

実 績 評 価 書

平成 1 8 年 7 月

政策体系	番 号	
基本目標	1 1	国民生活の向上に関わる科学技術の振興を図ること
施策目標	3	研究の適正実施のための倫理面の整備を行うこと
	I	倫理指針の適正な運用を確保すること
担当部局・課	主管部局・課	大臣官房厚生科学課
	関係部局・課	医政局研究開発振興課

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	倫理指針の適正な運用を確保すること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
倫理指針が適用される研究を実施する際には、倫理指針を遵守すべきことを周知徹底するとともに、遵守していないことが判明した場合には、厚生労働科学研究費補助金の交付決定を取り消すなどの措置を講ずる。					
また、倫理指針の周知徹底を図るため、ホームページ等により倫理指針に係る情報を提供する。					
・参考：厚生労働省の研究に関する倫理指針					
① ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針					
② 疾学研究に関する倫理指針					
③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針					
④ 臨床研究に関する倫理指針					
(評価指標の考え方)					
倫理指針の違反に対して国が行った措置件数により、倫理指針の適切な運用状況を評価する。					
(評価指標) 厚生労働科学研究費補助金における研究に関する指針遵守の条件違反による交付決定取消件数	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
	—	—	—	—	0
(備 考)					
補助金交付の条件として厚生労働科学研究費補助金取扱規程に規定したのは、平成 1 7 年度からである。					
(評価指標) 遺伝子治療臨床研究に関する指針の違反に対する文書指摘件数	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
	0	0	0	1	0
(備 考)					

2. 評 価

(1) 現状分析

現状分析

厚生労働省は、人を対象とする医学研究の適正な推進を図るため、個人の尊厳、人権の尊重、個人情報保護その他の倫理的観点及び科学的観点に基づく規範を示した種々の倫理指針をこれまで策定してきたところであり、倫理指針が適用される研究の実施にあたっては当該指針の遵守を求めている。

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

倫理指針の遵守を厚生労働科学研究費補助金の交付条件とすることにより、交付条件に違反した場合には、当該補助金の交付決定の取り消しを行うことができることから、一定の罰則的な効果を有し、倫理指針のより高い実効性を確保することができている。

また、厚生労働科学研究費補助金における研究に関する指針遵守の条件違反による交付決定取消件数は0件であること、また、遺伝子治療臨床研究に関する指針の違反に対する文書指摘件数は平成16年度では1件あったものの平成17年度では0件となり指針周知の改善が図られた。

政策手段の効率性の評価

厚生労働科学研究費補助金の研究課題採択に当たっては、専門家による評価を実施しており、その中で倫理指針が適用される研究であるかについても確認し、研究の実施前に必要な助言等を行うことにより、効率的な運用がなされている。

また、策定した倫理指針を効率的に周知するため、ホームページ等を通じて情報を提供している。

総合的な評価

上記のとおり、倫理指針が研究者に周知され、倫理指針に従って適正に研究が実施されていると考えられることから、現時点では実施目標に対する一定の成果が得られているものの、今後とも適正な研究が行われるよう、引き続き倫理指針について周知を図っていく必要がある。

評価結果分類

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった
- 3 達成に向けて進展がみられない

分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている
- 3 分析があまり的確でない

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

- ・ 厚生労働科学研究費補助金の応募又は採択課題については、専門家を加えた評価委員会において、倫理面を含む研究の評価を行っている。
- ・ 遺伝子治療臨床研究指針については、遺伝子治療臨床研究の実施に当たって厚生労働大臣が意見を述べることとしており、厚生科学審議会科学技術部会において審

議を行っている。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし

⑤会計検査院による指摘

なし