

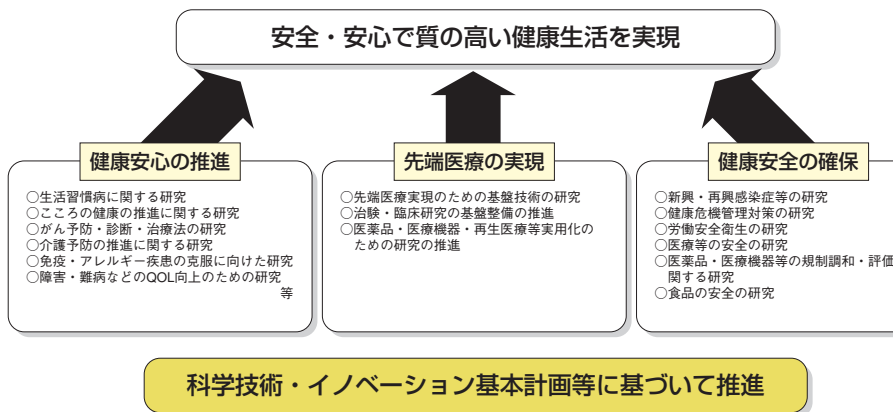
13

厚生科学

厚生労働省の科学技術施策

概要

科学技術研究の推進に係る基本的考え方



研究者等が守るべき倫理指針について

概要

各種指針の概要について

医学研究の分野では、研究を適切に実施する上で、個人情報保護を含む研究対象者保護の観点から研究者等が守るべき倫理指針として、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等の各種指針を定めている。

i) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、「医学系指針」という。）は人を対象とする医学研究を実施する上で、遵守すべき基本的な事項を定めており、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「ゲノム指針」という。）は子孫に受け継がれ得るゲノム又は遺伝子に関する情報を明らかにする研究において特に遵守すべき事項を定めたものであった。

近年、ヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、医学系研究の中で、ゲノム解析が行われる研究が実施されることが想定され、そのような研究には医学系指針とゲノム指針の双方が適用されてきた。両指針で共通して規定される項目の規定内容に若干の差異があることから、平成30年8月に医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議を設置し、両指針に共通して規定される項目の整合性や改正指針のあり方について検討を行った。

その結果、両指針において共通して規定されている項目については、ゲノム指針の理念を残しつつ、医学系指針の規定内容に合わせた形で、両指針を統合する結論が得られたことから、令和3年3月23日に新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を策定した。

また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の規定が令和5年4月1日に施行されること等を踏まえ、指針の見直しを行い、令和5年3月27日付けで「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を告示した（同年7月1日に施行）。

ii) 遺伝子治療等臨床研究に関する指針について

遺伝子治療は、疾病の治療・予防を目的として遺伝子又は遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する新しい医療技術であり、重篤な遺伝性疾患など、治療法の確立していない疾病に対する画期的な治療法となることが期待されている。

このため、厚生労働省では、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成6年厚生労働省告示第23号）を策定し、遺伝子治療臨床研究に関し、厚生科学審議会科学技術部会において、その計画の医療上の有用性及び倫理性的の総合的な評価を行ってきた。平成26年11月には遺伝子治療臨床研究の評価は再生医療等評価部会において実施されることとなることと、遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究については、指針に基づく審査から、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく審査に移行することとなった。

さらに、近年急速に進歩を遂げているゲノム編集技術を用いた臨床研究についても医療上の有効性及び倫理性を確保するため、また、臨床研究法の施行に伴い、遺伝子を人の体内に投与する遺伝子治療臨床研究は同法の適用を受けるようになったことに対応し、手続を明確にすることを目的として、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（平成31年厚生労働省告示第48号）を策定した。

また、デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の一部の施行に伴い、この法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定を踏まえ見直しを行い、令和5年3月27日付けで「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部を改正する件」（令和5年厚生労働省告示第103号）を告示した（同年7月1日に施行）。

13

厚生科学

再生医療の適切な実施

概 要

再生医療の適切な実施

再生医療は、iPS細胞、体性幹細胞などの細胞を利用して、病気やけがで機能不全となった組織、臓器を再生させる医療である。再生医療における倫理性・安全性を担保するため、厚生労働省では、平成18年にヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針（平成18年厚生労働省告示第425号。以下「ヒト幹指針」という。）を定め、安全性及び有効性の確保やインフォームド・コンセントなど、ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関わる者が遵守すべき事項を示してきた。

平成25年5月には、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律（平成25年法律第13号）が公布、施行され、再生医療を国民が迅速かつ安全に受けることを可能とするための基本理念を定めるとともに、国が法制上の措置等による対応を講じることが明記された。この法律をもとに、平成25年11月に再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）が成立し、平成26年11月25日に施行された。

再生医療等安全性確保法においては、再生医療等のリスクに応じた提供基準と計画の届出等の手続及び細胞培養加工施設の基準と許可等の手続きについて定めるとともに、細胞培養加工について医療機関から企業へ外部委託することが可能となった。なお、ヒト幹指針の対象となっていた臨床研究は、再生医療等安全性確保法の適用となり、再生医療等安全性確保法の施行に伴いヒト幹指針は廃止された。