

○倫理に係る各種課題の検討の現状について

平成26年7月25日
内閣府政策統括官(科学技術・イノベーション担当)

整理番号	領域／分野(*)	関係する法令又は指針	関係部局	関係審議会等	現在の状況（倫理に係る主な事項）
	特定胚を使用する研究	◎ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律 ○特定胚の取扱いに関する指針	○内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付 ※「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」第4条第3項 「文部科学大臣は、指針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、関係行政機関の長に協議するとともに、総合科学技術会議の意見を聽かなければならぬ。」	●総合科学技術会議／生命倫理専門調査会 (参考) 生命倫理の急速な発展に対応するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等生命倫理に関する調査・検討。 (専門委員及び専門調査会の設置について)から抜粋)	○総合科学技術会議／生命倫理専門調査会において、「特定胚指針」に係る「動物性集合胚」の動物胎内への移植について、一定条件のもとで許容できるとの見解を平成25年8月にまとめた。
1	ヒトES細胞 ヒトiPS細胞 ヒト体性幹細胞 を使用する研究 (特定胚研究、臨床研究を除く。)	○ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針 ○ヒトES細胞の使用に関する指針 ○ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針	○内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付 ※「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」 附則第4条第2項ほか 「(第4条指針の見直し)前項の見直しは総合科学技術会議の意見に基づき行うものとする。」	●総合科学技術会議／生命倫理専門調査会 (参考) 生命倫理の急速な発展に対応するため、ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律第4条第3項に基づく特定胚の取扱いに関する指針の策定等生命倫理に関する調査・検討。 (専門委員及び専門調査会の設置について)から抜粋)	○総合科学技術会議／生命倫理専門調査会において、 ①ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用を円滑に進めるためのヒトES細胞樹立の倫理関連事項の考え方を平成26年4月に取りまとめた。 ②平成26年6月時点では、現在禁止されているヒトES細胞等から作成される生殖細胞によるヒト胚作成の是非についての論点整理を行っている。
		◎再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ◎薬事法【改正薬事法:医薬品医療機器等法】 ○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	○文部科学省 研究振興局／ライフサイエンス課／ 生命倫理・安全対策室	●文部科学省／科学技術・学術審議会／生命倫理・安全部会／ 特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会 (参考) 平成25年9月に、指針見直しのための「ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会」が専門委員会のもとに設けられている。	○特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会、ヒトES細胞等の取扱いに関する作業部会において、ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用に係る制度の接続の在り方について論点を整理し、ヒトES細胞に係る指針の具体的な見直し案を検討中。 ※平成26年6月4日の生命倫理・安全部会で、専門委員会での論点整理状況が報告された。
2	再生医療等全般（ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト体性幹細胞を使用する臨床研究を含む）	○再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ○薬事法【改正薬事法:医薬品医療機器等法】 ○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	○厚生労働省 医政局／ 研究開発振興課／ 再生医療研究推進室 ○厚生労働省 医薬品食品局／ 審査管理課	●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ ●厚生労働省／厚生科学審議会／再生医療等評価部会 (参考) 平成26年6月4日の厚生科学審議会において設置が了承された。	○平成26年11月末迄に、「再生医療等安全性確保法」と「医薬品医療機器等法」が施行予定。 ○再生医療等安全性確保法施行によりヒト幹指針は廃止され、ヒト幹指針の手続き(臨床研究の国による審査ほか)は、再生医療等安全性確保法に包含され実行される予定。 ○また、法施行に先立ち、新たに再生医療等評価部会を設置し、再生医療等技術の範囲やリスク分類、提供基準等を検討する予定。
3	生殖補助医療研究・生殖補助医療	【ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究の倫理】 ○ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(文部科学・厚生労働省) 【生殖補助医療制度の整備】 ◆「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する報告書」が、平成15年4月28日にまとめられた。	○文部科学省 研究振興局／ ライフサイエンス課／ 生命倫理・安全対策室 ○厚生労働省 雇用均等・児童家庭局／ 母子保健課	●文部科学省／科学技術・学術審議会／生命倫理・安全部会／ 生殖補助医療研究専門委員会 ●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ ヒト胚研究に関する専門委員会 (参考)【検討終了】報告書をまとめる。	○平成26年11月末迄に、「再生医療等安全性確保法」と「医薬品医療機器等法」が施行予定。 ○再生医療等安全性確保法では、再生医療等の安全性の確保等を図るために、再生医療等のリスクに応じ3段階の提供基準と計画の届出等の手続きを定め、再生医療等提供機関及び細胞培養施設についての基準を設ける。 ○また、法施行に先立ち、新たに再生医療等評価部会を設置し、これらの基準等について検討する予定。 ○医薬品医療機器等法の改正においては、再生医療等製品の特性を踏まえた薬事承認・許可制度が新設される。
4	遺伝子関連の研究関係 (差別問題を含む)	【ヒトゲノム・遺伝子解析研究】 ○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省・経済産業省) 【遺伝子治療臨床研究】 ○遺伝子治療臨床研究に関する指針(文部科学省・厚生労働省) 【個人遺伝情報を用いたビジネス関係】 ○経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン (個人遺伝情報保護ガイドライン) 【遺伝子検査ビジネス関係(主に消費者向け)】 -	○文部科学省 研究振興局／ ライフサイエンス課／ 生命倫理・安全対策室 ○厚生労働省 大臣官房厚生科学課 ○経済産業省 製造産業局／ 生物化学産業課	●文部科学省／科学技術・学術審議会／生命倫理・安全部会／ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会 ●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会 ●経済産業省／商務流通情報分科会／情報経済小委員会 個人遺伝情報保護WG (参考)【合同会議で指針の見直し、検討終了】 平成24年4月16日で終了	○主に次の事項を改正した指針が、平成25年4月より施行されている。 <主な内容> ・収集した試料・情報の連結可能匿名化による別機関への提供を可能としたこと。 ・インフォームド・コンセントで説明する事項として、試料・情報の将来の別研究利用の可能性、遺伝情報の開示の方針等を明確化。 ・解析等の外部委託における遵守事項の具体化。 ・研究者や倫理審査委員会委員に対する教育・研修等の規定の追加
		○厚生労働省 研究振興局／ ライフサイエンス課／ 生命倫理・安全対策室 ○厚生労働省 大臣官房厚生科学課	●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会 (参考)【指針の見直し】 指針を共同所管する文部科学省と厚生労働省が十分調整を行いつつ、平成25年6月4日(第1回)から検討開始。現在、平成26年2月28日(第7回)迄。	○国内における新規申請件数の増加、他の臨床研究指針との整合性、諸外国の動向等の、近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化のなかで、見直しが堅緊の課題となつたため検討に着手。 <検討課題等> ・遺伝子治療の定義及び適用範囲 ・多施設共同研究の取扱い ・審査体制の見直し など	
		○経済産業省 製造産業局／ 生物化学産業課	-	○現時点では特段の検討を行っていない。	
		○経済産業省 製造産業局／ 生物化学産業課	●経済産業省／ 遺伝子検査ビジネスに関する研究会 (参考) 平成26年1、2月に研究会を開催 平成25年度中小企業支援調査(遺伝子検査ビジネスに関する調査)の一環で、研究会を実施。	○ヒト遺伝学的検査(生殖細胞系列遺伝子検査)のうち、疾病の易罹患性や体質を対象(遺伝病や血縁鑑定等は対象外)とした消費者向け遺伝子検査について、検査の質、科学的根拠の担保、情報提供方法といった三つの課題を中心に研究会で議論を行った。 ○議論の結果をまとめ、平成26年4月に報告書を公表。	

5	疫学研究関係	○疫学研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)	○文部科学省 研究振興局／ ライフサイエンス課／ 生命倫理・安全対策室 ○厚生労働省 大臣官房厚生科学課	●文部科学省／科学技術・学術審議会／生命倫理・安全部会／ 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会 ●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会	○疫学研究の倫理指針と臨床研究の倫理指針の統合指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)(草案)がまとめられた。さらに科学技術部会及び生命倫理・安全部会での審議を経てとりまとめられた指針案について、今後、行政手続法に基づく意見募集(パブリック・コメント)を実施する予定である。
	臨床研究関係	○臨床研究に関する倫理指針	○厚生労働省 医政局／ 研究開発振興課／	●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会／ 臨床研究に関する倫理指針に係る専門委員会	<参考：主な見直し内容> ・ インフォームド・コンセントに関する規定の整理 ・ インフォームド・アセントに関する規定の新設 ・ 研究に関する試料・情報等の保管に関する規定の整備 ・ 利益相反の管理に関する規定の整備 ・ モニタリング・監査に関する規定の新設 ・ 倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保 ほか
6	終末期医療・介護関係	【終末期医療関係】 ◎社会保障制度改革推進法(H24.8.22) 第6条第1項の三 ◎持続可能な社会保障制度の確立を図るために改革の推進に関する法律(H25.12.13) 第4条第5項 ◆終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン(及び同解説編) (H19) ※終末期医療に関する意識調査等検討会での議論を受け、本年4月より「人生の最終段階における医療」という呼称を用いています。	○厚生労働省 医政局／ 指導課	【終末期医療関係】 ●厚生労働省において、終末期医療に関する各種懇談会、検討会が設置され、結果は報告書やガイドラインにまとめられている。 (参考) 【最近の検討会等】 ・終末期医療の決定プロセスのあり方にに関する検討会 (H19) ・終末期医療のあり方にに関する懇談会 (H20-H22) ・終末期医療に関する意識調査等検討会 (H24-H25)	○直近では、平成26年3月に終末期医療に関する意識調査等検討会報告書がまとめられた。 ○議員立法として、「終末期の医療における患者の意思の尊重に関する法律案」の提出に向けて、超党派の議員が活動している。
		【介護関係(認知症)】 ◆今後の認知症施策の方向性について (H24.6.18 厚労省PT) ◆認知症施策推進5カ年計画(オレンジプラン) (対象年度: H25-H29)	○厚生労働省 老健局／ 高齢者支援課	●厚生労働省・認知症施策検討プロジェクトチーム (検討終了)	① 認知症施策検討PTでは、「認知症の人は、精神科病院や施設を利用せざるを得ない」という考え方を改め、「認知症になつても本人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい関係で暮らし続けることができる社会」の実現を目指している。 この実現のため、これまでの「自宅→グループホーム→施設あるいは一般病院・精神科病院」というような不適切な「ケアの流れ」を変え、むしろ逆の流れとする標準的な認知症ケアパスを構築することを、基本目標とする。 (今後の認知症施策の方向性について)より抜粋) ② 各種検討は、オレンジプランに集約された。
7	日本だけではない、新型感染症の予防と発生時対応の問題	【新型インフルエンザ対策関係】 ◎新型インフルエンザ等対策特別措置法（特措法） http://www.cas.go.jp/jp/influenza/12051houritu.html	○内閣官房 新型インフルエンザ等対策室 ○関係省庁	●新型インフルエンザ等対策閣僚会議 ●新型インフルエンザ等対策有識者会議 ●新型インフルエンザ等及び鳥インフルエンザ等に関する関係省庁対策会議(局長級)	(調査中: 以下は平成25年度版 厚生労働白書より抜粋) ① 新型インフルエンザ等対策有識者会議の意見を聴いたうえで、平成25年6月7日に、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」が策定された。ガイドラインは6月26日に策定された。 <從来の行動計画からの変更点の主な内容> ・特措法に基づき、新型インフルエンザ等緊急事態宣言の運用、施設使用制限の要請等、特殊接種の対象となり得る業種等、住民接種の接種順位の基本的な考え方等を新たに記載 ② 特定接種について、平成25年度は、特定接種の対象となり得る基準(厚生労働省告示)を示すとともに、医療の提供を行う事業者の登録作業を進めた。平成26年度は、国民生活及び国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者(介護・福祉事務所、医薬品卸売業、放送、電気、ガス、水道、鉄道、銀行など)についても登録作業を進める予定。
		(調査中) 【感染症、インフルエンザ対策関係】 ◎感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (感染症法) ◎検疫法	○厚生労働省 健康局／ 結核感染症課／ 新型インフルエンザ対策推進室	●厚生労働省／厚生科学審議会／ ①感染症部会 ②結核部会	① 鳥インフルエンザA(H7N9)について、海外での発生の状況に鑑み、感染症法に基づく指定感染症とするとともに、検疫法に基づく検疫感染症とした。 ② 昨今の風しんの流行を踏まえ、感染症法及び予防接種法に基づく「風しん」に関する特定感染症予防指針」を策定した。 ③ 中東呼吸器症候群(MERS)について、海外での発生の状況に鑑み、感染症法に基づく指定感染症とするとともに、検疫法に基づく検疫感染症とした(予定)。 ④ 感染症法の見直しについて、感染症部会で議論を進めた。
	【予防接種関係】 ◎予防接種法 ◎薬事法【改正薬事法:医薬品医療機器等法】	○厚生労働省 健康局／ 結核感染症課 ○厚生労働省 医薬食品局／ 審査管理課、血液対策課	●厚生労働省／厚生科学審議会／予防接種・ワクチン分科会 ①予防接種基本方針部会 ②副反応検討部会 ③研究開発及び生産流通部会	(調査中: 以下は平成25年度版 厚生労働白書より抜粋) ① 予防接種法を改正し、平成25年4月1日から、「Hib感染症」、「小児の肺炎・球菌感染症」及び「ヒト・バビローマウイルス感染症」を定期接種の対象とした。予防接種の総合的な推進を図るため、厚生労働大臣は、予防接種に関する基本的な計画を策定すること、副反応報告制度を法律に位置付けて医療機関から厚生労働大臣に報告を義務化等した。 ② 予防接種施策を総合的に評価・検討する仕組みとして、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会とその下に、予防接種基本方針部会、研究開発及び生産流通部会、副反応検討部会を設置。 ③ 平成26年4月1日、予防接種法に基づき「予防接種に関する基本的な計画」を策定し、施行した。	

(*) 橋口委員の資料で記載された分野を参考に整理した。