

## ○ 倫理に係る各種課題の検討の現状について

平成27年1月30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、指針またはガイドライン	主な関係部局	主な関係審議会等	最近の状況 (倫理に係る主な事項の見直しが行われている場合など)
1	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聴かなければならない。」	●総合科学技術・イノベーション会議／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。
			○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「動物性集合胚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。	○動物性集合胚の取扱いに関する作業部会において、動物性集合胚の取扱いに関する技術的事項について検討中。 ※平成26年6月4日開催の生命倫理・安全部会で、作業部会での検討状況が報告された。
	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細胞の樹立に関する指針 ○ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針	○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細胞の樹立に関する指針」附則第4条第2項ほか 「前項の見直しは総合科学技術・イノベーション会議の意見に基づき行うものとする。」	●総合科学技術・イノベーション会議／生命倫理専門調査会	○総合科学技術会議／生命倫理専門調査会において、平成27年2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。
			○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 医政局／研究開発振興課／再生医療等研究推進室  ○厚生労働省 医薬食品局／医療機器・再生医療等製品担当参事官室	●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  ●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  ●厚生労働省／薬事・食品衛生審議会／再生医療等製品・生物由来技術部会	○再生医療等安全性確保法等の施行にあわせ、平成26年11月25日に新指針(ヒトES細胞の樹立に関する指針、ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針)を制定・施行。 ※新指針の制定にあたっては、平成26年10月22日に総合科学技術・イノベーション会議に諮問。
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  ◎医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法:旧薬事法) ○ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針	○内閣府 政策統括官(科学技術・イノベーション担当)付	●総合科学技術・イノベーション会議／生命倫理専門調査会	○総合科学技術・イノベーション会議／生命倫理専門調査会において、平成27年2月時点では、現在禁止されているヒトiPS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。
			○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 医政局／研究開発振興課／再生医療等研究推進室  ○厚生労働省 医薬食品局／医療機器・再生医療等製品担当参事官室	●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  ●厚生労働省／厚生科学審議会／再生医療等評価部会  ●厚生労働省／薬事・食品衛生審議会／再生医療等製品・生物由来技術部会	○平成26年11月25日に、「再生医療等安全性確保法」と「医薬品医療機器等法」が施行された。  ○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、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、法施行に伴い、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等を行う。  ○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た。

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。	—
		【生殖補助医療制度の整備】	○厚生労働省 雇用均等・児童家庭局／ 母子保健課  ○関係省庁	【生殖補助医療制度の整備】  ●厚生労働省／厚生科学審議会／生殖補助医療部会  (参考)【検討終了】 報告書をまとめる。平成15年4月以降の部会開催はない。	○「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。  (その他) 自民党・生殖補助医療に関するPTIにおいて、第三者から提供を受けた精子・卵子を用いた生殖補助医療や代理懐胎等に関する検討が行われ、平成26年4月のPTIにおいて法案(骨子)がまとめられた。その後、数回の自民党・生殖補助医療に関するPT・厚生労働部会・法務部会合同勉強会における法案(要綱)についての意見交換が行われ、現在、法案提出に向けた検討が進められている。
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 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  ●厚生労働省／厚生科学審議会／科学技術部会  ●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	—
		【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 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)【指針の見直し中】 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8月29日(第8回)迄。	○遺伝子治療等の臨床研究に関する指針(草案)がまとめられ、科学技術部会での審議を経て、行政手続法に基づく意見募集(パブリック・コメント)がH26年12月に実施された。  <参考: 主な見直し内容> ・ 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
		【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)	○経済産業省 製造産業局／ 生物化学産業課	●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	—
		【遺伝子検査ビジネス関係(主に消費者向け)】	○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い、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	○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	○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  ○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／  ●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」と「臨床研究に関する倫理指針」を統合した新たな研究倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を制定し、平成26年12月22日に公布した。 モニタリング・監査に関する規定(平成27年10月1日から施行)を除き、平成27年4月1日から施行する。
	臨床研究関係				

6	終末期医療・介護関係	<p>【終末期医療関係】</p> <p>◎社会保障制度改革推進法(H24.8.22) 第6条第1項の三</p> <p>◎持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律(H25.12.13) 第4条第5項</p> <p>◆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)</p> <p>※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る。</p>	○厚生労働省 医政局/ 地域医療計画課	<p>【終末期医療関係】</p> <p>●厚生労働省において、終末期医療に関する各種懇談会、検討会が設置されている。</p> <p>(参考) 【最近の検討会等】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会 (H19)</li> <li>・終末期医療のあり方に関する懇談会 (H20-H22)</li> <li>・終末期医療に関する意識調査等検討会 (H24-H25)</li> </ul>	<p>○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。</p> <p>&lt;主な内容&gt;</p> <p>ガイドラインの普及活用を推進すること、人生の最終段階における医療に係る相談体制を整備するために、医療福祉従事者の資質向上のための教育・研究が必要であること、「終末期医療」という用語は「人生の最終段階における医療」に変更することなど</p> <p>○平成26年度に「人生の最終段階における医療体制整備等事業」を実施中。</p> <p>(その他)</p> <p>超党派の議員連盟が「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」の国会提出に向けて活動している。</p>
		<p>【介護関係(認知症)】</p> <p>◆認知症施策推進総合戦略～認知症高齢者等にやさしい地域づくりに向けて(新オレンジプラン) (対象期間: ~2025(H37)年)</p>	○厚生労働省 老健局/ 高齢者支援課	●厚生労働省・認知施策検討プロジェクトチーム (検討終了)	<p>○新オレンジプランの基本的考え方</p> <p>認知症の人の意志が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指す。</p> <p>○新オレンジプランの7つの柱</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進</li> <li>② 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供</li> <li>③ 若年性認知症施策の強化</li> <li>④ 認知症の人の介護者への支援</li> <li>⑤ 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進</li> <li>⑥ 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進</li> <li>⑦ 認知症の人やその家族の視点の重視</li> </ol>
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	<p>(調査中)</p> <p>【新型インフルエンザ対策関係】</p> <p>◎新型インフルエンザ等対策特別措置法(特措法) <a href="http://www.cas.go.jp/jp/influenza/120511houritu.html">http://www.cas.go.jp/jp/influenza/120511houritu.html</a></p>	○内閣官房 新型インフルエンザ等対策室	●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、また、新型インフルエンザ等対策ガイドラインが6月26日に策定された。これらの中で、全国民を対象とする予防接種(住民接種)の接種順位や、医療従事者等を対象として住民接種に先行して実施する予防接種(特定接種)の基本的な考え方を記載した。
		<p>(調査中)</p> <p>【感染症、インフルエンザ対策関係】</p> <p>◎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)</p> <p>◎検疫法</p>	○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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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)。</li> <li>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。</li> </ol>
		<p>(調査中)</p> <p>【予防接種関係】</p> <p>◎予防接種法</p> <p>◎医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法:旧薬事法)</p>	○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
8	脳神経学研究関係	○脳神経学研究の倫理に特化した法令、指針等はない。	—	—	—

(\*) 樋口委員の資料等で記載された分野を参考に整理した。

「—」は特段の検討を行っていないことを示す。