

## 医学研究に係る倫理指針の策定状況

### 1 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、人のプライバシーに極めて深く関わることから、人間の尊厳及び人権を尊重し、適正に研究を行うため、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の3省が共同して倫理指針を作成し、平成13年4月から施行。

### 2 遺伝子治療の臨床研究に関する指針（平成14年3月）

遺伝子治療の臨床研究については、人体に多大な影響が予想され、安全性も未知であることから、平成6年に指針を制定し、研究の実施に当たり厚生科学審議会でも個別に審査を行ってきた。

その後、研究実績が蓄積されたことを踏まえ、別途大学等におけるガイドラインを策定していた文部科学省と合同で、審査の迅速化等を図るための指針の見直しを行い、平成14年3月から施行。

### 3 疫学研究等に関する倫理指針（未策定）

人体から採取した検体や医療情報を利用することが少なくない疫学研究について、文部科学省とともに倫理指針の検討を進め、既に、パブリックコメントや関係審議会の審議を終えたところ。近く共同告示を制定し、本年7月から施行する予定。

### 4 ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方（検討中）

自己増殖できるだけでなく、特定の機能を有する細胞に分化することができる幹細胞については、医療への応用が期待されており、中でも、生体から得られる体性幹細胞については、既に我が国においても、骨髄、臍帯血中の造血幹細胞を用いた治療が盛んに行われているほか、骨髄細胞を直接心臓組織内に移植することにより、心筋梗塞などで壊死に陥った組織の機能を補う臨床研究も行われつつある。

しかし、幹細胞については、不明な点もあって、安全性を危惧する声があり、ヒト幹細胞を用いた臨床研究が適正に実施されるためには、研究者及び研究機関が遵守すべき事項について調査及び論点整理が必要となっている。

このため、ヒト幹細胞を利用した臨床研究に対する指針を検討している。

### 5 臨床研究に関する基本指針（仮称、検討予定）

我が国における人を対象とした健康に関する科学研究（臨床研究）について、その全般を対象とする通則的な指針はなく、臨床研究が進まない一因とも言われている一方、被験者の権利擁護についても十分になされていないとの指摘もある。

そこで、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を検討することとしている。