

第1回 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議	資料1
平成30年8月9日	

平成30年8月9日

## 医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議の開催について (案)

### 1. 背景・目的

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年4月施行。以下「ゲノム指針」という。）は、「社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされており、ゲノム指針の前回改正から5年が経過するため、指針の見直しについて検討する必要がある。

また、平成29年2月に、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）等の改正に伴うゲノム指針等の見直しを行ったが、見直しを行った合同会議<sup>\*</sup>での意見のうち個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に関するもの等）については、中長期の検討課題として整理され、必要に応じて指針の見直しを行うよう要望されている。

更に、平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」においては、平成32年度を目途に、医学系研究における個人情報の取り扱いについて、更なる制度改善に向けた検討を求められている。

以上のことから、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議」（以下「合同会議」という。）を開催し、まずは、ゲノム指針に関する事項について優先的に検討を進め、研究対象者の保護を前提として、研究現場にも配慮しつつ、指針の更なる制度改善を図る。

※文部科学省、厚生労働省及び経済産業省による「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」（平成28年4月～平成28年12月）

### 2. 運営方法

合同会議の運営については、以下のとおりとする。

#### (1) タスク・フォースの設置について

特定の事項を調査・検討するため、合同会議の下にタスク・フォースを置くことができる。

タスク・フォースの委員及びタスク・フォースの座長は、合同会議の座長が指名する。タスク・フォースの座長は、調査・検討の経過及び結果を合同会議に報告するものとする。

#### (2) 会議及び会議資料の公開について

会議及び会議資料は、原則として公開する。ただし、審議の円滑な実施に影響が生じるものとして、合同会議及びタスク・フォース（以下「合同会議等」という。）の開催において非公開とすることが適当であると合同会議等が認める案件を調査審議する場合は、非公開とする。

(3) 議事録の公開について

合同会議等の開催においては、原則として会議の議事録を作成し、各委員の了解を得た上でこれを公開する。ただし、(2)のただし書きの場合には、議事概要を公開する。

(4) その他

合同会議等開催の議事の手続その他運営に関し必要な事項は、座長が合同会議等に諮って定めることとする。

以上

第9期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における  
委員会等の設置について

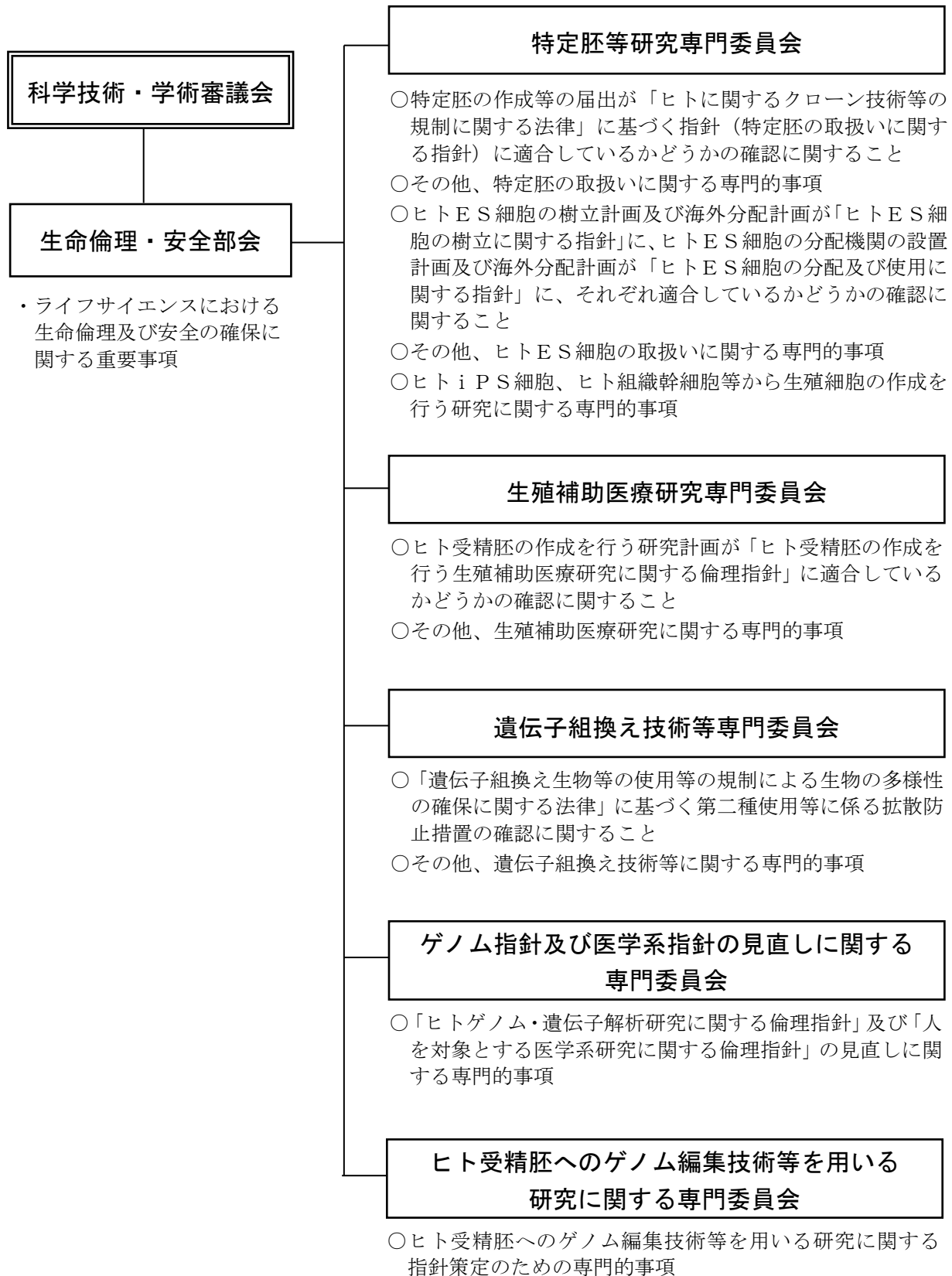
平成29年3月28日  
平成30年4月6日改訂  
科学技術・学術審議会  
生命倫理・安全部会

1. 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会運営規則第3条第1項に基づき、生命倫理・安全部会（以下「部会」という。）に、以下の委員会を置く。

名 称	調査検討事項
特定胚等研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○特定胚の作成等の届出が「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づく指針（特定胚の取扱いに関する指針）に適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、特定胚の取扱いに関する専門的事項</li> <li>○ヒトES細胞の樹立計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に、ヒトES細胞の分配機関の設置計画及び海外分配計画が「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」に、それぞれ適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、ヒトES細胞の取扱いに関する専門的事項</li> <li>○ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞等から生殖細胞の作成を行う研究に関する専門的事項</li> </ul>
生殖補助医療研究専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒト受精胚の作成を行う研究計画が「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」に適合しているかどうかの確認に関する事</li> <li>○その他、生殖補助医療研究に関する専門的事項</li> </ul>
遺伝子組換え技術等専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく第二種使用等に係る拡散防止措置の確認に関する事</li> <li>○その他、遺伝子組換え技術等に関する専門的事項</li> </ul>
ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の見直しに関する専門的事項</li> </ul>
ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する指針策定のための専門的事項</li> </ul>

2. 部会又は委員会は、特定の専門的事項を機動的に調査するため、部会長又は主査の定めるところにより、作業部会を置くことができる。

## 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組織図



## 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 の設置について

平成30年2月26日

### 1. 設置の趣旨

医学研究については、これまで各種指針を策定し、人間の尊厳及び人権の尊重の徹底等について、研究者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な実施に努めてきたところである。

一方で、近年、次世代シーケンサーを用いた網羅的ゲノム解析やゲノム医療の発達等に伴ってヒトゲノム・遺伝子解析研究を巡る状況についても変化が見られる。

また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全面改正（平成25年施行）において、「本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされている。

このため、厚生科学審議会科学技術部会に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門委員会」を設置し、検討を行う。

### 2. 検討課題等

施行後5年が経過したことから、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究その他の医学研究の進展等を踏まえ検討を行い、一定の結論を取りまとめる。なお、検討にあたっては、他の関連する研究指針との整合についても検討するものとする。

### 3. 構成

研究指針の見直しを行う上での検討に必要な知見を持った、医学研究者（ゲノム、疫学等）、医療関係者、法学・倫理専門家等から構成する。（委員及び委員長は、厚生科学審議会科学技術部会運営細則第2条及び第3条に基づき、科学技術部会長が指名する。）

### 4. その他

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は、文部科学省・経済産業省と共同で策定していることから、文部科学省、経済産業省との合同により会議を開催し、検討を進めるものとする。

## ワーキンググループの設置について

平成28年3月

バイオ政策に関連する、より専門的・科学的な審議事項について、以下のワーキンググループを設置し、審議を行うこととする。

### 1. バイオ利用評価ワーキンググループ

#### 審議事項

- ・ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）に基づく大臣承認申請、大臣確認申請等に関する適否について
- ・ 微生物によるバイオレメディエーション利用指針に基づいた実施計画書の申請書類の承認に関する適否について 等

### 2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

#### 審議事項

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のあり方
- ・ 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のあり方 等

なお、審議の結論については、それぞれのワーキンググループに一任する。

## 1. バイオ利用評価ワーキンググループ

### ○ 設立趣旨

平成15年に成立した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(以下「カルタヘナ法」という。)では、生物多様性の確保を図るため遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることとされている。当省では、遺伝子組換え生物等を産業利用する事業者等からの申請に当たり、遺伝子組換え生物等が野生動植物の種又は個体群の維持に与える影響等について有識者による専門的な審議を行っている。

また、平成17年に微生物等の働きを利用した汚染物質の分解等を通じた環境汚染の浄化を図るバイオレメディエーションを実施する際の安全性の確保に万全を期すために「微生物によるバイオレメディエーション利用指針(経済産業省・環境省告示第4号)」(以下「バイレメ指針」という。)が取りまとめられた。当省は環境省と共同で、バイレメ指針に基づき事業者等から提出された浄化事業計画について、微生物の種類毎に科学的かつ適正な生態系への影響評価を実施すべく有識者による科学的な審議を行っている。

平成27年8月に商務流通情報分科会バイオ小委員会を設立し、これらの審議を行ってきた。今回バイオ小委員会の審議事項を再設定したことに伴い、バイオ小委員会の下に専門家を委員とするバイオ利用評価ワーキンググループを設置し、微生物や遺伝子組換え微生物等の利用による生態系等への影響評価等について専門的かつ科学的な審議を行う。

### ○ 検討事項

- (1) カルタヘナ法に基づく大臣確認申請等に関する適否について。
- (2) バイレメ指針に基づいた実施計画書の申請書類等の承認に関する適否について。

### ○ 審議スケジュール

平成28年4月～

カルタヘナ法第13条第1項に基づいて確認される拡散防止措置に関する審査等

## 2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

### ○ 設立趣旨

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。また、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保証が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

これらの状況を踏まえ、平成13年にヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針という。）」を共同で定め、社会に提示をしてきており、研究スタイルの変化に合わせ、三省合同で審議を行い、改正等を重ねてきている。

また、時代が進むにつれて、遺伝情報を取り扱う環境が、医療・研究の枠をこえ、一般サービスの世界へ広がっている中、個人情報保護法が成立。関連ガイドラインとして、経済産業省は「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（以下、「個人遺伝情報保護ガイドライン」という。）」を定め、個人遺伝情報を用いた事業が適切に実施される環境を整備してきた。

今般、平成27年9月に改正個人情報保護法が成立・公布し、個人情報として扱われるべき遺伝情報の明確化が行われ、適切な配慮を求めるため「要配慮個人情報」が定められるなどの改正がなされた。それに合わせ、ゲノム指針及び個人遺伝情報保護ガイドラインの改正を行うため、今回バイオ小委員会の下に個人遺伝情報保護ワーキンググループを設置して、議論を行う。

### 審議事項

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のあり方について
- (2) 「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」のあり方について

### 審議想定スケジュール

平成28年4月～

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「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」の改正背景、方向性について