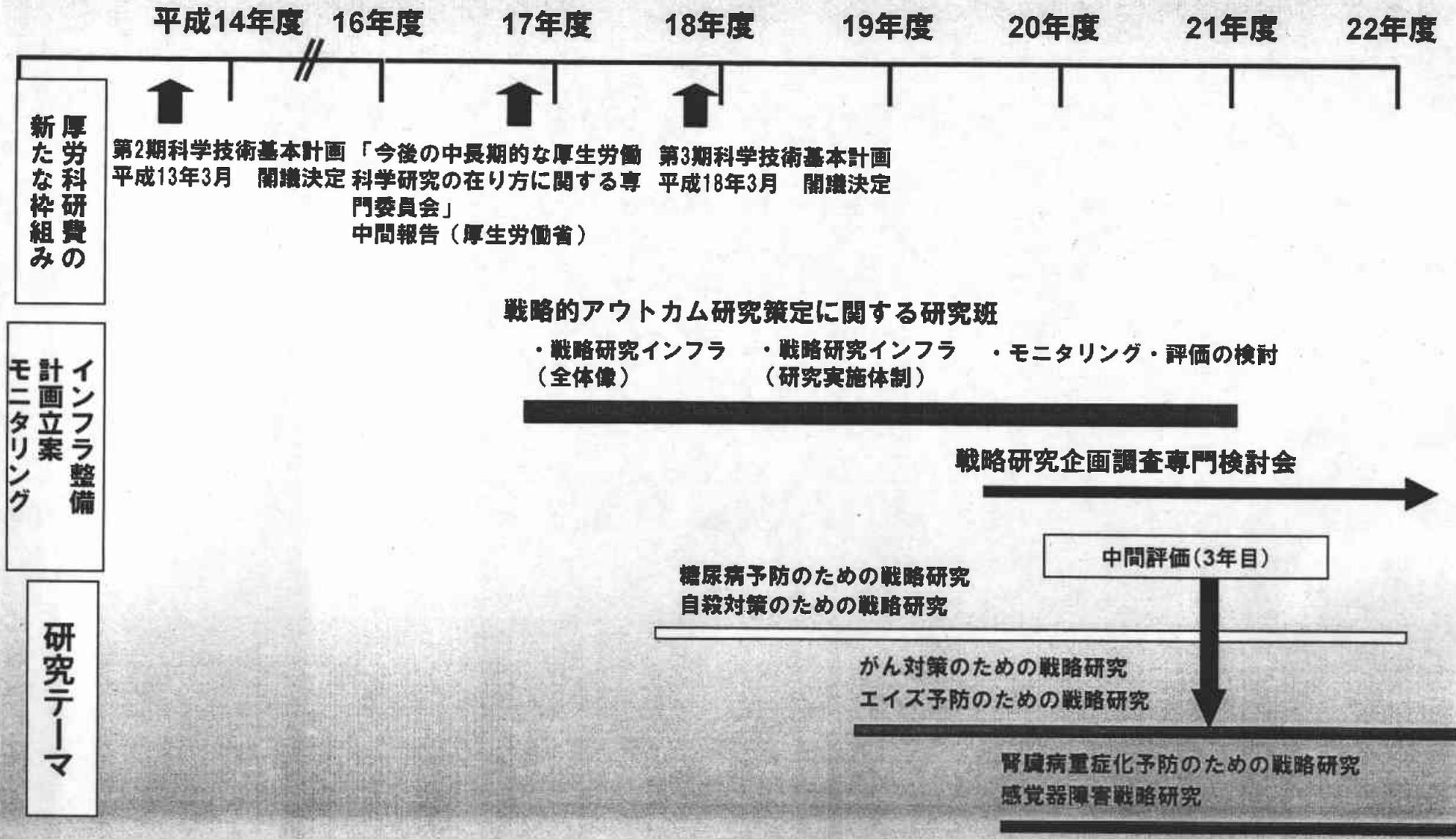


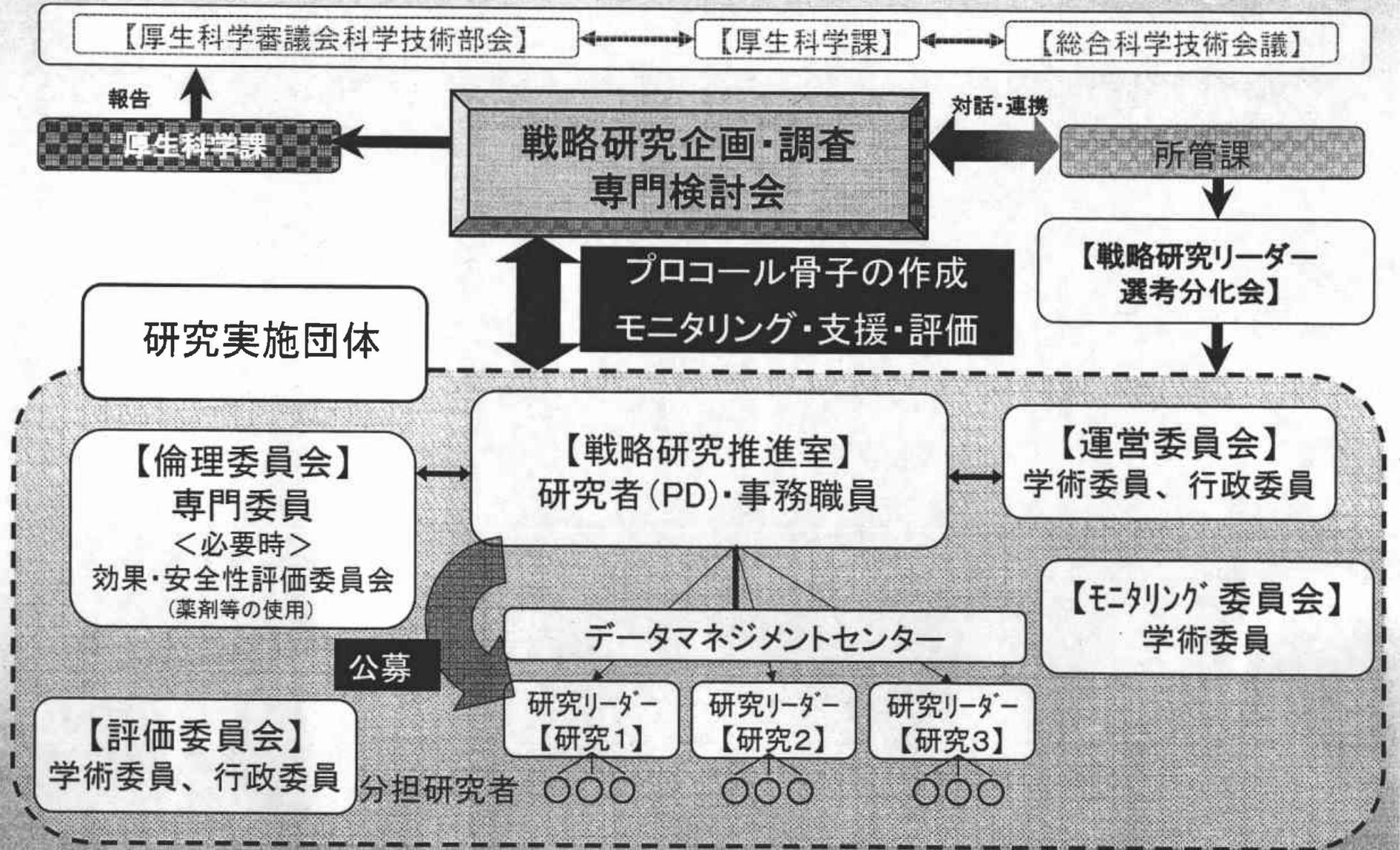
戦略研究の中間評価について

- ・ がん対策のための戦略研究
- ・ エイズ予防のための戦略研究

戦略研究に関する経緯とスケジュール



戦略研究の実施体制



中間評価における総合評価指標について

A: 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B: 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C: 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。

「がん対策のための戦略研究」全体像

(背景と経緯) 乳がん死亡は欧米では既に減少しているにもかかわらず、わが国では増加の一途をたどっており、効果的な乳がん対策の確立が求められる。また、わが国では在宅緩和ケアは十分に普及しておらず、がん患者の生活の質向上を目指す支援方法を開発して、その効果を検証することが求められている。そこで、「がん対策のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成18年度から5年間の予定で実施することとしている。

「がん対策のための戦略研究」の研究方法与成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)	検診の感度・得意度及び発見率、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率	40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群(介入群)と併用しない群(非介入群)を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。
緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)	患者・遺族による苦痛緩和の質評価 緩和ケア利用数の増加 患者が希望する療養場所で死亡するがん患者数の増加	研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニード調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。

効果あるがん対策を確立

がん対策のための戦略研究 J-START の研究デザイン

研究計画:

40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群(介入群)と併用しない群(非介入群)を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。

調査対象	40～49歳女性
主要評価項目	感度・特異度・発見率
副次評価項目	追跡期間中の累積進行乳がん罹患率
試験実施期間	登録期間 平成19年9月～平成23年3月 追跡期間 平成19年9月～平成25年3月

研究支援団体	財団法人 日本対がん協会
研究リーダー	大内 憲明 (国立大学法人東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野)
研究参加機関	26団体 平成21年には15団体追加

がん対策のための戦略研究 J-START 研究イメージ

【研究の目的】

超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。

【研究の進捗状況】

平成19年度1万人、平成20年度3万の患者登録を確保した。平成21年度において4万人の登録を予定している。平成20年度からは着実に登録者数を確保できている。

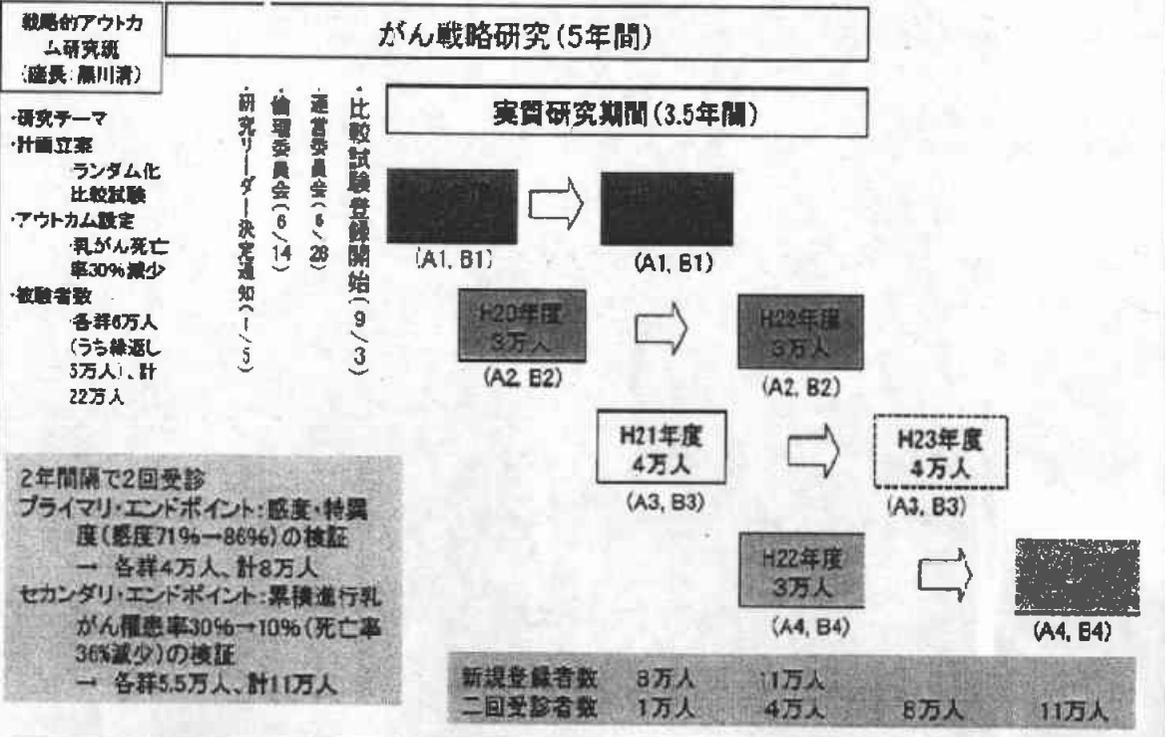
【研究の目標】

乳がん検診において、超音波検診を併用することが、従来の検診法よりも有効あることを検証することで、効果的な乳がん予防対策の施策に寄与すること。

がん対策のための戦略研究・課題1



平成17年度 平成18年度 平成19年度 平成20年度 平成21年度 平成22年度 (平成23年度) (平成24年度)



がん対策のための戦略研究 J-START 症例登録状況

○実施体制の整備

研究リーダー、研究実施団体に研究資金がそれぞれ交付される体制であったが、研究リーダーへの支援や研究推進の体制の整備等は必ずしも円滑に進まなかった。しかし、研究実施に際しての経験知（人材確保、参加団体への説明と教育など）が研究者、参加団体に蓄積され、平成20年度からは着実に登録者数を確保できている。

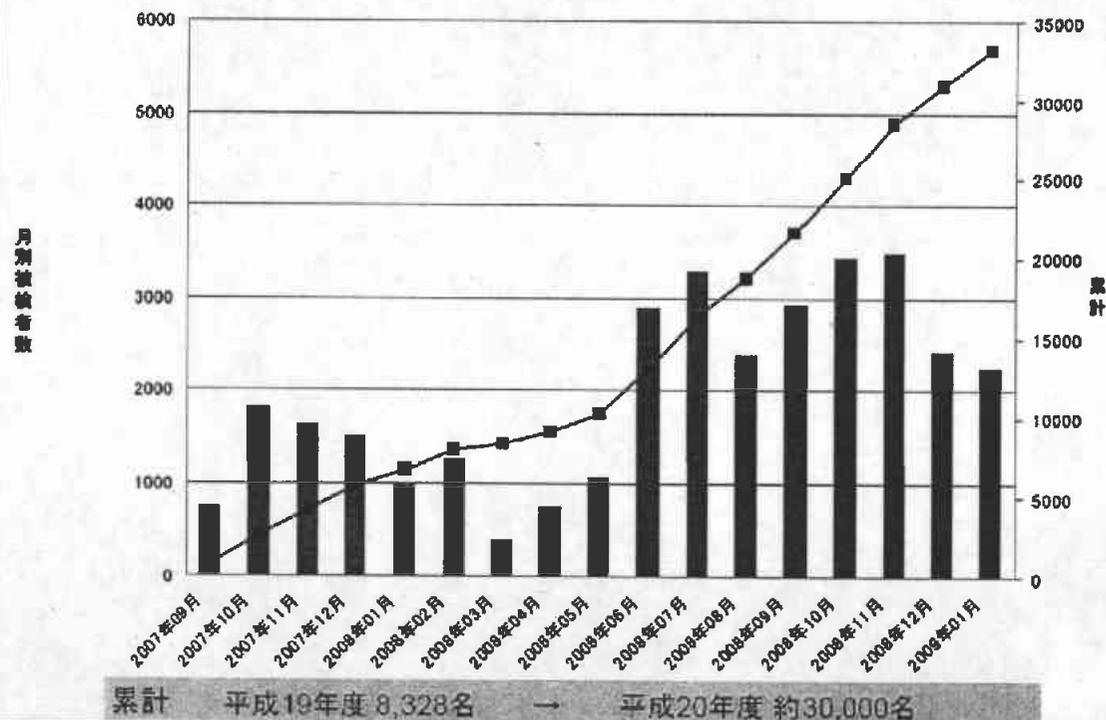
○研究組織の募集

平成19年4月から平成20年10月まで3期に渡り研究参加団体の公募を行い、平成19年度9団体、平成20年度26団体を確保、平成21年においては、新たに第3期公募の15団体が追加される。

○患者登録数

平成19年度1万人、平成20年度3万人の患者登録を確保した。平成21年度において4万人の登録を予定している。

がん対策のための戦略研究 J-START
臨床試験 症例登録状況



登録予定数

11万人

登録期間

平成19年9月—平成23年3月

登録数

33,194名 (30.2%) 平成21年1月現在

がん対策のための戦略研究 J-START 研究の見通しと評価

研究の見通し

登録開始が遅れ、現在の登録ペースでは、予定された期間内に目標とする検証を行うことは困難な状況である。しかしながら、平成20年度より登録ペースは延びており、平成21年度には、新たな研究参加団体が確保された。本戦略研究自体は5年間で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。

総合評価： A

- 研究者は、数万人規模の被験者に対し、個別同意を得て研究登録、ランダム化を行う等、過去に例のない研究実施体制を構築する必要があった。研究支援体制、事務局体制等は必ずしも十分でなかった状況で、計画進捗の遅延はあるものの、本年度は被験者登録、研究参加団体数の増加など改善点も認められている。
- 10万人規模の個別ランダム化比較を主体とした研究であり、研究結果が明らかになれば、乳がん予防の施策に大きく寄与すると考えられる。

がん対策のための戦略研究 OPTIM の研究デザイン

研究計画:

研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニーズ調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。主要評価項目は、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所である。

調査対象	介入地域に住民票を有する不特定のがん患者、家族、地域住民、介入地域の機関に属する医療・福祉従事者	研究支援団体	財団法人 日本対がん協会
主要評価項目	患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所	研究リーダー	江口 研二 (帝京大学医学部内科学講座 教授)
副次評価項目	患者によるQOLとケアの質評価、遺族によるQOLとケアの質評価、地域医療者の緩和ケアに関する困難感・態度・知識、地域の緩和ケアの質指標	研究参加機関	4地域の介入地域と 1地域の対照地域
試験実施期間	介入前調査 平成19年2月～平成20年12月 介入期間 平成20年4月～平成22年3月 介入後調査 平成23年1月～平成23年10月		

がん対策のための戦略研究 OPTIM 研究イメージ

【研究の目的】

地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族のQuality of Life (QOL)、についてどのように変化するかについて評価することを目的とする。

【研究の進捗状況】

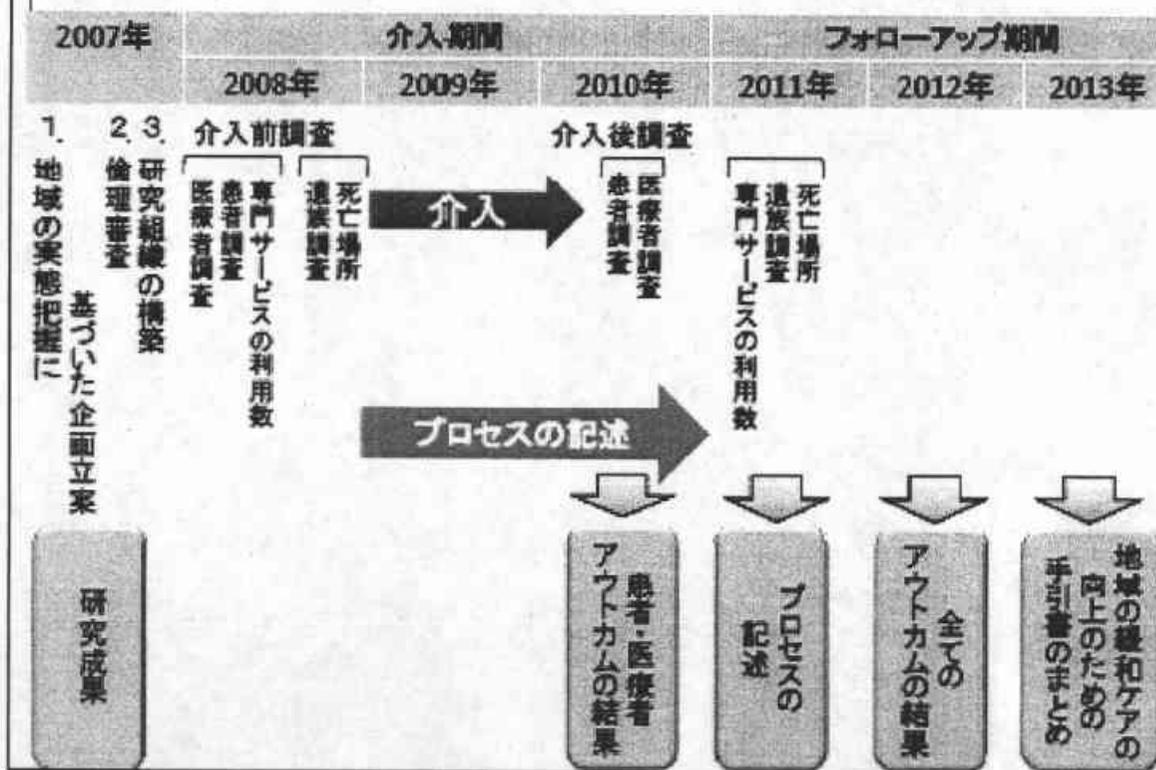
平成19年4月2日から同年4月19日まで公募を行い、4地域の介入地域と1地域の参考対照地域が選定された。

平成19年2月～平成20年12月まで介入前調査が行われ、専門緩和ケアサービス利用数はほぼ調査が終了。患者、遺族調査も比較に必要な数は達成されている。

【研究の目標】

がん患者のQOLの向上に有効な地域単位の緩和ケアプログラムについて検討し、それが整備されることで、今後の標準的な緩和ケアの普及・均てん化に大きく寄与すること。

OPTIM-study overview



○**実施体制の整備**: 日本対がん協会にがん戦略推進室が設置され、研究の運営、実施体制が整備された。介入プログラムの実施に必要な研究員の確保に際して、既存の研究費の仕組みでは、相応の待遇を提示することが困難等の問題点も認められた。

○**研究計画の変更**: クラスターランダム化比較試験として計画されたが、実施可能性を踏まえ、開始前に前後比較試験に変更された。また、主要評価項目にQOLが追加設定されてから、研究開始された。その後の計画の変更はない。

がん対策のための戦略研究 OPTIM 研究の見通しと評価

研究の見通し

緩和ケアプログラムによる介入が継続され、介入後調査が今後実施される。介入後調査の「患者による苦痛緩和の質評価」については、平成23年3月までに結果の報告が可能である。その他三つの主要評価項目は、研究期間終了後の平成23年4月以降に調査を実施することとなるが、本戦略研究自体は5年で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。

総合評価： B

- 本研究はこれまでのところ、当初の想定より遅延しているものの、研究実施計画に従い、概ね着実に進捗していると評価し得る。
- 本研究の緩和ケアプログラムは、四つの地域特性に応じて実施されており、多くの地域の参考になり得ると考える。
- 本研究で、緩和ケアプログラムの有効性が明らかになれば、地域における緩和ケア提供システムの確立、緩和ケアの均てん化に貢献するものと期待される。

「エイズ予防のための戦略研究」全体像

(背景と経緯) わが国におけるHIV感染者・AIDS患者は、1996年以降持続的に増加し、2005年4月の累積報告数は1万人を超えた。AIDS患者の増加は、先進国で例外的であり、このことはHIV検査が適切に普及していないことを示唆している。そこで、「エイズ予防のための戦略研究」において、研究課題のアウトカムとHIV検査の促進に役立つ啓発普及戦略・広報戦略を計画立案し、平成18年度から5年間の予定で実施することとしている。

「エイズ予防のための戦略研究」の研究手法と成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
男性同性愛者 (MSM)を対象としたHIV新規感染者及びAIDS発症者を減少させる効果的な啓発普及戦略の開発 (課題1)	HIV抗体検査受検者数を2倍に増加させ、AIDS発症者数を25%減少	首都圏(東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県)および阪神圏(大阪府、兵庫県、京都府、奈良県)在住の男性同性愛者を対象とし、そのコミュニティにする啓発活動を行うと同時に、保健所などへの啓発活動を通じ検査体制・相談体制を整備する。HIV検査件数、AIDS発症数について、介入前後での比較を行う。
都市在住者を対象としたHIV新規感染者及びAIDS発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発 (課題2)	HIV抗体検査受検者数を2倍に増加させ、AIDS発症者数を25%減少	不特定多数の都市一般住民に対する、メディアミックスを用いた年度の一時期における集中的なポピュレーション広報戦略や性感染症患者を中心とするハイリスク患者への通年的な啓発活動を行い、総数としてのHIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目として、介入の前後比較を行う。

エイズ予防のための効果的な啓発普及
戦略・広報戦略の確立

エイズ予防のための戦略研究 課題1 の研究デザイン

研究計画:

首都圏および阪神圏に在住する男性同性愛者を対象とし、そのコミュニティに対する啓発活動を行うと同時に、保健所などへの啓発活動を通じて検査体制・相談体制を整備する。HIV検査件数、AIDS発症者数について、介入前後の比較を行う。

調査対象	首都圏(東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県)・阪神圏(大阪府、兵庫県、京都府、奈良県)に在住する男性同性愛者
主要評価項目	(1) 定点保健所および公的HIV抗体検査機関、定点STDクリニック、定点医療機関で行われた男性同性愛者のHIV抗体検査件数 (2) 男性同性愛者におけるHIV診断時のAIDS発症者数
副次評価項目	(1) 男性同性愛者受検者のうち本研究で開発・普及した啓発・広報戦略に曝露された割合 (2) 男性同性愛者集団におけるHIV抗体検査の生涯受検率と過去1年間の受検率 (3) 検査機関で陽性が判明した感染者への結果通知割合、医療機関受診割合

試験実施期間	研究期間 平成18年11月～平成23年3月 試験期間 平成19年9月～平成22年12月
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団
研究リーダー	市川 誠一 (名古屋市立大学看護学部)
研究参加機関	公的検査機関51施設(首都圏46、阪神圏5) 医療機関40施設(首都圏20、阪神圏20) ※参加91施設のうち 参加辞退1施設(阪神圏医療機関) 通年不参加8施設(首都圏公的検査機関1、阪神圏公的検査機関4、首都圏医療機関3)

エイズ予防のための戦略研究 課題1 研究イメージ

【研究の目的】

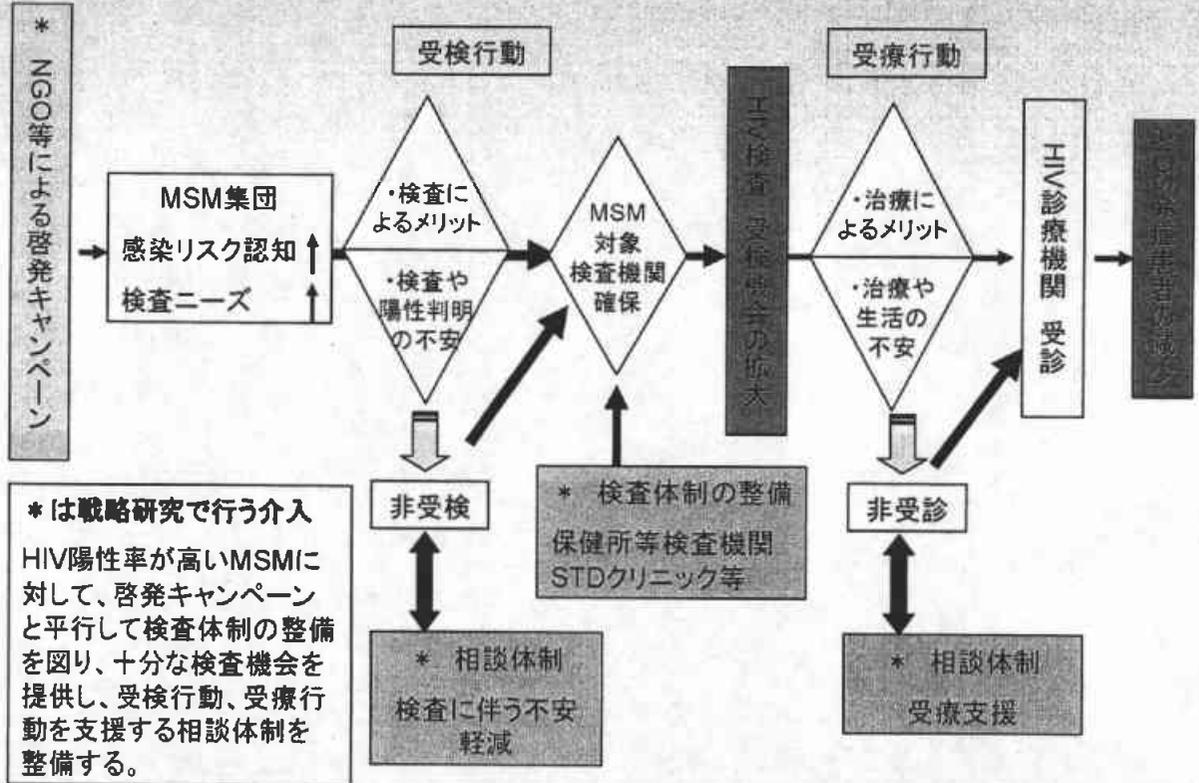
男性同性愛者(MSM)を対象としたHIV検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備によるHIV検査件数増加・AIDS発症数減少への効果を検証する。

【研究の進捗状況】

研究開始後も継続して研究組織の整備を行っている。MSMに対するHIV検査や相談を行う医療機関等の公募は研究デザインの特長性により行っていないが、研究開始後の新規参加は研究リーダーの努力により続いている状況である。なお、研究組織形成の段階で準備期間の不足や医療サイドの研究内容や研究対象に対する認識が不十分であることや、個々の医療機関が今まで独自に行っていた活動との重複等の問題点が挙げられる。

【研究の目標】

本研究の介入が、MSMにおけるHIV検査件数増加やAIDS発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS発症予防対策の行政施策立案(啓発活動の促進、検査・相談体制の整備)に寄与すること。



○実施体制の整備

研究開始前に十分な準備期間が無く、研究開始後、一定の期間を要したが、研究組織の構築や運営のプロセスは適切である。

エイズ予防のための戦略研究 課題1 研究の見通しと評価

研究の見通し

本研究は主要評価項目を前後比較で検討するものであるが、比較の元となるベースラインデータの設定が決まっていなかった。これに関しては、HIV検査件数は研究のアンケート調査初年度の平成19年度のデータ、AIDS発症者数は研究前の平成17年度のデータとすることで一定の解決に至っている。

介入に関しては、啓発プログラムが現在まで予定通り実施されており、今後もその活動に大きな問題は無いと考える。今後の課題は、啓発活動による受検・受療行動の受け皿となる検査体制や相談体制の整備の推進である。

総合評価： B

- ・ 研究リーダーらには予防活動についての経験の蓄積があり、NGOなどを介した啓発プログラムの実施はほぼ計画通りに進捗が見られる点は評価に値する。
- ・ しかしながら、受け皿となる保健所や医療機関における検査・相談体制の準備不足が否めない。また、これらが、研究参加施設として公募の形態がとられていないこと、研究開始後も参加施設が増えて研究前後の比較に問題が生じる可能性があること、参加形態が必ずしも明確でないため協力体制が必ずしも十分でないことが問題点となっている。
- ・ これらの問題点の解決を前提として、AIDS発症率低下を目標とした本課題は行政の施策立案に確実に寄与することが期待され、継続して取り組む必要があると考える。

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究デザイン

研究計画:

不特定多数の都市在住一般住民に対するメディアミックスを用いた年度の一時期における集中的なポピュレーション広報戦略や性感染症患者を中心とするハイリスク患者への通年的な啓発活動を行い、総数としてのHIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目として、介入の前後比較を行う。

調査対象	都市 在住一般市民（若者、成人）および性感染症医療機関受診者	試験実施期間	研究期間 平成18年12月～平成21年3月
主要評価項目	HIV検査件数の増加、AIDS発症率低下を主要評価項目とした、介入の前後比較	研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団
副次評価項目	(1) 介入地域及び比較地域における性行動 (2) 保健所等における毎月のSTD検査件数 (3) 協力STD医療機関における毎月のSTD受診者数 (4) 介入地域及び比較地域における厚生労働省感染症発生動向調査によるSTDの月別定点報告数	研究リーダー	木原 正博 (京都大学大学院医学研究科教授)
		研究参加機関	公的検査機関51施設(首都圏46、阪神圏5) 医療機関40施設(首都圏20、阪神圏20) ※参加91施設のうち 参加辞退1施設(阪神圏医療機関) 通年不参加8施設(首都圏公的検査機関1、阪神圏公的検査機関4、首都圏医療機関3)

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究イメージ

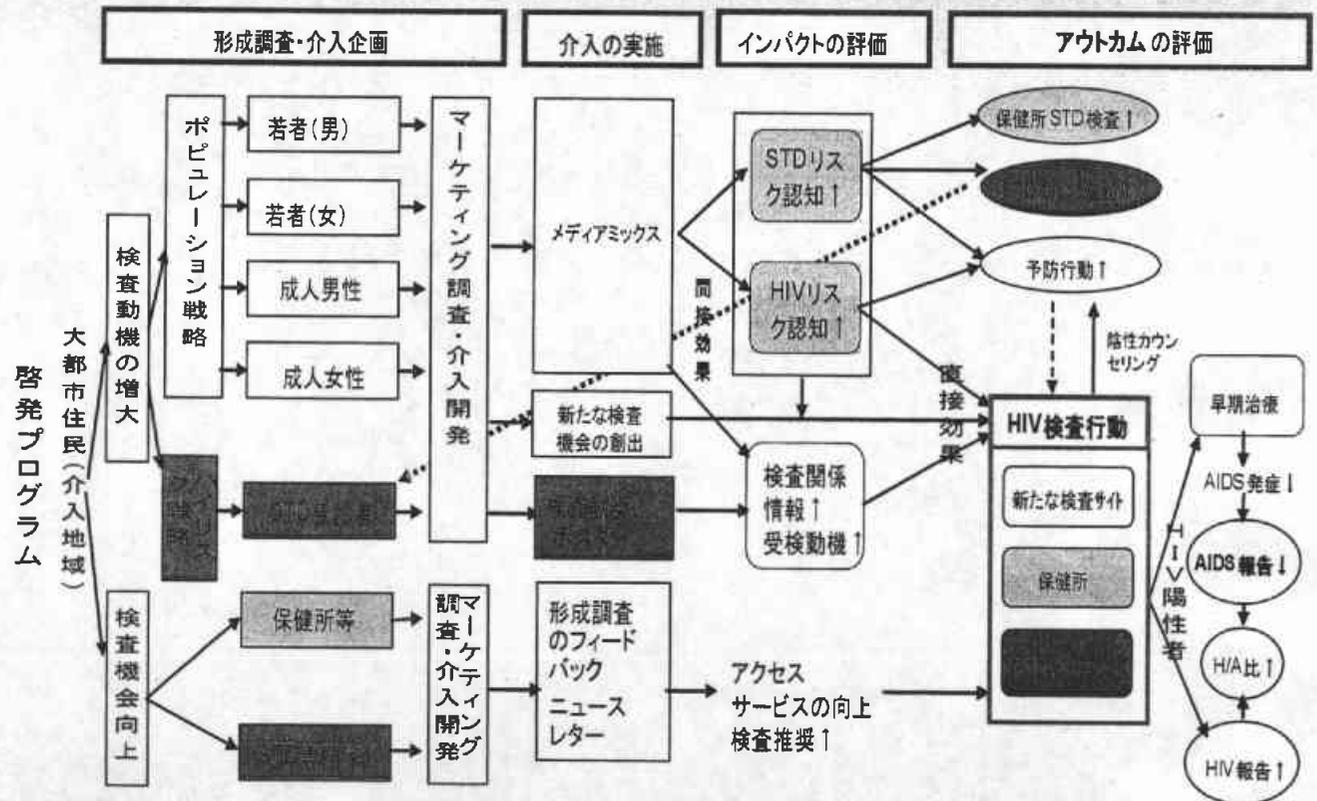
研究デザインの概要

【研究の目的】

AIDS発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発・実施することにより、HIV抗体検査受検行動の促進とAIDS発症率の低下に資する。

【研究の目標】

本研究の介入が、都市在住者におけるHIV検査件数増加やAIDS発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS発症予防対策の行政施策立案(啓発活動の促進、検査・相談体制の整備)に寄与すること。



○実施体制の整備

研究組織間(研究実施団体・研究推進室長・研究リーダー・データセンター・研究協力施設)の役割分担が明確でなく、相互意思疎通の不足があり、研究受け入れ態勢の不備や問題発生時の対応に支障が顕著に生じた。

エイズ予防のための戦略研究 課題2 研究の見通しと評価

研究の見通し

研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた(必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診などにより、検査機関を訪れたものの検査未実施の例が発生した等)。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。

さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではない関西でフーズビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実実施計画の履行が不可能となった。

このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。

総合評価: C

・本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来たしたことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。

・結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。

戦略研究中間評価

研究課題名 【研究課題1】	がん対策のための戦略研究 乳がん検診における超音波検査の有効性を検証するための比較試験 (J-START)			
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会 (実施支援団体)			
研究リーダー	氏名：大内 憲明	所属：国立大学法人 東北大学大学院医学系研究科腫瘍外科学分野	職位：教授	
研究期間及び交付額 (千円)	平成18年度～22年度	平成18年度 5,725	平成19年度 191,010	平成20年度 189,000
研究の概要	<p>【研究目的】 超音波による乳がん検診の標準化を図った上で、40～49歳女性を対象としてマンモグラフィ検査に超音波検査を併用する検診と超音波検査を併用しない検診を実施して、2群間において、乳がん検診の精度と有効性を比較する。</p> <p>【研究計画内容】 40～49歳女性を対象とする乳がん検診に際して、マンモグラフィ検査に超音波検査を併用する群（介入群）と併用しない群（非介入群）を設定する。比較に際しては、個別ランダム化比較の他、地域等を単位としたクラスターランダム化比較、非ランダム化比較試験を併用する。プライマリ・エンドポイントは、感度・特異度及び発見率。セカンダリ・エンドポイントは、追跡期間中の累積進行乳がん罹患率である。目標受診者数は、各群6万人、両群で12万人とする。</p> <p>【研究目標】 乳がん検診において、超音波検診を併用することが、従来の検診法よりも有効かどうかを検証することで、効果的な乳がん予防対策の施策に寄与することを目標とする。</p>			
研究の進捗状況	<p>【実施体制の整備】 研究リーダー、研究実施団体に研究資金がそれぞれ交付される体制であったが、研究リーダーへの支援や研究推進の体制の整備等は必ずしも円滑に進まなかった。しかし、研究実施に際しての経験知（人材確保、参加団体への説明と教育など）が研究者、参加団体に蓄積され、平成20年度からは着実に登録者数を確保できている。</p> <p>【研究計画の変更】 乳がん検診においては、「クラスターランダム化比較試験」、「非ランダム化比較試験」だけでなく、可能な限り「個別ランダム化比較試験」で研究を進めている。</p> <p>【研究組織の募集】 平成19年4月から平成20年10月まで3期に渡り研究参加団体の公募を行い、平成19年度9施設、平成20年度26施設を確保、平成21年においては、新たに第3期公募の15施設が追加される予定である。</p> <p>【患者登録状況】 平成19年度1万人、平成20年度3万人の患者登録を確保した。平成21年度において4万人の登録を予定している。</p>			
研究の見通し	登録開始が遅れ、現在の登録ペースでは、予定された期間内に目的とする検証を行うことは困難な状況である。しかしながら、平成20年度より登録ペースは延びており、平成21年度には、新たな研究参加団体が確保された。本戦略研究自体は5年間で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。			
総合評価	<p style="text-align: center;">A B C</p> <p>研究者は、数万人規模の被験者に対し、個別同意を得て研究登録、ランダム化を行う等、過去に例のない研究実施体制を構築する必要があった。研究支援体制、事務局体制等は必ずしも十分でなかった状況で、計画進捗の遅延はあるものの、本年度は被験者登録、研究参加団体数の増加など改善点も認められている。10万人規模の個別ランダム化比較を主体とした研究であり、研究結果が明らかになれば、乳がん予防の施策に大きく寄与すると考えられる。</p>			

- A. 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。
- B. 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。
- C. 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である

戦略研究中間評価

研究課題名 【研究課題1】	がん対策のための戦略研究 緩和ケアプログラムによる地域介入研究 (OPTIM)		
研究実施団体	財団法人 日本対がん協会 (実施支援団体)		
研究リーダー	氏名：江口 研二	所属：帝京大学医学部内科学 講座	職位：教授
研究期間及び交付額 (千円)	平成 18 年度～22 年度	平成 18 年度 32, 150	平成 19 年度 127, 450 平成 20 年度 144, 630
研究の概要	<p>【研究目的】 地域単位の緩和ケアプログラムの整備により、地域のがん患者の緩和ケア利用数、死亡場所、患者・家族の Quality of Life (QOL)、についてどのように変化するかについて評価することを目的とする。</p> <p>【研究計画内容】 研究参加地域に、複合緩和ケアプログラムによる介入を実施し、介入前後で評価項目を測定する前後比較研究である。また参考対照として、介入を実施しない地域を設定する。介入プログラムは研究組織内のプログラム策定グループにより、先行研究、緩和ケアの現状分析、介入地域のニーズ調査等を踏まえ策定され、指名された地域介入実施者により実施される。主要評価項目は、患者による苦痛緩和の質評価、遺族による苦痛緩和の質評価、年間がん死亡者数で補正した専門緩和ケアサービスの利用数、死亡場所である。</p> <p>【研究目標】 がん患者の QOL の向上に有効な地域単位の緩和ケアプログラムについて検討し、それが整備されることで、今後の標準的な緩和ケアの普及・均てん化に大きく寄与することを目標とする。</p>		
研究の進捗状況	<p>【実施体制の整備】 日本対がん協会にがん戦略推進室が設置され、研究の運営、実施体制が整備された。介入プログラムの実施に必要な研究員の確保に際して、既存の研究費の仕組みでは、相応の待遇を提示することが困難等の問題点も認められた。</p> <p>【研究計画の変更】 クラスターランダム化比較試験として計画されたが、実施可能性を踏まえ、開始前に前後比較試験に変更された。また、主要評価項目に QOL が追加設定されてから、研究開始された。その後の計画の変更はない。</p> <p>【研究組織の募集】 平成 19 年 4 月 2 日から同年 4 月 19 日まで公募を行い、4 地域の介入地域と 1 地域の参考対照地域が選定された。</p> <p>【介入プロセス等】 平成 19 年 2 月～平成 20 年 12 月まで介入前調査が行われ、専門緩和ケアサービス利用数はほぼ調査が終了。患者、遺族調査も比較に必要な数は達成されている。</p>		
研究の見通し	<p>緩和ケアプログラムによる介入が継続され、介入後調査が今後実施される。介入後調査の「患者による苦痛緩和の質評価」については、平成 23 年 3 月までに結果の報告が可能である。その他三つの主要評価項目は、研究期間終了後の平成 23 年 4 月以降に調査を実施することとなるが、本戦略研究自体は 5 年で終了することが前提であり、その後のフォローアップ等については、別途、検討が必要である。</p>		
総合評価	<p>本研究はこれまでのところ、当初の想定より遅延しているものの、研究実施計画に従い、概ね着実に進捗していると評価し得る。本研究の緩和ケアプログラムは、四つの地域特性に応じて実施されており、多くの地域の参考になり得ると考える。本研究で、緩和ケアプログラムの有効性が明らかになれば、地域における緩和ケア提供システムの確立、緩和ケアの均てん化に貢献するものと期待される。</p>		
	A <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/>		

- A. 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。
 B. 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。
 C. 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である

戦 略 研 究 中 間 評 価

研究課題名 【研究課題1】	男性同性愛者(MSM)を対象としたHIV新規感染者及びAIDS発症者を減少させるための効果的な啓発普及戦略の開発			
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団			
研究リーダー	氏名：市川誠一	所属：名古屋市立大学看護学部	職位：教授	
研究期間及び交付額（千円）	平成18年度～22年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
		77,935	109,782	128,960
研究の概要	<p>【研究目的】 MSMを対象としたHIV検査受検及び受療行動促進のための啓発プログラム及び検査・相談体制の整備によるHIV検査件数増加・AIDS発症数減少への効果を検証する。</p> <p>【研究計画内容】 首都圏および阪神圏に在住するMSMを対象とし、そのコミュニティに対する啓発活動を行うと同時に、保健所などへの啓発活動を通じて検査体制・相談体制を整備する。HIV検査件数、AIDS発症者数について、介入前後の比較を行う。</p> <p>【研究目標】 本研究の介入が、MSMにおけるHIV検査件数増加やAIDS発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS発症予防対策の行政施策立案（啓発活動の促進、検査・相談体制の整備）に寄与する。</p>			
研究の進捗状況	<p>【実施体制の整備】 研究開始前に十分な準備期間が無く、研究開始後一定の期間を要したが、研究組織の構築や運営のプロセスは適切である。</p> <p>【研究計画の変更】 該当しない。</p> <p>【研究組織の募集】 研究開始後も継続して研究組織の整備を行っている。特に、MSMに対するHIV検査や相談を行う医療機関等の公募は研究デザインの特殊性により行っていないが、研究開始後の新規参加は研究リーダーの努力により続いている状況である。なお、研究組織形成の段階で準備期間の不足や医療サイドの研究内容や研究対象に対する認識が不十分であることや、個々の医療機関が今まで独自に行っていた活動との重複等の問題点が挙げられる。</p> <p>【患者登録状況】 不特定多数のMSMを対象とする研究であり、該当しない。</p>			
研究の見通し	<p>本研究は主要評価項目を前後比較で検討するものであるが、比較の元となるベースラインデータの設定が決まっていなかった。これに関しては、HIV検査件数は研究のアンケート調査初年度の平成19年度のデータ、AIDS発症者数は研究前の平成17年度のデータとすることで一定の解決に至っている。</p> <p>介入に関しては、啓発プログラムが現在まで予定通り実施されており、今後もその活動に大きな問題は無いと考える。今後の課題は、啓発活動による受検・受療行動の受け皿となる検査体制や相談体制の整備の推進である。</p>			
総合評価	<p>研究リーダーらには予防活動についての経験の蓄積があり、NGOなどを介した啓発プログラムの実施はほぼ計画通りに進捗が見られる点は評価に値する。しかしながら、受け皿となる保健所や医療機関における検査・相談体制の準備不足が否めない。また、これらが、研究参加施設として公募の形態がとられていないこと、研究開始後も参加施設が増えて研究前後の比較に問題が生じる可能性があること、参加形態が必ずしも明確でないため協力体制が必ずしも十分でないことが問題点となっている。これらの問題点の解決を前提として、AIDS発症率低下を目標とした本課題は行政の施策立案に確実に寄与することが期待され、継続して取り組む必要があると考える。</p>			
A	B	C		

- A. 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。
 B. 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。
 C. 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。

戦 略 研 究 中 間 評 価

研究課題名 【研究課題2】	都市在住者を対象としたHIV新規感染者及びAIDS発症者を減少させるための効果的な広報戦略の開発				
研究実施団体	財団法人 エイズ予防財団				
研究リーダー	氏名：木原正博	所属：京都大学大学院医学研究科			職位：教授
研究期間及び交付額（千円）	平成18年度～20年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
		183,082	134,871	112,167	430,120
研究の概要	<p>【研究目的】 AIDS 発症者の多くが居住する都市の在住者を対象に集中的・多面的な広報戦略を開発・実施することにより、HIV 抗体検査受検行動の促進と AIDS 発症率の低下に資する。</p> <p>【研究計画内容】 不特定多数の都市在住一般住民に対するメディアミックスを用いた年度の一時期における集中的なポピュレーション広報戦略や性感染症患者を中心とするハイリスク患者への通年的な啓発活動を行い、総数としての HIV 検査件数の増加、AIDS 発症率低下を主要評価項目として、介入の前後比較を行う。</p> <p>【研究目標】 本研究の介入が、都市在住者における HIV 検査件数増加や AIDS 発症率減少に寄与することを確認することで、AIDS 発症予防対策の行政施策立案（啓発活動の促進、検査・相談体制の整備）に寄与すること。</p>				
研究の進捗状況	<p>【実施体制の整備】 研究組織間（研究実施団体・研究推進室長・研究リーダー・データセンター・研究協力施設）の役割分担が明確でなく、相互意思疎通の不足があり、研究受け入れ態勢の不備や問題発生時の対応に支障が顕著に生じた。</p> <p>【研究計画の変更】 研究計画の変更が推進室やデータセンター・厚労省の認知しないところで行われ、事後承諾の形となっていたことがあった。本来、計画では首都圏を対象地域としていたが、効果のある介入が予算的に首都圏では困難との理由で阪神圏のみの実施で終了した。</p> <p>【研究組織の募集】 研究内容の特殊性と研究リーダーの研究フィールドでもあったため、関西での研究協力施設は公募の形が取られず、研究リーダーの関係施設から選定された。又、首都圏での研究協力公募はなされなかった。</p> <p>【患者登録状況】 不特定多数を対象とする研究のため、該当しないが、後述の通り、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生したため、研究対象者数が確定できない状況。</p>				
研究の見通し	<p>研究組織内部での意思疎通不足が顕著で、研究体制を整備しないうちに研究が開始され、現場での混乱が生じた（必要な検査機関への事務連絡不足、受け入れ能力を超える研究対象者の受診希望などにより、検査機関を訪れたものの検査を未実施の例が発生した等）。又、問題点の研究組織全体へのフィードバックが不十分で、迅速な対応がなされなかったため、問題解決の目処が立たなかった。さらに、当初の研究対象区域である首都圏ではなく、関西でフィージビリティ研究が実施されたが、首都圏での本研究に必要な検査体制などの確立が困難であることや首都圏での研究に必要な予算が予想を上回ることが判明したため、当初の実施計画の履行が不可能となった。</p> <p>このような理由から、研究リーダーからも研究の中止の申し入れがなされた。</p>				
総合評価	<p>本研究では、研究組織間の意思疎通の不足、研究計画における必要な体制整備の見通しが不十分なまま研究が実施されたため、現場での混乱や問題発生時の対応に支障を来たしたことは重大な問題である。さらに、研究協力施設との意思疎通不足、研究計画内容の不適切な変更等、研究計画へのコンプライアンスの欠如があった。</p> <p>結果として、政策立案を目標にした研究としての本課題と研究リーダーの従来から行ってきた事業的活動の混同とも取られかねない研究内容となった。研究リーダーからは研究の中止の申し入れがなされたが、この経緯などについての詳細な報告書の提出が求められるとともに、本研究を中止する際には、今まで実施した研究成果の詳細な報告も求められるべきである。</p>				
A	B	C			

- A. 十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。
 B. 一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。
 C. 今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直が必要である

厚生労働科学研究費補助金取扱規程等の主な改正内容について

厚生労働科学研究費補助金取扱規程

<改正内容>

事業実績報告書の提出期限の変更

補助事業者（研究者等）は、補助金の交付の決定を受けた研究事業が完了した場合には、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（以下「補助金適正化法」という）第14条の規定による「事業実績報告書」を厚生労働大臣に提出することとなっている。

その提出期限については、補助金適正化法の円滑な運営を図るために設置された補助金等適正化中央連絡会議の決定において、「原則翌年度の4月10日」となっており、厚生労働科学研究費補助金の事業実績報告書についても、「翌年度の4月10日」までに厚生労働大臣に提出しなければならないこととしていた。今般、事業実績報告書の作成に係る研究機関の経理事務に相応の時間を要すること等を勘案し、平成21年度以降の当該補助金に係る事業実績報告書の提出期限については、「翌年度の5月31日」までと改正した。

厚生労働科学研究費補助金取扱細則

<改正内容>

厚生労働科学研究費補助金専用口座の解約の廃止

厚生労働科学研究費補助金を適正に使用したことを証する書類の管理として、事業を実施した年度内に当該補助金を管理する口座の解約した預金通帳を証拠書類として管理することとしていたが、平成21年度より、研究者及び研究機関側の利便性等を考慮し、口座の解約に代わり、当該年度の研究事業終了時の口座の残高証明書を証拠書類とすることとし、次年度においても、同一口座の使用を可能とした。

その他

学会参加に係る取扱いについて、交付の対象を拡充する等の改正を行った。

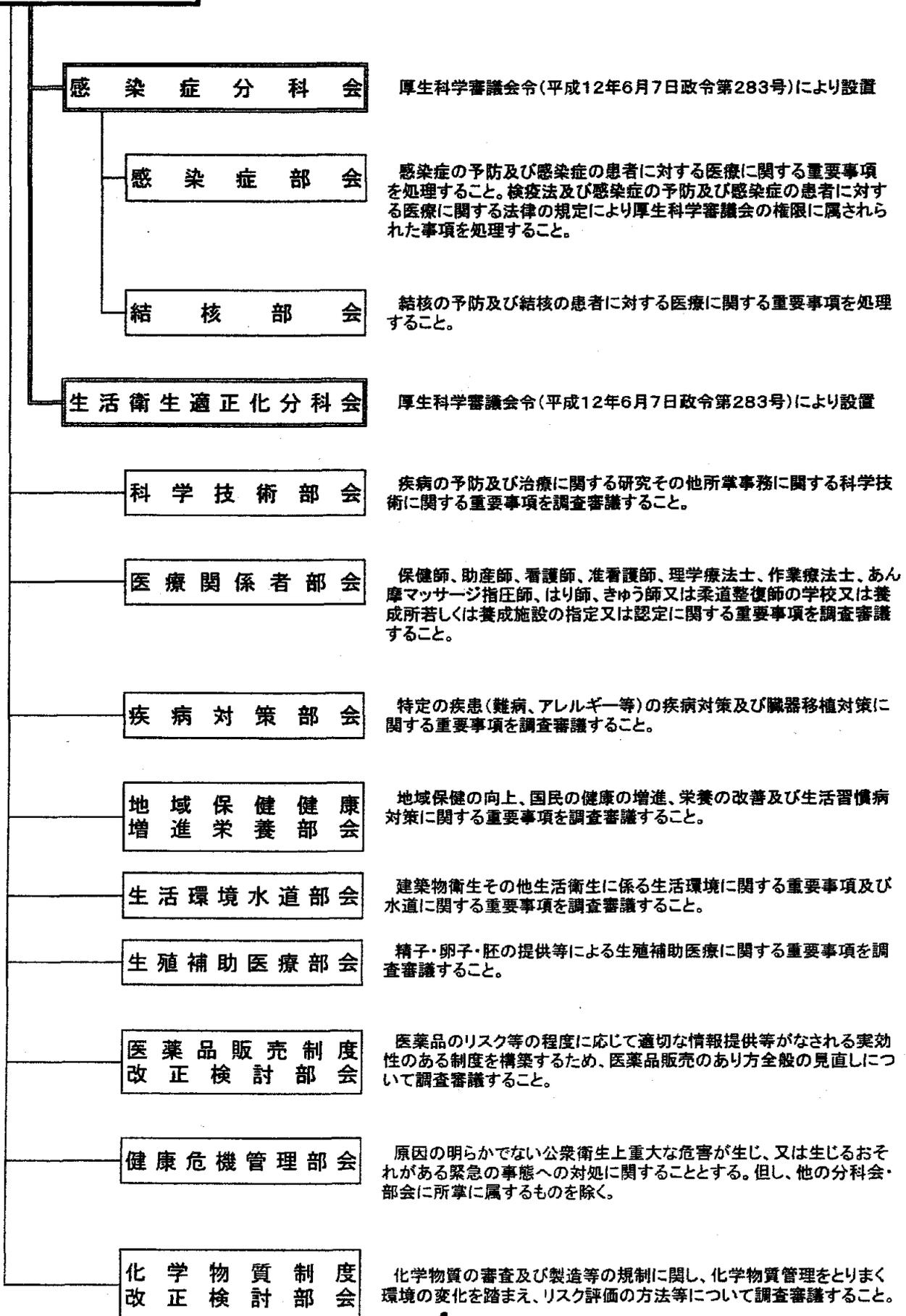
厚生科学審議会関係規程等

- 厚生科学審議会の構成について..... P1
- 厚生労働省設置法（抄） P3
- 厚生科学審議会令..... P4
- 厚生科学審議会運営規程..... P6
- 厚生科学審議会科学技術部会運営細則..... P8

厚生科学審議会の構成について

厚生科学審議会

[30名以内]厚生労働省設置法(平成11年7月16日法律第97号)により設置



厚生科学審議会の構成について

厚生科学審議会

感染症分科会

感染症部会

結核部会

生活衛生適正化分科会

科学技術部会

遺伝子治療臨床研究作業委員——遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会

(がん、小児免疫不全疾患、冠動脈疾患、末梢性血管疾患、パーキンソン病)

ヒト胚研究に関する専門委員会

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会

医療関係者部会

疾病対策部会

臓器移植委員会

クロイツフェルト・ヤコブ病等専門委員会

リウマチ・アレルギー対策専門委員会

難病対策委員会

造血幹細胞移植委員会

地域保健健康増進栄養部会

生活環境水道部会

水質管理専門委員会

生殖補助医療部会

医薬品販売制度改正検討部会

健康危機管理部会

化学物質制度改正検討部会

化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会

厚生労働省設置法（平成十一年七月十六日法律第九十七号）（抄）

（厚生科学審議会）

第八条 厚生科学審議会は、次に掲げる事務をつかさどる。

一 厚生労働大臣の諮問に応じて次に掲げる重要事項を調査審議すること。

イ 疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項

ロ 公衆衛生に関する重要事項

二 前号ロに掲げる重要事項に関し、厚生労働大臣又は関係行政機関に意見を述べること。

三 厚生労働大臣又は文部科学大臣の諮問に依りて保健師、助産師、看護師、准看護師、理学療法士、作業療法士、あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゆう師又は柔道整復師の学校又は養成所若しくは養成施設の指定又は認定に関する重要事項を調査審議すること。

四 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（平成十年法律第百十四号）、検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定によりその権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項に定めるもののほか、厚生科学審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他厚生科学審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

厚生科学審議会令（平成十二年六月七日政令第二百八十三号）

内閣は、厚生労働省設置法（平成十一年法律第九十七号）第八条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（組織）

第一条 厚生科学審議会（以下「審議会」という。）は、委員二十人以上で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

（委員等の任命）

第二条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

（委員の任期等）

第三条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

（会長）

第四条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職

務を代理する。

（分科会）

第五条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名称	所掌事務
感染症分科会	一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一十号）及び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（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
生活衛生適正化分科会	一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。

3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。

- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(部会)

第六条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。

- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。

- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

- 6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

(議事)

第七条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

- 2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

- 3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第八条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第九条 審議会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。ただし、感染症分科会に係るものについては厚生労働省健康局結核感染症課において、生活衛生適正化分科会に係るものについては厚生労働省健康局生活衛生課において処理する。

(雑則)

第十条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

厚生科学審議会運営規程

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二四日

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規程を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会

(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三 議事となつた事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同し

て調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部会長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部会長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規程に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

厚生科学審議会科学技術部会運営細則

(平成十三年二月七日 科学技術部長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

(委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会科学技術部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、委員会を置く。

(委員会の構成)

第二条 委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「委員会委員」)により構成する。

(委員長の指名)

第三条 委員会に委員長を置く。委員長は、委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

第四条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員会委員に通知しなければならない。

3 委員長は、会務を総理し、議長として委員会の議事を整理する。

4 委員長に事故があるときは、委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五条 委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合に

は、委員長は、会議を非公開とすることができる。

2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員会委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める委員会については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の庶務)

第八条 部会の庶務は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料

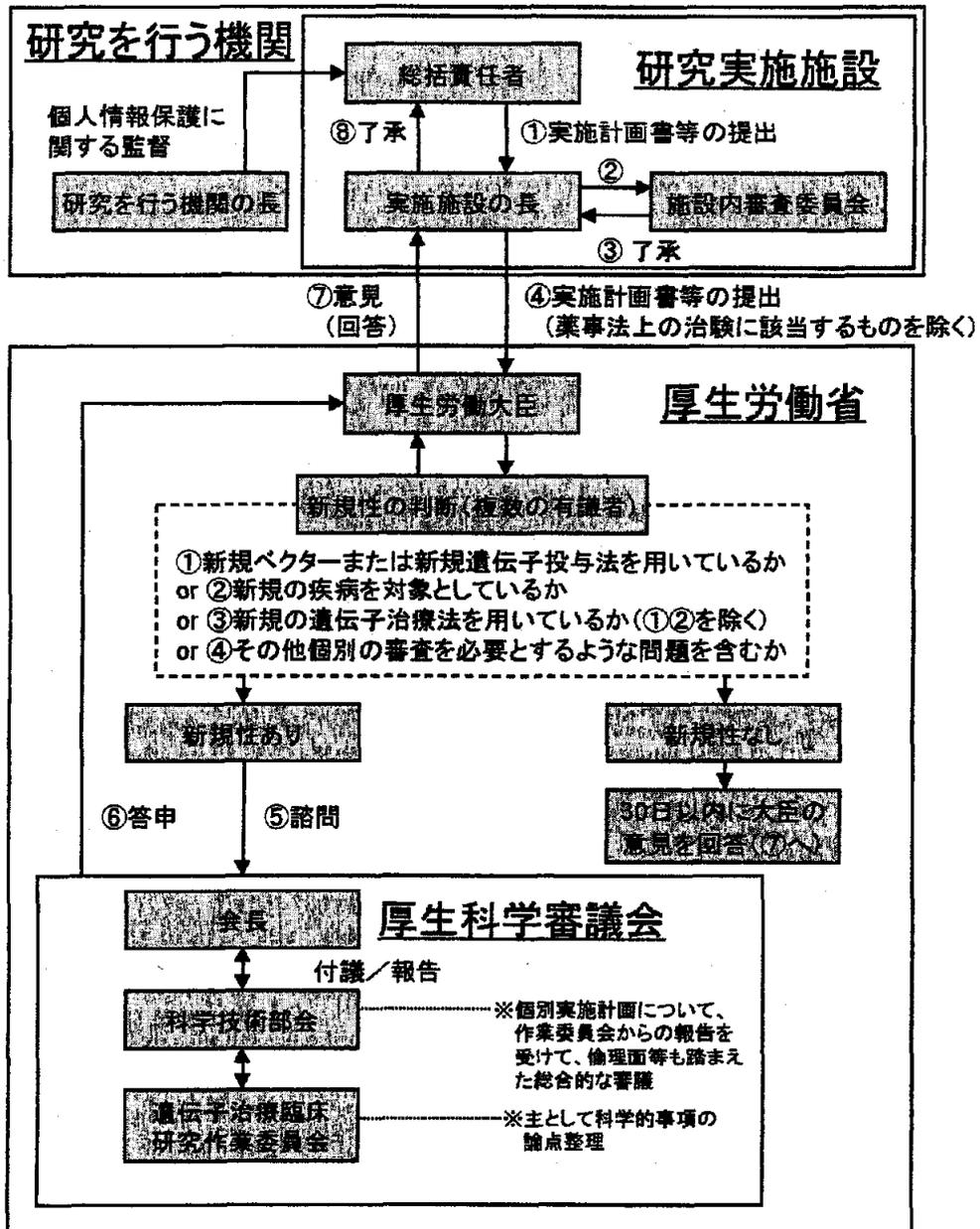
- 我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧..... P1
- 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ..... P2
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針 P3
(平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号)
- 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧..... P12
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要 P13
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律等 (参照条文) P15
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律の概要及び遺伝子治療臨床研究に関する指針との関係..... P19

我が国で実施されている遺伝子治療臨床研究の一覧について

平成21年3月現在

番号	実施施設名	対象疾患	導入遺伝子の種類	導入方法(ベクター)	申請書提出	大臣回答	状態
1	北海道大学医学部附属病院	アデノシンデアミナーゼ(ADA)欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のT細胞に導入し投与	1994/8/31	1995/2/13	終了 2003/3/31
2	東京大学医学部研究所附属病院	腎細胞がん	顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の腎がん細胞に導入し投与	1996/12/2	1998/8/10(変更届了承 2006/6/9)	終了 2008/3/31
3	岡山大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1996/12/2	1998/10/23	終了 2003/10/23
4	財団法人癌研究会附属病院及び化学療法センター	乳がん	多剤耐性遺伝子(MDR1遺伝子)	ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	1998/7/14	2002/2/24(変更届了承 2004/1/20, 2007/10/11)	継続
5	千葉大学医学部附属病院	食道がん(進行食道がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1998/7/14	2000/5/30	終了 2004/10/20
6	名古屋大学医学部附属病院	悪性グリオーマ	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17(変更届了承 2006/2/1)	継続
7	東京慈恵会医科大学附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/4/21	2000/1/17	終了 2003/5/1
8	東北大学加齢医学研究所附属病院(組織統合、医学部附属病院で継続#12)	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/5/14	2000/1/17	施設変更 →#12
9	岡山大学医学部附属病院	前立腺がん	ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ(HSV-TK)遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/16	2000/6/29	終了 2006/1/12
10	東京医科大学	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	1999/9/17	2000/1/17	終了 2003/7/9
11	大阪大学医学部附属病院	閉塞性動脈硬化症・パージャージャー病	肝細胞増殖因子(HGF)遺伝子	プラスミドDNA →大腿部筋肉内注射	1999/11/10	2001/5/9(変更届了承 2002/7/19)	終了 2005/5/9
12	東北大学医学部附属病院	肺がん(非小細胞肺がん)	p53遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2000/9/21	2000/9/29	終了 2005/6/24
13	筑波大学附属病院	再発性白血病	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →ドナーのTリンパ球に導入し投与	2001/9/17	2002/3/14(変更届了承 2003/10/2, 2007/12/27)	継続 (条件付き)
14	東京大学医学部研究所附属病院	神経芽腫	インターロイキン-2遺伝子、リンフォタクテン遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2001/10/16	2002/3/14	終了 2003/3/13
15	神戸大学医学部附属病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2002/2/15	2003/2/5(変更届了承 2006/2/1)	終了 2006/9/28
16	北海道大学医学部附属病院	ADA欠損症	ADA遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/18	2002/6/17(変更届了承 2003/10/2)	継続 (条件付き)
17	東北大学医学部附属病院	X連鎖重症複合免疫不全症(X-SCID)	γc鎖遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者の造血幹細胞に導入し投与	2002/2/28	2002/6/17	自主保留中
18	信州大学医学部附属病院	進行期悪性黒色腫	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →癌組織内に局所投与	2002/8/30	2003/7/1	終了 2006/8/29
19	九州大学病院	閉塞性動脈硬化症・パージャージャー病	塩基性繊維芽細胞増殖因子(FGF-2)遺伝子	センダイウイルスベクター →下肢部筋肉内注射	2002/10/28	2006/1/31(変更届了承 2006/7/27, 2007/12/27)	継続
20	自治医科大学附属病院	進行期パーキンソン病	芳香族Lアミノ酸脱炭酸酵素(AADC)遺伝子	アデノ随伴ウイルスベクター →定位脳手術により被殻へ直接注入	2006/1/25	2006/10/31(変更届了承 2008/3/13)	継続
21	北里大学病院	前立腺がん	HSV-TK遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与	2006/1/19	2007/3/26	継続
22	岡山大学医学部・歯学部附属病院	前立腺がん	インターロイキン-12遺伝子	アデノウイルスベクター →癌組織内に局所投与(前立腺局所又は転移巣)	2006/7/18	2008/2/6	継続
23	東京大学医学部附属病院	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換えHSV-1のG47Δ	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ →脳腫瘍内投与	2007/10/23	今回審議	
24	国立がんセンター中央病院	造血器悪性腫瘍	HSV-TK遺伝子、細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →ドナーのTリンパ球に導入し投与	2008/6/9	今回審議	
25	三重大学医学部附属病院	食道がん	MAGE-A4 抗原特異的T細胞受容体遺伝子	モロニーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター →患者のTリンパ球に導入し投与	2008/6/9	作業委員会において審議中	
26	京都府立医科大学附属病院	腎細胞がん	β型インターフェロン遺伝子	正電荷リポソーム →転移腫瘍病巣内に投与	2008/7/30	作業委員会において審議中	

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づく 審査の流れ



遺伝子治療臨床研究に関する指針

P3

平成14年3月27日
(平成16年12月28日全部改正)

文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

目次

第一章	総則	1
第二章	被験者の人権保護	3
第三章	研究及び審査の体制	4
第四章	研究実施の手続	6
第五章	厚生労働大臣の意見等	7
第六章	個人情報の保護に関する措置	8
第七章	雑則	15

第一章 総則

第一 目的

この指針は、遺伝子治療の臨床研究（以下「遺伝子治療臨床研究」という。）に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的とする。

第二 定義

- 一 この指針において「遺伝子治療」とは、疾病の治療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こと及び二に定める遺伝子標識をいう。
- 二 この指針において「遺伝子標識」とは、疾病の治療法の開発を目的として標識となる遺伝子又は標識となる遺伝子を導入した細胞を人の体内に投与することをいう。
- 三 この指針において「研究者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する者をいう。
- 四 この指針において「総括責任者」とは、遺伝子治療臨床研究を実施する研究者に必要な指示を行うほか、遺伝子治療臨床研究を総括する立場にある研究者をいう。
- 五 この指針において「実施施設」とは、遺伝子治療臨床研究が実施される施設をいう。
- 六 この指針において「研究を行う機関」とは、実施施設を有する法人及び行政機関（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）第2条に規定する行政機関をいう。）などの事業者及び組織をいう。
- 七 この指針において「研究を行う機関の長」とは、研究を行う機関に該当する法人の代表者及び行政機関の長などの事業者及び組織の代表者をいう。
- 八 この指針において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- 九 この指針において「保有する個人情報」とは、研究を行う機関の長、総括責任者又は研究者が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有する個人情報であつて、その存否が明らかになることにより公益その他の利益が害されるものとして次に掲げるもの又は6月以内に消去することとなるものをいう。
 - 1 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、被験者又は第三者の生命、身体又は財産に危害が及ぶおそれがあるもの
 - 2 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、違法又は不当な行為を助長し、又は誘発するおそれがあるもの

- 3 当該保有する個人情報の存否が明らかになることにより、国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれがあるもの
- 4 当該保有する個人情報明らかになることにより、犯罪の予防、鎮圧又は捜査その他の公共安全と秩序の維持に支障が及ぶおそれがあるもの

第三 対象疾患等

- 一 遺伝子治療臨床研究（遺伝子標識の臨床研究（以下「遺伝子標識臨床研究」という。）を除く。以下この第三で同じ。）の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 遺伝子治療臨床研究による治療効果が、現在可能な他の方法と比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
 - 3 被験者にとって遺伝子治療臨床研究により得られる利益が、不利益を上回ることが十分に予測されるものであること。
- 二 遺伝子標識臨床研究の対象は、次のすべての要件に適合するものに限る。
 - 1 重篤な遺伝性疾患、がん、後天性免疫不全症候群その他の生命を脅かす疾患又は身体の機能を著しく損なう疾患であること。
 - 2 遺伝子標識臨床研究により得られる医学的知見が、他の方法により得られるものと比較して優れていることが十分に予測されるものであること。
 - 3 遺伝子標識臨床研究が、被験者に対し実施される治療に組み入れて実施できるものであること。

第四 有効性及び安全性

遺伝子治療臨床研究は、有効かつ安全なものであることが十分な科学的知見に基づき予測されるものに限る。

第五 品質等の確認

遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子その他の人に投与される物質については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項において求められる水準に達している施設において製造され、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

第六 生殖細胞等の遺伝的改変の禁止

人の生殖細胞又は胚（一の細胞又は細胞群であつて、そのまま又は動物の胎内において発生過程を経ることにより一の個体に成長する可能性のあるもののうち、胎盤の形成を開始する前のものをいう。以下同じ。）の遺伝的改変を目的とした遺伝子治療臨床研究及び人の生殖細胞又は胚の遺伝的改変をもたらすおそれのある遺伝子治療臨床研究は、行ってはならない。

第七 適切な説明に基づく被験者の同意の確保

遺伝子治療臨床研究は、適切な説明に基づく被験者の同意（インフォームド・コンセント）が確実に確保されて実施されなければならない。

第八 公衆衛生上の安全の確保

遺伝子治療臨床研究は、公衆衛生上の安全が十分確保されて実施されなければならない。

第二章 被験者の人権保護

第一 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討しなければならない。

第二 被験者の同意

- 一 総括責任者又は総括責任者の指示を受けた医師である研究者（以下「総括責任者等」という。）は、遺伝子治療臨床研究の実施に際し、第三に掲げる説明事項を被験者に説明し、文書により自由意思による同意を得なければならない。
- 二 同意能力を欠く等被験者本人の同意を得ることが困難であるが、遺伝子治療臨床研究を実施することが被験者にとって有用であることが十分に予測される場合には、審査委員会の審査を受けた上で、当該被験者の法定代理人等被験者の意思及び利益を代弁できると考えられる者（以下「代諾者」という。）の文書による同意を得るものとする。この場合においては、当該同意に関する記録及び同意者と当該被験者の関係を示す記録を残さなければならない。

第三 被験者に対する説明事項

総括責任者等は、第二の同意を得るに当たり次のすべての事項を被験者（第二の二に該当する場合にあっては、代諾者）に対し十分な理解が得られるよう可能な限り平易な用語を用いて説明しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的、意義及び方法
- 二 遺伝子治療臨床研究を実施する機関名
- 三 遺伝子治療臨床研究により予期される効果及び危険
- 四 他の治療法の有無、内容並びに当該治療法により予期される効果及び危険
- 五 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- 六 被験者が遺伝子治療臨床研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。

を撤回できること。

七 個人情報保護に関し必要な事項

八 その他被験者の人権の保護に関し必要な事項

＜個人情報保護に関し必要な事項に関する細則＞

個人情報保護に関し必要な事項には、次に掲げる事項が含まれる。

- 一 共同研究を行う場合は、①共同研究であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 二 個人情報を第三者（代諾者を除く。）へ提供する可能性があり、第六章第九の一の1から4に掲げる事項に該当しない場合には、当該内容（第三者へ提供される個人情報の項目など）
- 三 第六章第十の三、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六の規定により手数料の額を定めたときはその手数料の額を含む）
- 四 個人情報等の取扱に関する苦情の申出先

第三章 研究及び審査の体制

第一 研究者

- 一 研究者（総括責任者を除く。）は、総括責任者を補助し遺伝子治療臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、総括責任者に対し必要な報告を行わなければならない。
- 二 研究者は、遺伝子治療臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者とする。

第二 総括責任者

- 一 総括責任者は、次の業務を行わなければならない。
 - 1 遺伝子治療臨床研究の実施に関して内外の入手し得る資料及び情報に基づき、遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について検討すること。
 - 2 1の検討の結果に基づき、遺伝子治療臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、実施施設の長の了承を求めること。
 - 3 遺伝子治療臨床研究を総括し、研究者に必要な指示を行うこと。
 - 4 遺伝子治療臨床研究が実施計画書に従い適切に実施されていることを随時確認すること。
 - 5 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果に関し、実施施設の長及び審査委員会に対し必要な報告を行うこと。
 - 6 1から5までに定めるもののほか、遺伝子治療臨床研究を総括するに当たって必要となる措置を講ずること。
- 二 総括責任者は、一の遺伝子治療臨床研究について一名とし、一に掲げる業務を適確に実施できる者とする。

第三 実施施設

実施施設は、次のすべての要件を満たさなければならない。

- 一 十分な臨床観察及び検査並びにこれらの結果の分析及び評価を行うことができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 二 被験者の病状に応じた必要な措置を採ることができる人的能力及び施設機能を備えたものであること。
- 三 審査委員会が置かれているものであること。

第四 実施施設の長

実施施設の長は、次の業務を行わなければならない。

- 一 総括責任者から遺伝子治療臨床研究の実施（当該遺伝子治療臨床研究の重大な変更を含む。第四章第三を除き、以下同じ。）の了承を求められた際に、遺伝子治療臨床研究の実施について審査委員会及び厚生労働大臣に意見を求めるとともに、当該意見に基づき必要な指示を与え、実施を了承すること。
- 二 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について、総括責任者又は審査委員会から報告又は意見を受け、必要に応じ、総括責任者に対しその留意事項、改善事項等に関して指示を与え、同時に厚生労働大臣に対し報告を行うこと。
- 三 総括責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- 四 被験者の死亡その他遺伝子治療臨床研究の実施に際して生じた重大な事象及び遺伝子治療臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について、速やかに厚生労働大臣に報告すること。
- 五 実施施設が大学、大学共同利用機関又は文部科学大臣が所管する法人であって、法律により直接に設立された法人若しくは民法（明治29年法律第89号）第34条の規定により設立された法人（以下「大学等」という。）である場合においては、一から四までに掲げるもののほか、一の規定による意見の求めの写しを文部科学大臣に提出するとともに、二及び四の規定による報告並びに三の規定による提出を文部科学大臣に対しても行うこと。

第五 審査委員会

- 一 審査委員会は、次の業務を行わなければならない。
 - 1 実施計画書等に基づき、当該遺伝子治療臨床研究の実施についてこの指針に即し審査を行い、その適否及び留意事項、改善事項等について、実施施設の長に対し意見を提出するとともに、当該審査の過程の記録を作成し、これを保管すること。
 - 2 遺伝子治療臨床研究の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施施設の長に対し、意見を提出すること。
- 二 審査委員会は、次のすべての要件を満たさなければならない。
 - 1 審査委員会は、遺伝子治療臨床研究の実施に関する医療上の有用性及び倫理性を総合的に審査できるよう分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学、病理学等の専門家、遺伝子治療臨床研究の対象となる疾患

に係る臨床医、法律に関する専門家及び生命倫理に関する意見を述べるにふさわしい識見を有する者を含めて構成されるものであること。

- 2 審査委員会は、男性委員及び女性委員双方から構成され、複数の外部委員を含むものとする。
- 3 審査委員会における審査が公正に行われるよう審査委員会の活動の自由及び独立が保障されていること。なお、実施計画書を提出している研究者は、審査委員会の求めに応じてその会議に出席し、説明する場合を除き、当該遺伝子治療臨床研究に関する審査に参加できないものであること。
- 4 審査委員会の構成、組織及び運営並びに公開その他遺伝子治療臨床研究の審査に必要な手続に関する規則が定められ、公開されているものであること。
- 5 審査委員会による審査の過程は、記録を作成してこれを保管し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公開すること。

第四章 研究実施の手続

第一 研究の開始の手続

- 一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究を実施するに当たっては、あらかじめ実施計画書を作成し、実施施設の長の了承を得なければならない。
- 二 一の実施計画書には、次の事項を記載しなければならない。
 - 1 遺伝子治療臨床研究の名称
 - 2 総括責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該遺伝子治療臨床研究において果たす役割
 - 3 実施施設の名称及びその所在地
 - 4 遺伝子治療臨床研究の目的
 - 5 対象疾患及びその選定理由
 - 6 遺伝子の種類及びその導入方法
 - 7 安全性についての評価
 - 8 遺伝子治療臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - 9 遺伝子治療臨床研究の実施計画
 - 10 その他必要な事項
- 三 一の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
 - 1 研究者の略歴及び研究業績
 - 2 実施施設の施設設備の状況
 - 3 実施施設における当該遺伝子治療臨床研究に関する培養細胞、実験動物を用いた研究成果
 - 4 遺伝子治療臨床研究に関連する実施施設以外の内外の研究状況
 - 5 その他必要な資料
- 四 実施計画書には、その概要を可能な限り平易な用語を用いて記載した要旨を添付しなければならない。

第二 研究中の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の進行状況を審査委員会及び実施施設の長に随時報告しなければならない。

第三 研究の終了の手続

総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の終了後直ちに次の事項を記載した総括報告書を作成し、実施施設の長に対し提出しなければならない。

- 一 遺伝子治療臨床研究の目的及びその実施期間
- 二 総括責任者及びその他の研究者の氏名
- 三 実施施設の名称及び所在地
- 四 遺伝子治療臨床研究の実施方法
- 五 遺伝子治療臨床研究の結果及び考察
- 六 その他必要な事項

第五章 厚生労働大臣の意見等

第一 厚生労働大臣の意見

- 一 厚生労働大臣は、実施施設の長の求めに応じ、あらかじめ当該実施施設における遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。
- 二 実施施設の長は、第三章第四の一に基づき厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次の書類を提出しなければならない。
 - 1 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
 - 2 審査委員会における審査の過程及び結果を示す書類
 - 3 第三章第五の二の4に定める規則
- 三 厚生労働大臣は、二に基づき意見を求められた場合において、複数の有識者の意見を踏まえ、当該遺伝子治療臨床研究が次に掲げる事項のいずれかに該当すると判断するときは、当該遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性について厚生科学審議会の意見を聴くものとする。
 - 1 疾病の治療のための遺伝子が組み込まれたDNA又はこれを含むウイルスその他の粒子であって、当該遺伝子を細胞内に導入する際に用いられる新規のもの又は新規の遺伝子投与方法を用いていること。
 - 2 新規の疾病を対象としていること。
 - 3 新規の遺伝子治療方法を用いていること（一又は二に該当するものを除く。）。
 - 4 その他個別の審査を必要とするような事項を含んでいること。
- 四 厚生労働大臣は、三の規定による厚生科学審議会からの意見の聴取が必要ないと判断する場合には、意見を求められた日から三十日以内に、当該遺伝子治療臨床研究の実施に関し意見を述べるものとする。

第二 重大な事象等に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第三章第四の四に基づき実施施設の長から報告を受けた場合には、必要に応じ、遺伝子治療臨床研究に関して意見を述べるものとする。

第三 厚生労働大臣の調査等

厚生労働大臣は、第一の一又は第二の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、実施施設の長に対し第一の二に定める書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該実施施設の長の承諾を得て当該実施施設の調査その他必要な調査を行うものとする。

第四 文部科学大臣への連絡

厚生労働大臣は、実施施設が大学等である場合においては、第一の一又は第二の規定による意見を記載した書面の写しを文部科学大臣に送付するものとする。

第六章 個人情報の保護に関する措置

第一 研究を行う機関の長の最終的な責務

- 一 研究を行う機関の長は、当該研究機関における遺伝子治療臨床研究の実施に際し、個人情報保護が図られるようにしなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、個人情報保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、総括責任者に対して、監督上必要な命令をすることができる。
- 三 研究を行う機関の長は、当該機関により定められる規程により、この章に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる。

第二 利用目的の特定

- 一 総括責任者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。
- 二 総括責任者は、個人情報の利用の目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

第三 利用目的による制限

- 一 総括責任者は、あらかじめ被験者又は代諾者（以下「被験者等」という。）の同意を得ないで、第二の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならない。
- 二 総括責任者は、他の総括責任者から研究を承継することに伴って個人情報を取得した場合に、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- 三 一及び二の規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
 - 1 法令に基づく場合

- 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 3 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

第四 適正な取得

総括責任者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

第五 取得に際しての利用目的の通知等

- 一 総括責任者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定にかかわらず、被験者等との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。）に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合その他被験者等から直接書面に記載された当該被験者の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、被験者等に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- 三 総括責任者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、被験者等に通知し、又は公表しなければならない。
- 四 一から三までの規定は、次に掲げる場合であって、審査委員会が承認した場合については、適用しない。
 - 1 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 2 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究を行う機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
 - 3 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 4 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

第六 内容の正確性確保

総括責任者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

第七 安全管理措置

- 一 研究を行う機関の長は、その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。
- 二 研究を行う機関の長は、死者に関する個人情報が死者の人としての尊厳や遺族の感情及び遺伝情報が血縁者と共通していることに鑑み、生存する個人に関する情報と同様に死者に関する個人情報についても安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

<安全管理措置に関する細則>

組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置とは、取り扱う情報の性質に応じて、必要かつ適切な措置を求めるものである。

1. 組織的安全管理措置

組織的安全管理措置とは、安全管理について研究者等の責任と権限を明確に定め、安全管理に対する規程や手順書（以下「規程等」という）を整備運用し、その実施状況を確認することをいう。組織的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報の安全管理措置を講じるための組織体制の整備
- ② 個人情報の安全管理措置を定める規程等の整備と規程等に従った運用
- ③ 個人情報の取扱い状況を一望できる手段の整備
- ④ 個人情報の安全管理措置の評価、見直し及び改善
- ⑤ 事故又は違反への対処

2. 人的安全管理措置

人的安全管理措置とは、研究者等に対する、業務上秘密と指定された個人情報の非開示契約の締結や教育・訓練等を行うことをいう。人的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 雇用契約時及び委託契約時における非開示契約の締結
- ② 研究者等に対する教育・訓練の実施

3. 物理的安全管理措置

物理的安全管理措置とは、入退館（室）の管理、個人情報の盗難の防止等の措置をいう。物理的安全管理措置には以下の事項が含まれる。

- ① 入退館（室）管理の実施
- ② 盗難等の防止
- ③ 機器・装置等の物理的保護

4. 技術的安全管理措置

技術的安全管理措置とは、個人情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、情報システムの監視等、個人情報に対する技術的な安全管理措置をいう。技術的安全管理措置には、以下の事項が含まれる。

- ① 個人情報へのアクセスにおける識別と認証
- ② 個人情報へのアクセス制御
- ③ 個人情報へのアクセス権限の管理
- ④ 個人情報のアクセス記録

- ⑤ 個人情報を取り扱う情報システムについての不正ソフトウェア対策
- ⑥ 個人情報の移送・通信時の対策
- ⑦ 個人情報を取り扱う情報システムの動作確認時の対策
- ⑧ 個人情報を取り扱う情報システムの監視

第八 委託者等の監督

一 総括責任者は、遺伝子治療臨床研究の実施に関し、委託を行う場合は、委託された業務に関して取り扱われる個人情報の安全管理及び個人情報の適切な取扱いが図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなくてはならない。

＜委託を受けた者に対する監督に関する細則＞

委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督とは、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていること確認することである。

二 総括責任者は、研究者に個人情報を取り扱わせるに当たっては、当該個人情報の安全管理が図られるよう、研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

第九 第三者提供の制限

一 総括責任者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。

- 1 法令に基づく場合
- 2 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 3 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることが困難であるとき。
- 4 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、被験者等の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

二 総括責任者は、第三者に提供される個人情報について、被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止することとしている場合であって、次に掲げる事項について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているときは、一の規定にかかわらず、当該個人情報を第三者に提供することができる

- 1 第三者への提供を利用目的とすること。
- 2 第三者に提供される個人情報の項目
- 3 第三者への提供の手段又は方法
- 4 被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の第三者への提供を停止すること。

三 二の2又は3に掲げる事項を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

四 次に掲げる場合において、当該個人情報の提供を受ける者は、一から三までの規定の適用については、第三者に該当しないため、あらかじめ被験者等の同意を得ずに個人情報を提供することができる。

- 1 総括責任者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合
- 2 研究の承継に伴って個人情報が提供される場合
- 3 個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき。

五 総括責任者は、四の3に規定する利用する者の利用目的又は個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合は、変更する内容について、あらかじめ、被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置かなければならない。

第十 保有する個人情報に関する事項の公表等

一 総括責任者は、保有する個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

- 1 当該研究を行う機関の名称
- 2 すべての保有する個人情報の利用目的（第五の四の1から3までに該当する場合を除く。）
- 3 二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求めに応じる手続（第十六の規定により手数料の額を定めたときは、その手数料の額を含む。）
- 4 保有する個人情報の取扱いに関する苦情の申出先

二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的の通知を求められたときは、被験者等に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、この限りでない。

- 1 一の規定により当該被験者が識別される保有する個人情報の利用目的が明らかな場合
- 2 第五の四の1から3までに該当する場合

三 総括責任者は、二の規定に基づき求められた保有する個人情報の利用目的を通知しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

第十一 個人情報の開示

一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の開示（当該被験者が識別される保有する個人情報が存在しないときにその旨を知らせることを含む。）を求められたときは、被験者等に対し書面の交付による方法（被験者等が同意した方法があるときには、当該方法）で開示しなければならない。ただし、開示することにより次の

いずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 1 被験者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 2 研究を行う機関の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
 - 3 他の法令に違反することとなる場合
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた情報の全部又は一部を開示しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。
- 三 他の法令の規定により、被験者等に対し一の本文に規定する方法に相当する方法により当該被験者が識別される保有する個人情報の全部又は一部の保有する個人情報については、一の規定は、適用しない。

第十二 訂正等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報の内容が事実でないという理由によって、当該保有する個人情報に対して訂正、追加又は削除（以下「訂正等」という。）を求められた場合は、その内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手續が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該保有する個人情報の内容の訂正等を行わなければならない。
- 二 総括責任者は、一の規定に基づき求められた個人情報の内容の全部若しくは一部について訂正等を行ったとき、又は訂正等を行わない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨（訂正等を行ったときは、その内容を含む。）を通知しなければならない。

第十三 利用停止等

- 一 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報第三の規定に違反して取り扱われているという理由又は第四の規定に違反して取得されたものであるという理由によって、当該保有する個人情報の利用の停止又は消去（以下「利用停止等」という。）を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、違反を是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該保有する個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該保有する個人情報の利用停止等に多額の費用を要する場合その他の利用停止等を行うことが困難な場合であって、被験者の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。
- 二 総括責任者は、被験者等から、当該被験者が識別される保有する個人情報第九の一の規定に違反して第三者に提供されているという理由によって、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止を求められた場合であって、その求めに理由があることが判明したときは、遅滞なく、当該保有する個人情報の第三者への提供を停止しなければならない。ただし、当該保有する個人情報の第三者への提供の停止に多額の費用を要する場合その他の第三者への提供を停止することが困難な場合であって、被験者の権利

利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- 三 総括責任者は、一の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について利用停止等を行ったとき若しくは利用停止等を行わない旨の決定をしたとき、又は二の規定に基づき求められた保有する個人情報の全部若しくは一部について第三者への提供を停止したとき若しくは第三者への提供を停止しない旨の決定をしたときは、被験者等に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

<利用停止等に関する細則>

以下の場合については、利用停止等の措置を行う必要はない。

- ・ 訂正等の求めがあった場合であっても、①利用目的から見て訂正等が必要でない場合、②誤りである指摘が正しくない場合又は③訂正等の対象が事実でなく評価に関する情報である場合
- ・ 利用停止等、第三者への提供の停止の求めがあった場合であっても、手続違反等の指摘が正しくない場合

第十四 理由の説明

総括責任者は、第十の三、第十一の二又は第十二の二又は第十三の三の場合には、被験者等から求められた措置の全部又は一部について、その措置をとらない旨を通知する場合またはその措置と異なる措置をとる旨を通知する場合は、被験者等に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。なお、この場合、被験者等の要求内容が事実でないこと等を知らせることにより、被験者等の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討のうえ、対応しなくてはならない。

第十五 開示等の求めに応じる手續

- 一 総括責任者は、第十の二、第十一の一、第十二の一又は第十三の一若しくは二の規定による求め（以下「開示等の求め」という。）に関し、以下の事項につき、その求めを受け付ける方法を定めることができる。この場合において、被験者等は、当該方法に従って、開示等の求めを行わなければならない。
- 1 開示等の求めの申し出先
 - 2 開示等の求めに際して提出すべき書面（電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。）の様式その他の開示等の求めの方式
 - 3 開示等の求めをする者が被験者等であることの確認の方法
 - 4 手数料の徴収方法
- 二 総括責任者は、被験者等に対し、開示等の求めに関し、その対象となる保有する個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、総括責任者は、被験者等が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有する個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等の利便性を考慮した適切な措置をとらなければならない。

三 総括責任者は、一及び二の規定に基づき開示等の求めに応じる手続きを定めるに当たっては、被験者等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

第十六 手数料

研究を行う機関の長は、第十の二の規定による利用目的の通知又は第十一の一の規定による開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

第十七 苦情の対応

研究を行う機関の長は、被験者等からの苦情等の窓口を設置する等、被験者等からの苦情や問い合わせ等に適切かつ迅速に対応しなければならない。なお、苦情等の窓口は、被験者等にとって利用しやすいように、担当者の配置、利用手続等に配慮しなくてはならない。

第七章 雑則

第一 記録の保存

実施施設の長は、遺伝子治療臨床研究に関する記録に関し、保管責任者を定め、適切な状態の下で、研究終了後少なくとも五年間保存しなければならないものとする。

第二 秘密の保護

研究者、審査委員会の委員、実施施設の長その他研究に携わる関係者は、遺伝子治療臨床研究を行う上で知り得た個人に関する秘密を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を辞した後も同様とする。

第三 情報の公開

実施施設の長は、計画又は実施している遺伝子治療臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

第四 啓発普及

研究者は、あらゆる機会を利用して遺伝子治療臨床研究に関し、情報の提供等啓発普及に努めるものとする。

第五 適用除外

第二章から第六章まで及び本章第二及び第四の規定は、薬事法（昭和35

年法律第145号）に定める治験に該当する遺伝子治療臨床研究については、適用しない。

第六 細則

この指針に定めるもののほか、この指針の施行に関し必要な事項は、別に定める。

第七 施行期日等

- この指針は、平成17年4月1日から施行する。
- この指針の施行前に旧指針等の規定によってした手続その他の行為であつて、この指針に相当の規定があるものは、この指針の相当の規定によつてしたものとみなす。

遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧

平成21年3月 現在

番号	承認日 (承認番号)	実施施設	遺伝子組み換え生物等の種類の名称	研究課題名	ベクターの種類	対象疾患	導入方法(概要)
1	H17.9.1 (05-36V-0001)	北海道大学病院	ヒトアデノシンデアミナーゼcDNA遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルスenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノローマウス白血病ウイルス(GCspM-ADA)	アデノシンデアミナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究	モノローマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	ADA欠損症	レトロウイルスベクター(GCspM-ADA)によりex vivo遺伝子導入した自己血液幹細胞(CD34陽性細胞)を静注
2	H17.9.1 (05-36V-0002)	筑波大学附属病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノローマウス白血病ウイルス(SFCMM-3)	同種造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーTリンパ球輸注療法の臨床研究	モノローマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	再発性白血病	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したドナー由来Tリンパ球を患者に輸注(DLT)
3	H17.9.1 (05-36V-0003)	財団法人癌研究会附属病院	ヒト多剤耐性遺伝子MDR1遺伝子配列を含み、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えハーペーマウス肉腫ウイルス(HaMDR)	乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究	ハーペーマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター	乳がん	レトロウイルスベクター(HaMDR)によりex vivo遺伝子導入した患者の造血幹細胞を移植
4	H17.9.1 (05-36V-0004)	神戸大学医学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Ad-OC-TK)	前立腺癌転移巣及び局所再発巣に対する臓器特異性プロモーターオステオカルシンプロモーターを組み込んだアデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)及びパラシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)の転移巣、再発巣へのIn vivo局所投与後、パラシクロビル経口投与
5	H17.9.1 (05-36V-0005)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv.RSV-TK)の癌組織へのIn vivo局所投与
6	H18.1.31 (06-36V-0001)	九州大学病院	ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス(SeV/dF-hFGF2)	血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターに対する血管新生遺伝子治療臨床研究	センダイウイルスベクター	閉塞性動脈硬化症・パージャー病	センダイウイルスベクター(FGF-2)を大腿及び下腿に投与
7	H18.10.31 (06-36V-0002)	自治医科大学附属病院	ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス2型(AAV-hAADC-2)	AAADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究	アデノ随伴ウイルスベクター	進行期パーキンソン病	AAV-2ベクター(AAV-hAADC-2)を患者の線条体に定位脳手術的に注入
8	H19.3.26 (07-36V-0001)	北里大学病院	単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)	前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロビルを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv.RSV-TK)を前立腺内に注入
9	H20.2.6 (08-36V-0001)	岡山大学医学部・歯学部附属病院	インターロイキン-12を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv/IL-12)	前立腺癌に対するInterleukin-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究	アデノウイルスベクター	前立腺がん	アデノウイルスベクター(Adv/IL-12)の局所投与(前立腺局所又は転移巣)
10	今回審議	東京大学医学部附属病院	大腸菌LacZ遺伝子を発現し、γ34、5遺伝子・ICP6遺伝子・α47遺伝子を不活化された制限増殖型遺伝子組換えヒト単純ヘルペスウイルス1型(G47Δ)	進行性膠芽腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いた遺伝子治療(ウイルス療法)の臨床研究	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δ	進行性膠芽腫	増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型 G47Δの脳腫瘍内投与
11	今回審議	国立がんセンター中央病院	単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンフォトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノローマウス白血病ウイルス(SFCMM-3)	ハプロタイプBドナー由来T細胞除去造血幹細胞移植後のHSV-TK遺伝子導入Tリンパ球"Add-back"療法	モノローマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	造血器悪性腫瘍	レトロウイルスベクター(SFCMM-3)によりex vivo遺伝子導入したドナー由来Tリンパ球を患者に輸注(Add-back療法)
12	作業委員会において審議中	三重大学医学部附属病院	HLA-A2402拘束性MAGE-A4を特異的に認識するT細胞受容体α鎖及びβ鎖を発現し、Gibbon ape白血病ウイルスのenv蛋白質をエンベロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノローマウス白血病ウイルス(MS-bPa)	MAGE-A4抗原特異的TCR遺伝子導入リンパ球輸注による治療抵抗性食道癌に対する遺伝子治療臨床研究	モノローマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター	食道がん	レトロウイルスベクター(MS-bPa)によりex vivo遺伝子導入した患者の自己Tリンパ球を輸注

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の概要

目的

国際的に協力して生物の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により、生物多様性条約カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第1種使用等」
＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

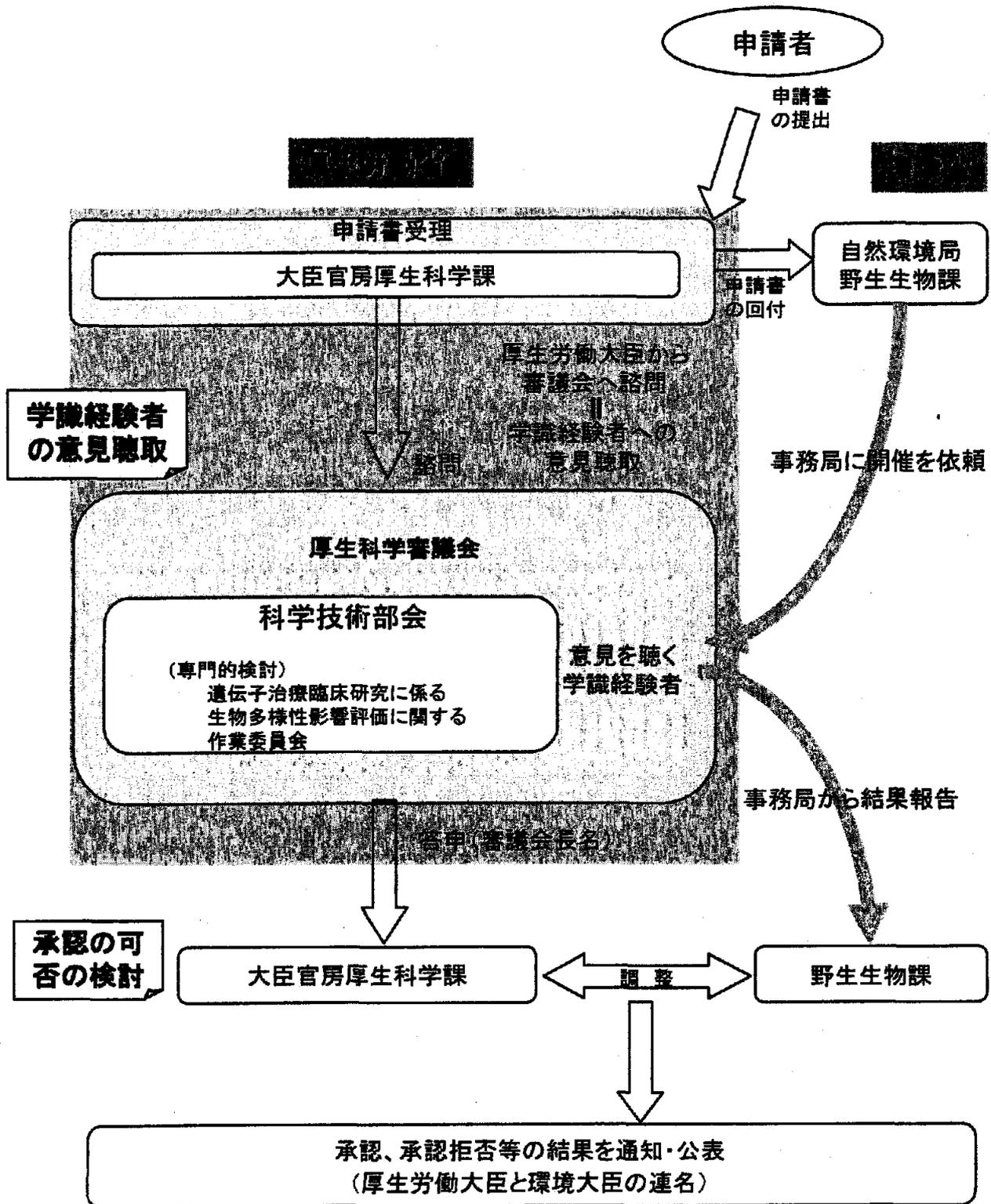
新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者(開発者、輸入者等)等は事前に使用規程を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第2種使用等」
＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置をとる義務。
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認手続きの流れ



<参照条文>

○ 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（平成15年法律第97号）（抄）

（目的）

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の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により生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であつて核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウィロイドをいう。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

一 細胞外において核酸を加工する技術であつて主務省令で定めるもの

二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であつて主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

5 この法律において「第一種使用等」とは、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもつて行う使用等であつて、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執つて行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たつて、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

（遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認）

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程（以下「第一種使用規程」という。）を定め、これにつき主務大臣の承認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主

- 務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。
- 2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。
- 一 氏名及び住所(法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。)
 - 二 第一種使用規程
- 3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。
- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
 - 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法
- 4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者(以下「学識経験者」という。)の意見を聴かななければならない。
- 5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。
- 6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。
- 7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(承認した第一種使用規程等の公表)

- 第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。
- 一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程
 - 二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程
 - 三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨
- 2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

- 第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。
- 2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。)を有する者以外の者である場合には、その者は、

本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。

- 3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は第一項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあつては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は第一項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあつては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあつては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

○ 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施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）（抄）

（生物の定義）

第一条 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「法」という。）第二条第一項の主務省令で定める一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）は、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 ヒトの細胞等
- 二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であつて、自然条件において個体に成育しないもの

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であつて、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術

- イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
- ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- ニ ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

(第一種使用規程の記載事項)

第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項 各号（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号 に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物に移入される生物をいう。以下同じ。）又は親生物（法第二条第二項第二号 に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。
- 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。
- 三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること（生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。）。

(学識経験者からの意見聴取)

第九条 主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。

(学識経験者の名簿)

第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。

(第一種使用規程の公表の方法)

第十四条 法第八条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。

「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」の概要及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係について

1. 「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）制定の背景

平成12年1月、遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への悪影響を防止することを目的とした「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」（以下「議定書」という。）が採択され、平成15年9月に国際発効となったところである。

我が国では、議定書締結に当たって必要となる国内法令の整備を図るため、本法が第135回国会において成立し、平成15年6月に公布されたところである。

これを受け、我が国は同年11月に議定書を締結し、本年2月19日より国内発効されたところである。（カルタヘナ法及び関連政省令等も同日施行。）

2. カルタヘナ法の概要

本法は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等に対する規制の措置を講ずることにより議定書の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的としている。

第1章においては、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、主務大臣に対し、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの（以下「生物多様性影響」という。）を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、公表すること等を定めている。

第2章においては、使用者等に対し、遺伝子組換え生物等の使用形態に応じた措置を実施する義務を課すこと等を定めている。

このほか、第3章、第4章及び第5章においては、遺伝子組換え生物等を輸出する際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等について、所要の規定を整備している。（別紙2に法及び関連政省令等を掲載。）

3. 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（指針）との関係

上記のとおり、カルタヘナ法は、生物多様性影響の防止の観点から、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を目的としている。

一方、指針は、遺伝子治療臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的としており、法とは策定目的が異なるものである。

したがって、遺伝子治療臨床研究を実施する場合には、引続き指針を遵守する必要があるが、本法の適用対象となる遺伝子組換え生物等を当該臨床研究において使用する場合（保管、運搬、廃棄する場合も含まれる。）、当該臨床研究の総括責任者等は、本法に規定する措置を併せて遵守しなければならないこととなる。

ヒト幹細胞を用いる臨床研究実施計画の申請に関する参考資料

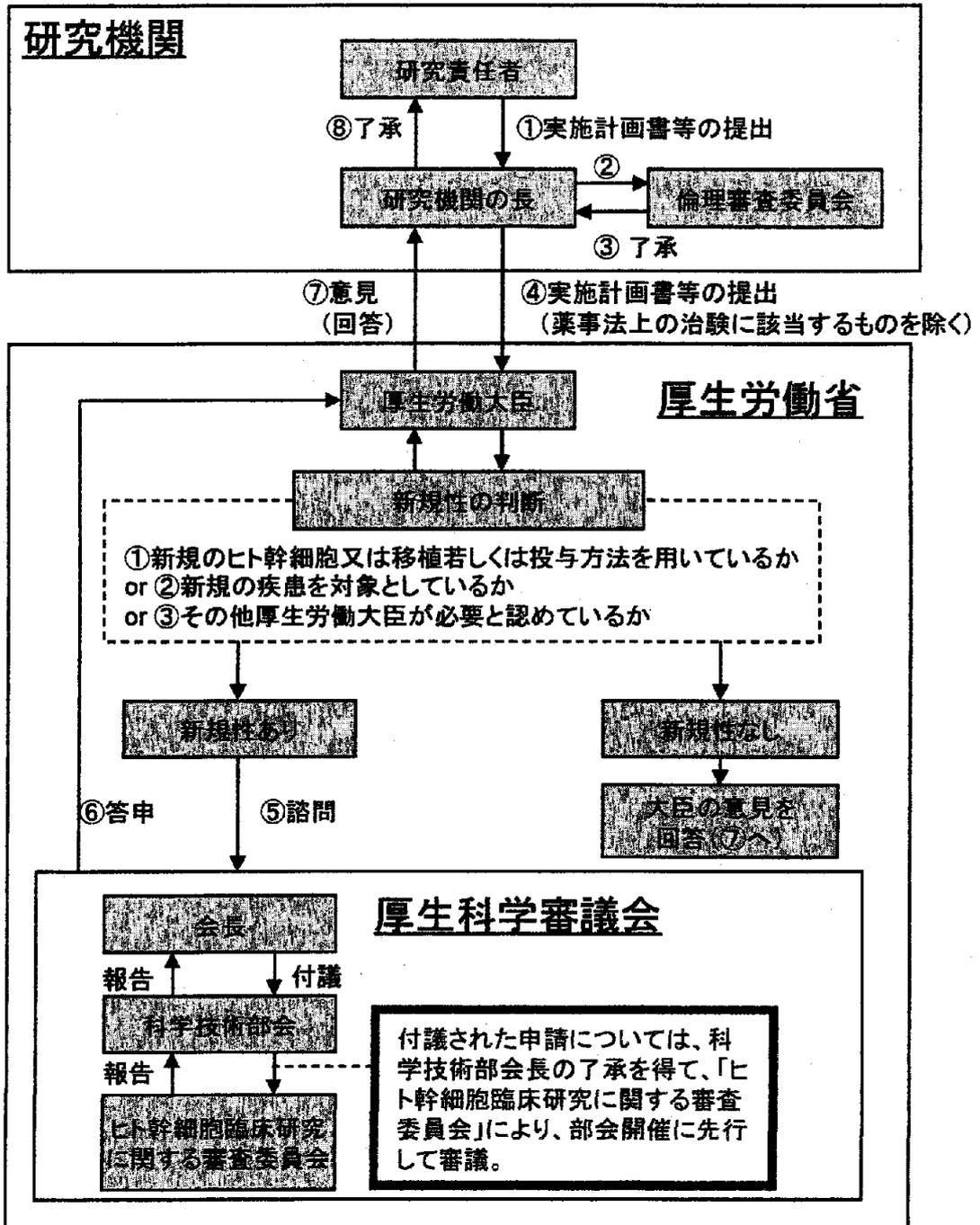
- 厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員
名簿 P1
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ..... P2
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針 P3
(平成 18 年厚生労働省告示第 425 号)

厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿

氏名	所属・役職
青木 清	上智大学名誉教授
阿部 信二	日本医科大学呼吸器感染腫瘍内科部門講師
位田 隆一	京都大学公共政策大学院教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室長
春日井 昇平	東京医科歯科大学インプラント・口腔再生医学教授
貴志 和生	慶應義塾大学医学部形成外科准教授
木下 茂	京都府立医科大学眼科学教室教授
高坂 新一	国立精神・神経センター神経研究所長
小島 至	群馬大学生体調節研究所所長
島崎 修次	杏林大学救急医学教室教授
高橋 政代	理化学研究所神戸研究所網膜再生医療研究チームチームリーダー
戸口田 淳也	京都大学再生医科学研究所組織再生応用分野教授
○永井 良三	東京大学大学院医学系研究科循環器内科学教授
中畑 龍俊	京都大学大学院医学研究科発達小児科学教授
中村 耕三	東京大学大学院医学系研究科整形外科学教授
西川 伸一	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター 副センター長
前川 平	京都大学医学部附属病院輸血部教授
松山 晃文	大阪大学医学部附属病院未来医療センター准教授
水澤 英洋	東京医科歯科大学大学院脳神経病態学教授
湊口 信也	岐阜大学大学院医学研究科再生医科学循環病態学・呼吸病学教授
山口 照英	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

(○は委員長)
敬称略 50音順

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく手続きの流れ



ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

P3

平成18年7月3日

厚生労働省

目次

第1章	総則	1
第1	目的	1
第2	用語の定義	1
第3	適用範囲	2
第4	対象疾患等	3
第5	基本原則	4
1	有効性及び安全性の確保	4
2	倫理性の確保	4
3	被験者等のインフォームド・コンセントの確保	4
4	品質等の確認	4
5	公衆衛生上の安全の配慮	4
6	情報の公開	4
7	個人情報の保護	4
第2章	研究の体制等	5
第1	研究の体制	5
1	すべての研究者等の基本的な責務	5
2	研究者の責務	7
3	研究責任者の責務	7
4	研究機関の長の責務	12
5	組織の代表者等の責務	15
6	研究機関の基準	15
7	倫理審査委員会等	16
第2	厚生労働大臣の意見等	17
1	厚生労働大臣の意見	17
2	重大な事態に係る厚生労働大臣の意見	18
3	厚生労働大臣の調査	18
第3章	ヒト幹細胞の採取	18
第1	提供者の人権保護	18
1	提供者の選定	18
2	インフォームド・コンセント	18
3	提供者となるべき者に対する説明事項	18
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	19
5	提供者が死亡している場合	19
6	手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合	19
7	提供者に移植又は投与を行う場合	19
第2	採取段階における安全対策等	19
第4章	ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等	20

1	品質管理システム	20
2	細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除	20
3	その他	21
第5章	ヒト幹細胞の移植又は投与	21
第1	被験者の人権保護	21
1	被験者の選定	21
2	インフォームド・コンセント	21
3	被験者となるべき者に対する説明事項	21
4	代諾者からのインフォームド・コンセント	22
第2	移植又は投与段階における安全対策等	22
1	ヒト幹細胞に関する情報管理	22
2	被験者の試料及び記録等の保存	22
3	被験者に関する情報の把握	22
第6章	雑則	23
第1	見直し	23
第2	施行期日	23

第1章 総則

第1 目的

ヒト幹細胞を用いる臨床研究（以下「ヒト幹細胞臨床研究」という。）は、臓器機能再生等を通じて、国民の健康の維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすものである。

この指針は、こうした役割にかんがみ、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て、適正に実施・推進されるよう、個人の尊厳と人権を尊重し、かつ、科学的知見に基づいた有効性及び安全性を確保するために、ヒト幹細胞臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

(1) **ヒト幹細胞** ヒトから採取された細胞又は当該細胞の分裂により生ずる細胞であって、多分化能を有し、かつ、自己複製能力を維持しているもの又はそれに類する能力を有することが推定されるもの及びこれらに由来する細胞のうち、別に厚生労働省健康局長が定める細則（以下「細則」という。）に規定する細胞をいう。ただし、ヒトES細胞及びこれに由来する細胞を除く。

<細則>

(1)に規定する細則に規定する細胞は、組織幹細胞（例えば、造血系幹細胞、神経系幹細胞、間葉系幹細胞（骨髄間質幹細胞・脂肪組織由来幹細胞を含む。）、角膜幹細胞、皮膚幹細胞、毛胞幹細胞、腸管幹細胞、肝幹細胞及び骨格筋幹細胞）及びこれを豊富に含む細胞集団（例えば、造血系幹細胞を含む全骨髄細胞）をいい、血管前駆細胞、臍帯血及び骨髄間質細胞を含む。また、体外でこれらの細胞を培養して得られた細胞を含む。

(2) **研究者** ヒト幹細胞臨床研究を実施する者をいう。ただし、研究責任者を除く。

(3) **研究責任者** 研究機関において、研究者に必要な指示を行うほか、ヒト幹細胞臨床研究に係る業務を統括する者をいう。

(4) **研究者等** 研究者、研究責任者、研究機関の長その他のヒト幹細胞臨床研究に関与する者をいう。

(5) **研究機関** ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関（ヒト幹細胞の採取又は調製を行う機関を含む。）をいう。

(6) **倫理審査委員会** ヒト幹細胞臨床研究の実施、継続又は変更の適否その他のヒト幹細胞臨床研究に関する必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審議するため、ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長の諮問機関として置かれた合議制の機関をいう。

(7) **重大な事態** 被験者の死亡その他のヒト幹細胞臨床研究の実施に際して生じた重大な事態及びヒト幹細胞臨床研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報の提供を受けた事態をいう。

- (8) 被験者 ヒト幹細胞臨床研究において投与又は移植の対象となる者をいう。
- (9) 提供者 ヒト幹細胞臨床研究において自らのヒト幹細胞を提供する者をいう。
- (10) インフォームド・コンセント 研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者から、事前にヒト幹細胞臨床研究に関する十分な説明を受け、当該臨床研究の意義、目的、方法を理解し、自由意思に基づいて、被験者又は提供者となること及びヒト幹細胞の取扱いについて、当該研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者に対して与える同意をいう。
- (11) 代諾者 被験者又は提供者となるべき者が単独で同意を与える能力を欠いている場合において、親権を行う者、配偶者、後見人その他の本人の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であって、本人に代わってインフォームド・コンセントを与え得るものをいう。
- (12) 調製 提供者から採取されたヒト幹細胞を被験者に移植又は投与するために加工することをいう。
- (13) 調製機関 ヒト幹細胞臨床研究のために用いられるヒト幹細胞を調製する機関をいう。
- (14) ロット 一連の調製工程により均質性を有するように調製されたヒト幹細胞の一群をいう。
- (15) 最終調製物 被験者に移植又は投与する、最終的に調製されたヒト幹細胞をいう。
- (16) 個人情報 生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- なお、死者に係る情報が同時に、遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の情報となる。
- (17) 保有個人情報 研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限を有するものをいう。
- (18) 未成年者 満20歳未満の者であつて、婚姻をしたことがないものをいう。
- (19) 代理人 未成年者若しくは成年被後見人の法定代理人又は保有個人情報の利用目的の通知、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止の求め（以下「開示等の求め」という。）をすることにつき本人が委任した代理人をいう。

第3 適用範囲

- 1 この指針は、第4に規定する対象疾患等に関するものであつて、ヒト幹細胞を、疾病の治療のための研究を目的として人の体内に移植又は投与する臨床研究を対象とする。

<細則>

ヒト幹細胞臨床研究においては、採取、調製及び移植又は投与は基本的に同一機関内で実施されるものであるが、薬事法（昭和35年法律第145号）における治験以外で採取、調製及び移植又は投与の過程を複数の機関で実施する場合は考えられ、これに対してはこの指針が適用される。例えば、医師である研究者が自らの患者への投与を目的として調製機関に赴いて調製する場合である。

ただし、次のいずれかに該当するものは、この指針の対象としない。

① 診断又は治療のみを目的とした医療行為

<細則>

①に規定する医療行為は、安全性及び有効性が確立されており、一般的に行われている医療行為を指す。

② 胎児（死胎を含む。）から採取されたヒト幹細胞を用いる臨床研究

2 この指針は、日本国内において実施されるヒト幹細胞臨床研究を対象とするが、我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合は、日本国外において実施されるヒト幹細胞臨床研究も対象とし、研究者等は、当該実施地の法令、指針等を遵守しつつ、この指針の基準に従わなければならない。

ただし、この指針と比較して当該実施地の法令、指針等の基準が厳格な場合には、当該基準に従ってヒト幹細胞臨床研究を実施しなければならない。

<細則>

- 1 この指針が施行される前にすでに着手され、現在実施中のヒト幹細胞臨床研究については、この指針は適用しないが、できる限り、この指針に沿って適正に実施しなければならない。
- 2 我が国の研究機関が日本国外において研究を行う場合及び海外の研究機関と共同で研究を行う場合において、この指針の基準が相手国の法令、指針等の基準よりも厳格な場合であつて、かつ次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、当該相手国の基準に従って研究を行うことができる。

(1) 相手国においてこの指針の適用が困難であること。

(2) 次に掲げる事項が適切に措置されることについて、我が国の研究機関の倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会の審査を受け、研究機関の長が適当であると判断していること。

① インフォームド・コンセントを受けられること。

② 被験者及び提供者の個人情報の保護について適切な措置が講じられること。

③ 当該研究の実施計画が、倫理的及び科学的観点から相手国において承認されること、又は相手国が定める法令、指針等に基づいて相手国の研究機関内の倫理審査委員会若しくはこれに準ずる組織により承認され、相手国の研究機関の長により許可されること。

第4 対象疾患等

ヒト幹細胞臨床研究の対象は、次に掲げる要件に適合するものに限る。

- (1) 重篤で生命を脅かす疾患、身体の機能を著しく損なう疾患又は一定程度身体の機能若しくは形態を損なうことによりQOL（生活の質）を著しく損なう疾

患であること。

- (2) ヒト幹細胞臨床研究による治療の効果が、現在可能な他の治療と比較して優れていると予測されるものであること。
- (3) 被験者にとってヒト幹細胞臨床研究の治療により得られる利益が、不利益を上回ると十分予測されるものであること。

第5 基本原則

1 有効性及び安全性の確保

ヒト幹細胞臨床研究は、十分な科学的知見に基づき、有効性及び安全性が予測されるものに限る。

2 倫理性の確保

研究者等は、生命倫理を尊重しなければならない。

3 被験者等のインフォームド・コンセントの確保

ヒト幹細胞臨床研究は、被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）のインフォームド・コンセントが確保された上で実施されなければならない。また、インフォームド・コンセントを受ける者（以下「説明者」という。）は、研究責任者又は研究責任者の指示を受けた研究者であって、原則として、医師でなければならない。

<細則>

3に規定する医師には、歯科医師を含む。

4 品質等の確認

ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞は、少なくとも動物実験において、その品質、有効性及び安全性が確認されているものに限る。

5 公衆衛生上の安全の配慮

ヒト幹細胞臨床研究は、公衆衛生上の安全に十分配慮して実施されなければならない。

6 情報の公開

研究機関の長は、計画又は実施しているヒト幹細胞臨床研究に関する情報の適切かつ正確な公開に努めるものとする。

7 個人情報の保護

- (1) 被験者等に関する個人情報については、連結可能匿名化（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。）を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令、条例等を遵守する必要があることに留

意しなければならない。

- (2) 研究者等、倫理審査委員会の委員及び倫理審査委員会に準ずる委員会の委員は、ヒト幹細胞臨床研究を行う上で知り得た被験者等に関する個人情報を正当な理由なく漏らしてはならないものとする。その職を退いた後も同様とする。

第2章 研究の体制等

第1 研究の体制

1 すべての研究者等の基本的な責務

- (1) 被験者等の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、ヒト幹細胞臨床研究に携わる研究者等の責務である。
- (2) 説明者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、被験者又は提供者となるべき者に対し、当該臨床研究の実施に関し必要な事項について十分な説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを受けなければならない。

<細則>

- 1 採取並びに移植又は投与ごとに、インフォームド・コンセントを受けなければならない。
- 2 説明者ごとに文書でインフォームド・コンセントを受けなければならないだけでなく、研究責任者が代表して受けるなど、被験者等ごとに一つの文書によるインフォームド・コンセントを受けることが可能である。
- (3) 研究者等は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他の関連する情報及び十分な実験結果に基づかなければならない。
- (4) 研究者等は、環境に影響を及ぼすおそれのあるヒト幹細胞臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、当該臨床研究の実施に当たって十分な配慮をしなければならない。
- (5) 研究者等の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の結果を公表する場合には、被験者等を特定できないように行わなければならない。
 - ② あらかじめ被験者等の同意を得ないで、インフォームド・コンセントで特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、保有個人情報を取り扱ってはならない。
 - ③ 保有個人情報について、その利用目的を変更する場合（④に規定する場合を除く。）には、改めて被験者等に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 法令に基づく場合
- (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

- (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④ 保有個人情報について、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲内において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容について被験者等に通知又は公表しなければならない。
- ⑤ 他の研究者等から研究を承継することに伴い個人情報を取得した場合は、あらかじめ被験者等の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。
- ⑥ 偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。
- ⑦ 利用目的の達成に必要な範囲内において、保有個人情報を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。
- ⑧ 保有個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の死者に係る情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ⑨ あらかじめ被験者等の同意を得ないで、保有個人情報を第三者に提供してはならない。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

- 1 ③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。
- (1) 法令に基づく場合
 - (2) 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (3) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - (4) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- 2 次に掲げる場合において、当該保有個人情報の提供を受ける者は、⑨に規定する第三者に該当しないものとする。
- (1) 研究者等が利用目的の達成に必要な範囲内において保有個人情報の全部又は一部を委託する場合
 - (2) 保有個人情報を特定の者との間で共同して利用する場合であって、その旨並びに共同して利用される保有個人情報の項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当

当該保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が容易に知り得る状態に置いているとき、ただし、当該保有個人情報を利用する者の利用目的又は保有個人情報の管理について責任を有する者の氏名若しくは名称を変更する場合、研究者等は、変更する内容についてあらかじめ被験者等に通知し、又は被験者等が知り得る状態に置かなければならない。

- ⑩ 保有個人情報の取扱いに関する被験者等からの苦情又は問い合わせへの適切かつ迅速な対応に努めなければならない。
- 2 研究者の責務
- (1) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために必要な専門的知識又は臨床経験を有する者でなければならない。
 - (2) 研究者は、ヒト幹細胞臨床研究を適正に実施するために恒常的に適切な教育又は研修を受け、情報収集に努めなければならない。
 - (3) 研究者は、研究責任者を補助しヒト幹細胞臨床研究の実施計画に関する資料を作成するとともに、当該計画を実施し、研究責任者に対し必要な報告を行わなければならない。

3 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、1件のヒト幹細胞臨床研究について1名とし、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の対象となる疾患及び関連する分野について、十分な科学的知見並びに医療上の経験及び知識を有していること。

<細則>

- 研究責任者が十分な医療上の経験及び知識を有していない場合は、十分な臨床経験を有する医師が当該ヒト幹細胞臨床研究に参加していなければならない。
- ② ヒト幹細胞臨床研究を行うことができる倫理観を十分に有していること。
 - ③ ②から④までに掲げる業務を的確に実施できる者であること。
 - (2) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たって、内外の入手し得る情報に基づき、倫理的及び科学的観点から十分検討しなければならない。
 - (3) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、当該臨床研究を実施してはならない。

<細則>

- 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、危険の予測や安全性の確保に必要な情報について把握しておかなければならない。
- (4) 研究責任者は、被験者等の選定に当たって、当該者の経済的事由をもって選定してはならない。
 - (5) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を実施、継続又は変更するに当たり、(2)の検討の結果を踏まえて、研究遂行に必要な体制を整え、あらかじめ当該臨床研究の実施計画を記載した書類（以下「実施計画書」という。）を作成し、研究機関の長の許可を受けなければならない。

<細則>

- 1 ⑤に規定するヒト幹細胞臨床研究の継続は、臨床研究の実施期間経過後においても引き続き当該臨床研究を実施する場合又はヒト幹細胞臨床研究を何らかの理由により中止し、再開する場合等を指す。
- 2 ⑤に規定する研究機関の長は、例えば次に掲げる者である。
 - (1) 研究機関が病院の場合は、病院長
 - (2) 研究機関が大学医学部の場合は、医学部長
- 6 研究責任者は、実施計画書に次の事項を記載しなければならない。
 - ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
 - ② 研究責任者及びその他の研究者の氏名並びに当該臨床研究において果たす役割
 - ③ 研究機関の名称及びその所在地
 - ④ ヒト幹細胞臨床研究の目的及び意義
 - ⑤ 対象疾患及びその選定理由
 - ⑥ 被験者等の選定基準
 - ⑦ ヒト幹細胞の種類及びその採取、調製、移植又は投与の方法
 - ⑧ 安全性についての評価
 - ⑨ ヒト幹細胞臨床研究の実施が可能であると判断した理由
 - ⑩ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
 - ⑪ 被験者等に関するインフォームド・コンセントの手続
 - ⑫ インフォームド・コンセントにおける説明事項
 - ⑬ 単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者を被験者等とするヒト幹細胞臨床研究にあつては、当該臨床研究を行うことが必要不可欠である理由及び代替者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事象が生じた場合の対処方法
 - ⑮ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
 - ⑯ ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
 - ⑰ 個人情報保護の方法（連結可能匿名化の方法を含む。）
 - ⑱ その他必要な事項

<細則>

- ⑧に規定するその他必要な事項は、例えば次に掲げる事項である。
- (1) ヒト幹細胞臨床研究に係る研究資金の調達方法
 - (2) 既に実施されているヒト幹細胞臨床研究と比較して新規性が認められる事項
 - (7) ⑥の実施計画書には、次の資料を添付しなければならない。
 - ① 研究者の略歴及び研究業績
 - ② 6に定める研究機関の基準に合致した研究機関の施設の状況
 - ③ ヒト幹細胞臨床研究に用いるヒト幹細胞の品質等に関する研究成果

- ④ 同様のヒト幹細胞臨床研究に関する内外の研究状況
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の概要をできる限り平易な用語を用いて記載した要旨
- ⑥ インフォームド・コンセントにおける説明文書及び同意文書様式
- ⑦ その他必要な資料
- (8) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を総括し、他の研究者に必要な指示を与えるとともに、恒常的に教育及び研修を行わなければならない。

<細則>

- ⑧に規定する研修は、例えば次に掲げる事項についての研修である。
- (1) この指針についての理解
 - (2) ヒト幹細胞に関する知識（ヒト幹細胞の取扱いに関する倫理的考え方を含む。）
 - (3) 調製されるヒト幹細胞の安全な取扱いに関する知識及び技術
 - (4) 施設・装置に関する知識及び技術
 - (5) 調製工程の安全性に関する知識及び技術
 - (6) 事故発生時の措置に関する知識及び技術
 - (9) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究が実施計画書に従い適正に実施されていることを随時確認しなければならない。
 - (10) 研究責任者は、研究機関の長に対して、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、随時報告するものとし、また、少なくとも1年に1回、定期的に文書で報告しなければならない。
 - (11) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究において重大な事象が発生した場合には、研究機関の長に対し、速やかに報告しなければならない。また、研究責任者は、研究機関の長の指示を受ける前に、必要に応じ、当該臨床研究の中止その他の暫定的な措置を講じることができる。
 - (12) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究により期待される利益よりも不利益が大きいと判断される場合には、当該臨床研究を中止しなければならない。また、ヒト幹細胞臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を終了しなければならない。

<細則>

- 1 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を終了するまでの間、当該臨床研究に関する国内外における学会発表、論文発表等の情報（以下「発表情報」という。）について把握しておくとともに、把握した発表情報を研究機関の長に報告することが望ましい。
- 2 研究責任者は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究者等に対し、把握した発表情報を報告することが望ましい。
- 3 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究を中止し、又は終了した場合は、その旨を研究機関の長に報告しなければならない。
- (13) 研究責任者は、研究機関の長から指示があった場合には、適切かつ速やかに措置を講ずるとともに、その措置について研究機関の長に報告しなければならない。

ない。

(14) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究の中止又は終了後速やかに総括報告書を作成し、研究機関の長に提出しなければならない。

(15) 研究責任者は、総括報告書に次の事項を記載しなければならない。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の名称
- ② ヒト幹細胞臨床研究の目的及びその実施期間
- ③ 研究責任者及びその他の研究者の氏名
- ④ 研究機関の名称及びその所在地
- ⑤ ヒト幹細胞臨床研究の実施計画
- ⑥ ヒト幹細胞臨床研究の結果及び考察
- ⑦ ヒト幹細胞臨床研究終了後の追跡調査の方法
- ⑧ その他必要な事項

<細則>

③に規定するその他必要な事項は、例えば重大な事態が発生した場合の対処方法等である。

(16) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、有効性及び安全性の確保の観点から、治療による効果及び副作用について適当な期間の追跡調査その他の必要な措置を行うよう努めなければならない。また、その結果については、研究機関の長に報告しなければならない。

(17) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究終了後においても、当該臨床研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を被験者が受けることができるよう努めなければならない。

(18) 研究責任者は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録を良好な状態の下で、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存しなければならない。

(19) 研究責任者の個人情報の保護に係る責務は、次のとおりとする。

- ① 保有個人情報の安全管理が図られるよう、当該保有個人情報を取り扱う研究者に対し必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

研究責任者は、研究機関の長が保有個人情報を厳重に管理する手続、体制等を整備するに当たり、これに協力しなければならない。

- ② 保有個人情報の取扱いの全部又は一部を委託する場合は、取扱いを委託された保有個人情報の安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

<細則>

③に規定する必要かつ適切な監督は、例えば委託契約書において、委託者が定める安全管理措置の内容を明示的に規定するとともに、当該内容が遵守されていることを確認することである。

- ③ 保有個人情報に関し、次に掲げる事項について、被験者等の知り得る状態（被験者等の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。）に置かなければならない。

一 当該臨床研究に係る研究者等の氏名又は研究班の名称

二 すべての保有個人情報の利用目的。ただし、細則で規定する場合を除く。

<細則>

③に規定する細則で規定する場合は、次に掲げる場合とする。

- (1) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- (2) 利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該研究責任者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- (3) 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を被験者等に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- (4) 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

三 開示等の求めに応じる手続

四 苦情の申出先及び問い合わせ先

- ④ 被験者等又は代理人から、当該被験者等が識別される保有個人情報の開示を求められたときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、書面の交付又は開示の求めを行った者が同意した方法により当該保有個人情報を開示しなければならない。

また、当該被験者等が識別される保有個人情報が存在しないときには、その旨を知らせなければならない。

ただし、開示することにより、次のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 被験者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 研究者等の当該臨床研究に係る業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

三 他の法令に違反することとなる場合

また、開示を求められた保有個人情報の全部又は一部について開示しない旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。

なお、他の法令の規定により、保有個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

- ⑤ 保有個人情報のうち、診療情報を含むものを開示する場合には、「診療情報の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）の規定するところによるものとする。

- ⑥ 被験者等又は代理人から、保有個人情報の内容の訂正、追加又は削除、利

用の停止、消去又は第三者への提供の停止（以下「内容の訂正等」という。）を求められた場合であって、当該求めが適正であると認められるときは、これらの措置を行わなければならない。

ただし、利用の停止、消去又は第三者への提供の停止については、多額の費用を要する場合など当該措置を行うことが困難な場合であって、被験者等の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

- ⑦ 被験者等又は代理人からの保有個人情報の内容の訂正等の求めの全部又は一部について、その措置をとる旨、その措置をとらない旨又はその措置と異なる措置をとる旨を決定したときは、被験者等又は代理人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。その際、被験者等又は代理人に対し、その理由を説明するよう努めなければならない。
- ⑧ 被験者等又は代理人に対し、保有個人情報の開示等の求めに関して、当該保有個人情報を特定するに足りる事項の提示を求めることができる。この場合において、被験者等又は代理人が容易かつ的確に開示等の求めをすることができるよう、当該保有個人情報の特定に資する情報の提供その他被験者等又は代理人の利便を考慮した措置をとらなければならない。

<細則>

研究責任者は、開示等の求めに対して、一元的に対応できるような手続等を定めるなど、被験者等及び代理人の負担をできるだけ軽減するような措置を講ずるよう努めなければならない。

⑩ 研究責任者は、②から⑨までに定める業務のほか、ヒト幹細胞臨床研究を総括するに当たって必要な措置を講じなければならない。

4 研究機関の長の責務

(1) 倫理的配慮等の周知

研究機関の長は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究が、倫理的、法的又は社会的問題を引き起こすことがないよう、当該研究機関の研究者等（研究機関の長を除く。）に対し、当該臨床研究を実施するに当たり、被験者等の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報を保護しなければならないことを周知徹底しなければならない。

(2) 倫理審査委員会等の設置

ヒト幹細胞の移植又は投与を行う研究機関の長は、実施計画書のこの指針に対する適合性その他ヒト幹細胞臨床研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的観点から審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。また、ヒト幹細胞の採取を行う研究機関又は調製機関の長にあっては、倫理審査委員会に準ずる委員会を設置しなければならない。

<細則>

②に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会は、研究機関に既に設置されている類似の委員会をこの指針に規定する倫理審査委員会及び倫理審査委員会に準ずる委員会に適

合するよう再編成することで対応可能であり、その名称の如何を問わない。

(3) ヒト幹細胞臨床研究の実施等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の実施又は重大な変更であって細則で規定する場合（以下「実施等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、まず倫理審査委員会又は倫理審査委員会に準ずる委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）の意見を聴き、次いで厚生労働大臣の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から実施等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その実施等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等又は厚生労働大臣から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の実施等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

③に規定する重大な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法について変更する場合とする。

(4) ヒト幹細胞臨床研究の継続等の許可

研究機関の長は、3(5)の規定により研究責任者からヒト幹細胞臨床研究の継続又は軽微な変更であって細則で規定する場合（以下「継続等」という。）の許可を求める申請を受けたときは、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定するとともに、その他当該臨床研究に関する必要な事項を指示しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会等から継続等が適当でない旨の意見を述べられたときは、当該臨床研究については、その継続等を許可してはならない。

なお、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた実施計画書について、研究責任者から実施計画書の修正又は改善の報告を受けた場合、研究機関の長は、その旨を倫理審査委員会等に報告し、再度、倫理審査委員会等の意見を聴いて、当該臨床研究の継続等の許可又は不許可を決定しなければならない。

<細則>

1 ③に規定する軽微な変更であって細則で規定する場合は、実施計画書の記載内容のうち、ヒト幹細胞臨床研究の対象疾患、臨床研究に用いるヒト幹細胞の種類並びにその採取、調製及び移植又は投与方法に係る変更以外の事項について変更する場合とする。

2 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、当該

臨床研究の実施計画書について、それぞれの研究機関に設置された倫理審査委員会等の意見を聴いて、許可又は不許可を決定しなければならない。

- 3 研究機関の長は、他の研究機関と共同でヒト幹細胞臨床研究を実施する場合において、倫理審査委員会等の意見を聴くに当たっては、当該他の研究機関における審査の状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報を倫理審査委員会等に提供しなければならない。
- (5) 重大な事態における措置
研究機関の長は、3(四)の規定により研究責任者から重大な事態が報告された場合には、原因の分析を含む対処方針につき、速やかに倫理審査委員会等の意見を聴き、研究責任者に対し、中止その他の必要な措置を講じるよう指示しなければならない。なお、必要に応じ、倫理審査委員会等の意見を聴く前に、研究機関の長は、研究責任者に対し、中止その他の暫定的な措置を講じるよう、指示することができる。
- (6) 研究責任者からの報告等
研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究の進行状況、重大な事態及び総括報告書について、研究責任者から適切に報告を受けるとともに、必要に応じ、聴取することができる。
- (7) 倫理審査委員会等への報告
研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について、研究責任者から報告を受けた場合、速やかに倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
 - ② 7(四)②の規定により、倫理審査委員会等から留意事項、改善事項等について意見を述べられた場合、これについて講じた改善等の措置について、倫理審査委員会等に対し報告を行うこと。
 - ③ 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに倫理審査委員会等に提出すること。
- (8) 厚生労働大臣への報告
研究機関の長は、次に掲げる事項を行うものとする。
- ① ヒト幹細胞臨床研究における重大な事態について、倫理審査委員会等の意見を聴き、その原因を分析し、研究責任者に中止その他の必要な措置の指示を与えた上で、厚生労働大臣に速やかに報告すること。
 - ② 研究責任者から受理した総括報告書の写しを速やかに厚生労働大臣に提出すること。
- (9) 研究責任者への指示
研究機関の長は、倫理審査委員会等若しくは厚生労働大臣の意見を聴き、又は必要に応じ、研究責任者に対して改善、中止、調査の実施その他の必要な措置を講じるよう、指示するものとする。
- なお、倫理審査委員会等から当該臨床研究を中止するべきである旨の意見を述べられたときは、その中止を指示しなければならない。

四 記録等の保存の体制整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究に関する記録等を、研究責任者が良好な状態で保存できるよう、必要な体制を整えなければならない。

五 実施計画書等の公開

研究機関の長は、実施計画書及びヒト幹細胞臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。

六 研究体制の整備

研究機関の長は、ヒト幹細胞臨床研究を実施するに当たり、適切な研究体制を整備しなければならない。

七 組織の代表者等の責務

(1) 個人情報の保護に関する責務

① 研究機関を有する法人の代表者、行政機関の長等（以下「組織の代表者等」という。）は、当該研究機関におけるヒト幹細胞臨床研究の実施に際し、個人情報の保護が図られるようにしなければならない。

② 組織の代表者等は、個人情報の保護に関する措置に関し、適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、監督上必要な指示をすることができる。

(2) 個人情報に係る安全管理措置

組織の代表者等は、保有個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

また、組織の代表者等は、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

(3) 苦情及び問い合わせへの対応

組織の代表者等は、苦情及び問い合わせに適切かつ迅速に対応するため、苦情及び問い合わせを受け付けるための窓口の設置、苦情及び問い合わせの対応の手順の策定その他の必要な体制の整備に努めなければならない。

(4) 手数料の徴収等

組織の代表者等は、保有個人情報の利用目的の通知又は保有個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。手数料を徴収する場合には、実費を勘案して合理的であると認められる範囲内において、その額を定めなければならない。

(5) 権限等の委任

組織の代表者等は、(2)から(4)までに規定する権限又は事務を、当該研究機関の長その他の当該研究機関の適当な者に委任することができる。

八 研究機関の基準

研究機関は、次に掲げる研究段階において、それぞれ次に掲げる要件を満たすほか、第1章第5に規定する基本原則を遂行する体制が整備されていなければなら

らない。

(1) ヒト幹細胞の採取を行う研究機関

ヒト幹細胞の採取を行う研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞の採取及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、採取に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ② 提供者の人権の保護のための措置がとられていること。
- ③ 採取が侵襲性を有する場合にあつては、医療機関であること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(2) 調製機関

調製機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）第17条第1項に求められる水準に達していること。
- ② ヒト幹細胞の調製及び保存に必要な衛生上の管理がなされており、調製に関する十分な知識及び技術を有する研究者を有していること。
- ③ ヒト幹細胞の取扱いに関して、機関内に専用の作業区域を有していること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会に準ずる委員会が設置されていること。

(3) ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関

ヒト幹細胞を移植又は投与する研究機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① 医療機関であること。
- ② 十分な臨床的観察及び検査並びにこれらの結果をヒト幹細胞の移植又は投与に関連付けて分析及び評価を行う能力を有する研究者を置き、かつ、これらの実施に必要な機能を有する施設を備えていること。
- ③ 被験者の病状に応じて必要な措置を講ずる能力を有する研究者を置き、かつ、そのために必要な機能を有する施設を備えていること。
- ④ 7に規定する倫理審査委員会が設置されていること。

7 倫理審査委員会等

(1) 倫理審査委員会は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究について、倫理的及び科学的観点から総合的に審査できるよう、次に掲げる者を含めて構成されること。ただし、研究者等は含まれないこと。
 - 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
 - 二 ヒト幹細胞臨床研究が対象とする疾患に係る臨床医
 - 三 法律に関する専門家
 - 四 生命倫理に関する識見を有する者
- ② 男女両性により構成され、かつ、複数の外部委員を含むこと。
- ③ 審査が適正かつ公正に行えるよう、その活動の自由及び独立が保障されていること。

④ その構成、組織及び運営その他ヒト幹細胞臨床研究の審査等に必要の手続に関する規則が定められ、公表されていること。

(2) 倫理審査委員会等は、次の業務を行うものとする。

- ① 研究機関の長の意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ② ヒト幹細胞臨床研究の進行状況について研究機関の長から報告を受け、留意事項、改善事項、中止等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ③ 上記①及び②に定める留意事項、改善事項等に関する意見に対する研究機関の長からの改善等の報告を受けた場合、速やかにこれを再審査し、実施等又は継続等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ④ 研究機関の長から4(5)に規定する重大な事態に係る報告を受けた場合、速やかにこの原因の分析を含む対処方針について、研究機関の長に対して意見を述べること。
- ⑤ 必要と認める場合は、実施している、又は終了したヒト幹細胞臨床研究について、研究機関の長に対して、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うよう求めること。
- ⑥ 倫理審査委員会等による審査の過程は、記録を作成し、これを総括報告書の写しの提出を受けた日から少なくとも10年間保存するとともに、個人情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き公表すること。

第2 厚生労働大臣の意見等

1 厚生労働大臣の意見

(1) 厚生労働大臣は、第1の4(3)による研究機関の長からの意見の求めに応じ、実施計画書のこの指針に対する適合性について審査を行い、実施等の適否、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

(2) 研究機関の長は、厚生労働大臣に対し意見を求めるに当たって、次に掲げる書類を提出しなければならない。

- ① 実施計画書及び当該実施計画書に添付する資料
- ② 倫理審査委員会等における審査の過程及び結果を示す書類
- ③ 第1の7(1)④に規定する規則

(3) 厚生労働大臣は、第1の4(3)に基づき意見を求められた場合、当該臨床研究が次に掲げる要件のいずれかに該当すると判断するときは、倫理的及び科学的観点から、厚生科学審議会の意見を聴くものとする。

- ① 新規のヒト幹細胞又は移植若しくは投与方法を用いているとき。
- ② 過去にヒト幹細胞臨床研究の対象となつたことがない新規の疾患を対象

としているとき。

③ その他厚生労働大臣が必要と認めるとき。

2 重大な事態に係る厚生労働大臣の意見

厚生労働大臣は、第1の4(㉑)に基づき研究機関の長から報告を受けた場合には、留意事項、改善事項等について、研究機関の長に対して意見を述べるものとする。

3 厚生労働大臣の調査

厚生労働大臣は、1(1)及び2の意見を述べるときその他必要があると認めるときは、研究機関の長に対し、1(2)に規定する書類以外の資料の提出を求めるとともに、当該研究機関の長の承諾を得て、当該研究機関の調査その他必要な調査を行うことができる。

第3章 ヒト幹細胞の採取

第1 提供者の人権保護

1 提供者の選定

提供者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞の採取を行うに当たって、説明者は、提供者のスクリーニングの実施前に、提供者となるべき者（代諾者を含む。3において同じ。）に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、説明者は、原則として医師であるが、採取に係る医療行為の程度に応じ、研究責任者が総合的に勘案し妥当と判断した場合にあっては、説明者は医師に限らず、研究責任者が指示した者としてすることができる。

3 提供者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、提供者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞の採取により予期される危険
- ④ 提供者となることを拒否することは自由であること及びヒト幹細胞の採取に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはないこと。
- ⑤ 提供者となるべき者がヒト幹細胞の採取に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑥ 無償による提供であること。ただし、提供に際し発生した実費相当分はこの限りでない。

<細則>

⑥に規定する実費相当分は、例えば交通費等である。

⑦ 健康被害に対する補償の有無（ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）

⑧ その他提供者の個人情報の保護等に関し必要な事項

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の採取を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者からヒト幹細胞の採取を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、提供者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該提供者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 提供者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

5 提供者が死亡している場合

死体からヒト幹細胞を採取する場合には、遺族から2に従ってインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、ヒト幹細胞の採取は、当該提供者がヒト幹細胞の提供を生前に拒否していない場合に限る。

<細則>

5に規定する遺族は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

6 手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で抽出されたヒト幹細胞を利用する場合においては、1から4までに従って、手術を受けた患者又は代諾者からインフォームド・コンセントを受けなければならない。なお、手術等が、ヒト幹細胞の採取の目的を優先して行われることがあってはならない。

7 提供者に移植又は投与を行う場合

提供者に移植又は投与を行う場合には、ヒト幹細胞の採取のための手術を行うことができる。

第2 採取段階における安全対策等

採取段階における安全対策等については、この指針に規定するほか、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保につい

て」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第4章 ヒト幹細胞の調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

- (1) 調製機関は、ヒト幹細胞の調製に当たり、ヒト幹細胞を扱う作業区域及び器材については無菌状態であることを確保し、定期的な保守、点検等により、その清浄度を保つように努めるとともに、その記録を作成し保存しなければならない。
- (2) 研究者等は、調製工程において、取換え又は細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるため、複数の提供者からのヒト幹細胞を同時に同一区域内で扱ってはならない。

<細則>

①に規定する区域は、一つの調製工程を行う作業空間とする。

2 細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性の排除

研究責任者は、調製するヒト幹細胞の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等による汚染の危険性を排除するものとする。

- (1) 原料となるヒト幹細胞の受入時における提供者のスクリーニング記録の確認
- (2) 調製工程における汚染防止
- (3) 調製の各段階での試験及び検査
- (4) 妥当性の確認された方法による不活化及び除去の導入
- (5) 異種移植及び血清の取扱いに関する記載

<細則>

培養に用いる血清は、細胞活性化又は増殖等の加工に必須でなければ使用しないこと。(ただし自家血清を除く。)血清使用が避けられない場合には、次に掲げる点を考慮し、血清からの細菌、真菌、ウイルス、プリオン等の混入及び伝播を防止すること。なお、血清成分については、「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)及び「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働省告示第210号)に準じて対応すること。

- (1) 由来を明確にする。
- (2) 牛海綿状脳症の発生が確認された地域からの血清を避ける等、感染症リスクの低減に努める。
- (3) 由来動物種に特異的なウイルスやマイコプラズマに関する適切な否定試験を行い、ウイルス等に汚染されていないことを確認した上で使用する。
- (4) 細胞の活性化、増殖に影響を与えない範囲で細菌、真菌、ウイルス等に対する適切な不活化処理及び除去処理を行う。例えば、潜在的なウイルス混入の危険性を避けるために、必要に応じて加熱処理、フィルター処理、放射線処理、UV処理等を組み合わせて行う。
- (5) 培養細胞でのウイルス感染のモニター、患者レベルでのウイルス性疾患の発症に対するモニ

ター、異種血清成分に対する抗体産生等の調査のために、使用した血清の一部を保管する。

3 その他

その他の調製段階における標準操作手順書、原材料となるヒト幹細胞の受入れ、試薬等の受入試験検査、ヒト幹細胞の試験検査、運搬方法等、調製工程に関する記録、最新技術の反映等については「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」(平成12年12月26日付け医薬発第1314号厚生省医薬安全局長通知)の規定するところによるものとする。

第5章 ヒト幹細胞の移植又は投与

第1 被験者の人権保護

1 被験者の選定

被験者の選定に当たっては、その人権保護の観点から、病状、年齢、同意能力等を考慮し、慎重に検討するものとする。

2 インフォームド・コンセント

ヒト幹細胞を移植又は投与するに当たって、説明者は、被験者となるべき者(代議者を含む。3において同じ。)に対して、3に規定する説明事項について、文書を用いて十分に説明し、理解を得た上で、文書によるインフォームド・コンセントを受けなければならない。

3 被験者となるべき者に対する説明事項

説明者は、2に規定する手続に当たって、被験者となるべき者に対し、次に掲げる事項について十分な理解が得られるよう、できる限り平易な用語を用いて説明するものとする。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の目的、意義及び方法
- ② ヒト幹細胞臨床研究を実施する機関名
- ③ ヒト幹細胞臨床研究により予期される効果及び危険(従来の研究成果を含む。)
- ④ 他の治療法の有無、内容、当該治療法により予期される効果及び危険並びにそれらの治療法との比較
- ⑤ 被験者となることを拒否することは自由であること、及びヒト幹細胞の移植又は投与に同意しない場合であっても、何ら不利益を受けることはなく、また従来の治療が継続されること。
- ⑥ 被験者となるべき者がヒト幹細胞の移植又は投与に同意した後であっても、いつでも同意を撤回できること。
- ⑦ 健康被害に対する補償の有無(ヒト幹細胞臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。)
- ⑧ その他被験者の個人情報保護等に関し必要な事項

<細則>

⑥に規定するその他被験者の個人情報の保護等に関し必要な事項には、被験者の負担する費用

を含む。

4 代諾者からのインフォームド・コンセント

代諾者からのインフォームド・コンセントによりヒト幹細胞の移植又は投与を行うことができるのは、次に掲げる要件を満たす場合に限る。

- ① ヒト幹細胞臨床研究の実施に当たり、単独でインフォームド・コンセントを与えることが困難な者に対し、ヒト幹細胞の移植又は投与を行うことに合理的理由があり、倫理審査委員会等において、倫理的及び科学的観点から審査を受けた上で、研究機関の長の許可を受けていること。
- ② 代諾者は、被験者となるべき者の意思及び利益を最もよく代弁できると判断される者であり、代諾者からのインフォームド・コンセントに際しては、当該被験者となるべき者と代諾者との関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- ③ 被験者となるべき者が未成年者であり、かつ当該者がヒト幹細胞臨床研究への参加についての説明を理解できる場合において、当該者が16歳以上のとき、当該者からの同意を受けていること。また、当該者が16歳未満のとき、当該者から、説明についての理解を得ること。

第2 移植又は投与段階における安全対策等

1 ヒト幹細胞に関する情報管理

研究責任者は、提供者のスクリーニング、最終調製物の試験及び検査の結果、調製番号、ロット番号その他のヒト幹細胞に関する情報を管理するものとする。

<細則>

研究責任者は、特に自己細胞以外の同種細胞、又はヒト以外の動物に由来する材料等を使用し、て共培養を実施する場合においては、その危険性について十分に把握しなければならない。

2 被験者の試料及び記録等の保存

研究責任者は、被験者について、将来新たに病原体等に感染した場合に、その原因が当該臨床研究に起因するかどうかを明らかにするため、最終調製物を適切な期間保存するとともに、ヒト幹細胞を移植又は投与する前の血清等の試料及び当該被験者にヒト幹細胞を移植又は投与する前後の記録を、総括報告書を提出した日から少なくとも10年間保存するものとする。

3 被験者に関する情報の把握

- (1) 研究責任者は、被験者に病原体感染等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、最終調製物に問題が生じた場合に被験者の健康状態等が把握できるよう、適切な措置をとるものとする。
- (2) 研究責任者は、(1)の措置を実施するため、被験者から必要な情報の提供や保存について協力を受けられるよう、研究者等に対してあらかじめ指示しておくものとする。

<細則>

(1)に規定する目的のため、研究責任者は、移植又は投与されたヒト幹細胞の内容、識別コード、

調製番号等を、被験者のカルテ等の診療記録に記載することができる。

第6章 雑則

第1 見直し

この指針は、科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、又は施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

第2 施行期日

この指針は、平成18年9月1日から施行する。

厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針

平成20年4月1日

科発第0401001号

厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定

目次

第1編 総括的事項	1
第1章 目的	1
第2章 定義	2
第3章 対象範囲	3
第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務	3
1 評価実施主体及び評価者の責務	3
2 研究者等の責務	4
第5章 評価の基本的考え方	4
1 外部評価の実施及び評価者の選任等	4
2 評価時期	5
3 開かれた評価の実施	6
4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用	6
5 評価支援体制の整備	7
6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮	7
7 評価に伴う過重な負担の回避	7
第6章 本指針の見直し	8
第2編 研究開発施策の評価の実施方法	8
第1章 評価体制	8
第2章 評価の観点	8
第3章 評価結果	9
第3編 研究開発課題の評価の実施方法	9
第1章 競争的資金による研究開発課題の評価	9
1 総括的事項	9
2 評価の実施体制	10
3 評価事項	11
4 評価方法	13
5 評価結果の通知等	13
6 評価結果の公表等	14
第2章 重点的資金による研究開発課題の評価	14
1 評価の実施主体	14
2 評価の実施方法	14
3 評価結果の通知等	14

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価	15
1 評価の実施主体及び実施方法	15
2 評価結果の活用等	15
第4編 研究開発機関の評価の実施方法	15
第1章 総括的事項	15
第2章 評価方法	15
第3章 評価事項	16
第4章 評価の実施体制	17
第5章 評価結果の通知等	17
第6章 評価結果の公表等	17
第7章 事前の自主点検の実施等	18
第8章 その他	18
第5編 研究者の業績の評価の実施方法	18
(別紙) 本指針にいう研究開発機関	19

第1編 総括的事項

第1章 目的

我が国の研究開発評価については、第1期科学技術基本計画（平成8年7月閣議決定）に基づき、「国の研究開発全般に共通する評価の実施方法の在り方についての大綱的指針」（平成9年8月内閣総理大臣決定）が策定されるとともに、第2期科学技術基本計画に基づき、新たに「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成13年11月内閣総理大臣決定。以下「旧大綱的指針」という。）が策定され、公正・透明な評価の着実な実施とその質の向上、評価結果の資源配分への適切な反映、評価に必要な資源の確保と評価体制の整備等を図られてきたところである。今般、総合科学技術会議において旧大綱的指針のフォローアップが行われ、改革の進展がなお不十分な点などが明らかになり、今後、(1)創造への挑戦を励まし成果を問う評価、(2)世界水準の信頼できる評価及び(3)活用され変革を促す評価という改革の方向が提言された。これを受けて旧大綱的指針が発展的に見直され、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」（平成17年3月内閣総理大臣決定）が策定された。

国民の保健・医療・福祉・生活環境・労働安全衛生など国民生活の向上に資することを目的とする厚生労働省の科学研究開発においても、行政施策との連携を保ちながら、研究開発活動と一体化して適切な評価を実施し、その結果を有効に活用して、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発を推進しつつ、その効率化を図ることにより、一層優れた研究開発成果を国民、社会へ還元することが求められている。

このため、厚生労働省の科学研究開発（試験、調査等を含む。）に関する研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価については、個人情報保護の観点に配慮しつつ、外部評価の実施、評価結果の公開、研究費等の研究開発資源の配分への適切な反映等を行うことにより、研究開発評価の一層効果的な実施を図ることを目的として本指針を策定するものである。

「行政機関が行う政策の評価に関する法律」（平成13年法律第86号）、「政策評価に関する基本方針」（平成13年12月28日閣議決定）及び「厚生労働省における政策評価に関する基本計画」（平成14年4月1日厚生労働大臣決定）に基づく評価のうち、研究開発を対象とする政策評価を実施する際は、大綱的指針及び本指針に基づき行うこととする。また、独立行政法人研究機関（研究開発資金を配分する法人を含む。以下同じ。）については、「独立行政法人通則法」（平成11年法律第103号）に基づく評価が行われるが、本指針を参考とすることが期待される。

第2章 定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 1 研究事業等 第3章の1 研究開発施策の(1)から(6)までに掲げるそれぞれの事業をいう。
- 2 研究開発機関 施設等機関及びこれと一体化した研究機関のうち、別紙に掲げるものをいう。
- 3 国立試験研究機関 研究開発機関のうち、別紙の1に掲げるものをいう。
- 4 国立医療機関等研究機関 研究開発機関のうち、別紙の2及び3に掲げるものをいう。
- 5 評価実施主体 研究開発実施・推進主体（第2編から第5編までの規定により評価を実施する研究事業等の所管課、研究事業等を所管する法人及び研究開発機関）及び第三者評価機関（独立行政法人評価委員会等）をいう。
- 6 自己評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が自ら評価者となる評価をいう。
- 7 外部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体が評価実施主体となり、評価実施主体自らが選任する外部の者が評価者となる評価をいう。
- 8 内部評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体の内部の者が評価者となる評価をいう。
- 9 第三者評価 評価の対象となる研究開発を行う研究開発実施・推進主体とは別の独立した機関が評価実施主体となる評価をいう。
- 10 外部専門家 評価対象の研究開発分野及びそれに関連する分野の専門家で、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 11 外部有識者 評価対象の研究開発分野とは異なる分野の専門家その他の有識者であり、評価実施主体にも被評価主体にも属さない者をいう。
- 12 事前評価 研究開発施策の決定又は研究開発課題の採択の前に行う評価をいう。
- 13 中間評価 研究開発施策又は研究開発課題の実施期間中に行う評価をいう。
- 14 事後評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後に行う評価をいう。
- 15 追跡評価 研究開発施策又は研究開発課題の終了後一定の期間を経過した後に
行う評価をいう。
- 16 エフォート 研究者の年間の全仕事時間を100パーセントとした場合における、当該研究者が当該研究開発の実施に必要とする時間の配分率（研究専従率）をいう。
- 17 大規模プロジェクト 研究開発に要する費用の総額が10億円以上と見込まれる研究開発課題をいう。
- 18 少額又は短期の研究開発課題 年間500万円以下又は研究期間が1年以下と見込まれる研究開発課題をいう。
- 19 基礎研究 研究者の自由な発想に基づいて行われる知的創造活動であり、新しい法則・原理の発見、独創的な理論の構築又は未知の現象の予測・発見等に寄与

する研究をいう。

20 応用研究 特定の目標を定めて実用化の可能性を確かめる研究又は実用化されている方法に関して新たな応用方法を探索する研究をいう。

21 開発研究 新しい材料、装置、製品、システム、工程等の導入又は既存のもの
の改良をねらいとする研究をいう。

第3章 対象範囲

本指針の研究開発評価の対象範囲は、次のとおりとする。

1 研究開発施策

- (1) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業
- (2) 国立高度専門医療センター特別会計におけるがん研究助成金、循環器病研究委託費、国際医療協力研究委託費、成育医療研究委託費、精神・神経疾患研究委託費及び長寿医療研究委託費による研究事業
- (3) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する基礎研究推進事業
- (4) 独立行政法人医薬基盤研究所が実施する医薬品、医療機器等の研究開発に対する委託事業
- (5) 特定疾患治療研究費及び小児慢性特定疾患治療研究費による研究事業
- (6) 結核研究所補助金及び放射線影響研究所補助金による研究事業

2 研究開発課題

- (1) 競争的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型の研究開発課題
- (2) 重点的資金による研究開発課題
 - ・ 研究事業等のうち、公募型以外の研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における研究開発課題
- (3) 基盤的資金による研究開発課題
 - ・ 国立試験研究機関の基盤的研究費における研究開発課題

3 研究開発機関

4 研究者の業績

研究開発機関に所属する研究者の業績

第4章 評価実施主体、評価者及び研究者の責務

1 評価実施主体及び評価者の責務

- (1) 評価実施主体は、本指針を踏まえ、評価のための具体的な仕組み(実施要領等

の策定、評価委員会の設置等)を整備し、研究者の能力が十分に発揮される環境が創出されるよう、厳正な評価を実施するとともに、その評価結果を適切に活用し、また、国民に対して評価結果とその反映状況について積極的な情報の提供を図る。なお、その際、研究者が高い目標に挑戦するなどを通じその能力が十分に発揮されるよう促し、研究開発の質の向上や効率化を図るとともに、評価実施に伴う作業負担により研究者が本来の研究開発活動のための時間や労力を著しく費やすことのないよう留意する。

- (2) 評価者は、評価に当たり、評価対象を正しく理解することを努めた上で、公平・公正で厳正な評価を行うべきことを常に認識し、研究開発実施に伴う研究者の責任を厳しく問う姿勢を持つとともに、独創的で有望な優れた研究者や研究開発を発掘し、又はさらに伸ばしてより良いものとなるように適切な助言を行う。また、自らの評価結果が、後の評価者によって評価されることになるとともに、最終的には国民によって評価されるものであることを十分に認識しなければならない。
- (3) 評価者は評価に関し知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

2 研究者等の責務

研究者等（評価対象が研究開発施策の場合、被評価者となるその施策の実施者を含む。）は、国費による研究開発を行うに際し、意欲的な研究開発課題等に積極的に挑戦すること、研究開発の成果を挙げること、研究開発の成果が最終的には国民・社会に還元されるよう図ること、あるいは成果が出ない場合には、評価を通じて課される説明責任や結果責任を重く受け止めること等、その責任を十分に自覚することが極めて重要である。また、研究開発活動の一環として評価の重要性を十分に認識し、自発的かつ積極的に評価に協力する。さらに、研究者等は、専門的見地からの評価が重要な役割を果たすものであることを十分に認識し、評価に積極的に参加する。

第5章 評価の基本的考え方

1 外部評価の実施及び評価者の選任等

(1) 外部評価の実施

評価実施主体は、評価の客観性・公正さ・信頼性を確保するために、外部評価を実施することを原則とする。また、必要に応じて第三者評価を活用するものとする。

(2) 評価者の選任等

ア 評価者は、当該研究分野及びそれに関連する分野の専門家から選任し、国際的な観点から評価を行うために、必要に応じて、海外の研究者に評価意見を求めることもできるものとする。ただし、研究開発の性格や目的に応じて社会・経済のニーズを適切に反映させるために、産業界や人文・社会科学の

人材を選任する等、当該研究分野の専門家以外の有識者等からも選任できるものとする。なお、必要に応じて、評価実施主体、当該研究事業等の所管課、関係課に所属する者又は被評価主体に所属する者も評価者として選任できるものとする。

- イ 評価者の選任にあたっては、利害関係の範囲を明確に定める等により原則として利害関係者が評価者に加わらないようにする。なお、利害関係者がやむを得ず加わる場合については、その理由を示すとともに、当該利害関係を持つ評価者のモラルの向上や評価の透明性の確保等を図る。さらに、評価の客観性を保つために、例えば、年齢、所属機関及び性別等に配慮して評価者を選任するように努める。
- ウ また、研究者間に新たな利害関係を生じ、公正な審査の妨げとなることのないよう、評価者に対し評価に関わる諸情報の守秘の徹底を図る。
- エ なお、国や国民の安全が害されるおそれがある等の観点から秘密の保持が必要な場合は、本章に定める方法によらずに、評価を行うことができる。

2 評価時期

(1) 研究開発施策及び研究開発課題

- ア 研究開発施策及び研究開発課題については、原則として事前評価及び事後評価を行う。
- イ 研究開発施策については、研究開発をめぐる諸情勢の変化に柔軟に対応しつつ、常に活発な研究開発が実施されるように、評価実施主体は、3年から5年程度の期間を一つの目安として、定期的に評価を実施する。
- ウ 研究開発課題については、3年の研究開発期間の場合、原則2年目で中間評価を実施する。5年以上の期間を要する又は研究開発期間の定めがない研究開発課題は、評価実施主体が当該研究開発課題の目的、内容、性格、規模等を考慮し、例えば3年程度を一つの目安として定期的に中間評価を実施する。また、優れた成果が期待され研究開発の発展が見込まれる研究開発課題及び目的上継続性が重視される研究開発課題については、切れ目なく研究開発が継続できるように、研究開発終了前の適切な時期に評価を実施し、継続を決定することができるものとする。
- エ 研究開発施策及び研究開発課題については、必要に応じて追跡評価を行い、成果の波及効果、活用状況等を把握するとともに、過去の評価の妥当性を検証し、関連する研究開発制度等の見直し等に反映するものとする。なお、追跡評価については、今後、その一層の定着・充実を図ることとする。

(2) 研究開発機関

研究開発機関については、(1)のイに準じて定期的に評価を実施する。

(3) 研究者の業績

研究者の業績の評価については、研究者が所属する機関の長が自ら定める方法に従い、評価を実施する。

3 開かれた評価の実施

厚生労働省の科学研究開発の現状について、国民の理解を得るとともに、評価の透明性・公正さを確保するため、評価に係る諸情報を積極的に公開することが必要である。

(1) 評価方法の周知

評価実施主体は、評価における公正さ、信頼性、継続性を確保し、実効性のある評価を実施するために、評価目的や評価対象に応じて、あらかじめ評価方法（評価手法、評価項目、評価基準、評価過程及び評価手続等）を明確かつ具体的に設定し周知する。

(2) 評価内容等の被評価者への開示

評価実施主体は、評価実施後、被評価者に結果を開示し、その内容を説明する等の仕組みを整備する。なお、研究者の業績の評価については、所属する機関の長が定める方法に従う。

(3) 研究開発評価等の公表等

ア 評価実施主体は、個人情報や企業秘密の保護、国民の安全の確保及び知的財産権の取得状況等に配慮しつつ、研究開発成果及び評価結果をインターネットを利用すること等により、分かりやすい形で国民に積極的に公表する。ただし、研究者の業績評価の結果については、個人情報の秘密保持の点から慎重に取り扱う。

イ 評価者の評価に対する責任を明確にするために、評価実施後、適切な時期に評価者名及び評価者の実績又は業績を公表する。この場合、研究開発課題の評価については、研究者間に新たな利害関係を生じさせないように、個々の課題に対する評価者が特定されないように配慮するものとする。

ウ 特に、大規模プロジェクトについては、アに留意しつつ評価結果を具体的に公表する。

4 研究開発資源の配分への反映等評価結果の適切な活用

評価結果を十分に活用し、研究の一層の活性化を図るため、画一的、短期的な視点のみにとらわれないよう留意しつつ、評価結果を研究開発費等の研究開発資源の重点的・効率的配分、研究開発計画の見直し等の研究企画に適切に反映することが必要である。このことは、柔軟かつ競争的で開かれた、より創造的な研究開発環境の醸成に寄与し、活力あふれた研究開発を推進することにもつながるものである。評価結果の具体的な活用の例としては、評価時期別に、

(1) 事前評価では、採択・不採択又は計画変更、優れた研究開発体制の構築等

(2) 中間評価では、進捗度の点検と目標管理、継続、中止、方向転換、運営の改善、研究開発の質の向上、研究者の意欲喚起等

(3) 事後評価では、研究の目的や目標の達成・未達成の確認、研究者又は研究代表者の責任の明確化、国民への説明、結果のデータベース化や以後の評価での活用、

- 次の段階の研究開発の企画・実施、次の政策・施策形成への活用等
- (4) 追跡評価では、効果や波及効果の確認、社会への説明、次の政策・施策形成への活用（政策・施策の目的自体の見直しを含む。）等が挙げられる。

5 評価支援体制の整備

(1) 電子化の推進

研究開発の評価を行うに当たっては、評価者・被評価者双方において、関係資料の準備やその検討など、一連の評価業務に係る作業が必要となるが、評価に伴うこれらの作業負担が過重なものとなり、かえって研究開発活動に支障が生じてはならない。そこで、評価実施主体においては、さらに効率的な研究開発の企画等を図るため、被評価主体や研究者の協力を得て、各課題ごとに研究者（エフォートを含む。）、資金、研究開発成果（論文、特許等）、評価者、評価結果を含むデータベースを構築し、管理する必要がある。

さらに、審査業務及び評価業務を効率化するために、申請書の受付、書面審査、評価結果の開示等における電子システム化を進めることが望ましい。

(2) 人材の確保

評価実施主体は、評価体制を充実するため、評価担当者をおき、国の内外から若手を含む研究経験のある人材を適性に応じ一定期間配置するように努める。さらに、研究開発課題の評価プロセスの適切な管理、質の高い評価、優れた研究の支援、申請課題の質の向上の支援等を行うために、研究経験のある人材を充てることが望ましい。また、研修、シンポジウム等を通じて評価人材の養成に努めることも必要である。

6 評価における客観性の確保と研究開発の性格等に応じた適切な配慮

- (1) 評価の客観性を確保する観点から、質を示す定量的な評価手法の検討を進め、具体的な指標・数値による評価手法を用いるよう努めるものとする。
- (2) 本指針が対象とする研究は、多様な目的を持つものであり、例えば遺伝子資源の収集・利用、長期縦断疫学研究など短期間で論文、特許等の形で業績を上げにくい研究開発分野や試験調査などそれぞれの研究事業等が持つ性格や目的を十分に考慮し、それぞれの研究事業等や研究開発機関に適した評価を行うことが必要である。
- (3) 国立試験研究機関の試験・調査等は、各種の研究活動の基盤整備的な役割を担うものであり、評価に当たっては、個々の業務の性格を踏まえ、一般的な研究開発活動の評価の際に使用される評価指標、例えば論文数や特許権の取得数などとは異なる評価指標を用いるなどの配慮が必要である。

7 評価に伴う過重な負担の回避

- (1) 評価に伴う作業負担が過重となり、本来の研究開発活動に支障が生じないように

に、大規模プロジェクトと少額又は短期の研究開発課題とでは、評価の方法に差を設けるなどの配慮が必要である。評価方法の簡略化や変更を行う場合、評価実施主体は、変更の理由、基準及び概略等を予め示す必要がある。

- (2) 研究開発施策、研究開発課題、研究開発機関及び研究者の業績の評価が相互に密接な関係を有する場合には、それぞれの評価結果を活用して評価を実施するなど、効率的な評価を実施する。
- (3) 個々の研究開発施策又は研究開発課題等が、行政機関が行う政策の評価に関する法律（平成13年法律第86号）に定める政策評価（以下「政策評価」という。）の対象となる場合には、評価業務の重複による過重な負担が生じないように、本指針による評価と政策評価とを一体として行うものとする。

第6章 本指針の見直し

厚生科学審議会は、評価の実施方法について、必要に応じ再検討を行い、本指針をより適切なものとすべく見直しを行うものとする。

第2編 研究開発施策の評価の実施方法

第1章 評価体制

各研究事業等の所管課は、当該研究事業等の評価を行う。研究開発評価は、その実施主体や評価対象、評価時期等において極めて多様である。特に、国費を用いて実施される研究開発は、さまざまな機関間の階層構造や機関内の階層構造の下で重層的に実施されていること、さらに研究開発は、事前・中間・事後・追跡評価と時系列的にも相互に関連しながら連続して実施されていくことから、それらを全体として効果的・効率的に運営していく必要がある。

第2章 評価の観点

政策評価の観点も踏まえ、研究事業等の特性に応じて、必要性、効率性及び有効性の観点等から評価を行う。

「必要性」については、行政的意義（厚生労働省として実施する意義及び緊急性等）、専門的・学術的意義（重要性及び発展性等）及び目的の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、科学的・技術的意義（独創性、革新性、先導性及び発展性等）、社会的・経済的意義（産業・経済活動の活性化・高度化、国際競争力の向上、知的財産権の取得・活用、社会的価値（国民の健康・安全等）の創出、国益確保への貢献及び政策・施策の企画立案・実施への貢献等）及び国費を用

いた研究開発としての妥当性（国や社会のニーズへの適合性、機関の設置目的や中期目標等への適合性、国の関与の必要性・緊急性及び他国の先進研究開発との比較における妥当性等）等がある。

「効率性」については、計画・実施体制の妥当性等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の妥当性、費用構造や費用対効果の妥当性及び研究開発の手段やアプローチの妥当性等がある。

「有効性」については、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、社会・経済への貢献及び人材の養成等の観点から評価することになる。評価項目としては、例えば、目標の実現可能性や達成のための手段の存在、研究者や研究代表者の能力、目標の達成度、新しい知の創出への貢献、（見込まれる）直接の成果の内容、（見込まれる）効果や波及効果の内容、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化の見通し、行政施策実施への貢献、人材の養成及び知的基盤の整備への貢献等がある。

第3章 評価結果

評価結果は、当該研究開発施策の見直しに反映させるとともに、各所管課において、研究事業等の見直し等への活用を図る。また、評価結果は、ホームページ等で公開するものとする。

第3編 研究開発課題の評価の実施方法

第1章 競争的資金による研究開発課題の評価

1 総括的事項

- (1) 厚生労働省の科学研究開発の大部分は、行政施策に関連する研究であり、専門的・学術的観点及び行政的観点の両面から評価を行うものとするが、必要に応じて、広く国内外の専門家の意見を取り入れた国際的水準の評価を行うことができる。
- (2) 評価に当たっては、評価に伴う負担が過重にならないようにするため、効果的・効率的な評価を行う等の工夫や配慮を行う。少額又は短期の研究開発課題では、事前評価による審査を中心とし、事後評価は省略する又は評価項目を厳選する等の配慮を行う。
- (3) 評価は基本的に書面によるものとするが、必要に応じ当該研究申請者に対して出席及び説明を求めること（ヒアリング）並びに施設の訪問調査を実施するものとする。
- (4) 特定の研究者への研究費の過度な集中を防ぎ、効果的な研究開発の推進を図るため、研究代表者及び分担研究者の-effortを明らかにし、新規課題の選定等

の際に活用する。

- (5) 緊急時の行政的要請に基づいて行う調査研究等は、事前評価の対象としないことができる。

2 評価の実施体制

(1) 評価委員会の設置

ア 事前評価及び中間評価・事後評価を行うため、各研究事業等の所管課又は各研究事業等を所管する法人（以下この章において「所管課等」という。）は、研究事業等ごとに、事前評価委員会及び中間・事後評価委員会（以下この章において「評価委員会」という。）を置く。なお、評価委員会は、研究開発課題の研究類型等に応じてそれぞれ複数設置することができる。

イ 評価委員会の委員の数はそれぞれ10名から15名程度を標準とする。

ウ 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものを除く。）の事前評価委員会は、当該研究分野の専門家（ただし、その専門家が厚生労働省の職員である場合には、厚生労働省の施設等機関に所属する研究者に限る。）から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等（ただし、厚生労働省の職員（他機関に出向中の者及び厚生労働省の職員を辞してから1年を経過していない者を含む。）である者を除く。）を委員とすることができる。

エ 以下の場合には、評価委員会は当該研究分野の専門家から構成されるものとする。なお、必要に応じて当該研究分野の専門家以外の有識者等並びに所管課等及び本省関係課に所属する者を委員とすることができる。

(ア) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る一般公募型及び若手育成型の研究開発課題（行政政策研究分野に属する事業に関するものに限る。）の事前評価委員会である場合

(イ) 厚生労働科学研究費補助金による各研究事業に係る戦略型及びプロジェクト提案型の研究開発課題の事前評価委員会である場合

(ウ) 厚生労働科学研究費補助金以外の競争的資金による研究開発課題の事前評価委員会である場合

(エ) 中間・事後評価委員会である場合

オ 中間・事後評価委員会の委員の概ね3分の1は、事前評価委員会の委員とは異なる者をもって充てるものとする。

(2) 評価小委員会の設置

ア 所管課等は、必要に応じて評価委員会の下に評価小委員会を置くことができる。

イ 評価委員会は、評価小委員会の委員を選任する。評価小委員会の委員については、その評価小委員会が属する評価委員会に係る(1)の条件を準用する。

(3) 評価委員会及び評価小委員会による評価の実施

ア 評価小委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点と行政的観点から書面による評価を実施し、評価委員会に報告する。

イ 評価委員会は、各研究開発課題について、専門的・学術的観点からの評点及び行政的観点からの評点等から（評価小委員会を置いた場合には、評価小委員会の報告も踏まえて）評価を行う。

ウ 評価においては、1課題に対して評価委員会又は評価小委員会の複数名の委員が行うものとする。

(4) 利害関係者の排除

ア 評価委員会及び評価小委員会の委員は、当該研究事業等に応募すること（分担研究者として応募することを含む。）ができないものとする。

イ 委員は、自らが現在所属している機関に所属している者の研究開発課題については、評価しないものとする。

(5) その他

評価に必要な申請書等の様式及び委員の任期等については、所管課等が別途定めるものとする。

3 評価事項

(1) 事前評価の評価事項

事前評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究の厚生労働科学分野における重要性

- ・ 厚生労働科学分野に関して有用と考えられる研究であるか

(イ) 研究の厚生労働科学分野における発展性

- ・ 研究成果が厚生労働科学分野の振興・発展に役立つか

(ウ) 研究の独創性・新規性

- ・ 研究内容が独創性・新規性を有しているか

(エ) 研究目標の実現性・効率性

- ・ 実現可能な研究であるか
- ・ 研究が効率的に実施される見込みがあるか

(オ) 研究者の資質、施設的能力

- ・ 研究業績や研究者の構成、施設の設備等の観点から遂行可能な研究であるか
- ・ 疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

イ 行政的な観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 行政課題との関連性

- ・ 厚生労働行政の課題と関連性がある研究であるか

(イ) 行政的重要性

- ・ 厚生労働行政の課題における重要性が高い研究であるか

- ・ 社会的・経済的効果が高い研究であるか

(ウ) 行政的緊急性

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受ける予定であることを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 主任研究者及び分担研究者のエフォート等を考慮する。

(ウ) これまで研究実績の少ない者（若手研究者等）についても、研究内容や計画に重点を置いて的確に評価し、研究遂行能力を勘案した上で、研究開発の機会が与えられるように配慮する。

(エ) 申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、申請課題に対する研究の背景、目的、構想、研究体制及び展望等についても説明を求めるものとする。

エ 申請課題の採択に当たっては、研究開発資金の重点的・効率的配分を図る観点から、関係省庁等と十分な連携・調整等を図ることとする。

(2) 中間評価の評価事項

中間評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究計画の達成度（成果）

- ・ 当初の計画どおり研究が進行しているか

(イ) 今後の研究計画の妥当性・効率性

- ・ 今後研究を進めていく上で問題点はないか
- ・ 問題点がある場合は、研究内容等の変更が必要か
- ・ その際にはどのように変更又は修正すべきか

(ウ) 研究継続能力

- ・ 研究者の構成、研究者の能力や施設の設備からみて研究を継続し、所期の目的を達成することが可能か
- ・ 研究者の構成に変更が必要な場合は、どのように変更すべきか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 総合的に勘案すべき事項

(ア) いずれの観点の評価においても、各府省や学会の定める倫理指針に適合しているか、又は倫理審査委員会の審査を受けているかを確認する等により、研究の倫理性について検討する。

(イ) 研究継続申請者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、次年度の継続研究開発課題に対する研究開発課題の概要、研究の経過及び今後の展望等についても説明を求めるものとする。

(3) 事後評価の評価事項

事後評価に当たり考慮すべき事項は、次のとおりとする。

ア 専門的・学術的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

(ア) 研究目的の達成度（成果）

- ・ 計画していた目的を達成したか
- ・ 計画していた目的を達成できなかった場合は、どこに問題があったか

(イ) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義

- ・ 研究成果の学術的・国際的・社会的意義がどの程度あるか

(ウ) 研究成果の発展性

- ・ 研究成果の今後の研究への発展性があるか

(エ) 研究内容の効率性

- ・ 研究が効率的に実施されたか

イ 行政的観点からの評価に当たり考慮すべき事項

- ・ 期待される厚生労働行政に対する貢献度等

ウ 評価の際には、専門学術雑誌への発表並びに学会での講演及び発表など研究成果の公表状況や特許の出願及び取得状況について考慮する。

エ 当該研究の主任研究者に対してヒアリングを実施する場合は、上記の評価事項の他、研究開発の結果及び成果と今後の展望等についても説明を求めるものとする。

4 評価方法

- (1) 各研究開発課題につき、総合的に勘案すべき事項に配慮しながら、専門的・学術的観点からの評価及び行政的観点からの評価を行う。評価は、5段階等の評価段階を設定し、評点を付けることにより行う。

各研究事業等の特性を踏まえ、それぞれの観点の重要性を考慮して重み付けを行った上で、総合点を算出し、点数の高い研究開発課題を優先的に採択することを原則とする。

- (2) 評価の実施に際して、所管課等及び本省関係課に所属する者は、必要があると認める場合には、各研究開発課題に係る行政的観点から評価委員会又は評価小委員会において意見を述べることができる。
- (3) 評価の基準（評価段階及び重み付け等）は、評価委員会において定める。

5 評価結果の通知等

(1) 事前評価

所管課等は、課題の採否結果を個々の研究者に通知する。なお、原則として評価結果の内容等を研究者に通知するものとする。その際、研究者が説明を受け、意見を述べることができる仕組みの整備を図る。また、研究者からの意見を受け、必要に応じ評価方法等を検証する。さらに、研究者が評価結果について納得し難い場合には、制度の趣旨等に応じて、研究者が評価実施主体に対し、十分な根拠をもって異議申し立てるための体制整備に努める。

(2) 中間評価

所管課等は、研究継続の可否を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。
なお、必要に応じて研究計画の変更、研究費の増減、共同研究者の変更及び研究
の中止等の評価結果の内容を研究者に通知するものとする。

(3) 事後評価

所管課等は、評価結果を事前評価委員会及び個々の研究者に通知する。

6 評価結果の公表等

(1) 所管課等は、評価終了後の適切な時期に、次に掲げる事項を刊行物又は厚生労働省ホームページ等により公表するものとする。

ア 研究採択課題及び研究費の交付予定額や研究報告書の概要

イ 評価委員会の委員の氏名及び業績又は実績

(2) 公表に当たっては、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮するものとする。

第2章 重点的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体

重点的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価については、各研究事業等の所管課（国立試験研究機関又は法人に予算措置された基盤的研究費以外の研究事業における課題については、当該国立試験研究機関又は法人）において実施する。

2 評価の実施方法

評価は、行政的な施策と適合しているか、専門的・学術的・社会的・経済的観点等から有効に実施されているか等について行う。その際、科学技術の進展、社会や経済の情勢の変化により、評価の項目、基準等が変わることに留意する。特に応用研究、開発研究等については、社会的・経済的な観点からの評価を重視する。また、大規模プロジェクトについては、責任体制の明確さ、費用対効果等を含めて、特に厳正に評価するとともに、評価の客観性及び公正さをより高めるため、必要に応じて第三者評価を活用する。

3 評価結果の通知等

評価結果については、研究開発課題の研究実施者に通知するとともに、その概要について、個人情報・企業秘密や未発表の研究成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点に配慮しつつ、インターネット等を通じて公表する。また、国立試験研究機関に措置された研究事業における課題の評価結果については、研究開発機関の評価において活用する。

第3章 基盤的資金による研究開発課題の評価

1 評価の実施主体及び実施方法

基盤的資金による研究開発課題の事前評価、中間評価及び事後評価は、研究開発機関の長において、研究開発機関の目的等に照らして、重点的資金による研究開発課題の評価方法等を参考としつつ、評価方法を適切に選定し、実施するものであり、必ずしも外部評価を求めるものではない。その際、例えば論文発表等を通じた当該研究分野における研究者間の評価等を活用するとともに、必要に応じて、研究開発機関の評価の対象に含めるなど、効率的で適切な方法により実施する。

2 評価結果の活用等

評価結果は、必要に応じて、研究開発機関の評価に活用し、経常的な研究開発活動全体の改善に資するよう配慮する。

研究開発機関の長は、基盤的資金による研究開発課題の評価結果の内容を所管課に提出するものとする。

第4編 研究開発機関の評価の実施方法

第1章 総括的事項

- 1 研究開発機関は、各研究開発機関における科学研究開発の一層の推進を図るため、機関活動全般を評価対象とする研究開発機関の評価を定期的を実施する。
- 2 各研究開発機関は、その設置目的や研究目的に即して、機関運営と研究開発の実施・推進の両面から、当該研究開発機関の活動について評価を行う。

第2章 評価方法

- 1 評価の客観性及び公平性を確保するため、外部評価又は第三者評価を行う。
研究開発機関に評価委員会を置く場合は、概ね10名程度の当該研究開発機関に所属していない専門家（国立医療機関等研究機関にあつては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない専門家）等より構成するものとする。
- 2 研究開発機関の長は、当該研究開発機関全体の評価が3年に1回を目安として定期的に行われるよう評価実施計画を策定する。

- 3 研究開発機関の各部等は、評価実施計画に基づいて、当該部等の活動の現状、体制及び将来の計画等について報告書を作成し、研究開発機関の長に提出する。
- 4 研究開発機関の長は、各部等からの報告書を取りまとめ、評価委員会に提出する。
- 5 評価委員会は、研究開発機関との討議等を行い、総合的見地から評価を実施し、運営全般についての評価報告書を作成する。
- 6 評価委員会は、評価報告書を研究開発機関の長に提出する。
- 7 研究開発機関の長（国立医療機関等研究機関にあつては、当該研究機関の長及び当該研究機関が置かれている施設等機関の長。第4章の1を除き、以下同じ。）は、評価委員会から評価報告書の提出を受けた場合において、当該評価報告書に当該研究開発機関の運営の改善に係る指摘事項が記載されている場合には、当該指摘事項について検討を行い、対処方針を作成する。
- 8 各研究開発機関の長は、評価報告書（7により対処方針を作成した場合は、評価報告書及び対処方針。第5章及び第6章において同じ。）に基づき、その運営の改善等に努めなければならない。

第3章 評価事項

研究開発機関の評価事項は、原則として次に掲げる事項とし、各研究開発機関の研究目的・目標に即して評価事項を選定する。また、評価に当たっては、評価業務の重複とならないように、研究開発課題等の評価の結果を活用する。

- 1 研究、開発、試験、調査及び人材養成等の状況と成果（これらの厚生労働省の施策又は事業への貢献を含む。）
- 2 研究開発分野・課題の選定（厚生労働省の施策又は事業との関連性を含む。）
- 3 研究資金等の研究開発資源の配分
- 4 組織、施設設備、情報基盤、研究及び知的財産権取得の支援体制
- 5 疫学・生物統計学の専門家が関与する組織の支援体制
- 6 共同研究・民間資金の導入状況、産学官の連携及び国際協力等外部との交流
- 7 研究者の養成及び確保並びに流動性の促進
- 8 専門研究分野を生かした社会貢献に対する取組
- 9 倫理規定及び倫理審査会等の整備状況
- 10 その他

第4章 評価の実施体制

- 1 評価委員会の委員は、当該研究開発機関に所属していない者（国立医療機関等研究機関にあっては、当該研究機関又は当該研究機関が置かれている施設等機関のいずれにも所属していない者）で、当該研究開発機関の行う研究分野の指導的研究者から、当該研究開発機関の長が選任する者とする。ただし、必要に応じて研究開発機関の長は、次に掲げる者を委員として選任することができるものとする。
 - (1) 当該研究開発機関の所掌する専門分野以外の分野の有識者
 - (2) 研究開発機関の所管課又は研究事業等の所管課に所属する者
- 2 評価委員会の委員の任期等は、研究開発機関ごとに定める。

第5章 評価結果の通知等

- 1 研究開発機関の長は、当該研究開発機関の所管課を通じて評価報告書を厚生科学審議会に提出するものとする。
- 2 厚生科学審議会は、評価報告書の提出を受けた場合において、必要があると認めるときは、当該評価報告書に関して意見を述べることができる。
- 3 当該研究開発機関の所管課は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関に対し、その講ずるべき措置を指示するとともに、必要な支援に努めるものとする。
- 4 当該研究開発機関の長は、厚生科学審議会が2により意見を述べた場合は、当該意見を踏まえ、当該研究開発機関の運営の改善等の状況を厚生科学審議会に報告するものとする。

第6章 評価結果の公表等

- 1 各研究開発機関は、次に掲げる事項を当該研究開発機関のホームページ等により公表する。
 - (1) 評価報告書及び第2章の7で定めた対処方針
 - (2) 厚生科学審議会が第5章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容及び第5章の4により報告した当該研究開発機関の運営の改善等の状況
- 2 各研究開発機関の所管課は、所管している研究開発機関について、次に掲げる事項を厚生労働省ホームページ等により公表する。
 - (1) 当該研究開発機関における研究開発課題及び研究開発結果

- (2) 厚生科学審議会が第5章の2により意見を述べた場合は、当該意見の内容
- (3) 第5章の3により当該研究開発機関に指示した場合は、当該指示の内容
- (4) 第5章の4の報告を受けた当該研究開発機関の運営の改善等の状況

3 公表に当たっては、個人情報・企業秘密や未発表の研究開発成果・知的財産権の取得等について、それらを保護する観点から十分に配慮するものとする。

第7章 事前の自主点検の実施等

各研究開発機関は、すでに所内に設置されている評価委員会等を活用し、当該研究開発機関の研究開発活動について、定期的な自主点検の実施に努めるものとする。

第8章 その他

研究開発機関と一体化している病院で実施されている臨床研究についても、本指針に基づき評価を行うことが望ましい。

第5編 研究者の業績の評価の実施方法

研究者の業績評価については、研究開発機関の長が機関の設置目的等に照らして適切かつ効率的な評価のための仕組みを整備して実施する。その際、研究者には多様な役割や能力、適性があることに十分配慮し、研究開発に加え、厚生労働行政への貢献、研究開発の企画・管理、評価活動その他の関連する活動等に着目し、量よりも質を評価する。また、人材養成機関としての機能を併せ持つ等の場合は、人材養成その他の面についても評価できるように配慮する。

研究者等の業績の評価結果については、次の段階の研究開発の実施への反映や研究環境の改善等、幅広い観点からの処遇の改善に反映させる。

本指針にいう研究開発機関

1 国立試験研究機関

- (1) 国立医薬品食品衛生研究所
- (2) 国立保健医療科学院
- (3) 国立社会保障・人口問題研究所
- (4) 国立感染症研究所

2 国立高度専門医療センターと一体化した研究機関

- (1) 国立がんセンター研究所
- (2) 国立循環器病センター研究所
- (3) 国立精神・神経センター神経研究所
- (4) 国立精神・神経センター精神保健研究所
- (5) 国立国際医療センター研究所
- (6) 国立成育医療センター研究所
- (7) 国立長寿医療センター研究所

3 施設等機関（国立医療機関を除く。）と一体化した研究機関

国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所