

ライフサイエンスに係る生命倫理に関する法令・指針

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律(平成13年6月施行)

：文部科学省

社会との調和のとれた科学技術の発展を期するため、クローン人間や人と動物との交雑個体などの生成を禁止するとともに、クローン技術等による胚の作成等を規制するもの。

【主な措置】

- ◎クローン人間等の生成につながる胚の人又は動物の胎内への移植を禁止
- ◎人クローン胚等の取扱いにおいて、指針を遵守する義務
- ◎人クローン胚等の作成等に際し、文部科学大臣に届け出る義務

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成13年9月施行)

：文部科学省

ヒトES細胞の樹立及び使用を行う研究について、人の尊厳を侵すことなく、適正な推進が図られるよう、遵守すべき事項を定めるもの。

【主な措置】

- ◎ヒトES細胞の樹立に用いるヒト胚の要件の設定(凍結余剰胚、提供者のインフォームド・コンセント、匿名化等)
- ◎樹立・使用機関の要件の設定
- ◎研究実施手続(機関内倫理審査委員会による審査及び文部科学大臣の確認)

注)ES細胞(胚性幹細胞)とは、受精卵を壊して作られる細胞のことで、体のあらゆる種類の細胞に分化することができるといわれている万能細胞のこと。将来的な医療への応用が期待される一方、ヒトの場合は受精卵を壊さなくてはならないという倫理的問題がある。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年4月施行)

：文部科学省、厚生労働省、経済産業省

疫学研究に関する倫理指針(平成14年7月施行)

：文部科学省、厚生労働省

個人情報扱うヒトゲノム・遺伝子解析研究や疫学研究について、個人の尊厳及び人権が尊重され、適正な推進が図られるよう、遵守すべき事項を定めるもの。

【両指針における主な措置】

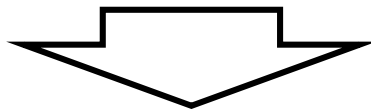
- ◎試料提供者や研究対象者の個人情報を保護するための措置(インフォームド・コンセント、匿名化等)
- ◎研究実施手続(機関内倫理審査委員会による審査)

ライフサイエンスに係る安全確保に関する法令・指針

組換えDNA実験指針(平成14年3月施行)：文部科学省
(昭和54年に旧文部省及び旧科学技術庁が策定し、運用してきた指針を、平成14年1月に一本化。)

組換えDNA研究について、適切な推進を図られるよう、安全確保のための基本条件を示すもの。

注) 遺伝子組換え生物の使用に係る安全確保対策としては、文科省(試験研究分野)のほか、産業応用分野について、農林水産省(農林水産業)、経済産業省(鉱工業)、厚生労働省(医薬品)が指針を策定。



現在の指針の枠組みは、法令に移行

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案：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

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じることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保するもの。

【主な措置】

- ◎ 施策の実施に関する基本的事項を公表
- ◎ 第1種使用等(環境中での使用等)における主務大臣の承認義務
- ◎ 第2種使用等(拡散防止措置の下での使用等)における主務省令に定める又は主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。
- ◎ 輸出の際の相手国への情報提供等

遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年4月施行)

：文部科学省、厚生労働省

遺伝子治療臨床研究について、医療上の有用性及び倫理性を確保し、適正な推進を図られるよう、遵守すべき事項を定めるもの。

【主な措置】

- ◎ 対象疾患を、重篤な遺伝性疾患、がん等であって、遺伝子治療臨床研究による治療効果のあるもの等に限定
- ◎ 十分な科学的知見に基づく有効性及び安全性の確保
- ◎ 被験者のインフォームド・コンセント
- ◎ 研究実施手続(機関内倫理審査委員会による審査及び厚生労働大臣の意見の聴取)