

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 科学技術部会長決定)

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、個人情報等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、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。

厚生労働省における医学研究に関する指針の概要

◎「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月に文部科学省・厚生労働省・経済産業省の共同告示として策定。
- 趣旨：ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、特に慎重な対応が求められるヒト遺伝情報等を大量に取扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。
- 内容：倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底、遺伝カウンセリングの実施 等

◎「遺伝子治療臨床研究に関する指針」

- 平成14年3月に厚生労働省・文部科学省の共同告示として策定。（平成6年2月の厚生省告示を全面改定）
- 趣旨：遺伝子治療臨床研究に使用される遺伝子やベクター等の有効性、安全性、品質及び生体への投与方法の安全性の確保等を図る。
- 内容：①審査委員会の設置、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等
②実施施設の長が実施計画書を厚生労働大臣に提出して意見を求め、特に新規性のあるものについては、厚生科学審議会の意見を聴いて、意見を述べる。

◎「疫学研究に関する倫理指針」

- 平成14年6月に文部科学省・厚生労働省の共同告示として策定。
- 趣旨：疫学研究においては、多数の研究対象者の心身状態や周囲の環境、生活習慣等についての具体的な情報を取り扱うことを踏まえ、研究者等が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。
- 内容：倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等

◎「臨床研究に関する倫理指針」

- 平成15年7月に厚生労働省告示として策定。
- 趣旨：人を対象とする医学系研究全般について、個人の尊厳、人権の尊重等の観点から、臨床研究に携わる関係者が遵守すべき事項を定め、研究の適正な推進を図る。
- 内容：倫理審査委員会による審査、個人情報保護、インフォームド・コンセント等の徹底 等