

厚生科学審議会科学技術部会委員名簿

氏名	所属
いしい みちこ 石井 美智子	明治大学法学部教授
いまい みちこ 今井 通子	株式会社ル・ベルソー代表取締役社長
いわや つとむ 岩谷 力	国立身体障害者リハビリテーションセンター総長
◎かきぞえ ただお 垣添 忠生	国立がんセンター名誉総長
かなざわ いちろう 金澤 一郎	日本学術会議会長
かわごえ こう 川越 厚	ホームケアクリニック川越院長
きくかわ つよし 菊川 剛	日本医用光学機器工業会副会長
きたむら そういちろう 北村 惣一郎	国立循環器病センター名誉総長
きのした かつゆき 木下 勝之	社団法人日本医師会常任理事
ささづき たけひこ 笹月 健彦	国立国際医療センター名誉総長
さとう ひろし 佐藤 洋	東北大学大学院医学系研究科教授
すえまつ まこと 末松 誠	慶応義塾大学医学部長
たけなか どういち 竹中 登一	アステラス製薬株式会社社長
○ながい りょうぞう 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
にしじま まさひろ 西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所長
ふくい つぐや 福井 次矢	聖路加国際病院院長
まつもと つねお 松本 恒雄	一橋大学大学院法学研究科教授
みなみ ひろこ 南 裕子	近大姫路大学長
みなみ まさご 南 砂	読売新聞東京本社編集委員
みやた みつる 宮田 満	日経BP社医療局主任編集委員
みやむら たつお 宮村 達男	国立感染症研究所長
もちづき まさたか 望月 正隆	東京理科大学薬学部教授

◎部会長

○部会長代理

(平成20年4月18日 五十音順 敬称略)

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

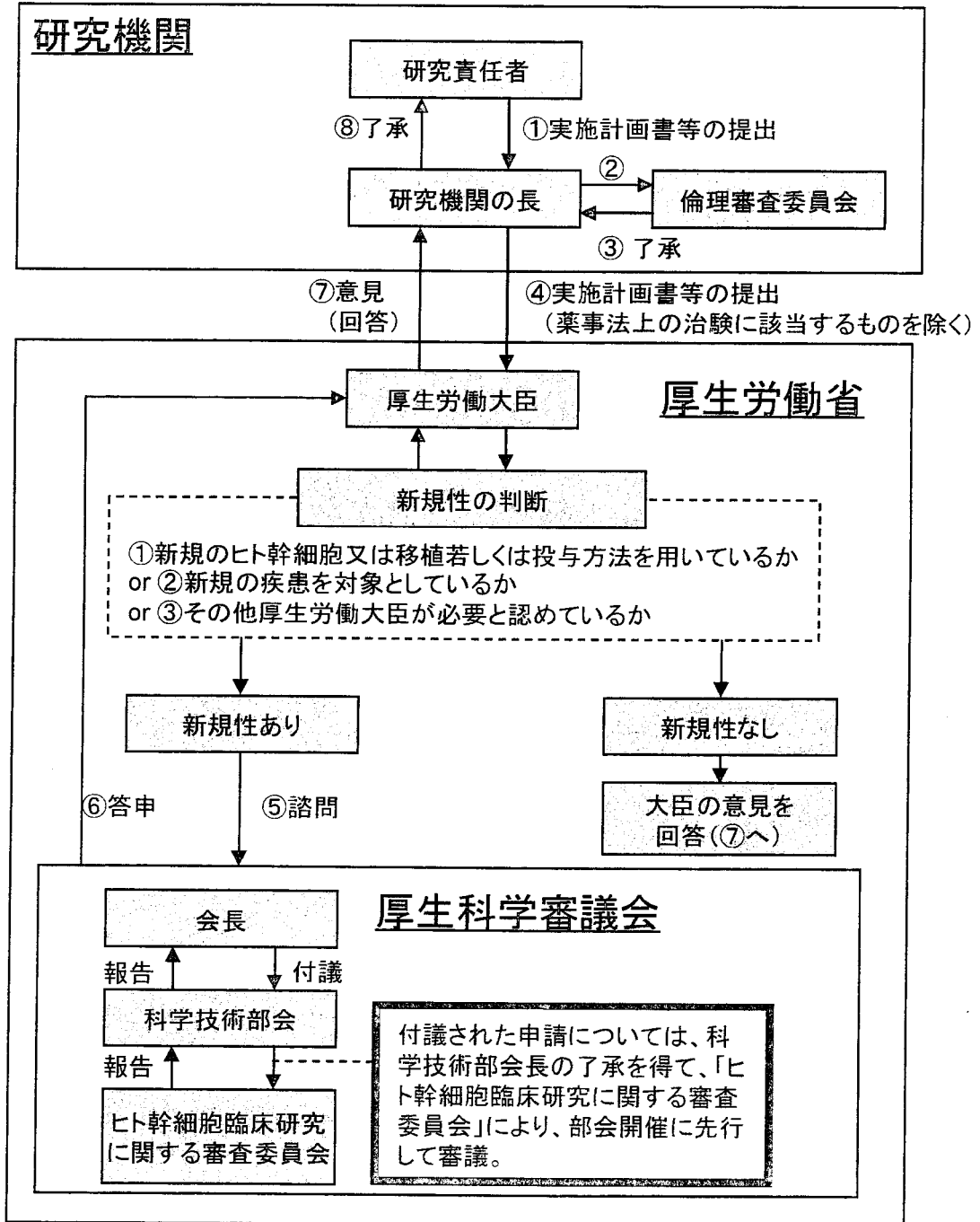
- 厚生科学審議会科学技術部会
ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会委員名簿・・・・・・・・・・P1
- 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査の流れ・・・P2
- ヒト幹細胞臨床研究に関する指針・・・・・・・・・・・・・・・・・・P3
(平成18年度厚生労働省告示第425号)

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携わる者をいう。
- (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、方法等を理解し、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って、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って、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歳未満の者であって、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って、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は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>

- 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。
- 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って、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わけではなく、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 ⑨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

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諾者の選定方針
 - ⑭ 被験者等に対して重大な事態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つては、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>

- ⑳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態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。

⑭ 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。

⑮ 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。

⑯ 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。

⑰ 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>

②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。

④ 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(2)(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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。

5 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 person 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。

6 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と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な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(8)①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するすることができる。

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 手術等で摘出されたヒト幹細胞を利用する場合

手術等で摘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、取違え又は細菌、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>

②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。

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の保護等に関し必要な事項

<細則>

⑧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。

厚生労働科学研究費補助金の 成果に関する評価

(平成19年度報告書)

厚生科学審議会
科学技術部会

平成20年7月7日

厚生労働科学研究費補助金の成果に関する評価（平成19年度報告書）

1. はじめに	1
2. 評価目的	2
3. 評価方法	5
1) 評価の対象と実施方法	5
2) 各研究事業の記述的評価	5
3) 終了課題の成果の評価	6
4) 評価作業の手順	7
4. 評価結果	8
1) 各研究課題の記述的評価	
< I. 行政政策研究分野 >	9
(1) 行政政策研究事業	9
(2) 厚生労働科学特別研究事業	11
< II. 厚生科学基盤研究分野 >	12
(3) 先端的基盤開発研究事業	12
(4) 臨床応用基盤研究事業	16
< III. 疾病・障害対策研究分野 >	18
(5) 長寿科学総合研究事業	18
(6) 子ども家庭総合研究事業	19
(7) 第3次対がん総合戦略研究事業	20
(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業	20
(9) 障害関連研究事業	21
(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業	22
(11) 免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業	23
(12) こころの健康科学研究事業	24
(13) 難治性疾患克服研究事業	25

<IV. 健康安全確保総合研究分野>	26
（14）医療安全・医療技術評価総合研究事業	26
（15）労働安全衛生総合研究事業	27
（16）食品医薬品等リスク分析研究事業	27
（17）健康危機管理対策総合研究事業	29
2）終了課題の成果の評価	31
5. おわりに	34

1. はじめに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的として、社会的要請の強い諸課題を解決するための新たな科学的基盤を得るため、競争的な研究環境の形成を行いつつ、行政的に重要で先駆的な研究を支援してきた。厚生労働科学研究の役割については、厚生科学審議会科学技術部会に設置された今後の中長期的な厚生労働科学研究の在り方に関する専門委員会の中間報告書（平成17年3月）でも、「目的志向型研究（Mission-Oriented Research）という役割をより一層明確化し、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化していくことが必要」とされている。

一方、科学技術基本法（平成7年法律第130号）に基づき策定された第2期科学技術基本計画（平成13年3月閣議決定）に、優れた成果を生み出す研究開発システムの必要性が指摘されたことから「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等が図られてきた。平成16年度には、旧大綱的指針のフォローアップに基づき、我が国における研究開発評価システムの更なる発展を図るため旧大綱的指針が見直され、「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（3ページ<参考1>参照）。

平成18年3月に閣議決定された第3期科学技術基本計画でも、「大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省等が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って」研究開発評価を実施することが求められている（3ページ<参考2>参照）。

このため、厚生労働省では「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月大臣官房厚生科学課長決定）」を策定し、旧大綱的指針の改

定等により改定（平成17年8月、平成20年4月）するなど、研究開発評価の一層効果的な実施に努めてきた（3ページ〈参考3〉参照）。

特に、厚生科学審議会科学技術部会では、総合科学技術会議における競争的研究資金制度の評価の考え方に従い、平成15年度より厚生労働科学研究費補助金の制度及び成果を概観し、課題採択や資金配分の結果の適切性及び研究成果について評価を行っている。（平成15年度の報告書は、平成15年7月の総合科学技術会議における競争的研究資金の有効性に関する評価の基礎資料となった。（4ページ〈参考4〉参照））

以上の背景を踏まえ、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会では、平成19年度の厚生労働科学研究費補助金の成果の評価を「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日大臣官房厚生科学課長決定）」に基づき行うこととした（3ページ〈参考3〉参照）。

2. 評価目的

厚生科学審議会科学技術部会は、厚生労働科学研究費補助金について、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を目的として評価を実施する。

評価結果については、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、研究開発の一層効果的な実施を図るものである。

特に、総合科学技術会議からは「政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である」との指摘を受けていることから、今回の評価においても「行政への貢献」に重点を置いて評価する（4ページ〈参考4〉参照）。

<参考1>

「国の研究開発評価に関する大綱的指針」(平成17年3月29日内閣総理大臣決定)

第1章 基本的考え方

4. 評価システム改革の方向

第2期科学技術基本計画では、「評価システムの改革」が優れた成果を生み出す研究開発システムを構築するための大きな柱の一つであることが指摘されており(以下略)

①創造への挑戦を励まし成果を問う評価

評価を行うことが却って研究者の挑戦を妨げたり萎縮させる原因になっている面がかなり見受けられることから、今後は成果を問うことだけでなく挑戦を励ます面も重視する。

②世界水準の信頼できる評価

信頼性の高い評価を行うために必要な手法、人材が不足していることから、評価の高度化を目指し、評価技術や評価者の充実などのための具体的な体制整備を行う。

③活用され変革を促す評価

評価が研究開発の継続・見直しや資源配分、よりよい政策・施策の形成等に活用されるように徹底していく。

<参考2>

「科学技術基本計画」(平成18年3月28日閣議決定)

第3章

2. 科学と発展の絶えざるイノベーションの創出

(5) 研究開発の効果的・効率的推進

③評価システムの改革

研究開発評価は、国民に対する説明責任を果たし、柔軟かつ競争的で開かれた研究開発環境の創出、研究開発の重点的・効率的な推進及び質の向上、研究者の意欲の向上、より良い政策・施策の形成をはかる上で極めて重要であり、大綱的指針及び大綱的指針に沿って各府省庁が評価方法等を定めた具体的な指針等に則って実施する。

<参考3>

「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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定)

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。

<参考4>

「競争的研究資金制度の評価」（平成15年7月23日、総合科学技術会議）

C. 厚生労働科学研究費補助金－厚生労働省－

3. 成果等の評価について

今回の厚生労働省における制度評価は、統一様式で事業担当課が外部評価委員の意見を聞き一次資料を作成し、これを厚生科学審議会科学技術部会で審議して評価結論を得たものであり、資金配分の適切性や研究成果等について概ね適切に評価されている。

なお、本制度は広範な研究開発を対象としていることから、課題の特性に応じて多様な評価指標が必要と考えられる。特に、政策支援的要素の強い研究課題では、学術的な側面に加え、行政への貢献を明確にし、研究者が納得する評価指標を導入することが重要である。また、政策支援的要素の強い研究課題の成果は、目標が明確に設定されれば比較的容易に評価できると思われるが、制度としての成果が明らかになるまでには長期間を要するので、このための調査分析機能を整備してゆくことが重要と考えられる。（以下略）

3. 評価方法

1) 評価の対象と実施方法

評価対象は、(1) 厚生労働科学研究の各研究事業（4 研究分野の 17 研究事業）及び(2) 平成 19 年度終了課題の成果である。

なお、平成 19 年度終了課題の評価は、厚生労働科学研究成果データベース報告システムの「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)^{注1}」（図 1）に登録された平成 20 年 6 月 23 日（一部 6 月 30 日）時点のデータを基礎資料として使用した。

^{注1}：「行政効果報告(助成研究成果追跡資料)」は、平成 17 年度の研究成果の報告より新たに導入したもの。厚生労働科学研究事業の成果について継続的な評価を行うため、研究者に対して、研究終了年度から 3 年間は随時 WEB 上でデータを更新することをお願いしている。

2) 各研究事業の記述的評価

今回作成した 4 研究分野 17 研究事業の記述的評価は、これまでの事業の成果に基づいて各研究事業所管課（室）が作成したものについて評価委員会委員等外部有識者の意見を聞いたうえで作成した。

その過程で各研究事業所管課（室）に「厚生労働科学研究費補助金研究事業の概要」（資料 1-2）を以下の項目に従って作成することを依頼し、記述的評価作成のための参考資料とした。

- ① 研究事業の目的
- ② 課題採択・資金配分の全般的状況
- ③ 研究成果及びその他の効果

※論文、学会発表等の件数は、平成 19 年度終了課題を集計したものである。

- ④ 課題と今後の方向性

3) 終了課題の成果の評価

平成17年度より、主任研究者が、研究終了課題の成果を随時WEB上で登録できるシステムを構築したことから、平成17年度終了研究課題より、当該研究課題の主任研究者に対して終了課題の成果のWEB入力を依頼し、その結果を基礎資料とした。調査項目は、成果と発表状況に関して行った。詳細は表1のとおりである。

表 1

1.成果	
1-1 専門的・学術的観点からの成果	
	(1) 研究目的の成果
	(2) 研究成果の学術的・国際的・社会的意義
1-2 臨床的観点からの成果	
1-3 ガイドライン等の開発	
1-4 その他の行政的観点からの成果	
1-5 その他のインパクト等	
2.発表状況	
2-1 原著論文	
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-2 その他の論文	
	(1) 和文
	(2) 英文等
2-3 学会発表	
	(1) 国内学会
	(2) 国際学会等
2-4 その他の成果	
	(1) 特許の出願及び取得状況
	(2) 施策への反映件数
	(3) 普及・啓発活動
3.【主な原著論文20編】	
	(1) 同僚評価により査読された原著論文と短報
	(2) 厚生労働科学研究費の補助を受けたことが明記されたもの

行政効果報告 WEB 登録のイメージ

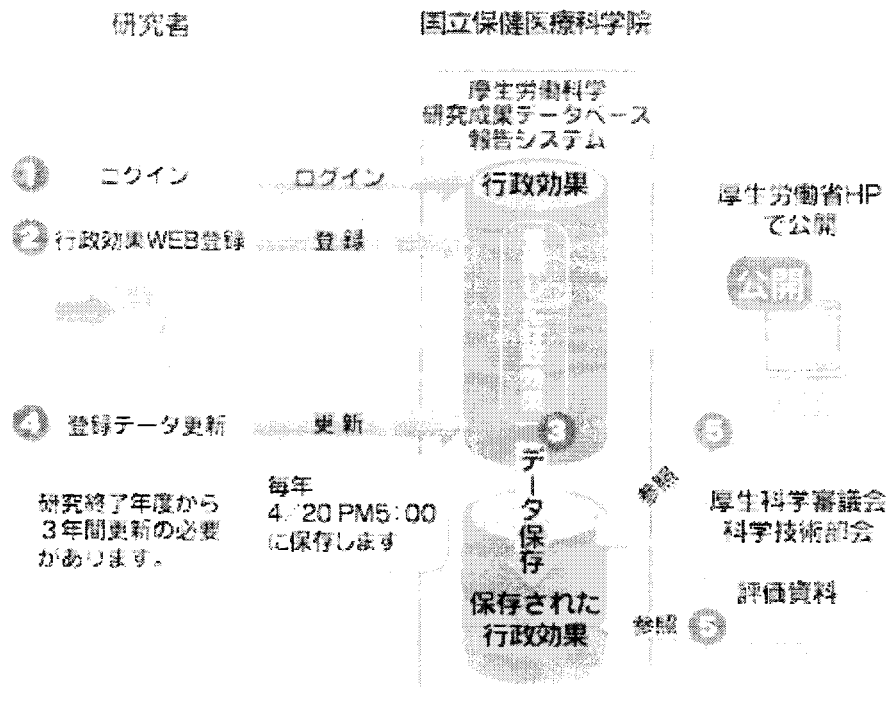


図 1

4) 評価作業の手順

各研究事業の所管課（室）より提出された評価委員等外部有識者の意見が加味された資料による評価と各研究事業の主任研究者がWEB登録した研究終了課題の成果の評価を行った。

なお、今回の評価を行うに当たり、研究事業所管課（室）が研究事業の評価を行う際の指針（3ページ＜参考3＞参照）で示されている観点等を参考にした。

4. 評価結果

表2 評価対象である4研究分野17研究事業

研究分野	研究事業	研究領域
I. 行政政策	1. 行政政策	政策科学総合
		社会保障国際協力推進
	2. 厚生労働科学特別研究	
II. 厚生科学基盤	3. 先端的基盤開発	再生医療等
		創薬基盤推進
		医療機器開発推進
	4. 臨床応用基盤	医療技術実用化総合
III. 疾病・障害対策	5. 長寿科学総合	
	6. 子ども家庭総合	
	7. 第3次対がん総合戦略	第3次対がん総合戦略
		がん臨床
	8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	循環器疾患等生活習慣病対策総合
		糖尿病戦略等
	9. 障害関連	障害保健福祉総合
		感覚器障害
	10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	新興・再興感染症
		エイズ対策
		肝炎等克服緊急対策
	11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
	12. こころの健康科学	
	13. 難治性疾患克服	
IV. 健康安全確保総合	14. 医療安全・医療技術評価総合	
	15. 労働安全衛生総合	
	16. 食品医薬品等リスク分析	食品の安心・安全確保推進
		医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合
		化学物質リスク
	17. 健康危機管理対策総合	健康危機管理・テロリズム対策システム
地域健康危機管理		

1) 各研究課題の記述的評価

評価対象である4研究分野17研究事業について、各研究事業（研究領域）の概要は次のとおりである。

<I. 行政政策研究分野>

行政政策研究分野は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である「行政政策研究事業」と、社会的要請が強く緊急性のある課題に関する研究を支援する「厚生労働科学特別研究事業」から構成されている。

表3「行政政策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
1. 行政政策	(1-1) 政策科学推進総合
	(1-2) 社会保障国際協力推進
2. 厚生労働科学特別研究	

(1) 行政政策研究事業

行政政策研究事業は、厚生労働行政施策に直結する研究事業である。行政政策研究事業は、さらに厚生労働行政施策の企画立案に関する「政策科学推進総合研究領域」、及び国際協力の在り方等の検討のための「社会保障国際協力推進研究領域」に分類できる。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(1-1) 政策科学推進総合研究事業

社会保障制度に対する国民の関心はますます高まっており、社会保障国民会議等政府全体において今後の在り方が議論されている。これから到来する急激な人口減少と高齢化による労働力の減少による社会保障費の増加等は、大きな社会環境の変化をもたらすと考えられ、それに対応できる持続可能な社会保障制度の再構築が急務となっている。

本研究事業において、平成19年度に実施した多くの研究がこのような喫緊の行政ニーズを反映しており、それらの成果が、少子化、医療、年金、社会福祉等、各局横断的に、社会保障全般に係る厚生労働行政に活用されている。さらに、中長期的観点に立った社会保障施策の検討を行う上で必要な基礎的な理論、統計データを蓄積する研究も行っており、将来の行政施策の企画立案に生かされることが想定されている。

また、地方分権推進会議や規制改革会議での議論が進む過程で、保育所の指針等厚生労働省が定める規制に対して科学的根拠が問われ、本事業で検証を行っているように、施策実施の基盤となる理論的・実証的根拠作りが必要であり、今後とも、厚生労働行政の企画立案、効果的運営のためのベースとして本事業の充実が必要である。

(1-2) 社会保障国際協力推進研究事業

(a) (社会保障国際協力推進研究)

本分野は、我が国が進めている社会保障分野における国際協力事業と密接に関わる分野において成果をあげている。保健医療分野の各種国際イニシアティブ、保健医療分野で活動する国際機関や国際的基金等の活動内容や意思決定メカニズム等に関して分析し、また途上国における医療安全の確保に関する取組の現状等について、WHO、WPRO、医療の質・安全学会と協力して国際シンポジウム及びワークショップを開催したほか、東アジア諸国とのネットワーク作り等によって研究者の交流が深まっており、社会保障分野における今後の我が国の国際協力の推進に貢献している。今後も引き続き、より体系的・戦略的な国際協力に資する研究を推進する必要がある。

(b) (国際医学協力研究)

我が国と米国が共同して、アジア地域にまん延している疾病に関する研究を行うことを目的とした「日米医学協力計画」の下で、アジアにおける感染症（細菌性・ウイルス性・寄生虫）、栄養・代謝関連疾患、環境と遺伝要因による疾病

といった幅広い分野の諸課題の改善・克服に向けて取り組んでいる。本研究事業は、疾病の予防・治療方法の開発につながるものであり、我が国のみならずアジア地域の人々の健康維持・増進に寄与することが期待される成果もあり、国際協力・貢献の観点からも意義あるものと評価できる。

今後も引き続き、アジア地域の研究者の参加を得て、アジア地域において問題となっている感染症の予防及び治療に向けた基礎研究及び疫学調査、アジアにおける生活習慣病に関する疫学調査等に取り組むべきである。

(2) 厚生労働科学特別研究事業

本研究事業は、国民の健康生活を脅かす突発的な問題や社会的要請の強い諸課題について、緊急に行政による効果的な施策が必要な場合、先駆的な研究を支援し、当該課題を解決するための新たな科学的基盤を得ることを目的としており、短期間でその成果が集約され、行政施策に活用されることが求められている。

平成19年度には、インフルエンザ様疾患患者に対するタミフル投与と異常行動との関連についての研究や、フィブリノゲン納入医療機関における投与記録保存の実態についての研究など、緊急性の高い研究が実施され、行政施策の立案に当たり活用されている。

本研究事業は、緊急性に鑑み、課題の採択に当たり公募は行っていないが、事前評価委員会における評価を踏まえて採択を行うこととしており、今後とも、社会的重要性の高い研究課題を効率的かつ効果的に実施する体制としていくことが求められる。

＜Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野＞

厚生科学基盤研究分野は、臨床に直結する成果が期待できる基盤研究に対して補助することを目的としている。厚生科学基盤研究分野は、「先端的基盤研究開発研究事業」と「臨床応用基盤研究事業」から構成されている。

表4 「厚生科学基盤研究分野」の概要

研究事業	研究領域
3. 先端的基盤開発	(3-1) 再生医療等
	(3-2) 創薬基盤推進
	(3-3) 医療機器開発推進
4. 臨床応用基盤	(4-1) 医療技術実用化総合

(3) 先端的基盤開発研究事業

先端的基盤開発研究事業は、「再生医療等研究領域」、「創薬基盤推進研究領域」、「医療機器開発推進研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(3-1) 再生医療等研究事業

再生医療は生物の発生・分化に関する知見に基づいた革新的医療技術として、これまで完治が困難とされている疾患への応用が期待されており、本事業でもこれまでに、間葉系幹細胞を中心とする体性幹細胞により、末梢血管、角膜、心臓、肝臓等に関する基礎研究が進められ、その有効性を示す研究成果が報告されており評価できる。なお、角膜、心臓に関しては臨床応用も開始されたところであり、引き続き一層推進すべき分野である。

また、再生医療の臨床研究については、平成18年9月より「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」が施行され、今後も優れた基礎研究、前臨床研究の成果から臨床応用される技術が出現することが期待される。

(3-2) 創薬基盤推進研究事業

(a) ヒトゲノムテーラーメイド研究事業

本研究事業は、これまで明らかになったゲノム関連の様々な知見を総合的にとらえ、バイオインフォマティクス技術を駆使して、日本人に代表的な疾患について個人の遺伝子レベルにおける差異を踏まえた個別化医療の実現を目指すものである。

平成19年度の研究においては、疼痛について医薬品の効果に関わる個人差を生じる遺伝子を発見・解析するなど個別化医療に関して重要な成果が得られており評価できる。

(b) トキシコゲノミクス研究事業

本事業は、医薬品の研究開発の初期段階においてゲノム情報・技術等を活用した医薬品開発のスクリーニング法等の技術を活用し、将来の副作用発症の可能性などを予測することにより、非臨床試験や臨床試験を行う前に新規化合物の安全性の評価を行い、より安全性の高い医薬品の迅速かつ効率的な開発を促進するものである。

平成19年度の研究において、ヒトES細胞由来神経系細胞を用いて薬剤応答性評価試験を実施するための技術体系を確立し、ヒト神経幹細胞/前駆細胞を含む複数のヒト細胞種における複数の薬剤応答性に関するデータベース並びにトランスクリプトームデータベースを構築するなど、今後の医薬品の研究開発の基盤となる重要な成果が得られており評価できる。

(c) 疾患関連たんぱく質解析研究事業

本事業は、大量かつ集中的にたんぱく質を分析する技術を開発し、これを用いてたんぱく質から疾患にアプローチして、創薬を行う基盤となる疾患関連たんぱく質に関するデータベースの構築を行うものである。

これまでの5年間の研究において、日本人健常者及び糖尿病等23疾患の患

者の血清を cICAT 法により分析し、その解析結果と臨床情報から構成されるデータベースを構築するなど一定の成果が得られており評価できる。

また、SELDI-QqTOF-MS 法を導入して、糖尿病患者の血清（合併症有・無の患者の血清、合計 124 検体）及び健常人の血清（40 検体）を解析し、合併症に関連して観察されるたんぱく質と考えられる複数のシグナルを見出すなど、今後の展開が期待される。

(d) 政策創薬総合研究事業

本事業は、希少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発などの政策的に重要であるが、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られないような領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、官民の研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創製のための技術開発を行うものである。

平成 19 年度において、新規の HCV エントリー阻害剤の同定や新しい機序の HIV ワクチンの開発、また、ヒト用ワクチン株作製用 GMP-LLCMK2 細胞を用い、国内におけるヒト用 H5N1 弱毒化ワクチン株の作製など多くの成果が得られており、評価できる。

(e) 生物資源研究事業

本事業は、ヒトの細胞や遺伝子などを材料とした研究において必要な研究材料たる生物資源の開発・整備を行い、医薬品等の研究開発の基盤の整備を図るものである。

平成 19 年度の研究において、南米産生薬 46 種、東南アジア産 39 種、独立行政法人医薬基盤研究所北海道研究部保有植物 109 種、同筑波研究部保有植物 225 種、同種子島研究部保有植物 327 種、合計 746 種類等について分析を行い、チョウジ、シクンシ科の植物等 12 種に血糖値上昇抑制薬の指標であるアミラーゼ阻害活性、糖吸収抑制活性を確認するなどの成果があった。また、ES 細胞の血清除去による心筋への効率的分化誘導及び網羅的発現遺伝

子の探索により心筋及び心筋前駆細胞で発現する候補マーカーを同定するなど、初年度ではあるが多くの研究成果が得られており、評価できる。

(3-3) 医療機器開発推進研究事業

(a) ナノメディシン研究事業

本事業は、ナノテクノロジーの医学への応用による効果的で侵襲性の低い医療機器等の研究・開発を官民共同で推進することにより、患者にとってより安全・安心な医療技術の提供の実現を図ることを目的としている。その目的を達成するために、事業の一部においてNEDOとのマッチングファンドを実施している。

平成19年度においては主にナノテクノロジーを用いて、従来の画像診断ツールでは検出できないような超早期の癌などを分子イメージングなどの技術により検出する診断技術及びより効率的に標的となる臓器、病巣へ医薬品を作用させるためのドラッグデリバリーシステムの開発等において実用化を見据えた成果が得られており、非常に評価できる。

(b) 身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業

本事業は、近年のナノテクノロジーをはじめとした技術の進歩を基礎として、生体機能を立体的・総合的に捉え、個別の要素技術を効率的にシステム化する研究、いわゆるフィジオームを利用し、ニーズから見たシーズの選択・組み合わせを行い、新しい発想による医療・福祉機器開発を推進するものである。

平成19年度の研究においては、フィジオームの考え方を利用し、内視鏡手術などの支援装置や、埋め込み型の補助心臓装置をはじめ、高次脳機能や微小血管等従来の診断法では測定し得なかった対象の診断装置を開発するなど多くの成果を得ており、非常に評価できる。

今後は府省連携プロジェクトとしてマッチングの機会を探るなどの対応をとって推進すべきである。

(4) 臨床応用基盤研究事業

(4-1) 医療技術実用化総合研究事業

(a) 治験推進研究事業

本事業は治験環境の整備を行うとともに、医療上必須であるが不採算であるために企業等による治験が実施され難い医薬品等に関して医師主導治験を行うことにより、我が国の治験の活性化を図るとともに、患者に対し、必要な医薬品等をより迅速に提供することを目的とするものである。なお、本事業では、医薬品・医療機器開発の進捗・内容により、「治験の計画に関する研究」、「治験の調整・管理に関する研究」、「治験の実施に関する研究」に分類し研究を推進しているところであり、平成19年度までに16課題の医師主導治験課題を採択し、11課題について治験届を提出しており、事業として十分な成果が得られていると評価する。

また、治験の推進については、平成19年3月に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき各種施策に取り組んでいるところであり、本事業についても引き続き推進する必要がある。

(b) 臨床研究基盤整備推進研究事業

本事業は、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行うことにより、我が国で行われる臨床研究の質の向上を目指すものとして開始されたものであり、優れた臨床試験を実施するために、個々の医療機関において治験を含む臨床試験の基盤の整備を実施するものである。

また、本事業は平成19年4月より「新たな治験活性化5カ年計画」における重点取組事項の一つに位置づけられており、中核病院等の治験推進のための医療機関の体制整備や臨床研究機関において臨床研究に携わる人材（医師、コーディネーター、データマネージャー）の雇用、研修や研究実施支援の実施、臨床研究部門の整備、審査体制の充実、データマネジメントシステム及び進捗

管理システムの構築などを行っていることは高く評価できる。

(c) 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業

本事業は、基礎的な段階に留まっている研究成果の実用化を促進することにより、国民に有用な医薬品・医療技術等が提供される機会を増加させることを目的としている。

平成19年度の研究では、「国産新規ウイルスベクターを用いた重症虚血肢に対する新GCP準拠遺伝子治療臨床研究」、「長寿命型人工関節の臨床応用推進に関する研究」、「経鼻粘膜投与型インフルエンザワクチンの臨床応用に関する研究」、「咽頭冷却による選択的脳冷却法の臨床応用を目的とした研究」などにおいて今後の臨床研究に繋がる重要な研究結果が得られており、非常に評価できる。

(d) 臨床試験推進研究事業

臨床試験の推進は、新医薬品・医療機器の開発にあって非常に重要なステップであり、本事業では、臨床試験に対する支援を行うことにより、我が国のライフサイエンス及び医療技術の推進を図るものである。

平成19年度の研究では、双胎間輸血症候群（TTTS）、胎児胸水及び胎児頻脈性不整脈に対する治療法の有効性・安全性を評価する臨床試験を実施し、三つの胎児治療法の臨床的な確立や、小児がん領域（小児急性リンパ性白血病）における寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験を実施し、登録した全150例を厳密に評価した結果、寛解導入率97%という結果が得られ、当該レジメンの有効性が世界標準に比肩することが確認されるなど多くの成果が得られており、評価できる。

＜Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野＞

疾病・障害対策研究分野は、個別の疾病・障害や領域に関する治療や対策を研究対象としている。具体的には、「長寿科学総合研究事業」、「子ども家庭総合研究事業」、「第3次対がん総合戦略研究事業」、「循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業」、「障害関連研究事業」、「エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業」、「免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業」、「こころの健康科学研究事業」、「難治性疾患克服研究事業」から構成されている。

表5 「疾病・障害対策研究分野」の概要

研究事業	研究領域
5. 長寿科学総合	
6. 子ども家庭総合	
7. 第3次対がん総合戦略	(7-1) 第3次対がん総合戦略
	(7-2) がん臨床
8. 循環器疾患等生活習慣病対策総合	(8-1) 循環器疾患等生活習慣病対策総合
	(8-2) 糖尿病戦略等
9. 障害関連	(9-1) 障害保健福祉総合
	(9-2) 感覚器障害
10. エイズ・肝炎・新興再興感染症	(10-1) 新興・再興感染症
	(10-2) エイズ対策
	(10-3) 肝炎等克服緊急対策
11. 免疫アレルギー疾患予防・治療	
12. こころの健康科学	
13. 難治性疾患克服	

(5) 長寿科学総合研究事業

平成19年度長寿科学総合研究事業においては、「老化・老年病等長寿科学技術分野」、「介護予防・高齢者保健福祉分野」そして「認知症・運動器疾患等総合研究分野」の3分野について研究を進めた。

「老化・老年病等長寿科学技術分野」では失禁など加齢によって引き起こされる障害の研究、活性酸素などの老化促進因子の研究など、老化・老年病に関

係する研究を多様な側面から取り扱い、老年病研究に寄与してきた。「介護予防・高齢者保健福祉分野」における成果は平成21年度の介護保険制度の改正、介護予防施策の運用等に反映されることになっている。「認知症・運動器疾患等総合研究分野」における成果は要介護状態になる原因疾患として重要な認知症、運動器疾患の実態把握、早期診断法の開発、新規の治療法の確立、最新の知見に基づくケア方法の確立など、これらの疾患の介入に重要な知見を提示してきた。

これらに見られるように当該研究事業は高齢者施策等に還元できる成果を生んできた。

(6) 子ども家庭総合研究事業

子どもを取り巻く社会、家庭環境の変化により、取り組むべき課題も急激に変化し、多様化している中、子ども家庭総合研究事業においては、「新健康フロンティア戦略」「子ども・子育て応援プラン」、「健やか親子21」などに基づく次世代育成支援の推進をはじめとして、今日の行政課題の解決及び新規施策の企画・推進に資する計画的な課題設定が行われている。

本研究事業では、具体的には、周産期医療体制の充実、生殖補助医療の医療技術の評価・高度化、子どもの先天性疾患・難治性疾患の克服、子どもの心の診療体制の充実、児童虐待への対応、多様な子育て支援の推進など、多様な社会的課題や新たなニーズに対応する実証的かつ政策提言型の基盤研究を行い、母子保健行政の推進に大きく貢献しており、本事業で得られた研究成果は行政施策の充実のために不可欠なものとなっている。本研究事業は、「子どもが健康に育つ社会、子どもを生み、育てることに喜びを感じることができる社会」の実現のための重要な基盤研究であり、今後も事業の強化・充実を図っていく必要がある。

(7) 第3次対がん総合戦略研究事業

累次の対がん10か年戦略により、我が国のがん対策は進展し、成果を収めてきた。平成19年度においては、「がん対策基本法」が施行され、さらには「がん対策推進基本計画」が策定されたことにより、がん研究をより一層推し進めていくための環境が整備されたところである。がんの本態解明のための研究では多くの知見が得られ、革新的な診断技術・治療技術の開発、がん医療水準の向上に資する研究が進むなど、全体的に研究はよく進んでいるものと考えられる。一方で、がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状に鑑み、がんに関する研究については、さらに着実に推進していく必要がある。このため、がん患者を含めた国民の視点に立ちつつ、がんの本態解明の研究やその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的な予防・診断・治療法の開発、多施設共同臨床研究による根拠に基づく標準的治療法の開発及び全国のがん医療水準の均てん化に資する研究等の取組が必要と考えられる。

(8) 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業

循環器疾患等の生活習慣病に対する対策は我が国の重要な課題であり、本年度より施行された医療制度改革や、平成19年度策定された「新健康フロンティア戦略」においても重要な柱となっている。これら施策を的確に推進するためには、日本におけるデータに立脚した科学的根拠をさらに着実に蓄積していく必要がある。本事業においては、生活習慣病について、予防から診断、治療まで、疫学研究や介入研究等を行うことにより、体系的なデータを得ている。近年の具体的な成果としては、糖尿病戦略研究による糖尿病の診療体制の質に係わるデータや、平成20年度より開始された特定健診・保健指導に係わるエビデンスと効果的な保健指導を行うためのガイドラインなどが上げられる。また、都道府県における健康増進計画策定に係る指針の策定を行うなど、広く国民の健康づくりに係わる施策の基盤となる研究を行っている。このように本事業

業は、生活習慣病対策において、厚生労働行政施策に反映される多くの成果を上げていると言える。

(9) 障害関連研究事業

障害関連研究事業は、「障害保健福祉総合研究」及び「感覚器障害研究」から構成されている。それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(9-1) 障害保健福祉総合研究事業

平成18年4月に「障害者自立支援法」が施行され、障害保健福祉施策では、障害者とその障害種別にかかわらず、地域で自立して生活できることを目的に、新しい障害保健福祉制度の枠組みによる充実した障害者サービスの実施を目指している。

本研究事業においては、障害の正しい理解と社会参加の促進方策、地域において居宅・施設サービス等をきめ細かく提供できる体制づくり等、障害者の総合的な保健福祉施策の向上のための研究開発に加え、新健康フロンティア戦略やイノベーション25などを踏まえ、障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。これらの研究により、施策への有用な提言や、根拠に基づいた有効な障害者支援のための技術的基盤づくりに大きな成果をあげている。今後も、研究ニーズの明確化を図り、自立支援・介護のための人的サービス、就労支援、住まい対策、発達支援などの研究に総合的に取り組む必要がある。

(9-2) 感覚器障害研究事業

視覚、聴覚・平衡覚等の感覚器機能の障害は、QOLを著しく損なうものである。障害の原因や種類によっては、その軽減や重症化の防止、機能の補助・代替等が可能であるため、本研究事業では、これらの障害の原因となる疾患の病態・発症のメカニズムの解明、発症予防、早期診断及び治療、障害を有する者に対する重症化防止、リハビリテーション及び機器等による支援等、感覚器

障害対策の推進に資する研究開発を一貫して推進している。特に新健康フロンティア戦略などを踏まえ、感覚器障害のある障害者の自立を促進する技術開発を促進することとしている。

研究成果としては、再生医療技術と医療材料技術を融合した難聴の治療、人工視覚システムの開発、人工内耳の客観的評価法の開発など着実な成果をあげている。今後も、研究ニーズの一層の明確化を図り、感覚器障害の早期発見、早期治療に関する研究への取組も含め、本研究事業を展開する必要がある。

(10) エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業

エイズ・肝炎・新興再興感染症研究事業は、「新興再興感染症研究領域」、「エイズ対策研究領域」、「肝炎等克服緊急対策研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(10-1) 新興・再興感染症研究事業

新興・再興感染症については、国家の安心・安全対策としても、対策を行うべき問題である。当該研究事業については、昨今話題となっている新型インフルエンザに関する研究、近い将来克服され则认为られていたが再興がみられる麻疹や結核等に関する研究等、幅広い分野に関して、病態解明、予防、治療法の開発のみならず、行政が行う対策に資する課題など、幅広く研究が推進されている。特に新型インフルエンザについては、インフルエンザウイルス（H5N1）の遺伝子解析によるヒト型変異に備えた確認法や、アルミアジュバント添加全粒子不活化ワクチンの作製とその安全確認等、基礎・臨床研究について成果があがっており、それらの研究開発を推進するとともに、我が国の施策の基礎となるエビデンスに基づいた公衆衛生的介入に資する研究、各種施策介入のシミュレーションモデルの開発等の研究を迅速に進める必要がある。

(10-2) エイズ対策研究事業

本研究事業では、エイズ予防指針に示される青少年、男性同性愛者等の個別施策層に対する効果的な予防対策、疾患概念の変化に沿った治療法の開発、和解を踏まえたエイズ医療体制の確立等について着実な成果を示しており、行政施策の推進に大きく貢献している。

近年、H I V感染症・エイズは、多剤併用療法（H A A R T）の導入により、「不治の特別な病」から「コントロール可能な一般的な病」へと疾患概念が変化し、慢性感染症としての対策が重要となってきた。一方で、未だH I V感染者・エイズ患者数は増加の一途をたどっており、また、効果的な予防ワクチンも根治的な治療法も開発されておらず、薬剤耐性ウイルスの出現も新たな問題となってきた。

エイズ対策においては、常に、H I V・エイズを取り巻く状況の変化に応じた、基礎、臨床、社会医学、疫学等の研究を総合的に実施することが期待されている。

（10-3）肝炎等克服緊急対策研究事業

ウイルス肝炎は国内最大の感染症であり、また、肝炎訴訟等によって肝炎に対する国民の関心は高まっており、肝炎対策に資する研究の必要性は高い。

本研究事業では、ウイルス性肝炎及び肝硬変患者に対する治療ガイドラインを策定することによりC型肝炎ウイルスの根治率が着実に向上する等の成果があったが、今後、肝炎等に関する臨床、基礎、社会医学、疫学研究において新たな研究、例えば、肝炎ウイルスの感染機構の解明並びにここから進展する肝炎等における病態の予防及び新規治療法の開発等に関する研究などに取り組む必要がある。

（11）免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業

アレルギー性疾患は、国民の約30%が罹患し、また、罹患患者は小児から

高齢者まで年齢層が幅広く、患者のQOLの損失は極めて大きい。免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業は、このような国民病である免疫アレルギー疾患を、適切に管理する方法の開発・普及を当面達成すべき目標とし、喘息やアトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギー、関節リウマチ等の重症化予防のための自己管理方法や生活環境整備に関する研究を拡充して推進してきており、例えば、アレルギーの各疾患の診療ガイドラインの作成と普及等に取り組んできており、最近10年間で喘息の死亡者数が半減するなど、医療の質の向上と国民の健康指標の向上にもつながっている。

アレルギー疾患の悪化機序等は多くの要因が複雑に絡んでいるが、先端技術を駆使した抗原認識等、免疫システム・発症機序解明の基盤研究の知見に基づき、実践的な予防、診断、治療法の確立と技術開発を重点的・効率的に行うとともに、研究によって得られた最新知見を国民へ還元して着実に臨床の現場に反映し、より適切な医療の提供が実現されることを目指す必要がある。

(12) こころの健康科学研究事業

近年、社会的関心の高いこころの問題は、精神疾患、発達障害や自殺といった領域に加え、アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経分野に亘る広範な領域と関連しており、基礎研究から臨床研究に亘る総合的な研究成果を国民の安心・安全のために還元していくことが期待されている。こうした背景を踏まえ、精神分野と神経・筋疾患分野が連携を図り、社会的に要請の高い様々な課題に対して質の高い研究成果を出していくこととしている。

精神分野では、依然として入院患者の多い統合失調症やストレス社会の中で増加しているうつ病に加え、社会的関心と需要の大きい犯罪被害者や災害被災者に対するこころのケアの問題、ひきこもり等の児童思春期の精神保健の問題、自閉症やアスペルガー症候群等の広汎性発達障害等、克服すべき疾患と課題が山積している。平成17年度から開始した「自殺対策のための戦略研究」、平成17年に施行された心神喪失者等医療観察法、現在見直しを行っている精神保

健医療福祉の改革ビジョンに関する研究など、近年拡大しつつある行政的な課題に直接的に対応した研究も多く、行政施策に反映された研究成果もあり、本研究事業は施策推進の根拠を示すための重要な役割を担っている。

神経・筋疾患分野においては、脳の役割という観点から、神経・筋疾患に関して病態解明あるいは予防法や治療法の開発の研究が行われており、新しい治療法の開発や病態の解明において進捗が認められ、また、論文、特許等についても多くの成果があがっている。

今後とも、こころの問題、神経・筋疾患の多くの課題に対し、心理・社会学的方法、分子生物学的手法、画像診断技術等を活用し、病因・病態の解明、効果的な予防、診断、治療等の研究・開発を推進していくことが重要である。

(13) 難治性疾患克服研究事業

難病は極めて長期にわたり患者のQOLを損失し、患者や家族の生活を大きく損なうものである。難治性疾患克服研究事業においては、123の希少難治性疾患について研究を実施している。各疾患について、診断基準の確立、治療指針の標準化、原因の究明、治療法の開発を行うほか、疾患横断的な疫学・社会医学的研究等についても取り組んでいる。研究の実施にあたっては、予後やQOLの向上につながるよう、臨床への応用を重視するとともに、各疾患の主要な研究者による、広範な地域にわたる研究体制を構築して、標準的な治療の普及を進めている。最近では、多発性硬化症の治療反応性をよりよく予測する手法を明らかにしたほか、肺リンパ脈管筋腫症（LAM）やもやもや病の治療指針の作成、様々な疾患における治療指針の改定等により治療の向上が図られ、国民への成果の還元が進行した。前向き臨床介入研究や、症例登録データベースの構築によるコホート研究等を実施し、臨床に即した病態の解明と治療の確立が進んでいる。難治性疾患克服研究事業は、我が国の難病研究の中核として、今後もより一層臨床に応用できる成果をあげることが期待される。

＜Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野＞

健康安全確保総合研究分野は、「医療安全・医療技術評価総合研究事業」、「労働安全衛生総合研究事業」、「食品医薬品等リスク分析研究事業」、「健康危機管理対策総合研究事業」から構成されている。

表6 「健康安全確保総合研究分野」の概要

研究事業	研究領域
14. 医療安全・医療技術評価総合	
15. 労働安全衛生総合	
16. 食品医薬品等リスク分析	(16-1) 食品の安心・安全確保推進
	(16-2) 医薬品・医療機器等レギュラトリーサインエンス総合
	(16-3) 化学物質リスク
17. 健康危機管理対策総合	(17-1) 健康危機管理・テロリズム対策システム
	(17-2) 地域健康危機管理

(14) 医療安全・医療技術評価総合研究事業

本研究事業においては、良質な医療を合理的・効率的に提供する観点から、既存医療システム等の評価研究、医療安全体制確保に関する研究、根拠に基づく医療に関する研究等を実施している。

全国の救命救急センターへのアクセス分析の結果が都道府県における医療計画等の策定（特に救急医療体制の構築）に活用されるなど、研究の成果は、今後の制度設計に資する基礎資料の収集・分析（医療安全、救急・災害医療、EBM）、良質な医療提供を推進する具体的なマニュアルや基準の作成（EBM、医療安全、医療情報技術、看護技術）などを通じて、着実に医療政策に反映されている。良質な医療提供体制の整備については、既存の医療体制の評価研究の成果や医療安全等の新たな課題の解決を図る研究などを推進する医療技術の開発・評価に関する研究の成果など、科学的根拠に基づく取組が不可欠であり、今後とも患者の視点に立った安心で安全な医療提供のあり方が実現されるよう、

また、相互の研究班の活動を有機的に関連づけられるよう、より体系的に研究事業を推進する必要がある。

(15) 労働安全衛生総合研究事業

労働者の安全と健康の確保は国民的課題の一つであるが、労働災害による被災者数は年間55万人にも及び約1300人以上が亡くなっているほか、業務上疾病による被災者数は8000人を超えている状況にある。

本研究事業は、労働者の安全と健康の確保を図る上で必要な基礎資料の収集・分析をはじめ、具体的な安全・健康確保手法の開発を行うものである。平成19年度は労働安全衛生法における定期健康診断の胸部エックス線検査について若年層の実施基準に関する新たな知見を得たほか、石綿について現場で短時間に測定が可能なサンプリング装置及び繊維状粒子の計数法を開発する等、行政施策に必要とされる重要な成果をあげており、一層の推進が必要である。また、少子高齢化社会の進展に伴い、働く意欲を有するすべての人が就業できる社会を実現するため、配慮が必要な労働者が健康で安全に働くことができる職場環境を実現するための研究を実施する必要がある。

(16) 食品医薬品等リスク分析研究事業

本研究事業は、「食品の安心・安全確保推進研究領域」、「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究領域」、「化学物質リスク研究領域」から構成されている。

それぞれの研究領域の内容は次のとおりである。

(16-1) 食品の安心・安全確保推進研究事業

食品の安全・安心確保については、第3期科学技術基本計画にも位置づけられているほか、偽装表示や輸入食品など、国民の関心の極めて高い分野である。

食料供給行程（フードチェーン）におけるリスク分析においては、厚生労働省はリスク管理機関と位置づけられ、本研究も科学に基づく行政の根拠となるデータの作成・収集のために推進してきているところである。

食品関連の研究は、微生物や化学物質など対象が幅広いだけでなく、技術面でも遺伝子組換えやクローンなど日進月歩であり、絶えず最新の根拠となるデータの作成が必要である。

平成19年度においては、BSE対策、モダンバイオテクノロジー、アレルギーなどの国民の関心の高い研究に加え、薬剤耐性食中毒菌や既存添加物など、国民生活に影響の大きい研究を同時に推進した。

また、リスクコミュニケーションに関する研究も行い、国民と双方向の議論を踏まえて行政を展開する素地を広げた。国民の意識はさらに向上すると考えられることから、引き続き食品の安全・安心確保の根拠となる研究を、様々な角度から推進していく必要がある。

（16-2）医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

本研究事業は、医薬品・医療機器等の安全性、有効性及び品質の評価、及び乱用薬物対策等に必要な規制（レギュレーション）に対し、科学的合理性と社会的正当性を付与するための研究であり、医薬行政全般の推進を通じて、保健衛生の側面から国民生活の質の向上に資するものとして重要である。

本研究事業では、「マイクロドーズ試験実施のための指針」の発出につながる成果が得られる等、医薬品開発のための早期探索的臨床試験の指針作りや、治験の実施に関する薬事法上の基準（GCP）の運用等にかかる成果があり、これらを通じ、医薬品・医療機器等の治験・承認審査を促進し、また、遺伝子多型による評価手法の整備等により、新たな医薬品・医療機器の開発や、市販後安全対策に寄与する管理指標の確立等の効果も期待される。

今後は、小児医療の充実や医薬品等の適正使用の推進に資する研究に加え、

基礎研究成果の実用化に向けて、再生医療や次世代医療機器等に係る評価指標・ガイドラインの整備や、バイオマーカー等の新たな知見に基づく評価手法確立のための研究、さらには、医薬品等の市販後安全確保を目指した新たな科学的研究の導入・強化にも取り組んでいく必要がある。

(16-3) 化学物質リスク研究事業

本研究事業は、化学物質の安全確保のための行政施策の科学的基盤として有害性評価手法の迅速化・高度化に関する研究等を実施している。その研究成果の応用については、化審法等の化学物質の安全性にかかる法令における活用や食品・医薬品等他の厚生労働行政分野における活用に加え、国際社会に対する新たな知見の発信等の国際貢献が考えられる。

具体的成果としては、化学物質の安全性確保に向けた評価手法開発、新規素材であるナノマテリアルの有害性に関する新たな知見の報告、内分泌かく乱作用化学物質に関する新たな知見の報告及びOECDにおける新規ガイドラインの提案等があり、着実な成果があがっていると評価できる。

安全・安心な国民生活を確保するためには、日々の生活の中に無数に存在する化学物質の管理が必須であり、国際協調に留意しつつ、当該研究事業をさらに推進する必要があると考える。

(17) 健康危機管理対策総合研究事業

本研究事業では、安全・安心な国民生活を確保するための研究を実施している。

過去の事例を分析することによって、健康危機発生時における健康被害抑制ガイドラインの作成、情報システム構築の基本的概念の提示、災害医療モデルの作成等が行われた。また、地域保健業務の従事者を育成するガイドラインも作成された。水安全対策に関しては、水道水質に関する多面的な要素に関する研究により得られた知見が水道水質基準の逐次見直し等に反映されたほか、水

質事故発生時の対応、新たな浄水処理プロセスや管路の老朽度診断法等に関する知見が得られた。生活環境衛生に関しては、公衆浴場のレジオネラ属菌の消毒方法や検査方法等の衛生管理手法の開発、「シックハウス症候群相談マニュアル」の作成が行われた。さらに、対テロ対策として「医療機関におけるNBCテロ・災害への標準的対応マニュアル」及び「医療機関におけるNBCテロ対応標準的資器材」の整備推奨リストが策定された。改正国際保健規則への対応体制構築のため、主要国の情報収集体制が明らかにされた。健康危機発生時における対応（クライシスコミュニケーション）について検討され、行政担当者向けのマニュアルが作成中である。

以上、本事業は健康危機発生時の対応及び平時の体制整備に関する研究を実施しており、国民の健康を確保するために極めて有用である。

2) 終了課題の成果の評価

原著論文等による発表状況

今回個別の研究成果の数値が得られた515課題について、原著論文として総計18,956件(英文14,207件、和文4,749件)、その他の論文総計10,043件(英文1,959件、和文8,084件)、口頭発表等総計29,661件が得られている。表7に研究事業ごとの総計を示す。

厚生労働省をはじめとする行政施策の形成・推進に貢献する基礎資料や、治療ガイドライン、施策の方向性を示す報告書、都道府県への通知、医療機関へのガイドライン等、施策の形成等に反映された件数及び予定反映件数を集計したところ224件であった。

課題ごとの平均を示したものが表8である。原著論文36.8件、その他論文19.5件、口頭発表57.6件であった。

なお、本集計は平成20年6月23日時点の報告数を基礎資料としたものであるが、研究の終了直後であり論文等の数については今後増える可能性が高いこと、分野ごとに論文となる内容に大きな違いがあること、さらに研究課題ごとに研究班の規模等に差異があることなども考慮する必要がある。

平成16年度終了課題分までの調査は、研究終了後の4月から5月にかけての調査のみで成果を評価していたが、平成17年6月の科学技術部会の「研究年度終了直後だけでなく、少し時間をおいた1年後ぐらいの成果の発表状況を報告させるべき」との指摘等を踏まえ、平成17年度終了課題分より研究年度終了後3年間随時データの更新をWEB上で登録できるシステムを構築した。これにより、平成17年度終了課題分からは、経時的な評価が可能になっている。

研究事業名	集計 課題 数	原著論 文	その他 の論文	学会発 表	その他の成果		
		合計	合計	合計	特許出願 及び取得 状況（件 数）	施策へ の反映 （件 数）	普及・ 啓発活 動（件 数）
行政政策研究分野							
行政政策研究	39	576	118	790	19	6	33
厚生労働科学特別研究	36	39	53	142	0	8	23
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	87	3354	1042	4987	214	13	171
臨床応用基盤研究	27	579	385	1122	24	1	18
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	20	314	194	616	12	16	69
子ども家庭総合研究	13	282	313	233	0	24	141
第3次対がん総合戦略研究	14	713	245	1272	2	0	5
循環器疾患等生活習慣病対策 総合研究	18	478	279	632	2	9	9
障害関連研究	17	78	41	144	0	7	29
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	27	953	452	1358	30	14	45
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	14	947	1252	2002	25	6	85
こころの健康科学研究	24	741	349	1121	12	22	475
難治性疾患克服研究	46	8701	4592	13057	146	45	126
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研究	48	188	406	399	6	33	73
労働安全衛生総合研究	19	53	88	226	7	7	31
食品医薬品等リスク分析研究	53	888	196	1384	27	11	20
健康危機管理対策総合研究	13	72	38	176	2	2	27
合計	515	18956	10043	29661	528	224	1380

注：集計課題数は、平成20年6月23日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表7 研究事業ごとの成果集計表

研究事業名	集計 課題 数	原著論 文	その 他の 論文	学会発 表	特許	施策への 反映（件 数）	普及・ 啓発活 動（件 数）
		平均	平均	平均	平均	平均	平均
行政政策研究分野							
行政政策研究	39	14.8	3.0	20.3	0.5	0.2	0.8
厚生労働科学特別研究	36	1.1	1.5	3.9	0.0	0.2	0.6
厚生科学基盤研究分野							
先端的基盤開発研究	87	38.6	12.0	57.3	2.5	0.1	2.0
臨床応用基盤研究	27	21.4	14.3	41.6	0.9	0.0	0.7
疾病・障害対策研究分野							
長寿科学総合研究	20	15.7	9.7	30.8	0.6	0.8	3.5
子ども家庭総合研究	13	21.7	24.1	17.9	0.0	1.8	10.8
第3次対がん総合戦略研究	14	50.9	17.5	90.9	0.1	0.0	0.4
循環器疾患等生活習慣病対策 総合研究	18	26.6	15.5	35.1	0.1	0.5	0.5
障害関連研究	17	4.6	2.4	8.5	0.0	0.4	1.7
エイズ・肝炎・新興再興感染症研究	27	35.3	16.7	50.3	1.1	0.5	1.7
免疫アレルギー疾患予防・治療研究	14	67.6	89.4	143.0	1.8	0.4	6.1
こころの健康科学研究	24	30.9	14.5	46.7	0.5	0.9	19.8
難治性疾患克服研究	46	189.2	99.8	283.8	3.2	1.0	2.7
健康安全確保総合研究分野							
医療安全・医療技術評価総合研究	48	3.9	8.5	8.3	0.1	0.7	1.5
労働安全衛生総合研究	19	2.8	4.6	11.9	0.4	0.4	1.6
食品医薬品等リスク分析研究	53	16.8	3.7	26.1	0.5	0.2	0.4
健康危機管理対策総合研究	13	5.5	2.9	13.5	0.2	0.2	2.1
総平均	515	36.8	19.5	57.6	1.0	0.4	2.7

注：集計課題数は、平成20年6月23日時点において成果が登録された課題数のことを指す。

表8 研究事業ごとの1課題あたり成果平均

5. おわりに

厚生労働科学研究費補助金は、「厚生労働科学研究の振興を促し、もって、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ること」を目的としており、厚生労働科学研究費補助金により実施されている研究の多くは、厚生労働省の施策の根拠を形成する基盤となるものであり、厚生労働省にとって、行政的意義が極めて大きいものである。

平成19年度の厚生労働科学研究費補助金の成果を評価した結果、研究事業の成果は適宜、学術誌に掲載されるなどされており、学術的な成果をあげており、また、行政課題の解決に資する成果を挙げている研究事業があった。

公募研究課題については、行政的に必要な研究課題が公募され、新規分と継続分合わせて応募課題数の52.1%（1366/2621）が採択・実施されており、必要性、緊急性が高く、予算的にも効率的な研究課題が採択され、研究が実施されていると考えられる。研究期間は原則最長3カ年（平成17年度より開始された戦略研究は5カ年）であり、その成果が研究課題の見直しに反映されるため、効率性は高いものと考えられる。

評価方法についても適宜整備されており、各評価委員会の評価委員が各分野の最新の知見に照らして評価を行い、その結果に基づいて研究費が配分されており、また、中間評価では、当初の計画どおり研究が進行しているか否か到達度評価を実施し、必要な場合は研究計画の変更・中止が決定されるため、効率性、妥当性は高いと考えられる。

なお、優れた成果をあげた研究が適切に評価され、その後の関連する研究がさらに効率的に展開されるよう、評価の方法等の検討は継続して行う必要がある。

いずれの事業においても、行政部局との連携の下に研究が実施されており、政策の形成、推進の観点からも有効性は高く、国民の福祉の向上に資する研究がなされていると考えられ、また、研究成果の報告をWEB上で一般に公開す

るシステムも構築されている。なお、厚生労働科学研究費の性格上、学術的な成果が多く見られる研究分野がある一方、原著論文や特許は少ないが、施策の形成への反映において効果が高い研究事業を擁する分野もあり、今後とも行政的な貢献及び学術的成果の二つの観点からの評価が必要である点に十分留意する必要がある。

今回の調査は、施策の形成等への反映件数について、主任研究者及び所管課等から提出された資料をもとに集計したものであるが、平成17年から導入した研究成果のWEB登録システムにより、研究終了後も3年間随時成果の報告をすることが可能となっており、研究補助期間終了後成果が出るまでに時間が必要な研究についても、研究終了から一定期間に新たにこのシステムに蓄積されたデータを用いて継続的評価ができるようになっており、今後の評価においては、このシステムを一層活用する方策も検討する必要がある。

参考文献

1. 国の研究開発評価に関する大綱的指針。平成17年3月29日内閣総理大臣決定。
2. 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日厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定。
3. 第3期科学技術基本計画。平成18年3月28日閣議決定