平成25年2月8日
24文科振第593号
科発0208第1号
20130206製局第1号

関係試験研究機関の長
大学等の長
関係学会の長
都道府県知事
特別区の長
保健所設置市の長
関係団体の長

殿

文部科学省研究振興局長

吉田大輔

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

福島靖正

経済産業省製造産業局長

菅原郁郎

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し等について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「旧指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところである。

今般、旧指針の見直しを行い平成25年2月8日に告示するとともに、改正後の指針（以下「改正指針」という。）の運用に資するため、改正指針第9の23に基づき細則（以下改正指針と併せて「本指針」という。）を定めたので、別添のとおり通知する。

ゲノム指針の改正の趣旨、主な改正点等は下記のとおりである。

（注1） 別添については、分かりやすくするため、改正指針の該当部分に細則を挿入する形

式としている。

(注2) 本通知(別添を含む。)については、下記3に掲げる文部科学省、厚生労働省及び経済産業省(以下「三省」という。)のホームページにも掲載している。

本指針については、特に三省の補助金等の交付を受けてヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合に、当該補助金等の交付に当たって遵守を前提とするなど厳格な運用を引き続き行う方針である。

については、貴機関又は貴団体管下のヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる者全てに本指針が遵守されるよう周知徹底をお願いする。また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においても、本指針の内容につき十分御了知の上、本指針が遵守され、研究が適切に行われるよう必要な組織体制や内規の整備等の措置を図られるよう特段の御配慮をお願いする。

また、本指針の施行に当たって運用上の疑義が生じた場合の問合せ窓口や、本指針の運用上必要な倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握のための報告については、下記のとおりとするので、本指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いする。

記

1. ゲノム指針の改正の趣旨について

近年のヒトゲノム・遺伝子解析技術の進展に伴い、より高速、大量かつ簡易にヒトゲノム・遺伝子を解析することが可能となり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の内容や方法が多様化している状況等を踏まえ、ゲノム指針の見直しに向けた対応が求められていた。

このため、三省において、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」(文部科学省)、厚生科学審議会科学技術部会「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」(厚生労働省)及び産業構造審議会化学・バイオ部会「個人遺伝情報保護小委員会」(経済産業省)を合同開催し、ゲノム指針の見直しに向けて共同で検討を行った結果、平成25年2月8日に改正指針の告示を行い、細則と併せて同年4月1日から施行することとした。

2. 主な改正点について

(1) 全体構成の整理

ゲノム指針の全体構成を見直し、「第4 倫理審査委員会」「第6 個人情報の保護」など、独立した項目を新たに設けることとした。

(2) 既存試料・情報の外部提供

ヒトゲノム・遺伝子解析研究において長期的な追跡研究等の推進に資するよう、外部の

機関が保存している既存試料・情報について、連結可能匿名化の状態により提供する場合の要件・手続等を定めることとした。(改正指針第5の15(2)関係)

(3) インフォームド・コンセント

試料・情報の提供を受けるに当たって、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用や他の研究機関への提供が将来的に想定される場合には、その可能性や利用手続等について提供者に十分な説明を行った上でインフォームド・コンセントを受けることとした。(改正指針第3の7(3)関係)

(4) 遺伝情報の開示

ヒトゲノム・遺伝子解析研究により得られる遺伝情報については、提供者の健康状態等を評価するための情報として精度や確実性が十分でない場合があること等から、その特性を踏まえて当該情報の開示の方針を定めるとともに、提供者からインフォームド・コンセントを受ける際には当該方針を説明して理解を得る等、遺伝情報の開示に係る要件・手続等を定めることとした。(改正指針第3の8関係)

(5) 安全管理に配慮した遺伝情報の取扱い等

遺伝情報の取扱いに係る安全管理措置の明確化及び研究者・倫理審査委員会の委員に対する教育・研修に係る規定を新たに設けることとした。(改正指針第5の12、第2の3(1)及び4の(8)並びに第4の10(7)関係)

3. 指針運用窓口について

本指針の運用に関する疑義照会等がある場合、下記に掲げる三省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付け、適宜三省で協議を行った上で回答することとする。

特に医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において受理し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。また、疑義照会に対する主な回答を含め、Q&Aを作成して三省のホームページに掲載することにより情報提供する。

① 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住 所 : 〒100-8959 東京都千代田区霞が関3-2-2

電 話 : 03-5253-4111 (代表) 内線4108

03-6734-4108 (直通)

F A X : 03-6734-4114

ホームページ : http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html

② 厚生労働省大臣官房厚生科学課

住 所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電 話 : 03-5253-1111 (代表) 内線3815

03-3595-2171（直通）

F A X : 03-3503-0183

ホームページ : <http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

③ 経済産業省製造産業局生物化学産業課

住 所 : 〒100-8901 東京都千代田区霞が関1-3-1

電 話 : 03-3501-1511（代表）内線3741

03-3501-8625（直通）

F A X : 03-3501-0197

ホームページ : http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/index.html

4. 本指針の実施状況の調査等について

本指針の施行から一定期間経過後に、三省において、本指針の実施状況について把握するための調査等を実施することを予定している。

調査等を実施する際には御協力願うこととなるので、御了知いただきたい。

また、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に当たり、本指針の規定に反する事例が発生した場合には、上記に掲げる三省の指針運用窓口のいずれかに速やかに報告いただきたい。