

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する 倫理指針

平成13年3月29日

(平成16年12月28日全部改正)

文 部 科 学 省  
厚 生 労 働 省  
経 済 産 業 省

## 目次

前文	-----	1
第1	基本的考え方	
1	基本方針	----- 2
2	本指針の適用範囲	----- 2
3	保護すべき個人情報	----- 3
4	海外との共同研究	----- 4
第2	研究者等の責務	
5	すべての研究者等の基本的な責務	----- 5
6	研究を行う機関の長の責務	----- 6
7	研究責任者の責務	----- 16
8	個人情報管理者の責務	----- 19
9	倫理審査委員会の責務及び構成	----- 19
第3	提供者に対する基本姿勢	
10	インフォームド・コンセント	----- 21
11	遺伝情報の開示	----- 26
12	遺伝カウンセリング	----- 28
第4	試料等の取扱い	
13	研究実施前提供試料等の利用	----- 29
14	試料等の保存及び廃棄の方法	----- 31
第5	見直し	
15	見直し	----- 31
第6	用語の定義	
16	用語の定義	----- 32
(1)	試料等	----- 32
(2)	診療情報	----- 32
(3)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究	----- 32
(4)	遺伝情報	----- 33
(5)	匿名化	----- 33
(6)	個人情報管理者	----- 34
(7)	インフォームド・コンセント	----- 34
(8)	代諾者等	----- 34
(9)	研究を行う機関	----- 34
(10)	試料等の提供が行われる機関	----- 35

(11) 共同研究機関	-----	35
(12) 外部の機関	-----	35
(13) 倫理審査委員会	-----	35
(14) 研究者等	-----	35
(15) 研究責任者	-----	36
(16) 研究担当者	-----	36
(17) 提供者	-----	36
(18) 遺伝カウンセリング	-----	36
(19) 研究実施前提供試料等	-----	36
(20) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク	-----	37
第7 細則		
17 細則	-----	37
第8 施行期日		
18 施行期日	-----	37

## 前文

科学研究の推進は、人々が健やかで心豊かに生活できる社会を実現するための重要な課題である。その中で、20世紀後半に開始されたヒトゲノム・遺伝子解析研究は、生命科学及び保健医療科学の進歩に大きく貢献し、人類の健康や福祉の発展、新しい産業の育成等に重要な役割を果たそうとしている。

一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究に大きく依存し、また、研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者（ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料等を提供する人）及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。そこで、人間の尊厳及び人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に研究を実施することが不可欠である。そのため、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

本指針は、国際連合教育科学文化機関（ユネスコ）の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」等を踏まえて策定された「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日科学技術会議生命倫理委員会取りまとめ）に示された原則に基づき、また、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」（平成12年4月28日厚生科学審議会先端医療技術評価部会取りまとめ）、ユネスコの「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において共同で作成し、社会に提示するものである。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関わるすべての関係者においてこの指針を遵守することが求められる。

なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報保護に関する法律、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を遵守する必要があることに留意しなければならない。