

## 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