

平成12年5月30日

照会先：厚生省大臣官房厚生科学課

研究企画官 中垣(内3803)

課長補佐 宮本(内3804)

(代表)03-3503-1711

(直通)03-3595-2171

## 「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」 について

標記については、ミレニアム・プロジェクトとして行われる厚生省の遺伝子解析研究を実施する際の倫理問題等に対応するための指針として、厚生科学審議会先端医療技術評価部会において検討を行ってきたところですが、第24回同部会（平成12年4月28日開催）において了承され、参考1のとおり厚生省大臣官房厚生科学課長より関係機関へ通知を発出したこととお知らせします。

また、「ミレニアム・ゲノム・プロジェクト関係省庁担当課長会議」（平成12年5月29日開催）において、厚生省を除く関係省庁がミレニアム・プロジェクトとして行われる遺伝子解析研究を実施するに当たって、本指針を尊重し、基本としたうえで関係省庁の研究機関が指針を作成し、研究者に遵守するよう求めることを合意しました。

なお、今後はすべての研究機関及び研究者が一般に行っている遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応する指針についても厚生省を含む各省庁が連携して検討し、年内を目途に結論を得る予定です。

### ●参考

1. 「「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」について」（厚生省大臣官房厚生科学課長通知 平成12年5月30日付 厚科第305号）
2. 「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」の概要



厚科第305号  
平成12年5月30日

健康政策局長 } 殿  
保健医療局国立病院部長

大臣官房厚生科学課長

「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」について

標記の指針については、内閣総理大臣決定に基づいて行われるミレニアム・プロジェクトとして行われる厚生省の遺伝子解析研究を実施する際の、倫理的、法的及び社会的問題に対応するために検討してきたものであり、今般、その指針が別添のとおりまとまりましたので通知します。

については、ミレニアム・プロジェクトとして行われる厚生省の遺伝子解析研究に参加するすべての研究機関及び研究者は、この指針を遵守しなければならず、仮に研究者が遵守しなかった場合には、その研究に対する研究費の返還及び職務上の処分を受ける可能性があることを御了知願います。

貴職におかれてはこの指針を十分御承知いただき、特にミレニアム・プロジェクトに参加する貴管下職員に対し周知徹底すると共に、適正な研究の遂行管理に当たられるよう特段の御配慮をお願いします。

なお、平成12年5月29日開催「ミレニアム・ゲノム・プロジェクト関係省庁担当課長会議」において、厚生省を除く関係省庁においては、ミレニアム・プロジェクトとして行う遺伝子解析研究を実施する際、本指針を基本に関係省庁の研究機関が指針を作成し、研究者にその指針の遵守を求めるよう申し合わせたので、念のため申し添えます。

また、今後はこの指針の実際の適用状況を把握しつつ、国立、公立又は私立を問わずすべての研究機関及び研究者が一般に行っている遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応する指針についても、厚生省を含む関係省庁が連携して検討し、年内を目途に結論を得る予定であるので御了知願います。

## 「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」の概要

厚生省

## 1. 個人情報の保護

- ① 遺伝子解析の研究者が、研究に用いる試料等の提供者に関する個人情報を、機関の外部に持ち出すことを禁止。
- ② 遺伝子解析研究に用いる試料等は、原則として匿名化。
- ③ 試料等提供者の個人情報を匿名化し管理する担当者を、試料等の提供を受ける研究機関に設置。

## 2. 生命倫理

- ① 遺伝子解析研究に用いる試料等の提供を受ける際には、自由意思に基づく提供者のインフォームド・コンセントがなければならない。
- ② 試料等提供者がインフォームド・コンセントを与えるかどうかを決めるために必要な説明用資料や、インフォームド・コンセントに係る一連の手続きを、研究者があらかじめ研究計画に記載。倫理審査委員会が研究計画を審査。
- ③ 既に収集してある試料等については、インフォームド・コンセントの有無や内容の状況に応じて、倫理審査委員会が利用の可否を判断。
- ④ 遺伝子解析研究の結果を試料等の提供者に開示するかどうかは、その人の意思を尊重。

## 3. 遺伝カウンセリング

- ① 遺伝子解析研究に用いる試料等の提供者が、病気の遺伝について抱える不安等に対応するため、遺伝カウンセリングの体制を必要に応じて用意。
- ② 遺伝カウンセリングの専門家が十分に育成されていない場合には、研究に参加する研究機関どうしで連携して対応。

## 4. 研究の監督等

## (1) 研究機関の長

- ① 研究者に遺伝子解析研究に先立って研究計画を作成させ、それを長が許可。許可の前に、長は倫理審査委員会の意見を聴取。長はその意見に反して試料等提供者の不利益になるような決定をしてはならない。
- ② 研究者に研究状況を定期報告させ、また、外部の者に年1回以上、実地調査させる。
- ③ 研究が不適切に実施されていることが判明したときは、研究機関の長が、研究の中止等を指示。

## (2) 倫理審査委員会

- ① 研究機関（試料等の提供が行われる機関を含む。）ごとに設置。
- ② 研究機関で行う遺伝子解析研究に関し、個人情報の保護、生命倫理、遺伝カウンセリング等を記載した研究計画を事前に審査。必要に応じ、助言。
- ③ 委員の半数以上を外部委員、外部委員の半数以上を倫理・法律的事項の専門家又は社会の意見を反映できる者とする。
- ④ 個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で、審査の概要を公開。