

平成13年3月29日
12文科振第266号
科発第146号
平成13・03・27製局第3号

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

文部科学省研究振興局長
遠藤 昭雄

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
佐柳 進

経済産業省製造産業局長
岡本 巖

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究においては、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ための規範づくりが緊急の課題となっている。

そのため、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省が共同して、今般、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、「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月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「指針告示」という。）を告示した。

また、指針告示の運用に資するため、指針告示の「15 細則」に基づき、別添のとおり、細則及び注を定めたので通知する。

（注1）

別添については、わかりやすくするため、指針告示の該当部分に細則及び注を挿入する形式としている（以下、指針告示並びに細則及び注を合わせて「指針」という。）

（注2）

指針の策定の趣旨、検討経過等については、別添の中の（参考4）を参照。

（注3）

本指針の本年4月1日からの施行に伴い、「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題への対応について（平成12年8月31日付け文学助第253号 文部省学術国際局長通知）」及び「「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（平成12年5月30日付け厚科第305号 厚生省大臣官房厚生科学課長通知）」は、廃止することとしている。

（注4）

本通知及び別添の内容については、下記1.（1）、（2）及び（3）に掲げる関係三省のホームページにも掲載している。

本指針については、広く一般に遵守を呼びかける方針であり、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行う方針である。については、貴機関又は貴団体管下のすべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる者に本指針の周知徹底及び遵守の要請をお願いする。

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い合わせ窓口、指針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、下記のとおりとするので、本指針の円滑な運用に向け、あわせて関係者に対して周知徹底をお願いする。

記

1. 三省指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、次に示す三省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、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については、関係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： 〒100-8966 東京都千代田区霞が関2-2-1

電話： 03-3581-5271（代表）内線 5451
03-3509-1268（直通）

F A X： 03-3509-1269

ホームページ： http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

（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>

(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/bio/main_01.html

2. 倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進を図る上で、倫理審査委員会の役割は非常に重要である。そのため、本指針の施行後、各研究機関における倫理審査委員会の設置及び運営の状況を把握し、今後の本指針の適正な運用のための参考資料を得ることとしたい。ついで、本指針に基づきヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する研究機関においては、倫理審査委員会の設置及び運営の状況について、[別紙様式]により、上記1.の窓口のいずれかに対し、本指針に基づく倫理審査委員会を設置したときは速やかに、及びその後は毎年3月末時点の状況を速やかに報告願いたい。なお、寄せられた情報は今後の施策の検討材料とするほか、国民に対する情報提供の一環として一般に公開することもあり得ることを、あらかじめ御了解願いたい。