

# 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて（案）

平成24年2月3日

## 1. ゲノム指針とは

ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）は、研究の過程で得られる遺伝情報が提供者及び血縁者の遺伝的素因を明らかにするおそれがあることなどから、人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られることを目的として、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、平成13年に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）を策定。（別紙1参照）

### <経緯>

- ・平成12年 6月 科学技術会議生命倫理委員会が「ヒトゲノム研究に関する基本原則」策定
- ・平成13年 3月 文部科学省・厚生労働省・経済産業省が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を公布（平成13年4月施行）
- ・平成15年 5月 「個人情報の保護に関する法律」等公布（平成17年4月全面施行）
- ・平成16年12月 ゲノム指針の全部改正（平成17年4月施行）

## 2. ゲノム指針の見直し

- 平成16年のゲノム指針の全面改正に際しては、個人情報保護法等の成立を受けた個人情報保護の視点からの見直しに重点が置かれたことから、研究の進展に対応した見直しは必ずしも十分ではなく、3省における見直しのための委員会でも、その取りまとめに際し、今後、研究の進展を踏まえて検討を行うことが必要との指摘。
- 一方、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、近年、疾患等との関連性を明らかにするため大量の遺伝情報を取り扱う研究が実施され、また、解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝情報を解読できるようになってきている。
- このため、昨年4月より、3省の専門委員会を合同開催（※1）し、近年のゲノム研究の進展等に対応して、指針の見直しを検討。

※1：3省がそれぞれ設置する以下の委員会を合同で開催

- ・文部科学省： 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」
- ・厚生労働省： 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」
- ・経済産業省： 産業構造審議会化学・バイオ部会  
「個人情報保護小委員会」

### 3. 指針等の見直しの主な事項（案）

#### （1）既存試料等の利用

##### ＜現行＞

- 研究機関において保存されている既存試料等（血液、細胞等）を他のゲノム研究に利用する場合、当該既存試料等の提供者等に同意を受けることを原則とし、同意を受けられない場合は、従前に受けている同意の内容に応じて、連結不可能匿名化（※2）等の一定の条件を満たす場合に限り利用できることを規定。

※2 連結不可能匿名化：提供者を識別できないよう、対応表を残さない方法による匿名化

##### ＜改正の方向性＞

- 既存試料等の取扱いについて、臨床研究指針や疫学研究指針における取扱いとの整合性にも配慮して、要件を見直し。
- 連結可能匿名化（※3）されており対応表を有しない試料等は、個人情報に該当しないことから、利用目的を提供者等に公開し、倫理審査委員会の承認を得ることにより利用可能とするなど、既存試料等をより利用しやすくする方向で見直し。

※3 連結可能匿名化：必要な場合に提供者を識別できるよう、提供者と新たに付された試料番号の対応表を残す方法による匿名化

#### （2）試料等の収集・分譲の在り方

##### ＜現行＞

- 試料等の他の研究機関への提供については、ヒト細胞・遺伝子・組織バンクが連結不可能匿名化された状態で試料等を分譲する場合のみ規定しており、研究機関が研究終了後に自ら保存している試料等を他の研究機関に提供する場合の要件・手続きについては規定していない。

##### ＜改正の方向性＞

- 既存試料等を他の研究機関に提供する場合及び他の研究機関から既存試料等の提供を受けて研究を行う場合について、新たに要件・手続を規定。
- 他の研究機関から試料等を収集して他の研究機関に分譲する機関について整理するとともに、既存試料等を連結可能匿名化の状態を提供することにより、研究に必要な情報を追加で取得することを可能とするなど、既存試料等をより有効に活用できるように要件・手続等を見直し。（別紙2参照）

### (3) インフォームド・コンセント

#### <現行>

- 試料等の提供者に対して、事前に研究の意義、目的、方法等について、文書によるインフォームド・コンセントを受けることを規定。

#### <改正の方向性>

- 将来、他の研究機関に試料等を提供する場合や他のゲノム研究に利用される場合を想定し、適切な取扱いのもと、将来のゲノム研究にも対応できるようにインフォームド・コンセントにおける説明事項等を見直し。

### (4) 遺伝情報の開示

#### <現行>

- 提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合は、原則として開示しなければならないが、遺伝情報を提供することにより、提供者等の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、提供者から開示しない旨のインフォームド・コンセントを受けている場合は全部又は一部を開示しないことができることを規定。

#### <改正の方向性>

- ゲノム研究において得られる遺伝情報については精度や確実性に欠けている場合があることや膨大な遺伝情報の開示が研究の実施に著しい支障を及ぼすおそれがあること等に配慮し、開示しないことができる要件として「研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合」を追加。
- 実施しようとするゲノム研究及び研究により得られる遺伝情報の特性を踏まえ、遺伝情報の提供者への開示に関する方針を定め、提供者等からインフォームド・コンセントを受ける際にその方針を説明し、理解を得なければならないことを新たに規定。

### (5) その他

ゲノム研究の進展に対応して、遺伝情報等の取扱いに関する安全管理措置、ゲノム研究の外部委託（解析等）における遵守事項、研究者や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修等についても新たに規定。

## 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要

### 1. 経緯等

「ヒトゲノム研究に関する基本原則」(平成12年科学技術会議生命倫理委員会)等を踏まえ、すべてのヒトゲノム・遺伝子解析研究に適用され、研究現場で遵守されるべき倫理指針として、文部科学省・厚生労働省・経済産業省により平成13年に制定。

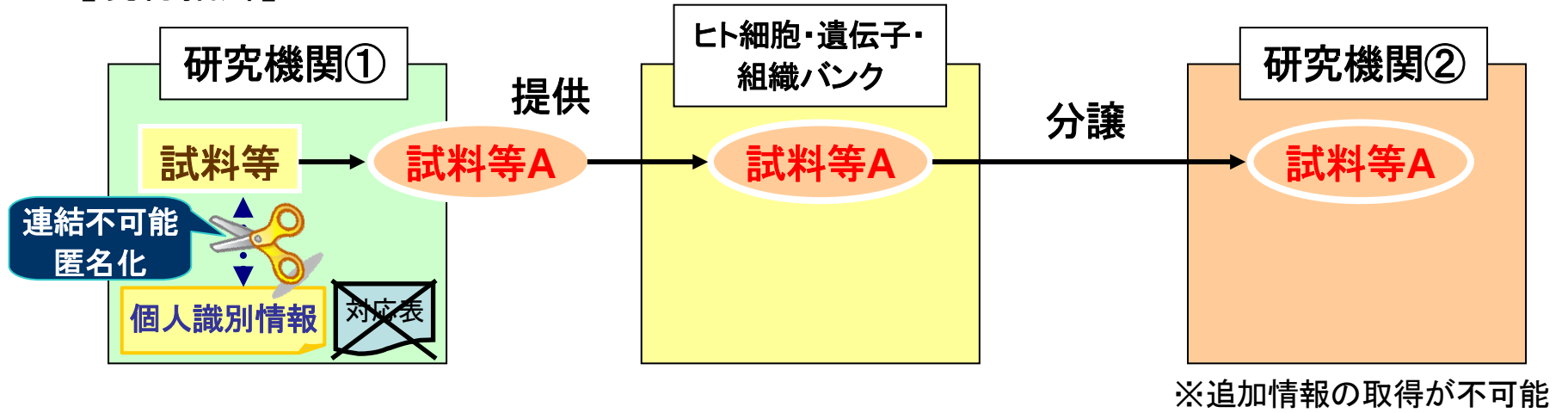
平成16年には、個人情報保護法の全面施行に合わせて全部改正を実施。

### 2. 主な内容

- 研究の適正な実施
  - ・ 研究計画の倫理審査委員会による事前審査と研究機関の長による許可
  - ・ 試料等や遺伝情報の原則匿名化
  - ・ 研究結果の公表等による透明性の確保
  - ・ 研究終了後の試料等の原則廃棄
  - ・ ヒト細胞・遺伝子・組織バンクにおける試料等の連結不可能匿名化
  - ・ その他研究計画に従った研究の適正な実施
- 提供者に対する配慮
  - ・ 事前の十分な説明と自由意思による同意(インフォームド・コンセント)を基本
  - ・ 提供者から要求があった場合の遺伝情報の原則開示
  - ・ 遺伝カウンセリングの機会提供の配慮
  - ・ 苦情窓口の設置
- 個人情報の保護
  - ・ 個人情報の漏えい等の防止に関する安全管理措置
  - ・ 個人情報管理者の設置
  - ・ 利用目的の特定や第三者提供等の制限
  - ・ 提供者から要求があった場合の個人情報の開示等
- その他
  - ・ 必要に応じ又は施行後5年を目途に見直しの検討

# 試料等の分譲に係る規定の見直し

## 【現行指針】



## 【改正後】

