

## 「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(概要)

### 1. ゲノム指針とは

- (1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究(以下「ゲノム研究」という。)は、子孫に受け継がれ得る遺伝子等の構造又は機能を、血液等の試料等を用いて明らかにしようとする研究である。
- (2) 研究の過程で得られた遺伝情報は、提供者及びその血縁者の遺伝的素因を明らかにし、その取り扱いによっては、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を持つ。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要請されてきた。
- (3) そこで、研究現場で遵守されるべき倫理の指針として、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「ゲノム指針」という。)を共同で策定した。(別紙1)

#### <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. 見直しの経緯

- (1) 前回、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見直しに重点が置かれた。当時の3省の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があった。
- (2) 近年、解析技術の進展に伴い、より高速かつ簡易に遺伝情報の解読が可能となり、ゲノム研究については、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扱う研究など研究スタイルが多様化してきている。
- (3) 現在のゲノム指針の施行(平成17年4月)から5年が経過し、見直し時期となった。
- (4) このため、平成23年4月より、3省に専門委員会を設置、合同開催した(別紙2)。合同専門委員会は9回の審議を経て、指針の見直し案をまとめた。
- (5) 見直し案について、専門委員会の上位の関係審議会の部会の了承の後、平成24年2

月～3月に、パブリック・コメントを実施した。

パブリック・コメントの結果を踏まえ、平成24年4月の第10回の合同専門委員会は、最終的に見直し案をまとめた。

(6) 平成23年6月の「社会保障・税番号大綱」において、機微性の高い医療等情報の取扱いに関して、個人情報保護法等の特別法についても整備することとされた。

厚生労働省は内閣官房と連携し、平成24年4月より検討を開始し、医療等情報の取扱い等に関する法案の平成25年通常国会への提出を目指し、夏頃までに法案化にあたっての基本的な論点等の整理を行ない、報告書をまとめることとされた。

ゲノム指針の見直し案に、その議論の行方を考慮する必要があるかを見極めるため、3省の専門委員会の上位の関係審議会の部会への上程を見合わせていた。

(7) 平成24年9月に、上記の検討結果が報告書に取りまとめられたが、特に、現時点でゲノム指針の見直し案に具体的に反映する事項は無かった。

### 3. 主な見直し事項

#### (1) 試料等(既存)の収集・分譲のあり方

研究実施機関(a)でのゲノム研究終了後、他の研究実施機関(b)が、研究実施機関(a)が保存している試料等の提供を受けて、ゲノム研究を行なうことができるようにした。

また、遺伝情報の保護を図りつつ、研究実施機関(a)は、研究実施機関に(b)に試料等を匿名化(但し、番号等により提供者の同定可能な状況)し提供できるようにした。

【関係項目】 ; 15(1) 15(2)

【効果】 ○ 研究実施機関で保存している試料等を、より有効に活用ができるようになる。

○ 研究実施機関(b)は、研究実施機関(a)から試料等の提供者に関する追加情報の入手も可能となり、長期的な追跡研究もできるようになる。

#### (2) インフォームド・コンセント

試料等の提供者に対するインフォームド・コンセントの際に、①「将来のゲノム研究に、当該試料等が利用される可能性及びその手続き」、②「遺伝情報の開示の方針」(ゲノム研究で明らかになる遺伝情報を提供者本人に開示することを希望するかどうかに資するもの)を、説明事項として追加、明示した。

【関係項目】 ; 7(3) 7(11)の細則

【効果】 ○ 研究者は、自らの研究のために提供を受けた試料等を、将来の別のゲノム研究で利用する場合、その同意の範囲内の研究であれば、提供者の再度の同意を受けずに利用が可能となる。

○ 提供者は、遺伝情報の開示の方針に基づいて、開示・非開示の判断がより容易になる。

#### (3) 遺伝情報の開示の扱い

(2)の遺伝情報の開示の方針等の説明において、「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であって、開示しないことについて提供者のインフォームド・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追加した。

【関係項目】 ; 8(1) 8(1)の細則

【効果】 ○ 提供者の理解を得て、近年の大量の遺伝情報を明らかにする研究又はそれを取り扱う研究が進むようになる。

#### (4) その他

ゲノム研究の外部委託(解析等)における遵守事項の具体化、研究者や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修等の規程を新たに追加した。

【関係項目】 ; 12(2) 12(2)の細則 18(1) 18(1)の細則、3(11) 4(8) 10(7)

【効果】 ○ ゲノム研究のより適正な実施の確保を図ることができる。



(別紙1)

## 現行の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の概要

### <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
- ・ 試料等の原則匿名化による研究を行う機関への提供
- ・ 研究計画に従った研究の適正な実施の監督
- ・ 研究結果の公表等による透明性の確保を図ること
- ・ 「ヒト細胞・遺伝子・組織バンク」への試料等の連結不可能匿名化による提供

#### ○ 試料等の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)のうえで、試料等の提供を受けること
- ・ 提供者から自らの遺伝情報の開示の希望があった場合の原則開示
- ・ 遺伝情報の開示における遺伝カウンセリングの機会提供の配慮

#### ○ 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を講じること
- ・ 個人情報管理者の設置
- ・ 個人情報の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
- ・ 個人情報の扱いに係る苦情窓口の設置

#### ○ その他

必要に応じ又は施行後5年を目途に見直しを検討



(別紙2)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに係る検討体制

1. 検討体制

検討にあたっては、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省における次の委員会を合同で開催して議論を進めた。

○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

「個人遺伝情報保護小委員会」

2. メンバー

(敬称略 ○:主査)

委員名	所属	専門	所属
○ 永井良三	東京大学大学院医学系研究科教授	臨床医学(循環器)	三省
辰井聡子	明治学院大学法学部教授	刑法、医事法、科学技術政策	
玉起美恵子	アステラス製薬(株)研究推進部研究推進部課長	産業界	
福井次矢	(社)日本病院会常務理事・聖路加国際病院院長	医療関係者	文
山縣然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部教授	公衆衛生学、人類遺伝学、疫学	厚
知野恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員	マスコミ	文 経
徳永勝士	東京大学大学院医学系研究科教授	人類遺伝学	
武藤香織	東京大学医科学研究所准教授	社会学、医療福祉論	
栗山真理子	NPO アレルギー児を支える全国ネットアライアンス専務理事	患者代表	厚
藤原康弘	(独)国立がん研究センター中央病院副院長	臨床医学	
増井 徹	(独)医薬基盤研究所案病・疾患資源研究部長	基礎医学	
俣野哲朗	国立感染症研究所エイズ研究センター長	基礎医学	
高芝利仁	高芝法律事務所弁護士	法律	経
堤正好	NPO 個人遺伝情報取扱協議会理事長	産業界	
藤原静雄	中央大学法科大学院教授	法律、個人情報保護法	
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学術院准教授	医事法	
小幡裕一	(独)理化学研究所筑波研究所所長	遺伝子工学	文
鎌谷直之	(独)理化学研究所ゲノム医科学研究所センター長	ゲノム解析	
前田正一	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科准教授	生命倫理、個人情報保護法	

(注) 所属は検討開始時点

### 3. 会議の開催状況

平成23年 4月19日 : 第1回 見直しの主な論点、有識者ヒアリング①

平成23年 5月16日 : 第2回 有識者ヒアリング②

平成23年 6月 7日 : 第3回 有識者ヒアリング③

平成23年 6月28日 : 第4回 論点整理等①

平成23年 7月19日 : 第5回 論点整理等②

平成23年 8月 9日 : 第6回 論点整理のまとめ

平成23年10月31日 : 第7回 見直し案の検討①

平成23年11月28日 : 第8回 見直し案の検討②

平成23年12月19日 : 第9回 見直し案の検討③、まとめ

(上位の関係審議会の部会の上承後、パブリック・コメント実施)

平成24年 4月16日 : 第10回 パブリック・コメントへの対応の検討、まとめ