

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の 見直しに関する検討について

1. ゲノム指針について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、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「ゲノム指針」という。）を策定。

<経緯>

- ・平成12年 4月 厚生省が「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」（ミレニアム指針）を策定
- ・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」を策定
- ・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16年12月 「個人情報保護に関する法律」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. 見直しの検討の必要性

- (1) ゲノム指針の全面改正（平成17年施行）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、研究の進展等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小委員会でも、その取りまとめに際し、今後は、研究の進展等に対応して、遺伝カウンセリングやヒト細胞・遺伝子・組織バンクの取扱等について検討を行うことが必要との指摘。
- (2) 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。
- (3) ゲノム指針において、必要に応じ、または施行後5年を目途として検討を加えた上で、見直しを行うこととされている。
- (4) このため、近年のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等に対応して、ゲノム指針に関して検討を加えた上で、必要な見直しを行うことが必要。

(参考)

ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究の進展について

○ 生活習慣病や薬剤の副作用に関するSNP解析の進展

SNP解析技術と数十万人規模のバイオバンクを組み合わせることにより、生活習慣病や薬剤の副作用の遺伝的要因や環境要因を明らかにする研究が進められるようになってきている。我が国では、東京大学医科学研究所を中心に、平成15年度から平成19年度までに国内の20万人／30万症例についてDNA・血清試料を収集・保管するシステムが構築され、それらを用いた遺伝子解析研究が実施されている。

英国においても、同様の大規模研究（50万人規模）が実施されている。

※個人ごとの塩基配列の違いを「遺伝子多型」と呼び、1塩基の違いをSNP（single nucleotide polymorphism。スニップ）という。生活習慣病にも遺伝的要因が関わっていることが分かっており、複数のSNPが関連していると考えられている。

○ ゲノム情報の解読技術の高度化

塩基配列を自動的に読み取る装置（シーケンサー）の解析能力は、毎年10倍ずつ進化しているといわれ、現在、高速でヒトの全ゲノム解析が可能になってきている。

「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、個人情報保護法等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