

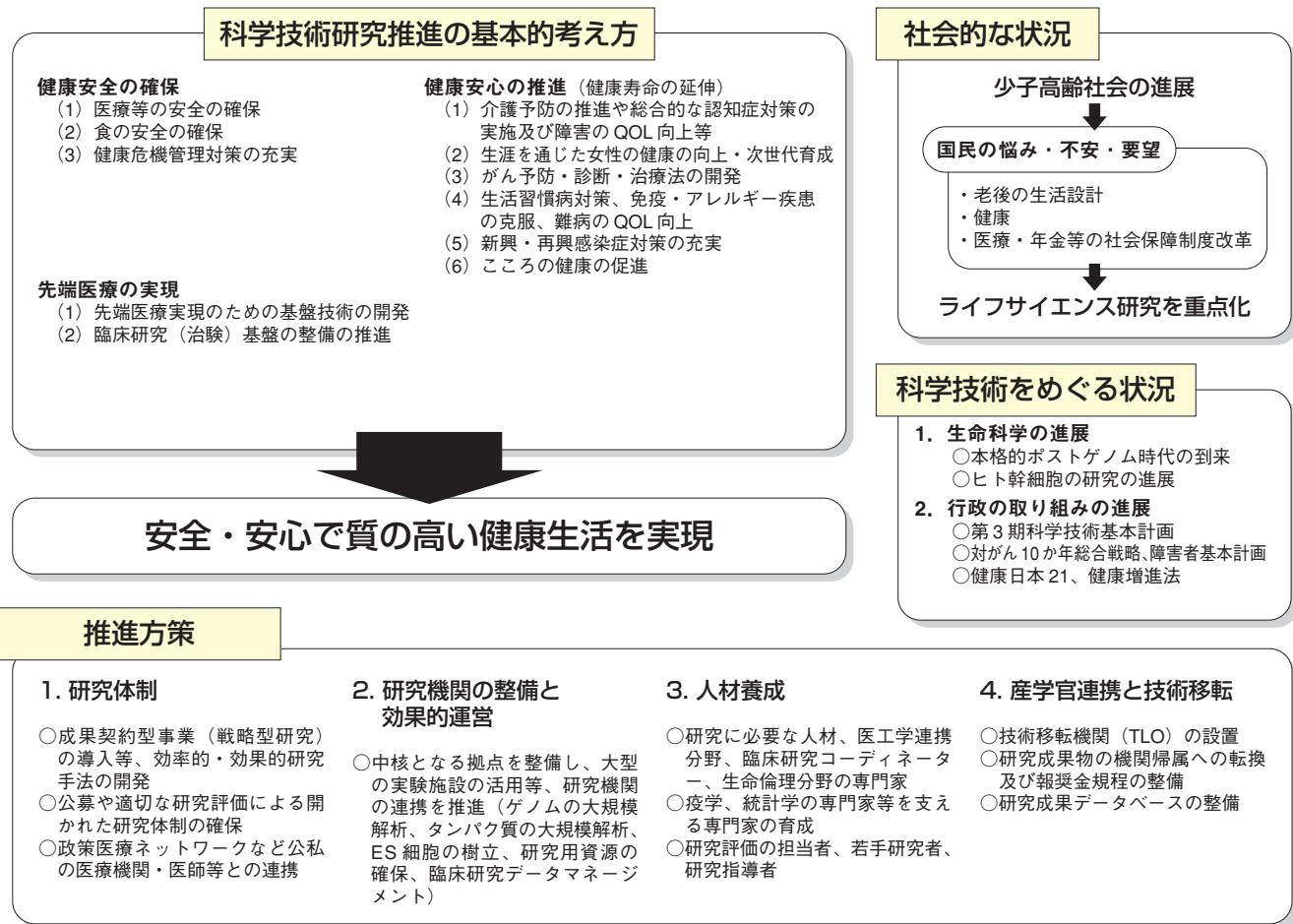
13

厚生科学

厚生労働省の科学技術施策

概要

厚生労働省の科学技術政策の概要



ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施

概要

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施

ヒトの遺伝情報を解析して行う医学研究については、病気の発生原因や疾病メカニズムの解明、個人の体質の違いを反映した診断・治療・予防（いわゆるテラーメード医療）やゲノム情報に基づく医薬品の開発（いわゆるゲノム創薬）につながるものとして期待されている。一方で、このような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があり、人間の尊厳及び人権を尊重しつつ、適正に研究が実施される必要がある。

そこで、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な実施を図るために、研究者が遵守すべき指針として、平成13年4月、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の3省は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）を共同で策定、施行した。また、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）の円滑な実施や研究の進展などに対応するため、平成16年12月に厚生労働省は、文部科学省及び経済産業省と協力して、同法に規定されている個人情報の保護のための措置を原則としてすべて盛り込むなど、個人情報保護の観点から指針を改正した（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）。

指針においては、研究の実施にあたっては原則インフォームド・コンセントを得ること、研究を行う機関は倫理審査委員会を設置し、同委員会において研究計画の事前審査及び承認を行うこと、試料などの原則匿名化や個人情報管理者の設置など遺伝情報を含む個人情報の保護を徹底すること、外部の有識者による実地調査などにより研究の透明性を確保すること、遺伝カウンセリングの実施など遺伝性疾患に配慮することなどを規定し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わるすべての研究者等の関係者に遵守を求めている。

13

厚生科学