

ゲノム解析研究等における倫理的課題への取組に関する国内外の状況調査について

1. 概要

日本医療研究開発機構（AMED）においては、オーダーメイド・ゲノム医療の実現にむけた研究開発を進めており、そのために必要な措置や対応を検討するための基礎とするため、標記委託調査を平成30年度内に実施することとしている。

2. 目的

本調査業務においては、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をはじめとする医学系研究（以下「ゲノム解析研究等」という。）について、国内のゲノム解析研究等の研究倫理に関する対応状況、海外の被験者保護と研究推進のための制度の整備状況等を調査することにより、被験者保護と研究実施に関する倫理的課題等を抽出・整理する。これにより、我が国におけるゲノム解析研究等の倫理に関する制度の在り方を検討するための基礎資料とすることを目的とする。

3. 調査内容

（1）海外調査

諸外国において、ゲノム解析研究等を実施するにあたり、各国で定められている医学研究倫理に関連する法令・ガイドライン等の現状について調査し、整理する。

（2）国内調査

1) 国内機関へのアンケート調査

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき実施されている研究について、各機関における現状を把握するため、アンケート調査を行う。調査対象機関は全国の大学、独立行政法人、国立研究開発法人、医療法人、民間企業等の約1,000機関。

2) 個別調査

インフォームド・コンセント（同意）に係る他分野での活用実態を比較し、ゲノム解析研究等での電子的な手法を用いた同意の導入の可能性について調査する。

4. スケジュール

| | |
|------------|--------------|
| 2018年9月14日 | 委託に係る競争入札の開札 |
| 2018年9月末頃 | 契約締結。調査開始 |
| 2019年3月末 | 調査完了 |