

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 の改正について

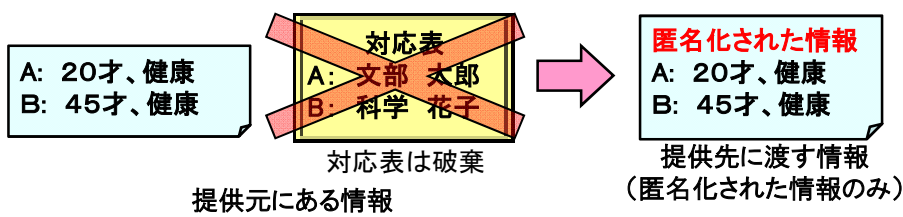
(参考)

- 「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」とする)は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を適正に実施するための指針として、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省で定めた共同指針。
- 今回の改正は、遺伝子の高速・大量解読技術の進展により期待される疾病関連遺伝子の解明や、オーダーメイド医療の実現に向けて、**遺伝情報の適正な取扱いを確保しつつ、長期的な追跡研究(コホート研究など)を推進するためのもの。**

## ◆主な改正内容

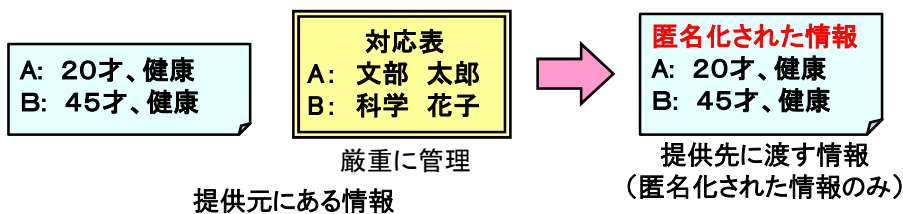
### 1. コホート研究における長期的な追跡を可能とするため、匿名化に関する規定を改正

(現行指針) 情報等を提供する場合には、匿名化し、かつ、提供元の対応表を破棄することを原則とする。



対応表を破棄するため、**追加情報の取得が困難**

(改正案) 匿名化の方法を見直し、長期的な追跡研究が実施できるよう、対応表は別途厳重に管理した上で、情報等を提供できるように見直し。



**追加情報(10年後)**  
A: 30才、健康  
B: 55才、生活習慣病が発症

**長期的な追跡研究が可能**

### 2. 安全管理に配慮した遺伝情報の取扱いに係る規定の整備

- (1) インフォームド・コンセントの際に提供者に説明する内容の追加
- (2) 遺伝情報の安全管理措置の明確化
- (3) 研究業務を委託した場合の情報等の適切な取扱い (契約により明確化)
- (4) 研究者や倫理審査委員会の委員に対する教育・研修の実施

## ◆公布・施行時期について

- 平成25年2月8日公布
- 平成25年4月1日施行