

平成17年6月29日
17文科振第346号
科発第0629006号
平成17・06・29製局第3号

〔
関係試験研究機関の長
大学等の長
関係学会の長
都道府県知事
特別区の長
保健所設置市の長
関係団体の長
〕 殿

文部科学省研究振興局長
清水 潔

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
上田 博三

経済産業省製造産業局長
石毛 博行

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握等について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」（以下「新指針」という。）により、その適正な実施を図っているところであるが、新指針の施行に伴い倫理審査委員会の設置及び運営の状況の把握を行うとともに、「介護保険法等の一部を改正する法律」（平成17年法律第77号）（以下「法」という。）の施行等に伴い表現の適正化の必要が生じたことから、下記のとおり通知する。

記

1 倫理審査委員会の設置及び運営の状況の報告について

（1）報告内容について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正等について」（平成13年3月29日・12文科振第266号・科発第146号・平成13・03・27製局第3号）により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の適正な推進を図る上で、倫理審査委員会の役割は非常に重要であることから、各研究を行う機関における倫理審査委員会の設置及び運営の状況を把握していたところであるが、新指針の施行後においても引き続き指針の適正な運用のための参考資料を得ることとしたい。

については、新指針に定めるヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、倫理審査委員会の設置及び運営の状況について、[別紙様式]により、（2）の提出先のおいずれかに対し、本年6月末現在の新指針に基づく倫理審査委員会の設置状況等について平成17年9月1日までに、また、本通知以降において倫理審査委員会を設置した場合は、その時点で速やかに報告願いたい。その後は毎年3月末時点の当該年度の状況等について、翌年度4月末日までに報告願いたい。なお、寄せられた情報は今後の施策の検討材料とするほか、国民に対する情報提供の一環として個人情報を含まない限りにおいて一般に公開することもあり得ることを、あらかじめ御了解願いたい。

（2）提出先について

倫理審査委員会の設置及び運営に関する報告については、以下に掲げるホームページに掲載しているフォーマットを用いた電子媒体による提出又はFAXによる提出をお願いする。

1) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所： 〒100-8959 東京都千代田区丸の内2-5-1

電話： 03-5253-4111（代表）内線4113

03-6734-4108 (直通)

F A X : 03-6734-4114

ホームページ : http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

2) 厚生労働省大臣官房厚生科学課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1 - 2 - 2

電話 : 03-5253-1111 (代表) 内線3815

03-3595-2171 (直通)

F A X : 03-3503-0183

ホームページ : <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

3) 経済産業省製造産業局生物化学産業課

住所 : 〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1 - 3 - 1

電話 : 03-3501-1511 (代表) 内線3741

03-3501-8625 (直通)

F A X : 03-3501-0197

ホームページ : http://meti.go.jp/policy/bio/main_01.html

2 法の施行等に伴う改正について

(1) 第 1 基本的考え方 4 海外との共同研究 (2)に関する細則の一部を次のように改正する。

< 海外研究機関との共同研究を実施する際の細則 > 中「第 2 」を「第 1 」に改める。

(2) 第 3 提供者に対する基本姿勢 10 インフォームド・コンセント (7)に関する細則を次のように改正する。

< 細則 1 (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則) > 中「痴呆」を「認知症」に改める。