

医学系指針とゲノム指針との整合について

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

指針 第7 22用語の定義 (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。

以下の法令の規定により実施される研究は指針の対象としない(治験は指針の対象外)
医薬品医療機器等法の定める基準

- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成9年厚生省令第28号)
- 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
(平成16年厚生労働省令第171号)
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成17年厚生労働省令第36号)
- 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
(平成17年厚生労働省令第38号)
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令
(平成26年厚生労働省令第89号)
- 再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
(平成26年厚生労働省令第90号)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

指針 第7 22用語の定義 (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

＜本指針の対象とするヒトゲノム・遺伝子解析研究の範囲に関する細則＞

- 生殖細胞系列変異又は多型 (germline mutation or polymorphism) を解析する研究は対象
- 体細胞変異 (somatic mutation) を解析する研究は対象外
(がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノムまたは遺伝子の変異を対象とする研究)
- 本指針の対象としない研究を行う過程で、偶然の理由により遺伝情報が得られた場合・・・(略)・・・研究を行う機関の長が倫理審査委員会に諮った上で決定
- 主たる内容がヒトゲノム・遺伝子解析研究ではないが、一部においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が実施される研究、診療において得られた資料・情報を二次的に利用する研究は対象とする。

医学系指針とゲノム指針の関係

医学系指針ガイダンス 第3 適用範囲 1

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

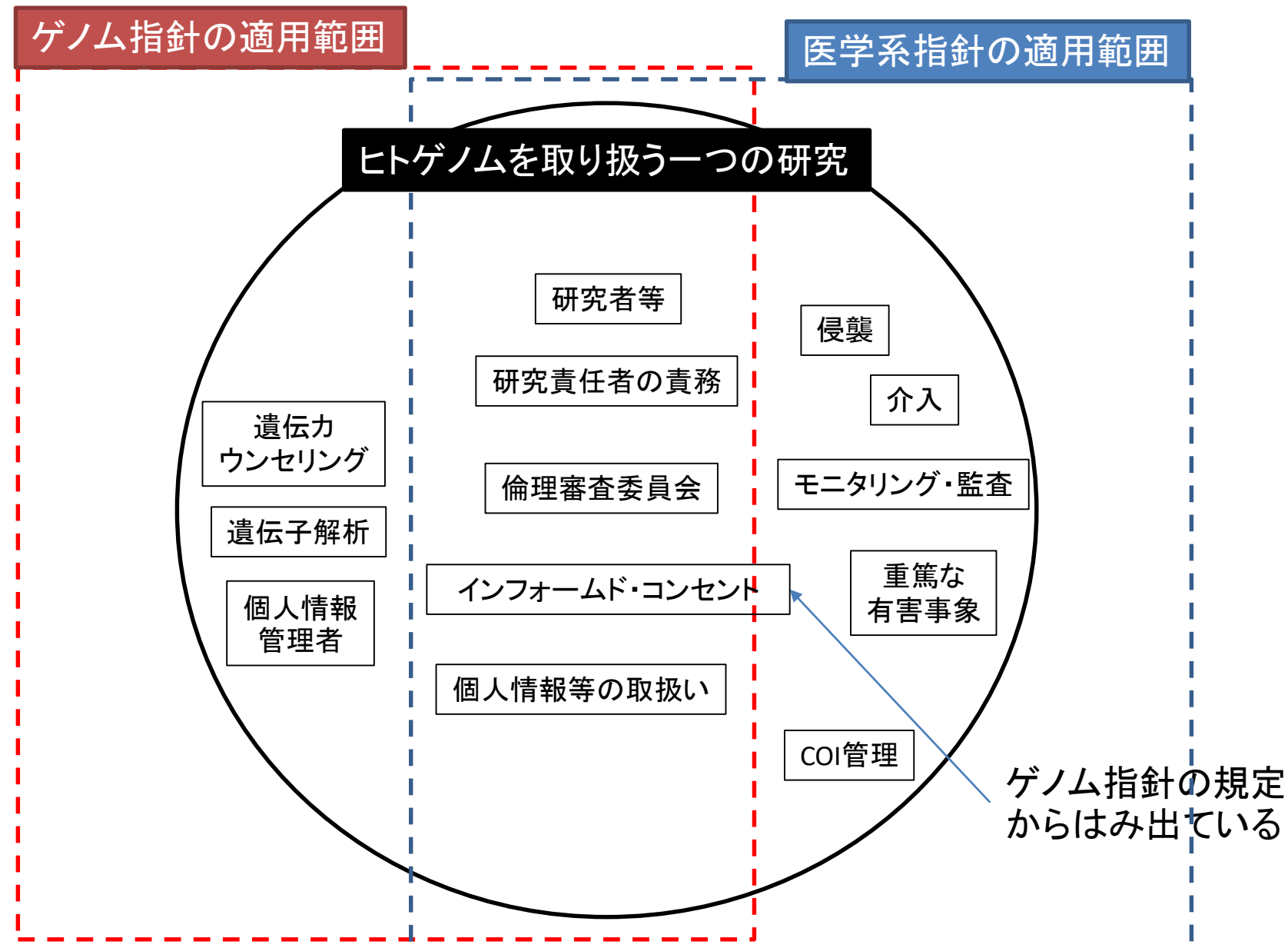
「他の指針」とは

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 等

ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、ゲノム指針の適用範囲に含まれ、まずはゲノム指針の規定が適用された上で、ゲノム指針に規定されていない事項(例えば、侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償、など)については、医学系指針の規定を適用する。

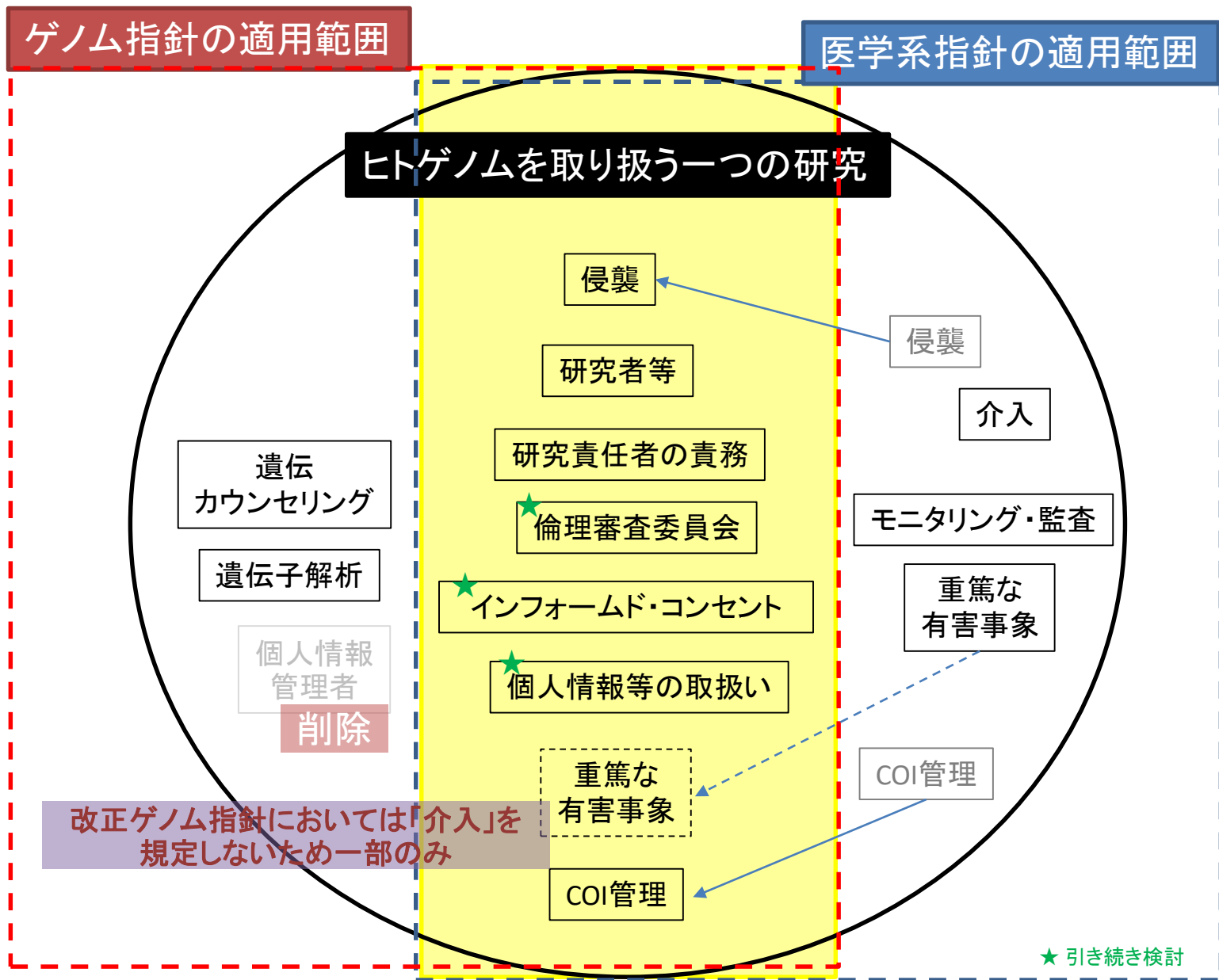
重なっている項目に関しては、ゲノム指針の規定が優先して適用される。

医学系指針とゲノム指針の関係(現行)



ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、まず、ゲノム指針の適用範囲

医学系指針とゲノム指針との整合



これまで検討を踏まえた論点（案）

これまでの合同会議及びTFにおいて議論をしてきたことを踏まえ、今後のTFでは以下について検討してはどうか

- 医学系研究とヒトゲノム・遺伝子解析研究の定義について
- 医学系指針とゲノム指針の整合性を検討した結果を踏まえた指針のあり方について
- 倫理審査委員会への審査申請に関する手続き及び研究の実施における研究機関内の手続きについて
- インフォームド・コンセントについては、基本的に指針の整合を行うことを前提に、以下についても検討してはどうか
 - ・ 新たに試料・情報を取得して行う多施設共同研究における、研究機関間の手続きについて
 - ・ 既存試料・情報の提供先が研究機関以外の場合の手続きのあり方について
 - ・ 試料・情報の海外提供における手続きについて
 - ・ 電子的同意の取り扱いについて
- 個人情報等の取扱いにおいて、遺伝情報の取扱い、安全管理、開示等について整理 等