

第1回 医学研究等に係る倫理指針の 見直しに関する合同会議TF	資料1
平成30年10月29日	

# ゲノム指針と他の指針等との関連について

# 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

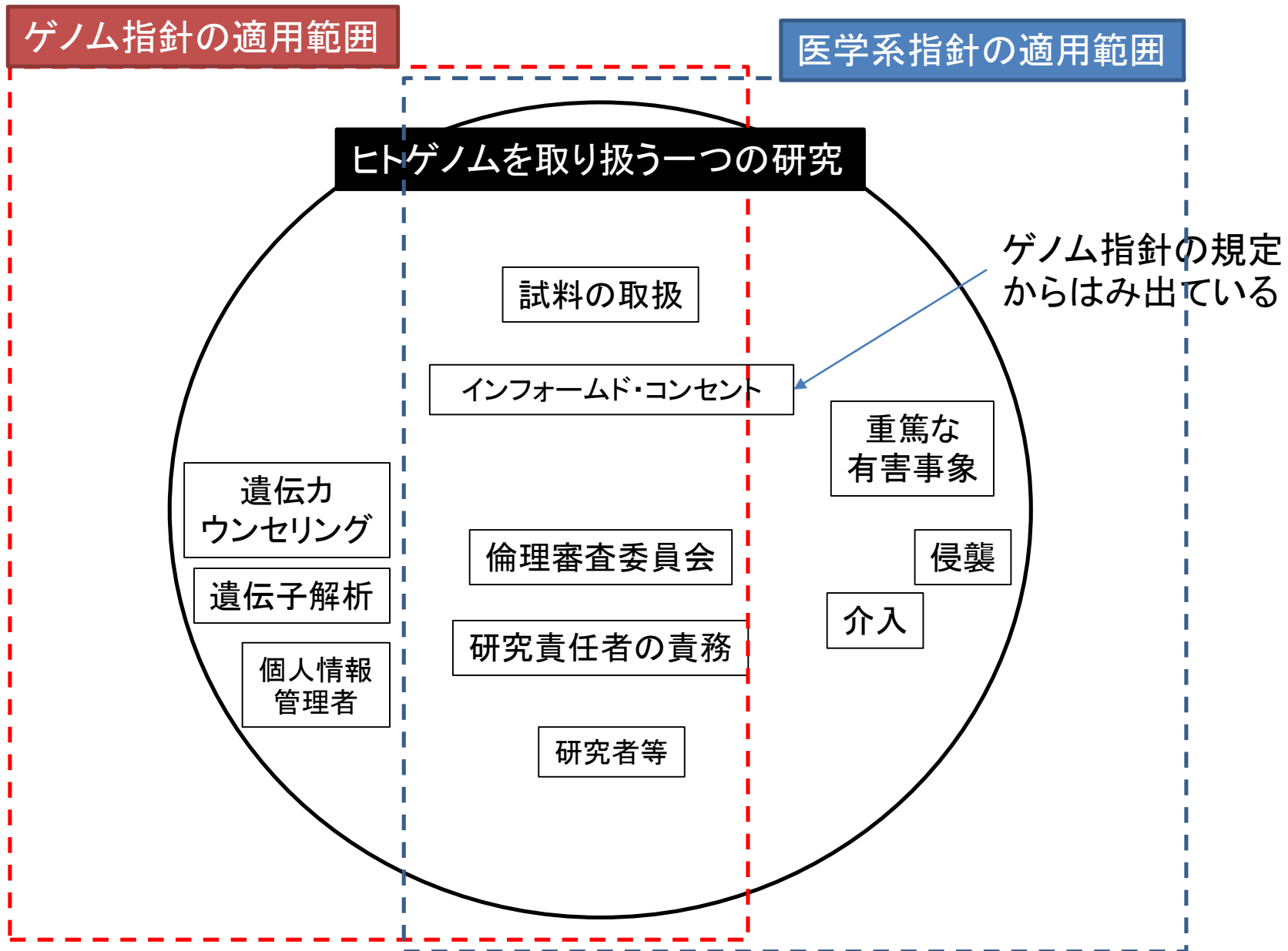
この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあつては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

「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

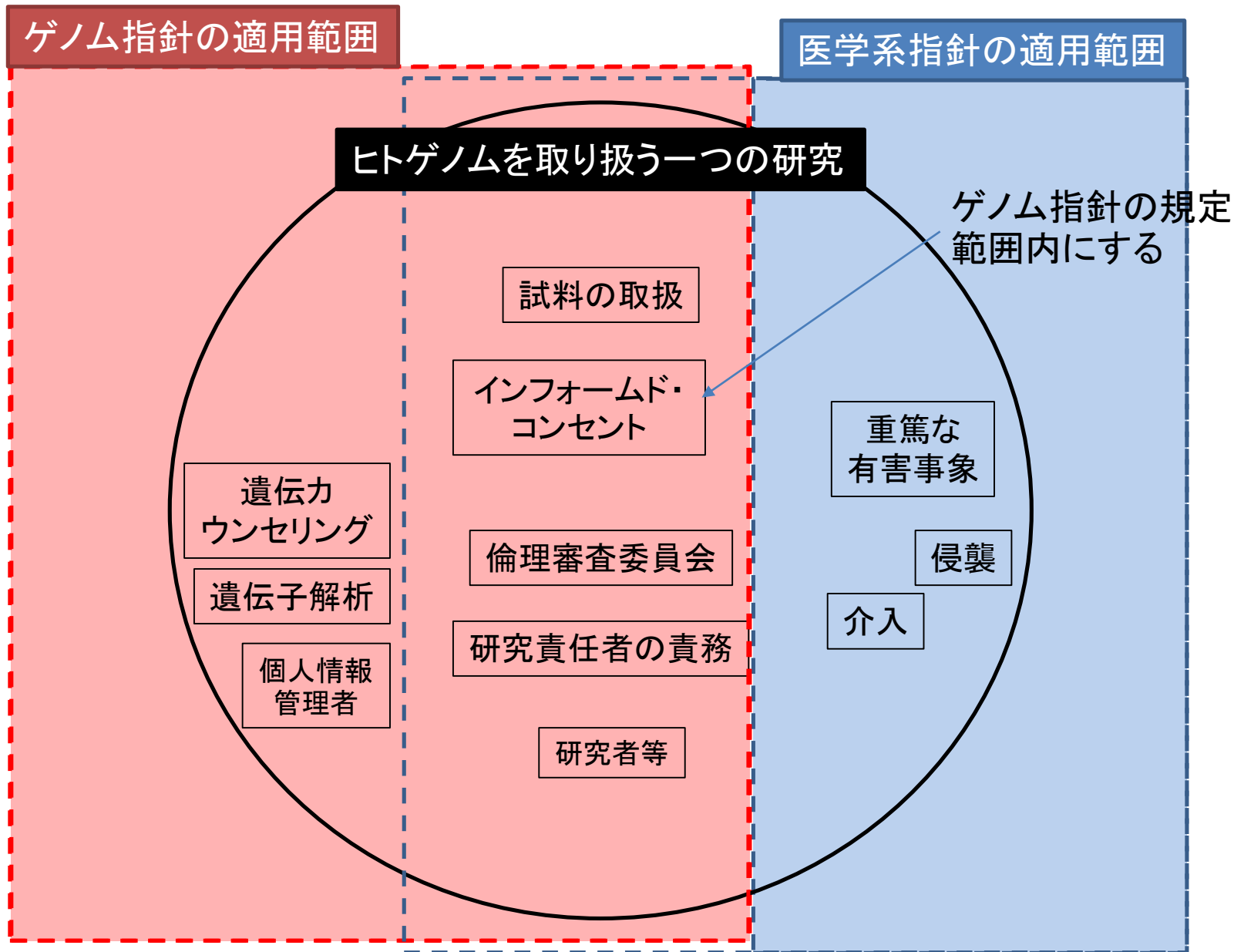
ヒトゲノム・遺伝子解析を含む研究は、ゲノム指針の適用範囲に含まれ、まずはゲノム指針の規定が適用された上で、ゲノム指針に規定されていない事項(例えば、侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償、など)については、医学系指針の規定を適用する。

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。



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の関係



重なる部分はゲノム指針を優先し、規定されていない部分は医学系指針をみる。 5

# ゲノム指針の見直し作業は

ゲノム指針の適用範囲

医学系指針の適用範囲

ヒトゲノムを取り扱う一つの研究

試料の取扱

インフォームド・コンセント

遺伝カ  
ウンセリング

遺伝子解析

個人情報  
管理者

倫理審査委員会

研究責任者の責務

研究者等

重篤な  
有害事象

侵襲

介入

ゲノム指針特有の部分の取扱を検討する

ゲノム指針と医学系指針の重なり部分の整合性を取りつつ、ゲノム指針のカバーする範囲を拡げる必要性があるかを検討する

# 生命倫理に関する法令・指針 (ヒトゲノムを取り扱う可能性のある研究に関して)

基礎的研究

ヒトES細胞の樹立に関する指針

ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する指針

ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する指針

ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律、特定胚の取扱いに関する指針

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

臨床研究

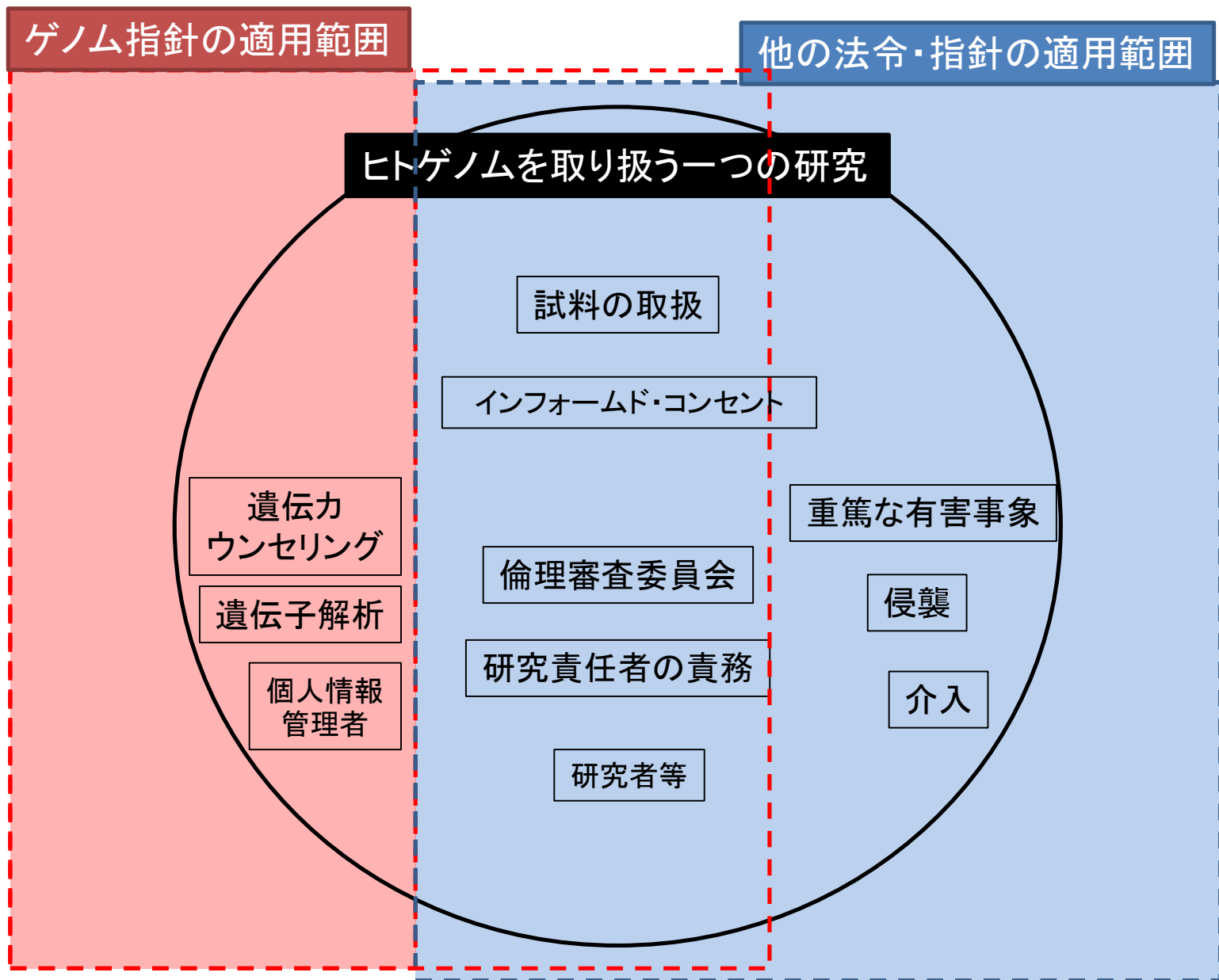
遺伝子治療等臨床研究に関する指針

臨床研究法

再生医療等の安全性の確保に関する法律

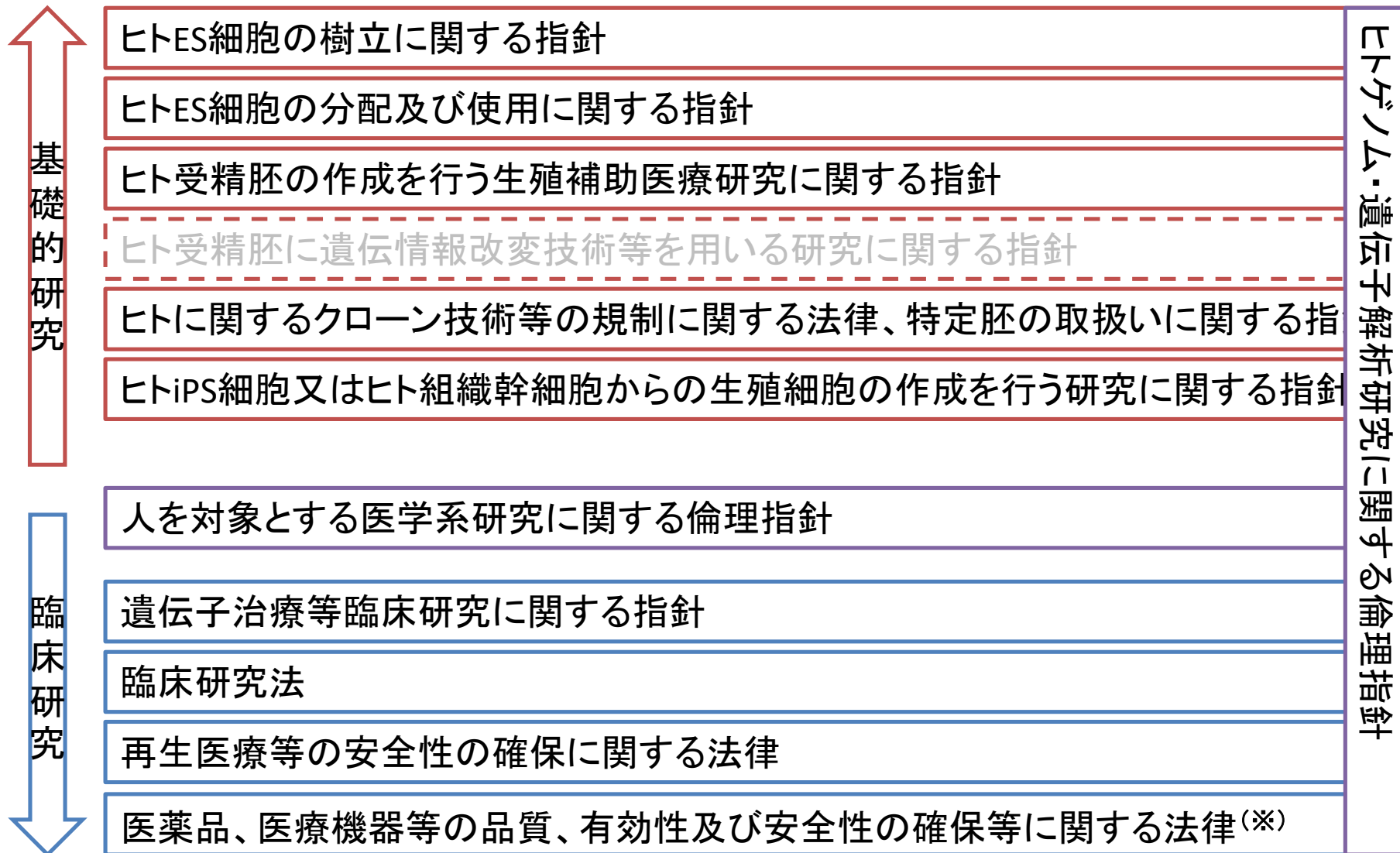
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律





他の法令・指針がまずは適用され、  
ゲノム指針特有の部分は、ゲノム指針を参考にして研究を実施

# どの法令・指針の適用となる研究でも、ヒトゲノム・遺伝子解析が行われる場合には、「ゲノム指針」は適用される部分はある



(※)ゲノム薬理学通知にて「ゲノム指針を参考とすること」とされている。