

福岡県医発第950号（総）

平成17年8月12日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 竹 嶋 康 弘



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について

標記の件につきまして、日本医師会を通じ、厚生労働省医政局長より別添のとおり通知がまいりました。

この度、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」の施行等に伴い、表現の適正化が行われたものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

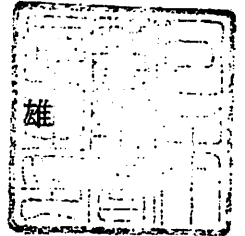
担当理事 永田正和



日医発第 388 号（庶 65）
平成 17 年 8 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日 本 医 師 会
会長 植 松 治 雄



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について

標記の件について、別添写しのとおり平成 17 年 8 月 2 日付（医政発第 0802018
号）文書にて、厚生労働省医政局長より通知がありました。

御了知願うとともに、貴会会員並びに関係各方面に対しての御周知方をお願い申
しあげます。





医政発第0802018号

平成17年8月2日

社団法人日本医師会 殿

厚生労働省医政局長



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について

「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）」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）の施行等に伴い表現の適正化の必要が生じたことから、別紙のとおり、厚生労働省大臣官房厚生科学課長より、当職あてに通知されたところである。

ついては、貴法人においてこれらの研究に携わる全ての者に対し、別紙通知の周知をお願いする。

特に、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、別添に従い作業し、大臣官房厚生科学課に遺漏なく提出されるよう周知方お願いします。



平成17年6月29日

科発第0629010号

〔内部部局の長
社会保険庁総務部総務課長〕 殿

厚生労働省大臣官房厚生科学課長

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）の施行等に伴い表現の適正化の必要が生じたことから、別添のとおり、当職、文部科学省研究振興局長及び経済産業省製造産業局長の連名による通知（以下「連名通知」という。）を発出したところである。このため、貴職所管の関係団体等においてヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われている場合には、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わる者に対し、連名通知の周知をお願いする。

別 添

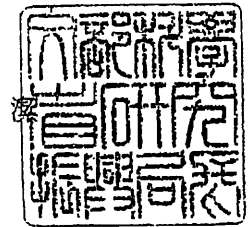


平成17年6月29日
17文科振第346号
科発第0629006号
平成17・06・29製局第3号

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

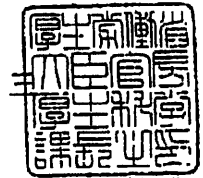
殿

文部科学省研究振興局長
清水



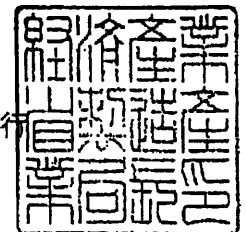
(印影印刷)

厚生労働省大臣官房厚生科学課長
上田 博



(印影印刷)

経済産業省製造産業局長
石毛 博行



(印影印刷)

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)

FAX : 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)

FAX : 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)

FAX : 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。

①研究を行う機関名	
②住所・連絡先	〒 (電話番号 :) (FAX番号 :) (機関のURL :) (電子メール :) 研究を行う機関の長の氏名 ()
統括的な責任を有する者 (統括的な責任を有する者を定めた場合のみ記入してください)	統括的な責任を有する者の所属部門 名称 : 住所 : 統括的な責任を有する者の氏名・役職 氏名 : 役職 : 研究を行う機関の長から統括的な責任を有する者へ権限又は事務を委任することを定めた根拠規程 根拠規程名称 : (根拠規程の写しを添付してください。)
事務担当者	担当者氏名 : 担当者連絡先 電話番号 : FAX番号 : 電子メール :
③委員会の名称	
④設置年月日	
⑤設置形態	※以下は該当するものに○をつける
ア 設置形態	単独設置／共同設置 (共設機関名 :)
イ 設置者	研究を行う機関の長が設置／総括的責任者が設置
ウ その他	
⑥委員数	人 (男性 人 / 女性 人)
うち外部委員数	人 (男性 人 / 女性 人)