

◎ 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（平成二十二年<sup>文部科学省</sup>厚生労働省<sup>告示第二号</sup>） 新旧対照表

（傍線部分は改正部分）

<p style="text-align: center;">新 指 針</p> <p style="text-align: center;">（平成29年2月28日一部改正）</p>	<p style="text-align: center;">旧 指 針</p> <p style="text-align: center;">（平成22年12月17日策定） （平成25年4月1日一部改正） （平成27年3月31日一部改正）</p>
<p>第1章 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>(10) 個人情報</p> <p>生存する個人の提供者に関する情報であって、<u>次に掲げるいずれかに該当するものをいう。</u></p> <p>① <u>当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式）<u>その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。</u>）(Ⅱ)②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載さ</u></p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 定義</p> <p>この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。</p> <p>(1)～(9) (略)</p> <p>(10) 個人情報</p> <p>生存する個人の提供者に関する情報であって、<u>当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。</u></p>

れ、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合には、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(ii) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

）をいう。

（新設）

(12) 匿名化

提供を受けた配偶子に付随する個人情報から特定の個人を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(13) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

第2章 配偶子の入手

第1 (略)

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

(1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが

(ii) 匿名化

提供を受けた配偶子に付随する個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに提供者と関わりのない符号又は番号を付することをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。

① 連結可能匿名化

必要な場合に提供者を識別できるように、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

② 連結不可能匿名化

提供者を識別できないよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

(新設)

第2章 配偶子の入手

第1 (略)

第2 インフォームド・コンセント

1 インフォームド・コンセント

(1) 配偶子は、提供者の文書によるインフォームド・コンセントが

取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、提供機関の長とする。

(2) (略)

2・3 (略)

4 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。

① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）

② (略)

第3章～第6章 (略)

取得された上で、提供を受けるものとする。また、インフォームド・コンセントを取得する者は、研究機関の長とする。

(2) (略)

2・3 (略)

4 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成したヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。

① 配偶子又はヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合

② (略)

第3章～第6章 (略)