

「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」及び
「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倫理指針」の一部を改正する件
(概要) (案)

令和4年●月●日

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
厚生労働省子ども家庭局母子保健課
厚生労働省健康局難病対策課

1. 改正の趣旨

- 個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「改正後法」という。）の一部が令和4年4月1日に施行することに伴い、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22年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「ART指針」という。）及び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倫理指針（平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「ゲノム編集指針」という。）（以下「現行指針」という。）の関係部分を改正する。
- 改正に当たっては、配偶子又は受精胚の提供者の個人情報の保護に関する措置について、引き続き、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）に準じた措置を講じるとした上で、令和3年10月にとりまとめられた「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）（令和3年10月26日 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議）」を踏まえた見直しやその他現行指針において個別に検討が必要と考えられる事項等について所要の見直しを行う。

2. 改正の内容（案）

(1) 用語の整理【現行指針第1章第2(12)~(14)関係】

- ① 指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後法における用語に合わせる。
- ② 現行指針における「匿名化」されている情報については、「匿名化」の用語は用いず、改正後法上の該当する各用語をあてる。
- ③ 「対応表」は、改正後法の「匿名加工情報」「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての法の規定との対応関係が明確になるよう整理を行う。
- ④ その他個人に関する情報に係る用語を含む規定について、上記整理を踏まえた所要の見直しを行う。

(2) 個人情報の管理主体の見直し【現行指針第1章第2(7)・(8)、第5章第5(1)・(2)関係】

- ① 改正後のART指針及びゲノム編集指針における個人情報の管理主体は研究機関の長又は提供機関の長とする。その上で、機関の長については「法人の代表者、行政機

関の長又は個人事業主の立場にある者」として、生命・医学系指針と同様の定義を新設し、その責任の下で研究機関、提供機関が個人情報を取り扱う旨明確となるよう改める。なお、これに伴い、現行指針第 1 章第 2(7)・(8)に規定する「研究機関」及び「提供機関」の定義についても同様に改める。

- ② 上記定義の新設及び見直しを踏まえ、機関の長は当該機関において定められた規程により、ART 指針及びゲノム編集指針に定める権限又は事務を当該機関内の適当な者に委任することができる旨を追記する。
- ③ 現行指針第 5 章第 5(2)に規定する個人情報管理者の設置については、配偶子又は受精胚の提供者の個人情報の保護といった観点から、引き続き機関内に設置することとし、現行の規定どおりとする。

(3) インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）等の手続の見直し【現行指針第 3 章第 1 関係】

- ① 改正後の ART 指針及びゲノム編集指針における IC の手続について、特に配偶子又はヒト受精胚及びその付随する情報の提供を受ける点で、改正後法の学術例外規定が適用される場合についても、配偶子又は受精胚の提供者の権利利益の保護といった観点から引き続き適切な IC の取得が必要であるとし、現行の規定どおりとする。
- ② 文書による IC の取得に代えて、一定の事項に配慮した上で電磁的方法により IC を取得できる旨明記する。

(4) 経過措置

現行指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、従前の例によることができることとする。

3. 根拠規定

行政手続法（平成 5 年法律第 88 号）第 36 条

4. 施行期日

令和 4 年 4 月 1 日