

## ヒトES細胞の分配機関に関する指針等の一部を改正する件（概要）（案）

令和〇年〇月〇日

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

### 1. 改正の趣旨

個人情報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）第50条の規定による改正後の個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「改正後法」という。）が令和4年4月1日に施行することに伴い、ヒトES細胞の分配機関に関する指針（平成31年文部科学省告示第69号。以下「分配指針」という。）及びヒトES細胞の使用に関する指針（平成31年文部科学省第68号。以下「使用指針」という。）（以下「現行指針」という。）の関係部分を改正する。改正の検討経緯は以下のとおり。

#### （1）改正後法における規定

改正後法の学術研究分野における規律として、民間機関のほか、同法別表第二に定める法人は、学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合であって、本人の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合においては、法に定める規律の適用の例外とされる取扱いが定められている。それに伴い、学術研究機関等の責務として、同法第59条において、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、法の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために自ら措置を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならないこと（以下「自主規範の策定・公表の努力義務」という。）が定められている。

#### （2）人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞と現行指針上の個人情報の取扱い

人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞（以下「人クローン胚由来ES細胞」という。）は、人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者と同じ遺伝情報を有する。また、人クローン胚由来ヒトES細胞の樹立を行う機関（以下「樹立機関」という。）が体細胞提供者の疾患に係る情報を必要とする場合には、ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成31年文部科学省告示第4号。以下「樹立指針」という。）の規定上、本人等の同意の下、体細胞の提供機関において当該体細胞とその提供者の個人情報が照合

できないようにするための措置を講じることなく、体細胞を樹立機関に移送することが可能である。

以上のことから、人クローン胚由来ES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者が人クローン胚の作成に用いられた体細胞提供者の個人情報を取り扱う可能性が想定されるが、当該個人情報の取扱いについて、樹立に携わる者に対しては、樹立指針において体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努める旨の規定が定められているものの、分配や使用に携わる者に対しては、分配指針及び使用指針において、海外機関への分配を除き体細胞提供者の個人情報の保護に関する規定は設けられていない。

### (3) 改正の方針

上記を踏まえ、人クローン胚由来ES細胞の分配及び使用にあっても、樹立の際と同様に、改正後法に定める自主規範の策定・公表の努力義務の履行を含め、最大限体細胞の提供者の個人情報の十分な保護が図られるよう、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会及びその下の特定胚等研究専門委員会における検討を踏まえ、分配指針及び使用指針について所要の改正を行う。

## 2. 改正の内容（案）

### (1) 分配指針の改正

人クローン胚由来ヒトES細胞の分配業務に携わる者は、当該人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする旨の規定を加える。

### (2) 使用指針の改正

人クローン胚由来ヒトES細胞の使用又は分配（分化細胞の譲渡を含む。）に携わる者は、当該人クローン胚の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする旨の規定を加える。

### (3) その他記載の適正化等、上記を踏まえた所要の見直しを行う。

## 3. 施行期日

令和4年4月1日