

ヒト i P S 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の一部を改正する件（概要）（案）

令和 4 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 i P S 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（平成 22 年文部科学省告示第 88 号。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旨定められている（以下学術研究機関等において策定される当該措置の内容を「自主規範」という）。

（2）現行指針上の個人情報の取扱い

現行指針第 19 条においては、研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の提供者の個人情報の保護について、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ものとされている。その一方で、現行指針において、生殖細胞作成研究の手續として、研究計画書の記載事項に個人情報の保護に係る具体的な規定は設けられていない。

（3）改正の方針

上記を踏まえ、研究計画に対する倫理審査委員会の意見聴取及び研究機関の長の確認を通じて、自主規範の遵守及び生命・医学系指針に準じた個

個人情報の保護に係る措置の実施や細胞提供者の権利利益の適切な保護が図られることを確保するため、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、所要の改正を行う。

2. 改正の内容（案）

- (1) 研究計画書の記載事項に「細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法」を加える。（第11条第2項関係）
- (2) 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