

令和2年・3年個人情報保護法の 改正を踏まえた関係指針の改正に ついて

見直しの対象となる関連指針

- 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（ART指針）
- 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（ゲノム編集指針）
→生殖補助医療研究専門委員会及びヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会において検討

- ヒトES細胞の樹立に関する指針
- ヒトES細胞の分配機能に関する指針
- ヒトES細胞の使用に関する指針

- ヒトiPS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
→特定胚等研究専門委員会において検討

見直しの基本的考え方

【基本的考え方】

- 令和2年及び令和3年個人情報法の改正(改正後法)を踏まえ、各指針における個人情報の取扱いに関する規定等について改正を行うもの。
- 具体的には、
 - ①各指針において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しの方針を踏まえた見直しや、その他各指針において個別に見直しが必要な事項について所要の改正を行う。
 - ②また、改正後法に定める学術研究機関等における自主規範の策定・公表の努力義務の履行を含め、提供者の個人情報の十分な保護が図られるよう所要の改正を行う。

ART指針/ゲノム編集指針の改正

～取り扱う情報の前提～

- 配偶子(ART指針に基づく研究のみ)は、提供者と同一の遺伝情報を有する。
- 受精胚は、提供者本人の情報を含むが、本人の遺伝情報と同一視できるものではない。

～個人情報の保護の方法等～

- 提供機関から研究機関に配偶子/受精胚を移送する際は、匿名化の措置(改正前の用語)を講ずる必要がある。
- 受精胚を共同研究機関以外の機関に移送することは禁止。
- 提供者から配偶子/受精胚の提供を受けるにあたり、提供機関がインフォームド・コンセントを取得する必要がある。その際、当該配偶子/受精胚を用いる研究機関及びその研究責任者の情報(複数の研究機関において共同研究を実施する場合は、全ての共同研究機関及び各機関の研究責任者の情報)を含め、共同で行う研究計画全体について指針に規定された事項の説明が必要。
- 研究の実施にあたり、受精胚の遺伝子解析が行われる場合は、当該遺伝子解析により特定の個人が識別されることはなく、個人識別符号に該当するゲノムデータは取得されない。

～個人情報の保護の主体～

- 提供機関及び研究機関の基準として「個人情報及び遺伝情報保護のための十分な措置が講じられていること」が求められている。
- 提供機関の長及び研究機関の長は、個人情報の保護について生命・医学系指針に準じた措置を講ずるものとされている。
- 提供機関の長及び研究機関の長は、「機関内に個人情報管理者を置く」ことが規定されている(改正前)。

1. 個人情報に関連する用語の見直し

①「個人情報」の定義の見直し

- 生命・医学系指針における見直し方針に基づき、法との整合性を図り、法の定義・用い方に合わせて改正（個人情報、個人識別符号）。

②「匿名化」の見直し

- 指針上「匿名化されている」とされていた内容については、「提供者を識別することができない状態」と改正。

③「対応表」の見直し

- 指針上「対応表」の用語を用いていた内容については、「提供先の研究機関において、提供者を識別することができないよう」にするための措置として改正。

2. 個人情報の管理主体の見直し

①個人情報の管理主体

- 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。

②機関の長の業務の委任

- 機関の長は、当該機関において定められた規程により、指針に定める業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。

③個人情報管理者の設置

- 指針上、個人情報管理者の設置は求めないこととする旨改正。

3. インフォームド・コンセント（IC）等の手続の見直し

①法の学術例外規定への対応（文書ICの維持）

- 新たな要配慮個人情報の取得等、法の学術例外規定が適用されるケースにおいても、提供者の権利利益保護の観点から引き続き、提供前に文書によるICの取得が必要とし、現行の規定どおりとする。

②電磁的方法によるICの取得

- 一定の事項に配慮した上で、文書によるICに代えて、電磁的ICによることも可能である旨の規定を追加。

3. インフォームド・コンセント等の手続の見直し（参考）

（参考）IC手続の検討の経緯

平成16年7月「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（総合科学技術会議）（抜粋）

「ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームドコンセントの実施（中略）を定める必要がある。このうち特に、未受精卵の入手については、提供する女性への不必要な侵襲を防止するとともに、提供への同意に心理的圧力がかかることがないように、女性の保護を図る必要があるため、既に述べたとおり、個々の研究において必要最小限の範囲に入手を制限するとともに、自由意志によるインフォームドコンセントの徹底等を義務付ける必要がある。」



平成21年4月「生殖補助医療研究目的でのヒト受精胚の作成・利用の在り方について」（抜粋）

（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）

- ・「提供者からのインフォームド・コンセントは、文書により受けることとする。」
- ・「将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でイン・フォームド・コンセントを受けることを認めないこととする。」
- ・「卵子の提供におけるインフォームド・コンセントの際の手続については、凍結保存期間の有無、提供者が受けている医療の種類等に応じて定める必要がある」

（参考）生命・医学系指針における電磁的方法によるICの規定

第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

2 電磁的方法によるインフォームド・コンセント

研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、1における文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

- ① 研究対象者等に対し、本人確認を適切に行うこと。
- ② 研究対象者等が説明内容に関する質問をする機会を与え、かつ、当該質問に十分に答えること。
- ③ インフォームド・コンセントを受けた後も5の規定による説明事項を含めた同意事項を容易に閲覧できるようにし、特に研究対象者等が求める場合には文書を交付すること。

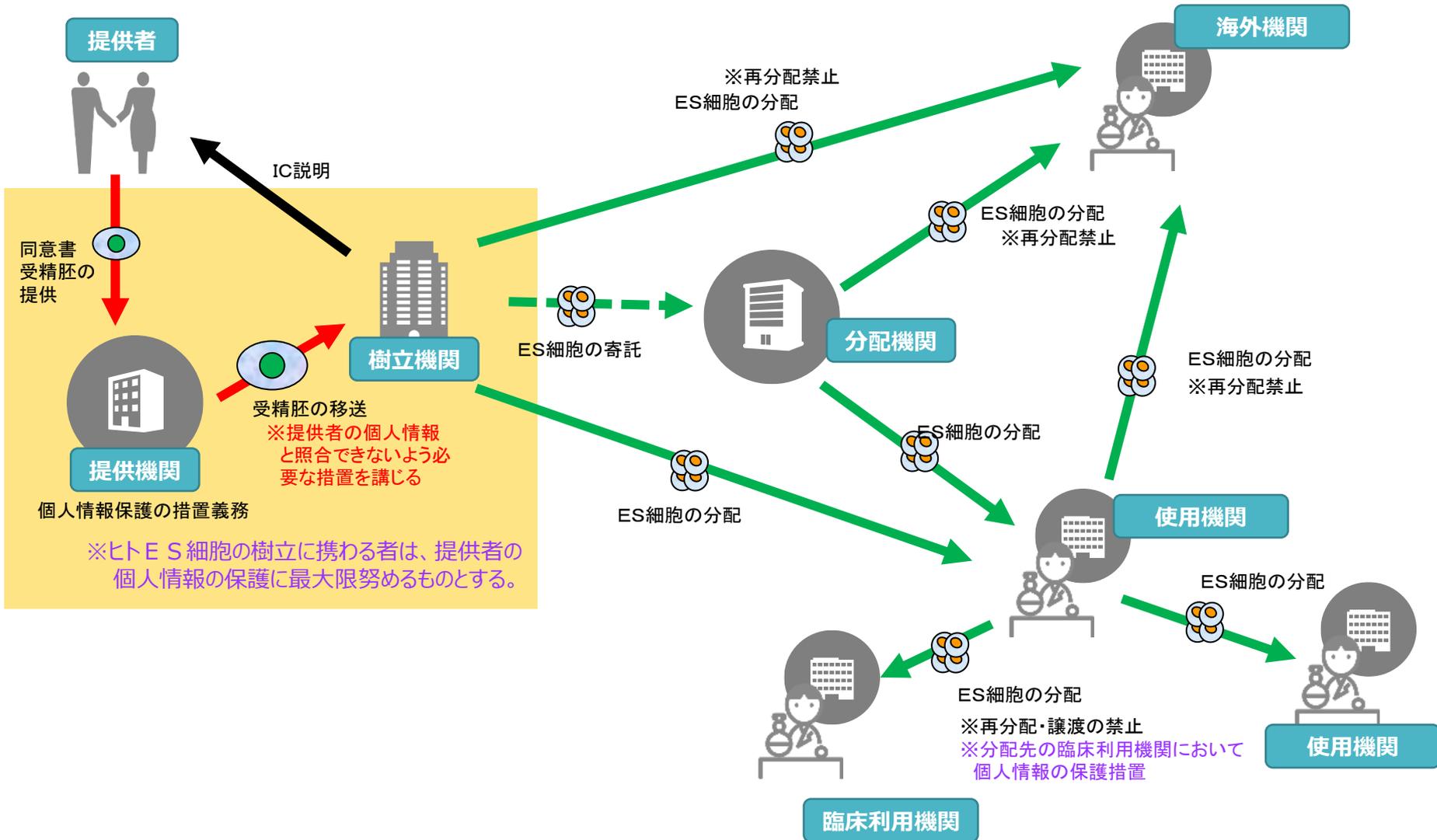
ヒトES細胞関係指針の改正

- ヒト受精胚から樹立したヒトES細胞は、受精胚の提供者とは異なる遺伝子情報を有する。
 - 提供機関から樹立機関に受精胚を移送する際に、提供者に関する個人情報と照合できない措置が講じられていれば、樹立機関から先の使用機関等においてヒトES細胞の取扱い(樹立・分配・使用)において個人情報の保護のための措置を要さない。

指針の樹立・分配・使用における個人情報の取扱い

- ヒト受精胚を用いたES細胞の樹立・使用の目的は、基礎的研究及び医療に限定。
(提供医療機関)
 - 機関の基準として、提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていることが求められている。
 - ヒト受精胚を樹立機関に移送するときは、提供医療機関以外の機関において、当該ヒト受精胚とその提供者に関する個人情報を照合できないよう必要な措置を講じる旨規定。
(樹立機関)
 - 提供者へのICの説明の際、個人情報の保護の具体的な方法について説明が求められている。
 - 提供者の同意については、提供機関が書面により確認する。
(体細胞提供機関・樹立機関)
 - 樹立に携わる者は、ヒト受精胚・未受精卵・体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努める。
(使用機関)
 - ヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞を臨床利用機関に分配するときは、移送先機関において個人情報の保護のための十分な措置が講じられていることを要件として規定。

ヒト受精胚由来のES細胞の樹立から利用までの流れ（個人情報保護の観点から）



人クローン胚を用いて樹立したES細胞と提供者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細胞は、未受精卵等の提供者の遺伝情報を持たないが、体細胞提供者と同一の遺伝情報を有する。

(未受精卵等の提供者の個人情報)

- ✓ 提供機関から樹立機関に未受精卵等を移送する際に、提供者に関する個人情報と照合できない措置が講じられていれば、樹立機関から先の使用機関等においてはヒトES細胞の取扱い(樹立・分配・使用)において個人情報の保護のための措置を要さない。

(体細胞の提供者の個人情報)

- ✓ ヒトES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性はあるが、DNA配列を調べるものではないため、個人識別符号に該当するゲノムデータが取得されることはない。
- ✓ なお、使用機関が行うヒトES細胞の遺伝子解析の内容は、使用計画の使用事項のうち、「使用の方法及び機関」において記載され、使用計画は、当該使用機関における倫理審査及び機関の長の下を承認を得たのち、文部科学大臣に届け出される。
- ✓ 従って、ヒトES細胞の取扱いにおいては、個人情報の保護のための措置について、指針上の規定は必ずしも要するものではない。

- 体細胞の提供機関から樹立機関への移送に当たっては、樹立機関が体細胞の提供者の疾患に係る情報を必要とする場合、指針上当該提供者の個人情報と照合できない措置を講じずに体細胞を提供することを許容。

→ この場合、提供機関のほか、樹立機関以降の使用機関等においても個人情報の保護に必要な措置が講じられる必要がある。

現行指針の人クローン胚を用いた樹立・分配・使用における個人情報の取扱い

- 人クローン胚を用いたES細胞の樹立・使用の目的は、基礎的研究に限定。

(提供機関)

- 機関の基準として、提供者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていることが求められている。
- **ES細胞と体細胞提供者の個人情報が照合できない措置を講じずに体細胞を樹立機関に移送する場合、体細胞提供機関は体細胞提供者等の同意と倫理審査委員会の承認を受けることを要件する旨規定。**

(樹立機関)

- 提供者へのICの説明の際、樹立機関への移送、樹立の目的・方法、予想されるヒトES細胞の使用法、個人情報の保護の具体的な方法、未受精卵等、体細胞及びES細胞について遺伝子解析が行われる可能性、ES細胞の使用機関・海外機関等他の機関への分配の可能性等、個人情報の保護の具体的な方法についても説明が求められている。
- 提供者の同意については、提供機関が書面により確認する。

(体細胞提供機関・樹立機関)

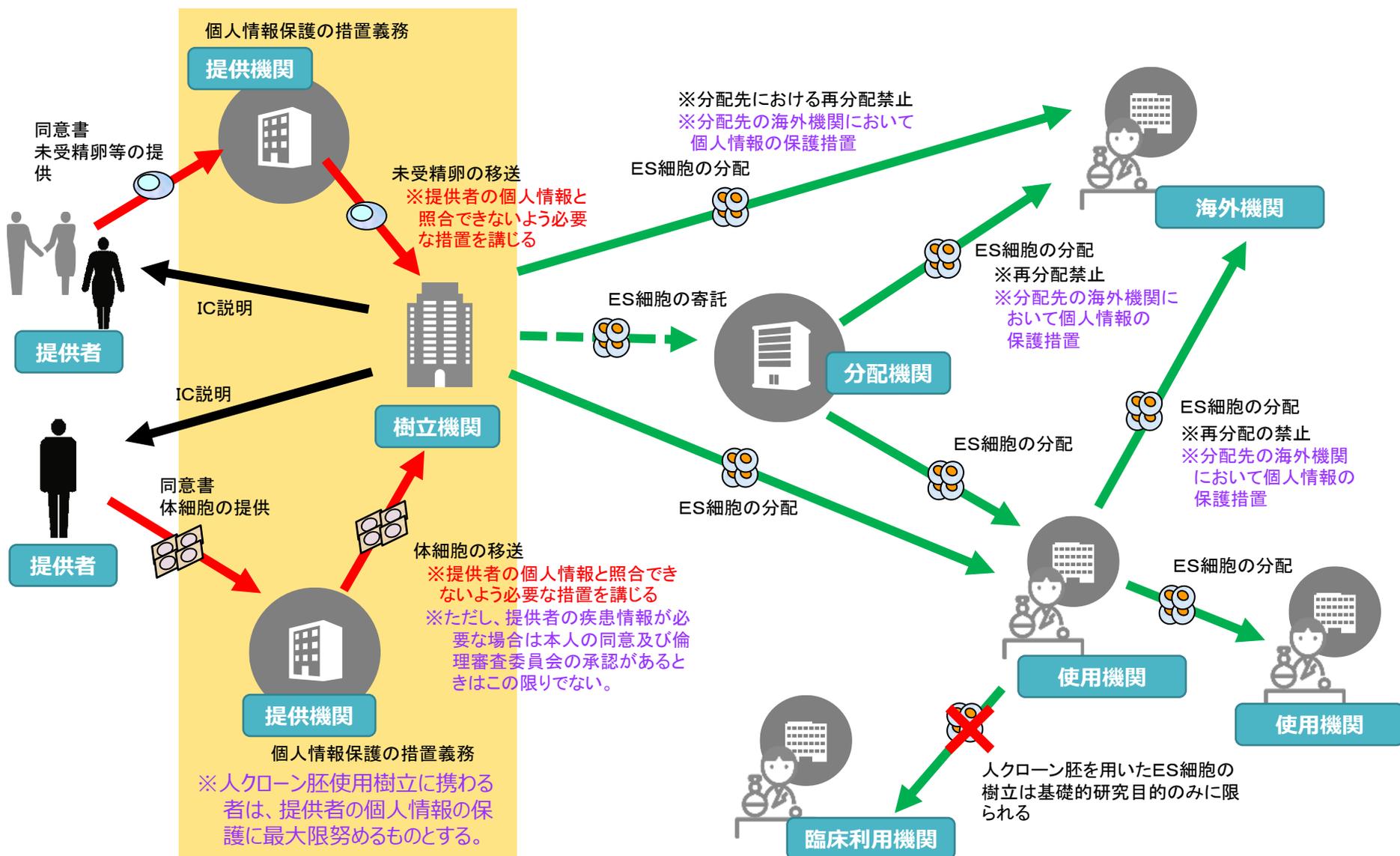
- 樹立に携わる者は、ヒト受精胚・未受精卵・体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努める。

(樹立機関・分配機関・使用機関)

- 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞は、**海外機関に分配するときは、移送先機関において個人情報の保護のための十分な措置が講じられていることが必要。**

→ 海外機関への分配を除き、分配及び使用機関が、個人情報を取得、利用又は第三者提供する際に、必要な保護措置を講じることを求めるための規定が現行指針には設けられていない。

人クローン胚由来のES細胞の樹立から利用まで流れ（個人情報保護の観点から）



ES細胞分配機関・使用指針の改正

- 人クローン胚を用いて作成されたヒトES細胞の分配・使用に携わる者は、体細胞の提供者の個人情報について、個人情報保護の法令等を遵守し、保護に最大限努める旨の規定を新設。

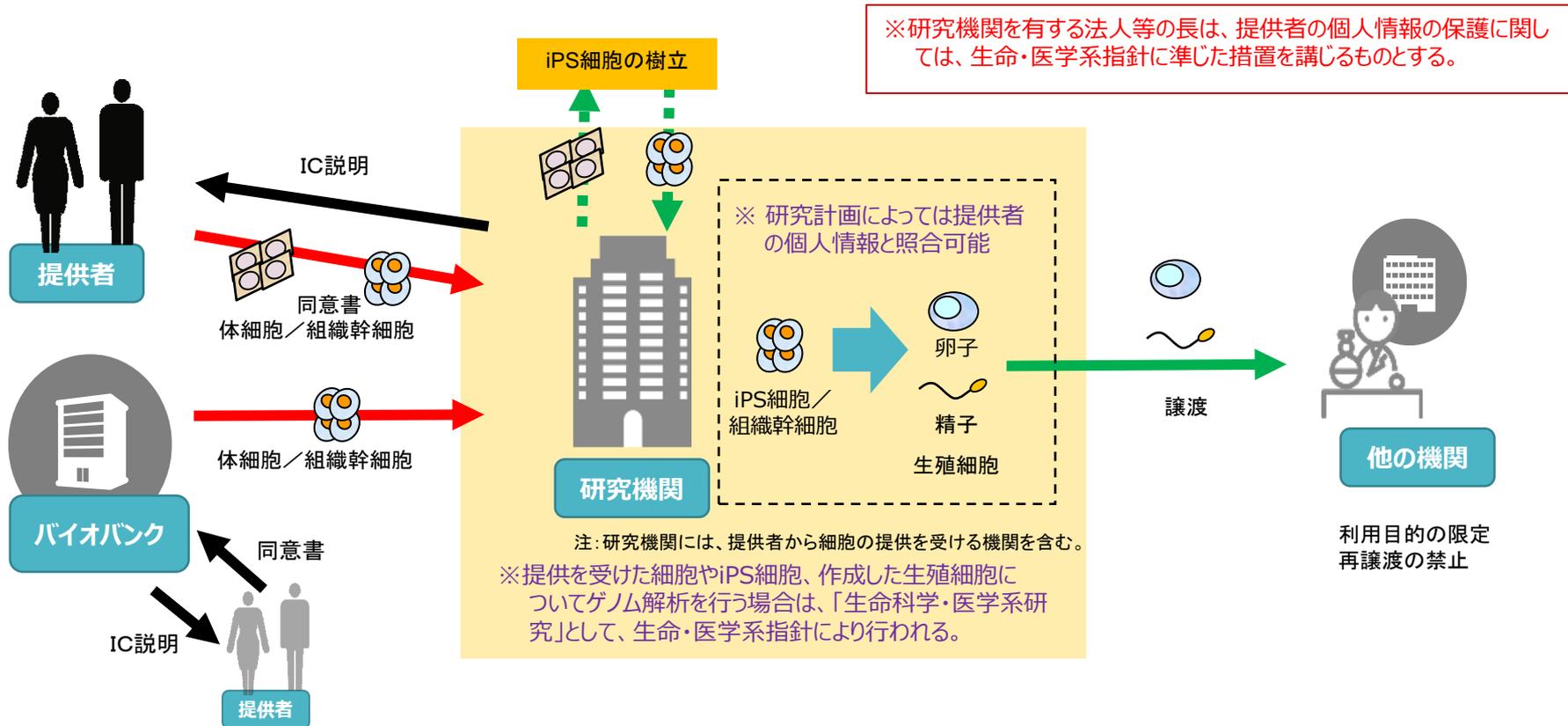
(なお、ES細胞樹立指針についても、両指針の改正に伴い規定を整理。)

ヒトiPS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改正

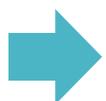
現行指針の生殖細胞作成研究における個人情報の取扱い

- 生殖細胞の作成の用に供する細胞、また、当該細胞から作成されるiPS細胞、生殖細胞は、当該細胞の提供者と同一の遺伝情報を有する。
 - 生殖細胞作成研究の目的は、**基礎的研究に限定**。
 - 作成した生殖細胞を譲渡する場合、**譲渡先での生殖細胞の取扱いについて、基礎的研究に限定し、他の機関への再譲渡を禁止**。
 - 提供者へのインフォームド・コンセント(IC)の説明の際、細胞の提供を受ける目的、研究の方法、個人情報の保護の具体的な方法、提供された細胞について遺伝子解析が行われる可能性等について説明が求められている。
 - 研究計画書の記載事項に、「個人情報の保護の具体的な方法」は含まれない。
 - 細胞の提供者の個人情報に保護に関する措置は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に準じた措置が求められている。
- 個人情報の保護の具体的な方法については、細胞の提供者に対する説明事項として求められているが、研究計画書の記載事項としては規定されていない。

生殖細胞の作成の流れ（個人情報保護の観点から）



- 改正後個人情報法においては、全ての研究機関は、細胞の提供者の個人情報の取扱いについて自主規範の作成・公表の努力規定の適用を受け、また、一定の条件の下、個人情報法の学術例外の適用を受ける。
- 改正前の指針においては、
 - ✓ 研究機関を有する法人の代表者等は、細胞の提供者の個人情報の保護に関する措置について、「生命・医学系指針」に準じた措置を講じるものとする旨の規定が置かれている。
 - ✓ 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は含まれていない(ICの説明事項には含まれる)。



上記を踏まえ、自主規範を遵守し、また、「生命・医学系指針」に準じた措置が適切に講じられ、細胞提供者の権利利益が適切に保護されていることについて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関としても確認することを明確にする観点から、

「細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法」

を研究計画書の記載事項(指針第11条第2項)に追加。