

「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
に対するパブリック・コメントの結果について

令和4年3月10日
文 部 科 学 省
厚 生 労 働 省

1. 意見募集期間

令和4年1月28日（金）～令和4年2月26日（土）（30日間）

2. 意見提出件数

7件（個人）

3. 提出された意見の概要及び意見に対する回答案

別添のとおり

「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に関する意見募集において提出された意見（概要）と回答案

回答案において使用した凡例	
「ART 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（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
「ゲノム編集指針」	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（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）
「基本的考え方」	「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成 16 年 7 月、総合科学技術会議）
「個人情報保護法」	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）第 50 条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）
「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」	（平成 21 年 4 月 15 日、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）

※複数の観点からのコメントを含む意見については、観点毎に意見を分割して掲載しています。

○全体について

No.	意見の概要	回答案
1	このような個人情報は、漏れたり悪用されたりしないように、十分な注意が必要となるが、そもそも、神の摂理に反するヒト受精胚医療研究はすべきではない。	本邦におけるヒト受精胚を用いた研究のあり方については、平成 16 年 7 月に総合科学技術会議（現 総合科学技術・イノベーション会議）において取りまとめられた「基本的考え方」において、ヒト受精胚は、「人」へと成長し得る「人の生命の萌芽」として位置付けられ、「人の尊厳」という社会の基本的価値を維持するために、特に尊重しなければならないとされています。このことから、研究材料として使用するために新たにヒト受精胚を作成することや、その目的如何にかかわらず、ヒト受精胚を損なう取扱いが認められないことを原則としています。ただし、人の健康と福祉に関する幸福追求の要請に応えるため、ヒト受精胚の扱いによらなければ得られない生命科学や医学の恩恵及びこれへの期待が十分な科学的合理性に基づいたものであること、人への安全に十分な配慮がなされること、そのような恩恵や期待が社会的に妥当なものであること、という 3 つの条件を全て満たす場合に限り、上述の原則の例外が認められています。ただし、その場合であっても、人間の道具化・手段化の懸念をもたらさないよう、適切な歯止めを設けることが必要とされています。この考え方の下、ART 指針が策定され、その後、当該「基本的考え方」を起点とした「CSTI 第一次報告書」及び「CSTI 第二次報告書」におけるヒト胚を用いた研究の要件等を踏まえ、ART 指針の改正及びゲノム編集指針の策定及び改正を行い、運用を行ってきております。なお、両指針に基づく研究の実施にあたっては、指針に規定する研究目的及び要件等への適合性について、機関の倫理審査委員会に加え、国においても確認を行うこととしております。

		<p>また、配偶子又はヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについては、両指針において、提供機関から研究機関に配偶子あるいはヒト受精胚を移送する際は、提供者を識別することができないような措置を講ずることを規定するとともに、個人情報の保護に関する措置の責任主体を機関の長とし、機関としての個人情報の保護に関する体制を求めており、これらの適合性についても、機関の倫理審査委員会及び国において確認を行うこととしております。</p>
--	--	---

○用語の整理

No.	意見の概要	回答案
2	<p>両指針と個人情報保護法の関係は、両指針とカルタヘナ法の関係と同じで、並列の関係にあると理解している（個人情報保護法の下に両指針がぶら下がっている訳ではない。）。今回の機会に両指針に個人情報保護法の用語を反映させるのではなく、「個人情報保護については個人情報保護法を参照する」とガイダンスに明記した上で指針からは切り離すべき。今後も3年ごとにお付き合い改正するという負のリレーを断ち切ることが必要。研究を実施するにあたり、指針上定められた提供者保護の方策として、個人情報保護法を遵守するのは最低ラインであって（学術例外なら提供者保護として緩すぎる）で、さらに上乗せで両指針に定められたICを受けたり、連結不可能又は連結可能匿名化をしなければならない。提供医療機関や研究機関の定義も、研究体制込み（原則 IRB 設置すること、機関の長、責任者、研究者、機関の基準等）で定義されているものであり、最低ラインの個人情報保護法（個人事業主で良いことになる）に用語を合わせることは、指針の根幹がなくなってしまうので、改正方針は撤回すべき。</p>	<p>個人情報保護法を含めた法令は、当然に遵守すべきものであり、指針においてもその旨を明らかにする観点から、研究機関等の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、法令を遵守する旨を追記いたします。</p> <p>一方で、今回の改正については、ART 指針及びゲノム編集指針において、配偶子又は受精胚の提供者の個人情報の取扱いについて、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。）に準じた措置を講ずること等の所要の規定が設けられていることから、個人情報保護法の改正及び生命・医学系指針の改正の方針も踏まえて、提供者の権利利益の保護や関連法令の遵守の観点等から所要の見直しを行うものです。</p> <p>いただいた御意見につきましては、ART 指針及びゲノム編集指針における提供者の個人情報の取扱いのあり方にかかる今後の検討の参考とさせていただきます。</p>
3	<p>研究の実施に当たっては個人情報保護法以外にも守らなければいけない法令はあるのに、個人情報保護法のみ指針に入れ込む意味はないのではないかと。例えば、生殖補助医療は医師法に基づき医師が行うなどの文言は出てこないし不要である。</p> <p>同様に、個人情報保護法を順守するのは当然であり、本来は指針に入れる必要はないと考えるが、もし入れるのであれば、個別の研究計画における個人情報の保護にあたっては個人情報保護法を参照する。として、指針の個人情報保護法関連の用語</p>	

	をすべて削除すべきではないか。	
4	個人情報保護法改正で作られた「仮名加工情報」は昔の医学研究関連の倫理指針にあった「連結可能匿名化された情報」相当か。もしそうであれば、「連結可能匿名化」の方がわかりやすいので戻してほしい。	

○研究機関、共同研究機関、提供機関間での個人情報の取扱いについて

No.	意見の概要	回答案
5	今回の方針では、民間の営利事業者（例えばオンラインショッピングの会社やダイレクトメール事業者など）と、学術研究または学術研究を行う組織について、整理されないまま整合性をとる議論が進んでいるように思われる。いくつかのポイント、特に共同研究機関の立場（第三者なのか？）、を明確にした上で、研究遂行のためにこれまで通り個人情報のやりとりが共同研究機関の間でスムーズに行えることを強く希望する。さもなければ、世界的な視点から遅れが指摘されている日本の学術研究において、さらなる不利を被ると思われる。	ART 指針及びゲノム編集指針において、配偶子又はヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについては、提供者の権利利益保護の観点から、提供機関から研究機関に配偶子あるいはヒト受精胚を移送する際は、提供者を識別することができないような措置を講ずることや、研究機関において個人情報等の保護のための十分な措置を講ずることを求め、研究機関、共同研究機関、提供機関間で適切に個人情報が取り扱われることとなっており、今回の改正案においてその点について変更はありません。 いただいた御意見を踏まえ、今後指針の改正とあわせて改正を行う指針のガイドランスにおいて、研究機関、共同研究機関、提供機関間における個人情報等の取扱いについて、法令上の取扱いを含め必要な説明を記載いたします。
6	国立大学病院に設置された ART 実施施設として当該研究を施行する可能性があるものとしてご意見を申し上げます。 まず、今回の指針の改定により、個人情報の取り扱いが厳格化され、より安全性が高くなっていることは現代的な研究環境の整備という点で評価できる。今回の指針改正によって当該研究は、当院のような提供機関かつ研究機関である機関において行うのであれば、情報交換も容易に行えるため支障は生じないし、安全性も担保されてよい。他国での研究の例を見ても提供機関と研究機関が同一である例が多く、要配慮個人情報や研究による情報交換の安全性を考慮すれば、そのような体制がベストであるのも事実であり、今後はその形が最も望まれる。 ただし同時に受精胚の提供機関と研究機関が同一であることは現状の本邦の医療体制においては多数派ではなく、本邦の医療体制に即した形で当該研究は提供機関と研究機関が協力して研究を遂行することが予測される。その状況においては、現段階で日本の状況を鑑みると、今回の改正に基づく個人情報の指針の厳	

	<p>格化によって研究の萎縮が起こることが想像される。</p> <p>また、善意で提供された受精胚が提供機関から臨床情報を出すことが出来ないことが足かせとなって、活用されない恐れがあることこそが私が最も危惧している点である。その点について留意頂き、移行段階を置いて臨床情報の管理の厳格化を行っていただくことを望む。</p>	
7	<p>提供機関と研究機関、あるいは提供機関と共同研究機関は、共同研究機関であるのに、第三者の関係となっているが、これは個人情報保護法が「学術研究は例外」とした規定と一致していない。例えば、受精卵を大学病院が卵子・受精卵研究機関に提供したとき、匿名化した情報（仮名加工情報；年齢、性別、疾病罹患など）の受け渡しができなくなり、研究の妨げとなる。</p>	
8	<p>提供機関と研究機関、あるいは提供機関と共同研究機関は、共同研究機関であるのに、第三者の関係となっているが、個人情報保護法が「学術研究は例外」とした規定との間に矛盾を感じる。</p>	
9	<p>連結可能匿名化を妨げるような内容である場合、卵子・受精卵の研究ではその特性が卵子・受精卵ごとに大きく異なるため、情報なしには研究が成り立たない。研究に支障のない改定を望む。</p>	

○個人情報の管理主体の見直しについて

No.	意見の概要	回答案
10	<p>研究機関及び提供機関が個人情報を取り扱うことはこれまでと変わらず、研究機関と提供機関が個人情報を扱うことしか考慮せず、倫理指針における研究機関（研究を行う機関）や提供機関（試料を提供する機関）の本来の趣旨を薄めてしまうような改正方針には反対する。</p>	<p>今般の改正により、個人情報の管理主体につきましては研究機関の長又は提供機関の長、と規定しておりますが、加えて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機関の長の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致しますので、個人情報の管理も含め、機関毎に適切な管理体制を実施することが可能であると考えております。</p> <p>また個人情報保護法において、利用目的の特定・通知等（同法第 17 条及び第 21 条）、データ内容の正確性の確保等（第 22 条）、安全管理措置等（第 23 条から第 25 条まで）、漏えい等の報告等（第 26 条）、保有個人データの開示等（第 32 条から第 39 条まで）、苦情の処理（第 40 条）、仮名加工情報の取扱い（第 41 条及び第 42）、匿名加工情報の取扱い（第 43 条から第 46 条まで）については、学術研究機関等も遵守すべき規定であり、これらの管理主体を研究機関の長又は提供機関の長と定めることにより、生命・医学系指針と合わせ、機関としての責任の所在を明確にする意図がございます。</p>

○個人情報管理責任者の設置について

No.	意見の概要	回答案
11	個人情報管理責任が機関の長と、研究責任者と明記されたため、個人情報管理者の設定は不要と思われる。	御意見を踏まえ、個人情報管理者の設置は求めないこととし、配偶子又はヒト受精卵を研究機関に移送する前の匿名化の措置（改正前の指針における表記）については、機関の長が行うものとして、ART 指針及びゲノム編集指針の第5章第5の（2）及び（3）の規定を改正いたします。

○要配慮個人情報の取得制限の例外について

No.	意見の概要	回答案
12	新たな要配慮個人情報の取得については、学術研究の例外規定に則り、opt-out 相当であり、同意書の再取得は現実的とは考えにくい。具体的には、受精卵の提供の際、年齢・性別に加えて、特定の疾患の有無の情報など（糖尿病、高血圧など）を新たに提供することは、ES 細胞研究の場合でもあったように、世界の研究の進展に伴ってあとから出現しうるものである。その情報を、再度倫理委員会にかけ、文書での同意をとるのは、非現実的と考えられる。	ヒト胚を取り扱う研究におけるインフォームド・コンセント（以下「IC」という。）の取得については、「基本的考え方」において、「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 IC の徹底等を義務付ける必要がある。」とされていることを踏まえ、文部科学省及び厚生労働省の部会において議論され、平成 21 年 4 月の報告書において「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 IC を受けることを認めないこととする。」とされています。
13	学術研究の例外規定と提供者へ不必要に連絡を取るべきではないという原則に従って新たな要配慮個人情報の取得についてはオプトアウト相当とすべきではないか。新たに倫理審査などを加えて同意を取得することは非常にハードルが高く、研究の進捗の妨げになる。	この考え方の下、ART 指針及びゲノム編集指針においては、文書による IC を求め、具体的な研究計画の確定後に、IC に係る説明事項として、研究方法や個人情報の保護の具体的な方法等を規定しています。 上記の経緯を踏まえ、今回の改正においては、新たに要配慮個人情報を取得し行う研究の実施にあたっては、提供者の権利利益保護の観点から、引き続き文書による IC 取得を求め、オプトアウトは認めない取扱いとすることが適切と考えております。 いただいた御意見につきましては、ヒト胚を取り扱う研究における IC のあり方にかかる今後の検討の参考とさせていただきます。