

第117回特定胚等研究専門委員会	資料117-4-5
令和4年1月14日	

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

（1）個人情報保護法の改正と指針見直しの検討

- 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。）を受けて、文部科学省生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会において、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（平成22年文部科学省告示第88号。以下「指針」という。）における個人情報の保護に関する規定の見直しの検討が行われた。
- 改正後個人情報保護法（以下「改正後法」という。）においては、公的機関であるか民間機関であるかに関わらず、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、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あり、同法第59条において、学術研究機関等の責務として、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、改正後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（以下「自主規範」という。）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。
- 一方、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が、現行の指針において研究計画書の記載事項についての具体的な規定は設けられていない。

（2）指針見直しの方針

- これらのことを踏まえ、研究機関における生殖細胞作成研究を行う際の個人情報の取扱いについて、自主規範が遵守され、また、生命・医学系指針に準じた措置が適切に講じられるとともに、細胞提供者の権利利益が適切に保護されることについて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が確認することを明確にするため、指針について所要の改正を行う。

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。（指針第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