

第117回特定胚等研究専門委員会	資料117-4-3
令和4年1月14日	

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

（1）個人情報保護法の改正とヒトES細胞関係指針見直しの検討

○ 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ES細胞を用いる研究に関する関係の倫理指針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、法に定める規律の適用の例外にかかる規定が設けられており、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。

（2）人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞と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、指針上、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、体細胞が樹立機関に移送されることが想定されている。

○ 人クローン胚由来ES細胞の作成に用いられた体細胞の提供者の個人情報の取扱いについて、ヒトES細胞を用いる研究に関する関係の倫理指針において、人クローン胚由来ES細胞の樹立に携わる者に対しては、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

が、分配や使用に携わる者に対しては、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) 関係指針見直しの方針

- これらのことを踏まえ、ヒトES細胞の分配機関及び使用機関においても、樹立機関と同様に、人クローン胚由来ES細胞の分配及び使用にあたり、最大限体細胞の提供者の個人情報の保護が図られるよう、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。）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