

個人情報保護法の改正を受けた 生殖細胞作成研究指針の見直しについて

令和 4年 1月14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

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**。

注1: 提供された細胞について行われる遺伝子の解析は、DNA配列を調べるものではないため、その遺伝子の解析が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。

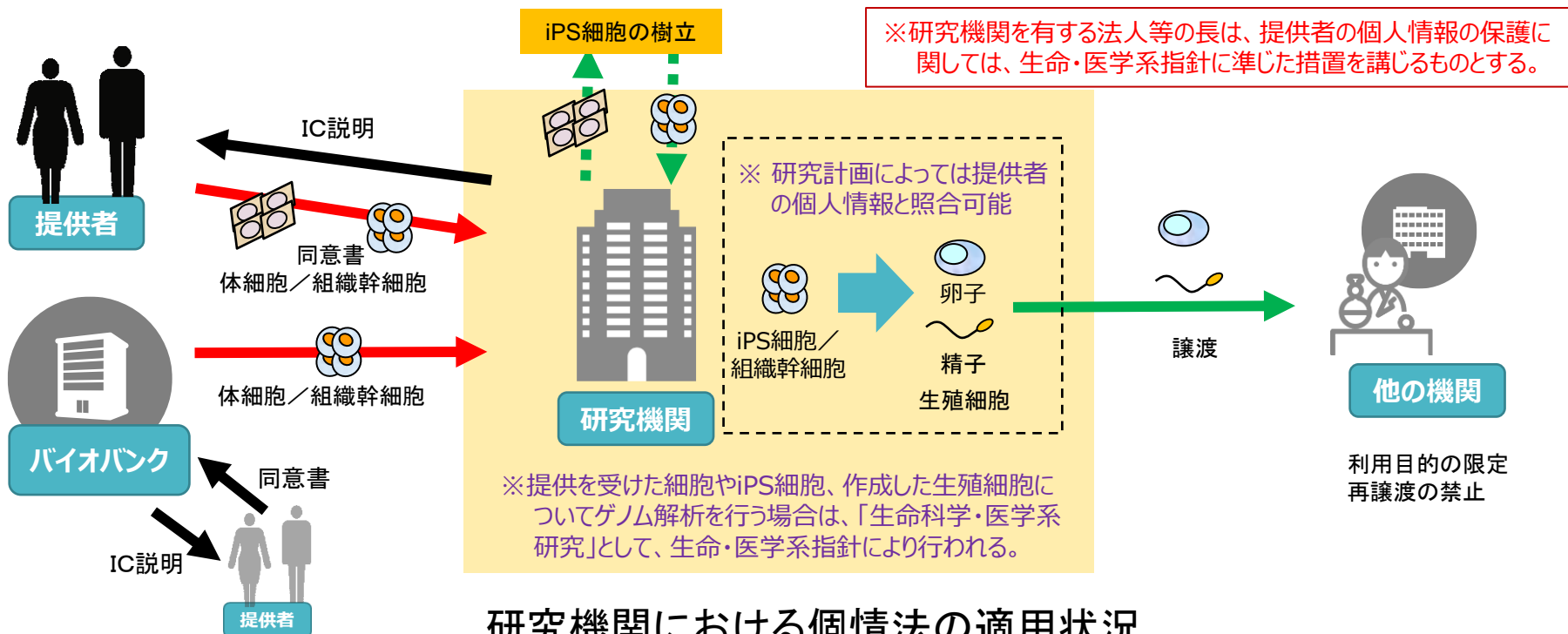
注2: DNAの配列を解析する必要な場合、生殖細胞作成研究ではなく、生命科学・医学系研究として行われる。

注3: 提供された細胞の遺伝子解析の内容は、研究計画書の記載事項のうち、「生殖細胞作成研究の方法及び期間」において記載され、研究計画書は、当該研究機関における倫理審査及び研究機関の長の了承を得たのち、文部科学大臣に届け出される。

- 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）



研究機関における個人情報法の適用状況

			R3改正前		R3年改正後（全てに個人情報法が適用される）	
研究の目的			学術研究	その他	学術研究	その他
研究機関	学術研究機関等	民間	適用除外 ※自主規範の策定・公表の努力義務	適用：個人情報法	適用 ※学術例外の対象 ※自主規範の公表の努力義務	適用
		行政機関等 別表第二法人	適用：行個法or独個法 ※第三者提供は例外	適用：行個法or独個法	適用 上記の民間に同じ	適用
	その他 ※現状なし	民間	適用：個人情報法		適用	
行政機関等	適用：行個法or独個法					

参考：改正個人情報保護法における学術例外の内容

- ◆ 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は、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除き、本人の同意を要さない。
具体的には、以下の取扱いについて例外規定が置かれている。
 - ・ 利用目的による制限
 - ・ 要配慮個人情報の取得の制限
 - ・ 第三者への提供の制限
 - ・ 海外にある第三者への提供の制限
 - ・ 個人関連情報の第三者への提供の制限

- ◆ 学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることが責務とされている。※自主規範の策定・公表

- ◆ なお、仮名加工情報及び匿名加工情報の取扱いについては、学術例外規定はなく、仮名加工情報にあつては、第三者への提供が禁じられている。

まとめ：指針の見直し方針について（案）

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

（状況の整理）

- 個人情報改正後においては、研究機関は、細胞の提供者の取得・利用・第三者への提供等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、個人情報の学術例外の適用を受けることとなる。
- 現行指針においては、
 - ✓ 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関する措置については、「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ものの、細胞の提供者へのICの説明事項には含まれる。

➡ 上記により、細胞提供者の権利利益の保護が図られていると考えることができるものの、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、研究計画書の記載事項（指針第11条第2項）に次の事項を明記してはどうか。

○ 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法

参考：指針関連条文抜粋（1/2）

第2章 生殖細胞作成研究の要件等

（生殖細胞作成研究の要件）

第4条 生殖細胞作成研究は、次に掲げる要件を満たす場合に限り、行うことができるものとする。

- 一 次のいずれかに資する基礎的研究を目的としていること。
 - イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- 二 生殖細胞の作成を行うことが前号に定める研究において科学的合理性及び必要性を有すること。

（生殖細胞の取扱い）

第7条 研究機関は、ヒト i P S 細胞又はヒト組織幹細胞から作成した生殖細胞を譲渡する場合には、当該生殖細胞の取扱いについて、譲渡先との契約その他の方法において次に掲げる事項が確保されることを確認しなければならない。

- 一 生殖細胞は、次のいずれかに資する基礎的研究に用いられること。
 - イ ヒトの発生、分化及び再生機能の解明
 - ロ 新しい診断法、予防法若しくは治療法の開発又は医薬品等の開発
- 二 生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 三 生殖細胞を他の機関に譲渡しないこと。
- 四 生殖細胞を譲渡した研究機関が、前各号に掲げる生殖細胞の取扱いの状況について、必要に応じ、譲渡先から報告を求めることができること。

第4章 生殖細胞作成研究の手続

（研究機関の長の了承）

第11条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。

- 2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 研究計画の名称
 - 二 研究機関の名称及びその所在地並びに研究機関の長の氏名
 - 三 研究責任者の氏名、略歴及び研究業績
 - 四 研究者の氏名、略歴及び研究業績
 - 五 生殖細胞作成研究の目的及びその必要性
 - 六 生殖細胞作成研究の方法及び期間
 - 七 生殖細胞の作成の用に供される細胞に関する説明
 - 八 インフォームド・コンセントに関する説明
 - 九 その他必要な事項

参考：指針関連条文抜粋（2/2）

第5章 生殖細胞の作成の用に供することができる細胞の提供

（インフォームド・コンセントの手続）

第18条 研究機関は、細胞の提供者に対しインフォームド・コンセントに係る説明を実施するに当たっては、次に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

- 一 細胞の提供を受ける目的及び研究の方法
- 二 提供者の個人情報の保護の具体的な方法
- 三 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
- 四 提供された細胞について遺伝子の解析が行われる可能性がある場合には、その旨及びその遺伝子の解析が特定の個人を識別するものではないこと。
- 五 作成された生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないこと。
- 六 提供された細胞から得られた研究成果が学会等で公開される可能性のあること。
- 七 提供された細胞から有用な成果が得られた場合には、その成果から特許権、著作権その他の無体財産権又は経済的利益が生ずる可能性があること及びこれらが提供者に帰属しないこと。
- 八 提供又は不提供の意思表示が提供者に対して何らの利益又は不利益をもたらすものではないこと。
- 九 インフォームド・コンセントの撤回の方法及び手続
- 十 その他必要な事項

（個人情報の保護）

第19条 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関する措置について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和三年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）に準じた措置を講じるものとする。

（利用目的による制限）

第18条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人情報を学術研究の用に供する目的（以下この章において「学術研究目的」という。）で取り扱う必要があるとき（当該個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。）。

六 学術研究機関等に個人データを提供する場合であって、当該学術研究機関等が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（**当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）。

（適正な取得）

第20条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

2 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取り扱う必要があるとき（**当該要配慮個人情報を取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）。

六 学術研究機関等から当該要配慮個人情報を取得する場合であって、当該要配慮個人情報を学術研究目的で取得する必要があるとき（**当該要配慮個人情報を取得する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）（当該個人情報取扱事業者と当該学術研究機関等が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

（第三者提供の制限）

第27条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

五 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データの提供が学術研究の成果の公表又は教授のためやむを得ないとき（**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）。

六 当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき（当該個人データを提供する目的の一部が学術研究目的である場合を含み、**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）（当該個人情報取扱事業者と当該第三者が共同して学術研究を行う場合に限る。）。

七 当該第三者が学術研究機関等である場合であって、当該第三者が当該個人データを学術研究目的で取り扱う必要があるとき（当該個人データを取り扱う目的の一部が学術研究目的である場合を含み、**個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合を除く。**）。

（外国にある第三者への提供の制限）

- 第28条** 個人情報取扱事業者は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条及び第三十一条第一項第二号において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条及び同号において同じ。）にある第三者（個人データの取扱いについてこの節の規定により個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項並びに同号において同じ。）に個人データを提供する場合には、**前条第一項各号に掲げる場合を除く**ほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。この場合においては、同条の規定は、適用しない。
- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
 - 3 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

（個人関連情報の第三者提供の制限等）

- 第31条** 個人関連情報取扱事業者は、第三者が個人関連情報（個人関連情報データベース等を構成するものに限る。）を個人データとして取得することが想定されるときは、**第二十七条第一項各号に掲げる場合を除く**ほか、次に掲げる事項について、あらかじめ個人情報保護委員会規則で定めるところにより確認することをしないで、当該個人関連情報を当該第三者に提供してはならない。
- 一 当該第三者が個人関連情報取扱事業者から個人関連情報の提供を受けて本人が識別される個人データとして取得することを認める旨の当該本人の同意が得られていること。
 - 二 外国にある第三者への提供あつては、前号の本人の同意を得ようとする場合において、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者がこうする個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報が当該本人に提供されていること。
- 2 第二十八条第三項の規定は、前項の規定により個人関連情報取扱事業者が個人関連情報を提供する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供し」とあるのは、「講じ」と読み替えるものとする。
 - 3 前条第二項から第四項までの規定は、第一項の規定により個人関連情報取扱事業者が確認する場合について準用する。この場合において、同条第三項中「の提供を受けた」とあるのは、「を提供した」と読み替えるものとする。

（学術研究機関等の責務）

- 第59条** 個人情報取扱事業者である学術研究機関等は、学術研究目的で行う個人情報の取扱いについて、この法律の規定を遵守するとともに、その適正を確保するために必要な措置を自ら講じ、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。

参考 個人情報法（R3年4月施行版）関連条文抜粋：行政機関等の学術例外

（利用及び提供の制限）

第69条 行政機関の長等は法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

- 2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長等は、**次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。**ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら使用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、**専ら統計の作成は又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、**その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

（外国にある第三者への提供の制限）

- 第71条** 行政機関の長等は、外国（本邦の域外にある国又は地域をいう。以下この条において同じ。）（個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものを除く。以下この条において同じ。）にある第三者（第十六条第三項に規定する個人データの取扱いについて前章第二節の規定により同条第二項に規定する個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置（第三項において「相当措置」という。）を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者を除く。以下この項及び次項において同じ。）に利用目的以外の目的のために保有個人情報を提供する場合には、法令に基づく場合及び**第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除く**ほか、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない。
- 2 行政機関の長等は、前項の規定により本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならない。
 - 3 行政機関の長等は、保有個人情報を外国にある第三者（第一項に規定する体制を整備している者に限る。）に利用目的以外の目的のために提供した場合には、法令に基づく場合及び**第六十九条第二項第四号に掲げる場合を除く**ほか、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならない。

参考 個人情報法（R3年4月施行版）関連条文抜粋：仮名加工情報の主な取扱い

【民間の規律】

（仮名加工情報の作成等）

- 第41条** 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報（仮名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下この章及び第六章において同じ。）を作成するときは、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。
- 2 個人情報取扱事業者は、仮名加工情報を作成したとき、又は仮名加工情報及び当該仮名加工情報に係る削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。以下この条及び次条第三項において読み替えて準用する第七項において同じ。）を取得したときは、削除情報等の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、削除情報等の安全管理のための措置を講じなければならない。
 - 3 仮名加工情報取扱事業者は、第二十七条第一項及び第二項並びに第二十八条第一項の規定にかかわらず、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報である個人データを第三者に提供してはならない。この場合において、第二十七条第五項中「前各項」とあるのは「第四十一条第六項」と、同項第三号中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いて」とあるのは「公表して」と、同条第六項中「、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置かなければ」とあるのは「公表しなければ」と、第二十九条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか（前条第一項の規定による個人データの提供にあつては、第二十七条第一項各号のいずれか）」とあり、及び第三十条第一項ただし書中「第二十七条第一項各号又は第五項各号のいずれか」とあるのは「法令に基づく場合又は第二十七条第五項各号のいずれか」とする。
 - 4 仮名加工情報取扱事業者は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。

（仮名加工情報の第三者提供の制限等）

- 第42条** 仮名加工情報取扱事業者は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。次項及び第三項において同じ。）を第三者に提供してはならない。

【行政機関等の規律】

（仮名加工情報の取扱いに係る義務）

- 第73条** 行政機関の長等は、法令に基づく場合を除くほか、仮名加工情報（個人情報であるものを除く。以下この条及び第二百二十六条において同じ。）を第三者（当該仮名加工情報の取扱いの委託を受けた者を除く。）に提供してはならない。
- 2 行政機関の長等は、その取り扱う仮名加工情報の漏えいの防止その他仮名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
 - 3 行政機関の長等は、仮名加工情報を取り扱うに当たっては、法令に基づく場合を除き、当該仮名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、削除情報等（仮名加工情報の作成に用いられた個人情報から削除された記述等及び個人識別符号並びに第四十一条第一項の規定により行われた加工の方法に関する情報をいう。）を取得し、又は当該仮名加工情報を他の情報と照合してはならない。
 - 5 前各項の規定は、行政機関の長等から仮名加工情報の取扱いの委託（二以上の段階にわたる委託を含む。）を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。