

個人情報改正を受けた ヒトES細胞関係指針の見直しについて

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

ヒト受精胚から樹立したES細胞と提供者の個人情報の取扱い

- 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。

現行指針の樹立・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。

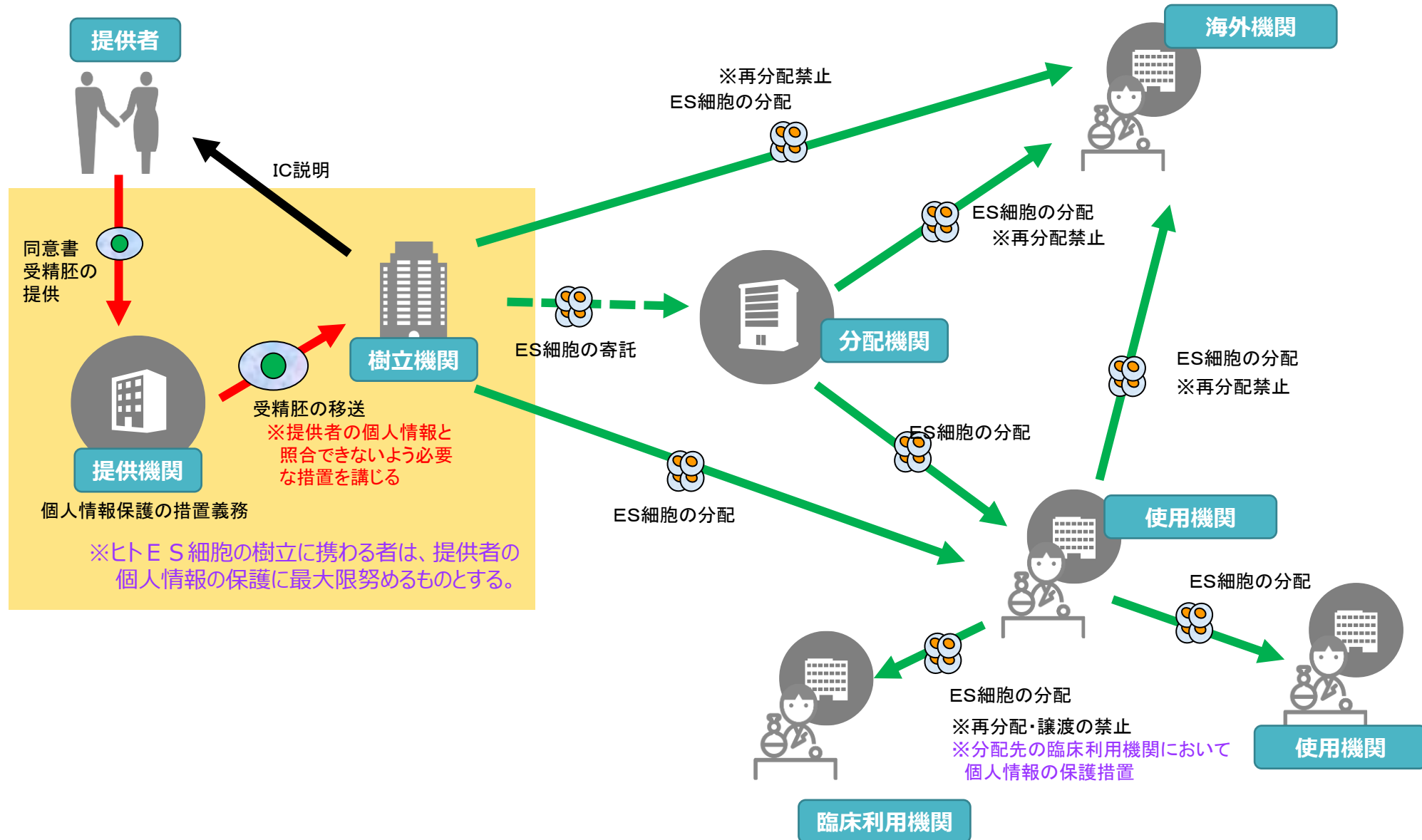
(体細胞提供機関・樹立機関)

- 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了承を得たのち、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使用樹立・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)

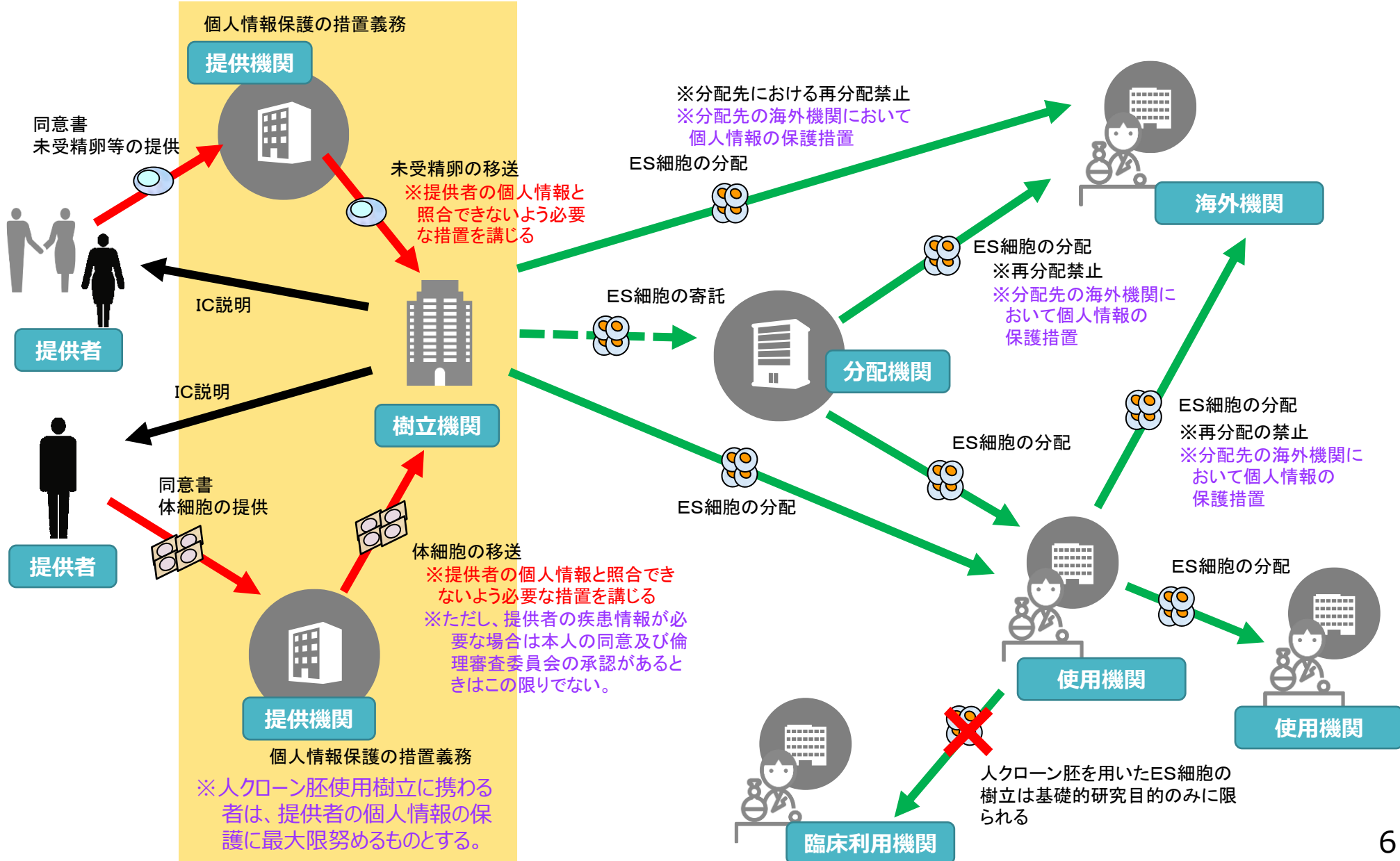
- 樹立に携わる者は、ヒト受精胚・未受精卵・体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努める。

(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、分配機関及び使用機関が、個人情報を取得、利用又は第三者へ提供する際に、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）



各機関における個人情報保護に関する法律の適用状況

			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
体細胞提供機関	学術研究機関等	民間	適用除外 ^{注1} 個人情報法 ※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 ^{注1} ※自主規範の策定・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 ^{注2}	適用：行個法or独個法	適用 上記の民間に同じ	適用
	その他	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			
	人クローン胚使用樹立機関	学術研究機関等を仮定	独法を仮定	適用：行個法or独個法 ※第三者提供は例外 ^{注2}	適用：行個法or独個法	適用 ※学術例外の対象 ^{注2} ※自主規範の策定・公表の努力義務
分配機関	学術研究機関等	独法	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 ※学術例外の対象 ※自主規範の策定・公表の努力義務	適用
使用機関	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 ※自主規範の策定・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	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			

注1: 指針において、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を提供機関の基準（大臣確認の対象）として規定。

注2: 指針において、樹立に携わる者は、提供者の個人情報に最大限努めるものとする旨を規定。

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。

- 要配慮個人情報の取得の制限
- 利用目的による制限
- 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、仮名加工情報にあっては、第三者への提供が禁じられている。

ヒトES細胞の樹立に関する指針

（状況の整理）

- 個人情報改正後においては、樹立機関は学術研究機関等に該当し、学術研究目的での人クローン胚の樹立に伴い、体細胞提供者の個人情報を取り扱う必要が生じる場合は、当該個人情報の取得・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、
 - ✓ 樹立機関を含め、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旨の規定が置かれている。
 - ✓ また、樹立機関が提供機関から体細胞提供者の個人情報の提供を受ける場合は、当該体細胞提供者本人の同意が必要とされている。
- ➡ これらの点に鑑みると、樹立指針においては、体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ことから、指針の規定は改正しない。

ヒトES細胞の分配機関に関する指針

（状況の整理）

- 分配機関は、樹立機関と「寄託」の関係であり、樹立機関とは第三者の関係にない。
- 分配業務の実施にあたっては、樹立機関の確認を要さない規定となっていることから、体細胞提供者の個人情報の管理権限も委任されているものと解される。
- 個人情報改正後においては、分配機関は、学術研究機関等に該当し、学術研究目的での分配に伴う体細胞提供者の個人情報の第三者への提供の必要が生じる場合には、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こととなる。
- 現行指針においては、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係る規定は置かれていない。

➡ これらの点に鑑みると、分配指針においては、自主規範の作成において、体細胞提供者の個人情報の保護のための措置が十分に講じられるよう求めるため、次の規定を追加してはどうか。

（人クローン胚使用樹立に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）

人クローン胚を用いて樹立されたヒト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。

ヒトES細胞の使用に関する指針

（状況の整理）

- 使用機関は、樹立機関、分配機関及び他の使用機関とは第三者の関係にある。
- 個人情報改正後においては、使用機関は、学術研究機関等に該当し、学術研究目的で人クローン胚を用いて樹立されたES細胞を使用又は分配するに伴い、体細胞提供者の個人情報を取り扱う必要が生じる場合は、当該個人情報の適正な取得・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、個人情報法の学術例外の適用を受けることとなる。
- 一方で、現行指針においては、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係る規定は置かれていない。

➡ これらの点に鑑みると、使用指針においては、自主規範の作成において、体細胞提供者の個人情報の保護のための措置が十分に講じられるよう求めるため、次の規定を追加してはどうか。

（人クローン胚使用樹立に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護）
人クローン胚を用いて樹立されたヒト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。

参考：ヒトES細胞関係指針 関連条文抜粋（1／6）

樹立指針

（樹立の要件）

第4条 ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立は、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 次のいずれかに該当するヒトES細胞の使用の方針が示されていること。
 - イ 基礎的研究を目的としたヒトES細胞の使用の方針
 - ロ 医療を目的としたヒトES細胞の使用の方針
- 二 新たにヒトES細胞を樹立することが前号に定める使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有すること。

（提供医療機関の基準等）

第16条 提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する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。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第18条 提供医療機関は、提供者（生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚のうち、当該目的に用いる予定がないヒト受精胚を提供した夫婦（婚姻の届出をしていないが事実上夫婦と同様の関係にある者を除く。）をいう。以下この章において同じ。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

参考：ヒトES細胞関係指針 関連条文抜粋（2／6）

（ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第19条 前条第1項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

- 2 樹立機関は、当該樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。
- 3 前項の規定により樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者に対し、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 ヒトES細胞の樹立の目的及び方法
 - 二 ヒト受精胚が樹立過程で滅失することその他提供されるヒト受精胚の取扱い
 - 三 予想されるヒトES細胞の使用方法及び成果（ヒトES細胞から生殖細胞を作成する可能性がある場合にあっては、その旨及び当該生殖細胞を用いてヒト胚を作成しないことを含む。）
 - 四 樹立計画のこの指針に対する適合性が樹立機関、提供医療機関及び主務大臣により確認されていること
 - 五 提供者の個人情報が樹立機関に移送されないことその他個人情報の保護の具体的な方法
 - 六 提供者が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 ヒトES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。
 - 八 提供されたヒト受精胚から樹立したヒトES細胞に関する情報を提供者に開示しないこと。
 - 九 ヒトES細胞の樹立の過程及びヒトES細胞を使用する研究から得られた研究成果が公開される可能性のあること。
 - 十 ヒトES細胞が樹立機関において長期間維持管理されるとともに、使用機関、臨床利用機関又は海外機関に分配をされること。
 - 十一 ヒトES細胞（分化細胞を含む。）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。
 - 十二 提供すること又はしないことの意味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。
 - 十三 インフォームド・コンセントを受けた後少なくとも三十日間はヒト受精胚が提供医療機関において保存されること及びその方法並びに当該ヒト受精胚が保存されている間は、インフォームド・コンセントの撤回が可能であること及びその方法（再同意手続の場合においては、再同意を受けた後少なくとも三十日間は当該再同意手続に係るヒト受精胚又はヒトES細胞の取扱いを行わないこと。）
 - 十四 インフォームド・コンセントを受けた時点で想定されない目的又は方法によってヒトES細胞を使用する必要性が生じることにより、再同意手続を行う可能性がある場合にあっては、次に掲げる事項
 - イ 再同意手続を行う可能性があること。
 - ロ 再同意手続を行うことについてあらかじめ同意を受けている場合に限り、当該再同意手続を行うこと及びその方法
 - ハ 再同意手続を行うことに関する同意の撤回が可能であること及びその方

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第21条 ヒトE S細胞の樹立に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

- 2 前項の趣旨に鑑み、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送するときには、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が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

（海外機関に対する分配）

第23条 樹立機関による海外機関へのヒトE S細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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 分配するヒトE S細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
- 二 ヒトE S細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
- 三 分配を受けたヒトE S細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
- 四 ヒトE S細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトE S細胞の導入並びにヒトE S細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
- 五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
- 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトE S細胞を分配しようとする場合、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。
- 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトE S細胞の使用を終了すること。

（人クローン胚使用樹立の要件）

第24条 人クローン胚を用いたヒトE S細胞の樹立（以下「人クローン胚使用樹立」という。）は、特定胚の取扱いに関する指針（平成31年文部科学省告示第31号。以下「特定胚指針」という。）第6条第2項に規定する基礎的研究を目的としたヒトE S細胞の使用の方針が示され、かつ、新たにヒトE S細胞を樹立することが当該方針に照らして科学的合理性及び必要性を有する場合に限り、行うことができるものとする。

（未受精卵等提供医療機関の基準）

第26条 未受精卵等提供医療機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 未受精卵等の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 未受精卵等の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。
- 四 未受精卵等を提供することについての意思の確認の方法その他未受精卵等の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

参考：ヒトES細胞関係指針 関連条文抜粋（4／6）

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第28条 未受精卵等提供医療機関は、未受精卵等の提供者その他提供の意思を確認すべき者（以下「未受精卵等提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。

（未受精卵等の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第29条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、当該人クローン胚使用樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該人クローン胚使用樹立機関の長が指名する者が、[特定胚指針第7条第2項各号](#)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。

（未受精卵等の提供者の個人情報の保護）

第31条 人クローン胚樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

- 2 前項の趣旨に鑑み、未受精卵等提供医療機関は、未受精卵等を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該未受精卵等とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。

（体細胞提供機関の基準）

第32条 体細胞提供機関は、次に掲げる要件を満たすものとする。

- 一 倫理審査委員会が設置されていること。
- 二 体細胞の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
- 三 特定胚指針第6条第6項第1号又は第2号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、医療機関であること。
- 四 特定胚指針第6条第6項第3号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取に相当の経験を有し、かつ、提供者と利害関係を有しない医師を有すること。

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの手続）

第34条 体細胞提供機関は、体細胞の提供者その他当該体細胞の提供の意思を確認すべき者（以下「体細胞提供者等」という。）のインフォームド・コンセントを書面により受けるものとする。ただし、特定胚指針第6条第6項第2号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。

参考：ヒトES細胞関係指針 関連条文抜粋（5／6）

（体細胞の提供に係るインフォームド・コンセントの説明）

第35条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第8条第1項の規定により読み替えて準用する特定胚指針第7条第2項並びに第8条第2項及び第3項の規定に基づき行うものとする。

（体細胞の提供者の個人情報の保護）

第37条 人クローン胚使用樹立に携わる者は、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。

- 2 前項の趣旨に鑑み、体細胞提供機関は、体細胞を人クローン胚使用樹立機関に移送するときには、当該体細胞とその提供者に関する個人情報と照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。ただし、人クローン胚使用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であって、細胞提供機関が体細胞提供者等の同意及び体細胞提供機関の倫理審査委員会の承認を受けたときは、この限りでない。

分配指針

（海外機関に対する分配）

第13条 分配機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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 分配するヒトES細胞の使用が当該海外機関の存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
- 二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関の存する国又は地域の制度等を遵守すること。
- 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
- 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
- 五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
- 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、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。
- 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。

参考：ヒトES細胞関係指針 関連条文抜粋（6／6）

使用指針

（使用の要件）

第4条 ヒトES細胞の使用（次項に定めるものを除く。）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行うものであること。
 - 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 ヒトES細胞を使用することが前号に定める研究において科学的合理性及び意義を有すること。

（分配の要件）

第17条 使用機関は、分配機関へのヒトES細胞の寄託のほか、他の使用機関、臨床利用機関又は海外機関に対してヒトES細胞を分配することができるものとする。

- 2 使用機関からの臨床利用機関に対するヒトES細胞の分配は、当該ヒトES細胞が分配機関から分配を受けたものでない場合であって、契約その他の方法により、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 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及び人の胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から生殖細胞の作成を行わないこと。
 - 二 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配又は譲渡しないこと。
 - 三 ヒトES細胞の使用に関する教育研修計画が定められていること。
 - 四 個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
 - 五 作成した分化細胞を譲渡する場合には、当該分化細胞がヒトES細胞に由来するものであることを譲渡先に通知すること。
 - 六 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。
- 3 使用機関による海外機関へのヒトES細胞の分配は、分配先との契約その他の方法により、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 分配するヒトES細胞の使用が、当該海外機関が存する国又は地域の制度等に基づき承認されたものであること。
 - 二 ヒトES細胞の取扱いについて、当該海外機関が存する国又は地域の制度等を遵守すること。
 - 三 分配を受けたヒトES細胞を、他の機関に対して分配しないこと。
 - 四 ヒトES細胞を使用して作成した胚の人又は動物の胎内への移植その他の方法による個体の生成、ヒト胚及びヒトの胎児へのヒトES細胞の導入並びにヒトES細胞から作成した生殖細胞を用いたヒト胚の作成を行わないこと。
 - 五 基礎的研究及び医療目的以外の利用を行わないこと。
 - 六 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞を分配しようとする場合、個人情報保護のための十分な措置が講じられていること。
 - 七 前各号に掲げる要件に反することとなった場合においては、直ちにヒトES細胞の使用を終了すること。

参考：特定胚指針参照条文抜粋（1/2）

（人クローン胚の作成の要件）

第6条

- 2 人クローン胚の作成の目的は、次の各号のいずれかに該当する疾患（第6項第3号に掲げる体細胞胞を用いる場合には、遺伝性疾患（遺伝によって発現し、又はその可能性がある疾患をいう。）に限る。）の患者に対する再生医療に関する基礎的研究のうち、ヒトのES細胞を作成して行う研究であって、新たに人クローン胚を作成することの科学的合理性及び必要性を有するものに限るものとする。
 - 一 人の生命に危険を及ぼすおそれのある疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な疾患
 - 二 不可逆的かつ著しい身体機能の障害をもたらす疾患であって、その治療方法が確立しておらず、又は治療の実施が困難な慢性の疾患
- 6 人クローン胚の作成に用いることのできる体細胞は、当分の間、次の各号のいずれかに掲げるものに限るものとする
 - 一 手術又は生検（生体から組織を採取し、疾患の診断を行うことをいう。）により摘出又は採取されたもの
 - 二 研究に利用することを目的として採取され、保存されているもの（次号に掲げるものを除く。
 - 三 人クローン胚の作成に用いるために新たに採取したもの（提供者の身体への影響を最小限にとどめて採取したものに限る。）

（未受精卵等の提供者等の同意）

第7条

- 2 人クローン胚作成者は、未受精卵等提供医療機関が前項の同意を得る場合には、あらかじめ、提供者等に対し、次に掲げる事項を記載した書面を交付し、説明を行うものとする。
 - 一 人クローン胚の作成の目的及び方法
 - 二 提供を受ける未受精卵等の取扱い
 - 三 予想される研究成果
 - 四 法第6条の規定による人クローン胚の作成の届出をし、当該届出の内容がこの指針に適合していることが文部科学大臣に認められていること。
 - 五 提供者の個人情報が人クローン胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法
 - 六 提供者等が将来にわたり報酬を受けることのないこと。
 - 七 未受精卵等、当該未受精卵等から作成される人クローン胚及び当該人クローン胚から作成されるES細胞について遺伝子の解析が行われる可能性があること並びに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。
 - 八 研究成果その他の人クローン胚及びES細胞に関する情報が提供者に示されないこと。
 - 九 研究成果が公開される可能性があること。
 - 十 ES細胞が長期間維持管理されるとともに、当該ES細胞を使用する機関に無償で交付されること。
 - 十一 研究成果から特許権、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。
 - 十二 未受精卵等の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。
 - 十三 同意を得た後少なくとも三十日間は未受精卵等を人クローン胚作成者に移送しないこと並びに同意の撤回が可能であること及びその方法

参考：特定胚指針参照条文抜粋（2/2）

（体細胞の提供者等の同意）

- 第8条 前条の規定は、体細胞の提供者等の同意について準用する。この場合において、前条中「未受精卵等」とあるのは「体細胞」と、「未受精卵等提供医療機関」とあるのは「体細胞提供機関」と、「確認するものとする。」とあるのは「確認するものとする。ただし、第6条第6項第2号に掲げる体細胞であって、当該体細胞の提供者に係る情報がないものの提供を受ける場合には、この限りでない。」と、「提供者等に対し」とあるのは「当該体細胞提供機関が提供者等に対し」と、「説明を行うものとする」とあるのは「説明を行うことを確認するものとする」と読み替えるものとする。
- 2 前項の規定により読み替えて準用する前条第2項各号に掲げるもののほか、人クローン胚作成者は、体細胞提供機関が体細胞の提供者等の同意を得る場合には、あらかじめ、当該体細胞提供機関が提供者等に対し、次に掲げる事項について書面を交付し、説明を行うことを確認するものとする。
- 一 E S細胞が提供者と同一の遺伝情報を有するとともに、内胚葉、中胚葉及び外胚葉の細胞に分化する性質並びに当該細胞を複製する能力を有すること。
- 二 第6条第6項第3号に掲げる体細胞の提供を受ける場合には、体細胞の採取の方法、並びに採取に伴い提供者が受ける可能性がある身体的影響及び当該身体的影響が生じた場合の補償
- 3 体細胞の提供者等が、当該体細胞を用いた研究の内容について詳細な説明を求める場合には、人クローン胚作成者が、その説明を行うものとする。

（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から自ら利用し、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。