

○ 文部科学省
厚生労働省 告示第 号

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成三十一年 文部科学省
厚生労働省 告示第四号）の一部を改正する告示を次
のように定める。

令和四年 月 日

文部科学大臣 末松 信介
厚生労働大臣 後藤 茂之

ヒトES細胞の樹立に関する指針の一部を改正する告示

ヒトES細胞の樹立に関する指針（平成三十一年 文部科学省
厚生労働省 告示第四号）の一部を次のように改正す

る。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改める。

改正後	改正前
<p>(定義) 第二条 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一〇十四 「略」</p> <p>十五 体細胞提供機関 人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する機関をいう。</p> <p>十六〇十九 「略」</p> <p>(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) 第十九条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>一〇四 (略)</p> <p>五 提供者の個人情報^が樹立機関に提供^{され}ないことその他個人情報^の保護^の具体的な方法</p> <p>六〇十四 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護) 第二十一条 ヒトES細胞の樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとする。</p>	<p>(定義) 第二条 この指針において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。</p> <p>一〇十四 「同上」</p> <p>十五 体細胞提供機関 人クローン胚の樹立の用に供される人クローン胚を作成するために必要なヒトの体細胞（以下単に「体細胞」という。）の提供を受け、これを人クローン胚使用樹立機関に移送する機関をいう。</p> <p>十六〇十九 「同上」</p> <p>(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) 第十九条 前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>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。</p> <p>一〇四 (略)</p> <p>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</p> <p>六〇十四 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>(ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護) 第二十一条 ヒトES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。</p>

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
該ヒト受精胚の提供者を識別することができないよう必要な
措置を講ずるものとする。

(未受精卵等の提供者の個人情報の保護)
第三十一条 人クローン胚使用樹立に携わる者は、未受精卵等
の提供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法
令等を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものと
する。

2 前項に鑑み、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
等の提供者を識別することができないよう必要な措置を講ず
るものとする。

(体細胞の提供者の個人情報の保護)
第三十七条 人クローン胚使用樹立に携わる者は、体細胞の提
供者に関する情報について、個人情報の保護に関する法令等
を遵守するほか、当該情報の保護に最大限努めるものとし
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、当該体細胞の提供者
を識別することが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つて、体細胞提供機関
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。

備考 表中の「」の記載は注記である。

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に照合できない
よう必要な措置を講ずるものとする。

(未受精卵等の提供者の個人情報の保護)
第三十一条 人クローン胚使用樹立に携わる者は、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に照合できないよう必要な
措置を講ずるものとする。

(体細胞の提供者の個人情報の保護)
第三十七条 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に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つて、体細
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。

附 則

この告示は、令和四年四月一日から施行する。