

ヒト i P S 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）に対するパブリック・コメントの結果について

令和 4 年 3 月 3 日
文部科学省ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

1. 意見募集期間

令和 4 年 1 月 27 日（木）～令和 4 年 2 月 25 日（金）（30 日間）

2. 意見提出件数

4 件（個人）

3. 提出された意見及び意見に対する回答案

別添のとおり

ヒト i P S 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）
に関する意見募集において提出された意見と回答案

No.	意見の内容	回答案
1	<p>指針の手引きで既に入っている内容なので、改正は不要です。</p> <p>https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2276_03.pdf (2) 提供者の個人情報の保護の具体的な方法 ※ 特に連結可能匿名化された細胞を研究に用いる場合には、個人情報を保護するために必要な措置について具体的に記載して下さい。</p>	<p>指針の手引きのご指摘の箇所は、インフォームド・コンセントの説明書の記載事項に係る解説と思われます。</p> <p>今回の改正は、研究計画書の記載事項に「提供者の個人情報の保護の具体的な方法」を追加するものであり、生殖細胞の作成を行う研究における個人情報等の取扱いについて、個人情報保護法が遵守されること、学術研究機関等にあつては同法の規律が及ばない取扱いであっても同法第 59 条に基づき自ら講じる措置(自主規範)に従っていること、生命・医学系指針に準じた措置が講じられていることを研究機関の長が確認する必要があることを指針上明示することを目的としています。</p>
2	<p>指針改正に関する資料ページ 3 の生殖細胞作成の流れについて、研究機関が同意書（提供者の氏名あり）を入手することはありません。</p> <p>体細胞の採取は外科的処置を伴うので、医療機関でないととれません。</p> <p>医療機関で細胞を採取するとともに、提供者の氏名等の個人情報は医療機関で ID に置き換えられ、研究機関には体細胞と ID が提供され、提供者の氏名を知ることはありません。</p> <p>基本的なところの認識が合ってるか不明な状況で改正することには懸念があります。</p> <p>https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2309_08.pdf</p>	<p>氏名が ID に置き換えられている場合であっても、ID に紐付けられている情報によっては、他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合もあります。</p> <p>また、ヒト i P S 細胞やヒト組織幹細胞は提供者と同一の遺伝情報を有するため、ゲノム解析を行うことで、これら細胞から個人情報保護法第 2 条に定める個人識別符号（個人情報）に該当するゲノムデータが取得することも可能です。</p> <p>さらに、令和 3 年の個人情報保護法の改正により、学術研究機関等が学術研究のために個人情報を取り扱う場合であっても個人情報の安全管理、開示や利用停止の請求等については、個人情報保護法の規律が適用されることとなります。</p> <p>そのため、研究機関の長は、研究計画の実施について了承するにあたっては、研究の実施に際し、提供者の個人情報の保護に関する措置が適切に講じられることを確認する必要があることを明確にするため今回の改正を行うものです。</p> <p>なお、ご指摘いただいた第 48 回生命倫理・安全対策部会資料 48-4-2 の 3 ページにつきましては、本指針における「研究機関」は、その定義において、提供者から細胞の提供を受ける機関を含むとされていますので、資料の記載に誤りはないものと考えます。</p>
3	<p>この指針では、細胞の提供を受ける場合、生殖細胞を作ることやゲノム解析とかの情報の研究利用目的を説明した上で IC を受ける必要があるため、最低ラインの基準である個人情報保護法の影響は受けないはずで、今回、個人情報保護法の最低ライン、す</p>	

	<p>なわち、生殖細胞の作成目的で同意を取得していなくても、再同意なしに生殖細胞を作れるようにするわけではなく、研究計画書の記載事項にするという改正内容が適切なのかどうか疑問です。</p>	
4	<p>こういう「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」自体、神の摂理に反するもので反対です。個人情報保護を議論する以前の問題で、こういう研究はやめるべきです。</p>	<p>本指針は、平成21年2月の生命倫理・安全部会決定「ヒトES細胞等からの生殖細胞の作成・利用について」において、生殖細胞の作成は、十数年かけてヒトの体内で完成する減数分裂を含むヒトの精子及び卵子の成熟・分化機構の検討を可能にするものであり、生殖細胞に起因する不妊症や先天性の疾患・症候群の原因究明等につながることを期待されるとの考え方が示されたことを受け、生殖細胞の作成を行う研究の適正な実施の確保に資することを目的として、平成22年5月に制定されました。</p>