

28文科振第408号
雇児発0228第2号
平成29年2月28日

各国公立大学長
各国公私立高等専門学校長
関係各施設等機関等の長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各国立研究開発法人の長
関係各独立行政法人の長
各都道府県知事
各特別区の長
各保健所設置市の長
関係各団体の長
殿

文部科学省研究振興局長
関 靖 直

(印影印刷)

厚生労働省雇用均等・児童家庭局長
吉 田 学

(印影印刷)

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の一部改正について（通知）

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究（以下「研究」という。）については、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」（平成22年文部科学省・厚生労働省告示第2号。以下「指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところですが、今般、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号。以下「個情法」という。）、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第58号。以下「行個法」という。）及び「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第59号。以下「独個法」という。）（以下「個情法等」という。）の改正等に伴い指針の見直しを行い、平

成 29 年 2 月 28 日付けで、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針の一部を改正する件」（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「改正告示」という。）を告示しましたので、別添のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記 1、また主な改正点等は下記 2 のとおりです。

改正告示による改正後の指針（以下「新指針」という。）については、文部科学省及び厚生労働省（以下「二省」という。）の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、これを遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、引き続き厳格な運用を行う方針です。つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関においては、新指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、新指針に関して、下記 3 のとおり指針運用窓口を設けていますので、新指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

個人情報等の改正により、個人情報の範囲の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られた。これを受け、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しについて文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の三省合同会議において検討を行い、昨年 12 月にとりまとめた「個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて（最終とりまとめ）」や、昨年実施した指針の改正案のパブリック・コメントにおける意見の結果等を踏まえ、指針を改正し、これを平成 29 年 2 月 28 日に告示するとともに、同年 5 月 30 日から施行することとした。

2. 主な改正点について

（1）用語の定義の見直し

個人情報等の改正において、新たに定義された個人識別符号（ゲノムデータ等）の用語を追加した。

（2）匿名化の定義の見直し等

個人識別符号を定義したことに伴い、改正告示による改正前の指針（以下「旧指針」という。）に規定する匿名化（旧指針の連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有していないことをいう。以下同じ。）が行われた場合であっても、個人識別符号に該当するゲノムデータ等が含まれていた場合、個人情報として取り扱う必要が生じることがあるため、匿名化の定義の見直しを行い、併せて、旧指針において定義していた「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語を廃止した。また、連結不可能匿名化

及び連結可能匿名化の定義の記載に含まれていた「対応表」という用語を定義した。

3. 指針運用窓口について

新指針の運用に関する疑義照会等がある場合、下に掲げる二省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付け、二省で協議を行った上で回答することとする。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において検討し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【指針運用窓口】

○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

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

○厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：hitohai@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。