

「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」及び「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の一部改正について（概要）

令和4年3月

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

1. 改正の趣旨

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律第50条の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（以下「改正後法」という。）の一部が令和4年4月1日に施行されることに伴い、ES分配指針及びES使用指針について、文部科学省の専門委員会における検討及びパブリック・コメントにおける意見の結果等を踏まえ、また、ES樹立指針について、文部科学省及び厚生労働省の専門委員会における検討を踏まえ、下記2. のとおり指針の一部を改正。

2. 主な改正内容

（1）ES分配指針

- ・ 人クローン胚を用いて樹立されたヒトES細胞の分配に携わる者は、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旨の規定を追加。（第14条関係）
- ・ その他記載の適正化等、所要の見直しを実施。

（2）ES使用指針

- ・ 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旨の規定を追加。（第6条関係）
- ・ その他記載の適正化等、所要の見直しを実施。

（3）ES樹立指針

- ・ ES分配指針及びES使用指針の改正（ヒトES細胞の分配機関に関する指針及びヒトES細胞の使用に関する指針の一部を改正する告示（令和4年文部科学省告示第62号））を踏まえ、用語を整理。（第21条、第31条、第37条関係）

3. 公布期日等

告示日：令和4年3月31日、施行日：令和4年4月1日