

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 生殖補助医療研究専門委員会（第38回）

文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会（第15回）

厚生労働省 厚生科学審議会 科学技術部会 ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会（第10回）

合同開催 議事録（案）

1. 日時 令和4年3月2日（水曜日）10時00分～12時00分

2. 場所 オンライン会議

3. 出席者

（委員）・生殖補助医療研究専門委員会

大須賀主査、井上委員、後藤委員、相賀委員、柘植委員、寺田委員

・ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会

久慈主査、阿久津委員、内田委員、金田委員、神里委員、日山委員

長嶋委員

・ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会

石原主査、五十嵐委員、苛原委員、大柄委員、金田委員、神里委員

小崎委員、高山委員、松本委員、山口委員、渡辺委員

（事務局）文部科学省生命倫理・安全対策室

安藤安全対策官、高木室長補佐、肥田専門官、田崎専門職

厚生労働省子ども家庭局母子保健課

山本課長、涌井課長補佐、上出課長補佐

厚生労働省健康局難病対策課

狩谷課長補佐

4. 議事次第

- (1) 「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」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

- (2) 「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」の一部を改正する告示（案）について
- (3) 「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する告示（案）について
- (4) その他

5. 配付資料

資料1：「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」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（概要）

資料2：「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」の一部を改正する告示（案）

資料3：「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する告示（案）

資料4：今後の予定

参考資料1：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会委員名簿

参考資料2：科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会委員名簿

参考資料3：厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会委員名簿

参考資料4：個人情報改正を受けた「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の見直しの検討

参考資料5：「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する件（概要）（パブリックコメント資料）

参考資料6：個人情報の保護に関する法律の改正に伴う「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる

研究に関する倫理指針」の見直しに関する審議経緯（パブリックコメント参考資料）

参考資料7：「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」（令和3年7月30日一部改正）

参考資料8：「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」（令和3年7月30日一部改正）

6. 議事

【石原委員】 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまから会議を始めたいと思います。本日は、第38回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会生殖補助医療研究専門委員会、第15回科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会、第10回厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会、以上三つの専門委員会を合同で開催いたします。

本日は、お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございます。

まず、議事に先立ちまして、事務局から委員の出欠状況と配付資料の確認をお願いいたします。

【田崎専門職】 事務局でございます。初めに、本日の合同会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、報道関係者及び一般の方の傍聴は御遠慮いただきまして、代わりに会議の様様をYouTubeによるライブ配信にて公開しております。

また、本合同会議の司会進行につきましては、前回の合同会議においても進行をお務めいただきました、石原委員にお務めいただいております。どうぞよろしく願いいたします。

本日の会議ですが、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、会場とオンラインとの併用で開催をしております。本日は、26名中、24名の委員の皆様に御出席をいただいております。なお、井田委員、片桐委員からは、御欠席の御連絡をいただいております。また、相賀委員につきましては、途中から御参加と伺っております。

続きまして、本日はペーパーレスにて会議を開催させていただいております。オンラインにて御出席の先生方におかれましては、事前に資料をPDFでお送りしておりますので、そちらを御参照いただければと思います。会議資料につきましては、議事次第のほか、資料1から資料4までを一つのPDFでお送りしてございまして、そのほか、参考資料1から参考資料8と

なっております。不足等がございましたら、事務局までお申しつけください。

また、本日は会場とオンラインでの出席をいただいておりますので、発言をいただく際には、「手を挙げる」のボタンを押していただくか、カメラの前で挙手をいただき、石原委員が指名させていただきますので、お名前をお伝えいただいた上で御発言をよろしく願いいたします。

事務局からは、以上でございます。

【石原委員】 どうもありがとうございました。

それでは、議事(1)、「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」及び「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する件(概要)に対するパブリックコメントについてに入ります。前回の会合で了承いたしました両指針の見直しの概要についてパブリックコメントを実施しておりますので、本日は、その結果を御報告いただくとともに、いただいた御意見に対する回答案について、検討を行いたいと思います。

では、初めに、事務局から御説明をお願いいたします。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。文部科学省の安藤でございます。それでは、資料1を用いまして、パブリックコメントの結果について、御説明を申し上げます。今、石原先生から御紹介いただきましたとおり、前回12月の会議において、ART指針及びゲノム編集指針の見直しについての個人情報保護法を踏まえた改正の方向性について御審議をいただきました後、その方向性について文部科学省及び厚生労働省の各部会において御審議を経た後、そちらの資料1にございます1ポツの意見募集期間、1月28日から2月26日までの30日間、パブリックコメントを実施したところでございます。総数としましては、意見提出件数は7件ございまして、いずれも個人の方からということでもございました。

それでは、具体的な意見と、それに対する回答案ということで、事務局で作成してありますものを御説明させていただければと思います。なお、パブリックコメントの資料につきましては、今回、参考資料5と6に御用意しておりますので、適宜、御参照いただければと思います。

では、資料1の2ページを御覧いただければと思います。こちらは、パブリックコメントで提出された意見の概要と、回答案ということでございます。上のほうの四角囲みの下の米印のところ、少し補足の御説明がございまして、今回いただいた御意見につきましては、お1人の方から複数の意見をいただいて、多岐にわたる意見をいただいたということもござい

まして、今回、審議をするに当たって、分かりやすいように、観点ごとに意見を分割して少し整理をした上で掲載をしているというところです。その点、御了承いただければと思います。

まず、2ページ目の一つ目の関係で、全体についての意見ということでございます。こちらについては、左側の意見の概要のところになりますが、ポイントとしましては、こういったヒト受精胚の医療研究はすべきではないというような御意見をいただいたところでございます。

こちらの回答案ですけれども、少し長い回答案になっておりますが、こういったヒト受精胚を用いた研究が認められるに至ったというか、こういう取扱いを指針において求めている経緯をそちらのほうに回答案として記載をしております、少しかいつまんで御紹介をさせていただきますと、まず、本邦におけるヒト受精胚を用いた研究の在り方につきましては、現CSTIの「基本的考え方」で平成16年に示されていた考え方がございます。こちらについては、ヒト受精胚はいわゆる「人の生命の萌芽」であるということで、尊重しなければならないということが示されたということで、具体的には、中頃のほうの記載にございますけれども、三つの条件を満たす場合に限って例外が認められるというようなことになりました。この後、こういった「基本的考え方」を踏まえまして、いわゆるART指針が策定され、その後、「基本的考え方」を基にしてゲノム編集の取扱いについてもCSTIで、第一次報告書、第二次報告書ということで議論が行われまして、その議論に基づきましてゲノム編集指針の策定あるいは改正ということが行われてきたという経緯がございます。なお、こういった研究を実施するに当たりましては、機関の倫理審査委員会に加えて、国においても確認を行うというような手続を経て、適正な研究の実施を努めているというような状況です。

なお、今回、個人情報保護法との関係で、3ページ目ですが、配偶子と受精胚の提供者の個人情報の取扱いにつきましても、この指針においては、移送する際に提供者を識別することができないような措置を講じるということを規定するとともに、機関としての個人情報の保護に対する体制を求めているということで、これらの点についても倫理審査委員会あるいは国において確認を行うといった体制になっているということを説明しています。

続きまして、用語の整理に関する御意見です。2番のところになりますけれども、こちらは、両指針と個人情報保護法との関係ということで、この意見によれば、並列の関係にあるのではないかとということで、個人情報保護法というのを直接反映させるのではなく、例えば、ガイドランスに明記したような形で指針から切り離すべきではないか。個人情報を遵守する

のは最低ラインということで、個人情報保護法に合わせるのでは指針の根幹がなくなってしまうので、改正の方針は撤回すべきという御意見。

また、3番の御意見ですが、研究の実施に当たっては個人情報保護法以外の法令もあるということで、個人情報保護法のみ指針に入れ込むのはどうかということ。そういった参照する形の規定があれば十分ではないかというような御意見。

また、次のページの4番、今回、改正法で求められている「仮名加工情報」という概念でございますけれども、「連結可能匿名化」のほうが分かりやすいのではないかというような御意見をいただいたところです。

こちらにつきましての回答案でございます。2番の御意見にありましたような、個人情報保護法と指針の関係というところについてですけれども、個人情報保護法を含めた法令については当然に遵守すべきものであるということで、この指針においてもその点を明らかにするという観点で、今回、研究機関の長等は個人情報に関する措置につきましては法令を遵守するということを明確化するという観点からも追記をするという形でお示しをしています。また、今回、個人情報保護法を踏まえた改正を行う、そもそもの趣旨というか、背景をいま一度ここでは説明していきまして、今回の改正については、ART指針及びゲノム編集指針において、配偶子または受精胚の提供者の個人情報の取扱いについては所要の規定が設けられているということで、今回、生命・医学系指針のような一般指針の改正の方針も踏まえて、提供者の権利利益の保護ですとか、関連法令の遵守の観点から所要の見直しを行うということを説明しています。また、こういった御意見につきましては、今後の参考ということで、検討の参考にさせていただきたいということでございます。

続きまして、4ページ目、こちらは、研究機関、共同研究機関、提供機関間での個人情報の取扱いについてという点です。いただいた意見ですが、左側の意見の概要のところの5番です。ポイントとしましては、後半のところ、研究遂行のため、これまでどおり個人情報のやり取りが共同研究機関の間でスムーズに行えることを強く希望するという点であります。

また、6番のところでは、国立大学病院に設置された機関としてということでございますが、今回、指針の改正により個人情報の取扱いが厳格化されて、より安全性が高くなっているという点では評価をできるとしつつ、後半の「ただし」以下のところですが、現段階の日本の状況を鑑みると、今回の改正に基づく個人情報の指針の厳格化によって研究の萎縮が起こることが想像されるという懸念をお示しいただいているというようなことござい

す。

7番の御意見ですが、こちらは、後半のところ、例えば、受精卵を研究機関に提供したときに、匿名化した情報（仮名加工情報：年齢、性別など）の受け渡しができなくなり、研究の妨げになるのではないかという御懸念。

8番でございますが、今回、提供機関、研究機関、あるいは共同研究機関の関係について、第三者の関係となっているが、個人情報保護法が学術例外というふうにした規定との矛盾を感じるというような御意見です。

9番も、研究に支障のない改定をしてくださいというような御意見でございました。

これにつきましては、回答案、4ページのところに戻っていただきまして、研究機関、共同研究機関、提供機関間での個人情報の取扱いということで、まず、現在の指針の取扱いというところでございますが、配偶子またはヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いにつきましては、移送の際に提供者を識別することができないような措置を講ずるということ、また、研究機関において十分な措置を講ずることを求めるということで、研究機関、共同研究機関、提供機関間で適切に個人情報を取り扱われるということに、指針上、現在なっているというところでございます。この点については、特に今回、個人情報保護法の改正に合わせて、その基本的なところに変更があるということではございませんで、なお、こういった御懸念、少し研究がやりにくくなるのではないかというような、あるいは法律との関係が分かりにくいのではないかというような御意見もいただきましたので、今回、指針の改正と併せて、指針のガイダンスにおいて、こういった研究機関間あるいは提供機関間での個人情報の取扱いについて、法令上の取扱いも含めて必要な説明を記載したいということで回答案を作成しております。

続きまして、5ページでございます。個人情報の管理主体の見直しについての御意見でございます。10番の御意見です。こちらは、研究機関及び提供機関が個人情報を取り扱うことはこれまでと変わらず、研究機関と提供機関が個人情報を取り扱うことしか考慮せず、倫理指針における研究機関や提供機関の本来の趣旨を薄めてしまうような改正方針には反対であるというような御意見でした。

こちらの個人情報の管理主体に関しての点ですが、回答案といたしましては、今回の改正において、個人情報の管理主体、これは研究機関の長または提供機関の長という形で規定をしておりますけれども、前回の合同委員会の中でも御審議いただきましたが、ART指針及びゲノム編集指針に定める研究機関の長の業務を当該機関の適当な者に委任することができる

いう旨を追記するという事で、個人情報の管理も含めた機関の業務については適切な管理体制を実施することが可能であるというふうに考えてございます。なお、個人情報の取扱いにつきましては、今回、学術例外という部分がありますけれども、法が直接適用になるというところがあり、利用目的の特定・通知以下、具体的に列挙しています。こういった個別の事項につきましては学術研究機関も遵守をしなければいけないという規定がございまして、これらの管理主体を研究機関の長等と定めることによりまして、これは生命・医学系指針と合わせるような形になりますけれども、機関としての責任の所在を明確にするというような意図があるという旨の回答を作成しています。

続きまして、6ページです。個人情報管理責任者の設置についての御意見です。11番のところを御覧いただきますと、今回、個人情報管理責任者が機関の長と研究責任者と明記されということで、個人情報管理者の設定は不要ではないかという御意見です。

こちらについては前回の会議でも御議論あったところでございますが、まず、回答案としては、前回の議論でもお示しさせていただいた、個人情報管理者につきましては、特にART指針とゲノム編集については、配偶子、ヒト受精胚を取り扱うという、特段の考慮が必要な倫理的な側面も考慮するという観点から、特にこういった提供者の個人情報の保護のために引き続き設置が必要とすることが適当と考えますとしております。なお、この御意見につきましては、個人情報管理者の必要性については、そちらにございますように、倫理的な側面でありますとか、研究現場の体制・運用等も鑑みまして、今後の検討の参考とさせていただきますという、回答案を作成しております。

最後の項目ですけれども、要配慮個人情報の取得制限の例外についてという点です。12番の御意見と13番の御意見ですが、こちらについては、新たな要配慮個人情報の取得については学術研究の例外規定に則りオプトアウトが相当であるということで、同意書の再取得というのは現実的に考えにくいのではないかといたした御意見ですとか、13番も同様の御意見でして、新たな要配慮個人情報の取得についてはオプトアウト相当とすべきではないかと。これは法律の学術例外をそのまま取り入れるべきではないかというような御意見です。

回答案といたしまして、ヒト胚を取り扱う研究におけるインフォームド・コンセント(IC)の背景を少し御紹介していきまして、こちらについては、CSTIの「基本的考え方」においては、ヒト受精胚を取り扱うインフォームド・コンセントについては特段の配慮が必要であるということで、一つ目のパラグラフの最後ですけれども、配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定をしていない段階でIC) を受けることは認めないこととされたというこ

とがございます。こういった考え方を踏まえまして、ART指針及びゲノム編集指針を策定する際に、文書によるICを求め、また、具体的な研究計画の確定後に、ICに係る説明事項として、研究方法や個人情報の保護の具体的な方法というものを指針の中に規定をしているという形です。こういった経緯を踏まえすと、今回の改正については、新たに要配慮個人情報を取得して行う研究の実施に当たっては、提供者の権利利益の保護の観点というのを引き続き重視をするということで、文書によるIC取得を求め、オプトアウトは認めないという取扱いとすることが適当と考えますというふうにしています。なお、こちらの御意見につきましても、今回、個人情報保護法の改正を受けた見直しということですが、そもそもヒト胚を取り扱う研究におけるICの在り方については非常に重要な論点であるということで、今後の検討の参考とさせていただきますという回答を作成しています。

パブリックコメントでいただいた御意見と、それについての事務局の回答案の御説明については、以上でございます。

【石原委員】 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明につきまして、御質問、御意見等がございましたら、お願いしたいとあります。いかがでしょうか。

渡辺委員、どうぞ。

【渡辺委員】 日本医師会の渡辺です。2番の方の個人情報保護法は両指針と並列の関係にあると理解しているという解釈の仕方は、事務局としては、ある程度妥当と考えておられるのか、そうではないのかというところの考え方を教えていただけますでしょうか。

【石原委員】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。御質問、ありがとうございます。指針と個人情報保護法の関係でございますけれども、まず、一般的な法令の原則に立ち返りますと、当然、法律がこういった指針・告示より上位にあるという法令上の位置づけになるのがまず前提になるかと考えています。並列かというところですが、必ずしも同じ目的による法体系ではないということかと認識しておりまして、他方で、この指針においては提供者の個人情報に関する取扱いをかなり具体的に定めてきたというところもございまして、法律に合わせて適切に運用する必要があるだろうということで法律との関係を明確に位置づけているというような位置づけになるのかなと考えておりまして、ここで言う「並列の関係」という言い方が適切かどうかというところはございますが、個人情報保護法の法令体系とこの指針の体系というのは、非常に重要な、密接に関連する部分があるというような理解かなという

ふうに考えています。

【渡辺委員】 ありがとうございます。法が上位にあるのは当然で、指針というのは法ではないので、並列という解釈をされる方がおられるのかなという疑問があったのと、それに対して回答案では明確に否定されているわけではないので、お聞きしました。ありがとうございました。

【石原委員】 いかがでしょうか。御質問、御意見等、お願いできますでしょうか。

久慈先生、どうぞ。

【久慈委員】 ありがとうございます。今の質問に関連してなんですけれども、この改正に対する指針の変更は、生命・医学系指針が変わったので変えなきゃいけないということはいくぶん分かるのですが、ちょっと混乱してしまったので、学術研究が個人情報保護法から例外になっているということと今回の指針の改定との関係というのを分かりやすく言うと、どういうことになるのですかね。

【石原委員】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 御質問、ありがとうございます。今回の個人情報保護法の改正でございますけれども、令和3年の改正におきましては、いわゆる個人情報保護に関する三つの法律が統合されたという形になってございます。その中では、これまで個人情報保護法について、民間事業者が適用になりますけれども、学術研究については一律の適用除外となっていた部分がございます。これについては、今回、法改正に伴いまして、法律上、精緻化となりまして、個人情報保護法の例外規定が適用される場合と法が直接適用される場合、こういったものが具体的に法律の中では精緻化をされたという位置づけでございます。今回、生命・医学系指針の見直しにおきましても、これまで法律の一律の適用除外ということのある種前提にして規定を置いていたところがございますが、今回、法が精緻化をされたということになりましたので、具体的な学術研究例外の場合の規定等を法に則した形で指針においても見直すという形になりました。今回、ART指針、ゲノム編集指針におきましては、生命・医学系指針に準ずる措置を講じるといったことですか、そもそも法律が改正になった部分で指針自身に見直しが必要な点が生じたということもございまして、その限りにおいて今回の見直しの改正を行ったと、このような経緯になるかなというふうに理解をしています。

御質問のお答えになっているかどうか、ちょっと自信ございませんが、そのような形かと思えます。

【久慈委員】 ありがとうございます。今、説明していただいた精緻化というのは、具体的に言うとはどういうことなんでしょうか。

【安藤安全対策官】 改正前の個人情報保護法ですと学術研究機関が行う学術研究についてはいわゆる個人情報取扱事業者が負う義務自体が適用されないというような法律上の整理になっていたわけですが、そういった規定がなくなりまして、いわゆる学術例外が適用される場合は、本人同意が不要になる場合ということがその中身になりますが、例えば、学術研究機関が要配慮個人情報を取得するようなケースでありますとか、第三者提供を行うような個別具体のケースに、このような条件であれば学術例外が適用されるというような中身、具体的に学術例外が適用される場合の条件が詳しく法の中に書き込まれまして、他方で同時に、こういった学術研究機関であっても個人情報保護法の義務が直接適用されるようなケースも生じたわけでありまして、こういった両者の法の規定の変更を指針において適切に反映する必要があったというような中身になります。

【久慈委員】 ありがとうございます。そうすると、学術例外規定というのは、普通の業者が例えばダイレクトメールの住所録みたいなものを使うときの個人情報保護法と、自分の検体なり、卵なり、受精卵というものを学術研究のために使っていただきたいという善意の提供の場合の個人情報保護の取扱いというのは分けていることは今までと変わっていないけれども、ただ、一括して個人情報保護法の例外ということにはなっていないと。今の説明ですと、今回の指針においては大部分が学術例外に入るといような理解でよろしいのでしょうか。

【石原委員】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 まさに法律の条件でございます学術研究機関等が学術研究目的で行われる研究ということであれば該当してくるということになりますので、ART指針、ゲノム編集指針において、そういった条件、多くはそれに該当するということが前提になるかと思えますけれども、そういった意味でその点の大きな変更はないのかなというふうに思っております。

【久慈委員】 ありがとうございます。

【石原委員】 どうもありがとうございます。

ほかにいかがでしょうか。

阿久津先生、どうぞ。

【阿久津委員】 阿久津です。私自身の理解力が甚だ乏しいので質問がかなりの外れかも

しれないのですけれども、ちょっと教えていただきたい点がございます。

研究の流れの図があったと思うのですけれども、例えば、参考資料4の3ページに、提供機関、提供者、共同研究の関係性の図があったと思うのですが、研究機関、共同研究機関の中で、第三者の関係ということで、ここは以前の資料ですと仮名加工情報の提供禁止となっていたと思うのですけれども、ここについて研究する側からちょっと御質問がございまして。例えば、着床前診断で何か遺伝的な逸脱が分かった胚を研究利用しますとか、家族歴で遺伝性の疾患がある患者さんの御家族から提供された胚だとか、付随する情報というのは全く共有されないということになるのでしょうか。私、完全に間違っているかもしれないのですが、教えていただきたいと思います。

【石原委員】 付随する情報が全く行かないと研究が成り立たないんじゃないかと、私は素朴に感じてしまうのですが、いかがですか。

お願いします。

【安藤安全対策官】 御質問、ありがとうございます。一部、前回の御議論も踏まえまして表現ぶりを修正したところがございますけれども、こちらを御覧いただきますと、提供者から提供機関に配偶子・受精胚の提供がございまして、先ほど提供機関あるいは研究機関のいわゆる移送の際に個人情報の匿名化、それは古い言い方になるということになります、提供者を識別できないような形での移送、そういった措置を講じていただいた上での移送ということになります。こういった際に、付随する情報が措置を講じた後との関係で問題ないということであれば、それも含めた形の提供ということになりますし、また、第三者の関係というところでは、仮名加工情報という今回新しく法律で設けられた概念では、第三者提供が原則禁止をされているということですので、例えば、個人情報というような位置づけ、あるいはほかの種別の情報として、提供機関あるいは研究機関間で提供するということが可能といった位置づけになりますので、引き続き個人情報保護法上の位置づけに従って提供するというような位置づけになるのかなと考えております。

【阿久津委員】 分かりました。ありがとうございます。

【石原委員】 ほかの先生方、いかがでしょうか。

久慈先生、お願いします。

【久慈委員】 今回の質問に関連して、僕の前の質問とも関連があるのですが、学術研究機関同士が提供機関と研究機関になった場合というのは、これはパブリックコメントの質問にも幾つもありましたが、これは第三者の関係というふうに新しい個人情報の枠の中に

規定されてしまうのか、それとも、今までどおり学術研究は例外であるということで、これは第三者とは認められないのかというのは、ガイドンスを見ていらっしゃる研究機関の方もそうですし、それを審査する倫理の委員の先生もそうですけれども、こういうふうにかきなきゃいけないのかどうかというのは、学問にとってはすごく大事なことのよう。はっきり言ってしまうと、「第三者」というふうにかかないでよければ、今、阿久津先生の御意見にあったように、今までどおりの研究をしてもいいのだというニュアンスが伝わると思うのですけれども、「第三者」という新しい言葉が入ってしまうと、あまりに強過ぎる言葉なので、要するに個人情報保護法を全部受け入れなきゃいけないのかなあというふうに、個人情報保護法そのものの改正が今回は非常に複雑ですので、分かりにくくて誤って伝わるような気がしないでもないのですけれども、いかがでしょうか。

【石原委員】 私も、これまでのいわゆる共同研究という、二つ以上の学術機関の研究が、共同研究だけ、お互いに第三者だよと言われるのはかなり抵抗がある気がいたしますが、その辺、いかがなんでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。今の点ですけれども、この第三者という表現は、指針上の表現というよりは、研究機関であるとか提供機関間の関係を個人情報保護法上の位置づけで見たときに第三者の関係に、これは指針改定前も同じということにはなりません。今回の改正に伴って第三者の関係になるというよりは、もともと個人情報保護の情報の提供の提供先と提供元の関係ではそういう関係にはなるということでありまして、個人情報の扱いということにフォーカスをして「第三者の関係」というような表現を使っていますが、恐らく、何かその点で、これまでのプラクティスといいますか、研究の現場の運用でそこが大きく変わるということではないのかなと思っています。あくまで法律上の両者の関係を言い表すと第三者の関係ということが法律上の整理にはなりますけれども、指針上のヒト受精胚あるいは配偶子の提供の関係においては、その点についてはこれまでのやり方と変わる部分はないのかなと思っています。

【石原委員】 言葉の問題だと思いますので、ガイドンスにその辺りのことをきちんと書き込んでいただく必要があるんじゃないかというのが私の感想ですが、久慈先生、そういうことでよろしいでしょうか。

【久慈委員】 実質が変わらないのであれば、これは条文の改正には多分あまり関係がないと思いますので、ガイドンスのところでこういう言葉をどうしても使わなければいけないのであれば仕方がないと思うのですけれども、もし今までどおりの研究をしていいとい

うことを伝えるのが趣旨だとするならば、「第三者の関係」というのはできれば外していただいたほうが混乱を招かないような気がいたします。

【石原委員】 今の御意見、事務局としてはどうですか。

【安藤安全対策官】 ありがとうございます。先ほどのパブリックコメントの回答のところでも、法律との位置づけが分かりにくいだろうと、今回いただいた御意見についてもそういった御意見が幾つかありまして、今の久慈先生の御意見も同じような観点かと思っておりますので、この図の中の「第三者の関係」という表現を使わせていただくかどうかも含めて、ガイダンスで、法律で今回改正になった部分と、それを指針の中でどう整理するのかということとは少し解説をさせていただいて、現場に混乱がないような形で対応したいなというふうに思っております。

【石原委員】 ほかによろしいでしょうか。

私、一つ思ったのは個人情報管理者のことなんですが、11番の御意見、これはこの間もこの委員会が出ていたと思いますが、「個人情報管理責任が機関の長と、研究責任者と明記されたため、個人情報管理者の設定は不要と思われる」という御意見が出ておりまして、これにつきまして、「今後の検討における参考とさせていただきます」と書いてあるのですが、前回の合同委員会の先生方の多くの御意見では、これは要らないんじゃないかという意見があったような気がいたしますが、この辺りの扱いを変更することというのは可能なんでしょうか。

事務局のほうから、お願いできますでしょうか。

【安藤安全対策官】 そういった御意見が大勢というか、この委員会のほうでそうすべきということであれば、そういった改正が必要ということで、個人情報管理者の設置についての見直しということをさせていただく形にはなろうかというふうに思います。

【石原委員】 委員の先生方、ここについて、御異論ございますでしょうか。前回は話が出ていたことだと思いますが。

よろしいですか。じゃあ、もし可能であれば、そのような方向でちょっと御検討いただければと思います。

【安藤安全対策官】 承知いたしました。では、この個人情報管理者の設置については今回の改正で削除をするということで、この委員会としてはその方向で対応すべきということで、このパブリックコメントの意見と、後ほどの改正案についてもまだそこは対応できていない部分がございますので、そういった方向でそこは見直すという対応で理解をいたしま

したが、そのような理解で差し支えないでしょうか。

【石原委員】 はい。どうもありがとうございます。

ほかはよろしいですか。

どうぞ、山口先生。

【山口委員】 12、13の意見ですけれども、意見に対する回答案についてはおおむねこれでいいのだと思うのですが、ちょっと気になったのは、これは質問に近いのですけれども、回答案の中の4行目に、侵襲性が高いから女性の保護というところがあるという、その説明と、ただ、パートナーのことが触れられてないような気がしていて、その下のほうに、前の議論のところで「将来の研究利用のための配偶子の提供については、具体的な研究計画が確定していない段階でICを受けることを認めない」というのは、逆に言えば、中身はICを取れてないといけないということで、先ほど言いましたパートナーのことが書かれてないことがここの中に書かれているというふうな理解でよろしいのでしょうか。言っている意味が分かりますでしょうか。女性のことだけ書かれているという、そういうところがちょっと気になったというだけの話です。

【石原委員】 いかがでしょうか。未受精卵子に限定した話ですよ、最初のほうは。

【山口委員】 はい。

【石原委員】 ただ、質問というか、意見の概要のほうは受精胚が入ってくるわけで、パートナーが実はいるという、そこで答えていることが外れているんじゃないかという御指摘じゃないかと。

【山口委員】 全部はカバーできてないかなと、そういうことです。

【安藤安全対策官】 御意見、御質問ありがとうございます。今回、この回答案で引用させていただいた部分は、先生が今おっしゃっていただいたとおり、特に女性の保護という観点で「基本的考え方」で強調された部分を引用させていただきまして、なぜ今回、ヒト胚を扱う研究におけるICはかなり慎重にといいますか、文書によるICを求めるような形でこれまで指針として議論されてきたのかということが少し分かりやすくなるようにその部分を引用させていただいたところでございますが、おっしゃるとおり、特に、パートナーというか、配偶子の提供、精子の部分も含めて、今回、ゲノム編集指針及びART指針における配偶子及び受精胚の提供、両方の場面でそういったICのもともとの考え方ということが共通して重要であろうということでありまして、ここの部分は基になるものを引用させていただいたというような位置づけでございます。

【山口委員】 分かりました。

【石原委員】 どうもありがとうございます。

それでは、パブリックコメントでいただいた御意見に対する回答案につきましては、先ほどの修正を加えていただいて、基本的に案のとおりに了承したいと思いますのですが、よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、議事(2)と議事(3)でございますが、「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針」の一部を改正する告示(案)について、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部を改正する告示(案)について、これに入りたいと思います。

それでは、まず、事務局から資料の御説明をお願いいたします。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。それでは、資料2、資料3を用いて御説明をさせていただきたいと思いますが、今回、ART指針とゲノム編集指針については、基本的な指針の構造が同じというか、同一でございます。改正箇所もほぼ同じというところでありますので、主に資料2、こちらはART指針のほうになりますけれども、こちらの見直しの中身を御説明させていただいて、説明を進めさせていただきたいと思います。

資料2を御覧いただければと思います。こちらは、いわゆる告示の新旧対照という形の、実際に告示をする際に用いられる、法令上の様式に則った改正の案ということになってまして、2ページ目以降のところは具体的な改正箇所が分かるような形でお示しをしております。改正の対象にならない部分については省略をされているというような形でございます。

まず、2ページ目のところですが、ここは「第1章 総則」の定義に関するところがあります。そちらの改正前後を比較して御覧いただきますと、(7)の研究機関、あるいは(8)の提供機関に関する定義の見直しを行ってまして、こちらは先ほどの個人情報の管理主体の見直しというところにも関連するところではありますが、これまで提供機関の定義は、「提供を受けた配偶子を用いて研究を実施する機関をいう。」というところの「機関」を、「提供を受けた配偶子を用いた研究を実施する法人、行政機関又は個人事業主をいう。」というふうに改正をして、見直しをした案でございます。こちらについては生命・医学系指針においての定義と同一のものにするという形になってまして、(8)の提供機関においても同様ということでございます。

また、新設の規定として、改正後のほうになりますけれども、(11)の研究機関の長につ

きましては、先ほどの研究機関の定義の関連で、「提供を受けた配偶子を用いた研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。」ということ。また、(12)の提供機関の長につきましては、「提供者から研究に用いる配偶子の提供を受ける法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。」という、新設の規定を設けています。

その下、(14)の個人情報に関する定義ですが、こちらは、これまで個人情報に関する詳しい規定を設けておりましたが、法律と同一の用語に見直すという観点から、「個人情報の保護に関する法律第2条第1項に規定する個人情報をいう。」というような形にしております。法律と同じものを指しますということを示しております。

3ページのほうに行ってくださいまして、(15)の個人識別符号についても同様でして、「個人情報保護第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。」というふうにしております。この改正についても、生命・医学系指針と同様の改正の内容ということでございます。

続きまして、重要な点としましては、4ページの(14)の匿名化、(15)の対応表の定義につきましては、こちらも法律にない概念であるということで、ここも法律に則した形で見直すという観点から、それぞれ法律に則した個別の表現を具体的な内容に応じて規定をするということで、この定義規定からは削除するという形にしています。

4ページ中頃以下の「第3章 インフォームド・コンセントの手続等」に関する点でございます。「第1 インフォームド・コンセント」ですが、今回、電磁的な方法によるICを可能にするということで、こちらも生命・医学系指針については既に導入されている概念でございますが、両指針においても電磁的方法によるICに関する規定を置くということで、(3)としまして、「提供機関は、次に掲げる全ての事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるICに代えて、電磁的方法によりICを受けることができる。」として、具体的な配慮すべき事項としましては、マル1、「提供者に対し、本人確認を適切に行うこと」、マル2、「提供者が説明内容に関する質問をする機会を確保し、かつ、当該質問に十分に答えること」というふうにしております。なお、生命・医学系指針におきましては、マル3の要件がございまして、同意事項の文書による交付という事項がありますが、ART指針、ゲノム編集指針におきましては、第4に規定がありますので、文書によるICの内容がそちらに規定されるというような位置づけになります。

なお、そちらのほうを先に御紹介させていただきますと、5ページの「第4 説明書等の交付等」ということで、こちらはICに係る説明をする際に交付される文書に関する規定ですが、改正箇所は、「ただし」のところでございますけれども、「第1の(3)に基づき電磁的

方法によりインフォームド・コンセントを受けた場合は、電磁的方法により当該文書を交付することができるものとする。」という、ただし書を追加している形でございます。

4ページのほうに戻っていただきますと、「第2 インフォームド・コンセントに係る説明」の箇所に関しまして、現行指針においての「(匿名化の方法を含む)」という部分の「匿名化」という表現を見直すということに伴いまして、改正後のところでは、「(第5章の第5(3)に基づき講ずる必要な措置を含む。)」というふうにしております。この「第5章の第5(3)に基づき」といいますのは、先ほどの議論にもございました、個人情報管理者が講ずる措置が「匿名化」ということで現行の規定では置かれておりますので、個人情報管理者が講ずる措置がその中身に当たるということで、そういった置き換えをしています。匿名化の内容につきましても、匿名化自体を置き換えると非常に複雑な置き換えになってしまいますので、極力よりシンプルな形でこの改正内容に言い換えているということでございます。この第5章の第5(3)については、後ほど、また紹介をさせていただきます。

続きまして、「第5 インフォームド・コンセントの撤回」に関する規定の見直しというところであります。こちら「匿名化」に関する部分の改正でして、(3)の規定については、いわゆる撤回の際にヒト受精胚を廃棄するといった部分で、「ただし、次のいずれかに該当する場合には、この限りではない。」ということ、そのような対応を取らなくてもいいようなケースを明記しているような規定になりますけれども、そのマル1のところ、これまで「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚が匿名化されている場合」というところになりますが、改正案では、「配偶子又は当該配偶子から作成したヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合」というような、言い換え、見直しということになります。

その下の「第4章 研究の体制」に係る部分です。「2 研究機関の長」の業務に関する規定でありますけれども、先ほどの見直しの方針の中で、研究機関の長が業務を委任することができるという方針の見直しということ、具体的な新設の条文を置いたものということになっていまして、「研究機関の長は、当該研究機関において定められた規程により、この指針に定める業務を当該研究機関内の適当な者に委任することかできる。」という規定を新設しています。こちらについても、基本的には生命・医学系指針の規定と同様の規定を置いているという形になります。

続きまして、6ページの(2)、改正案では(3)ということになりますが、ここの「ただし」以下のところになります。「研究機関の長は、研究責任者及び研究実施者を兼ねること

はできない。ただし、(1)に定める業務を委任された者が行う場合には、この限りではない。」ということで、「業務の代行者が選任されている場合には、この限りではない。」という部分を、今回の改正に伴って、「業務を委任された者が行う場合には、この限りではない。」というような見直しを行っております。

その下の提供機関に関する規定も、基本的には今の研究機関の見直しの業務委任に関する規定は同じでして、「2 提供機関の長」、「提供機関の長は、次の業務を行うものとする。ただし、提供機関の長は、当該提供機関において定められた規程により、この指針に定める」、「権限又は事務」というふうになっておりますが、ここは誤りでございまして、こちらは「業務」というふうな改正になる予定ですが、「業務を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。」ということでございます。

続きまして、「第5章 研究の手続」という部分の、こちら「匿名化」に関する部分ということになりますが、研究計画書の記載事項ということになりますけれども、これまで「個人情報の取扱い（匿名化の方法を含む。）」というふうになっていた部分を、「個人に関する情報の取扱い（第5(3)に基づき講ずる必要な措置を含む。）」ということで、匿名化の方法ということにつきましては、後ほど出てまいります個人情報管理者が講ずるべき匿名化の措置という部分の内容を言い換えている部分ということでございます。

続きまして、「第5 個人情報の保護」に関する部分の見直しの内容でございますけれども、先ほどのパブリックコメントでも個人情報保護法と指針の関係についての御意見と回答を御確認いただきましたが、こちらについては、「個人情報の保護に関する法令を遵守するほか、」ということで、当然のことではございますけれども、「個人情報に関する法令を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に準じた措置を講ずる」ということで、法令遵守ということを明確化した改正の内容になります。なお、この点については少し政府部内でも調整をしまして、こういった文言を挿入することでより適切な法律の遵守が図れるという観点の改正でもございます。

7ページでございます。こちらは、先ほどまさに御意見があった、個人情報管理者に関する規定ということです。恐らく、個人情報管理者を改正・見直しということになりますと、「個人情報管理者」という文言ではなく、研究機関の長あるいは提供機関の長がこういった必要な措置を講ずるといような改正になるかというふうに思いますけれども、現行の個人情報管理者が行う匿名化の措置に関する部分につきまして、改正後では「提供先の研究機関において、当該配偶子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。」ということであります。この「提供先の研究機関において」というところがポイントになろうかというふうに思いますが、対応表が存在しているようなケースであっても提供先の研究機関においては当該提供者の識別をすることができないということになりますので、現行指針において対応表が存在するようなケースも含まれるというような理解になろうかというふうに思います。

あとは、附則でございます。その次になります。適用期日ということで、「この告示は、令和四年四月一日から適用する。」ということ。また、経過措置としまして、現行の指針に基づいて実施中の研究については、「個人情報の保護に関する法律その他関係法令の規定が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができる。」というような経過措置の規定を置くということとしております。

あと、全体を通じて少し、法令上の用語の使い方でありまして、調整がまだ必要な部分がございます。この案の中で法令上の用語の整理の関係で変更になる可能性がある部分がございますので、内容が変わるということではございませんが、法文上の用語の使い方が少し変更になるという部分がある可能性がございますので、その点、御理解いただければ幸いです。

なお、資料3のほうはゲノム編集指針の改正内容の新旧対照ということになりますけれども、こちらについても基本的にはART指針における改正の内容と同一のものということになっていきますので、個別の説明は省略をさせていただきたいと思いますが、こちらも併せて御覧いただければと思います。

資料2と3についての御説明は、以上でございます。

【石原委員】 どうもありがとうございました。

御意見、御質問等をお伺いしたいのですが、順番に行きたいと思っております。初めに、2ページから4ページぐらいにわたります「第2 定義」というところについて、御質問あるいは御意見をお伺いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。

確認ですが、先ほど生命・医学系指針と基本的には同じにしたという御発言があったのですが、そういうことでよろしいのですか。

【安藤安全対策官】 そのとおりでございます。

【石原委員】 これは定義ですので、あまり大きな問題はないかと思いますが、感想を言うならば、ここに書いてなくて、個人情報保護法を見なさいみたいになっているというのは、

現場では結構面倒くさいなあという気はするので、ガイドンスにはちゃんと書いていただきたいなあ。

では、続きまして、4ページから5ページにかけての「第3章 インフォームド・コンセントの手續等」について、どうぞ、御意見、御質問等あれば、お願いいたしたいと思いません。いかがでしょうか。

久慈先生、お願いいたします。

【久慈委員】 ありがとうございます。非常に御苦勞なさってうまい言い回しをしていただいたと思うのですけれども、今回の改正で「匿名化」とか「対応表」という言葉が条文の中からなくなってしまうのですね。実際の研究では、提供機関と研究機関が共同で研究するときには提供機関のほうで対応表を作って厳重に管理するという上で研究が成り立つことが恐らく多いと思うのですけれど、第3章の「第5 インフォームド・コンセントの撤回」というところで、ヒト受精胚に付随する個人情報を削除すると当該ヒト受精胚に関わる提供者を識別することができない状態というのは、要するに、提供機関のほうでも対応表がないので誰から頂いた卵か分からないから、もしも卵を提供した人が研究に使ってほしくないというふうに気が変わったといっても、それを研究に使わないということではできないということ。要するに対応表がない状態のことを言っているのですが、これから議論する第5章の第5の(3)のところでは、同じように提供者を識別することはできない状態ではあるのですが、対応表はあるけれども提供者を識別することは研究機関のほうではできないという言い回しになっていて、非常にうまい言い回しだと思うのですが、ここだけ、いわゆる対応表がないとか、そういう文言を加えることはできないのでしょうか。そうすることによって、第5章の第5の(3)というのが少し分かりやすくなるんじゃないかと思うのですけれども。

【石原委員】 事務局のほう、いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 御意見、ありがとうございます。対応表という概念自体が法律にないということで、今回の改正の中でも、基本的には生命・医学系指針も同様でございますが、そういった趣旨からこのような改正案をお示しして、ここで言う「提供者を識別することができない状態となっている場合」ということは、対応表が作成されていない場合も含みますけれども、それ以外の個人情報の概念との関係で法文上の整理としてはこれが適切な言い回しになるのかなというような形で整理をした部分がございまして、なお、先ほどの第5章の第5の(3)のところは、「匿名化の措置を講ずる」という、もともとの指針の改正案

でございますが、ここは、対応表が存在するような、いわゆる提供者とのひもづけがまだ可能なような状態の措置ということになりまして、そこで少し異なっている部分がございます。この指針だけを読むときにその違いが分かりづらいという部分もあろうかというふうに思います点ですので、ここは、ガイドランスの中でこの規定の理解ということは補足をさせていただいた上で、誤解のないような形で少し御説明をできればと考えてございます。

【久慈委員】 ありがとうございます。そう言っていただけて、とても安心しました。「対応表」とか「匿名化」というのはなじみのある文言ですので、審査する倫理委員会の先生、研究者の先生も分かりやすいと思うのですが、今回の条文の改正でそれが隠れてしまいましたので、法令にない文言ということで条文には書き込めないというのは理解しましたが、ガイドランスのほうで今までと変わらないんだということを明確に分かるように書いていただければと思います。ありがとうございます。

【石原委員】 ありがとうございます。対応表の定義はなくなったけれども対応表は存在するということになると思いますので、そのことは私の理解でよろしいのでしょうか。

【安藤安全対策官】 さようでございます。

【石原委員】 ありがとうございます。

今の3章のところではかに、御質問、御意見、ございますでしょうか。

もしよろしければ、「第4章 研究の体制」「第5章 研究の手続」、附則の経過措置などにつきまして、御意見、御質問等をお伺いしたいと思います。

神里先生、どうぞ。

【神里委員】 ありがとうございます。私からは、第4章の委任の件について、お伺いしたいと思います。今の指針においては、研究機関の長というのは必ずしも法人である必要性はなくて、学部長だとか研究機関の長でも研究機関の長ということで、研究所長でも研究機関の長であるというのが前提でして、現行の指針の(2)のところを見ると、研究所長が例えばゲノム編集の研究に携わる場合においてはという場合のただし書で、その場合には代行者を選任して、その代行者に当該研究計画については権限を委譲するということなんだと思います。ですが、新しい指針においては、研究機関の長は法人の長等という、一番上位の階層になるということが固定化されるので、それゆえに今回新設の(2)が入って、その権限を学部長だとか研究所長に委譲することができますよというのが(2)の話だと思います。それと(3)のただし書というのは別であって、(3)というのはあくまでも、研究機関の長あるいは(2)で選任された学部長等がこの研究に携わるときには、自分の研究を自

分が承認するというのもおかしいので、別途、人を選んでくださいねという構造になるのかなと思います。したがって、このところの関係性というのがこれでいいのかという点が疑問ですが、大丈夫なんですか。

【石原委員】 いかがでしょうか。特に(3)の最後、「ただし、(1)に定める業務を委任された者が行う場合には、この限りでない。」というのはどういうことなのか、非常に理解しにくい気もいたしますね、確かに。

【神里委員】 そうです。なので、多分、この(3)というのは、研究機関の長または(1)の業務を委任された者、つまり(2)の委任を受けた者とはいうところで、主語が二つ入るのではないかと思ったのです。だから、(2)で委任された者以外の人が「ただし」の、またさらに別途選任をしなければならないという構造になるかなと考えますが、いかがでしょうか。

【石原委員】 いかがでしょうか。

【安藤安全対策官】 事務局でございます。御指摘、ありがとうございます。今、関係性を確認させていただいた上で、御指摘のとおりかというふうに思いますので、そのような方向で改正を見直したいというふうに思います。

【神里委員】 よろしくお願ひします。

【石原委員】 どうもありがとうございます。

ほかに、お気づきのこと、ございますでしょうか。

私、一つお伺いしたいのは、先ほど、「第2 提供機関」の「2 提供機関の長」の中の「この指針に定める権限又は事務」というのは間違いで、「この指針に定める業務」というふうにおっしゃられたのですが、「この指針に定める業務」は何かというのは、(1)から(3)のところ(略)になっていますが、そこに具体的に書いてあるという意味なんですか。

【安藤安全対策官】 今、省略されてしまっていますが、「提供機関の長は、次の業務を行うものとする。」という、その業務の内容が(1)から(3)に具体的に規定をされておりますけれども、その業務の内容を委任することができるという、そういうような位置づけの……。

【石原委員】 そうであるとしたら、「この指針に定める次の業務」にしないと、「この指針に定める業務」だと何から何までになっちゃうので、「この指針に定める次の業務」じゃないですか。

【安藤安全対策官】 御指摘、ありがとうございます。今、新旧対照表で非常に分かりづ

らなくなってしまっていて恐縮でございますが、ここで置かれている業務の内容と、実は「第5章 研究の手続」の「第5 個人情報の保護」のところにも研究機関の長の業務として定められている部分がありまして、先ほどの「研究機関の長」というところで定める業務のほかにも、その点にもいわゆる業務の内容が定められている部分がございます、「この指針に定める業務」というのはそちらのほうも含むというような解釈でこのような規定ぶりということになってございます。ただし書の置かれている位置が少しわかりづらくなっておりますけれども、この点も、その業務を含めて考えるということはガイダンス等でも少し補足をさせていただいて、誤解のないようにしたいというふうに思います。

【石原委員】 もう一度確認ですが、そうすると、提供機関の長は全てを委任することも可能だという理解になるわけですね。

【安藤安全対策官】 はい。この指針で定められている業務の全てを委任することは可能でございます。

【石原委員】 分かりました。

ほかに、御質問、御意見等、ございますでしょうか。

先ほど話題になっておりました「第5 個人情報の保護」の(3)のところは、いかがでしょうか。先ほどの議論でよいということで、よろしいでしょうか。

柘植先生、どうぞ。

【柘植委員】 ちょっと場所が変わってしまうのですが、戻ってしまうかもしれないのですけれども、よろしいでしょうか。5ページの第3章の「第5 インフォームド・コンセントの撤回」のところなんです、私の理解が足りないだけなのかもしれないのですけれども、確認をさせていただきたいのです。「インフォームド・コンセントの撤回」の(3)のマル1のところ、これは意味が分かるのですが、ヒト受精胚に係る提供者を識別することができない状態となっている場合には撤回できませんよと。撤回というか、それを研究から外すことはできませんよということは分かるのですけれども、ICを行う場合にこれを説明しなさいよというのが書かれているのでしょうかというのをお尋ねしたいのですが、よろしいでしょうか。撤回しますと言ったときに、あなたの情報が行ってないところは撤回できないですよと説明されるのはいいのですが、それを最初に、提供するときに、あなたのものだと分からないものは同意撤回をしても撤回できませんよということが一番最初に知らされているのでしょうかという質問です。よろしくお願ひします。

【石原委員】 先生の質問は、要するに、原則は撤回できるけれども、例外として撤回で

きない場合があるよということを引きちんと知らせようになっているかという意味ですね。

【柘植委員】 そうです。

【安藤安全対策官】 これも改正の対象になっていない部分で、この新旧対照表からは隠れてしまっておりますけれども、ART指針及びゲノム編集指針の「インフォームド・コンセントに係る説明」という部分で、それぞれICの撤回に関する事項というものがございます。今、表示されておりますのはゲノム編集指針のほうの規定になりますけれども、こちらでは「第3 インフォームド・コンセントに係る説明」の(12)、ART指針においては「第2 インフォームド・コンセントに係る説明」の(13)になりますが、こちらにICの撤回に関する次に掲げる事項がICの説明事項として書かれておまして、ゲノム編集指針では①から④ということで、例えば、「研究が実施されることに同意した場合であっても随時これを撤回できること。」というような内容が含まれてございます。

【柘植委員】 分かりました。ありがとうございました。

【石原委員】 どうもありがとうございます。

御質問等、ございますでしょうか。

よろしいですか。もしほかに、御質問、御意見等がなければ、本日頂戴いたしました様々な御意見を踏まえて、事務局で検討していただきます。その後の取扱いにつきましては、私を含みます各専門委員会の主査の先生に御一任いただきまして、その下に御了承いただくということにさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」の声あり)

【石原委員】 どうもありがとうございました。検討結果を確認の上、告示に向けた手続を進めていただくようお願いしたいと思います。

続きまして、事務局から、資料4について、説明をお願いしたいと思います。

【安藤安全対策官】 資料4、今後の予定に関してでございます。本日の合同委員会において御審議いただいた点、また、今の改正の内容について御確認をいただきました後、文科省、厚労省の親の部会のほうにそれぞれ付議をさせていただきまして、その後、先ほどの適用期日の規定にもございましたが、4月1日施行ということで、これもタイトなスケジュールですけれども、それに向けて手続を進めたいと考えています。

資料の説明については、以上でございます。

【石原委員】 ありがとうございます。

ただいまの説明につきましては、特に、御質問、御意見等、ございませんですね。大丈夫

ですね。

今日予定しておりました議事は以上でございますが、委員の皆様から、何か、御発言、御意見等、ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、最後に、事務局から連絡事項等あれば、お願いしたいと思います。

【田崎専門職】 事務局でございます。本日はYouTubeのライブ配信にて公開をさせていただきましたが、後日公開する議事録が公式な記録となります。本日の議事録につきましては、事務局にて案を作成した後、委員の先生方にお諮りをして、確認を得た後、両省のホームページにて公開をさせていただきます。

また、次回の委員会は、以前お伝えをいたしましたとおり、3月30日を予定してございますけれども、改めて御連絡をさせていただきます。

事務局からは、以上でございます。

【石原委員】 どうもありがとうございました。

それでは、本日の合同委員会は閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。

— 了 —