

○文部科学省告示第三号
厚生労働省告示第三号

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（令和三年法律第三十七号）第五十条の規定の施行等に伴い、ヒト受精卵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を次のように定め、令和四年四月一日から適用する。

令和四年三月三十一日

文部科学大臣 末松 信介
厚生労働大臣 後藤 茂之

ヒト受精卵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

ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成三十一年文部科学省告示第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改	正	後
目次（略） 第1章 総則 第1（略） 第2 定義 この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。 (1～(6)（略）	目次（略） 第1章 総則 第1（略） 第2 定義 この指針において、次に掲げる用語の定義は、それぞれ次のとおりとする。 (1～(6)（略）	改 正 前

(7) 研究機関

提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞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。なお、複数の法人、行政機関又は個人事業主において共同で研究を行う場合には、それぞれの法人、行政機関又は個人事業主をいう。

(8) 提供機関

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける法人、行政機関又は個人事業主をいう。

(9)・(10) (略)

(11) 研究機関の長

提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞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。

(12) 提供機関の長

提供者から研究に用いるヒト受精胚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。

(13) (略)

(14) 個人情報

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第2条第1項に規定する個人情報をいう。

(削る)

(7) 研究機関

提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したヒトES細胞を用いて研究を実施する機関をいう。なお、複数の機関において共同で研究を行う場合には、それぞれの機関をいう。

(8) 提供機関

提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける機関をいう。

(9)・(10) (略)

(新設)

(新設)

(11) (略)

(12) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式をいう。（13の②において同じ。）で作られる記録をいう。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により提供者を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより提供者を識別することができることとなるものを含む。なお、死者に係る情報が同時に遺族等の生存する個人に関する情報である場合にあつては、当該生存する個人に係る個人情報となる。）

② 個人識別符号が含まれるもの

(13) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であつて、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であつて、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(削る)

(削る)

第3・第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 インフォームド・コンセント

(1)・(2) (略)

(3) 提供機関は、次に掲げる事項に配慮した上で、(1)に定める文書によるインフォームド・コンセントに代えて、電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法をいう。第4及び第6の(1)において同じ。）によりインフォームド・コンセントを受けすることができる。

① 提供者に対し、本人確認を適切に行うこと。

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。

第2 (略)

第3 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精卵の取扱い、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、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て、分かりやすく、これを行うものとする。

(1)～(4) (略)

(5) 個人情報の保護の具体的な方法（第5章の第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。）

(6)～(12) (略)

第4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるものとする。また、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書（以下この第4において「説明書等」という。）を提供者に交付するものとする。ただし、第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合は、説明書等の交付に代えて、提供者に対し、説明書等に記載すべき事項を電磁的方法により提供することができるものとする。この場合において、説明書等は提供者に交付されたものとみなす。

(14) 匿名化

提供者から提供を受けたヒト受精卵に付随する個人情報に含まれる記述等（個人識別符号を含む。）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該特定の個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。）をいう。

(15) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に提供者を識別することができるよう、当該提供者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

第3・第4 (略)

第2章 (略)

第3章 インフォームド・コンセントの手続等

第1 インフォームド・コンセント

(1)・(2) (略)

(新設)

第2 (略)

第3 インフォームド・コンセントに係る説明

インフォームド・コンセントに係る説明は、研究の目的及び方法、提供されるヒト受精卵の取扱い、個人情報の保護の方法その他必要な事項について十分な理解が得られるよう、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て、分かりやすく、これを行うものとする。

(1)～(4) (略)

(5) 個人情報の保護の具体的な方法（匿名化の方法を含む。）

(6)～(12) (略)

第4 説明書等の交付等

インフォームド・コンセントに係る説明を実施するときは、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、第3の説明書及び当該説明を実施したことを示す文書をヒト受精卵の提供者に交付するものとする。

第5 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① 当該ヒト受精胚の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

② (略)

第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認

(1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1の(1)の文書(第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合においては、その記録)及び第3の説明を実施したことを示す文書(第1の(3)に基づき電磁的方法によるインフォームド・コンセントを受けた場合であって、第4ただし書の規定により、提供者に対し第3の説明を実施したことを示す文書に記載すべき事項を電磁的方法により提供したときは、当該事項)を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(2)・(3) (略)

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 (略)

2 研究機関の長

(1) (略)

(2) 研究機関の長は、その属する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の全部又は一部を当該研究機関内の適当な者に委任することができる。

(3) 研究機関の長又は(2)の規定により研究機関の長の業務の全部又は一部を委任された者は、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、研究責任者又は研究実施者として関与する研究の実施に当たり、(1)に規定する研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

3・4 (略)

第2 提供機関

1 (略)

2 提供機関の長

(削る)

(1) 提供機関の長は、次の業務を行うものとする。

① 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続を含め、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。

第5 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 提供者からヒト受精胚の提供を受けた研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けたヒト受精胚を廃棄するとともに、その旨を文書により提供機関の長に通知するものとする。ただし、次のいずれかの場合には、この限りでない。この場合、当該撤回の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、提供者に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

① ヒト受精胚が匿名化されている場合(対応表が作成されていない場合に限る。)

② (略)

第6 ヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントの確認

(1) 提供機関の長は、研究計画に基づくインフォームド・コンセントの取得の適切な実施に関して、第1の(1)の文書及び第3の説明を実施したことを示す文書を確認するとともに、当該提供機関の倫理審査委員会の意見を聴くものとする。

(2)・(3) (略)

第4章 研究の体制

第1 研究機関

1 (略)

2 研究機関の長

(1) (略)

(新設)

(2) 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、研究機関の長の業務の代行者が選任されている場合には、この限りでない。

3・4 (略)

第2 提供機関

1 (略)

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。

(1) 研究計画について、インフォームド・コンセントに係る手続とともに、提供機関の立場から、研究計画の妥当性を確認し、その実施を了解すること。

② ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

③ 教育研修を実施すること。

(2) 提供機関の長は、その属する提供機関において定められた規程により、この指針に定める業務の全部又は一部を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。

(削る)

3 (略)

第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1・2 (略)

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(1)～(11) (略)

(12) 個人に関する情報の取扱い (第5の(2)に基づき講ずる措置を含む。)

(13) (略)

第2～第4 (略)

第5 個人情報の保護

(1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、個人情報の保護に関する法令等を遵守するほか、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に準じた措置を講ずるものとする。

(削る)

(2) 提供機関の長は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前(研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト受精胚が当該機関の研究部門において取り扱われる前)に、提供先の研究機関において、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、措置を講ずるものとする。

第6・第7 (略)

第6章・第7章 (略)

(2) ヒト受精胚の提供に関する状況を把握し、必要に応じ、主治医その他のヒト受精胚の提供に携わる者に対し指導及び監督を行うこと。

(3) 教育研修を実施すること。

3 (略)

第3 (略)

第5章 研究の手続

第1 研究計画の実施

1・2 (略)

3 研究計画書

研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

(1)～(11) (略)

(12) 個人情報の取扱い(匿名化の方法を含む。)

(13) (略)

第2～第4 (略)

第5 個人情報の保護

(1) 研究機関の長及び提供機関の長は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に準じた措置を講ずるものとする。

(2) 研究機関の長及び提供機関の長は、この指針に基づきヒト受精胚の提供を受ける際に個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、当該機関内に個人情報管理者を置くものとする。

(3) 個人情報管理者は、提供を受けたヒト受精胚を研究機関に移送する前(研究機関と提供機関が同一である場合にあっては、提供を受けたヒト受精胚が当該機関の研究部門において取り扱われる前)に、匿名化の措置を講ずるものとする。

第6・第7 (略)

第6章・第7章 (略)