

令和4年3月2日

※暫定版・未定稿

○ 文部科学省
厚生労働省 告示第 号

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（平成三十一年 文部科学省
厚生労働省告示第三

号）の一部を改正する告示を次のように定める。

令和四年 月 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

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（平成三十一年 文部科学省
厚生労働省告示第三

号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>目次（略）</p> <p>第1章</p> <p>第1（略）</p> <p>第2 定義</p> <p>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。</p> <p>(1)～(6)（略）</p> <p>(7) 研究機関</p> <p>提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したES細胞を用いた<u>研究を実施する法人、行政機関又は個人事業主をいう。</u>なお、複数の<u>法人、行政機関又は個人事業主</u>において共同で研究を行う場合には、それぞれの<u>法人、行政機関又は個人事業主をいう。</u></p> <p>(8) 提供機関</p> <p>提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける<u>法人、行政機関又は個人事業主をいう。</u></p> <p>(9)・(10)（略）</p> <p>(11) <u>研究機関の長</u></p> <p>提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したES細胞を用いた<u>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。</u></p> <p>(12) <u>提供機関の長</u></p> <p>提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける<u>法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。</u></p> <p>(13)（略）</p> <p>(14) 個人情報</p> <p>個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）第2条第1項</p>	<p>目次（略）</p> <p>第1章</p> <p>第1（略）</p> <p>第2 定義</p> <p>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。</p> <p>(1)～(6)（略）</p> <p>(7) 研究機関</p> <p>提供者から提供を受けたヒト受精胚又は作成したES細胞を用いて<u>研究を実施する機関をいう。</u>なお、複数の<u>機関</u>において共同で研究を行う場合には、それぞれの<u>機関をいう。</u></p> <p>(8) 提供機関</p> <p>提供者から研究に用いるヒト受精胚の提供を受ける<u>機関をいう。</u></p> <p>(9)・(10)（略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>(11)（略）</p> <p>(12) 個人情報</p> <p><u>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。</u></p>

に規定する個人情報をいう。

(15) 個人識別符号

個人情報保護法第2条第2項に規定する個人識別符号をいう。

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、当該生存する個人の提供者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

(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、次に掲げる全ての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、電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けることができる。

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
(略)

(1)~(4) (略)

(5) 個人情報の保護の具体的な方法 (第5章の第5(3)に基づき講ずる必要な措置を含む。)

(6)~(12) (略)

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

(14) 匿名化

提供者から提供を受けたヒト受精胚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
(略)

(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、提供者の個人情報保護のため適切な措置を講ずる。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をヒト受精胚の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。

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

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(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、電磁的方法による文書を含む。)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、提供者の個人情報保護の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胚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 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)	
(2) <u>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ができる。</u>	
(3) <u>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、この限りでない。</u>	
3・4 (略)	
第2 提供機関	
1 (略)	
2 提供機関の長	
<u>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、この指針に定める業務を当該提供機関内の適当な者に委任することができる。</u>	
(1)~(3) (略)	
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)	
(12) <u>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。)</u>	
(13) (略)	
第2~第4 (略)	

第1 研究機関	
1 (略)	
2 研究機関の長	
(1) (略)	
(新設)	
(2) <u>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。</u>	
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)~(3) (略)	
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)	
(12) <u>個人情報</u> の取扱い (<u>匿名化の方法を含む。</u>)	
(13) (略)	
第2~第4 (略)	

第5 個人情報保護

- (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。
- (2) （略）
- (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つては、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、必要な措置を講ずるものとする。

第6・第7 （略）

第6・7章 （略）

第5 個人情報保護

- (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) （略）
- (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つては、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・7章 （略）

附 則

(適用期日)

第一条 この告示は、令和四年四月一日から適用する。

(経過措置)

第二条 この告示の適用の際現に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規定により実施中の研究については、個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）その他関連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。

