

○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（平成二十二年文部科学省・厚生労働省告示第二号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

現 行	改 正 案
<p>第 1 章 総則 第 1 ・ 第 2 （略） 第 3 定義 (10) 個人情報 生存する個人の提供者に関する情報であって、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により提供者を識別することができるもの（他の情報と容易に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は、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）をいう。</p> <p>(11) 匿名化 提供を受けた配偶子に付随する個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりに提供者と関わりのない符号又は番号を付することをいう。匿名化には、次に掲げるものがある。</p> <p>① 連結可能匿名化 必要な場合に提供者を識別できるように、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。</p> <p>② 連結不可能匿名化 提供者を識別できないよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。</p>	<p>第 1 章 総則 第 1 ・ 第 2 （略） 第 3 定義 (10) 個人情報 生存する個人の提供者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。</p> <p>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他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。）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。）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は、当該生存する個人の提供者に係る個人情報となる。）</p> <p>② 個人識別符号が含まれるもの</p> <p>(11) 個人識別符号 次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号をいう。</p> <p>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って、当該特定の個人を識別することができるもの</p> <p>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って、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</p> <p>(12) 匿名化 提供を受けた配偶子に付随する個人情報から個人を識別することができる情報（個人識別符号を含む）の全部又は一部を取り除くことをいう（提供者と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む。）</p> <p>① 削る</p> <p>② 削る</p>

第2章 配偶子の入手

第1 (略)

第2 インフォームド・コンセント

1～3 (略)

4 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成し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。

① 配偶子又はヒト受精胚が連結不可能匿名化されている場合

② (略)

第5章 研究の手続

第1～第4 (略)

第5 個人情報の保護

(1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。

(2)・(3) (略)

第6 (略)

(13) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と新たに付された符号又は番号を照合することができるようにするものをいう。

第2章 配偶子の入手

第1 (略)

第2 インフォームド・コンセント

1～3 (略)

4 インフォームド・コンセントの撤回

(1)・(2) (略)

(3) 研究機関の長は、(2)の通知を受けたときは、提供を受けた配偶子（提供者が自らの生殖補助医療に用いることを希望するものを除く。）又は当該配偶子から作成し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。

① 配偶子又はヒト受精胚が匿名化されている場合（特定の個人を識別することができない場合であって、対応表が作成されていない場合に限る。）

② (略)

第5章 研究の手続

第1～第4 (略)

第5 個人情報の保護

(1) 組織の代表者等は、提供者の個人情報の保護に関する措置について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成〇〇年文部科学省・厚生労働省告示第〇〇号）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成〇〇年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第〇〇号）に基づくヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う場合には、同指針）に準じた措置を講じるものとする。

(2)・(3) (略)

第6 (略)