

日医発第 242 号（技術）
令和 4 年 4 月 19 日

都道府県医師会担当理事 殿

公益社団法人日本医師会
常任理事 渡辺 弘司
（公 印 省 略）

「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」
及び「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」
の一部改正について

平素より、本会会務にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、標記の件に関し、文部科学省研究振興局／厚生労働省子ども家庭局／厚生労働省健康局より別紙のとおり、本会に対し周知方依頼がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関して了知のうえ、貴会管内郡市区等医師会に対する周知方について、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

3 文 科 振 第 8 0 1 号
子 発 0 3 3 1 第 3 号
健 発 0 3 3 1 第 2 号
令 和 4 年 3 月 3 1 日

各 国 公 私 立 大 学 長
各 国 公 私 立 高 等 専 門 学 校 長
関 係 各 施 設 等 機 関 等 の 長
各 大 学 共 同 利 用 機 関 法 人 機 構 長
関 係 各 国 立 研 究 開 発 法 人 の 長
関 係 各 独 立 行 政 法 人 の 長
各 都 道 府 県 知 事
各 特 別 区 の 長
各 保 健 所 設 置 市 の 長
関 係 各 団 体 の 長
殿

文 部 科 学 省 研 究 振 興 局 長
池 田 貴 城
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 子 ど も 家 庭 局 長
橋 本 泰 宏
(公 印 省 略)

厚 生 労 働 省 健 康 局 長
佐 原 康 之
(公 印 省 略)

「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」
及び「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」の一部改正について（通知）

研究におけるヒト受精胚の作成及び取扱いに関しては、「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 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。以下「ゲノム編集指針」という。）及び「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 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号。以下「ART 指針」という。）により、その適正な実施を図つ

てきたところですが、今般、これら指針の見直しを行い、令和4年3月31日付けで「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」（令和4年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「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」（令和4年文部科学省・厚生労働省告示第2号）を告示しましたので、下記のとおり通知します。なお、改正の趣旨は下記1、主な改正内容は下記2のとおりです。

改正後の両指針（以下「新指針」という。）については、研究の実施にあたって新指針に定める基準に対する適合性について文部科学省及び厚生労働省の確認が必要であり、当該基準に適合していないと認められるものがあつたときは、その旨を公表するものとするほか、文部科学省及び厚生労働省の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、補助金等の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、厳格な運用を行う方針です。つきましては、貴機関、貴団体又は管下において研究に携わる者全てに新指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いします。また、各研究機関において研究を実施する場合、新指針に基づき適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の対応をお願いします。

なお、新指針に関して、下記3のとおりガイダンスを策定するとともに、下記4のとおり指針運用窓口を設けますので、新指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨について

個人情報保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）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（令和3年法律第37号）の規定による改正後の個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号。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等に伴い、令和3年10月にとりまとめられた「令和2年・3年改正個人情報保護法を踏まえた生命・医学系指針の見直しについて（取りまとめ）」（令和3年10月26日 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議）等を踏まえ、ゲノム編集指針及びART指針の関係部分を改正した。

改正に当たっては、文部科学省及び厚生労働省による専門委員会*において検討を行い、パブリック・コメントにおける意見の結果等も踏まえ、これを令和4年3月31日に告示するとともに、同年4月1日から適用することとした。

※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
生殖補助医療研究専門委員会

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

2. 主な改正内容について

(1) 用語の整理

- ① 指針における生存する個人に関する情報についての用語は、改正後法における用語に合わせた。【新指針の第1章第2(14)関係】
- ② 「匿名化」の用語は用いず、改正後法上の該当する各用語を当てるとともに、個人情報を加工したもののうち、仮名加工情報及び匿名加工情報に該当しない個人に関する情報は個人情報として取り扱うこととした。【新指針の第5章第5(2)関係】
- ③ 「対応表」の用語は用いず、改正後法の「匿名加工情報」及び「仮名加工情報」の加工の方法や加工に係る削除情報等についての法の規定を踏まえ、整理を行った。【新指針の第3章第5(3)①関係】
- ④ その他個人に関する情報に係る用語を含む規定について、上記整理を踏まえた所要の見直しを行った。

(2) 個人情報の管理主体の見直し

- ① 個人情報の管理主体は研究機関の長又は提供機関の長とし、その上で、機関の長については、法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主の立場にある者として、生命・医学系指針と同様の定義を新設し、その責任の下で研究機関、提供機関が個人情報を取り扱う旨明確となるよう改めた。【新指針の第1章第2(7)・(8)・(11)・(12)、第5章第5関係】
- ② 上記定義の新設及び見直しを踏まえ、機関の長は当該機関において定められた規程により、ゲノム編集指針及びART指針に定める業務を当該機関内の適当な者に委任することができる旨の規定を追加した。【新指針の第4章第1の2(2)・第2の2(2)関係】
- ③ 旧指針の第5章第5(2)に規定する個人情報管理者の設置については求めないこととし、配偶子又はヒト受精卵を研究機関に移送する前の匿名化の措置(旧指針における表記)については、機関の長が行うものとして規定を改めた。【新指針の第5章第5(2)関係】

(3) インフォームド・コンセント(以下「IC」という。)等の手続の見直し

- ① 文書によるICの取得に代えて、本人確認が適切に実施できる等の一定の事項に配慮した上で電磁的方法によりICを取得できる旨の規定を追加した。【新指針の第3章第1(3)関係】

(4) 経過措置

ART指針の規定により実施中の研究については、個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守される場合に限り、従前の例によることができることとした。

3. ガイダンスの策定について

新指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追ってガイダンスを策定し、文部科学省及び厚生労働省のホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

4. 指針運用窓口について

新指針の運用に関する御質問等については、下に掲げる文部科学省及び厚生労働省の指針運用窓口において受け付け、両省にて協議を行った上で回答することとする。

<指針運用窓口>

○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 【ゲノム編集指針及びART指針】

住所：〒100-8959 東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場 生命倫理・安全に対する取組
(ゲノム編集指針関係)

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/embryoediting.html>

(ART指針関係)

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seisyoku_hojo.html

○厚生労働省

- ・子ども家庭局母子保健課 【ゲノム編集指針（うち生殖補助医療に関すること）及びART指針】

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

E-mail：boshihoken@mhlw.go.jp

ホームページ：研究に関する指針について

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou
u/i-kenkyu/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html)

- ・健康局難病対策課 【ゲノム編集指針（うち遺伝性又は先天性疾患に関すること）】

住所：〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

※本件に関する一連の資料を上記ホームページに掲載しておりますので、適宜御参照ください。