

○文部科学省告示第六十三号

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に伴い、並びに個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）第五十九条の規定を実施するため、ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の一部を改正する告示を次のように定める。

令和四年三月三十一日

文部科学大臣 末松 信介

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針の一部を改正する告示

ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成二十二年文部科学省告示第八十八号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分にこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後	<p>(研究機関の長の了承)</p> <p>第十一条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 八 「略」</p> <p>九 細胞の提供者の個人情報の保護の具体的な方法</p> <p>十 「略」</p> <p>(研究計画の変更)</p> <p>第十四条 研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第九号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。</p> <p>2・3 「略」</p> <p>4 研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第十号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>5 「略」</p> <p>(個人情報の保護)</p> <p>第十九条 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の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(令和三年文部科学省・厚生労働省・</p>
改正前	<p>(研究機関の長の了承)</p> <p>第十一条 研究責任者は、生殖細胞作成研究に当たっては、あらかじめ、研究計画書を作成し、研究計画の実施について研究機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>2 研究計画書には、次に掲げる事項を記載するものとする。</p> <p>一 八 「同上」</p> <p>九 「号を加える。」</p> <p>十 「同上」</p> <p>(研究計画の変更)</p> <p>第十四条 研究責任者は、第十一条第二項第一号、第三号及び第五号から第八号までに掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。この場合において、了承を求められた研究機関の長は、当該変更の妥当性について倫理審査委員会の意見を求めるとともに、当該意見に基づき当該変更のこの指針に対する適合性を確認するものとする。</p> <p>2・3 「同上」</p> <p>4 研究責任者は、第十一条第二項第四号又は第九号に掲げる事項を変更しようとするときは、あらかじめ、研究計画変更書を作成して、研究機関の長の了承を求めるものとする。</p> <p>5 「同上」</p> <p>(個人情報の保護)</p> <p>第十九条 研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者は、細胞の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(令和三年文部科学省・厚生</p>

<p>経済産業省告示第一号) に準じた措置を講じるものとする。</p>	<p>労働省・経済産業省告示第一号) に準じた措置を講じるものとする。</p>
<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。</p>	

附 則

この告示は、令和四年四月一日から施行する。