

「特定胚の取扱いに関する指針の一部を改正する告示（案）」及び
「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する
省令（案）」に関するパブリックコメント（意見公募手続）の結果について

令和 年 月 日
研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

1. 意見募集期間

令和 5 年 6 月 2 0 日（火）～令和 5 年 7 月 1 9 日（水）（3 0 日間）

2. 意見提出件数

3 件

3. 提出された御意見及び文部科学省の考え方

別添のとおり

パブリックコメント（意見公募手続）において提出された御意見及び文部科学省の考え方

| | |
|---------------------|---|
| 文部科学省の考え方において使用した凡例 | |
| 「施行規則」 | ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則 |
| 「指針」 | 特定胚の取扱いに関する指針 |
| 「ガイドンス」 | 「特定胚の取扱いに関する指針」「ヒトに関するクローン技術の規制に関する法律施行規則」ガイドンス（令和4年10月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）（今後改正予定） |
| 「CSTI」 | 総合科学技術・イノベーション会議 |

| 意見 No. | 御意見 | 文部科学省の考え方 |
|--------|---|---|
| 1 | <p>提供者の同意を得る手続につき、電磁的方法により行うことを可能とすることについて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明書の交付の場合と同様、電磁的方法により同意を得る手続を行うことができるのは、そのことに提供者が了解したとき（又は了解の意思表示があるものと十分に推測されるとき）に限られる旨を規定すべきである。 ・電磁的方法により同意を得る手続が適切に行われたことを事後的に確実に検証できるようにするため、同意、第7条第2項第1号の本人確認、同項第2号の質疑応答等が行われたことの証跡（ログ）を一定期間保存しておく必要がある旨を規定すべきである。例えば、施行規則第9条第3項第3号の事項につき、これら証跡が含まれることを明定することが考えられる。 ・電磁的方法による同意の真正性等を確保するため、電磁的方法により同意を得る手続に用いる電子計算機について、サイバーセキュリティ（サイバーセキュリティ基本法第2条に規定するサイバーセキュリティをいう。）を確保しなければならない旨（又はサイバーセキュリティを確保するために必要な措置を講じなければならない旨）を規定すべきである。 ・オンラインによる本人確認の手法においては、一般に求められる要件等が様々であることから、要件に応じ「適切な」手法が複数存在するところであり、本件同意を得る手続において求められる要件を整理した上で、適切な本人確認の方法を具体的かつ限定的に規定すべきである。 | <p>指針における同意は、生殖細胞や受精胚といった、センシティブな試料の提供を同意いただくため、確実にインフォームド・コンセントを受ける必要があります。</p> <p>説明書の交付と同意は、通常セットで運用されるものであるため、提供者が了解した場合にのみ、電磁的方法によることができることになると考えております。</p> <p>制度上、電磁的方法によるインフォームド・コンセントを可能としますが、対象者は少数であることが想定されるため、認証システムの整備は求めず、テレビ電話画面上での身分証明書の確認などで本人確認が確実に行われることを想定しています。</p> <p>詳細は、他のヒト胚関係研究指針と同様、ガイドンスでお示しする予定ですが、具体的な方法は、それぞれの研究計画ごとに倫理審査委員会で検討されることとなります。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | <p>規制を緩和して欲しい。</p> | <p>関連する研究の規制の基本方針は、CSTI の生命倫理専門調査会で議論されています。</p> <p>当省としても、CSTI が示した方針に基づき、速やかに関連する指針の制定・見直しを行ってまいります。</p> |
| 3 | <p>以下、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）」に意見を行なう。</p> <p>>様式第一の五（第5条第1条関係） 法人の場合は法人番号の記載も行なわせるようにされたい。 その方が公正性に資するはずである。</p> | <p>届出いただく事項は、その届出にかかる特定胚の取扱いが、指針に適合しているか確認するために必要な内容を定めていますが、法人番号はそれには当たらないと考えられますので、記載を要しないこととさせていただきます。</p> |