2016 年 2 月 15 日　第 7 回厚生科学審議会　再生医療等評価部会　議事録
医政局研究開発振興課

○日時
平成２８年２月１５日（月）１５：００～１７：００

○場所
中央合同庁舎 5 号館厚生労働省共用第 8 会議室（19 階）
東京都千代田区霞が関 1-2-2

○出席者
【委員】

福井部会長	荒戸委員	梅澤委員	大澤委員	掛江委員
紀ノ岡委員	木下委員	後藤委員	田島委員	柘植委員
手良向委員	戸口田委員	長野委員	中村委員	花井委員
松山委員	南委員	山口委員		

○議事
○神ノ田課長
　傍聴の皆様方にお知らせします。傍聴に当たっては、既にお配りしております注意事項をお守りくださるようお願いいたします。
　それでは、定刻になりましたので、ただいまから第 7 回「厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。本日は、部会の定数 25 名に対しまして、現時点で 16 名の委員に御出席を頂いております。厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。
　それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。議事次第がありまして、裏面に配布資料一覧を載せております。座席表と、その裏面が委員名簿となっております。資料 1 と資料 1 の参考資料は遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する資料です。資料 2-1～資料 2-3 が京都府立医科大学から提出のあった提供計画に関する資料です。資料 3-1～資料 3-3 が自治医科大学から提出のあった提供計画に関する資料です。資料 4-1～資料 4-5、資料 5-1～資料 5-4 については、サンフィールドクリニックから提出のあった提供計画 2 点です。
　あと机上に別途、参考資料 1、2 ということで配布しております。あとはタブレットのほうに資料番号が重複しておりますが、参考資料 1～参考資料 12 までが格納されておりますので、適宜御参照いただければと思います。資料の不足等がありましたら、お知らせいただければと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、円滑な議事進行のため、撮影はここまでとさせていただきますので、御協力をお願いいたします。以後の進行につきましては、福井部会長にお願いいたします。

○福井部会長

それでは、本日もどうぞよろしくお願いいたします。議事に入らせていただきます。議事1「遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会(仮称)の設置について(案)」です。事務局より説明をお願いいたします。

○吉田研究企画官

それでは、事務局から説明いたします。資料1を御覧ください。遺伝子治療等臨床研究について、これまで「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」というのがありまして、これを策定して、個人情報等の取扱い等について、研究所が遵守すべき事項等を定めています。

今般、平成27年9月に個人情報の保護に関する法律の改正が行われ、そこで個人情報の保護と有用性の確保に関する制度の改正が行われております。この法律では、引き続き学術研究に関しては、民間事業者等の遵守すべき義務等の規程が適用除外とされており、遺伝子治療等臨床研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱いについて、引き続き指針で対応すべく適切な取扱いを検討する必要があるということです。そのため、厚生科学審議会の再生医療等評価部会に、遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会を設置し、検討を行いたいというものです。

構成ですが、指針の見直しを行う上で、検討に必要な知見を持った有識者に入っていただく、具体的には厚生科学審議会再生医療等評価部会の運営細則に基づき、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から、当部会長が指名するという形で決めさせていただきます。また、その他ですが、検討に当たっては、他の関連する研究指針との整合性を図りながら議論を進めることにしたいと思います。

参考資料を御覧ください。これは、今回の見直しの経緯を簡単にまとめたものです。まず上段ですが、9月に改正個人情報保護法が成立して、2年以内に施行されるということになっています。現在、個人情報保護法とゲノムデータ等の関係については、別途タスクフォースを開催して、そこで必要な検討等を行って、整理を行っているところです。その中で現行の医学研究関連指針の見直しの必要性が指摘されており、ここに示した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の3つの指針を3省の合同委員会で検討したいというものです。

主な検討事項としては、右側ですが大きく3つあり、1番目は個人識別符号に関するもの、2番目は要配慮個人情報に関するもの、3番目は匿名加工情報に関するものです。これらを踏まえて、個人情報保護に関するルール、インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール、またゲノム指針と医学系指針の整理といったことを、指針の検討で行いたいと考えております。

改正のスケジュールは下段です。左下に赤字で囲った部分がありましたが、1,2,3 が今説明した 3 つの指針です。1 の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針と 2 のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針は、厚生科学審議会の科学技術部会のほうに委員会を設置します。また、ただいま説明しましたとおり、遺伝子治療等臨床研究に関する指針については、再生医療等評価部会に委員会を設置します。1 と 2 と 3 の合同委員会で検討を進めていきます。

最短のスケジュールということで、春から検討を開始し、大体 4 回程度の開催を見込んでおりますが、検討を行った後、取りまとめをそれぞれの部会に報告します。その後、夏から秋にかけてパブリック・コメントを行い、最終的には大臣告示を行って、一定の周知期間を設けて、上段にある個人情報保護法の施行時期と合わせて施行するというスケジュールで考えております。以上、よろしくお願いいたします。

○福井部会長

ただいまの御説明につきまして、御意見、御質問等がありましたら、お願いいたします。

それでは、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の見直しに係る専門委員会を設置することについては、本部会として了解するということでよろしいでしょうか。それでは、そのようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

（非公開部分の議事概要については以下のとおり）

議事：第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認

議事概要：

1　以下の第一種再生医療等提供計画の変更について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

【再生医療等提供機関】

京都府立医科大学附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験

2　以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準に適合していることを確認した。

【再生医療等提供機関】

自治医科大学附属病院

【提供しようとする再生医療等の名称】

CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リン

パ腫に対する遺伝子治療臨床研究

３　以下の第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性を次回の再生医療等評価部会において再確認することとした。

【再生医療等提供機関】
　　医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供しようとする再生医療等の名称】
動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療

【再生医療等提供機関】
　　医療法人社団みき会サンフィールドクリニック
【提供しようとする再生医療等の名称】
　　同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた２ 型糖尿病の改善を目的とした治療