2016 年 12 月 21 日　第１６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１２月２１日（水）１５：００～１７：００

○場所
中央労働委員会　労働委員会会館講堂（7 階）

○出席者
【委員】

福井部会長	荒戸委員	今村委員	大澤委員	岡野委員
掛江委員	木下委員	高橋委員	田島委員	柘植委員
手良向委員	中村委員	花井委員	前川委員	松山　委員
南　委員	山口委員	矢守委員		

【事務局】
研究開発振興課　森光課長　　厚生科学課　下川研究企画官

○議事
○森光課長
　それでは傍聴の皆様方にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既にお配りしている注意事項をお守りくださるようお願いいたします。定刻になりましたので、ただいまから第 16 回厚生科学審議会再生医療等評価部会を開催します。本日は部会の定数 25 名に対して、現時点で 16 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められている定足数に達していることを御報告します。
　それでは、本日の会議資料の確認をお願いします。1 つに閉じておりますが、名簿、座席表のほか、資料 1-1～1-3、参考資料 1、参考資料 2 と付いております。資料 2-1、資料 2-2、資料 3-1、資料 3-2 と続いております。資料の不足等がありましたら、お知らせをください。よろしいですか。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をいたします。
○福井部会長
　だんだん気ぜわしくなったこの時期にお集まりいただきありがとうございます。早速ですが、本日の議事に入ります。議事 1 は、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の改定に

ついてです。事務局より説明をお願いします。
○下川研究企画官
　個人情報保護法等の改正に伴う指針の見直しについて、専門委員会で最終取りまとめを行っておりますので、その内容を御説明いたします。
　資料 1-2 が最終取りまとめの全文ですが、御説明のために便宜上資料 1-1 を使って御説明させていただきたいと思います。資料 1-1 を御覧ください。
　個人情報保護法等の改正に伴う遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改正案については、8 月 31 日の再生医療等評価部会におきまして、パブリックコメントにかける前の案について御審議いただいております。その後、9 月 22 日から 10 月 21 日までの 1 か月間、パブリックコメントを実施しております。その結果、遺伝子治療等指針については、20 人の個人又は団体から 22 件の御意見を頂いております。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等についても、同時にパブリックコメントを実施しておりまして、そちらの医学系研究指針への御意見は 1,500 件を超えております。
2 ページを御覧ください。これはパブリックコメントで頂いた主な意見を記載しております。それぞれの御意見の冒頭には、●と○が付いておりますが、●は遺伝子治療等指針と医学系指針等に共通の御意見です。○は医学系指針等に頂いた御意見です。まず、個人情報の定義について頂いた御意見です。改正指針案では、個人情報の定義として、他の情報と照合することによって、特定の個人を識別できると規定しておりましたが、個人情報保護法では、「容易に照合できる」と「容易に」という言葉が入っておりまして、法律より運用が厳しくなることを懸念する御意見が多く寄せられました。
　これにつきましては、行政機関の個人情報保護法、独立行政法人の個人情報保護法では、個人情報保護法と異なって、「容易に」という言葉が入っておりませんので、「容易に」という言葉は結論としては指針には入れませんでした。それによって、個人情報の解釈が厳格化されているという解釈が生じることのないようにガイダンスで明確化することにしました。
　次にインフォームド・コンセントについての御意見ですが、これは全て医学系指針等への御意見ですので説明は省略いたします。次の 3 ページを御覧ください。「その他」の●の部分を御覧ください。「外国にある第三者への提供基準を明確にしてほしい。」、「試料・情報を第三者に提供したとき、及び受け取ったときの確認・記録について、項目等の詳細を教えてほしい。」という、2 つの御意見については御意見を取り入れて、指針の修正又はガイダンスで明確化することにしました。
　次の●の、「改正個人情報保護法では「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が学術研究目的」で個人情報を取り扱う場合は適用除外になるにもかかわらず、なぜ改正個人情報保護法の規定に一致するよう改正されなければならないのか。」という御意見については、指針はどの研究者にも共通の取扱いを定めるという基本原則があるということと、共同研究では、法律が適用になる研究者と、適用にならな

い研究者が混在しておりますので、画一的なルールが必要という考え方に基づいて改正を行っておりますので、この意見に基づいて指針の修正は行いませんでした。
4 ページから専門委員会の最終取りまとめの内容を記載しております。専門委員会のほうは、遺伝子治療等指針だけではなくて、医学系指針・ゲノム指針も併せて検討しております。個人情報保護法の改正により、大きく影響を受けるのが遺伝子治療等指針よりも医学系指針のほうであることもあって、医学系指針等の内容が中心となっております。8 月に中間取りまとめについて御報告させていただいた際も、御参考までに医学系指針等も含めて御説明いたしましたので、今回も同様に御説明いたします。今回は、パブコメも踏まえ、指針を修正しておりますので、そこを中心に御説明したいと思います。

パブコメでの個別の御意見に対する指針の修正案について御説明する前に、まず、複数の内容の御意見に共通する事項について考え方を 4 ページに整理しております。パブコメ前の医学系指針の改正案では、要配慮個人情報を第三者に提供する場合に、原則同意が必要となります。また、医療機関のカルテ情報など既存情報を自機関で利用する場合に、例外規程が適用できないとオプトアウトでの研究ができなくなる場合が出てくるということで、このままでは医学研究が止まるのではないかと懸念する意見が多く寄せられました。

このため、ここに書いてあるような整理をすることで、自機関における既存情報の利用や、情報の第三者提供におきまして、現行と同様な手続であるオプトアウトでの実施を可能としてはどうかということになりました。個人情報保護法第 76 条が、4 ページの下側に書いてあります。学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的の場合は、個人情報が適用されないことになっております。

一番上の〇の部分では、指針に定める諸手続に沿って作成・許可された研究計画書に基づく研究者等で構成される学術研究を目的とする研究グループは、個別具体的な事例ごとに判断されるものの、その実質や外形が 1 つの機関としてみなし得るものであるならば、改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号の「大学その他の学術研究を目的とするを機関若しくは団体」に該当し得ると考えられる。ただし、改正個人情報法第 76 条第 1 項第 3 号に適用する場合であっても、安全管理のために必要かつ適切な措置等を講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めることが求められている。

そのため、上記研究グループが 1 つの機関として実質や外形をもって活動していることを明確化する必要がありますので、こういうグループは、こういう複数の機関からなる共同研究で診療録等使用して、こういう研究をしているといったことを、研究対象者等に通知又は公開することを求める。また、研究グループに参加するための規程をあらかじめ整備することを求めるということにしました。

この考え方は、指針に沿って行う研究グループの学術研究が全て、そもそも始めから個人情報保護法の適用除外になるという考え方ではなく、指針の内容は基本的には個人情報保護法と整合を取った手続で書かれておりますが、個人情報保護法と整合を取ると、どうしても研究を行う上で支障が出る部分についてのみ、指針に記載した通知公開等の手続を

行うと、そのときに第 76 条を適用になって、ほぼ従来どおりの手続で研究を可能とするという考え方です。
5 ページは、医学系指針の対象と、個人情報保護法第 76 条の関係を表わしております。指針の対象内であっても、右側の、企業の製品開発のように、学術系研究でない場合は第 76 条は適用されません。たとえ学術研究であっても、先ほど御説明した通知公開などの手続を行わなければ適用外とならない場合があります。
6 ページ、通知・公開の項目が、先ほど御説明したように、第 76 条を適用させる際に、1 つの機関として実質外形をもって活動することを明確化するために、この改正案では利用の範囲や利用目的といった外形を明確化するための項目を追加しているという表です。
7 ページ以降は、医学系指針の様々な場合におけるインフォームド・コンセント等についての取扱内容を記載しております。新たに試料・情報を取得して、研究を実施しようとする場合に、インフォームド・コンセントの取扱いについて、パブリックコメントを踏まえた修正点としては赤字の部分です。赤字で書かれている枠の所を御覧ください。丸 2 人体から取得された資料を用いない情報のみの研究のうち、要配慮個人情報を取得する研究の取扱いについて、原則同意が必要ですが、同意が困難な場合もあるということで、その場合は第 76 条を適用させる手続を取って、法律とは異なる指針独自の世界でオプトアウトを行う修正を行っております。
8 ページ、これは医学系指針について寄せられた御意見で、指針中に記載されている「インフォームド・コンセント」と「同意」の違いが分からないという御意見に対して、ガイダンスで記載することとしてその内容を記載したものです。
9 ページ、既存試料・情報を自機関で利用して研究する場合ですが、人体から採取された試料を用いる場合は、中間取りまとめ案から実質的な変更はありません。赤字の匿名加工情報の部分は、中間取りまとめのときには、記載順が最後であるため上に移動させただけの変更で、本質的な変更ではありません。
10 ページ、既存試料・情報を自機関で利用して研究する場合で、人体から採取された資料を用いず、情報のみを用いる研究において、現行指針ではインフォームド・コンセントを求めておりません。匿名化又はオプトアウトの手続によって実施が可能と規定しております。中間取りまとめでは、人体から採取された試料を用いる場合と同様のインフォームド・コンセントの手続を求める方針としました。
　しかしながら、パブリックコメントで医療現場の負担が大きく、研究利用のために個別に同意を求めることは診療の現場にも悪影響を与える懸念があるという理由で、人体から取得された資料を用いる場合と同様の取扱いを求めることは適当でないという御意見が多数ありました。このため、従来どおり、必ずしもインフォームド・コンセントは必要でないと変更をいたしました。匿名加工情報の赤字部分は位置を移動させただけですので、実質的な変更ではありません。
　赤字でオプトアウトと書いてある部分ですが、中間取りまとめ案では、社会的重要性が

あるという特例規定を用いてオプトアウトとしていたのですが、しかしながら、例外規定に該当しない場合は研究が困難だということから、個人情報第 76 条の適用除外の考え方を使用して、中間取りまとめを修正して、現行指針と同様の考え方、つまり、必ずしもインフォームド・コンセントを要しないとすることとしました。
11 ページ、既存試料・情報を他機関へ提供する場合です。匿名加工情報の赤い部分は位置を移動させただけですので、実質的な変更ではありません。2 番目の赤字で匿名化と書いてある部分は後ほどご説明します。先に 3 番目の赤字のオプトアウトの部分を御説明します。個人情報保護法の改正によって、要配慮個人情報を第三者に提供する場合にはオプトアウトではなく、原則同意ということになっております。中間取りまとめ案では、独立行政法人の個人情報保護法や、行政機関の個人情報保護法では、個人情報保護法と同様な規定がなく、取扱いが異なっているということで、左側のイ-(ア)やイ-(イ)という所が個人情報保護法適用機関のみと書いております。法律ごとに手続が異なるという場合が生じて、多施設共同研究では、手続が複雑で分かりにくいという御意見がパブリックコメントで多く寄せられました。
　これについても、先ほど御説明した個人情報保護法第 76 条の適用除外の考え方を使って、中間取りまとめ案を修正し、現行指針と同様の考え方、つまり、オプトアウトによる手続の規程を維持することとしました。2 番目の赤字で匿名化と書いてある部分については、12 ページで説明をいたします。従来は、連結可能匿名化、連結不可能匿名化していれば、相手に情報を渡すときに個人情報ではないとして取り扱ってきましたが、今後はゲノム等の個人識別符号が個人情報に該当し、また、個人情報の定義上、対応表の有無にかかわらず、他の情報と照合して、個人が識別できれば個人情報になりますので、上の改正前の横棒の灰色の個人情報でないという部分が減って、今後は黄色の個人情報になる部分が増えるということになります。
　その際に、研究者の方々にとってはある情報を取り扱うときに、個人情報と個人情報でない境目がはっきりしない場合も、実際問題として起きるだろうと思われます。かといって、個人情報でないと明確に言い切れない部分を全て個人情報として取り扱うと規制が強くなってしまう。そこで、図の水色の部分ですが、匿名化を行って、「対応表」がある場合には対応表を相手に提供しないなどの条件で、個人情報としてオプトアウトの取扱いよりも規制の弱い通知公開の手続を行うというものです。この水色の部分は先ほど説明した第 76 条の考え方を使用しております。
13 ページ、既存試料・情報の提供を他機関から受けて研究を行う場合です。前のページの第三者提供の御説明のときに、第 76 条を使って通知公開に匿名化して提供する場合の手続が加わったということを申し上げました。そのようにして提供された情報を受け取った際の受取り側の行うべき手続を追加しているのが赤字の部分です。提供先においても、先ほどの一覧にあった項目を公開するということになります。
14～17 ページまでは、ゲノム指針について、今御説明した医学系指針と同様な考え方で修

正を行っております。
18 ページ、これについては医学系指針だけでなく、遺伝子治療指針ともかかわっている事項です。海外にある第三者に対して、試料・情報を提供する場合の取扱いですが、個人情報保護法上は、表の(1)のように、海外への個人情報の提供に当たっては、原則として同意が必要となっております。しかし、表の(2)にあるように、ある特定の国や、(3)の一定の基準を満たす体制が確保された者へ提供する場合には、日本国内への提供と同じ手続で可能になります。(1)～(3)の方法ではできない場合には、(4)～(6)のいずれかを求めるということにしました。(4)は、匿名化し個人情報ではなくして提供するものです。(5)と(6)は第 76 条を適用させることにより可能としているものです。(5)は、匿名化しているものは通知・公開、海外への情報提供について、機関の長が把握を行う。(6)は、匿名化していない完全な個人情報の場合で、通知・公開、拒否機会の保障、倫理審査委員会への付議、機関の長の許可が必要になります。(7)は学術研究に該当しないような場合で、個人情報保護法第 76 条が適用できないような場合には、社会的重要性があって、倫理審査委員会に付議して、機関の長の許可がある場合に提供可能とするものです。
19 ページ、第三者提供時の確認・記録についてです。改正個人情報保護法におきまして、第三者提供時の提供元、提供先において、確認・記録の義務が新たに規定されております。このため指針においては、提供元と提供先それぞれの機関に対して、原則として第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を行うことを求めることとしました。提供元は提供後 3 年、提供先の研究機関は研究終了については、報告された日から 5 年を経過した日としました。
20 ページ、経過措置等についてです。これは改正される指針の施行前から実施中の研究の取扱いについて記載したものです。倫理審査委員会への過度の負担を避けるために、指針改正に伴った研究計画書の変更で生じうる多くのパターンについて、研究計画書の変更には当たらないとみなし、倫理審査委員会の審査を不要としました。
　また医学系指針におきましては、既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる研究は、これまで指針の対象外でしたが、情報にゲノム情報など個人識別符号が含まれる等の理由によって、新たに指針の適用対象になる場合があります。このような場合に、改正指針施行後に自機関のみで当該個人情報を取り扱う場合は、計画書の作成や倫理審査委員会への付議についても半年間の経過措置を設けることとしました。
　研究責任者に、施行日までに現在実施中の研究計画の変更が必要かどうかなどについては、チェックリストを用いて確認できるようにチェックリストを作成して周知したいと考えております。
　資料 1-3、これは、今、御説明した専門委員会の報告書の最終取りまとめを踏まえて遺伝子治療指針の改正案です。1 ページ、個人情報の定義については、パブコメ時から変更はありません。2 ページ、二十と書かれている部分に軽微な修正を行っています。パブコメ募集時に、「匿名化」の定義として、特定の個人を識別できる記述等の全部又は一部を取り除

くことをいう(当該個人と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む)としていたのですが、特定の個人と識別できる記号の全部又は一部を取り除くこと自体は、「個人と関りのない符号又は番号を付す」ということとは全く別なことなので「含む」という表現は少しおかしいので、より正確な表現に直しております。具体的には「(当該記述等の全部又は一部を取り除き、当該個人と関りのない符号又は番号を付すことを含む)」と修正しておりますが、実質的な中身の変更ではありません。

二十一、これはパブコメ時に別の場所に記載していたものを移動させただけですので、中身的な変更ではありません。

3 ページ、この赤字部分が、先ほど御説明した他の共同研究機関に試料・情報を提供する場合に、提供に関する記録の作成・保管をすること。また、試料・情報の提供を受ける場合に、適切な手続が取られていることの確認や、確認した事項についての記録の作成・保管についての記載をしております。

また、六と書いてある所ですが、3 ページの下から 5 ページにかけては、先ほど御説明した海外にある者への試料・情報を提供する場合の取扱いを記載しております。

7～8 ページについては、第三者への試料・情報提供に関する記録について保管や管理の規定を追加しております。以上、御説明は長くなりましたが、本日、指針の見直し案について御了解を頂けましたら、今後の事務的な手続として、省内で法令審査を受けた後に、来年になりますが、できるだけ早く指針が公布できるように準備したいと考えております。

この改正案の 1 ページ目の上の部分に、「内容の変更があり得る」と記載しておりますが、これは今申し上げた省内での法令審査の過程で、事務的な文言の修正があるために記載しておりますが、今後、事務的な文言の修正はあっても、本質的な内容に変更はなく、このような中身で改正したいと考えております。御説明は以上です。

○福井部会長

それでは、ただいまの説明について御意見、御質問等がありましたらお願いいたします。

○松山委員

意見ではなく、質問です。ある特定の国への提供という点についてです。昨今、国際的なコンソーシアムのアクティビティがかなり高くなっております。例えば、E-RARE に我々が難病遺伝子に関して情報提供しようと思った場合、E-RARE/研究者が所属している国を全て潰していくのかどうなのか。これは遺伝子に関しては国際共同研究になってきたときに、特定の国だけではなく、それ以外の国にも広がりがあると思うので、どのような対処をなさるのかお考えを聞かせていただければと思います。

○下川研究企画官

御質問の答えになっているのかどうか分かりませんが、資料の。

○松山委員

18 ページが一番分かりやすいかと思います。ある特定の国への提供が。

○下川研究企画官
　この「ある特定の国への提供」については、個人情報保護法のほうで、国の指定が今後なされるということですが、現時点ではまだ指定はされていないということです。いろいろな国へ提供するとなると、特定の国の中に入っていない国と共同研究することもあるということなので、この表でいう、(5)と(6)とか、そういう道を作っているということです。
○松山委員
EU でも、各国によって個人情報の取扱いがかなり違うということで、EU の中でもコラボレーションがかなり難しいと。こういう状況の中で、例えば日本から情報を出すことによって、日本発の情報が一歩でも早く論文化されたりとか、情報化されるのであれば、これは我が国にとって良いことなので、是非とも、指定のときに前向きに御検討を頂ければと思います。今の企画官のお話で大体分かりましたので、よろしくお願いします。
○福井部会長
　今の話は資料 1-1 の 18 ページの件です。ほかにはいかがですか。よろしいですか。それでは、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の改定については、本部会として了解することといたします。

（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】
大阪大学医学部附属病院
【提供しようとする再生医療等の名称】
重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討