

第 85 回 科学技術部会	資料 7
平成 26 年 7 月 18 日	

ヒトES細胞に関する指針の共管について

1. 経緯

- ・平成 12 年の科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会において、ヒトES細胞については基礎的研究に限定した利用のみが認められ、これに基づいて作成された文部科学省の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」においては臨床利用が禁止されてきた。
- ・近年、海外においてはヒトES細胞由来の細胞を用いた臨床研究が開始されるなどの状況変化、また平成 25 年 11 月に再生医療等の安全性確保等に関する法律（以下「再生医療等安全性確保法」という。）が成立したことを受け、総合科学技術会議の下部組織である生命倫理専門調査会においてヒトES細胞の臨床利用について検討が行われてきた。
- ・平成 26 年 4 月 24 日の総合科学技術会議生命倫理専門調査会の報告書において、ヒトES細胞の臨床利用が認められたことに伴い、文部科学省でもヒトES細胞樹立指針の見直しが検討されてきた。文部科学省の検討では、現行の「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」のうち樹立に係る部分を「樹立指針」として新たに整理し直すとともに、利用目的が臨床利用にも拡大されることから、この樹立指針を文部科学省と厚生労働省とで共管することが提案されている。

2. 指針見直し後の体制について

- ・見直し後のヒトES細胞樹立指針について、文部科学省と厚生労働省の共管とする。
- ・新たなヒトES細胞を樹立する際には、文部科学大臣又は厚生労働大臣の確認が必要となる予定であるため、厚生労働大臣の確認が必要となる場合については、厚生科学審議会再生医療等評価部会の意見を求める予定。

※ヒトES細胞を臨床利用するに当たって、再生医療等安全性確保法における再生医療等の提供基準を満たすことに加え、ヒトES細胞の樹立に関する指針を遵守していることを求める予定。

ヒトES細胞の基礎的研究利用と臨床利用を円滑に進める ためのヒトES細胞樹立の倫理関連事項の考え方について

平成26年4月24日
生命倫理専門調査会

I. はじめに

- (1) 平成12年3月に、科学技術会議生命倫理委員会ヒト胚研究小委員会は、「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方」(以下「平成12年の基本的考え方」という。)をまとめた。また、平成16年7月に総合科学技術会議は、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」をまとめた。

これらに基づき文部科学省は、「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」(以下「ヒトES樹立・分配指針」という。)及び「ヒトES細胞の使用に関する指針」(以下「ヒトES使用指針」という。)により、基礎的研究を目的としたヒトES細胞関係の樹立・利用に係る手続きを定めてきている。

- (2) 厚生労働省は、ヒト幹細胞を用いる臨床研究の適正な実施を目的として、平成18年7月に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(以下「ヒト幹指針」という。)を策定した。

その後、平成22年11月に全部改正を行い、ヒト幹細胞臨床研究のヒト幹細胞の採取、調製及び移植又は投与の過程を複数機関で実施する場合の規定を設けたが、臨床研究に用いる目的のヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する規定は、今後の検討に委ねられた。

このため、厚生労働省は平成23年10月より、臨床研究での使用を前提とした、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関して、倫理性、安全性、品質の観点から検討を開始し、15回の検討を経て全部改正案をとりまとめ、平成25年10月から改正ヒト幹指針を施行した。

- (3) 改正ヒト幹指針の細則には、文部科学省の“ヒトES樹立・分配指針及びヒトES使用指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、当該指針に基づいて既に樹立したヒトES細胞並びに当該指針及び指針に基づいて今後新規に樹立するヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととする。”旨が記載された。

厚生労働省は、臨床研究に使用できるヒトES細胞としては、外国で樹立されたヒトES細胞のうち、生殖補助医療で生じた余剰胚から作成したものであって、基礎的研究及び臨床研究に対するインフォームド・コンセントを受けていることなどの一定の要件が確認できるものとしている。

- (4) 厚生労働省は、ヒト幹指針の上記の見直し検討と同時期に、再生医療の安全性確保と推進のための枠組みの構築の検討を進め、平成25年4月に報告書をまとめた。

これを踏まえ、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」を策定し、このなかで再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置、ヒトES細胞等から調製される特定細胞加工物の製造の許可の制度等を定めた。

法律案は、平成25年5月に国会提出され、平成25年11月20日に成立した。また、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(以下「再生医療等安全性確保法」という。)は平成25年11月27日に公布され、この日から1年以内に施行される。

(5) これに対し、文部科学省は、平成25年9月の特定胚及びヒトES細胞等研究専門委員会において、「ヒトES細胞の臨床研究利用等に関する基本的な考え方」をまとめた。

このなかで、基礎的研究と臨床利用との接続等に関する検討については、再生医療等安全性確保法に基づく、ヒトES細胞の臨床利用の具体的な手続きが明らかでないこと等から、厚生労働省において当該手続の内容が示された後、総合科学技術会議と連携しつつ、必要な検討を進めていくとの方針を示した。

一方、同委員会において厚生労働省は、再生医療等安全性確保法の施行時に、改正ヒト幹指針は廃止し、その内容は法に基づく制度として再構築されるが、臨床用のヒトES細胞の樹立の倫理の確保については、法に基づき審査することにはならないため、文部科学省のヒトES樹立・分配指針の適用範囲を、臨床利用を含む形で見直すように要望した。

(6) このような状況のなか、生命倫理専門調査会では平成25年11月から、ヒトES細胞の基礎的研究利用から臨床利用を見据えた場合の生命倫理に関係する次の3事項について、考え方の方向性の整理を行ったものである。

整理は、改正ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法の現行の関係規定と、対応するヒトES樹立・分配指針やヒトES使用指針の現行の関係規定との差異がどのように捉えられるかの観点から行った。

- 1 基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について
- 2 ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件について
- 3 ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い(匿名化の種類など)について

II. 各事項の検討の結果

(事項1) 基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について

(1) 関係規定の現状など

A. 基礎的研究対象のヒトES樹立・分配指針及びヒトES使用指針の関係規定

- ① 現在、ヒトES樹立・分配指針、ヒトES使用指針には、ヒトES細胞の樹立、分配、使用の適用の範囲として、基礎的研究に限ると規定されている。
- ② 関係規定で基礎的研究を対象としたことは、平成12年の基本的考え方において、“ES細胞の利用として臨床研究は想定されるものであるが、ES細胞の臨床利用に関する基準が定められるまでは、人個体へのヒトES細胞及びその分化した細胞、組織等の導入による臨床研究は認めないこととするべきである。”と記載されたことに由来している。
- ③ 平成13年に、臨床研究は対象としないとするヒトES細胞の関係指針案が文部科学省により策定され、総合科学技術会議に諮問された。
その際に、総合科学技術会議は、人に適用する臨床研究を当面行わないことを適当とし、より明確になるように必要な修正を求めた経緯がある。また、ヒトES細胞を実際に人に適用するには、医療行為の安全性という別の観点の検討が必要であるとした。

B. 臨床研究対象の改正ヒト幹指針の関係規定

- ① 改正ヒト幹指針の細則には、文部科学省の“ヒトES樹立・分配指針及びヒトES使用指針におけるヒトES細胞の臨床利用に関する考え方が示されるまでは、当該指針に基づいて既に樹立したヒトES細胞並びに当該指針及び指針に基づいて今後新規に樹立するヒトES細胞を用いる臨床研究は実施できない。”旨が記載されている。
- ② 改正ヒト幹指針においては、ヒト幹細胞臨床研究を対象に、被験者の安全性の確保のため、ヒト幹細胞を調製して得られた細胞等の臨床研究に必要な品質、安全性等の次の規定が置かれている。
 - ・ 第1章 総則／第6 基本原則／3 品質、安全性等の確認
 - ・ 第3章 ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取又はヒト受精胚の提供／第2 採取又は提供段階における安全対策等
 - ・ 第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等
 - ・ 第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与／第2 移植又は投与段階における安全対策等

C. 再生医療等安全性確保法の関係規定

- ① 法第3条で再生医療等提供基準を定めるとし、第3条第2項で次のような事項について定めるとしている。

- ・再生医療等を提供する病院等が有すべき人員、構造設備その他の施設に関する事項
- ・再生医療等に用いる細胞の入手の方法並びに特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法に関する事項
- ・上記2つに掲げるもののほか、再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置に関する事項
- ・再生医療等を受ける者等に対する健康被害の補償の方法に関する事項
- ・その他再生医療等の提供に関し必要な事項

(2) 考え方の方向性

○ 基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について

- ① ヒトES細胞と同等の能力を有するとされるヒトiPS細胞を用いる臨床研究について、平成25年7月、ヒトiPS細胞から網膜色素上皮細胞等を分化させ、それを用いた臨床研究の実施が、ヒト幹指針に基づく厚生労働省の審査のうえ了承されている。
海外においては、ヒトES細胞を使用した臨床試験が、平成22年より米国で始まっている。¹

- ② 改正ヒト幹指針には、被験者の安全性を確保するために、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞を調製して得られた細胞等の臨床研究利用のための品質、安全性の確保等の規定が置かれている。現在、この指針に基づき、国による研究計画の指針への適合性の確認が行われている。

また、ヒトES細胞を加工した再生医療製品を薬事法に基づいて開発する場合、品質及び安全性の確保のための必要な技術的要件について定めた通知(薬食発0907第6号)が、平成24年9月に厚生労働省より発出されている。

- ③ 平成12年の基本的考え方においては、ヒトES細胞の利用としての臨床研究は想定されるが、臨床利用に関する安全性等の担保のための基準が定められる必要があることや、基礎的研究の実績が蓄積されるのを待って、臨床研究の可能性は検討されるべき事項として、基礎的研究目的に限るべきとされていた。

上記の①、②の状況下、再生医療等安全性確保法が公布され、ヒトES細胞から分化させた細胞等を用いる臨床研究等は、引き続き国による提供基準等への提供計画の適合性の確認を受けることになっている。同時に、薬事法においても関連の改正が行われた。

これらにより、臨床利用が行われる必要な環境が整備されたと考えられ、平成12年の基本的な考え方で基礎的研究利用の目的に限るとしてきた理由は、既に除かれていると認識される。

○ 基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大に伴う留意事項

- ① 新たなヒトES細胞の樹立段階においては、基礎的研究用と臨床用とを特に区別する必要がなく、いずれにも適用できる倫理の規定、例えば、基礎的研究の倫理の規定に、臨床利用を想定した必要な倫理の規定を追加することが適当である。

また、この場合、臨床利用を見据えた被験者等の安全性の確保のため、改正ヒト幹指針にあるようなヒトES細胞の樹立段階における品質、安全性の確保等に関する項目及びその確認手続きの項目が適用されることが明らかになるようにする必要がある。

¹ ジェロン社、アドバンスド・セル・テクノロジー社による臨床試験

② 現行の基礎的研究利用の目的に限定するヒトES細胞の新たな樹立を引き続き続ける場合、当該ヒトES細胞が、誤って臨床利用されないようにする具体的な措置を講じる必要がある。

③ ヒトES細胞の臨床利用としては、臨床研究や治験での利用、医療での利用が想定される。

平成12年の基本的考え方において、ヒトES細胞を樹立し利用する目的は、新しい診断法・治療法の開発や医薬品開発のための医学研究等に限られるべきとされている。この趣旨に鑑みれば、ヒトES細胞を利用する必要性、合理性がある臨床研究、治験や医療での利用のための樹立に係る必要な手続き、措置などを検討することは適当である。

なお、この場合、新たなヒトES細胞の樹立に用いる際のヒト受精胚の提供に係るインフォームド・コンセントについては、提供者の意思を尊重するというインフォームド・コンセントの趣旨を損なうことなくかつ、基礎的研究利用から臨床利用までを見据えたインフォームド・コンセントの取得となるように工夫することが必要である。

④ 人クローン胚から樹立されるヒトES細胞の基礎的研究は、日本において人クローン胚が作成されていないことや改正ヒト幹指針の運用において、ヒト受精胚から樹立されるヒトES細胞のみの利用を想定していることから、現時点では、基礎的研究利用の目的に限定することを引き続き維持することが適当である。

研究の進展状況に応じて適時に、臨床利用についての倫理上の課題の検討を行うことに留意する。²

² ヒトES細胞の樹立のために提供される人クローン胚は、「特定胚の取扱いに関する指針」に基づいて作成されたものに限るとヒトES樹立・分配指針のなかで規定されている。

(事項2) ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件について

(1) 関係規定の現状など

A. 基礎的研究対象のヒトES樹立・分配指針の関係規定

ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚については、次の4つの要件を規定している。
また、ヒト受精胚は無償提供と規定されている。(第4条)(第6条)

<要件>

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当該目的に用いる予定がないものうち、提供する者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認されているものであること。
- ② ヒトES細胞の樹立の用に供させることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。
- ④ 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること。

B. 臨床研究対象の改正ヒト幹指針の関係規定

ヒトES細胞の樹立に供されるヒト受精胚については、次の4つの要件を規定している。
また、ヒト受精胚は無償提供とされている。(第3章/第1/2)(第3章/第1/4④)

<要件>

- ① 生殖補助医療に用いる目的で作成されたヒト受精胚であって、当面当該目的に用いる予定がないものうち、提供者による当該ヒト受精胚を滅失させることについての意思が確認できたものであること。
- ② ヒトES細胞の樹立の用に供させることについて、適切なインフォームド・コンセントを受けたものであること。
- ③ 凍結保存されているものであること。
- ④ 受精後14日以内(凍結保存されている期間を除く。)のものであること。

C. 再生医療等安全性確保法の関係規定

提供されるヒト受精胚の要件については、法第3条の再生医療等提供基準のなかで規定する予定であると聞いている。

(2) 考え方の方向性

ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件については、現在、ヒトES樹立・分配指針と改正ヒト幹指針において、同じ内容になっている。

基礎的研究利用から臨床利用までを見据えた新たなヒトES細胞の樹立の場合であっても、ヒトES樹立・分配指針のヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の関係要件を維持することが適当である。

ヒト受精胚が無償提供されることも重要である。

(事項3) ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い(匿名化の種類など)について

(1) 関係規定の現状など

A. 基礎的研究対象のヒトES樹立・分配指針の関係規定

【提供医療機関から樹立機関へのヒト受精胚提供時における提供者の個人情報の保護】

- ① 平成12年の基本的考え方において、ヒト受精胚の研究利用の検討の際には、ヒト受精胚の提供者の心情等にも配慮が求められるとしている。また、ヒト胚の研究利用に関する基本的考え方のなかで、ヒト胚の提供に際して、提供者の個人情報が厳重に保護されることが遵守事項の1つとして示され、ヒトES細胞樹立機関の満たすべき要件の1つとして、“提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際には、ヒト胚のドナーに関する個人情報を、一切付属させないなど、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報(プライバシー)の保護がなされること。”が記載されている。
現行の関連規定は、これらの考え方に由来している。

- ② インフォームド・コンセントに係る説明事項(提示する説明書に記載する事項)の1つとして、ヒト受精胚の提供者の個人情報が、第一種樹立機関に移送されない旨の記載がある。(第24条第3項第5号)

- ③ 第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を第一種樹立機関に移送するときには、当該ヒト受精胚とその提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとしている。(第26条第2項)
当該必要な措置は、具体的にはいわゆる対応表にあたるものなどを残さないことであり、指針作成時の解説によると、提供者の病歴、年齢など一切の個人に係る情報をも樹立機関に渡さないとしている。即ち、ヒト受精胚のみが提供されると考えられる。

【提供医療機関、樹立機関における提供者の個人情報の保護】

- ④ 指針には、“個人情報”の用語は使われているが、定義は指針にはない。
第一種樹立に携わる者は、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとしている。(第26条第1項)

【機関内、関係機関間における、ヒト受精胚及び情報の匿名化による移動の規定】

- ⑤ 指針には、“匿名化”の用語は出てこない。

【ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明文書】

- ⑥ インフォームド・コンセントに係る説明事項(提示する説明書に記載する事項)に、ヒト受精胚の提供者の個人情報が、樹立機関に移送されない旨の記載がある。
(第24条第3項第5号)

B. 臨床研究対象の改正ヒト幹指針の現行の関係規定

【提供医療機関から樹立機関へのヒト受精胚提供時における提供者の個人情報の保護】

【機関内、機関間における、ヒト受精胚及び情報の匿名化による移動の規定】

- ① ヒト受精胚の提供者の保護として、提供者のプライバシーが十分に保護されるよう、留意する旨が記載されている。
(第3章/第1/2)
- ② 基本原則として、被験者及び提供者に関する個人情報については、連結可能匿名化³を行った上で取り扱うとしている。(第1章/第6/7(1))
- ③ 臨床研究の被験者の健康被害が生じた場合に備え、提供者の保有個人情報は、原則として連結可能匿名化とするとしている。
(第5章/第2/1(2))

また、当該規定の細則には、次の2つの要件を満たし、倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可を受けている場合は、連結可能匿名化でなくともよいとしている。

- ・ 指針第4章に掲げる品質管理項目を満たしており、被験者に健康被害が及ばないこと。
- ・ 被験者の人命を保護する上できわめて重要かつ緊急性を有するものであって、難治性疾患の治療等、公共の福祉の追求上で特に重要であること。

- ④ 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞若しくはそのヒト分化細胞の採取後又はヒト受精胚の提供後も、提供者の遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保するものとするとも規定されている。
(第3章/第2/3(4))

【ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明】

- ⑤ インフォームド・コンセントに係る説明事項には、提供者の診療情報が研究機関に提供される場合にはその旨、及びその場合には、当該提供者の個人情報は提供されないことなどが含まれている。
(第3章/第1/4 ①)
- ⑥ インフォームド・コンセントに係る説明事項には、個人情報と関係細胞等が連結可能であることや、被験者の健康被害が生じた場合の備えとして想定される事項については、特に明記されてはいない。

【その他：厚生労働省のヒト幹指針の見直しに関する専門委員会の報告等におけるトレーサビリティと連結可能匿名化への言及の状況】

- ⑦ 『ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告』(平成24年3月28日)において、トレーサビリティとは、“細胞の採取(又は余剰胚の提供)から患者に移植されるまでのヒト幹細胞の追跡可能性”とされている。また、トレーサビリティ及び連結可能匿名化について、報告書の次の抜粋部分に関連記載(下線部)がある。

3 課題と検討結果

(3) ヒト幹細胞の分配における課題と検討

³ 「匿名化」(抜粋)、「連結可能匿名化」の改正ヒト幹指針での定義:

「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付することをいう。

「連結可能匿名化」とは、必要な場合に個人が識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号の対応表を作成することによる匿名化をいう。

樹立された単一の幹細胞(株)を、複数の患者に対して提供を行う分配に関しては、保存時の汚染、取り違え等の影響が、移植を受ける複数の患者に拡散されてしまうことから、分配を行うにあたっての安全確保が必要不可欠である。

また、公衆衛生的に未知の感染症への感染や、遺伝性疾患の発症の可能性等が判明した場合には、細胞提供者及び移植を受けた患者に対して、必要な情報提供を行うことは公衆衛生学上必要不可欠である。

そのため、新たな指針の作成に当たっては、トレーサビリティを確保するために、連結可能匿名化を基本とすることが必要である。ただし、連結可能匿名化を基本とした場合においては、容易に連結可能となることにより個人情報等が漏洩する可能性もあることから、容易には連結できないようにすることが必要がある。また、受精卵や細胞を提供する機関が閉鎖すること等も想定されることから、このような状況となった時にいかにして連結可能性を維持するのかに関する検討も必要不可欠である。

C. 再生医療等安全性確保法の関係規定

法第14条に(再生医療等に関する説明及び同意)、第15条に(再生医療等に関する個人情報の保護)、第16条に(再生医療等に関する記録及び保存)の規定がある。

ヒト受精胚の提供者の個人情報は、原則として、連結可能匿名化を行ったうえで取り扱うとする予定であると聞いている。

(2) 考え方の方向性

○ ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いの基本的な考え方について

- ① ヒトES細胞等の人への移植を行う臨床研究による知見の集積により、これまで治療法がなかった人を救うための新たな治療法等の開発など、再生医療等の実現につながっていくものとして期待される。

この場合、当該研究に参加する被験者の安全性に十分な配慮が行われ、当該研究が実施される必要がある。

そのための1つとして、被験者に健康被害が生じた場合に備え、トレーサビリティを確保することは、トレーサビリティによる関係履歴の確認などによる原因確認とそれに基づく必要な対応が可能となり、重要である。

- ② ヒト受精胚は、不妊治療のため、体外受精により作成されるものであって、ヒトES細胞の樹立のために作成されるものではない。また、ヒト受精胚の作成には、関係者に精神的・肉体的負担がかかるものである。そして、妊娠に成功する等の結果、移植されず、かつ移植予定のなくなったヒト受精胚が生じた場合に、関係者の善意に基づき、ヒトES細胞の樹立のためにヒト受精胚は提供されるものである。

この事情から、ヒトES細胞の樹立のためのヒト受精胚(余剰胚)の提供においては、ヒト受精胚の提供者の心情等に十分に配慮し、提供者のプライバシーの保護を適切に行い、提供者の人権を十分に守る必要がある。

- ③ 臨床利用までを見据えた新たなヒトES細胞の樹立において、臨床利用の被験者等の将来的な保護のためのトレーサビリティの確保としての提供者の個人情報の取り扱いと、ヒト受精胚(余剰胚)を善意で提供する提供者のプライバシー等の保護との調整は、熟慮が必要な重大な課題と認識される。

また、基礎的研究利用においては、ヒト受精胚の提供者のプライバシー等の保護を絶対とし、ヒト受精胚とその提供者の個人情報が照合できないような措置が定められてきた。しかし、疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性を踏まえ、提供者の個人情報のこれまでの取り扱いの変更を検討すべき状況もあると認識される。

- ④ 臨床利用までを見据えた新たなヒトES細胞の樹立の場合、提供者の個人情報については、当該情報の保護を適切に措置したうえで、連結可能匿名化を行ったうえで取り扱うことは、いつでも提供者の関係情報の追跡が可能となり、トレーサビリティの確保の観点から適当である。

一方、ヒト受精胚の提供者の、臨床利用の被験者等の健康被害が生じた場合に備えた必要な関係情報を個人が識別できる情報とは切り離し、当該関係情報とヒト受精胚を個人が識別できる情報とは連結不可能で取り扱い、提供者本人に遡られなくした場合についても、当該関係情報の確認及び当該ヒト受精胚から樹立されたヒトES細胞に対する直接的な科学的な確認により、トレーサビリティの確保に匹敵する程度の効果を期待できると現時点では認識される。

いずれの場合も、取り扱い方法の特徴を踏まえ、関係機関における対応を考えることが適当であるが、次の事項に各々留意すべきと考える。

<連結可能匿名化とする場合の留意事項>

- ・ 提供者からヒト受精胚を受ける提供医療機関は、提供者の個人情報の安全管理（例えば、漏えい、滅失又はき損の防止等）のための十分な措置を講じる必要があること。
- ・ 複数の提供者からのヒト受精胚を混合し提供医療機関から樹立機関へ提供を行わないようにする必要があること、及び樹立機関で複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにする必要があること。
- ・ インフォームド・コンセントを受ける際、当該匿名化の方法のほか、ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関に提供者の関係情報が提供される場合があることなど必要な説明を行い、同意を受けておく必要があること。

<連結不可能匿名化とする場合の留意事項>

- ・ 複数の提供者からのヒト受精胚を混合し提供医療機関から樹立機関へ提供を行わないようにする必要があること、及び樹立機関で複数の提供者からのヒト受精胚を混合した状態から樹立を行わないようにする必要があること。
- ・ ヒト受精胚の提供時に、提供者の個人が識別できる情報を除いた、臨床利用の被験者等の健康被害が生じた場合に備えた必要な関連情報を、当該ヒト受精胚に結びつけ関係機関において適切に保管されること、及び樹立機関に関連ヒトES細胞が確実に保管される必要があること。
- ・ インフォームド・コンセントを受ける際、当該匿名化の方法のほか、ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関に提供者の関係情報が提供される場合があることなど必要な説明を行い、同意を受けておく必要があること。

○ 重要な偶発的所見 (incidental findings) が発見された場合の提供者への提供について

- ① ヒトES細胞等を使用した関連研究で、提供者に係る重要な偶発的所見が発見された場合の提供者に対する当該情報の取り扱いについては、現時点では様々な観点から検討がなされるべきである。その際、発見された所見は、提供者本人に直接的に係るものではないことに配慮する。提供者への当該情報の提供を行おうとする場合

は、取り扱い方針、提供方法など関係機関における十分な検討が必要である。

○ 基礎的研究利用における個人情報の取り扱いについて

- ① 基礎的研究利用におけるヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いについては、ヒト受精胚の提供者の意向に基づく、疾患情報を踏まえた基礎的研究の実施の可能性もあることから、連結可能匿名化による関係情報の提供も可能にすることが適当である。
- ② 連結可能匿名化の場合、次の事項に留意し検討することが必要である。
 - ・ 提供者からヒト受精胚を受ける提供医療機関は、提供者の個人情報の安全管理のための十分な措置を講じる必要があること。
 - ・ インフォームド・コンセントを受ける際、当該匿名化の方法のほか、ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関に提供者の関係情報が提供されることなど必要な説明を行い、同意を受けておく必要があること。

Ⅲ. おわりに

今後、本専門調査会の3事項の考え方の方向性を踏まえ、関係省において、ヒト受精胚からの基礎的研究利用から臨床利用までを見据えたヒトES細胞の樹立の倫理の確保のための、関係指針の整備を含めた具体的な検討が行われることを期待する。

(参考)

○ 関係指針、法律など

- [1] ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究に関する基本的考え方
(平成12年3月6日・科学技術会議生命倫理委員会 ヒト胚研究小委員会)
- [2] ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方
(平成16年7月23日・総合科学技術会議)
- [3] ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針
(平成22年5月20日一部改正・文部科学省告示)
- [4] ヒトES細胞の使用に関する指針
(平成22年5月20日全部改正・文部科学省告示)
- [5] ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
(平成25年10月1日全部改正・厚生労働省告示)
- [6] ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告
(平成24年3月28日・厚生科学審議会科学技術部会 ヒト幹細胞を用いる臨床研究
に関する指針の見直しに関する専門委員会)
- [7] 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
(平成25年11月27日法律第85号)

○ 本件に関する生命倫理専門調査会の開催状況

平成25年11月27日	第77回	生命倫理専門調査会
平成25年12月20日	第78回	生命倫理専門調査会
平成26年 1月31日	第79回	生命倫理専門調査会
平成26年 3月12日	第80回	生命倫理専門調査会
平成26年 4月24日	第81回	生命倫理専門調査会

再生医療等評価部会の設置について

1 設置の主旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）に規定する再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類及び再生医療等提供基準について、最新の知見を取り入れつつ、検討を行うとともに、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性の確認や再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行うものである。

2 部会の検討事項

- (1) 再生医療等技術の範囲
- (2) 再生医療等技術のリスク分類
- (3) 再生医療等提供基準
- (4) 第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性の確認や再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の情報を評価分析
- (5) その他

3 部会の構成

細胞生物学、再生医療、細胞培養加工、法律、生命倫理、生物統計等の専門家及び患者代表等を委員として参集する（おおむね 20 名程度の委員を予定。）。

