

- ⑥ インフォームド・コンセントに係る説明する事項には、(i) 個人情報と関係細胞等が連結可能であることや、(ii) トレーサビリティ(被験者の健康被害が生じた場合の備え)による問い合わせの可能性があることまでは、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検討における、「トレーサビリティ」と「連結可能匿名化」への言及の状況＞

「ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告」(H24.3.28) 【抜粋】
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 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、取り違い等の影響が、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、公衆衛生学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. 臨床利用対象の「再生医療等安全性確保法」の関係規定

- ① 法案には、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) 当該事項の考え方の方向性 (案)

＜連結不可能匿名化と連結可能匿名化について＞

- ① 「平成12年の基本的考え方」においては、樹立のために提供されるヒト胚の提供者の個人情報の保護の重要性、厳密な情報管理を要請しているが、いわゆる連結不可能匿名化に限定した対応のみを要請しているものではないと考えられる。
- ② 提供を受けたヒト受精胚からヒトES細胞を樹立し、当該ヒトES細胞又はそれを用いて分化された細胞を人に適用する場合は、トレーサビリティの確保のため、ヒト受精胚の提供者の個人情報を残して置くことは重要と評価できる。
- したがって、基礎的研究に限定せず、臨床利用までを考えるヒトES細胞の樹立の場合は、原則、ヒト受精胚の提供を受ける機関について、提供者の個人情報と照合できる状態にしておくこと(連結可能匿名化の状態)が適当ではないか。
- また、これに伴い、インフォームド・コンセントの手続きの見直し、ヒト受精胚の提供を受ける機関が、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。

⇒ **【変更】** 前回資料の(事項3)の①、②(上記)を、以下の①～⑤に大凡全体的に修正。

(理由) 前回の議論の結果。

① 「平成12年の基本的考え方」においては、ヒト胚の提供者のプライバシーの保護の重要性を挙げている。そのための必要事項として、樹立機関へのヒト受精胚の提供時に、提供先に提供者の個人情報を一切付属させないことを例示している。
なお、提供機関にある個人情報と、提供されるヒト受精胚に付けられる符号／番号との「対応表」の扱いなどについては、具体的な言及はされていない。

② 「ヒトES樹立分配指針」においては、「平成12年の基本的考え方」を踏まえ、ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護に最大限努める観点からの必要な措置として、樹立機関への移送時に、ヒト受精胚とその提供者に係る個人情報が照合できない措置、いわゆる「連結不可能匿名化」に相当する措置を講じている。また、一切の個人に関する情報も樹立機関には提供しないとして来ている。

③ 「改正ヒト幹指針」等で、提供を受けたヒト受精胚からヒトES細胞を樹立し、当該ヒトES細胞又はそれから分化された細胞を人に移植する場合やヒトiPS細胞等を作成し、それから分化させ細胞を人に移植する場合などにおいて、移植された人(被験者)に健康被害が生じた場合に備え、(トレーサビリティの確保として、)細胞等の提供者の個人情報と、関係細胞に付けられた符号／番号との「対応表」を、原則として残すこと(「連結可能匿名化」)は、一般論として必要であると考えられる。

④ 樹立されたヒトES細胞やその分化細胞を移植された人(被験者)に健康被害が生じた場合に限定して考えると、健康被害が生じた場合に備え、関係ヒトES細胞の樹立の状況の確認、継代された関係ヒトES細胞の品質等の再確認に対応することが中心となる考えられ、敢えてヒト受精胚の提供者(カップル)自体まで遡り、重要な関係情報が得られる可能性は少ないと考えられるが、現時点で全く必要が無いとまでは言い切れないと考えられる。

また、例えば、「改正ヒト幹指針」の第4章に掲げる品質管理の項目を満たして新たに樹立であって、関係樹立ヒトES細胞が継代・保持されるなどし、原因究明の確認の代替となるものの存在が確実に担保される樹立の場合では、健康被害が生じた場合の備えのための連結可能匿名化の必要性はさらに低くなり、絶対に行わなければならないものではない状況に近づくとも考えられる。しかし、この場合であっても、健康被害が生じた場合に備え、連結可能匿名化の必要性が全く無いとまでは言い切れないと考えられる。

したがって、臨床応用までを考える場合は、改正ヒト幹指針の「原則として、連結可能匿名化」を基本に考えることは適当であると考えられる。これに伴い、ヒト受精胚の提供を受ける機関は、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と考えられる。

⑤ また、インフォームドコンセントの説明事項等に、連結可能匿名化に係る必要な事項を反映させることを考えることは適当であると考えられる。

なお、例えば、複数の提供者(カップル)からの複数のヒト受精胚(余剰胚)を混合し、そこからヒトES細胞を樹立する作成過程を考慮すると、関係のヒトES細胞のもとになったヒト受精胚の提供者(カップル)を特定はできない可能性がある。したがって、可能性があるだけの提供者(カップル)に対する、安易は情報提供依頼などは差し控えるようにすべきであると考えられる。

さらに、研究中に発見される重要情報の提供(incidental finding の場合など)の観点からは、ヒト受精胚の提供者(カップル)の提供時の心理的負担への配慮や提供者のプライバシーの保護を優先し、関係情報の提供も極力差し控える必要があると考えられる。

【前回の会議で、検討することができなかった事項】

- ⑥ 基礎的研究に限定してヒトES細胞を、今後新規に樹立する場合は、ヒト受精胚の提供者の個人情報は、必ずしも必要がない。

また、個人情報の保護の観点からは、ヒト受精胚やヒト未受精卵の提供を受ける機関から別の機関に、当該ヒト受精胚等が提供される時点で、関係個人情報を消去しておけば、個人情報の漏えい等は起こりえないところとなり、個人情報の保護はより確実である。

したがって、基礎的研究に限定するヒトES細胞を、今後新規に樹立の場合は、現行の関係規定（個人情報と照合できないようにする、「連結不可能匿名化」とすること。）を引き続き維持することは適当ではないか。

- ⑦ 一方、①～⑤までとの関係を踏まえ、基礎的研究に限定するヒトES細胞の樹立する場合にも、「連結可能匿名化」も認めるとすることが適当ではないか。

（参考3：事項3の参照条文等）

○「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）

（第3章 別添2） ヒトES細胞樹立機関の満たすべき要件

4. ヒト胚の提供者のプライバシーの保護

①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。

※別添2・別紙の提供医療機関の要件にも関係記載あり。

第6章 今後の課題

最後に、今後の生命倫理委員会等におけるヒト胚研究のあり方全般を検討する際の議論に資するため、以上の検討から導出されるヒト胚研究を行う際に考慮すべき基本事項を以下に提案する。これらの事項はヒト胚を用いる研究を行うに当たって守られるべき基本原則を構成するものと考えるが、ヒト胚研究全般の状況や社会の認識の動向を踏まえて更に生命倫理委員会等において検討を加えていく必要がある。

ヒト胚研究に関する基本事項（提案）

1. 基本理念 （略）
2. 研究内容 （略）
3. 遵守事項 （略）

研究者が、ヒト胚研究の倫理的・社会的な影響を考慮して、厳格かつ誠実に研究を行うという責任を果たすため、以下の遵守事項を遵守することが必要である。

- (1)～(3) （略）
- (4) ヒト胚の提供に際しては、提供者の個人情報が厳重に保護されること。
- (5) （略）

4. 妥当性の確認 （略）
5. 情報公開 （略）

○ 諮問第3号「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について」に対する答申

（平成13年8月30日 総合科学技術会議）

（最初にES指針案が作成され諮問された際に、総合科学技術会議が当該項目に言及をしたかどうか。）
無し

○「ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針」の関係規定（平成21年8月21日 文部科学省）

「個人情報」、「匿名化」の定義は、特に規定されていない。

（インフォームド・コンセントの説明）

※ ヒト受精胚

第24条

前条第一項に規定するインフォームド・コンセントに係る説明は、第一種樹立機関が行うものとする。

2 第一種樹立機関は、当該第一種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第一種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第一種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、ヒト受精胚の提供者に対し、次の掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

一～四 （略）

五 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ことその他個人情報の保護の具体的な方法

六～十五 （略）

4、5 （略）

（ヒト受精胚の提供者の個人情報の保護）

第26条

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する。

2 前項の趣旨にかんがみ、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じるものとする。

（インフォームド・コンセントの説明）

※ 人クローン胚

第30条

前条第一項のインフォームド・コンセントに係る説明は、特定胚指針第十条第二項の規定に基づき行うものとする。

（※第10条第2項 ⇒ 人クローン胚作成者が、未受精卵等の提供に係る説明と同意を得るとある。）

2 第二種樹立機関は、当該第二種樹立機関に所属する者（樹立責任者を除く。）のうちから、当該第二種樹立機関の長が指名する者に前項の説明を実施させるものとする。

3 前項の規定により第二種樹立機関の長の指名を受けた者は、第一項の説明を実施するに当たり、提供者等に対し、特定胚指針第十条第二項各号に掲げる事項を記載した説明書を提示し、分かりやすく、これを行うものとする。

（※第10条第2項第5号 ⇒ 提供者の個人情報が人クローン胚作成者に移送されないことその他個人情報の保護の方法）

4、5 （略）

（未受精卵等の提供者の個人情報の保護）

第32条

第二種樹立に携わる者は、未受精卵等の提供者の個人情報の保護に最大限努めるものとする。

2 前項の趣旨にかんがみ、第二種提供医療機関は、未受精胚等を第二種樹立機関に移送するときには、当該未受精胚等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じるものとする。

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の関係規定（平成25年10月1日 厚生労働省）

第1章 総則

第2 用語の定義

- (10) 被験者
ヒト幹細胞臨床研究において移植又は投与の対象とねっている者をいう。
- (11) 提供者
ヒト幹細胞臨床研究において、自らのヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚を提供する者をいう。
- (18) 個人情報
生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。
- (19) 保有個人情報
研究者等が実施するヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であつて、当該研究者等が、開示、内容の訂正、追加又は削除、利用の停止、消去及び第三者への提供の停止を行うことのできる権限をを有するものをいう。
- (22) 匿名化
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ことをいう。
試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
- (23) 連結可能匿名化
必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

第1章 総則

第6 基本原則

8 被験者及び提供者の個人情報の保護

- (1) 被験者及び提供者（以下「被験者等」という。）に関する個人情報については、連結可能匿名化を行った上で取り扱うものとする。なお、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法及び独立行政法人等個人情報保護法並びに個人情報保護法第1条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例等が適用されるそれぞれの研究機関は、保有個人情報の取扱いに当たっては、それぞれに適用される法令等を遵守する必要があることに留意しなければならない。
- (2)、(3) （略）

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

1 ヒト幹細胞等に関する情報管理

- (1) （略）
- (2) 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こと。ただし、細則で規定場合を除く。

＜細則＞ （２）のただし書きに規定する場合は、次に掲げる要件のすべてを満たしていること。また、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こと。

（１） 第４章に掲げる品質管理の項目を満たしており、被験者に健康被害が及ばないこと

（２） 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、公表の福祉の追求の上で特に重要であること。

以上

(その他:関係課題)

「ヒトES樹立・分配指針」に基づいて樹立された既存のヒトES細胞について

- 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検討における、文部科学省の「ヒトES分配・樹立指針」にもとづく、「既存のヒトES細胞」への言及の状況は、次のとおりである。

○ 「ヒト胚性幹細胞等の樹立と分配に関する検討 中間報告」(H24.3.28) 【抜粋】

4 細胞特異的課題

(3) 国内で基礎研究用に樹立されたヒトES細胞に関する課題

文科ES樹立・分配指針に基づき樹立されたヒトES細胞については、提供時におけるインフォームド・コンセント(IC)の内容が基礎研究での使用に限定されている場合がある。また、余剰胚の提供又は樹立に関する倫理面の審査十分に行われているが、生物学的な安全性等に基づく審査が行われていない。そのため、現時点で、文科ES樹立・分配指針に基づき樹立されたヒトES細胞を臨床に使用することは困難である。

他方、基礎研究用に樹立されたヒトES細胞を臨床研究に用いることにより、難病等により苦しむ患者を助けることができる可能性もある。

そのため、基礎研究用に樹立されたヒトES細胞を臨床研究に用いる場合に必要とされる動物試験等安全性の評価方法及び手続、基礎研究での使用を前提としたICを臨床研究に用いる場合に必要とされる対応、移植に際して必要となる手続、患者への説明内容等に関して、詳細な検討を再度行った上で、基礎研究用に樹立されたヒトES細胞を臨床研究に用いることの可否について検討する必要がある。

（ 参考4 ： まとめ方 ）

（まとめ様式の案）

ヒトES細胞及びそれを分化させた細胞を使用する基礎的研究と 臨床利用を円滑に進めるための整理事項の考え方について

平成26年〇月〇〇日
生命倫理専門調査会

1. 基礎的研究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胚の要件について

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、全く同じ内容になっている。

臨床利用を前提とした場合であっても、「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は適当である。また、ヒト胚が無償提供されることも重要である。

3. ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱い、匿名化の種類について

