

- ② 「ヒトES樹立・分配指針」においては、「平成12年の基本的な考え方」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と照合できない措置、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、一切の個人に係る情報も提供医療機関から樹立機関には提供しないとしている。

- 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臨床利用の場面においては、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等に付けられた符号／番号との「対応表」を、原則として残す方法による匿名化(連結可能匿名化)を行ったうえで取り扱うことは、一般論として必要であると考えられる。

⇒ 【変更】

④以下の部分については、前回の議論(「連結可能匿名化」と「連結不可能匿名化」の両方がありうるとの議論による特に、連結不可能で問題が大凡ない場合があることの追加、混合し樹立することを避けること、提供者の心情等を考え接触を控える重要性、重要情報の提供者への提供の必要性の議論など。)の結果を踏まえ、以下の④～⑮に、記載の追加、修正。

- ④ 一方、ヒトES細胞の樹立に用いるヒト受精胚は、生殖補助医療の際にやむを得ず廃棄される余剰胚と呼ばれる移植予定のないヒト受精胚を利用する場合に限られている。
当該ヒト受精胚の提供者にとっては、当該ヒト受精胚の提供の判断や提供後の接触はかなりの心理的な負担になると考えられ、臨床利用までを含めたヒトES細胞の新たな樹立のためのヒト受精胚の提供に係る取り扱いの検討においても、一般的な体細胞の提供とは相違する提供者の心情等に十分配慮した対応、プライバシーの保護などを考えることが、倫理上必要となると考えられる。

【ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いに関し、“連結可能匿名化”とすることについて】

- ⑤ 臨床利用までを考える新たなヒトES細胞の樹立において、ヒト受精胚の提供者の個人情報については、「連結可能匿名化」を行ったうえで取り扱うものとすることは、臨床利用におけるトレーサビリティの確保として適当であると考えられる。
それに伴い、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と考えられる。
- ⑥ 臨床利用までを考える新たなヒトES細胞の樹立において、ヒト受精胚の提供者の個人情報について「連結可能匿名化」を行ったうえで取り扱う場合、トレーサビリティの確保として、複数の提供者(カップル)からのヒト受精胚を混合し、樹立機関へ提供すること、樹立機関で混合状態からの樹立することを行わないようにする必要があると考えられる。
- ⑦ 実際に臨床利用の被験者等に健康被害が生じた際の原因確認等は、確保されているトレーサビリティに基づいて、ヒト受精胚の採取・提供段階、ヒトES細胞の樹立段階、分化細胞への調製段階、被験者への移植段階の各段階の細胞等の品質や関係記録の確認により行われると推定される。
ヒト受精胚の提供者の関係では、提供者の適格性の確認のヒト受精胚の提供時の関係記録等の確認、樹立された関連ヒトES細胞に対する科学的な確認などにより行われ

ると考えられる。

「連結可能匿名化」であれば、提供者の当該記録に何時でも辿りつけ確認できることから適当であると考えられる。

なお、提供者の当該記録等の確認(*)が、個人の関係情報をヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関に提供することにより行われるならば、提供者のプライバシー保護の観点から、当該提供に係る適当な対応を検討する必要があると考えられる。

(*) 当該確認は、ヒト受精胚の提供時に行われることもあると考えられる。

- ⑧ ヒト受精胚の提供者の個人情報について「連結可能匿名化」を行ったうえで取り扱う場合、実際に臨床利用の被験者等に健康被害が生じた際に、提供者に連絡をとるなど接触することが可能である。

上記⑦の記録の確認、関係ヒトES細胞に対する科学的な確認により、現時点では、接触により重要な関連情報が得られる可能性は少ないと考えられるが、将来的にも接触する必要が全く無いとまでは言い切れないとの観点から、「連結可能匿名化」は適当であると考えられる。

なお、この場合の接触については、ヒト受精胚の提供者にとって心理的な負担となり、提供者の心情に十分配慮すべき事項であるとの認識からの適切な対応を検討する必要があると考えられる。

- ⑨ ヒト受精胚の提供者の個人情報について「連結可能匿名化」を行ったうえで取り扱う場合、樹立されたヒトES細胞等を使用する関係研究で偶発的に発見される可能性のある、提供者に関連する重要情報(incidental findings など)の提供者への提供の機会を確保できることから適当であると考えられる。

なお、当該情報の提供者への提供については、ヒト受精胚の提供時の提供者の意思を尊重することが必要であると考えられる。

【ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いに関し、「連結不可能匿名化」とすることについて】

- ⑩ 臨床利用までを考える新たなヒトES細胞の樹立において、ヒト受精胚の提供者の個人情報については、「連結不可能匿名化」を行ったうえで取り扱うものとするとも、実際に臨床利用の被験者等に健康被害が生じた場合の備えとして、現時点では条件を付けることにより、適当であるとの考え方もできると考えられる。

- ⑪ 条件の1つとして、提供医療機関において複数の提供者(カップル)からのヒト受精胚を混合し樹立機関へ提供すること及び樹立機関で混合状態からの樹立することを行わないようにする必要があると考えられる。

- ⑫ 実際に臨床利用の被験者等に健康被害が生じた際の原因確認等は、ヒト受精胚の提供者の関係では、提供者の適格性の確認のヒト受精胚提供時の関係記録等の確認、樹立された関係ヒトES細胞に対する科学的な確認などが考えられる。

「連結不可能匿名化」の場合は、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関係情報を、当該ヒト受精胚にひも付し関係機関において保存しておくこと及び樹立機関に関連ヒトES細胞が保管されることが、条件の1つとして考えられる。これらにより、「連結可能匿名化」と同程度の関連情報が確保できると考えられる。

なお、提供者の当該記録等の確認が、ヒト受精胚の提供医療機関から個人の関係情報を外部の機関に提供することにより行われるならば、提供者のプライバシー保護の観点から、当該提供に係る適当な対応を検討する必要があると考えられる。

- ⑬ 条件の1つとして、樹立されたヒトES細胞等を使用する関係研究で偶発的に発見される、提供者に関連する重要情報(incidental findings など)の提供者への提供については、提供者の不要との意思が示される必要があると考えられる。