

- ⑭ 「連結不可能匿名化」の場合、ヒト受精胚の提供者が接触されることは全くなり、提供者にとっては心理的な負担が生じないことから適切であると考えられる一方で、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、将来的に提供者に接触する必要性が全くないとまでは言い切れないとの観点からは、十分ではないとの考え方もできると考えられる。

<「連結可能匿名化」とする場合のインフォームド・コンセントについて>

- ⑮ 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場合、ヒト受精胚の提供を受けヒトES細胞の樹立に用いることに係るインフォームド・コンセントの説明事項等に、連結可能に係る提供者に伝達すべき必要な事項を反映させ、インフォームド・コンセントの判断に考慮されるようにすることが適当であると考えられる。

この場合の提供者に伝達すべき必要な事項としては、連結可能のため、将来、健康被害が生じた場合に、改めて確認のための接触が行われる可能性があることなど実際に行われる可能性がある事項が考えられる。

- ⑯ 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場合でも、ヒト受精胚の提供者(カップル)に対する、将来、健康被害が生じた場合の何らかの確認のための接触については、提供者の心情等に配慮し、安易に行わないようにすることが適当であると考えられる。

また、提供医療機関は、一般的に、他に確認する事項があると考えられる場合は、まず先にそれらの確認を関係機関に要請することや、ヒト受精胚の提供者(カップル)に、改めて接触してまで確認すべき意味ある事項かどうかを慎重に判断するとすることが適当であると考えられる。

- ⑰ 樹立されたヒトES細胞を使用した関連研究で偶発的に発見される可能性のある提供者に關係する重要情報(incidental findingsの場合など)の提供者への提供については、ヒト受精胚の提供を受けヒトES細胞の樹立に用いることのインフォームド・コンセントのなかで、意思を確認しておくことが適当であると考えられる。

<基礎的研究用の樹立における連結不可能／連結可能について>

- 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 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。

⇒ 【変更】

上記の⑥、⑦については、前回の議論の結果を踏まえ、以下の⑱のように変更。

「⑱ 基礎的研究利用に限定するヒトES細胞を新たに樹立する場合には、ヒト受精胚の提供者の個人情報については、従来のいわゆる「連結不可能匿名化」で取り扱う場合のほか、ヒト受精胚の提供者の疾患情報を踏まえた基礎的研究の可能性が出てきている状況から、「連結可能匿名化」などによる関係情報の提供を可能にすることが適当であると考えられる。

また、この場合、提供者の当該情報を、連結可能な状態で提供医療機関から外部の機関に出すことになることから、提供者のプライバシーの保護の観点から必要な措置及びインフォームド・コンセントの説明事項への関係項目の反映を検討することが適当であると考えられる。

(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ているが、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、当該未受精卵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

3 記録等

(1)～(3) (略)

(4) 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞の採取後又はヒト受精胚提供後も、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。

なお、被験者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取したヒト幹細胞若しくはヒト分化細胞又は提供を受けたヒト受精胚の一部等の適当な試料について、適切な期間保管しなければならない。

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

(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

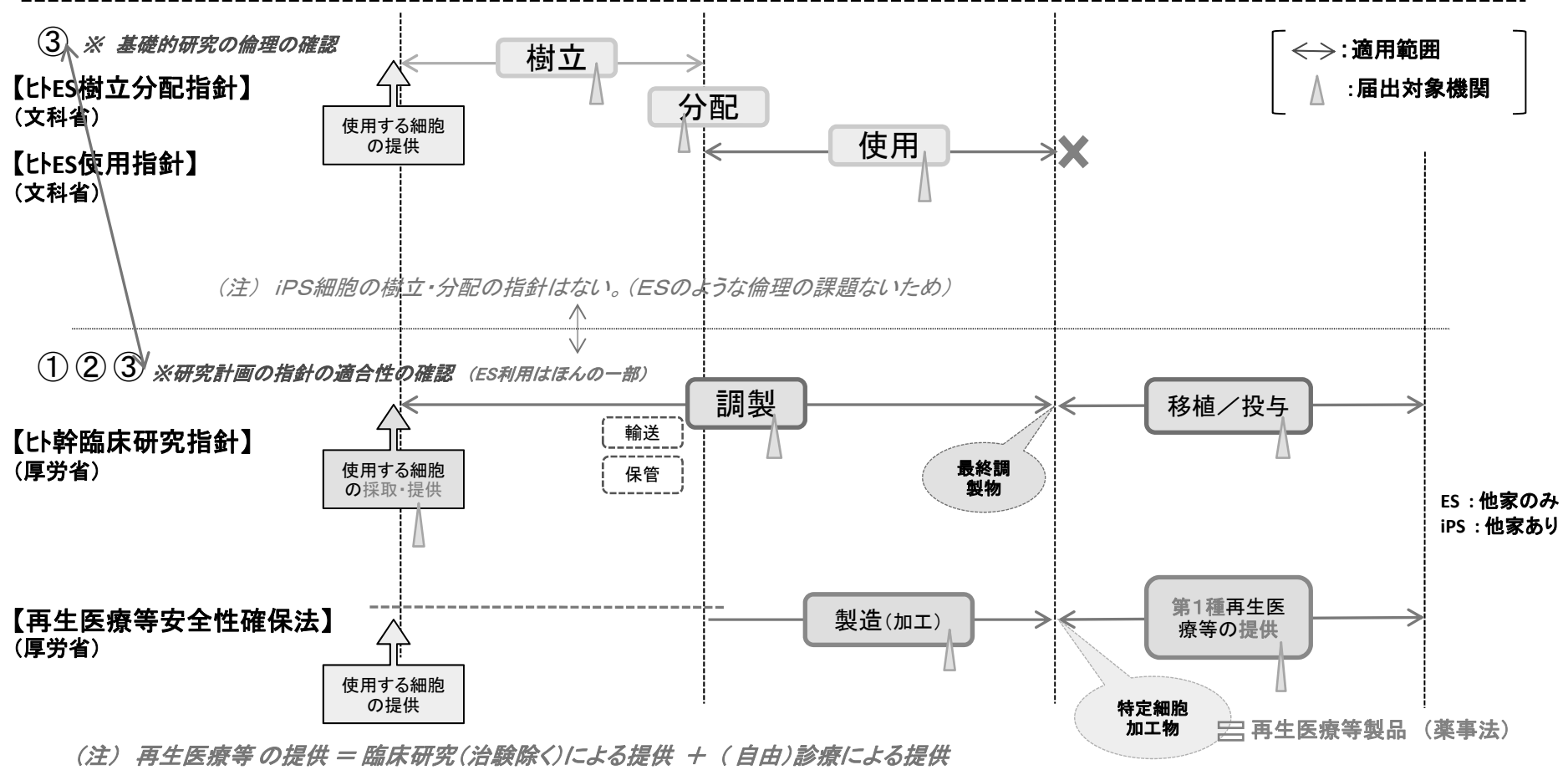
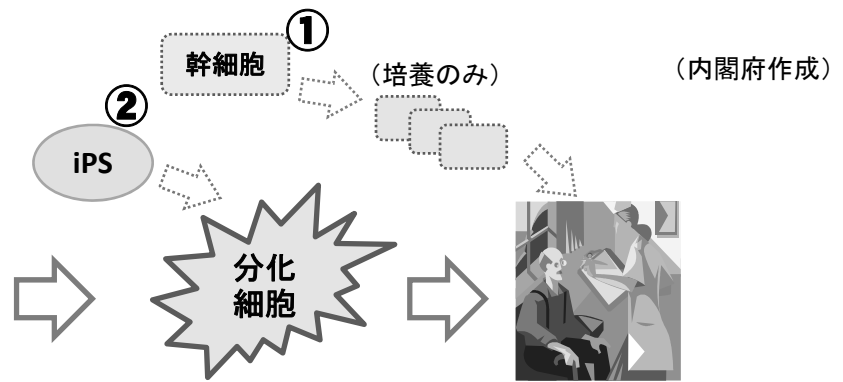
ヒトES細胞の樹立の用に供されるヒト受精胚の要件については、現在、「ヒトES樹立・分配指針」と「改正ヒト幹指針」において、全く同じ内容になっている。

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

(参考5)

指針・法律における用語比較



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の安全性の確保に関する規定（抜粋）

第1章 総則

第1～第5 (略)

第6 基本原則

1 倫理性の確保

2 安全性及び有効性の確保

3 品質、安全性等の確認

4～8 (略)

適切な実験から得られた科学的知見から予測される研究に限る

品質、安全性等が確認されているヒト幹細胞等を用いる

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1 提供者の人権保護 1～9 (略)

第2 採取又は提供段階における安全対策等

1 提供者の選択基準及び適格性

2 採取又は提供作業の適格性の確保

3 記録等

第3 採取した、又は提供を受けたヒト幹細胞等の輸送

提供者の適格性確認は、利用目的に応じて既往歴の確認、診察・検査等に基づく診断を行う

採取・提供過程における微生物等の汚染を防止する措置を講じる

輸送にあつては、細胞の取り違え、交差汚染の防止策を含む手順書・記録を作成保存する

第4章 ヒト幹細胞等の調製段階における安全対策等

第1 調製段階における安全対策等

1 品質管理システム

2 標準操作手順書

3 原材料となるヒト幹細胞、ヒト分化細胞又はヒト受精胚の受入れ

4 試薬等の受入試験

5 最終調整物の試験

6 微生物等による汚染の危険性の排除

7 輸送

8 調製工程に関する記録

9 最新技術の反映

第2 調製段階における管理体制

必要な基準を満たした適切なものであることを要確認

調製工程で使用される試薬は、使用目的にかなう品質基準を設け、受入試験を実施

当該研究に用いる細胞の品質基準を設け、試験を実施する

第5章 ヒト幹細胞等の移植又は投与

第1 被験者の人権保護 1～4 (略)

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

2 被験者の資料の保管及び記録の保存

3 被験者に関する情報の把握

4 リスクの最小化

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、原則として連結可能匿名化とする

病原体感染、腫瘍形成等の有害事象が起きた場合、被験者の健康状況等が把握できるよう、適切な措置を講ずる

被験者へ与えるリスクを最小化して計画を作成する

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の安全性の確保に係る規定（抜粋）

第1章 総則

(目的)

第1条 この法律は、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保及び生命倫理への配慮(以下「安全性の確保等」という。)に関する措置その他の再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度を定めることにより、再生医療等の迅速かつ安全な提供及び普及の促進を図り、もつて医療の質及び保健衛生の向上に寄与することを目的とする。

(定義)

第2条 この法律において、「再生医療等」とは、再生医療等技術を用いて行われる医療(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第80条の2第2項に規定する治験に該当するものを除く。)をいう。

第2章 再生医療等の提供

第1節 再生医療等提供基準

第3条 厚生労働大臣は、厚生労働省令で、再生医療等の提供に関する基準(以下「再生医療等提供基準」という。)を定めなければならない。

2 再生医療等提供基準は、第1種再生医療等、第2種再生医療等及び第3種再生医療等のそれぞれにつき、次に掲げる事項(第3種再生医療等にあっては、第1号に掲げる事項を除く。)について定めるものとする。

- 一 再生医療等を提供する病院(医療法(昭和23年法律第205号)第1条の5第1項に規定する病院をいう。以下同じ。)又は診療所(同条第2項に規定する診療所をいう。以下同じ。)が有すべき人員及び構造設備その他の施設に関する事項
- 二 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
- 三 第二号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
- 四 再生医療等に用いる細胞を提供する者及び再生医療等(研究として行われる場合その他の厚生労働省令で定める場合に係るものに限る。)を受ける者に対する健康被害の補償の方法に関する事項
- 五 その他再生医療等の提供に関し必要な事項

3 再生医療等は、再生医療等提供基準に従って提供されなければならない。

(参考 6) 【H25.11.27の当日配布資料(一部修正)】

(内閣府作成)

○ヒトES細胞及びその分化細胞使用研究への適用指針等の変遷

A. 【 ~ H25.9.30 】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)	(医療)
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針		
品質・安全性		薬事法	
利用手続き & 使用の倫理	ヒトES使用指針		

★ 「ヒト幹指針」では、“ヒ胚の臨床利用に関する基準”が定められる迄ヒトES細胞を用いる臨床研究は実施しないこととなっていた。

B. 【 H25.10.1 ~ 再生医療等安全性確保法の施行日 】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)	(医療)
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	改正ヒト幹指針 (H25.10.1 -)	
品質・安全性		薬事法	
利用手続き & 使用の倫理	ヒトES使用指針		

➡ C. 【 再生医療等安全性確保法等の施行日 ~ 】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)	(医療)
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	改正ヒト幹指針	
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	再生医療 等安全性 確保法 (*)
利用手続き & 使用の倫理	ヒトES使用指針	医薬品 医療機器 法(改正薬 事法)	

(*) 再生医療等製品を改正薬事法に基づき承認された内容のとおり提供する医療は対象外

(参考 7)

○ **ヒトES細胞及びその分化細胞の使用研究への適用指針等の再生医療等安全確保法の施行日以降の指針の適用パターンのイメージ（未定稿）**

（今回検討が資する関係省の指針の想定されるゴールの例）

C-1 【樹立等に関し、同一指針。】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)		(医療)
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	新・ヒトES樹立分配指針？		
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器 等法	再生医療 等安全性 確保法
利用手続き& 使用の倫理	ヒトES使用指針			

C-2 【樹立等に関し、2指針方式を継続。基本的事項の内容／(記載)は同一。】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)		(医療)
樹立の倫理	ヒトES樹立分配指針	「改正ヒト幹指針」からヒトES樹立部分を抽出+αの新指針？		
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器 等法	再生医療 等安全性 確保法
利用手続き& 使用の倫理	ヒトES使用指針			

C-3 【2段階。(時間的に厳しい?)】

	基礎的研究	臨床研究 (治験)		(医療)
樹立の倫理	【当初】	ヒトES樹立分配指針	改正ヒト幹指針？	
	【将来】		新・ヒトES樹立分配指針？	
品質・安全性		再生医療等 安全性確保法	医薬品 医療機器 等法	再生医療 等安全性 確保法
利用手続き& 使用の倫理	ヒトES使用指針			