

(構成案)

## 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に必要な事項の考え方について

平成26年〇月〇日  
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に関する基本的な考え方」(以下「平成12年の基本的な考え方」という。)をまとめ、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な考え方」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・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。)を策定したが、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配については、今後の検討に委ねられていた。

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た。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1日付けで改正ヒト幹指針を施行した。

- (3) 改正ヒト幹指針の細則では、「文部科学省の「ヒトES樹立・分配指針」等におけるヒト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、国内で樹立されたヒトES細胞は、臨床研究(\*)に使用されないことになっている。

厚生労働省は、今回の改正で、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。

(\*) 臨床研究： ヒトES細胞自体又はヒトES細胞から分化させた細胞、組織等の人個体へ導入を伴う研究

- (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」(以下「再生医療等安全性確保法案」という。)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、法律は平成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。

このなかでは、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おいては、改正ヒト幹指針は廃止し、法に基づく制度として再構築し、臨床用のヒトES細胞の樹立については、再生医療等安全性確保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ことで対応することを要望する旨を表明した。

(6) このような状況のもと、生命倫理専門調査会では、平成25年11月から、生命倫理にも関係する事項であって、改正ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法のヒトES細胞の臨床利用に関係する規定と、ヒトES樹立・分配指針やヒトES使用指針の基礎的研究を目的とする関係の規定との主な差異等をどのように捉えるかなど、関係省におけるヒトES細胞の基礎的研究及び臨床利用の円滑な実施の検討に資するため、以下の3つの事項について、関係の各規定の現状、考え方の方向性の整理を行ったものである。

- 1 基礎的研究から臨床応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、匿名化の種類について

## II. 各事項の検討の結果

### (事項1) 基礎的研究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」、「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年の基本的な考え方」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、目的を限定したことに由来している。
- ③ 平成13年、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ていた。

##### 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(局長通知)において、“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、国内で既に樹立している又はこれから樹立するヒトES細胞は臨床研究には使用できない”旨が周知されている。
- 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不可欠な品質、安全性等について次のような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. 臨床利用対象の「再生医療等安全性確保法」の関係規定

- ① 法第3条で、「再生医療等提供基準」を定めるとしている。第3条第2項で以下の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
- ・ 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8月から、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が、ヒト幹指針に基づく厚生労働省の審査のうえ開始されている。

外国においては、ヒトES細胞を使用した臨床試験(First in Human trial)が、2010年より米国で始まっている。(\*)

(\*) 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 改正ヒト幹指針には、被験者の安全性を確保し、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、安全性等の規定が置かれている。現在、この指針に基づき、研究計画の指針への国による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(薬発0907第6号)が、平成24年9月に既に厚生労働省より発出されている。

- ③ 「平成12年の基本的な考え方」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る。

上記の①、②や、再生医療等安全性確保法という新たな臨床利用の安全性確保のための法律が整備され、そのなかで安全性の確保の基準が定められ、ヒトES細胞から分化させた細胞等を用いる臨床研究は、引き続き国の当該基準等への適合性の確認が行われることになり、また、薬事法においても関連の改正が同時に行われ、臨床利用が実施できる必要な環境が整備されたと考えられる。

したがって、ヒトES細胞を樹立することについて、「平成12年の基本的な考え方」で基礎的研究目的に限るとしてきた理由は、既に除かれている状況にあると認識できる。

### <基礎的研究から臨床利用への範囲の拡大に係る考慮事項>

- ④ 生命科学の関係分野の発展や社会の変化の中で、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、即ち、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含めることが適当と考えられる。

また、この場合、臨床利用を見据えた安全性の確保のため、ヒトES細胞の樹立段階における品質、安全対策等に関する項目及びその確認手続きが適用されることが明らかになるようにする。例えば、改正ヒト幹指針の関係規定、定められる予定の「再生医療等提供基準」の関係規定を準用し適用されることが明らかになるようにすることが適当と考えられる。(\*)

(\*) 「指針」自体に、当該内容を規定することを意味しない。

⑤ 現行の基礎的研究に限定するヒト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と考えられる。

⑥ 樹立するヒトES細胞の臨床利用には、通常、「臨床研究」や「治験」、「医療」（ここでは、医師の判断に基づく実際的な患者への適用とする。）による使用が想定される。

「平成12年の基本的な考え方」(\*)において、ヒトES細胞を樹立し使用する目的は、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。

したがって、趣旨に鑑みれば、樹立するヒトES細胞を使用する必要性、合理性がある「臨床研究」、「治験」や「医療」への利用のための必要な検討(手続き、措置など)をすることは適当と考えられる。

なお、この場合、ヒト受精胚の提供を受けて臨床利用までを考える新たなヒトES細胞の樹立に用いることに係るインフォームド・コンセントについては、社会の理解を得られる程度であって、弾力的なインフォームド・コンセントの取得となるように工夫することが適当であると考えられる。

(\*) ”ヒトES細胞は、医療・科学技術の向上のためにドナーから善意で提供されるヒト胚から樹立されるものである” との別の記載もある。

⑦ 人クローン胚から樹立するヒトES細胞の基礎的研究は、当該ヒトES細胞の樹立の技術が十分に確立されていないとも考えられる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細胞のみの使用を想定していることから、現時点では、基礎的研究に限定することを引き続き維持することが適当であると考えられる。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。

(\*)

(\*) 「特定胚指針」に関連する事項



## (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の余剰胚であって、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細胞樹立用に供させることについての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 凍結保存されたものであること。
- ④ 受精後14日以内(凍結保存されている機関を除く。)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1章/第6/5)(第3章/第1/⑨)

##### 【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の余剰胚であって、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細胞樹立用に供させることについての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 凍結保存されたものであること。
- ④ 受精後14日以内(凍結保存されている機関を除く。)ものであること。

#### C. 臨床利用対象の「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、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。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年の基本的な考え方」において、ヒトES細胞樹立機関の満たすべき要件の1つとして、「ヒト胚提供者のプライバシーの保護」が示され、その中で、“提供医療機関からヒト胚が樹立機関に移行される際、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の保護がなされること”が記載されるなど、提供者の個人情報が厳重に保護される必要があるとしている。現行の関係規定は、これらの考え方に由来していると考えられる。

また、ヒト受精胚の研究利用においては、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。

- 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)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こと”の記載がある。

(第24条第3項第5号)

第一種提供医療機関は、ヒト受精胚を移送するときに、「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としている。(第26条)

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ことが考えられる。

**<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>**

- ③ 「個人情報」の用語は指針には使われているが、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>**

- ④ 指針には、「匿名化」の用語はない。

**<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>**

- ⑤ 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こと”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 提供者の保有個人情報については、匿名化を行った上で取り扱うものとするとしてい

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／4(1))

【参考:「保有個人情報」の定義】

研究者等がヒト幹細胞臨床研究に係る個人情報であって、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停止を行うことのできる権限を有するものをいう。

(第1章 総則／第2 用語の定義／(19))

【参考:「匿名化」の定義】

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。【抜粋】 (第1章 総則／第2 用語の定義／(22))

- ② 「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 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／2)

- ③ 「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、連結可能匿名化を行った上で取り扱うとしている。(第1章 総則／第6 基本原則／8(1))

【参考:「連結可能匿名化」の定義】

必要な場合に個人が識別することができるように、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。【抜粋】 (第1章 総則／第2 用語の定義／(23))

- ④ 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 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(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てもよいとしている。

- 指針第4章に掲げる品質管理項目を満たし、被験者に健康被害が及ばないこと。
- 被験者の人命保護上できわめて重要かつ緊急性を有するもの、且つ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。

- ⑤ 研究責任者は、必要に応じて、ヒト幹細胞のやヒト分化細胞の採取後、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ことなども規定されている。

(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外の提供／第2 採取又は提供段階における安全対策等／3 記録／(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>

- ⑥ 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はその旨、及びその場合には、提供者の個人情報は輸送されないこと”の記載が含まれている。

(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／5 ⑩)

- ⑦ 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＞

- ⑧ 『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)に、下線部の  
関連記載がある。

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

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

＜連結不可能匿名化と連結可能匿名化について＞

- ① 「平成12年の基本的な考え方」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、提供医療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匿名化についての具体的な言及はない。
- 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。

- 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場合の原因確認等は、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。

また、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いつ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、当該情報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は心理的な負担となり、提供者の心情等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、提供者のヒト受精胚の提供時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こも、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連記録等の確認、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連情報を、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、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の保護の観点から、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可能性のある、提供者に関係する重要情報( 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ことが必要であると考えられる。
- 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、臨床利用の被験者等の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無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。  
この場合の伝達すべき必要な事項としては、例えば、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 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>

- 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。

### 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