

総合科学技術会議生命倫理専門調査会報告書
(平成 26 年 4 月 24 日) への対応について

生命倫理専門調査会報告書の考え方の方向性	右記報告書への対応
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	
○基礎的研究利用から臨床利用への範囲の拡大について	
<p>③ (ヒト受精胚由来の ES 細胞については、ヒト幹指針や再生医療等安全性確保法等の整備により) 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。</p>	<p>論点 1 関係 ・ヒト受精胚由来の ES 細胞について、基礎的研究利用に加えて、臨床利用を目的とした樹立も可能とする仕組みを整備。 【改正】</p>
○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	
<p>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樹立に係る必要な倫理の規定を追加することが適当。</p> <p>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、ヒト ES 細胞の樹立段階における品質、安全確保等に関する項目、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ことが必要。</p>	<p>論点 1 関係 ・基礎的研究利用及び臨床利用のためのヒト ES 細胞樹立における倫理指針を文部科学省及び厚生労働省の共管で整備。 【改正】</p> <p>・臨床利用のために必要な品質・安全性等に関する仕組みは、再生医療等安全性確保法等、厚生労働省において措置されることとなる。 ・上記については、改正指針に係る通知等により周知。</p>
<p>② 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ことが必要。</p>	<p>論点 4 関係 ・基礎的研究利用のみを目的として樹立されたヒト ES 細胞は、現行制度と同様、分配機関及び使用機関のみで取り扱われるよう措置。</p>
<p>③ 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必要な手続き、措置などを検討することは適当。</p> <p>この場合、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工夫することが必要。</p>	<p>論点 1 及び 2 関係 ・ヒト ES 細胞の利用範囲を臨床利用に限定して拡大。【改正】</p> <p>論点 6～10 関係 ・ヒト受精胚の提供者へのインフォームド・コンセントの説明事項として、 －ヒト ES 細胞の樹立の目的・方法 －予想されるヒト ES 細胞の使用法・成果 を引き続き規定し、基礎的研究利用・臨床利用の別を提供者に十分説明することを求める。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・提供者に再同意を求める場合、その旨を提供者に事前に説明して同意を受けることとする。【改正】
<p>④ 人クローン胚由来のES細胞については、ヒト幹指針において利用の対象としていないこと等から、現時点では基礎的研究利用に限定することを維持することが適当。</p> <p>研究の進展に応じて適時、臨床利用に関する倫理上の課題を検討することに留意。</p>	<p>論点1関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人クローン胚由来のES細胞については、引き続き基礎的研究利用に限定。
<p>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</p>	
<p>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、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。</p> <p>ヒト受精胚が無償提供されることも重要。</p>	<p>論点3関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトES細胞樹立に用いられるヒト受精胚について、樹立・分配指針第6条の要件を引き続き維持。 ・ヒト受精胚の提供も引き続き無償。
<p>3. ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱い（匿名化の種類など）について</p>	
<p>○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</p>	
<p>③ 臨床利用までを見据えたヒトES細胞の樹立においては、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、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。</p> <p>基礎的研究利用において、疾患情報を踏まえた研究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扱いの変更を検討すべき状況もある。</p> <p>④ ヒト受精胚の提供者の個人情報の取扱いについては、各取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だが、次の事項に留意すべき。</p>	<p>論点6関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトES細胞に用いるヒト受精胚の提供者に関する個人情報の取扱いについては、基礎的研究利用、臨床利用のいずれにおいても、連結可能匿名化、連結不可能匿名化どちらの方法による匿名化でも樹立できることとする。【改正】※
<p><連結可能匿名化とする場合の留意事項></p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講じること。 	<p>論点6関係</p> <p>次の事項を措置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係機関は、提供者の個人情報の保護をしっかりと行うこと。 ・樹立機関が提供者の個人情報を利用する必要性は少ないと考えられることから、当該個人情報について提供機関から樹立機関に提供されないようにすること。

<ul style="list-style-type: none"> ・第一種提供医療機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。 ・第一種樹立機関において、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こと。 	<p>論点 6 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト ES 細胞を取り扱う関係機関において必要な検討がなされるよう、見直し後の指針に関する通知等により周知。※
<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。 	<p>論点 6 及び 10 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項として措置。【改正】
<p><連結不可能匿名化とする場合の留意事項></p>	
<ul style="list-style-type: none"> ・第一種提供医療機関において、複数の提供者からのヒト受精胚を混合して第一種樹立機関に提供を行わないようにすること。 ・第一種樹立機関において、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。 ・第一種樹立機関に関連ヒト ES 細胞が確実に保管されること。 	<p>論点 6 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト ES 細胞を取り扱う関係機関において必要な検討がなされるよう、見直し後の指針に関する通知等により周知。※
<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。 	<p>論点 6 及び 10 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項として措置。【改正】
<p>○重要な偶発的な所見が発見された場合の提供者への提供について</p>	
<p>①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供者に係る重要な偶発的な所見 (incidental findings) が発見された場合における提供者に対する当該情報の提供の取扱いについては、現時点では様々な観点から検討がなされるべき。この際、特に提供者本人に直接的に係るものではないことを踏まえるべき。 ・提供者への当該情報の提供を行おうとする場合、取扱い方針、提供方法など関係機関における十分な検討が必要。 	<p>論点 9 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重要な偶発的な所見が発見された場合におけるヒト受精胚の提供者への当該情報の提供については、引き続き検討課題とし、現行の規定を踏まえて、当該情報を提供者に開示しない旨をインフォームド・コンセントの説明事項として措置。【改正】
<p>○基礎的研究利用における個人情報の取り扱いについて</p>	
<p>②</p> <ul style="list-style-type: none"> 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実施の可能性もあることから、連結可能匿名化による関連情報の提供も可能とすることが適当。 	<p>論点 6 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基礎的研究用のヒト ES 細胞の樹立に用いられるヒト受精胚の提供者に関する個人情報の取扱いについては、連結可能匿名化、連結不可能匿名化どちらの方法

		による匿名化でも樹立できることとする。【改正】
③	<p>連結可能匿名化の場合、次の項目に留意し検討することが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・提供医療機関は、提供者の個人情報の安全管理に十分な措置を講じること。 ・ヒト受精胚の提供医療機関から外部の機関への提供者の関係情報の提供や、匿名化の方法等についてインフォームド・コンセントを受けること。 	<p>・下記に記載。</p> <p>論点 6 関係 次の事項を措置。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・関係機関は、提供者の個人情報の保護をしっかりと行うこと。 ・樹立機関が提供者の個人情報を利用する必要性は少ないと考えられることから、当該個人情報について提供機関から樹立機関に提供されないようにすること。 <p>論点 6 及び 10 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト受精胚の提供者に対するインフォームド・コンセントの説明事項として措置。【改正】

※再生医療等安全性確保法及び医薬品医療機器等法におけるヒト ES 細胞に係る個人情報の取扱いの内容を踏まえ、最終的に対応。