

ヒトES細胞の分配機関に関する指針等の一部を改正する件（概要）に対するパブリック・コメントの結果について

令和4年3月3日
文部科学省ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

1. 意見募集期間

令和4年1月27日（木）～令和4年2月25日（金）（30日間）

2. 意見提出件数

2件（個人）

3. 提出された意見及び意見に対する回答案

別添のとおり

ヒトES細胞の分配機関に関する指針等の一部を改正する件（概要）に関する意見募集において提出された意見と回答案

No.	意見の内容	回答案
1	<p>今回の分配機関指針及び使用指針の改正は、人クローン胚使用樹立に用いられた体細胞の提供者の個人情報の保護に係る規定が両指針にないことから、分配機関及び使用機関の研究者が体細胞の提供者の個人情報の保護に最大限努める旨の規定を追加するものと理解します。</p> <p>実際、これまで人クローン胚由来ES細胞が樹立されたことはなく、今後も樹立される見込みはないこと、仮に樹立されたとしても、分配機関及び使用機関が取り扱い得る体細胞に紐づく個人情報は、提供者の疾患に係る医療情報のみであり、研究者が普段、他のヒト由来試料（iPS細胞等）に紐づく疾患情報等を慎重に取り扱うことと違いはないと考えられることから、両指針に当該規定を追加することは問題ないと考えます。</p> <p>ただし、提供機関では個人情報を取り扱うことから、個人情報の保護に最大限努めるというのは理解できますが、分配機関と使用機関にとっては、提供機関と樹立機関の間で既に疾患情報以外の情報は遮断されているところ、今回の改正により何が変わるのか又は変わらないのか分かりにくいと感じたり、新たに何か対応しないといけないのではないかと考える研究者等も一定数いると想定されることから、研究者、研究機関向けに改正目的、趣旨を明確にした誰でもわかる簡単な概要等を作成していただきたいです。結局、分配機関や使用機関の研究者等は従来通り疾患情報を慎重に扱えばよいということが分かればよいです。</p> <p>パブコメ意見を提出するにあたり、第117回特定胚等研究専</p>	<p>令和4年4月に施行される個人情報保護法の改正により、同法別表第2に定める国の機関、独立行政法人等は、個人情報の取得・利用・提供について、民間規律の適用を受け、法の定める学術例外に該当する場合は法の規律が及ばないこととなる一方、学術研究機関等は同法第59条において、個人情報の保護のために自ら必要な措置を講じること等が努力義務とされています。このため、これら機関において、人クローン胚由来のES細胞について遺伝子解析を行った結果として同法に規定する個人識別符号に該当するゲノムデータが取得される可能性や、移送先の研究機関において保有する他の情報により予期せず個人が識別することができることとなった場合などを想定し、法の規律が及ばない場合であっても、提供者の個人情報の保護のために十分な措置を自ら講じ、適切に個人情報等が取り扱われることを確保するため、当該規定を置くこととしました。</p> <p>また、第117回特定胚等研究専門委員会の資料117-4-2につきまして、ご指摘ありがとうございます。スライド6につきましては、「本人の同意及び倫理審査委員会の承認があるときは匿名化を要さない」と記載しておりますが、ご指摘を踏まえて、第118回特定胚等研究専門委員会の資料から指針の規定に合わせて「この限りでない。」と記載させていただいています。スライド8につきましては、上述とおり今般の見直しにあたって現状を整理したものとして参考添付したのになります。</p>

門委員会の資料 117-4-2 「個人情報改正を受けたヒト ES 細胞関係指針の見直しについて」を拝見いたしました。

スライド6において、体細胞の移送に際し、匿名化を要さないとなっていますが、試料と紐づけできる個人情報は、提供者の疾患に係る医療情報のみであり、当該医療情報を樹立機関等に提供することについて、提供者の同意及び機関内倫理審査委員会の承認が得られた場合のみです（※参考）。匿名化を要しないとの表現は、提供者の個人情報（氏名、住所等）が提供者の同意及び倫理審査委員会の承認なしに樹立機関等に提供可能なように見え、提供者に心理的不安を与えうる表現なので、ご留意いただきたいです。

また、スライド8の改正個人情報保護法における学術例外の概要が提示されており、本人の同意を要さない内容が挙げられていますが、ヒト胚関係の研究においては提供者からインフォームドコンセントを受けることが必須であり、参考とした趣旨がわからないので教えてください。

（参考）

人クローン胚の研究目的の作成・利用のあり方について（第一次報告）

第2章 人クローン胚研究における体細胞の入手

1. 体細胞の入手に関する考え方

（3）個人情報の保護のための措置

また、除核した未受精卵またはヒト受精胚に体細胞の核を移植して作成される人クローン胚は、体細胞の提供者と同一の遺伝情報を持つものであることから、提供者の個人情報を保護するため、人クローン胚の作成・利用を行う人クローン胚取扱い機関と体細胞の提供機関は分離することとし、提供機関から人クローン胚取扱い機関に体細胞を移送する際には、体細胞の提供

	<p>者を個人として特定できないよう連結不可能匿名化を図るなどの措置を講ずることが必要である。ただし、人クローン胚由来のES細胞から遺伝性疾患を対象とした疾患モデルを作成して再生医療の研究を行う場合であって、当該研究のため提供者の疾患に係る医療情報を必要とする場合に限り、連結可能匿名化とすることを認める。なお、体細胞の提供機関は、当該情報を人クローン胚取扱い機関に提供する場合には、提供者の同意及び機関内倫理審査委員会の承認を受けなければならない。</p> <p>(注) 連結可能匿名化とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。</p>	
2	<p>こういう「人クローン胚由来ヒトES細胞の使用又は分配」自体、神の摂理に反するもので反対です。個人情報保護を議論する以前の問題で、こういう研究はやめるべきです。</p>	<p>人クローン胚については、平成16年7月に総合科学技術会議（現：総合科学技術会議・イノベーション会議）において取りまとめられた「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」において、ヒト受精胚と倫理的に同様に位置づけられるべきものとされ、「人クローン胚の研究目的での作成・利用については原則認められないが、人々の健康と福祉に関する幸福追求等という基本的人権に基づく要請に応えるための研究における作成・利用は、そのような期待が十分な科学的合理性に基づくものであり、かつ社会的に妥当であること等を条件に例外的に認められ得る。」との考え方が示されるとともに、「再生医療技術の研究に関して、臨床応用を含まない、難病等に関する治療のための基礎的な研究に限定して、人クローン胚の作成方法、培養法、SCNT-ヒトES細胞[※]の分化等に関する研究を行なうことについては、科学的合理性が認められ」、また、「必要な規制を整備するとともに、その時代の生命倫理観等への社会的影響を慎重に検討しつつ、段階的に研究を進めることとすれば、患者等より早期の救済への期待に応えつつ、人クローン胚の作成に対する社会の懸念にも応え得るものであり、十分な社会的妥当性が認められる」との見解が示されています。</p> <p>人クローン胚由来のヒトES細胞の使用又は分配に関して、指針に定められた規定は、上記見解及びその後の研究の進展等を踏まえて、平成21年に、当時のヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針が改正され、追加されたものであり、これらの指針の規定により人クローン胚由来のヒトES細胞が適正に取り扱われることが求められています。</p> <p>※SCNT-ヒトES細胞：体細胞核移植ヒトES細胞をいう。</p>