

第68回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和3年11月17日(水)

14:00～

場所 オランダヒルズ森タワー24階

開催形式 Web及び対面による会議

第68回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

○ 日時

令和3年11月17日(水) 14:00～

○ 場所

オランダヒルズ森タワー 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
24階中会議室(Web開催)

【委員】

山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員
掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員 高橋委員 鶴若委員
戸口田委員 飛松委員 花井委員 前川委員 松山委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松課長
医政局研究開発振興課 笹渕室長
医政局研究開発振興課 松岡専門官
医政局研究開発振興課 岡本補佐

○ 議題

1. 遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正の概要(案)について(公開)
2. 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について(非公開)
 - ① 地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院(変更)
「網膜色素変性に対する同種iPS細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」
 - ② 京都府立医科大学附属病院(変更)
「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」

○医政局研究開発振興課松岡専門官 事務局です。それでは、定刻になりましたので、ただいまより「第 68 回厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。今回は、コロナ対策の観点から、一部 Web 開催とさせていただきます。傍聴の皆様方におかれましては、会議の録音、録画は御遠慮いただきますようお願いいたします。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき御礼を申し上げます。本日は、部会の定数 24 名に対して、現時点で 21 名の委員の方に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料はタブレットに格納していますが、Web 参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意ください。配布資料は、資料 00-1 が議事次第、資料 00-2 が委員名簿です。資料 1 と参考資料 1-1～1-3 まだが、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正の概要についてです。資料 2-1-1～2-1-10 まだが変更申請で神戸市立神戸アイセンター病院のもの、資料 2-2-1～2-2-10 まだが変更申請で京都府立医科大学附属病院のものとなっております。また、参考資料として Web 会議の際の留意事項がございます。不足等がございましたらお知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に Web 会議の実施に関して注意事項をお伝えします。Web 会議の際においては、円滑な議事進行のために、Zoom システムを利用した「挙手機能」により御発言の意思を表明していただくようお願いいたします。挙手機能の利用方法については、会議資料を御参照くださいますようお願い申し上げます。

それでは、以降の議事運営に関しては、部会長代理の山口先生をお願いいたします。

○山口部会長代理 それでは、本日の議題に入らせていただきます。説明にありましたように、議題 1 は「遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正の概要(案)について」です。こちらについては、厚生労働省厚生科学課より御説明を頂きたいと思っております。よろしくをお願いいたします。

○厚生科学課 厚生科学課研究企画官の高江です。本日はよろしくをお願いいたします。私から、議題 1 に関する説明をいたします。資料を何点か共有しながら進めたいと思っております。

まず、参考資料 1-2 を御覧ください。こちらは、令和 2 年及び令和 3 年に改正された個人情報保護法でして、個人情報保護委員会で作成されたものです。こちらの 4 ページは保護法全体の改正についてです。まず、令和 2 年改正ですが、いわゆる 3 年ごとの見直しに基づく改正ということで、下に 3 つチェック印がありますが、個人の権利利益の保護と活用の強化ということで、これに関しては、越境データの流通増大を伴った新たなリスクが出てきたり、また、AI・ビッグデータ時代によりデータが活用されるということも踏まえて、利用停止・消去等の規制の拡充、不適正利用の禁止、越境移転に係る情報提供の充実ということ、また、それ自体では個人情報と分からないのですが、紐付けて、元をたどれば個人情報となる「仮名加工情報」というものを創設しているところです。

また、令和3年の改正案ですが、こちらはかなり大きな改正となっております。個人情報保護制度の官民の一元化を全体で行っています。資料の22ページですが、これは令和3年改正の全体像です。現行の法律、図の左側を御覧いただきますと、今、個人情報保護法、行政機関の個人情報保護法、独法等の個人情報保護法と3つ法律がある上に、各地方公共団体でそれぞれ個人情報保護条例があるということで、非常に煩雑な状況となっております。こちらについて、全て一括して新個人情報保護法として統合するという、また、全国的な共通ルールを規定して、全体の所管を個人情報保護委員会で一元化して取り扱うという改正の内容となっております。

また、医療分野・学術分野の規制を統一する観点から、上の②ですが、国公立の病院、大学には、原則として民間の病院、大学と同等の規律が適用されることとなります。

③です。こちらは、研究に今回大きく影響する部分です。学術研究分野を含めて、GDPR、こちらはEUの個人情報保護法制となっておりますが、EUと日本との情報の交通がきちんと進むようにということで、GDPRで十分性が認定される対応を行うということから、学術研究に関して、現在の個人情報保護法では、学術研究であれば全て一律適用除外という形となっておりますが、一律の適用除外ではなく、基本的に学術研究に関しても個人情報保護法は掛けて、その上で、義務ごとに例外規定を置く形で精緻化をしております。

このような改正の背景がありまして、現行の指針においても個人情報の取扱いに関する規定はありますので、そちらを個人情報保護法と合わせる形での改正が必要ということで、今回、専門委員会で議論をしていただいております。

参考資料1-1を御覧ください。こちらは、遺伝子治療等臨床研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会の最終の議事概要の別添となっております。指針改正の背景ということで、今申し上げたとおり、個人情報保護法が変わることを踏まえて、指針の個人に関する情報、その取扱いに係る規定を見直すための検討を行っていただいているところです。なお、こちらの専門委員会ですが、委員長に山口先生、委員として荒戸先生と内田先生に御議論を頂きました。この場をお借りしまして、改めて御礼申し上げます。

その議論の結果としての指針の改正の方向性についてです。実は、時を同じくして、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針についても、文科省、厚労省、経産省の3省合同の委員会を開きまして、そちらで検討を進めてまいりました。そちらとの整合性も図りながら、遺伝子治療等臨床研究の特徴を考慮した御検討を頂いております。

総論として、以下の2つに掲げる方向性を確認していただきました。1つ目が、指針において、生命・医学系指針と共通して定めている規定については、方針を異にすべき事項はなく、生命・医学系指針の改正の方針に従って改正するというものです。基本的には、個人情報法の規定を指針にきちんと盛り込む形での改正の方針です。

2つ目として、個人情報の保護に関する法律を遵守する観点から、注意喚起が必要な点については通知等で補足を行うということです。この中には、遺伝子治療等臨床研究の特徴、例えば患者さんが非常に少なく、個人情報の取扱いについて留意すべき点なども含め

て、注意喚起は通知等で補足をさせていただければと考えております。

3 番以降、指針の改正に係る検討事項のそれぞれの項目に関して、論点のポイントと見直しの方向性について御議論いただいておりますが、こちらは事前に資料を配布しておりますし、時間の関係もありますので、説明は省略したいと思います。

今回、御審議いただく資料 1 についてです。遺伝子治療等臨床研究に関する指針の一部改正についての概要(案)です。この資料の位置付けですが、今回この部会で御審議いただいで御了承いただけたら、その後パブリックコメントに付す予定としております。予定としては、今月中にパブコメを開始して、年末までに回答を頂き、来年それに対する回答を取りまとめて、実際の指針の改訂案も作成した上で、来年早々に本部会において、その内容について御議論を頂ければというスケジュールを考えております。

概要の中身です。1、改正の趣旨です。先ほど来出ておりますが、個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律の施行及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律、こちらは個人情報法の令和 3 年改正の内容が入っている法律ですが、これらの一部が来年 4 月 1 日に施行するということがありますので、これらの法律の規定による改正後の個人情報保護に関する法律の規定を踏まえて、遺伝子治療等臨床研究に関する指針の個人に関する情報及びその取扱いに係る規定等を見直すということです。

2 以下が改正内容の案になっております。まず、(1)指針の体系に係る規定の見直しをしております。①用語の整理です。基本的には、イに書いてあるとおり、生存する個人に関する情報については、改正後の個人情報における用語の定義・用い方に合わせることを考えております。ロで死者の情報についてですが、個人情報上は死者の定義がありません。ただ、指針に関しては、従前から死者の情報の取扱いについて規定を置いております。こちらについて、定義の規定は置かないとしました。なお、死者の試料・情報を用いる研究については、指針の規定に準じて生存する個人の試料・情報と同様に取り扱うという規定を置くという形にしております。また、ハとニ、「匿名化」、「対応表」という用語ですが、改正後の個人情報上は定義がありませんので、それぞれ改正後個人情報上の「匿名加工情報」、「仮名加工情報」という取扱い、その定義に準じた形で記載の整備をしたいと考えております。

②の指針における個人情報の管理主体についてです。法律上も責任者が規定されているわけですが、この指針における個人情報の管理に係る責任主体は、研究機関の長とすることを考えております。

(2)外国にある者に試料・情報提供をする場合のインフォームド・コンセントを受ける手続等の見直しについてです。イに書いてありますが、外国にある者に試料・情報を提供する場合ですが、現行指針の規定を基本的に維持するということです。具体的には、原則として被験者の適切な同意を求めることとしております。また、改正後の個人情報法で例外要件、同意を取らなくてもよい例外要件が幾つかあるのですが、それに該当する場合であっても、(ア)本人の同意を得た場合、(イ)個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制

を整備している者に対する提供である場合、(ウ)我が国と同等の水準国にある者に対する提供である場合に限って提供はできるとする予定です。

ロとして、改正後個人情報法の例外要件に該当する場合であって、(イ)(ウ)に該当しない場合で、かつ、本人同意の取得が困難な場合については、これも従前の取扱いですが、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、オプトアウトは許容するとしたいと考えております。

ハとして、例外要件に該当する場合であっても、(ア)においては、同意取得に当たって、外国の名称等の情報を本人に提供する必要があるとして、こちらは個人情報と並びを取りたいと考えております。

ニとして、個人情報法上の例外要件に該当する場合であっても、(イ)に関しては、個人情報保護委員会が定める基準に適合する体制を整備している者に対する提供である場合には、きちんとした相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講じていただくとともに、本人の求めがあった場合には、その措置に関する情報を本人に提供するというようにしております。

ホとして、オプトアウトにおいて、被験者等へ通知又は公開する事項については、改正後個人情報法の内容に合わせた形での改定を考えております。

(3)「偶発的所見」の用語の見直しです。現行指針中の「偶発的所見」という用語ですが、現在一般的には「二次的所見」と言われておりますので、こちらに置き換えさせていただければと考えております。

(4)現行指針の第2章第6節に、個人情報及び匿名加工情報の見直しの規定がまとまってあります。こちらにおいて、イに書かれているとおり、生存する個人に関する情報、死者の情報、人体から取得された試料の保護に関して規定する章として、ロに書かれておりますとおり、基本的には、改正後個人情報法の規定を受けてその形で行っていただくことを考えております。死者の情報については、生存する個人に関する情報と同等の取扱いを考えております。

また、ホですが、現行指針の第2章第6節の第2、3、4に定める個人情報と匿名加工情報の取扱いについては、改正後個人情報法の規定そのものが学術例外なしで適用されることとなりますので、法の適用を直接受けることとなります。そのため、この規定を残してありますと、法律で定められていることを、また指針で規定する形となりますので、そこは法制上の重複を避けるために指針から記述を削除することを考えております。

(5)現行指針第3章の見直しについてです。第3章は、臨床研究法が適用される遺伝子治療等臨床研究に関して上乘せの部分について記載がある項目ですが、こちらについては、第2章と同じ内容を反映させたいと思っております。

(6)経過措置として、現行指針の規定によって実施中の研究については、個人情報保護関連法令等が遵守される場合に限り、なお従前の例によることができるとさせていただければと思います。こちらは法令違反が起こらない限りにおいては、なお従前の例ということです。

こちらの改正の指針については、個人情報法の施行と同日、令和4年4月1日としたいと思っております。こちらの概要をパブリックコメントして、指針の改正に向けて必要な手続を行いたいと思っております。至らない説明で大変恐縮ではございますが、何か御質問、コメント等がございましたらお願いできればと思っております。御審議のほどお願い申し上げます。以上でございます。

○山口部会長代理 高江さん、ありがとうございます。詳しく説明していただきました。今回改正される個人情報保護法と生命系・医学系指針に対応する形で、遺伝子治療臨床研究指針の対応する部分の改訂という、その概要を今日審議していくということになります。生命系・医学系指針のほうで委員をされている方は、そちらのほうは非常に詳しいかと思いますが、今回特に、遺伝子治療臨床研究に特化した部分について審議していただくという概要でございます。何か御意見、コメント等ございますでしょうか。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺でございます。この度の変更というのが、個人情報保護法の改正によって行われたというところは理解できますし、ある程度それに沿って動いたというのもよく理解できるのですが、個人情報保護法自体が、今回の改正で、学術研究を含んでしまって、例外規定を作るにしても、ある程度制約が掛かってきたということに対しての、遺伝子治療等臨床研究の在り方に関する影響というのを、行政の方は検討していただくことを今後考えていただければと思うのです。

つまり、これによって過度に研究が抑制されてはいけないと思っておりますので、今回の改正が現場にどういう影響があるかということの検討をする場を是非作っていただければと思っております。よろしくお願いたします。以上でございます。

○山口部会長代理 ありがとうございます。厚生科学課、何かありますでしょうか。

○厚生科学課 渡辺先生、どうも御意見ありがとうございます。いつも御審議いただきありがとうございます。その点につきまして、具体的にどのような場を作るのかというのが、今アイデアがあるわけではありませんが、研究者の方から適宜、日頃からいろいろと情報の交換をさせていただいておまして、また、指針の改正が行われますと、いろいろな研究機関のほうで御説明をさせていただく機会も多々あると思っております。それから、一連の臨床研究の改正や様々な法律の改正等も今後予定されておりますので、そういった情報を集めながら、きちんと個人情報委も含めてフィードバックをさせていただければと考えております。どうもありがとうございます。

○山口部会長代理 ありがとうございます。渡辺先生、よろしいでしょうか。多分、現場で過剰に反応されたりといったこともあるかと思うので、その辺は是非うまく説明していただくように、我々も作る時にいろいろ議論させていただきました。ほかにもございますでしょうか。よろしいでしょうか。今回は、この概要について、こういう形で改正を進めますということで了解を得ましたら、これでもう一度承認して進めていただいて、最終的には、指針そのものの中身を今後改訂していくことになるかと思っておりますので、そのときはまた、皆様にどういう所をどう改正したかという議論をもう一度させていただくというこ

とになるかと思えます。よろしければ、この概要案についてお認めいただけますでしょうか。

(異議なし)

○山口部会長代理 この概要案で認めていただいたということで、厚生労働省のほうで次のステップに進めていただくようお願いいたします。

○厚生科学課 ありがとうございます。そのようにさせていただきます。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 それでは、次の議題からは非公開となりますので、傍聴の皆様方にはウェビナーから御退室いただきますようお願いいたします。

委員の皆様には、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL から再度御入室をお願いいたします。

(委員全員の入室を確認)

○山口部会長代理 それでは、議題 2「第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について」です。議題 2-1 の審議事項、神戸市立神戸アイセンター病院の第一種再生医療等提供計画についての審議をお願いいたします。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告と、資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 事務局です。岡野委員、高橋委員、大門委員は利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準に基づきまして、恐れ入りますが、御退室をお願いいたします。

(岡野委員、高橋委員、大門委員のオフライン化を確認)

○医政局研究開発振興課松岡専門官 それでは、本件の概要について御説明いたします。画面の共有をいたします。本計画は「網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究」です。本件は、第 50 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更で、提供計画本体に変更はございません。

資料は 2-1-1～2-1-10 となっております。主な変更点は、監査担当機関及び監査担当責任者の記載、それに基づいての監査基準書の作成、IPD データの共有計画ありの追記、利益相反管理計画における受入金額の変更となっております。事前に御質問いただいた委員の先生方には、御礼を申し上げます。

御質問に対する申請者の回答は、資料 2-1-10 を御覧いただければと思います。事務局からは以上でございます。

○部会長代理 ありがとうございます。ただいまの御説明について、御意見、御質問等ございますか。皆様のビデオをオンにいただければと思います。よろしいですかね。この質問の 1 つは私がさせていただいたのですけれども、副作用についての解析を前は初期にやっていたのを、52 週目あるいは終了時にもやるということを新しくしたということで、その内容と説明については十分理解できました。いかがでしょうか。よろしいでし

ようか。

あとは、人事の更新などですので、よろしければ、この変更についてはお認めいただけますでしょうか。

(異議なし)

○部会長代理 ありがとうございます。では、この変更については問題なしということで、お認めいただいたということにさせていただければと思います。

(岡野委員、高橋委員、大門委員のオンライン化を確認)

○山口部会長代理 では、次の審議に移らせていただきたいと思います。次は、議題 2-2、京都府立医大病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否及び資料の説明についてお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 本計画に関しまして、利益相反の取扱いに関する規程に基づき検討に参加できない委員はいらっしゃいません。

計画名は「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」です。本件は、第3回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等計画の変更で、提供計画本体に変更はございません。資料は 2-2-1～2-2-10 となっております。

変更点について画面で共有いたします。変更点は、実施体制の変更並びに研究期間の変更となっております。特に研究期間におきましては、これまで登録期間が承認時から令和3年3月31日、試験期間が令和5年5月31日とされておりましたものが、この度いずれも、登録期間に関しましては令和5年3月末、試験期間につきましては承認から令和7年5月末への変更と届けられております。

事前に御質問いただきました先生方には御礼申し上げます。御質問に対する回答につきましては、今供覧しております資料 2-2-10 を御覧いただければと思います。事務局からは以上です。

○部会長代理 当初の予定が45例で、今38例までいって、あと残り7件ということで、期間の延長ということを計画されております。皆様、ビデオをオンにいただき、何か御質問あるいは御意見等ございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。多分大きな問題はないと私は思いましたが、あと1年ちょっと延長していただいて、45件までになればよろしいかなと。ただ、御回答にありましたように、必ずしもそれまでに全部終わらないといけないという考えではないということです。

御質問等がなければ議決に移りたいと思いますが、よろしいでしょうか。それでは、御意見等ないようですので、このままお認めしてよろしいでしょうか。

(異議なし)

○部会長代理 ありがとうございます。お認めするというにさせていただければと思います。

事務局から最後に何かありましたらお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 次回の開催につきましては、また改めて調整の上、委員の先生方には日程、場所等について御連絡差し上げたいと思っております。事務局からは以上です。

○山口部会長代理 本日はありがとうございました。