

平成 27 年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書

既存血液の利活用に関する調査

2016 年 3 月 31 日

MRI 株式会社三菱総合研究所

目 次

1. 目的.....	1
2. 調査の方法.....	1
3. 調査結果	1

1. 目的

本調査は、既存血液製剤の利活用に関して、有効的な活用方法や製剤の長期保存における技術的問題、倫理的諸課題への対応等を検討することを目的とする。

2. 調査の方法

本調査では、技術的問題については、既存血液製剤を保管する日本赤十字社管理部門及び血液を保管する日本赤十字社九州ブロック血液センターに、倫理的諸課題については、国内有識者にインタビューを実施した。

3. 調査結果

(1) 既存血液の利活用対象について

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について、厚生労働省医薬食品局長は以下のように通知している。

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適応外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じたりすることがあってはならない。

しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、研究開発等が本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないように、今般、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」を策定した。

(平成 24 年 8 月 1 日薬食発 0801 第 1 号医薬食品局長通知；

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5-120801.html> からの抜粋)

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」は、以下の 3 つを「研究開発等に使用される可能性がある献血血液」として示している。

- ① 血液製剤の規格に適合しない血液
具体例：検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液
- ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの
具体例：検査用検体の残余血液、保管年限（11 年）を超えた調査用の血液、
血漿分画製剤の製造過程で得られた廃棄画分
- ③ 血液製剤としての規格に適合する血液

本調査では、日本赤十字社が保管・管理している②のうち、採血から 11 年間の保管期間が終了した検体の取扱を調査・検討対象とした。

(2) 研究開発等で使用するための血液試料の提供について

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」では、「第2 献血血液を用いることができる研究開発等」において、その利用範囲を示している。

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」

第2 献血血液を用いることができる研究開発等

(ア) 血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上を目的とした使用

① 研究開発

具体例：人工赤血球の開発、血小板製剤の有効期限に関する研究、検査機器の開発

② 品質管理試験

具体例：血液製剤の製造に必要な検査機器の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での使用

④ 疫学調査・研究

具体例：血液を通じて感染するおそれがある病原体の疫学研究

⑤ その他

具体例：血液フィルターの性能評価、採血基準に関する評価

(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用

① 研究開発

具体例：新たな診断薬の開発

② 品質管理試験

具体例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：体外診断薬の試薬

④ 医薬品製造

具体例：培地への血漿の使用、安定化剤としてのアルブミンの使用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：過去の感染症の流行状況調査

⑥ その他

(平成24年8月1日薬食発0801第1号医薬食品局長通知 別添；

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/5-120801.pdf> からの抜粋)

以下に、研究開発等で使用するための血液試料の提供について、本調査で得られた情報と検討結果の要点を示す。

- 血液試料は、原則として大規模保管庫に入庫しているため、日本赤十字社側は、研究への提供時の作業には多大な人的労力がかかる。
- 将来、研究用として必要な試料数が多い場合は、日本赤十字社側の体制整備と強化が必要であると考えられる。
- 全国のブロック血液センター等の詳細な保管状況やシステム化についても確認する

必要がある。

- 血液試料の提供については以下に示す課題・検討事項がある。
 - ✓ 現時点における各施設の状況（保管施設、システム化等）の把握
 - ✓ 今後予想される研究テーマに応じて必要な試料・情報を提供する日本赤十字社側の運営体制（組織体制のほか実費請求等の手続等）の検討
- 生化学検査、感染症検査、遺伝子検査等、いずれの要望に対しても対応可能と考えられる。プロテオーム、トランスクリプトーム等、一部オミックス検査等については品質を検証する必要がある。

(3) 改正個人情報保護法に関して

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」では、「第3 献血者への対応」において、個人情報の保護について以下のように示している。

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」

第3 献血者への対応

2 個人情報の保護について

採血事業者及び血液製剤製造販売業者は、個人情報を取り扱う場合において、「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）を遵守し、研究開発等の利用のために献血血液を使用する又は第三者に提供する場合は、匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）を行い、献血血液から献血者を特定できなくするための措置を講じなければならない。ただし、血液製剤の有効性・安全性の向上及び公衆衛生の向上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠である場合であって、インフォームド・コンセントの受領も含め、「個人情報の保護に関する法律」及び当該研究開発等に係る関連指針の規定に基づき実施される場合においては、この限りでない。

<注>

連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。連結可能匿名化とは、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。

（平成 24 年 8 月 1 日薬食発 0801 第 1 号医薬食品局長通知 別添；

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/5-120801.pdf> からの抜粋）

平成 15 年に成立した「個人情報の保護に関する法律」は、「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律」（平成 27 年法律第 65 号）の制定に伴い、個人情報の定義の明確化やその取扱における規定の追加が図られることになった。その結果、行政指針の改正等が必要になっており、厚生労働省が事務局を務めるゲノム医療等実用化推進タスクフォースでは、研究領域の対応に関しては、今後、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省による合同委員会において検討するという方向性が示されている。その検討事項は以下の通りである。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しに関して

【検討事項】

○ 個人情報保護法等の改正に伴う「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の見直しの必要性

(1) 個人情報保護に関するルール

- ・ 法律と指針の関係の整理（提供元基準、個人識別符号、要配慮個人情報、匿名加工情報などを含む。）

(2) インフォームド・コンセントや第三者提供に関するルール

- ・ 新たに取得する試料・情報の取扱い（IC 文書の記載事項。個人情報としての利用・提供。利用目的の範囲や第三者提供の範囲等）
- ・ 既存の匿名化された試料・情報の取扱い

(3) ゲノム指針と医学系指針との整理

- ・ ゲノムデータを取り扱う指針の整理

など

（ゲノム医療等実用化推進タスクフォース、平成 28 年 1 月 22 日、「改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて（意見とりまとめ）」；

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/160122_torimatome.pdf からの抜粋)

本調査では、以上の背景を受けて有識者に対するインタビューを実施した。以下に、インタビューで得られた有識者からの主な指摘を示す。

- 献血で収集した試料・情報の使用は、原則として「連結不可能匿名化」で取り扱うものであり「倫理審査委員会での承認」が得られた場合には問題はないと判断しているが、今後、改正個人情報保護法に対応した検討が必要である。今後、より国民の公衆衛生に資することを啓蒙していくために、日本赤十字社で取り上げる研究課題や倫理審査委員会の議事要録等を公開することも検討していく価値がある。
- 血液試料を利活用するために必要な経費等を補助する仕組みは、事業の継続性から必要である。
- 感染症等の他、肝炎、糖尿病等の **Common Disease** 等、数万人規模のケースコホートを必要とする研究では利活用を行う意義がある。

平成 27 年度 国内外における遺伝子診療の実態調査報告書

2016 年 3 月

株式会社 三菱総合研究所
人間・生活研究本部
科学・安全政策研究本部
経営コンサルティング本部
金融イノベーション事業本部

TEL (03)6705-6025