

国家戦略特区ワーキンググループ ヒアリング（議事要旨）

（開催要領）

- 1 日時 平成26年11月14日（金）16:46～17:00
- 2 場所 永田町合同庁舎7階特別会議室
- 3 出席

<WG委員>

座長 八田 達夫 大阪大学社会経済研究所招聘教授

<関係省庁>

浅沼 一成 厚生労働省医薬食品局血液対策課長

廣瀬 滋樹 厚生労働省大臣官房統計情報部人口動態・保健社会統計課長

佐々木 健 厚生労働省保険局医療課企画官

赤羽根 直樹 厚生労働省保険局医療介護連携政策課
保険システム高度化推進室長

穂積 直樹 総務省自治行政局住民制度課課長補佐

<提案者>

三石 博之 独立行政法人国立循環器病研究センター企画戦略局長

山本 晴子 独立行政法人国立循環器病研究センター
先進医療・治験推進部長

福島 舞 大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課

<事務局>

内田 要 内閣府地域活性化推進室長

富屋 誠一郎 内閣府地域活性化推進室室長代理

藤原 豊 内閣府地域活性化推進室次長

宇野 善昌 内閣府地域活性化推進室参事官

（議事次第）

- 1 開会
- 2 議事 献血余剰血液のバイオバンクを通じた研究利用手続き簡素化
- 3 閉会

○八田座長 次のトピックをお願いいたします。

○浅沼課長 血液対策課長の浅沼でございます。

今回、関西圏国家戦略特区で献血で集められた余剰血液のバイオバンクを通じた研究利用の可能化ということで御提案がございましたので、それについてお答えさせていただきたいと思います。

こちらに配られている資料は非常に簡略的にまとめられたものでございますので、私どもの資料で御説明させていただきます。

国立循環器病センターからいただいた御提案は、大きく分けて二つあると解釈しています。まず、御提案内容1でございます。私どもの指針では対象になっていない余剰献血血液について、血液を施設のバイオバンクで保管・管理し、付随情報を匿名化して研究開発に使用できるようにしていただきたいという御提案だと思っております。

これにつきましては、資料に概念図がございます。左に献血と入っております、日赤から医療機関に製剤が流れていく動きになっておるのですけれども、私どもの指針の対象範囲というものは、図の青い部分、日赤の枠の中にあるもの、あるいは分画メーカー等の中にあるものが私どもの指針の対象でございます、供給された先の医療機関、国立循環器病センターに行っている血液については、この指針の対象外です。ですから、例えば1例を挙げますと、有効期限切れなどの理由によって使用されなくなった血液、日赤から供給された血液バッグ、あるいは手術のときに使用した血液バッグに附属しているセグメントチューブに残っている血液については、この指針の対象外になりますので、そういった血液についてバイオバンクで保存・管理・活用していただくことは、指針の対象ではないので特段問題ございませんので、そこは取り組んでいただければと思っております。

2点目でございますが、では、この図の青い部分に当たるところの血液では、例えば、これは今、指針に基づいて各医療機関、あるいは研究機関等から研究の申し出があれば、個別研究ごとに対応しているところでありますけれども、これは個別に申請ではなくて、バイオバンクを包括認定していただいた上で対応できないかという御提案でございます。

これにつきましては、実は、献血血液というものは基本的に血液製剤を作るための目的で献血をしていただいております、いわゆる血液法という法律に基づいてやっております。正式には「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」というもので対応しているものでございます。

そういう中におきまして、検査で不合格となった献血血液等を治療以外の研究開発に用いるということは、もちろん献血者は善意で血液製剤のために献血を行っておりますけれども、無駄にならず有効利用につながるという御意見があります。一方、倫理的な観点から、研究目的で血液を出しているわけではないので、きちんとインフォームド・コンセントは取ってはいるのですけれども、そういうことをよく考えて上でやったほうがいいのではないかと。または、研究開発のほうに血液が行ってしまい、血液製剤が不足すれば本末転倒ではないかと。医療にももちろん支障があってはならない。そうした配慮も必要ではないかということで、この本指針を策定しまして、運用しているところでございます。

ポンチ絵を見ていただくと、手続的にはオレンジのところ、研究開発を希望する方々が

日赤、あるいは分画メーカーに申請をしていただきます。評価が必要なもの、あるいは報告でよろしいものと大体二つに分かれますが、それを血液事業部会の運営委員会というところで諮って評価をし、決定するというスキームになっております。この運営委員会に入っているメンバーという者はどういう者かと言いますと、輸血や血液学の臨床医、あるいは血液製剤安全の専門家という者がいるのですけれども、ポイントとしては薬害被害者団体の代表者がおります。これは私どもの過去の歴史で本当に御迷惑をかけた話ですけれども、いわゆる薬害エイズ、血液製剤によるHIV感染者の拡大ということがありまして、その被害者団体の方々などが血液行政に対して厳しい目を向けているところでございます。ですから、こういった献血血液を用いた研究については、この関係の団体のチェックも必要だという御意見も頂いている中におきまして、この研究の評価を行っております。

こうした実情を踏まえますと、仮にバイオバンクで包括認定を受けて研究を行うということを考えますと、具体的には国立循環器病研究センターのことになると思いますけれども、倫理委員会を仮に設けてもらって、その倫理委員会を血液事業に精通した委員とか外部委員、例えば、先ほど申し上げた薬害被害者団体の方も入れてもらわなくてはならないとなるのです。これはかなり厳しいところもあるのかと思います。これは感想です。

あと、募集要項が個人情報保護法に配慮されるだとか、血液はどうしても感染症の関係の話があります。昨今はデング熱という病気がありましたけれども、あれも実は蚊だけではなくて血液で感染する病気ですので、こうしたものの備えというものについては我々はもちろんやっております。シャーガス病と言って、中々聞いたことがないと思いますけれども、カメムシで移る病気ですが、これも血液を介して移るということで、感染すると30年後ぐらいに心臓が爆発して亡くなるという流布もされたぐらい結構まれな病気もあるのですが、こういったものに対する対処もしていないといけませんので、何かありましたら、そういった情報を厚生労働省のほうにも連絡してもらわなくてはならないなど、いくつか書いたような要件が必要ではないかと思っています。

実際にこの制度が出来た以降の2カ年の申請状況を見ても、国立循環器病センターから頂いた申請というものは1件しかないのです。その1件のためにここまでされるのはどうなのかということで、私も前の企画官と同じような話で、できればよくよくお話をさせていただいて、それでもやるのだという話であるならば、色々な手順を踏みながら、要件の是非、必要性の確認をした上で、先ほど申し上げた運営委員会に諮って色々な方々の御意見を諮って、この指針の改定を含めた形で何かしらバイオバンクで包括認定ができるようなことは検討し、取り組んでもよいかという考えではおります。

ただ、申請実績が、我々が確認した限りではこれまでに一つしかないのです。その確認をさせていただきたいと思っています。

○八田座長 センターのほうで何か御意見はあります。

○三石局長 前回の回答のときにけんもほろろだったのですが、今回は前向きな御提案も頂きましたので、直接の担当とも問い合わせをして、個別に相談をさせていただければと

思っております。

実績が1件ということですが、手続の煩雑さなどもありましたので、ここでもし、包括認定のようなものが出来上がれば、さらに実績が膨れ上がってくると考えておりますので、頂いた要件を含めまして、個別に協議をさせていただければと思っております。

一つだけ確認ですけれども、御説明の中で、バイオバンクの倫理委員会が血液事業に精通した委員・外部委員を有していることとありますが、そこにはそういった血液製剤の被害者の方々も必ず入れなければいけないという意味でおっしゃったのですか。

○浅沼課長 同等のものと考えたら、そういうことになるのではないかと思っております。

三石局長は我が先輩でもありますので、骨身に染みて薬害エイズ事件のことはよく御存じだと思いますが、私たちはその団体の皆様とも細かく協議をしながら血液行政を行っている次第でございます。ですので、おそらくこういう話を運営委員会に諮っていくことになれば、今申し上げたようなことはかなり考慮していただかないと、実現は厳しいのかと思っております。特殊な行政の部類なので、これは本当に大変なところだと思います。

あと、献血血液の研究利用はすごく期待されているようなところもあるのですが、実は、リンクフリーと言って、個人情報全部切った形で血液を提供しておりますので、具体的にはどういうところが献血血液の研究開発に用いているかと言うと、例えば、臨床検査の場で検体のコントロールに使っているものとか、臨床検査技師の実習で血液のA・B・O型の検査の検体として使っています。自分のものを使うと血液型が分かっちゃいますね。自分がA型だったら結果が出なかったら嘘をついてでもA型と答えてしまいますけれども、要するに、シークレットとした上で検体で出してみて当てさせるという検体に使うとかという、研究レベル的にはそんなに高くないものが割と主流なのです。ですから、この血液からiPS細胞を作ろうとかそんな話ではないのです。多分それはできないですし、病気の遺伝子を見つけるとしても、元々健康人が献血していますから、そういうものを見つけるものでもないのではないかと思っています。

ですので、どういった御趣旨で包括認定をしてまでも献血血液を研究で用いたいのかという話が私どもはよく見えませんので、そこは是非専門家の先生方と御議論いただければと思います。よろしく申し上げます。

○八田座長 どうもありがとうございました。

一つだけ伺いたいのは、先ほどの余剰血液とおっしゃったのは、先ほどの厚生労働省がお書きになった絵の青いところから外れたものもあるのですか。それが主なのですか。両方ともあるのですか。

○山本部長 両方です。

○八田座長 分かりました。

○浅沼課長 補足しますと、基本的に血液事業の中において余剰という発想はないのです。元々献血者の血液は年間で計画してこれくらい必要だと、90何万リットル必要だと仮にした場合に、その血液で作れる血液製剤とフィットした上で数字は出しております。ですか

ら、例えば、具体的に言うと100万リットル入れて99万リットル製品にしているような段階なので、発想的には余剰が生じることはあまり考えにくい。

○八田座長 手術で輸血に使うものは。

○浅沼課長 それはこちらの図の紫の部分になりますけれども、そういうものはどうぞ使っていたきたいと思っております。

○八田座長 どうもありがとうございます。

それでは、これも具体例でもって御検討いただきたいと思います。