

第3回 医学研究等における個人情報 の取扱い等に関する合同会議	資料1
平成28年6月23日	

第2回合同会議を踏まえた 検討の進め方及び主な論点について

検討の進め方

- 論点を整理した上で、以下の優先順位で検討を行う。
 - ① 個人情報等の改正に伴う見直し
 - ② 指針間の整合※
 - ③ その他の事項
- 今回の見直しで結論に至らなかった論点は、中長期課題として整理する。

※ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ（平成27年7月）において、「ゲノム指針と医学系研究指針等については、内容が共通しながらも規定ぶりが異なる部分があり、関係の整理が必要」と示されている。

分類	第2回合同会議で提案いただいた主な御意見
① 個人情報等の改正に伴う見直し	個人情報・匿名化の指針上での定義について、対応表・照合性との関係から検討が必要。
	海外機関から試料・情報を取得する場合について整理が必要。
	追跡調査を伴う研究について整理が必要。
	匿名加工情報の取扱いについて、指針上どのように位置付けるのか検討が必要。
	医学系指針策定の際、同意に関して包括同意という表現は使用しない方針であった。
② 指針間の整合	研究結果の開示のあり方を検討してはどうか（医学系指針でも研究結果について開示する項目を入れるべきではないか。）。
	インフォームド・コンセントの補助者の記載について。
	医学系指針とゲノム指針の統合について論点に追加する。
③ その他の事項	臨床研究法案が成立した場合は、指針との関係について整理する。（継続審議）

個人情報保護法等の改正に伴う指針見直しの主な論点

○用語の定義の見直し

➤ 匿名化について

- ・ 指針上、匿名化は特定の個人を識別することができないものとしているが、研究に用いられる情報には、個人識別符号が含まれる場合や照合性を完全に消失させることが困難な場合があるため、匿名化の位置付けについて検討する。

○インフォームド・コンセントの手続の見直し

- ・ 要配慮個人情報の取得・提供等が原則同意になることに伴い、同意によらない場合の手続き及び考え方について、個人情報保護法等との関係を整理した上で、指針にて求める措置の在り方について検討する。

○匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い

- ・ 匿名加工情報や非識別加工情報（※）は、既に連結不可能匿名化されている情報と同様の取扱いとするか検討する。

（※）匿名加工・非識別加工の基準は、個人情報保護委員会規則で定められることになっているため、これらの基準案が明らかになった段階で議論いただく予定。

○経過措置

- ・ 個人情報保護法等の改正に伴い必要となる個人情報の取扱いに関する遵守事項とその他の遵守事項について、経過措置の観点から詳細な取扱いについて検討する。

指針間整合、諸状況の変化等を踏まえた指針見直しの主な論点

(1) 個人情報改正とは独立して検討ができる論点

○倫理審査委員会の要件等

- ・ゲノム指針は、自機関での倫理審査が原則だが、医学系指針と同様の要件、他機関の倫理審査を可能とするか。また、倫理審査委員会の構成要件や成立要件の整合を図るか。

(2) 個人情報改正に伴う見直し後、検討を行うべき論点

○研究成果の開示の在り方

○インフォームド・コンセントの説明者の規定ぶりの整合

○家族や地域に影響が及ぶ遺伝情報に関する同意の取り方

○研究計画書の記載事項やインフォームド・コンセントの説明事項の整合

○共同研究機関の取扱い

- ・ゲノム指針では、試料・情報を提供するのみの場合も共同研究機関となるが、医学系指針では共同研究機関とならない。

○医学系指針とゲノム指針の構成・規定ぶりの整合

○医学系指針とゲノム指針の統合

○ゲノム指針の細則の廃止

- ・指針間整合の観点から、ゲノム指針の細則を廃止し、ガイダンスを作成する。