

| | |
|------------------------------------|-----|
| 第5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8月1日 | |

第4回合同会議における主なご意見

第4回合同会議における主なご意見

➤ 第4回合同会議における主なご意見は以下のとおり。

| 主なご意見 | |
|-------|---|
| 1 | 特定の個人を識別できるか否か、研究の社会的重要性、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合等について、倫理審査委員会が適切に判断できるのか懸念がある。ガイダンス等で判断基準を示すべき。 |
| 2 | 倫理審査委員会の判断について評価する機関が必要ではないか。 |
| 3 | インフォームド・コンセント等の手続きのフローチャートは、yes/noで分岐するように示すべき。（第4回資料2-2、p.5～9） |
| 4 | 特定の個人を識別できるか否かの概念を導入するのであれば、連結可能匿名化／連結不可能匿名化の概念は不要ではないか。 |
| 5 | ゲノム指針では、連結可能匿名化の場合は、オプトアウト手続きが求められている。拒否機会の保証は重要であり、それが失われるのは望ましくない。 |
| 6 | ゲノム指針において、連結可能匿名化され対応表を保有しない場合、オプトアウト手続きが求められているが、対応表を保有していなければ、研究参加拒否の申出があった場合に、本人を特定して研究対象から除外することは不可能ではないか。（第4回資料2-2、p.7, 9） |
| 7 | 現在実施中の研究について、改正後の指針に対応するために研究計画を変更した場合、全て倫理審査委員会にかけ直すこととすると、現場が混乱するのではないか。研究機関の長の判断に任せる等の対応が必要ではないか。 |