

| | |
|------------------------------------|-----|
| 第8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12月1日 | |

第7回合同会議における主なご意見

第7回合同会議における主なご意見（1/3）

- 第7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 | 対応表の有無に関わらず（容易に）照合することができるかどうかという状態を判断すべきであり、世の中に混乱を招かないためにも対応表の有無という基準をここに入れるべきでない。【第7回資料2-2 論点1】 |
| 2 | 「原則として研究が実施されることについて」という文章の並びだと誤解を生じるため、「原則拒否機会の保障をしなければならない」という本来の意味が通じるよう修文が必要ではないか。【第7回資料2-2 論点2 関係】 |
| 3 | 「8 外国にある事業者へ試料・情報を提供する場合の取扱い」の「事業者」という用語は現行医学系指針では規定されていない。普通の医者にとっては産業界のことかと誤解されてしまう可能性があるため、修文が必要ではないか。【第7回資料2-2 論点4-1 関係】 |
| 4 | 個人情報法第76条第1項第3号が適用されるものは個人情報法第4章の適用除外であるため、法律を遵守している限りは、新指針で加重されている規定への対応が間に合わなくても半年間猶予があると解釈をして良いか。また、行個法・独個法の例外規定が適用できるものについても解釈の中で順当であるならば同様に考えて良いか。【第7回資料2-2 論点4-3、5-1】 |
| 5 | 個人情報法第76条の適用除外が弾力的に活用されるのは良いが、法律と指針との関係について、前提部分に変更がないかを改めて確認・整理する必要があるのではないか。【第7回資料2-2 論点4-3、5-1】 |
| 6 | 多くの研究者は施行の準備期間が短いと言っている。正当な理由があれば施行への対応期間を十分に延ばすなど検討が必要ではないか。また、ガイダンスが明確になっていない状況では対応できないため、経過措置を柔軟に考えて欲しい。【第7回資料2-2 論点5】 |

第7回合同会議における主なご意見（2/3）

| 主なご意見 | |
|-------|---|
| 7 | 研究者への周知は研究倫理委員会の人や研究責任者や研究機関の長が行う必要があるため、研究倫理委員会がどのように周知・指導して必要な対応をとるか検討が必要ではないか。【第7回資料2-2 論点5】 |
| 8 | カルテ情報や試料を出す側の医療機関の方々が提供することについて不安に思っ萎縮することのないよう、これらの機関に向けた情報発信も検討して欲しい。【第7回資料2-2 論点4-3】 |
| 9 | 医学系指針の対象でなかった「既に連結不可能匿名化された情報のみを用いて行う研究」への対応について、倫理審査委員会に付議したり、研究計画書が完成するのが施行までに求められるということか。また、対応にミスがあった場合はどうすれば良いか。【第7回資料2-2 論点5】 |
| 10 | 「③「研究機関の長」の取組み」の「ウ 必要な規程の整備」について、法人ごとに様々な規程があるため、どの規程をどのように変更しなければならないのかという整理に時間がかかる。指針ではなく個情法対応部分であるため猶予して欲しい。【第7回資料2-2 論点5-2】 |
| 11 | 研究責任者がきちんと判断をしたことについて報告の義務はないのか。チェックリストは作るのか。【第7回資料2-2 論点5-2】 |
| 12 | 各機関の改正指針への対応について、現行指針において、「研究機関の長は実施を許可した研究について適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに最終的な責任を負う」と規定されているため、機関の長に報告するなどの措置が必要なのではないか。【第7回資料2-2 論点5-2】 |
| 13 | ゲノム指針では個人情報管理者が対応表を管理することになっており、また、守秘義務が課されている者のみとなる。医学系指針ではそこまで規定されていないため、「対応表の適切な管理」の部分である程度示した方が良いのではないか。【第7回資料2-2 論点1】 |
| 14 | 今まで使われてきた匿名化と今度の匿名化はどう違うのか、今までの匿名化はどういう形でこの新しい枠組みに入れていくのかをガイダンス等だけでなく、現場の先生方に丁寧に説明していく必要があるのではないか。【第7回資料2-2 論点1】 |

第7回合同会議における主なご意見（3/3）

| 主なご意見 | |
|-------|---|
| 15 | インフォームド・コンセントと同意という言葉は、どのように違うのかを明示的に説明をしないと、この条文のままだと誤解が生じるのではないか。【第7回資料2-2 論点2-1】 |
| 16 | 「原則として研究が実施されることについて、提供者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。」の「原則として」の意味をガイダンス等に示して欲しい。【第7回資料2-2 論点2-4-2】 |
| 17 | 「義務の負担軽減のため、第三者提供の確認・記録とみなすことができる具体事例等についてガイダンス等で示す」とあるが、どの程度の軽減化をするのか。記録の保管期間が研究終了報告日から1年と短いように思うが、提供者がどのように自分の情報にアクセスできるのかが、記録とみなすことができるとされる方式や期間によっては実現できないのではないか。【第7回資料2-2 論点4-2】 |
| 18 | 個人情報法第76条の解釈について、クリニックや診療所や開業医の方も理解ができるように明示的に書く必要があるのではないか。【第7回資料2-2 論点4-3】 |
| 19 | 個人情報法・行個法・独個法の例外規定や適用除外を用いた場合の措置について、分かりやすく説明して欲しい。【第7回資料2-2 論点4-3】 |

<中長期課題>

| 主なご意見 | |
|-------|--|
| 20 | 自分のデータがどの機関に提供されているのかを知るためには、一番最初に提供した機関から提供の都度何らかの連絡をもらうか、他の機関に提供する可能性がある旨と事前に伝えておく必要があるのではないか。 |
| 21 | 指針の分かりにくい部分について、ガイダンスにおける解説・具体例を充実して欲しい。 |
| 22 | 研究者は一般の方にも研究について積極的に周知活動をして欲しい。 |