

(資料4-1)

検討のためのたたき台（個人情報保護について） （ヒト受精胚の作成を伴う研究を実施する場合）

1. 個人情報保護に関する基本的考え方

- 総合科学技術会議意見「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」においては、
 - ・ 提供者の個人情報の保護が必要であるとされている。
- 医学研究に関連する指針である「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」においては、個人情報を取り扱う機関の長が講ずべき措置など、個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められている。
- 本専門委員会で検討されているヒト受精胚の作成を伴う研究においても、提供機関又は研究実施機関が個人情報を取り扱う場合には、個人情報保護のための必要な措置を講ずる必要がある。

2. 「個人情報」等の定義について

【個人情報】

- 個人情報保護に関する法律において、「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

【匿名化】

- 「匿名化」とは、個人情報から個人を識別することができる情報の全部または一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号または番号を付すことをいう。

【連結不可能匿名化】

- 「連結不可能匿名化」とは、いかなる場合にも個人を識別できないよう新たに付した符号または番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。

- 個人情報が「連結不可能匿名化」された場合は、「個人情報」に該当しない。

【連結可能匿名化】

- 「連結可能匿名化」とは、必要な場合にその人を識別できるよう新たに付した符号または番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。
- 個人情報が「連結可能匿名化」された場合、
 - ・ 機関において対応表を有する場合 → 「個人情報」に該当。
 - ・ 機関において対応表を有しない場合 → 「個人情報」に該当しない。

3. 個人情報保護のために講ずべき措置

- 提供機関（研究実施機関と同一の場合も含む）の長は、ヒト配偶子の提供者の個人情報を保護するため、機関内において「匿名化」の措置を講ずるものとする。
 - 個人情報を保有する機関は、連結可能匿名化された個人情報を、対応表とともに機関内で保有している機関に限られる。

【各機関における個人情報の有無】

	研究実施機関と提供機関が別の場合		研究実施機関と提供機関が同一の場合
	研究実施機関	提供機関	
連結不可能匿名化	個人情報なし		個人情報なし
連結可能匿名化 (対応表を保有)	個人情報あり	個人情報あり	個人情報あり

- 提供機関と研究実施機関が別の場合、研究実施機関において、個人情報の対応表を必要とする場合があるか。
- その他、個人情報を保有する機関における個人情報保護のための必要な措置については、医学研究に関する各種指針（主に臨床研究指針）と同様の規定を置くこととしてよいか。

- 個人情報保有する機関の長は、個人情報の保護を図るため、「個人情報管理者」を置かなければならないとするか。
 - ※ 「個人情報管理者」とは、個人情報を取り扱う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

検討のためのたたき台（研究実施の要件について）

3. 研究実施機関と提供機関が同一の場合

(1) 機関の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、当該機関には提供機関として提供者の個人情報を有しているため、通常の個人情報の保護の措置に加え、必要に応じて個人情報の保護のための特段の措置を講ずることとする。

(5) 機関内倫理審査委員会の要件

- 研究実施機関と提供機関が同一である場合、機関内倫理審査委員会は一つでよいとする。また、機関内倫理審査委員会の要件については、2-1(6)の研究実施機関の機関内倫理審査委員会の要件及び2-2(3)の提供機関の機関内倫理審査委員会の要件をともに満たすこととする。
- 上記の要件に加え、必要に応じて個人情報保護の措置を講ずることとする。

※参考 総合科学技術会議「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日）（抄）

（以下、下線はすべて事務局による）

第4. 制度的枠組み

2. 制度の内容

（1）ヒト受精胚の研究目的での作成・利用

（略）

本報告書の基本的考え方に基づいたヒト受精胚の取扱いのための具体的遵守事項として、研究に用いたヒト受精胚を臨床に用いないこと、未受精卵の無償提供、ヒト受精胚や未受精卵の提供の際の適切なインフォームド・コンセントの実施、胚の取扱い期間の制限、ヒト受精胚を取扱う研究についての記録の整備、研究実施機関の研究能力・設備の要件、研究機関における倫理的問題に関する検討体制の整備及び責任の明確化、ヒト受精胚や未受精卵等の提供者の個人情報の保護、研究に関する適切な情報の公開を定める必要がある。

（p17）

※参考 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）

第2 研究者等の責務

6 研究を行う機関の長の責務

（7）研究を行う機関の長は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において個人情報を取り扱う場合、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、責任、権限及び指揮命令系統を明確にした上で、個人情報管理者の業務を分担して行う者（以下「分担管理者」という。）又は個人情報管理者若しくは分担管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

<個人情報管理者の要件に関する細則>

個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者（医師、薬剤師等）とする。

なお、個人情報管理者及び分担管理者は、その提供する試料等を用いてヒトゲノム・遺伝子解析研究（試料等の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

8 個人情報管理者の責務

（1）個人情報管理者（分担管理者を含む。以下第2の8において同じ。）は、原則として、研究計画書に基づき、研究責任者からの依頼により、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に試料等又は遺伝情報を匿名化しなければならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、試料等又は遺伝情報の匿名化を行わないことができる。

（2）個人情報管理者は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供してはならない。

ただし、提供者又は代諾者等が同意し、かつ、倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長が許可した研究計画書において認められている場合には、個人情報を外部の機関及び試料等の提供が行われる機関における研究部門に提供することができる。

（3）個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化作業に当たって作成した対応表等の管理、廃棄を適切に行い、個人情報が含まれている情報が漏えいしないよう厳重に管理しなければならない。

第6 用語の定義

16 用語の定義

（6）個人情報管理者

試料等の提供が行われる機関を含め、個人情報を取り扱う研究を行う機関において、当該機関の長の指示を受け、提供者等の個人情報がその機関の外部に漏えいしないよう個人情報を管理し、かつ、匿名化する責任者をいう。

※参考 ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針(平成19年 文部科学省告示)(抄)

(提供医療機関の基準)

第二十条 提供医療機関は、次に掲げる要件に適合するものとする。

- 一 ヒト受精胚の取扱いに関して十分な実績及び能力を有すること。
- 二 倫理審査委員会が設置されていること。
- 三 ヒト受精胚を提供する者の個人情報の保護のための十分な措置が講じられていること。
- 四 ヒト受精胚を滅失させることについての意思の確認の方法その他ヒト受精胚の取扱いに関する手続が明確に定められていること。

(インフォームド・コンセントの説明)

第二十三条 インフォームド・コンセントに係る説明は、樹立機関が行うものとする。

- 4 樹立機関は、第一項の説明を実施する際には、提供者の個人情報を保護するため適切な措置を講ずるとともに、前項の説明書及び当該説明を実施した旨を示す文書(以下「説明実施書という。’)を提供者に、その写しを提供医療機関にそれぞれ交付するものとする。

(提供者の個人情報の保護)

第二十五条 ヒトES細胞の樹立、分配及び使用に携わる者は、提供者の個人情報の保護に最大限度努めるものとする。

- 2 前項の趣旨にかんがみ、提供医療機関は、ヒト受精胚を樹立機関に移送する際には、当該ヒト受精胚と提供者に関する個人情報が照合できないよう必要な措置を講ずるものとする。