

〔事項3〕の「(2) 当該事項の考え方の方向性(案)」の記載項目の一覧

<連結不可能匿名化と連結可能匿名化について>

- ① 『平成12年の基本的な考え方』の個人情報の扱いの考え方(概要)
- ② 『ヒトES樹立・分配指針』の個人情報の扱いの実際(概要)
- ③ 『改正ヒト幹指針』の「連結可能匿名化」の一般論としての評価
- ④ ヒト受精胚(余剰胚)の提供者への配慮の必要性

【ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱いに関し、「連結可能匿名化」とすることについて】

- ⑤ 「連結可能匿名化」が、トレーサビリティの確保として**適当**であること

- 考慮事項・適当な理由
- ⑥ トレーサビリティの確保として、1対1の提供が必要であること
 - ⑦ トレーサビリティに基づく確認は、提供者関係では、提供者の記録確認とヒトES細胞への科学的確認と推定。提供者の記録確認が、何時でも確保されること
 - ⑧ トレーサビリティに基づく確認として、提供者への接触も可能となる。接触による重要関係情報の入手の可能性は低いと推定するが、将来的に接触する必要が全くないとは言い切れないこと
 - ⑨ incidental findings の提供者への提供の機会を確保できること

【ヒト受精胚の提供者の個人情報の扱いに関し、「連結不可能匿名化」とすることについて】

- ⑩ 「連結不可能匿名化」が、トレーサビリティの確保として**適当**とできること。

- 考慮事項・適当な理由
- ⑪ トレーサビリティの確保として、1対1の提供が必要であること
 - ⑫ トレーサビリティに基づく確認は、提供者関係では、提供者の記録確認とヒトES細胞への科学的確認と推定
提供者の必要と考える記録をヒト受精胚にひも付けし管理及び、樹立機関で関連ヒトES細胞の保管が必要。これらにより、「連結可能匿名化」と同程度の関連情報が確保が可能。
 - ⑬ incidental findings の提供者への提供について、提供者が不要とすること
 - ⑭ 接触は全く無くなり、心理的な負担は生じないこと。
(一方、将来的に接触する必要が全くないとは言い切れない観点からは、差異がある。)

<「連結可能匿名化」とする場合のインフォームド・コンセントについて>

- ⑮ 「連結可能匿名化」で取扱うことに伴う関係事項を、インフォームド・コンセントの説明事項に反映し、そのうえで同意/不同意の判断を受けること。
- ⑯ 「連結可能匿名化」では、将来、健康被害が生じた場合、何らかの確認のための接触も可能になるが、提供者の心情等に配慮し、接触は安易に行わないこと
- ⑰ 「連結可能匿名化」でも、incidental findings の提供者への提供は、インフォームド・コンセントのなかで提供者の意思を確認

<基礎的研究用の樹立における連結不可能/連結可能匿名化について>

- ⑱ 基礎的研究用の樹立の場合も、個人情報の「連結可能匿名化」での取扱いも可能とすること

以上