

【前回】(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) ①
- ② 『ヒトES樹立・分配指針』の個人情報の扱いの実際(概要) ②
- 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 ③
- ④ ヒト受精胚(余剰胚)の提供者への配慮の必要性 ④

【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 ⑤
- 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 ⑥
- ⑦ トレーサビリティに基づく確認は、提供者の記録確認とヒトES細胞に対する科学的確認と推定提供者の記録確認の機会が、何時でも確保されるの**適当** ⑦
- 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。接触による重要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 ⑧
- ⑨ incidental findings の提供者への提供の機会を確保できること ⑨

【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。 ⑩
- 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 ⑪
- ⑫ トレーサビリティに基づく確認は、提供者の記録確認とヒトES細胞に対する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・管理及び、関連ヒトES細胞の保管により、「連結可能匿名化」と同程度の関連情報の入手可能。 ⑫
- ⑬ incidental findings の提供者への提供に関し、提供者が**不要**とすること ⑬
- ⑭ 接触は全く無くなり、心理的な負担は生じない利点があること。
(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。) ⑭

<「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、そのうえでの同意/不同意の判断を受けること。 ⑮
- 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 ⑯
- 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 ⑰

<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 ⑱