## (事項3)の「(2)考え方の方向性」の記載項目の一覧

- ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いの基本的な考え方について
  - ① 臨床利用における、トレーサビリティーの確保の重要性
  - ② ヒト受精胚(余剰胚)の提供者のプライバシー保護の重要性
  - ③ 臨床利用における、①と②の調整は熟慮が必要な重大な課題と認識。 基礎的研究利用では、これまでの個人情報の取り扱いの変更を検討すべき状況にあると認識。 臨床利用まで見据えた場合、個人情報の取り扱い方法として現時点で2つあると整理する。
- 〇 臨床利用までを見据えた場合、ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いを<u>連結可能匿名化</u> とすることについて
  - ④ 「連結可能匿名化」が、トレーサビリティーの確保として、追跡可能なので**適当**であること。
  - ⑤ この場合の留意し検討する事項
    - ◆ 個人情報の安全管理に十分な措置を講じること
    - ◆ 1対1の提供と樹立とすること
    - ◆ 関係情報の提供等に係ることや匿名化の方法を、インフォームド・コンセントを受ける際に、 説明すること
- 臨床利用までを見据えた場合、ヒト受精胚の提供者の個人情報の取り扱いを<u>連結不可能匿名化</u> とすることについて
  - ⑥ 「連結不可能匿名化」により取り扱うことが、適当と考えることができる場合があること。
  - ⑦ この場合の留意し検討する事項
    - ◆ 1対1の提供と樹立とすること
    - ◆ トレーサビリティーに基づく確認に近い対応として、提供時の提供者に係る必要な記録を 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細胞の保管が必要であること。
    - ◆ 関係情報の提供等に係ることや匿名化の方法を、インフォームドコンセントを受ける際に、 説明すること
- 生命に重大な影響を与える偶発的な所見が発見された場合の提供者への提供について
  - ② 提供については、関係機関での十分な検討が必要。 提供を行おうとする場合は、インフォームドコンセントのなかで「取り扱いの方針」を示すこと。
- 基礎的研究用における個人情報の取り扱いについて
  - ⑨ 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。
  - ① この場合の留意し検討する事項
    - ◆ 個人情報の安全管理に十分な措置を講じること
    - ◆ 関係情報の提供等に係ることた匿名化の方法を、インフォームドコンセントを受ける際に、 説明すること