

うことで、「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」が①～④まで書いてあります。これはご用意いただきました資料 3-3 の(3)の 5 ページをご覧くださいませでしょうか。5 ページの図がどのような図かといいますと、左から「情報提供」が茶色の①、「申し出」が少し赤いワイン色の②、そして緑色のインフォームド・コンセントの③、そして④が「未受精卵の一部提供」といった情報提供、申し出、インフォームド・コンセント、並びに未受精卵の一部提供が研究に提供される時系列の流れ図を記載いたしました。このような手続きの流れになっております。

そのような中で、最初の「①情報提供」ですけれども、こちらが先ほどの資料 3-1 に戻りまして、○です。「情報提供の内容は以下のとおりとするか」。これには四つのポツがあります。「医療の過程で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療技術のための研究に提供する機会があること」「生殖補助医療に利用できる未受精卵の一部を研究に提供するため、結果として治療成績に差の見える場合もある得ること(治療に用いる卵子数を減らすという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがあると考えられる等)」「提供する旨の申し出があれば、詳細についてあらためて説明し、インフォームド・コンセントを受けること」。最後のポツが「断っても不利益はないこと」。

その次が「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、患者のプライバシーを考慮して、主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか」。こちらは、後に模式図でご説明させていただきます。

下から 4 行目の○は「情報提供に必ず第三者が加わることを条件とする場合、第三者は『説明者』と同じ者で構わないとするか」ということで、この「説明者」と「第三者」が少しわかりづらいので、6 ページをご覧くださいませでしょうか。カラフルな図ですけれども、こちらは大きく赤字で「情報提供及びインフォームド・コンセントの流れ」ということで、先ほどの①、②、③、④の一番下のところで、まず①として「情報提供」です。こちらは、情報提供の際には主治医と同様に第三者の方が患者に説明をする。そして一番右側の「インフォームド・コンセントのための説明」というところにおきましては、こちらは「説明者」という言い方で書かせていただいております。この最初の「情報提供」の「第三者」が「インフォームド・コンセントのための説明」の「説明者」と同じ者で構わないかということをご議論いただければと存じます。

17 ページに移りまして、この項目の最後の○になります。「または、生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか」。※印は留意事項です。「通常、未受精卵の採取までには 10 日間前後あると考えられる」ということを留意事項として挙げさせていただきました。

○笹月座長

今の資料 3-1 の 15 ページまで戻っていただいて、(3)です。「生殖補助医療目的で採取す

る未受精卵の一部を、本人の自由意思により、生殖補助医療に用いず、研究に利用するもの」と。既に合意いただいたことは、四角の中の「研究への提供が認められている未受精卵」の「一般的な情報提供(ポスターの掲示やパンフレットの配布等)によって本人から自発的な申し出があった場合」。「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」ということで、これはすべて合意していただいております。

16 ページに移りまして、「採取した未受精卵の一部を研究に提供する機会があることについて、主治医等から直接患者に対して情報提供がなされる場合」ということで、「インフォームド・コンセント等の手続きの流れ」の、最初の二つは既に合意いただいたことです。

三つ目が○になっておりまして、情報提供の内容は以下の通りでよろしいか。最初のポツが「医療の過程で採取された未受精卵の一部を生殖補助医療技術のための研究に提供する機会があること」。生殖補助医療技術向上、改善など、何かそのような文言を入れた方がわかりやすいのではないですか。医療技術向上。

○梅澤母子保健課長補佐

わかりました。

○笹月座長

2 番目のポツで「生殖補助医療に利用できる未受精卵の一部を研究に提供するため、結果として治療成績に差のある場合もある得ること」。もっと端的に、最初の「一部を研究に提供するため」の後にすぐ、「治療に用いる卵子数が減るという意味で、治療の成功率の低下につながるおそれがある」と。端的にそのように書いたらどうですか。要するに、提供したから残っている卵にとって何か不都合なことが起こることはあり得ないでしょうから。提供することは要するに数が減るということだけなので、こういう回りくどいことよりも端的に述べたらどうですか。

○梅澤母子保健課長補佐

括弧の中のみを残させていただきます。

○鈴木委員

単純に私も言葉尻ですが、一つ目のポツも「医療の過程で採取された未受精卵の一部」がわかりにくいので、これも生殖補助医療目的で採取する未受精卵の一部。本当は新鮮卵とでもしていただきたいところではありますけれど。

○梅澤母子保健課長補佐

生殖補助医療の。

○鈴木委員

あるいは、生殖補助医療目的か、生殖補助医療目的で採取する。採取する未受精卵の。

○梅澤母子保健課長補佐

一部を生殖補助医療技術向上のための研究に。

○鈴木委員

「生殖補助医療技術研究のために」でもよいのかもしれませんが、少し文章の整理をお願いします。

○笹月座長

その辺は、事務局で言葉を整理していただいて。

○梅澤母子保健課長補佐

整理させていただきます。

○笹月座長

よろしいですか。内容は四つのポツが付いています。これでよろしいですか。それでは、こういうことで。

その次の○は、「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか。または、主治医のみからの提供でよろしいか」。これはいかがでしょうか。医師からの圧力というようなことを言われる危険性を除くためには、何らかの形で第三者が同席していることが良いような気がしますが、現場の先生方はいかがでしょうか。

○吉村委員

これはかえって医師にとって良いかもしれないです。医師を守るために良いかもしれません。

○笹月座長

そうですね。では、そういうことで。

では、どういう人を第三者に置くかということで、いかがですか。具体的に現場ではどういう方を推測されますか。

○吉村委員

この絵ですけれども、やはり「インフォームド・コンセントのための説明」は主治医がすべきだと私は思います。そして研究への提供に対しては、第三者がするという事によ

と思います。

○笹月座長

インフォームド・コンセントの。

○吉村委員

「インフォームド・コンセントのための説明」はインフォームド・コンセントをすることではないのですか。内容はどのようなことですか。

○笹月座長

はい。「インフォームド・コンセントのための説明」は、主治医ではなくて、むしろ研究ですから、研究する側が主体になるわけです。

○吉村委員

③は研究のための説明ということですか。

○笹月座長

ここはそうです。

○吉村委員

そうですか。わかりました。

○笹月座長

生殖補助医療に資する研究に用いられることの可能性を説明するのは主治医だけでよろしいか、第三者がいた方がよいか。または第三者がした方がよろしいと。そうすると、この第三者はどのような人を推定されますか。

○石原委員

この次に書いてあるのですが、要するに「第三者は『説明者』と同じ者で構わないとするか」と書いてあるのですが、説明者と同じ方が良いような気がしますけれども、それはいかがでしょうか。

○笹月座長

「インフォームド・コンセントのための説明」は、研究グループの方が出てくると思うのです。そうすると研究したい人たちが第三者の立場でよろしいかということになるかと思えます。

○鈴木委員

私のイメージとして、まず情報提供の際の吉村委員がおっしゃっていた第三者は、例えばアシスタントのドクターであったり、ナースでというような方で、少なくとも主治医が強圧的にならないようなことを見てくださいるような立場にいる現場の方かと思っております。そして③でいう「説明者」はまたこの研究に直接携わる、それとはまた別の方でよいのではというイメージでおります。

○石原委員

その第三者というのは「立ち会う」という意味なのですか。第三者が情報提供するという意味ではないのですか。ここに「主治医のみから情報提供を行うことも可能とするか」と書いてあるので、私は第三者が情報提供するのかと思っていたのですけれども。

○笹月座長

いえ、「情報提供の際には、必ず主治医以外の第三者が加わることを条件とするか」。ですから、主治医が説明しているけれども、その場に第三者もいることが必須であるかと。それは必須であると。そうすると、その第三者というのは、今ご意見がありましたように、直接の主治医ではないドクターなり、ナースです。要するに、何か威圧的な圧力などがなかったということ、後で保障できるウィットネスという感じで。現場としても、ドクターやナースが一番やりやすいでしょうから、それでよろしいですか。では、そういうことにさせていただきます。第三者と同じ者ではないということ。

次の17ページの○です。「生殖補助医療の結果に差が生じる可能性のあることを踏まえ、申し出からインフォームド・コンセントを受けるまでの間に、夫と相談するなどの熟慮する機会を確保するものとするか」。というよりも、ここに出てきますが、当然10日前後はあると。10日前後というのは、これでよろしいのですか。そうすると、それぐらいの期間があるから、それでよかろうということよろしいでしょうか。よろしいですね。

ということで、生殖補助医療に資する卵子の提供に係るインフォームド・コンセントのところが一応これで終了しました。

精子は、また条件が緩やかになるかと思えます。次に「精子」に入りたいと思います。事務局から説明をお願いします。

○梅澤母子保健課長

卵子から、精子のインフォームド・コンセントを受ける場合について、ご議論をお願いしたいと思います。精子に関しましては、19ページの「B.精子」の「(1)凍結された精子」ということで、「1)医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」。場合分けが先ほどの卵子と同様に、「凍結された精子」、「非凍結の精子」ということで、まずは

「凍結された精子」の場合です。

四角の中をご覧ください。「他の疾患の治療のため精子を保存する目的で摘出・保存されていた精子、精巣または精巣切片で不要となったもの」。次のポツが「生殖補助医療において凍結保存された精子のうち不要となったもの」。

○が二つです。「提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」。その次の○が「精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか」。精子に関しましても今まで少々ご議論いただきましたけれども、卵子と同じ形で整理事項を挙げさせていただきました。

次に「(2)非凍結の精子」の場合です。「1)生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」、すなわち「泌尿器疾患等の手術により摘出された精巣または精巣切片」「外来検査受診の後、不要となった精子」。例として、「不妊症の検査等」ということです。

こちらの場合につきまして、○を三つご用意させていただきました。「これら精巣または精巣切片、精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。

1枚めくっていただきまして、「2)生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」。「生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子」ということで、「精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」、また「生殖補助医療の過程で採取されたものの場合、夫婦と医療機関との契約に基づくものであるため、インフォームド・コンセントは夫婦双方から受けることとするか」。精子に関しましては、従来から少しずつありましたけれども、精子については倫理的なところは厳しくないだろうということで、一遍にやろうと今回こちらの方でご議論いただければと存じます。よろしく願いいたします。

○笹月座長

ありがとうございました。

それでは、「精子」のところに入りますが、まず「凍結された精子」。「医療が終了した時点でインフォームド・コンセントを受ける場合」。「提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定され、廃棄の意思が確認された後」は、先ほどの卵子のときに「意思が確認された後」は要らないのではないかということでしたので、ここでも必要ないということでもよろしいですか。

次の○は「精子は、夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか」。これはいかがでしょうか。先ほどの卵子と同じ取扱いにすれば、このままですか。では、このように卵子との

横並びでということ。

次は「非凍結の精子」です。「生殖補助医療以外の医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」です。これも「廃棄の意思が確認された後」は取るということによろしいですか。

○梅澤母子保健課長補佐

「廃棄の意思が確認された後」を取ると。これは「廃棄の意思が確認された後」ということによろしいですか。

○星委員

これは、これでよいと思います。

○笹月座長

このままでよいですか。

○小幡委員

「生殖補助医療に使わない」という規定はないです。

○笹月座長

そうですね。「生殖補助医療ではないため、提供者本人から受けることで足りることとするか」。これも、これによろしいですね。

「生殖補助医療ではないが、医療の過程にあるため、主治医とは別に説明者をおくこととするか」。これはどうですか。吉村委員、いかがですか。

○吉村委員

要らないと思いますけれども、どうでしょうか。

○笹月座長

主治医で構わないですね。

○梅澤母子保健課長補佐

主治医で構わないということですね。わかりました。

○笹月座長

次のページは、「生殖補助医療の過程でインフォームド・コンセントを受ける場合」です。

目的としては生殖補助医療に使う目的だったのですが、結果的に用いられなかった精子。
「精子の廃棄の意思が確認された後、受けることとするか」。これはどういうことですか。

○石原委員

こういう場合がある得るのかどうか。普通は卵子が取れてから精子を取りますから。

○笹月座長

「生殖補助医療に用いられる予定であったが、結果的に用いられなかった精子」。

○石原委員

実際にこういう場合が存在するのかが私は予測できません。

○笹月座長

これは「非凍結の精子」で、要するに、取られた新鮮な精子は生殖補助医療にすべて使うのですか。使わないでしょう。そうしたら、その残ったものということではないのですか。全部使わずに一部を使って培精して、受精卵ができたので、後は廃棄しますということですか。

○吉村委員

結果的に用いられなかったのです。ですから、やろうとしたのですけれども、卵が採れなかったと。

○笹月座長

理由は何でもよいわけです。いろいろな理由で結果的に用いられなかった場合は、意思が確認された後は、これも要らないですか。要するに結果的に用いられなかった精子についてはいつでもOKで、よろしい。いかがですか。

○高橋室長補佐

よろしいですか。統一の表記として「提供者の生殖補助医療には利用しないことが決定された後」という文章ではと存じますが、それでよいかと思います。

○笹月座長

夫婦と医療機関との契約に基づいて行われている生殖補助医療の過程で採取されたものであるため、夫婦双方から受けることとするか。これはいかがですか。これも卵子というのであればこの通りで。ではそういうことにさせていただきます。

一応、配偶子の採取と提供に関するインフォームド・コンセントについて、これで終わ

りとします。事務局としては、何かございますか。

○安達委員

蒸し返して、恐縮なのですが、19ページの外来検査受診の後、不要となった精子（例、不妊症の検査等）。不妊の検査というのは結局、今日は検査だから私の意思だけ使わなかったから研究に使うてよとしてよいか。横並びにするならこれも、夫婦になるのか。少し引っ掛かっているのですが、いかがいたしましょうか。厳しく考えれば他と同列にするか。「不妊の検査であるならば」という意味なのですからけれどもどうしましょう。そこまで厳しくなくてもよいような気もしつつ。話を揃えるかどうかということなのですが。

○梅澤母子保健課長補佐

例が不適切という可能性がございますか。不妊症の検査以外のものもいろいろあるわけで。

○安達委員

ありますね。シングルの方でも例えば自分の精子の検査ということもあり得ると思いますので。ご夫婦だった場合はとしても、例えば奥様とは全く別の件でということも当然あり得る話です。どういたしましょう。

○永井対策官

これは(2)の1)生殖補助医療以外の過程でという形で整理しておりますので。

○安達委員

では、例が不適切なのかと思います。別の表記で。

○梅澤母子保健課長補佐

ご指摘ありがとうございます。

○笹月座長

それでは、事務局から何かございますか。

○梅澤母子保健課長補佐

資料の4をお願いいたします。個人情報保護について検討のためのたたき台を用意していただきましたので、こちらから資料の説明をさせていただきます。

資料の4、1個人情報保護についてでございます。個人情報保護につきましてはご議論いただきますのは初めてでございます。1の基本的考え方から読み上げさせていただきます。

上の●からです。

- 総合科学技術会議意見として「ヒト胚の取扱いに関する基本的な考え方」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。
- また、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」において個人情報保護の観点から遵守すべき事項が定められ、適正な研究の実施に努めている。
- 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、同様に個人情報保護の観点から遵守すべき事項を定める必要がある。

1枚めくっていただきまして、場合分けになりますけれども、2.研究実施機関と提供機関が別の機関の場合。その次のページが3.研究実施機関と提供機関が同一の場合ということで場合分けしてございます。

まず、2.研究実施機関と提供機関が別の機関の場合

- 提供機関は、ヒト配偶子及び情報を研究実施機関に移送する際には、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」※を図るなどの必要な措置を講じなければならないとするか。
※「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又は番号を付することをいう。
- 提供機関が、「連結不可能匿名化」※の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。
※「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。
- また、提供機関が、「連結可能匿名化」※の措置を講じる場合、研究実施機関において当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。
※「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。

こちらは研究実施機関と提供機関が別の機関の場合です。別の機関の場合には個人情報には該当しないということでございます。

次のページが 3.研究実施機関と提供機関が同一の場合でございます。こちらの場合は、

○ 機関は、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」などの必要な措置を講じなければならないとするか。

3-1.連結不可能匿名化された情報を利用する場合

- 「連結不可能匿名化」の措置を講じる場合、当該情報は、特定の個人を識別することはできないため、個人情報には該当しない。

次の 3-2.が今までのものと少し違います。

3-2.連結可能匿名化された情報を利用する場合

- 同一期間内で、「連結可能匿名化」された情報は、特定の個人を識別することができるため、個人情報に該当する。

ご議論いただきたいものを二つ、○として提示させていただきました。

○ 医学研究に関する各種指針と同様に、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報の保護のために以下のような規定を追加することとするか。

四つございます。「利用目的による制限」「安全管理措置」「第三者提供機関の制限」「個人情報の開示」。

- ・ 「利用目的による制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- ・ 「安全管理措置」…その取り扱う個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- ・ 「第三者提供機関の制限」…あらかじめ本人の同意を得ないで、個人情報を第三者に提供してはならない。
- ・ 「個人情報の開示」…本人から、当該本人が識別される個人情報の開示を求められたときは、本人に対し、書面の交付による方法等により、当該保有個人情報を開示しなければならない。

提供者の方からどのような個人情報を保持しているかを求められたときは、その提供者に対して個人情報を開示しなければならないということになります。最後に、

○ 機関は提供機関として提供者の個人情報を有しているため、上記の規定に加え、特

段の措置を講じる必要があるか。

ということでございます。この〇につきまして個人情報保護法に基づきまして、他の三指針と同様の措置を取るべきかどうかご議論いただければと思います。

○笹月座長

1 ページのところは基本的考え方、2 ページは研究実施機関と提供機関が別の場合ということで、上の〇は、提供機関はヒト配偶子及び情報を研究実施機関に移送する際には、提供者の個人情報を保護するため、提供者を個人として特定できないよう「匿名化」を図るなどの必要な措置を講じなければならないとするか。これは当然のことだと思いますが、これでよろしいですね。そのときに連結可能匿名化なのか連結不可能匿名化なのか、ここでは問わない。問わずに先へいきましようということで、よろしいですね。

○梅澤母子保健課長補佐

5 ページをご覧くださいませでしょうか。参考といたしまして「個人情報保護の観点からのヒト受精胚作成を伴う研究の分類」ということで、表を用意させていただきました。左側の段が、連結不可能匿名化、連結可能匿名化。そして列が研究実施機関と提供機関が別の場合と同一の場合ということです。個人情報に該当しない場合は、個人情報保護に関して遵守すべき規定はないということです。

一方、一番右側の四角で少し濃い目にマーカーを引いているところです。「連結可能匿名化でかつ研究実施機関と提供機関が同一の場合、機関において個人情報に該当するため」。これは個人情報に該当するため、遵守すべき規定があるということで、ここについては規定が必要となるだろうと考えております。

○笹月座長

これは5 ページの例えば左側、研究実施機関と提供機関が別の場合の連結可能匿名化の場合には、研究実施機関においては個人情報に該当しないため遵守すべき、「研究実施機関においては」ということで、提供機関においてはどうか。提供機関は、情報は全て持っているわけですね。匿名化だけしている。しかし情報はあります。ということですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

そうなります。連結不可能匿名化の場合は個人情報になりませんので、遵守すべき規定がないということになります。一方、提供機関に関しましては連結可能匿名化の場合は個人情報に該当します。

○小幡委員

もちろん対応表をもっていますので、提供機関の方は個人情報を持っているので改善措置が。

○笹月座長

ここに提供機関のことが書いていないのが片手落ちになっているのではないですか。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報に該当した場合、ご議論いただきたいのが3ページの○二つでございます。この○の規定の内容について、ご議論いただければ、それと同様の内容でよろしいかということをお願いして提供機関についてもご議論いただければと存じます。もし可能であれば3ページの3.研究実施機関と提供機関が同一の場合、匿名化などの必要な措置を講じなければならないとなった場合。以下の○について連結可能匿名化の場合において規定の内容についてご議論いただけますでしょうか。

○笹月座長

3ページの研究実施機関と提供機関が同一の場合には、場合にはというよりも何れにせよ匿名化は必要である。臨床研究の場合の匿名化は必要ですと。連結不可能匿名化にした場合には個人情報には該当しない。

○小幡委員

物理的に、要するに全く番号で対応表もない場合は、本当にわからないので。

○笹月座長

はい。これで結構です。連結可能匿名化の場合には特定の個人を識別することができるため、個人情報に該当すると。次の○が医学研究に関する各種指針と同様に、個人情報保護法の趣旨を踏まえ、個人情報の保護のため以下のような規定を追加すると。利用目的による制限、安全管理措置、第三者提供の制限、個人情報の開示。これは当然のことだと思いますが。何かこのことについてご議論、ご意見・質問がありますでしょうか。

○町野委員

結局は個人情報を研究に使うときの問題なのですね。従って、研究に使わない個人情報に、提供機関の側で連結可能匿名化されていても、それ自体は研究に用いないから問題は起こらない。要するに使用機関の問題だけですね。問題にされているのはそういうことですよね。

○梅澤母子保健課長補佐

そのようなことをございます。

○小幡委員

その意味は、提供機関についてはこの指針で触れる必要がないからという主旨ですか。そうでないのであれば、提供機関は当然安全管理措置も要りますし、第三者への外部提供の制限も要ります。

○高橋室長補佐

今まで提供機関の倫理審査委員会の要件も話し合ってきておりますので、外すということではないと思います。

○笹月座長

ですから、先ほど言ったように提供機関のことが落ちているので、このことはこちらをやってからまた戻るのでしょう。

○梅澤母子保健課長補佐

戻るといってお願いします。ただ今のお話をまとめさせていただきますと、研究実施機関と提供機関が同一の場合、この機関における個人情報の保護のための規定の内容についてご議論いただく。また別の場合は、提供機関における個人情報の保護に関する規定内容についてご議論いただくということでもよろしく願いいたします。

○笹月座長

3ページの最初の○は当然ですが、次の二つ目の○の四つのポツについて、何かご意見・ご質問その他がありますか。これは各指針と同様にこのような規定を追加するという事でよろしいですね。

○小幡委員

第三者提供の制限ですが、他の指針はどうですか。外部提供という言葉を使っていますか。第三者という場合に第三者の意味がわかりにくいので、要するに個人情報を持っているところ、提供機関が外に出さないという原則が一番典型的で、それが外部提供の話ですよ。言葉を他と揃えてくださってもよろしいと思います。

○笹月座長

それも検討ということで。

○梅澤母子保健課長補佐

事務局で整理させていただきます。

○笹月座長

次の○に進みます。機関は提供機関として提供者の個人情報を有しているため、上記の規定に加え、特段の措置を講じる必要があるかと。要するに、連結可能匿名化に研究遂行上せざるを得ない。そうすると、それを管理する一人のキーパーソンが必要になり、それがどのような資格の人であるのか。それから、どのようにそれを情報管理するのか。保存管理するのか。この辺りのことが問題になるのだろうと。そのような意味ですね。

○梅澤母子保健課長補佐

その通りでございます。

○笹月座長

ゲノム解析研究倫理指針の中に管理者というのがあって要件、ミッションとありますが、役割というものが規定されていると思いますが、そのようなものを一つ参考に事務局でこれは次回に準備していただけますか。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報管理者等の。

○笹月座長

例えばヒトゲノム指針、他の臨床研究の指針の中で当然、連結可能匿名化にする場合に、それを誰がその鍵を握っているかということを決めないといけないわけですよね。置かなければいけない。

○梅澤母子保健課長補佐

個人情報管理者等の従来の三指針で記載されている内容をこのような形にまとめさせていただきました。

○高橋室長補佐

個人情報保護の個人情報管理者の規定を置いておりますのはヒトゲノム指針だけでございまして、資料4の6ページの下の方角の中に個人情報管理者というものの役割等が書いてあります。

○笹月座長

これはヒトゲノムですので、生殖補助医療に合う形の案をつくっていただけますか。

○梅澤母子保健課長補佐

6 ページのヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針個人情報管理者の責務等につきまして、このヒト胚研究について用意させていただきます。

○笹月座長

3 ページに戻って、真ん中の○の医学研究に関する云々というところの最後のポツですね。個人情報の開示に、研究の過程で出てきた情報は新たな情報でしょうけれども、研究をスタートする前に既にいろいろな情報があつて、それを提供機関から実施機関あるいは共通の場合にはそのような情報があるわけですね。それは匿名化されていますけれども。その情報というのは患者、提供者ははじめから知らなくてよいのですか。

○吉村委員

その点が少し他の研究と違うところがあつて、例えば一部の卵子を提供してもよろしいという方が OK だということが先ほど認められましたよね。そうなりますと、その人たちはどうして受精が起こらないのだという情報というのは、他の研究よりは十分知りたい。だから自分の卵子を提供するのだという考え方があります。情報の管理者ということについて、生殖医療の研究においては、重要なファクターとなってくるので、その辺りを考慮してデータをつくっていただけるとありがたいと思います。

○笹月座長

ありがとうございます。そういうことで、個人情報保護について、資料 4 はよろしいですか。

○梅澤母子保健課長補佐

戻りまして、提供機関につきましては、2..で先ほどご指摘いただきました提供機関におきましても同様に同じ規定ということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

○小幡委員

同じ規定で、個人情報を持っているのは同じなのでよろしいのですけれど、少しわかりませんので、研究目的によっては提供機関から研究実施機関に情報がいくということがはじめから研究目的になっているという場合はありますよね。そのようなことは考えなくてよろしいのですか。

○笹月座長

それは連結可能匿名化にしておいて。

○小幡委員

ですからその場合、外部提供がはじめから研究目的になっている場合も考えられる。

○笹月座長

外部提供というのは実施機関という意味ですね。

○小幡委員

そうです。要するに提供機関から外に出せばそれは一応外部提供という形になります。そうすると、外部提供の制限はあらかじめ本人の同意を得てということがありますから、研究目的のところで、インフォームド・コンセントを取っておく際に、そこまで入れておくということだと思えるのですけれども、初めからそういう研究だということはあります。研究によって、本当に全く個人識別性が切れていて研究の側が全く戻りませんという場合と、そうでない場合がある。そこまでは書かなくても良いかもしれません。

○笹月座長

何も生殖補助医療云々の指針に限らず、ゲノムも同じですよ。ですから、そういう場合に提供機関と実施機関の間のやり取りは、ここでいう第三者への提供には、もともと入らないですよ。

○小幡委員

「法律上」が入ってしまうものですから。そこでしっかりはじめからそういう研究であるということで、もちろん倫理委員会も通すし、インフォームド・コンセントの同意も得ているというような形でやる。

○笹月座長

わかりました。ありがとうございました。

○高橋室長補佐

インフォームド・コンセントのあり方についての本日の資料 3-1 の 3 ページですが、インフォームド・コンセントの内容につきましてはまだ、○で残っておりますけれども、この中でも個人情報の取扱い等についてインフォームド・コンセントの際には入れる案になっております。

○梅澤母子保健課長補佐

もし個人情報の保護につきまして、よろしければ今のご指摘のところに戻りたいと思

います。資料3-1の3ページの(1)インフォームド・コンセントにあたっての説明内容（基本的事項）です。●から読ませていただきます。合意事項でございます。「提供者からのインフォームド・コンセントは文書により受けるものとする。」ということで合意に至っております。

そして次の○でございます。「提供医療機関及び研究実施機関では、それぞれ提供の方法等や研究の内容等について説明する際、自由意思による適切なインフォームド・コンセントを確保するため以下の説明内容を説明書に明示することとするか」ということで、こちらの①～⑮までをご用意させていただきました。従来からのご議論と重複していますので、これらの説明書に明示する内容で、過不足があるかどうかについてでございます。項目別に①から⑮を分けています。研究内容、研究体制等。提供される配偶子等の取扱い。提供に関する利益/不利益。それから個人情報の保護。そしてその他ということになります。

○笹月座長

①から⑤。研究の内容、研究体制等というのは、以前に議論してほとんど合意を得た事項だと思えますから問題ないと思えますが、何か特段お気づきのことがあれば、それから次の提供される配偶子等の取扱い。これは先ほど話題になって出てきましたが、これについても。

○町野委員

問題は先ほどの資料4の3ページにありますように、これに沿ったものの情報の提供がされているか、インフォームド・コンセントされているかということなので、これできちんとカバーされていますかという問題ですよね。こちらは。

○梅澤母子保健課長補佐

こちらは4ページ個人情報の保護で⑬と⑭ということで、個人情報の保護の具体的な方法ということで先ほど。

○町野委員

恐らくこれだけでは、例えば提供するときに、資料4の4ページの⑬と⑭に「具体的な方法」と書いてありましたり、こちらは管理しているという話ですよね。わからないようにしますという話と。第三者提供でどの範囲のものがいくとか、そういうことについても研究に使えますから、こちらに今お話がありました通り、研究機関に提供するのは第三者提供、外部提供ですから、そのことがあるということも言わなければいけません。ただ、そのようなことを考えますと、それは前の方に入っていることもあるのですね。研究の対象ということもありますので。インフォームド・コンセントということで個人情報の保護の問題も、インティグリティの保護の問題も何もかもインフォームド・コンセントに入れ

ているのでわかりにくいのですけれども、このように個人情報の保護のところからもう一度見たときに、これで足りているかという問題があるので、その議論を今からされようという話だと思うのですけれど。

○笹月座長

それはその先ほどの4ページの「個人情報の保護等」の上のところにもかかってきますか。

○町野委員

一番問題になるのは閲覧だとかそのようなことではなくて、第三者提供だとか目的外使用のといえますか、それが本人の承諾がない以上はそちらはできませんとなっていますから、その点のインフォームド・コンセントが一番問題なのです。

○小幡委員

通常は「提供医療機関及び研究実施機関では」と全部一緒になっているのですけれども、恐らく個人情報という観点からすれば、一緒になっている場合と、提供医療機関だけのところと、研究実施機関だけのところと、かなりバリエーションがありますよね。そもそも連結不可能匿名化するのか、連結可能匿名化するのか、そして提供医療機関であれば自分がどうやって対応表を持っているか。研究実施機関であれば自分是对応表を持たないのでこれは一切もらわないということにするのか。あるいは研究目的に応じて自分も個人情報を使うということになるのか。バリエーションがたくさんあるので、町野委員はおっしゃいますけれど、ここではとても書ききれないので、個人情報の保護等という話になっているのかなと私は読んでいたのです。

○町野委員

恐らくそうではなかったと思いますけれども、問題はもし倫理指針が作られないとこの研究はなかったとすると、臨床研究の倫理指針になるわけですか。そうですね。そうだとすると臨床研究の倫理指針の内容と同じものを一々書くというのは極めて。新しいものができて、臨床研究の中の一部がこちらにくるとい形になりますから、それをいちいち書く必要はないのではないかという感じもしますけれど。向こうのほうで援用するという形ですね。今までの倫理指針の作り方はそれぞれの研究分野においてマニュアル化して何もかも書くという傾向がありますから、どんどん肥大化してくるのです。そろそろ限界かなという感じが見ているといたしまして。ということなのです。

○高橋室長補佐

今の点ですが、臨床指針は厚労省の指針ですので文科省が申し上げることではないと思

いますが、厳密に申し上げますと臨床研究指針がカバーしておりますのは、個人が特定できる資料を使っている場合に限られると。指針を読みますと適用範囲としては連結不可能匿名化された資料のみを。

○町野委員

やるときは対象としていないのですね。

○高橋室長補佐

そうです。

○町野委員

わかりました。やはりこちらでやらないといけないという話ですか。

○高橋室長補佐

そういうことになるかと。

○笹月座長

そうすると、これは現実的にはもう少し具体的な、例えば個人情報の保護等というところで個人情報の保護の具体的な方法というようなことまで書き込まなければいけないということですか。

○梅澤母子保健課長補佐

実際の申請者は具体的な個人情報の保護をどのような形で採るのかについて、機関内倫理審査委員会でご審議いただくということになります。あるいは、もし二重審査ということであれば国の審査でもご議論いただくことになります。こちらでご議論いただきたいのは説明する内容の項目として、このような項目で十分過不足がないかということをお願いできますでしょうか。項目として足りないかどうか、付け加えることがあるか、又は先ほどご指摘があった不必要な項目があるかどうかということ削除できるものがあればご教示いただければと存じます。

○町野委員

それはここでやるのはかなり大変な作業だという感じがしますが、要するに今おっしゃったのは、インフォームド・コンセントの内容を個人情報保護の観点からどのようなインフォームド・コンセントが必要かということですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

インフォームド・コンセントを受けるときに通常、研究の申請者がこのような紙を渡すとか読み上げるという形で、そして一つ一つチェック項目等でご確認いただくのですけれども、その内容としてこれだけで十分かという項目ですね。例えば研究目的のないインフォームド・コンセントの全く説明がないのは駄目だろう。研究課題名、期間は記載して欲しい。または提供に関する利益・不利益についての記載。それから提供される配偶子の取扱い及び研究終了後の胚の試料の取扱いの項目。そして先ほどご指摘いただきました個人情報保護の項目です。個々の内容についてはここではご議論というお願いしているのではなく、項目ということで、まだ他に大きくあるのか。そのようなことをご指導いただければと存じます。

○星委員

大体は了解できるのですが、⑦と⑨の違いはいかがなものでしょうか。⑦には「何ら利益または不利益をもたらすものではないこと」とあり、⑨には「予測される不利益・・・」と書いてある??。

○梅澤母子保健課長補佐

⑦は提供することで、例えば金銭的に何か対価を得られるとか、逆に提供するとお金を取られるということがあるかということです。⑨は提供者に対して予測される危険性、これは医療的な面からの不利益・利益でございます。確かにご指摘の通り区別がつきにくいかと存じますので、こちらで書き方を工夫させていただければと思います。もし、ここで時間的に難しいということであれば、1回はお認めいただいた形にさせていただいて、もし改めてあるような場合には事務局にご連絡いただくということも可能でございます。

○笹月座長

皆さまは今日初めてこれをご覧になったと思いますので、1回検討していただいて、そして事務局にご意見をいただく。そして次回にまとめのような形でやるということにしましょうか。

○町野委員

もちろん、それで結構だと思うのですが、やはり基本は第三者提供、つまり別の研究機関に提供されることはあり得ると。そのときはそのことを言わないといけないですよ。この情報が、ある素材をどのような目的に使いますかということについては、やはり同意を取って置かなければいけないですから、その二つは基本ではないですか。この中に全部個人情報保護のための措置として入っているというのは言いづらい話ですよ。

○梅澤母子保健課長補佐

ありがとうございます。①～⑮まで出させていただきました。実は1回目の時もそのように大変だということで、ここは〇としてご議論を残しておいたという経緯がございます。このような形で報告書にはまとめさせていただきます。一方、もしこの内容で問題があるような場合は、改めましてご指摘いただけますれば、またこちらの委員会で議事として上げさせていただければと存じます。よろしくお願いいたします。

○笹月座長

事務局から何か、今後の予定その他ありますか。

○梅澤母子保健課長補佐

それでは事務局より今後のご連絡をさせていただきます。次回第22回「生殖補助医療研究専門委員会」、第23回「ヒト胚研究に関する専門委員会」につきましては、11月21日金曜日15時30分からを予定しております。会場はまだ決まっておきませんので、決まりましたら改めましてご連絡をさせていただきます。以上でございます。ありがとうございます。

○笹月座長

初めて時間より早く終わりました。お忙しいところありがとうございました。

～ 了 ～