

個人情報の開示と検査結果の返却（説明）について

現行の条例・規則

- 事業実施者は、遺伝子配列情報を事業参加者に開示しないものとする。(条例 10 条 4 項)

【検討委員会での意見】

- ・倫理指針では開示請求があれば開示となっているが、インフォームド・コンセントでは結果は返却しないとしているものが多く、指針（の考え）と異なるのではないか。
- ・開示すべきものは開示する方向となっていて、遺伝情報のようにはっきりしないものは開示しないとして整理している。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）

- 研究の実施に伴って取得した個人情報であって当該研究機関が保有しているもの（委託保管含む）に関し、次の事項を本人又は代理人が容易に知り得る状態に置かなければならない。(参考資料 P76,77)

- ①研究機関名称及び研究機関の長の氏名
- ②保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる旨（他の研究機関へ提供される場合はその旨を含む）
- ③開示の求めに応じる手続
- ④個人情報の取扱いに関する相談窓口

※ICの手続きで、事業参加者に説明し、研究実施を通知又は公開している場合は不要。

- 保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、利用目的の通知を求められた場合は、遅滞なく通知する。(参考資料 P77)

※権利利益を害する場合等は通知しない

- 本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものの開示を求められた場合は、遅滞なく開示する。(参考資料 P78)

※権利利益を害する、研究に著しい支障を及ぼす場合等は開示しない

- 本人等から、保有する個人情報のうち、その本人を識別することができるものについて、
 - ①内容が事実でない、②規定に違反して取得された、③規定に反して取り扱われている、④規定に反して他の研究機関に提供されている、という理由で利用停止又は消去を求められた場合、その求めが適正と認められるときは、当該個人情報の内容訂正、利用停止、提供停止しなければならない。(参考資料 P79,80)

- 開示の求めに応じる手続として、次の事項を定めることができる。(参考資料 P81)

- ①開示請求の申し出先
- ②請求に必要な提出資料、その様式
- ③開示請求者と本人との確認方法
- ④開示措置にかかる手数料及び徴収方法

見直しの方向性

遺伝子配列情報は個人識別符号であり、当該情報単体から特定の個人を識別できるものとして個人情報保護法施行令で定められている。

したがって現行条例では個人情報（ゲノムデータ含む）は開示しないとしているが、倫理指針に示されているとおり規定（本人等からの開示の求めに対する手続きを規定）してはどうか。⇒前ページの●部分の手続きをとる。

※実際ゲノムデータについては、研究の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある理由から、開示しないことができる。（倫理指針ガイダンス）

保有する個人情報が個人識別符号に該当する DNA を構成する塩基配列のみであり、氏名・生年月日その他の記述等が含まれないため直ちに特定の個人を識別することができず、本人を識別するためには膨大な費用や時間を要する場合などが考えられる。なお必要に応じて、倫理審査委員会の意見を聴く等、総合的な観点で判断されるべきである。

なお検査結果の返却について、倫理指針ガイダンスでは、「研究で用いる試料・情報に要配慮個人情報の記述等が含まれていても、特定の個人を識別することができない場合は、当該試料・情報は「要配慮個人情報」に該当しない」とされている。

京都大学で保有している 0 次健診データは匿名化されており、特定の個人を識別できない状態であるため、要配慮個人情報に当たらないため、情報開示の対象にならない。

ただ、健診の結果は事業参加者の健康に活かしていくものであるため、返却できるものは出来る限り返却するという考えにたち、事業計画書やインフォームド・コンセントの中にその旨を盛り込むこととする。あわせて返却できないものについても、その理由を明確にしておく。