

2018年度 臨床研究等倫理講習会 自己理解度チェック

以下の質問に○か✕で回答してください。

①研究の実施体制の全体が明らかとなるよう、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供を受ける場合についても、その者が所属する機関の名称及びその者の氏名について明確に記載しなければならない

回答 (○)

②個人を識別することができない匿名化をすれば（従来の連結不可能匿名化）全核ゲノムシーケンスデータ・全エクソームシーケンスデータは個人情報ではない

回答 (×)

→今回の個人情報保護法の改正で DNA の下記に該当する塩基配列が個人識別符号として整理されたことで、個人情報として適切に取り扱うことが求められるようになりました

（全核ゲノムシーケンスデータ・全エクソームシーケンスデータ・全ゲノム一塩基多型データ・互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ・9座以上の4塩基単位の繰り返し配列等の遺伝型情報）

③他の研究機関から試料・情報の提供を受ける際、対応表を作成し、直ちに個人が識別できないようにして対応表を受け取らなければ、試料・情報を受領した研究機関において特に情報公開等を行う必要はない

(×)

→改正前の指針では、連結不可能匿名化・連結可能匿名化で対応表を提供しない場合手続き不要としていたが、今後は通知・公開が必要となりました

④研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない

(○)

⑤ヒトゲノム・遺伝子解析研究を共同して実施する場合、研究を行う機関がその機関以外の試料・情報の提供が行われる機関から試料・情報の提供を受ける場合には、その試料・情報の提供が行われる機関は共同研究機関である

(○)