

第1回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 開催報告

1 日時：平成28年5月31日（火）13：30～15：30

2 場所：コラッセふくしま 4階 「多目的ホール」

3 部会員出席者（50音順、敬称略）（部会員名簿は裏面のとおり）

[出席] 安達豪希、太平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、齋藤広幸、塩谷弘康、
津金昌一郎、寶澤 篤

[欠席] 星 北斗

4 事務局等出席者

[福島県]

井出孝利 保健福祉部長、小林弘幸 県民健康調査課長

[福島県立医科大学]

高橋秀人 放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長

5 部会長選出について

互選により、部会長に津金部会員が選出され、副部会長に寶澤部会員が部会長により指名された。

6 議事

(1) 説明事項

ア 検討部会の役割 資料1

イ 検討部会における検討項目 資料2

ウ 県民健康調査及びデータベースの概要

県立医科大学におけるデータ利用のルールやセキュリティの状況について、次回の検討部会で説明するよう要請があった。

(2) 検討事項 資料4

主な意見等は別紙のとおり。

(3) その他

第2回の検討部会は、7月下旬から8月上旬の開催予定とした。

〔参考〕検討部会での配布資料

資料1 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の役割について

資料2 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会における検討項目

資料3-1 県民健康調査の概要について（未添付）

資料3-2 県民健康調査データベースの概要について（未添付）

資料4 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会での論点（案）

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 部会員名簿

平成 28 年 5 月 31 日

50 音順 ・ 敬称略

| 氏 名 | 現 職 |
|-----------------------|--|
| あだち ごうき 安達 豪希 | 福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当） |
| おおひら てつや 大平 哲也 | 公立大学法人福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター 健康調査支援部門長 |
| かも けんいち 加茂 憲一 | 北海道公立大学法人札幌医科大学 医療人育成センター数学・情報科学講座 准教授 |
| かんの はるとか 菅野 晴隆 | 福島県弁護士会 弁護士 |
| さいとう ひろゆき 齋藤 広幸 | 公立大学法人会津大学 復興支援センター 上級准教授 |
| しおや ひろやす 塩谷 弘康 | 国立大学法人福島大学 人文社会学群行政政策学類（法社会学担当） 教授 |
| つがね しょういちろう 津金 昌一郎 | 国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター長 |
| ほうざわ あつし 寶澤 篤 | 国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授 |
| ほし ほと 星 北斗 | 一般社団法人福島県医師会 副会長 |

1 データについて

(1) データ提供の対象とする研究

- ・対象とする研究の「公益性」については、明確な判断基準を設けて審査する必要がある。
- ・公表の方法について、「学术论文等」という表現は解釈によって受け止め方が違うため、「学术论文」や「学会発表」など、想定されるものを明示すべきである。

(2) 提供するデータ

- ・データベースに保存されている県民健康調査のデータのうち、重複や誤記等を洗い出して整備したものとする。

(3) 提供するデータの性質

ア データの性質

- ・個人情報として取扱うため、取扱ルールを厳しくすべきである。
- ・特定の個人が識別されないよう配慮が必要である。

イ データ提供の根拠

- ・福島県個人情報保護条例に基づき学術研究目的での提供を行うとの考え方が了承された。

ウ 調査対象者の同意

- ・現在取得している同意書の内容には第三者への提供は含まれていないと解すべきである。
- ・「学術研究」目的の提供であれば、条例を根拠に同意の取り直しは不要だが、データ提供が県民の利益につながることにについて県民に丁寧に説明し、理解を求める必要がある。
- ・県民の抱く不安への対応として、オプトアウト（個人情報の第三者提供に関し本人の求めに応じてその提供を停止すること）の導入は、県民の個人情報保護への配慮上大切なことではある。しかしながら、申出が多数に上れば研究の精度を欠くことにもつながることから、その方法や期間設定等について慎重に検討する必要がある。

エ 匿名化の理由及び方法

- ・匿名化の具体的な方法については、技術的な部分を今後検討する。

オ 匿名化の妥当性の判断

- ・個々の研究毎に審査委員会で判断することについて了承された。

(4) 提供するデータの形式

- ・予め作成するデータ目録から提供することについて了承された。

(5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係

- ・データを提供する場合及び利用する場合の両方について倫理指針が適用される。
- ・データ利用を行う研究者が所属する研究機関での倫理審査委員会を必ず通すこととすべきである。

※「2 データの提供先」、「3 審査委員会」、「4 審査基準」等については、次回以降の検討部会で議論していただく。

以上

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の役割について

〔学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会設置要綱〕

（設置）

第1条 「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）設置要綱第5条の規定に基づき、県民健康調査における学術研究目的でのデータの提供に係るルールを制定するにあたり、個人情報、法律、疫学、統計等の観点から専門的な助言等を得るため学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会（以下、「部会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第2条 部会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- （1）学術研究目的のためのデータ提供に係るルールの骨子となる考え方に関すること。
- （2）その他、検討委員会が指示した事項に関すること。

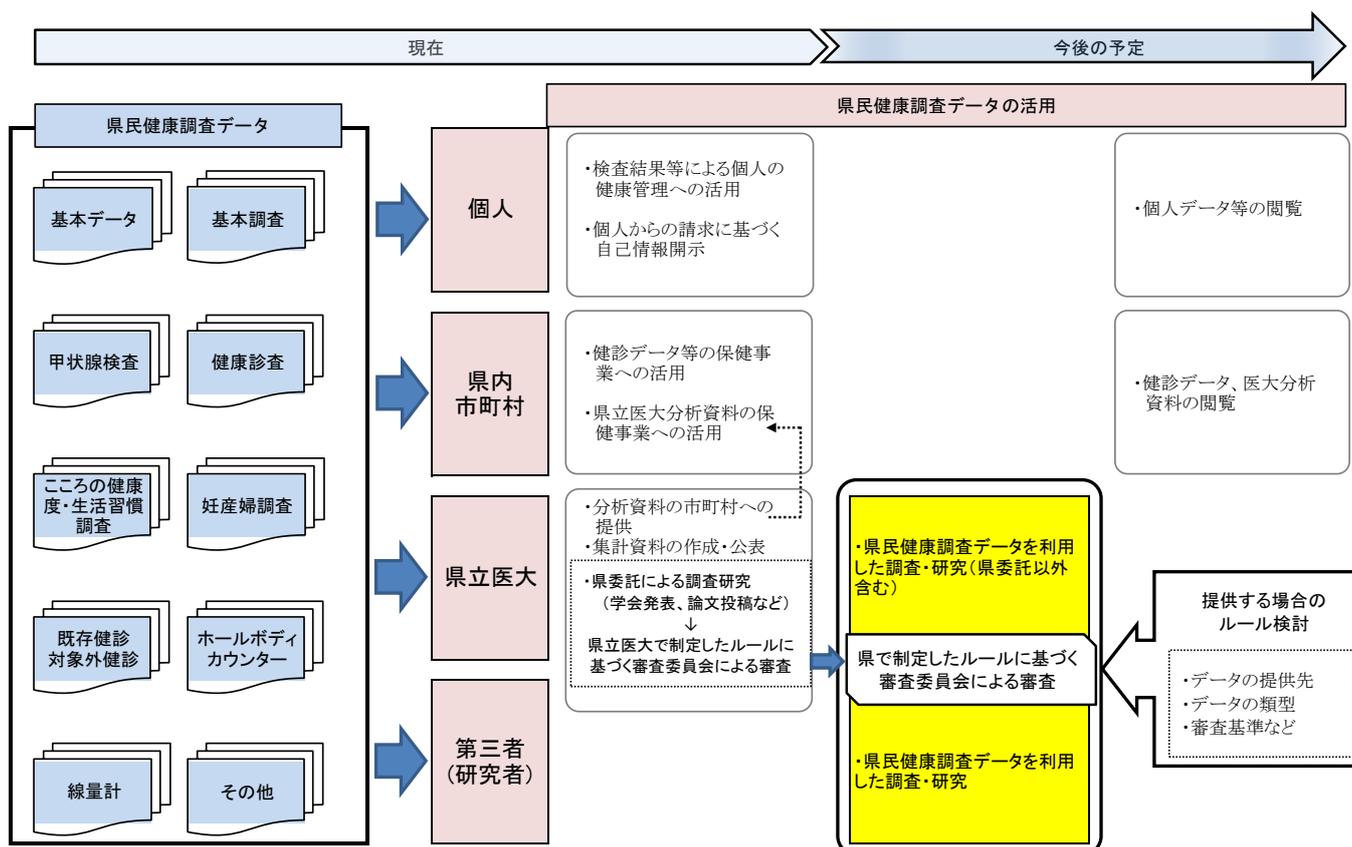


○当部会は、県が示す学術研究目的のためのデータ提供に係るルールの基本的な考え方について、部会員の持つ専門的な知見や経験に基づき意見、助言等を行う。

○当部会は、部会員から寄せられた意見等を集約し、県民健康調査における学術研究目的でのデータの提供に係るルールの骨子に関する報告書としてまとめ、検討委員会に報告する。

○当部会は、報告書完成までの間、適宜検討状況を検討委員会に報告する。

〔県民健康調査データの活用の全体イメージ図〕



学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会における検討項目

1 データについて

- (1) データ提供の対象とする研究
 - ・公益性の高い学術を目的とした研究
 - ・研究成果を学術論文等として公表する研究
- (2) 提供するデータ
 - ・データベースに保存されている県民健康調査のデータ
- (3) 提供するデータの性質
 - ア データの性質
 - イ データ提供の根拠
 - ウ 調査対象者の同意
 - エ 匿名化の理由及び方法
 - オ 匿名化の妥当性の判断
- (4) 提供する場合のデータの形式
 - ・データ目録の作成
- (5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係
 - ・倫理指針の適用

2 データの提供先について

- (1) 提供先の範囲
 - ・研究機関に所属する研究者
 - ・想定される対象研究機関
- (2) 試行期間の設定
 - ・設定理由
 - ・試行期間
 - ・試行期間における提供先の範囲
 - ・県立医科大学との共同研究する場合の範囲

3 審査委員会について

- (1) 審査委員会の役割
 - ・審査基準に基づくデータ提供の可否の判断、審査結果の知事への提出
- (2) 審査委員会委員の選任
 - ・公平性、中立性の確保
- (3) 審査範囲
 - ・県自ら実施する調査研究（委託含む）の取扱い
- (4) 審査委員会の運営
 - ・事務局体制、公開の是非

4 審査基準について

- (1) 利用目的
 - ・ 県民の利益の確保
 - ・ 公益性の確保
- (2) 利用の必要性
 - ・ データ利用の合理性
- (3) 利用資格
 - ・ 質の高い研究の確保
- (4) 利用条件
 - ・ 遵守事項
 - ・ 所属機関の承認
 - ・ 不適正利用に対する措置
- (5) 分析方法
 - ・ 倫理的妥当性、科学的合理性の確保
- (6) 結果公表の有無
 - ・ 学術論文等の形で研究成果の公表
- (7) 利用の場所、データの保管場所及び管理方法
 - ・ 提供データの適切な取扱い（セキュリティ関係）
- (8) その他

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会での論点（案）

1 データについて

(1) データ提供の対象とする研究

論点 1

どのような研究に対してデータを提供すべきか。

事務局案

公益性の高い学術を目的とした研究で、研究成果を学術論文等として公表するもの。

〔データ提供の目的〕

県民健康調査に関する幅広い研究の促進を通して、県民の健康の維持増進など、県民の利益につなげる。

〔ポイント〕

- ・「公益性」の判断基準
- ・公表の方法

(2) 提供するデータ

論点 2

提供するデータはどのようなものか。

事務局案

福島県から委託を受けて現在県立医科大学で管理しているデータベースに保存されている県民健康調査関係のデータのうち、重複や誤記等を洗い出して整備したもの。

〔ポイント〕

- ・データベースに保存されているデータの種類

(3) 提供するデータの性質

ア データの性質

論点3

提供するデータは個人情報として取り扱うのか。

事務局案

提供するデータは、それ自体では特定の個人が識別されないよう匿名化した上で提供するが、他の情報との照合により特定の個人が識別されることが否定できないことから、個人情報として取り扱う。

根拠

- ・ 福島県個人情報保護条例（第2条第1項第1号「個人情報」） **参考資料1**

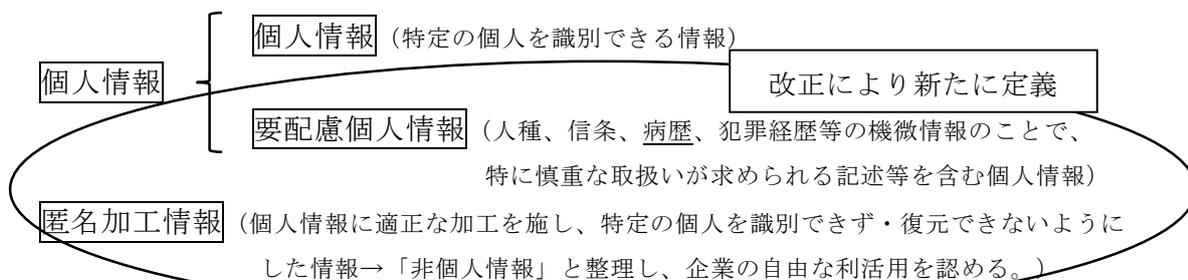
〔ポイント〕

- ・ 他の情報により特定の個人が識別されるケースの具体例
- ・ 改正個人情報保護法との関係

→当該法律の対象は民間事業者であるため、行政機関は適用対象外となる。

また、当該法律でも「学術目的の研究」は適用除外となっている。

〔参考〕改正個人情報保護法における「個人情報」の明確化



イ データ提供の根拠

論点 4

個人情報を第三者へ提供することが可能となる根拠は何か。

事務局案

個人情報保護条例により、データ提供が「学術研究の目的」であれば、個人情報を提供することが可能である。

根拠

福島県個人情報保護条例（第7条第2項第5号「利用及び提供の制限」） **参考資料 1**

〔ポイント〕

- ・ 県民が抱く不安に対する対応

提供の目的、匿名化の処理、オプトアウトの導入、不適正利用に対する措置

ウ 調査対象者の同意

論点 5

- ①現在、県（県立医大への委託を含む）が行っているデータの利用等について、県民からの同意をどのような形で取得しているのか。
- ②第三者へのデータの提供について同意を得ていないとすれば、改めて同意を取り直さなければならないのか。
- ③対象者が情報の提供を拒んだ場合、どのように対応するのか。

事務局案

- ①県が自らデータを利用する場合や市町村等へ提供する場合等については、各調査票の中で同意を得ているが、第三者へのデータ提供については同意を得ていない。**参考資料 2**
- ②改めて同意を取り直す必要はない。
- ③対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（いわゆるオプトアウト（※））については県条例上規定はないが、今回のルールに盛り込む。

根拠

- ②福島県個人情報保護条例（第7条第2項「利用及び提供の制限」）**参考資料 1**

（※）オプトアウトとは、民間事業者を対象とした個人情報保護法に規定されている制度で、個人情報の第三者提供に関し、本人の求めに応じて第三者への提供を停止すること。

【ポイント】

- ・現在取得している同意内容の解釈（「第三者へのデータ提供」を包含しているか。）
- ・改めて同意を取り直すことの問題点
- ・オプトアウト制の導入の是非

エ 匿名化の理由及び方法

論点 6

- ①個人情報保護条例により学術研究の目的のためであれば保有する個人情報を提供することができる規定されているにもかかわらず、匿名化する理由は何か。
- ②匿名化はどのような方法で行うのか。

事務局案

- ①県民が不利益を受けないよう個人情報の保護に最大限に配慮する必要があるため。
- ②データベース内で暗号化した上で管理し、提供時に再度暗号化する。参考資料 3

〔ポイント〕

- ・現在行っている匿名化の処理方法の妥当性

オ 匿名化の妥当性の判断

論点 7

提供するデータが、それ自体では特定の個人が識別されないように適切に匿名化の処理がなされているかを誰がどのように判断するのか。

事務局案

データ提供の適否を審査するために県が設置する審査委員会において、個々の研究毎に判断する。

〔ポイント〕

- ・審査委員会での審査するための事務局体制

(4) 提供する場合のデータの形式

論点 8

データはどのような形式で提供するのか。

事務局案

予め作成するデータ目録の中から申請者に選択してもらい、テキスト形式で提供する。

参考資料 4

〔ポイント〕

- ・ オーダーメイドへの対応（申請者の希望によりデータを加工して提供）

(5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係

論点 9

県民健康調査データの第三者への提供又はそのデータを利用する研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※)との関係はどうなっているのか。

事務局案

①上記については、人（情報を含む）を対象として国民の健康の保持増進に資する知識を得ることを目的として実施される活動であることから、倫理指針が適用される。

②データを**提供**する場合

- ・ 県は、研究機関ではないため、倫理審査委員会を通す必要はない。

③- 1 データを**県が利用**する場合

・ 県は、研究の実務を行う研究機関ではないため、倫理審査委員会を通す必要はない。ただし、県の研究委託先は予め倫理審査委員会を通す必要がある。

③- 2 データを**第三者が利用**する場合

- ・ データ提供を受ける研究者等は、予め倫理審査委員会を通す必要がある。

(※) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは、人（情報含む）を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的として、文部科学省及び厚生労働省において制定されたもの。全ての関係者はこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

【ポイント】

・ データ利用の場合の研究機関における倫理審査委員会での審査

県が利用する場合は委託先である県立医大、第三者の場合は研究者の所属機関等

・ データ提供する場合

倫理審査委員会での審査は必要ない。

2 データの提供先について

(1) 提供先の範囲

論点 10

- ①申請可能者は研究者とすべきか、研究機関に所属する研究者とすべきか。
- ②想定される対象研究機関にはどのようなところがあるのか。

事務局案

- ①研究機関に所属する研究者とする。
- ②・福島県立医科大学（委託研究、独自研究）
 - ・公的機関（国の行政機関、国立研究開発法人、独立行政法人、特殊法人）
 - ・公益法人（公益社団法人、公益財団法人）
 - ・大学（国立、公立、私立（大学院含む））
 - ・高等専門学校（国立、公立、私立）
 - ・民間研究機関
 - ・海外の研究機関
 - ・上記に準じる機関であって審査委員会が承認した研究機関

理由

- ①研究の公益性や信頼性等を判断（審査）するための基準の一つとするため。

〔ポイント〕

- ・研究者と所属機関の関係

(2) 試行期間の設定

論点 11

- ① 試行期間（※）を設定すべきか。
- ② 設定するとすればどれくらいの期間とするのか。
- ③ 試行期間における提供先をどこまでとするか。
- ④ 県立医科大学と共同研究する場合の範囲をどこまでとするか。

（※） 試行期間とは、事業開始後に発生する課題等を事前に把握しルールに反映するために、提供先を限定的に実施する期間のこと。

事務局案

- ① 設定する。
 - ・ データ提供に係る申請件数が予測できない中で、限られた事務局体制で効率的にデータ提供を行うためには、当初の段階では提供範囲をある程度限定する必要があるため
 - ・ 県民が安心できる適切なルールを構築するためには、事業開始後に予想される課題等を解決しながら、慎重に検討していく必要があるため。
- ② 本格稼働に向けた準備期間として、審査を開始してから当面 1 年間の試行期間を設ける。
- ③ 試行期間においては、福島県立医科大学（委託研究、独自研究）及び公的機関とし、公的機関は国の行政機関及び研究開発独立行政法人とする。
- ④ 県立医科大学と共同研究する場合は、試行期間であっても提供先は限定しない。

[ポイント]

- ・ 試行期間における提供先の範囲の妥当性
- ・ 県立医大が実施する共同研究に対する考え方