

## 県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係

福島県県民健康調査課

### 1 倫理指針の位置付け

個人情報の保護の徹底に加えて、研究対象者の自由意志による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールとして、指針にて法令等に上乗せした措置を求めている。

### 2 倫理指針改正を踏まえた整理

	前回まで	今後の対応
同意 (インフォームド・コンセント(IC))	福島県個人情報保護条例第7条第2項	福島県個人情報保護条例第7条第2項
	例外規定「学術研究の目的」 ↓ 同意不要	同左
	倫理指針(改正前)	倫理指針(改正後)
	<p><b>原則 IC</b></p> <p>↓ IC困難</p> <p>提供データが連結可能匿名化されている(対応表を提供しない) → はい → 手続不要</p> <p>↓ いいえ</p> <p>オプトアウト可能 → はい → オプトアウト</p> <p>↓ いいえ</p> <p>社会的な重要性が高い研究(公衆衛生の向上) ※例外規定 → はい → 適切な措置</p>	<p><b>原則 IC</b></p> <p>↓ IC困難</p> <p>提供データが匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る) → はい → 手続不要</p> <p>※改正前の「連結可能匿名化されている(対応表を提供しない)」は特定の個人を識別できる場合に該当</p> <p>↓ いいえ 特定の個人を識別できる(個人情報に該当)</p> <p>社会的な重要性が高い研究(公衆衛生の向上) ※例外規定 → はい → オプトアウト又は適切な措置</p>
倫理審査委員会	倫理指針(改正前)	倫理指針(改正後)
	<p>データを提供する場合</p> <p>IC困難であり、提供データが連結可能匿名化されている(対応表を提供しない)場合、データの提供を行う者が所属する機関の長がその内容を把握しておく必要がある。</p> <p>↓</p> <p>※倫理審査委員会を通す必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>データを提供する場合</p> <p>匿名化されている情報【※個人情報に該当】</p> <p>社会的に重要性の高い研究に用いられるデータが提供される場合、オプトアウト又は適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、データの提供を行う機関の長の許可を得ることを要する。</p> <p>↓</p> <p>※倫理審査委員会を通す必要がある。</p>

※本資料における「倫理指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。