

## 県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC 手続困難な場合」への該当性について

平成 29 年 11 月 15 日  
福島県県民健康調査課

### 1 県民健康調査データの第三者提供におけるこれまでの整理

#### (1) 現在の同意

県が自らデータを利用する場合や市町村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、その他の第三者へのデータ提供については同意を得ていない。

[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) **論点 5** 参照]

#### (2) 倫理指針との関係

県民健康調査データの第三者提供(他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合)については、「原則 IC を必要とするが、IC 手続が困難な場合であって、以下に該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる」と記されている。

#### 【指針-第 5 章-第 12-1-(3)-他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の IC】

学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④(※)までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

(※) ① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

### 2 倫理指針ガイダンス等における「IC 手続困難な場合」に対する解釈基準

倫理指針ガイダンス及び個人情報保護法において、以下のとおり解釈基準が整理されているが、例示に留まっており、個別具体的に判断する必要がある。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成 29 年 5 月 29 日一部改訂)	「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関する Q&A
<p>【第 5 章-第 12-1-(3)-3】</p> <p>「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。</p>	<p><b>Q 2-11</b> [裏面参照]</p> <p>法第 16 条第 3 項第 2 号及び第 3 号に「本人の同意を得ることが困難であるとき」とありますが、例えばどのような場合がこれに該当しますか。</p> <p><b>A 2-11</b></p> <p>例えば、本人の連絡先が不明等により、本人に同意を求めるまでもなく本人の同意を得ることが物理的にできない場合や、本人の連絡先の特定のための費用が極めて膨大で時間的余裕がない等の場合が考えられます。</p>

### 3 県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC 手続困難な場合」への該当性の検討

#### (1) IC 取得に係る手続きについて

県民健康調査データの第三者提供に関して IC を取得する場合、倫理指針上における「IC 手続困難な場合」への該当性の検討にあたっては、以下の実情を踏まえたうえで、総合的に判断する必要がある。

▷対象者と連絡を取ることが困難である。  
(対象者の死亡、転居及び連絡先変更情報の未提供、連絡拒否等の意思表示がなされている等)  
▷県民健康調査は前例のない大規模調査であり、そのデータについては、県民の健康の維持増進を図るという高い公益性及び将来的な健康不安対策のためにも更なる広範な学術研究に活用されるべきであり、その成果が期待されていることを踏まえると、極めて多数の対象者から新たに同意を得る場合に必要の手続に要する費用・時間は、極めて膨大である。

#### (2) 「IC 手続困難な場合」への該当性の検討において考慮すべき事項

(1) を踏まえたうえで「IC 手続困難な場合」への該当性の検討にあたっては、以下の点について関連事項として考慮する必要がある。

公益性	▷研究者等の第三者へのデータ提供を通して、県民健康調査に関する幅広い研究を促進させていくことが県民の健康の維持増進を図る上で重要である。
科学性	▷IC 取得者のみを対象とした場合、研究自体の科学性の損失のおそれがある。
対象者の意思確保	▷福島県個人情報保護条例においては、「学術研究の目的」のために提供する場合であれば、例外規定により「同意取得は不要」と整理されているが、県民の利益に配慮するために、対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）を今回のルールに盛り込むことを想定している。

#### 〔参考〕

##### 個人情報保護法

(利用目的による制限)

第 16 条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により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。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。