

第6回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会資料【抜粋】

- 資料 1 条例及び倫理指針上における県民健康調査データの第三者提供の位置付け
- 資料 2 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
- 資料 3 前回出された主な意見（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における検討項目
- 資料 5-1 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）  
【検討済み項目】（未添付）
- 資料 5-2 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）  
【第6回検討項目】
- 参考資料 1 福島県個人情報保護条例の改正状況（未添付）
- 参考資料 2 県民健康調査データの第三者提供にかかる審査委員会の位置付けについて
- 参考資料 3 今後のスケジュール（予定）



条例及び倫理指針上における県民健康調査データの第三者提供の位置付け

(条例：福島県個人情報保護条例、倫理指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)

平成29年11月15日  
福島県県民健康調査課

○条例及び倫理指針上の位置付けにおける整理

- ・県民健康調査データの第三者提供については、福島県個人情報保護条例及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針上において、以下のとおり整理されてきた。

**福島県個人情報保護条例**

県民健康調査データの第三者提供が「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。(第7条第2項第5号)

**人を対象とする医学系研究に関する倫理指針**

県民健康調査データの第三者提供については、倫理指針上の「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」に該当し、必要な手続を要する。

※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)については、条例及び倫理指針上求められてはいないが、今回のルールに盛り込むことを想定。

- ・福島県個人情報保護条例が平成29年7月11日に改正・施行されたが、これまでの整理に変更を要するものではない。

〔条例及び倫理指針上の位置付けにおける対応関係〕

福島県個人情報保護条例 (改正後)	人を対象とする医学系研究に関する 倫理指針上の手続(改正後) 【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】
	<p>原則 IC</p> <p>↓ IC 手続困難な場合</p> <p>ア 以下のいずれか</p> <p>(ア) 匿名化(特定の個人を識別できない)</p> <p>(イ) 匿名加工情報・非識別加工情報</p>
<p>【第7条第2項第5号】裏面参照 例外規定「学術研究の目的」</p>	<p>(ウ) 学術研究その他特段の理由がある＋ 通知又は公開＋匿名化(直ちに判別でき ないよう加工・管理)</p>
	<p>↓ アに該当しない場合</p> <p>イ 学術研究その他特段の理由がある＋通知 又は公開＋原則拒否機会の保障</p> <p>↓ ア・イ不可</p> <p>ウ 社会的に重要性の高い研究＋適切な措置</p>

[参考]

福島県個人情報保護条例（一部抜粋）

（利用及び提供の制限）

第七条 実施機関は、法令等の規定に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報（保有特定個人情報を除く。以下この条において同じ。）を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、実施機関は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 本人の同意があるとき又は本人に提供するとき。

二 人の生命、身体又は財産を保護するため、緊急かつやむを得ないとき。

三 出版、報道等により公にされているとき。

四 同一実施機関内で利用し、又は国、独立行政法人等、他の地方公共団体、地方独立行政法人若しくは他の実施機関に提供することに相当な理由があるとき。

五 前各号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるときその他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

3 実施機関は、保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、提供を受けるものに対し、当該保有個人情報の利用の目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えいの防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めなければならない。

## 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。

<p>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)</p>	<p>「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&amp;A</p>
<p>【第5章-第12-1-(3)-3】 「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>Q2-11</b> [裏面参照] 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。 <b>A2-11</b> 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。

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            | [論点 1] |
| (2) 提供するデータ                  | [論点 2] |
| (3) 提供するデータの性質               |        |
| ア データの性質                     | [論点 3] |
| イ データ提供の根拠                   | [論点 4] |
| ウ 調査対象者の同意                   | [論点 5] |
| エ 匿名化の理由及び方法                 | [論点 6] |
| オ 匿名化の妥当性の判断                 | [論点 7] |
| (4) 提供する場合のデータの形式            | [論点 8] |
| (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] |

**2 データの提供先について**

- |                      |         |
|----------------------|---------|
| (1) 提供先の範囲           | [論点 10] |
| ・申請が可能な研究者の要件        |         |
| ・想定される対象研究機関         |         |
| (2) 試行期間の設定          | [論点 11] |
| ・設定の是非               |         |
| ・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      | [論点 12] |
| (2) 審査委員会委員の選任    | [論点 13] |
| ・公平性、中立性の確保       |         |
| ・委員構成             |         |
| (3) 審査範囲          | [論点 14] |
| ・提供時及び公表前審査       |         |
| ・申請内容に変更が生じた場合の審査 |         |
| (4) 審査方法          | [論点 15] |
| (5) 審査委員会の運営      | [論点 16] |

#### 4-1 審査基準について（データ提供時）

- |                  |         |
|------------------|---------|
| (1) 利用目的         | [論点 17] |
| ・ 審査の視点          |         |
| (2) 利用資格         | [論点 18] |
| ・ 研究の質を確保するための条件 |         |
| (3) 研究計画の的確性     | [論点 19] |
| ・ 審査の視点          |         |
| (4) 研究の実行可能性     | [論点 20] |
| ・ 審査の視点          |         |
| (5) 研究結果の公表      | [論点 21] |
| ・ 学術論文の投稿先       |         |
| (6) 利用期間         | [論点 22] |
| ・ データの利用可能期間     |         |
| (7) 所属機関の承認      | [論点 23] |
| (8) 倫理審査委員会の承認   | [論点 24] |
| (9) データの取扱い      | [論点 25] |

#### 4-2 審査基準について（論文投稿時）

- |          |         |
|----------|---------|
| (1) 審査項目 | [論点 26] |
| ・ 審査の視点  |         |

#### 5 不適正利用について

- |                  |         |
|------------------|---------|
| (1) 不適正利用の内容     | [論点 27] |
| (2) 不適正利用への対応    | [論点 28] |
| (3) 不適正利用者に対する措置 | [論点 29] |
| ・ 措置の対象となる者      |         |

#### 6 その他

- |                 |         |
|-----------------|---------|
| (1) 研究成果の県民への還元 | [論点 30] |
|-----------------|---------|



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）

【第6回検討項目】

3 審査委員会について

(1) 審査委員会の役割

**論点 12**

県が設置する審査委員会(※)の役割とは何か。

(※) 審査委員会とは、福島県に対してデータ提供の申請があった場合に、定められた審査基準に基づき提供の可否等を審査する福島県が設置する機関のことをいう。

**事務局案**

審査委員会の役割は、次のとおりとする。

- ・ 県が策定する「第三者へのデータ提供に関するルール」の審議（改正も含む）
- ・ データ提供等の可否に関する審査
- ・ データの不適正利用に対する措置に関する審議
- ・ 審査・審議結果の知事への意見提出

**事務局修正案**

審査委員会の役割は、次のとおりとする。

- ・ データ提供等の可否に関する審査
- ・ データの不適正利用に対する措置に関する審議
- ・ 審査・審議結果の知事への意見提出
- ・ 「第三者へのデータ提供に関するルール」（ガイドライン）改正等の県への要請

**〔ポイント〕**

- ・ データ提供等の可否に関する審査の範囲 → 次の「(3) 審査範囲」で検討結果公表の可否まで審査すべきか。
- ・ 県の委託による調査研究と審査委員会との関係

**〔追加ポイント〕**

- ・ 「第三者へのデータ提供に関するルール」（ガイドライン）の審議について、検討部会の役割へ移行

## (2) 審査委員会委員の選任

### 論点 13

- ①審査委員会における審査を中立的かつ公正に行うために、委員の選任をどのようにすべきか。
- ②審査委員会委員の構成として、どのような分野の専門家を委員として選任するのか。

### 事務局案

- ①審査委員会委員は、基本的に県民健康調査の設計・実施に関わっていない者が過半数を占めるものとする。
- ②データ提供に関する審査を行う上で必要となる法律、個人情報、医療倫理、疫学、統計、データベース、匿名化などの専門的知見を有する専門家を審査委員会委員として選任する。

### 事務局修正案

- ①審査委員会委員は、基本的に県民健康調査の設計・実施に関わっていない者が過半数を占めるものとし、同一機関の者を複数含まないこととする。
- ②審査委員会委員は、次に掲げる専門分野の有識者で構成する。
  - ・疫学、法律、医療倫理
  - ・その他、検討部会において必要と判断された専門分野

### 〔ポイント〕

- ・ 県民健康調査の設計・実施に関わっている者  
県立医科大学所属研究者や各専門委員会委員
- ・ 上記関係者の審査委員会への参加  
円滑な審査を行うために必要な県民健康調査に関する知識や知見
- ・ ~~事務局案以外に必要な専門分野の有無~~

### 〔追加ポイント〕

- ・ 審査委員会委員の人数

### (3) 審査範囲

#### 論点 14

- ①データ提供等の可否に関する審査について、審査委員会での審査はデータ提供時のみとすべきか。
- ②申請内容に変更が生じた場合、審査委員会による審査を要する範囲をどうすべきか。

#### 事務局案

- ①データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行う。
- ②申請者の追加、研究目的の変更、研究期間の延長など、研究計画内容に重大な影響を及ぼす変更については審査委員会での審査を要するものとする。  
なお、具体的には審査委員会で審議する。

#### [ポイント]

- ・ 論文投稿時の審査の必要性  
学術的審査（県民の利益確保の視点）と倫理的審査（個人情報保護の視点）
- ・ 論文投稿時の審査を行う場合の審査方法と審査基準  
審査方法 → 次の「(4)審査方法」で検討  
審査基準 → 検討項目「4審査基準」の中で検討（ピアレビューの基準）

#### (4) 審査方法

##### 論点 15

審査範囲における各審査をどのように行うべきか。

##### 事務局案

データ提供時 → 委員出席による審査とする。

論文投稿時 → 書面による審査とする。

審査方法は、審査委員会で予め指定した者から提出された意見書に基づき各委員が審査を行うものとする。

研究計画内容変更時

→ 委員出席による審査とする。

但し、軽微な内容についてはこの限りでない。

##### 〔ポイント〕

- ・ 申請者からのヒアリングの必要性
- ・ 学会発表時の審査の必要性
- ・ 軽微な内容の整理

## (5) 審査委員会の運営

### 論点 16

審査委員会の運営をどのように行っていくのか。

### 事務局案

- ・委員会に関する事務は県直営で行う。
- ・委員会は原則非公開で行う。
- ・運営に関する詳細規程については、別途定める。

### 事務局修正案

- ・委員会に関する事務は県直営で行う。
- ・委員会は原則非公開で行う。
- ・開催頻度については、試行期間中の状況を踏まえて設定する。  
(例：規定件数到達または定例会等)
- ・不適正利用事案の発生時等、必要に応じて臨時会を開催する。
- ・運営に関する詳細規程については、別途定める。

### 〔ポイント〕

- ・~~審査委員会を公開で開催する場合~~  
県が作成するルールの審議等



## 5 不適正利用について

### (1) 不適正利用の内容

#### 論点 27

不適正利用とはどのような場合をいうのか。

#### 事務局案

- ・データの紛失・漏えいにつながる行為  
例) 利用者以外の利用、持ち出し、外部ネットワークとの接続など
- ・目的外利用
- ・特定個人の識別
- ・その他、県民の信頼を失墜させる行為

#### 事務局修正案

##### ①データの紛失・漏えい

##### ②データの紛失・漏えいにつながる行為

- ・データが記録された媒体(※)の持出
- ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持出
- ・コンピューターウイルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施

##### ③個人を特定する行為

他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができるような分析を実施すること。

##### ④事前に承諾された者以外が利用した場合

##### ⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合

##### ⑥事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合

##### ⑦その他、県の指示に従わない場合

(※)USB、タブレット、記録用紙、中間生成物等の一切を含む。

#### 【ポイント】

- ・不適正利用の内容を「遵守事項」として定め、申請者から誓約書の提出を求める。

## (2) 不適正利用への対応

### 論点 28

不適正利用に対して、どのように対応するのか。

### 事務局案

- ・申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認
- ・不適正利用が確認された場合の被害拡散防止のための対応  
例) 利用の取消、データの即時返却、廃棄、消去など
- ・成果物の公表の禁止
- ・審査委員会への報告
- ・事実の公表

### 事務局修正案

- ①申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認 (聴き取り及び実地監査)
- ②不適正利用が確認された場合の被害拡散防止のための対応  
例) 利用の取消、データの即時返却、廃棄、消去など
- ③成果物の公表の禁止
- ④審査委員会への報告 (不適正利用の概要、経緯及び今後の対応策等)
- ⑤情報漏えい等の不適正利用の事実の公表

### 【ポイント】

- ・公表については、行為の態様被害の程度に応じて、個別の事案毎に判断する。



### (3) 不適正利用者に対する措置

#### 論点 29

- ①どのような措置が考えられるのか。
- ②不適正利用を行った者のうち、どのような者が措置の対象となるか。

#### 事務局案

- ①一定期間又は無期限の利用禁止、氏名及び所属機関名の公表など
- ②措置毎に適用基準を規定し、審査委員会での審議を経て、県が判断する。

#### 事務局修正案 (次頁を参照)

- ①不適正利用の内容に応じた段階的な措置を設定する。
  - ・一定期間のデータ利用禁止
  - ・一定期間のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表
  - ・無期限のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表
- ②措置毎に適用基準を規定し、審査委員会での審議を経て、県が判断する。

#### 〔ポイント〕

- ・上記以外に不適正利用に対する措置として考えられるものはないか。
- ・措置を講じることに対して、法令上問題が生じることはないのか。

#### 〔追加ポイント〕

- ・不適正利用の内容に応じた段階的措置を講じることによる適正利用の担保

### ※不適正利用に対する措置〔参考〕

#### 県立医科大学

一定期間、以下の行為への関与を禁止。

- ・データ利用
- ・データ利用申請
- ・論文作成
- ・学会発表


(情報セキュリティに関する違反への対応)

- ・本学の構成員にあつては懲戒処分等の対象とする
- ・本学の構成員以外は法律的な措置を講ずる

#### レセプト情報等【厚生労働省】

- ・提供を一定期間又は無期限禁止
- ・提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名の公表
- ・不当な利益を得た場合、利益相当額の国への支払い

(参考) 不適正利用の内容・程度に応じた措置

過失の程度	軽 ←  重		
不適正利用の内容	適用する措置		
①紛失・漏えい ②紛失・漏えいにつながる行為 ③個人を特定する行為 ④事前に承諾された者以外が利用した場合 ⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合 ⑥事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合 ⑦その他、県の指示に従わない場合	・一定期間のデータ利用禁止	・一定期間のデータ利用禁止 ・氏名及び所属機関名の公表	・無期限のデータ利用禁止 ・氏名及び所属機関名の公表

## 県民健康調査データの第三者提供にかかる審査委員会の位置付けについて

平成29年11月15日

福島県県民健康調査課

### 1 これまでの審査委員会の位置付け

これまでの審査委員会の役割は、以下のとおり。

- ・ 県が策定する「第三者へのデータ提供に関するルール」の審議（改正も含む）
- ・ データ提供等の可否に関する審査
- ・ データの不適正利用に対する措置に関する審議
- ・ 審査・審議結果の知事への意見提出

### 2 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、「検討部会」という）及び審査委員会の役割

以下のとおり、検討部会と審査委員会の役割について、再整理する必要がある。

	検討部会	審査委員会
設置目的	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（以下「ガイドライン」という）を制定するにあたり、専門的な助言を得るための機関として設置する。	県民健康調査における学術研究目的のためのデータ提供にあたり、ガイドラインに則り、申請内容の審査等を行う機関として設置する。
役割	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ガイドラインの骨子となる考え方に関すること。</li> <li>▷その他、「県民健康調査」検討委員会が指示した事項に関すること。</li> <li>▷県が策定するガイドラインの審議（改正等を含む）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷データ提供等の可否に関する審査</li> <li>▷データの不適正利用に対する措置に関する審議</li> <li>▷審査・審議結果の知事への意見提出</li> <li>▷ガイドライン改正等の県への要請</li> </ul>



今後のスケジュール（予定）

第6回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会  
（平成29年11月15日）

参考資料3

