

第7回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 次第

日時：平成31年1月16日(水) 10:00~12:00

場所：杉妻会館 3階 「百合」

- 1 開会
- 2 議事
 - (1) 説明事項
 - (2) 検討事項
 - (3) その他
- 3 閉会

配付資料一覧

- 次第
- 出席者名簿
- 座席表

資料1	前回出された主な意見
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での論点
資料3	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する 報告書(案)
参考資料	県民健康調査データの第三者提供に向けたスケジュール(予定)

第7回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 出席者名簿

平成31年1月16日

《部会員》

50音順、敬称略

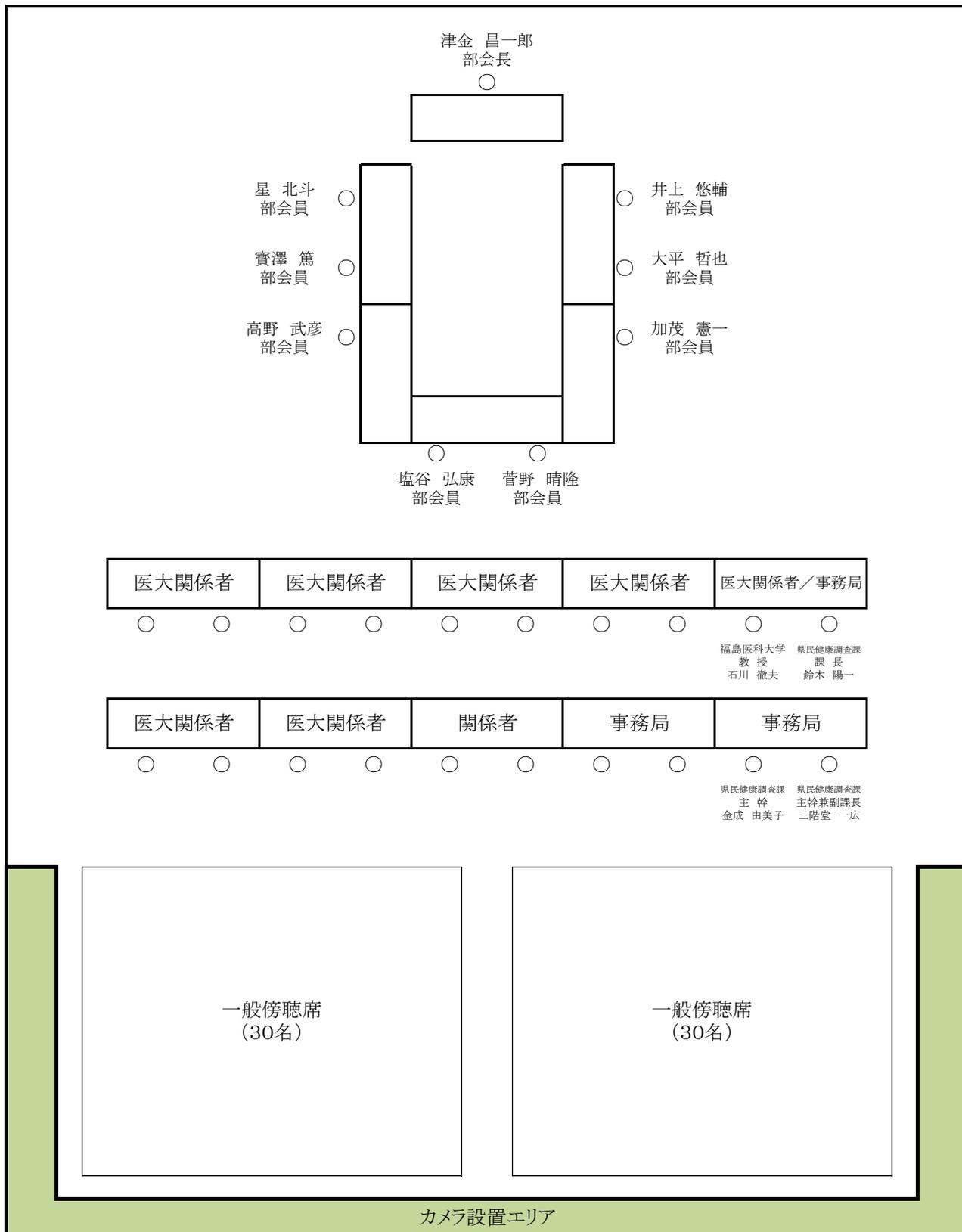
氏名	所属及び職名	出欠
井上 悠輔	国立大学法人東京大学 医科学研究所公共政策研究分野 准教授	出席
大平 哲也	公立大学法人福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター 健康調査支援部門長	出席
加茂 憲一	北海道公立大学法人札幌医科大学 医療人育成センター数学・情報科学講座 准教授	出席
菅野 晴隆	福島県弁護士会 弁護士	出席
齋藤 広幸	公立大学法人会津大学 復興支援センター 上級准教授	欠席
塩谷 弘康	国立大学法人福島大学 人文社会学群行政政策学類（法社会学担当） 教授	出席
高野 武彦	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）	出席
◎ 津金 昌一郎	国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター長	出席
○ 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	出席
星 北斗	一般社団法人福島県医師会 副会長	出席

◎：部会長、○：副部会長

第7回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 座席表

開催日時：平成31年1月16日(水) 10:00～12:00

会場：杉妻会館3階「百合」



前回出された主な意見

● 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

1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係

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 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当たっては、以下の実情を踏まえた上で、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な手続に要する費用・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) を踏まえた上で「IC 手続困難な場合」への該当性の検討に当たっては、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。

(主な意見)

- ・対象者全員に対して改めて IC を取り直すということは、非現実的で困難ではないか。
- ・オプトアウトの方法等を含め、どういう形で県民へ情報公開していくのかということが非常に重要である。

● 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】
について

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。

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

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(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

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(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）

（主な意見）

- ・「県民の利益確保の視点」は、学術的審査というよりは、倫理的審査の方に近いと思われる。
- ・「学術的審査」というのは雑誌等の判断する話でここではなじまない用語であり、あくまで研究計画との整合性の確認にとどめるべきである。

(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、審査委員会であらかじ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。

ただし、軽微な内容についてはこの限りでない。

【ポイント】

- ・学会発表時の審査の必要性

（主な意見）

- ・学会発表に関しては、第三者の判断がない形で誰もが主観的に発表でき、発表内容が一人歩きすることが考えられるため、事務局案に「学会発表時」を加えて、アブストラクトなどの提出を求めて審査することも必要である。

(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：規定件数到達又は定例会等)
- ・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。

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

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ち出し
 - ・ データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・ コンピューターウイルス及び不正アクセス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

(主な意見)

- ・ ①及び⑦について、不適正ではあるが、「利用」という概念上の意味が曖昧であるため、更に言葉の整理をしていただきたい。
- ・ ④について、事前に承諾された者以外の者に渡した時点で不適正ではないか。
- ・ ⑥について、研究中に新たな知見の発見など、ポジティブな意味での分析方法の変更はあり得るため、必ずしも「事前に承諾された分析方法以外での分析」が不適正利用ということとは、そぐわない面がある。

(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) 利用の取消し、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

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(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。

事務局修正案

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措置ごと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。

(主な意見)

- ・ 研究代表者の下に構成員がいて一つの研究体であるため、構成員が不適正利用を行った場合は、研究代表者に対して何らかのペナルティは科せられると思われる。
- ・ 必ずしも研究代表者が措置の対象になるかどうかは、ケース・バイ・ケースではないか。
- ・ 過失の範囲以外にも、そこに「故意」があったかどうかということも併せて要素として入れるべきなのではないか。

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

●検討項目

項目	論点 No.	ページ
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	②-3
(2) 提供するデータ	論点 2	②-4
(3) 提供するデータの性質	—	—
ア データの性質	論点 3	②-5
イ データ提供の根拠	論点 4	②-6・7
ウ 調査対象者の同意	論点 5	②-8・9
エ 匿名化の理由及び方法	論点 6	②-10
オ 匿名化の妥当性の判断	論点 7	②-11
(4) 提供する場合のデータの形式	論点 8	②-12
(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	②-13・14
2 データの提供先について		
(1) 提供先の範囲	論点 10	②-15・16
(2) 試行期間の設定	論点 11	②-17
3 審査委員会について		
(1) 審査委員会の役割	論点 12	②-18
(2) 審査委員会委員の選任	論点 13	②-19
(3) 審査範囲	論点 14	②-20
(4) 審査方法	論点 15	②-21
(5) 審査委員会の運営	論点 16	②-22
4-1 審査基準について（データ提供時）		
(1) 利用目的	論点 17	②-23
(2) 利用資格	論点 18	②-24・25
(3) 研究計画の的確性	論点 19	②-26
(4) 研究の実行可能性	論点 20	②-27
(5) 研究結果の公表	論点 21	②-28
(6) 利用期間	論点 22	②-29
(7) 所属機関の承認	論点 23	②-30
(8) 倫理審査委員会の承認	論点 24	②-31
(9) データの取扱い	論点 25	②-32・33
4-2 審査基準について（論文投稿時）		
(1) 審査項目	論点 26	②-34
5 不適切行為について		
(1) 不適切行為の内容	論点 27	②-35・36
(2) 不適切行為への対応	論点 28	②-37
(3) 不適切行為に対する措置	論点 29	②-38・39・40
6 その他		
(1) 研究成果の県民への還元	論点 30	②-41

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

公益性のある学術を目的とした研究で、研究成果をピアレビュー付きの学術論文として公表するもの。

なお、学会等で発表する場合は、論文受理後のみ認める。

[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
- ・学会発表等の時期
- ・論文投稿の場合の投稿先の範囲 → 論点 21 において検討

●主な意見

- ・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。
- ・公益性を個々の研究の目的や申請者が所属する組織の信頼性で判断するという考え方もある。
- ・ピアレビュー付きの学術論文とすることで、手を挙げる範囲が絞られてしまうということについて考えていく必要がある。
- ・学術論文のみという高いハードルを課すことに関しては、状況を見ながら今後の検討において修正もあり得る。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(1) 対象とする研究について

公益性のある学術研究であり、当該研究成果をピアレビュー付きの学術論文として公表する研究とする。なお、学会等において発表する場合については、論文受理後のみ認める。

(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

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(2) 提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供にあたっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報の保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

(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

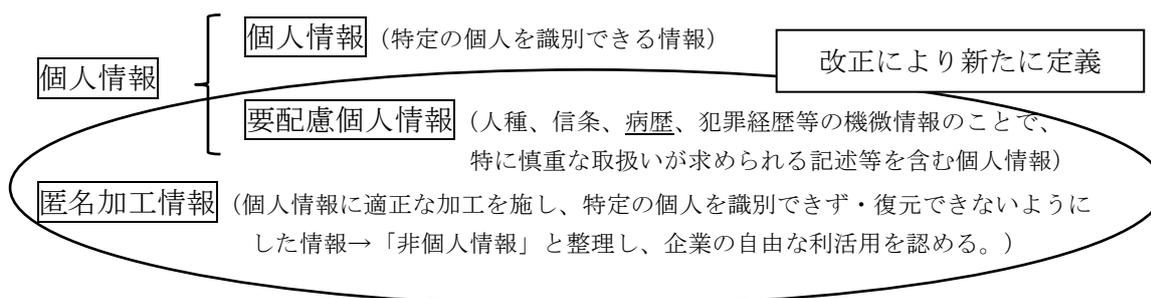
提供するデータは、それ自体では特定の個人が識別されないよう匿名化した上で提供するが、他の情報との照合により特定の個人が識別されることが否定できないことから、個人情報として取り扱う。

〔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」）

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



●主な意見

- ・個人情報として取り扱うため、厳格なルールの下で特定の個人が識別されないよう配慮が必要である。
- ・個人情報を保護するという観点から、一律に例外なく全ての保有されているデータを提供するというわけにはいかない。

●報告書 (案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(3) 福島県個人情報保護条例及び調査対象者の同意との関係の整理

ア 提供データの性質

提供データは、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わなければならない。

イ データ提供の根拠

論点4

- ①個人情報第三者へ提供することが可能となる根拠は何か。
- ②県民健康調査データ（個人情報）を第三者へ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のか。

事務局案

- ①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。
- ②今回のデータ提供に関しては、匿名化処理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、一般的に考えて「不当に侵害するおそれ」には当たらない。

〔根拠〕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」）[以下参照](#)

ポイント

- ・ 県民が抱く不安に対する対応
提供の目的、匿名化処理の徹底、オプトアウトの導入、不適切行為に対する措置
- ・ 「不当に侵害するおそれ」の考え方

●主な意見

- ・ 事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

（3）福島県個人情報保護条例及び調査対象者の同意との関係の整理

イ 調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠

調査対象者からの同意との関係については、現在、県（福島県立医科大学への委託を含む）が行っている県民健康調査データの利用等に関して県が自ら当該データを利用する場合や市町村等へ提供する場合等においては県民健康調査の各調査の調査票等で同意を得ている。しかし、「市町村等へ提供する場合等」という文言をもって、「第三者へのデータ提供」の同意を得ているとまでは言えない。

「第三者へのデータ提供」に関し、福島県個人情報保護条例（平成6年福島県条例第71号）上の規定からみても。同条例第7条において、「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を自ら利用し、又は提供してはならない」ことが定められている。また、その例外として、「本人の同意がある」場合のほか「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」場合を除き、「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ことができること等が定められている。つまり、当該例外規定に該当する場合は、改めて同意を取得することなく第三者へ個人情報を提供することが可能とされている。

県民健康調査データの第三者提供の運用について、上記福島県個人情報保護条例上の規定と併せて考えると、匿名化処理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれ」があることには当たらないと考えられる。

また、同条例第3項において、「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」と定められている。そのため、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインにおいて、提供データの取扱い等に関する必要な事項を定めることとする。

以上のことから、「第三者へのデータ提供」は、学術研究に限定するとともに、福島県個人情報保護条例に則した適切な運用を行うことで、データ提供が可能となると解する。

〔参考〕福島県個人情報保護条例第7条第2項ただし書

○福島県個人情報保護条例

(利用及び提供の制限)

第7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。

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。
- 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。
（※）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。

〔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」）

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

●主な意見

- ・第三者への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。
- ・オプトアウトを個々の研究ごとにやるのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括でやるのか、具体的な方法については別途慎重な検討を要する。
- ・個数の少ないデータに属する人たちからのオプトアウトが大量に出た場合に、データそのものの理解も変わってしまい、研究の精度を欠くことにもつながるおそれがある。
- ・オプトアウトの申出が多数に上ると、医大で解析したデータと食い違うということが生じる。
- ・オプトアウトが全面に出してしまうと、県民の健康の維持、増進に資するという目的が達せられなくなるということを県民によく理解してもらうことが重要である。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

（3）福島県個人情報保護条例及び調査対象者の同意との関係の整理

イ 調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠

調査対象者からの同意との関係については、現在、県（福島県立医科大学への委託を含む）が行っている県民健康調査データの利用等に関して県が自ら当該データを利用する場合や市町村等へ提供する場合等においては県民健康調査の各調査の調査票等で同意を得ている。しかし、「市町村等へ提供する場合等」という文言をもって、「第三者へのデータ提供」の同意を得ているとまでは言えない。

「第三者へのデータ提供」に関し、福島県個人情報保護条例（平成6年福島県条例第71号）上の規定からみても。同条例第7条において、「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を自ら利用し、又は提供

してはならない」ことが定められている。また、その例外として、「本人の同意がある」場合のほか「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」場合を除き、「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ことができること等が定められている。つまり、当該例外規定に該当する場合は、改めて同意を取得することなく第三者へ個人情報を提供することが可能とされている。

県民健康調査データの第三者提供の運用について、上記福島県個人情報保護条例上の規定と併せて考えると、匿名化处理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれ」があることには当たらないと考えられる。

また、同条第3項において、「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」と定められている。そのため、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインにおいて、提供データの取扱い等に関する必要な事項を定めることとする。

以上のことから、「第三者へのデータ提供」は、学術研究に限定するとともに、福島県個人情報保護条例に則した適切な運用を行うことで、データ提供が可能となると解する。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、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、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供にあたっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、県民の利益に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に県民に説明した上でスタートすべきである。

また、調査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）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

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。

ポイント

- ・現在行っている匿名化の処理方法の妥当性

●主な意見

- ・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。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について (2) 提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供にあたっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報の保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

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、個々の研究ごとに判断する。

ポイント

- ・審査委員会において審査するための事務局体制

●主な意見

- ・匿名化の妥当性を判断するため、（匿名化の方法ごとに）一定程度の指標を持った方がよい。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

（2）提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供にあたっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報の保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

(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

あらかじ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。

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）

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(2) 提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供にあたっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報の保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

(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。

(※)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは、人(情報を含む)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告示として制定されたもの。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。

事務局案

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。

[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。

[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、県の研究委託先はあらかじめ倫理審査委員会を通す必要がある。

[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、あらかじめ倫理審査委員会を通す必要がある。

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。

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書(案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係の整理

ア 適用範囲

県民健康調査データの第三者提供を受けて、そのデータを利用する研究については、人(情報を含む)を対象として国民の健康の保持増進等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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。)」の適用対象となる。

イ 倫理審査委員会の意見

県民健康調査データを利用する研究は、倫理指針が適用される研究となることから、倫理審査委員会の意見を聴く必要があるため、ガイドラインにおける審査基準の中で、研究の実施に当たり倫理審査委員会の承認を得ることを条件とする。

ウ インフォームド・コンセント等との関係

県民健康調査データを第三者に提供する場合には、倫理指針上における「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、原則インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を必要とするが、当該手続を行うことが困難であり、「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、倫理指針に定める必要な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。）」に該当する場合には、「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」とされている。

なお、県民健康調査データの第三者提供に関する IC の取得については、対象者の死亡や転居及び連絡先変更情報の未提供等により連絡を取ることが困難であること、前例のない大規模調査である県民健康調査の結果データについては、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・時間が極めて膨大であることを考慮した結果、倫理指針上における「IC 手続困難な場合」に該当すると考えられる。

2 データの提供先について

(1) 提供先の範囲

論点 10

①申請が可能な研究者（※1）は研究機関（※2）に所属していることを要件とすべきか。

（※1）申請が可能な研究者の資格要件については、[論点 18](#)において検討する。

（※2）研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における用語の定義より）

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研究の信頼性を判断するための基準の一つとするため、研究機関に所属する研究者とする。

②・公的機関（行政機関、国立研究開発法人、国立研究開発法人以外の独立行政法人、特殊法人等）

- ・公益法人（公益財団法人、公益社団法人）
- ・大学（大学院を含む）
- ・高等専門学校
- ・民間研究機関
- ・医療機関
- ・海外の研究機関

ポイント

- ・研究者と所属機関の関係

所属機関による研究実施の承認を利用条件とする。→[論点 23](#)において検討

●主な意見

- ・海外の研究機関については、英文でのルール作りや倫理指針で縛れない等の課題があるため、より慎重な取扱いが必要である。
- ・海外向けの試行期間というのを別に考えてみてもよいのかもしれない。あるいは共同研究とは違った枠組みで考えるということがあってもよい。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(5) データの提供先について

提供データは、「県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う」という趣旨に鑑み、データの提供先となる申請者については、以下の研究機関に所属する申請者とする。

ただし、医療機関については、あくまでも研究機関を保有している医療機関に限ることとし、海外の研究機関については、より慎重な取扱いが必要であるため、まずは、国内に拠点を置く研究機関と共同研究に限るという形で実施することを検討すべきである。

- ① 公的機関（行政機関、国立研究開発法人、国立研究開発法人以外の独立行政法人、特殊法人等）
- ② 公益法人（公益財団法人、公益社団法人）
- ③ 大学（大学院を含む）
- ④ 高等専門学校
- ⑤ 民間研究機関
- ⑥ 医療機関
- ⑦ 海外の研究機関

〔参考〕科学研究費助成事業（科研費）【文部科学省】における研究機関の定義

○科学研究費補助金取扱規程（昭和40年文部省告示第110号）

（定義）

第二条 この規程において「研究機関」とは、学術研究を行う機関であつて、次に掲げるものをいう。

- 1 大学及び大学共同利用機関（別に定めるところにより文部科学大臣が指定する大学共同利用機関法人が設置する大学共同利用機関にあつては、当該大学共同利用機関法人とする。）
- 2 文部科学省の施設等機関のうち学術研究を行うもの
- 3 高等専門学校
- 4 国若しくは地方公共団体の設置する研究所その他の機関、特別の法律により設立された法人若しくは当該法人の設置する研究所その他の機関、国際連合大学の研究所その他の機関（国内に設置されるものに限る。）又は一般社団法人若しくは一般財団法人のうち学術研究を行うものとして別に定めるところにより文部科学大臣が指定するもの

(2) 試行期間の設定

論点 11

① 試行期間（※）を設定すべきか。

（※）試行期間とは、データの提供先を限定的に実施する期間のこと。

② 設定するとすればどれくらいの期間とするか。

③ 試行期間における提供先をどこまでとするか。

④ 試行期間における提供先に県立医科大学を含めた場合、同大学と共同研究する研究機関の範囲をどこまでとするか。

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。
- ・ 県民が安心できる適切なルールを構築するためには、本格稼働後に発生する課題等を事前に把握しルールに反映する必要がある。

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、提供先を県立医科大学及び公的機関とし、公的機関は行政機関及び国立研究開発法人とする。

④ 県立医科大学所属の研究者が研究責任者であれば、共同研究する研究機関の範囲は限定しない。

ポイント

- ・ 試行期間における提供先の範囲の妥当性

●主な意見

- ・ 国等に絞ることにより申請件数が少なくなるという不安もあるため、試行期間における提供先に大学くらい含めてもよいのではないか。
- ・ 特定の機関や課題に偏らないようにスクリーニングをかけることも必要ではないか。
- ・ 提供先ではなく、提供件数を限定することや募集期間を設ける方法も考えられる。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(6) 試行期間の設定について

当該第三者データ提供の目的を達成するためには、本格稼働後に発生しうる課題等を把握して適切に運用していく必要があることから、試行期間を設定することも考えられる。

ただし、試行期間を設定する場合には、特定の機関や課題に偏ることのないようにするなどの配慮も必要である。

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。

- ・データ提供等の可否に関する審査
- ・不適切行為に対する措置に関する審議
- ・審査及び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：仮称）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 → 論点 14)において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
- ・第三者へのデータ提供に関するルール（ガイドライン：仮称）の審議について、検討部会の役割へ移行

●主な意見

- ・研究の重複を確認するために、審査委員会は委託研究の内容について把握しておく必要がある。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(7) 審査委員会（仮称）について

ア 所掌事項

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の申請があった場合に、定められたガイドラインに基づき、データ提供の可否等について審査を行う機関として、審査委員会を設置する。

主な所掌事項としては、データ提供等の可否に関する審査、不適切行為に対する措置に関する審議、各審査及び審議結果の知事への意見提出等を行う。

(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
- ・ 審査委員会委員の人数

●主な意見

- ・ 事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(7) 審査委員会（仮称）について

イ 委員構成

審査委員会の委員は、疫学、法律、医療倫理その他必要と判断された専門分野の有識者により構成し、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こと及び同一機関の者を複数含まないものとする。

(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。

ポイント

- ・論文投稿時の審査の必要性
研究成果とあらかじめ承諾された公表形式等との整合性や個人情報保護の観点
- ・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 → 論点 15 において検討
審査基準 → 論点 26 において検討

●主な意見

- ・検閲の要素が出るという懸念があるため、審査に当たっては、申請内容と異なっていないかどうか整合性の確認等の最低限の審査にとどめるべきである。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(7) 審査委員会（仮称）について

ウ 審査範囲及び方法

審査委員会の審査を要する場合は、申請に基づくデータ提供時、研究計画の内容変更時に加え、研究成果とあらかじめ承諾された公表形式等との整合性や研究対象者の個人情報保護の観点から論文投稿時及び学会発表時についても審査を行う。

(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

各審査は、次のとおりとする。

審査時期	審査方法	備考
データ提供時	委員出席	
論文投稿時	書面 (※)	
研究計画内容 変更時	委員出席	軽微な内容変更については、書面による審査も可とする。
学会発表時	書面 (※)	申請者に対して抄録等の提出を求める。

(※) 審査委員会であらかじ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。

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

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書 (案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(7) 審査委員会 (仮称) について

ウ 審査範囲及び方法

審査委員会の審査を要する場合は、申請に基づくデータ提供時、研究計画の内容変更時に加え、研究成果とあらかじめ承諾された公表形式等との整合性や研究対象者の個人情報保護の観点から論文投稿時及び学会発表時についても審査を行う。

(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。
- ・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：規定件数到達又は定例会等)
- ・不適切行為の確認時等、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。

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(7) 審査委員会（仮称）について

エ 審査委員会の運営

研究者の知的財産権の保護等の観点から、審査委員会は原則非公開で行うべきである。

開催頻度については、試行期間における申請状況等を踏まえて設定する。

4-1 審査基準について（データ提供時）

(1) 利用目的

論点 17

データ利用が「データ提供の目的」に沿っているかをどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・研究目的やその計画内容等から、研究に公益性があるといえるか。（公益性）
- ・学術誌への論文投稿等、研究は学術の発展に資するものか。（学術目的）
- ・研究が県民の利益につながるものか。（県民の利益）

〔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。

〔データ提供の対象とする研究〕

公益性のある学術を目的とした研究で、研究成果をピアレビュー付きの学術論文として公表するもの。

なお、学会等で発表する場合は、論文受理後のみ認める。

ポイント

- ・データの利用目的については、公益性や学術目的及び県民の利益等から総合的に判断する。
- ・「学会等で発表する場合は、論文受理後に論文内容の範囲内で発表すること」を利用条件としてあらかじめ申請者へ提示する。

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

県民健康調査のデータ提供の可否等に関する審査については、審査委員会が審査基準に従って実施する。なお、審査委員会は当該データ提供の判断に当たっては、申請者に対し条件を付して承認することができるものとする。

ア データ提供時の審査基準

(ア) 利用目的

データ提供を求める申請については、個々の研究計画に対し、東京電力福島第一原子力発電所の事故に伴い県民の健康を長期的に寄り添い見守るという視点にたって、その健康の保持・増進のために行われる学術研究であり、その成果を国内外に発信するとともに、国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげるという目的に合致するか、以下の点を踏まえ、データ提供の妥当性について総合的に判断する。

- ① 研究目的やその計画内容等に公益性があるといえるか。
- ② 研究成果が学術誌への論文投稿等、学術の発展に資するものか。
- ③ 研究成果が県民の健康の保持・増進その他県民の利益につながるものか。

(2) 利用資格

論点 18

- ① 研究の質を確保するために、申請者（※1）にどのような条件を付すべきか。
- ② 申請者以外に利用者（※2）又は補助者（※3）がいる場合、申請者と同じ利用資格を求めるのか。

（※1） 研究責任者として利用者を代表し、県民健康調査のデータ提供を求める者をいう。

（※2） 自ら又は申請者の責任のもと、県民健康調査のデータ提供を受け、実際にこれを利用する者をいう。

（※3） 利用者の責任のもと、利用者の研究活動を補助する者をいう。

事務局案

- ① ・ 申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属し、研究活動を行うことを職務に含む者とする。
・ 申請者は当該研究機関の研究活動に実際に従事している者とする。
 - ② 利用者には申請者と同じ利用資格を求めるが、補助者には求めない。
ただし、利用者が学生等（※4）の場合は、研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格は求めない。
- （※4） 大学生、大学院生、保健師及び臨床検査技師等をいう。

○利用資格に係る整理表

区 分		研究計画書 氏名記載	利用資格	備 考
利用者	申請者 (研究責任者)	有	求める	論文の執筆者にならない場合にも利用資格は求める。
	共 同 研究者	研究者	有	
		学生等	有	求めない
補助者		無	求めない	研究計画書へ氏名記載のない学生は補助者とする。

ポイント

- ・ 申請者以外の利用者が、論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求めるべきか。
- ・ 補助者についても、研究計画書に氏名を記載し、利用資格を求めるべきか。

●主な意見

- ・ データを実際に触る者についてはきちんと利用資格を求めるべきであり、参考意見を求める程度の者については利用資格を求めなくてもよいのではないか。
- ・ 補助者に利用資格を求めないのであれば、必要な場合に氏名等を提示できるような内部管理体制を申請者に対して求めるべきである。
- ・ 外部へ委託する場合、委託先は補助者的な扱いとして、セキュリティや守秘義務などを研究計画書の中に含めてもらう必要がある。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(イ) 利用資格

申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属する者であって、研究活動を行うことを職務に含み、所属する研究機関における研究活動に実際に従事している者とすべきである。

データ提供に係る研究の共同研究者で学生等（大学生、大学院生、保健師、臨床検査技師等）以外の者には申請者と同じ要件を求めるが、共同研究者が学生等の場合は、学生等以外の共同研究者の責任の下で利用することを利用の条件とし、申請者と同じ要件までは求めない。

補助者（申請者又は共同研究者の責任の下、これらの者の研究活動を補助する者。以下同じ。）についても申請者と同じ要件は求めない。

〔参考〕科学研究費助成事業【文部科学省】申請のための研究者番号取得に係る応募資格

<研究者に係る要件>

1. 研究機関に、当該研究機関の研究活動を行うことを職務に含む者として、所属する者であること（有給・無給、常勤・非常勤、フルタイム・パートタイムの別を問わない。また、研究活動以外のものを主たる職務とする者も含む。）
2. 当該研究機関の研究活動に実際に従事していること（研究の補助は除く。）

(3) 研究計画の的確性

論点 19

研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・ 研究過程において、他の情報との照合により特定の個人を識別する内容となっていないか。(倫理性)
- ・ 明らかに不適切な分析方法になっていないか。(分析方法の妥当性)
- ・ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。(利用の合理性)
- ・ データ利用期間が研究計画及び公表時期と整合性がとれているか。(計画の整合性)
- ・ 一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか。(一計画一論文の確認)

●主な意見

- ・ データを取得する研究計画書に関しては、目的の範囲内で論文が複数作成されることもあり得る。
- ・ 県民健康調査のデータを用いた研究に関しては、普通の研究計画とは異なり、大きな研究計画で独占してしまい、幾つも論文が作成できるので、他者が同じような研究計画を提出した場合、論文が重複する可能性が非常に大きいため、一計画一論文は必須である。
- ・ 基本的に一計画に対して一論文で、場合によっては、そこから目的の範囲内で論文が複数作成されることもあり得るため、「原則」一計画一論文としてはどうか。
- ・ 既に出ているテーマについて意見を戦わせることも一つの学術研究のあり方であり、重複申請を認めないなど形式的に縛ることは、学術研究のためにデータを出すことの趣旨に反するのではないか。

●報告書(案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの利用期間が研究計画及び公表時期と整合性がとれているか。
- ⑤ 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。(一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等)

(4) 研究の実行可能性

論点 20

研究の実行可能性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・利用者に研究活動に関する実績はあるか。(過去の実績)
- ・研究に係る人的・組織的な体制は整備されているか。(研究体制)

ポイント

- ・過去の実績をどこまで勘案するのか。また、参考程度にとどめ、審査の対象外とするか。
- ・人的・組織的な体制の具体例
例) 必要な人員及び予算の確保など

●主な意見

- ・研究者としての実績を求める必要があるが、過去の実績のみが独立した項目ではなく、申請内容の全体を見て、実際に研究の実行可能性を判断することが必要ではないか。

●報告書 (案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(エ) 研究の実行可能性

研究の実行可能性を担保するために、利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等について、総合的に判断する。

(5) 研究結果の公表

論点 21

学術論文の投稿先をどこまで認めるべきか。

事務局案

ピアレビュー付きの学術誌 (※) とする。

(※) 主として研究者の執筆した論文を掲載することを目的として発行される雑誌。

ポイント

- ・学術誌には、学会によって発行される学会誌と専門的な出版社から発行される商業誌があるが、商業誌まで含めるのか。
- ・投稿雑誌を限定する行為は、「学問の自由（研究発表の自由）」に抵触しないのか。

●主な意見

- ・商業誌の場合は、厳密な審査がないこと及び特定の方向性のものをより掲載することが多いので、投稿先を含めなくてもよい。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(オ) 研究結果の公表

研究成果については、学術論文を掲載することを目的として発行されるピアレビュー付きの学術誌に投稿することとする。

(6) 利用期間

論点 22

データの利用可能期間をどの程度とすべきか。

事務局案

原則2年以内とし、必要最小限の期間とする。また、定期的に進捗状況の報告を求めることとする。

ポイント

- ・延長申請があった場合については、必要最低限の延長を可能とする。

●主な意見

- ・利用期間は論文投稿までの期間が妥当であり、状況によって延長も認めるべきである。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(カ) 利用期間

提供データの利用期間については、原則2年以内とし、定期的に進捗状況の報告を求める。なお、利用期間の延長申請があった場合については、必要に応じて審査委員会の意見を踏まえ、5年の範囲内で必要最小限の延長を可能とする。

〔参考〕 データの利用期間

○福島県立医科大学

申請承認から1年後と2年後に進捗状況の確認を行い、2年経過時に進捗していない場合には、論文課題の取下げ勧告。(分析データ利用・解析計画書に利用期間の記入欄あり)

○レセプト情報等の提供【厚生労働省】

(レセプト情報等の利用期間)

- ・レセプト情報等の利用期間が研究計画から見て、原則2年以内の間で、必要最小限となっていること。
- ・やむを得ない合理的な理由により利用期間の延長を希望する場合、延長が必要な理由及び必要最低限の延長期間を考慮し必要に応じて認めることとする。

○科学研究費助成事業（科研費）【文部科学省】

申請する研究種目によって異なるが、最大5年。

(7) 所属機関の承認

論点 23

研究を実施するに当たり、所属機関からの承認は必要か。

事務局案

研究活動の信頼性を確保するため、所属機関からの承認を得るものとする。

ポイント

- ・申請者が所属していることの実事確認
- ・研究の実行可能性

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(キ) 所属機関の承認

研究の実施に当たり、研究活動の信頼性を確保するため、所属機関からの承認を得ることとすべきである。

(8) 倫理審査委員会の承認 (論点9 関連)

論点 24

倫理審査委員会からの承認を得ているか。

事務局案

- ・ 研究の実施について、倫理指針に基づき所属機関の倫理審査委員会の承認を得ていることを確認する。
- ・ 所属機関に倫理審査委員会を設置していない場合は、所属長より依頼を受けた研究機関等の倫理審査委員会による承認も可とする。

ポイント

- ・ 倫理審査委員会を設置している研究機関等であれば、範囲は問わないか。

●主な意見

- ・ 事務局案のとおり。

●報告書 (案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(ク) 倫理審査委員会の承認

データ提供の申請時には、当該研究の実施について、倫理指針に基づく倫理審査委員会の承認を得ていなければならない。

(9) データの取扱い

論点 25

データを適切に取り扱うために、どのような対策が必要か。

事務局案

個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するために、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど厳格な管理を求める。

例) [利用について]

利用者のみ利用、国内での利用、持ち出し禁止、外部ネットワークとの接続禁止、利用後のデータの消去、破棄など

[管理について]

個人情報保護方針及びセキュリティ基本方針の完備、保管場所の施錠、入退者の記録など

ポイント

・具体的な内容については、審査委員会において審議する。

●主な意見

・提供するデータは匿名化されており、提供するデータによっても機密性が異なるため、県が保有するデータの管理と同じハードルを課すことは困難であると思われる。

●報告書(案)

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(ケ) 提供データの取扱い

提供データは、福島県個人情報保護条例に基づき、学術研究の目的のために保有個人情報を提供するものであるため、個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止する観点から、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど、次のとおり厳格な管理を求める。

① 利用について

利用者のみ利用、国内での利用、持ち出し禁止、外部ネットワークとの接続禁止、利用後のデータの消去、破棄など

② 管理について

個人情報保護方針及びセキュリティ基本方針の完備、保管場所の施錠、入退者の記録など

[参考] 福島県立医科大学におけるデータの取扱い

○福島県「県民健康調査」データ利用・解析、結果発表等に関する審査要綱【福島県立医科大学】

(※以下、該当箇所抜粋)

(分析データの利用)

- ・利用者は、原則として申請者のみ
- ・利用場所及び保管場所は、申請書に明記した場所のみ
- ・分析データの保管期間終了後は、直ちに分析データ及び個体識別できるすべての中間生成物の消去、若しくは媒体の破棄を行う

○公立大学法人福島県立医科大学セキュリティ基本方針における対策

- ・物理的セキュリティ対策（情報資産に対する侵入、破壊、故障、停電及び災害等への対策）
- ・人的セキュリティ対策（情報セキュリティに関し、対象者が遵守すべき事項を定めるとともに、十分な教育及び啓発を行う等の対策）
- ・技術的セキュリティ対策（コンピュータ等の管理、アクセス制御、不正プログラム対策、不正アクセス対策、コンピュータウイルス対策等）

4-2 審査基準について（論文投稿時）

(1) 審査項目

論点 26

論文投稿時の審査をどのような視点で行うのか。

事務局案

- ・研究成果がデータ提供の目的に寄与しているか。（目的適合性）
- ・データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。（分析の一貫性）
- ・特定個人の識別が可能となっていないか。（倫理性）
- ・論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっているか。（投稿先の確認）

ポイント

- ・論文投稿時の審査は、倫理的・形式的な審査にとどめる。

●主な意見

- ・論文投稿先は一誌で受理されない場合も想定して、複数申請してもらうことを検討すべきである。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

- ① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。
- ② データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。
- ③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。
- ④ 論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっているか。

〔参考〕福島県「県民健康調査」データ利用・解析、結果発表等に関する審査要綱

（論文等の審査手続き）

第 14 条 事務局は、論文課題申請書が提出されたときは、申請課題名を、各専門委員会委員その他事務局が必要と認める者に情報ネットワークシステムによるメール（以下「メール」という）にて通知するものとする。

4 事務局は、内部査読申請書が提出されたときは、審査委員会構成員その他事務局が必要と認める者にメールで送付するものとする。

6 第 4 項の申請に係る審査は、当該メール受領後 3 回目開催される審査委員会において行うものとする。

7 前項における審査項目は、次のとおりとする。

- (1) 県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に寄与するか
- (2) データ利用申請の結果を用いた内容となっているか
- (3) 結果の内容、解釈に間違いはないか
- (4) 学会発表又は投稿論文として十分な水準に達しているか
- (5) その他、結果発表に関して問題がないか
- (6) 公表データを利用した内部査読申請の場合は、内部査読が必要かどうか

5 不適切行為について

(1) 不適切行為の内容

論点 27

不適切行為とはどのような場合をいうのか。

事務局案

不適切行為とは、次のような場合をいう。

- ①返却期限までにデータの返却を行わない場合
- 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ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・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データの紛失・漏えい
- ④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。
- ⑤事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦その他、県の指示に従わない場合

ポイント

- ・不適切行為の内容を「遵守事項」として定め、申請者から誓約書の提出を求める。

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- 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ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・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 データの紛失・漏えい
- ④ 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。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

(2) 不適切行為への対応

論点 28

不適切行為に対して、どのように対応するのか。

事務局案

- ①申請者に対する不適切行為の状況や経緯等の確認（聴き取り及び実地監査）
- ②不適切行為が確認された場合の被害拡散防止のための対応
例）利用の取消し、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（不適切行為の概要、経緯及び今後の対応策等）
- ⑤情報漏えい等の不適切行為の事実の公表

ポイント

- ・公表については、行為の態様に応じて、個別の案件ごとに判断する。

●主な意見

- ・事務局案のとおり。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- 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ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・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 データの紛失・漏えい
- ④ 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。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

(3) 不適切行為に対する措置

論点 29

- ①どのような措置が考えられるのか。
- ②不適切行為をした者のうち、どのような者が措置の対象となるか。

事務局案

- ①不適切行為の内容に応じた段階的な措置を設定する。
 - ・一定期間のデータ提供禁止
 - ・無期限のデータ提供禁止
 - ・氏名及び所属機関名の公表
- ②措置ごと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。

○不適切行為の措置要件・程度に応じた措置内容

措置要件	措置内容	
	過失	重過失（故意）
①返却期限までにデータの返却を行わない場合	・一定期間のデータ提供禁止	・無期限のデータ提供禁止 ・氏名及び所属機関名の公表
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ち出し ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し ・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データの紛失・漏えい		
④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。		
⑤事前に承諾された者以外にデータを提供した場合		
⑥事前に承諾された目的以外への利用を行った場合		
⑦その他、県の指示に従わない場合		

ポイント

- ・上記以外に不適切行為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。
- ・不適切行為の内容に応じた段階的措置を講じることによるデータの適切な利用の担保

●主な意見

- ・研究代表者の下にいる構成員が不適切行為をした場合は、研究代表者に対して何らかのペナルティは科せられると思われる。

●報告書（案）

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

（9）データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- 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ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・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 データの紛失・漏えい
- ④ 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。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

〔参考〕 不適切行為に対する措置事例

○福島県「県民健康調査」データ利用・解析、結果発表等に関する審査要綱【福島県立医科大学】 （罰則）

第 16 条 センター長は、この要綱に違反する行為があった者に対し、審査委員会での協議結果を踏まえ、一定期間、データ利用、データ利用申請、論文作成及び学会発表への関与を禁止することができる。

○公立大学法人福島県立医科大学情報セキュリティ基本方針【福島県立医科大学】

11 情報セキュリティに関する違反への対応

基本方針及び情報セキュリティ対策基準に違反した者については、その重大性、発生した事故等の状況等に応じて、本学の構成員にあっては懲戒処分等の対象とするほか、本学の構成員以外は法律的な措置を講ずるものとする。

○レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン【厚生労働省】

第 14 レセプト情報等の不適切利用への対応

1 契約違反

(2) 対応内容 (※以下、該当箇所抜粋)

- ・レセプト情報等の提供を一定期間又は期間の定めを置かずに禁止する。
- ・事前に提供依頼申出者及び利用者の意見を聴取した上で、有識者会議の議論を踏まえ、必要な場合には提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名を公表する。
- ・提供依頼申出者、利用者又はこれらと関係する者が不当な利益を得た場合には、利用条件(利用規約)に基づき、提供依頼申出者は、その利益相当額を国に支払う。

6 その他

(1) 研究成果の県民への還元

論点 30

研究成果の県民への還元として、具体的に想定されるものは何か。

事務局案

論文の和訳を県へ提出することとする。

ポイント

- ・その他どのような還元方法が想定されるか。
例) 論文の県民向けの分かりやすい解説、事業改善につながる提案など

●主な意見

- ・研究成果として提出された論文を、県はどのように県民の利益につなげるのか検討する必要がある。
- ・県民に分かりやすく伝えるための情報発信の仕方を考えるべきである。

●報告書(案)

5 その他の諸課題について

イ 研究成果の県民への還元について

研究成果として申請者より提出された学術論文等については、県民健康調査に関する国内外の幅広い研究の促進、科学的知見の創出、県民の健康の維持、増進等、県民に寄り添い県民の健康を長期的に見守っていくためにどのように広く県民にわかりやすく情報発信をしていくか、その方法について具体的に検討し、実施していく必要がある。

福島県県民健康調査データの学術研究目的の
ための第三者提供の在り方に関する報告書
(案)

平成 年 月 日
学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会

1 経緯

(1) 背景

東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故による放射性物質の拡散や避難等を踏まえ、県民の被ばく線量の評価を行うとともに、県民の健康状態を把握し、疾病の予防、早期発見、早期治療につなげ、もって、将来にわたる県民の健康の維持、増進を図ることを目的として、平成 23 年 6 月より福島県は「県民健康調査」を実施しており、その各調査結果がデータベースに蓄積されている。

これらのデータは、現在、調査対象者への結果通知の他、市町村における保健活動の促進、更には県の委託による福島県立医科大学における調査研究等に利活用されている。

平成 28 年 3 月に「県民健康調査」検討委員会による「県民健康調査における中間取りまとめ」において、調査結果の活用について、「調査結果が国内外の専門家にも広く活用されるよう、データの管理や提供のルールを定める必要がある。」という意見が示された。

(2) 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の設置

上記背景を踏まえ、「県民健康調査」検討委員会は、研究者等の第三者へのデータ提供を通じ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、増進を一層推進していく上で大変重要であると判断し、「県民健康調査」検討委員会設置要綱第 5 条に基づき、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。）を設置した。

検討部会は、県民健康調査における学術研究目的でのデータ提供に係るルールを制定するに当たり、個人情報、法律、疫学及び統計等の観点から、データの提供先、データを提供する際の基準等、データ提供に関するルールの基本的な考え方について、専門的な助言等を得るために設置されたものである。

検討部会は、平成 28 年 5 月 31 日に第 1 回の検討部会を開催し、平成 31 年 1 月 16 日までの期間に、計 7 回開催している。

(3) 福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書

検討部会では、県民健康調査データの学術研究目的のためのデータ提供に当たり、事務処理の明確化、有識者の行う審査の基準等を定めるための第三者提供に関するガイドライン（仮称）の整備に向けた方針について、この報告書をまとめ、「県民健康調査」検討委員会に報告するものである。

2 県民健康調査データを第三者提供する目的について

県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う。

3 県民健康調査データの利活用の現状について

県民健康調査の実施により収集された調査データは、調査対象者より取得している各調査票等における同意に基づき、現在、次のとおり利活用されている。

- ・ 調査対象者への結果通知等による個人の健康管理への活用
- ・ 県内市町村への調査データの提供による保健事業（住民の健康管理や相談等）への活用
- ・ 県からの委託事業（※福島県立医科大学）による調査研究への利用
- ・ 「県民健康調査」検討委員会等の集計資料の作成及び公表

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

福島県が実施する県民健康調査に関する幅広い研究を促進させ、県民の健康の維持、増進を一層推進していくために行う研究者等の第三者へのデータ提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに有識者の行う審査の基準等を定め、福島県がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにするために、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインを整備する。

(1) 対象とする研究について

公益性のある学術研究であり、当該研究成果をピアレビュー付きの学術論文として公表する研究とする。なお、学会等において発表する場合については、論文受理後のみ認める。

(2) 提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供に当たっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

(3) 福島県個人情報保護条例及び調査対象者の同意との関係の整理

ア 提供データの性質

提供データは、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わなければならない。

イ 調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠

調査対象者からの同意との関係については、現在、県（福島県立医科大学への委託を含む）が行っている県民健康調査データの利用等に関して県が自ら当該データを利用する場合や市町村等へ提供する場合等においては県民健康調査の各調査の調査票等で同意を得ている。しかし、「市町村等へ提供する場合等」という文言をもって、「第三者へのデータ提供」の同意を得ているとまでは言えない。

「第三者へのデータ提供」に関し、福島県個人情報保護条例（平成6年福島県条例第71号）上の規定からみても。同条例第7条において、「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を自ら利用し、又は提供

してはならない」ことが定められている。また、その例外として、「本人の同意がある」場合のほか「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」場合を除き、「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ことができること等が定められている。つまり、当該例外規定に該当する場合は、改めて同意を取得することなく第三者へ個人情報を提供することが可能とされている。

県民健康調査データの第三者提供の運用について、上記福島県個人情報保護条例上の規定と併せて考えると、匿名化处理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれ」があることには当たらないと考えられる。

また、同条第3項において、「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」と定められている。そのため、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインにおいて、提供データの取扱い等に関する必要な事項を定めることとする。

以上のことから、「第三者へのデータ提供」は、学術研究に限定するとともに、福島県個人情報保護条例に則した適切な運用を行うことで、データ提供が可能となると解する。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係の整理

ア 適用範囲

県民健康調査データの第三者提供を受けて、そのデータを利用する研究については、人（情報を含む）を対象として国民の健康の保持増進等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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）」の適用対象となる。

イ 倫理審査委員会の意見

県民健康調査データを利用する研究は、倫理指針が適用される研究となることから、倫理審査委員会の意見を聴く必要があるため、ガイドラインにおける審査基準の中で、研究の実施に当たり倫理審査委員会の承認を得ることを条件とする。

ウ インフォームド・コンセント等との関係

県民健康調査データを第三者に提供する場合には、倫理指針上における「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、原則インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を必要とするが、当該手続を行うことが困難であり、「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、倫理指針に定める必要な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。）に該当する場合には、「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」とされている。

なお、県民健康調査データの第三者提供に関する IC の取得については、対象者の死亡や転居及び連絡先変更情報の未提供等により連絡を取ることが困難であること、前例のない大規模調査である県民健康調査の結果データについては、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な手続に要する費用・時間が極めて膨大であることを考慮した結果、倫理指針上における「IC 手続困難な場合」に該当すると考えられる。

（５）データの提供先について

提供データは、「県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う」という趣旨に鑑み、データの提供先となる申請者については、以下の研究機関に所属する申請者とする。

ただし、医療機関については、あくまでも研究機関を保有している医療機関に限ることとし、海外の研究機関については、より慎重な取扱いが必要であるため、まずは、国内に拠点を置く研究機関と共同研究に限るという形で実施することを検討すべきである。

- ① 公的機関（行政機関、国立研究開発法人、国立研究開発法人以外の独立行政法人、特殊法人等）
- ② 公益法人（公益財団法人、公益社団法人）
- ③ 大学（大学院を含む）
- ④ 高等専門学校
- ⑤ 民間研究機関
- ⑥ 医療機関
- ⑦ 海外の研究機関

（６）試行期間の設定について

当該第三者データ提供の目的を達成するためには、本格稼働後に発生しうる課題等を把握して適切に運用していく必要があることから、試行期間を設定することも考えられる。

ただし、試行期間を設定する場合には、特定の機関や課題に偏ることのないようにするなどの配慮も必要である。

(7) 審査委員会（仮称）について

ア 所掌事項

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の申請があった場合に、定められたガイドラインに基づき、データ提供の可否等について審査を行う機関として、審査委員会を設置する。

主な所掌事項としては、データ提供等の可否に関する審査、不適切行為に対する措置に関する審議、各審査及び審議結果の知事への意見提出等を行う。

イ 委員構成

審査委員会の委員は、疫学、法律、医療倫理その他必要と判断された専門分野の有識者により構成し、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こと及び同一機関の者を複数含まないものとする。

ウ 審査範囲及び方法

審査委員会の審査を要する場合は、申請に基づくデータ提供時、研究計画の内容変更時に加え、研究成果とあらかじめ承諾された公表形式等との整合性や研究対象者の個人情報保護の観点から論文投稿時及び学会発表時についても審査を行う。

エ 審査委員会の運営

研究者の知的財産権の保護等の観点から、審査委員会は原則非公開で行うべきである。

開催頻度については、試行期間における申請状況等を踏まえて設定する。

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

県民健康調査のデータ提供の可否等に関する審査については、審査委員会が審査基準に従って実施する。なお、審査委員会は当該データ提供の判断に当たっては、申請者に対し条件を付して承認することができるものとする。

ア データ提供時の審査基準

(ア) 利用目的

データ提供を求める申請については、個々の研究計画に対し、東京電力福島第一原子力発電所の事故に伴い県民の健康を長期的に寄り添い見守るという視点にたって、その健康の保持・増進のために行われる学術研究であり、その成果を国内外に発信するとともに、国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげるという目的に合致するか、以下の点を踏まえ、データ提供の妥当性について総合的に判断する。

- ① 研究目的やその計画内容等に公益性があるといえるか。
- ② 研究成果が学術誌への論文投稿等、学術の発展に資するものか。
- ③ 研究成果が県民の健康の保持・増進その他県民の利益につながるものか。

(イ) 利用資格

申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属する者であって、研究活動を行うことを職務に含み、所属する研究機関における研究活動に実際に従事している者とすべきである。

データ提供に係る研究の共同研究者で学生等（大学生、大学院生、保健師、臨床検査技師等）以外の者には申請者と同じ要件を求めるが、共同研究者が学生等の場合は、学生等以外の共同研究者の責任の下で利用することを利用の条件とし、申請者と同じ要件までは求めない。

補助者（申請者又は共同研究者の責任の下、これらの者の研究活動を補助する者。以下同じ。）についても申請者と同じ要件は求めない。

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの利用期間が研究計画及び公表時期と整合性がとれているか。
- ⑤ 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。（一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等）

(エ) 研究の実行可能性

研究の実行可能性を担保するために、利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等について、総合的に判断する。

(オ) 研究結果の公表

研究成果については、学術論文を掲載することを目的として発行されるピアレビュー付きの学術誌に投稿することとする。

(カ) 利用期間

提供データの利用期間については、原則2年以内とし、定期的に進捗状況の報告を求める。なお、利用期間の延長申請があった場合については、必要に応じて審査委員会の意見を踏まえ、5年の範囲内で必要最小限の延長を可能とする。

(キ) 所属機関の承認

研究の実施に当たり、研究活動の信頼性を確保するため、所属機関からの承認を得ることとすべきである。

(ク) 倫理審査委員会の承認

データ提供の申請時には、当該研究の実施について、倫理指針に基づく倫理審査委員会の承認を得ていなければならない。

(ケ) 提供データの取扱い

提供データは、福島県個人情報保護条例に基づき、学術研究の目的のために保有個人情報を提供するものであるため、個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止する観点から、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど、次のとおり厳格な管理を求める。

① 利用について

利用者のみの利用、国内での利用、持ち出し禁止、外部ネットワークとの接続禁止、利用後のデータの消去、破棄など

② 管理について

個人情報保護方針及びセキュリティ基本方針の完備、保管場所の施錠、入退者の記録など

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。

② データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。

③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。

④ 論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっているか。

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合

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ち出し

・ データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し

・ コンピューターウィ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 データの紛失・漏えい
- ④ 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。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、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、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、県民の利益に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に県民に説明した上でスタートすべきである。

また、調査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）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

イ 研究成果の県民への還元について

研究成果として申請者より提出された学術論文等については、県民健康調査に関する国内外の幅広い研究の促進、科学的知見の創出、県民の健康の維持、増進等、県民に寄り添い県民の健康を長期的に見守っていくためにどのように広く県民にわかりやすく情報発信をしていくか、その方法について具体的に検討し、実施していく必要がある。

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
(五十音順、敬称略)

いのうえ 井上	ゆうすけ 悠輔	国立大学法人東京大学 医科学研究所公共政策研究分野 准教授
おおひら 大平	てつや 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 加茂	けんいち 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 菅野	はるとか 晴隆	福島県弁護士会 弁護士
さいとう 齋藤	ひろゆき 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 塩谷	ひろやす 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
たかの 高野	たけひこ 武彦	福島県保健福祉部 次長 (健康衛生担当)
つがね 津金	しょういちろう 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 寶澤	あつし 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 星	ほくと 北斗	一般社団法人福島県医師会 副会長

検討経緯

○ 第1回（平成28年5月31日）

- ・検討部会の役割
- ・検討部会における検討項目
- ・県民健康調査及びデータベースの概要
- ・検討部会での論点（案）
データについて（提供するデータの性質、データ提供の根拠等）

○ 第2回（平成28年7月27日）

- ・県立医科大学におけるデータ提供ルール
- ・県立医科大学におけるセキュリティの状況
- ・検討部会での論点（案）
データの提供先について、審査委員会について（審査委員会の役割等）

○ 第3回（平成28年11月2日）

- ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
- ・倫理指針の改正状況等について【厚生労働省より情報提供】
- ・検討部会での論点（案）
審査基準について（データ提供時）（利用目的等）

○ 第4回（平成29年2月3日）

- ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
- ・検討部会での論点（案）
審査基準について（データ提供時）（利用資格、研究の実行可能性等）

○ 第5回（平成29年5月8日）

- ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
- ・検討部会での論点（案）
審査基準について（論文投稿時）、不適正利用について（不適正利用の内容等）

○ 第6回（平成29年11月15日）

- ・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
- ・検討部会での論点（案）
審査委員会について、不適正利用について

県民健康調査データの第三者提供に向けたスケジュール(予定)

参考資料

年	2019												2020				
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4以降	
データ提供 検討部会	○第7回 ・報告書(案)の 検討			○第8回 ・報告書(確定版)の承認 → 検討委員会へ提出 ・ガイドライン(仮称)(案) の検討			○第9回 【必要に応じて】 ・ガイドライン(仮称)(案)の検討			○第10回以降 【必要に応じて】 ・ガイドライン(仮称)の改正 の検討							
ガイドライン (仮称)の整備	○ガイドライン(仮称)(案)の作成												○ガイドライン (仮称)の制定	○ガイドライン(仮称) 必要に応じて改正			
審査委員会 の設置													○設置要綱の 検討・制定 ○委員選定	○審査委員会設置 ・試行期間における 審査開始			

県が実施

※試行期間における
データ提供申請受付開始は、
2020年4月以降を想定