

# 第4回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会

日 時 平成29年2月3日（金）10：00

場 所 ホテルサンルートプラザ福島2階「芙蓉」

## 配付資料一覧

次 第

出席者名簿

座席表

資 料 1 県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係

資 料 2 前回出された主な意見

資 料 3 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 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）

# 第4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 29 年 2 月 3 日（金）10:00

場 所 ホテルサンルートプラザ福島2階「芙蓉」

1 開 会

2 議 事

(1) 説明事項

(2) 検討事項

(3) その他

3 閉 会

## 第4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29年2月3日

○部会員

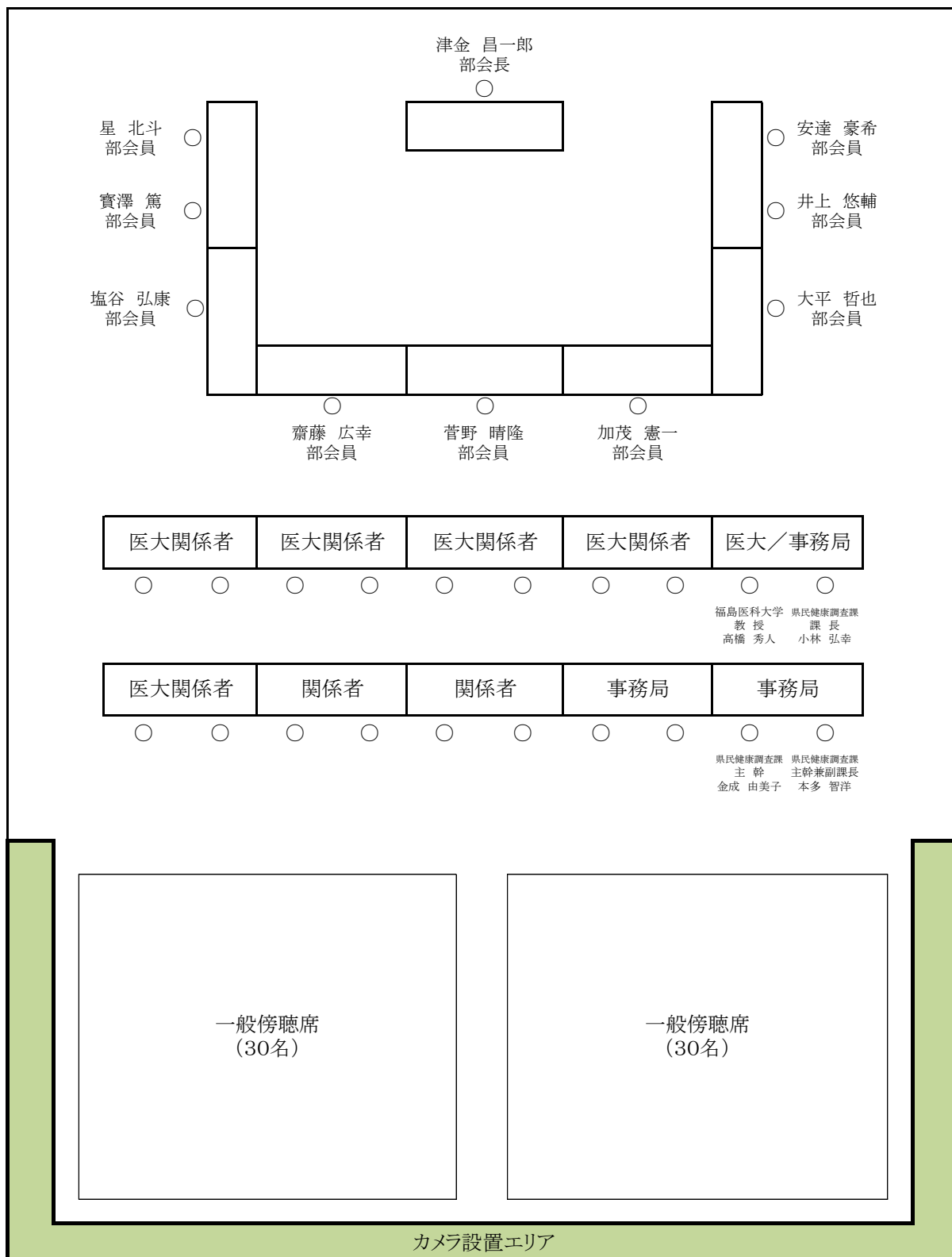
50音順、敬称略

氏名	所属及び職名	出欠
安達 豪希	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）	出席
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	出席
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
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

# 第4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

日時：平成29年2月3日(金) 10:00

場所：ホテルサンルートプラザ福島 2階「芙蓉」



## 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

## ◆同意 [インフォームド・コンセント]

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
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	福島県個人情報保護条例第7条第2項
例外規定 【学術研究目的】 → 同意不要	同左見込み	同左見込み
倫理指針(現行)	倫理指針(パブコメ募集時)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
①原則 IC	①原則 IC	①原則 IC
IC手続困難な場合	IC手続困難な場合	IC手続困難な場合
②匿名化 (連結不可能匿名化/ 連結可能匿名化(対応表提供なし))	②匿名化されているもの (特定の個人を識別できない)(※1)	②以下のいずれか (ア)匿名化されているもの (特定の個人を識別できない)(※1) (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ)匿名化されており(※2) 対応表提供なし+利用目的等の通知又は公開
はい → 手続不要	はい → 手続不要	はい → 手続不要
※県民健康調査データは、「連結可能匿名化(対応表提供なし)」に該当。	※県民健康調査データは、匿名化処理はするが、特定の個人を識別できる可能性あり。	※県民健康調査データは、(ウ)に該当する可能性あり。
②に該当しない場合	[個情法適用施設]	②に該当しない場合
③オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)	③-1 オプトアウト (要配慮個人情報除く) ③-2 共同利用	③オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障)
はい → オプトアウト	はい → オプトアウト	はい → オプトアウト
②・③不可	国・独法等 → いいえ	②・③不可
④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上)	④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上)	④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上)
はい → 適切な措置	はい → オプトアウト 適切な措置	はい → 適切な措置
-	⑤匿名加工情報・非識別加工情報	-
-	はい → 手続不要	※②に移動

## ◆倫理審査委員会

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
倫理指針(現行)	倫理指針(パブコメ募集時)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが連結可能匿名化(対応表提供なし)されている場合、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できるようにしておかなければならない。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、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ていることを要する。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが匿名化されており(対応表提供なし)利用目的等を研究対象者等に通知又は公開している場合、データの提供を行う者が所属する機関の長は、適正にデータを提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、原則として当該データの提供に関する記録を作成し、必要な期間保存しなければならない。
※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。	※倫理審査委員会を通す必要がある。	※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。

## 【用語の定義】

倫理指針(現行)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
<b>口連結不可能匿名化</b> 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化。	※「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語を廃止。
<b>口連結可能匿名化</b> 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化。	(※1)匿名化されているもの(特定の個人を識別できない) 匿名化された情報が個人情報でない情報。
	(※2)匿名化されているもの 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた情報。 ※特定の個人を識別できる可能性がある。

## 前回出された主な意見

## 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

## 事務局修正案

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。

## 主な意見

- ・事務局修正案のとおり。

## イ データ提供の根拠

## 論点 4

## 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。

## 事務局修正案

②今回のデータ提供に関しては、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、一般的に考えて「不当に侵害するおそれ」には当たらない。

## 主な意見

- ・事務局修正案のとおり。

## ウ 調査対象者の同意

## 論点 5

## 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。

## 主な意見

- ・倫理指針に則るのであれば、同意困難であることを改めて確認するという必要もある。
- ・オプトアウトをするに当たって、社会的重要性が高い研究への該当性に関しても確認的なものをきちんと書いておいた方がよい。
- ・倫理指針の改正も踏まえた対応策を示しておくべきである。

## 2 データの提供先について

### (1) 提供先の範囲

#### 論点 10

#### 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（国の行政機関、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

#### 主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

### (2) 試行期間の設定

#### 論点 11

#### 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、県立医科大学及び公的機関とし、公的機関は国の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。

#### 主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

## 4-1 審査基準について（データ提供時）

### （1）利用目的

#### 論点 17

##### 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）
- ・想定される結果から判断し、研究が県民の利益につながるものか。（県民の利益）

##### 主な意見

- ・想定される結果から判断する必要はなく、「研究が県民の利益につながる」だけでよいのではないか。最初から結果ありきではまずい。
- ・公益性があれば、社会的重要性の高い研究ということの確認はできる。

### （2）利用資格

#### 論点 18

##### 事務局案

- ・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。
- ・その他、上記に準じる者として審査委員会が認めた者とする。

##### 〔ポイント〕

- ・共同研究など利用者が複数いる場合、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのか。

##### 主な意見

- ・研究計画を出す方は倫理審査で承認を得てから出してもらうことになるので、ある程度の担保は得られている。
- ・申請者がきちんとした研究者であれば、あとは申請者の責任で利用するということになると思う。
- ・申請者に対して、利用者のクオリティについて担保した上で共同研究者に含めることを可とするというように、それなりの責任を負ってもらう必要がある。
- ・利用者に申請者と同じ利用資格は求めなくてもいい。
- ・民間の利用者に対する責任も研究責任者が持つということで、そこはやむを得ないと思う。
- ・「利用者」や「申請者」の定義をちゃんと決めておくべきである。
- ・補助的に関わる方と、最終的に論文にするときの共同執筆者と、一定区分けをしながら考えていく必要がある。
- ・「申請者及び利用者は」という形で全部書いて、含めてもいい者については、「審査委員会が認めた者」という定義にしてしまうというやり方もある。
- ・準じるか準じないか線を引くのは難しい。



## 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）

## 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。

**事務局修正案**

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 →検討項目「4 審査基準」の中で検討

## (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。

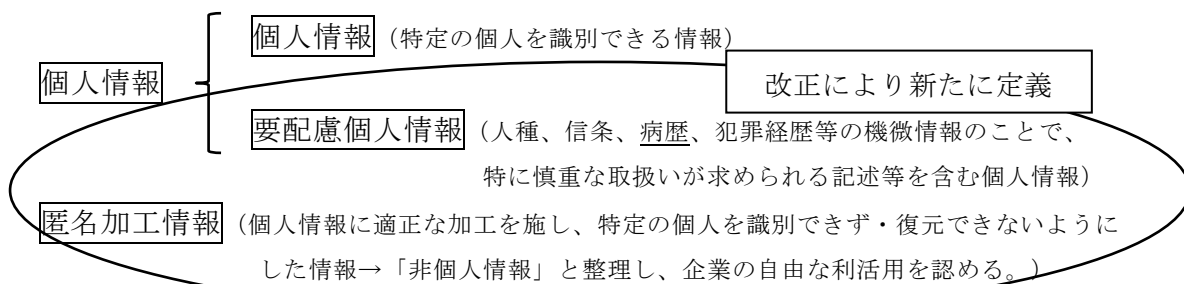
**根拠**

- ・ 福島県個人情報保護条例（第2条第1項第1号「個人情報」）

**〔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

①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。

### 〔追加論点〕

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。

### 事務局修正案

②今回のデータ提供に関しては、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、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」）[裏面参照](#)

### 〔ポイント〕

- ・ 県民が抱く不安に対する対応  
提供の目的、匿名化处理の徹底、オプトアウトの導入、不適正利用に対する措置
- ・ “不当に侵害するおそれ” の考え方

## 福島県個人情報保護条例第7条第2項ただし書き

## ○福島県個人情報保護条例第7条（利用及び提供の制限）第2項

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。

### 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」）

（※）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。

### 〔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。

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

(※<sup>1</sup>) 申請が可能な研究者の資格要件については、検討項目「4 審査基準」の中で検討する。

(※<sup>2</sup>) 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)

#### 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。→検討項目「4 審査基準」の中で検討

#### ※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〔参考〕

##### 科学研究費補助金取扱規程

##### （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って、次に掲げるものをいう。

1. 大学及び大学共同利用機関
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。
- 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。

(※) 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。

### 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

### 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

##### 〔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

## (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。

### 〔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

### (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。

##### 〔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



#### 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）
- ・ 想定される結果から判断し、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」を利用条件として予め申請者へ提示する。

## (2) 利用資格

### 論点 18

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

（※<sup>1</sup>）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。

（※<sup>2</sup>）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。

（※<sup>3</sup>）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 （次頁を参照）

- 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（※<sup>4</sup>）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。

（※<sup>4</sup>）大学生、大学院生、保健師及び臨床検査技師等をいう。

### 【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。

## ※科学研究費助成事業（科研費）【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【参考】

### <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。）

利用資格に係る整理表

			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)		○	○	論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求める。
	共同 研究者	研究者	○	○	
		学生等	○	×	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。
補助者			×	×	

研究計画書 氏名記載	○：記載する ×：記載しない
利用資格	○：利用資格を求める ×：利用資格を求めない

### (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、一つの論文となっているか。(一計画一論文の確認)

### (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、参考程度に留め、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

## (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。

## (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。

### ※利用期間〔参考〕

#### 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【厚生労働省】

原則2年以内の間で、必要最小限。

やむを得ない合理的な理由がある場合、必要最低限の延長可能。

#### 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**

研究を実施するにあたり、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

(8) 倫理審査委員会の承認 (**論点 9**で検討済み)

**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。

## (9) データの取扱い

### 論点 25

データを適切に取扱うために、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]

利用者のみでの利用、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

[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。

### ※県立医科大学におけるデータの取扱い

#### ・データの利用

利用者は原則申請者のみ、利用・保管場所は申請書に明記した場所のみ

#### ・データの管理

セキュリティ基本方針（物理的、人的、技術的セキュリティ対策等）の完備

#### ・利用後のデータの取扱い

保管期間終了後は、直ちに消去、若しくは媒体の破棄など

## 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手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・形式的な審査に留める。

### ※県立医科大学におけるデータ利用等に関する審査要綱（内部査読審査項目）

（論文等の審査手続き）

#### 第14条第7項

- (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

#### 〔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

#### 〔ポイント〕

- ・公表については、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。

#### 〔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。

#### ※不適正利用に対する措置〔参考〕

##### 県立医科大学

(罰則)

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
- ・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

## 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