

第5回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 開催報告

1 日 時：平成29年5月8日（月）13：30～15：15

2 場 所：杉妻会館 4階「牡丹」

3 出席者

(1) 部会員（50音順、敬称略）

井上悠輔、大平哲也、菅野晴隆、齋藤広幸、塩谷弘康、高野武彦、津金昌一郎、
寶澤 篤、星 北斗

(2) 事務局等

[福島県]

県民健康調査課長 鈴木陽一

[福島県立医科大学]

放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長 石川徹夫

4 議 事

(1) 説明事項

- ・ 県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係について **資料1**・**参考資料1**
県民健康調査のデータ提供が、「インフォームド・コンセント手続が困難な場合」に
該当するかどうか、次回再度議論することとなった。

(2) 検討事項

- ・ 前回出された主な意見について **資料2**・**資料4-1**
- ・ 検討項目について **資料3**
- ・ 論点（案）について **資料4-2**
主な意見等は**別紙**のとおり。

(3) その他

- ・ 今後のスケジュール（予定）について **参考資料2**
- ・ 第6回の検討部会は、改めて日程調整を行った上で開催予定とした。

【参考】検討部会での配付資料

- 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（未添付）
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4-1 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4-2 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5回検討項目】
参考資料1 倫理指針における確認事項（未添付）
参考資料2 今後のスケジュール（予定）（未添付）

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

- ・「目的適合性」、「分析の一貫性」、「倫理性」の視点で審査する。
- ・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）

（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るべきである。

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、目的外利用等
- ・その他、県民の信頼を失墜させる行為

(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
- ・被害拡散防止のための対応
- ・成果物の公表の禁止や被害の程度に応じて不適正利用の事実の公表

(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。

（論点 27～論点 29）における主な意見）

- ・不適正利用の具体的な行為について、段階を整理した上で事務局案を作成し、検討を進めるべきである。
- ・誓約書の提出を求めるのであれば、誓約に違えた場合の不利益処分を予め相手方に伝わるようにしておいた方がよい。
- ・県個人情報保護条例及び倫理指針等との関係を整理し、措置を講ずる際の根拠を明確にしておくべきである。
- ・申請者が最終的に使った解析データを提出していただき、それに対して調査できるような仕組みがあるとよい。

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

(主な意見)

- ・研究成果として提出された論文を、県はどのようにして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。

※ 次回以降の部会においては、今回出された課題等について議論していただくとともに、県個人情報保護条例の改正状況等を踏まえて、これまでの論点について再整理し、「県民健康調査」検討委員会に提出する報告書(案)について議論していただく予定。

以 上

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4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(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>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))</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>※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。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>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)</p> <p>はい → オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)</p> <p>はい → 適切な措置</p>	<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>②以下のいずれか</p> <p>(ア)匿名化されているもの(特定の個人を識別できない) ※1</p> <p>(イ)匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>(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</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>※県民健康調査データは②(ウ)に該当する可能性あり。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>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)</p> <p>はい → 原則オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)</p> <p>はい → 適切な措置</p>	<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>②以下のいずれか</p> <p>(ア)匿名化されているもの(特定の個人を識別できない) ※1</p> <p>(イ)匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>(ウ)匿名化されている ※2 (どの研究対象者の情報が直ちに判別できないよう加工又は管理)＋対応表提供なし★</p> <p>はい → 通知又は公開</p> <p>※県民健康調査データは②(ウ)に該当する形で提供する。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>③オプトアウト (利用目的の通知又は公開＋原則拒否機会の保障)★</p> <p>はい → 原則オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)★</p> <p>はい → 適切な措置</p>

★法律の適用除外や例外規定(学術研究の用に供するとき)に該当する場合のみ用いることが可能。

◆倫理審査委員会

これまで	第4回検討部会時	今後の対応
倫理指針(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>《他機関へ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(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。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>《他機関へデータを提供する場合》</p> <p>IC困難であり、提供データが上記②(ウ)に該当する場合、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。</p> <p>上記②(ウ)に該当することについて、データの提供を行う機関の長がその内容を把握できるようにしていることが必要。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>《他機関へデータを提供する場合》</p> <p>IC困難であり、提供データが上記②(ウ)に該当する場合、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、データの提供を行う者は、当該データの提供に関する記録を作成し、当該記録を当該データの提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>上記②(ウ)に該当していることについて、データの提供を行う機関の長が当該データの提供について把握できるようにしていることが必要。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>

【用語の定義】

倫理指針(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>口連結不可能匿名化 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。</p> <p>口連結可能匿名化 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。</p>	<p>※「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語の廃止。</p> <p>(※1) (※2) 「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる。そのため、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「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ないものに限る。)」と表記している。</p>	

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5回検討項目】

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

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