

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

日 時 平成 29 年 11 月 15 日 (水) 10 : 00

場 所 杉 妻 会 館 4 階 「 牡 丹 」

配付資料一覧

- 次 第
- 「県民健康調査」検討委員会 設置要綱・運営要領
- 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 設置要綱・部会員名簿
- 出席者名簿・座席表
- 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
- 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】
- 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
- 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)

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 次 第

日 時 平成29年11月15日(水)10:00

場 所 杉妻会館 4階「牡丹」

- 1 開 会
- 2 部会長選出
- 3 議 事
 - (1) 説明事項
 - (2) 検討事項
 - (3) その他
- 4 閉 会

「県民健康調査」検討委員会設置要綱

(設置)

第1条 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、福島県が実施する「県民健康調査（以下、「調査」という。）」に関し、専門的見地から広く助言等を得るために、「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- (1) 調査の実施方法等の検討に関すること。
- (2) 調査の進捗管理及び評価に関すること。
- (3) その他、調査の実施に必要な事項に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、知事が指名する有識者により構成する。

- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、任期期間中において、新たに指名された委員の任期は、他の委員と同じとする。
- 3 委員は、再任されることができる。
- 4 委員会に座長を置き、委員の互選によってこれを定める。
- 5 座長は、委員会の会務を総理する。
- 6 委員会に座長代行を置き、座長がこれを指名する。
- 7 座長に事故があるとき又は座長が欠けたときは、座長代行が、その職務を代理する。

(運営)

第4条 委員会の会議は、座長が招集する。ただし、委員の任期満了に伴い新たに組織された委員会の最初に開催される会議は、知事が招集する。

- 2 座長は、委員会の会議の議長となる。
- 3 座長は、必要があると認めるときは、委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(部会)

第5条 委員会は、専門的な事項について検討をするため、部会を設置することができる。部会の設置に必要な事項については知事が別に定める。

(事務局)

第6条 委員会の庶務を処理するため、福島県保健福祉部健康衛生総室に委員会の事務局を置く。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年5月19日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年4月17日から施行する。
- 2 この要綱の施行日以後最初の指名があるまでの間、委員の任期は、改正後の要綱第3条第2項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

「県民健康調査」検討委員会運営要領

(趣旨)

第1条 この要領は、「県民健康調査」検討委員会設置要綱（以下、「要綱」という。）第7条の規定に基づき、「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）の運営について、必要な事項を定めるものとする。

(開催)

第2条 委員会は、定例会及び臨時会として開催する。

- 2 定例会は、年4回（概ね5月、8月、11月、2月）開催する。
- 3 臨時会は、前項の定例会開催以外に座長が必要と認めた場合に開催するものとする。
- 4 委員会の開催にあたっては、緊急の場合を除き、開催日の属する週の2週前の金曜日までに、報道機関への資料提供、県政情報センター、福島県ホームページに掲示することにより周知を行う。

(公開)

第3条 委員会は、原則として公開するものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、議長が会議に諮って、全部又は一部を公開しないことができる。

- (1) 委員会において、福島県情報公開条例（平成12年福島県条例第5号）第7条各号に定める不開示事由に該当する情報（以下、「不開示情報」という。）に関し審議を行う場合
 - (2) 委員会を公開することにより、公正又は円滑な議事運営に著しい支障が生じると認められる場合
- 2 全部又は一部を公開しないとした場合のオブザーバーの取扱については、議長が会議に諮って決定する。

(資料)

第4条 委員会の資料は、次の各号のいずれかに該当する場合を除き原則として公開するものとする。

- (1) 福島県情報公開条例第7条各号に定める不開示事由に該当する情報に関する資料
- (2) 前条第1項第2号において使用した資料（ただし、委員会において公開することとしたものを除く）
- (3) 計数が確定していない資料等公開することが適当でない資料

(議事録)

第5条 委員会を開催した場合は、議事録を作成する。

- 2 議事録は、事務局で案を作成し、議長が委員会指名した2名の議事録署名人の確認を得る。
- 3 議事録は、作成後すみやかに福島県ホームページに掲示し公開する。
- 4 前項の場合において、委員会の全部又は一部を公開せずに行った審議の内容については、議事録の内容に代えて、次の事項を記載する。
 - (1) 委員会の全部又は一部を公開せずに開催した理由
 - (2) 審議の概要
 - (3) 審議において使用した資料の名称

附 則

この要領は、平成25年4月18日から施行する。

附則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会設置要綱

(設置)

第1条 「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）設置要綱第5条の規定に基づき、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を制定するにあたり、個人情報、法律、疫学、統計等の観点から専門的な助言等を得るため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、「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 部会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- (1) 学術研究目的のためのデータ提供に係るルールの骨子となる考え方に関すること。
- (2) その他、検討委員会が指示した事項に関すること。

(組織)

第3条 部会は、委員会の座長が指名する委員会の委員及び委員以外の有識者で構成する。

- 2 部会員の任期は、委員会委員と同じくする。
- 3 部会員は、再任されることができる。
- 4 部会に部会長を置き、部会員の互選によってこれを定める。
- 5 部会長は、部会の会務を総理する。
- 6 部会に副部会長を置き、部会長がこれを指名する。
- 7 部会長に事故があるとき又は部会長が欠けたときは、副部会長が、その職務を代理する。

(運営)

第4条 部会の会議は、部会長が招集する。ただし、新たに組織された部会の最初に開催される会議は、委員会の座長が招集する。

- 2 部会長は、部会の会議の議長となる。
- 3 部会長は、必要があると認めるときは、部会の会議に部会員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(報告)

第5条 部会における検討内容等については、直後に開催される検討委員会において、部会長が指名した者が報告を行う。

(事務局)

第6条 部会の庶務は、委員会事務局で行う。

(その他)

第7条 部会の公開、資料及び議事録の取扱いは、委員会運営要領に準じる。

- 2 この要綱に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、平成28年3月7日から施行する。

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 部会員名簿

50 音 順 ・ 敬 称 略

氏 名	現 職
いのうえ ゆうすけ 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
おおひら てつや 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
かも けんいち 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
かんの はるとか 菅野 晴隆	福島県弁護士会 弁護士
さいとう ひろゆき 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
しおや ひろやす 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
たかの たけひこ 高野 武彦	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）
つがね しょういちろう 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
ほうざわ あつし 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
ほし ほくと 星 北斗	一般社団法人福島県医師会 副会長

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 出席者名簿

平成29年11月15日

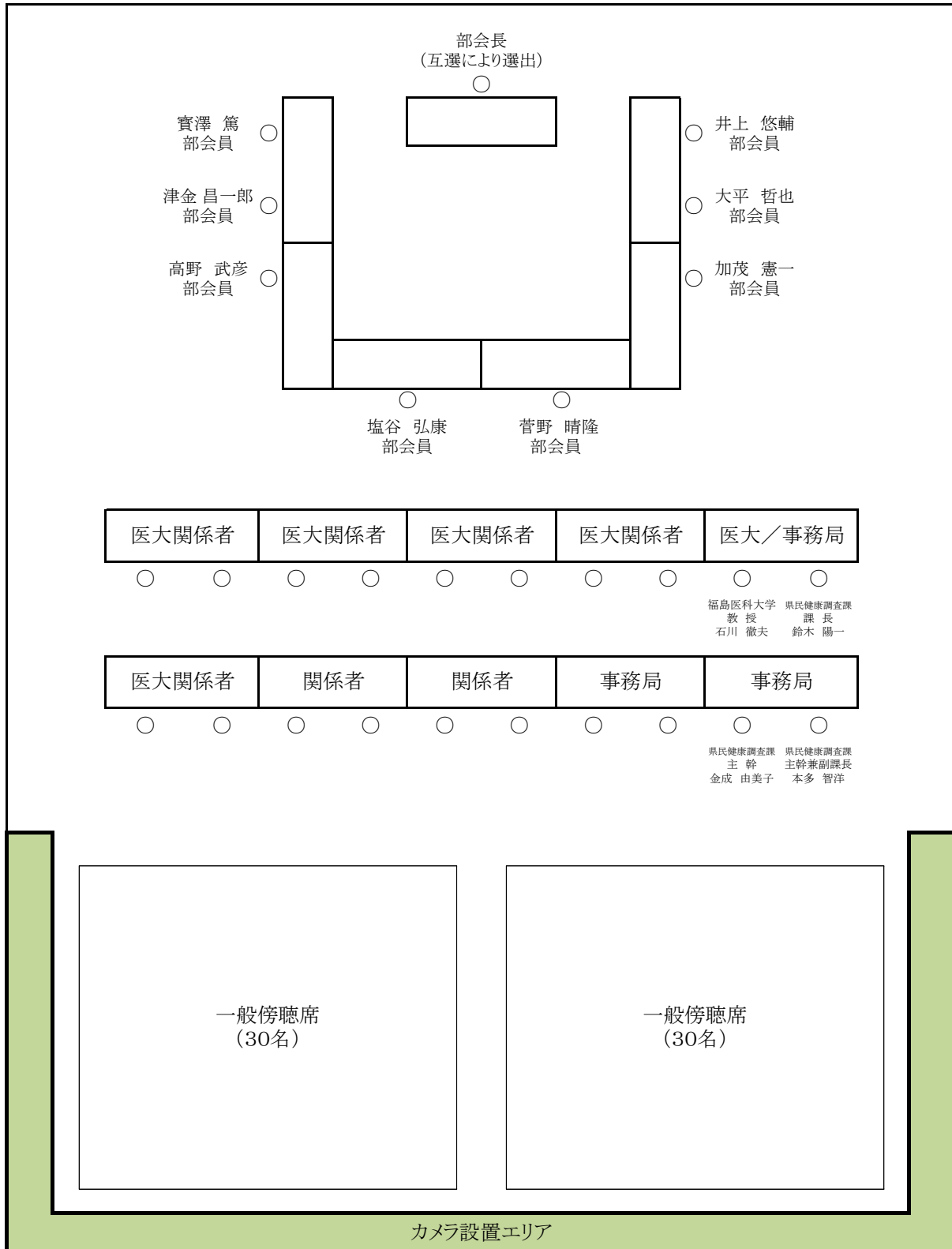
○部会員

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	欠席

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 座席表

日時：平成29年11月15日(水) 10:00
 場所：杉妻会館4階「牡丹」



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】
	原則 IC ↓ IC 手続困難な場合 ア 以下のいずれか (ア) 匿名化（特定の個人を識別できない） (イ) 匿名加工情報・非識別加工情報
【第 7 条第 2 項第 5 号】裏面参照 例外規定「学術研究の目的」	(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）
	↓ アに該当しない場合 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 ↓ ア・イ不可 ウ 社会的に重要性の高い研究＋適切な措置

[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&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>Q 2-11 [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。 A 2-11 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。

前回出された主な意見

4-2 審査基準について（論文投稿時）

（1）審査項目

論点 26

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）

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。

5 不適正利用について

（1）不適正利用の内容

論点 27

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

（2）不適正利用への対応

論点 28

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者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

（3）不適正利用者に対する措置

論点 29

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

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。

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）

【検討済み項目】

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

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。

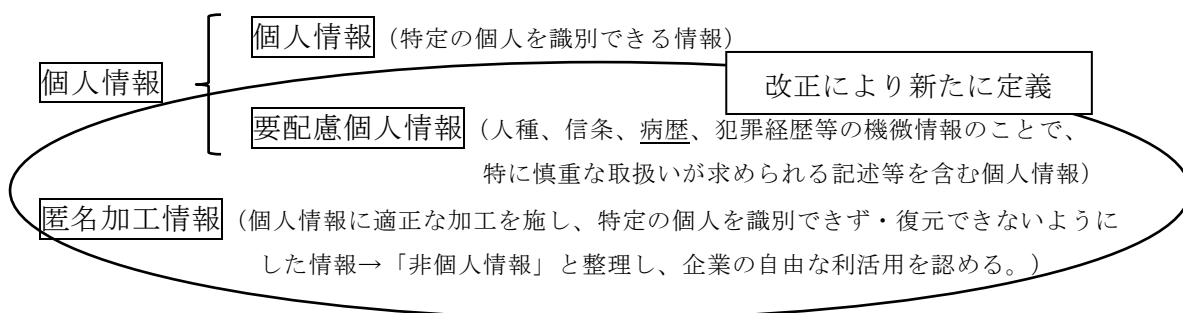
根拠

- ・ 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個人情報保護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」）[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、匿名化処理の徹底、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」と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(※¹)は研究機関(※²)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。

(※¹) 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。

(※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)

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【第6回検討項目】

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（※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 （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（※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。

【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

5 不適正利用について【第6回検討項目】

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

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

第六条 (略)

2 (略)

3 前項の場合において、本人から直接書面（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録（以下「電磁的記録」という。）を含む。）に記録された当該本人の個人情報を収集するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

一～四 (略)

4 実施機関は、思想、信条及び宗教に関する個人情報並びに社会的差別の原因となるおそれのある個人情報を収集してはならない。ただし、法令等の規定に基づくととき、警察職員が個人の生命、身体及び財産の保護若しくは犯罪の予防、鎮圧及び捜査、被疑者の逮捕、交通の取締りその他公共の安全と秩序の維持にあたる時又は利用目的を達成するために当該個人情報が欠くことができないときは、この限りでない。

(適正管理)

第八条 実施機関は、保有個人情報の漏えい、滅失及びびき損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2～4 (略)

(保有個人情報の開示義務)

第十二条 実施機関は、開示請求があったときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に該当する情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求をした者（以下「開示請求者」という。）に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。

一・二 (略)

三 開示請求者以外の個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により開示請求者以外の特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、開示請求者以外の特定の個人を識別することができることとなるものを含む。） _____ 又は開示請求者

第六条 (略)

2 (略)

3 前項の場合において、本人から直接書面（電磁的記録

_____を含む。）に記録された当該本人の個人情報を収集するときは、次に掲げる場合を除き、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。

一～四 (略)

4 実施機関は、要配慮個人情報

_____を収集してはならない。ただし、法令等の規定に基づくととき、警察職員が個人の生命、身体及び財産の保護若しくは犯罪の予防、鎮圧及び捜査、被疑者の逮捕、交通の取締りその他公共の安全と秩序の維持にあたる時又は利用目的を達成するために当該個人情報が欠くことができないときは、この限りでない。

(適正管理)

第八条 実施機関は、保有個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他の保有個人情報の適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。

2～4 (略)

(保有個人情報の開示義務)

第十二条 実施機関は、開示請求があったときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に該当する情報（以下「不開示情報」という。）のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求をした者（以下「開示請求者」という。）に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。

一・二 (略)

三 開示請求者以外の個人に関する情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により開示請求者以外の特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することにより、開示請求者以外の特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）若しくは個人識別符号が含まれるもの又は開示請求者

以外の特定の個人を識別することはできないが、開示することにより、なお開示請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがあるもの。ただし、次に掲げる情報を除く。

ア 法令等の規定により、又は慣行として公にされ、又は公にされることが予定されている情報

イ 開示請求者が明らかに知ることができる情報であって、開示することにより、開示請求者以外の個人の正当な権利利益を害するおそれがないと認められるもの

ウ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要であると認められる情報

エ 当該個人が公務員等（国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）第二条第一項に規定する国家公務員（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第四項に規定する行政執行法人の役員及び職員を除く。）、独立行政法人等の役員及び職員、地方公務員法（昭和二十五年法律第二百六十一号）第二条に規定する地方公務員並びに地方独立行政法人の役員及び職員をいう。）である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員等の職及び氏名（警察職員に係る氏名を除く。）並びに当該職務遂行の内容に係る部分（当該公務員等の氏名に係る部分にあつては、開示することにより、個人の権利利益を不当に害するおそれがある場合の当該部分を除く。）

四～八（略）

（部分開示）

第十三条（略）

2 開示請求に係る保有個人情報に前条第三号の情報（開示請求者以外の特定の個人を識別することができるものに限る。）が含まれている場合において、当該情報のうち、氏名、生年月日その他の開示請求者以外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_____の部分を除くことにより、開示しても、開示請求者以外の個人の権利利益が害されるおそれがないと認められるときは、

以外の特定の個人を識別することはできないが、開示することにより、なお開示請求者以外の個人の権利利益を害するおそれがあるもの。ただし、次に掲げる情報を除く。

ア 法令等の規定により、又は慣行として公にされ、又は公にされることが予定されている情報

イ 開示請求者が明らかに知ることができる情報であって、開示することにより、開示請求者以外の個人の正当な権利利益を害するおそれがないと認められるもの

ウ 人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要であると認められる情報

エ 当該個人が公務員等（国家公務員法（昭和二十二年法律第二十号）第二条第一項に規定する国家公務員（独立行政法人通則法（平成十一年法律第百三号）第二条第四項に規定する行政執行法人の役員及び職員を除く。）、独立行政法人等の役員及び職員、地方公務員法（昭和二十五年法律第二百六十一号）第二条に規定する地方公務員並びに地方独立行政法人の役員及び職員をいう。）である場合において、当該情報がその職務の遂行に係る情報であるときは、当該情報のうち、当該公務員等の職及び氏名（警察職員に係る氏名を除く。）並びに当該職務遂行の内容に係る部分（当該公務員等の氏名に係る部分にあつては、開示することにより、個人の権利利益を不当に害するおそれがある場合の当該部分を除く。）

四～八（略）

（部分開示）

第十三条（略）

2 開示請求に係る保有個人情報に前条第三号の情報（開示請求者以外の特定の個人を識別することができるものに限る。）が含まれている場合において、当該情報のうち、氏名、生年月日その他の開示請求者以外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及び個人識別符号の部分を除くことにより、開示しても、開示請求者以外の個人の権利利益が害されるおそれがないと認められるときは、

当該部分を除いた部分は、同号の情報に含まれないものとみなして、前項の規定を適用する。

(事業者に対する指導助言等)

第二十七条 (略)

2 知事は、福島県個人情報保護審査会の意見を聴いた上で、事業者が個人情報を取り扱う際に準拠すべき指針を作成し、公表することができる。

(説明等の要求、勧告及び公表)

第二十八条 知事は、事業者が個人情報を不適正に取り扱っている疑いがあると認めるときは、事実を明らかにするために必要な限度において、当該事業者に対し、説明又は資料の提出を求めることができる。

2 知事は、事業者が個人情報を著しく不適正に取り扱っていると認めるときは、当該事業者に対し、その取扱いを是正するよう勧告することができる。

3 知事は、事業者が第一項の規定による求めに正当な理由なく応じなかったとき又は前項の規定による勧告に従わないときは、その旨を公表することができる。

4 知事は、前項の規定により公表しようとするときは、当該事業者に意見陳述の機会を与えた上で、福島県個人情報保護審査会の意見を聴かなければならない。

(適用除外)

第三十条の二 事業者のうち次の各号に掲げる者がそれぞれ当該各号に規定する目的の全部又は一部として取り扱う個人情報については、第二十七条及び第二十八条の規定は、適用しない。

一～五 (略)

(設置、組織等)

第三十一条 第二十二條第一項、第二十七條第二項及び第二十八條第四項の規定による諮問に応じて審議を行わせるため、知事の附属機関として福島県個人情報保護審査会(以下「審査会」という。)を置く。

2～7 (略)

(審査会の調査権限)

第三十二条 (略)

2～4 (略)

当該部分を除いた部分は、同号の情報に含まれないものとみなして、前項の規定を適用する。

(事業者に対する指導助言)

第二十七条 (略)

(第2項 削除)

第二十八条 削除

(適用除外)

第三十条の二 事業者のうち次の各号に掲げる者がそれぞれ当該各号に規定する目的の全部又は一部として取り扱う個人情報については、第二十七条_____の規定は、適用しない。

一～五 (略)

(設置、組織等)

第三十一条 第二十二條第一項_____の規定による諮問に応じて審議を行わせるため、知事の附属機関として福島県個人情報保護審査会(以下「審査会」という。)を置く。

2～7 (略)

(審査会の調査権限)

第三十二条 (略)

2～4 (略)

<p>5 <u>審査会は、第二十七条第二項及び第二十八条第四項の規定による諮問に応じて行う審議のため必要があるときは、事業者その他の関係者の出席を求めて意見若しくは説明を聴き、又は必要な調査をすることができる。</u></p> <p>(反論書等の提出)</p> <p>第三十五条の二 諮問実施機関は、次に掲げる書類その他の物件が提出されたときは、当該書類その他の物件を審査会に提出するものとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 <u>法第九条第三項において読み替えて適用する法第三十一条又は法第三十四条から第三十七条までに規定する手続の記録</u></p> <p>四 (略)</p> <p>五 (略)</p>	<p>(第5項 削除)</p> <p>(反論書等の提出)</p> <p>第三十五条の二 諮問実施機関は、次に掲げる書類その他の物件が提出されたときは、当該書類その他の物件を審査会に提出するものとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>(第三号 削除)</p> <p>三 (略)</p> <p>四 (略)</p> <p>2 <u>諮問実施機関は、法第九条第三項において読み替えて適用する法第三十一条又は法第三十四条から第三十七条までに規定する手続をしたときは、当該手続の内容を記載した書類を審査会に提出するものとする。</u></p>
---	--

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"> ▷ガイドラインの骨子となる考え方に関すること。 ▷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。 ▷県が策定するガイドラインの審議（改正等を含む） 	<ul style="list-style-type: none"> ▷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 ▷ガイドライン改正等の県への要請

今後のスケジュール（予定）

