

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  
【修正対照表】

<修正部分のみ抜粋>

第8回報告書 (案)	第7回報告書 (案)
<p data-bbox="113 353 317 400"><b>1 経緯</b></p> <p data-bbox="113 459 796 539">(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</p> <p data-bbox="162 555 796 920">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。</p> <p data-bbox="162 936 796 1256">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。</p> <p data-bbox="162 1272 796 1400">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、令和元年6月19日までの期間に、計8回開催している。</p>	<p data-bbox="815 353 1019 400"><b>1 経緯</b></p> <p data-bbox="815 459 1498 539">(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</p> <p data-bbox="865 555 1498 920">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。</p> <p data-bbox="865 936 1498 1256">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。</p> <p data-bbox="865 1272 1498 1400">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。</p>
<p data-bbox="113 1512 764 1592"><b>2 県民健康調査データを第三者提供する目的について</b></p> <p data-bbox="113 1659 796 1832">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、公益性のある研究に対してデータ提供を行う。</p>	<p data-bbox="815 1512 1466 1592"><b>2 県民健康調査データを第三者提供する目的について</b></p> <p data-bbox="815 1659 1498 1832">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。</p>

## 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 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

(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

## 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。

## (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 研究計画と公表予定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)

- 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)

## イ 研究成果等の公表時の審査基準

## 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。

## (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 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。
- 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。

- 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 〃期限までに提供データの破棄を行わない場合
- 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

## (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

## 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、調査対象者 \_\_\_\_\_ 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 \_\_\_\_\_ 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。

## ウ データ提供に対する費用負担の取り扱いについて

審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、データ提供の試行期間での状況を見ながら、検討していく必要がある。

## 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。