

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)

令和元年6月19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公立大学法人福島県立医科大学（以下「福島県立医科大」という。）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、令和元年 6 月 19 日までの期間に、計 8 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、公益性のある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
- ・ 県からの福島県立医科大学への委託事業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) 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。

（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。

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">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）

(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 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。

(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

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、**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。

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。

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みながら、検討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	はるたか 晴隆	福島県弁護士会 弁護士
くらと 倉戸	ごう 豪	公立大学法人会津大学 復興支援センター 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

○ 第7回（平成31年1月16日）

・検討部会での論点（案）

データ提供の対象とする研究について、審査基準について（データ提供時、論文投稿時）
不適切行為の内容について