

第2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28年7月27日（水）10：00～12：00

2 場 所：杉妻会館 3階「百合」

3 部会員出席者（50音順、敬称略）（部会員名簿は裏面のとおり）

〔出席〕安達豪希、井上悠輔、大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、齋藤広幸、
津金昌一郎、寶澤 篤、星 北斗

〔欠席〕塩谷弘康

4 事務局等出席者

〔福島県〕

井出孝利 保健福祉部長、小林弘幸 県民健康調査課長

〔福島県立医科大学〕

高橋秀人 放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長

5 新部会員紹介について

医療倫理分野の専門家として、国立大学法人東京大学医科学研究所公共政策研究分野
井上准教授が新たに部会員として加わった。

6 議事

(1) 説明事項

ア 県立医科大学におけるデータ提供ルールについて

イ 県立医科大学におけるセキュリティの状況について

ウ 前回出された主な意見について

(2) 検討事項 資料4～資料5

主な意見等は別紙のとおり。

(3) その他

第3回の検討部会は、10月下旬から11月上旬の開催予定とした。

〔参考〕検討部会での配付資料

資料1 福島県「県民健康調査」データ利用・解析、結果発表等に関する審査要綱（未添付）

資料2 公立大学法人福島県立医科大学情報セキュリティ基本方針（未添付）

資料3 前回出された主な意見（未添付）

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 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）

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

平成 28 年 7 月 27 日

50 音 順 ・ 敬 称 略

氏 名	現 職
あだち ごうき 安達 豪希	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）
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 はるたか 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
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

1 データについて

(1) 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。」として了承された。
- ・事務局案「学会等で発表する場合は、論文掲載後のみ認める。」について、「論文掲載後」ではなく、「論文受理後」としてもよいのではないかという意見があった。

(3) 提供するデータの性質

イ データ提供の根拠

- ・第1回に引き続き、データ提供の根拠について説明した。

2 データの提供先について

(1) 提供先の範囲

- ・申請が可能な研究者は、「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。」として了承された。
- ・想定される対象研究機関は、公的機関、公益法人、大学、高等専門学校、民間研究機関、海外の研究機関の他に医療機関も加えるべきである。但し、海外の研究機関については、研究指針や法などの違いにより難しい面があるであろうという意見があった。

(2) 試行期間の設定

- ・「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年の試行期間を設ける。」として了承された。
- ・事務局案「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。」について、次のとおり意見があった。
 - ア 試行期間で特定の機関をピックアップして、そこがあまりにも先進的に進めてしまうことは危険なので、何らかの歯止めが必要である。
 - イ 試行期間は、提供先ではなく、提供件数を限定することや募集期間を設ける方法も考えられる。

3 審査委員会について

(1) 審査委員会の役割

- ・審査委員会の役割は、次のとおりとして了承された。
 - ア 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）
 - イ データ提供等の可否に関する審議
 - ウ データの不適正利用に対する措置に関する審議
 - エ 審査・審議結果の知事への意見提出

(2) 審査委員会委員の選任

- ・「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。」として了承された。

(3) 審査範囲

- ・「データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行う。」として了承された。
- ・論文投稿時については、検閲の要素が出ることについての懸念があるため、審査に当たっては、チェック項目を作成して、申請内容と異なっていないかどうか最低限の審査を行う方法が考えられるという意見があった。

(4) 審査方法

- ・「データ提供時は委員出席による審査とし、論文投稿時は書面による審査とする。書面による審査方法は、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。」として了承された。

(5) 審査委員会の運営

- ・「委員会に関する事務は県直営で行い、委員会は原則非公開で行う。」として了承された。

※「4 審査基準」等については、次回以降の検討部会で議論していただく。

以 上

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 審査基準

- (1) 利用目的
 - ・ 県民の利益の確保
 - ・ 公益性の確保
- (2) 利用の必要性
 - ・ データ利用の合理性
- (3) 利用資格
 - ・ 質の高い研究の確保
- (4) 利用条件
 - ・ 遵守事項
 - ・ 所属機関の承認
 - ・ 不適正利用に対する措置
- (5) 分析方法
 - ・ 倫理的妥当性、科学的合理性の確保
- (6) 結果公表の有無
 - ・ 学術論文等の形で研究成果の公表
- (7) 利用の場所、データの保管場所及び管理方法
 - ・ 提供データの適切な取扱い（セキュリティ関係）
- (8) その他

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、論文掲載後のみ認める。

〔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」）

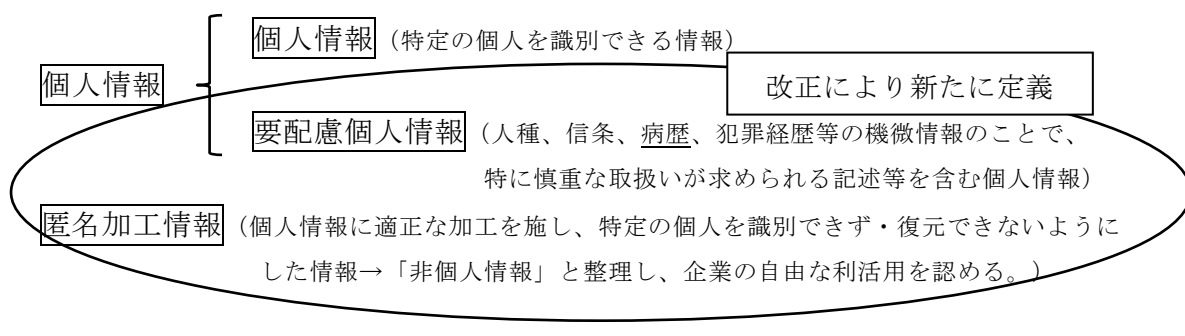
〔ポイント〕

- ・ 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。

②「不当に侵害するおそれがあると認められる」とは、おそれが少しでもあれば認められるということではなく、一般的に考えておそれがある場合に認められるということである。

今回のデータ提供については、匿名化処理の徹底など、不当に侵害するおそれが発生しないよう配慮した上で実施する。

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” の解釈

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(※)は研究機関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。

(※) 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。

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
 - ・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

(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、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。

[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。

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

(※) 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。

(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