

前回出された主な意見

1 データについて

(1) データ提供の対象とする研究

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。

主な意見

(公益性)

- ・対象とする研究の「公益性」については、明確な判断基準を設けて審査する必要がある。
- ・公益性を個々の研究の目的や申請者が所属する組織の信頼性で判断するという考え方もある。
- ・公益性を有するという判断そのものが公益性の高さを表していると思われるので、公益性が「高い」という表現を入れるかどうかは検討を要する。
- ・公益性がない学術研究もあるので、公益性のある学術研究としてよい。

(公表の方法)

- ・公表方法については、「学術論文等」という表現が解釈によって受け止め方が違うため、「学術論文」や「学会発表」など、想定されるものを明示すべきである。
- ・学会発表だけでデータ提供を認めると、中途半端な形でメディアなどに拡散され、国民に誤った情報を与える可能性があるので、ピアレビューのある学術論文としての公表に限定するというのも一案である。

要検討事項

- ・「公益性」については、検討項目「4 審査基準」の中で検討する。
- ・「公益性が高い」という表現及び「公表の方法」については、**論点 1**の中で事務局修正案を提示し検討する。

(2) 提供するデータ

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。

- ・事務局案のとおり。

(3) 提供するデータの性質

ア データの性質

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。

主な意見

- ・個人情報として取り扱うため、取扱いルールを厳しくすべきである。
- ・特定の個人が識別されないよう配慮が必要である。
- ・個人情報が流出した場合、合理的なルールとして定められ、かつ適正に運用された結果として出た問題については、提供を受けた人のみが法的な責任を負うと考えられる。
- ・データの不適正利用に対する罰則として、今後データの利用を禁止する、あるいは再申請を一定期間できないなど、社会的制裁があるようなものが考えられる。

要検討事項

- ・「不適正利用に対する措置」については、検討項目「4 審査基準」の中で検討する。

イ データ提供の根拠

事務局案

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。

- ・事務局案のとおり。

ウ 調査対象者の同意

(同意)

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。

主な意見

- ・ 現在取得している同意書の内容には第三者への提供は含まれないと解すべきである。
- ・ 同意は得ていないが、条例に学術目的という例外規定があることから、基本的にこれを根拠に進めていくしかない。
- ・ 「学術研究」目的であれば、条例を根拠に同意の取り直しは不要だが、データ提供が県民の利益につながることにについて、県民に丁寧に説明し、理解を求める必要がある。

(委託による研究と第三者による研究)

主な意見

- ・ 第三者から学術研究の申し出があった場合、第三者提供という形ではなく、県からの県民の健康管理に係る委託という形にすれば、それはそれで同意書の内容にも逆らわないことから、そういった整理もあるのではないか。
- ・ ケースによっては、医大でなく他の研究機関への委託というのもあり得るが、やはり学問の自由から考えれば、それ以外の発想の研究も多々あるので、全てを委託で処理するのは難しい。
- ・ 医大においても、主体的に自分たちの目的のためにデータを利用する場合には、第三者提供という扱いになるのではないか。

(オプトアウト)

主な意見

- ・ 県民の抱く不安への対応としてのオプトアウトの導入は、県民の個人情報への配慮上大切なことではあるが、申し出が多数に上れば研究の精度を欠くことにもつながることから、その方法や期間設定等について慎重に検討する必要がある。
- ・ 非常に県民に配慮していると感じるが、実際に導入となると、作り込みも必要だし、運用も非常に難しい。
- ・ 理念として取り入れた方がよい。やはり自分の情報について使ってほしくない、データから取り除いてほしいという場合にそういった機会があればよい。ただし、論点として、個々の研究ごとにやるのか、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やるのかという点の一つ問題になる。
- ・ 県が医大に対して健康管理に資するために学術研究を委託していること含め、データの第三者提供の主旨を広く説明した上で、その主旨に同意したつもりはない、同意しないという方に、オプトアウトのチャンスを与えるべきである。
- ・ データ提供は、研究者の研究のため研究ではなく、本当に健康管理の一環として県民の健康の増進に資するのだということ、そのためには、あまりオプトアウトが全面に出してしまうとその目的が達せられなくなるということ、そのことをよく理解してもらうことが大事である。

エ 匿名化の理由及び方法

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。

主な意見

- ・ 匿名化の具体的な方法については、技術的な部分を今後検討する。
- ・ 暗号化と匿名化は違う。暗号化は盗聴や盗難から防止することで、匿名化は特定性の低減を図ること。暗号化の方法については、(データの中ではなく) データを提供するときにしっかりと(ネットワーク経路上も)暗号化するということである。匿名化の理由として、個人情報に最大限配慮する必要があるためというのはそのとおりで、物理的に提供する場合、匿名化の方法は大きく分けて削除・置換・加工の三つが考えられる。
- ・ 匿名化の妥当性を判断するため、(匿名化の方法毎に)一定程度の指標を持った方がよい。

オ 匿名化の妥当性の判断

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。

- ・事務局案のとおり。

(4) 提供する場合のデータの形式

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。

- ・事務局案のとおり。

(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

事務局案

- ①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。

主な意見

- ・データを提供する場合及び利用する場合の両方について、倫理指針が適用される。
- ・データ利用を行う研究者が所属する研究機関での倫理審査委員会を必ず通すこととすべきである。
- ・共同研究する場合、研究者がそれぞれの所属する倫理審査委員会に共通の研究計画を出すというやり方と、研究者が研究代表者のいる研究機関に委託するという形で研究計画を審査する場合の二種類ある。

要検討事項

- ・「倫理審査委員会」については、検討項目「4 審査基準」の中で検討する。