

# 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

日 時 平成 28 年 7 月 27 日 (水) 10 : 00

場 所 杉 妻 会 館 3 階 「 百 合 」

## 配付資料一覧

次 第

出席者名簿

座席表

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

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

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 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 次 第

日 時 平成28年7月27日(水) 10:00

場 所 杉妻会館3階「百合」

- 1 開 会
- 2 新部会員紹介
- 3 議 事
  - (1) 説明事項
  - (2) 検討事項
  - (3) その他
- 4 閉 会

## 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 出席者名簿

平成28年7月27日

○部会員

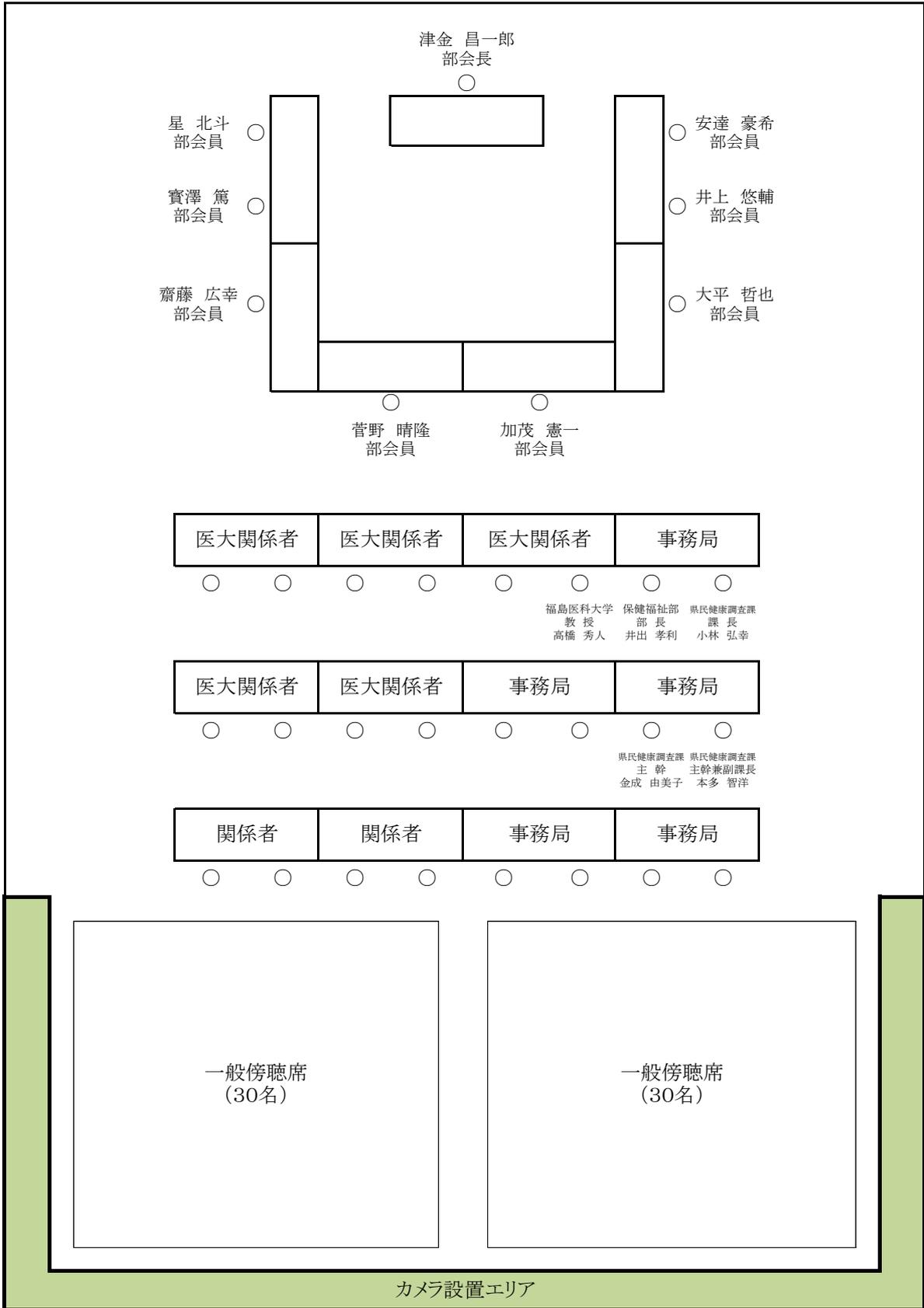
50音順、敬称略

氏名	所属及び職名	出欠
安達 豪希	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）	出席
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	出席
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	欠席
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	出席

# 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 座席表

日時：平成28年7月27日(水) 10:00

場所：杉妻会館 3階「百合」



## 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

平成27年1月1日

ふくしま国際医療科学センター

放射線医学県民健康管理センター長制定

一部改正 平成27年12月17日

一部改正 平成28年4月7日

## (趣旨)

第1条 この要綱は、福島県「県民健康調査」の調査データの適切な利用、解析及び結果発表に関し、必要な事項を定めるものとする。

## (適用範囲)

第2条 この要綱は、個人及び公的機関（行政機関、国際機関等）が、福島県「県民健康調査」（以下「県民健康調査」という。）の一環として実施された調査・検査等によって得られた情報及びこれらの情報に係る検討により得られた知見を、学術等に利用する際に適用されるものである。

## (定義)

第3条 この要綱で定めるデータとは、次の分析データ及び公表データをいう。

- (1) 分析データ 連結可能匿名化された次の個人単位の情報进行分析用に加工したもの（業務で収集された情報において文字情報を適度にカテゴリー化するなど、あらかじめ解析に必要な変数について解析に適した形に編集したもの）。分析データを集計・解析したものを図表にまとめた集計結果も、分析データとして取り扱う。
  - ア 基本調査で得られた個人の間診票回答内容や、その間診票回答内容をもとに算出された外部被ばく線量
  - イ 甲状腺検査で得られた画像検査情報及びその画像検査情報判定結果や、二次検査で得られた検査情報・結果等
  - ウ 健康診査で得られた個人の検査情報・結果等
  - エ こころの健康度・生活習慣に関する調査で得られた個人の質問紙回答内容及び同調査に基づく支援内容等
  - オ 妊産婦に関する調査で得られた質問紙回答内容及び同調査に基づく支援内容等
  - カ がん登録に登録された個人単位の情報等
  - キ 人口動態統計に基づく個人単位の死亡情報等
  - ク 県民健康調査に関連して収集されたその他の個人単位の情報
- (2) 公表データ すでに公表されている集計結果又は公開されている情報

## (分析データの管理・整備・提供)

第4条 県民健康調査において調査・検査等によって得られた情報は、放射線医学県民健康管理セ

ンター（以下「センター」という。）情報管理・統計室（以下「情報管理・統計室」という。）が、県民健康調査データ管理システム（以下「データベース」という。）上で管理・整備し、第6条においてデータの利用を承認された者に提供するものとする。

- 2 前項における管理とは、センターが事業として保有する調査等情報（基本調査、甲状腺検査、こころの健康度・生活習慣に関する調査、妊産婦に関する調査、健康診査、その他）について、正しくデータベースに移行されていることを確認すること、これらの情報を住民個人識別番号で一元化すること及びこれらの情報の精度を把握することをいう。
- 3 第1項における整備とは、個人単位の情報を連結可能匿名化し、クリーニング等を実施すること及び分析データを定期的に更新（固定）することをいう。
- 4 第1項における提供とは、分析データ利用申請者から申請された変数項目について、これをエクセル形式等で提供することをいう。
- 5 分析データは、原則として、4月、7月、10月及び1月の10日以後の直近の業務日に、前月末までのデータとして更新（固定）するものとする。
- 6 連結可能匿名化に関する連結キーは、情報管理・統計室で保管するものとする。
- 7 データベースの全ての分析データには、情報管理・統計室及びセンター疫学室の室員のみアクセスできるものとする。
- 8 情報管理・統計室は、分析データについて、原則として更新（固定）状況をデータベース専門委員会に報告するものとする。
- 9 調査等を担当するセンターの各室の室員は、その担当する分析データにのみ、データベースを用いてアクセスできるものとする。

（データを利用・解析・結果発表しようとする者の手続き）

第5条 データを利用・解析・結果発表（学会発表、論文作成、論文投稿等）しようとする者（以下「申請者」という。）は、次の申請書等を健康調査課（以下「事務局」という。）を經由してセンター長に提出し、センター長の承認を得なければならない。

目 的	申請書等
公表データを利用しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データ利用申請書（様式1-1）</li> <li>・公表データ利用計画書（様式1-2）</li> <li>・その他必要書類</li> </ul>
公表データを利用した学会発表等をしようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データ利用・学会発表等申請書（様式1-3）</li> <li>・公表データ利用・学会発表等計画書（様式1-4）</li> <li>・学会抄録等</li> <li>・その他必要書類</li> </ul>
公表データを利用した論文を作成しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データ利用・論文課題申請書（様式1-5）</li> <li>・公表データ利用・論文作成計画書及び論文要旨（様式1-6）</li> <li>・その他必要書類</li> </ul>

	注 完成した論文を投稿しようとする場合は、別途内部査読申請が必要
分析データを利用しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・分析データ利用申請書（様式2-1）</li> <li>・分析データ利用・解析計画書（様式2-2）</li> <li>・データ申請書（様式2-3）</li> <li>・その他必要書類</li> </ul> 注 データ申請書は分析データ利用申請の承認後に提出
データ解析の結果を学会等で発表しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会発表等申請書（様式3）</li> <li>・学会抄録等</li> <li>・その他必要書類</li> </ul>
分析データを利用して論文を作成しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・論文課題申請書（様式4-1）</li> <li>・論文課題用紙（様式4-2）</li> <li>・その他必要書類</li> </ul> 注 完成した論文を投稿しようとする場合は、別途内部査読申請が必要
公表データ又は分析データを利用して完成した論文を投稿しようとする場合	<ul style="list-style-type: none"> <li>・内部査読申請書（様式5）</li> <li>・論文原稿等</li> </ul>

2 提供されたデータを使用して結果発表を行う手続きは、別表「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（流れ図）」に定めるとおりとする。

（データ利用の承認）

第6条 センター長は、前条に基づく申請があった場合には、次条に定める審査委員会に審査を求め、その結果を尊重し、承認、不承認あるいはその他必要な事項を決定し、その結果について申請者に対し次により通知するものとする。

目 的	通知書様式
<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データを利用しようとする場合</li> <li>・分析データを利用しようとする場合</li> <li>・公表データを利用した論文を作成しようとする場合</li> </ul>	データ利用・解析申請結果通知書（様式6）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データを利用した学会発表等をしようとする場合</li> <li>・データ解析の結果を学会等で発表しようとする場合</li> <li>・分析データを利用して論文を作成しようとする場合</li> </ul>	学会発表等・論文課題申請結果通知書（様式7）
<ul style="list-style-type: none"> <li>・公表データ又は分析データを利用して完成した論文を投稿しようとする場合</li> </ul>	内部査読結果通知書（様式8）

(審査委員会)

第7条 データ等の適切な利用・発表に資するため、センターに審査委員会を置く。

- 2 審査委員会は、「研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書（平成17年5月、[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/005/gaiyou/020501.htm)、主査：小原雄治 国立遺伝研究所教授、副主査：牧野 利秋 弁理士・弁護士（元東京高裁判事）他14名らの有識者による会合による結果）」（抜粋を別紙に掲載）に照らし合わせて、県民健康調査に関わるデータ等が適切に利用・発表されるかどうかを審査するものとする。
- 3 審査委員会は、次の項目を審査するものとする。
  - (1) 県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に沿っているか
  - (2) 申請書のとおり利用・解析・結果発表された場合に問題がないか
  - (3) データを取り扱う資格・資質に問題がないか
  - (4) データの取扱いに不備はないか
  - (5) その他データ利用に関して問題がないか
- 4 審査委員会は、次の委員長及び委員で構成する。
  - (1) 委員長 センター長
  - (2) 委員 副センター長、センター部門長、センター室長、事務局次長（復興担当）、その他審査委員会が必要と認めた者
- 5 審査委員会は、必要に応じて顧問を指名することができる。
- 6 委員の任期は、3年とする。なお、顧問の任期については、委員長が定める。
- 7 審査委員会は、委員長が招集する。

(申請者の区分及び申請要件)

第8条 申請者は、次のとおり区分する。

- (1) 申請者区分A 申請代表者が、県民健康調査の専門委員会（基本調査・線量評価専門委員会、甲状腺検査専門委員会、健康診査・健康増進専門委員会、こころの健康度・生活習慣調査支援専門委員会、妊産婦調査専門委員会、がん登録専門委員会、データベース専門委員会、甲状腺検査解析専門委員会（以下「各専門委員会」という。）の委員又はこれに準ずる者で、いずれかの専門委員会から承認を受けている場合
  - (2) 申請者区分B 申請代表者が県民健康調査の設計・実施に関わっていない場合
- 2 申請要件は、次のとおりとする。
    - (1) 申請者区分A
      - ア 利用希望データの種類・範囲が、申請代表者の所属する専門委員会の所掌する分析データ、外部被ばく線量データのとき及び所掌の有無にかかわらず集計結果のときは、直ちに申請可能とする。
      - イ 利用希望データの種類・範囲が、申請代表者の所属する専門委員会以外の分野を含むときは、一定期間を経た後（原則的には、該当する分析データが利用可能となってから3年後）に申請可能とする。
    - (2) 申請者区分B
      - ア 申請代表者が、県民健康調査の設計・実施に関わった者の了承を得、同人の一を申請者に

加えるとともに、各専門委員会委員長の同意を必要とする。

イ 申請可能時期は、分析データが利用可能となってから一定期間を経た後（原則的には3年後）とする。

（受付番号）

第9条 事務局は、申請書等が提出された場合には、内容を確認の上、受付番号を付与するものとする。

（分析データの利用）

第10条 事務局は、分析データ利用申請書が提出された場合には、その申請課題名を、各専門委員会委員その他事務局が必要と認める者にメールにて通知するものとする。

2 前項で通知された申請課題と同様の申請を予定していた者は、直ちに事務局にその旨を連絡し、事務局から通知された日から原則7日以内に同様の申請書を事務局に提出するものとする。この場合、当該申請書は、事務局の通知後2回目に開催される審査委員会で審査する。

3 分析データの利用者は、次の事項を遵守しなければならない。

（1）分析データの利用者は、原則として申請者のみとすること。

（2）分析データの利用場所及び保管場所は、申請書に明記した場所のみとすること。

（3）分析データ解析プログラム（SPSS等プルダウン方式の場合は解析手順がわかるログ）は、いつでも提供できるように保管すること。

（4）申請書に明記した分析データの保管期間終了後は、直ちに分析データ及び個体識別できるすべての中間成果物の消去、若しくは媒体の破棄を行うこと。

（5）パソコンの廃棄は、ハードディスクのデータ消去及び可能な限り Null データによる二度書きを行うこと。また、磁気媒体の廃棄については、データの消去後、媒体の破壊を行うこと。

（公表データの利用）

第11条 公表データの営利目的での利用や無断転載は、これを禁ずる。

（学会等での発表）

第12条 申請代表者は、演題の採否が判明した場合には、その旨を事務局に連絡するものとする。

2 共同発表者については、別紙に掲げるものとする。

（論文等による結果発表）

第13条 論文等には、次の文言を記載するものとする。

（1）日本語の場合 「本調査は、福島県の委託を受け福島県立医科大学が実施した県民健康調査の基金（の一部）を使用した。」及び「論文に示された見解は著者自らのものであり、福島県の見解ではない。」

（2）英文の場合 「This survey was (partly) supported by the national "Health Fund for Children and Adults Affected by the Nuclear Incident. "」に相当する文章及び「The findings and conclusions of this article are solely the responsibility of the authors and do not

represent the official views of Fukushima Prefecture government.]

2 論文等のタイトル又はサブタイトルには、次の文言を挿入するものとする。

(1) 日本語の場合 「福島県県民健康調査」

(2) 英文の場合 「The Fukushima Health Management Survey」

(記載例)

○○○○○○○○○：福島県県民健康調査

○○○○○○○○○：The Fukushima Health Management Survey

3 申請代表者は、論文掲載の採否が判明した場合には、その旨を事務局に連絡するものとする。

4 申請代表者は、論文が掲載された場合には、掲載された論文の写しを事務局に提出するものとする。

5 論文の共著者については、別紙「学会発表の際の共同発表者並びに論文の共著者について」に掲げるものとする。

(論文等の審査手続き)

第14条 事務局は、論文課題申請書が提出されたときは、申請課題名を、各専門委員会委員その他事務局が必要と認める者に情報ネットワークシステムによるメール（以下「メール」という）にて通知するものとする。

2 前項で通知された申請課題と同様の申請を予定していた者は、直ちに事務局にその旨を連絡し、事務局から通知された日から原則14日以内に同様の申請書を事務局に提出するものとする。この場合、事務局の通知後3回目に開催される審査委員会でこれを審査するが、7日以内に事務局への連絡がなかったときは、原則として事務局の通知後2回目に開催される審査委員会で審査するものとする。

3 センター長は、論文作成の進捗状況について、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、論文課題の取下げを勧告することができるものとする。

4 事務局は、内部査読申請書が提出されたときは、審査委員会構成員その他事務局が必要と認める者にメールで送付するものとする。

5 審査委員会の構成員は、前項のメールを受領後14日以内に査読を行い、その結果を事務局に提出するものとする。

6 第4項の申請に係る審査は、当該メール受領後3回目に開催される審査委員会において行うものとする。

7 前項における審査項目は、次のとおりとする。

(1) 県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に寄与するか

(2) データ利用申請の結果を用いた内容となっているか

(3) 結果の内容、解釈に間違いはないか

(4) 学会発表又は投稿論文として十分な水準に達しているか

(5) その他、結果発表に関して問題がないか

(6) 公表データを利用した内部査読申請の場合は、内部査読が必要かどうか

8 委員長が必要と認めた場合は、事前査読を省略して審査出来るものとする。

9 委員長が必要と認めた場合は、論文課題申請と内部査読申請を同時に行えるものとする。

(異議申し立て等)

第 15 条 全ての異議や意見は事務局に申し出るものとし、センター長は必要に応じて審査委員会を開催して協議するものとする。

(罰則)

第 16 条 センター長は、この要綱に違反する行為があった者に対し、審査委員会での協議結果を踏まえ、一定期間、データ利用、データ利用申請、論文作成及び学会発表への関与を禁止することができる。

(庶務)

第 17 条 データ利用に関する庶務は、健康調査課において行う。

附 則

- 1 この要綱は、平成 27 年 1 月 1 日から施行する。
- 2 「福島県「県民健康調査」収集データの取扱い及び解析・結果公表に関する取り決め」は、廃止する。

附 則

この要綱は、平成平成 27 年 12 月 17 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成平成 28 年 4 月 7 日から施行する。

## 別紙 学会発表の際の共同発表者並びに論文の共著者 について

### 「研究開発成果の取扱いに関する検討会報告書」(抜粋)

- 1 研究開発成果は、原始的には研究者に帰属する。しかしながら、研究開発成果の利用を促進させるという観点から、研究開発成果は最終的には公的研究機関に帰属させることが適当である。諸外国においても、研究開発成果は機関の帰属とされていることが多い。
- 2 公的研究機関・研究者は、原則として研究開発成果の研究開発の場での利用を制限することは適当でない。ただし、研究開発成果を研究開発の場で広く利用させることが適当でないような場合はその利用を制限することができると考えられる。

#### <利用の制限の例>

研究開発成果の提供(譲渡、貸与のみならず、複製の許可、送信等も含む。以下同じ)を受け者に当該成果を適切に管理・利用する能力がない場合又は研究開発成果の提供を受けた者が、これを公的研究機関・研究者の許諾を得ずに別の者に提供する可能性がある場合。

- 3 論文・口頭発表前、知的財産権による保護が可能となる前(研究開発中)である場合、研究開発成果の研究開発の場での広い利用は研究者が簡素な手続きにより公的研究機関の了承を得て行うことが適当である。これは、公的研究機関の関知しないところで、研究開発成果の搾取、秘密の知的財産の不正開示等が行われないようにするためである。ただし、利用手続きは簡素なものとする必要がある。

## 学会発表の際の共同発表者並びに論文の共著者

### 1 オーサーシップの原則

国際雑誌編集者国際委員会(International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE)は著者の基準として下記の4基準を定めている(ICMJE Recommendation 2013)。

#### Definition of Authors (著者の定義)

- (1) Substantial contributions to the conception or design of the work; or the acquisition, analysis, or interpretation of data for the work; AND
- (2) Drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- (3) Final approval of the version to be published; AND
- (4) Agreement to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf> (平成26年8月2日アクセス可能)より抜粋。

すなわち、

- (1) 研究の構想、研究デザイン、データの取得、解析、解釈に本質的な貢献がある
- (2) 論文作成や重要な知的な内容について批判的に改訂している
- (3) 出版原稿の最終承認を行った

- (4) 研究の任意の点について、精度や公正性に関する疑問は適切に調査して解決するということを保証するという意味で、研究のすべての面についての説明責任に同意していることの4つの基準のすべてを満たす人が著者となる。

## 2 著者にならない貢献

上記4基準のすべてを満たさない貢献者は著者にはなれないが、参加研究者 (Participating Investigators) などの名称で貢献を認めるべきである (should be acknowledged)。

## 3 データ解析類型別オーサーシップ

### 類型 (1) センター主導で実施される分析等の発表

筆頭著者：論文への貢献に応じて、別に定めるプロジェクトチームリーダーが最終的に判断する。

共著者：論文への貢献に応じて、別に定めるプロジェクトチームリーダーが最終的に判断する。

著者以外の参加研究者は、論文末 (謝辞か Appendix) に一覧として掲載する。

### 類型 (2) 県民健康調査に含まれる各健診・調査全体に関わる内容をまとめて発表する。

筆頭著者：論文作成を実際に行った者

共著者：関係した専門委員会の委員長、専門委員会のメンバー又はこれに準じるもの。ただし、共著者は論文への貢献に応じて最終的に連絡・責任著者が判断する。最後に「福島県県民健康調査グループ」(注) を記載し、論文末 (謝辞か Appendix) には、福島県県民健康調査グループの全構成員の一覧を載せる。

### 類型 (3) 各健診・調査で得られた結果を、これを担当した専門委員会の委員が発表する。

筆頭著者：論文作成を実際に行った者

共著者：筆頭著者の属する専門委員会の委員長、専門委員会のメンバー又はこれに準じる者。ただし、共著者は論文への貢献に応じて最終的に連絡・責任著者が判断する。最後に「福島県県民健康調査グループ」(注) を記載し、論文末 (謝辞か Appendix) には、本論文に関係した専門委員会の構成員を掲載する。

### 類型 (4) 2つ以上の健診・調査で得られた結果をまとめて発表する (線量データを含む場合)。

筆頭著者：論文作成を実際に行った者

共著者：関係した専門委員会及び基本調査・線量評価専門委員会の委員長、専門委員会のメンバー又はこれに準じる者。ただし、共著者は論文への貢献に応じて最終的に連絡・責任著者が判断する (線量データを含む内容の場合、データの解析、結果解釈の段階から、最低1人の基本調査・

線量評価専門委員会の専門委員が関与することが望ましいと考えられるため)。最後に「福島県県民健康調査グループ」(注)を記載し、論文末(謝辞かAppendix)には、本論文に関係した全ての専門委員会の構成員を掲載する。

類型(5) 2つ以上の健診・調査で得られた結果をまとめて発表する(線量データは含まない場合)。

筆頭著者：論文作成を実際に行った者

共著者：関係した専門委員会の委員長、専門委員会のメンバー又はこれに準じる者。ただし、共著者は論文への貢献に応じて最終的に連絡・責任著者が判断する。最後に「福島県県民健康調査グループ」(注)を記載し、論文末(謝辞かAppendix)には、本論文に関係した全ての専門委員会の構成員を掲載する。

(注)：英文誌及び英文による発表の場合は、「“Fukushima Health Management Survey Group”」と記載すること。

類型(6) 本調査を主としたReview論文

筆頭著者：論文作成を実際に行った者

共著者：論文への貢献の大きさを鑑み、筆頭著者が定める。

補足

(平成27年12月17日付)

First author(筆頭著者)とCorresponding author(連絡・責任著者)についての基本的な考え方を以下に示す。

(1) First authorの要件と役割

First authorとは、当該研究を主に行い、論文を主に書いた著者、或いは最も大きく貢献した著者であり、論文内容のすべてを完全に理解し、説明できるものとする。First authorはCorresponding authorとともに論文について最も大きな責任を持つ(両者を兼ねる場合もある)。

(2) Corresponding Authorの要件と役割

Corresponding authorは、共著者の合意によって決める。その要件は当該研究に関して対外的にその責任者として連絡を受ける立場の著者であり、当該研究の発想、研究計画の作成、研究実施、研究結果の解釈、論文執筆のすべての過程において、最も責任のある立場として関わったものとする。

Corresponding authorは、その後送られてくる論文査読結果を共著者に速やかに知らせ、原稿を修正する際にCorresponding authorがその作業の中心となり、共著者全員の了承のもとに、遅滞なく最終稿として提出する。

受付番号（事務局記入）

（様式 1-1）

公表データ利用申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

既に公表された県民健康調査に関連するデータの利用を許可いただきたく、必要書類一式を添えて申請いたします。

[申請者]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

添付書類

1 公表データ利用計画書(様式 1-2)

2 その他

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

（様式 1-2）

公表データ利用計画書

1 利用を希望する公表データ

2 申請者

実際に公表データを利用する者（団体であればその代表者）の名前を記載してください。

所属	職	氏名

3 利用目的

4 公表データの利用方法

いつ、誰を対象に、どのような形で利用するのか、具体的に記載してください。

（様式 1-3）

公表データ利用・学会発表等申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

既に公表された県民健康調査に関連するデータを利用した学会発表等を許可いただきたく、必要書類一式を添えて申請いたします。

[申請者]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

添付書類

- 1 公表データ利用・学会発表等 計画書(様式 1-4)
- 2 学会抄録(様式は問いません)
- 3 その他

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

（様式 1-4）

公表データ利用・学会発表等計画書

1 利用を希望する公表データ

2 発表演題名

3 発表者及び所属

(1) 発表者

所属	職	氏名

(2) 共同発表者

所属	職	氏名

4 発表学会等名

5 発表日時（未定の場合は学会の開催日程を記載）

(様式 1-5)

公表データ利用・論文課題申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

既に公表された県民健康調査に関連するデータを利用した論文の作成許可をいただきたく、必要書類一式を添えて申請いたします。

[申請者]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_

添付書類

- 1 公表データ利用・論文作成 計画書および論文要旨(様式 1-6)
- 2 その他

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

受付番号（事務局記入）

(様式 1-6)

公表データ利用・論文作成 計画書および論文要旨

1 利用を希望する公表データ

2 論文課題名

3 著者及び所属

(1) 筆頭著者

所属	職	氏名

(2) 共著者

所属	職	氏名	本論文への貢献内容

4 論文要旨

（様式 2-1）

分析データ利用申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

下記課題の実施のために、県民健康調査に関連する分析データの利用を許可いただきたく、必要書類一式を添えて申請いたします。

課題名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

[申請代表者]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

添付書類

- 1 データ利用・解析計画書(様式 2-2)
- 2 その他

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(様式 2-2)

分析データ利用・解析計画書

1 課題名

2 申請者

実際にデータを利用・解析する者全員を、申請者として記載してください。

※申請者区分欄には、以下のうち該当する区分に○をつけてください。

- A 県民健康調査の専門委員会の委員及びこれに準ずる者で専門委員会から承認を受けた者  
(委員会の名称を( )内に記載してください)
- B 県民健康調査に関わっていない者

申請代表者

所属	職	氏名	申請者区分
			A・B ( )

申請者

所属	職	氏名	申請者区分
			A・B ( )

3 利用希望データの種類・範囲

利用を希望するデータについて、その内容(項目名)、対象者の範囲を具体的に記載してください。

4 データの利用目的

以下の解析計画の目的が明確になるよう、課題の背景も含めて具体的に記載してください。

5 解析計画

6 解析結果の発表方法(予定)

7 データ利用・保管に関する事項

- (1) 利用場所
- (2) 利用期間      平成 年 月 ～ 年 月( 年 カ月)
- (3) 保管場所
- (4) 保管期間      平成 年 月 ～ 年 月( 年 カ月)
- (5) 保管責任者
- (6) 保管期間終了後の処置

(様式 2-3)

年 月 日

データ申請書

放射線医学県民健康管理センター長 様

下記の受付番号により利用を許可されたデータについて、「申請するデータ」に○印のある変数を「対象者等」に記載した抽出条件で提供いただきたく、申請いたします。

データ利用申請書番号 \_\_\_\_\_

代表申請者氏名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

連絡先 tel: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

注

本申請書と電子ファイルの両方を提出してください。

細かな抽出の設定については各欄の備考に記載してください。

申請受付番号

氏名

対象者等 (抽出条件)

--

固定日

No.	データ項目名	変数名	データ提供 可能状況	内容	申請するデータ に(○)をつけて ください	備考
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						

(様式3)

学会発表等申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

データ利用承認番号\_\_\_\_\_にてデータの解析を行った結果について、学会等(講演会・シンポジウム等)での発表を許可していただきたく、必要書類を添えて申請します。

- 1 発表演題名
- 2 発表者及び所属(共同発表者を含め全員記載)
- 3 発表学会名
- 4 発表日時(未定の場合は学会の開催日程を記載)

[申請代表者(発表者)]

所属機関\_\_\_\_\_

所属部署\_\_\_\_\_

職・氏名\_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合)〒\_\_\_\_\_

添付書類

- 1 学会抄録(様式は問いません)
- 2 その他

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(様式 4-1)

論文課題申請書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

データ利用承認番号\_\_\_\_\_にてデータの解析を行った結果について、下記論文課題名での論文作成を許可いただきたく、必要書類一式を添えて申請します。

論文課題名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

[申請代表者(筆頭著者)]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

添付書類

1 論文課題要旨(様式 4-2)

2 その他

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(様式 4-2)

論文課題要旨

1 論文課題名

2 論文著者名

(1) 申請代表者(筆頭著者)

所属	職	氏名

(2) 共著者

所属	職	氏名	本論文への貢献内容

3 背景・目的

4 方法

5 結果

(論文に掲載する予定の結果表、グラフ等は別紙として添付してください。)

(様式 5)

内 部 査 読 申 請 書

平成 年 月 日提出

放射線医学県民健康管理センター長 様

論文課題番号 \_\_\_\_\_ にて執筆した論文の内部査読を実施いただきたく、論文原稿を添えて申請します。

論文課題名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

[申請代表者(筆頭著者)]

所属機関 \_\_\_\_\_

所属部署 \_\_\_\_\_

職・氏名 \_\_\_\_\_ 印

連絡先 Tel(内線): \_\_\_\_\_ ( )

E-mail: \_\_\_\_\_

連絡先住所(学外申請者の場合) 〒 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

添付書類

1 論文原稿 (投稿原稿に準じたもの)

2 その他

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(様式6)

データ利用・解析申請結果通知書

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇講座  
(職名)(申請者氏名)様

放射線医学県民健康管理センター長

受付番号 \_\_\_\_\_ 課題名 〇〇〇・・・・〇〇

上記課題の実施に関する申請について、下記のとおり結果を通知する。

記

審査委員会の判定結果	条件、変更の内容及び理由
承認	(内部査読申請 要 ・ 不要 とする。)
条件付承認	
変更の勧告	
不承認	

(事務担当 健康調査課 〇〇〇 内線 xxxx)

(様式7)

学会発表等・論文課題申請結果通知書

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇講座  
(職名)(申請者氏名)様

放射線医学県民健康管理センター長

受付番号 \_\_\_\_\_ 課題名 〇〇〇・・・・〇〇

上記課題の公表に関する申請について、下記のとおり結果を通知する。

記

審査委員会の判定結果	条件、変更の内容及び理由
承認	
条件付承認	
変更の勧告	
不承認	

(事務担当 健康調査課 〇〇〇 内線 xxxx)

(様式 8)

内部査読結果通知書

平成 年 月 日

〇〇〇〇〇講座  
(職名)(申請者氏名)様

放射線医学県民健康管理センター長

論文課題番号 \_\_\_\_\_ 課題名 〇〇〇・・・・〇〇

上記論文課題の内部査読結果について、下記のとおり通知する。

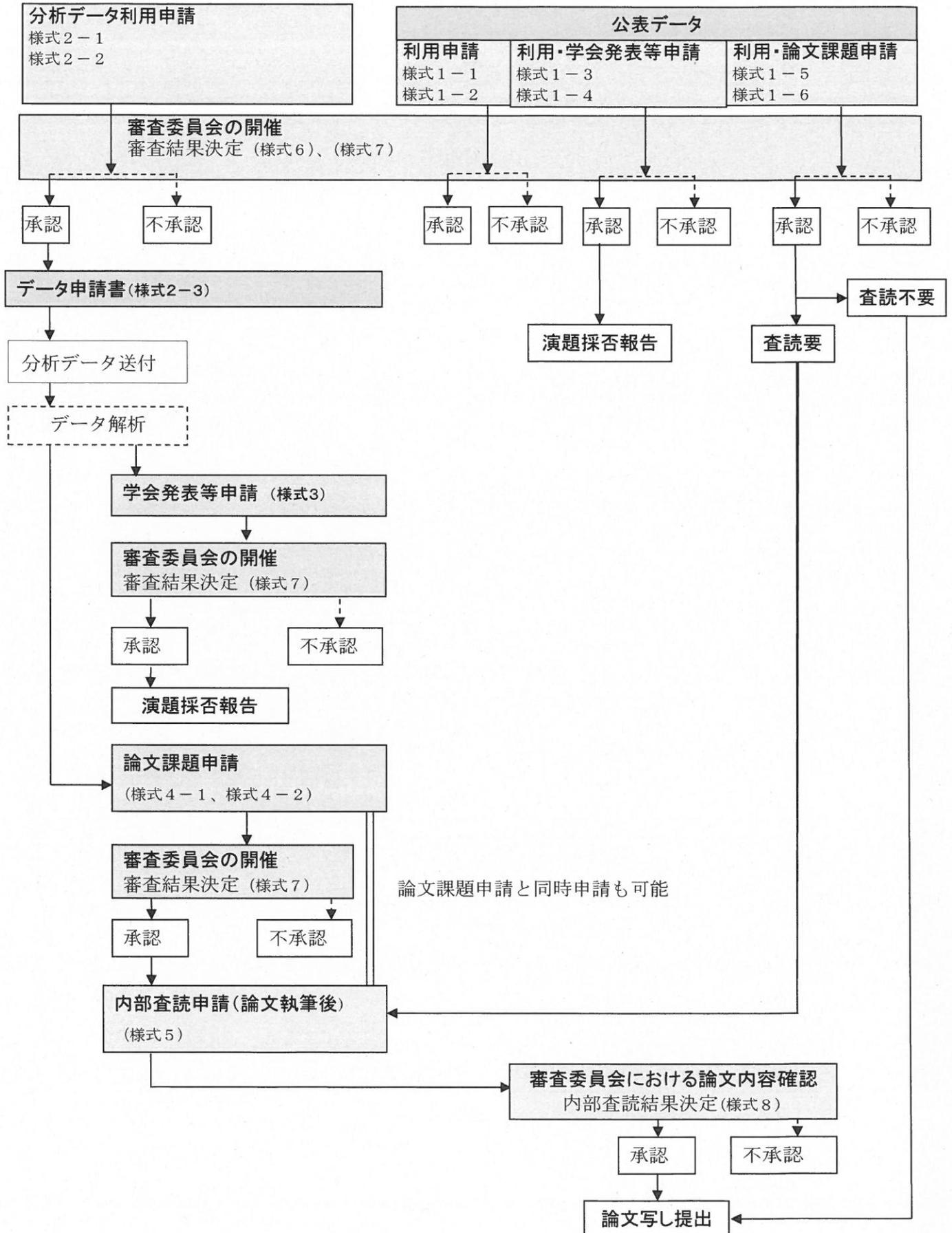
記

審査委員会の判定結果	条件、変更の内容及び理由
承認	
条件付承認	
変更の勧告	
不承認	

(事務担当 健康調査課 〇〇〇 内線 xxxx)

別表

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(流れ図)





## 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

(平成 19 年 7 月 25 日理事長制定)

## 1 趣旨及び目的

公立大学法人福島県立医科大学（以下「本学」という。）において、本学の理念に則り、教育、研究及び医療を推進していくうえで、情報システムやネットワークを整備し、これらを活用していくことは必要不可欠の要件である。

しかし、コンピュータウイルスや不正アクセスに代表される外部からの不正行為に加え、近年では、内部からの情報漏洩などが問題になっており、様々な情報セキュリティ上の対策を行う必要が生じている。

このため、本学は情報セキュリティ基本方針（以下「基本方針」という。）を定め、本学のすべての構成員の理解と協力により次の目標の達成に取り組む。

- (1) 本学の情報資産<sup>注1</sup>に対する機密性<sup>注2</sup>、完全性<sup>注3</sup>及び可用性<sup>注4</sup>を損なう内外の脅威<sup>注5</sup>からの保護
- (2) 学内外の情報セキュリティを損なう加害行為の防止と本学の社会的信用の保全
- (3) 情報資産の重要度による分類とそれに見合った管理
- (4) 情報セキュリティに関する教育及び情報取得の支援
- (5) 情報セキュリティの定期的な評価と評価に基づく更新

## 2 定義

- (1) 情報システム  
コンピュータ、ネットワーク及び記録媒体で構成され、情報処理を行う仕組みをいう。
- (2) ネットワーク  
コンピュータ等を相互に接続するための通信網、その構成機器(ハードウェア及びソフトウェア)をいう。
- (3) 情報セキュリティ  
情報資産の機密性、完全性及び可用性を維持することをいう。
- (4) 情報セキュリティポリシー  
基本方針及び情報セキュリティ対策基準をいう。

## 3 対象とする脅威

情報資産に対する脅威として、以下の脅威を想定し、情報セキュリティ対策を実施する。

- (1) 部外者の侵入、不正アクセス、ウイルス攻撃、サービス不能攻撃等の意図的な要因による情報資産の漏えい・破壊・改ざん・消去等
- (2) 情報資産の無断持ち出し、無許可ソフトウェアの使用等の規定違反、プログラム上の欠陥、操作ミス、故障等の非意図的な要因による情報資産の漏えい・破壊・消去等

(3) 地震、落雷、火災等の災害によるサービス及び業務の停止等

#### 4 適用範囲

##### (1) 対象組織

基本方針が対象とする組織は本学の全組織とする。

##### (2) 対象とする情報資産の範囲

基本方針が対象とする情報資産は、本学が管理するすべての情報資産及び本学が管理するネットワークに接続する本学管理以外のすべての情報システムとする。

##### (3) 対象者

本学の構成員のほか、対象とする情報資産に係わるすべての者とする。

#### 5 遵守義務

対象者は、情報セキュリティの重要性について共通の認識を持ち、情報資産の利用にあたって、情報セキュリティポリシー、情報セキュリティ実施手順及び関連する法令等を遵守しなければならない。

#### 6 情報セキュリティ対策

上記3の脅威から情報資産を保護するために、以下の情報セキュリティ対策を講じる。

ただし、これらの情報セキュリティ対策が、教育、研究及び医療上の活動を過剰に制限することのないようにしなければならない。

##### (1) 組織体制

本学の情報資産について、情報セキュリティ対策を推進する全学的な組織体制を確立する。

##### (2) 情報資産の分類と管理

本学の保有する情報資産を機密性、完全性及び可用性の観点から重要度に応じて分類し、リスク分析・評価<sup>注6</sup>を行ったうえで、その評価に基づく情報セキュリティ対策を行う。

##### (3) 物理的セキュリティ対策

情報資産に対する侵入、破壊、故障、停電及び災害等への物理的な対策を講じる。

##### (4) 人的セキュリティ対策

情報セキュリティに関し、対象者が遵守すべき事項を定めるとともに、十分な教育及び啓発を行う等の人的な対策を講じる。

##### (5) 技術的セキュリティ対策

コンピュータ等の管理、アクセス制御、不正プログラム対策、不正アクセス対策、コンピュータウイルス対策等の技術的対策を講じる。

##### (6) 運用

情報システムの監視、情報セキュリティポリシーの遵守状況の確認、外部委託を行う際のセキュリティ確保等、情報セキュリティポリシーの運用面の対策を講じるものとする。

また、情報資産への侵害が発生した場合等に迅速かつ適切に対応するため、緊急時対応計画を策定する。

#### 7 評価及び見直しの実施

情報セキュリティポリシーの遵守状況を検証するため、定期的又は必要に応じて情報セキュリティ監査及び自己点検を実施し、その結果に基づき情報セキュリティポリシーが定める事項について評価を行い、必要と認めるときは情報セキュリティポリシーの見直しを実施するものとする。

#### 8 情報セキュリティ対策基準の策定

上記6及び7に規定する対策等を実施するために、本学内に共通かつ具体的な遵守事項及び判断基準等を定める情報セキュリティ対策基準を別途策定するものとする。

#### 9 情報セキュリティ実施手順の策定

情報セキュリティ対策基準に基づき、情報セキュリティ対策を実施するための具体的な手順を定めた情報セキュリティ実施手順を別途策定するものとする。

#### 10 個人情報保護

対象者は、個人情報の保護に関する関係法令及び個人情報の取り扱いに関する各種ガイドライン等を遵守しなければならない。

#### 11 情報セキュリティに関する違反への対応

基本方針及び情報セキュリティ対策基準に違反した者については、その重大性、発生した事故等の状況等に応じて、本学の構成員にあっては懲戒処分等の対象とするほか、本学の構成員以外は法律的な措置を講ずるものとする。

(附，則)

この基本方針は、平成19年7月25日から施行する。

#### 注1 情報資産

情報及び情報を管理する仕組み（情報システム並びにシステム開発、運用及び保守のための資料等）の総称

#### 注2 機密性

アクセスを認可された者だけが情報にアクセスできることを確実にすること。

#### 注3 完全性

情報及び処理方法が、正確であること及び完全であることを保護すること。

#### 注4 可用性

認可された利用者が、必要なときに、情報及び関連する資産にアクセスできることを確実にすること。

注5 脅威

情報資産に影響を与え、損失を発生させる直接の要因。不正アクセスによる情報の改ざんや破壊、ウイルスによる感染事故、自然災害による情報基盤の停止や過失による情報の漏えいや破壊などがある。

注6 リスク分析・評価

行うべきセキュリティ対策を決定するために、その情報資産に対する脅威と脆弱性<sup>注7</sup>からセキュリティリスクの発現可能性の分析を行い、影響度等の評価を行うこと。

注7 ぜい（脆）弱性

情報資産が脅威にさらされる要因で、情報資産の置かれている環境や運用状況の不備・欠陥のこと。脆弱性それ自体は脅威ではないが、その脆弱性があることで脅威が発現することになる。

## 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。

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」）

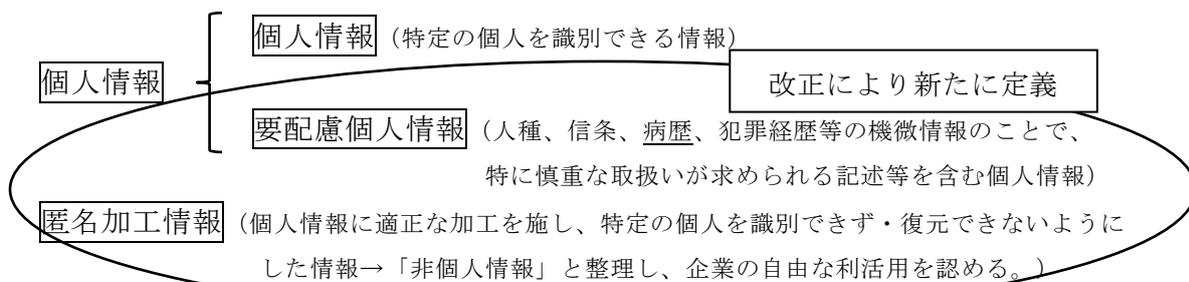
**〔ポイント〕**

- ・ 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