

## 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

## 論点 1

## 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。

## 主な意見

- ・ピアレビュー付きの学術論文とすることで、手を上げる範囲が絞られてしまうということについて考えていく必要がある。
- ・学会等で発表する場合、「論文掲載後」ではなくて「論文受理後」でもよいのではないか。
- ・学術論文のみという高いハードルを課すことに関しては、状況をみながら今後の検討において修正もあり得る。
- ・論文が受理されたことをきちんと担保できるようなルール作りが必要である。

## (2) 提供するデータ

## 論点 2

## 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。

## (3) 提供するデータの性質

## ア データの性質

## 論点 3

## 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。

## イ データ提供の根拠

### 論点 4

#### 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「不当に侵害され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。

#### 主な意見

- ・「不当に侵害するおそれ」が本文ではなく、ただし書きに入っているということは、原則として提供が可能ということである。
- ・「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、一般的に考えて云々」と書いてあるが、おそれが少しでもあれば、おそれはあるというふうに一般的には考えられる。
- ・結局、おそれは全体の「不当に侵害」というところに入るので、一般的に考えて今回の個人情報の提供は、「不当に侵害するおそれ」にはあまり入らないだろうという考えであり、ここは書き方を検討してほしい。

#### 要検討事項

- ・ **論点 4**の中で事務局修正案を提示する。

## ウ 調査対象者の同意

### 論点 5

#### 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。

(同意)

(委託による研究と第三者による研究)

(オプトアウト)

#### 主な意見

- ・公表データについては、既に本人の意向を聞いているのであれば、分析データについて全く聞かないというのは一貫性がとれないのではないかと。
- ・個数の少ないデータに属する人達からのオプトアウトが大量に出た場合に、データそのものの理解も変わってしまう。
- ・オプトアウトが多過ぎると、医大で解析したデータとこちらで解析したデータが食い違うということが生じる。

## エ 匿名化の理由及び方法

### 論点 6

#### 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。

## オ 匿名化の妥当性の判断

### 論点 7

#### 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。

### (4) 提供する場合のデータの形式

### 論点 8

#### 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。

### (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

#### 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

- ・データを出す側である県は倫理審査にかける必要はないが、機関の長としてデータを把握しておく必要があることから、データを出す側でも倫理審査をかけていることが多いと思われる。

## 2 データの提供先について

### (1) 提供先の範囲

#### 論点 10

#### 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

#### 主な意見

- ・ 健康管理の問題なので医療機関も加えるべきであり、他にどのようなユーザーがいるのかという観点からもう少し考えてもよい。
- ・ 海外の研究機関については、英文でのルール作りや倫理指針で縛れない等の課題があるため、より慎重な取扱いが必要である。
- ・ 海外向けの試行期間というのを別に考えてみてもよいのかもしれない。あるいは共同研究とは違った枠組みで考えるということがあってもよい。

#### 要検討事項

- ・ 想定される対象研究機関に医療機関を追加する。

## (2) 試行期間の設定

### 論点 11

#### 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。

#### 主な意見

- ・試行期間においてピックアップした特定の機関が、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。
- ・国等に絞ることにより申請件数が少なくなるという不安もあるため、大学くらい含めてよいのではないか。
- ・あまり特定の機関や課題に偏らないようにスクリーニングをかけることも必要なのかもしれない。
- ・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。
- ・各自治体の研究所などでも研究されていることだと思うので、「国の」というのは、行政機関の前に付いている必要は必ずしもないのではないか。

### 3 審査委員会について

#### (1) 審査委員会の役割

##### 論点 12

##### 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

##### 主な意見

- ・ 事務局案のとおり。  
(上記以外で以下のような意見があった。)
- ・ 県の委託による調査研究と審査委員会との関係について、委託研究の成果は県が委託先から報告を受ければよい話で、審査委員会を通す必要があるのかどうかは疑問である。
- ・ 重複の研究があるかどうかを確認するという意味で、審査委員会は少なくともどのような委託研究をしているかを把握していた方がよい。

#### (2) 審査委員会委員の選任

##### 論点 13

##### 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。

##### 主な意見

- ・ 事務局案のとおり。

### (3) 審査範囲

#### 論点 14

##### 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。

##### 主な意見

- ・ 医大でも内部査読を行っており、申請内容と論文内容に差異がないか、他人の論文と重複している部分がないか、倫理的に個人が特定されるデータになっていないか、解析手法に明らかに間違いがないか等をチェックしている。
- ・ 検閲の要素が出るという懸念があるため、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に留める方法が考えられる。

### (4) 審査方法

#### 論点 15

##### 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。

##### 主な意見

- ・ 事務局案のとおり。

### (5) 審査委員会の運営

#### 論点 16

##### 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。

##### 主な意見

- ・ 開催頻度については、動き出して試行期間を経ながら決めていくのがよい。