

第3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 11 月 2 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 県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係

資 料 2 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

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3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 11 月 2 日 (水) 10:00

場 所 杉 妻 会 館 3 階 「 百 合 」

1 開 会

2 議 事

(1) 説明事項

(2) 検討事項

(3) その他

3 閉 会

第3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11月2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	出席
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

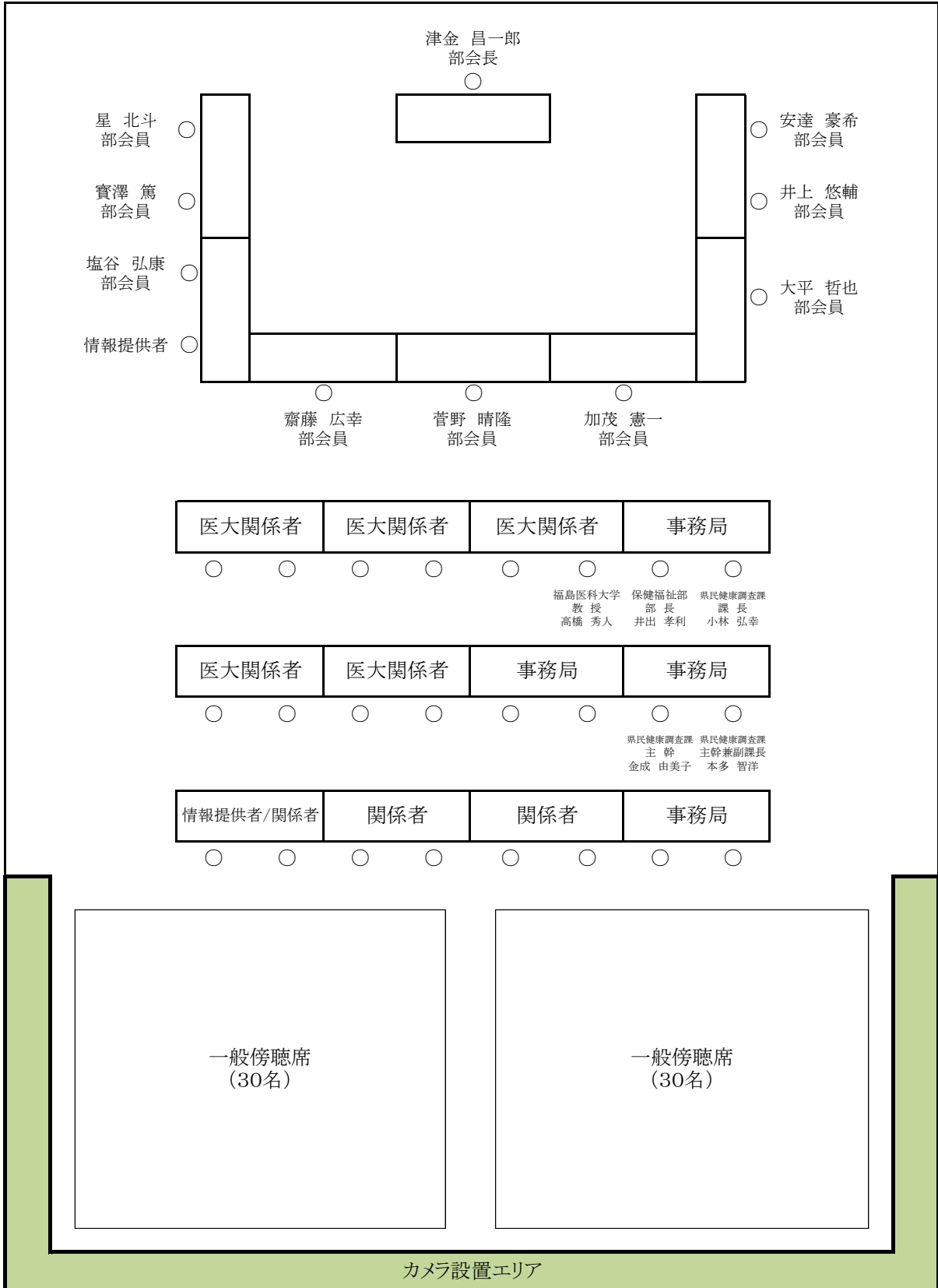
○情報提供者

氏名	所属及び職名	出欠
矢野 好輝	厚生労働省 医政局 研究開発振興課 課長補佐	出席

第3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11月2日(水) 10:00

場所：杉妻会館 3階「百合」



県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係

福島県県民健康調査課

1 倫理指針の位置付け

個人情報の保護の徹底に加えて、研究対象者の自由意志による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえたすべての研究者が遵守すべき統一的なルールとして、指針にて法令等に上乗せした措置を求めている。

2 倫理指針改正を踏まえた整理

	前回まで	今後の対応
同意 (インフォームド・コンセント(IC))	福島県個人情報保護条例第7条第2項	福島県個人情報保護条例第7条第2項
	例外規定「学術研究の目的」 ↓ 同意不要	同左
	倫理指針(改正前)	倫理指針(改正後)
	<p>原則 IC</p> <p>↓ IC困難</p> <p>提供データが連結可能匿名化されている(対応表を提供しない) → はい → 手続不要</p> <p>↓ いいえ</p> <p>オプトアウト可能 → はい → オプトアウト</p> <p>↓ いいえ</p> <p>社会的な重要性が高い研究(公衆衛生の向上) ※例外規定 → はい → 適切な措置</p>	<p>原則 IC</p> <p>↓ IC困難</p> <p>提供データが匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る) → はい → 手続不要</p> <p>※改正前の「連結可能匿名化されている(対応表を提供しない)」は特定の個人を識別できる場合に該当</p> <p>↓ いいえ 特定の個人を識別できる(個人情報に該当)</p> <p>社会的な重要性が高い研究(公衆衛生の向上) ※例外規定 → はい → オプトアウト又は適切な措置</p>
倫理審査委員会	倫理指針(改正前)	倫理指針(改正後)
	<p>データを提供する場合</p> <p>IC困難であり、提供データが連結可能匿名化されている(対応表を提供しない)場合、データの提供を行う者が所属する機関の長がその内容を把握しておく必要がある。</p> <p>↓</p> <p>※倫理審査委員会を通す必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>データを提供する場合</p> <p>匿名化されている情報【※個人情報に該当】</p> <p>社会的に重要性の高い研究に用いられるデータが提供される場合、オプトアウト又は適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、データの提供を行う機関の長の許可を得ることを要する。</p> <p>↓</p> <p>※倫理審査委員会を通す必要がある。</p>

※本資料における「倫理指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を指す。



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 について

平成28年11月2日(水)
厚生労働省 医政局 研究開発振興課
課長補佐 矢野好輝

0

1 倫理指針の改正状況

主な改正内容、今後のスケジュール

改正個人情報保護法—背景及び課題

2003年「個人情報の保護に関する法律」成立（2005年全面施行）

環境の変化

情報通信技術の発展により、制定当时には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

1. グレーゾーンの拡大

個人情報に該当するかどうかの判断が困難ないわゆる「グレーゾーン」が拡大

2. ビッグデータへの対応

パーソナルデータを含むビッグデータの適正な利活用ができる環境の整備が必要

3. グローバル化

事業活動がグローバル化し、国境を越えて多くのデータが流通

2

個人情報保護法の改正概要

個人情報保護法の改正のポイント

1. 個人情報の定義の明確化

- ・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当）
- ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備

2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保

- ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備

3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

- ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）
- ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース提供罪の新設

4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限

- ・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
- ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備

5. 個人情報の取扱いのグローバル化

- ・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備
- ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備

6. その他改正事項

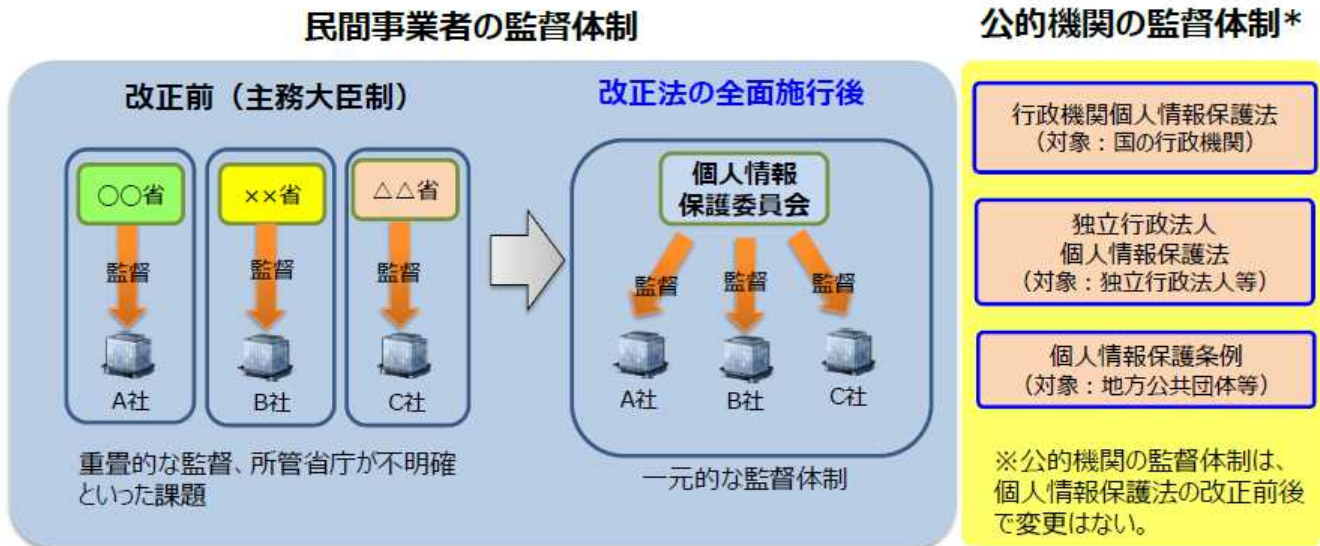
- ・本人同意を得ない第三者提供（オプトアウト規定）の届出、公表等厳格化
- ・利用目的の変更を可能とする規定の整備
- ・取扱う個人情報が5,000人以下の小規模取扱事業者への対応

3

3.改正個人情報保護法のポイント

○改正法の一部施行により、平成28年1月1日に個人情報保護委員会設置

○主務大臣が有している監督権限を改正法の全面施行時に個人情報保護委員会へ一元化



4

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概要

(文部科学省、厚生労働省告示)

1. 基本的考え方

(1) 目的

本指針は、人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する。

(2) 適用される研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究

5

指針見直しの基本的考え方

- 指針は、研究に用いられる試料・情報の取扱いについて、**個人情報**の**保護の徹底**に加えて、研究対象者の自由意思による同意を得るべきこと等の基本方針を踏まえ、**すべての研究者が遵守すべき統一的なルールを定めてきた。**
- 特に、個人情報の保護については、**研究主体毎に適用される法律**（個人情報法、行個法、独個法）が**異なる中で**、複数施設間での共同研究等において試料・情報のやり取りに支障の出ることがないように、**指針上のルールは各法律を包含したものとなっている。**
- こうした背景を踏まえ、今回の指針の見直しにおいても、原則として、これまでと同様に、試料・情報の取扱いについて、**各法律を包含したもの**としつつ、**研究対象者の保護等のため統一的なルールを整備する。**

6

個人情報保護法等の改正に伴う指針見直し案の概要

個人情報保護法等の改正に伴う指針改正のポイント

1. 用語の定義の見直し

・個人情報法等で**新たな定義**（個人識別符号、要配慮個人情報等）が**追加**されたこと等による見直し。

2. インフォームド・コンセント等の手続の見直し

・個人情報等で個人情報等の取扱いが一部厳格化（**要配慮個人情報の取扱い、外国にある第三者への提供、第三者提供時の記録作成等**）されたこと等による**手続の見直し**。

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加

・個人情報等で匿名加工情報や非識別加工情報が新たに設けられ、**取扱いが規定されたこと**による見直し。

4. 新指針施行前までに 対応すべき事項及び経過措置

・個人情報改正に伴う指針見直し部分は、**新指針施行日**（個人情報法施行日と同日）**までに準備し、適合する必要がある。**
・現行又はそれ以前の指針において対応を猶予してきた事項については、施行と同時に又は一定の猶予期間を設けて対応を求める。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の策定経緯概要

平成13年 規制改革推進3年計画

「疫学研究等について、医学全体の発展を通じた公衆衛生の向上等の公益の実現を図る観点から、個人情報の保護を図りながら、情報の適正な利活用を可能にする仕組みについて検討し、早急に整備する」

平成14年 疫学研究に関する倫理指針策定

平成15年 個人情報保護関連3法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、独立行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律）交付

衆議院 附帯決議 「医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための特別法を早急に検討すること」

参議院 附帯決議 「医療」については、「遺伝子治療等先端医療技術の確立のための国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む」とされ、それらの分野については個別法を早急に検討し、個別法の検討について個人情報保護法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ることとされた。

平成15年 臨床研究に関する倫理指針策定

平成16年 医学研究等における個人情報の取扱いに在り方等について

個人情報保護の観点からの現行指針の見直しを行うとともに、その実効性を確保するための各種の対策、改正後の指針の遵守状況のフォローアップ等を実施することで、個人情報を保護するための格別の施策が講じられるものと考えられ、現段階において別途の法制化の必要性はうすいものとする、とされた。

平成16年 疫学指針 全部改正
(個報法制定による)

平成16年 臨床研究指針 全部改正
(個情法制定による)

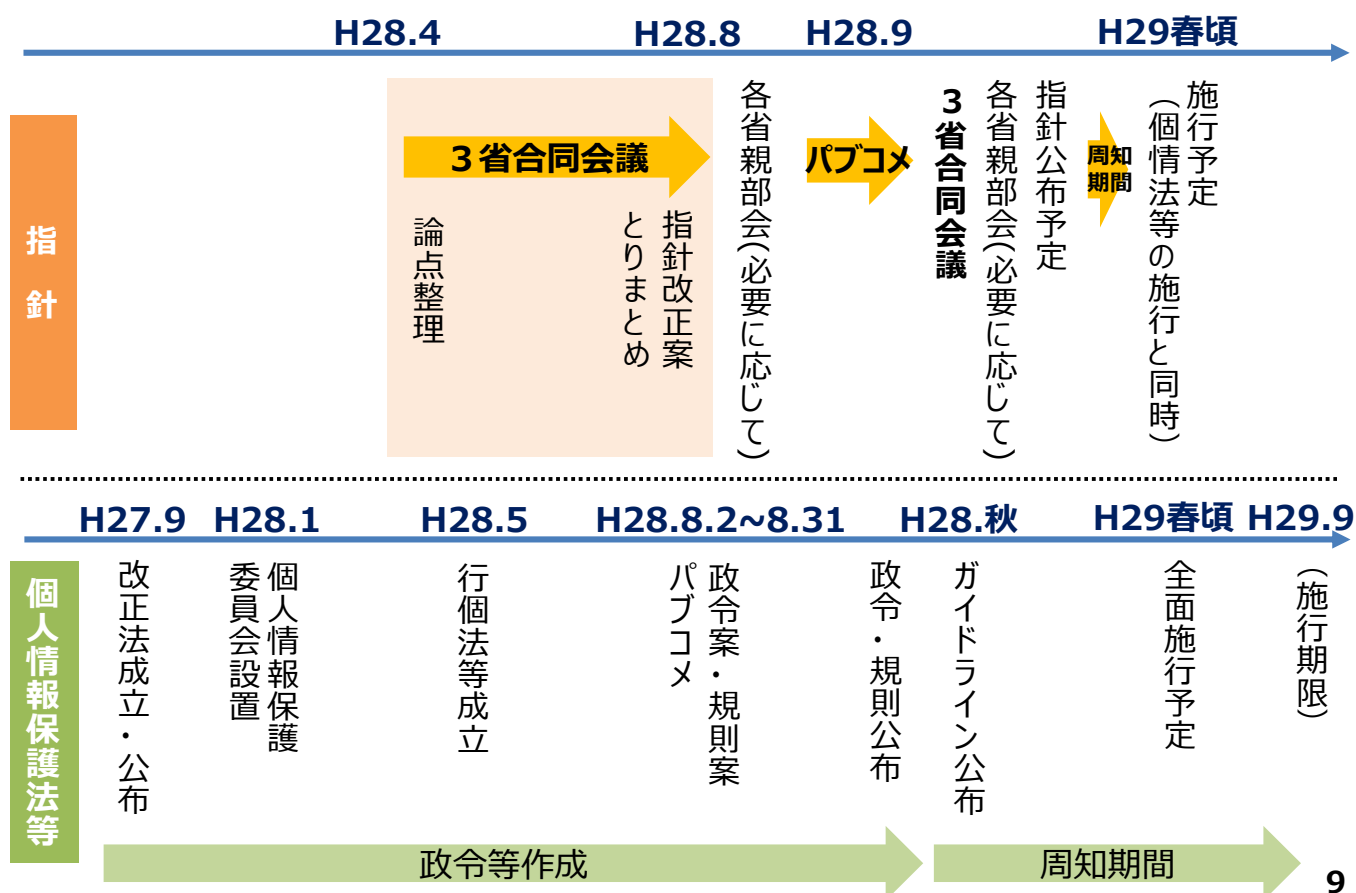
平成19年 疫学指針 全部改正
(指導者の指導・監督責務の追加等)

平成20年 臨床研究指針 全部改正
(倫理審査委員会の改正等)

平成26年 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 策定

8

新指針の公布・施行に係るスケジュール（予定）



9

新指針案に係るパブリックコメントについて

電子政府の総合窓口
e-Gov

電子申請 | 行政手続案内検索 | パブリックコメント

ホーム > パブリックコメント(意見募集中案件) > 意見募集中案件詳細

パブリックコメント: 意見募集中案件詳細

厚生 / その他

■ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に関するパブリックコメント (意見公募手続の実施について)

案件番号	495160181				
定めようとする命令等の題名	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」				
根拠法令項	—				
行政手続法に基づく手続であるか否か	行政手続法に基づく手続				
問合せ先 (所管府省・部局名等)	文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫・安全対策室 厚生労働省大臣官房厚生科学課 厚生労働省医政局研究開発振興課				
案の公示日	2016年09月22日	意見・情報受付開始日	2016年09月22日	意見・情報受付締切日	2016年10月21日
意見提出が90日未満の場合その理由					

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

パブリックコメント募集をしました
(期間 9月22日(木) ~ 10月21日(金))



10

2 倫理指針と県民健康調査データ

(1) 第三者提供する場合の同意の必要性

① 要配慮個人情報及び非識別加工情報との関係

- ・ 県民健康調査のデータは要配慮個人情報に該当するか
- ・ 非識別加工情報とした場合、完全に個人情報ではなくなるのか
- ・ その場合、公文書開示が請求された際にどのように対応すべきか

要配慮個人情報(第2条第3項)

(定義)

第二条

3 この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。



本人

<例> 人種、信条、社会的身分、病歴、
犯罪の経歴、犯罪被害情報



事業者

個人情報

要配慮個人情報

不当な差別又は偏見が生じないようにその取扱いについて
特に配慮を要する記述等

本人同意を得ない取得を原則禁止



事業者
(受領)

個人情報

要配慮個人情報

あらかじめ本人同意を必要としない第三者提供の特例(オプトアウト手続※)から除外



※ あらかじめ第三者提供することや、本人の求めに応じて提供を停止することなどを通知等している場合、本人の同意に代えることができる。これをオプトアウト手続という(法第23条第2項)。

12

(参考)「要配慮個人情報」とは

- 要配慮個人情報とは、人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。
- 個人情報保護法においては、要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化された(法律上の例外規定あり)。
- 要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。
 - (ア) 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
 - (イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果
 - (ウ) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
 - (エ) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、搜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
 - (オ) 本人を非行少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

※ 個人情報保護法政令案(パブリックコメント時)より

13

学術研究機関が行う 学術研究

学術研究適用除外に関する規定
第35条 主務大臣は、前三条の規定により個人情報取扱事業者に対し報告の徴収、助言、勧告又は命令を行うに当たっては、表現の自由、**学問の自由**、**信教の自由**及び政治活動の自由を妨げてはならない。

第50条 (改正法では第76条に同内容)
個人情報取扱事業者のうち 次の各号に掲げる者については、その個人情報を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、前章の規定は、適用しない。
 三 **大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者** 学術研究の用に供する目的
 3 第一項各号に掲げる個人情報取扱事業者は、個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

個人情報保護法

・私立大学
 ・私立病院、診療所
 ・製薬企業等
 ・衛生検査所
 ・受託解析事業者 等

独法等個人情報保護法

・国立大学
 ・国立病院機構
 ・NC 等

行政機関個人情報保護法

・内閣府
 ・各省庁 等

個人情報の保護に関する条例

・地方公共自治体
 ・公立大学 等

研究

医療・産業

個人情報保護法に関する附帯決議 (平成15年) (衆議院)

五 医療、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討すること。(参議院)

五 医療(遠伝子治療等先端医療技術の確立のため国民の協力が不可欠な分野についての研究・開発・利用を含む)、金融・信用、情報通信等、国民から高いレベルでの個人情報の保護が求められている分野について、特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある個人情報を保護するための個別法を早急に検討し、本法の全面施行時には少なくとも一定の具体的結論を得ること。

個人情報の保護に関する基本方針 (平成16年閣議決定当時)

2 (3)②特に適正な取扱いを確保すべき個別分野において講ずべき施策
 個人情報の性質や利用方法等から特に適正な取扱いの厳格な実施を確保する必要がある分野については、各省庁において、個人情報を保護するための格別の措置を各分野(医療、金融・信用、情報通信等)ごとに早急に検討し、法の全面施行までに、一定の結論を得るものとする。

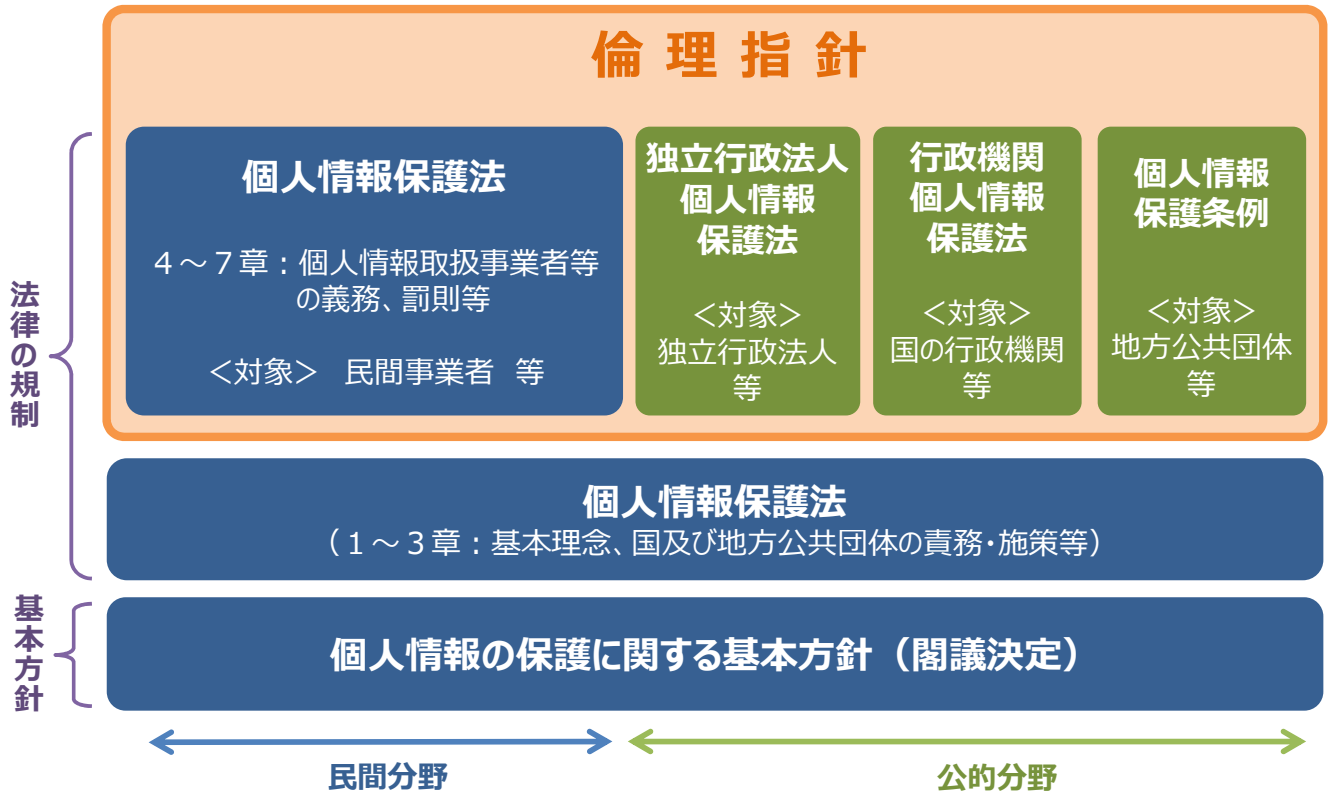
行個法上の要配慮個人情報の取扱い

行政機関等が保有するパーソナルデータに関する研究会(第16回)

平成28年3月4日(金) 資料2 より抜粋

- 以上のことに加え、そもそも行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法にはオプトアウトの規定が存在しない。また、法の施行以来、不服申立てについて情報公開・個人情報保護審査会が審査し、救済について判断を行う手続が定着・機能してきていること、取扱いの透明性確保のための仕組みも円滑に施行されていること等に鑑みると、**公的部門においては、要配慮個人情報について、引き続き現行制度の厳格な運営を図ることにより適切に取り扱っていくことが基本となると考えられる。**
- 一方、新個人情報保護法において要配慮個人情報が類型化されたことを踏まえると、個人情報の本人にとって不当な差別又は偏見が生じないように配慮するという規定の趣旨を踏まえ、公的部門の規定の運営に当たっても特段の配慮をすることが適当である。
- そのためには、公的部門の場合、要配慮個人情報の取扱いについて一層の透明性の向上を図ることにより、行政機関による適正な管理に資するとともに、行政機関が保有する個人情報の中に要配慮個人情報が含まれるかが国民の目から見て分かりやすくし、本人が自己に関する要配慮個人情報の利用の実態をよりの確に認識し得るようになることが重要と考えられる。
- 具体的には、新個人情報保護法と同様の定義を置いた上で、現行制度上、透明性の確保の仕組みとして、個人情報ファイルの事前通知(行政機関個人情報保護法10条)、個人情報ファイル簿の公表(11条)、施行状況の公表(49条)等があるところ、これらの仕組みを活用し、個人情報ファイルに要配慮個人情報が含まれている場合には、個人情報ファイル簿にその旨を記録することが考えられる。
- 要配慮個人情報の取扱いについて、本研究会においては、行政機関個人情報保護法・独法等個人情報保護法では既に厳格な取扱いが確保されているところ、新個人情報保護法と同様の定義規定を置くことにより、行政機関による運用上の取扱いのさらなる見直しや、実態的な行為の規律につながり得るのではないかとといった意見が述べられた。

(参考) 個人情報保護法等と指針との体系イメージ



16

(参考) 「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」、「個人情報でない情報」の関係

○個情法等の対象となる「個人情報」、「匿名化情報」、「匿名加工情報」と、個情法等の対象外となる「個人情報でない情報」に大別できる。それぞれ、どのような情報が該当するのかの一例を以下に示す。

法の適用	情報の種類	情報のイメージ	情報の取扱いの考え方
法の適用対象	個人情報	例) 氏名+試料+病歴	元データ
	匿名化された情報(特定の個人を識別できるもの)	例) ID+ゲノムデータ(個人識別符号に該当)+病歴 等	研究実施にあたり氏名等の特定個人を識別できる情報を可能な限り削除するが、識別性や照合性が残るため、個人情報として取り扱う必要がある。
	匿名加工情報	(個人情報保護委員会規則に定める加工基準による)	個人情報保護委員会規則に定める加工基準によるもの。個情法に基づく識別行為禁止等の義務を課すことにより、一定の規律の下で個人情報でない情報として取り扱うことができる。(注)
法の適用対象外	個人情報でない情報(匿名化された情報のうち特定個人を識別できないものを含む。)	例1) 統計処理した情報 例2) ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合があります(個別判断)	氏名等の特定個人を識別できる情報の全部を削除するため、識別性や照合性が残らないもの。法律の適用対象とならない個人情報でない情報として取り扱うことができる。

(注) 行政機関、独法等においては、照合禁止義務が設けられていないことから、必ずしも個人情報でない情報として取り扱うことはできない。 17

「匿名加工情報」とは

- 匿名加工情報とは、**個人情報**を**特定の個人を識別することができないように加工**し、かつ、**当該個人情報を復元することができないようにしたもの**。
- 個人情報とは異なる新たな類型を設け、本人の同意に代わる一定の条件の下、自由に活用できる環境が整備されたもの。

<補足>

匿名加工情報を作成するためには、個人情報保護委員会規則に規定される匿名加工情報の作成の方法に関する基準を満たす必要がある。当該基準の概略は以下のとおり。

- (ア) 個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (イ) 個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (ウ) 個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む。）。
- (エ) 特異な記述等を削除すること（復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。
- (オ) 上記（ア）～（エ）の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

※ 個人情報保護法政令案（パブリックコメント時）より **18**

第3回 医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議	資料2-2
平成28年6月23日	

行政機関個人情報保護法等改正法の概要

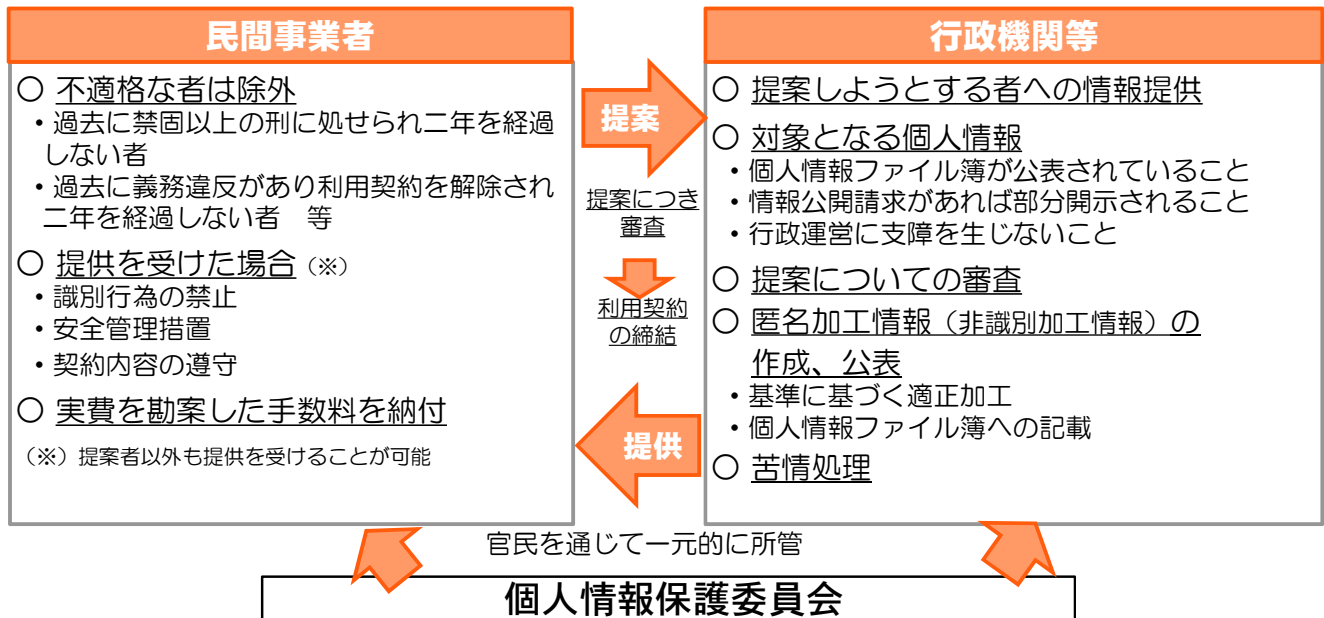
行政機関等の保有する個人情報の適正かつ効果的な活用による新たな産業の創出並びに活力ある経済社会及び豊かな国民生活の実現に資するための関係法律の整備に関する法律（平成28年法律第51号）

個人情報の適正かつ効果的な活用が新たな産業の創出等に資するものであることを踏まえ、個人の権利利益の保護に支障がない範囲内において、行政機関等の保有する個人情報を加工して作成する匿名加工情報（非識別加工情報）を民間事業者に提供するための仕組みを設けるほか、個人の権利利益の保護に資するための所要の改正を行う。

改正内容

- 国の行政機関、独立行政法人等における匿名加工情報（非識別加工情報）制度の導入
 - ・ 民間事業者の提案を受けて、行政機関等において適切に審査。提案者との間で利用契約を締結し、匿名加工情報（非識別加工情報）を作成・提供
 - ・ 個人の権利利益を侵害することにならないよう、民間事業者と行政機関等の双方に必要な規律を課す
- 匿名加工情報（非識別加工情報）の取扱いについて、官民を通じて個人情報保護委員会が一元的に所管

匿名加工情報（非識別加工情報）の作成・提供の仕組み



- 個人情報の定義の明確化（指紋データ、旅券番号等）、要配慮個人情報（人種、信条、病歴等）の取扱いを規定

施行期日

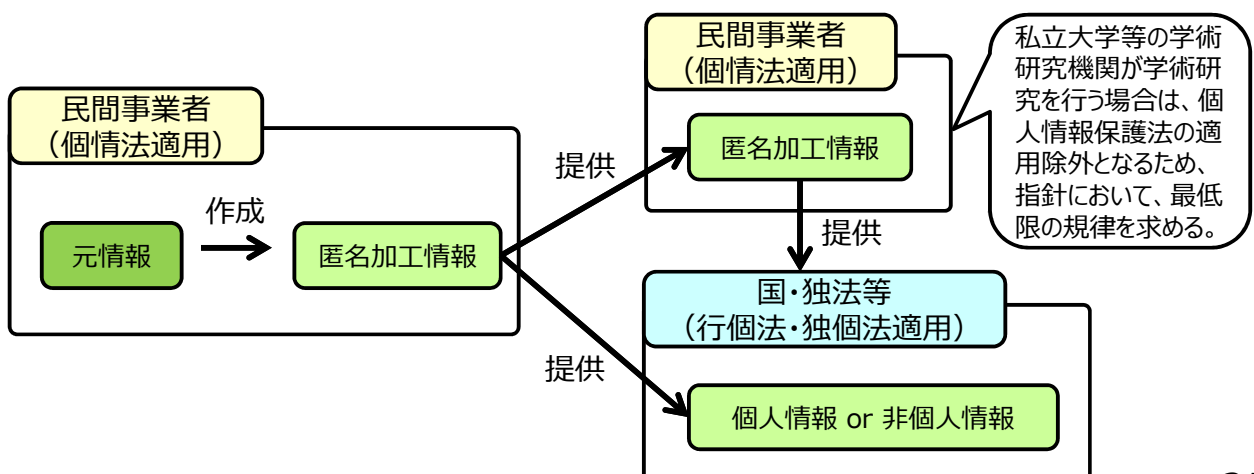
公布の日から1年6月を超えない範囲内で政令で定める日から施行（新個人情報保護法の施行と同時期を想定）

20

匿名加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務の遵守が求められる。（匿名加工情報の作成・提供時の一定事項の公表等）
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
- **国・独法等・国立大学等**
 - ・匿名加工情報の提供を受けることができるが、個人情報に該当する場合は、個人情報として取り扱う。

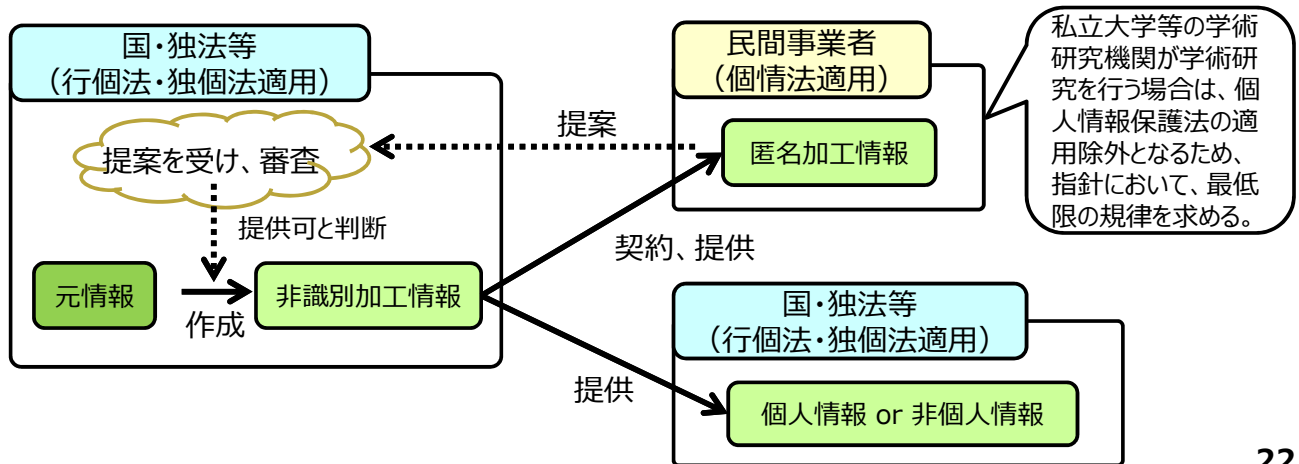


21

非識別加工情報の取扱いについて

<取扱いのポイント>

- **民間事業者（民間企業・民間病院等）**
 - ・民間事業者が非識別加工情報の提供を受けた場合は、個人情報保護法に規定する匿名加工情報の取扱いが求められる。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **私立大学・学会等（学術研究機関が学術研究を行う場合：個人情報法適用除外）**
 - ・匿名加工情報の取扱いに当たって、個人情報保護法に規定する義務は課せられていない。
 - ・非識別加工情報の取扱いに当たって、行個法・独個法に基づく契約の遵守が求められる。
- **国・独法・国立大学等**
 - ・非識別加工情報について、所掌事務の範囲内で、利用・提供することが可能であり、行個法・独個法に規定する義務の遵守が求められる。



22

2 倫理指針と県民健康調査データ

(1) 第三者提供する場合の同意の必要性

② 「学術目的」と倫理指針上の「社会的に重要性の高い研究」との関係

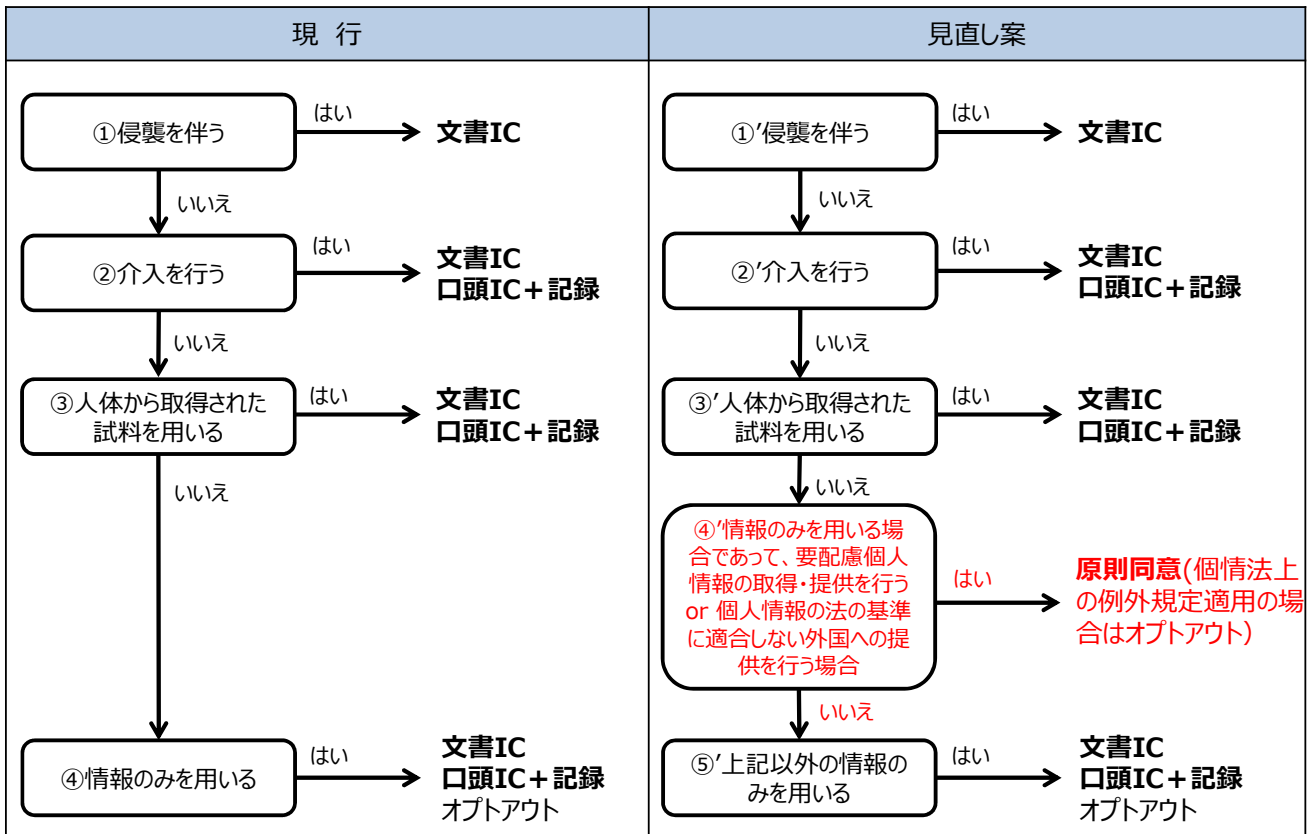
- ・データ提供の根拠としている「学術研究」は、「社会的に重要性の高い研究」に該当するか
- ・オプトアウト又は適切な措置の実施の必要性

23

I Cの手続（新規試料・情報の取得）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)

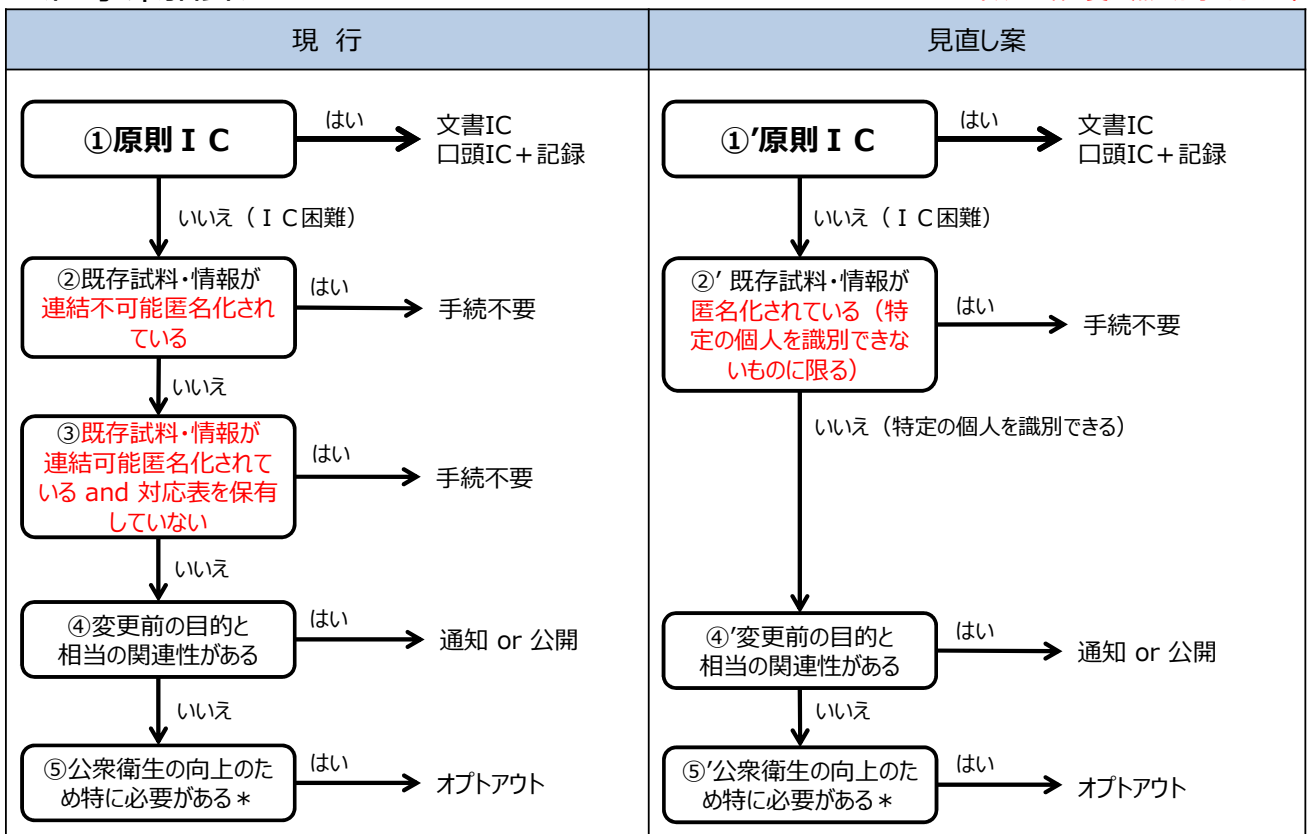


24

I Cの手続（既存試料・情報の自機関利用（利用目的の変更））

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



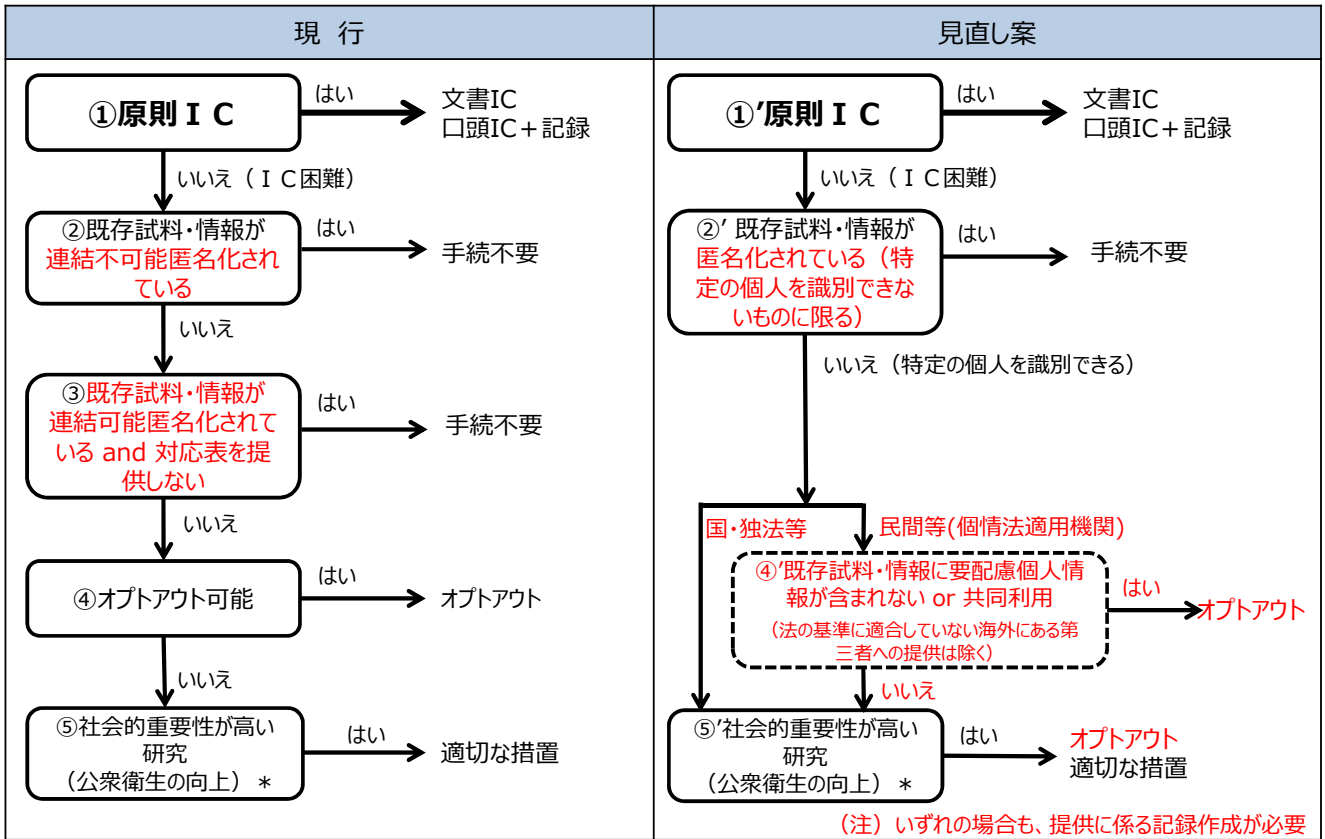
* 個人情報等の例外規定に該当する場合

25

I Cの手続（既存試料・情報の他機関への提供）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



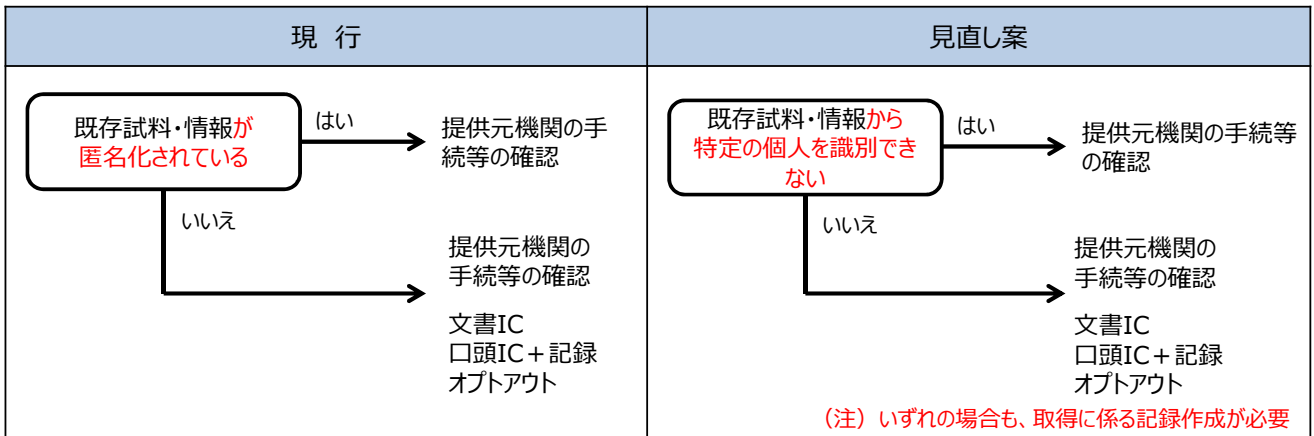
* 個人情報等の例外規定に該当する場合

26

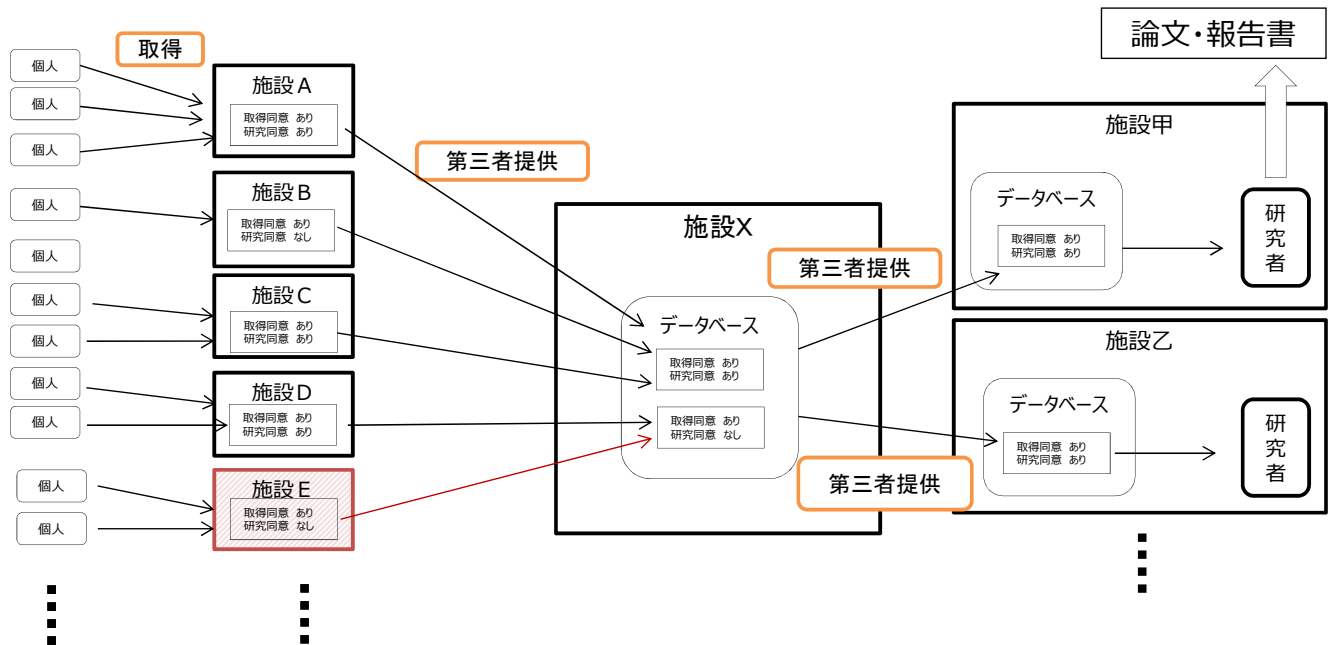
I Cの手続（既存試料・情報の他機関からの取得）

<医学系指針>

(改正に伴う変更点を赤字で示す。)



データベース／バイオバンク



行個法・独個法・条例適用施設

個人情報適用施設

28

社会的に重要性の高い研究とは

医学系指針 ガイダンスP79

(3)ウの「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられる。

「公衆衛生の向上のため特に必要がある場合であって同意を受けることが困難」とは

「公衆衛生の向上のために特に必要がある」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、がんの疫学的研究のように、疾病の予防、治療のための疫学調査やその他の追跡調査等がこれに該当するものと考えられる。

「同意を受けることが困難」とは、個別具体的に判断されることになるが、例えば、以下のような場合をいう。

- 本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、既に連結不可能匿名化又は既に連結可能匿名化（対応表を保有しない場合）されている場合は、同意取得が困難
- 取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- 本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合（コホート研究等） 等

なお、同意以外の方法で実施する場合については、いずれの場合も、個々の研究の内容に応じて、倫理審査委員会の意見を聴き、研究機関の長が判断する必要がある。

<参考> 個人情報保護法第23条（第三者提供の制限）

第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 （略）

30

行政機関個人情報保護法や独立行政法人等個人情報保護法に規定されている「相当な理由」、「専ら学術研究」、「特別の理由」の考え方

○他の行政機関等へ提供する場合の考え方について

「相当な理由」・・・行政機関の恣意的な判断を許容するものではなく、少なくとも、社会通念上、客観的に見て合理的な理由があることが求められる。相当な理由があるかどうかは、保有個人情報の内容や当該保有個人情報の利用目的等を勘案して、行政機関の長が個別に判断することとなる。例外的に利用目的以外の利用・提供が許容されるという規定の趣旨から、例外としてふさわしい理由であることが求められる。

○行政機関等以外の者（民間企業等）へ提供する場合の考え方について

「専ら学術研究」・・・学術研究という公益性の高い目的のために利用する場合（特定個人の識別性を低減するための措置を講じることが通常であり、個人の権利利益が侵害されるおそれが少なく、公共性も高いと考えられる。）

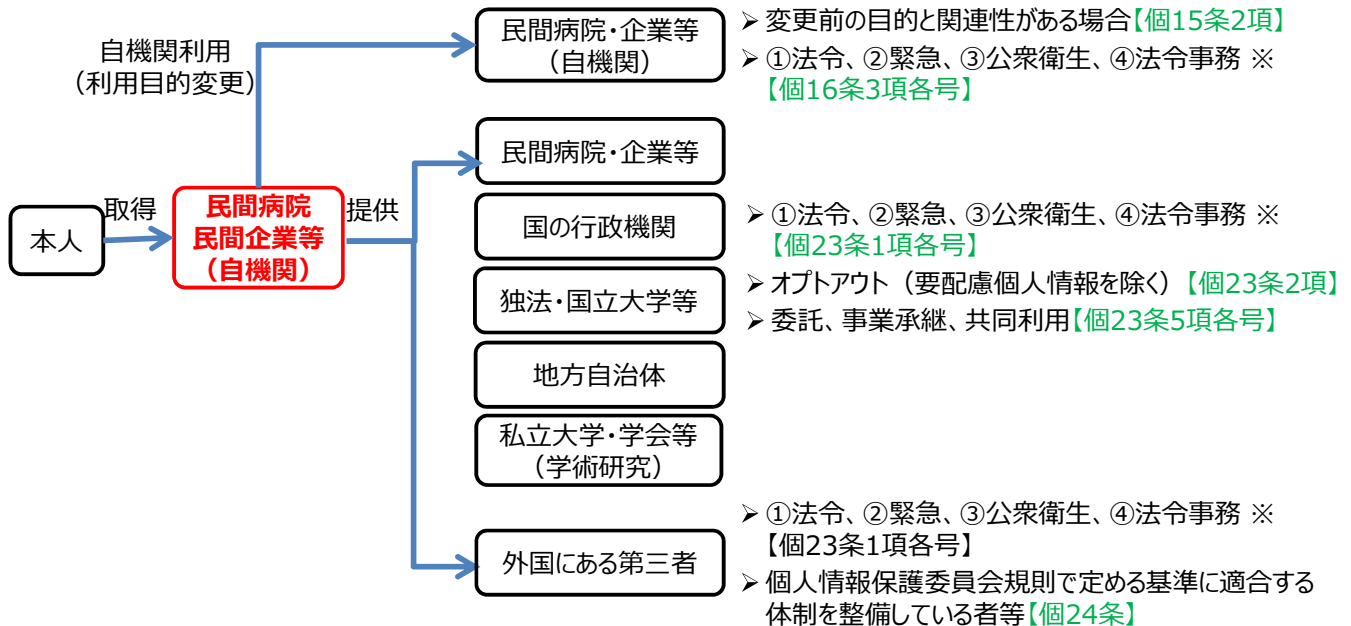
「特別の理由」・・・「相当な理由」よりも更に厳格な理由が必要である。具体的には、①行政機関に提供する場合と同程度の公益性があること、②提供を受ける側が自ら情報を収集することが著しく困難、又は提供を受ける側の事務が緊急を要すること、③情報の提供を受けなければ提供を受ける側の事務を達成することが困難であること、等の理由が必要とされる。

<参考：行政機関等個人情報保護法の解説（総務省行政管理局監修）>

31

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【個人情報適用機関】

- ▶ 個人情報適用機関における個人情報の取得・利用・提供について、以下のような例外規定が設けられている。
- ▶ なお、私大・学会等の学術研究機関が学術研究を行うに当たり、個人情報の取得・利用・提供を行う場合は、個人情報適用除外となる。



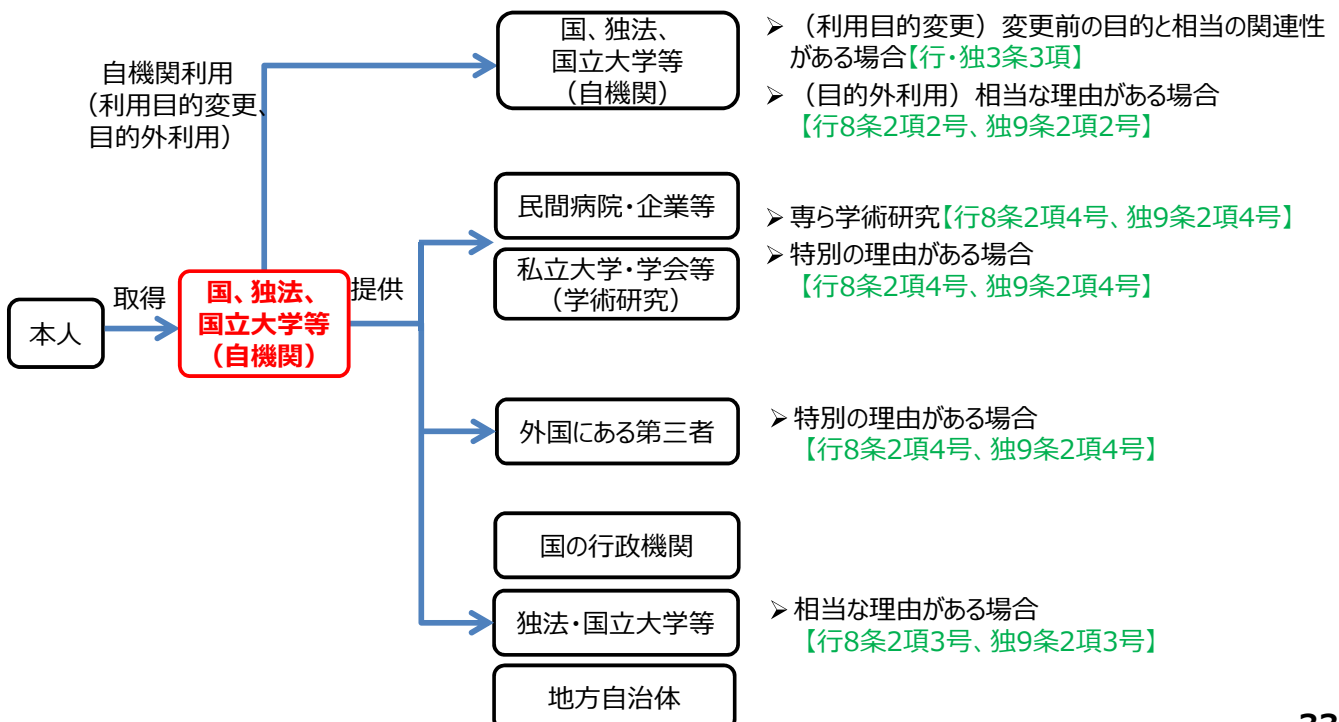
※ 法律に規定する例外事由は、以下のとおり。

- ①法令に基づく場合
- ②生命・身体・財産の保護かつ本人同意困難
- ③公衆衛生の向上・児童健全育成かつ本人同意困難
- ④法令で定める事務への協力かつ本人同意で支障

32

個人情報の取得・利用・提供に係る例外規定の整理【行個法・独個法適用機関】

- ▶ 行個法・独個法適用機関において、個人情報の取得については法令の定める所掌事務の範囲内となる (例外規定なし)。
- ▶ 個人情報の利用・提供については、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために利用・提供してはならないが、以下のような例外規定が設けられている。



2 倫理指針と県民健康調査データ

- (2) 提供元である県における倫理審査委員会の必要性
- ・今後設置予定の審査委員会が倫理審査委員会を兼ねることの可否と注意点
 - ・福島県立医科大学へ倫理審査を委託することの可否と注意点

34

倫理審査委員会

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
設置	原則として、研究機関の長による設置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臨床研究機関の長 ・ 一般社団法人又は一般財団法人 ・ 特定非営利活動法人 ・ 医療関係者により構成された学術団体 ・ 医療機関を有する学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人 ・ 医療の提供を主な業務とする独立行政法人 	設置者の要件 <ul style="list-style-type: none"> ・ 審査に関する事務を的確に行う能力 ・ 倫理審査委員会を継続的に運営する能力 ・ 倫理審査委員会を中立的かつ公正に運営する能力 (第10の1)
構成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医学・医療の専門家等自然科学の有識者 ・ 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 ・ 一般の立場を代表する者 ・ 外部委員を含むこと ・ 男女両性で構成 	<ul style="list-style-type: none"> ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 ② 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者 ④ 設置者の所属機関に所属しない者が複数 ⑤ 男女両性で構成 ⑥ 5名以上 ※①～③は重複不可 (第10の2)	
審議又は採決	規定なし	人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する有識者が1名以上出席	<ul style="list-style-type: none"> ・ 会議の成立も、①～⑥と同様の要件 ・ 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない

35

倫理審査委員会の審査の取扱い

	疫学研究倫理指針	臨床研究倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
迅速審査	軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 研究計画の軽微な変更 ● 共同研究であって、主たる研究機関で倫理審査委員会の承認を受けているもの ● 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画 		倫理審査委員会が指名する委員による審査 <ul style="list-style-type: none"> ● 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審査委員会の審査を受け、実施が承認されている場合 ● 研究計画書の軽微な変更 ● 侵襲を伴わず介入を行わない研究 ● 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの
付議不要	<ul style="list-style-type: none"> ● 以下の要件を全て満たし、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 <ul style="list-style-type: none"> ・ 個人情報を取り扱わない ・ 人体から採取された試料を用いない ・ 観察研究で、人体への負荷又は介入を伴わない ・ 心理的苦痛をもたらすことが想定されない ● 専ら集計、単純な統計処理等を行う研究で、倫理審査委員会が指定する者が付議を必要としないと判断した場合 ● データの集積又は統計処理のみの受託 		<規定しない>

36

医学系指針ガイダンスP79

第12 1(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

- 「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、研究機関は研究の実施に当たり倫理審査委員会の意見を聴くことになるが、研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者についても、既存試料・情報を提供することの可否について、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。この場合は、他の機関に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。ウについても同様とする。

参考資料

「個人情報」に該当する類型とその考え方

類型	概要	詳細な考え方	具体例
①社会通念上、「特定の個人を識別することができる」場合	情報単体又は情報に含まれる項目の組み合わせから、社会通念上、一般人の判断力や理解力をもって、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至ることができるもの	○個人情報とは、一般人を基準として、生存する具体的な人物と情報との間に同一性を認めるに至り得るものであって、判断の相対化を認めない。	・氏名 ・顔画像 ・場合によっては住所、生年月日、性別等の情報単体又は組み合わせから、通常人が具体的な人物の特定に至ると認められる場合
②政令で定める「個人識別符号」が含まれる場合	「個人識別符号」は、これが含まれる情報を「個人情報」とするものであり(改正個人情報法2条1項2号)、単体で「特定の個人を識別することができるもの」とは何かを整理しそのような性質のものを政令で定めることにより保護対象を明確化するもの	○一号個人識別符号(身体の一部の特徴をデジタル化した符号) ○二号個人識別符号(個人がサービスを利用したり商品を購入したりする際に割り当てられ、又は個人に発行される書類に付される符号)	(一号) ・遺伝子 ・指紋 ・顔の特徴 (二号) ・運転免許証番号 ・マイナンバー ・基礎年金番号 ・保険証番号
③当該事業者において、他の情報との「容易照合性」が存在し、それにより特定の個人を識別することができる場合	単体又はデータセットからは特定の個人を識別することができないものであっても、これを他の情報と容易に照合することができ(「容易照合性」という)、それにより特定の個人を識別することができるもの	○「容易照合性がある」とは、それ自体は特定の個人を識別できない情報であっても、ある事業者が通常の方法で業務を行うに当たっての一般的な方法によって、個人を識別する他の情報との照合が可能状態にあることをいう。 ○取り扱う個人情報の内容及び利用方法等を含め事業者の実態に即したケースバイケースの判断がなされる(「容易照合性」は事業者ごとに判断される相対的な概念である。)	

1. 用語の定義の見直し (1/3)

○改正個人情報法等で追加された用語の定義を指針においても追加。

<追加された定義（指針に関連するもの）>

改正個人情報法等	定義（概要）	該当例
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの	・ゲノムデータの全部又は一部 等 （生体情報をデジタルデータに変換したもの等）
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	・個人情報に病歴が含まれるもの ・ゲノム情報 等
匿名加工情報 （非識別加工情報）	措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	・個人情報保護委員会が定める基準に従って作成等行った場合

（注）個人情報保護法の政令案・規則案がパブリックコメント中であり、今後法令の記載に変更が生じた場合には、同様に修正となる。17～20ページまで同じ。

40

1. 用語の定義の見直し (2/3)

○個人識別符号等が定義されたことに伴い、匿名化の定義の見直し

→匿名化の処理が講じられた場合、特定の個人を識別することができない情報になるものと、特定の個人を識別することができる情報（安全管理措置の一環も該当）になるものとして整理できるものを区別する。

※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることをいう。

○新指針での匿名化の定義

特定の個人（死者を含む。以下同じ。）を識別することができることとなる記述等（個人識別符号を含む）の全部又は一部を取り除くことをいう（当該個人と関わりのない符号又は番号を付す場合を含む。）。

（注）現行指針の匿名化の定義の記載から大きな変更はない

（参考）匿名化された情報の区別

特定の個人が識別できない情報となる場合	特定の個人が識別できる情報となる場合 （安全管理措置の一環）
匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る。）」として規定する。	匿名化された情報が個人情報に該当する場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

41

(参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

現行指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦のいずれかに該当することとなる。(1対1の対応にはならない)

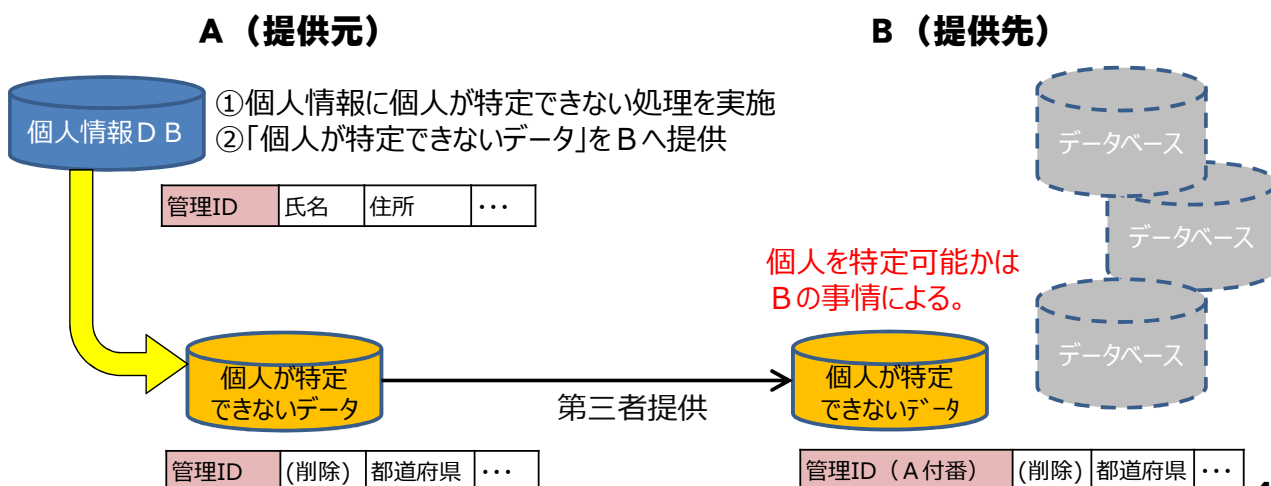
例えば、現行指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、新指針施行後に個人識別符号(ゲノムデータ等)に該当する情報が含まれている場合には、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。

現行指針	指針改正後
① 連結不可能匿名化されている情報	⑤ 匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)
② 連結可能匿名化されている情報(対応表を保有しない場合)	⑥ 匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る。)
③ 連結可能匿名化されている情報(対応表を保有する場合)	
④ 匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。)されている情報	⑦ 匿名化されている情報

42

個人情報該当性の判断

- 現行の指針では、個人情報を保有する施設(提供元機関)が、個人を特定できる情報を取り除いて提供先の機関に情報を提供することで、提供先機関では個人情報でないとしてきた。
- 指針見直し後は、**保有する情報が個人情報に該当するか否かは、当該情報を保有する機関毎に判断する必要がある。**
- このため、提供先機関Bに提供された情報が個人情報に該当するか否かは、提供先機関Bで判断することとなる(提供前に提供元機関Aでは判断できない)。



指針における I C 等の手続の見直し（概要）（1/2）

○試料・情報の取得・自機関利用・第三者提供にあたっては、従来どおり、**原則同意（I C）を受けなければならない**。同意（I C）が困難な場合の手続のうち、新指針施行に伴う主な変更点は以下のとおり。

（1）新規試料・情報を取得する場合

- 要配慮個人情報を取得・提供する場合や個人情報を外国にある第三者（個情法の要件を満たすもの）に提供する場合は原則同意が必要。
- ただし、個情法等の例外規定により本人同意が不要となる場合（公衆衛生の向上のために特に必要である場合であって本人の同意取得が困難な場合等）について、例外規定を適用した上でオプトアウトを行うこととする。

（2）既存試料・情報を自機関利用（利用目的の変更）する場合

- 特定の個人を識別することができる場合（※）には、個情法等の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする。
※匿名化された情報に個人識別符号が含まれる等により特定の個人を識別することができる場合は、個人情報としての取扱いが必要。

44

指針における I C 等の手続の見直し（概要）（2/2）

（3）既存試料・情報を他機関へ提供する場合

- 特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする（※）。
※現行ゲノム指針には、同意取得が困難な場合において、匿名化せずに個人情報を第三者に提供できる規定がなかったが、社会的重要性が高い研究である場合など個情法等の例外規定に該当する場合には、オプトアウトにより第三者提供が可能となる。
- 個情法にのみ規定のあるオプトアウト手続による個人情報の第三者提供（要配慮個人情報は除く）について、個情法適用機関のみ適用できるものとして規定。
- 個情法にのみ規定のある共同利用（個情法の要件を満たす外国にある第三者を含む）による個人情報の第三者提供についても、個情法適用機関のみ適用できる規定として追加。なお、適用に際してはオプトアウトを行うこととする。
- 第三者に個人情報を提供したときは、提供年月日、氏名・名称等一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

（4）既存試料・情報を他機関から取得する場合

- 第三者から個人情報の提供を受けるときは、第三者の氏名・名称、当該第三者がその個人情報を取得した経緯等について確認するとともに、受領年月日、確認した事項等の一定の事項を記録し、一定期間その記録を保存することとする。

45

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加（1/2）

○主に民間事業者におけるパーソナルデータの利活用を促進するために、個人情報法では「匿名加工情報」が、行個法及び独個法では「非識別加工情報」が設けられ、指針にも追加することとした。

○新たに匿名加工情報等を作成し、研究に用いようとする場合

→下記①～③は指針の適用対象であり、原則 I Cが必要。ただし、②及び③の場合であって I Cが困難な場合は、I Cを受けなくても良い。

①研究対象者から新たに情報を取得し、匿名加工情報を作成する場合

②自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、研究を実施しようとする場合

③自らの研究機関において保有している既存情報（個人情報）を用いて匿名加工情報等を作成し、当該匿名加工情報等を他の機関へ提供しようとする場合

→上記③により匿名加工情報等の提供を受けた場合、他の研究機関によって行われた I C等の手続及び同意の内容等の確認は行わなくても良い。

→匿名加工情報等の作成にあたっての加工基準や取扱い（識別行為の禁止等）については、各法律の規定を遵守する必要がある。

46

3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱規定の追加（2/2）

○既に作成された匿名加工情報等のみを用いて研究を実施する場合

→個人情報法等で規定されている匿名加工情報等は、現行指針における「連結不可能匿名化された情報」と規定上同等の情報であると考えられるため、指針における適用範囲は下表のとおりとする。

→匿名加工情報等の取扱いについては、各法令の規定を遵守する必要がある。

→なお、個人情報法第4章の規定の適用が除外される場合（私立大学・学会等の学術研究機関が学術研究を行う場合）は、匿名加工情報の取扱いに関する規制がないため、研究対象者の保護等の観点から個人情報法で求める匿名加工情報の取扱いと同等の措置を指針において求める。

<匿名加工情報等の指針における適用範囲>

	既に連結不可能匿名化された情報のみを用いる	既に作成された匿名加工情報等のみを用いる
医学系指針	適用外	適用外（※）
ゲノム指針	適用内	適用内

※個人情報法第4章の適用が除外される場合は、匿名加工情報の取扱いのみ、指針の規定を遵守して行う。

47

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。

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]

4-1 審査基準について（データ提供時）

- | | |
|------------------|---------|
| (1) 利用目的 | [論点 17] |
| ・ 審査の視点 | |
| (2) 利用資格 | [論点 18] |
| ・ 研究の質を確保するための条件 | |
| (3) 研究計画の的確性 | [論点 19] |
| ・ 審査の視点 | |
| (4) 研究の実行可能性 | [論点 20] |
| ・ 審査の視点 | |
| (5) 研究結果の公表 | [論点 21] |
| ・ 学術論文の投稿先 | |
| (6) 利用期間 | [論点 22] |
| ・ データの利用可能期間 | |
| (7) 所属機関の承認 | [論点 23] |
| (8) 倫理審査委員会の承認 | [論点 24] |
| (9) データの取扱い | [論点 25] |

4-2 審査基準について（論文投稿時）

- | | |
|----------|---------|
| (1) 審査項目 | [論点 26] |
|----------|---------|

5 不適正利用について

- | | |
|-----------------|---------|
| (1) 不適正利用の内容 | [論点 27] |
| (2) 不適正利用への対応 | [論点 28] |
| (3) 不適正利用に対する措置 | [論点 29] |
| ・ 措置の対象となる者 | |

6 その他

- | | |
|-----------------|---------|
| (1) 研究成果の県民への還元 | [論点 30] |
|-----------------|---------|

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、論文受理後のみ認める。

[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。

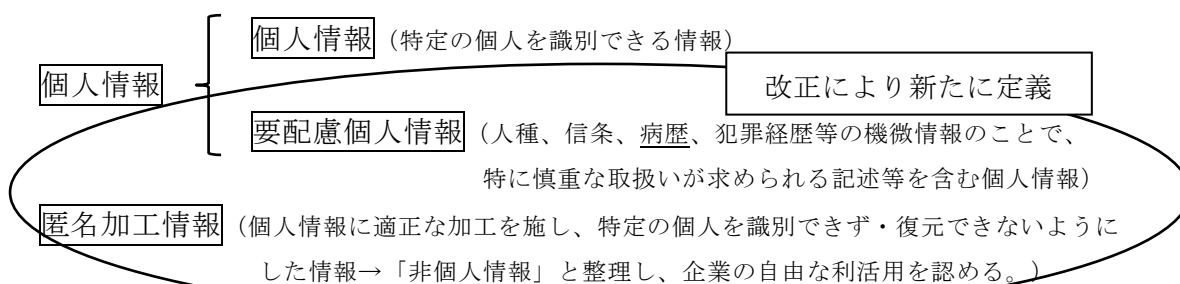
根拠

- ・ 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。

事務局修正案

②今回のデータ提供に関しては、匿名化处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、一般的に考えて「不当に侵害するおそれ」には当たらない。

「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、匿名化处理の徹底など、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、匿名化处理の徹底、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” の考え方

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(※¹)は研究機関(※²)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。

(※¹) 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。

(※²) 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における用語の定義より)

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
 - ・医療機関
 - ・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

※科学研究費助成事業(科研費)【文部科学省】における研究機関の定義〔参考〕

科学研究費補助金取扱規程

(定義)

第二条 この規程において「研究機関」とは、学術研究を行う機関であつて、次に掲げるものをいう。

1. 大学及び大学共同利用機関
2. 文部科学省の施設等機関のうち学術研究を行うもの
3. 高等専門学校
4. 国若しくは地方公共団体の設置する研究所その他の機関、特別の法律により設立された法人若しくは当該法人の設置する研究所その他の機関、国際連合大学の研究所その他の機関又は一般社団法人若しくは一般財団法人のうち学術研究を行うものとして別に定めるところにより文部科学大臣が指定するもの

(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。

(※) 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。

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

(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

4-1 審査基準について（データ提供時）

(1) 利用目的

論点 17

データ利用が「データ提供の目的」に沿っているかをどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・ 研究目的やその計画内容等から、研究に公益性があるといえるか。（公益性）
- ・ 学術誌への論文投稿等、研究は学術の発展に資するものか。（学術目的）
- ・ 想定される結果から判断し、研究が県民の利益につながるものか。（県民の利益）

〔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。

〔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。

なお、学会等で発表する場合は、論文受理後のみ認める。

〔ポイント〕

- ・ データの利用目的については、公益性や学術目的及び県民の利益等から総合的に判断する。
- ・ 「学会等で発表する場合は、論文受理後に論文内容の範囲内で発表すること」を利用条件として予め申請者へ提示する。

(2) 利用資格

論点 18

研究の質を確保するために、申請者（※）にどのような条件を付すべきか。

事務局案

- ・申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属し、研究活動を行うことを職務に含む者とする。
- ・申請者は当該研究機関の研究活動に実際に従事している者とする。
- ・その他、上記に準じる者として審査委員会が認めた者とする。

（※）この場合の申請者とは、データを利用して研究する者であり、研究責任者とする。

[ポイント]

- ・共同研究など利用者が複数いる場合、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのか。

※科学研究費助成事業（科研費）【文部科学省】申請のための研究者番号取得に係る応募資格〔参考〕

<研究者に係る要件>

1. 研究機関に、当該研究機関の研究活動を行うことを職務に含む者として、所属する者であること
(有給・無給、常勤・非常勤、フルタイム・パートタイムの別を問わない。また、研究活動以外のものを主たる職務とする者も含む。)
2. 当該研究機関の研究活動に実際に従事していること（研究の補助は除く。)

(3) 研究計画の的確性

論点 19

研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・ 研究過程において、他の情報との照合により特定の個人を識別する内容となっていないか。(倫理性)
- ・ 明らかに不適切な分析方法になっていないか。(分析方法の妥当性)
- ・ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。(利用の合理性)
- ・ 一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていないか(研究の一致性)
- ・ データ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。(計画の整合性)

[ポイント]

- ・ 「一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていない」ことを利用条件として申請者へ提示する。

(4) 研究の実行可能性

論点 20

研究の実行可能性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・ 申請者に関連する分野での過去の実績はあるか。(過去の実績)
- ・ 研究に係る人的・組織的な体制は整備されているか。(研究体制)

[ポイント]

- ・ 過去の実績をどこまで勘案するのか。また、実績がない場合はどうするのか。
- ・ 人的・組織的な体制の具体例
必要な人員及び予算の確保など

(5) 研究結果の公表

論点 21

学術論文の投稿先をどこまで認めるべきか。

事務局案

ピアレビュー付きの学術誌とする。

【ポイント】

- ・学術誌をどこまで認めるか。また、学術誌の定義は必要か。
- ・インパクトファクター (※) を基準とするのはどうか。
- ・投稿雑誌を限定する行為は、「学問の自由 (研究発表の自由)」に抵触しないのか。

(※) 学術雑誌を評価する尺度として、雑誌の影響度、引用された頻度を数値化したもの。

(6) 利用期間

論点 22

データの利用可能期間をどの程度とすべきか。

事務局案

原則2年以内とし、必要最小限の期間とする。また、定期的に進捗状況の報告を求めることとする。

〔ポイント〕

- ・ 延長申請があった場合の対応をどうするのか。
- ・ 県立医科大学におけるデータ提供ルールと同様とするべきか。

※利用期間〔参考〕

県立医科大学

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、論文課題の取下げ勧告。(分析データ利用・解析計画書に利用期間の記入欄あり)

レセプト情報等【厚生労働省】

原則2年以内の間で、必要最小限。

やむを得ない合理的な理由がある場合、必要最低限の延長可能。

科学研究費助成事業（科研費）【文部科学省】

申請する研究種目によって異なるが、最大5年。

(7) 所属機関の承認

論点 23

研究を実施するにあたり、所属機関からの承認は必要か。

事務局案

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ものとする。

〔ポイント〕

- ・ 申請者が所属していることの実事確認
- ・ 所属機関における研究活動の把握など

(8) 倫理審査委員会の承認 (論点 9) で検討済み)

論点 24

倫理審査委員会からの承認を得ているか。

事務局案

- ・ 研究の実施について、倫理指針に基づき所属機関の倫理審査委員会の承認を得ていることを確認する。
- ・ 所属機関に倫理審査委員会を設置していない場合は、所属長より依頼を受けた研究機関等の倫理審査委員会による承認も可とする。

【ポイント】

- ・ 所属長より依頼を受けた研究機関等の範囲

(9) データの取扱い

論点 25

データを適切に取扱うために、利用者に何を求めるべきか。

事務局案

- ・ データの利用について、個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するための厳格な管理を求める。
例) 利用者のみでの利用、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など
- ・ データの管理について、組織的及び物理的な安全対策を求める。
例) 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
- ・ 利用後のデータの取扱いについて、速やかなデータの消去、媒体の破棄等を求める。
例) データの消去、破棄等についての報告書の提出など

〔ポイント〕

- ・ 具体的な内容については、審査委員会において審議する。

※県立医科大学におけるデータの取扱い

- ・ データの利用
利用者は原則申請者のみ、利用・保管場所は申請書に明記した場所のみ
- ・ データの管理
セキュリティ基本方針（物理的、人的、技術的セキュリティ対策等）の完備
- ・ 利用後のデータの取扱い
保管期間終了後は、直ちに消去、若しくは媒体の破棄など

4-2 審査基準について（論文投稿時）

(1) 審査項目

論点 26

論文投稿時の審査項目はどのようなものがあるか。

事務局案

- ・研究成果がデータ提供の目的に寄与しているか。（目的適合性）
- ・データ利用申請の結果を用いた内容となっているか。（分析の一貫性）
- ・特定個人の識別が可能となっていないか。（倫理性）
- ・明らかに県民に不利益をもたらすものとなっていないか。（県民の利益）

〔ポイント〕

- ・論文投稿時の審査は、検閲ではなく、あくまでも倫理的・形式的な審査に留める。

※県立医科大学におけるデータ利用等に関する審査要綱（内部査読審査項目）

（論文等の審査手続き）

第14条第7項

- (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

5 不適正利用について

(1) 不適正利用の内容

論点 27

不適正利用とはどのような場合をいうのか。

事務局案

- ・データの紛失・漏えいにつながる行為
例) 利用者以外の利用、持ち出し、外部ネットワークとの接続など
- ・目的外利用
- ・特定個人の識別化
- ・その他、利用条件を遵守していない場合

〔ポイント〕

- ・不適正利用の内容を「遵守事項」として定め、申請者から誓約書の提出を求める。

(2) 不適正利用への対応

論点 28

不適正利用に対して、どのように対応するのか。

事務局案

- ・申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認
- ・不適正利用が確認された場合の被害拡散防止のための対応
例) 利用の取消、データの即時返却、廃棄、消去など
- ・成果物の公表の禁止
- ・審査委員会への報告

〔ポイント〕

- ・不適正利用があった場合の公表について、どのように考えるべきか。

(3) 不適正利用に対する措置

論点 29

- ①どのような措置が考えられるのか。
- ②不適正利用を行った者のうち、どのような者が措置の対象となるか。

事務局案

- ①一定期間又は無期限の利用禁止、氏名及び所属機関名の公表など
- ②措置を講じることが妥当であると審査委員会が認めた者。

〔ポイント〕

- ・上記以外に不適正利用に対する措置として考えられるものはないか。
- ・措置を講じることに対して、法令上問題が生じることはないのか。

※不適正利用に対する措置〔参考〕

県立医科大学

一定期間、以下の行為への関与を禁止。

- ・データ利用
- ・データ利用申請
- ・論文作成
- ・学会発表

レセプト情報等【厚生労働省】

- ・提供を一定期間又は無期限禁止
- ・提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名の公表
- ・不当な利益を得た場合、利益相当額の国への支払い

6 その他

(1) 研究成果の県民への還元

論点 30

研究成果の県民への還元として、具体的に想定されるものは何か。

事務局案

論文の和訳を県へ提出することとする。

〔ポイント〕

・その他どのような還元方法が想定されるか。

例) 論文の県民向けの分かりやすい解説、事業改善につながる提案など