

第4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29年2月3日（金）10：00～12：00

2 場 所：ホテルサンルートプラザ福島 2階「芙蓉」

3 出席者

(1) 部会員（50音順、敬称略）

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

(2) 事務局等

[福島県]

県民健康調査課長 小林弘幸

[福島県立医科大学]

放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長 高橋秀人

4 議 事

(1) 説明事項

ア 県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係について 資料1

(2) 検討事項

ア 前回出された主な意見について 資料2

イ 検討項目及び論点（案）について 資料3～資料4

主な意見等は別紙のとおり。

(3) その他

第5回の検討部会は、改めて日程調整を行った上で開催予定とした。

〔参考〕 検討部会での配付資料

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 前回出された主な意見（未添付）

資料3 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4 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）

4-1 審査基準について（データ提供時）

(2) 利用資格

論点 18

- ①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。
- ②申請者以外に利用者又は補助者がいる場合、申請者と同じ利用資格を求めるのか。

事務局案

- ①・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。
- ②利用者には申請者と同じ利用資格を求めるが、補助者には求めない。
ただし、利用者が学生等の場合は、研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格は求めない。

(主な意見)

- ・データを実際に触る人については、きちんと利用資格を求めるべきである。
- ・補助者については、実際にデータを入力するなど、機械的な形でデータに触れることもあるため、解析や研究のところまでは踏み込まない方としてもよいのではないかと思われる。
- ・補助者に利用資格を求めないのであれば、必要な場合に氏名等を提示できるような内部管理体制を申請者に対し求めるべきである。
- ・学生などの役割は、事前に決まりきれていない部分があり、基本的には研究者の責任のもとに置かれているものであるため、事前ではなく事後的な定期報告の際に一緒に上げてもらうという仕組みも考えられる。

(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

- ・「倫理性」、「分析方法の妥当性」等の視点で審査する。
- ・一つの研究計画に対して、一つの論文となっているか。（一計画一論文の確認）

(主な意見)

- ・場合によっては、目的の範囲内で論文が複数作成されることもある得るため、原則、一計画一論文としてはどうか。

(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

「過去の実績」及び「研究体制」の視点で審査する。

(主な意見)

- ・過去の実績は、研究者としての実績を求める必要があるため、「審査の対象とする」とした方がよい。
- ・過去の実績のみが独立した項目ではなく、申請内容の全体を見て、実際に研究の実行可能性を判断することが必要ではないか。

(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。

(主な意見)

- ・商業誌の場合は、厳密なピアレビューがないこと及び特定の方向性のものをより掲載することが多いので、含めなくてもよいのではないか。

(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。

(主な意見)

- ・利用期間は、論文投稿までの期間とするのが妥当であろう。

(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。

(主な意見)

- ・一般的には、倫理審査委員会の承認を受けて、最終的に所属機関の長が承認をして研究は行われる。

(8) 倫理審査委員会の承認

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。

(主な意見)

- ・外部の倫理審査委員会へ依頼する場合、倫理指針に基づいて適切に運営されている倫理審査委員会であるかどうかの確認も必要である。

(9) データの取扱い

論点 25

データを適切に取扱うために、どのような対策が必要か。

事務局案

個人情報の漏えい等を防止するために、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど厳格な管理を求める。

(主な意見)

- ・データの管理については、県の管理と同程度の厳格な管理が必要である。
- ・提供するデータは匿名化されており、県が保有するデータと同じではないので、県と同じハードルを課すことは、現実問題としては困難であると思われる。提供するデータによっても機密性が異なる。

※「4-2 審査基準について（論文投稿時）(1)審査項目」以降については、次回以降の検討部会で議論していただく。

以 上

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

◆同意 [インフォームド・コンセント]

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
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	福島県個人情報保護条例第7条第2項
例外規定【学術研究目的】 → 同意不要	同左見込み	同左見込み
倫理指針（現行）	倫理指針（パブコメ募集時）	倫理指針（最終とりまとめ（案））
①原則 IC	①原則 IC	①原則 IC
IC手続困難な場合	IC手続困難な場合	IC手続困難な場合
②匿名化（連結不可能匿名化／連結可能匿名化（対応表提供なし）） はい → 手続不要	②匿名化されているもの（特定の個人を識別できない）（※1） はい → 手続不要	②以下のいずれか （ア）匿名化されているもの（特定の個人を識別できない）（※1） （イ）匿名加工情報・非識別加工情報 （ウ）匿名化されており（※2）対応表提供なし＋利用目的等の通知又は公開 はい → 手続不要
※県民健康調査データは、「連結可能匿名化（対応表提供なし）」に該当。	※県民健康調査データは、匿名化処理はするが、特定の個人を識別できる可能性あり。	※県民健康調査データは、（ウ）に該当する可能性あり。
②に該当しない場合	[個人情報適用施設]	②に該当しない場合
③オプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障） はい → オプトアウト	③-1 オプトアウト（要配慮個人情報除く） ③-2 共同利用 はい → オプトアウト	③オプトアウト（利用目的の通知又は公開＋拒否機会の保障） はい → オプトアウト
②・③不可	国・独法等 いいえ	②・③不可
④社会的な重要性が高い研究（公衆衛生の向上） はい → 適切な措置	④社会的な重要性が高い研究（公衆衛生の向上） はい → オプトアウト適切な措置	④社会的な重要性が高い研究（公衆衛生の向上） はい → 適切な措置
-	⑤匿名加工情報・非識別加工情報 はい → 手続不要	- ※②に移動

◆倫理審査委員会

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
倫理指針（現行）	倫理指針（パブコメ募集時）	倫理指針（最終とりまとめ（案））
《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが連結可能匿名化（対応表提供なし）されている場合、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できるようにしておかなければならない。 ※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。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、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ていることを要する。 ※倫理審査委員会を通す必要がある。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが匿名化されており（対応表提供なし）利用目的等を研究対象者等に通知又は公開している場合、データの提供を行う者が所属する機関の長は、適正にデータを提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、原則として当該データの提供に関する記録を作成し、必要な期間保存しなければならない。 ※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。

【用語の定義】

倫理指針（現行）	倫理指針（最終とりまとめ（案））
<p>□連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化。</p> <p>□連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化。</p>	<p>※「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語を廃止。</p> <p>（※1）匿名化されているもの（特定の個人を識別できない） 匿名化された情報が個人情報でない情報。</p> <p>（※2）匿名化されているもの 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた情報。 ※特定の個人を識別できる可能性がある。</p>

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] |
| ・ 審査の視点 | |

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) 不適正利用者に対する措置 | [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 ～ 3 審査委員会について（※省略）

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

- ①研究の質を確保するために、申請者（※¹）にどのような条件を付すべきか。
- ②申請者以外に利用者（※²）又は補助者（※³）がいる場合、申請者と同じ利用資格を求めるのか。

（※¹）研究責任者として利用者を代表し、県民健康調査のデータ提供を求める者をいう。

（※²）自ら又は申請者の責任のもと、県民健康調査のデータ提供を受け、実際にこれを利用する者をいう。

（※³）利用者の責任のもと、利用者の研究活動を補助する者をいう。

事務局案 （次頁を参照）

- ①・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。
- ②利用者には申請者と同じ利用資格を求めるが、補助者には求めない。
ただし、利用者が学生等（※⁴）の場合は、研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格は求めない。

（※⁴）大学生、大学院生、保健師及び臨床検査技師等をいう。

【ポイント】

- ・申請者以外の利用者が、論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求めるべきか。
- ・補助者についても、研究計画書に氏名を記載し、利用資格を求めるべきか。

※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。）

利用資格に係る整理表

			研究計画書 氏名記載	利用資格	備 考
利用者	申請者 (研究責任者)		○	○	論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求める。
	共同 研究者	研究者	○	○	
		学生等	○	×	研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格は求めない。
補助者			×	×	

研究計画書 氏名記載	○：記載する ×：記載しない
利用資格	○：利用資格を求める ×：利用資格を求めない

(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)
- ・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)
- ・一つの研究計画に対して、一つの論文となっているか。(一計画一論文の確認)

(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

- ・利用者に研究活動に関する実績はあるか。(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、参考程度に留め、審査の対象外とするか。
- ・人的・組織的な体制の具体例
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。

（※）主として研究者の執筆した論文を掲載することを目的として発行される雑誌。

〔ポイント〕

- ・学術誌には、学会によって発行される学会誌と専門的な出版社から発行される商業誌があるが、商業誌まで含めるのか。
- ・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。

(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については、必要最低限の延長を可能とする。

※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
- ・ 研究の実行可能性

(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〕

- ・ 倫理審査委員会を設置している研究機関等であれば、範囲は問わないか。

(9) データの取扱い

論点 25

データを適切に取扱うために、どのような対策が必要か。

事務局案

個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するために、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど厳格な管理を求める。

例) [利用について]

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、利用後のデータの消去、破棄など

[管理について]

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

[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

論文投稿時の審査をどのような視点で行うのか。

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）
- ・データ利用申請時の分析手法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）
- ・論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっているか。（投稿先の確認）

【ポイント】

- ・論文投稿時の審査は、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
- ・その他、県民の信頼を失墜させる行為

〔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
- ・事実の公表

〔ポイント〕

- ・公表については、被害の程度に応じて、個別の事案毎に判断する。

(3) 不適正利用者に対する措置

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措置毎に適用基準を規定し、審査委員会での審議を経て、県が判断する。

〔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

(罰則)

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

(情報セキュリティに関する違反への対応)

- ・本学の構成員にあっては懲戒処分等
- ・本学の構成員以外は法律的な措置を講ずる

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