

# 第5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 29 年 5 月 8 日 (月) 13 : 30

場 所 杉 妻 会 館 4 階 「 牡 丹 」

## 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 前回出された主な意見
- 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 4-1 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)  
【検討済み項目】
- 資 料 4-2 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5回検討項目】
  
- 参考資料 1 倫理指針における確認事項
- 参考資料 2 今後のスケジュール (予定)

# 第5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29年5月8日(月)13:30

場 所 杉妻会館4階「牡丹」

1 開 会

2 議 事

(1) 説明事項

(2) 検討事項

(3) その他

3 閉 会

# 第5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29年5月8日

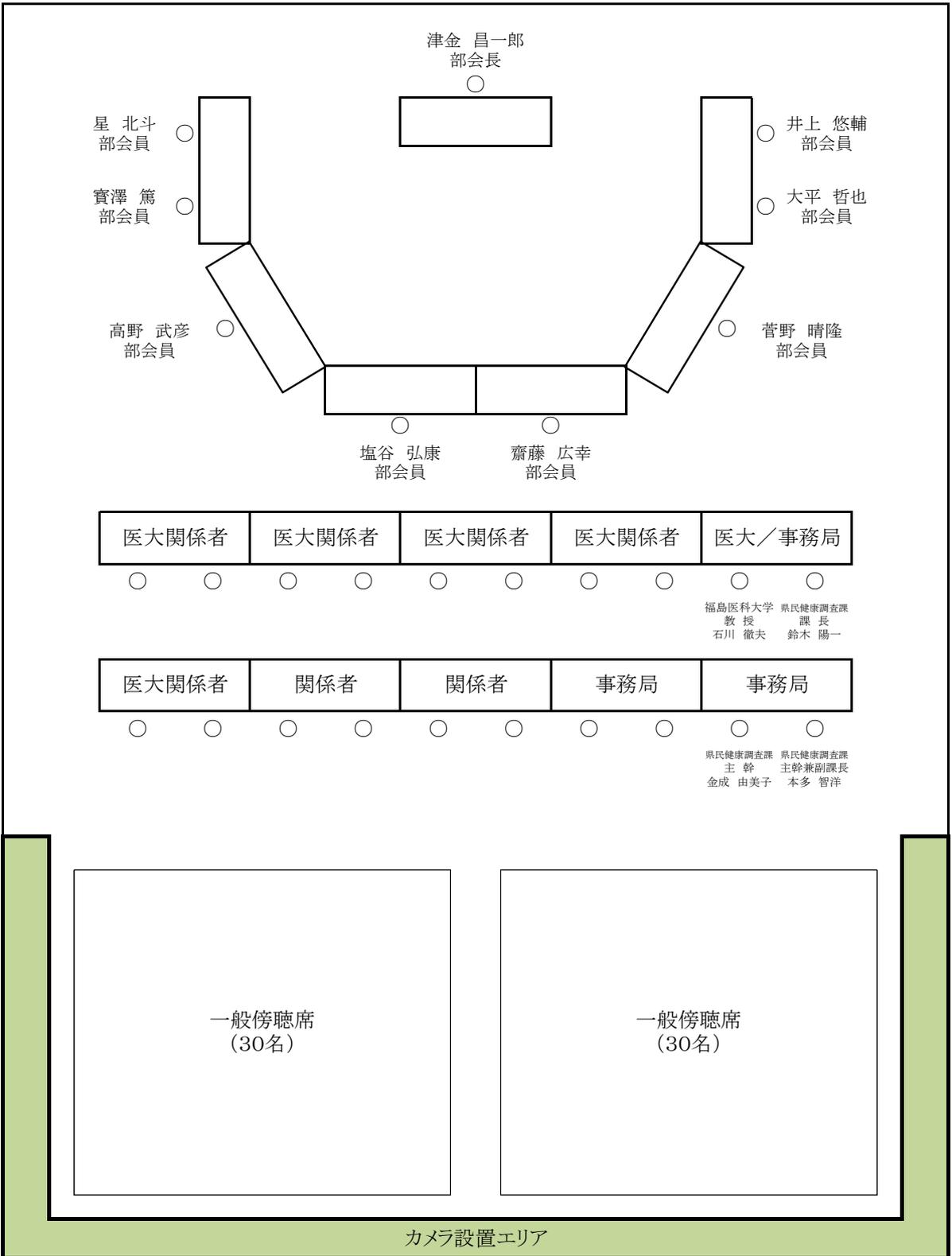
○部会員

50音順、敬称略

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

# 第5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29年5月8日(月) 13:30  
 場所：杉妻会館4階「牡丹」



## 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4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(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>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))</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>※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。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>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)</p> <p>はい → オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)</p> <p>はい → 適切な措置</p>	<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>②以下のいずれか</p> <p>(ア)匿名化されているもの (特定の個人を識別できない) ※1</p> <p>(イ)匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>(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</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>※県民健康調査データは②(ウ)に該当する可能性あり。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>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)</p> <p>はい → 原則オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)</p> <p>はい → 適切な措置</p>	<p>①原則 IC</p> <p>↓ IC手続困難な場合</p> <p>②以下のいずれか</p> <p>(ア)匿名化されているもの (特定の個人を識別できない) ※1</p> <p>(イ)匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p>はい → 手続不要</p> <p>(ウ)匿名化されている ※2 (どの研究対象者の情報が直ちに判別できないよう加工又は管理) +対応表提供なし★</p> <p>はい → 通知又は公開</p> <p>※県民健康調査データは②(ウ)に該当する形で提供する。</p> <p>②に該当しない場合</p> <p>③オプトアウト (利用目的の通知又は公開 +原則拒否機会の保障)★</p> <p>はい → 原則オプトアウト</p> <p>②・③不可</p> <p>④社会的な重要性が高い研究 (公衆衛生の向上)★</p> <p>はい → 適切な措置</p>

★法律の適用除外や例外規定(学術研究の用に供するとき)に該当する場合のみ用いることが可能。

## ◆倫理審査委員会

これまで	第4回検討部会時	今後の対応
倫理指針(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>《他機関へ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(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。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>《他機関へデータを提供する場合》</p> <p>IC困難であり、提供データが上記②(ウ)に該当する場合、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。</p> <p>上記②(ウ)に該当することについて、データの提供を行う機関の長がその内容を把握できるようにしていることが必要。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>	<p>《他機関へデータを提供する場合》</p> <p>IC困難であり、提供データが上記②(ウ)に該当する場合、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、データの提供を行う者は、当該データの提供に関する記録を作成し、当該記録を当該データの提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。</p> <p>上記②(ウ)に該当していることについて、データの提供を行う機関の長が当該データの提供について把握できるようにしていることが必要。</p> <p>※倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されていない。</p>

## 【用語の定義】

倫理指針(旧)	倫理指針(見直し・最終とりまとめ(案))	倫理指針(新)
<p>口連結不可能匿名化 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>口連結可能匿名化 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」の用語の廃止。</p> <p>(※1) (※2) 「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる。そのため、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「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ないものに限る。)」と表記している。</p>	

## 前回出された主な意見

## 4-1 審査基準について（データ提供時）

## (1) 利用目的

## 論点 17

## 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）

## 主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

## (2) 利用資格

## 論点 18

## 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。

## 〔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。

## 主な意見

- ・ データを実際に触る者についてはきちんと利用資格を求めるべきであり、参考意見を求める程度の者については利用資格を求めなくてもよいのではないか。
- ・ 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。
- ・ 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、事前に決まりきっ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。
- ・ 学生などに関しては、研究計画書の氏名記載に関しては「×」でもよいのではないか。
- ・ 仮に解析を委託するような、データが外部へ出ていく場合の取扱いをどうするのか。
- ・ 外部へ委託する場合、委託先は補助者的な扱いとして、セキュリティや守秘義務などを研究計画書の中に入れてもらう必要がある。

### (3) 研究計画の的確性

#### 論点 19

##### 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)

##### 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り得るため、原則、一計画一論文としてはどうか。
- ・ 県民健康調査のデータを用いた研究に関しては、普通の研究計画とは異なり、大きな研究計画で独占してしまい、いくつも論文が作成できるので、他者が同じような研究計画を提出した場合、論文が重複する可能性が非常に大きいため、一計画一論文は必須である。
- ・ 既に出ているテーマについて意見を戦わせることも一つの学術研究のあり方であり、重複申請を認めないなど形式的に縛ることは、学術研究のためにデータを出すことの趣旨に反するのではないか。

### (4) 研究の実行可能性

#### 論点 20

##### 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)

##### 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

#### 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。

#### 主な意見

- ・商業誌の場合は、厳密な審査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

#### 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

#### 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

#### 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。

#### 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

#### 事務局案

個人情報漏えい、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

#### 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。

#### 〔その他の意見〕

- 例えば、提供したデータの分析時に明らかな外れ値みたいなものが生じた場合、それは分析過程で生じたものなのかどこかで検証するのかなど、外部へ提供することにより発生する問題についてどういうふうに考えるべきか。
- データセット自体の信用性が下がってしまうと、同じデータを使ったけれども、これは外れ値なのではないかということが研究者の手元でそれぞれの解釈で横行してしまい、色々な結果が出てしまうおそれがあるので、投稿前に申請者の希望に応じて、最新のデータを用いて再検証できるような機会を確保した方がよい。
- 申請者が提供されたデータの誤り等に気付いた場合、県に対して照会することを認め、県はそれに対して検証して回答をするようなことを、最初の契約に含めた方がよい。

## 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] |
| ・ 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）

## 【検討済み項目】

## 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

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の

### (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。

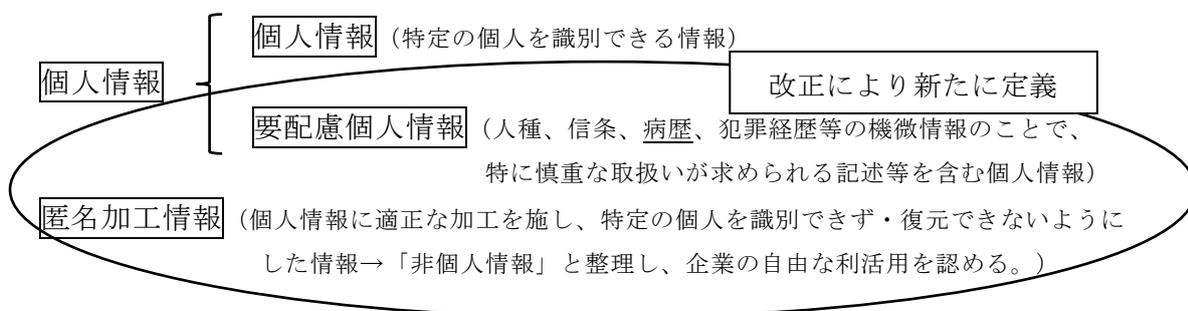
##### 根拠

- ・ 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個人情報保護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。

#### 事務局修正案

②今回のデータ提供に関しては、匿名化処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。

### 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」と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(※<sup>1</sup>)は研究機関(※<sup>2</sup>)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。

(※<sup>1</sup>) 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。

(※<sup>2</sup>) 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（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、提供先を県立医科大学及び公的機関とし、公的機関は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）
- ・ 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（※<sup>1</sup>）にどのような条件を付すべきか。
- ②申請者以外に利用者（※<sup>2</sup>）又は補助者（※<sup>3</sup>）がいる場合、申請者と同じ利用資格を求めるのか。

（※<sup>1</sup>）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。

（※<sup>2</sup>）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。

（※<sup>3</sup>）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（※<sup>4</sup>）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。

（※<sup>4</sup>）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

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5回検討項目】

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「長年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)

- ・本学の構成員にあつては懲戒処分等の対象とする
- ・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

## 倫理指針における確認事項

## 1. 「IC 手続困難」な場合とは

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）

## 第5章第12 1 [指針 P22]

- (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  
他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、3の規定による説明事項（既存試料・情報を提供する旨を含む。）について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

## 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（29.3.8 一部改訂）

## （第5章第12 1（3）関係）[ガイダンス P102]

「手続を行うことが困難な場合」とは、例えば、研究対象者から取得されてから相当の年月が経過しているため、死亡、退職及び転居等により当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合などが考えられる。

## 「IC 手続困難」な場合への該当性

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）及び当該指針ガイダンス（29.3.8 一部改訂）において、関連する記載箇所は上記のとおりであり、当該記載以上の具体例は記載されていない。
- 「IC 手続困難」な場合にあたるかどうかについては、実情を踏まえて個別の事案毎に判断することとなる。

## 2. 「研究対象者等に通知」及び「公開」とは

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（29.2.28 一部改正）

#### 第5章第12 1（3）ア [指針 P22]

（ウ） 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

#### 第5章第12 [指針 P25]

##### 4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（29.3.8 一部改訂）

#### （第5章第12 4 関係） [ガイダンス P113]

○「研究対象者等に通知」とは、研究対象者等に直接知らしめることをいい、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、内容が研究対象者に認識される合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) ちらし等の文書を直接渡すことにより知らせること。

事例 2) 口頭又は自動応答装置等で知らせること。

事例 3) 電子メール、FAX 等により送信し、又は文書を郵便等で送付することにより知らせること。

○「公開」とは、広く一般に研究を実施する旨を知らせること（不特定多数の人々が知ることができるように発表すること）をいい、公開に当たっては、研究の性質及び試料・情報の取扱い状況に応じ、合理的かつ適切な方法によらなければならない。

事例 1) 研究機関のホームページのトップページから1回程度の操作で到達できる場所への掲載

事例 2) 医療機関等、研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

### 3. 「匿名化」の定義

#### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29. 2. 28 一部改正)

##### 第1章第2 [指針 P5]

###### (24) 匿名化

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。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう。

##### 第5章第12 1 (3) ア [指針 P22]

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、4①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。

#### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (29. 3. 8 一部改訂)

##### (第1章第2 関係) [ガイダンス P27-28]

○「匿名化」という用語は、特定の個人を識別することができる記述等(個人識別符号含む。)の全部又は一部を削除するという行為そのものを指す。

「匿名化」がなされた試料・情報は、この指針において「匿名化されているもの」と表記しているが、「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとはできないものの両者が含まれ得る。そのため、この指針では、「匿名化されているもの」のうち、特に「特定の個人を識別することができないもの」を指す場合においては、「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ないものに限る。)」と表記している。

○個人の医療等に関する情報は、その情報自体が身体的特徴を表すことがあり、例えば、氏名、生年月日その他の「特定の個人を識別することができることとなる記述等」を機械的にマスクングすることだけでは、特定の個人が識別することができないようにしたと言い難い場合がある。このため、研究の実施に伴って取得された個人情報等を「匿名化」することにより「特定の個人を識別することができない」ようにする場合は、当該情報の内容や用途等に応じて、特定の個人が識別される可能性が十分に低減する加工方法である必要があるとともに、「他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる」ことのないよう留意する必要がある。

##### (第5章第12 1 (3) 関係) [ガイダンス P102-103]

○「匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)」とは、既存試料・情報の中に含まれる記述等のうち、その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全て削除するような加工がなされているものを指す。ここでいう「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」とは、具体的には、例えば氏名、顔画像、個人識別符号(ゲノムデータ、保険証番号等)が該当する。病名、検査データ等については、その記述等が比較的特異な場合であっても、基本的には「その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等」には該当しないものとして取り扱ってよい。

ここに含まれる事例としては、以下のような場合が考えられる。

- ① 当該研究に用いる試料・情報を、当該研究を実施する目的で匿名化する場合
- ② 当該研究を開始する以前から既に匿名化されている試料・情報を用いる場合  
「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。

## 4. 「対応表」の定義

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29.2.28 一部改正)

#### 第1章第2 [指針 P5]

##### (25) 対応表

匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等を照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

#### 第6章第15 2 [指針 P30]

- (1) 研究機関の長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。
- (2) 研究機関の長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (29.3.8 一部改訂)

#### (第1章第2 関係) [ガイダンス P28]

- 「対応表」とは、匿名化された試料・情報から、必要な場合に研究対象者を識別することができる他の情報と照合することができるようにするものを広く指しており、必ずしも「表」の形式になっているものに限らない。

#### (第5章第12 1 (3) ア (ウ) 関係) [ガイダンス P103]

- 「対応表」を作成して匿名化する又は当該研究を開始する以前から既に「対応表」が作成される形で匿名化されている場合はここに含まれ得る。ただし、「対応表」を保有する場合であって以下のように「対応表」に関する適切な管理がなされていない場合には、ここには含まれない。
  - ・ 対応表の安全管理措置が適切に行われていない (第15の2を参考)
  - ・ 他の機関から元データに関する照会があった場合の規定が適切に整備されていない

## 5. 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合に必要な措置

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (29.2.28 一部改正)

#### 第5章第12 1 [指針 P22]

(3) 既存試料・情報の提供に当たり、既存試料・情報の提供を行う者が所属する機関（以下、「既存試料・情報の提供を行う機関」という。）の長は、適正に既存試料・情報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、既存試料・情報の提供を行う者は、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、既存試料・情報の提供を行う機関の長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス (29.3.8 一部改訂)

#### (第5章第12 1 (3) 関係) [ガイダンス P102]

○ 「適正に既存試料・情報を提供するために必要な体制及び規程を整備」に関して、あらかじめ当該機関の長が他の研究機関への提供時の取扱いや手続等（機関の長へ報告するための方法や試料・情報の提供に関する記録の保存方法等）に関する規程を定めることが考えられる。

(第5章第12 1 (3) 関係 → 第5章第12 1 (1) の解説参照) [ガイダンス P88-90]

○ 提供元の機関においては、下表（省略）を参考に試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管する必要がある。

< 試料・情報の提供を行う場合における記録事項 >

[試料・情報を提供する場合は必ず記録]

- ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名等
- ② 試料・情報の項目

○ 「試料・情報の提供に関する記録」については、提供先の機関において下表（省略）を参考に作成し、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管する必要がある。

< 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項 >

[試料・情報の提供を受ける場合は必ず記録]

- ① 共同研究機関の名称・研究責任者の氏名
- ② 提供元の機関における取得の経緯
- ③ 試料・情報の項目

[記録することが望ましい]

(共同研究機関の所在地等)

## 今後のスケジュール(予定)

## 参考資料 2

