

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>	