

第8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： 令和元年6月19日（水）10:00～12:00

場所： コラッセふくしま 4階「多目的ホール」

- 1 開 会
- 2 議 事
 - (1) 説明事項
 - (2) 検討事項
 - (3) その他
- 3 閉 会

配付資料一覧

- 次第
- 出席者名簿
- 座席表

資料1	前回出された主な意見
資料2	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書【修正対照表】
資料3	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書（案）
資料4	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供事務処理フロー
資料5	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインで定める事項について
資料6	福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供に関するガイドライン（素案）

第8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

令和元年6月19日

《部会員》

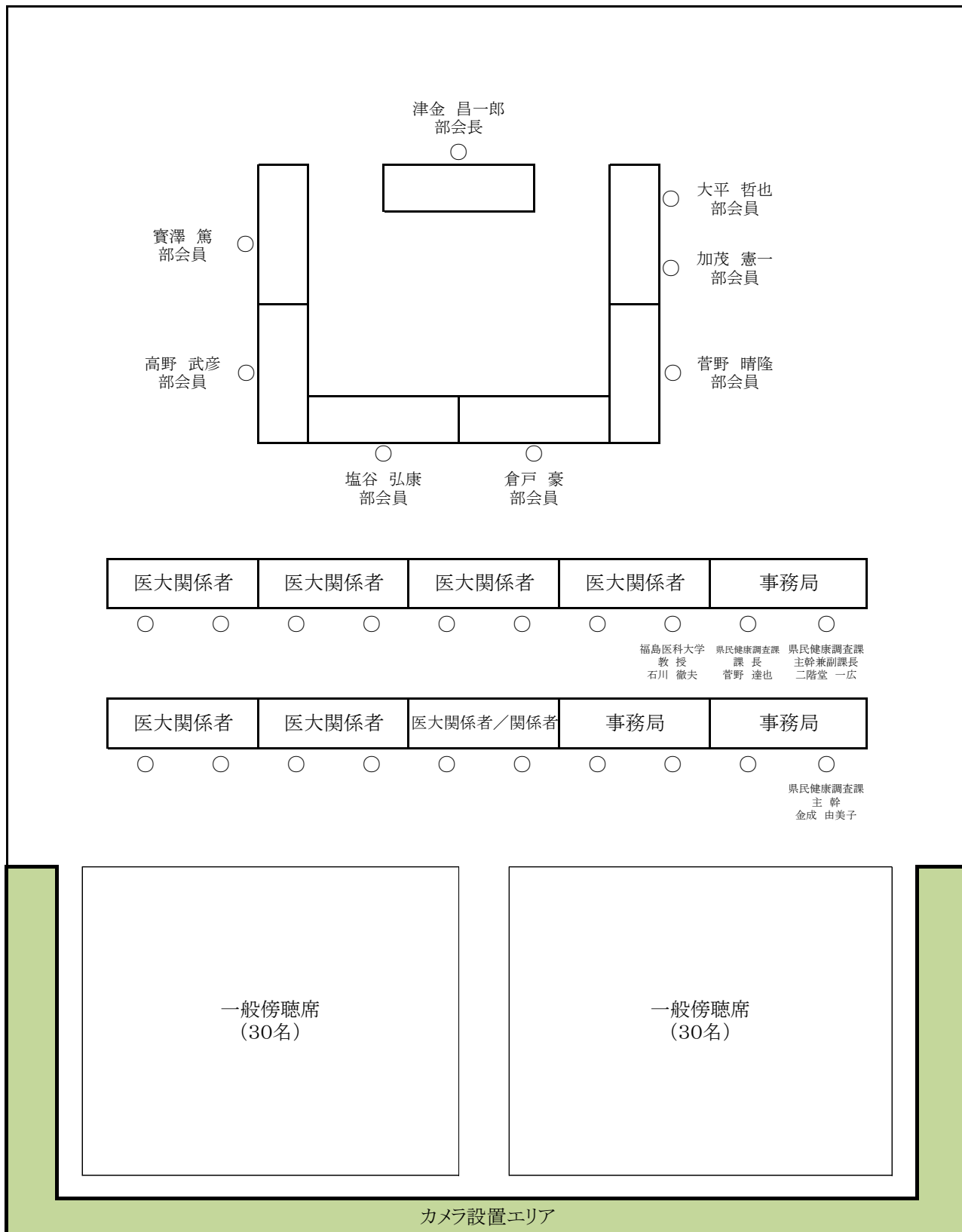
50音順、敬称略

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	欠席
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
倉戸 豪	公立大学法人会津大学 復興支援センター 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	欠席

◎：部会長、○：副部会長

第8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

開催日時：令和元年6月19日(水) 10:00～12:00
会場：コラッセふくしま 4階「多目的ホール」



前回出された主な意見

2 県民健康調査データを第三者提供する目的について

県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う。

(主な意見)

- ・公益性の「高い」というと、どれが高くどれが低いのかという判断が少しグレーになってくるので、公益性の「ある」というように言っておいた方がよいのでは。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの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。
- ⑤ 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。(一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等)

(主な意見)

- ・データ提供時の審査であるため、「公表内容」ではなく、「公表予定内容」ではないか。
- ・あまりにも不適切な分析方法を予定している場合は、データ提供時に拒否しておいた方がよいため、ある程度の解析方針は示していただく必要はある。
- ・ある程度こういう論文を書きたいという方向性をしっかり示し考え煮詰めた上で申請すべきという観点から、「原則一つの論文」としていただきたい。
- ・一つの特定の目的を達成するような研究計画になっているかどうかということ、データ提供時に確認することであると考えている。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

(エ) 研究の実行可能性

研究の実行可能性を担保するために、利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等について、総合的に判断する。

(主な意見)

- ・「過去の実績」や、「人的及び組織的な体制の整備状況等」について総合的に判断する際に、若手研究者の研究も阻害されないよう運用していただきたい。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

- ① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。
- ② データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。
- ③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。
- ④ 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。

(主な意見)

- ・データ申請利用時と論文投稿時において、分析方法が完全に一致することは少し難しいので、データ提供時の審査基準である「研究計画と公表内容との整合性がとれているか」を確認することが必要である。

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- ② データの紛失・漏えいにつながる行為
 - ・データが記録された媒体の持ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し
 - ・コンピューターウイルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③ データの紛失・漏えい
- ④ 個人を特定する行為
他の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ような分析を実施すること。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

(主な意見)

- ・提供したデータの返却を求めること及び申請者のコンピュータにコピーがないことを証明することは非現実的であり困難であるため、提供したデータは、研究終了後「廃棄する」ということを誓約させることが現実的である。
- ・「返却」に限定するのではなくて、もう少し広いやりとりも可能性として報告書の中に入れていただきたい。
- ・返却をもって、紛失していないという証拠にはなると思われるが、他例では「廃棄」の場合が多い気もするので、事務局で適切な文言を検討していただきたい。
- ・ハードディスクが突然故障して消えてしまうことはあり得ることで、それを「紛失」というふうに捉えるのは少し難しいのではないか。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、学術研究の目的のために提供する場合であれば、例外規定により、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、県民の利益に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に県民に説明した上でスタートすべきである。

また、調査対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

イ 研究成果の県民への還元について

研究成果として申請者より提出された学術論文等については、県民健康調査に関する国内外の幅広い研究の促進、科学的知見の創出、県民の健康の維持、増進等、県民に寄り添い県民の健康を長期的に見守っていくためにどのように広く県民にわかりやすく情報発信をしていくか、その方法について具体的に検討し、実施していく必要がある。

(主な意見)

- ・「県民の利益」に配慮するとなっているが、データ提供を拒否するのは「データ提供者」ではないか。
- ・審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、ここで全く議論せず、具体的にガイドラインでということによいか。

福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書
【修正対照表】

<修正部分のみ抜粋>

第8回報告書 (案)	第7回報告書 (案)
<p>1 経緯</p> <p>(2) 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の設置</p> <p>上記背景を踏まえ、「県民健康調査」検討委員会は、研究者等の第三者へのデータ提供を通じて県民健康調査に関する幅広い研究を促進させていくことが、県民の健康の維持、増進を一層推進していく上で大変重要であると判断し、「県民健康調査」検討委員会設置要綱第5条に基づき、学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会（以下「検討部会」という。）を設置した。</p> <p>検討部会は、県民健康調査における学術研究目的でのデータ提供に係るルールを制定するに当たり、個人情報、法律、疫学及び統計等の観点から、データの提供先、データを提供する際の基準等、データ提供に関するルールの基本的な考え方について、専門的な助言等を得るために設置されたものである。</p> <p>検討部会は、平成28年5月31日に第1回の検討部会を開催し、令和元年6月19日までの期間に、計8回開催している。</p>	<p>1 経緯</p> <p>(2) 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の設置</p> <p>上記背景を踏まえ、「県民健康調査」検討委員会は、研究者等の第三者へのデータ提供を通じて県民健康調査に関する幅広い研究を促進させていくことが、県民の健康の維持、増進を一層推進していく上で大変重要であると判断し、「県民健康調査」検討委員会設置要綱第5条に基づき、学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会（以下「検討部会」という。）を設置した。</p> <p>検討部会は、県民健康調査における学術研究目的でのデータ提供に係るルールを制定するに当たり、個人情報、法律、疫学及び統計等の観点から、データの提供先、データを提供する際の基準等、データ提供に関するルールの基本的な考え方について、専門的な助言等を得るために設置されたものである。</p> <p>検討部会は、平成28年5月31日に第1回の検討部会を開催し、平成31年1月16日までの期間に、計7回開催している。</p>
<p>2 県民健康調査データを第三者提供する目的について</p> <p>県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性のある研究に対してデータ提供を行う。</p>	<p>2 県民健康調査データを第三者提供する目的について</p> <p>県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う。</p>

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

ア データ提供時の審査基準

ア データ提供時の審査基準

(ウ) 研究計画の的確性

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの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。
- ⑤ 研究計画と公表予定内容との整合性がとれているか。(一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等)

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの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。
- ⑤ 研究計画と公表 内容との整合性がとれているか。(一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等)

イ 研究成果等の公表時の審査基準

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

- ① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。
- ② 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。
- ③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。
- ④ 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。

- ① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。
- ② データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか。
- ③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。
- ④ 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。

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① ____期限までに提供データの破棄を行わない場合
- ② データの紛失・漏えいにつながる行為
 - ・データが記録された媒体の持ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続(電子メール等)による持ち出し
 - ・コンピューターウィルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③ データの紛失・漏えい
- ④ 個人を特定する行為

他の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ような分析を実施すること。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

- ① 返却期限までに提供データの返却を行わない場合
- ② データの紛失・漏えいにつながる行為
 - ・データが記録された媒体の持ち出し
 - ・データの外部ネットワークへの接続(電子メール等)による持ち出し
 - ・コンピューターウィルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③ データの紛失・漏えい
- ④ 個人を特定する行為

他の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ような分析を実施すること。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、学術研究の目的のために提供する場合であれば、例外規定により、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、調査対象者 _____ に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に _____ 説明した上でスタートすべきである。

また、調査対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

ウ データ提供に対する費用負担の取り扱いについて

審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、データ提供の試行期間での状況をみながら、検討していく必要がある。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、学術研究の目的のために提供する場合であれば、例外規定により、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、県民 _____ の利益に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に県民に説明した上でスタートすべきである。

また、調査対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

福島県県民健康調査データの学術研究目的の
ための第三者提供の在り方に関する報告書
(案)

令和元年6月19日
学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会

1 経緯

(1) 背景

東京電力株式会社福島第一原子力発電所事故による放射性物質の拡散や避難等を踏まえ、県民の被ばく線量の評価を行うとともに、県民の健康状態を把握し、疾病の予防、早期発見、早期治療につなげ、もって、将来にわたる県民の健康の維持、増進を図ることを目的として、平成 23 年 6 月より福島県は「県民健康調査」を実施しており、その各調査結果がデータベースに蓄積されている。

これらのデータは、現在、調査対象者への結果通知の他、市町村における保健活動の促進、更には県の委託による公立大学法人福島県立医科大学（以下「福島県立医科大」という。）における調査研究等に利活用されている。

平成 28 年 3 月に「県民健康調査」検討委員会による「県民健康調査における中間取りまとめ」において、調査結果の活用について、「調査結果が国内外の専門家にも広く活用されるよう、データの管理や提供のルールを定める必要がある。」という意見が示された。

(2) 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の設置

上記背景を踏まえ、「県民健康調査」検討委員会は、研究者等の第三者へのデータ提供を通じて県民健康調査に関する幅広い研究を促進させていくことが、県民の健康の維持、増進を一層推進していく上で大変重要であると判断し、「県民健康調査」検討委員会設置要綱第 5 条に基づき、学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会（以下「検討部会」という。）を設置した。

検討部会は、県民健康調査における学術研究目的でのデータ提供に係るルールを制定するに当たり、個人情報、法律、疫学及び統計等の観点から、データの提供先、データを提供する際の基準等、データ提供に関するルールの基本的な考え方について、専門的な助言等を得るために設置されたものである。

検討部会は、平成 28 年 5 月 31 日に第 1 回の検討部会を開催し、令和元年 6 月 19 日までの期間に、計 8 回開催している。

(3) 福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書

検討部会では、県民健康調査データの学術研究目的のためのデータ提供に当たり、事務処理の明確化、有識者の行う審査の基準等を定めるための第三者提供に関するガイドライン（仮称）の整備に向けた方針について、この報告書をまとめ、「県民健康調査」検討委員会に報告するものである。

2 県民健康調査データを第三者提供する目的について

県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性のある研究に対してデータ提供を行う。

3 県民健康調査データの利活用の現状について

県民健康調査の実施により収集された調査データは、調査対象者より取得している各調査票等における同意に基づき、現在、次のとおり利活用されている。

- ・ 調査対象者への結果通知等による個人の健康管理への活用
- ・ 県内市町村への調査データの提供による保健事業（住民の健康管理や相談等）への活用
- ・ 県からの福島県立医科大学への委託事業による調査研究への利用
- ・ 「県民健康調査」検討委員会等の集計資料の作成及び公表

4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について

福島県が実施する県民健康調査に関する幅広い研究を促進させ、県民の健康の維持、増進を一層推進していくために行う研究者等の第三者へのデータ提供に係る事務処理の明確化及び標準化並びに有識者の行う審査の基準等を定め、福島県がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにするために、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインを整備する。

(1) 対象とする研究について

公益性のある学術研究であり、当該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研究とする。なお、学会等において発表する場合については、論文受理後のみ認める。

(2) 提供するデータについて

現在、福島県から委託を受けて福島県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とする。

なお、データの提供に当たっては、重複や誤記等のエラーを修正し学術研究に支障のない状態にして提供するとともに、対象者が不利益を受けることのないよう個人情報の保護に最大限に配慮し、それら提供データは匿名化を施さなければならない。

提供データは、県があらかじめ示すデータ項目から申請者（研究責任者として提供されるデータの利用者を代表し、データ提供を求める者）が選択し、県が定める形式により提供する。

(3) 福島県個人情報保護条例及び調査対象者の同意との関係の整理

ア 提供データの性質

提供データは、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わなければならない。

イ 調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠

調査対象者からの同意との関係については、現在、県（福島県立医科大学への委託を含む）が行っている県民健康調査データの利用等に関して県が自ら当該データを利用する場合や市町村等へ提供する場合等においては県民健康調査の各調査の調査票等で同意を得ている。しかし、「市町村等へ提供する場合等」という文言をもって、「第三者へのデータ提供」の同意を得ているとまでは言えない。

「第三者へのデータ提供」に関し、福島県個人情報保護条例（平成6年福島県条例第71号）上の規定からみても。同条例第7条において、「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を自ら利用し、又は提供

してはならない」ことが定められている。また、その例外として、「本人の同意がある」場合のほか「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」場合を除き、「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ことができること等が定められている。つまり、当該例外規定に該当する場合は、改めて同意を取得することなく第三者へ個人情報を提供することが可能とされている。

県民健康調査データの第三者提供の運用について、上記福島県個人情報保護条例上の規定と併せて考えると、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、「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれ」があることには当たらないと考えられる。

また、同条第3項において、「保有個人情報を提供する場合において、必要があると認めるときは、提供を受けるものに対し、当該保有個人情報の利用目的若しくは方法の制限その他必要な制限を付し、又はその漏えいの防止その他個人情報の適切な管理のために必要な措置を講ずることを求めなければならない」と定められている。そのため、県民健康調査データにおける学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインにおいて、提供データの取扱い等に関する必要な事項を定めることとする。

以上のことから、「第三者へのデータ提供」は、学術研究に限定するとともに、福島県個人情報保護条例に則した適切な運用を行うことで、データ提供が可能となると解する。

(4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係の整理

ア 適用範囲

県民健康調査データの第三者提供を受けて、そのデータを利用する研究については、人（情報を含む）を対象として国民の健康の保持増進等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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）」の適用対象となる。

イ 倫理審査委員会の意見

県民健康調査データを利用する研究は、倫理指針が適用される研究となることから、倫理審査委員会の意見を聴く必要があるため、ガイドラインにおける審査基準の中で、研究の実施に当たり倫理審査委員会の承認を得ることを条件とする。

ウ インフォームド・コンセント等との関係

県民健康調査データを第三者に提供する場合には、倫理指針上における「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」に該当し、原則インフォームド・コンセント（以下「IC」という。）を必要とするが、当該手続を行うことが困難であり、「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、倫理指針に定める必要な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。）に該当する場合には、「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」とされている。

なお、県民健康調査データの第三者提供に関する IC の取得については、対象者の死亡や転居及び連絡先変更情報の未提供等により連絡を取ることが困難であること、前例のない大規模調査である県民健康調査の結果データについては、県民の健康の維持増進を図るという高い公益性及び将来的な健康不安対策のためにも更なる広範な学術研究に活用されるべきであり、その成果が期待されていることを踏まえると、極めて多数の対象者から新たに同意を得る場合に必要な手続に要する費用・時間が極めて膨大であることを考慮した結果、倫理指針上における「IC 手続困難な場合」に該当すると考えられる。

（５）データの提供先について

提供データは、「県民健康調査に関する国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげ、県民の健康の維持、増進などにつなげることを目的として、公益性の高い研究に対してデータ提供を行う」という趣旨に鑑み、データの提供先となる申請者については、以下の研究機関に所属する申請者とする。

ただし、医療機関については、あくまでも研究機関を保有している医療機関に限ることとし、海外の研究機関については、より慎重な取扱いが必要であるため、まずは、国内に拠点を置く研究機関と共同研究に限るという形で実施することを検討すべきである。

- ① 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）
- ② 公益法人（公益財団法人、公益社団法人）
- ③ 大学（大学院を含む）
- ④ 高等専門学校
- ⑤ 民間研究機関
- ⑥ 医療機関
- ⑦ 海外の研究機関

（６）試行期間の設定について

当該第三者データ提供の目的を達成するためには、本格稼働後に発生しうる課題等を把握して適切に運用していく必要があることから、試行期間を設定することも考えられる。

ただし、試行期間を設定する場合には、特定の機関や課題に偏ることのないようにするなどの配慮も必要である。

(7) 審査委員会（仮称）について

ア 所掌事項

県民健康調査における学術研究目的のためのデータ提供の申請があった場合に、定められたガイドラインに基づき、データ提供の可否等について審査を行う機関として、審査委員会を設置する。

主な所掌事項としては、データ提供等の可否に関する審査、不適切行為に対する措置に関する審議、各審査及び審議結果の知事への意見提出等を行う。

イ 委員構成

審査委員会の委員は、疫学、法律、医療倫理その他必要と判断された専門分野の有識者により構成し、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こと及び同一機関の者を複数含まないものとする。

ウ 審査範囲及び方法

審査委員会の審査を要する場合は、申請に基づくデータ提供時、研究計画の内容変更時に加え、研究成果とあらかじめ承諾された公表形式等との整合性や研究対象者の個人情報保護の観点から論文投稿時及び学会発表時についても審査を行う。

エ 審査委員会の運営

研究者の知的財産権の保護等の観点から、審査委員会は原則非公開で行うべきである。

開催頻度については、試行期間における申請状況等を踏まえて設定する。

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について

県民健康調査のデータ提供の可否等に関する審査については、審査委員会が審査基準に従って実施する。なお、審査委員会は当該データ提供の判断に当たっては、申請者に対し条件を付して承認することができるものとする。

ア データ提供時の審査基準

(ア) 利用目的

データ提供を求める申請については、個々の研究計画に対し、東京電力福島第一原子力発電所の事故に伴い県民の健康を長期的に寄り添い見守るという視点にたって、その健康の保持・増進のために行われる学術研究であり、その成果を国内外に発信するとともに、国内外の幅広い研究を促進させ、科学的知見の創出につなげるという目的に合致するか、以下の点を踏まえ、データ提供の妥当性について総合的に判断する。

- ① 研究目的やその計画内容等に公益性があるといえるか。
- ② 研究成果が学術誌への論文投稿等、学術の発展に資するものか。
- ③ 研究成果が県民の健康の保持・増進その他県民の利益につながるものか。

(イ) 利用資格

申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属する者であって、研究活動を行うことを職務に含み、所属する研究機関における研究活動に実際に従事している者とすべきである。

データ提供に係る研究の共同研究者で学生等（大学生、大学院生、保健師、臨床検査技師等）以外の者には申請者と同じ要件を求めるが、共同研究者が学生等の場合は、学生等以外の共同研究者の責任の下で利用することを利用の条件とし、申請者と同じ要件までは求めない。

補助者（申請者又は共同研究者の責任の下、これらの者の研究活動を補助する者。以下同じ。）についても申請者と同じ要件は求めない。

(ウ) 研究計画の的確性

個別の申出に対して、主に次の観点から、データ提供の妥当性について判断する。

- ① 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないか。
- ② 明らかに不適切な分析方法になっていないか。
- ③ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。
- ④ 提供データの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。
- ⑤ 研究計画と公表予定内容との整合性がとれているか。（一つの研究計画に対して、原則一つの論文となっているか等）

(エ) 研究の実行可能性

研究の実行可能性を担保するために、利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等について、総合的に判断する。

(オ) 研究結果の公表

研究成果については、学術論文を掲載することを目的として発行されるピアレビュー付きの学術誌に投稿することとする。

(カ) 利用期間

提供データの利用期間については、原則2年以内とし、定期的に進捗状況の報告を求める。なお、利用期間の延長申請があった場合については、必要に応じて審査委員会の意見を踏まえ、5年の範囲内で必要最小限の延長を可能とする。

(キ) 所属機関の承認

研究の実施に当たり、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こととすべきである。

(ク) 倫理審査委員会の承認

データ提供の申請時には、当該研究の実施について、倫理指針に基づく倫理審査委員会の承認を得ていなければならない。

(ケ) 提供データの取扱い

提供データは、福島県個人情報保護条例に基づき、学術研究の目的のために保有個人情報を提供するものであるため、個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止する観点から、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、次のとおり厳格な管理を求める。

① 利用について

利用者のみの利用、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

② 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

イ 研究成果等の公表時の審査基準

(ア) 審査項目

研究成果の公表時については、主に次の観点から、個人情報保護の観点及びあらかじめ承諾された公表形式等との整合性について、審査を行う。

① 研究成果がデータ提供申請時の目的に合致しているか。

② 研究計画と公表内容との整合性がとれているか。

③ 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないか。

④ 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。

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について

データ提供はあくまで申請者からの申出に基づき、私法上の契約として行うものと考えられる。したがって、私法上の契約であるので、処分性のないものであり、行政不服審査法の適用除外となると考える。よって、不適切行為に対する対応については、契約上の取決めとして利用規約に規定することが望ましい。

不適切行為とは次のような場合とし、不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為の態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、更に利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとる。

① 期限までに提供データの破棄を行わない場合

② データの紛失・漏えいにつながる行為

・データが記録された媒体の持ち出し

・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し

・コンピューターウィルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施

- ③ データの紛失・漏えい
- ④ 個人を特定する行為
他の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ような分析を実施すること。
- ⑤ 事前に承諾された者以外にデータを提供した場合
- ⑥ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

データ提供に当たっては、個別の研究内容について審査委員会における審査を経て提供の可否が決定され、その決定を参考に福島県知事がデータ提供の承諾及び不承諾を決定するという手順をとることとする。併せて研究成果等は審査委員会に報告するよう定めるとともに、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うことを認めるべきである。

5 その他の諸課題について

ア 第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障について

福島県個人情報保護条例第7条によれば、学術研究の目的のために提供する場合であれば、例外規定により、同意取得までは不要とされている。しかし、同条第1項で利用目的以外の利用と提供を禁止した上で、第2項によりその例外として、5つの場合に限り限定して認めているという条例の構成となっている。この条例の趣旨を踏まえると、データ提供に当たっては、慎重な運用を求めているものと解釈できる。

したがって、**調査対象者**に配慮するために、条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に、丁寧に説明した上でスタートすべきである。

また、調査対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（オプトアウト）についても検討し、実施していくのも一つの方向としてある。つまり、オプトアウトの実施に当たっては、仮にオプトアウト申出者が多数発生した場合に、当該申出者を除いたデータのみを用いた研究自体の科学性の損失のおそれがあるなどの問題も想定されるため、その影響を踏まえながら、個々の研究ごとに実施するのか、あるいは第三者提供ということで一定期間を設けて一括で実施するのか、具体的な実施方法について検討していく必要がある。

イ 研究成果の県民への還元について

研究成果として申請者より提出された学術論文等については、県民健康調査に関する国内外の幅広い研究の促進、科学的知見の創出、県民の健康の維持、増進等、県民に寄り添い県民の健康を長期的に見守っていくためにどのように広く県民にわかりやすく情報発信をしていくか、その方法について具体的に検討し、実施していく必要がある。

ウ データ提供に対する費用負担の取り扱いについて

審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、データ提供の試行期間での状況をみながら、検討していく必要がある。

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 部会員
(五十音順、敬称略)

いのうえ 井上	ゆうすけ 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
おおひら 大平	てつや 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
かも 加茂	けんいち 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
かんの 菅野	はるとか 晴隆	福島県弁護士会 弁護士
くらと 倉戸	ごう 豪	公立大学法人会津大学 復興支援センター 准教授
しおや 塩谷	ひろやす 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
たかの 高野	たけひこ 武彦	福島県保健福祉部 次長 (健康衛生担当)
つがね 津金	しょういちろう 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
ほうざわ 寶澤	あつし 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
ほし 星	ほくと 北斗	一般社団法人福島県医師会 副会長

検討経緯

- 第1回（平成28年5月31日）
 - ・検討部会の役割
 - ・検討部会における検討項目
 - ・県民健康調査及びデータベースの概要
 - ・検討部会での論点（案）
 - データについて（提供するデータの性質、データ提供の根拠等）

- 第2回（平成28年7月27日）
 - ・県立医科大学におけるデータ提供ルール
 - ・県立医科大学におけるセキュリティの状況
 - ・検討部会での論点（案）
 - データの提供先について、審査委員会について（審査委員会の役割等）

- 第3回（平成28年11月2日）
 - ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
 - ・倫理指針の改正状況等について【厚生労働省より情報提供】
 - ・検討部会での論点（案）
 - 審査基準について（データ提供時）（利用目的等）

- 第4回（平成29年2月3日）
 - ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
 - ・検討部会での論点（案）
 - 審査基準について（データ提供時）（利用資格、研究の実行可能性等）

- 第5回（平成29年5月8日）
 - ・県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係
 - ・検討部会での論点（案）
 - 審査基準について（論文投稿時）、不適正利用について（不適正利用の内容等）

- 第6回（平成29年11月15日）
 - ・県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC 手続困難な場合」への該当性について
 - ・検討部会での論点（案）
 - 審査委員会について、不適正利用について

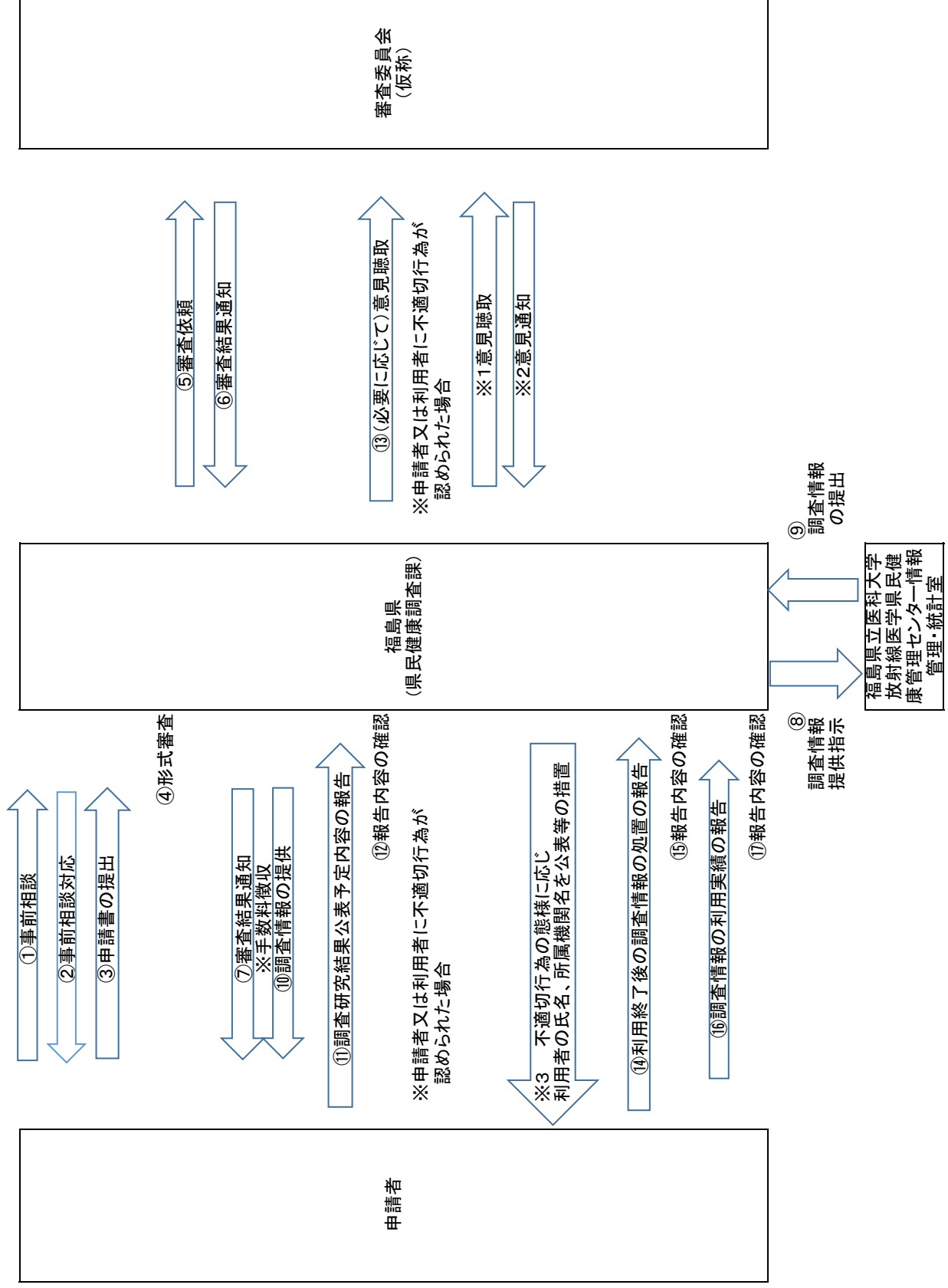
○ 第7回（平成31年1月16日）

・検討部会での論点（案）

データ提供の対象とする研究について、審査基準について（データ提供時、論文投稿時）
不適切行為の内容について

資料 4

福島県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供事務処理フロー



**福島県県民健康調査データの学術研究目的のための
第三者提供に関するガイドライン（素案）で定める事項**

条項	事項	報告書の関連箇所
第1条	目的	4 学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について
第2条	用語の定義	4 (2) 提供するデータについて
第3条	対象となる研究	4 (1) 対象とする研究について
第4条	県が行う業務	
第5条	事前相談	
第6条	申請者の要件	4 (5) データの提供先について
第6条2	利用者の要件	4 (8) データ提供時及び研究成果等の公表時における診査基準について ア データ提供時の審査基準
第7条	申請書の受付	
第8条	申請書の添付資料	
第8条2	一部の添付資料の提出が不可能な場合	
第9条	県での形式審査	
第9条2	形式審査適合の際の審査委員会への審査依頼	
第10条	審査委員会での審査	4 (7) 審査委員会（仮称）について ア 所掌事項 (8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について ア データ提供時の審査基準
第10条2	審査委員会の原則非公開	4 (7) 審査委員会（仮称）について エ 審査委員会の運営
第10条3	審査委員会の開催頻度	4 (7) 審査委員会（仮称）について エ 審査委員会の運営
第11条	審査委員会での審査基準	4 (1) 対象とする研究について (7) 審査委員会（仮称）について ウ 審査範囲及び方法 (8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について
第12条	申請書等の記載事項の変更	

条項	事項	報告書の関連箇所
第12条2	記載事項の変更があった場合の審査委員会（仮称）への意見聴取や形式的な変更の取り扱い	4 (7) 審査委員会（仮称）について ウ 審査範囲及び方法
第12条3	申請書の変更についての管理	
第13条	審査結果の通知	
第13条2	審査結果通知状況の管理	
第14条	調査情報の提供	
第14条2	調査情報の提供方法	4 (2) 提供するデータについて
第14条3	調査情報の保護	
第14条4	不適切行為があったときの説明等	
第14条5	調査情報データに障害を確認した場合の措置	
第15条	調査研究成果の公表前の確認等	
第15条2	報告があった場合の審査委員会への意見聴取	4 (7) 審査委員会（仮称）について ウ 審査範囲及び方法 (8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について イ 研究成果等の公表時の審査基準
第16条	利用状況に疑義が発生した場合の報告	
第16条2	報告を求めた場合の監査の実施	
第16条3	利用期間が5年を超える場合の進捗状況の報告	
第16条4	申請内容に変更があった場合の審査委員会への意見聴取	
第16条5	申請内容の変更があった場合の応諾通知	
第16条6	利用者からの情報漏洩、滅失もしくは毀損が判明した場合の対応	
第16条7	前項におけるやむを得ない場合の措置	
第17条	調査情報利用終了後の処置の確認について	
第17条2	利用後の処置に疑義が生じた場合の確認	
第17条3	前項について問題があった場合	

条項	事項	報告書の関連箇所
	の助言や監査等	
第18条	調査情報の利用実績の報告について	
第18条2	報告に基づく実地監査	
第19条	不適切利用への対応について	4 (9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について
第20条	ガイドライン以外への委任規定	
附則	試行期間について	4 (6) 試行期間の設定について

ガイドライン以外に作成が必要な規程

- ・ 審査委員会規程
- ・ 利用規約
- ・ オプトアウトの手続きについて定める規程
- ・ 手数料条例（徴収する場合）

福島県県民健康調査データの学術研究目的のための 第三者提供に関するガイドライン（素案）

（目的）

第1条 福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」という。）は、福島県（以下「県」という。）が行う、福島県県民健康調査データの提供に関する事務処理の明確化及び標準化並びに有識者の行う審査の基準等を定め、県がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できるようにすることを目的とする。

（用語の定義）

第2条 本ガイドラインにおいて、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 調査情報 公立大学法人福島県立医科大学（以下「福島県立医科大学」という。）において管理している県民健康調査のデータベースに記録されている県民健康調査の情報をいう。
- (2) 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。
- (3) 申請者 研究責任者として利用者を代表し、調査情報の提供を求める者をいう。
- (4) 利用者 自ら又は申請者の責任の下において調査情報の提供を受け、実際にこれを利用する者をいう。
- (5) 補助者 利用者の責任の下において利用者の研究活動を補助する者をいう。
- (6) 学生等 大学生、大学院生、保健師及び臨床検査技師等をいう。
- (7) 所属機関 第6条に規定する研究機関であって申請者が常勤の役員又は職員として所属しているものいう。
- (8) 審査委員会 合議により調査情報の提供の可否について県へ意見を述べる有識者から構成される会議をいう。
- (9) 倫理指針 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）をいう。

（対象となる研究）

第3条 本ガイドラインに規定する調査情報提供の対象となる研究は、公益性のある学術研究であって、当該学術研究の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とする。

（県の業務）

第4条 県は、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 事前相談への対応
- (2) 調査情報提供申請書（以下「申請書」という。）の受付
- (3) 審査委員会の庶務
- (4) 審査結果の通知

- (5) 調査情報の提供
 - (6) 福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センターとの連絡調整
 - (7) 調査研究結果の公表前確認
 - (8) 調査情報利用期間終了後の処置の確認
 - (9) 利用者による利用実績の報告に係る事務
 - (10) その他調査情報の提供に関する事務
- 2 前項に定める業務は、県民健康調査課が行うものとする。

(事前相談)

第5条 県は調査情報の提供について、調査情報の提供を求める者から連絡、相談等があった場合、調査情報の提供の趣旨、手続き等について説明を行うものとする。

(申請者等)

第6条 申請者は、次に掲げる研究機関（以下「特定研究機関」という。）に所属している者とする。

- (1) 国内の行政機関、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及び特殊法人
 - (2) 公益財団法人及び公益社団法人
 - (3) 大学（大学院含む。）及び高等専門学校
 - (4) 国内の民間研究機関
 - (5) 研究機関を保有する国内の医療機関
 - (6) 海外の研究機関（前各号に掲げる研究機関と共同で研究を行うものに限る。）
- 2 利用者（申請者及び学生等を除く。）は、特定研究機関に所属している者とする。

(申請書の受付)

第7条 申請者は、調査情報の提供を求める場合、申請書様式第〇〇号を県に提出するものとする。

(申請時に必要な添付書類等)

第8条 申請時に必要な添付書類は次のとおりとする。

- (1) 全ての利用者（調査研究の一部を委託する場合には、委託先の利用者も含む。）が利用規約に対し、当該利用規約の内容を遵守する旨を認め署名又は記名押印した誓約書（様式第〇〇号）
 - (2) 申請者が調査研究の一部を委託する場合、次に掲げる書類
 - ア 委託する研究内容の範囲及び委託をする必要性（様式〇〇号）
 - イ 委託に係る契約書の写し
 - ウ 秘密保持に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し
- 2 契約締結前である等の事情で委託契約書や覚書等の写しが添付できないときには、様式第〇〇号を添付することで、委託契約書や覚書等の添付に代えることができる。この場合において、契約締結後に速やかに委託契約書や覚書等の写しを提出することとし、

調査情報の提供が決定された場合には、当該写しの提出を確認した後に情報の提供を行うものとする。

(申請書の形式の点検)

第9条 県は、申請者から申請書を受領した場合、様式第〇〇号を用いて形式の点検を行うものとする。

2 県は、前項の形式の点検に適合した際は、審査委員会へ審査の依頼を行うものとする。

(申請書に基づく審査)

第10条 審査委員会は、県から受領した申請書について、様式第〇〇号により審査を行い、結果を県に通知するものとする。この場合において、審査委員会は当該データ提供の判断に当たっては、申請者に対し条件を付して承認することができるものとする。

2 審査委員会は、原則非公開で行うものとする。

3 審査委員会の開催頻度については、別に定めるものとする。

(審査基準)

第11条 審査委員会は、次に掲げる基準により調査情報の提供について審査を行うものとする。

(1) 調査情報の利用の目的が次に掲げる基準を満たすこと。

ア 研究目的やその計画内容等に公益性があること。

イ 研究成果が学術誌への論文投稿等、学術の発展に資するものであること。

ウ 研究成果が県民の健康の保持・増進その他県民の利益につながるものであること。

(2) 申請者及び利用者(学生等を除く。)は、特定研究機関に所属する者であって、研究活動を行うことを職務とし、所属する研究機関における研究活動に実際に従事している者であること。

(3) 利用者(学生等に限り。)は、申請者又は利用者である研究者の責任の下で調査情報を利用する者であること。

(4) 研究計画の的確性については、次に掲げる基準を満たすこと。

ア 研究過程において、他の情報との照合により個人を識別する内容となっていないこと。

イ 明らかに不適切な分析方法になっていないこと。

ウ 研究に不必要な調査情報の提供を求めるものとなっていないこと。

エ 提供情報の利用期間が研究計画及び研究結果の公表時期と整合性がとれていること。

オ 一の研究計画に対して、原則一の論文となっている等研究計画と公表予定内容との整合性がとれていること。

(5) 利用者の研究活動に関する過去の実績、研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等を総合的に判断して当該研究が実施可能であると認められること。

(6) 研究結果について、学術論文を掲載することを目的として発行されるピアレビュー付きの学術誌に投稿する計画となっていること。

- (7) 提供情報の利用期間が原則2年以内となっていること。
- (8) 研究の実施に当たり、申請者及び利用者がその者の所属機関からの承認を得ていること。
- (9) 研究の実施について、倫理指針に基づく倫理審査委員会の承認を得ていること。
- (10) 研究の実施について、研究の一部を委託する場合には、委託する研究の範囲及び委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして、真にやむを得ないものと認められること。
- (11) 利用者が提供情報を利用するに当たっては、提供情報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がされていること。

(申請書等の記載事項の変更)

第12条 申請者は、申請書の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて県に提出するものとする。

- 2 県は、前項の提出があった場合、必要に応じて審査委員会に意見を聴くこととする。ただし、申請者及び利用者の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、県に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。
- 3 県は、これらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知等)

第13条 県は、審査委員会の審査結果を参考に、速やかに、申請者に対して、次の各号に掲げる場合に応じ、それぞれ当該各号に定める通知を行うものとする。

- (1) 申請を承認した場合 承認通知書(様式〇〇号)(申請事項を変更し、又は条件を付した場合には、その事項を記載したもの)
- (2) 申請を承認しない場合 承認しない理由を記載した不承認通知書(様式第〇〇号)

- 2 県は、前項に規定する通知の状況について様式第〇〇号により適正に管理を行うものとする。

(調査情報の提供等)

第14条 県は、前条の規定により承認通知を行った後速やかに申請者に対し、調査情報の提供等を行うものとする。

- 2 調査情報は、申請者が申請書に記載した方法により提供する。
- 3 提供する調査情報は、暗号化しパスワードを付与すること等により保護する。
- 4 県は、調査情報の提供にあたって、利用者に対して、情報の保護等に関する規定に基づく制限及び義務が課されること、不適切行為があった場合には、第19条に規定する対応をとることを必ず説明するものとする。
- 5 県は、第1項に基づき申請者に提供した調査情報について、申請者が読み取りエラー等の障害を発見し、調査情報を受領してから14日以内に申し出た場合は、障害を確認した上で、提供電子媒体の交換に応じるものとする。

(研究結果の公表前の確認等)

第15条 申請者は、公表予定の研究結果の内容について公表前に県に報告しなければならない。

- 2 県は、前項に規定する報告があった場合、次に掲げる事項その他必要な事項について確認するとともに、審査委員会に意見を聴くものとする。
 - (1) 研究結果が調査情報の提供時の目的に合致していること。
 - (2) 研究計画と公表内容との整合性がとれていること。
 - (3) 特定の個人を識別し得る結果が含まれていないこと。
 - (4) 論文投稿先がピアレビュー付きの学術誌となっていること（学会で発表する場合を除く。）。

(利用期間中の対応)

第16条 県は、情報の秘密の保護の徹底を図る観点から利用状況について疑義が生じた場合には、利用者からの情報の取扱いに関し報告させるものとする。

- 2 報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。この場合において、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。
- 3 申請者は、承認された利用期間が5年を超える場合には、5年毎を目途として、県に対して、申請書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を提出しなければならない。
- 4 申請者は、承認された利用期間中に次に掲げる場合に該当するときは、申請書を変更しなければならない。この場合において、県は、申請書の変更について、審査委員会の意見を聴くものとする。
 - (1) 成果の公表形式を変更する場合
 - (2) 査読の結果待ちなどの利用期間の延長を希望する場合
 - (3) 利用者がセキュリティ要件を修正する場合
 - (4) 前各号に掲げる場合のほか申請内容の基本的な方針に影響を及ぼすような重大な修正を行う場合
- 5 県は、前項の申出に係る審査委員会の開催後に、速やかに申請者に対して、様式第〇号により、当該申請者に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 6 県は、利用者から情報の漏えい、滅失若しくは毀損が判明した場合の報告、又はその恐れのある報告を受けた場合は、速やかに調査、回収等適切に対応するものとする。
- 7 県は、前項における漏えい等の原因が災害、事故その他の利用者の合理的支配を超えた事由である場合においては、申請者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第17条 申請者は、当該利用期間（申請書に記載した利用期間）終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第〇号により県に報告するものとする。

- 2 県は、確実に破棄が実施されているかについて疑義が生じた場合には、利用者からの情報の取扱いに関し報告させる等して確認するものとする。
- 3 県は、前項に規定する報告において問題があると認められる場合には、情報の取扱い

に関し必要な助言をするものとする。この場合において、適切な監査手順に基づいた監査等を行うなどするものとする。

(利用実績の報告)

第18条 申請者は、提供を受けた調査情報の利用期間の終了後に、速やかにその利用実績について、様式第〇号により県に報告を求めるものとする。

2 県は、必要に応じ申請者の利用場所への実地監査を行うものとする。

(不適切行為への対応)

第19条 県は、申請者又は利用者に次に掲げる不適切行為が認められた場合には、審査委員会に意見を求めた上で、データ提供の禁止、不適切行為の態様に応じた利用者の氏名及び所属機関名の公表等の措置をとるものとする。

(1) 期限までに提供データの破棄を行わない場合

(2) データの紛失・漏えいにつながる行為

ア データが記録された媒体の持ち出し

イ データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持ち出し

ウ コンピューターウイルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施

(3) データの紛失・漏えい

(4) 他の情報と照合することにより、特定の個人を識別する分析をすること。

(5) 承認された利用者以外にデータを提供した場合

(6) 承認された目的以外の利用を行った場合

(7) その他県の指示に従わない場合

(委任)

第20条 このガイドラインに定めるもののほか、調査情報の提供事務に関し必要な事項については、別に定める。

附則

(施行期日)

1 この規程は、〇〇年〇〇月〇〇日から施行する。

(経過措置)

2 〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までは調査情報の提供の試行期間とし、本則第6条第1項第6号に掲げる研究機関に所属する申請者には調査情報の提供は行わない。