

県民健康調査データの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証（オプトアウト）に関する手続について

令和2年1月30日

1 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会報告書での整理

福島県個人情報保護条例の例外規定により、学術研究目的のためのデータ提供の場合には調査対象者の同意取得までは不要とされているが、調査対象者に配慮するために、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とされた。

県民健康調査データを第三者に提供する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。

しかし、調査対象者に配慮するため、オプトアウトを実施するかどうかや、実施する方法については、検討していく必要があるとされている。

2 オプトアウトの実施について

報告書の整理にあるとおり、本件のデータ提供の場合については同意取得の手続は不要であるとされているが、調査対象者への配慮をするため、オプトアウトは実施することとする。

(1) 実施単位

オプトアウトの実施方法について、倫理指針の規定に準拠すると、倫理指針においては、「調査情報の提供を行うに当たり、以下の項目について調査対象者等に通知し、又は公開する。（倫理指針第12-1-(3)-ア-(ウ)）」こととされている。

- 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

調査対象者への通知又は公開すべき項目のうち③及び④は研究ごとでないとは特定できないことから、調査情報を利用して実施する研究ごとに行う。

(2) 周知方法

オプトアウト対象者へ直接通知するか、ウェブ等で公表するかの選択があるが、直接通知するとなると、郵便が届かないなどの問題が発生する恐れがあるため、ホームページでの公表を行い、併せてマスコミへの情報提供を行う。

(3) 実施期間

ホームページでの公表日及びマスコミへの情報提供の日から1月間とする。

(4) 申出方法

オプトアウトを希望する者は、ホームページに掲載する様式を県民健康調査課へ提出することとする。