

第9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2年1月30日（木）13:15～15:15

場所： ザ・セレクトン福島 3階 吾妻I

1 開 会

2 部会員紹介

3 部会長選出

4 議 事

(1) 福島県県民健康調査に係る調査情報の学術研究目的のための第三者提供に関する
ガイドライン及び利用規約について

(2) 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に関する手続きについて

(3) その他

5 閉 会

配付資料一覧

- 次第
- 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会設置要綱
- 「県民健康調査」検討委員会 設置要綱及び運営要領
- 出席者名簿
- 座席表

資料1	福島県県民健康調査に係る調査情報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（案）
資料2	県民健康調査の調査情報の提供に関する利用規約（案）
資料3	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）に関する手続きについて
参考資料1	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
参考資料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事務処理フロー
参考資料3	県民健康調査の調査情報提供に関する審査会設置要綱（案）
参考資料4	県民健康調査の調査情報提供に関する審査会運営要領（案）

学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会設置要綱

(設置)

第1条 「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）設置要綱第5条の規定に基づき、県民健康調査における学術研究目的でのデータの提供に係るルールを制定するにあたり、個人情報、法律、疫学、統計等の観点から専門的な助言等を得るため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、「部会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 部会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- (1) 学術研究目的のためのデータ提供に係るルールの骨子となる考え方に関すること。
- (2) その他、検討委員会が指示した事項に関すること。

(組織)

第3条 部会は、委員会の座長が指名する委員会の委員及び委員以外の有識者で構成する。

- 2 部会員の任期は、委員会委員と同じくする。
- 3 部会員は、再任されることができる。
- 4 部会に部会長を置き、部会員の互選によってこれを定める。
- 5 部会長は、部会の会務を総理する。
- 6 部会に副部会長を置き、部会長がこれを指名する。
- 7 部会長に事故があるとき又は部会長が欠けたときは、副部会長が、その職務を代理する。

(運営)

第4条 部会の会議は、部会長が招集する。ただし、新たに組織された部会の最初に開催される会議は、委員会の座長が招集する。

- 2 部会長は、部会の会議の議長となる。
- 3 部会長は、必要があると認めるときは、部会の会議に部会員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(報告)

第5条 部会における検討内容等については、直後に開催される検討委員会において、部会長が指名した者が報告を行う。

(事務局)

第6条 部会の庶務は、委員会事務局で行う。

(その他)

第7条 部会の公開、資料及び議事録の取扱いは、委員会運営要領に準じる。

- 2 この要綱に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、平成28年3月7日から施行する。

「県民健康調査」検討委員会設置要綱

(設置)

第1条 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、福島県が実施する「県民健康調査（以下、「調査」という。）」に関し、専門的見地から広く助言等を得るために、「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- (1) 調査の実施方法等の検討に関すること。
- (2) 調査の進捗管理及び評価に関すること。
- (3) その他、調査の実施に必要な事項に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、知事が指名する有識者により構成する。

- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、任期期間中において、新たに指名された委員の任期は、他の委員と同じとする。
- 3 委員は、再任されることができる。
- 4 委員会に座長を置き、委員の互選によってこれを定める。
- 5 座長は、委員会の会務を総理する。
- 6 委員会に座長代行を置き、座長がこれを指名する。
- 7 座長に事故があるとき又は座長が欠けたときは、座長代行が、その職務を代理する。

(運営)

第4条 委員会の会議は、座長が招集する。ただし、委員の任期満了に伴い新たに組織された委員会の最初に開催される会議は、知事が招集する。

- 2 座長は、委員会の会議の議長となる。
- 3 座長は、必要があると認めるときは、委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(部会)

第5条 委員会は、専門的な事項について検討をするため、部会を設置することができる。部会の設置に必要な事項については知事が別に定める。

(事務局)

第6条 委員会の庶務を処理するため、福島県保健福祉部健康衛生総室に委員会の事務局を置く。

(その他)

第7条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

この要綱は、平成23年5月19日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成25年4月17日から施行する。
- 2 この要綱の施行日以後最初の指名があるまでの間、委員の任期は、改正後の要綱第3条第2項の規定にかかわらず、なお従前の例による。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

「県民健康調査」検討委員会運営要領

(趣旨)

第1条 この要領は、「県民健康調査」検討委員会設置要綱（以下、「要綱」という。）第7条の規定に基づき、「県民健康調査」検討委員会（以下、「委員会」という。）の運営について、必要な事項を定めるものとする。

(開催)

第2条 委員会は、定例会及び臨時会として開催する。

- 2 定例会は、年4回（概ね5月、8月、11月、2月）開催する。
- 3 臨時会は、前項の定例会開催以外に座長が必要と認めた場合に開催するものとする。
- 4 委員会の開催にあたっては、緊急の場合を除き、開催日の属する週の2週前の金曜日までに、報道機関への資料提供、県政情報センター、福島県ホームページに掲示することにより周知を行う。

(公開)

第3条 委員会は、原則として公開するものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する場合は、議長が会議に諮って、全部又は一部を公開しないことができる。

- (1) 委員会において、福島県情報公開条例（平成12年福島県条例第5号）第7条各号に定める不開示事由に該当する情報（以下、「不開示情報」という。）に関し審議を行う場合
 - (2) 委員会を公開することにより、公正又は円滑な議事運営に著しい支障が生じると認められる場合
- 2 全部又は一部を公開しないとした場合のオブザーバーの取扱については、議長が会議に諮って決定する。

(資料)

第4条 委員会の資料は、次の各号のいずれかに該当する場合を除き原則として公開するものとする。

- (1) 福島県情報公開条例第7条各号に定める不開示事由に該当する情報に関する資料
- (2) 前条第1項第2号において使用した資料（ただし、委員会において公開することとしたものを除く）
- (3) 計数が確定していない資料等公開することが適当でない資料

(議事録)

第5条 委員会を開催した場合は、議事録を作成する。

- 2 議事録は、事務局で案を作成し、議長が委員会指名した2名の議事録署名人の確認を得る。
- 3 議事録は、作成後すみやかに福島県ホームページに掲示し公開する。
- 4 前項の場合において、委員会の全部又は一部を公開せずに行った審議の内容については、議事録の内容に代えて、次の事項を記載する。
 - (1) 委員会の全部又は一部を公開せずに開催した理由
 - (2) 審議の概要
 - (3) 審議において使用した資料の名称

附 則

この要領は、平成25年4月18日から施行する。

附則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

第9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2年1月30日

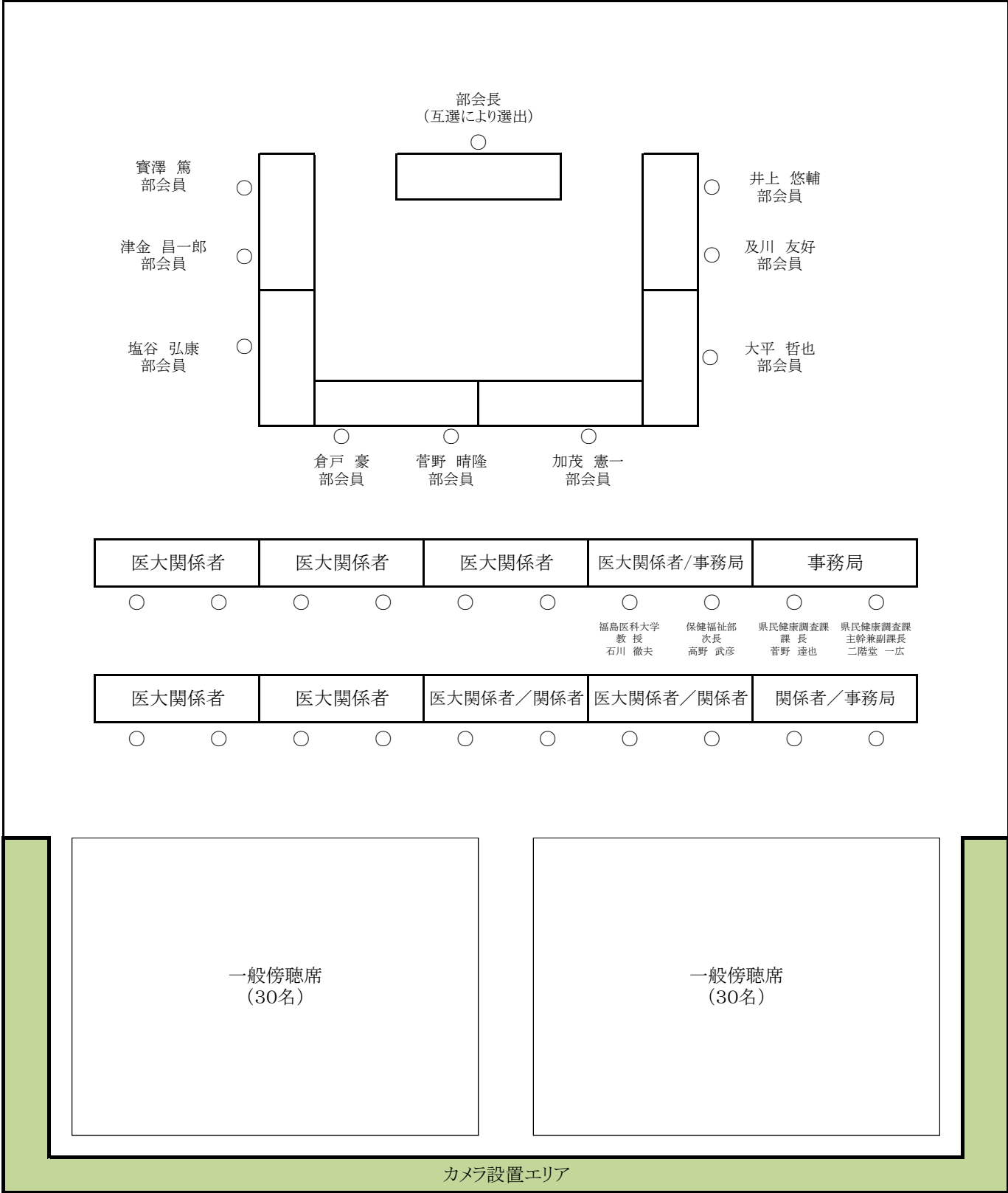
《部会員》

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
及川 友好	南相馬市立総合病院 院長 (一般社団法人福島県医師会 推薦)	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教学・情報科学講座 准教授	出席
菅野 晴隆	弁護士法人ブレインハート法律事務所 弁護士 (福島県弁護士会 推薦)	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
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

第9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2年1月30日(木) 13:15～15:15
 会場：ザ・セレクトン福島 本館3階「吾妻 I」



福島県県民健康調査に係る調査情報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（案）

（目的）

第1条 福島県県民健康調査に係る調査情報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「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に係る調査情報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 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7条1項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） 審査会 合議により調査情報の提供の可否等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 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。

（調査情報提供の形式）

第4条 提供する調査情報は、県があらかじめ示す項目から申請者が選択し、県が定める形式により提供する。

(県の業務)

第5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) 審査会の庶務
- (4) 審査結果の通知
- (5) 調査情報の提供
- (6) 提供した調査情報の保管
- (7) 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
- (8) 調査研究結果の公表前確認
- (9) 調査情報利用期間終了後の処置の確認
- (10) 利用者による利用実績の報告に係る事務
- (11) 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6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、手続等について説明を行うものとする。

(申請者等)

第7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（大学院を含む。）及び高等専門学校
- (4) 国内の民間研究機関
- (5) 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8条 申請者は、調査情報の提供を求める場合、福島県県民健康調査情報の提供に関する申請書（様式第1号）を県へ提出するものとする。

2 申請書は、日本語で作成するものとする。

(申請時に必要な添付書類等)

第9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。）が福島県県民健康調査の調査情報の提供に関する利用規約（以下「利用規約」という。）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2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 調査研究等の委託に係る申立書（様式3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、調査研究等の委託に係る申立書（様式第3-2号）を添付することで、委託契約書及び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及び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調査情報の提供を行うものとする。

（申請書の形式の点検）

第10条 県は、申請者から申請書を受領した場合、当該申請について形式審査報告書（様式第4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11条 審査会は、県から受領した申請書について、当該申請について審査報告書（様式第5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、審査会は当該調査情報を提供するに当たり、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 審査会は、原則非公開で行うものとする。

（審査基準）

第12条 審査会は、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維持、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（学生等に限る。）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 調査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（公表期間を含む。）が原則2年以内となっていること（利用期間の延長を申請する場合は、最長で通算5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、研究の全部又は主要な部分を外部に委託しないこと。研究の一部を委託する場合においては、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、合理的であると認められること
- (11) 利用者が調査情報を利用するに当たっては、調査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

（審査結果の通知等）

第13条 県は、審査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、通知を行うものとする。

- (1) 申請を承認した場合 調査情報提供承認通知書（様式第6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調査情報提供不承認通知書（様式第7号）
- 2 県は、前項に規定する通知の状況について福島県県民健康調査調査情報提供管理台帳（様式第8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、調査情報の提供に当たって、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及び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文書で県に報告しなけれ

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、審査会に意見を聴くものとし、必要に応じ、申請者に対して必要な指導や助言等を行うものとする。
 - (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

(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し、県は利用者に対し、必要に応じ情報の取扱いに関し助言をするものとする。

- 2 前項の規定により利用者に助言を行った場合、県は当該利用者に対して自ら又は指定した第三者により適切な監査手順に基づいた監査等を行うことができる。
- 3 第2項の実地監査を行う場合、県は必要に応じて実地監査を行う旨を事前に申請者に通知するものとする。
- 4 申請者は、延長により承認された利用期間が2年を超える場合には、2年ごとを目途として、県に対し、申請書及び調査研究の進捗状況が分かる書類を用いて、利用状況を報告しなければならない。
- 5 申請者は、県から進捗状況の報告を求められた場合、報告の求めがあった日から2週間以内に申請書及び調査研究の進捗状況が分かる書類を提出しなければならない。
- 6 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、福島県県民健康調査情報等の提供に関する変更申請書（様式第9号）により変更の申請をしなければならない。この場合において、県は、当該申請の変更について、審査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) 利用期間の延長を希望する場合（利用期間は最長で通算5年以内で必要最小限の期間とする。）
 - (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
- 7 県は、前項の申出に係る審査会の開催後に、速やかに申請者に対して、当該申請に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 8 申請者は、第6項各号に掲げる変更以外の変更が生じた場合は、変更届出書（様式第10号）を県に届け出なければならない。
- 9 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、回収等適切な対応を行うものとする。
- 10 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、申請者が再度調査情報の提供の希望を申し出た場合は、必要な調査情報の提供を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第17条 申請者は、承認を受けた利用期間終了後に、速やかに、利用後の処置について破棄処置報告書（様式第11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必要があると認められる場合には、情報の取扱いに関し助言をするものとする。この場合において、県は、申請者に対して適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。

(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、実績報告書（様式第12号）により県に報告するものとする。

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、審査会に意見を求めた上で、調査情報の提供の禁止、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) 期限までに提供された調査情報（中間生成物を含む。以下この条において同じ。）の破棄を行わない場合

(2) 次に掲げる調査情報の紛失・漏えいにつながる行為

ア 調査情報が記録された媒体の持ち出し

イ 調査情報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) 調査情報の紛失・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調査情報を提供した場合

(6) 承認された目的以外の目的で調査情報の利用を行った場合

(7) その他県の指示に従わない場合

(承認の取消し)

第20条 県は、申請者が次に掲げる事由のいずれかに該当するときは、内容に応じて審査会に意見を求めた上で、当該申請者に係る調査情報の提供の承認を取り消すことができる。

(1) ガイドライン又は利用規約に違反し、県が定める期間内に当該違反が是正されないとき又は県において当該違反の是正が不可能と判断したとき

(2) 調査情報の取扱いに関し、不正行為（前条に掲げる不適切行為を除く。）があると判断したとき

(3) 申請書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと県が判断したとき

(4) 県に提出した申請書、その他調査情報の提供の申請及び利用に関する書類の記載内容について、虚偽の記載があることが発覚したとき

(承認が取り消された場合の措置等)

第21条 前条の規定により調査情報の提供の承認が取り消された場合、県は、審査会に意見を求めた上で、申請者に対して次に掲げる措置を講じるものとする。

- (1) 調査情報及び中間生成物の破棄を行わせること
- (2) 一定の期間又は期間を定めずに調査情報の提供の申請を受け付けないこと
- (3) 申請者の氏名、所属機関名及び取消事由の公表

2 前条の規定により調査情報の提供の承認が取り消された場合、県は、調査情報の提供の承認の取消し及び措置の内容について、申請者へ通知するものとする。

(委任)

第22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7条第1項第5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。

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

福島県県民健康調査情報の提供に関する申請書

標記について、福島県県民健康調査に係る調査情報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第8条の規定により、別紙のとおり調査情報の提供の申請を行います。

1 申請する調査情報の名称及び項目

必要な調査情報及び項目に○を記入

調査情報	調査項目
基本調査	全て ・ 抽出
甲状腺検査	全て ・ 抽出
健康診査	全て ・ 抽出
こころの健康度・生活習慣に関する調査	全て ・ 抽出
妊産婦に関する調査	全て ・ 抽出

※抽出の場合別紙2に調査情報の名称及び項目番号（No.）を記入すること。

※申請者が、県民の健康の質の向上等に資する調査研究の実績を有すること及び研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況を証明する書類を添付するものとする。

- 添付：実績を示す論文・報告書等（行政機関の場合不要）
- 添付：研究に係る人的及び組織的な体制の整備状況等

2 調査情報の利用目的及び必要性

(1) 研究の名称

(2) 研究の必要性

(3) 研究の概要

（研究の内容、利用目的、利用する方法及び作成する資料等の内容）

- 添付： 研究計画書等

(4) 研究の計画及び実施期間

3 外部委託の有無

有 ・ 無

※有の場合

- 添付： 様式第3号又は様式第3-2号

4 所属機関及び倫理審査委員会の承認

(1) 所属機関の承認

添付：別紙3

(2) 倫理審査委員会の承認

倫理審査委員会 名称：

承認番号：

承認年月日：

5 利用者の範囲（氏名、所属機関、職名）

添付：様式第2号（誓約書）

氏名	所属機関	職名	役割

全ての利用者分、表を追加すること。

所属機関が複数ある場合は、全ての所属機関及び所属する機関における職名又は立場を記載すること。

6 利用期間

必要な限度の利用期間を記載すること。

7 利用場所、利用する環境、保管場所及び管理方法

(1) 調査情報の利用場所

利用場所が複数ある場合は、すべて記載すること。

(2) 調査情報の利用時の電子計算機等の物理的及び技術的安全管理措置状況について

(技術的)

- システム管理者によって管理されている不正侵入検知・防御システム及びウイルス対策機能のあるルータで接続されたネットワーク環境を構築している。
- 調査情報を取り扱う PC 及びサーバは、ログインパスワードの設定を行っている。
- ログインパスワードを8桁以上に設定し、第三者が容易に推測できるものは避けている。
- ログインパスワードを定期的に変更し、以前設定したものの使い回しは避けている。
- ログインパスワードを第三者の目につくところにメモしたり、貼付したりしていない。
- 外部ネットワークと接続する電子媒体（USBメモリ、CD-Rなど）を、調査情報を取り扱う PC 等に接続する場合は、ウイルス等の不正なソフトウェアの混入がないか、最新のウイルス定義パターンファイルを用いて確認している。
- 調査情報を取り扱う PC 等は、安全管理上の脅威（盗難、破壊、破損等）、環境上の脅威（漏水、火災、停電等）からの保護にも配慮している。

(具体的に記載)

(3) 調査情報、中間生成物及び成果物を保存する媒体の種類及びその保管場所並びに保管場所の組織的、物理的及び技術的安全管理措置状況について

(物理的)

- 情報を含む電子媒体及び紙媒体を保管する鍵付きキャビネット等を整備している。
- 調査情報を保存するロッカー、キャビネットは、施錠可能な利用場所に設置している。

(具体的に記載)

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

複数の媒体で公表予定の場合は、公表予定時期を含めてすべて記載すること。

9 調査情報等の利用後の処置

10 調査情報の提供の方法

(1) 媒体の種類

光ディスク (CD-R 又は DVD-R)

外付けハードディスク

その他 ()

※原則として、データ抽出後に、申請者において準備してください。

※データサイズによっては上記選択以外の媒体で提供となる場合があります。

(2) 希望するファイル数

1 2 3 ※最大3まで

(3) 送付の希望の有無（受け取り方法）

郵送 直接の受取り

11 その他

事務担当者及び連絡先等を記載する。

他、必要事項があれば記載する

様式第 1 号別紙 2 (第 8 条関係)

申請する調査情報及び項目番号 (No.)

基本調査

甲状腺検査

健康診査

こころの健康度・生活習慣に関する調査

妊産婦に関する調査

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

所属機関名

所属機関長職名

氏 名

印

福島県県民健康調査情報を利用した研究に関する承認書

(所属機関名 職名 氏名)が、福島県が定めた福島県県民健康調査に係る調査情報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及び県民健康調査の調査情報の提供に関する利用規約を遵守のうえ調査情報を利用した下記の研究を行うことを承認します。

記

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

誓約書

標記について、別紙に署名又は記名押印した者は、別添の福島県県民健康調査の調査情報の提供に関する利用規約の内容を遵守いたします。

様式第2号別紙

	利用予定者 署名・記名	押印 (記名の場合)	所属
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

欄が足りない場合は必要な行数を追加してください。

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

調査研究等の委託に係る申立書

[和暦] 年 月 日付けで提供の申請を行った調査情報については、一部の解析等を
(受託者名)に一部委託することとしていますが、委託する研究内容の範囲及び委託をする
必要性としては、下記のとおりです。

記

1 委託する研究内容の範囲

2 委託をする必要性

注) 以下の書類を添付すること。

- ・委託に係る契約書の写し
- ・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

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

調査研究等の委託に係る申立書

[和暦] 年 月 日付けで提供の申請を行った調査情報については、一部の解析等を(受託者名)に委託することとしていますが、現在、委託契約の締結を進めており、申請書に契約関係書類の写しを添付することができません。

当該契約関係書類の写しについては、契約締結後速やかに送付したいこととしておりますが、現時点においては契約書又は覚書において、情報等の適正な管理や情報保護等に関して、下記の事項を明記することとしておりますので、よろしくお取り計らい願います。

なお、委託先の利用者についても誓約書を提出していることを申し添えます。

記

- 1 善良なる管理者の注意義務に関する事項
- 2 業務上知り得た事項に係る秘密保持義務に関する事項
- 3 関係資料の適正管理義務に関する事項
- 4 提供を受けた調査情報の利用及び提供等の制限に関する事項
- 5 調査研究の過程で作成し、不要となった中間生成物の破棄に関する事項
- 6 業務の再委託の禁止に関する事項
- 7 提供を受けた調査情報の管理状況についての検査に関する事項
- 8 事故又は災害発生時における報告に関する事項
- 9 違反した場合の契約解除の措置その他必要な事項

形 式 審 査 報 告 書

申請者番号：

申請者名：

点検・審査事項	主な点検事項	審査結果 (○×を 記入)
(1) 調査情報の 利用目的	・研究目的やその計画内容等に公益性があること。	
	・研究成果が学術の発展に資するものであること。	
	・研究成果が県民の健康の維持、増進その他県民の利益につながるものであること。	
(2) 利用資格	・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。	
	・利用者（学生等に限る。）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。	
(3) 研究計画の 的確性	・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。	—
	・明らかに不適切な分析方法になっていないこと。	—
	・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。	—
	・調査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。	—
	・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。	—
(4) 研究の実行 可能性	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。	—
(5) 研究結果の 公表	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。	

様式第4号（第10条関係）

点検・審査事項	主な点検事項	審査結果 (○×を 記入)
(6) 利用期間	提供情報の利用期間（公表期間を含む。）が原則2年以内となっていること（利用期間の延長を申請する場合は、最長で通算5年以内となっていること）。	
(7) 所属機関の承認	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。	
(8) 倫理審査委員会の承認	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。	
(9) 研究の委託	研究の実施について、研究の全部又は主要な部分を外部に委託しないこと。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、合理的であると認められること。	
(10) 提供調査情報の取扱い	利用者が調査情報を利用するに当たっては、調査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。	

形式審査の結果、提供できない場合その理由

--

確認日 [和暦] 年 月 日

確認者 所属

職・氏名

審査報告書

申請者番号：

申請者名：

審査委員会年月日：

点検・審査事項	主な点検事項	審査結果 (○×を 記入)
(1) 調査情報の 利用目的	・研究目的やその計画内容等に公益性があること。	
	・研究成果が学術の発展に資するものであること。	
	・研究成果が県民の健康の維持、増進その他県民の利益につながるものであること。	
(2) 利用資格	・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。	
	・利用者（学生等に限る。）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。	
(3) 研究計画の 的確性	・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。	
	・明らかに不適切な分析方法になっていないこと。	
	・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。	
	・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。	
	・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。	
(4) 研究の実行 可能性	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。	

様式第5号（第11条関係）

点検・審査事項	主な点検事項	審査結果 (○×を 記入)
(5) 研究結果の 公表	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。	
(6) 利用期間	提供情報の利用期間（公表期間を含む。）が原則2年以内となっていること（利用期間の延長を申請する場合は、最長で通算5年以内となっていること）。	
(7) 所属機関の 承認	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。	
(8) 倫理審査委 員会の承認	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。	
(9) 研究の委託	研究の実施について、研究の全部又は主要な部分を外部に委託しないこと。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、合理的であると認められること。	
(10) 提供調査 情報の取 扱い	利用者が調査情報を利用するに当たっては、調査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。	

調査情報提供の適否

適当・不適當

調査情報の提供にあたり申請者へ付す条件

調査情報の提供が不適當であると判断した理由

健 第 号
[和暦] 年 月 日

（申請者） 様

福島県知事

調査情報提供承認通知書

標記について、[和暦] 年 月 日付けで申請された調査情報について、提供することを承認します。

承認番号：

条件：

健 第 号
[和暦] 年 月 日

（申請者） 様

福島県知事

調査情報提供不承認通知書

標記について、[和暦] 年 月 日付けで申請された調査情報について、下記の理由により、提供しないこととなりましたのでご了承ください。

記

提供をしない理由：

様式第9号（第16条関係）

福島県県民健康調査情報等の提供に関する変更申請書

〔和暦〕 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職名
氏名

印

〔和暦〕 年 月 日付け福島県県民健康調査情報の提供に関する申請書については、記載事項の一部に変更がありましたので、以下のとおり申請します。

なお、本申請書の提出後、変更の承諾の通知を受けるまでは、変更前の申請書の記載内容に従って履行いたします。

1 調査情報等を用いて行う学術研究の名称

2 変更事項
＜変更前＞

＜変更後＞

3 変更理由

※ 必要に応じ、変更の必要性等を証する資料を添付すること。

変更届出書

〔和暦〕 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職名
氏名 印

〔和暦〕 年 月 日付け福島県県民健康調査情報の提供に関する申請書等につきましては、記載事項に一部変更がありましたので、以下のとおり届出をいたします。

1 当初申請年月日 〔和暦〕 年 月 日

2 調査情報等を用いて行う学術研究の名称

3 変更事項

<変更前>

<変更後>

4 変更理由

備考

本様式は、次の事項

- ①利用者の人事異動等に伴う所属・連絡先、姓に変更が生じた場合
- ②利用者を除外する場合
- ③申請内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような微細な修正を行う場合に利用することとし、利用目的や利用場所、利用環境等、新たに審査を必要とする変更については、「福島県県民健康調査情報の提供に関する変更申請書」を提出すること。

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

破 棄 処 置 報 告 書

標記について、[和暦] 年 月 日付けで提供が承認された調査情報（承認番号）の利用が終了したため、提供を受けた調査情報の処置について、下記のとおり報告します。

記

1 処置年月日 [和暦] 年 月 日

2 処置方法

備考 申請書に記載した利用後の処置と異なる場合は、その理由を記すこと。

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申 請 者

実 績 報 告 書

標記について、[和暦] 年 月 日付けで提供が承認された調査情報（承認番号 ）の利用が終了したため、提供を受けた調査情報の利用実績について、別添のとおり報告します。

備考 別添として、当該調査研究に係る成果資料（論文、学会発表抄録、書籍、ウェブサイト、会議資料等）を添付すること。

福島県県民健康調査の調査情報の提供に関する利用規約（案）

（総則）

- 第1条** 本規約は、福島県県民健康調査情報の提供に関する申請書（以下「申請書」という。）に対する福島県知事の承認に基づき、申請者及び調査情報の利用を行う全ての者（以下「利用者」という。）が利用するに当たって遵守すべき利用規約を定めるものである。
- 2 本規約は、福島県県民健康調査に係る調査情報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「ガイドライン」という。）第9条第1項第1号に規定する誓約書（以下単に「誓約書」という。）が福島県知事へ提出される際に併せて提出されるものである。
 - 3 調査情報を提供するために必要な一切の手段については、ガイドライン、本規約及び申請書等（それぞれに付随する書類を含む。以下同じ。）に特別の定めがある場合を除き、福島県知事が定める。
 - 4 申請者及び利用者は、本規約及び申請書等に基づき、日本国の法令を遵守し、本規約を履行しなければならない。本規約に定めのない事項についてはガイドラインに基づくものとする。ガイドラインが改正された場合は、改正後のガイドラインに基づくものとする。
 - 5 本規約に定める請求、通知、報告、申請、承諾及び解除は、書面により行わなければならない。
 - 6 本規約の履行に関して申請者及び利用者並びに福島県知事が用いる言語は、日本語とする。

（調査情報の提供及び利用）

- 第2条** 調査情報は、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されるが、申請者及び利用者は、提供された調査情報を、個人情報を含む情報と同様に慎重に取り扱わなければならない。
- 2 申請者に提供された調査情報は、申請書に記載された利用者及び利用目的の範囲に限り、本規約に従い、利用することができる。
 - 3 利用者は、本規約、誓約書、申請書、ガイドライン等に従ってこれを日本国内で利用するものとする。
 - 4 利用者は、福島県知事が利用の停止を含め、提供した調査情報に関する指示をした場合、その指示に従うものとする。

（管理）

- 第3条** 利用者は、提供を受けた調査情報を破棄するまで、申請書に記載された管理方法又は福島県知事により指示を受けた管理方法に基づき適正に管理するものとする。
- 2 利用者は、提供を受けた調査情報のいずれかのファイルについて、情報の提供を受けた媒体とは別の記憶装置へ複写し保存する行為は1回に限定され、当該記憶装置へ保存されたファイルが消去されない限り、当該ファイルを別の記憶装置へ複写し保存してはならない。
 - 3 前2項の規定は、調査情報を用いて生成した中間生成物についても適用される。

（利用の制限）

- 第4条** 利用者（第1号にあっては、利用者であった者を含む。）は、調査情報の利用に当たり、次に掲げる制限を受けるものとする。
- (1) 調査情報を利用する際は申請書等に記載した範囲内での利用に限定し、申請書等に記載のない第三者への譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと
 - (2) 調査情報と他の情報を照合しないこと
 - (3) 調査情報を用いて、特定の個人を識別することを内容とする研究を行わないこと

- (4) 調査情報提供承認通知書において、福島県知事が調査情報の利用に当たり付加した条件がある場合には、当該条件を遵守すること
- (5) 本規約の有効期間中であっても、福島県知事の判断により、提供した調査情報の利用の停止及び返還を求めることがあり得ること

(委託)

- 第5条** 申請者は、提供された調査情報を用いた学術研究の全部又は主要な部分を外部に委託してはならない。
- 2 申請者は、前項の規定により禁止されているものを除き、提供された調査情報を用いた学術研究の一部を外部に委託することができる。ただし、当該委託の受託者が利用者として、誓約書を福島県知事に提出することを条件とし、申請者は、当該受託業者を監督し、作業終了後は速やかに調査情報及び中間生成物を破棄させなければならないものとする。

(障害等)

- 第6条** 申請者及び利用者は、調査情報の提供媒体を受領後、直ちにその媒体の物理的障害の有無について確認し、読み取りエラー等の障害を発見したときは、直ちに福島県知事に申し出るものとする。
- 2 前項の規定により申出を行った申請者は調査情報の提供媒体を受領後14日以内に、福島県知事に対して提供媒体の交換を要求できるものとする。その際、申請者は、提供媒体を福島県知事に郵送により返却し、福島県知事は、提供媒体の障害を確認した上で交換に応じるものとする。
- 3 第1項に規定する障害が福島県知事の帰責事由による場合、申請者からの返却に係る郵送費用及び福島県知事からの再送付の費用は福島県知事が負担する。ただし、その障害が申請者の媒体の取扱時に生じた傷など、申請者の帰責事由による場合、当該費用は申請者が負担する。

(変更申請)

- 第7条** 申請者は、次に掲げる申請書の記載事項に変更が生じるときは、速やかに変更申請書を福島県知事に提出するものとする。
- (1) 成果の公表形式
 - (2) 利用期間（利用期間は最長で通算5年以内で必要最小限の期間とする。）
 - (3) セキュリティ要件
 - (4) 前各号に掲げるもののほか申請内容の基本的な方針に影響を及ぼすもの
- 2 申請者は、前項各号に掲げる記載事項以外の記載事項の変更が生じた場合は、変更届出書を知事に届け出なければならない。

(利用期間)

- 第8条** 申請者及び利用者は、調査情報を申請書等に記載した期間内に限り利用できるものとする。
- 2 利用期間を超えて調査情報を利用する必要がある場合は、申請者は、期限内に福島県知事に調査情報の利用期間を延長した変更申請書を提出し、福島県知事の承諾を得るものとする。この場合において、申請者は、利用期間を延長しなければならない理由を付記しなければならない。

(実施状況の報告)

- 第9条** 申請者は、利用期間が2年を超える場合には、2年ごとを目途として、県に対し、申請書及び調査研究の進捗状況が分かる書類を提出しなければならない。ただし、福島県知事が申請者に進捗状況の報告を求めた場合、申請者は、報告の求めがあった日から2週間以内に申請書及び調査研究の進捗状況が分かる書類を提出するものとする。

(実地監査等)

第10条 申請者及び利用者（第5条第2項の規定により学術研究の一部を外部に委託した場合の受託者を含む。）は、福島県知事が申請者及び利用者の調査情報の利用状況及び管理状況について実地監査を行う場合、申請者及び利用者の業務時間内において利用場所及び保管場所に立ち入り、提供した調査情報に関する帳票その他実地監査のために必要な書類の閲覧、ヒアリング等を行うことに応じるものとする。

(調査情報の紛失・漏えい等)

第11条 調査情報を紛失した場合若しくは調査情報が漏えいしていることが判明した場合又はその恐れが生じた場合は、申請者は速やかに福島県知事へその内容及び原因を報告し、福島県知事の指示に従うものとする。

2 前項に規定する紛失の原因が災害事故等申請者の合理的支配を超えた事由である場合において、申請者が再度当該紛失に係る調査情報の提供を希望する場合は、福島県知事へ再度調査情報提供の申請を行うものとする。

(提供した調査情報の処理)

第12条 申請者は、申請書等に基づく調査情報の利用終了後（申請書に記載した目的が達成できないことが判明した場合を含む。）、利用期間内に電子媒体、紙媒体等の調査情報及び中間生成物を福島県知事への指定の手続に従って破棄する。この場合において申請者は、調査情報の破棄の状況を破棄処置報告書により報告しなければならない。

2 利用期間終了前に福島県知事が調査情報の返却を請求したとき（利用者による本規約の違反又は福島県知事の判断による調査情報の提供の停止の場合を含む。）は、申請者は前項に定める破棄の手続を行わなければならない。

3 申請者又は利用者の死亡、申請者又は利用者が所属する研究機関の廃止、研究計画の中止等真にやむを得ない事情により研究や教育の達成が困難となった場合は、調査情報を破棄し、速やかに実績報告書に理由を記載し破棄処置報告書とともに福島県知事へ提出する。

(成果の公表)

第13条 申請者は、調査情報を利用した成果を、申請書に記載した予定時期までに公表しなければならない。

2 前項に規定する公表に当たっては、利用者は公表される成果物によって特定の個人が第三者に識別されないようにしなければならない。

3 第1項に規定する公表を行う場合において、申請者及び利用者は、調査情報を基に申請者又は利用者が独自に作成した資料等についてはその旨を明記し、福島県知事が作成している資料等とは異なることを明らかにするものとする。

4 申請者が申請書に記載した公表の予定時期までに公表できない場合は、福島県知事に変更申請書を提出することにより、その理由及びその時点における成果を報告し、福島県知事が必要と認めた場合、利用期間を延長できるものとする。

(承認の取消し)

第14条 次に掲げる事由のいずれかに該当するときは、福島県知事からの通知により、調査情報の提供の承認を取り消されることがある。

(1) ガイドライン又は利用規約に違反し、県が定める期間内に当該違反が是正されないとき又は、県において当該違反の是正が不可能と判断したとき。

(2) 調査情報の取扱いに関し、不正行為（ガイドライン第20号各号に掲げる不適切行為を除く。）があると判断したとき。

(3) 申請書に記載された学術研究等の目的が達成できる見込みがないと県が判断したとき。

- (4) 申請書、その他調査情報の提供の申請及び利用に関する書類の記載内容について、虚偽の記載があることが発覚したとき。

(不適切行為への対応)

第15条 別表に掲げる不適切行為が認められた場合には、内容に応じて同別表に掲げる措置が執られるものとする。

(承認が取り消された場合の措置)

第16条 第14条の規定により、承認を取り消された場合は、速やかに調査情報及び中間生成物を破棄しなければならない。また、県からの通知により、次に掲げる措置が執られるものとする。

- (1) 一定の期間又は期間を定めずに調査情報の提供の申請を受け付けないこと
- (2) 研究発表の公表の禁止
- (3) 申請者の氏名及び所属機関名の公表

(免責等)

第17条 調査情報の抽出方法による技術的な問題等、事前に予測できない事由により調査情報の提供の遅延等が発生した場合においては、福島県知事は利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 利用者が調査情報を用いて作成した資料等に関して、第三者との間で権利侵害等の問題が生じたとしても、福島県知事は一切の責任を負わないものとする。
- 3 利用者の本規約に違反した調査情報の利用により権利を侵害された第三者から福島県知事に対して損害賠償請求が行われ、その請求が認められた場合には、福島県知事は当該賠償額相当について利用者へ求償することができる。

(本規約の有効期限)

第18条 本規約は、利用期間が存続する限り、有効とする。ただし、本規約の有効期間が終了した後も、第14条から第17条までの規定についてはその効力を有するものとする。

別表

措置要件	措置内容	
	過失	重過失（故意）
① 期限までに調査情報の破棄を行わない場合	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一定期間の調査情報提供禁止 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 無期限の調査情報提供禁止 ・ 氏名及び所属機関名の公表
② 調査情報の紛失・漏えいにつながる行為 <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査情報が記録された媒体の持ち出し ・ 調査情報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 調査情報の紛失・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。		
④ 事前に承諾された者以外に調査情報を提供した場合		
⑤ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合		
⑥ その他、県の指示に従わない場合		

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。

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

令和元年 6 月
「県民健康調査」検討委員会
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「福島県立医科大学」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維持、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の手続に要する費用・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、公益性のある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、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。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">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 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、その健康の維持、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維持、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、研究結果の公表は提供データの利用期間内に行うものとし、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、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)

あだち 安達	ごうき 豪希	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当） （平成 28 年 4 月～平成 29 年 3 月）
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	はるたか 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 （平成 31 年 4 月～）
さいとう 齋藤	ひろゆき 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 （平成 28 年 4 月～平成 31 年 3 月）
しおや 塩谷	ひろやす 弘康	国立大学法人福島大学 副学長（広報・入試・グローバル化担当） 兼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） （平成 29 年 4 月～）
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）

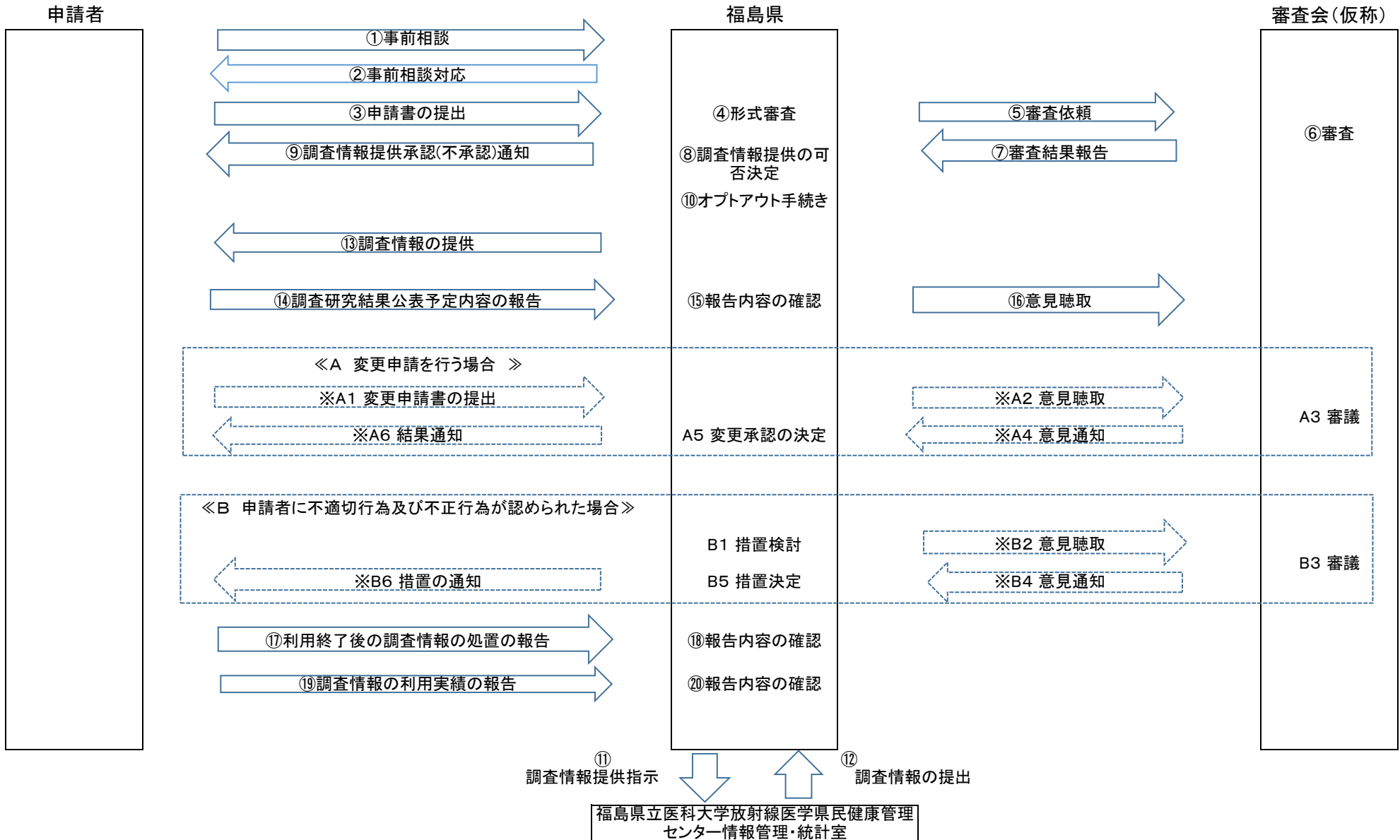
データ提供の対象とする研究について、審査基準について（データ提供時、論文投稿時）
不適切行為の内容について

○ 第8回（令和元年6月19日）

・報告書（案）のとりまとめ

・ガイドライン（素案）について

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



福島県県民健康調査の調査情報提供に関する審査会設置要綱（案）

（設置）

第1条 福島県が実施する県民健康調査で得られたデータ（以下「調査情報」という。）に関して、学術研究目的のための第三者への調査情報の提供（以下「調査情報提供」という。）に当たり、適正なデータ提供のための審査を実施し、知事に対して調査情報の提供について助言するため、福島県県民健康調査の調査情報提供に関する審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第2条 審査会は、前条の目的を達成するため、次の事項を所掌する。

- （1）調査情報の提供の可否に関する審査（「調査情報審査」という。）に関すること
- （2）研究計画の内容を変更する場合の調査情報審査に関すること
- （3）研究成果の公表時、承認した内容との整合性に関する審査に関すること
- （4）調査情報の不適正利用に対する措置に関すること
- （5）審査結果の知事への意見提出に関すること
- （6）「福島県県民健康調査に係る調査情報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」改正等の知事への要請に関すること

（組織）

第3条 審査会は、委員7人以内で組織する。

- 2 委員は、疫学、法律、医療倫理その他の調査情報の提供に関する分野において学識経験を有する者その他知事が適当と認める者のうちから、知事が委嘱する。
- 3 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員は、再任されることができる。

（委員長）

第4条 審査会に委員長を置き、委員の互選により定める。

- 2 委員長は会務を総理し、審査会を代表する。
- 3 委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代理する。

（会議）

第5条 審査会の会議は、委員長が招集する。ただし、委員の任期満了に伴い新たに組織された審査会の最初に開催される会議は、知事が招集する。

- 2 委員長は、審査会の会議の議長となる。
- 3 審査会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 4 審査会が実施する審査及び審議の対象には、福島県情報公開条例（平成12年福島県条例第5号）第7条第3号ア及び第6号ウに規定する不開示情報に該当する情報が含まれ

ることから、会議の開催に当たっては、原則として非公開とする。

(委員以外の者の意見陳述等)

第6条 委員長は、必要があると認めるときは、審査会の会議に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。

(庶務)

第7条 審査会の庶務は、福島県保健福祉部健康衛生総室県民健康調査課において処理する。

(その他)

第8条 この要綱に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は、知事が別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和2年 月 日から施行する。
- 2 この規則の施行後最初に開催される審査会の会議は、第5条第1項本文の規定にかかわらず、知事が招集する。

福島県県民健康調査の調査情報提供に関する審査会運営要領（案）

（趣旨）

第1条 この要領は、福島県県民健康調査の調査情報提供に関する審査会設置要綱（以下「要綱」という。）第8条の規定に基づき、福島県県民健康調査の調査情報提供に関する審査会（以下「審査会」という。）の運営について、必要な事項を定めるものとする。

（開催）

第2条 審査会は、会議として開催する。ただし、知事が論文投稿時の審査等、データ提供承認内容との整合性を確認するのみの場合その他会議を招集する必要がないと認められる場合は、会議の招集に代えて、書面により各委員に審査を行わせることができる。

（資料の公開）

第3条 審査会の資料は、福島県情報公開条例第7条第3号ア及び第6号ウに規定する不開示情報に該当する情報が含まれることから原則として非公開とする。

（議事録）

第4条 審査会を開催した場合（第2条の規定により書面により審査した場合を含む。）は、議事録を作成する。

- 2 議事録は、庶務において案を作成し、議長が審査会で指名した2名の議事録署名人の確認を得る。
- 3 議事録は、福島県情報公開条例第7条第3号ア及び第6号ウに規定する不開示情報に該当する情報が含まれることから、原則として非公開とする。

附 則

この要領は、令和2年 月 日から施行する。