

## 学術研究目的での福島県県民健康調査等情報の適正な提供に関する事務処理要領

(目的)

**第1条** この要領は、福島県（以下「県」という。）が学術研究を目的とした研究に、県が直接収集し保有する「福島県県民健康調査等情報（以下「保有情報」という。）」を提供するに当たり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和5年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）」第4章第8-1-（4）（インフォームド・コンセントに係る「既存試料・情報のみを行う者等の手続」）に基づき、保有情報の提供を適正に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(対象及び提供情報)

**第2条** この要領は、県が委託する福島県県民健康調査業務の受託者への提供を対象とする。

2 前項の者に提供する保有情報は以下に掲げるものとする。

- (1) 既存検診対象外の県民に対する健康診査情報
- (2) ホールボディカウンター検査情報
- (3) 個人線量計情報
- (4) 甲状腺検査サポート事業情報
- (5) その他県民健康調査に関連する情報（法令等に基づき提供するものを除く）

(提供対象者の条件)

**第3条** 前条第1項に定める提供対象者は、以下の各号に掲げる事項を満たす者とする。

- (1) 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）及び倫理指針に基づき、必要な体制、規定等の整備、その他必要な手続を行っていること。
- (2) 県と情報の取扱いに関する事項及び提供する情報の抽出業務を含む委託契約を締結していること。

(倫理審査委員会への意見聴取)

**第4条** 県は、情報の提供に当たり、第6条第1項各号に掲げる調査対象者に周知する事項について倫理指針第4章第8-1-（4）-ウに基づき、倫理審査委員会の意見を聴取することとする。

2 前項の意見聴取は、提供を予定する機関等またはその他の機関に設置された倫理審査委員会に依頼するものとする。

(所属機関の長の許可)

**第5条** 県は、保有情報を提供するに当たり、前条第1項に規定する倫理審査委員会への意見聴取を行ったうえで所属機関の長の許可を得るものとする。

2 前項の許可は、福島県保健福祉部県民健康調査課長の専決により行うものとする。

(保有情報の提供に関する周知及び拒否機会の保障)

**第6条** 県は、前条第1項に掲げる許可を行った場合、県ホームページにて提供を予定する研究ごとにあらかじめ次に掲げる事項について公表するものとする。

- (1) 保有情報の利用目的及び利用方法(情報を利用する研究課題名、目的、研究期間、研究方法、委託や共同利用等に伴い申請者が所属する研究機関以外の機関に情報を提供する場合はその方法)
- (2) 提供する保有情報の項目及び調査対象者の範囲
- (3) 提供を開始する予定日及び提供方法
- (4) 提供を行う機関の名称及びその長の氏名
- (5) 提供する情報の取得方法
- (6) 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称
- (7) 調査対象者等の求めに応じて、研究機関への提供を停止する旨
- (8) 前号の調査対象者等の求めを受け付ける方法

(提供データからの除外)

**第7条** 県は、前条により拒否の申し出を受け付けた場合、報告された調査対象者に関する調査情報を、提供する情報から除外するものとする。

(提供に関する記録)

**第8条** 県は、保有情報の提供状況について、「保有情報提供管理台帳」(様式第1号)により適正に管理することとする。

2 前項の提供状況は保有情報の提供を行った日から3年を経過する日まで保管するものとする。

附 則

この要領は、令和5年11月28日から施行する。