

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

(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 次に掲げる用語の定義は、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) 利用者 提供を受けた調査情報の利用を行う全ての者をいう。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 所属機関 第7条第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をいう。
- (7) 中間生成物 調査情報を提供したのち利用者が生成したものをいう。
- (8) 成果物 第16条第1項の規定に基づき県が承認したもの（同規定に基づき県が承認した中間生成物を含む。）をいう。

(対象となる研究)

第3条 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しなければならない。

(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) 申請に係る書類の受付
- (3) 審査会の庶務
- (4) 審査結果の通知
- (5) 研究情報の公開（オプトアウト）に関する事務
- (6) 調査情報の提供

- (7) 提供した調査情報の保管
 - (8) 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
 - (9) 調査研究成果の公表前確認
 - (10) 利用期間終了後の調査情報の処置の確認
 - (11) 申請者による利用実績の報告に係る事務
 - (12) 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** 県と調査情報の提供を求める者は、要件不備による不承認又は書類不備等による申請書の再提出の回避を目的として、事前相談を実施するものとする。
- 2 県は前項に規定する事前相談があった場合は、面接、電話等により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)

- 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

(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）（以下「申請書」という。）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。
- 3 1人の申請者及び利用者が調査情報を利用できるのは一研究課題までとし、同時に複数の研究課題に関与することはできない。

(申請時に必要な添付書類)

- 第9条** 申請者が調査研究の一部を委託する場合、申請時に次に掲げる書類を提出するものとする。
- (1) 調査研究等の委託に係る申立書（様式第2号）
 - (2) 委託に係る契約書の写し
 - (3) 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第12条に規定する審査基準に基づき審査報告書(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。なお、調査情報提供を適当とする場合において、申請者に対する条件を付することができるものとする。

2 審査会は、原則として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。ただし、利用者のうち、大学生、大学院生、保健師、臨床検査技師等であって、前段の要件を満たす者の指揮命令の下で研究の補助に当たる者及び研究の一部を委託する場合の委託先(以下、「学生等」という。)についてはこの限りではない。

(3) 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成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

(4) 申請者及び利用者(学生等を除く。)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) 研究成果について、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) 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) 研究の実施に当たり、申請者及び利用者（学生等を除く。）がその者の所属機関からの承認を得ていること
- (8) 研究の実施について、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4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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ことについて、研究の目的及び内容に照らして、必要性及び合理性があると認められること
- (10) 利用者が調査情報を利用するに当たっては、別に定める「福島県県民健康調査情報利用に関する安全管理措置」に基づき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尊重し、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 申請者は県から前条第1項第1号に規定する通知を受けた後、申請者及び利用者（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。）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9号）を県へ提出するものとする。

2 県は前項に規定する誓約書の提出があった後、申請者に対し調査情報の提供等を行うものとする。

3 県は、調査情報の提供により、申請者、利用者及び第三者に調査対象者の情報が特定されることがないように、各申請の内容に応じ、提供するデータに適切な処理を施すものとする。この場合において、県は、提供するデータに施した処理の内容を申請者に明示するものとする。ただし、技術的な問題等により適切な処理が行い難い場合には、審査会の意見を聴き、調査情報の提供を行わない場合がある。

4 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。

5 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。

6 県は、調査情報の提供に当たって、申請者に対して、申請書で申し出た管理方法に基づき適正に管理すること及び申請書に記載した範囲内で利用すること並びに不適切行為があった場合には、第20条及び第21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。

7 県は、第2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。

(調査情報提供の状況)

第15条 県は、調査情報提供の状況について、ホームページにより公開しなければならない。

(研究成果の公表前の確認等)

第16条 申請者は、公表予定の研究の成果(中間生成物を含む。)の内容について公表前に文書で県に報告し、確認・承認を求めなければならない。なお、論文の校正や査読、班会議、学会抄録、社内・学内での報告等利用者以外の者に研究の途中経過を見せる場合も公表に当たるため、同様とする。

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) 研究成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

3 申請者は、研究の成果を、別に定める「福島県県民健康調査情報に係る研究成果の公表に係る基準」に基づき、申請書様式第1号別紙に記載した公表予定時期までに公表しなければならない。

4 論文投稿先等で、第1項に基づく承認を受けていない研究の成果(中間生成物を含む。)及び県が提供した元データの公表を行ってはならない。

(利用期間中の対応)

第17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、申請者から情報の取扱いに関し報告させるものとし、県は申請者に対し、必要に応じ情報の取扱いに関し指示又は助言をするものとする。

2 県は、必要に応じ申請者又は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ものとする。

3 前項の実地監査を行う場合、県は実地監査を行う旨を必要に応じて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、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の提供に関する変更申請書(様式第10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。ただし、論文を投稿した学術誌に論文掲載の承認を受けた場合であって、利用期間が5年を超えると見込まれるときは、当該論文が学術誌に掲載されるまでの期間を利用期間とすることができる。）

(3) 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、前項の申請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11号）を県に届け出なければならない。

9 県は、申請者又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又は事故その他の不可抗力により申請者及び利用者の責めに帰することができない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。

11 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（様式第13号）に理由を記載し破棄処置報告書（様式第12号）とともに福島県知事へ提出するものとする。

（利用期間終了後の処置の確認）

第18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12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、申請者から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指示又は助言をするものとする。この場合において、県は、申請者又は利用者に対して適切な監査手順に基づいた監査等を行うことができる。

（利用実績の報告）

第19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13号）により県に報告するものとする。

2 県は、必要に応じ利用者の利用場所への実地監査を行うものとする。

（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、必要に応じて審査会に意見を求めた上で、当該申請者への通知により、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) 利用者の調査情報の取扱いに関し、重大な過失又は背信行為があると県が判断したとき
- (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について、虚偽の記載があることが発覚したとき
- (5) 申請者又は利用者によるガイドライン又は利用規約への重大な違反その他の事由により、調査情報の利用を行うことが不適切であると県が判断したとき

(ガイドライン又は利用規約に違反した場合の措置)

第21条 県は、申請者若しくは利用者がガイドライン若しくは利用規約に違反し、又は申請者若しくは利用者へ前条に規定する承認の取り消しに当たる事由が存すると認められた場合は、利用の停止を行い、承認の取り消しの有無にかかわらず、審査会に意見を求めた上で、申請者又は利用者に対して次に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 調査情報、中間生成物及び成果物の速やかな破棄を行わせること
- (2) 別表に定める要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、調査情報の利用を停止すること、調査情報の申請を受け付けないこと、調査情報を利用して行った研究の成果物の公表を行わせないこと、並びに氏名及び所属機関名を公表すること

2 県は、前項の規定により措置を講じる場合、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、令和5年3月3日から施行する。

(経過措置)

2 令和5年3月3日から当面の間は、調査情報提供の制度検証と工数確認の期間として、別に定める規定により運用する。

別表（第 21 条関係）

措置要件	措置内容	
	過失	故意 又は重過失
① 期限までに調査情報の破棄を行わない場合	・破棄を行う日までの間及び破棄を行った日から破棄を遅延した期間に相当する日数の間、調査情報の提供禁止	
② 調査情報の紛失・漏えいにつながる行為 ・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		・無期限の調査情報提供禁止
③ 調査情報の紛失・漏えい	・当該事実の認定をした日から、原則として1か月～12か月	
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すること	・利用停止・提供禁止 ・成果物の公表の禁止	・氏名及び所属機関名の公表
⑤ 事前に承認された者以外に調査情報を提供した場合		
⑥ 事前に承認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又は上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為		

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職 名
氏 名

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。

様式第1号別紙1（第8条関係）

1 申請する調査の名称及び項目

必要な調査の名称に○を記入

調査等の名称	必要な調査等	調査項目
基本調査		様式第1号別紙2のと おり
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		

※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。

※利用者の研究活動に関する過去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）
なお、福島県民の健康の質の向上等に資する調査研究の実績がある場合は必ず添付すること。
- 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

（研究の中で実際に調査情報を利用する期間、結果取りまとめの時期）

様式第1号別紙1（第8条関係）

3 外部委託の有無

有 ・ 無

※有の場合 添付： 様式第2又は様式第3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： 様式第1号別紙3

(2) 倫理審査委員会の承認

添付： 承認書の写し

5 利用者の範囲（所属機関、職名、氏名、役割）

所属機関	職名	氏名	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。

提供が承認された後に、様式第9号（誓約書）を提出すること。

6 利用期間

必要な限度の利用期間（2年を限度とする。）を記載すること。

7 安全管理措置

添付： 運用フロー図、リスク分析・対応表、運用管理規程、自己点検規程
（任意様式）

(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

- 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ネットワーク装置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電子計算機及びサーバは、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英大文字小文字+数字+記号で10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第三者の目につくところにメモしたり、貼り付けたりしていない。
- 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電子計算機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電子計算機等は、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。

(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

- 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。
- 調査情報をオンラインストレージに保管することとなっていない。

8 調査研究成果の公表方法及び公表予定時期

公表予定の論文投稿先は、公表予定時期を含めて全て記載すること。

（複数ある場合は、全て記載すること。）

- 添付：公表を予定する集計表・グラフ等の公表イメージ案

9 調査情報の利用後の処置

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）送付の希望の有無（受け取り方法）

郵送 直接の受け取り

11 その他

（1）事務担当者

所 属：

所在地：〒

職 名：

氏 名：

連絡先：電話番号

E-mail

（2）その他必要事項

[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

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上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 所属機関名
職 名
氏 名

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 委託をする必要性及び合理性

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 所属機関名
職 名
氏 名

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する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いますので、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す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監査に関する事項
- 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	
	・学生等は、前号に掲げる基準を満たす者の指揮命令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こと	—
	・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成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	申請者及び利用者（学生等を除く。）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) 研究成果の 公表	研究成果について、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	

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（学生等を除く。）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、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4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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ことについて、研究の目的及び内容に照らして、必要性及び合理性が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、別に定める「福島県県民健康調査情報利用に関する安全管理措置」に基づき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

申請番号 :
 申請者名 :
 審査会年月日 :

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	
	・学生等は、前号に掲げる基準を満たす者の指揮命令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こと	
	・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成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	申請者及び利用者（学生等を除く。）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) 研究成果の公表	研究成果について、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)
(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（学生等を除く。）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、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4年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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ことについて、研究の目的及び内容に照らして、必要性及び合理性が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、別に定める「福島県県民健康調査情報利用に関する安全管理措置」に基づき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

[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

[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御了承ください。

記

提供をしない理由：

様式第 8 号 (第13条関係)

福島県県民健康調査情報提供管理台帳

申請番号	申請 年月日	申請者	研究名	承認年月日	提供年月日	公表年月日	実績報告書 受理日	破棄 年月日

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職 名
氏 名

誓約書

別紙に署名又は記名押印した者は、福島県県民健康調査に係る調査情報を利用するに当たり、下記の事項を遵守することを誓約いたします。

記

- 1 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（以下「利用規約」という。）及び申請書等に基づき、日本国の法令を遵守し、自らの立場に応じて利用規約における申請者又は利用者の義務を負担すること。
- 2 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。
- 3 提供を受けた調査情報は、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。
- 4 提供を受けた調査情報のいずれかのファイルについて、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ないこと。また、調査情報を用いて生成した中間生成物についても同様に取扱うこと。
- 5 利用規約に違反した場合、規約に定める措置が適用されることに合意すること。
- 6 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すること。
- 7 調査情報の利用終了後、利用期間内に調査情報及び中間生成物を破棄すること。
- 8 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こと。
- 9 その他調査情報の利用に際しては、福島県知事の指示に従うこと。
- 10 調査情報の利用にあたり、利用規約に加えて県が利用者に対し調査情報の提供に関する承認通知書において付加した以下の条件を遵守すること。

（調査情報提供承認通知書に記載の条件）

様式第9号（第14条関係）

	所属	職名・氏名 ※署名・記名	押印 ※記名の場合
(申請者)			
1			
(利用者)			
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。

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

(総則)

- 第1条** 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8条第1項に規定する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。）が調査情報を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、ガイドライン第14条第1項に規定する誓約書（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。
 - 7 本規約に関する訴訟については、福島県知事の所在地を管轄とする裁判所を管轄裁判所とする。

(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処理を行っ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、申請書で申し出た管理方法及び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製し保存する行為は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製し保存してはならない。
 - 3 前2項の規定は、中間生成物（ガイドライン第16条第1項に基づき県の承認を受けたものを除く。）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に記載した範囲内での利用に限定し、申請書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) 特定の個人の識別を行うことを目的として、調査情報と他の情報の照合を行わないこと
- (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（ガイドライン第16条第1項に基づき県の承認を受けたものを除く。）を破棄させなければならない。

(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、速やか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生じた場合は、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、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)

第10条 申請者及び利用者は、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、申請者及び利用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又は事故等の不可抗力により申請者及び利用者の責めに帰することができない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置)

第12条 申請者は、申請書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（ガイドライン第16条第1項に基づき県の承認を受けたものを除く。）を福島県知事への指定の手続に従って破棄しなければならない。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、申請者はガイドライン第16条第1項に規定する県の確認を受けなければならない。

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 申請者が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) ガイドライン又は本規約に違反し、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、重大な過失又は背信行為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について、虚偽の記載があることが発覚したとき
- (5) 申請者又は利用者による本契約の重大な違反その他の事由により、調査情報の利用を行うことが不適切であると県が判断したとき

(ガイドライン又は本規約に違反した場合の措置)

第15条 申請者若しくは利用者はガイドライン若しくは本契約に違反し、又は申請者若しくは利用者に前条に規定する承認の取り消しに当たる事由が存すると認められた場合は、調査情報の利用を停止されること、承認の取り消しの有無にかかわらず、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) 調査情報、中間生成物及び成果物の速やかな破棄を行わせること
- (2) ガイドライン第21条第1項第2号に規定する要件に応じて、一定の期間又は期間を定めずに、調査情報の利用を停止すること、調査情報の申請を受け付けないこと、調査情報を利用して行った研究の成果物の公表を行わせないこと、並びに氏名及び所属機関名の公表

(免責等)

第16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、福島県知事は申請者及び利用者に対し何ら責任を負わない。

- 2 申請者及び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 申請者及び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申請者及び利用者へ求償することができる。

(本規約の有効期限)

第17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16条までの規定についてはその効力を有するものとする。

〔和暦〕 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職 名
氏 名

福島県県民健康調査情報の提供に関する変更申請書

〔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、ガイドライン第 17 条第 6 項の規定に係る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、変更の承認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 当初申請年月日 〔和暦〕 年 月 日

2 調査情報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

※ 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。

〔和暦〕 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職 名
氏 名

変更届出書

〔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いては、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、以下のような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、ガイドライン第 17 条第 6 項に規定する「福島県県民健康調査情報の提供に関する変更申請書」（様式第 10 号）を提出すること。

- 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

[和暦] 年 月 日

福島県知事 様

申請者 所属機関名
職 名
氏 名

破 棄 処 置 報 告 書

[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 所属機関名
職 名
氏 名

実 績 報 告 書

[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情報利用に関する安全管理措置

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12条第10号で定める安全管理措置については以下のとおりとし、福島県県民健康調査情報（以下「調査情報」という。）の利用者は利用場所、保管場所及び管理方法等を遵守し、調査情報を利用するものとする。

1 基本的な事項

- (1) 調査情報の利用場所・保管場所は国内であること。
- (2) 調査情報を複製した情報システムの利用場所、保管場所及び管理方法は、あらかじめ申し出た施設可能な物理的な場所に限定されており、原則として持ち出さないこと。また、調査情報の持ち出しを行う場合には、本安全管理措置に準じた利用、保管、管理を行うこと。
- (3) 調査情報を複製した情報システムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しないこと。
- (4) 提供された調査情報は、あらかじめ申請書に記載した利用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与その他の方法による利用は行わないこと。
- (5) 提供する調査情報については全体として個人情報に準じた取扱いを徹底する観点から、調査情報の利用、保管及び管理について、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5.1版令和3年1月）の「6 医療情報システムの基本的な安全管理」等に定められた措置に準じた措置として、以下2及び3に規定する情報の安全管理と同等の措置が講じられていること。なお、申請者はここに規定されている事項以外についても上記ガイドラインの趣旨を十分に理解した上で適切なセキュリティ対策を講ずるよう努めることが望ましい。
- (6) 中間生成物についても、調査情報と同様に利用、保管、管理及び破棄を行うこと。

2 調査情報の利用に限らず一般的に具備しておくことが望ましい条件

- (1) 個人情報保護方針の策定・公開
 - ア 個人情報保護に関する方針を策定し、公開していること。
 - イ 個人情報を取り扱う情報システムの安全管理に関する方針を策定していること。
 - ウ 提供される調査情報についても当該方針に従った対応を行うこと。
- (2) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践（必ずしもISMS適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。）
 - ア 情報システムで扱う情報をすべてリストアップしていること。
 - イ リストアップした情報を、安全管理上の重要度に応じて分類を行い、常に最新の状態を維持していること。
 - ウ このリストは情報システムの安全管理者が必要に応じて速やかに確認できる状態で管理していること。
 - エ リストアップした情報に対してリスク分析を実施していること。
 - オ この分析の結果得られた脅威に対して、本安全管理措置に示す対策を行っていること。

こと。

(3) 組織的安全管理対策（体制、運用管理規程）の実施

- ア 情報システム運用責任者の設置及び担当者（システム管理者を含む。）の限定を行うこと。ただし所属機関が小規模な場合において役割が自明の場合は、明確な規程を定めなくとも良い。
- イ 個人情報参照可能な場所においては、来訪者の記録・識別、入退を制限する等の入退管理を定めること。
- ウ 情報システムへのアクセス制限、記録、点検等を定めたアクセス管理規程を作成すること。
- エ 個人情報の取扱いを委託する場合、委託契約において安全管理に関する条項を含めること。

(4) 人的安全対策の措置

- ア 申請者は、個人情報の安全管理に関する施策が適切に実施されるよう措置するとともに、その実施状況を監督するために、以下の措置をとること。
 - ・法令上の守秘義務のある者以外を事務職員等として採用するにあたっては、雇用契約時に併せて守秘・非開示契約を締結すること等により安全管理を行うこと。
 - ・定期的に従業者に対し個人情報の安全管理に関する教育訓練を行うこと。
 - ・従業者の退職後の個人情報保護規程を定めること。
- イ 申請者が組織の事務、運用等を外部の事業者へ委託する場合には、当該事業者の内部における適切な個人情報保護が行われるよう以下の措置を行うこと。
 - ・受託する事業者に対する包括的な罰則を定めた就業規則等で裏付けられた守秘契約を締結すること。
 - ・保守作業等の情報システムに直接アクセスする作業の際には、作業員、作業内容及び作業結果の確認を行うこと。
 - ・清掃等の直接情報システムにアクセスしない作業の場合においても、作業後の定期的なチェックを行うこと。
 - ・委託事業者が再委託を行うか否かを明確にし、再委託を行う場合は委託事業者と同等の個人情報保護に関する対策及び契約がなされていることを条件とすること。
- ウ プログラムの異常等で、保存データを救済する必要があるとき等、やむをえない事情で外部の保守要員が個人情報にアクセスする場合には、罰則のある就業規則等で裏付けられた守秘契約等の秘密保持の対策を行うこと。

(5) 情報の破棄の手順等の設定

- ア 個人情報保護方針の中で把握した情報種別ごとに破棄の手順を定めること。手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業者の特定、具体的な破棄の方法を含めること。
- イ 情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有する者が行うこととし、機器に残存した読み出し可能な情報がないことを確認すること。
- ウ 情報の破棄を委託する場合には、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第5.1版令和3年1月）の「6. 6 人的安全対策 2. 事務取扱受託業者の監督及び守秘義務契約」に準じた対策を行うこと。さらに、委託する申請者は確実に情報

の破棄が行われたことを確認すること。

3 調査情報の利用に際し講じなければならない安全管理措置

(1) 組織的安全管理措置

ア 申請者、利用者の権限、責務及び業務を明確にすること。

イ 運用管理規程等において次の内容を定めること。

- ・理念（基本方針及び管理目的の表明）
- ・調査情報の適正管理に係る基本方針
- ・契約書・マニュアル等の文書の管理
- ・調査情報に係る管理簿の整備
- ・調査情報の漏洩、紛失又は毀損時の対応
- ・その他リスクに対する予防、発生時の対応
- ・機器を用いる場合は機器の管理
- ・記録媒体の管理（保管及び授受等）の方法
- ・監査
- ・苦情・質問の受付窓口
- ・その他申請者が対応を行っているとし出した事項

(2) 人的安全管理措置

ア 利用者は以下のいずれにも該当しないことを確認すること。

- ・個人情報保護に関する法律、福島県個人情報保護条例又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと

（注1）以下の者については、上記に該当する者とみなす。

ア) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号。附則第2条の規定による廃止前の行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）若しくは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）又はこれらの法律に基づく命令の規定に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者

イ) デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律附則第3条第8項から第12項までの規定により罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しない者

- ・暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）第2条第6号に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者
- ・その他、調査情報を利用して不適切な行為をしたことがある等で利用者になることが不適切であると福島県が認めた者

イ 調査情報の提供を受けた場合にあっては、申請者は利用者に対し、調査情報を取り扱う上で必要な教育及び訓練を行うこと。

(3) 物理的安全管理措置

ア 調査情報が保存されている機器の設置場所及び記録媒体の保存場所には施錠する

こと。

イ 調査情報の利用場所については、調査情報が持ち出されないよう不特定の者が出入りできず、施錠可能な物理的な場所に限定されるとともに、入退管理が行われていること。また、調査情報の利用時には利用場所に存在する者が制限される又は何らかの確認行為が行われること。

例えば、以下のような対応をすること。

- ・利用場所に利用者以外の者が存在する場合は、調査情報の利用を行わない。
- ・利用場所に常駐する所属の関係者以外の者が存在する場合は、調査情報の利用を行わない。
- ・利用場所に常駐する所属の関係者以外の者が存在するときに調査情報の利用を行う場合は、十分に距離を取って利用を行う。

ウ 情報システム等の調査情報が存在する機器に盗難防止用チェーンを設置すること。

エ 窃視防止の対策を実施すること。

オ 調査情報の破棄にあたっては、専用ソフトウェア等を用い、復元不可能な形で行うこと。

(4) 技術的安全管理措置

ア 調査情報を利用する情報システムへのアクセスにおける利用者の識別と認証を行うこと。

イ 上記アの利用者の識別・認証に用いる手段として、セキュリティ強度を考慮し、ICカード等のセキュリティ・デバイス+パスワード、ICカード+バイオメトリクス指紋、静脈、虹彩のような利用者の生体的特徴を利用した生体計測やユーザID・パスワード+バイオメトリクスといった2つの独立した要素を用いて行う方式（二要素認証）を採用することを求める。この場合は、必ずしもパスワードの定期的な変更は必要ない。ただし、何らかの事情で上記の実装が困難な場合は、ユーザIDとパスワードを組み合わせた認証を行うこと。その場合は、以下の事項に留意すること。

- ・パスワードは、英大文字小文字、数字、記号を混在させた 10 文字以上の文字列とすること。
- ・類推しやすいパスワードを使用しないこと。
- ・調査情報が複写された情報システムが複数の者によって利用される場合にあっては、当該システム内のパスワードファイルでパスワードは必ず暗号化（不可逆変換が望ましい。）され、適切な手法で管理及び運用が行われること。利用者識別にICカード等他の手段を併用した場合は、システムに応じたパスワードの運用方法を運用管理規程にて定めること。
- ・利用者がパスワードを忘れていたり、盗用されたりする恐れがある場合で、システム管理者がパスワードを変更する場合には、利用者の本人確認を行い、どのような手法で本人確認を行ったのかを台帳に記載（本人確認を行った書類等のコピーを添付）し、本人以外が知りえない方法で再登録を実施すること。
- ・システム管理者であっても、利用者のパスワードを推定できる手段を防止すること。設定ファイルにパスワードが記載される等があってはならない。

ウ 利用者が調査情報を利用する情報システムの端末から、長時間離席する際に、あら

- かじめ認められた利用者以外の者が利用する恐れがある場合には、クリアスクリーン等の防止策を講ずること。
- エ 調査情報を利用する情報システムへのアクセスの記録及び定期的なログの確認を行うこと。アクセスの記録は少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間並びにログイン中に操作した利用者が特定できるようにすること。
- オ 調査情報を利用する情報システムはアクセス記録機能を備えたものであること。仮に当該機能がない場合には、業務日誌等で操作の記録（操作者及び操作内容）を必ず行うこと。なお、記録等は利用終了後少なくとも1年は保管すること。
- カ 調査情報を利用する情報システムにアクセスログへのアクセス制限を行い、アクセスログの不当な削除、改ざん及び追加等を防止する対策を講ずること。
- キ 上記カのアクセスの記録に用いる時刻情報は信頼できるものであること。
- ク 原則として、調査情報を利用する情報システムには適切に管理されていないメディアを接続しないこと。ただし、システム構築時に、やむをえず適切に管理されていないメディアを使用する場合には、外部からの情報受領時にはウイルス等の不正なソフトウェアが混入していないか確認すること。適切に管理されていないと考えられるメディアを利用する際には、十分な安全確認を実施し、細心の注意を払って利用すること。常時ウイルス等の不正なソフトウェアの混入を防ぐ適切な措置をとること。また、その対策の有効性・安全性の確認・維持を行うこと。
- ケ 調査情報の保存・利用に際しては、インターネット等の外部ネットワークに接続した情報システムを使用しないこと。
- コ 調査情報の利用終了後には、情報システム内に記録された調査情報を破棄することに加え、破棄後に当該機器を外部ネットワークに接続する際には、あらかじめコンピューターウイルス等の有害ソフトウェアが無いか検索し、ファイアウォールを導入するなどの安全対策に十分配慮すること。
- (5) 情報及び情報機器の持ち出しについて
- 提供された調査情報の利用、管理及び保管は、事前に申し出た場所でのみ行うこととし、外部への持ち出しは行わないこと。ただし、外部委託や共同研究の場合など、やむをえず、あらかじめ申請時に申し出た利用者の中で最小限の範囲で調査情報の受け渡しを行う場合には、申請者及び利用者が以下の措置を講じており、調査情報の受け渡しに準用していること。
- ア 組織としてリスク分析を実施し、情報及び情報機器の持ち出しに関する方針を運用管理規程で定めること。
- イ 運用管理規程には、持ち出した情報及び情報機器の管理方法を定めること。
- ウ 情報を格納した媒体もしくは情報機器の盗難、紛失時の対応を運用管理規程等に定めること。
- エ あらかじめ運用管理規程等で定めた調査情報の盗難、紛失時の対応を利用者に周知徹底するとともに、当該対応について教育を行うこと。
- オ 利用者は、調査情報が格納された可搬媒体もしくは情報機器の所在を台帳を用いる等して把握すること。
- カ 調査情報の持ち出しに利用する情報機器の起動パスワードを設定すること。設定

にあたっては推定しやすいパスワード等の利用を避け、定期的にパスワードを変更する等の措置を行うこと。

キ 盗難、置き忘れ等に対応する措置として、調査情報を暗号化したり、アクセスパスワードを設定する等、容易に内容を読み取られないようにすること。

ク 調査情報が保存された情報機器を他の外部媒体と接続する場合には、情報漏えい、改ざん等の対象にならないようにコンピューターウイルス対策ソフトの導入等の対策を施すこと。

ケ 調査情報の持ち出しについて、利用者が個人保有の情報機器（パソコン等）を使用する場合であっても、上記カ、キ、クと同様の要件を遵守させること。

(6) その他の安全管理措置

ア 調査情報の利用に関する研究及び業務を外部委託するときは、当該委託を受けた者が講ずる調査情報の安全管理のために必要かつ適切な措置について必要な確認を行うこと。

イ 外部委託を行う申請者は、外部委託先に対する必要かつ適切な監督を行うこと。

ウ 申請者及び利用者以外の者が調査情報を利用することを禁止すること。

福島県県民健康調査情報に係る研究成果の公表に係る基準

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16条第3項で定める公表形式の基準については、以下のとおりとする。

1 最小集計単位の原則

調査対象者の数が原則として10未満になる集計単位が含まれていないこと。

また、集計単位が市町村等の場合には、以下のとおりとする。

- (1) 人口2,000人未満の市町村では、調査対象者の数を表示しないこと。
- (2) 人口2,000人以上25,000人未満の市町村では、調査対象者の数が20未満になる集計単位が含まれないこと。
- (3) 人口25,000人以上の市町村では、調査対象者の数が10未満になる集計単位が含まれないこと。

2 年齢区分

(1) 原則として、5歳ごとにグルーピングして集計されていること。

(2) 15歳未満については、人の特定に利用できる情報は限定されるため、研究の目的に応じ、各歳別を可能とする。

3 地域区分

(1) 調査対象者の住所地の集計単位は、最も狭い地域区分は市町村とすること。

(2) (1)において市町村で集計した場合は、調査対象者の特定を避けるため、調査対象者のクロス集計を公表しないこと。