

前回出された主な意見

● 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

1 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係

県民健康調査データの第三者提供（他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合）については、「原則 IC を必要とするが、IC 手続が困難な場合であって、以下に該当するときは、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」と記されている。

【指針-第5章-第12-1-(3)-他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の IC】

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、4①から④（※）までの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。）であること。

（※）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

2 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」への該当性の検討

(1) IC 取得に係る手続について

県民健康調査データの第三者提供に関して IC を取得する場合、倫理指針上における「IC 手続困難な場合」への該当性の検討に当たっては、以下の実情を踏まえた上で、総合的に判断する必要がある。

▷ 対象者と連絡を取ることが困難である。

（対象者の死亡、転居及び連絡先変更情報の未提供、連絡拒否等の意思表示がなされている等）

▷ 県民健康調査は前例のない大規模調査であり、そのデータについては、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・時間は、極めて膨大である。

(2) 「IC 手続困難な場合」への該当性の検討において考慮すべき事項

(1) を踏まえた上で「IC 手続困難な場合」への該当性の検討に当たっては、以下の点について関連事項として考慮する必要がある。

公益性	▷ 研究者等の第三者へのデータ提供を通して、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図る上で重要である。
科学性	▷ IC 取得者のみを対象とした場合、研究自体の科学性の損失のおそれがある。
対象者の意思確保	▷ 福島県個人情報保護条例においては、「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「同意取得は不要」と整理されているが、県民の利益に配慮するために、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）を今回のルールに盛り込むことを想定している。

(主な意見)

- ・対象者全員に対して改めて IC を取り直すということは、非現実的で困難ではないか。
- ・オプトアウトの方法等を含め、どういう形で県民へ情報公開していくのかということが非常に重要である。

● 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会での論点（案）【第6回検討項目】
について

3 審査委員会について

(1) 審査委員会の役割

論点 12

県が設置する審査委員会の役割とは何か。

事務局修正案

審査委員会の役割は、次のとおりとする。

- ・データ提供等の可否に関する審査
- ・データの不適正利用に対する措置に関する審議
- ・審査・審議結果の知事への意見提出
- ・「第三者へのデータ提供に関するルール」(ガイドライン) 改正等の県への要請

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(2) 審査委員会委員の選任

論点 13

①審査委員会における審査を中立的かつ公正に行うために、委員の選任をどのようにすべきか。

②審査委員会委員の構成として、どのような分野の専門家を委員として選任するのか。

事務局修正案

①審査委員会委員は、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ものとし、同一機関の者を複数含まないこととする。

②審査委員会委員は、次に掲げる専門分野の有識者で構成する。

- ・疫学、法律、医療倫理
- ・その他、検討部会において必要と判断された専門分野

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(3) 審査範囲

論点 14

- ①データ提供等の可否に関する審査について、審査委員会での審査はデータ提供時のみとすべきか。
- ②申請内容に変更が生じた場合、審査委員会による審査を要する範囲をどうすべきか。

事務局案

- ①データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行う。
- ②申請者の追加、研究目的の変更、研究期間の延長など、研究計画内容に重大な影響を及ぼす変更については審査委員会での審査を要するものとする。
なお、~~具体的には審査委員会~~で審議する。

【ポイント】

- ・論文投稿時の審査の必要性
学術的審査（県民の利益確保の視点）と倫理的審査（個人情報保護の視点）

（主な意見）

- ・「県民の利益確保の視点」は、学術的審査というよりは、倫理的審査の方に近いと思われる。
- ・「学術的審査」というのは雑誌等の判断する話でここではなじまない用語であり、あくまで研究計画との整合性の確認にとどめるべきである。

(4) 審査方法

論点 15

審査範囲における各審査をどのように行うべきか。

事務局案

データ提供時 → 委員出席による審査とする。

論文投稿時 → 書面による審査とする。

審査方法は、審査委員会であらかじめ指定した者から提出された意見書に基づき各委員が審査を行うものとする。

研究計画内容変更時

→ 委員出席による審査とする。

ただし、軽微な内容についてはこの限りでない。

【ポイント】

- ・学会発表時の審査の必要性

（主な意見）

- ・学会発表に関しては、第三者の判断がない形で誰もが主観的に発表でき、発表内容が一人歩きすることが考えられるため、事務局案に「学会発表時」を加えて、アブストラクトなどの提出を求めて審査することも必要である。

(5) 審査委員会の運営

論点 16

審査委員会の運営をどのように行っていくのか。

事務局修正案

- ・委員会に関する事務は県直営で行う。
- ・委員会は原則非公開で行う。
- ・開催頻度については、試行期間中の状況を踏まえて設定する。
(例：規定件数到達又は定例会等)
- ・不適正利用事案の発生時等、必要に応じて臨時会を開催する。
- ・運営に関する詳細規程については、別途定める。

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

5 不適正利用について

(1) 不適正利用の内容

論点 27

不適正利用とはどのような場合をいうのか。

事務局修正案

- ① データの紛失・漏えい
- 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の対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③ 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が利用した場合
- ⑤ 事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑥ 事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合
- ⑦ その他、県の指示に従わない場合

(主な意見)

- ・ ①及び⑦について、不適正ではあるが、「利用」という概念上の意味が曖昧であるため、更に言葉の整理をしていただきたい。
- ・ ④について、事前に承諾された者以外の者に渡した時点で不適正ではないか。
- ・ ⑥について、研究中に新たな知見の発見など、ポジティブな意味での分析方法の変更はあり得るため、必ずしも「事前に承諾された分析方法以外での分析」が不適正利用ということとは、そぐわない面がある。

(2) 不適正利用への対応

論点 28

不適正利用に対して、どのように対応するのか。

事務局修正案

- ① 申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認（聴き取り及び実地監査）
- ② 不適正利用が確認された場合の被害拡散防止のための対応

例) 利用の取消し、データの即時返却、廃棄、消去など
- ③ 成果物の公表の禁止
- ④ 審査委員会への報告（不適正利用の概要、経緯及び今後の対応策等）
- ⑤ 情報漏えい等の不適正利用の事実の公表

(主な意見)

⇒事務局修正案のとおり。

(3) 不適正利用者に対する措置

論点 29

①どのような措置が考えられるのか。

②不適正利用を行った者のうち、どのような者が措置の対象となるか。

事務局修正案

①不適正利用の内容に応じた段階的な措置を設定する。

- ・ 一定期間のデータ利用禁止
- ・ 一定期間のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表
- ・ 無期限のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表

②措置ごとに適用基準を規定し、審査委員会での審議を経て、県が判断する。

(主な意見)

- ・ 研究代表者の下に構成員がいて一つの研究体であるため、構成員が不適正利用を行った場合は、研究代表者に対して何らかのペナルティは科せられると思われる。
- ・ 必ずしも研究代表者が措置の対象になるかどうかは、ケース・バイ・ケースではないか。
- ・ 過失の範囲以外にも、そこに「故意」があったかどうかということも併せて要素として入れるべきなのではないか。