

## 福島県県民健康調査データの学術研究目的のための 第三者提供に関するガイドライン（素案）

### （目的）

第1条 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に関するガイドライン（以下「本ガイドライン」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データ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 本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6条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) 審査委員会 合議により調査情報の提供の可否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 本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。

### （県の業務）

第4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) 審査委員会の庶務
- (4) 審査結果の通知

- (5) 調査情報の提供
  - (6) 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
  - (7) 調査研究結果の公表前確認
  - (8) 調査情報利用期間終了後の処置の確認
  - (9) 利用者による利用実績の報告に係る事務
  - (10) 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5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、手続き等について説明を行うものとする。

(申請者等)

第6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（大学院含む。）及び高等専門学校
  - (4) 国内の民間研究機関
  - (5) 研究機関を保有する国内の医療機関
  - (6) 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7条 申請者は、調査情報の提供を求める場合、申請書様式第〇〇号を県に提出するものとする。

(申請時に必要な添付書類等)

第8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。）が利用規約に対し、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（様式第〇〇号）
  - (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 委託する研究内容の範囲及び委託をする必要性（様式〇〇号）
    - 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、様式第〇〇号を添付することで、委託契約書や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や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情報の提供を行うものとする。

(申請書の形式の点検)

第9条 県は、申請者から申請書を受領した場合、様式第〇〇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、審査委員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10条 審査委員会は、県から受領した申請書について、様式第〇〇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。

2 審査委員会は、原則非公開で行うものとする。

3 審査委員会の開催頻度については、別に定めるものとする。

(審査基準)

第11条 審査委員会は、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 研究成果が学術誌への論文投稿等、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保持・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(学生等に限り。)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 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。

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が原則2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、真にやむを得ないものと認められること。
- (11) 利用者が提供情報を利用するに当たっては、提供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。

(申請書等の記載事項の変更)

第12条 申請者は、申請書の記載事項に変更が生じた場合は、変更後の記載事項がある様式について改めて県に提出するものとする。

- 2 県は、前項の提出があった場合、必要に応じて審査委員会に意見を聴くこととする。ただし、申請者及び利用者の組織名・役職名の変更等、形式的な変更、人事異動に伴う担当者の変更等であって、県に対し当該変更が生じる旨の連絡を電子メール、その他の適切な方法により行い、変更の応諾を受けている場合については、この限りではない。
- 3 県は、これらの変更について適正に管理を行うものとする。

(審査結果の通知等)

第13条 県は、審査委員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、それぞれ当該各号に定める通知を行うものとする。

- (1) 申請を承認した場合 承認通知書(様式〇〇号)(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不承認通知書(様式第〇〇号)
- 2 県は、前項に規定する通知の状況について様式第〇〇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、前条の規定により承認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、調査情報の提供にあたって、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、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、提供電子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、審査委員会に意見を聴くものとする。
  - (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（学会で発表する場合を除く。）。

(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する。

- 2 報告において問題が解決しない場合には、情報の取扱いに関し必要な助言をするものとする。この場合において、適切な監査手順に基づいた監査等を行うものとする。
- 3 申請者は、承認された利用期間が5年を超える場合には、5年毎を目途として、県に対して、申請書及び調査研究の進捗状況がわかる書類を提出しなければならない。
- 4 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、申請書を変更しなければならない。この場合において、県は、申請書の変更について、審査委員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) 査読の結果待ちなどの利用期間の延長を希望する場合
  - (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
- 5 県は、前項の申出に係る審査委員会の開催後に、速やかに申請者に対して、様式第〇号により、当該申請者に対する審査結果の通知を行うものとする。
- 6 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、回収等適切に対応するものとする。
- 7 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は、申請者が再度提供の希望を申し出た場合は、必要な手続き等を行うものとする。

(利用期間終了後の処置の確認)

第17条 申請者は、当該利用期間（申請書に記載した利用期間）終了後に、速やかに、利用後の処置について様式第〇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問題があると認められる場合には、情報の取扱い

に関し必要な助言をするものとする。この場合において、適切な監査手順に基づいた監査等を行うなどするものとする。

(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、様式第〇号により県に報告を求めるものとする。

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、審査委員会に意見を求めた上で、データ提供の禁止、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

ア データが記録された媒体の持ち出し

イ 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

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) データの紛失・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データを提供した場合

(6) 承認された目的以外の利用を行った場合

(7) その他県の指示に従わない場合

(委任)

第20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6条第1項第6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。