

(5) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係

論点 9

県民健康調査データの第三者への提供又はそのデータを利用する研究について、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※)との関係はどうなっているのか。

事務局案

- ①上記については、人（情報を含む）を対象として国民の健康の保持増進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、倫理指針が適用される。
- ②データを提供する場合
 - ・県は、研究機関ではないため、倫理審査委員会を通す必要はない。
- ③- 1 データを県が利用する場合
 - ・県は、研究の実務を行う研究機関ではないため、倫理審査委員会を通す必要はない。ただし、県の研究委託先は予め倫理審査委員会を通す必要がある。
- ③- 2 データを第三者が利用する場合
 - ・データ提供を受ける研究者等は、予め倫理審査委員会を通す必要がある。

(※) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とは、人（情報含む）を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的として、文部科学省及び厚生労働省において制定されたもの。全ての関係者はこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

【ポイント】

- ・データ利用の場合の研究機関における倫理審査委員会での審査
県が利用する場合は委託先である県立医大、第三者の場合は研究者の所属機関等
- ・データ提供する場合
倫理審査委員会での審査は必要ない。

2 データの提供先について

(1) 提供先の範囲

論点 10

- ①申請が可能な研究者(※¹)は研究機関(※²)に所属していることを要件とすべきか。
- ②想定される対象研究機関にはどのようなところがあるのか。

(※¹) 申請が可能な研究者の資格要件については、検討項目「4 審査基準」の中で検討する。

(※²) 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいう。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針における用語の定義より)

事務局案

- ①研究の信頼性を判断するための基準の一つとするため、研究機関に所属する研究者とする。
- ②・公的機関(国の行政機関、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、特殊法人等)
 - ・公益法人(公益財団法人、公益社団法人)
 - ・大学(大学院含む)
 - ・高等専門学校
 - ・民間研究機関
 - ・医療機関
 - ・海外の研究機関

[ポイント]

- ・研究者と所属機関の関係

所属機関による研究実施の承認を利用条件とする。→検討項目「4 審査基準」の中で検討

※科学研究費助成事業(科研費)【文部科学省】における研究機関の定義〔参考〕

科学研究費補助金取扱規程

(定義)

第二条 この規程において「研究機関」とは、学術研究を行う機関であって、次に掲げるものをいう。

1. 大学及び大学共同利用機関
2. 文部科学省の施設等機関のうち学術研究を行うもの
3. 高等専門学校
4. 国若しくは地方公共団体の設置する研究所その他の機関、特別の法律により設立された法人若しくは当該法人の設置する研究所その他の機関、国際連合大学の研究所その他の機関又は一般社団法人若しくは一般財団法人のうち学術研究を行うものとして別に定めるところにより文部科学大臣が指定するもの

(2) 試行期間の設定

論点 11

- ① 試行期間(※)を設定すべきか。
- ② 設定するとすればどれくらいの期間とするか。
- ③ 試行期間における提供先をどこまでとするか。
- ④ 試行期間における提供先に県立医科大学を含めた場合、同大学と共同研究する研究機関の範囲をどこまでとするか。

(※) 試行期間とは、データの提供先を限定的に実施する期間のこと。

事務局案

- ① 設定する。
 - ・ データ提供に係る申請件数が予測できない中で、限られた事務局体制で効率的にデータ提供を行うためには、当初の段階では提供範囲をある程度限定する必要がある。
 - ・ 県民が安心できる適切なルールを構築するためには、本格稼働後に発生する課題等を事前に把握しルールに反映する必要がある。
- ② 本格稼働に向けた準備期間として、審査を開始してから当面 1 年間の試行期間を設ける。
- ③ 試行期間においては、県立医科大学及び公的機関とし、公的機関は国の行政機関及び国立研究開発法人とする。
- ④ 県立医科大学所属の研究者が研究責任者であれば、共同研究する研究機関の範囲は限定しない。

[ポイント]

- ・ 試行期間における提供先の範囲の妥当性

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。

(※) 審査委員会とは、福島県に対してデータ提供の申請があった場合に、定められた審査基準に基づき提供の可否等を審査する福島県が設置する機関のことをいう。

事務局案

審査委員会の役割は、次のとおりとする。

- ・ 県が策定する「第三者へのデータ提供に関するルール」の審議（改正も含む）
- ・ 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

〔ポイント〕

- ・ データ提供等の可否に関する審査の範囲 → 次の「(3) 審査範囲」で検討結果公表の可否まで審査すべきか。
- ・ 県の委託による調査研究と審査委員会との関係

(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する。
- ②データ提供に関する審査を行う上で必要となる法律、個人情報、医療倫理、疫学、統計、データベース、匿名化などの専門的知見を有する専門家を審査委員会委員として選任する。

〔ポイント〕

- ・ 県民健康調査の設計・実施に関わっている者
県立医科大学所属研究者や各専門委員会委員
- ・ 上記関係者の審査委員会への参加
円滑な審査を行うために必要な県民健康調査に関する知識や知見
- ・ 事務局案以外に必要な専門分野の有無

(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）
- ・ 論文投稿時の審査を行う場合の審査方法と審査基準
審査方法 → 次の「(4) 審査方法」で検討
審査基準 → 検討項目「4 審査基準」の中で検討（ピアレビューの基準）

(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、審査委員会で予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。

但し、軽微な内容についてはこの限りでない。

〔ポイント〕

- ・ 申請者からのヒアリングの必要性
- ・ 学会発表時の審査の必要性
- ・ 軽微な内容の整理

(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。
- ・ 運営に関する詳細規程については、別途定める。

〔ポイント〕

- ・ 審査委員会を公開で開催する場合
県が作成するルールの審議等

4-1 審査基準について（データ提供時）

(1) 利用目的

論点 17

データ利用が「データ提供の目的」に沿っているかをどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・ 研究目的やその計画内容等から、研究に公益性があるといえるか。（公益性）
- ・ 学術誌への論文投稿等、研究は学術の発展に資するものか。（学術目的）
- ・ 想定される結果から判断し、研究が県民の利益につながるものか。（県民の利益）

〔データ提供の目的〕

県民健康調査に関する幅広い研究の促進を通して、県民の健康の維持増進など、県民の利益につなげる。

〔データ提供の対象とする研究〕

公益性のある学術を目的とした研究で、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もの。

なお、学会等で発表する場合は、論文受理後のみ認める。

〔ポイント〕

- ・ データの利用目的については、公益性や学術目的及び県民の利益等から総合的に判断する。
- ・ 「学会等で発表する場合は、論文受理後に論文内容の範囲内で発表すること」を利用条件として予め申請者へ提示する。

(2) 利用資格

論点 18

研究の質を確保するために、申請者（※）にどのような条件を付すべきか。

事務局案

- ・申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属し、研究活動を行うことを職務に含む者とする。
- ・申請者は当該研究機関の研究活動に実際に従事している者とする。
- ・その他、上記に準じる者として審査委員会が認めた者とする。

（※）この場合の申請者とは、データを利用して研究する者であり、研究責任者とする。

[ポイント]

- ・共同研究など利用者が複数いる場合、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのか。

※科学研究費助成事業（科研費）【文部科学省】申請のための研究者番号取得に係る応募資格〔参考〕

<研究者に係る要件>

1. 研究機関に、当該研究機関の研究活動を行うことを職務に含む者として、所属する者であること
(有給・無給、常勤・非常勤、フルタイム・パートタイムの別を問わない。また、研究活動以外のものを主たる職務とする者も含む。)
2. 当該研究機関の研究活動に実際に従事していること（研究の補助は除く。)

(3) 研究計画の的確性

論点 19

研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・研究過程において、他の情報との照合により特定の個人を識別する内容となっていないか。(倫理性)
- ・明らかに不適切な分析方法になっていないか。(分析方法の妥当性)
- ・研究に不必要なデータまで申請されていないか。(利用の合理性)
- ・一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていないか(研究の一致性)
- ・データ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。(計画の整合性)

[ポイント]

- ・「一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていない」ことを利用条件として申請者へ提示する。

(4) 研究の実行可能性

論点 20

研究の実行可能性をどのような視点で審査するのか。

事務局案

- ・申請者に関連する分野での過去の実績はあるか。(過去の実績)
- ・研究に係る人的・組織的な体制は整備されているか。(研究体制)

[ポイント]

- ・過去の実績をどこまで勘案するのか。また、実績がない場合はどうするのか。
- ・人的・組織的な体制の具体例
必要な人員及び予算の確保など

(5) 研究結果の公表

論点 21

学術論文の投稿先をどこまで認めるべきか。

事務局案

ピアレビュー付きの学術誌とする。

【ポイント】

- ・学術誌をどこまで認めるか。また、学術誌の定義は必要か。
- ・インパクトファクター (※) を基準とするのはどうか。
- ・投稿雑誌を限定する行為は、「学問の自由 (研究発表の自由)」に抵触しないのか。

(※) 学術雑誌を評価する尺度として、雑誌の影響度、引用された頻度を数値化したもの。

(6) 利用期間

論点 22

データの利用可能期間をどの程度とすべきか。

事務局案

原則2年以内とし、必要最小限の期間とする。また、定期的に進捗状況の報告を求めることとする。

〔ポイント〕

- ・延長申請があった場合の対応をどうするのか。
- ・県立医科大学におけるデータ提供ルールと同様とするべきか。

※利用期間〔参考〕

県立医科大学

申請承認から1年後と2年後に進捗状況の確認を行い、2年経過時に進捗していない場合には、論文課題の取下げ勧告。(分析データ利用・解析計画書に利用期間の記入欄あり)

レセプト情報等【厚生労働省】

原則2年以内の間で、必要最小限。

やむを得ない合理的な理由がある場合、必要最低限の延長可能。

科学研究費助成事業(科研費)【文部科学省】

申請する研究種目によって異なるが、最大5年。

(7) 所属機関の承認

論点 23

研究を実施するにあたり、所属機関からの承認は必要か。

事務局案

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ものとする。

〔ポイント〕

- ・申請者が所属していることの実事確認
- ・所属機関における研究活動の把握など

(8) 倫理審査委員会の承認 (論点 9) で検討済み)

論点 24

倫理審査委員会からの承認を得ているか。

事務局案

- ・ 研究の実施について、倫理指針に基づき所属機関の倫理審査委員会の承認を得ていることを確認する。
- ・ 所属機関に倫理審査委員会を設置していない場合は、所属長より依頼を受けた研究機関等の倫理審査委員会による承認も可とする。

【ポイント】

- ・ 所属長より依頼を受けた研究機関等の範囲

(9) データの取扱い

論点 25

データを適切に取扱うために、利用者に何を求めるべきか。

事務局案

- ・ データの利用について、個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するための厳格な管理を求める。
例) 利用者のみでの利用、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など
- ・ データの管理について、組織的及び物理的な安全対策を求める。
例) 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
- ・ 利用後のデータの取扱いについて、速やかなデータの消去、媒体の破棄等を求める。
例) データの消去、破棄等についての報告書の提出など

〔ポイント〕

- ・ 具体的な内容については、審査委員会において審議する。

※県立医科大学におけるデータの取扱い

- ・ データの利用
利用者は原則申請者のみ、利用・保管場所は申請書に明記した場所のみ
- ・ データの管理
セキュリティ基本方針（物理的、人的、技術的セキュリティ対策等）の完備
- ・ 利用後のデータの取扱い
保管期間終了後は、直ちに消去、若しくは媒体の破棄など

4-2 審査基準について（論文投稿時）

(1) 審査項目

論点 26

論文投稿時の審査項目はどのようなものがあるか。

事務局案

- ・研究成果がデータ提供の目的に寄与しているか。（目的適合性）
- ・データ利用申請の結果を用いた内容となっているか。（分析の一貫性）
- ・特定個人の識別が可能となっていないか。（倫理性）
- ・明らかに県民に不利益をもたらすものとなっていないか。（県民の利益）

〔ポイント〕

- ・論文投稿時の審査は、検閲ではなく、あくまでも倫理的・形式的な審査に留める。

※県立医科大学におけるデータ利用等に関する審査要綱（内部査読審査項目）

（論文等の審査手続き）

第14条第7項

- (1) 県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に寄与するか
- (2) データ利用申請の結果を用いた内容となっているか
- (3) 結果の内容、解釈に間違いはないか
- (4) 学会発表又は投稿論文として十分な水準に達しているか
- (5) その他、結果発表に関して問題がないか
- (6) 公表データを利用した内部査読申請の場合は、内部査読が必要かどうか

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。

事務局案

- ・データの紛失・漏えいにつながる行為
例) 利用者以外の利用、持ち出し、外部ネットワークとの接続など
- ・目的外利用
- ・特定個人の識別化
- ・その他、利用条件を遵守していない場合

〔ポイント〕

- ・不適正利用の内容を「遵守事項」として定め、申請者から誓約書の提出を求める。

(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。

事務局案

- ・申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認
- ・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、データの即時返却、廃棄、消去など
- ・成果物の公表の禁止
- ・審査委員会への報告

〔ポイント〕

- ・不適正利用があった場合の公表について、どのように考えるべきか。

(3) 不適正利用に対する措置

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。

事務局案

- ①一定期間又は無期限の利用禁止、氏名及び所属機関名の公表など
- ②措置を講じることが妥当であると審査委員会が認めた者。

〔ポイント〕

- ・上記以外に不適正利用に対する措置として考えられるものはないか。
- ・措置を講じることに対して、法令上問題が生じることはないのか。

※不適正利用に対する措置〔参考〕

県立医科大学

一定期間、以下の行為への関与を禁止。

- ・データ利用
- ・データ利用申請
- ・論文作成
- ・学会発表

レセプト情報等【厚生労働省】

- ・提供を一定期間又は無期限禁止
- ・提供依頼申出者並びに利用者の氏名及び所属機関名の公表
- ・不当な利益を得た場合、利益相当額の国への支払い

6 その他

(1) 研究成果の県民への還元

論点 30

研究成果の県民への還元として、具体的に想定されるものは何か。

事務局案

論文の和訳を県へ提出することとする。

〔ポイント〕

・その他どのような還元方法が想定されるか。

例) 論文の県民向けの分かりやすい解説、事業改善につながる提案など