

県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係

福島県県民健康調査課

◆同意 [インフォームド・コンセント]

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
福島県個人情報保護条例第7条第2項	福島県個人情報保護条例第7条第2項	福島県個人情報保護条例第7条第2項
例外規定 【学術研究目的】 → 同意不要	同左見込み	同左見込み
倫理指針(現行)	倫理指針(パブコメ募集時)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
①原則 IC	①原則 IC	①原則 IC
IC手続困難な場合	IC手続困難な場合	IC手続困難な場合
②匿名化 (連結不可能匿名化/ 連結可能匿名化(対応表提供なし)) はい → 手続不要	②匿名化されているもの (特定の個人を識別できない)(※1) はい → 手続不要	②以下のいずれか (ア)匿名化されているもの (特定の個人を識別できない)(※1) (イ)匿名加工情報・非識別加工情報 (ウ)匿名化されており(※2) 対応表提供なし+利用目的等の通知又は公開 はい → 手続不要
※県民健康調査データは、「連結可能匿名化(対応表提供なし)」に該当。	※県民健康調査データは、匿名化処理はするが、特定の個人を識別できる可能性あり。	※県民健康調査データは、(ウ)に該当する可能性あり。
②に該当しない場合	[個情法適用施設]	②に該当しない場合
③オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障) はい → オプトアウト	③-1 オプトアウト (要配慮個人情報除く) → はい ③-2 共同利用 → オプトアウト	③オプトアウト (利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障) はい → オプトアウト
②・③不可	国・独法等 → いいえ	②・③不可
④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上) → 適切な措置	④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上) → オプトアウト 適切な措置	④社会的な重要性が高い 研究(公衆衛生の向上) → 適切な措置
-	⑤匿名加工情報・非識別加工情報 はい → 手続不要	- ※②に移動

◆倫理審査委員会

これまで	第3回検討部会時	今後の対応
倫理指針(現行)	倫理指針(パブコメ募集時)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが連結可能匿名化(対応表提供なし)されている場合、データの提供を行う者が所属する機関の長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、社会的に重要性の高い研究に用いられるデータが提供される場合、オプトアウト又は適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、データの提供を行う機関の長の許可を得ていることを要する。	《データを他機関へ提供する場合》 IC困難であり、提供データが匿名化されており(対応表提供なし)利用目的等を研究対象者等に通知又は公開している場合、データの提供を行う者が所属する機関の長は、適正にデータを提供するために必要な体制及び規程を整備しなければならない。また、原則として当該データの提供に関する記録を作成し、必要な期間保存しなければならない。
※倫理審査委員会を通す必要があるとまでは記載されていない。	※倫理審査委員会を通す必要がある。	※倫理審査委員会を通す必要があるとまでは記載されていない。

【用語の定義】

倫理指針(現行)	倫理指針(最終とりまとめ(案))
口連結不可能匿名化 特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化。	※「連結不可能匿名化」及び「連結可能匿名化」の用語を廃止。
口連結可能匿名化 必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化。	(※1)匿名化されているもの(特定の個人を識別できない) 匿名化された情報が個人情報でない情報。
	(※2)匿名化されているもの 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた情報。 ※特定の個人を識別できる可能性がある。