

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】

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

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

〔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

〔追加ポイント〕

- ・ 「第三者へのデータ提供に関するルール」（ガイドライン）の審議について、検討部会の役割へ移行

(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。

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

〔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~~

〔追加ポイント〕

- ・ 審査委員会委員の人数

(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。

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：規定件数到達または定例会等)
- ・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。

〔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

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
- ・その他、県民の信頼を失墜させる行為

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(※)の持出
- ・ データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持出
- ・ 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 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

(※)USB、タブレット、記録用紙、中間生成物等の一切を含む。

【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
- ・事実の公表

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、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

【ポイント】

- ・公表については、行為の態様被害の程度に応じて、個別の事案毎に判断する。

(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措置毎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。

事務局修正案 (次頁を参照)

- 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措置毎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。

〔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。

〔追加ポイント〕

- ・不適正利用の内容に応じた段階的措置を講じることによる適正利用の担保

※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

(情報セキュリティに関する違反への対応)

- ・本学の構成員にあつては懲戒処分等の対象とする
- ・本学の構成員以外は法律的な措置を講ずる

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

(参考) 不適正利用の内容・程度に応じた措置

過失の程度	軽 ←————→ 重		
不適正利用の内容	適用する措置		
①紛失・漏えい ②紛失・漏えいにつながる行為 ③個人を特定する行為 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	・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