

令和3年度 地域保健総合推進事業

行政データを用いる 研究の倫理性の検討

報告書

令和4年3月

日本公衆衛生協会
分担事業者 丸山 浩
(神奈川県厚木保健所長)

はじめに

地域保健法7条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことができるとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されている。一方で、臨床研究法の制定をはじめとした、医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における調査研究活動も例外とはいえない。しかしながら、研究の倫理面の検討の際に留意しなければならないのは、あくまでも研究の質の向上のために行うべきであって、決して、抑制的あるいはゲートキーパー的なものになってはならないということである。

前年度の研究により、保健所において行政データ等を活用した多くの調査研究活動が行われているものの、多くの課題や問題点もあることが分かった。そこで、今後、保健所における調査研究活動を円滑に推進していく上での倫理的な留意点を中心にガイドライン素案をまとめることとした。

ガイドラインは完成されたものというよりは、端緒にすぎないものと考えられるが、更にブラッシュアップされることを望むとともに、保健所の調査研究活動の一層の進展の一助になれば幸甚である。

目 次

目 的	1
方 法	1
組 織	1
結 果	2
考 察	4
結 論	4
今後の方向性	4

(資料編)

保健所における調査研究活動の推進のための葉	6
ワーキンググループ活動内容	2 9
保健所長調査票	4 7

目 的

地域保健法7条の規定により、保健所は地域保健に関する調査研究を行うことができるとされ、保健統計等行政データを活用した、この方面の業務の進展も期待されている。昨年度、本研究班が実施したアンケート調査では、全国の保健所において業務多忙な中で多くの調査研究活動が行われている実態が明らかになった。一方で、調査研究活動について業務としての位置づけがない、調査研究に係る人材や経験の不足、データ入手や利用に関する手順の未整備、などの問題点や課題を指摘する回答がみられ、ガイドライン策定を求める声も多々あった。

そこで、保健所の調査研究の推進を目的に、主に行政データを用いた調査研究活動を行う際の倫理的配慮を含めた留意点をガイドライン素案としてまとめることとした

方 法

(1) 研究班に参画した若手医師を中心にワーキンググループを作り、適宜アドバイザーのご意見を踏まえながら、保健所における調査研究推進のためのガイドライン素案を作成することとした。

ワーキンググループにおける検討に際しては、全事業者を参加対象とし、研究の定義、倫理性の要件、個人情報の取り扱い等各回ごとに論点を設けて、集中的に議論して取りまとめた。

(2) 作成したガイドライン素案について、保健所長会メーリングリストを活用して自由意見を聴取した。意見聴取開始は2月22日、3月3日締め切りとした。

組 織

分担事業者 丸山 浩（神奈川県厚木保健所長）

協力事業者：前田秀雄（東京都北区保健所長）

協力事業者：木村雅芳（静岡県西部保健所長）

協力事業者：堀井淳一（新潟県福祉保健部副部長兼佐渡保健所長）

協力事業者：大塚優子（神奈川県平塚保健所秦野センター保健予防課長）若手医師枠。ワーキンググループリーダー

協力事業者：川村太一（神奈川県健康医療局）ワーキンググループメンバー

協力事業者：内藤智貴（神奈川県厚木保健所）ワーキンググループメンバー

協力事業者：北岡政美（金沢市保健所）ワーキンググループメンバー、今年度若手医師公募

協力事業者：須藤章（兵庫県丹波保健所長）ワーキンググループメンバー、今年度若手医師公募

協力事業者：城間紀之（広島市安芸保健センター）ワーキンググループメンバー、今年度若

手医師公募

協力事業者：枇杷美紀（福岡県保健環境研究所）ワーキンググループメンバー、今年度若手医師公募

アドバイザー：尾島俊之（浜松医大教授）

アドバイザー：瀬戸崇文（弁護士）

アドバイザー：中村肇（淀川キリスト教病院老人保健施設長）

アドバイザー：岡本里香（和歌山県立医大講師）

結 果

1 保健所における調査研究推進のためのガイドライン素案について

事業者 11 名全員により、全体班会議 3 回、ワーキンググループ会議を 7 回開催した。

*全体班会議について

- ・ 第 1 回 全体班会議（5 月 13 日）ZOOM 開催
（議題） 1 ミッションと検討の進め方
2 WG について
- ・ 第 2 回 全体班会議（2 月 3 日）ZOOM 開催
（議題） 1 保健所における調査研究活動推進のためのガイドライン素案（「栞」）
について
2 保健所長パブコメについて
3 研究発表会について
- ・ 第 3 回 全体班会議（3 月 10 日）ZOOM 開催
（議題） 1 保健所長会パブコメについて
2 研究発表会（3 / 7）の概要
3 最終報告書について

*ワーキンググループ会議について（詳細は資料編に）

- ・ 第 1 回 WG 会議（5 月 27 日）ZOOM 開催
（議題） 1 保健所における調査研究活動の意義
2 倫理指針に該当しない調査研究の進め方(非該当の判断含む)
- ・ 第 2 回 WG 会議（6 月 10 日）ZOOM 開催
（議題） 1 保健所における地域保健法に基づく調査研究の進め方
- ・ 第 3 回 WG 会議（7 月 8 日）ZOOM 開催
（議題） 1 保健所における地域保健法に基づく調査研究の進め方（前回までの検討結果の確認）
2 倫理指針に該当しない調査研究における倫理的配慮としての個人情報保護について
- ・ 第 4 回 WG 会議（10 月 28 日）ZOOM 開催

- (議題) 1 ガイドライン素案について
- ・ 第5回 WG 会議 (11月25日) ZOOM 開催
- (議題) 1 ガイドライン素案について
- ・ 第6回 WG 会議 (12月16日) ZOOM 開催
- (議題) 1 ガイドライン素案について
- ・ 第7回 WG 会議 (1月12日) ZOOM 開催
- (議題) 1 ガイドライン素案のまとめ

＊アドバイザーへの意見聴取

アドバイザーに対する意見聴取を行った。アドバイザーからは、素案に対する建設的な意見が示された。

ガイドライン素案は「保健所における調査研究活動の推進のための葉」とし、全文は資料編に示す。その内容は、

第1章 保健所における調査研究活動

- (1) 保健所における調査研究活動の意義とガイドライン作成の目的
- (2) 地域保健法に基づく調査研究活動の進め方 (基本的な考え方)

第2章 保健所の調査研究活動に関係する法律や指針など

- (1) 地域保健法
- (2) 個人情報保護に関する法律とガイドライン
- (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第3章 保健所の調査研究活動における倫理的配慮の実際

- (1) 研究計画書の作成
- (2) 医学研究倫理指針への該当性と倫理審査について
- (3) 個人情報保護について
- (4) 調査研究結果を発表する際の留意点

という構成とした。

2 保健所長意見聴取結果

作成したガイドライン素案(「保健所における調査研究活動の推進のための葉」)について、保健所長会メーリングリストを通じて意見聴取を行った。意見聴取開始は2月22日、3月3日締め切りと言うタイトなスケジュールの中30名から70件のご意見をいただいた。

意見の主な内容としては、

- 1 葉が有効である。(14件)
- 2 内容が不適切である。葉は不要である。(2件)
- 3 表現の間違い等、校正上の指摘。(23件)
- 4 用語の定義や、内容の整合性に関する指摘。(5件)

- 5 追加すべき内容について（15件）
- 6 事業提案、その他（3件）であった。

意見の内容は多岐にわたり、極めて参考になるものであったが、時間の関係もあり、素案の修正にはいたらなかった。資料編に全意見を掲載するのでブラッシュアップの一助にしていきたい。

考 察

医学研究の基本的な指針としては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」がある。この指針においては、症例報告や法令に規定される研究は適用除外とされており、昨年度の実態調査の結果からもわかるように、地域保健法やその関係法令に基づく保健所の調査研究活動は指針の適用除外となるものも多く存在するものと考えられる。

しかしながら、指針適用除外とは言ってもそれと同等以上の倫理性の担保が求められることは言うまでもない。とりわけ、個人情報の保護に関しては、極めて重要視すべきものであり、研究利用の際は、行政資料との連結を切り離し、匿名化したうえで利用することを原則とした。

結 論

保健所における調査研究活動の特性を踏まえ、倫理的配慮の実務を記載したガイドライン素案を作成した。

今後の方向性

新型コロナ対応等で、ガイドラインとしては、決して十分なものとは言えず、更なるブラッシュアップが必要と思われるが、保健所における調査研究活動の推進の一助になれば幸甚である。

資 料 編

保健所における調査研究活動の推進のための葉
ワーキンググループ活動内容
保健所長調査票
保健所長からの意見

保健所における調査研究活動の推進のための策

目次

第1章 保健所における調査研究活動

- (1) 保健所における調査研究活動の意義とガイドライン作成の目的
- (2) 地域保健法に基づく調査研究活動の進め方（基本的な考え方）

第2章 保健所の調査研究活動に関する法律や指針など

- (1) 地域保健法
- (2) 個人情報保護に関する法律とガイドライン
- (3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

第3章 保健所の調査研究活動における倫理的配慮の実際

- (1) 研究計画書の作成
- (2) 医学研究倫理指針への該当性と倫理審査について
- (3) 個人情報保護について
- (4) 調査研究結果を発表する際の留意点

第1章 保健所における調査研究活動

(1) 保健所における調査研究活動の意義とガイドライン作成の目的

地域保健法7条の規定により、保健所は、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、地域保健に関する調査研究を行うことができるとされている。また、地域保健法第4条第1項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針(平成6年12月1日厚生省告示第374号)には、保健所の運営として、所管区域に係る保健、医療、福祉に関する情報の幅広い収集、管理、分析及び評価、関係法令を踏まえた関係機関及び地域住民に対する積極的な情報提供、各地域の課題に即し地域住民の生活に密着した調査研究の積極的な推進が規定されている。

このように、保健所における調査研究活動は、業務の一環として法的に位置付けられ、公衆衛生水準の向上に寄与することが求められている。また、その活動は職員の資質の向上、モチベーションの維持にも有用であり、積極的に進められるべきものであるといえよう。一方で、個人情報保護など医学研究の倫理的側面の重要性も強調されてきており、保健所における調査研究活動も例外ではない。

令和2年度に本研究班が実施した保健所における調査研究活動の現状と課題についてのアンケート調査では、全国の保健所において業務多忙な中で行政データの活用を含めた多くの調査研究活動が行われている実態が明らかになった。しかし、地域保健法7条の規定があるにも関わらず、保健所の調査研究活動について業務としての位置づけがない、倫理審査委員会がない、調査研究に係る人材や経験の不足、データ入手や利用(個人情報の取り扱いも含む)に関する手順の未整備、などの問題点や課題を指摘する回答がみられた。

そこで、本研究班では保健所の調査研究の推進を目的に、アンケート調査の結果を踏まえ、主に行政データを用いた調査研究活動を行う際の倫理的配慮を含めた留意点をガイドライン素案としてまとめた。保健所で調査研究を行う全ての職種の方に参考にして頂きたい。

(2) 地域保健法に基づく調査研究の進め方(基本的な考え方)

医学的な視点に立った調査研究活動を進めていくためには、ヘルシンキ宣言にはじまる倫理的な配慮が必要不可欠であり、国内の基本的な指針としては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「医学研究倫理指針」という。)がある。

医学研究倫理指針では、症例報告や法令に規定される研究は適用除外とされており、地域保健法やその関係法令に基づく保健所の調査研究活動のほとんどは適用除外となる。しかし、医学研究倫理指針の適用になじまない保健所の調査研究活動についても、倫理的配慮が必要であることには留意する必要がある。

また、個人情報保護の観点から保健所の行政データを用いた調査研究活動をみると、個人情報を含む行政データ取得に関しては法令に基づくものであり、本人の同意は不要である。しかし、得られた行政データを利用して調査研究活動を行い、その結果を公表することに関しては、倫理的配慮が必要になる。

当研究班では、このような保健所の研究を「地域保健法に基づく調査研究活動」と規定し、その倫理面の配慮を含む調査研究の進め方について検討した。

第2章 保健所の調査研究活動に関係する法律や指針など

保健所の業務は、調査研究活動を含め地域保健法により規定され、その業務は様々な関係法令に基づいて行われる。業務の中では個人情報、要配慮個人情報の扱いも多く、個人情報保護に関する法令の遵守が求められ

る。また、調査研究の倫理的配慮について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」がある。

(1) 地域保健法

地域保健法では、「保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。」とされており、表1に掲げる事項が調査研究活動の範囲となる(地域保健法6条)。その中で、「所管区域に係る保健、医療、福祉に関する情報を幅広く収集、管理、分析及び評価するとともに、関係法令を踏まえつつ、関係機関及び地域住民に対して、これらを積極的に提供すること。」「各地域が抱える課題に即し、地域住民の生活に密着した調査及び研究を積極的に推進することが重要である。」(地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針)とされている。

関係法令として、健康増進法、感染症法、予防接種法、母子保健法、精神保健福祉法、難病医療法、がん対策基本法、肝炎対策基本法等がある(図1)。

表1 地域保健法

第六条	保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。
一	地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
二	人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
三	栄養の改善及び食品衛生に関する事項
四	住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
五	医事及び薬事に関する事項
六	保健師に関する事項
七	公共医療事業の向上及び増進に関する事項
八	母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
九	歯科保健に関する事項
十	精神保健に関する事項
十一	治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
十二	エイズ、結核、性病、伝染病その他の疾病の予防に関する事項
十三	衛生上の試験及び検査に関する事項
十四	その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項



図1 地域保健に関連する様々な施策 (厚生労働省)

(2) 個人情報保護に関する法律とガイドライン

個人情報保護に関する法律としては、基本法となる個人情報保護法（第4章以降は民間事業者を対象とする）、国の行政機関を対象とした行政機関個人情報保護法、独立行政法人を対象とした独立行政法人個人情報保護法がある。また、個人情報保護法に基づき、都道府県ごとに個人情報保護条例が制定され、地方公共団体を対象としている（図2）。その他、「研究活動における保有個人情報の取扱いについて」など、個人情報に関する各種ガイドライン、指針が出されている（表2）。

「行政機関等は、個人情報を保有するに当たって、法令の定める所掌事務又は業務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用目的をできるだけ特定しなければならず（行個法3条1項）、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有してはならない（行個法3条2項）。」とされており、保健所の保有している個人情報は、地域保健法並びに関係法令の定める所掌事務又は業務を遂行するための場合のみと考えられる。

保健所は地方行政機関であり、個人情報保護に関しては、保健所を管轄する各自治体の個人情報保護条例に依る所が大きい。学術研究目的の個人情報利用・提供については、取扱い目的外の場合も認めている条例が多い。

地域保健法に基づく調査研究活動に限ると、個人情報の取得は法令の規定によるものであり、インフォームドコンセントは必ずしも要求されない。一方、調査研究の結果発表の際には個人情報の保護への配慮が必要になる。

個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系イメージ

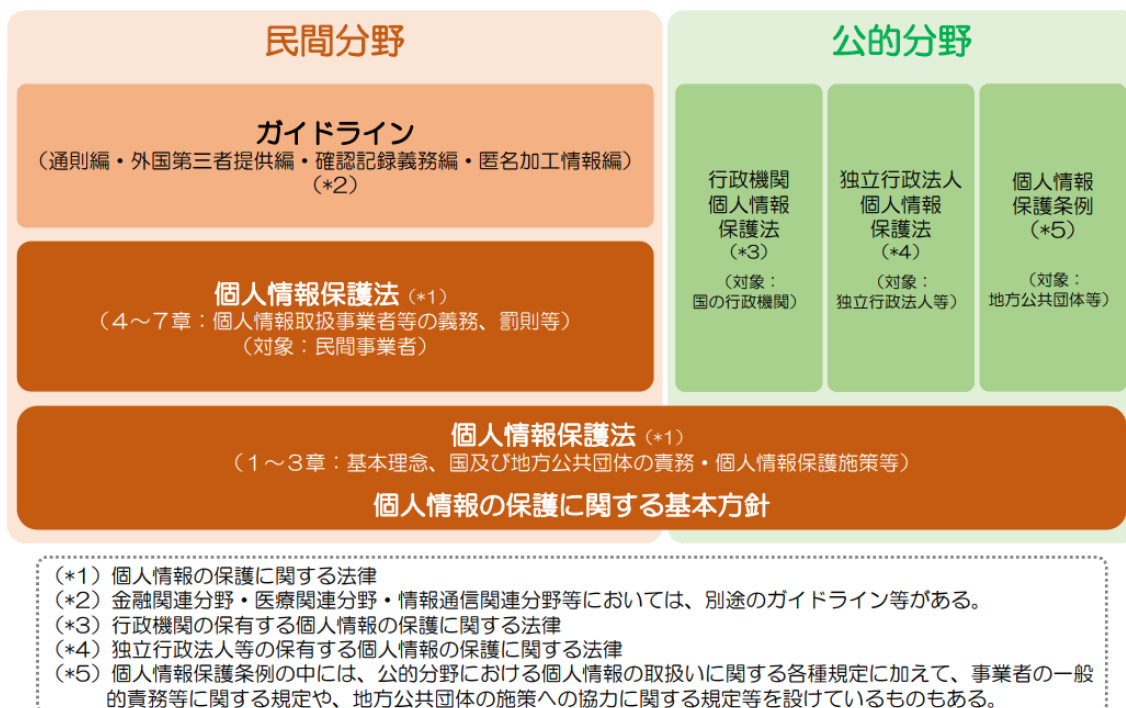


図2 個人情報保護法体系イメージ（出典：個人情報保護委員会ウェブサイト）

表2 研究活動における個人情報に関する指針・ガイドライン

-
- ・研究活動における保有個人情報の取扱いについて（令和2年5月8日）（内閣府、総務省、文部科学省）
 - ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
 - ・症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン（2018年1月20日改訂）（日本精神神経学会）
-

（3）人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

国内の調査研究についての基本的な倫理指針として、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「医学研究倫理指針」という。）がある。

医学研究倫理指針において、症例報告は研究とみなされず、法令の規定により実施される研究や法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究は適用除外とされている。そのため、保健所における公衆衛生活動報告や地域保健法やその関係法令に基づく調査研究活動は指針の適用除外となる。しかし、保健所の調査研究活動にいても、指針と同程度の倫理性を担保することは重要であり、本指針は保健所の調査研究活動においても参考となる。

第3章 保健所の調査研究活動における倫理的配慮の実際

前述のとおり、地域保健法に基づく調査研究活動は、医学研究倫理指針外の研究となり、倫理審査委員会の審査は必須ではない。しかし、医学研究倫理指針に準じた倫理的配慮は必要であり、以下に倫理的配慮に必要なと考えられる項目を記載する。

（1）研究計画書の作成

保健所の調査研究を行うにあたり、まず始めに研究計画を立て、研究計画書を作成する。研究計画書には、調査研究の名称、実施体制、目的、方法、対象者の選定、個人情報の取扱い、情報の保管、利益相反、研究の公開方法などを記載する。研究計画書の作成により、倫理的配慮の必要性や方法についての検討も行う。

具体的な作成方法は、文例1の研究計画書の書き方や倫理指針ガイダンス（p58「第7 研究計画書の記載事項」）などを参考にする。研究内容によっては、研究対象者に予め研究内容の説明、プライバシー保護、参加意思の確認などを明示して協力依頼を行う（文例2）。

指針該当性の確認をした結果、倫理審査不要とした場合には、倫理性の確保のために調査研究内容のチェック体制をどのようにするかも予め決めておく。所内決裁や地域保健法に基づく協議会などで承認を得るという方法がある。

また、指針適用外の調査研究であっても、その内容により倫理審査委員会にかけることを考慮する場合もある（調査研究結果の公表により対象者が特定される可能性がある場合など）。倫理審査委員会が近くにない場合は、県内他機関の倫理審査委員会、日本公衆衛生学会の倫理審査委員会の利用などが考えられる。

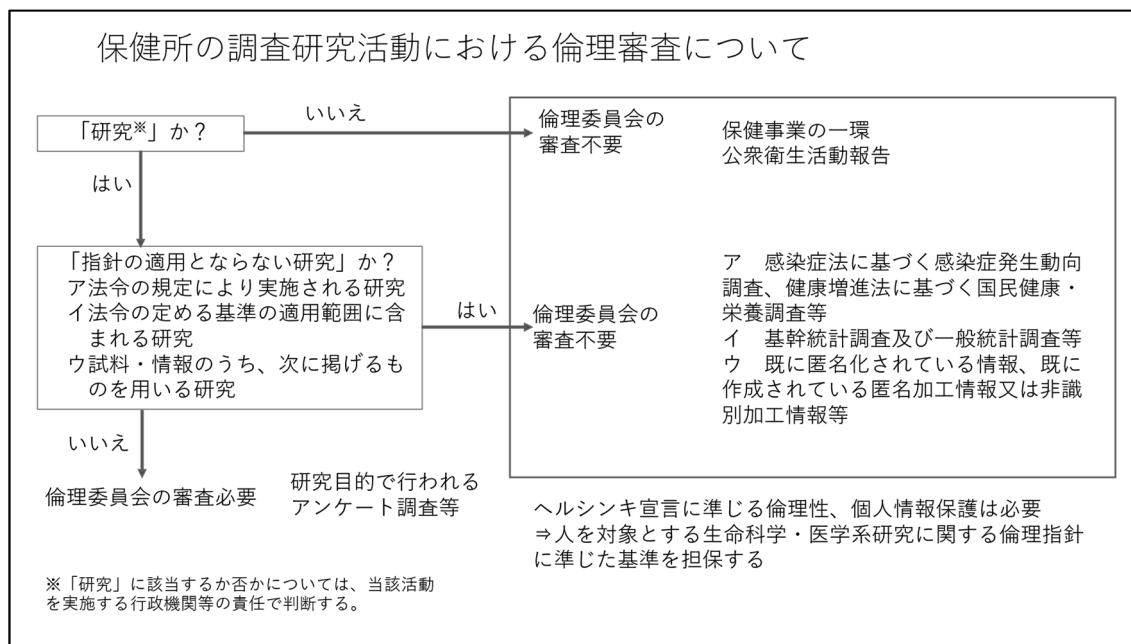


図3 保健所の調査研究活動における医学研究倫理指針への該当性と倫理審査について

(2) 医学研究倫理指針への該当性と倫理審査について

調査研究の内容が指針に該当するかどうか、以下の手順で確認し、倫理審査の要否や研究の進め方を検討する(図3)。

【指針に該当するかを確認する手順】

① 人を対象とする研究か？

人体から分離した細菌、カビ等の微生物及びウイルスの分析を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合は、「人を対象とする」研究に該当しないため、倫理的配慮の必要はない。

② 指針でいう「研究」に該当するか？

(ア) 症例報告(公衆衛生活動報告)

(イ) 保健事業の一環

・ 検診の制度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有し検討することは保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しない。

③ 指針の適用外の研究は？

(ア) 法令の規定により実施される研究

- ・ がん登録推進法に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録
- ・ 匿名加工医療情報の作成・提供

(イ) 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

- ・ 医薬品医療機器等法の定める基準
- ・ 統計法の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査

(ウ) 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

- ① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
- ② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）
- ② 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

倫理審査委員会に諮る必要のある研究は？

大学、その他の学術研究を目的とする機関との共同研究等が挙げられる。

(3) 個人情報保護について

個人情報保護のため、情報の取り扱い方や加工について説明する（参考資料1）。

【個人情報の取り扱いについて】

- ① 収集時期、収集方法：収集時期は●●年X月～●●年Y月とする。研究利用の際は行政資料との連結を切り離し、匿名化したうえで利用する。対応表は存在しない
- ② 調査票に記載された性別、年齢、症状等の情報を収集する。これらの情報は既に個人情報とは切り離されており、匿名化された情報である。
- ③ 試料や情報の使用（利用）方法：収集した情報は試料からの病原体検出結果とあわせて関連を解析する。
- ④ 情報の保管場所：研究対象者の電子データ資料の保管は、パスワード管理されたサーバー内で行う。紙データは施錠された保管庫に保管する。

個人情報保護の体制

持ち込まれる資料は、研究対象者の氏名等を含む個人情報も含まれるが、研究利用の際は、行政資料との連結を切り離し、匿名化したうえで利用する。なお、行政検査終了後、行政資料との連結を示す対応表は保管しない。

【匿名加工情報作成の手順について】

- ① 特定の個人を識別することができる記述等の削除

事例 氏名、住所、生年月日が含まれる保有個人情報を加工する場合に次の1から3までの措置を講じる。

- 1) 氏名を削除する
- 2) 住所を削除する。または、X県Y市に置き換える
- 3) 生年月日を削除する。または日を削除し、生年月に置き換える

- ② 個人識別符号の削除

（個人識別符号：マイナンバー、各種保険証番号など）

- ③ 情報を相互に連結する符号の削除

事例 個人情報ファイルの情報について、氏名等の基本的な情報とその他の情報を分散管理し、それらを、管理用IDを付すことにより連結している場合、その管理用IDを削除する。

事例 委託先へ保有個人情報の一部を提供する際に利用するために、管理用IDを付すことにより元の保有個人情報と提供用に作成した情報を連結している場合、当該管理用IDを仮IDに置き換える。

④特異な記述等の削除（特定の個人を識別できる記述等に至り得るものに限る）

事例 特殊な世帯（子どもが10人以上等）に関する情報を削除する。

事例 年齢が「116歳」という情報を「90歳以上」に置き換える。

⑤個人情報ファイルの性質を踏まえたその他の措置

事例 移動履歴を含む個人情報ファイルを加工の対象とする場合において、自宅や職場などの所在が推定できる位置情報が含まれており、特定の個人の識別又は元の保有個人情報の復元につながるおそれがある場合に、推定につながり得る所定範囲の位置情報を削除する。

事例 ある行政機関がある一定要件を満たす者に限って特別に免許した履歴を含む個人情報ファイルを加工の対象とする場合において、当該免許された者の免許更新等の履歴が含まれており、特定の個人の識別又は元の保有個人情報の復元につながるおそれがある場合に、具体的な免許情報を広く免許というカテゴリーに置き換える（一般化）。

事例 小学校の身体検査の情報を含む個人情報ファイルを加工の対象とする場合において、ある児童の身長が170 cmというほかの児童と比べて差異が大きい情報があり、特定の個人の識別又は元の個人情報の復元につながるおそれがある場合に、身長が150 cm以上の情報について「150 cm以上」という情報に置き換える（トップコーティング）

（4）調査研究結果を発表する際の留意点

調査研究結果を発表したい学会や雑誌を決めたら、まず、その投稿規定や注意点を確認する。参考として、日本公衆衛生雑誌の投稿規定と日本公衆衛生学会総会の症例報告の際の留意点を示す（参考資料2、3）。学会発表のための抄録作成ツール（文例3）を参考にして抄録内容をまとめる。また、論文作成の際には、方法の部分に倫理的配慮について記載する（文例4）。

調査研究の内容によっては、匿名化しても対象ケースの特定が可能な場合が考えられる。例えば、希少な症例についての調査研究などがこれに当たる。この場合、可能な限り対象者に調査研究の内容を説明し、発表について同意を得ることが望ましい。対象の同意が得られなかったケースの報告例を示す（図4）。この論文では①倫理指針に該当しないことの説明、②県の個人情報保護条例に基づく内容検討、③条例に基づいた具体的配慮などについて明記している。

図4 倫理的配慮について明記した論文例

方法

事例1については、(中略)事例であり、対応した保健所の衛生環境課動物愛護担当による記録が残っているA年(プライバシー保護の観点から具体的な年・月は示さない。以降1年ごとにB年、C年…と記載する)からの対応を、この記録を基にまとめた。内容は(中略)である。

事例2については、(中略)事例であり、一定の対応が終了した後に関係した諸機関が集まって振り返り検証会を実施し、経過の確認や課題の検討などを行った。

なお、本研究は対応・会議・検討会等の記録に基づく事例報告であり、人から採取された試料は用いておらず、侵襲的行為(採血・検査等)も実施していない。また個人が識別されないよう、一部あえて詳細を記述しない(飼養主の家族の詳細、年月、自治体の詳細、関係課名の詳細等)等情報を加工しており、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用を受けない。また本報告が熊本県個人情報保護条例に基づき、学術研究を行うことも可能であることを確認した。しかし、研究成果を論文として公表する際にも、個人の権利利益の侵害のおそれが発生しないよう配慮が必要であり、原則、本人の同意がない限り、特定の個人を識別できない形に加工することが適切であるため、筆者と県政情報文書課担当者にて慎重に検討を行い、個人が特定されないよう、個人の権利・利益が侵害されないように記載内容について更なる加工を加えた。

劔 陽子(2020)「犬の多頭飼育事例に対し多機関連携で取り組んだ2事例」 日本公衆衛生学会誌 第67巻2号 p. 146-153 から引用

参考文例集

文例1 研究計画書の記載事項（保健所版）（記載例）

1	研究の名称	○○○○○○○○
2	研究の実施体制	<p>(1) 研究機関の名称 ○○保健所</p> <p>(2) 研究者等の氏名 研究代表者 (職名) ○○ ○○ 研究分担者 (職名) ○○ ○○</p>
3	研究の目的及び意義	<p>(1) 目的 ○歳以上の○○に対する△△の有用性を比較する。</p> <p>(2) 意義 ○○における△△を明らかにすることで、エビデンスに基づく公衆衛生活動を行うことができる。 ※本研究に関する現状と問題点、目的、意義を簡潔に述べる。</p>
4	研究の方法及び期間	<p>(1) 方法 ※研究の種類・デザイン、研究・調査項目、評価項目等を記載。 ○○の情報を用いて、△△の効果について解析する。△△が有用かどうか検討を行う。</p> <p>(2) 期間 収集時期は●●年X月～●●年Y月とする。</p>
5	研究対象者の選定方針	<p>※研究対象者の人数などを含め、適格基準、除外基準等を記載。 目標症例数：○○例 研究期間内の症例数から目標症例数を決定。</p>
6	研究の科学的合理性の根拠	<p>※本研究を計画するに至った科学的な経緯、研究計画内容とその合理性について記載。過去の研究成果等を引用する。</p>
7	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に該当するか	<p>非該当</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告、地域保健活動報告</p> <p><input type="checkbox"/> 地域保健法に基づく研究（業務の一環で行う場合）</p> <p><input type="checkbox"/> 法令の規定により実施される研究（がん登録推進法、感染症法、健康増進法による調査など）</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されている情報、既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を使用する研究</p> <p>該当</p> <p><input type="checkbox"/> 新たな知識を得ることを目的とした研究</p> <p><input type="checkbox"/> 法令の定める業務の枠を超えてデータ等を利用する研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>

8	インフォームドコンセントを受ける手続き等	<input type="checkbox"/> 文書によるインフォームド・コンセント（IC） <input type="checkbox"/> 口頭によるIC <input type="checkbox"/> 研究対象者等に通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）
9	個人情報等の取り扱い	<p>※匿名化する場合には、その方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。</p> <p>研究利用の際は行政資料との連結を切り離し、匿名化したうえで利用する。対応表は存在しない。調査票に記載された性別、年齢、症状等の情報を収集する。これらの情報は既に個人情報とは切り離されており、匿名化された情報である。収集した情報は〇〇とあわせて関連を解析する。</p>
10	試料・情報の保管及び廃棄方法	<p>※保管場所、保管期間、保管期間終了後の廃棄方法等を記載。</p> <p>研究責任者は、研究等の実施に関わる文書を〇〇の鍵のかかるロッカーに保管する。</p> <p>保管期間は、研究終了後●年間とする。</p> <p>保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して廃棄する。</p>
11	利益相反	<p>※研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況等を記載。</p> <p>研究責任者及び研究分担者に開示すべき利益相反はない。</p>
12	研究に関する情報公開の方法	<p>※結果の公表については作成(発表)者、作成(発表)時期、発表方法等の予定について記載。</p> <p>本研究で得られた結果は、〇〇学会で発表し、〇〇誌で論文として公表する予定である。</p>
13	研究対象者及びその関係者からの相談等への対応	<p>本研究においての研究対象者からの相談への対応は研究責任者が行う。</p>

文例2 研究協力依頼の例

研究協力をお願いについて

本所では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、相談記録の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、〇〇倫理審査委員会の審査を受け、△△の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までに〇〇へ相談された方です。

2. 研究の目的について

研究課題名：〇〇に関する研究

この研究では〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までに〇〇相談窓口へ寄せられた相談記録を元に、効果的かつ適切な医療機関との連携について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では〇年〇月〇日から〇年〇月〇日までに〇〇相談窓口へ寄せられた相談記録を元に、相談件数、相談内容、医療機関へ情報提供するに至った経緯、実際に行われた対応について分析し、〇〇相談窓口と医療機関が、効果的かつ適切な連携をはかるための研究を行います。分析結果は学会や論文などに発表されることがありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、〇〇倫理審査委員会の承認日から～〇年〇月〇日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：相談者の氏名、住所、電話番号などの個人を特定できるもの以外の相談記録にあるデータを使用します。

6. 予想される利益と不利益について

この研究はすでにある相談記録を元に行う研究であり、この研究に参加しても対象者の方に直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

7. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

8. 研究組織

研究代表者：〇〇〇〇（〇〇保健所 △△課 役職）

研究分担者：□□□□（〇〇保健所 所長）

9. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究では、資金は不要であり、それに係る利益相反は存在しません。

10. 研究への不参加の自由について

相談記録がこの研究に用いられることについて、対象者の方にご了承いただけない場合には、研究対象としないので、〇年〇月〇日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

11. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究機関の名称：〇〇保健所△△課

研究責任者：〇〇〇〇（〇〇保健所 △△課 役職）

問合せ窓口：〇〇〇〇（〇〇保健所 △△課 役職）

住所：〇〇市〇〇1-2

電話：〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

文例3 学会発表のための抄録作成ツール

【発表する場所】(例) ○○学会
【タイトル】
【発表者】
<p>【目的】 詳細は本ガイドラインの○○ページを参照 (例) 保健所職員とほかの公衆衛生医療従事者への情報共有</p> <p><input type="checkbox"/> 症例報告※1、公衆衛生活動報告※2</p> <p><input type="checkbox"/> 地域保健法に基づく研究(業務の一環で行う場合、事業のまとめなど)</p> <p><input type="checkbox"/> 法令の規定により実施される研究 <u>法令(○○○○○法)</u> (がん登録推進法、感染症法、健康増進法による調査など)</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されている情報、既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報を使用する研究 ⇒倫理審査は不要、個人情報の取り扱いに注意し、倫理的配慮について記載する。症例報告の場合には、本人に個人情報を保護したうえで、内容を掲載することの了承を得ること。本ガイドラインの○○ページを参照</p> <p><input type="checkbox"/> 新たな知識を得ることを目的とした研究</p> <p><input type="checkbox"/> 法令の定める業務の枠を超えてデータ等を利用する研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p>⇒倫理審査が必要。研究計画書等を作成し、倫理審査を受ける。詳細は本ガイドラインの○○ページを参照</p>
<p>【方法】</p> <p><input type="checkbox"/> 研究(新たな知識を得ることを目的とする)に該当すると思う場合は、以下を必ずチェックする。</p> <p><input type="checkbox"/> データの収集はどの法律に基づくか</p> <p><input type="checkbox"/> 使用するデータ →匿名化されているかを確認する(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)。匿名化できないものであれば、倫理審査を受ける。データの匿名化の仕方については、本ガイドラインの○○ページを参照。</p> <p><input type="checkbox"/> 取り扱うデータの期間</p> <p><input type="checkbox"/> 対象者の選定方法、定義</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反の有無</p>
【結果】
【考察】

文例4 調査研究発表時の倫理的配慮の記載例

【研究倫理指針への該当性（倫理審査なしの場合）】

- ・本調査は〇〇を対象としており、人を対象としていないため、「…研究倫理指針」の適用範囲ではない。
- ・本調査は〇〇法の調査として実施したものであり、「法令の定める基準の範囲に含まれる研究」に該当するため倫理審査の対象外である。

【対象者へのインフォームドコンセント】

- ・調査の実施にあたっては、対象者に調査の目的と対象者が特定される集計や報告は行わないこと、調査結果を論文で公表する旨を書面で説明し、回答をもって調査への同意とした（あるいは、同意書を得た）。

【調査集計時の個人情報への配慮】

- ・分析結果から対象者が判別できないように、個人情報等に関する内容は結果データに反映させないこととした。
- ・〇〇と△△のデータを連結した後、個人情報を削除して統計解析を行った。

【倫理審査を受けた場合】

- ・本研究は〇〇倫理審査委員会の承認を受けて実施した。
-

参考資料

参考資料1 行政機関非識別加工情報の加工に係る手法例（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインより）

手法名	解説
項目解除/レコード/削除/セル削除	加工対象となる個人情報ファイルに含まれる保有個人情報の記述等を削除するもの。 例えば、年齢のデータを全ての個人情報から削除すること（項目削除）、特定の個人の情報を全て削除すること（レコード削除）、又は特定の個人の年齢のデータを削除すること（セル削除）
一般化	加工対象となる情報に含まれる記述等について、上位概念若しくは数値に置き換えること又は数値を四捨五入などして丸めることとするもの。 例えば、教員免許のデータで「特別免許制度による教員免許」を「教員免許」に置き換えること。
トップ（ボトム）コーティング	加工対象となる個人情報ファイルに含まれる数値に対して、特に大きい又は小さい数値をまるめることとするもの。 例えば、年齢に関するデータで、80歳以上の数値データを「80歳以上」というデータにまとめること。
マイクロアグリゲーション	加工対象となる個人情報ファイルを構成する保有個人情報をグループ化した後、グループの代表的な記述等に置き換えることとするもの。
データ交換（スワップ）	加工対象となる個人情報ファイルを構成する保有個人情報相互に含まれる記述等を入れ替えることとするもの。
ノイズ（誤差）付加	一定の分布に従った乱数的な数値を付加することにより、他の任意の数値へと置き換えることとするもの。
疑似データ生成	人工的な合成データを作成し、これを加工対象となる個人情報ファイルに含ませることとするもの。

参考資料2 日本公衆衛生雑誌投稿規定（2021年7月16日改正、一部抜粋）

5. 本誌は原則として投稿原稿およびその他によって構成される。
- 4) 公衆衛生活動報告は、自治体や地域団体等が公衆衛生活動を通して得た知見であって、他地域や団体が類似の活動を行う際の参考となる内容の報告とする。（中略）
- 5) 資料は、公衆衛生的に有意義な調査結果や、今後の研究や活動に役立つ有意義な知見を含む研究・報告とし、このような意義を有していれば、定量的な分析や新規性は問わない。（中略）
9. 投稿原稿の執筆要領
- 11) 投稿原稿の内容が倫理的配慮を必要とする場合は、必ず「方法」の項に倫理的配慮や研究対象者への配慮をどのように行ったかを記載すること。

なお、ヒトを対象にした研究では、ヘルシンキ宣言ならびに文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」あるいは他の適切な指針に従うこと。動物を対象にした研究では、実験が実施された組織における実験動物に係わるガイドラインに則した研究であることが求められる。

倫理審査委員会の承認を得て実施した研究は、承認した倫理審査委員会の名称および承認年月日を本文中（方法）に記載する。

参考資料3 症例報告をする際の個人情報の取扱いに関する留意点

（第80回日本公衆衛生学会総会「参加される方へのお知らせ」より一部抜粋）

5. 症例報告をする際の個人情報の取扱いに関する留意点
- 以下の各項目に記述された事項は、可能な限り遵守してください。
- 1) 対象者個人の特定可能な氏名、病院名、入院番号・診療番号・検査番号等、イニシャルまたは「呼び名」は記載しない。
 - 2) 対象者の住所は記載しない。但し、疾患の発生場所が病態等に関与する場合は都道府県名、二次医療圏名までを記載することを可とする。
 - 3) 日付は、対象疾患の経過を知る上で必要となることが多いので、個人が特定できないと判断される場合は年月までを記載してよい。
 - 4) 他の情報と診療科名を照合することにより対象者が特定され得る場合、診療科名は記載しない。
 - 5) 対象者の顔写真を提示する際には目を隠す。眼疾患の場合は、顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とする。
 - 6) 対象者を特定できる生検、剖検、画像情報に含まれる番号などは削除する。
 - 7) 対象者の職業歴、既往歴、家族歴、宗教歴、生活習慣・嗜好は、報告対象疾患との関連性が薄い場合は記述しない。
 - 8) 公衆衛生的視点からは是非必要であり上記の配慮が一部困難な場合、もしくは上記の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は、発表に関する同意を対象者自身（または代理人、小児では保護者）から得たことを明記する。
-

参考法令

地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）

第四条 厚生労働大臣は、地域保健対策の円滑な実施及び総合的な推進を図るため、地域保健対策の推進に関する基本的な指針（以下「基本指針」という。）を定めなければならない。

② 基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 地域保健対策の推進の基本的な方向
- 二 保健所及び市町村保健センターの整備及び運営に関する基本的事項
- 三 地域保健対策に係る人材の確保及び資質の向上並びに第二十一条第一項の人材確保支援計画の策定に関する基本的事項
- 四 地域保健に関する調査及び研究に関する基本的事項
- 五 社会福祉等の関連施策との連携に関する基本的事項
- 六 その他地域保健対策の推進に関する重要事項

③ 厚生労働大臣は、基本指針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

第六条 保健所は、次に掲げる事項につき、企画、調整、指導及びこれらに必要な事業を行う。

- 一 地域保健に関する思想の普及及び向上に関する事項
- 二 人口動態統計その他地域保健に係る統計に関する事項
- 三 栄養の改善及び食品衛生に関する事項
- 四 住宅、水道、下水道、廃棄物の処理、清掃その他の環境の衛生に関する事項
- 五 医事及び薬事に関する事項
- 六 保健師に関する事項
- 七 公共医療事業の向上及び増進に関する事項
- 八 母性及び乳幼児並びに老人の保健に関する事項
- 九 歯科保健に関する事項
- 十 精神保健に関する事項
- 十一 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病により長期に療養を必要とする者の保健に関する事項
- 十二 エイズ、結核、性病、伝染病その他の疾病の予防に関する事項
- 十三 衛生上の試験及び検査に関する事項
- 十四 その他地域住民の健康の保持及び増進に関する事項

第七条 保健所は、前条に定めるもののほか、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、次に掲げる事業を行うことができる。

- 一 所管区域に係る地域保健に関する情報を収集し、整理し、及び活用すること。
- 二 所管区域に係る地域保健に関する調査及び研究を行うこと。
- 三 歯科疾患その他厚生労働大臣の指定する疾病の治療を行うこと。
- 四 試験及び検査を行い、並びに医師、歯科医師、薬剤師その他の者に試験及び検査に関する施設を利用させること。

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）

（利用目的の特定）

第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

（利用目的による制限）

第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

（匿名加工情報の作成等）

第三十六条 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報（匿名加工情報データベース等を構成するものに限る。以下同じ。）を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに前項の規定により行った加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。

3 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。

4 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を第三者に提供するときは、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、第三者に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該第三者に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。

5 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿

名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。

6 個人情報取扱事業者は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

(適用除外)

第76条 個人情報取扱事業者等のうち次の各号に掲げる者については、その個人情報等を取り扱う目的の全部又は一部がそれぞれ当該各号に規定する目的であるときは、第4章の規定は、適用しない。

一 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道を業として行う個人を含む。）報道の用に供する目的

二 著述を業として行う者 著述の用に供する目的

三 大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者 学術研究の用に供する目的

四 宗教団体 宗教活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

五 政治団体 政治活動（これに付随する活動を含む。）の用に供する目的

2 前項第1号に規定する「報道」とは、不特定かつ多数の者に対して客観的事実を事実として知らせること（これに基づいて意見又は見解を述べることを含む。）をいう。

3 第1項各号に掲げる個人情報取扱事業者等は、個人データ又は匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、個人情報等の取扱いに関する苦情の処理その他の個人情報等の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十八号）

(個人情報の保有の制限等)

第三条 行政機関は、個人情報を保有するに当たっては、法令の定める所掌事務を遂行するため必要な場合に限り、かつ、その利用の目的をできる限り特定しなければならない。

2 行政機関は、前項の規定により特定された利用の目的（以下「利用目的」という。）の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を保有してはならない。

3 行政機関は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

(利用及び提供の制限)

第八条 行政機関の長は、法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、行政機関の長は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。ただし、保有個人情報を利用目的以外の目的のために自ら利用し、又は提供することによって、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときは、この限りでない。

一 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。

二 行政機関が法令の定める所掌事務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該保有個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

三 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合にお

いて、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当な理由のあるとき。

四 前三号に掲げる場合のほか、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるとき。

3 前項の規定は、保有個人情報の利用又は提供を制限する他の法令の規定の適用を妨げるものではない。

4 行政機関の長は、個人の権利利益を保護するため特に必要があると認めるときは、保有個人情報の利用目的以外の目的のための行政機関の内部における利用を特定の部局又は機関に限るものとする。

(行政機関非識別加工情報の作成等)

第四十四条の十 行政機関の長は、行政機関非識別加工情報を作成するときは、特定の個人を識別することができないように及びその作成に用いる保有個人情報を復元することができないようにするために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、当該保有個人情報を加工しなければならない。

2 前項の規定は、行政機関から行政機関非識別加工情報の作成の委託を受けた者が受託した業務を行う場合について準用する。

行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第四章の二の規定による行政機関非識別加工情報の提供に関する規則（平成二十九年個人情報保護委員会規則第二号）

(行政機関非識別加工情報の作成の方法に関する基準)

第十一条 法第四十四条の十第一項の個人情報保護委員会規則で定める基準は、次のとおりとする。

一 保有個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること（当該全部又は一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

二 保有個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

三 保有個人情報と当該保有個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号（現に行政機関において取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。）を削除すること（当該符号を復元することのできる規則性を有しない方法により当該保有個人情報と当該保有個人情報に措置を講じて得られる情報を連結することができない符号に置き換えることを含む。）

四 特異な記述等を削除すること（当該特異な記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）

五 前各号に掲げる措置のほか、保有個人情報に含まれる記述等と当該保有個人情報を含む個人情報ファイルを構成する他の保有個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報ファイルの性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること

参考指針、ガイドライン

地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針(平成六年十二月一日)(厚生省告示第三百七十四号)

2 保健所の運営

(3) 情報の収集、整理及び活用の推進

ア 所管区域に係る保健、医療、福祉に関する情報を幅広く収集、管理、分析及び評価するとともに、関係法令を踏まえつつ、関係機関及び地域住民に対して、これらを積極的に提供すること。

イ 市町村、地域の医師会等と協力しつつ、住民からの相談に総合的に対応できる情報ネットワークを構築すること。

ウ このため、情報部門の機能強化を図ること。

(4) 調査及び研究等の推進

ア 各地域が抱える課題に即し、地域住民の生活に密着した調査及び研究を積極的に推進することが重要である。

このため、調査疫学部門の機能強化を図ること。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス

第2 用語の定義

8 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。 医療従事者

が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、例えば（中略）

○ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）（中略）

10 地方公共団体が地域において行う保健事業（検診、好ましい生活習慣の普及等）に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。 他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。

11 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合には、「研究」に該当しないものと判断してよい。

12 特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

ワーキンググループ活動状況

丸山班 第1回 WG 会議

1 保健所における調査研究活動の意義

(法令上の位置づけ)

*地域保健法

第四条 厚生労働大臣は、地域保健対策の円滑な実施及び総合的な推進を図るため、地域保健対策の推進に関する基本的な指針を定めなければならない。

② 基本指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

四 地域保健に関する調査及び研究に関する基本的事項

第七条 保健所は、地域住民の健康の保持及び増進を図るため必要があるときは、次に掲げる事業を行うことができる。

一 所管区域に係る地域保健に関する情報を収集し、整理し、及び活用すること。

二 所管区域に係る地域保健に関する調査及び研究を行うこと。

*地域保健法第四条第一項の規定に基づく地域保健対策の推進に関する基本的な指針

第二 一 保健所 2 保健所の運営

(4) 調査及び研究等の推進

ア 各地域が抱える課題に即し、地域住民の生活に密着した調査及び研究を積極的に推進することが重要である。

このため、調査疫学部門の機能強化を図ること。

イ 国は、保健所における情報の収集、整理及び活用並びに調査及び研究を推進するため、技術的及び財政的援助に努めること。

第四 地域保健に関する調査及び研究に関する基本的事項

地域の特性に即した地域保健対策を効果的に推進し、地域における健康危機管理能力を高めるためには、科学的な知見を踏まえることが重要である。

このため、保健所、地方衛生研究所、国立試験研究機関等において、次のような取組を行うことが必要である。

一 保健所は、快適で安心できる生活の実現に資するため、地域の抱える課題に即した、先駆的又は模範的な調査及び研究を推進すること。

五 調査及び研究の成果等は、関係法令を踏まえつつ、関係機関及び国民に対して、積極的に提供すること。

(論点メモ)

*保健所における調査研究活動は地域保健法及びそれに基づく指針に明確に位置づけられている。これを具体的に進めていくためにはどうすればよいか

*保健所に勤務する職員のモチベーション向上のために調査研究活動はどうあるべきか。

2 倫理指針に該当しない調査研究の進め方（非該当の判断含む）

*人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成二十六年十二月二十二日／文部科学省／厚生労働省／告示第三号）

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

注：人を対象とする医学系研究の定義～人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動

*倫理指針ガイダンス

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

・「法令の規定により実施される研究」については、例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。）に基づく全国がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。・統計法（平成 19 年法律第 53 号）の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査で、その目的から「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまるものがあれば、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とみなしてよい。

・「既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）」とは、それを当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合や、取得時点から匿名化されていたとしても当

該研究目的に新たに取得する場合（無記名で行われるアンケート調査等）は含まない。なお、「対応表が作成されていない」とは、匿名化を行う際に対応表が作成されなかった場合のみに限られず、対応表は作成されたが、研究を実施しようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときには既に破棄され、どの機関にも存在していない場合も含まれる。・「既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報」とは、それを当該研究に用いようとする前から作成されている既存の匿名加工情報又は非識別加工情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の研究機関に提供しようとするときに個人情報等から新たに作成する場合は含まない。

*統計法に基づき、保健所において行政データの目的外使用を行うことが包括承認されている事例

○医療施設調査データの活用について（平成一二年七月二六日・統発第二九六号・各都道府県知事・各指定都市市長あて厚生省大臣官房統計情報部長通知）

○患者調査データの活用について（平成一二年七月二六日・統発第二九七号・各都道府県知事・各指定都市市長あて厚生省大臣官房統計情報部長通知）

○国民生活基礎調査データの活用について（平成一〇年八月一日・統発第三一三号・各都道府県知事・指定都市市長あて厚生省大臣官房統計情報部長通知）

○人口動態調査調査票の使用について（平成九年五月二八日・統発第一八一号・各都道府県知事・指定都市市長あて厚生省大臣官房統計情報部長通知）

（論点メモ）

* 包括承認されている行政データの目的外使用手続きの確認

* 「倫理指針に該当しない」という判断基準の明確化～例えば、地域保健法に基づく研究を「法令の定める基準の適用範囲」に読み込むことができるか。その場合、どう読み込むべきか。

* 「倫理指針に該当しない」という判断の妥当性をどう担保するか

丸山班 第2回 WG 会議

1 研究該当性について

* 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この指針でいう「研究」に該当しない。医療従事者が、そうした医療で自ら行ったものにおける患者の転帰や予後等について、

例えば他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する（いわゆる症例報告）等、研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合には、この指針でいう「研究」に該当しないものと判断してよい。

* 地方公共団体が地域において行う保健事業（検診、好ましい生活習慣の普及等）に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。

他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。

WG における議論

* 保健所が行う研究で、0157 を 1 例で報告するのは症例報告だが、まとめて MLVA の検査結果などを入れて報告する場合は研究になるのか。また、風疹の抗体価をまとめて数値化する場合は、保健事業にあたるのか研究にあたるのか。

* 保健事業について関係者・関係機関内で共有、検討するのは研究でないとされるが、関係機関はどこまでになるのか。論文化すると研究になるのか。

* 症例報告は分かるが、保健事業、検診については目的により研究とされないもの、されるものになり、判別が難しい。

* 症例報告、公衆衛生活動報告は指針でいう研究に該当しないが良い。研究に該当するかどうかは行政機関の責任で判断となっており、保健所で判断して良いことになる。例えば、厚木保健所では決裁をとってしまえば、研究に該当しないという説明にはなると思う。考え方としては、ノイエスを明らかにするものは研究となるが、政策目標に向けて行政業務として行うものは研究とみなされない。

1 の 2 研究該当性の判断

*特定の活動が「研究」に該当するか否かについては、一義的には当該活動を実施する法人、行政機関、個人事業主の責任で判断するものであるが、判断が困難な場合には、この指針の規定する倫理審査委員会の意見を聴くことが推奨される。

WGにおける議論

*新型コロナの症例報告では研究に該当しないかもしれないが、個人情報の扱いについて配慮が必要である。

*特に珍しい症例報告については、個人が分かってしまう可能性が高く、インフォームドコンセントを予めとっている。指針外のものでも必要なルールは作ると良いのでは。

*倫理性を検討する際に、臨床研究ではインフォームドコンセントが必要だが、法律に基づくものについてはインフォームドコンセントが不要とされる。それでも、倫理性として個人情報保護については考えなければいけない。

2 指針の適用とならない研究について

第3-1

*次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

*例えば、がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号。以下「がん登録推進法」という。）に基づく全国

がん登録データベース及び都道府県がんデータベースへの登録等のほか、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）に基づく感染症発生動向調査、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づく国民健康・栄養調査、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成 29 年法律第 28 号）に基づく医療情報の取得や匿名加工医療情報の作成・提供のように、その実施に関して特定の行政機関、独立行政法人等に具体的な権限・責務が法令で規定されているものが該当する。

WGにおける議論

*法律に基づく仕事は明記されているので、まとめる。

*0157 何例かを保健所内の発表会でまとめた。MLVA 型の結果も交えてまとめた。これほどここに分けたらとなると、法令に規定に基づく研究でまとめられたら良い。国民栄養調査の結果もすべて指針外として大丈夫である。

*これは特に迷うことは少ないと思う。個人情報の扱いには倫理的配慮は必要と思う。

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

*統計法（平成 19 年法律第 53 号）の定める手続により実施される基幹統計調査及び一般統計調査で、その目的から「人を対象とする生命科学・医学系研究」の定義に当てはまるものがあれば、「法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究」とみなしてよい。

WG における議論

*総務省のホームページで基幹統計調査を調べたら、医療施設統計、患者統計、国民生活基礎調査などがあるようだ。

*これは、治験を指針対象から外している。地域医療計画を作成するときに医療施設統計、患者統計を使う場合などが考えられる。

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

*それを当該研究に用いようとする前から匿名化されている既存の情報を指し、当該研究に用いようとするとき又は他の

研究機関に提供しようとするときに新たに匿名化する場合や、取得時点から匿名化されていたとしても当該研究目的に新たに取得する場合（無記名で行われるアンケート調査等）は含まない。

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

WG における議論

*指定難病の患者にアンケートをとって発表するような場合は、指針の対象外とはならないのか？

*難病法の方に入れば指針対象外の研究となるだろう。公開情報を使って meta-analysis をするような場合がここに入るのではないかと考えられる。

3 研究に該当しないもの、指針対象外の研究について倫理的に配慮すべきこと

WG における議論

*個人情報保護法との関係、職業上の守秘義務はクリアすることが大前提だと思う。

*各自治体の個人情報保護条例の話が必要になる。手続きの方法などがあるので、雛形があればやりやすい。日本公衆衛生学会 2020 年 2 月（第 67 巻・第 2 号）の熊本県先生の報告に犬の多頭飼育 2 事例の報告あり、県担当課とやり取りした事などが詳しく載っており参考になる。（公衆衛生活動報告 犬の多頭飼育事例に対し多機関連携で取り組んだ 2 事例）

*国の指針になじまない研究を proper にする。今日は、研究に該当しないもの、指針外の研究について少し整理できた。研究にどんなステップが必要かという点、倫理性としては個人情報、守秘義務のあたりが重要だろう。葉を作成してみたが、それにどんどん加えていく形で整理出来たらよい。次回は倫理性の検討あたりを考えたい。

丸山班 第3回 WG 会議

1 第3回の検討事項

- ・第2回 WG にて保健所の調査研究が研究に該当するか、研究に当たる場合には指針に該当するかの判断について検討した。
- ・指針に該当しない調査研究について倫理審査は不要だが、倫理審査と同等程度の倫理的配慮は必要である。
- ・今回は、指針に該当しない保健所の調査研究における倫理的配慮、特に個人情報保護について検討する。

2 個人情報保護に関する法律・ガイドラインの体系

WG での議論

- ・個人情報保護は民間でも、公的でも行うものである。公的な所はそれぞれの機関の状況に応じて、国は法律で、自治体については個人情報保護法に基づいてそれぞれ保護条例を作っている。
- ・保健所の業務は、基本的に個人情報を結構扱っている。個人情報には、個人情報を取得することと、個人情報を利活用することの二つの側面がある。個人情報を取得には同意が必要だが、そこにいくつか例外がある。法律に基づくことや、公衆衛生上必要な場合は同意を必要としない、という規定がある。少なくとも、保健所での個人情報の取得については必ずしも同意は必要ない。
- ・研究になると、個人情報の利活用となる。利活用になると同意なく取得した個人情報をどう活用するかが問題になる。これが今日の検討課題になる。
- ・個人情報にあたらなないように一定の加工をすると、個人情報のスキームから外れるので、そういう作業、加工を加えた情報を使って研究することとなる

3 個人情報保護法の確認

第2条 「個人情報」「要配慮個人情報」の定義

第15条 利用目的

第16条 例外規定 法令に基づく場合、公衆衛生の向上、児童の健全な育成の推進のために特に必要な場合で本人の同意を得ることが困難なとき

WG での議論

- ・保健所の研究での個人情報保護について、3番目のスライドのとおり、多くのものは倫理審査の必要はない。一方で、倫理委員会にかけても問題ないように個人情報を匿名非連結化すれば良いのではないかと考える。

4 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（匿名加工情報編）の確認

法第2条（第9項） 匿名加工情報の定義、匿名加工の方法

法第36条（第1項）

特定の個人の識別、個人情報を復元できないようにする。個人情報保護委員会規則で定める基準に従い、個人情報を加工しなければならない。

規則第19条 個人情報保護委員会規則で定める基準

5 保健所における調査研究における個人情報への配慮について

WGでの議論

・個人情報の取扱いで多くの研究では倫理審査委員会は必ずしも必要はないが、倫理審査委員会にかけても問題ないくらい個人情報に匿名非連結化することが望ましいのではないかと考える。

・ガイドライン第7研究計画書の記載事項を提示。須藤先生のお話の通り匿名加工情報も必要だと思うし、倫理審査がなくても倫理審査委員会にかけたのと同じ程度の倫理性を担保すべきと思う。倫理審査委員会にかけるときに、58ページにかかっているように保健所の研究ではインフォームドコンセントの規定はいらぬが、⑧の匿名化は必要だし、情報の保管、利益相反など、同意以外の部分の項目についてはきちんと担保されることが必要なのではないかと考える。

・保健所で取得できる情報は何種類かあるが、マッチングして良いのかと思う。例えば精神の情報と難病の情報を保健所マッチングは規則的に良いのか。

・もう一つの疑問は、匿名性を保っても、小さい村では、感染症が一人発生したとなると誰だかわかってしまうので、そういう場合の扱いはどうなるのかと思う。

・前回も匿名性を保っても分かる場合はどうしたら良いかという話はあった。珍しい病気だと私のことだとわかってしまう。その辺りを整理したい。少ない症例とか報告の場合は、保健所から本人に、このように分からないように報告するのでと同意をとった方が良いのではないかと考える。

・あとは、公衆衛生活動なら何でもよいよとなるのか、その辺りも深めていきたい。

・精神の情報と難病の情報を結びつけるというのは、災害時には業務として行っていたが、研究に使うということで、はっと気づかされた。業務の中では名前をリンクさせて行こうが、研究にする時に、ここまで業務、ここから研究とするのが難しいと思っている。

・今、研究所にも在籍し、コロナの分子疫学解析をやっている、実疫学とリンクをさせている。解明するためには個人情報をかなり扱う。コロナ対策本部に開示して業務として使っているが、研究として発表する場合、匿名化されずつながっているものをどう匿名化されたものとして発表するのが疑問である。

・研究所の方は肌感覚としてどうとらえているのか。

・うちの研究所の中ではほぼ業務の一環として行っていて、落ち着いてからペーパーにしようかという中で個人情報の話をどうしようかという所が解決できていない。倫理審査を通さなければいけないという感覚は持っている。

・一つはマッチングの問題だが、本当の研究、国の医学研究の指針に該当するような中身になってしまうかなと思う。研究としてとらえるなら、通常の医学研究なり臨床研究に近

い形で進める必要があると考えた。先ほど、匿名だけれども個人が分かってしまう、これは sensitive 情報として、個人情報の中で切り出して記述されている情報なので、法令上のルールに従って対応していく。収集の際の同意はいらないが、発表の際の同意については、個人情報という形で、何らかの形で sensitive 情報が残るのであれば同意をとるのも一つの方法だろう。同意があれば sensitive 情報があっても発表ができる。研究の性質によって制約が出るが、それぞれの制約を克服する方法はあると思う。

- ・倫理審査委員会は倫理性を担保するツールにすぎない。倫理審査委員会の審査を必要としなくても、倫理性を担保しなければいけないし、そのために倫理審査委員会をツールとして使うということもありうる。それぞれ色々な対処の仕方があると思う。

- ・倫理審査委員会の判断が必要にならないものが多いとしても倫理審査委員会の審査が必要になるものも多いと思う。今回、保健所協会のガイドラインに倫理審査委員会が必要な場合はどうするかという検討も必要と思うがいかがか。

- ・今までの話をまとめると指針に該当しなくても倫理審査委員会を通さなくても倫理審査委員会を通すのと同程度の倫理性を担保しなくてはいけないこと、sensitive 情報を発表する場合は本人に同意をとった方が良く、別の法律にまたがる場合で研究の要素が強い場合には臨床研究に近い形で指針対象外にしない方が良くはないかということである。

6 日本公衆衛生学会誌の論文検討

- ・日本公衆衛生学会誌より熊本県の先生の論文を提示。方法に詳しく発表までの倫理的配慮についての経緯が書かれている。倫理指針の適応を受けないことを明記し、県の個人情報保護条例に抵触しないかを県担当課に相談して検討している。条例では研究を目的とした個人情報利用は可能、論文の公表にあたって配慮が必要であり、同意がない場合は個人の権利・利益が侵害されないように加工したとしている。具体的な年月を示さないなど配慮がみられた。

- ・研究班の方で研究の際の配慮や論文にする際の具体的なポイントを示せばよいと思う。どの辺を葉なりに入れたら良いのか、意見を頂きたい。

- ・個人情報が分かってしまう sensitive 情報を含む場合、本人に同意をとった方が良くといったが、この論文は本人の同意がとれないが他の人と共有した方が良くという事例だと思う。特定の個人が識別できない、というのがどういう状況であるかを分かりやすくすると良いのかと思った。

- ・sensitive 情報について自分が思いつくのは、お住まいの細かい市、年月なのかと思うが、保健所の発表でここが sensitive 情報になりそうというのはあるか。

- ・この研究の方法をみるとポイントが3つあると思う。この研究が医学研究の倫理指針に該当しない理由をしっかりと根拠をもとに明確に書いていること、もう一つは個人情報保護は各地方自治体でルールが違うので、県の条例で検討した結果を書いている。3つ目は自治体のルールに基づいて個人情報保護についてこういう配慮をしていると明示している。まさに、そういう事を書くことによって一定の倫理性なり公平性が担保できると思う。そういう事をやってくださいね、というのを示す良い例になると思う。

- ・公衆衛生学会の論文を見ていると、他にも感染症法と食品衛生法の法律に基づく研究のため倫理指針の対象外、などと明記されているものもあった。
- ・いろんな法律の根拠になる部分は、国や地方自治体の責務など3条くらいの所書いている所になるのか。調査研究に努めなければならないとなっているので倫理審査委員会を通さないで良いのか。
- ・調査については、個別の条文の中で、感染症だと14条くらいだが、調査については規定があって、それに基づいて行っていると思う。研究のリソースとなるものについては、個別の根拠のある法律に基づいて収集していると思う。あとは、アウトプットの仕方をどう工夫するかを考えることになることが多いと思う。理念規定に基づいて色々なことをやるというものもあると思うが、理念規定だけでは微細な情報の収集は難しいので、一般の研究の形をとらざるを得ないケースが多いと思う。
- ・感染症法なら疫学調査することになっているので、その情報を用いて発表します、という事で良いか。
- ・たぶんそれで良い。この先生の論文では業務を整理している。業務では直接的な法律の規定はないかもしれないが、そういうときには理念を読むということになるかもしれない。

(WG のまとめ)

- ・リーダーを中心にガイドライン素案を作成し、それに基づき今後の検討を行うこととなった。

丸山班 第4回 WG 会議

1 保健所の調査研究活動の考え方の整理

- ・倫理審査委員会では研究計画書の審査により可否を判断する。倫理審査不要でも倫理審査に耐えうる内容であることが望ましく、研究計画書への具体的な記載内容の明示（雛形の提示）が必要。
- ・倫理審査委員会が不要な研究でも、計画を立てて研究を行うのが良い。保健所の研究に必要な項目を抜粋した。介入研究、人体から採取した検体を用いる研究については、検討が必要。
- ・倫理指針への該当性について研究内容別に簡単にチェックできると良い。
- ・インフォームドコンセントの説明文書の雛形をつけたらどうか。
- ・倫理的な観点から考えを整理するためのチェックリストを作成したらどうか。研究計画書を作成し、不足の所、配慮が必要なところを確認すれば、チェックリストと同様の機能が果たせる。
- ・保健所からの相談先（大学等の研究機関だけではなく、保健所の立場で相談できる所）があると良い。

WG での議論

- ・介入研究、人体から採取した検体を用いる研究は、実際には保健所ではないのかなとも思う。
- ・倫理指針への該当性について、表を使いながら考えられれば良いかもしれない。

2 ガイドライン素案について

WG での議論

《研究計画書例について》

- ・保健所向けの研究計画書例を作成してくださった。7番の倫理指針の該当性についての欄が、少し分かりづらいのではという意見があり、こちらで修正してみた。→ 修正して使い易くなったという意見あり。

《研究計画へのお願いについて》

- ・これは、どんな場面で使うことを想定しているのか。
- ・掲示して研究協力をお願いする文書である。
- ・項目をならべただけなので、もう少し具体的に記入した方が良いかもしれない。
- ・記載例を入れた方が分かり易いと思う。

《倫理的配慮について配慮した論文例》

- ・当該先生にメールで声をかけて、葉に掲載することについて了解を得た。

- ・最近、コロナの飛行機内での感染についての英語の論文を読んだ。その中で倫理的配慮についての記載は、かなり簡単なものであった。
- ・後で是非、教えて欲しい。論文例を複数載せても良いかもしれない。

(WG のまとめ)

- ・ガイドライン素案の内容を深めるため、項目ごとに分担を決めていきたい。課題になっている研究内容による分類と個人情報保護の方法について、それぞれ分担を決めてさらに整理を深めることとした。

丸山班 第5回 WG 会議

1 分担項目担当からの資料について

1-1 研究内容による分類

- ・地域保健法第6条に載っている部分が、保健所の主な研究内容であると考えた。
- ・健康増進法、感染症法、予防接種法、肝炎対策基本法など明示があると良いと思い、添付の図をはった。
- ・他のところは、これまでのWGで話された内容となっている。
- ・資料を頂いてから、自分の資料を作成した。時間がなく、未完成である。
- ・内容のまとめというよりは、医師以外の保健師さんとかが、手軽に学会発表に取り組めるようなら良いかと思い、チェックリストを作成した。
- ・抄録の並びに沿っていて、実際に作るものと対照できるものが一緒につくと良いかなと思って作った。
- ・症例報告でも、複数例集まった場合はどうなるのか、どこまでが活動報告で良いのかをどうまとめたら良いのかと思っている。

1-2 個人情報保護の方法

- ・メインはガイドラインから必要な部分をまとめた。具体的な手順というより、ここを押さえるべきという所である。
- ・今までの検討に出てなかったところでは、安全管理措置について、前提条件として必要と思い入れた。
- ・自分の研究所の個人情報管理者の規定について、了解を得て載せた。
- ・調べていると色々でてきたが、膨大なのでこの程度でまとめた。

(WGでの議論)

- ・個人情報のところは、ガイドラインとしてあって、具体的にそれをどうしたら良いのか、という話が出てくると思う。イメージしやすいものがあると良いかもしれない。
- ・匿名化するタイミングはいつになるのか、どのタイミングで何をするのかという所が気になった。
- ・安全管理のところは神経質にならなければいけないところだと思う。そこをちゃんとやれとなると、保健所の研究が進まなくなるかもしれない。
- ・研究の際には、あらかじめ加工して、安全管理が不要のように持っていくスキームにした方が良い。事前の情報は保健所の業務で得たものであり、調査研究に持ち込むときは可能な限り匿名化して研究をスタートさせる。そうすれば、こういう内容が問題にならないで研究が進められるとなる。
- ・研究所に行ったときに安全管理のブースをみたが、入口から鍵のかかる部屋を作らなければいけないなど大変である。

- ・整理した匿名化などの方法を使えば、個人情報の問題にならずに研究ができるとなると良いのでは。
- ・先生方から頂いた資料を素案に落とし込むにあたり、内容を並び替えてみた。1章が総論、2章が法律の基礎的なところ、3章が実際にどうするか、という形にした。
- ・理論的な所を言ってから実際的な所をいうので良いと思う。
- ・個人情報を消した後に研究をする場合、計画書を作って、計画を始める最初の段階で匿名化するというのか。倫理審査を通して匿名化するというのか。
- ・保健所の調査研究は指針に該当しない研究が多いので、倫理審査会を基本的に通さなくても、こういうプロセスをとれば倫理性の担保がとれますというのが、素案の流れである。
- ・通常の医学研究の場合は、通常の研究の流れでやれば良いが、保健所の研究では倫理審査を通さなくて良いのではないかということである。個人情報を加工して研究を開始すればよい。
- ・行政的な研究はレトロスペクティブな研究が多いと思うので、その場合は個人情報を除けばよい。プロスペクティブなものについては、通常の医学研究と同じようにすればよいと思う。→ この方向で、先生方から頂いた資料を素案に落とし込むこととする。

2 その他

- ・前回、作成してくださった研究協力をお願いする書類に具体例の記載がある方が良いとの意見があったので、記載例を入れてみたが、いかがか。
- ・後で、元のファイルをメールで送ります。
- ・参考論文として、2018年の公衆衛生雑誌の個人情報保護の論文を添付した。結論に個人情報保護法の学術研究目的の関係法令にはばらつきがあって、都道府県条例でも国の法令と整合性がない。自分のところの条例を確認した方が良いけれど、基本的には学術目的のものは除外規定であることを葉に入れた方が良い。各県の条例まで詳しく調べてあるので、どこかで引用しておくとも良いのではと思った。

丸山班 第6回 WG 会議

1 ガイドライン素案について

- ・研究班の目的のところを、第1章の盛り込めると良いと思っている。
- ・法律、指針、ガイドラインは文章が長く、本文に十分に入れるのは難しいので、最後に参考法令のような形で見られるようにしてみた。
- ・先の論文の方法部分を出す、これは特に倫理的配慮が必要な例であり、もっと簡単なものもあるので、倫理的配慮についての文例を表5にしてみた。
- ・倫理審査を受けない場合の倫理性の担保について、所内決裁などを得るなどの方法を研究計画書に入れた方が良いか。

WG での議論

- ・抄録作成ツールをどこに落とし込んだら良いか。最後の方に参考資料としてつけるか、第3章の最後に入れても良いと思う。班の活動目的は最初に入れたら良い。
- ・症例報告の定義の質問あり、学会ごとに異なっている。公衆衛生学会での公衆衛生活動報告の定義に我々の調査研究という所では落ち着くのかなと思う。HPに定義が書かれているので、その文言を入れると良い。
- ・4ページで、指針適用外の調査研究でも内容により倫理審査委員会にかけた方が良いところ、所長会にパブコメを求めたときにどんな研究と言われると思う。例えば数の少ない症例を発表する場合に倫理性を担保する必要がある、など。
- ・(倫理審査不要の場合の倫理性の担保については) 素案4ページにある記載だけで良いかなと思う。
- ・昨年の調査結果、行政データの活用、地域保健法第7条のところ、保健所の調査研究活動の現状を入れて、今後こうあるべきという所とか、目的、このガイドラインを作成した、ということを入れるとよくなるのでは。
- ・指針の方には管理規定があり、事務手続き上の話のところは、前回の丸山先生の話で、個人情報の管理については、あえて葉には入れなくても良いかなとは思っている。
- ・抄録作成ツールは最後の発表するところのツールなので、公表のところに入れると良いのでは。
- ・県域保健所の他に政令市、中核市保健所があり、自治体の管轄が違うときに、素案が1保健所のためのものなのか、複数の保健所をまたいで共通認識として使えるものか。保健所長会にパブコメを投げる時に共通ルールとして使いたいと言ってくれると良い。政令市から県域へ情報をもらうときに、色々な情報が削除されてしまい欲しい情報がない場合がある。コロナの時にももらえないことがある。
- ・細かいところは多少あっても、これで良いかなと全体には思う。

2 今後について

- ・コロナで face to face で集まれず、個人的な努力ですすめて頂いた。
- ・かなりまとまった形になってきている。若干、未完成の部分があった方が、次に深掘したり、これを利用したりする次の一歩にするきっかけになる方が良いかもしれない。
- ・来年度の希望もとっているようだ。来年度も趣向を変えて継続もありなのかもしれない。

丸山班 第7回 WG 会議

1 ガイドライン素案について

- アドバイザーの弁護士に意見をうかがっている。本文と図表をドッキングさせてガイドライン案としてできたら、所長会 ML で意見聞いてもらったらいかがか。(担当は木村所長)
- 参考文献に関しては、特に意見なし
- 形になると意見を出しにくく他のひとの意見を聞いている。ツールのわかりにくさ等意見をもらえればと思う。
- 研究への協力依頼を出した際に同意書を得ているのか？
- 匿名相談の結果を含めて発表している事例なので、取りようもないこともあって同意書はとっていない。内容も後ろ向き相談であった。

アドバイザー（弁護士）の意見概要

*概ね良くまとまっているが、個人情報の保護に関連して、レアなケースなどの場合、匿名化の作業をしても事実上個人が特定されてしまう事がある。そうした事案に関し論文等で発表する場合はあらかじめ同意を得ておいた方がよいのではないかと。

保健所長意見聴取依頼文

令和4年2月22日

全国保健所長会 会員各位

全国保健所長会 会長 内田 勝彦

令和3年度地域保健総合推進事業 全国保健所長会協力事業
「行政データを用いる研究の倫理性の検討」
分担事業者 神奈川県厚木保健所 丸山浩

アンケート調査について（ご協力をお願い）

時下 ますますご清祥のことと存じ上げます。

日頃から全国保健所長会の事業につきまして、格別のご協力をいただき厚く御礼を申し上げます。

さて、全国保健所長会では厚生労働省から補助を受け、地域保健総合推進事業を実施しており、今般、令和3年度事業の一つである「行政データを用いる研究の倫理性の検討」研究班が、「保健所における調査研究活動の推進のための案（案）」を作成し、全国の保健所を対象に意見照会を行うことになりました。

つきましては、公務ご多忙の折、大変恐縮ですが、令和4年3月3日（木）までに、ご意見をお寄せいただくよう、よろしくお願い申し上げます。

記

- 1 調査項目
保健所における調査研究活動の推進のための案（案）に対する意見照会。
- 2 調査対象
全国の保健所
- 3 回答方法
別添様式で、以下へメールにて回答をお願いします。
E-mail:masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp
- 4 回答期限
令和4年3月3日（木）まで

【送付資料】

保健所における調査研究活動の推進のための案（案）

<お問い合わせ先>

■電子メール

・調査内容について・・・静岡県西部保健所
木村 雅芳
masayoshi1_kimura@pref.shizuoka.lg.jp

■電話 0538-37-2256

FAX 0538-37-2241

ご質問はなるべくメールにてお願いいたします。

アンケート結果について

(対象) 全国保健所長会員に、メールで自由記載のご意見を伺った。

(期間) 令和4年2月22日から3月3日

(回答数) 30名から70件のご意見を頂いた。

(意見内容)

- 1 葉が有効である。(14件)
- 2 内容が不適切である。葉は不要である。(2件)
- 3 表現の間違い等、校正上の指摘。(23件)
- 4 用語の定義や、内容の整合性に関する指摘。(5件)
- 5 追加すべき内容について(15件)
- 6 事業提案、その他(3件)

(意見の詳細)

- 1 葉が役立つという肯定的意見(意見なしを含む)。
- 2 研究の範囲に関する考え方が不適切であるため、研究に「該当する場合」と「該当しない場合」について、十分に説明する必要がある。倫理面は現状の倫理審査会で充分である。
- 3 用語の間違い等、校正上の指摘。
- 4 「研究」等用語の定義についての疑問。図と本文の整合に対する指摘。
- 5 他機関との連携についてや倫理審査会の情報、好事例の紹介等、追加すべき内容。
- 6 全国保健所長会等による疫学倫理審査委員会設置の事業提案。

意見
分類
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論
1
総論

意見内容

コロナでお忙しい中、葉を作成していただき有難うございます。特に意見はなく、このままで良いかと存じます。

保健所の調査研究活動について、整理していただき、まとめていただいてありがとうございます。職員からも個人情報に関する取扱いについて、質問が出たこともあり、今後参考にさせていただけると思います。

実際にこの葉を見てこれから研究をしようという人の役に立つように、時間の節約になるように、迷わないように、使う人の立場に立ってまとめられた、製作者のやさしさが感じられる葉だと思いました。

このコロナ禍のお忙しい中、本事業のとりまとめに尽力され、大変お疲れ様です。丁寧な解説と練られた編纂で大変読みやすくまた勉強になりました。

お忙しい中、作成ありがとうございました。多くの分野にまたがる中、わかりやすく、具体例も入れていただき、よいものができたと思います。

意見なしです。とてもみやすく、わかりやすいしおりだと思います。

事例紹介も具体的で理解しやすいと思いました。ご多忙の中でののにありがとうございました。

保健所の調査研究を進める上で、「倫理的配慮」は、研究を実施しようとする保健所職員において、一番悩む課題であります。したがって、その対応方法について葉を作られることは、大変評価されることだと考えます。また、報告書案について、事前に所長会会員に意見を聞くことも、その成果物を有効に活用する上で必要なことだと思います。

保健所の調査研究活動における倫理審査について倫理委員会の審査不要との判断の手順が示されていて、葉に従えば一律の判断ができると理解しました。

倫理的配慮等の記載事項についての意見等はありません。

1
総
論
1
総
論
1
総
論
1
総
論

葉の作成ご苦労様です。

普段は行政データを中心とした調査研究を行っているため、倫理審査委員会を意識せずに来ておりましたが、確かにその内容により必要となる場合があると思います。葉をまとめていただきありがとうございます。

2
意
見

意見はございません。

保健所の調査・研究事業について、倫理的配慮の重要性やその具体的な注意事項をまとめていただきありがとうございます。

下記の記述は、不適切であり、削除すべきと考えます。2 ページ「保健所の調査研究活動のほとんどは適用除外となる」5 ページ「基準の適用範囲に含まれる研究は適用除外とされている。そのため、保健所における公衆衛生活動報告や地域保健法やその関係法令に基づく調査研究活動は指針の適用除外となる。しかし、保健所の調査研究活動にいても、指針と同程度の 倫理性を担保することは重要であり」「地域保健法に基づく調査研究活動は、医学研究倫理指針外の研究となり、倫理審査委員会の審査は必須ではない。しかし、医学研究倫理指針に準じた倫理的配慮は必要であり、以下に倫理的配慮に必要」なぜなら、医学研究倫理指針(23 ページ)に、「地方公共団体が地域において行う保健事業（検診、好ましい生活習慣の普及等）に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討することは、保健事業の一環とみなすことができ、「研究」に該当しないものと判断してよい。他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。」と明記されているからです。また、公衆衛生雑誌その他の多くの論文や私自身の論文を見ても、地域保健法や関係法令が本来予定していると考えられる保健活動に伴う集計などを大幅に超えた分析を行っており、上記倫理指針の記述から見て研究活動に該当しています。したがって、第 1 章、第 2 章において全面的に書き直し、研究に「該当する場合」と「該当しない場合」について、十分に説明する必要があります。もし現在のような記述のまま、保健所長会会員が誤解をして違法な研究を行った場合、葉の作成者は責任を追及されることになります。

2
意
見
3
校
正
3
校
正

倫理面は従来指針等の順守と IRB 審査を経ることで十分のように思います。

①P5 第 2 章 (3) のタイトルなど。「人を対象とする～」の表記： 特定の指針なので「」を付けた方が分かりやすいように思います。

P2 下から 13 行目 「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」？「」を入れる

- 3
校 P2 下から3行目 第2章と本文の間に1行開ける
正
- 3
校 P5 表2 2行目 倫理指針のあとに（令和3年〇月〇日）（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）を入れる
正
- 3
校 P5 下から13行目 第3章と本文の間に1行開ける
正
- 3
校 P6 図3 左側部分のア、イ、ウの例示が右側部分のア、イ、ウと思われますが、お互いの位置が離されてしま
正
っています
- 3
校 P6 上から5行目 「第4章」ではなくて、「①」とわれます
正
- 3
校 P6 上から8行目 ②指針でいう「研究」に該当するか？の下の行に例えば次のような文章が入っているとい
正
いと思います。 『以下の（ア）（イ）については、指針でいう「研究」に該当しないため、倫理的配慮の必要
3
はない』
- 3
校 P6 上から13行目 ③指針の適用外の研究は？の下の行に例えば次のような文章が入っているといいと思
正
います。 『以下の（ア）（イ）（ウ）については、「指針の適用とされない研究」とみなされるため、倫理的配慮
3
の必要はない』
- 3
校 P6 下から6行目 （ア）法令の規定により実施される研究の下に次の文章を加える（図3及びP10の7と
正
合わせるため） 『・感染症法に基づく感染症発生動向調査、健康増進法に基づく国民健康・栄養調査』
- 3
校 P6 下から4行目 ・匿名加工医療情報の作成・提供 は削除したほうが良いと思います（これは法令の規定で
正
はないため）
- 3
校 P7 上から5行目 「第5章」ではなくて、「③」とわれます
正
- 3
校 P7 上から7行目 次のような（ ）の文章が入っているといいと思います。『共同研究等（研究目的で行われ
正
るアンケート調査等）があげられる』
- 3
校 P7 上から18行目～21行目 削除でいいと思います（P711行目～12行目と内容がかぶるため） *代わ
正
りに文例2の活用について解説があるといいと思いました（再掲）

4 「調査研究」と「研究」という用語が出てくるが、区別して使っているのか、研究であって調査研究でない研究
整 あるのか、そういう研究はこの葉の範囲なのか？
合

4 これから行う集計や分析を「研究」に分類する、目的や利益や是非もなく研究になる場合についての解説は？
整
合

4 昨年受講した医療倫理の講習会で、目的が一般化の場合は研究になるということでしたが、保健所が行政データ
整 を利用した場合は倫理審査委員会に諮る必要はないということになるのでしょうか？
合

4 P5 第3章(1)の2段落目。「文例1」「文例2」が唐突に出てきますが、どこと繋がりがいいのか理解でき
整 ませんでした(医学研究倫理指針(R3.4.16)のPDFを「文例」で検索しましたが、見つけることができません
合 でした)

4 P5 第3章(1)の2段落目。「倫理指針ガイダンス」は医学研究倫理指針かと思いますが、そうであれば表記
整 が統一されているほうがありがたいです。
合

4 目次にある第3章(2)～(4)の本文が見あたりません。PDFは5ページまでで、(1)で終わっているよう
整 ですが、続きは別ファイルなどであるのでしょうか。ご確認ください。
合

4 葉4ページ中ほどの記載。「学術研究目的の個人情報利用・提供については、取扱い目的外の場合も認めている
整 条例が多い。」とありますが、特別区の数か所に勤務した経験からすると、こういった利用を認めている条例は
合 なかったと思います。全国的に、認めている自治体が多い、というのは、別途調査をされたのでしょうか。

4 P5 第3章 保健所の調査研究活動における倫理的配慮の実際→第3章の構成要素の(1)～(4)までが本
整 文と文例(1～4)、参考資料(1～3)がある程度リンクした形で解説されているように感じました。 具体
合 にはP5(1)研究計画書の作成、では文例1と文例2が本文中に出てきますし、P6(2)医学研究倫理指針へ
4 の該当性と倫理審査について、では本文中の図3とともに文例1の「7」の部分が、P7(3)個人情報保護につ
整 いて、では【個人情報の取り扱いについて】が文例1、【匿名加工情報作成の手順について】が参考資料1とリ
合 ンクするように感じています。そして、(4)調査研究結果を発表する際の留意点、では文例3文例4と参考資
4 料2参考資料3、本文中の図4がリンクしていました。 ① この中で少々わかりづらかった箇所はP7～P8
整 の【匿名加工情報作成の手順について】であり、本文と参考資料1の解説が余り上手く繋がっていないように感
合 じました。このあと本文内容の再推敲は可能でしょうか。

4 P7の【個人情報の取り扱いについて】についてですが、「個人情報保護の体制」の4行については、内容が重
整 複しており削除してもよいと思いました。代わりに文例2(研究協力依頼)の利用についての解説が加わってい
合 るといいと思いました。

4 図表等について、図表等の作成時点と、現時点との違いを確認していただければと考えています。(葉(案)の
整 p.3、図1:「薬事法」は法律名の変更がなされていたと思います。)
合

5
提
案

新型コロナウイルス対応で大変お忙しい中、このような葉を作成いただき 有難うございました。本県では、保健所単独ではなく、県衛生研究所や大学との共同研究という形で、随時、調査研究を進めております。倫理委員会についても、これらの機関での審査を受けていますので、単独で対応するよりも負担感が少ない状況です。専門性の高い、これらの機関との連携についても言及いただければ幸いです。

5
提
案

内容的な部分でもよいのでしたら、調査研究目的で使用した文書・データの保管についても今後ご検討をお願いします。元の個人情報などは行政保有の文書としての管理になりますが、（当自治体では）調査研究の際に発生したファイル・文書の管理がなく個人に任されている状況です。調査研究に積極的な自治体でどうされているのか興味があります。

5
提
案

行政データを利用した研究に関する研究倫理について、わかりやすく書かれていると思いますが、内容が豊富のため、要約などがあれば利用しやすくなるかなと思いました。

5
提
案

人口動態統計の死因統計やがん統計など個票レベルのラインリストをピポットテーブルでクロス集計したい時の、データ入手手続きの方法の記載があるとありがたいと思いました。たとえば、厚生労働省のどこに相談するかなど。

5
提
案

巻頭に葉の制作にかかわった先生方の連絡策があれば、読者は相談がしやすいと思います。いっそのこと、皆さんが「支援チーム」（RSAT リサーチサポートアクションチーム）になれば素晴らしい。

5
提
案

第3章の「保健所の調査研究活動における倫理的配慮の実際」については、まだ少し構成が固まっていない部分も見受けられましたので、そこを中心にお伝えし、あとの殆どは校正に係る意見で大変恐縮ですが、どうかよろしく願いいたします。個人的には葉の内容から離れますが、他県保健所の倫理審査会の運用状況も今後知りたいと思った次第です。

5
提
案

実際に保健所職員が「倫理的配慮」して、発表した論文を数多く紹介していただきたいです。（今回は1例あることは理解しています。）例えば、「日本公衆衛生学会誌」や地方公衆衛生学会誌で、保健所職員が、保健所のデータを活用して発表したもの抽出して、それぞれの「倫理的配慮」について解説していただくと大変参考になります。

5
提
案

保健所では、アンケート調査をすることが多いので、協力依頼文をいくつか提示していただきたいと思います。文例2がありますが、長文すぎる点があります。

5
提
案

保健所において、「倫理審査委員会」の設置が課題です。他機関の倫理審査委員会の利用はハードルが高すぎます。他機関の倫理審査委員会をかけなければいけない時点で、ほとんどの保健所職員は、研究をやろうと思う気持ちはなくなります。既設の使いやすい「倫理審査委員会」について、いくつか実例をご紹介をお願いします。

5
提
案

倫理審査が必要な場合、倫理審査の費用負担が少なく住む方策を例示いただけるとありがたいかと思いました。

5
提
案

また、文例や各種の指針などを参考資料として示されていますが、近年では、オンラインでWEB研修(eラーニング)可能な倫理研修などもあり、その情報サイトなども提示いただいてもよいのではと思いました。例) 一般財団法人公正研究推進協会 eAPRIN ICR 臨床研究入門 ICRweb

5
提
案

当県保健所では、衛生研究所の倫理審査会を使わせてもらう話がありましたが、衛生研究所の職員が研究に加わっていないと不可でした。中核市の保健所で単独の倫理審査委員会を持つのは、予算的、効率的にも難しく、どうしたものかと考えながら結論が出ていません。当面は、計画段階から衛生研究所や大学等の職員に参加してもらい、そちらの倫理審査委員会を使わせてもらうことを考えております。

5
提
案

保健所（行政として）単独で、事業をまとめる際には、とても整理されていると思いますが、最近は大学や研究機関との連携で共同研究を行ったり、そのフィールドとして保健所のデータを活用したりする場合も多くなっています。その際には、「大学」の倫理委員会に諮られると思いますが、自治体での倫理的な検討も必要な場合もあると思いますので、外部機関との調査・研究事業の考え方を追記していただければ幸いです。

5
提
案

保健所における調査研究は、人員・予算の削減等によりなかなか行にくい環境にあるが、「菜」で指摘されている通りその重要性は論を待たない。その際、研究を進めるうえで課題となるのが「倫理委員会」だと思う。行政内に倫理委員会を設けることは現実的に難しいので、同一都道府県内の県立大学や県内大学等の倫理委員会の活用、発表を予定する学会の倫理委員会を通すことで対応できるのではないかと思う。

5
提
案

今回、この菜（案）の有効活用について、意見を広く求めるということですので、問合せをいただきました主旨と、回答をさせていただくことが異なる可能性もあると考えましたが、次の記載をさせていただきます。個人の経験として、約 20 年前の大学院在学中に、人を対象とする臨床研究に従事したことがあります。その頃に求められた倫理審査の事項と、現在の倫理審査に求められる事項との間に、隔世の感を覚えています。また、第 80 回日本公衆衛生学会総会 学会長講演においての「データを利用可能とすることは、国の成熟度が示される。」という言葉も、記憶に残っています。この講演内容を、どのようにすると、保健所の研究活動について、反映させることができるのかとも考えております。これらの視点を踏まえ、保健所の研究活動の目的のひとつは、保健所の行政施策の推進のため、その根拠とすることのできる研究（資料の作成）を、行うことではないのかと考えております。そのため、保健所の職員が取り組むこととなる調査研究は、おそらく、記述統計の視点を踏まえ、例えば、生活習慣病の罹患状況等について、「行政が収集する記録情報」の「利用」、「活用」を行うこととなるのではないかと、考えております。しかしながら、限られた保健所の職員（数）や日常業務の合間を使用して、研究活動を行うことに、限界があるのではないかと、考えております。その一方、調査研究等を行う行政機関には、その設置根拠である「地方衛生研究所設置要綱」により、調査研究を行うこととされている地方衛生研究所がありますので、県全体の「行政が収集する記録情報」の「利用」、「活用」についての協力を、求めてはどうかと考えられます。そして、地方衛生研究所に設置されている倫理審査委員会に、意見を聴くこととしてはどうかと、考えられます。そのため、実施の可能性も含めて、限られた保健所の職員（数）や時間の中、地方衛生研究所を含めた複数の保健所による調査研究等についても、話題としても良いのではないかと、考えられます。このような調査研究活動を起点として、研究の場を拡大していくことを、検討してはどうかとも、考えております。

6
そ
の
他

会員の行う研究や全国保健所長会協力事業の研究のために、全国保健所長会と日本公衆衛生協会が協力して、疫学倫理審査委員会を設置することを要望いたします。

地域医療構想調整会議で使用する帳票類の作成に関して、指定統計である人口動態統計、患者調査、医療施設調査の個票データ使用に関して、厚労省から包括承認されているはずだが、厚生労働省から目的外承認申請を求められ、書類を作成し、本庁経由で提出したが、2年以上、音沙汰がない。高齢者医療レセデータ等、健康増進、検診事業に資する行政データの作成に関しても指定統計データの目的外使用を求められている。医療費適正化に資する統計データの活用について、厚労省からの業務命令通知の中に具体的な使用方法を明記し、作成帳票類のひな形を明記するか、作成帳票については、現場の保健所に任せ、公表段階での本省担当部局の事後審査を実施するとかのデータ解析と結果のとりまとめの権限を与えてほしい。

令和3年度地域保健総合推進事業
「行政データを用いる研究の倫理性の検討」
報告書

発行日 令和4年3月
編集・発行 日本公衆衛生協会
分担事業者 丸山 浩（神奈川県厚木保健所）
〒243-0004 神奈川県厚木市水引2-3-1
TEL 046-224-1111
FAX 046-225-4146