

前回出された主な意見

1 データについて

(1) データ提供の対象とする研究

論点 1

事務局修正案

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。

主な意見

- ・事務局修正案のとおり。

イ データ提供の根拠

論点 4

事務局案

①個人情報保護条例により、データ提供が「学術研究の目的」であれば、個人情報を提供することが可能である。

事務局修正案

②今回のデータ提供に関しては、匿名化处理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、一般的に考えて「不当に侵害するおそれ」には当たらない。

主な意見

- ・事務局修正案のとおり。

ウ 調査対象者の同意

論点 5

事務局案

①県が自らデータを利用する場合や市町村等へ提供する場合等については、各調査票の中で同意を得ているが、第三者へのデータ提供については同意を得ていない。

②改めて同意を取り直す必要はない。

③対象者に情報の提供を拒否できる機会を与える仕組み（いわゆるオプトアウト）については県条例上規定はないが、今回のルールに盛り込む。

主な意見

- ・倫理指針に則るのであれば、同意困難であることを改めて確認するという必要もある。
- ・オプトアウトをするに当たって、社会的重要性が高い研究への該当性に関しても確認的なものをきちんと書いておいた方がよい。
- ・倫理指針の改正も踏まえた対応策を示しておくべきである。

2 データの提供先について

(1) 提供先の範囲

論点 10

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

主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

(2) 試行期間の設定

論点 11

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。

主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

4-1 審査基準について（データ提供時）

（1）利用目的

論点 17

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）

主な意見

- ・想定される結果から判断する必要はなく、「研究が県民の利益につながる」だけでよいのではないか。最初から結果ありきではまずい。
- ・公益性があれば、社会的重要性の高い研究ということの確認はできる。

（2）利用資格

論点 18

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。

〔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。

主な意見

- ・研究計画を出す方は倫理審査で承認を得てから出してもらうことになるので、ある程度の担保は得られている。
- ・申請者がきちんとした研究者であれば、あとは申請者の責任で利用するということになると思う。
- ・申請者に対して、利用者のクオリティについて担保した上で共同研究者に含めることを可とするというように、それなりの責任を負ってもらう必要がある。
- ・利用者に申請者と同じ利用資格は求めなくてもいい。
- ・民間の利用者に対する責任も研究責任者が持つということで、そこはやむを得ないと思う。
- ・「利用者」や「申請者」の定義をちゃんと決めておくべきである。
- ・補助的に関わる方と、最終的に論文にするときの共同執筆者と、一定区分けをしながら考えていく必要がある。
- ・「申請者及び利用者は」という形で全部書いて、含めてもいい者については、「審査委員会が認めた者」という定義にしてしまうというやり方もある。
- ・準じるか準じないか線を引くのは難しい。