

## 第4回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 議事録

日 時：平成29年2月3日（金）10:00～12:00  
場 所：ホテルサンルートプラザ福島 2階「芙蓉」  
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞  
安達豪希、井上悠輔、大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、齋藤広幸、  
塩谷弘康、津金昌一郎、寶澤篤、星北斗  
＜福島県立医科大学＞  
放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長 高橋秀人  
＜福島県＞  
県民健康調査課長 小林弘幸

### 本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは定刻になりましたので、只今より第4回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会を開会いたします。まず、部会員の出欠について御報告いたします。本日は、全員出席の予定となっておりますが、星部会員が交通事情から少々遅れるとの連絡をいただいております。

それでは、早速議事に移りたいと思います。議長は、本検討部会設置要綱によりまして、部長が務めることになっております。それでは津金部会長、議事進行をよろしく願いいたします。

### 津金昌一郎 部会長

皆さん、おはようございます。こちらに来て雪が降っていたので驚きましたけれども、交通事情の関係で星先生も少し遅れるということです。本日、第4回の学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会を開催いたします。

前回、個人情報保護法の改正を受けて、国の倫理指針も改正ということで、厚生労働省から来ていただいて説明をいただいたのですが、その後、年末ぐらいにパブコメなどの意見を受けて指針がまた最終的な案という形で昨年12月に出たものがありまして、前回の検討部会時と少し異なっている部分もあるので、そこら辺も含めて説明していただきながら、議事に入りたいというふうに考えています。議事に入る前に、議事録署名人の指名ですが、今回は寶澤部会員と安達部会員にお願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。まず、議事（1）説明事項です。今申しましたように、県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係について、事務局から説明をお願いいたします。

### 小林弘幸 県民健康調査課長

皆さん、おはようございます。県民健康調査課の小林でございます。

それでは、資料1をご覧ください。前回の検討部会で、個人情報保護法の改正に伴いまして倫理指針の改正の最近の動きについて、厚生労働省の担当の方から御説明いただきました。その後、昨年12月に国の三省合同会議の中で、指針の最終取りまとめ案が示されました。それを受けて今回の資料を作ったところでございます。ちょっと分かりにくいかもしれませんが、倫理指針の現行とパブコメ募集時、そして最終取りまとめ（案）と三つに分けてございます。

まず、同意の必要性につきましては、パブコメ募集時には、提供する県民健康調査のデータは特定の個人を識別できる情報として整理しているため、矢印が下に行きまして、データを利用して行う研究が社会的重要性の高い研究に該当すればオプトアウト又は適切な措置を行うことによりICの手続の必要がないという整理でした。これに対しまして右側ですが、最終取りまとめ（案）では特定の個人を識別できる可能性があるとしても、データが匿名化されており、また対応表を提供せず、更に利用目的等の通知又は公開をしていけば、手続の必要はなくなりましたということでございます。県民健康調査のデータにつきましては、この可能性が高いということでございます。

次に、倫理審査委員会につきましては、パブコメ募集時には倫理審査委員会を通す必要があるとしましたが、最終取りまとめ（案）については、この図の②（ウ）に該当すればその必要がないということになりました。ただし、この（ウ）に該当するかどうかにつきましては、今月中に国の方でガイダンスという形で匿名化の具体的な基準を示すということなので、その中身をこれから確認したいと思います。また、この倫理指針の改正につきましては、今月中に告示という形で示されまして、今年の5月30日に改正個人情報保護法と併せて施行される予定というふうに聞いてございます。

なお、改正倫理指針に伴う同意の考え方につきましては、改正が正式に決まった段階で改めて論点を整理しまして、次回の検討部会で検討していただくということを考えてございます。説明は以上でございます。

### 津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。この件に関しまして、議論がありましたらお願いします。基本的に、前回のときはオプトアウトという形で適切な措置というようなことをやらなければいけないのですが、今回の指針の対応においては、場合によっては匿名化されていて、対応表を提供しないで、利用目的等の通知又は公開ということによって、いわゆるオプトアウトの手続をしないで提供できるということが可能になってはいるのですが、元々オプトアウトなしに関しては、県の条例で学術研究目的に関しては個人情報を提供できるというようなことに基づいても、オプトアウトなしは可能だったのですが、やはり、ちゃんとオプトアウトはしているという方針で進めていたかというふうに理解しています。

それから前回では、県が提供するときに倫理審査委員会の意見を聞いて、データ提供を行う機関の長の許可を得ているということを要するということでしたが、最終取りまとめ（案）においては、対応表を提供しないような匿名化されたデータを提供すると、通知又は公開をしている場合は、必ずしもそのような倫理審査を受ける必要があるというふうには記されていないということになったということが大きな変更点かと思います。何かありますか。井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

概ねこの整理の方で今の案の方はいけるのかなというふうに思っておりますし、これから大きな変更はないのではないかなというふうに思っております。この後指針が正式に出て、ガイドンスの方も正式に出てというところで、いくつか確認をすべきポイントというのは、この上の表にもありますように、基本的には原則ICとなっているところが、「IC手続困難な場合」というふうな場合に初めて下に流れるようになっているということです。今までこの「IC手続困難な場合」というものの解釈がすごい狭過ぎたり、あるいは広過ぎたりというふうなことがあったわけで、この辺についてもガイドンスの方でいくつか方向性が示されるということですので、ここはしっかり下の方に流れるかどうかということをまずしっかり確認をすることがあるかと思っています。

また、今お示しいただいている（ウ）のところ、「匿名化されており対応表提供なし」というふうなことであれば、こういう形で右の方の「手続不要」という方にいきますよということが示されていますが、併せて下に利用目的の通知や公開をするということが書かれております。ここは、だから難しいということでは全くなくて、どちらかという、この議論の場でも出てくるようなデータの審査委員会が、この後どのような形で情報公開をしていくのかというふうなところと深く関係をしているところです。ガイドンスのところでは、この通知や公開について、具体的にどういう項目を示すのかということが示される予定になっておりますので、この審査委員会の中でどういうふうに情報公開をしていくのかといったときに、そのポイントは外さないようにしておく必要があるのかなというふうに思っております。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。いずれそのガイドンスが出て、改めてもう一度これに関しては、確認が必要だろうというふうには考えています。では、寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

おそらく、第9回医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議の資料4-1（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件（案）新旧対照条文）に書いてあることかと思うのですが、本資料18ページの「（3）他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」というところが該当するのかな

と思って読んでいたのですけれども、「（今回の資料にはないですね」の声あり）「（１）新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」とか「（２）自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」とかは、むしろ何か自分らで研究するときには、「原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保証すること」ということが書いてあるのですけれども、たぶんそれと同じ研究目的に沿ってやる場合に、よそに出していいというふうに書いてあるのかなと読めるのか、この（ウ）で、もう全てそういった研究目的に沿っているから大丈夫と読めるのか、井上先生がおっしゃられたとおり、おそらくたぶん今の解釈でいったら（ウ）でよいとなるのかもしれないのですけれども、これは公開をして、対象者から「その研究に使われるのは嫌だ。」と言われたときに、基本的にはオプトアウトというのは、公開した上で入りたくないといったときの権利を認めるか認めないかという話だと思うのですけれども、今回公開をして、「その研究目的では、やりたくありません。」と言われたときに、オプトアウトを認めないのは大丈夫という話になるのか。だから、かなりしっかり公開するわけですね。こういった研究目的でやります、提供しますということをしたときに、オプトアウトの権利を認めないとしてよいのかどうかというところがちょっと僕分からなくて、だめだと言っているのではなくて、何か井上先生とかのお話を聞ければなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

#### 井上悠輔 部会員

現在の福島県の条例の中にも書かれているように、学術研究については、その同意の要件というのはフルにはかかってこないということになってはいますが、一点、留意事項として、個人や第三者に対する大きな不利益が生じないことというふうなことが出てくるかと思います。そういった場合において、本人が「この情報を使わないでくれ。」と言ったときの理由の中には、自分自身や第三者に対する不利益が結構起きるのだというふうなことがあり得る場合においては、やはりそれは条例の面からも、また倫理指針の観点からも、全く認めないというわけにはいかないのではなかろうかというふうに思っていて、したがって、その辺はこの具体的な条件やその他の手続のあり方というものについてのところで、具体的にこの審査委員会をどういうふうに動かしていくのか、あるいはこういった提起が来た場合にどう対応するのかということも別途考えていかなくてはいけないのかなというふうに思っております。全部よし、全部だめという話ではないのかなというふうに思っています。

#### 津金昌一郎 部会長

そうすると、個別の色々なこういう使い方をしますという審査において、個別にオプトアウトするということが必要かなということになるのでしょうか。全体で提供ということに対してはオプトアウトというのもあると思いますし、それから一つひとつの研究計画に対して、これは嫌だとか、これはもしかしたら自分の権利を侵害されるおそれがあるから嫌だとか、そうい

う対応を、オプトアウトとか、もしするのであればやっておく必要があるということなのではないかな。

#### 井上悠輔 部会員

これは確かに今、寶澤先生からいただいたのは、おそらく個別計画毎のというふうなことで、津金先生の場合は、おそらくこの第三者利用そのもののあり方というものですよね。おそらくこれは両方あり得ると思っていて、少なくともこの指針の中でのこの利用目的等の通知や公開というのは、これを誰に渡すのかとか、どういう目的のユーザーに渡すのかというふうな項目に関する通知、公開なのですね。したがって、そうなると思えば全体のものだけではなくて、その計画毎に問題を感じて、これについてはどうかというふうなことが出てくる可能性は否定できないので、それに対応する手順といたしますか、あるいは条件ですね。どういうプロセスで考えて、どういう基準に基づいて考えるのかというところぐらいまでは備えておかなければいけないのかなというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

やはりガイダンスというのは、どういう形で出てくるかというようなことも見守っていかなくてはならないのかなというふうには今思いましたけれども。他、これに関連して、よろしいでしょうか。では、菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

今、井上先生もおっしゃったのですけれども、原則の部分の「IC手続困難な場合」というところにちょっと触れられたのですが、その後（ウ）で「利用目的等の通知又は公開」のことが出てくるのですが、IC手続困難な場合というものが必ずしも常に同じではない、例えば事前に何らかの公開なり通知をしているものと異なることを（ウ）で考えるというような場合と、元々手続自体困難で、何もそこ自体を予定しているのが困難で、それで（ウ）にいくという場合とで、要するに県民等からの信頼の面でも変わってくる部分があるので、その辺はちょっと留意しなくてはならないのかなと、今この時点で感じたので申し上げておきます。

#### 津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。他はよろしいでしょうか。

よろしければ、続いて（2）検討事項に移りたいと思います。前回出された主な意見及び論点の中での事務局修正案について、事務局から説明をお願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

資料2をご覧ください。前回11月2日に開催されました第3回の検討部会において、部会員の先生方からの御意見を取りまとめたものでございます。資料4も併せてご覧いただければと

思います。

まず、②-1ページ、「1 データについて」(1) データ提供の対象とする研究ですが、下線部の「論文受理後」について、前々回の事務局案の「論文掲載後」を修正したものでございます。これにつきましては、事務局修正案として了承いただきました。

次に、「イ データ提供の根拠」ですが、根拠となる県条例の中に但し書き、これは資料4の④-4ページにあるのですが、この但し書き、提供することによって、不当に侵害するおそれがある場合についてはそれができないという規定がございます。この解釈について、今回のデータ提供に関しては、一般的に考えて「不当に侵害するおそれ」に当たらないという事務局修正案が了承されたところでございます。

次に、「ウ 調査対象者の同意」ですが、データ提供が倫理指針に則るのであれば、同意困難や社会的重要性の高い研究等について改めて確認する必要があると。また、倫理指針の改正後も踏まえた対応案も示しておくべきであるなどの意見をいただきました。

次に、②-2ページ、「2 データの提供先について」(1) 提供先の範囲の事務局案②のところ、これは「国の行政機関」の「国の」を削除し、また提供先に「医療機関」を追加いたしました。また、(2) 試行期間の設定の事務局案③、これは同様に「国の」を削除しております。このような形で了承されました。

次に、②-3ページ、「4-1 審査基準について(データ提供時)」(1) 利用目的ですが、これは、データ利用がデータ提供の目的に沿っているか、審査をどういう視点で行うかというところで、「公益性」、「学術目的」、「県民の利益」の三つを示しておりますが、三番目の「県民の利益」について、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と、最初から結果ありきではまずいなどの意見をいただきました。これを受けた形で、事務局修正案としてこの分を削除しています。これは資料4の④-15ページを見ていただきますと、この部分を削除してございます。

次に、(2) 利用資格ですが、「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」とし、「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」としております。また、ポイントとして、「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とか」としてしております。これに対して、色々な意見がございますが、申請者の責任のもとで利用者が研究を行うのであれば、共同研究者は必ずしも利用資格を求めなくてもいいのではないかなど意見がありました。また、利用者というのは具体的にどういう人なのか、きちんと定義して、利用資格の必要性を検討すべきとの意見をいただきました。これにつきましては、資料4の論点18の中で具体的に申請者と利用者、また補助者について改めて定義をしてございます。その中で事務局案を示してございますので、そのときに検討していただければと思います。説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

御説明ありがとうございました。今の御説明に関しまして、何か質疑がありましたらよろし

くお願いいたします。論点10のところで、「医療機関」というものが追加されているのですけれども、一方で、利用資格のところ「研究機関に所属し、研究活動を行うことを職務に含む」ということ、いわゆる研究機関ということと、医療機関が必ずしも研究機関ではないというような側面もあると思うのですけれども、また個人情報保護法において、民間の医療機関になると、そこら辺が学術研究どころというところと除外されてくる。そこら辺はたぶん今回の指針のところでも実は検討されていて、井上部会員に後で補足していただきたいのですけれども、民間の医療機関でも要するに研究をするというための何かコンソーシアムみたいなものを組むと、そこが一つの研究機関というのですかね、研究目的のための利用という形の体制ができて、その研究計画を作って、研究する機関というような形で位置付けられるというようなことが確か書いてあったと思うのですけれども。ちょっとそこら辺のところを御存じであれば補足していただければと思うのですが。

#### 井上悠輔 部会員

何を学術機関、研究機関と定義するかというのは非常に大きな難題であるのですけれども、今、指針の最終案を見ているところとしましては、今まで学術機関での利用というのは基本的には、大学などの学術機関の本当に地理的な中で使われるものということが大前提としてあったわけなのですけれども、昨今ではやはり機関をまたいで、あるいは行政機関と学術機関、あるいは民間の、民間のというのは非常に広い概念で、そういう行政機関や独法以外の医療機関が広くその中に入るわけなのですけれども、そういった民間と学術機関との間の情報のやりとりというのは非常に増えているところです。したがって、一概に学術機関だけが研究機関ではなかろうということで、研究機関としての体裁を、基本的には複数の機関が連合してその情報を使う場合を想定しているのですが、異分野間での研究のグループや研究班を組む際においても、しっかりその内部で情報の取り扱いに関するプロセスや安全管理措置についてのルールをしっかりと共有しているということを前提として、幅広く学術機関として見なそうではないかと。今まで一概に学術機関と言えないような私企業ですとか、そういう民間の多様な存在というものについても、そういった情報の安全管理措置を共有しているということを前提として、幅広く研究機関の一員として見ていこうではないかというふうな動きがあるということです。そちらも最終的なガイダンスを待つという形になりますけれども、そういう意味ではここで「研究機関に所属する」というふうなことを、先程津金部会長もおっしゃったように、提供先の範囲のものについて幅広く認めるというふうな意味なのか、あるいはここで出ている研究機関というふうに明確に銘打っているものだけなのかということについては、今の時点でしっかり確認をしておいた方がいいように思いました。

#### 津金昌一郎 部会長

寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

私も今のところで、さっきの（ウ）というところは、たぶん「他の研究機関に」というところに付いているところなのですね。その研究機関というものが何なのかというところを明確に定義しておかないと、これ以上拡大したところにデータ提供したときには、そこまで認めてませんとルールの方で言われてしまうと、結構危険なことになるのかなという気がしますので、ちょっと我々で出そうとしているところとの範囲を明瞭に、これは要するに僕らが見ているものがいわゆる研究機関と見なしていいですよという確認をとっておいてから進めた方がいいのかなというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

ありがとうございます。事務局の方は特によろしいですか。ここら辺の方策に関しては。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

論点10（1）提供先の範囲ですが、基本的に県としましては、まずは研究機関に所属する研究者という定義です。ただ、その研究機関等の定義については非常に難しいところがございます。その辺は研究していきたいと思います。

二番目の医療機関を今回入れたということなのですが、これはあくまでも研究機関を保有している医療機関という意味合いでございまして、いずれにしても研究機関のない、例えばクリニックの開業医とかは想定していないということでございます。

#### 津金昌一郎 部会長

分かりました。それでよろしいでしょうか。やはりちゃんと研究機関ということの位置付けはしっかりしようということかと思えます。医療機関というと普通に民間の病院とか、開業の先生たちのところも何となく医療機関といえば医療機関なのですけれども、そういうところは、論点10の①に書いてある「研究機関に所属する」というのが前提に最初に来た後の医療機関ということによろしいですよ。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

この次の話なのですが、④-16ページの（2）利用資格のところまで定義させていただきました。利用者の範囲ということで、次の資料4の中で話をしたいと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

では、他はよろしいでしょうか。なければ、次に「4-1 審査基準について」（2）利用資格について、事務局から説明をお願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長



資料4の④-16ページをご覧くださいと思います。先程説明したように、改めて申請者と利用者と補助者について定義させていただきました。まず、申請者（※<sup>1</sup>）ですが、「研究責任者として利用者を代表し、県民健康調査のデータ提供を求める者」、利用者（※<sup>2</sup>）とは、「自ら又は申請者の責任のもと、県民健康調査のデータ提供を受け、実際にこれを利用する者」、補助者（※<sup>3</sup>）とは、「利用者の責任のもと、利用者の研究活動を補助する者」としております。

その上で、論点18の①ですが、「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。」また、②は「申請者以外に利用者又は補助者がいる場合、申請者と同じ利用資格を求めるのか。」としております。これに対して、事務局案としまして、まず①ですが、「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。」更に、「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。」としております。また、②では、「利用者には申請者と同じ利用資格を求めるが、補助者には求めない。ただし、利用者が学生等の場合は、研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格を求めない。」としております。この場合の「学生等」ですが、大学生、大学院生、保健師等を想定してございます。ポイントとしまして、「申請者以外の利用者が、論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求めるべきか。」また、「補助者についても、研究計画書に氏名を記載し、利用資格を求めるべきか。」としております。

これらを整理したものが次項の整理表でございます。大きく利用者と補助者に分けまして、更に、利用者は申請者と共同研究者に、更に、共同研究者は研究者と学生等に分けております。まず、利用者は研究計画書に氏名を記載し、利用資格のない学生等を除き、利用資格を求めるとしております。また、学生等につきましては、備考欄に「研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格を求めない。」としております。補助者につきましては、研究計画書への氏名記載や利用資格を求めないとしてございます。説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

今の説明に関しまして、何か議論をお願いします。一つポイントとしては、「申請者以外の利用者が、論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求めるべきか。」ということですが、この辺はなかなか見えないですね、基本的に。論文の執筆者にならない人が利用しているかどうかということが。でも、それはあくまでも申請者の責任においてやるということだとは思いますが、基本的に。ただこの県民健康調査のデータを扱う人に関しては、ある程度きちんとした利用資格を求めるといふ、研究計画書にはちゃんと記載してもらおうということですよ。補助者以外に関してはきちんと記載してもらって、ただその人が論文の執筆者にならないこともあり得ると。そこに書いてある人が論文の執筆者にならないこともあり得るといふことかと思っておりますけれども。ただ、データを触る場合にはちゃんと利用資格は求めようということかと思っております。それでよろしいでしょうか。それから、「補助者についても、研究計画書に氏名を記載し、利用資格を求めるべきか。」ということですが、この整理においては、基本

的には補助者に関してはあくまでも利用者の責任のもとですので、研究計画書に必ずしも氏名を記載しなくてもいいし、利用資格としても必ずしも求めるものではないという整理をされたということかと思いますが。この整理に関して。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

二つあって、データの「利用」というのがどういった扱いになるのかということも含めてなのですけれども、ちょっと厳しい方と緩い方とで、例えばこのデータを見て、論文の執筆者にはならないけれども、意見を求めたみたいなきまで全部県に報告しなければならないかというところとちょっと厳し過ぎるかなと思う一方で、論文に名前が載らないからといって色々な人がそのデータに触っていてというところ、研究の責任者としてはちょっとまずかろうというところがあるので、やっぱりデータを実際触るところまでやらせる人については、きちんと申請者の責任で利用資格を求めて、そこまで実際データに触れないという人については、しかも論文に名前を載せない程度の、要するに参考意見を求める程度の者にまでは求めないぐらいの、だからもう少し分かりやすく線を引いた方がいいのかなという気がします。実際にデータを扱ったらやっぱり利用者ですよ。いくら論文に名前が載らなくても。なので、データを扱う時点でもう利用資格を、これは逆に言うと、申請者以外が色々なことをやっているけれども、結局物にならなくて、論文を書かなかったときには、誰も論文を書かなかったから、この人たちの利用申請はしませんでしたと言われてしまうとすごく困りますので、データに「触る」というときには、利用資格をきちんと求める、逆に申請者は、その人にデータに触らせるときにはきちんと申請させるといったことを徹底していただく必要があるのではなかろうかと思います。

#### 塩谷弘康 部会員

今の御発言で、ちょっと確認したいところがあるのですけれども、ここでいう補助者というのが、全くデータに触らない人を意味しているのかどうかということなのですね。真意はどちらかというところ、何か作業補助者的な意味の補助者かなと。つまり、実際にデータを、例えば入力するとか、何か機械的な形でデータには触るけれども、それを具体的に何か解析するなり、あるいはその研究のところまでには踏み込まない方が補助者なのかなというふうに思っていたのですけれども、もしかしたらそうではなくて、データに触る人は利用者というふうなくくりでこの表を作られているのかなというふうにちょっと思ったものですから、事務局の考えを確認させてください。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

基本的にデータを利用する人、つまり触る人については利用資格を求めるのが基本だと思う

のですが、ただ補助者につきましては、研究の過程において実際に補助者が全くデータを触らないのかということを考えると、ちょっと現実的には難しくなしまして、やはりある程度触ることはやむを得ないのかなと。ただ、そこはちゃんと利用者が責任を持ってやってくださいということであれば問題ないのかなと思っております。

#### 津金昌一郎 部会長

菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

そうだとすれば、仮に補助者について、例えば氏名の記載とか利用資格を求めるというのは厳格にやらないとしても、責任がある管理を、例えば求めがあればそれを常に示せるような体制を、要するに管理の体制をしっかりするようなことを、場合によっては条文上求めていくとかですね、そういったことも考えた方がよいのではないかなというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

具体的に補助者はこういう形で、データに関しては関与してもらいますということを書か何か最初書いてもらって、補助者の氏名もそこに載せておいた方がよいということになるのでしょうか。

#### 菅野晴隆 部会員

予め公表するというのは、言ってしまうと結局全部やらなくてはいけない話になるので、かといってブラックボックスみたいになってしまっても困るので、少なくとも内部体制においてこういうことに留意したものをきちんと示せるようにしておいてくださいというような程度、最初から全部示せというのではなくて、何か問題があったときに管理する上で、もちろん氏名の把握とか、何らかのそういった一つの決まりをつくって、そういうものは求めがあれば示せるようにしておくというようなことぐらいを予め求めておくと、そういうイメージで申し上げたのですけれども。

#### 津金昌一郎 部会長

求めがあればということで、あくまでもやはり基本的には研究者が責任を、補助者も含めて責任を持ちますということですよ。

#### 菅野晴隆 部会員

最初から求めてしまうと、結局全てフルに求めてしまうことと変わらなくなってしまうので、それはちょっと重いのかなと思ったのですけれども。

#### 津金昌一郎 部会長

分かりました。では、井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

④-17ページの表ですけれども、「学生等」というものと「補助者」というものがこんなにクリアに分けられるのかなというのが非常に、同じ大学のラボを中心の研究所にいる人間としての感想です。こういうふうな第一データといいますか、データそのものを扱う作業ほど結構若手の人たちがメインになって扱っているというふうなことのほうが多くて、どちらかということそういった解析の結果を踏まえて吟味する方が経験がある研究者であるということが多いかと思えます。一方、先程おっしゃられたように、このことについてどこまで管理するのか、少なくとも学生さんや補助者の方々、分けるか、あるいはある程度私は一緒にしてもいいのではないかというふうに思うのですけれども、責任の所在をやはりはっきりさせるということはすごく大事だと思います。ただ一方で、ここの人たちを一人ひとり審査の対象としてその中に入れるかどうかというのは少し疑問に思うところでありまして、ある程度責任主体をはっきりさせる形で、先行して進めるということもあってよいと思うのですが、これはこの後個々のユーザーにどこまで課すのかというところがあるのですが、例えば一定の頻度毎に年次報告のような形でそういう報告を上げるような機会があるのであれば、これをどういう人たちがどういうメンバー構成で使っているのかということも併せて、その報告事項の中に入れていただくというのが一つ、事後報告ではありますけれども、そういう形でもいいのかなというふうには思いました。

#### 津金昌一郎 部会長

事前に研究計画書には全部書いていた方がいいわけですね。学生なんかも含めて。

#### 井上悠輔 部会員

事前に決まりきれていない部分が最も大きいところがあると思うので、おそらくこれで学生さんなりそこにおられるスタッフの方々を中心にメンバー構成を組んで使っていくという計画自体は示していただくことはあると思いますが、個々人の名前ですとか、どういった人たちが実際に動かしているのかというのは、基本的には研究者の責任のもとに置かれているものであって、ただ、それでも誰がどれぐらいの人でやっているのかということの情報の把握も必要であるということであれば、事前ではなくて事後的な、定期報告の際に一緒にこれも上げてもらうというふうなことがいいのかなと思いました。

#### 津金昌一郎 部会長

そうすると、学生などに関しては研究計画書の氏名記載に関しては「×」でもよいのではないかということですね。報告や何かではこういう人たちが関与したということ、実際問題

として学生も入れ替わったりとか後から来たりとか色々するので、いちいちたぶん研究計画書に記載することはあまりないですよ。あくまで研究者の指導のもとで研究。この学生というのは一応研究者としての活動の学生だと思うのですけれども。補助者というのはそうではなくて、あくまでも補助ということで、補助者と学生というのは違ってよいとは思いますがけれども、ここは「×」でもよいのではないかということですよ。私もそういう気はしますけれども。

#### 井上悠輔 部会員

学生さんが主任研究者になって申請してくるということを認めるかどうかということとも関係するわけで、基本的に今そこまで事前審査はいらぬのではないかとこのように申し上げたのは、基本的には監督をする上に立つ研究者の人がいるということが大前提であり、その人ははっきり決まっているというふうなことが大前提の仕組みだと思っております。そこにはまらないような形での若手の人たちのユーザーが申請してくるというのを認めるかどうかという話とも少しつながってくると思います。

#### 津金昌一郎 部会長

この学生というのは、大学院生というパターンと、本当の要するに学部学生というパターンで、大学院生だとかかなり要するに独立した研究者で、例えば研究費とか申請もできるというようなところがありますよね。だから、「学生等」でこうやってくくってしまうと、その二つが入ってくるかなというふうにも思ったのですけれども。大学院生というのは、研究者でよいのですかね。星部会員。

#### 星北斗 部会員

これちょっと何かスカッとしないので、特に（※<sup>4</sup>）のところに「大学生、大学院生、保健師及び臨床検査技師等をいう。」という、これはどこかの教室に聞いたらかう答えたみたいなものだろうと思うのですが、こんなことってきつくないだろうと思うのです。つまり、学生の定義をどうするのかとか、院生はどうなのかみたいなことを言い始めるとたぶんとてもきりがなくて、それでもそれを丁寧に切り分けていくというのをここでやるかという話の一つ。もう一つは、仮にですけれども、研究のデータそのものの意味を全く、つまり数字の羅列として扱うと、その意味が分からない数字の羅列としてそれをチェックしたり分析したりするという行為があったときに、それをどこか誰かのそういう専門的に解析をしてくれるようなところに、例えば委託をするとかという場面であるのかもしれませんが。何も全部中でやるとは限りませんから。そうなる、それはだめよと言うのか。非常に大量のデータを分析するとき、今はそんなことないのでしょうかけれども、自分の持っている様々な機器では、しきれないので、どこか大きなスパコンのようなものをお願いをして解析をしてもらおうということが、数字の羅列としての解析をお願いすると。その辺はどうとられるのかということをやっぱりしっ

かりとしておくべきなような気がします。それは言ってしまうと、情報の提供を受ける人の責任のもとにと言ってしまうとそこまでのすけれども、ある程度予めどういうところとどんな契約、あるいは守秘義務契約を結んでやるのかみたいなことについて、ノーズロでいいですよ、責任者が責任持つならそれでいいですよということで、本当に今まで議論しているようなことがスカッといくのか、そこも分からないので、最初のところの切り分けのところの人の定義といいますか、どんなことをするかということ、大学院生であるかどうかとか、保健師さんかどうかとか身分の問題ではきつくないような気がするので、その切り分けの仕方と、それからデータが仮に外に出ていく場合にどう考えるのか、それはもう共同研究者の中に入れるのか、単純な数字の羅列の切り分けなり、データの整理をお願いするとすればそれはどうなのか、契約をどういうふうにするのかみたいなことも考えるべき。何かここすごく事務局も苦労して書いてくれたと思うのですけれども、その辺のところ、皆さんの意見が聞ければなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

御意見ございますでしょうか。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

今、星部会員がおっしゃったとおりで、私もそういうことではあまり最初に絞ることも逆に難しいのですが、何かあったときに責任の所在が明確にできないのも困るので、ある程度折衷的な意味合いで、先程のようにこういうものをきちんと備えて、何かあったときにはそういうのもデータで提供できるような、あるいは説明できるような形の項目みたいなもので、そういうもので整理をしておいて、ずっと内部でやっている間は管理をするという形で、外に事前に報告なり、承認を得るための事前の段階での開示というのはちょっとさすがに難しいのかなと思ったので、そういう中間的な、私申し上げたという趣旨です。

#### 津金昌一郎 部会長

大事なのは、やっぱり研究者の責任のもとということで、その研究者にきちんと責任を持っていただくということで研究計画書を作ってもらい、データ提供を求めてもらうということになるかと思うのですけれども、そのときに例えば難しい複雑な計算をどこかへ委託するという場合も、研究計画書の中で、これに関してはどうことちゃんとした契約を結んで委託しますよというようなことも研究計画書の中に含めてもらう必要がありますよね、その場合はね。それも含めて、委託先に関しては基本的には、ある意味で研究者の責任のもとなので、補助者的な扱いにはなると思うのですけれども、だけれどもちゃんと契約を結んで、いわゆる守秘義務とかそういうものもきちんとした書類を結んで、そういうことも含めて研究計画書に研究者の責任のもとで書けば、それは許容されるのかなというふうには思いますけれども。寶澤部会員、お願いします。

### 寶澤篤 部会員

おそらく今、二つ論点があって、利用資格の話と、あと外部委託ができるかどうかという話。データをまず預けるにあたってはたぶんそれなりのセキュリティを担保していただく必要があって、どういったところに保管します、匿名化されて、匿名化という言葉が連結可能とか不可能とかなくなるのですけれども、匿名化されて、けれどもこうやってセキュリティを担保しているものが、セキュリティが緩いところに置かれて、どんどん色々なところに盗まれていくというようなことはたぶんあり得ない話だと思うので、きちんとまずどこに保存するのだ、どこでどの範囲でやるのだ、それがインターネットにつながる場所か何なのかということはお渡しするときに決める必要があって、更にその上にきちんと守秘義務契約を結んだところと委託をしてよいのかどうかということについてもきちんと、ある意味、研究計画書にこういった目的でこういったところに委託しますまでは書くけれども、それ以外のところには出しませんという、やっぱりきちんとした決め事を、津金先生おっしゃられたとおりにきちんと決め事を研究計画書に書いていただいて、それ以外のことはしませんということを責任を持ってやっていただく必要があるのかなと。あと、預かったデータは大切にしますとやっぱり言っていたかかないと預けられないので、どのようにそのデータが盗まれることを防ぐか。注意していたけれども盗まれてしまいましたというのは、とてもお預けできないので。すみません、コメントです。

### 津金昌一郎 部会長

そういうところも含めて、研究計画書にきちんとデータの保護管理とかセキュリティに関しても書いてもらい、どこかに委託する場合は、それも含めてどういう形のセキュリティを担保しながら委託するのかということも書いてもらうということにおいて、それを見ながらこちら側としても承認するかどうかということは判断するという感じでよろしいですよ。

### 寶澤篤 部会員

あともう一点。ちょっとこの議論になる前に津金先生がおっしゃられていたのですが、どこまで研究者でどこまで大学院生だということは、やっぱりなかなか切り分けが難しいところで、確かに研究費を自分で申請して出した大学院生を研究者ではないから利用資格を求めませんと言ってよいのかどうかというところは、確かに色々あって、たぶんこの大学院生、僕らも含めてこういった枠を作った方がよいと話をしていたのですけれども、確かに切り分けは難しいですね。なので、むしろまた話を揺り戻すようで悪いのですけれども、データを扱う人なのかそうでないのかみたいところで、使うのであればきちんと利用資格を、利用資格になるとだめか、データ保持が今度難しくなるのですよね。難しいですね、なかなか。

### 津金昌一郎 部会長

では、菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

私が先程申し上げた点がちょっとつながっているのかどうか、ある程度事前の段階で出していただいて、こういうところと契約してこうやっていきますとか、そういったことをできる限り出していただくのが、おっしゃるとおり重要だと思うのですけれども、だからといって、全てをその段階で出し過ぎては、そもそもの研究を委縮させるおそれが出てきてしまうので。私が申し上げたかったのは、それはそれとして最初の段階できちんと出していただくのは、ある程度やっていただくのは当然なのですけれども、その上で、その後の研究を進めていくにあたって、こういう点は必ず把握しておいてください、例えば学生であれどんな方であれ、関わる方について求めがあれば、その方々の氏名を出せるようにしておくとか、あるいはこういうものを備えておくとか。そういうようなものを一応決めておいた方が、事後の問題には責任の所在を明確にしていく意味で分かりやすいのかなと思いますので、その辺のバランスをとって、最初に出していただくものをあまりにも大きくし過ぎるとちょっと難しいかなと思うので、そういうバランスをとって、さっきの利用資格とか学生さんの問題とかも含めて解決していければよいのではないかというふうに、ちょっと私としては考えたところです。

#### 津金昌一郎 部会長

他、よろしいですかね。「学生等」で、研究計画書に氏名記載「○」、そういうような研究計画書に氏名を記載するような学生というのもあってよくて、それはもうあくまでも右に書いてあるように、研究者の責任のもとで利用することを条件とするということで、利用資格に関しては「×」という、こういうカテゴリーもあってもよいのかなと。一番下の補助者の「×」とは明確にそこは違うのだという形で、これで整理、ある意味では「学生等」ということで広くそこは考えながら、こんな感じの整理表でよいのかなという感じはしましたけれども、何かありますか。事務局の方はどうですか。

#### 高橋秀人 室長

これを作ったときの大まかな目安として、ここに載っている「学生等」というのは、著者になり得る大学院生等という意味で、補助者に関しては全くそういうことのない臨時雇用の人たちという意味で作っております。なので、この補助者の中に学生が入らないということではなくて、当然、学生も補助者の中に入り得ますし、ただここで挙げている学生というのは、本当に著者になり得るというような、そういう意味で作っております。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

それで大体すっきりしましたので、ありがとうございます。よろしいですか。ここの利用資格に関しましては。やはり大事なことは、研究者の責任のもとで、研究計画書も最初からきちんとするべくやっていただいて、あと要するにその研究責任者はどういうふうにデータを扱っ



たというふうに求められればきちんと説明できるようにしておくということが重要かと思いません。

では、よろしければ次の（３）研究計画の的確性と（４）研究の実行可能性、それから（５）研究結果の公表、及び（６）利用期間について、事務局から説明をお願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

④-18ページの（３）研究計画の的確性でございます。論点19は「研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか。」であります。事務局案としまして、「倫理性」、「分析方法の妥当性」、「利用の合理性」、「計画の整合性」、「一計画一論文の確認」の五つの視点を挙げてございます。まず倫理性については、「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。」、分析方法の妥当性については、「明らかに不適切な分析方法になっていないか。」、利用の合理性につきましては、「研究に不必要なデータまで申請されていないか。」計画の整合性については、「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。」、最後に一計画一論文の確認については、「一つの研究計画に対して、一つの論文となっているか。」としております。最後の「一計画一論文」につきましては、通常一研究計画に対して複数の論文も当然あると思いますが、一申請一論文ということで、申請手続の分かりやすさとか、データ利用の責任の所在の明確化という意味で、原則このように書いてございます。

次に、（４）研究の実行可能性です。論点20は、「研究の実行可能性をどのような視点で審査するのか。」であります。事務局案として、「過去の実績」、「研究体制」の２点を挙げていますが、過去の実績については、「利用者に研究活動に関する実績はあるか。」、また、研究体制については、「研究に係る人的・組織的な体制は整備されているか。」としています。ポイントとしまして、「過去の実績をどこまで勘案するのか。また、参考程度に留め、審査の対象外とするか。」としています。また、人的・組織的な体制の具体例として、例えば必要な人員や予算の確保などを挙げてございます。これについては、申請書に記載していただくということで考えております。

次に、④-19ページの（５）研究結果の公表です。論点21は、「学術論文の投稿先をどこまで認めるべきか。」であります。事務局案として、「ピアレビュー付きの学術誌とする。」としております。ポイントとして、「学術誌には学会によって発行される学会誌と専門的な出版社から発行される商業誌があるが、商業誌まで含めるのか。」、また、「投稿雑誌を限定する行為は『学問の自由』に抵触しないのか。」としております。

次に、（６）利用期間です。論点22は、「データの利用可能期間をどの程度とすべきか。」であります。事務局案として、「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。」としております。この利用期間２年につきましては、参考までに下の方に県立医科大学と厚生労働省のレセプト情報等（第三者利用）、また、文部科学省の科研費の例を挙げてございます。ポイントとして、延長申請があった場合の対応につ

いて記載しております。説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

今の御説明に関しまして、何か御質疑お願いします。塩谷部会員、お願いします。

#### 塩谷弘康 部会員

論点19に関わってですけれども、今御説明があった「一計画一論文」というのが現実的なのかなというのがちょっとよく分かりません。自然科学の分野で、先程の研究者のところでも共同研究ということが前提とされている場合に、ここに名前が挙げた人が一括して一つの論文を出して終わりというふうになるのか、あるいはその中でもいくつかのグループ毎に成果を出すということもあり得るのかなというふうに思います。この辺は後で出てくる論文投稿のときの審査ということにもなりますし、更に話を広げると、④-25ページにある「研究成果の県民への還元」というのにも関わってくる話かなと思うのですね。つまり、学術誌に出す論文については審査するにしても、その後、その研究の成果というのを一般市民あるいは県民にも分かりやすく解説したような、論文と言えないまでもそういう執筆したものを何かに出すということも、当然その後の派生的なこととしてあり得ると思うのですけれども、そういうところまで含めてこのような縛りをかけていくのか。ちょっとこの「一計画一論文」のところについては、僕自身はクエスチョンマークだなと思っています。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。一般的に我々が研究計画書を書くときは一つの研究計画書で複数の論文を作ることが多いのですけれども、ただこのデータを取得する研究計画書に関しては、ある意味で、あくまでも目的の範囲内であれば複数の論文ができてもあり得るのではないかなという気がいたします。おそらく、例えば医大でやっているのは、ある程度データがそこにあった状況の中で、一つの論文のためにおそらく研究計画みたいなものを出してやっていくので、「一計画一論文」というような形がとりやすいとは思っているのですけれども、実際ある程度こういうことをやりたいというところで、データを得るための研究計画というものを一つつくって、そこから一つしか出ないというのはなかなか結構、普通の研究計画書とはちょっと違う感じがあるので、それがちょっとここにおいては特殊のような感じはします。まさにここは、私は違和感を感じるし、一般の研究者でも違和感を感じる部分だとは思っているのですけれども。何か他に。大平部会員、お願いします。医大側でぜひその辺を。

#### 大平哲也 部会員

これはやはり普通の研究計画書と違って、たぶん例えば心の健康のストレスと、それから健診のデータを組み合わせるといような論文の計画を立てた場合、いくらでも書けるのです。それをやってしまうと、大きな研究計画で一つの計画を出して、そこが独占する形でやる。も

しくは他のところも同じような研究計画を出した場合、論文が非常にかぶってしまう可能性というのが非常に大きいのですね。ですから、やはりここは一つの計画で一つの論文というのは、この申請に関しては、私は必須なのではないかなというふうに考えています。

#### 津金昌一郎 部会長

なるべくスペシフィックに、一対一対応という形は、特に今回の場合は、この県民健康調査データ利用に関しては求めた方がよいのではないかなということですね。それも一つの考え方と思いますけれども、他に何か御意見があれば。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

研究者ではないので、弁護士の方向的な立場からの考え方として、今、大平部会員がおっしゃるのもよく分かるので、そのとおりにかなというところもあるのですが、他方で部会長がおっしゃった先程の意味も分かるので、性質上、「一計画一論文」ということを原則としつつも、結局のところは、その計画に対して適切な論文として予定されているものになっているかどうか、数でしょうけれども、そういったことを、あくまでもここで議論しているのは、どういう視点で審査するのかという視点の問題だとすれば、原則としつつも、要するに適正なバランスになって、当然に結び付きが適正かどうかというところを視点にするというような意味合いで、原則は一論文ということになるのでしょうかけれども、言わんとするところはそういう視点なのかなというふうに感じています。

#### 津金昌一郎 部会長

要するに、なるべく目的をスペシフィックにした研究計画書にしてくださいと。だから、ここまでスペシフィックなので、そんな複数の論文は出ないだろうというような研究計画書をやっぱり求めたいというような、そういうことでよいのかなというふうには思いますけれども。いわゆる一般的な研究者の研究計画とはちょっとまた、この場合はデータ利用にスペシフィックな、目的をすごく狭めて、そこから結果としては一つの論文しか出てこないだろうというような、そういう研究計画書を求めて、審査するときにおいてもそういう視点で審査していくということですよね。だから、なるべく基本的に一計画に対して原則一論文で、場合によってはそこから目的の範囲内で二つ論文になることだってあり得るわけで、それは確か公表のときももう一回確認する場があると思うのですけれども、その公表の場において、この研究計画で二つ目の論文が出て、本当は一つ終わったら、いっぺんに二つ出てきたらそれは認めるということもあり得るかなということで、原則みたいな形で書いておくというのが一番よいのかなと思います。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

研究計画の的確性というところとデュアルファブリケーションとかそういったところが混ざ

ってしまったかなという気がするのですが、要は色々なものがかぶってしまうリスクがあるという話をし始めると、今度医大の方でやっていたものと同じ申請が来たときに、それははじくのかとか、これは僕らがやろうと思っていたので、デュアルが起こり得るのでだめですと言うのか。逆に、よそから申請があったら医大の方が引っ込めるのか、そういったことも含めて、要するに外部にデータを与えるということは、外部が独自で分析をして、その視点で論文を書くということなので、どこまで論文の、何を書かせて今誰が何をすると、そこまで管理をするのか。逆に、医大の方で既に申請があるものについては、そのテーマを書かせてはいけないのかというところが、また別な視点として問題になりそうだなと思って。僕も研究計画をなるべくスペシフィックにするべきだし、要は食事と健診みたいな話でバツと出されて、総当たり順列みたいにやられて、他の人にはそれをやらせませんなんて言われてしまうと困るのはそのとおりなのですが、では、カロテンと何とかという形で一個一個出さなくてはならないかという、なかなかそれは。ではカロテンしか出しませんよとか言われるとなかなか難しかったりするのかなというところもあって。すみません、なるべくスペシフィックにするという論点と、二重投稿のリスクについてどう考えるかという、ちょっとたぶん論点が違うので、二つ切り分けながらやっていかなくてはならない話なのではなかろうかと思います。逆に大平先生、二重投稿に関してテーマがかぶってきたら、どういうふうに対処しようと考えますか。東北大の方でも、データを分譲すると、もう僕らはそこに関してはコントロールできないので、ある程度同じことについて違った視点で論文が出てくることはもう受け入れざるを得ない状況になってくるのかなと。バンクとかそういったものを使うとそういうことが起こるのかなと。同じことがたぶんここでも起こってくるのですが、先に出したからだめとするのか、視点が違うので分析の仕方によってはこういうこともやりますというところも含めて許容するのかというところを決めておかないと、これはデータが出せないのではないかと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

たぶん二重投稿という言葉はちょっと違うのではないですか。二重投稿とデュアルファブリケーションというのは同じようなものを二つ出す、そういう意味ではないですよ。そういう意味ではなくて、ある程度その一つの中で少し角度を変えた二つの論文が出てくると。

#### 寶澤篤 部会員

別な視点でということなので、全くのデュアルではないし、同じ個人ではないのであれなのですが、同じテーマで別な結果が出てくることはあり得るし、それを認めるか認めないかというところはやっぱりすごく慎重に議論しておかないと、そこを認めないという話になると、もうやっぱり外に出したらコントロールしきれなくなるので。逆に、医大と同時進行でそれが動いていて、こういったテーマで今審査が通ったところなので、お宅で後からこれを出してきたけれども出せませんよということには、たぶんさせられないのではないかと思います。ちょっとすみません、話を難しくして申し訳ないです。

津金昌一郎 部会長

難しいですね。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

あくまでもこの学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会の目的というのは、大変失礼ですけれども、研究者の方々の競合の問題とか、そういったことを言っているわけではなくて、何気にこういう重要なデータを扱うのにこういうのを考えているのかという視点からいくと、研究がかぶっても、良い結果が県民なり国民なりに還元されるということであれば、それはそれで意義のあることですし、なので目的をはき違えないようにしながら議論を進めていけないといけないのではないかなというふうに、ちょっと今、大変失礼ですけれども感じました。

津金昌一郎 部会長

では、大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

ですので、そういった全く同じようなデータで全く同じような解析を行うとか、そういうリスクを減らすために、少なくともこれまでの申請のやつは全て登録して、過去の登録を全部公開する形でみんなが見られるような形で申請できるようなシステムにした方がいいし、審査委員の方もそういった明らかに同じテーマ、同じ研究ということであれば、審査委員の方でそこは調整するという形の方が望ましいのかなというふうには思いますけれども。

津金昌一郎 部会長

出てきた研究計画書を審査する段階で、また今後考えなければいけない話だとは思いますが。では、井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

ただ、一方で既存の解析を再検証するとか、既に出ているテーマについてその一つのテーマについて意見を戦わせるというのも一つの学術研究のあり方であって、そこで重複を認めないとかいうふうな話は、ここで求められている議論とは少し違うのではなからうかというふうに思っています。むしろそういった多様な検討をする、そういうことを許容するためにデータを公開する、開放するのであって、そこで形式的にそれを縛るとするのはむしろ学術研究のためにこれをリリースすることの趣旨に反するのではないかというふうにも思っています。

津金昌一郎 部会長

私もそのように思います。第三者でまた更に検証するので、テーマが重複という話は、要するにそれを拒否する理由にはなかなかかなりにくいのかなというふうには思います。

#### 高橋秀人 室長

こちらで作った素案の意図としましては、テーマというよりもデータの管理と責任の所在が結構重要でありまして、一つの研究の申請に対して色々な派生した研究が出た場合に、誰が論文の執筆者で誰に責任があるのかというところが不明瞭になって、どんどんデータが拡散していくのではないかと心配があって、一論文というような発想になっております。もしそこで別のテーマが出てきた場合には、それはまた申請していただいて、それを別研究という形で審査するという方が分かりやすいのではないかとことから、こういうような流れにさせていただきました。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

なるべくスペシフィックにということですよ。テーマに関して重複云々という話は、医大がもう既に論文にしているものも同じテーマでまた申請してくる可能性もあって、それがだめというわけにはなかなかいかないのではないかなというふうには思います。他の論点はいいですか。

論点20に関しては、やはりそれなりにポイントとしては、「過去の実績をどこまで勘案するのか。また、参考程度に留め、審査の対象外とするか。」とか、「人的・組織的な体制の具体例」、こちら辺に関して御意見があれば。ある程度は過去の実績をそれなりに、全くない人が出すのもちょっとあれですが、ただ実績がないからといってなかなかだめだということも言いにくいような部分もあるかなというふうには思います。参考程度に留めて、やはりある程度参考にはする必要はあると思うのですけれども、ある程度の実績、元々の資格としての研究者としての資質というか実績はある程度きちんと求めなくてはいけないのかなということですね。厳しくはないにしても、やはり研究者としてそれなりのちゃんと、例えばパブリケーションの実績があるとか、そういうところは重要ではないのかなというふうには思います。それから、本当にこういうのができるのかという、体制もやはりそれなりに実行可能性として審査する必要があるのかなというふうには思いますが。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

例えば、申請資格とか参加要件とか、そういうあるかなしかで決まるようなものについては、あるかないかしかないと思うのです。それがなければ、そもそも無理というか、そういう資格要件的なものだとはっきりしていかなければいけないのでしょうけれども。例えば、それをクリアした後の審査の中で、どういう審査の仕方をするかにもよるのですけれども、例えば評点形式で、この項目について、例えば最低は何点で最高だと何点とかというような形で総合評価とかを管理するようなイメージだとすれば、それは過去の実績というのも項目の中の一つと

して、あまりない方は例えば15点とか、ある方は20点とか、そういう項目の中で、もし評価を総合的にしていくとかという形式が増えるのであれば、特に排除するという。これだと審査の対象外と書いてありますけれども、対象の一つとして評定要素の中で、例えばやっていくとか、そういったことも審査の形式としてはよくある話だと思いますので、そこはやり方ではないかなというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。たくさん実績があるとか、あまり実績がないとか、競争ではないので、どちらかという競争で研究計画を選ぶというのではないと思うので、やはり資格要件として実績に関してはあくまでも資格要件の研究者としてある程度認めるかどうかというところの最低限のところは見る必要があるかなと。要するに「0」、「1」の関係の研究者としての「1」であるというふうに判定するための実績はやはり吟味する必要はあるのではないかなというふうには思いますけれども。

#### 菅野晴隆 部会員

これは、研究の実行可能性という点という意味で、ちょっと私そこをはき違えているかな。理解も十分ではないのかもしれないのですが、その審査ということではないのですか。

#### 津金昌一郎 部会長

研究実績がないのに、それから研究をやるような体制ではないのに、本当にこの人はちゃんと研究ができるのか、その申請されている研究計画書どおりに研究ができるのかということをやったり、そこはチェックする、確認するということの視点だと僕は思います。この実行可能性というところは。だから、全く、難しい。

#### 菅野晴隆 部会員

そういうことなので、過去の実績がない新しい若い方にも研究の道を開くべきだということもあるでしょうし、実績が非常に重んじられるものもあるでしょうから、一要素として、例えばある程度研究についてこれからの方であっても、他の部分を見るとしっかりした内容でやれそうだなというようなこととか、ちょっとそこは評定要素の中で考えていけば、それ自体ですぐ排除とかにならないで考えられるのかなという意味で、すみません、申し上げたつもりでした。

#### 津金昌一郎 部会長

他によろしいですかね。

#### 寶澤篤 部会員

やっぱりなかなかこれは本当に難しくて、一体どこまでいったらできないとか、どこまでい

つたらできるというところは分からないのですけれども、例えば全く指導者もなく、熱意だけで、今までよそで勉強もしていなかったけれども、一応研究機関には所属していて、こういうことがやりたいですと熱意だけで来られたときに、どうぞそのテーマでぜひお願いしますと言えるかどうかということ考えたときに、ある程度やっぱり点数を付けなければならないけれども、もしかするとすごくできる人かもしれないし、できないと判定するのも難しかろうと。ただ、逆にデータ処理、データ管理みたいなことも全然教わっていないくて、どこにどういうデータを入れておいたら危ないみたいなことを知らない人に預けられるかというところを考えると、やっぱり総合評価なのかなと思うのです。なので「0」、「1」もあるから大丈夫、ここまでいったら大丈夫、これまでいったらだめということではなくて、審査の項目の中にこういったところも見られるので、きちんとした指導者、あるいはきちんとした管理体制が組みますというところを要件に書いておいてもらって、そこについて審査の一部に加えますみたいな形だとよいかと思います。すみません、玉虫色で申し訳ないのですが。

#### 津金昌一郎 部会長

参考程度に留めつつも、審査の対象にはするということですよ。

#### 菅野晴隆 部会員

要は、審査する方が難しくなってしまうのではないかなというようなことをちょっと懸念して、通常審査する場合、何らかの審査しやすいものにしていかないと、ちょっと処理がしきれなくなってくるので、はっきりとそこを評定要素にするなら要素にした上で、総合評価はいいのですけれども、やはり明確化、可視化していくようなこともしないと、本当にその場その場の判断というか、その方の、恣意的とは言いませんけれども、あるいはその方が判断することが非常に重荷になってしまう。そうならないような、客観的と言えるかどうかですけれども、そういう明確なものをつくっていった方がよいのではないかなということも含めて申し上げたところでございます。

#### 津金昌一郎 部会長

他はよろしいですか。加茂部会員、お願いします。

#### 加茂憲一 部会員

菅野先生のおっしゃられたこと、たぶんこの審査って僕のイメージでは業績がいくらあるから何点という評価ではなくて、例えば、科研費の申請でもこの業績だったらAランクだったら落ちるのだけれども、Cランクだったら通るよねというようなことが実際にはあると思うのです。それで申請してくるテーマに関しても、これはかなり困難な課題であるとか、比較的イージーなものであるというときに、では、このテーマについて難しいけれども、この人はこれだけの業績があるのだからよいのではないかなというような、これだけが独立した評価項目ではな



くて、おそらく申請してきた内容と連動させて実際にできるかどうかということを見る項目としては、僕は必要なのではないかなというのが感想です。

津金昌一郎 部会長

やはり審査の対象にはしていった方がよいということですよ。その研究計画書を本当にできるのかというところの観点で、やはり審査には入れた方がよいということですね。

加茂憲一 部会員

スコア化するのは、僕はあまりよろしくない。

津金昌一郎 部会長

3点、2点、1点とか付けるわけではなくて、ということですよ。

小林弘幸 県民健康調査課長

ここにつきましては、やはり審査基準の一つということで、例えば何点以上だとよしとかそういうことではなくて、事務局としては、最初はデータ利用については厳し目にやりたいということで、少なくとも研究者が過去の実績がなければちょっと実行性が難しいのではないかと、やはり少なくともない方にはちょっと御遠慮いただきたいということで最初はスタートしたいなということでございます。今回はこのデータ提供につきましては試行期間を設けておりますので、その試行期間の中でそうしてやったことによって問題があれば修正していきたいというふうに考えてございます。

津金昌一郎 部会長

では、井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

非常に重要な情報を取り扱うので、諸側面から審査、検討するというのは非常に大事なことだと思うのですが、ただ、かなりの部分は、一方でこれは倫理審査の方の役割でもあって、あまり過度な重複審査を避けるべきところもあるのかなというふうに思っています。ただ、一方で懸念するのは、倫理審査といっても本当に各機関によって玉石混交というふうなところでもあります。ただ、かなり倫理審査の中でその点が既にチェックをされていて、あるいはそこから辺も非常に大きな論点として既に吟味されたものについては、その審査結果も踏まえて判断するとかというふうなことが留意としてあってもよいのかなと。最初から全てやるのだということになると、なかなか厳しいこともあるのかなというふうに思っています。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。他はよろしいですか。

では、次に（５）研究結果の公表ですが、「ピアレビュー付きの学術誌」、これを原則とするのでよいのかなというふうには思いますが、商業誌というのも、ある意味では厳密な審査がないということもありますし、やはり商業誌なので、あくまでも特定の方向性のものをより掲載するとか、そういうようなことも多いので、あまり含めない方がよいのではないかなというふうには考えますが。あくまでも、要するに学術論文と。その学術論文に対して、ピアレビューされるということをやっぴり果たしていった方がよいのではないかなというふうに思いますが、御意見いただければと思います。よろしいですかね。商業誌は対象外で、やはり「ピアレビュー付きの学術誌」ということで限定していこうということでもよろしいでしょうかね。

それから、次の（６）利用期間は、基本的には「原則２年以内」として、定期的に進捗状況の報告を求め、延長申請があった場合は必要最低限の延長を可能とするということは、これはこれでよいかなというふうには思いますが。逆にあまり進捗がなければ、この延長は認めないというようなことも、そういう判断も必要だと思いますけれども、十分な理由があつて延長することが正当だと認められれば、延長も可能ということでもよいのかなと。下の県立医大でも、確認を行って、進捗していない場合はやめろと、取り下げを勧告するわけですね。原則はそういうことになると思いますけれども。ただ、何か要するに事情があつて、病気をしたとかそういうことでやむを得ない事情があつて延長が必要であれば、それは可能としてもよいのかなというふうには思いますが、御意見いただければ。では、井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

先生方にお聞きしたいのですが、「利用期間」というのは、どこまでをカウントするものになるのでしょうか。つまり、データをまとめて２年のうちにパブリケーションまで持っていかなければいけないということなのか、解析自体終わっているというポイントが２年であればよいのかということなのですかけれども、なかなかパブリケーションまで持っていくのを２年以内とするとちょっと、そういうことができる方々もいるとは思うのですけれども、いかがでしょうか。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局の方は、利用期間に関してはどういうふうに考えているのでしょうか。データを扱って、例えば投稿するまでとか、あるいはアクセプトされるまでとか、どこら辺のことを利用期間として考えて、ここで作られていますでしょうか。

#### 高橋秀人 室長

そこまでまだはっきりとは検討しておりません。例えば、厚労省への申請であれば、御存じのように論文投稿まで含めて２年という形になりますが、医大ではそこまで短い期間では行っておりません。なので、今後ちょっと議論が必要であると思っています。ただ今回の文言とし

ては、一応この形で提案ということで書かせていただきました。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

基本的に投稿までぐらいの期間でしょうね。投稿にこぎつけるまでの期間を利用期間として、それが原則2年というようなことで、状況によっては延長も認めるという感じでよろしいですかね。

では、次は(7)の所属機関の承認、(8)倫理審査委員会の承認、及び(9)データの取扱いについて、事務局から御説明をお願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

④-20ページの(7)所属機関の承認です。論点23は、「研究を実施するにあたり、所属機関からの承認は必要か。」であります。事務局案としまして、「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。」としています。この理由として、ポイントに記載しているとおり、「申請者が所属機関に所属していることの実確認」や、また、所属機関から承認を得ていることで、例えば研究の時間が十分確保できるなど、「研究の実行可能性」を確認できるということでもあります。

次に、(8)倫理審査委員会の承認であります。論点24は、「倫理審査委員会からの承認を得ているか。」です。事務局案としまして、「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。」また、「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。」としております。ポイントとしまして、「倫理審査委員会を設置している研究機関等であれば、範囲は問わないか。」としております。

次に、④-21ページ、(9)データの取扱いです。論点25は、「データを適切に取扱うために、どのような対策が必要か。」であります。事務局案として、「個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するために、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど厳格な管理を求める。」としています。その具体例として、データ利用の場合と管理の場合について記載しておりますが、ポイントにもあるように、具体的内容につきましては、事務局案を提示し、審査委員会において審議するというようにしております。説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

まず論点23、研究機関が利用を認める機関なので、所属機関からの最終的な承認は必要なのだろうというふうには思いますけれども、それから倫理審査委員会の承認、これは一般的には倫理審査委員会の承認を受けて、最終的に所属機関の長が承認をして研究というのは一般的に行われるので、セットになるかと思えますけれども、倫理審査委員会の承認を得て、最終的にその研究者が所属する所属機関からの承認を得るということはやはり必要ではないかなとい

うふうには思います。この下の「倫理審査委員会を設置している研究機関等であれば、範囲は問わないか。」というのは、どういう意味になるのですか。

小林弘幸 県民健康調査課長

要するに、倫理審査委員会を設置している組織であればどこでもよいという意味なのですが、例えば、研究機関でないところにたぶん普通はないのではないのでしょうか。

津金昌一郎 部会長

他の倫理審査委員会、自分のところで持っていないところがありますよね。それで他の倫理審査委員会に依頼する場合。

小林弘幸 県民健康調査課長

依頼する場合、そこに倫理審査委員会があれば、それはどこでもよいのかというところなのですが。

津金昌一郎 部会長

倫理審査委員会を持っている研究機関であれば基本的にそれはよいけれども、逆に倫理審査委員会を持っていない研究機関であれば、それは他の機関に委託して倫理審査委員会の承認を得て、それで最終的にその機関の長が承認というようなことを出せば、同じことでよいということですよ。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

今のは、倫理審査委員会を設置していない所属機関が、要するに他の機関の倫理審査委員会にお願いするときに、そのお願いする先の機関がどこでもよいのかどうなのかということについての疑問というか、そういう問題意識なのではないのですか。

小林弘幸 県民健康調査課長

本来、研究機関で倫理審査委員会があればよいのですけれども、もしなければ、他の機関に依頼した、その倫理審査委員会の承認をもらえればそれでよいのかということなんです。

菅野晴隆 部会員

範囲というのは、つまりそれはどこでもよいのかということですか。

小林弘幸 県民健康調査課長

倫理審査委員会があれば、それはどこでもよいのですかということなんです。

#### 津金昌一郎 部会長

どこでもよいのかというのは、なかなか難しいですね。倫理審査委員会も色々ありますよね。そういう意味で、どこでもよいと言ってしまうと少しそこまではちょっと。井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

それは既にその所属機関にある倫理審査委員会自体がそれでよいのかというふうなこともあって、つまり、ここはもし書けるとするならば、倫理指針に基づいて適切に運営されている倫理審査委員会であることという以上のことは書きにくいのかなというふうに思っています。もちろん倫理指針に基づいて適切に運営されているというのは、もちろん公的な倫理審査委員会のデータベースにも入っていて、規定をしっかりと満たしているということが前提になると思います。その範囲内での外の倫理審査委員会に対する審査の委託というのは、倫理指針でも認めているものなので、その部分だけに更に制限をかけるというのはちょっと正当ではないのかなというふうには思っています。

#### 津金昌一郎 部会長

その倫理審査委員会に関して、何か登録とかそういうのはありましたかね。要するに指針に書いてある倫理審査委員会の要件を満たしているかどうかを、それをどこか承認するシステムが今、日本にありましたかね。

#### 井上悠輔 部会員

今、厚労省とAMEDが共同で持っているデータベースの方で、ただあれはあくまで形式的な要件なのですけれども、しっかり指針が求めているとおりの人数を満たした形で開催しているかどうかというものを、それを満たさないと登録の方に入れられないというふうな形になっています。加えて、倫理審査委員会自体の機能について、もう少し第三者的に評価をして認定をするというふうな仕組みが広がってきているところですが、ちょっとそこは一般的な制度というよりはまだトライアルの段階ですので、いずれはそういった認定を受けたところに委託をするのであればよいというふうなことが議論できる時期が来るかもしれませんけれども、今はまだちょっと試行的なものなので、ここで扱うのはまだ早いかなというふうに思っています。

#### 津金昌一郎 部会長

現状においては、あくまでも倫理審査委員会に関しては差別化できないということですよ。ある意味では、基本的には、最終的には所属機関の長の承認を得なければいけない。その前には倫理審査委員会の承認を得ると。その所属機関に倫理審査委員会がなければ、指針に書いているように他の研究機関での倫理審査を受けることを認めると。それでもよいということが

現状で、その認められた倫理審査委員会がどうであるかということは、なかなか文章にも書けないというところですよ、現状においてはね。

#### 井上悠輔 部会員

県の非常に大事なものであるということで、あえてここで上乘せの要件を付けるという総意があれば、そういうこともあり得るのかもしれませんが、ただそれは倫理審査委員会の問題というよりは、もう少し研究計画の実行性ですとか妥当性のところで議論すべきことなのかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

さっきそういった意味で何か倫理審査委員会で本来審議すべきものであってもという話があって、すごくそのところで難しいのですけれども、要はさっき先生がおっしゃられたように、いわゆる倫理指針に基づいた、設置要綱に基づいている倫理審査委員会もあれば、そうでないところもあって、でもそこにかけるというと自分のところにあるのによそにかけなさいという話になってしまうし、なかなか難しいのですが、やっぱりこちら側の審査、向こうでよしと言っている、ちょっと不安があるところについてはやっぱりきちんと評価するという形をとらないと難しいのではないかなという気がしております。逆にこちら側としては、いわゆる倫理指針に基づいた設置要綱を満たしているところの倫理審査については、特に気にする必要はないと、こちらの内部要件としてそういうのを持っていればよいのかなという、そんな整理かなと。すみません、僕の理解でよいか教えてください。

#### 津金昌一郎 部会長

いかがでしょうか。あと、今自分のところで倫理審査委員会を持っていて、他のところというのは、それはないのですよね、基本的には。何かちょっと作為的な感じが、共同研究という話だったら別ですけれども、共同研究では、一括で別なところの審査を受けるということはあり得るとは思いますけれども。

#### 寶澤篤 部会員

たぶんすごく濁しながらおっしゃられていたのは、規定に基づいた倫理審査委員会と、まだそこまであれしていないけれども、内部で倫理審査をしているところがあるという二通りあるという。すみません、あまりしゃべらない方がいいですね。

#### 津金昌一郎 部会長

そういうのはまだちょっと時期尚早というか、そこら辺の認定に関してもオフィシャルなものではないということですよね。

#### 井上悠輔 部会員

機関によってはむしろ外にお願いした方がよいのではないかというふうなところもあるわけで、この辺は本当にどちらがどうこうということではないですし、基本的に規定要件に基づいてやっているというふうなところ以上のことを求め始めると、本当にパンドラの箱を開けるような話にちょっとなってしまうところでもあるのですね。一方で、先程申し上げましたように、倫理審査委員会自体の外部評価というのも進んできてはいますので、そういった制度を試行作業を経た段階において倫理審査のあり方についてその時点でもう一度考えるというようなことはあってもよいのかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

質的なものとかも含めて、全体の研究計画を見ながら判断するしかないということで、基本的には倫理審査委員会の承認を受けて、所属機関の長の承認を得ることが条件であり、その倫理審査委員会が実施施設にない場合は、他の施設での倫理審査委員会に諮ることを可とするということでもよろしいかと思えますけれども、よろしいでしょうかね。

それから、論点25「データの取扱い」ですが、研究計画書にデータの取扱いに関してもきちんと「利用について」、「管理について」というものを書いてもらい、それを見て判断するというので、やはり研究計画書にきちんと書いてもらうということが、そこは求めるということが必要だろうというふうには思いますが、何か御意見ありますでしょうか。齋藤部会員、お願いします。

#### 齋藤広幸 部会員

データの提供に関して、まさにこのとおりだと思うのですが、少なくとも原本については、提供元と同じポリシーを求めていくべきだというふうに思います。では、何をもって原本で一次加工、二次加工という議論はまたあるにしても、原本については、同じポリシーとするべきだと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

ただ、原本として、提供元の県が持っているのは個人情報を持ったデータである、けれども提供するの個人情報ではないように厳格に匿名化されたデータなので、県と同じハードルを課すと、現実問題としては厳しく、提供するデータによっても機密性が異なるところがあるのかなというふうには思うのですが、いかがでしょうか。

#### 齋藤広幸 部会員

提供原本という意味ですね。滅失、毀損等があっても、原本性がきちんとトレースできればよいと思いますので、まずは。しないといけないと思いますので、やはり提供先でも原本というものをきちんと保管していただくということかと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

要するに提供元である県と、それから向こうのものが絶えず同じものであるということをや  
り担保する必要があるということですね。この辺に関して、他に何か御意見ございますで  
しょうか。もしなければ、次のところに進みたいと思います。塩谷部会員、お願いします。

#### 塩谷弘康 部会員

今のところまでで、4-1「審査基準について」というくくりがあったと思うのですけれど  
も、審査委員会に申請をして、申請が認められないであるとか、あるいは一部修正を求められ  
た場合に、申請者が何かそれに対して異議だとか不服だとか申し立てをする機会であるとか、  
そういうものは想定されているのか。あるいは、これも審査委員会の判断が絶対的で、それに  
従っていただくというつくりなのか、そこを確認させていただきたいと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局、いかがでしょうか。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

研究計画書を出していただいて、その申請の中身で認めないとなった場合、異議申し立てと  
かそこまではまだ考えておりません。ですから、もし本当に必要ということであれば、要件を  
満たすような形で再申請していただくとかという形になるかとは思いますが。

#### 津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。もし申請を却下する場合は、それなりに理由を書いて、申請者にこう  
いう理由で今回の申請は受け付けられませんということは返すということですね。それに対し  
て不服申し立てみたいなのは、特にはその人が個人的にやることはあるかもしれない、法的  
に言ってくるということはあるのかもしれませんが、窓口的には設けないというこ  
とですよ。それで一般的にはよいかなどは思いますけれども。ちょっと分からないですけれ  
ども。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

今回のデータ提供につきましては、いわゆる行政行為ということではなくて、相手の申し出  
に基づいて民事上の契約ということですので、それについて相手が不服申し立てとかそういう  
ことはたぶんないと、お互いの了解のもとで提供するということなので、そういうことはない



かと思います。

#### 塩谷弘康 部会員

ちょっと関連してですけれども、論点16（5）審査委員会の運営というところがありましたけれども、基本的に事務局案だと原則非公開ということですが、審査委員会の中でどういう議論がされたのかということについて、例えば議事録が作成されて、それについての閲覧というものが可能なのか、その点はいかがですか。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

#### 小林弘幸 県民健康調査課長

今のところ、その点も考えていないのですが、審査委員会は、まず最初に県がこの部会からの報告書に基づいてルール案をつくり、審査委員会で審議をしていただきます。そこまでは公開なのですが、それ以降の個別の審査に対しての審議については非公開ということで、そこは議事録まで残すかどうかについては、これからの検討だと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。これから具体的にそこら辺の部分も詰めていくということになるかと思えます。星部会員、お願いします。

#### 星北斗 部会員

突然変なこと言うようなので許してください。ちょっとどこで議論するのかが分からないので、今区切りがついたので聞きたいのですけれども、例えばデータの提供を受けて分析をしている過程において、明らかな外れ値みたいなものが出てきたとして、それは一応データのブラッシュアップというか、磨きはしているのでしょうかけれども、それが非常に自分の研究にとって問題になるというようなことが起きたときに、そのデータについて元データとの、つまり途中でついた傷なのか、あるいは真正なデータで、入力ミスのような類のものはないのかみたいなことをどこかで検証するとか、あるいは預かっているデータは真正性が保たれているかみたいなこととか、そういうことはどこで議論するのか。あるいは例えばこの数値おかしくないのというような問い合わせをして、それを変える手続とかたぶんあると思うのだけれども。何かそういう、外に出したことで発生する様々なデータ上の傷のようなものについて、どういうふうに考えるべきなのかなと。つまり、このデータは一切ミスはないのであれば、それはそこに書かれているとおりだと言うのか、それとも、それをやはり多くの人に提供することによって磨かれていくデータというふうに認識するのか。その辺はどう考えればよいのでしょうか。どなたか教えてください。

#### 津金昌一郎 部会長

どうでしょうか。原則は、ある意味でクリーニングされた本来は誤りのないデータであるという条件だと思いますが、ただ、データを提供した先が解析していて、これはどうもおかしいのではないかというようなことに気付いた場合、それは県に対して、これはおかしいのではないですかというようなことを言えば、それに対して県の方で確認をして、やはりおかしいですとか、やはりおかしくないですというふうに回答するというような、そういうことでたぶんそこら辺は解決するのではないかなというふうに思うのですが。事務局、よろしくお願いします。

#### 高橋秀人 室長

現状では、ここでのデータ提供に関しては、まだそこまでは検討しておりません。ただ、データベースのデータは、必ずしも全て正確であるものではなく、中に必ず誤りが含まれているものであるというような認識を持っていただく必要があります、その上での提供というふうに考えております。もちろんこちらの作る側でも色々データのクリーニングはしております、どんどん提供時期が先に進むにつれてクリーニングが進んでいくというような状況でもあります。なので、提供元でのデータの修正というのではなく、そういう自然な流れでのクリーニングというような形での対応になるのかなというふうに現状では考えております。以上です。

#### 星北斗 部会員

いついつ時点で切り出されたデータであるということなのですね。つまり、それはデータ提供を受けた側はそういう切り出された、その時点でのデータだということを前提に利用するということになるのですよね。だから、それはそれでそういうふうに整理をして、ただ気がついたら教えてくださいねと言うのか知らん顔するのか、その辺は手続論なので、手続論はどうでもよいのですけれども、そのデータの真正性みたいなことは、月毎、日毎に変わっていくのだとすれば、例えば、その後になってもう一回やろうと思ったら違うデータが出てきてというようなことって、そんなに大きな影響があるとは思いませんけれども、その辺のところをどう考えるのかというのは考えておいた方がよいような気がします。要は、どうするのかということですね。ちょっと議論を賑やかにして大変申し訳ないのですけれども。そろそろ終わりに近づいてくると色々なことが思い付くものですから言ってみました。すみません。皆さんでアイデアを共有できればと思って発言しました。失礼しました。

#### 津金昌一郎 部会長

提供元で、もし例えばデータを提供した後に変えた場合、それは変わりましたよというふうに、こちらで誤りを見つけて、変わりましたよということデータを提供先に通知するということになるのでしょうかね。

#### 高橋秀人 室長

現状では特にそういうことは行っておりません。つまり、定期的にこちらの方でデータを作  
っていきまして、その過程で、例えば次の時点でデータが少し変わっているというようなこと  
は起きていますけれども、だからといって、ここが変わりましたというようなことでお知らせ  
はしておりません。

#### 津金昌一郎 部会長

菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

先程の事務局の説明が、今回のものがいわゆる行政行為というよりは契約的な合意に基づく  
契約の要素のようなものを持っているとすれば、結局、さっき傷というような言い方をされま  
したが、法的には「瑕疵あるデータ」とか「瑕疵ある提供物」とか、そういうことにはほぼなる  
のかなと思うのですが。契約に基づくなり、一定の両者間で最初に規定されている条件なり約  
束なり合意なりと異なることが明らかに判明した場合、契約の場合には当然訂正を求めるので  
すが、それは気が付いた人が求めるのが一般的であって、常に提供した側がそれを間違いない  
かとチェックしているということでもないですし、法的に言うと、そういういわゆる契約の関  
係というのは、先程部会長もおっしゃったとおりでと思うのですがけれども、何か誤り、瑕疵が  
見つければ、当然それについて中身が約束と違うのではないかとか条件と違うのではないかと  
いうふうに伝えてきたときに、そのとおりのかどうかを検証した上で、例えば、ある一時点  
のデータですよというふうに規定して最初から提供しているならば、それが合意の中身になっ  
ているわけですから、そのことと反するようなのがあれば言えますけれども、そうでなければ  
言ってもしょうがないという話に整理されていくのではないかなと思います。原則としては。

#### 星北斗 部会員

そうだとすると、契約の時点で、これはいつ切り出したデータであって、真正性は必ずしも  
全て担保しているわけではないと言ったわけですから、もしかしたら誤りがあるデータかもし  
れませんか。誤りを我々が見つけても、皆さんには通知はしませんと。その上でそういう条件  
を具体的に付すかどうかは別として、そういうことを理解した上で使ってくださいねというイ  
ンフォメーションというか、それを理解した上での契約行為というふうに理解をすれば、別に  
手続を示す必要はないのかもかもしれません。ただ、一方で気が付いた側がこれはちょっとおかし  
いのではないかとということが問い合わせできないみたいなことになってしまうと、いやこれは  
もういつのものであって、一切知らないと言うのか、そういうのがあったら教えてねという姿  
勢でいくのか、それはここはあまり関係ないのかもかもしれませんが、現実ではたくさん起きて  
くるような気がします。そうすると、どうなのかという話にも、そもそも大丈夫なのかみたい  
な話になりかねないので、だからそういうところをはっきりさせて、このデータはそういうも

のだというふうに多くの人たちに理解してもらおう。これだけのデータが入っているのですから、当然そういうことはあり得るだろうし、研究者であれば、それは常識なのかもしれませんが、その辺のところについては、何らかの形で皆さんで理解できるようにしてほしいなというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

私が心配しているのは、データセット自体の信用性が下がってしまうと、アンダーグラウンドでのデータの悪意なき加工というものが横行してしまうような気がするのですよね。同じデータを使ったけれども、これは外れ値なのではないかということが研究者の手元でそれぞれの解釈で横行してしまっ、色々な結果が出てしまう。同じデータセットを使っているはずなのということなので、一つこれは、例えば投稿する前に利用者が希望すれば最新のデータで再検証できるような、そういうふうな機会を確保するとか。やはり何らかの、完全に切ってしまうのではなくて、やはり利用期間ということで一定の期間の利用が許されているわけでもあるので、もちろんその利用というのは何を利用しているのか、どういう期間なのかという定義次第なのかもしれませんが、やはり一回その時点で清濁併せ呑んで、これだけを使ってやってくださいと、それ以降のやりとりはシャットダウンしますよということは、なかなかちょっと、このデータ自体を最大限活かすという観点からもあまりよくない方法なのではないかというふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

だから、提供されたデータがちょっと間違いではないかと気付いたら、県に対して照会をするようなことも要するに認めるということですよ。県もそれに対して検証をして、回答をするというような、一番最初に提供するときの契約にそこも含めておいた方がよいと。渡した以上は知りませんというような話ではなくて、そういうようなところも契約に含めておくというのがよいのではないかということですよ。事務局の方、これに関して何かお考えがあれば。

#### 高橋秀人 室長

皆さんの御意見をもとに、これから検討させていただきます。

#### 津金昌一郎 部会長

時間的に次の4-2に入るのは今日は難しいかなと。ですので、あと数分ありますけれども、何かこの4-1までで言い残していることを、今のうちに吐き出していただければと思います。大平部会員、お願いします。

#### 大平哲也 部会員

確認ですけれども、先程の利用者とか申請者の資格云々のところにもちょっと関係するのですけれども、そのときに論文の著者の話が出たと思うのですけれども、著者は利用者以上で、必ず利用者として登録するということなのではないでしょうか。まだこれに入っていないので、どういうふうに決めるのかなというのがあるかなと思うのですけれども。

#### 津金昌一郎 部会長

そこら辺はどうなのでしょうかね。著者の中でも必ずしもデータに触らない著者もあり得ますよね。だから、利用者ではない著者ということもあり得る。だけれども、研究計画の中にはやはりそういう人たちも含めて書いて、全ての著者はこのデータに関して責任を持つわけですから、みんなあれなのではないですかね、研究計画書に含まれるべき。

#### 大平哲也 部会員

通常ですと、申請の中に共同研究者全員の名前が入りますので、その名前がそのままこの共同研究者に入ってくるのかなというイメージなのだと思いますけれども、そういう考えでよろしいのでしょうか。

#### 津金昌一郎 部会長

そういう感じのイメージになるのではないのでしょうかね、おそらく。特にスペシフィックな研究計画ですので、それに関わる研究計画として書いた名前で、みんなたぶんやっているわけですから、論文としてもそれがそのままシフトするというふうに考えるのが、要するに一对一の考えでは妥当ですよ。逆に一つの研究計画で複数の論文が出てくるのであれば、一つの論文には入る人もいれない人というのも色々出てくるとは思いますけれども、この場合はなるべく基本的に一対一対応になってくるのかなというふうには思いますけれども。何か他に御意見があれば。よろしいですかね。

では、また部会長の不手際で、今日は終わるかなと思いましたがけれども、残念ながらもう一回は開かなければいけないというような状況にはなりましたが、一応この4-1のところまでで本日の検討部会を終了したいというふうに思います。

最後に、議事(3)その他ですが、何かありますでしょうか。今、大体その他みたいな意見も少し出てきましたので、他に事務局の方から何かありましたらお知らせをお願いします。

#### 本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

次回の検討部会の日程でございますけれども、改めて部会員の皆様方の御都合をお聞きしながら、日程、会場を調整の上、正式に決まりましたら改めてお知らせしたいと考えております。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。では、以上で第4回の検討部会を終了いたします。どうも御苦労さまでした。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

以上をもちまして、第4回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会を閉会いたします。ありがとうございました。