

## 第6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11月15日（水）10:00～11:30  
場 所：杉妻会館 4階「牡丹」  
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞  
井上悠輔、大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、塩谷弘康、高野武彦、  
津金昌一郎、寶澤篤  
＜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 石川徹夫  
＜福島県＞  
県民健康調査課長 鈴木陽一

### 本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

只今より第6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。

まずはじめに、部会員の出欠について御報告いたします。本日は、齋藤広幸部会員と星北斗部会員が欠席となっております。

次に、本検討部会部会員の改選の経過等について御説明申し上げます。

部会員の任期は、本検討部会設置要綱第3条第2項によりまして、「県民健康調査」検討委員会委員と同じとされており、7月9日に一旦満了となりましたが、それに先立って6月5日に開催されました第27回「県民健康調査」検討委員会において、データ提供のルールづくりに向けて現部会員の方々に継続して議論を行っていただく必要があるということから、引き続き就任していただくという方針が確認されました。この検討委員会での確認をもとに、部会員の皆様に継続就任いただきたい旨、お話し申し上げ、全員から御承諾をいただきましたため、再度本検討部会の部会員に就任していただき、本日の会議開催となっております。

部会員の皆様におかれましては、御多忙の中、本検討部会の部会員へ御就任いただくことにつきまして御快諾いただき、改めましてこの場をお借りして御礼申し上げます。

以上、御説明いたしましたとおり、今回が改選後の最初の部会となりますので、議事に入る前に部会長を選出したいと存じます。

本来であれば、仮議長を置き、部会長の選出を行うところですが、部会員の異動がなかったこともあり、時間の短縮を図るため、仮議長を置かずにこのまま私が進行させていただきますので、御了承いただくようよろしくお願いいたします。

部会長の選出につきましては、本検討部会設置要綱第3条第4項において、部会に部会長を置き、部会員の互選によってこれを定めるとなっております。部会長の選出につきま

して、部会員の皆様から御意見ございませんでしょうか。

(部会員より、「事務局の方から」との声あり)

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

では、事務局の方からということでございます。

鈴木陽一 県民健康調査課長

事務局といたしましては、これまでに引き続きまして津金部会員にお願いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

事務局から津金部会員ということがありましたが、よろしゅうございましょうか。

(部会員、異議なし)

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは、津金部会員に部会長をお願いしたいと思いますので、よろしくお願いたします。

只今、部会長が選出されましたので、この後、議事に入りたいと思います。議長は、本検討部会設置要綱によりまして、部会長が務めることとなっております。

それでは、津金部会長、議事進行をよろしくお願いたします。

津金昌一郎 部会長

皆様、おはようございます。

それでは、これまでに引き続きまして部会長をやらさせていただきます。よろしく御協力お願申し上げます。

それでは、副部会長の指名に移りたいというふうに考えています。

副部会長につきましては、本検討部会設置要綱第3条第6項により、部会長が指名することとなっておりますので、これまでに引き続き副部会長は寶澤部会員にお願いしたいと思いますけれども、よろしいでしょうか。

(寶澤部会員、了承)

津金昌一郎 部会長

それでは、よろしくお願いたします。

それから、本日の議事録署名人2名に関しましては、加茂部会員と菅野部会員ということで、お願いします。

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。

条例及び倫理指針上における県民健康調査データの第三者提供の位置付けについて、事務局から説明を求めます。よろしくをお願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

まず、資料1をご覧ください。

個人情報保護法等の改正に伴いまして、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が改正され、これまでの検討部会におきましては、この指針の動向などを踏まえつつ、県民健康調査のデータ提供の位置付けについて確認してまいりました。倫理指針等の改正が落ち着いたこともあり、最終的に県民健康調査のデータ提供がどのように整理されるのか、御検討いただいていたところでもあります。

また、本県の個人情報保護条例につきましても、本年7月11日に改正されました。条例の主な改正内容としましては、参考資料1に記載されておりますとおり、個人情報の定義の明確化、個人識別符号の定義の新設、要配慮個人情報の定義及び取扱いの新設といった改正が行われております。

条例の改正によりまして、県民健康調査のデータ提供におけるこれまでの整理に変更を生じるものではなく、これまでと同様に「学術研究の目的」という例外規定に該当すると整理しております。改めまして、倫理指針と条例の関係について①-1ページの下の段の対応関係において明示しております。

倫理指針上の手続等の関係につきましても、学術研究目的であり、通知または公開をし、直ちに判別できないような加工により匿名化を施す必要があると整理してまいりました。しかしながら、前回の検討部会におきまして、「IC手続困難な場合」への該当性についてきちんと議論した方がよいとの御意見をいただきまして、後程資料2におきまして、御検討いただきたいというところでございます。

説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

福島県個人情報保護条例の改正に伴いまして、改めて県民健康調査データの第三者提供の位置付けについて御説明いただきましたけれども、何か御質問ございますでしょうか。特段これまでと変わっていないということで、指針上もそういうことですので。

では、続きまして議事（2）検討事項に入りたいと思います。

今の県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC手続困難な場合」への該当性についてということで、事務局から説明をお願いいたします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

それでは、資料2をご覧ください。

県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC手続困難な場合」への該当性について、前回の検討部会におきまして、「IC手続困難な場合」への該当性については、実情を踏まえた上で検討する必要があるとの御意見をいただき、今回御検討いただきたいというところでもあります。

まず、「IC手続困難な場合」の考え方ではありますが、1としまして、これまでの整理、2としまして、倫理指針ガイダンス等における「IC手続困難な場合」に対する解釈基準について、参考にお示ししております。しかしながら、あくまで記載のとおり例示に留まっております。具体的にはさまざまな実情を踏まえながら総合的に判断する必要があると考えております。

裏面②-2ページをご覧くださいと思います。

県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の「IC手続困難な場合」への該当性の検討でございます。実例といたしまして、対象者の死亡及び転居等により対象者と連絡を取ることが困難であることを挙げております。

次に、対象者から新たに同意を得るために必要な手続に係る費用・時間が極めて膨大であるという実際の問題も考えられます。これらの実情を踏まえまして、対象者の死亡及び転居等により一部の対象者と連絡を取ることが困難であること、IC取得者のみを対象とした場合、研究自体の科学性の損失のおそれがあること、条例上の規定はありませんがオプトアウトを今回のルールに盛り込むことを想定していること、また、そもそも条例においては「学術研究の目的」のために提供するのであれば、例外規定により同意は不要と整理されていることといったことを考慮しまして、公益性、科学性などを踏まえまして、総合的に御判断いただきたいと考えております。

説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。

今、「IC手続困難な場合」への該当性について、倫理指針あるいは個人情報保護法についてのガイドライン等に基づいて御説明いただきましたけれども、何か議論をしていただければというふうに考えていますが、よろしいでしょうか。實澤部会員、お願いします。

#### 實澤篤 部会員

恐らく今までの議論とたぶん大きく変わるところはないと思うのですけれども、全員に対して改めてICを取り直すということは非現実的というか、少し難しいだろうというところについてはそのとおりでございますし、オプトアウトという本当にこれに参加したくな

いというすごい強い意志を持っていらっしゃる方が、それに対して声を上げるということができるということで、今までの整理どおりこういったところがよい落ち着きどころではないかなと思いました。

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

条例で規定されているものに加えて、オプトアウトの機会を保障するという整理がなされておまして、基本的な方針としてはそれでよいのではないかなと思うのですが、オプトアウトというのは、基本的にはオプトアウトできますよということが知られているということが大前提で、それがあって初めて機能する仕組みであります。したがって、オプトアウトという仕組みがあるということについての説明といたしますか、情報発信の対応というのは非常に重要になってくるのではなかろうかと思いました。以上です。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

今の御発言の中で、仕組み自体を広めていくということも、もちろん大前提になるかと思うのですけれども、具体的にオプトアウトをする仕組みにも関わりますが、公開というのをどういう手段として考えておられるのかということも、もし案があれば伺いたいと思うのですけれども、②-1ページのところでも「研究対象者等に通知し、又は公開している」ということで、ある研究が行われるということをどういう形で対象者の方に広めるのかと。②-2ページ(1)の枠の中には、「対象者と連絡を取ることが困難である」ということと、それからもう一つ、「費用・時間は、極めて膨大である」というふうにありますけれども、前者のように個別連絡ということが想定されるのか、あるいは大体の研究において、その全ての方のデータを対象とするのであれば、恐らく一般的な公表なり公開というのが大原則となると思うのですけれども、その場合の具体的な手段として、どういふことを想定されているのかということを確認したいと思います。

津金昌一郎 部会長

事務局の方でどのような案があるか、御説明いただければと思いますけれども。

鈴木陽一 県民健康調査課長

まだ想定まではっていないのですけれども、今県として可能な範囲で考えております

のは、県報への登載と、それからホームページ上で周知するということがあると思います。それ以外のものについては、これからいろいろ御議論いただく中で考えていきたいと思えます。

#### 津金昌一郎 部会長

例えば我々の機関とかそういうところでも、基本的にはホームページで公開をしていると、この研究に関してはこういう形で拒否ができますと言っていることを公開するということが一般的で、個別に通知する場合も希なケースとしてはないことはないのですけれども、やはりそれなりに費用とかいろいろなことがかかりますので、一般的にはやはりホームページとかそういう、特に県報とかですね、そういうところで公開すればかなり公開しているというようなことになるようには思いますが。何かここら辺のことで、井上部会員、何かありますか。どの程度やればよいのかとか。

#### 井上悠輔 部会員

ちなみに、今までのところとしては、既存の試料・情報だという整理で、前提としてきているところなのですけれども、これは事務局の方にも教えていただきたいのですけれども、これから一部の人とはいえ、県民の方が、これの対象になっている方と引き続き調査をする側とでコンタクトをとる機会というのはあり得るものなのではないかということをお教えいただきたいと思えます。そういった場合については、いろいろ個別に連絡することはできないということでは、挙げていただいた理由としては、困難であるとか膨大であるという、どちらかという事業側の方のやや一方的な都合というふうにも見えなくもないわけですし、そのコンタクトをとる、あるいは直接やりとりをする、直接会う機会があるというふうなこともある程度あり得るのではないかとお教えください。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

事務局としては、対象者とコンタクトをとるということは、基本的にはないというふうにお考えしております。

#### 井上悠輔 部会員

ありがとうございました。先程塩谷先生の方からもありましたけれども、恐らく、一通りだけではなくて、複数の例示もしていただきましたが、どういう形で情報公開をしているのかということ自体も一つの大きな論点になりますので、その仕組みについては、また追って議論になるのだらうと思えました。以上です。

津金昌一郎 部会長

これから何か新たにまたICをとって調査をするということはあるのでしょうか。それは予定されているのでしょうか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

今のところは考えておりませんが、そこも議論いただければと思いますけれども。

津金昌一郎 部会長

もしこれからまた何か、要するにICを取って、何か情報を集めるとか、それでそれがもう最初からいろいろこういう第三者提供があり得るということであれば、そのICのところには、予めそういうこともあり得るということを記載しておいた方がよいような気がしますけれども。

井上悠輔 部会員

指針の方でも情報提供の仕方ですとか、適正な同意といってもいろいろなパターンをガイドンスの方で例示をしているので、先程申し上げたことの繰り返しになりますけれども、どういった形で県民の方々に情報公開をしていくのかというふうなこと、そのときに使える手段というものを広く選択肢に入れて、その中で具体的に、現実的にどういったことができ得るのか、最も効果的なことになるのかという点自体は、恐らくまた次の段階のときに検討するべきテーマになるのかなと思いました。

津金昌一郎 部会長

他に何かありますでしょうか。よろしいでしょうかね。具体的には今後詰めていくというようなことで、なるべく複数のチャンネルを使って公開していくというような方向で御検討いただければというふうに考えています。

よろしければ、次に移りたいと思います。

次に、前回出された主な意見について、事務局から御説明をお願いいたします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

それでは、資料3をご覧ください。また、資料5-1及び資料5-2につきましても、ご覧いただければと思います。

前回の検討部会におきまして、論点(案)「4-2 審査基準について(論文投稿時)」より御検討いただき、部会員の皆様よりいただきました御意見を取りまとめた資料であります。

まず、(1)審査項目でございます。論点26につきましては、「論文投稿先がピアレビ

ュー付きの学術誌となっているか」という事務局案に対しまして、「論文投稿先は一誌で受理されない場合も想定して複数申請してもらうことを検討するべきである」との御意見をいただきました。

次に、「5 不適正利用について」（1）不適正利用の内容、論点27から（3）不適正利用者に対する措置、論点29につきましては、まず「不適正利用の具体的な行為について、段階を整理した上で事務局案を作成し、検討を進めるべきである」との御意見をいただきました。このような御意見を踏まえまして、資料5-2、論点（案）【第6回検討項目】として、事務局修正案を御提示しますので、御検討いただきたいと思います。更に、「誓約書の提出を求めるのであれば、誓約に違えた場合の不利益処分を予め相手方に伝わるようにしておいた方がよい」、「県個人情報保護条例及び倫理指針等との関係を整理し、措置を講ずる際の根拠を明確にしておくべきである」、「申請者が最終的に使った解析データを提出していただき、それに対して調査できるような仕組みがあるとよい」との御意見をいただきました。

次に、「6 その他」について、（1）研究成果の県民への還元、論点30につきましては、「研究成果として提出された論文を、県はどのように県民の利益につなげるのか検討する必要がある」、また、「県民に分かりやすく伝えるための情報発信の仕方を考えるべきである」との御意見をいただきました。

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、御議論いただければと思いますが、何かありますでしょうか。審査基準ですね、論文投稿時の話と、それから不適正利用についての主に意見ですね。追加する意見とかがもしあればですけども、もしなければ、次に、本日の部会での検討事項に入りたいと思います。

まず、「5 不適正利用について」、事務局の方から説明をお願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

まず、資料5-2でございます。⑤-25ページをご覧ください。

先程御説明しましたように、前回の検討部会において事務局修正案の提示依頼のありました「5 不適正利用について」でございます。

まず、（1）不適正利用の内容について、論点27としまして、「不適正利用とはどのような場合をいうのか」につきましては、事務局修正案として、「①データの紛失・漏えい」、「②データの紛失・漏えいにつながる行為」、「③個人を特定する行為」、「④事前に承諾された者以外が利用した場合」、「⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合」、「⑥事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合」、「⑦その他、県の指示に従わない場合」と文言等を整理したものを事務局修正案としております。

次に、⑤-26ページであります。(2)不適正利用への対応について、論点28としまして、「不適正利用に対して、どのように対応するのか」につきましては、事務局修正案としまして、「①申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認」に「聴き取り調査及び実地監査」、「④審査委員会への報告」に「不適正利用の概要、経緯及び今後の対応策等」、それから「⑤事実の公表」の前に「情報漏えい等の不適正利用の」というように文言を補足しております。

また、ポイントにつきましては、これまでは「公表については、被害の程度に応じて、個別の事業毎に判断する」としておりましたが、「被害の程度」ではなく「行為の態様」というように修正しております。

次に、⑤-27ページであります。(3)不適正利用者に対する措置であります。こちらは、⑤-28ページと併せてご覧ください。論点29としまして、「①どのような措置が考えられるのか」に対する事務局修正案としまして、「①不適正利用の内容に応じた段階的な措置を設定する」、例としまして、「一定期間のデータ利用禁止」、「一定期間のデータ利用禁止」に加えて「氏名及び所属機関名の公表」、また、「無制限のデータ利用禁止」に加えて「氏名及び所属機関名の公表」としております。次に、「②不適正利用を行った者のうち、どのような者が措置の対象となるか」につきましては、これまでの事務局案のとおりとしております。事務局修正案に対する追加ポイントとしまして、「不適正利用の内容に応じた段階的措置を講じることによる適正利用の担保」としております。

なお、⑤-28ページにつきましては、参考としまして、不適正利用の内容・過失の程度に応じた措置について図示しております。

説明は以上でございます。

#### 津金昌一郎 部会長

今、不適正利用について、前回の議論を踏まえて事務局修正案が提示されていますが、まず、(1)不適正利用の内容について、⑤-25ページの論点27ですね、事務局修正案がより具体的に記されていますが、何かここら辺に関しまして、まず、内容に関しまして御意見があれば。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

御修正をいただいた案なのですが、もともと不適正利用という言葉の概念から修正案を拝見いたしますと、例えば「①データの紛失・漏えい」、あるいは、「⑦その他、県の指示に従わない場合」などが出てきておりますが、紛失・漏えい自体が不適正利用という「利用」との関係で、概念上、合致するののかというか矛盾しないのかというところが、少し曖昧になってきてしまったかなということが少し懸念されます。あと⑦におきましても、利用行為そのものとの関係で申しますと、例えば「県の指示に従わない場合」というのもう少し中身が明確になってくればよいのですけれども、いわゆる県の指示に従わないこ

と自体が不適正利用であるという関係になってしまうと、その適用の中身について少し不  
明確な感じになってしまうのかなと思います。以前より詳細にはなったのですが、不適正  
利用の判定がまたそれなりに大変になるし、少し悩みが出たなという印象を持っていまし  
て、率直に申し上げたところです。

#### 津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。②から⑥みたいな行為に関しては、不適正利用行為というこ  
とに合致、それから、例えばデータの紛失とかは過失みたいな感じになるということであ  
りかね、要するに不適正に利用したのではなくて、あくまでも過失というか、意図せずに…。

#### 菅野晴隆 部会員

例えば過失の有無とか、故意過失とか、そういったことがあるのであれば、それはそれ  
で分かりやすいし、過失とか重過失というのが後のページで出ておりました、そういうこ  
とを組み合わせれば分かると思うのですが、言葉だけだと本来故意であるはずの行  
為と過失の行為とが少しごちゃごちゃになってしまうかなという印象です。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局の方から御意見いただければ。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

先生がおっしゃるように、やはり無過失の部分ですとか、過失でも軽度な部分について  
も不適正利用というカテゴリーの中に入れたのですけれども、事務局の方で時間を更にい  
ただきまして、整理したいと考えております。

#### 津金昌一郎 部会長

言葉の問題だとは思いますが、更に整理してということで、よろしく願いいた  
します。

他に、内容に関しましてはよろしいでしょうか。加茂部会員、お願いします。

#### 加茂憲一 部会員

事務局修正案で新しく入ってきた、例えば「⑥事前に承諾された分析方法以外での分析  
を行った場合」というのがあるのですけれども、いわゆるデータをいただいて研究をする  
際というのは、結構トライアル・アンド・エラーみたいな要素も強くて、いろいろな分析  
方法を試した結果、どうも合致なくて、新しい方法をアプライした方がよいとか、あと  
もっと言うと、⑤の「目的以外」ということなのですから、これもデータを掘り起こ  
していくと新たな知見が出てきて、当初の目的と変わってくるようなことも、これはポジ

ティブな意味で変わってくるということも十分あり得るかと思います。それで、僕が特に引っかかったのは、⑥ですけれども、この「分析方法」というのは、どういうレベルの段階の方法、申請書に何とか法を使うと書いた場合は、それ以外は認めないというようなことであれば、研究者が申請するときに委縮をして、もやっとした書き方になってしまうのかなということに危惧しているのですけれども、どこら辺までの段階を想定しているのか教えてください。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局の方でお答えできますか。確かに目的は同じなのだけれども分析方法は違うという場合がもちろんあり得るわけですね。ただ、目的以外への利用を行った場合は、一応計画書を修正してもう一回審査してもらおうという、たぶんそれをやらないで勝手に、特に目的以外への利用に関してはやはり不適正利用だとは思うのですけれども。だからなるべく分析方法はいろいろトライアル・アンド・エラーで申請書に書いておくということであれば許容できるのでしょうかけれども、とんでもないような何か、分析方法のところは不適正利用なのかは確かにわかりにくいですね。事務局、お願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

トライアル・アンド・エラーという発想がなかったものですから、その辺も御相談させていただいて、修正を加えていきたいと考えております。

#### 津金昌一郎 部会長

大平部会員、お願いします。

#### 大平哲也 部会員

確かに今現在の福島県県民健康調査の申請の方では、分析方法を具体的な解析名とかそういうものではなくて、例えば、こことここの関連を縦断的に見るとか、そういういわゆる分析方針みたいなものがどちらかというところ関係があるものなので、恐らくこれは目的というところにも入ってきてしまうものかもしれませんね。「目的以外」、⑤に関しては先程津金先生がおっしゃいましたように、大きく変更がある場合は、やはり再度申請ということになるかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

トライアル・アンド・エラーで目的が変わることはあり得ないというか、やはりそれをやったら不適正だと思えますけれども、書いてある分析方法以外のというのは、そこはかなり許容できるのでは…。

大平哲也 部会員

そこはやはり、変えてもよいかなと思いますね。

津金昌一郎 部会長

この部分は少し文言を変えた方がよいかもしれないですね。

大平哲也 部会員

査読者から言われることもありますよね。

津金昌一郎 部会長

そうですね。目的が変わることはないけれども、分析方法、アプローチが変わることはあり得ると思うのです。なのでここは「事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合」というのは、必ずしも不適正利用としての内容としてはそぐわない面があるという意見ですね。

大平哲也 部会員

そうですね。はい。

津金昌一郎 部会長

私もそう思います。

他はよろしいでしょうか。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

今、御説明いただいた論点29について、よろしいですか。

津金昌一郎 部会長

とりあえず、今は論点27です。

塩谷弘康 部会員

では、後で発言します。

津金昌一郎 部会長

論点27はよろしいですか。井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

「④事前に承諾された者以外が利用した場合」とあるのですが、恐らく事前に承諾され

た者以外に渡した場合、その時点でもって不適正なのではなかろうかと思しますので、利用したかどうかというよりも、事前に承諾された者以外の人の手元にこれがあるということ自体がやはり不適正なのではなかろうかというふうに思ったということが1点。

あと、「事前に承諾」という文言が、他の利用資格の話ですとか利用計画の話、別の論点で出てくるとは思いますけれども、そのあたりの言葉遣いというのは統一した方がよいのではなかろうかというふうに思いました。以上です。

津金昌一郎 部会長

事務局、よろしいですか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

御指摘いただきましたことについて、修正を加えたいと考えております。

津金昌一郎 部会長

他に、よろしいでしょうか。

それでは次に、論点28（2）不適正利用への対応に関して、事務局修正案をお示しいただきましたが、議論を進めたいと思いますが、御意見があればよろしくお願ひいたします。この部分はよろしいでしょうかね。

それでは、次に論点29（3）不適正利用者に対する措置に関して、ここも事務局修正案をお示しいただきまして、裏面の（参考）も含めてお示しいただいていますが、この点に関しまして、塩谷部会員、よろしくお願ひします。

塩谷弘康 部会員

この⑤-27ページ〔参考〕のところの厚生労働省の黒ポツの2つ目のところに「提供依頼申出者並びに利用者の」というふうに書かれていますけれども、事務局修正案でいうところの「利用禁止」であるとか、あるいは「氏名及び所属機関名の公表」というのは、要するに申請者並びに利用者全ての共同責任のような形で関わるものなのか、あるいは直接先程の不適正利用を行った者に限定した形でこういう措置をとるという趣旨なのか、その辺を確認させていただきたいと思ひます。

津金昌一郎 部会長

事務局、説明をお願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

そこについても、少し幅広でとるのか限定するののかについては、これから事務局の方で詰めたいというふうに考えております。

津金昌一郎 部会長

不適正利用の内容とかに応じて違うような扱いになるのでしょうかね。寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

むしろ前例をお伺いした方がよくて、例えば福島県立医科大学の参考例で、不適正利用をした場合に、研究代表者も一緒に懲戒処分になるのか、いわゆる不適正利用をした人だけがターゲットになっているのか、これはどういう枠組み、ここまで書かれてやる人がいないから適用事例がないということなのかもしれないのですけれども、一応ルールとして、平たく言うと大平先生が誰かが不適正利用をしたら懲戒を受けるのかどうかというところは、どうなのでしょう。

大平哲也 部会員

その辺はまだこちらの方も曖昧で、実際には不適正利用した人がいないものですから、もちろんそういった事例がないということなののですけれども。そこに関しては、ここと同じような感じで、代表者全体なのか、それとも代表者が一番なのかとかいうことに関しては、医大の論文のデータ申請に関しては、まだはっきりとは書いていないです。

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

今の点ですが、例えば法的な一般的な見方として、当然に行為者以外の代表者や事業主等を処罰するという場合であれば、両罰規定ということで、行為者を罰するほか使用者も罰するというふうに明確に規定をしている場合には、そういう形で適用になると思うのですけれども、仮にそういうものがないとすれば、やはりその行為態様とか具体的な行為毎に責任を、両方に負わせるべきなのか、それとも片方にのみ負わせるべきなのかというのが、事例毎にきちんと判断すべきことになるのではないかと思います。

津金昌一郎 部会長

こういう場合は、やはり申請をした代表者は少なくとも罰の対象になると思いますし、行為者以外のそこに名前が書いてある他の人たちにどこまで及ぶかということでしょうかね。

菅野晴隆 部会員

不利益処分の内容にもよると思うのですが、結局、特に代表者を罰するような罰し方ではなく当該個人だけを罰するやり方であっても、結局、社会的にみれば全体としても不利益を受けてしまうこととなり、そういう意味では、それはもう代表者も事実上処分されているのと同様とも言えるかもしれませんが、今、私が想定したのは、例えば本当に個人の行為によって全ての場合に、事実上ではなく法的にも代表者が同様に処罰されるとなると、それによって当然に研究体全体が法的にアウトとなってしまうので、少しそこについて混同して話さないように注意すべきだと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

やはり一つの研究体、その研究計画を出した責任者がいて、そこの中の構成員がいますけれども、構成員がやったことであろうがやはり研究代表者は当然罰せられるというか、要するに何らかのペナルティは科せられるとは思いますが、でもそのメンバーにまでそれが及ぶかどうかは、その内容とかによって恐らくケース・バイ・ケースになってく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

恐らく罰といったときにいわゆる行政罰みたいな形の罰なのか、何かごめんなさいって謝らなくてはならない社会的責任を感じますぐらいのところなのかということの方がたぶん少しあって、きちんと法的に罰しなければならないという罰を必ずしも研究代表者が負うかどうかということについては、たぶんやはりケース・バイ・ケースなのかなと思います。逆に、これはむしろ菅野先生にお伺いしたいのですが、そういったケース・バイ・ケースのときに、事務局修正案のこういった書きぶりというのはこれでよいのか、やはりもう少しケース・バイ・ケースだということを知るように、「②措置毎に適用基準を規定し、」と書いてあるのですが、この書きぶりでよいのか、もう少し書き直した方がよいのかというのは、これはどういう対応がよいのか。お伺いしていると、このままでもよいのかなと思ってみたりしますが。

#### 菅野晴隆 部会員

②について、今の議論のレベルではこれ以上掘り下げようもないですし、あまり細かくなってしまうと分かりにくいかなというので、これでやむを得ないかなというふうには思っていました。

#### 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

少し違う話でもよろしいでしょうか。

②のところで、「適用基準を規定し、」というふうなところがあって、次のページにあるような措置の部分が出てくるわけなのですけれども、これは同じく菅野先生にお聞きしたいことでもあるのですが、程度が「過失」から「重過失」への中で範囲を持ってという形になっているのですが、この中には過失のことしか書かれていなくて、意図的な「故意」の部分というのは入っていないのではなかろうかと。例えば、⑤-28ページの「③個人を特定する行為」というのは、例えば研究者が研究をしていて、偶発的に分かってしまうというふうな場合もあると思います。それは意図的に個人を暴こうとしたということなのか、もうその人が持っているデータセットで基本的に偶発的に分かってしまった、そのことをもってして処分されてしまうというのもおかしいというふうに思ったりもするわけで、この辺、過失の程度だけではなくて、そこに故意性があるかどうかということも非常に大きいというふうに思いました。同じことは⑦にも言えて、過失があったために県の指示に従わなかった場合というのは少し考えにくいではなかろうかというふうに思っております。従いまして、ここは過失の範囲以外にもそこに故意があったかどうかということも併せて要素として入れるべきなのではないかというふうに思ったのですが、いかがでしょうか。

#### 菅野晴隆 部会員

私も「故意」がどうなのかということ発言しようと思事前には思っていて、全く井上先生おっしゃるとおりでして、故意はもっと悪いとも言えるわけですから、故意が重過失よりももっと右にあるような意味で当たり得ると思います。

なお、重過失に関しては、一般的に法的な概念としては、故意に準ずるような過失、軽度の注意義務違反ではなく、注意義務違反の程度が甚だしい場合であり、普通それはもう故意と言われても仕方ないよねというようなレベルの過失のことを重過失というように言っているのですが、本当に故意に近いのですが、ただやはり「故意」と「過失」というのは概念上異なりますから、故意というものは過失とは別に検討に入れていけないのではないかなと私も申し上げようと思っていました。

それと、⑦についてですけれども、そもそも井上先生がおっしゃったような疑問も生ずるので、⑦のような書きぶりそのものが不適正利用という概念との関係で、先程も申し上げたように「故意」・「過失」の問題から見ても不明確になってしまうのかなと感じており、もともと⑦の問題そのものかなというふうに思っています。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局の方は、何かありますか。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

いただきました御意見を踏まえまして、再度整理させていただきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

いろいろ偶発的に分かってしまった、個人情報に分かってしまったところまではもう仕方がないですね。それを要するに、公表したりとか何かしたらやはり、ダメですが。分かってしまったのは過失ではないですね。その場合、分かってしまった人はそのままもう黙っていて、悪用したりとかしなければ、それはそれで罰せられないような気がしますけれども。

井上悠輔 部会員

個人を特定する行為なので、故意の部分なのかなと思うのですが、今のところテーブル上過失しかないので、特定してしまったということをもってして、この中に位置付けられ、恐らく事務局の方々はそういう意図で入れているわけではないと思いますので、恐らく今菅野先生のコメントをいただいたことを含めて、上と下の整合性をとって考えるということになると思いました。

津金昌一郎 部会長

では、事務局の方でそのような感じで詰めていただければというふうに思います。他はよろしいですか。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

前回の御説明ですと、不適正利用者に対する措置というのは罰則ではないということでの御説明があったと思います。今回のこの修正案のところに書かれた措置というのも、基本的には「利用禁止」という、利用に係るところに限定されているわけですが、この不適正利用の内容である紛失であるとか漏えいということになってくると、法的な措置等の対象にもなってくる可能性があると思うのですが、基本的な考え方として今回議論しているものを明文化したガイドラインは、そうした法的な措置のところは外しておいて、実際の審査委員会の審議の中では、条例であるとかそちらの方を運用しながら法的な措置に対応するという、そういうはっきりしたすみ分けをしているという理解でよろしいのかということ、その場合にこのガイドラインには、何もその点については明記しなくてもよろしいのかということです。

津金昌一郎 部会長

事務局、お答えいただければと思います。

鈴木陽一 県民健康調査課長

今御指摘いただいた事項については、これからガイドライン（案）を考える際に考慮していきたいと思っております。

津金昌一郎 部会長

法的なところに及ぶ場合は、また別の次元の、要するに法的な罰則というか、話になりますよね、そこはそこで。ここではあくまでもデータの利用に関する、⑤-27ページの事務局修正案①においても、データの利用禁止とかそういう話になっている。ここでの要するに、データ提供におけるところでのペナルティということになるのではないかなというふうに思いますけれども。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

今の点そのものではないのですけれども、前回の議論で確か今のような話はあるにせよ、やはり不利益処分であること自体は不利益処分なので、氏名の公表等も入ってくるということもありますから、私が申し上げたのはこの論点29のポイントの中で、「法令上問題が生じることはないのか」という中でだったように記憶していて、間違っていたらすみません。要は、むしろこのところでも前の論点27でのポイントに書いてある「遵守事項」を定めて、誓約書の提出を求めるところ、論点27にも書いてあるのですけれども、むしろ論点29において、予め予定されている不利益処分もある程度事前にお示しした上で誓約を取るようなことによって、法的な問題を生じにくくしたらよいのではないかなと申し上げた記憶がありますので、前回の議論を踏まえたところで、この論点29についてもそこは意識して、こういうことも事前にできればお知らせした上で誓約を求めるなり承諾を求めるなり、同意を求めるとかいったことが必要ではないかなと考えます。

津金昌一郎 部会長

よろしいですか、事務局の方は。

「措置を講じることに對して、法令上問題が生じることはないのか」という、このポイントに関してはいかがでしょうかね。予め誓約書か何かに、そこも含めて措置されるというようなことも含めて誓約書を書いてもらってデータを提供しているので、ここにおける不適正利用に対する措置に関しては、法令上問題が生じることはないように思いますけれども、そういう理解でよいのでしょうかね。菅野部会員、そんな感じでよろしいですかね。

菅野晴隆 部会員

はい、そうですね。

津金昌一郎 部会長

はい、分かりました。

彼は、よろしいですか、ここに関しては。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

菅野部会員に少しお伺いしたいのですけれども、県が判断してこうした措置を行った場合、もし行われた方が異議を申し立てたい場合というのは、何か予めこういうところを書く方がよいのですか。それとも異議があって申し立てたい場合には、そのときに応じるということなのか、予め措置に異議があった場合はどこどこに何か申し立てるみたいなのを書く方がよいのか、それはどうなのでしょう。

菅野晴隆 部会員

まだ私もこの処分がいわゆる行政処分との関係でどのようになるのかというのが明確になっていないので、そもそも行政処分であれば別に、もちろん書かなくてはいけないというか、書くべきという場合はあるのですけれども、書くか書かないかに関わらず、行政処分の不利益な処分に対する不服申し立ての措置というのは、法的に用意されておりますので。そういうふうに行くのか、そうではないのかというところは、少し事務局にも伺いながら整理していかなければいけないのだろうと思うのですけれども、いわゆる本来的な意味での行政処分等であれば、当然に法的に予定されている手続がありますので、そこに乗せられるのかということになります。そうでない場合には、例えばそれによって傷付いたから損害賠償、慰謝料だというような話になるのか。その辺は私もまだ自分の理解もそこまでは踏まえ切れていないのですが、事務局でもし今の時点でどのように整理されているのか分かれば教えていただきたいところでもあるのですけれども。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

まだそこまでは整理されておられません。これからそういうたたき台をつくってまいりたいと考えております。

津金昌一郎 部会長

不服申し立てとかそういうものに関しては、一義的には審査委員会に対して、この措置は不服であるということを出るといことにはなるのだろうとは思いますが、引き続きそこら辺のことも含めて検討します。

では、事務局の方で追加ありますか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

訂正させてください。行政行為ではないので、不服申し立ての対象にはならないという整理でいきたいと考えております。

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

私もそうかなとは思っていました。そうであればやはり、今大平先生がおっしゃったような御疑問も出るところだと思うので、もう少し本当はそこのところも詰めていかなければいけないと感じております。どういうふうに審査するにしても、その手続とか内容をきちんともう少し検討していかなければいけないのだろうなとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

では、その方向でよろしくお願いします。寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

少し似たような部分で、あくまでこれはこういった指針で本人が承諾書というか誓約書を書いていたら、もうこれに乗るといった形で考えてよいのか。例えば変な話、学問の自由みたいなことと天秤にかけられて、実はこのルールは憲法違反であるみたいなことを言い出されたときにどういうふうに、厚労省のやつとかでもデータ使用の禁止みたいな形で縛っているのですけれども、そういったときに実際のところはそういう大きな枠で不服申し立てられたときに、こういういわゆる我々が決めようとしているルールにおいてどこまで本人が誓約書を書いたら、もうそれで大丈夫という理解でよいのですかね。

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

この前も触れましたけれども、刑法における罪刑法定主義とかということで、犯罪とか刑罰というのは予め明示しておかないと、不利益な罰則を後に科せないというか、そういう部分でのいわゆる予測として国民に担保するみたいな意味での、そういう罪刑法定主義的な意味合いの部分とは、不利益処分を例えば事前に承認とか、そういう部分になると思うのですけれども、ただ、後に行われる行為そのものが果たして該当するのかどうかというのは、それはやはり別問題だということは確かにあり得るので、事前に承諾をしていたからといって何でも全て制約されてしまうのであれば、おっしゃるような問題が出ると思うのですけれども、それは少しレベルの違う問題だと思うので、それ自体問題はないとい

うふうに思います。

#### 津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。

では、不適正利用に関しては、これでひとまず終わります。次に「3 審査委員会について」事務局から説明をお願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

それでは、資料5-2と参考資料2をご覧くださいと思います。

既に御検討いただいております「3 審査委員会について」でありますけれども、資料4におけます検討項目について、これまで一通り御議論いただきました結果を踏まえ、当初想定しておりました本検討部会と審査委員会の役割について再整理する必要があるのではないかと考えましたので、事務局として提案させていただきたいと思います。

具体的には、県が策定する「第三者へのデータ提供に関するルール」、いわゆるガイドラインの審議につきましては、審査委員会ではなく本検討部会で引き続き議論を進めていただく方がよいのではないかと考えてございます。

つきましては、資料5-2の⑤-19ページをご覧くださいと思います。

「審査委員会について」でございますけれども、(1) 審査委員会の役割について、論点12としまして、「県が設置する審査委員会の役割とは何か」に対する事務局修正案としまして、これまでの事務局案における「県が策定する『第三者へのデータ提供に関するルール』の審議」という役割を、検討部会へ移行するために外しております。また、「『第三者へのデータ提供に関するルール』改正等の県への要請」を加えております。事務局修正案に対する追加ポイントとしまして、「『第三者へのデータ提供に関するルール』の審議について、検討部会の役割へ移行」としております。

次に、⑤-20ページであります。(2) 審査委員会委員の選任につきまして、論点13としまして、「①審査委員会における審査を中立的かつ公正に行うために、委員の選任をどのようにすべきか」につきましては、事務局修正案としまして、「①審査委員会委員は、基本的に県民健康調査の設計・実施に関わっていない者が過半数を占める」というこれまでの事務局案に「同一機関の者を複数含まないこと」を加えております。また、「②審査委員会委員の構成として、どのような分野の専門家を委員として選任するのか」に対する事務局修正案としまして、「②審査委員会委員は、次に掲げる専門分野の有識者で構成する」としまして、「疫学、法律、医療倫理」、また、「その他、検討部会において必要と判断された専門分野」としております。この事務局修正案を踏まえ、これまでのポイントにおける「事務局案以外に必要な専門分野の有無」という文言を削除させていただき、改めまして追加ポイントとして、「審査委員会委員の人数」を加えております。

次に、⑤-21ページであります。(3) 審査範囲につきましては、事務局案において、

「なお、具体的には審査委員会で審議する」としておりましたが、引き続きこの検討部会におきまして御審議いただきたいということで、文言を削除させていただいております。

次に、⑤-22ページの(4)審査方法でございますが、こちらは修正等はありません。

次に、⑤-23ページであります。(5)審査委員会の運営につきまして、論点16としまして、「審査委員会の運営をどのように行っていくのか」に対する事務局修正案としまして、これまでの事務局案に加えまして、「開催頻度については、試行期間中の状況を踏まえて設定する」、例としまして「規定件数到達または定例会等」としてあります。また、「不適正利用事案の発生時等、必要に応じて臨時会を開催する」としてあります。ポイントにおける「県が作成するルールの審議等」につきましては、本検討部会における役割へ移行するということでもありますので、削除させていただきたいと思っております。

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。

今までこのルールづくりも審査委員会がやるという話だったのが、この検討部会をそのまま残して、審査委員会があくまでも申請に関して審査をするというような役割に分けて整理していくという御提案をいただいたわけですが、まず論点12「県が設置する審査委員会の役割」に関して、何か御意見ありましたらよろしくお願ひします。寶澤部会員、お願ひします。

#### 寶澤篤 部会員

私はやはり、これは審査する側でルールを決めて、自分たちで決めたルールに則り審査していくというのは、審査委員会の責任が重た過ぎると思います。個別事案について自分たちで都合のよいルールを決めて、それで審査しても審査にならないので、やはり審査委員会と検討部会を分けておくという事務局案に私は賛成です。

#### 津金昌一郎 部会長

他に御意見ございますでしょうか。私も本当にそう思います。

では、論点12はよろしいかと思ひますけれども、論点13の方は何かありますでしょうか。事務局修正案が今回出されましたけれども。

前に、例えば具体的に「疫学、法律、医療倫理」というところだけが特出しされていて、必要な構成員として出ていて、その他の例えば個人情報、統計、データベースとか云々というのは「その他、検討部会において必要と判断された専門分野」というふうに丸められたということかと思ひますけれども、何かここら辺で御意見があれば。統計とか生物統計は重要だなというか、構成員であるべきようには思ひますけれども。どうでしょうか、加茂部会員。

加茂憲一 部会員

統計家です。審査委員会において統計家が果たす役割というのは、大事なケースとそうでないケースがあると思いますので、必ずしも全てのシチュエーションで必要かなというところには疑問は生じます。ただ、大事だなとは思っています。

津金昌一郎 部会長

「必要と判断された専門分野」でよろしいでしょうか。

他は何かございますか。井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

この読み方を教えていただきたいのですが、事務局修正案②とあって、先程も検討部会と審査委員会の役割は分けますよと、しっかりガイドラインの部分などについて分けますよということなのですが、審査委員会が立ち上がったとして、検討部会もそのままずっと残り続けるのでしょうか。例えばこの②の2つ目のポツのところの「検討部会において必要と判断された専門分野」というものが、出てきた案件毎に判断するときに、どういう専門分野の人をここに加えるべきかどうであるかというふうな話をしようと思うと、この書き方だと、検討部会自体もずっと残り続けていないといけないという話になるのですけれども、ここで検討部会とあるのは、やはり審査委員会がスタートして、ガイドラインもスタートして、でもずっと検討部会も委員を誰にするのかということを決めるために残り続けるのかということを少し事務局の方にお伺いしたいのですけれども、よろしいでしょうか。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

以前は本検討部会が審査委員会に移行ということで、事務局案を出してございましたけれども、事務局修正案は先生がおっしゃるとおり、本検討部会を存続させたまま審査委員会を運営していくということでございます。

津金昌一郎 部会長

そうすると、「その他、検討部会において必要と判断された専門分野」というのは、その審議毎にいちいち検討部会が、この案件に関しては生物統計家が加わった方がよいですよとか、そういう話ではないですね。検討部会はあくまでもルールとして、今後審査委員会がこれからできるに当たって、まだ残っている検討部会が他にもこういう専門分野を

入れた方がよいということを使うという話ですよね。だから、検討部会は引き続き残っていて、何かやはりルールの変更が、個別事案で審議をこれから重ねていくにしたがって、審査委員会においてこのルールは改正した方がよいのではないかという意見を、それは県に申し出るということです。ルールを改正してくれということをお県へ要請して、県が今度は検討部会に対して、この改正を検討してくださいということをお依頼するということです。

鈴木陽一 県民健康調査課長

部会長のおっしゃるとおりです。

津金昌一郎 部会長

他はよろしいですかね、ここに関して。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

論点12のところでも審査委員会と検討部会の役割分担を明確にするということなのですが、メンバーについては、同一人物が両方に入ることはないという理解なのか、場合によっては、それは個別にはあり得るということなのか、その点の確認をお願いします。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

審査委員会の委員については、何人かは部会員と兼務ということをお願ひしたいと考えております。

津金昌一郎 部会長

よろしいですか。座長は同じということはないですよね。

鈴木陽一 県民健康調査課長

本検討部会の部会長と審査委員会の座長は別ということで考えております。

津金昌一郎 部会長

ということですが、よろしいですか。

それでは次は、論点14「審査範囲」に関して。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

論点14のところに、論文投稿時の審査であるとか、申請内容を変更したときの審査というのがありますが、これは当然その論点12の審査委員会の役割の中に入ってくるという理解でよろしいのかということと、関連して先程の論点27のところには、不適正利用とされる場合に、事前に承諾された者以外の利用、目的以外、分析方法以外というのがあるので、利用者の追加だとか目的変更だとか分析方法の変更というのも、申請をしてきちんと審査してもらえばそれでよいという形で整合性をとっていくのかという、その点の確認をお願いします。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

本検討部会と審査委員会の役割については、今後この検討部会の中で事務局としてたたき台を提示しまして、御議論いただければと思っております。

津金昌一郎 部会長

修正とかを申請すれば、審査委員会で審議をするという形になるのだらうと思います。目的の変更とかそういうものに関してはですね。

他はよろしいですかね。井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

論点14におけるポイントのところなのですけれども、これは少し部会員の先生方の意見を特にお聞きしたいなと思っていたところだったのですが、ポイントの1つ目、計画自体の審査ではなくて「論文投稿時の審査の必要性」ということで、学術的審査と倫理的審査というものがそれぞれあるということなのですけれども、論文を投稿しますよといったときの学術的審査の内容に「県民の利益確保の視点」が入っているところです。確かに利益というものをどれくらい広い範囲で捉えるのか、非常に大きな害は及ぼさないですとかというふうなことも含めてのこの「利益確保」というふうに捉えるのかどうかというところもあるのですが、もし仮にそういった広い意味でこれを理解するとしても、それは学術的審査というよりは、倫理的審査の方に近いのではないかというふうに思っております、どちらかという、ここでいう学術的審査というものは、もともと計画を審査していたときの元計画との整合性といいますか、何かそちらの方に力点があるのではなからうかというふうに思ったのですけれども、先生方いかがでしょうか。

津金昌一郎 部会長

御意見があれば。私もそう思いますけれども。「県民の利益確保の視点」で、そこを要

するに頭にあると逆に学術的にならなくなってしまう可能性があるので、そこは倫理的審査の方にどちらかと言えば近いのではないかなというふうには思いますけれども。学術的審査はあくまでも学術ですので。そこら辺は、また修正などをよろしくお願いします。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

そういった意味で、学術的審査という言い方をすると、僕らの頭だと何となく論文に手を加えるところまでイメージしてしまうので、このままでは学術的にダメだよという響きになるので、少し学術的審査って書いてしまうと何かペーパー投稿前に我々が査読しなくてはならないみたいな響きになってしまうので、我々というか私がやるとは言っていないですけれども、なのであくまで県民的、この審査委員会の範疇というのは、要するに利用目的に逸脱していないかとか、不適正利用の有無について確認するといったところに留めておいた方がよいのかなという、学術的審査というのはやはり少し僕らの用語としては馴染まないかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

私もそう思います。雑誌がそこら辺を判断する話なので、ここはあくまでも要するにもとの計画にきちんと合っているかどうかを確認するというところに留めるべきだろうというふうに思います。

他は、よろしいですかね。

論点15に関しては、特に修正案は出ていませんが、これでよろしいですかね。ポイントの「学会発表時の審査の必要性」というところが少し気になるというか、どうでしょうか。そこら辺は。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

これはたぶんどちらかというとはやはり素通しで、いわゆる不適正利用的なことが論文投稿時には起こらないけれども、学会発表時には起こり得るということを当初避ける目的で考えるのだとすると、ちょっと大変ではあるのですけれども、学会発表時の抄録提出前に審査を求めるとかそういったことをしないと、学会とかでも十分一人歩きする場合がございますので、そこについては少し厳しめに最初にルールをつくっておいた方がよいのかなというところで、私は残しておいてよいのかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。基本的に論文投稿というところが基準で、学会発表だけで済ませるということはもうやめてほしいとは思いますが、基本的に論文として発表するのだけでも、どうしても学会発表したいというような要請があった場合は、やはりそこは審査して、

この内容であれば学会発表してもよいとか、そういうことはやはり必要だということですね。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

以前話があったときは、論文がアクセプトされたものに関して学会発表をということでしたけれども、そうすると論文がアクセプトされる前であれば学会発表申請を独自にさせていただいて行うという意味でよろしいのでしょうか。

津金昌一郎 部会長

そうですね。どうしても学会発表したいと、先行して発表したいということがあれば、それを審査するという話かなというふうには思いましたけれども。

大平哲也 部会員

あともう1点ですけども、ではアクセプトされた後に学会発表する場合、それがアクセプトされた内容とえらい違ってしまった場合というのも、もしかしたら想定できるかもしれないのですが、それも含めるとやはりアブストラクトの提出ぐらいは行っていただきたいというふうには思いますけれども。

津金昌一郎 部会長

審査委員会に対してですね。

大平哲也 部会員

はい。

津金昌一郎 部会長

實澤部会員、お願いします。

實澤篤 部会員

たぶんガイドラインをつくるのは検討部会になるのだとすると、明瞭にやはり論文投稿と学会発表と社会への公表については、学会、論文投稿、アクセプト後というところが明示されていないと、たぶんそのところについては、みんな抜け道を探してくると思いますので、まだ少し僕がここを見ている限りでは、学会で先行して発表してはいけないというところは見えていないような気がしますので、そこは明示した上でということかと思いません。

津金昌一郎 部会長

提供するときのルールとして明示しておく必要があると思います。ここら辺たぶん一般の人にとってみれば、学会発表が何でいけないのかということが少し理解できない方もいらっしゃるかと思うのですけれども、学会発表って基本的に誰でもできるというか、要するにピアレビューされる学会発表もあるのですけれども、多くの場合はあまりそこはされないで、要するに発表者の結構主観的というか、第三者の判断がない形が発表されることが往々にあるのです。非常に簡単に発表することはできる。でも、論文を投稿するというのは、それなりに手続というかピアレビューということがされるので、そこは大きな違いがあるのだということを少し補足しておきます。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

そうすると、この事務局案では少しまずいというか、物足りないという意見の結論ということによろしいのですか。

#### 津金昌一郎 部会長

これはだから審査の方ですよ。審査委員会の話で、審査委員会の役割として、そういうどうしても学会発表しなくてはいけない特別な何らかの要するに事情があるとか、あるいはきちんとピアレビューされた学会発表であるとか、そういうものがあれば審査委員会に対して出すと。ただ、検討部会としてのデータ提供のためのルールにおいては、この学会発表、あくまでも要するに論文投稿を先行させるというルールをつくるということかと思えますけれども。大平部会員、お願いします。

#### 大平哲也 部会員

そうだとすれば、今事務局案で「データ提供時」、「論文投稿時」、「研究計画内容変更時」この3つが定義されていますが、「学会発表時」というのもここに加えるということによろしいのでしょうか。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。「学会発表時」も入れるということ、アブストラクトなどを見て、学会発表に関しては、これはよいだろうというような審査は必要だから、やはり「学会発表時」というのは入れておいた方がよいですね。よろしくお願いします。塩谷部会員、お願いします。

#### 塩谷弘康 部会員

確認ですが、今の議論というのは、論文投稿と学会発表はどちらが先行するかということかと思うのですが、原則としては論文をまず投稿していただいて、それに基づいて発表するときは、そこはアブストラクトはいらないという理解でよろしいでしょうか。先程の

話だと、まず学会発表をどうしても先にやらなければいけないときには概要を出していただいて、それに基づいて審査すると。そして、また論文投稿をされたら重ねて審査するということになっていると思うのですが、原則と言ってよいのかどうかあれですけども、論文投稿が先行する場合には、重ねて学会発表についての審査があるのかいないのかという点の確認です。

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

先程大平部会員からありましたのが、たぶん論文としては結構第三者から見られて、自分の思いみたいなものは抑えた形で中立な論文を書いているにも関わらず、やはり自分の思ったことをそのまま学会で思うがままにしゃべりたいという方がいらっしやると悪いのという観点からすると、やはり論文が通った後でもきちんとかういった内容で報告しますということは通達していただいた方が僕はよいのではないかと思います。

津金昌一郎 部会長

医大の方のルールとしてはどうなのでしょう。参考までに教えていただけますか。

大平哲也 部会員

今現在は、学会発表時は全て学会発表申請というのを行っていただいております。

津金昌一郎 部会長

やはりそのようなところもあるので、確かにアブストラクトなどを出してもらって審査するという必要かと思えます。ですので、論文投稿を先行する場合のみならず、論文投稿後の発表に関しても審査に含めるということによろしいかと思えます。

大平哲也 部会員

更に付け加えて言えば、論文が通る前の学会発表申請というのもありますし、あとは公表データ、もう既に論文を投稿した後のデータを使った学会発表も同じようにアブストラクトは提出していただいております。

津金昌一郎 部会長

よろしいですかね。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

今のお話を整理すると、事務局案に「学会発表時」も入れて、学会発表時と書けばそれが論文の前後どちらであっても学会発表時はやるということであれば、大平部会員のお話にも整合するので、そういうようなものを入れていくことを意見として今まとめるという趣旨でよろしいのですか。

#### 津金昌一郎 部会長

はい。そういうふうにした方がよいと思います。「学会発表時」というところも、論点15のところには審査範囲として入れるという方向でお願いします。井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

先程寶澤先生から、これは「審査」というよりも「確認」なのではないかというふうな指摘があったように思いましたが、これもやはり「審査」という言葉になるのでしょうか。最初、私もこの部会で福島県立医科大学のフローというものを見せていただいたときに、計画の審査が終わった後、学会発表のときもまた審査があるのかという、何か非常に強烈なイメージを持った記憶がありました。もちろんしっかりこれまでの議論があるように、どういうふうな発表がなされてということをしっかり把握しておくことは非常に大事だと思うのですが、これが審査ということなのか、あるいはもうその既存の計画通り整合性がとれている形で、しっかり決められた方針通り行われているということの確認なのかというふうなことは、かなり言葉遣いで、これから出してくる人たちにとって非常に大きな印象としても、あるいは負担感としても非常に大きく違ってくるように思うのですけれども、この点について先生方いかがでしょうか。

#### 津金昌一郎 部会長

論文投稿時に関しても、審査ではなくて基本的に確認と、要するに計画書に書かれた内容と逸脱していないかという確認なので、審査委員会の役割として、審査だけではなくて、やはり「確認」という言葉も用いた方が、「審査」よりはたぶんイメージ的にはより現実に沿っているし、よいのかなというふうに思いますが。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

今、津金先生にまとめていただいた感じなのですが、要は今回不適正利用という中にはデータの利用と、あとは不適正な形でデータの公表という形が両方あると思います。最初の審査のときに見るものは、まさに研究計画そのものがそういったものに合致しているかどうかというところを、それは審査だと思えますけれども、その後不適正利用をしていないかどうかということ「確認」という言葉でよいのか、不適正利用はないということ「審査」とするという言い方がよいのか、少しそこは僕も悩みどころで、要は不適正利用、

不適正な公表、そういったものが起こっていないということを司っているわけですね。そうすると、「確認」というだけだと本当に見るだけなのですから、そこについてやはり判断を下す場合は、確認委員会から差し戻されましたというのは、少しどうかと思うと、やはりそこには「審査」という言葉を入れておいてもよいのかなというのが直感というか、言葉遣いについて、その辺どうなのですかね。

#### 津金昌一郎 部会長

法律の先生、よろしくお願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

形式審査というのもありますので、やはり審査の概念は広いですし、やはりプレッシャーにはなるかもしれないのですが、もともとの目的なり、もちろん県民の利益とかいろいろな大きなそういうような利益を踏まえて、このようにきちんと厳重に今もやっているわけですし、そうやって作り込んでいく中での結果なものですから、やはり「審査」という言葉が形式的なものであってもふさわしいのかなと私も思います。

#### 津金昌一郎 部会長

確かに不適正利用されていないことを基本的には審査するということですよ。ただ、中身としては、その部分を確認するという作業にはなるのですけれども、基本的にはやはりそれは審査だということによろしいのかと思います。

他は、よろしいですか。

では、論点16の「審査委員会の運営」に関して、事務局修正案が示されていますが、御意見いただければ。

基本的には頻度に関しては、試行期間の状況を踏まえて設定することと、やはりこういう不適正利用事案が発生したときは臨時会を開催するということが加わったということで、これはこれで重要な事項かと思えますけれども。寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

先程の学会発表に関する審査と、本当に重大案件があっただろうという審査で、たぶん重い・軽いがあると思います。詳細規程にそこが含まれるところかなとは思いますが、例えばこういった学会報告に対する不適正がないかどうかの確認とか審査をお願いしますみたいなときに、一回一回人を集める必要があるのか、ある意味メール審議等でやれるようにしておいた方がよいのかというところは、たぶん審査委員会の負担を考えると、軽くできるところは軽くしておいた方がよいのかなと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。倫理審査でも迅速審査とか本審査とかがあるような形で、そこら辺は運営に関する詳細規程には別途定めるところにおいて書き込んでいくということになるかと思いますが、そういうことは必要ですね。全員が出てやるのかとか、メールベースでとりあえず何人かがそれを確認するとか、そういうのをケース・バイ・ケースでいろいろ運用していった方がよいかとは思いますが、そういう形で。

他に、御意見ございますでしょうか。

では、もしなければ、ここで審査委員会についての議論を終わって、次は議事（3）その他ですが、今後のスケジュールについて事務局から説明をお願いします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

それでは、参考資料3をご覧ください。

今後のスケジュール（予定）につきまして、前回の検討部会において、本格稼働に向けて今後必要な項目の確認をさせていただいたところであります。今回、先程お話ししました審査委員会の役割の変更等も踏まえまして、改めて今後のスケジュールについて提示させていただいております。

今年度につきましては、本日の検討部会で終了しまして、しばらくお時間をいただきたいと考えております。

来年度につきましては、本日いただきました御意見等を踏まえまして、論点の骨子まとめを次回提示させていただき、これまでの検討の中で先送りにされておりました諸所の詳細事項について煮詰めてまいりたいと考えております。

目標としましては、平成31年度中には審査委員会を設置し、試行期間を開始したいと考えております。

最後になりますが、県民健康調査データの第三者提供につきましては、これまでの検討過程で生じたさまざまな問題を一つひとつ解決した上で進めていく必要があります、その検討につきましては、個人情報の取り扱い等に十分配慮し、非常に慎重に進めていくべきであると考えているところであります。

説明は以上であります。

#### 津金昌一郎 部会長

今、今後のスケジュールについて説明をいただきました。この点で何かよろしいですか。他に部会員の皆様から全体で何かございましたらお受けしますが、よろしいでしょうか。事務局の方はよろしいですか。

では、少し早く終わりますけれども、これで第6回検討部会を終了いたします。どうもありがとうございました。

#### 本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

ありがとうございました。

以上をもちまして、第6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。