

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 開催報告

1 日時：平成29年11月15日（水）10:00～11:30

2 場所：杉妻会館 4階「牡丹」

3 出席者

裏面出席者名簿のとおり

4 部会長選出について

互選により、部会長に津金部会員が選出され、副部会長に寶澤部会員が部会長により指名された。

5 議事（※当日の会議資料については、参考資料1を参照）

(1) 説明事項

- ・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

(2) 検討事項

- ・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

→県民健康調査データの第三者提供について、さまざまな実情を踏まえた上で倫理指針上の「IC 手続困難な場合」に該当することについて了承。

→オプトアウトの方法等を含め、どういう形で県民へ情報公開をしていくのかということが非常に重要であるとの意見があった。

- ・前回出された主な意見について

- ・検討項目について

- ・論点（案）について

→主な意見等は別紙のとおり。

(3) その他

- ・今後のスケジュール（予定）について

- ・第7回の検討部会は、改めて日程調整を行った上で開催予定とした。

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 出席者名簿

平成29年11月15日

○部会員

50音順、敬称略

氏名	所属及び職名	出欠
井上 悠輔	国立大学法人東京大学 医科学研究所公共政策研究分野 准教授	出席
大平 哲也	公立大学法人福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター 健康調査支援部門長	出席
加茂 憲一	北海道公立大学法人札幌医科大学 医療人育成センター数学・情報科学講座 准教授	出席
菅野 晴隆	福島県弁護士会 弁護士	出席
齋藤 広幸	公立大学法人会津大学 復興支援センター 上級准教授	欠席
塩谷 弘康	国立大学法人福島大学 人文社会学群行政政策学類（法社会学担当） 教授	出席
高野 武彦	福島県保健福祉部 次長（健康衛生担当）	出席
津金 昌一郎	国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター長	出席
寶澤 篤	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構予防医学・疫学部門 教授	出席
星 北斗	一般社団法人福島県医師会 副会長	欠席

論点（案）【第6回検討項目】における主な意見等

3 審査委員会について

(1) 審査委員会の役割

論点 12

県が設置する審査委員会の役割とは何か。

事務局修正案

審査委員会の役割は、次のとおりとする。

- ・データ提供等の可否に関する審査
- ・データの不適正利用に対する措置に関する審議
- ・審査・審議結果の知事への意見提出
- ・「第三者へのデータ提供に関するルール」（ガイドライン）改正等の県への要請

(2) 審査委員会委員の選任

論点 13

①審査委員会における審査を中立的かつ公正に行うために、委員の選任をどのようにすべきか。

②審査委員会委員の構成として、どのような分野の専門家を委員として選任するのか。

事務局修正案

①審査委員会委員は、基本的に県民健康調査の設計・実施に関わっていない者が過半数を占めるものとし、同一機関の者を複数含まないこととする。

②審査委員会委員は、次に掲げる専門分野の有識者で構成する。

- ・疫学、法律、医療倫理
- ・その他、検討部会において必要と判断された専門分野

(3) 審査範囲

論点 14

①データ提供等の可否に関する審査について、審査委員会での審査はデータ提供時のみとすべきか。

②申請内容に変更が生じた場合、審査委員会による審査を要する範囲をどうすべきか。

事務局案

①データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行う。

②申請者の追加、研究目的の変更、研究期間の延長など、研究計画内容に重大な影響を及ぼす変更については審査委員会での審査を要するものとする。

〔ポイント〕

- ・論文投稿時の審査の必要性

学術的審査（県民の利益確保の視点）と倫理的審査（個人情報保護の視点）

(主な意見)

- ・「県民の利益確保の視点」は、学術的審査というよりは、倫理的審査の方に近いと思われる。
- ・「学術的審査」というのは雑誌等の判断する話でここでは馴染まない用語であり、あくまで研究計画との整合性の確認に留めるべきである。

(4) 審査方法

論点 15

審査範囲における各審査をどのように行うべきか。

事務局案

データ提供時 → 委員出席による審査とする。

論文投稿時 → 書面による審査とする。

審査方法は、審査委員会で予め指定した者から提出された意見書に基づき各委員が審査を行うものとする。

研究計画内容変更時

→ 委員出席による審査とする。

但し、軽微な内容についてはこの限りでない。

〔ポイント〕

- ・学会発表時の審査の必要性

(主な意見)

- ・学会発表に関しては、第三者の判断がない形で誰もが主観的に発表でき、発表内容が一人歩きすることが考えられるため、事務局案に「学会発表時」を加えて、アブストラクトなどの提出を求めて審査することも必要である。

(5) 審査委員会の運営

論点 16

審査委員会の運営をどのように行っていくのか。

事務局修正案

- ・委員会に関する事務は県直営で行う。
- ・委員会は原則非公開で行う。
- ・開催頻度については、試行期間中の状況を踏まえて設定する。
(例：規定件数到達または定例会等)
- ・不適正利用事案の発生時等、必要に応じて臨時会を開催する。
- ・運営に関する詳細規程については、別途定める。

5 不適正利用について

(1) 不適正利用の内容

論点 27

不適正利用とはどのような場合をいうのか。

事務局修正案

- ①データの紛失・漏えい
- ②データの紛失・漏えいにつながる行為
 - ・データが記録された媒体の持出
 - ・データの外部ネットワークへの接続（電子メール等）による持出
 - ・コンピューターウイルス及び不正アクセスへの対策を施していない機器を用いた分析等の実施
- ③個人を特定する行為
 - 他の情報と照合することにより特定の個人を識別することができるような分析を実施すること。
- ④事前に承諾された者以外が利用した場合
- ⑤事前に承諾された目的以外への利用を行った場合
- ⑥事前に承諾された分析方法以外での分析を行った場合
- ⑦その他、県の指示に従わない場合

(主な意見)

- ・①及び⑦について、不適正ではあるが、「利用」という概念上の意味が曖昧であるため、更に言葉の整理をしていただきたい。
- ・④について、事前に承諾された者以外の者に渡した時点で不適正ではないか。
- ・⑥について、研究中に新たな知見の発見など、ポジティブな意味での分析方法の変更はあり得るため、必ずしも「事前に承諾された分析方法以外での分析」が不適正利用ということは、そぐわない面がある。

(2) 不適正利用への対応

論点 28

不適正利用に対して、どのように対応するのか。

事務局修正案

- ①申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認（聴き取り及び実地監査）
- ②不適正利用が確認された場合の被害拡散防止のための対応
 - 例) 利用の取消、データの即時返却、廃棄、消去など
- ③成果物の公表の禁止
- ④審査委員会への報告（不適正利用の概要、経緯及び今後の対応策等）
- ⑤情報漏えい等の不適正利用の事実の公表

(3) 不適正利用者に対する措置

論点 29

- ①どのような措置が考えられるのか。
- ②不適正利用を行った者のうち、どのような者が措置の対象となるか。

事務局修正案

- ①不適正利用の内容に応じた段階的な措置を設定する。
 - ・一定期間のデータ利用禁止
 - ・一定期間のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表
 - ・無期限のデータ利用禁止、氏名及び所属機関名の公表
- ②措置毎に適用基準を規定し、審査委員会での審議を経て、県が判断する。

(主な意見)

- ・研究代表者の下に構成員がいて一つの研究体であるため、構成員が不適正利用を行った場合は、研究代表者に対して何らかのペナルティは科せられると思われる。
- ・必ずしも研究代表者が措置の対象になるかどうかは、ケース・バイ・ケースではないか。
- ・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ところも併せて要素として入れるべきなのではないか。

※ 次回以降の部会において、これまでの議論における論点の骨子をまとめるとともに、報告書の内容の検討を行う予定。

以 上