

第2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28年7月27日（水）10:00～12:00
場 所：杉妻会館 3階「百合」
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、
津金昌一郎、寶澤篤、星北斗
＜福島県立医科大学＞
高橋秀人 教授
＜福島県＞
井出孝利 保健福祉部長、小林弘幸 県民健康調査課長

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは只今より第2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、新しい部会員を御紹介いたします。今回から医療倫理の専門家として御参加いただくことになりました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の井上悠輔部会員でございます。井上先生から御挨拶お願いいたします。

井上悠輔 部会員

東京大学の井上でございます。簡潔ながら挨拶させていただきます。この度このような場に参加させていただく機会をいただきましてありがとうございます。いかに第三者に分かりやすいルールを作るか、一方で県民健康調査というものとどう両立させていくのかということについて考えるべき事項があると考えております。本当に微力ながらではございますが、尽力させていただければと思います。よろしく申し上げます。

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。次に部会員の出欠について御報告申し上げます。本日、塩谷部会員が欠席となっております。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いたします。

津金昌一郎 部会長

皆様おはようございます。本日第2回目でありますけれども、12時までの予定ですがよろしくお願ひいたします。まず議事に入る前に議事録署名人の指名でございますが、今回は加茂部会員と菅野部会員にお願ひしたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。それでは議事に入りたいと思ひます。

まず議事(1)説明事項についてですが、まず県立医科大学におけるデータ提供ルール概要について及び県立医科大学におけるセキュリティの状況について事務局から説明をお願ひしたいと思ひます。前回そこら辺のこと説明いただきたいということに承えていただいたという形です。よろしくお願ひいたします。

山崎真吾 放射線医学県民健康管理センター健康調査課副課長

医大事務局健康調査課山崎でございます。私の方から福島県「県民健康調査」データ利用・解析、結果発表等に関する審査要綱について、条文を一度ざつと説明させていただきまして、その後①-29ページ(流れ図)にそつて説明させていただきます。大変恐縮ですが座つて説明させていただきます。①-1ページでございます。第3条(定義)となっております。「この要綱で定めるデータとは、次の分析データ及び公表データをいう。」と言つてございまして(1)そして(2)ということで、(1)では分析データ、(2)では公表データとなっているところでございます。(1)分析データにつきましては、「連結可能匿名化された次の個人単位の情報を分析用に加工したもの」と記載がございまして、アイウエ等でございますが、基本調査で得られた個人の間診票回答内容、それから甲状腺検査で得られた画像検査情報、それから健康診査などの情報が分析データとして記載されているところでございます。また(2)公表データにつきましては、「すでに公表されている集計結果又は公開されている情報」と規定しているところでございます。第4条(分析データの管理・整備・提供)でございます。こちら①-2ページに移つていただきまして、放射線医学県民健康管理センターの保有しているデータにつきましては、情報管理・統計室の方で県民健康調査データ管理システム上で管理・整備し、第6条においてデータの利用を承認された者に提供することになっております。飛ばしまして、第5条(データを利用・解析・結果発表しようとする者の手続き)でございますが、「データを利用・解析・結果発表(学会発表、論文作成、論文投稿等)しようとする者は、次の申請書等を健康調査課を經由してセンター長に提出し、センター長の承認を得なければならない。」と規定されているところでございます。下記の表、目的、申請書等の記載でございますが、目的、公表データを利用しようとする場合ということで申請書等が記載されているところでございます。以下、公表データ、公表データ

と記載されてございますが、それぞれ学会発表あるいは論文を作成しようとする際にそれぞれの様式が定まっているというところでございます。続きまして①-3ページでございます。公表データではなくて今度は分析データでございますが、こちらの方を利用しようとする際、または学会等で発表しようとする場合、あるいは論文を作成しようとする場合、または論文を投稿しようとする際の様式が記載されているところでございます。飛ばしまして①-4ページでございます。第7条（審査委員会）と記載がございまして、「データ等の適切な利用・発表に資するため、センターに審査委員会を置く。」というところでございます。これが審査内容につきましては、その申請書に基づきまして第3項にございまして、「審査委員会は、次の項目を審査するものとする。」ということございまして、県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に沿っているか、申請書のとおり利用・解析・結果発表された場合に問題がないか、それからデータを取り扱う資格・資質に問題がないか、データの取り扱いに不備はないか、その他データ利用に関して問題がないかを審査することでございます。なお、第8条では依頼を受ける（申請者の区分及び申請要件）について記載がなされているというところでございます。提出につきましては（1）申請者区分Aということございまして、申請代表者が、県民健康調査の専門委員会の委員又はこれに準ずる者で、いずれかの専門委員会から承認を受けている者の区分がAです。それから（2）といたしまして、申請者区分Bでございまして、申請代表者が県民健康調査の設計・実施に関わっていない場合ということで区分を設けさせていただきまして、それぞれの申請要件につきまして第2項の方にて記載がなされているところでございます。なお、更に飛ばしまして①-6ページでございます。第14条（論文等の審査手続き）でございまして、第1項におきまして、論文課題申請が出た時については、メールによって各専門委員会等に通知するという形ですね。更に第4項以下では、内部査読申請のみに関する文言でございまして、これは提出された時については第7項（1）県民健康調査の目的である「長期にわたる県民の健康の見守り」に寄与するか、（2）以下等の審査によりまして審査するものでございます。なお、飛ばしまして①-8ページ以下については、学会発表の際の共同発表者並びに論文の共著者について等が記載されているところでございまして、①-11ページ以降について①-28ページまでは様式が記載されているところでございます。これらの条文の流れにつきまして、①-29ページがその流れ図となっているところでございます。こちら説明させていただきますが、左側が分析データ利用申請、右側が公表データの利用申請と区分しているところでございます。まず、公表データということで右側の方の流れ図について説明させていただきます。こちらの公表データ、既に公表されているものについてのデータ利用申請あるいは利用・学会発表等申請あるいは利用・論文課題申請等につきましては、審査委員会の決定を受けまして承認、不承認等を決めるところでござい

ます。続きまして左側の分析データ利用申請でございます。こちらにつきましては、様式が提出されましてから審査委員会の開催を経て承認、不承認を決めるところでございます。承認になったものにつきましては、データ申請書というものを提出いただきまして分析データを送付いたしまして、それに基づいてデータの解析をしていただく。このデータの解析に基づいて学会発表等を行う場合については、学会発表等申請、そして審査委員会の開催が行われまして、承認となりましたら演題の採否が報告されるということでございます。更に左側の矢印を辿っての下の方にありますと、論文課題申請というところでございます。こちらにつきましては、データの解析に基づきまして論文課題というものを作成するというところで申請をいただきまして、それについて審査委員会の開催が行われまして、承認となれば内部査読申請が行われまして、その内部査読申請を経て右側に移りますが、審査委員会における論文内容確認を受けまして承認となれば論文の写しを提出していただく。以上が審査要綱に基づいた流れ図ということでございます。審査要綱に関する説明については以上でございます。

津金昌一郎 部会長

では、説明続けますか。あのここで一回切りますか。ちょっと内容的に違うのでよろしいですか。では、ここでもし質疑等がありましたらお願いいたします。あの確認なのですが、まず分析データに関してはア～オというのは分かるのですが、このカとかキですね。いわゆる「がん登録に登録された個人単位の情報等」とか「人口動態統計に基づく個人単位の死亡情報等」は、それは委託の一環として、この中で集めているデータという位置付けになるのでしょうか。これはあれですね、今後の要するに外部提供の対象になり得るのか、そこら辺のところはまた議論が必要なかなとは考えています。今のところは出てない、これは対象にはなっていないのですね。

小林弘幸 県民健康調査課長

カ～クまででありまして、カとキについては医大独自で取得しているということで、第三者提供の対象のデータにつきましては、あくまでも県民健康調査のデータということになります。

津金昌一郎 部会長

これはそうですね、分かりました。それからこういった公表データというかなり公になったデータを使うとかいうのに対しても、ある程度ルールを定めてそれに関しては、それはやはりこの県民健康管理センターの名前で発表する以上は、それなりの一定のレベルというか目的とかそういうものを含めて担保しようというそういうことでやられているのでしょうか。

山崎真吾 放射線医学県民健康管理センター健康調査課副課長

外にということですね。

津金昌一郎 部会長

公表データですから、ある意味では自由に使って自由に発表してもそれは誰でもできることだ
と思うのですけれども、あえてそこに対してこういう厳しいある意味では審査を果たしている
ということは、委託されて分析を行っている立場で発表する以上はその責任を果たすという目的
であるということによろしいですか。

山崎真吾 放射線医学県民健康管理センター健康調査課副課長

それにつきましては、やはり県民健康調査という目的ということで長期にわたる県民の健康の
見守りに資するか等について、内部でそういうふうに審査してですね。

津金昌一郎 部会長

分かりました。はい、寶澤先生。

寶澤篤 部会員

たぶん今、津金部会長の質問に公表される形で新聞に載ったものについて、無断転載をと言わ
れても禁ずると言われてもたぶん一人歩きできてしまうものだし、出てしまったものについて禁
じられてもたぶんホームページをここ引用と書かれたらおそらく禁じ切ることにはできないのか
なという気はするのですけれども。これ内部の人達が、例えばこれを売物に使っちゃいけないと
いうことで自分を縛っているということはよいと思うのですけれども、これどういった主旨にな
る、もうたぶん公表しちゃうと一人歩きするものだという前提かなとも思う。

津金昌一郎 部会長

「県民健康調査」検討委員会などで出てきたデータとかもある意味では公表されたものなので、
それを使うことに関しては今回の対象ではないと、それでよいのではないか。

寶澤篤 部会員

今回の議論とは違うのですけれども、なんかちょっとどうなのかなと。

津金昌一郎 部会長

だから、医大独自のたぶんルールを果たしているということですね。

大平哲也 部会員

そうですね。あくまでも医大独自のルールで、例えば公表データでもその月によってちょっと微妙にデータが違ってきますので、そういったところもチェックして、より確実なデータをしつかり使いましょうということで自らそういうことを行っております。

津金昌一郎 部会長

他はないでしょうか。あとちょっと我々検討委員会のメンバーに色々時々回覧されてくるものがあるのですが、それはどこの段階のデータに関して回覧されてきているのでしょうか。最初の審査委員会での申請のところのデータのようなものも回覧されてくるし、あるいはもう論文発表直前、もう既に結果とか全て書かれているようなものも回覧されてくるみたいなのですが、けれども。

大平哲也 部会員

それはですね、データ分析申請と論文課題申請のデータを配付しています。

津金昌一郎 部会長

ある意味では要的なところをこちらに回覧していただいているという。

大平哲也 部会員

そうですね。

津金昌一郎 部会長

あとは何か御質問ございますでしょうか。やはりこういう今後外部提供においても、こういう福島県立医大でやっている色々なルールとか審査の仕方とかですね、公表については非常に参考になるというふうに考えていますので、こういうものを参考にしながら、おそらくこちらの方も審査とかルール作りというものが作られてくるのだろうというふうに考えています。よろしいですか。

では、次のセキュリティ基本方針についてお願いします。

高橋秀人 教授

福島医大の情報管理・統計室の高橋の方から説明させていただきます。福島県立医科大学では、本学が保有する情報資産を適正に管理・運用するために、平成19年に情報セキュリティポリシーというものを定めて、情報セキュリティの管理体制の維持に努めております。これは資料2として配付されているものでございます。この情報セキュリティポリシーは、本学の管理するコンピュータであるとかネットワーク等を利用して情報を扱うにあたって遵守しなければならない最低限の事項をまとめたものでありまして、詳細については、対策基準であるとか実施手順あるいは各種規定に基づいて運用されております。それで県民健康調査というのは大学の中の一部でございますので、本学の情報セキュリティポリシーの管理体制の中で適切な運用を図っているところでございます。本学では、外部公表しているものは情報セキュリティポリシーの内、基本方針のみということになっておりますので、この基本方針を資料2として参考資料として添付させていただきました。情報資産の適切な管理がされるように大学として冊子を作成しまして、教職員に対して配付し研修及び周知を図っているところでございます。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

セキュリティポリシーに関しまして、何か御質問とかございますでしょうか。

寶澤篤 部会員

よろしいでしょうか。

津金昌一郎 部会長

はい、寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

こちらすごく大事なことだと思うのですが、たぶん今回外部にデータを提供するにあたって、これと同等のデータのセキュリティを相手に対して求めるのか、それともセキュリティが必要ないレベルまで落とし込んで今回外部提供といったことを考えていく必要があるのか、おそらく医大ではものすごい大事なデータだし、ある意味機微に関わるデータだと思いますので、丁寧に扱っていらっしゃると思うのです。これ外部に提供する時に医大でこんながっちりやっていたの

に外部では比較的ずさんに扱われたということになると困ると思うのですね。そうするとどの程度のセキュリティを考えていったらいいのか。おそらくこの場で検討することだとは思いますが、これ結構大事なポイントかなと思いましたが、先生方として逆に医大側としてデータをもし提供するとした場合、どの程度のセキュリティポリシーとか書いていただきたいと思います。思っているかみたいなのちょっと今先生に御意見いただくのはいかがとは思いますが、データ提供するというか今まで一生懸命守ってきた側としてどのように考えていらっしゃるのか聞いてもよろしいですか。

高橋秀人 教授

私個人的な意見ということにさせていただきたいのですが、国の方で例えば人口動態統計の小票データを提供する時に、非常に利用者に対してデータの管理、例えばインターネットに繋がらない環境の下でスタンドアロンで、入る人は鍵のかかる所というような色々な縛りがあります。そういうものに準拠するような形として提供するというのが基本と考えております。

實澤篤 部会員

たしか国の時の情報セキュリティの場合、いざという時には査察に入ることができるみたいなことがあったと思うのですが、今回についてはそこまで、要は口でやりますよというところを丸飲みできるのか、きちんとそここのところのセキュリティのチェックにいつ行っても大丈夫なようにしておけというところまで、それ誰がやるのかという話をひっくるめてということだと思うのですが、国のセキュリティポリシーに沿ってという話になるとそこまで踏み込まなくてはいけないのかなと思ってちょっと。はい、すみません感想です。大変だなと思ひまして。

津金昌一郎 部会長

実際の先程のデータを申請者区分Bの方が、実際に係る医大以外の方が使って解析する場合は既に生じているわけですね。そういう場合は相手に対してどういう形で医大側からデータを渡して相手に対してどういうセキュリティ確保を求めているのか、現状をちょっと御説明いただければと思います。

高橋秀人 教授

そうですね。申請者区分Bで申請されているという状況が実際のところまだないような状況で、実際関わった方というのは申請者区分Aがほとんどになっております。

津金昌一郎 部会長

そこら辺の申請された場合の想定した何かというのは備えていらっしゃる、まだ要するにそういう前例がないので、まだそこまではやっていないというふうに理解してよろしいでしょうか。

高橋秀人 教授

申請者区分Aでありましても、実際にデータの管理については厳しく審査会で検討しておりますので、それに沿った形を想定しております。外部になった場合にはもうちょっと厳しくみる必要があります。

津金昌一郎 部会長

申請者区分Aの方が使った場合も、かなりやはりそれなりにその別のコンピュータで解析する場合はイントラのような形でやられているのでしょうか。

高橋秀人 教授

ただやはり一番基本がスタンドアローンというインターネットに繋がらないということですね。それからあとデータを第三者に、他の方に提供しないという、その提供された人だけに閉じた所で責任持って利用していただくという。それからUSB等は今使わないというような流れになっておまして、それとあとデータの個人管理というものをきちんと定めておまして、その中でデータ利用するという形になっております。

津金昌一郎 部会長

データを渡す時は、CDとかそういうメディアで。

高橋秀人 教授

CDに焼いて手渡ししております。

津金昌一郎 部会長

凄くセキュリティに厳しくしている所では、そのコンピュータの所に来てしかやらせないとか、そういうセキュリティポリシーを持っているような所も色々あるとは思いますがけれども、よろしいですか。

寶澤篤 部会員

すごく今高橋先生のおっしゃられた話は僕としてはすごくしっくりくるのですけれども、その外部提供で求めてこられている僕ら研究者はそこで指されたらもう終わりというか、かなりずさんなやつだと思われてしまいますので、すごくそこには気を遣って研究していると思うのですけれども、よそからこのデータ分析したいと思っている方がどの程度の覚悟を持って、我々研究者としては今高橋先生がおっしゃられたこと、それは僕らいつも言われていることだから最もだよねと思うのですけれども、よそでそういうことをやっていない人が、そういったことを言われた時にどういう感想を持つのかなというのがちょっと気を付けていかなければならないので。十分だからそういったものがオフィシャルなものとして決まっているというかですね、オフィシャルなものとして認められているものだということをも十分説明しながら条文というか検討の、この部会でルールを決めていかないといけないのだなという気持ちを強く持ちました。

津金昌一郎 部会長

ただおそらく提供相手はおそらくそれなりのちゃんとされた方が利用されるとは思いますが、もちろんそのためにルールとかはしっかりと決めていきたいというふうに思います。よろしいでしょうか。では、菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

今のセキュリティ基本方針の定めの中でちょっと確認したいと思います。②-2ページの「4 適用範囲」(3)というところが、対象者の中に「本学の構成員のほか、対象とする情報資産に係わるすべての者とする。」という条文がありまして、対象者の中には、②-3ページの「11 情報セキュリティに関する違反への対応」というところに「本学の構成員にあつては懲戒処分等の対象とするほか、本学の構成員以外は法律的な措置を講ずるものとする。」というふうなことになるなっています。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。よろしいでしょうか。御説明いただきましてどうもありがとうございました。

次は議事(1)説明事項、続いて前回出された主な意見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

はい、県民健康調査課の小林でございます。資料3をご覧ください。前回5月31日に開催されました第1回検討部会において部会員の先生方から出された主な意見を検討項目毎にまとめたものでございます。まず(1)データ提供の対象とする研究につきましては、前回事務局案として「公益性の高い学術を目的とした研究で、研究成果を学術論文等として公表するもの。」といたしました。これに対する主な意見としまして、まず公益性につきましては、対象とする研究の「公益性」については、明確な判断基準を設けて審査する必要がある。公益性を個々の研究の目的や申請者が所属する組織の信頼性で判断するという考え方もある。公益性が「高い」という表現は検討を要する。また公表の方法につきましては、「学術論文等」という表現を明確にすべきだということ等の御意見をいただきました。これに対して下の欄ですが、要検討事項としまして、公益性につきましては、その具体的な基準について、今後その検討項目の「審査基準」の中で検討していただきます。公益性が「高い」という表現や公表の方法につきましては、今回再度、論点1の中で事務局の修正案を示しておりますので、その中で検討していただきたいと考えております。(2)提供するデータにつきましては、事務局案のとおり御了解いただきました。③-2ページの(3)提供するデータの性質「ア データの性質」につきましては、提供するデータは個人情報として取り扱うということことで了解をいただきました。その上で取り扱うルールを厳しくして、特定の個人が識別されないよう配慮することが必要であると。また、データの不適正利用に対する罰則については、今いくつかの意見をいただきましたが、これについても今後不適正利用に対する措置として「審査基準」の中で具体の検討をしていただければと考えております。次の「イ データ提供の根拠」につきましては、県の個人情報保護条例により、今回のデータ提供が個人情報の提供の例外規定である学術研究の目的での提供であるため、個人情報を提供することも可能であるということ御了解いただきました。次③-3ページ「ウ 調査対象者の同意」につきましては、現在取得している同意書の内容には第三者への提供は含まれない。同意は得ていないが、県条例の例外規定を根拠にするしかない。また、データ提供が県民の利益につながるということをしっかり県民に説明し理解を得ることが必要である等の意見をいただきました。また県が行っている委託研究につきましては、現在県が県立医大に対して調査研究を委託しているが、その他の研究機関に対する委託も考えられる。ただし学問の自由から考えれば、全てを委託で処理することは難しい。また受託している県立医大においても県からの委託ではなくデータを主体的に自分たちの研究のために利用するのであれば、第三者提供の扱いになるのではないかな等の意見をいただきました。③-4ページ(オプトアウト)につきましては、県民の抱く不安への

対応としてのオプトアウトというような手段が、申し出が多数に上れば研究の精度を欠くことにつながりますので、その方法等については慎重に検討させてもらう。また、やり方については、個々の研究毎にやるのか、一括してやるのかということで、今、県立医大に対して研究を委託していることを含めオプトアウトのチャンスを与える等の意見をいただきました。次に「エ 匿名化の理由及び方法」につきましては、匿名化の具体的な方法については、技術的な部分を今後検討する。匿名化の方法は大きく分けて削除・置換・加工の三つが考えられるが、匿名化の妥当性を判断するため、その方法毎に一定程度の指標を持った方がよい等の意見をいただきました。③ー5 ページ「オ 匿名化の妥当性の判断」につきましては、個々の研究毎に審査委員会で判断するというので了解いただきました。次に（４）提供する場合のデータの形式につきましては、予め作成するデータ目録の中から申請者に選択してもらい、テキスト形式で提供するというので御理解いただきました。最後に（５）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係につきましては、データを提供する場合及び利用する場合の両方について倫理指針が適用される。利用する場合につきましては、研究者が所属する研究機関での倫理審査委員会を通すこととすべきである等の意見をいただきました。なお、これにつきましては、具体的に今後「審査基準」の中で検討していただければと考えております。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

はい、どうもありがとうございました。前回の検討した事項のまとめという形で提出されていますけれども、何か違うのではないかとかそういうことも含めてあれば、御意見いただければと思いますけれども。前回、医療倫理の専門家の先生がいなかったというようなことで、倫理審査のことも含めましてこういう形で議論して行って、何か井上部会員の方から補足することとか、これで問題ないのではないかとかいうようなことについて御意見いただければと思います。

井上悠輔 部会員

私の方からは、まずオプトアウトのところ。研究の精度を欠くことにつながるので、オプトアウトを導入すべきかどうかというところでした。その辺は本人同意という話と、本来の調査目的という話と、またその新しく出てくる研究というものについても三竦みというところなのですが。たしか説明をいただいた際、公表データを作成する、統計として出すという場面では、既に御本人達の意向を聞いているとお聞きしました。つまり本人の意向は既に聞いていて、自分のデータは統計に出さないでくれといったものについては、現在でも出していないということがあろうようです。公表データですら本人の意向を聞いているのであれば、分析データについては全く聞か

いというふうなものは一貫性がとれないと思ったというところが一つです。もう一つは倫理指針との関係です。匿名化したデータであるかどうかによって、倫理審査に更にかけるかどうか、出す側もかけるかどうかというのが変わってきます。現在の指針では、匿名化しているものについては、データを出す側の方では「倫理審査にかける必要がある」とまでは書いていないのですが、機関の長として把握できるようにする必要性が書いてあって、結局、倫理審査にかけていることが多いと思われます。こういった県の事業で、あるいは県の管理体制というものについて、どのような把握の仕方がいいのか、倫理審査という形がいいのかどうか、しかもそれを個別にデータを出す度ごとに審査をかけるのか、あるいはこういう管理体制を敷いていますよというような形で包括的に倫理審査をかけるのかということが論点と思っています。倫理審査以外の体制であっても、県の方では管理していると保証できる仕組みがあれば、必ずしも出す度に倫理審査にかける必要はないというのが現状のところであります。ただですね、少しここは流動的なところがございまして、現在、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を含め、倫理指針全体が現在改正作業中なのですね。ここでも少し議論になったかもしれませんが、昨年度、個人情報保護法が改正されまして、併せて行政機関の個人情報保護法ですとか独法の個人情報保護法も全て改正作業されているところがございます。データを出す側の県としての対応自体も影響を受けますし、受け取る側の対応というのも大きく変わってくるところでございます。今この指針の改正案が9月頃に出てくるのではないかとされておりまして、その時点まで少し決めきれない部分というのがやはり出てくるかなと。例えば匿名化の定義の話ですとか、あるいはその出し方の受け取り側の要件ですよね、その相手先が独法であるか民間であるかによって実は出し方も結構変わってくるということがされておりまして、この辺、倫理指針との関係の部分についてはもう少し、この指針自体固まってくるので待った方がいい部分もあるというところがございます。以上です。

津金昌一郎 部会長

はい、どうもありがとうございました。確認なのですが、最初の公表データに関して、オプトアウトということは実際現状において行われているのでしょうか。そこら辺のところちょっと教えていただきたいと思います。

高橋秀人 教授

情報管理・統計室の高橋から回答させていただきます。全て検討委員会に出す資料につきましても、本人から統計に使ってほしくないというところにチェックが入っている人に関しては使っていないというところがございます。

津金昌一郎 部会長

一括してなんですか、毎回毎回その公表データ毎に聞いているわけではなくて、一番最初の段階でそこを聞いているということですか。

高橋秀人 教授

最初の段階で聞いています。

津金昌一郎 部会長

集める段階で聞いているということですか、公表に関して。

高橋秀人 教授

例えば質問紙、調査の解答紙に、統計に使ってほしくない場合はここにマークを入れてくださいというような項目がありますので、そこにチェックある場合はその人のデータは使わないという、そういう話です。

津金昌一郎 部会長

集計においてもそのデータを除いて集計するということが行われて。実際何例、どのくらいの頻度であるのでしょうか。

高橋秀人 教授

ちょっと今、具体的に何例という数が手元にないのですが。

津金昌一郎 部会長

比較的少ないというふうに考えて良いのでしょうか。分かりました。倫理指針の改正が今回、個人情報保護法の改正に伴って行われているというようなことで、9月くらいということであれば、最終的にはこれが大体決まる頃、それより早くこちら側が確定することはないだろうというふうに予測しますので、そこら辺の指針の改正等の動向も見ながらここで検討していければと考

えています。是非アップデートした情報を御提供いただければと思います。他は、よろしいでしょうか。

寶澤篤 部会員

先程、申請者区分Bのパターンはあまりないという話をされていたと思うのですが、今後この外部提供の話があった時にどちらを使ってやるのがメインストリームになる、例えば僕くらいが、例えばやりたいという時に、福島県を通して依頼をかけた方がいいのかという話はおかしいのですが、既に医大の方で申請者区分Bがある中、医大をあえて通したくないという人達だけこちらで審査するのか、医大を今まで通していた人達もこちらを使ってということイメージされているのかというところをちょっと整理しておいた方がよいのかなという気がするのですが。

小林弘幸 県民健康調査課長

今の医大のルールの中での説明に申請者区分AとBがあります。実績的には申請者区分Bはないのですが、今後、県民健康調査の設計・実施に関わっていない方から、県民健康調査のデータを使って研究したいという場合については、今おっしゃったように例えば二通りやり方があるのですね。その委託を通してやるのか、それとも純粹にこの部会で作るルールでもってやっていくのか、その辺はこれから事務局で整理したいと思いますので、よろしくお願いします。

高橋秀人 教授

補足させてください。現在、申請者区分Bでデータ提供する時に、基本的に医大との共同研究というのが基本になっております。ですので、例えば外から申請する場合に共同研究であれば申請者区分Bというのは可能になりますけれども、つまり医大とは独立に行いたいという場合は、申請者区分Bは適用されません。

津金昌一郎 部会長

今回はそういう共同研究ではない形でデータを分析して学術研究をしたいという人達に門戸を開くというのが本部会であるというふうに考えています。よろしいですか。星部会員、前回欠席されていましたが、何か前回の議論に関してコメントもしありましたらよろしくお願いします。

星北斗 部会員

資料いただいて説明を受けていましたけれども、こんなこと言うのはあれかもしれませんが、正直大変なことなのだなと改めて感じまして、国の指針も変わるということですから、拙速を避ける、しかし、このデータの活用を望む人達もいるし、今までのような県以外が活用されることでプラスになることもあるとは思いますが。ただ、オプトアウトのことについて、何か非常にその三竦みとおっしゃったのですけれども、まさに三竦みで、特にデータの中でも個数の少ないデータに属する人達というのを、オプトアウトが大量に出た場合に、データそのものの使いようというか、理解も変わってしまうと思います。ですから、そうなる公表しないということにもならないので、結局その関係のデータということにもなります。ですから、その辺の公益性とは何かとか、どういったらどういうことがあるということもかなり掘り下げて、そしてもう一つ大切なのは、県民の理解をしっかりと得ることが不可欠だということをもた認識させていただきました。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございます。よろしいでしょうか。何というかあんまりこちら側でオプトアウトが多過ぎると、医大で解析したデータとこちらで解析したデータが食い違うということが生じるということになるわけですね。ただそこは本当に、そうするともう逆にもうオプトアウトがいっぱいあるこちらのデータの方がどちらかという信用できないという話にはなってしまうということになると思います。よろしいでしょうか。

では、説明事項は終わりました、次の3議事(2)検討事項に移りたいというふうに思います。「1 データについて」は、前回の検討部会で検討済みですが、事務局で再度説明したいというような申し出もありますので、それについては事務局から御説明お願いいたします。

小林弘幸 県民健康調査課長

資料5をご覧ください。まず「1 データについて」の(1)データ提供の対象とする研究についてですが、前回出された意見を踏まえまして、事務局案を記載のとおり修正いたしました。当初の事務局案から「公益性の高い」の「高い」を削除しまして、また「学术论文等」の「等」を削除し「ピアレビュー付きの学术论文」として公表方法を明確にいたしました。更になお書きで「学会等で発表する場合は、論文掲載後のみ認める。」というものを追加しました。また、[ポイント]の最後ですが、論文投稿の場合の具体的な投稿先については、今後の「審査基準」の中で検討していただくということを考えております。次に⑤-3ページをお開きください。「1 データ提供の根拠」についてでございますが、前回の整理として、データ提供の根拠を県の個人情報保護条例の中の学術研究目的という例外規定に基づくということと了解いただきました。今回

追加論点として提出させていただいている理由としましては、個人情報の取り扱いにつきまして、非常に重要な問題でありまして、改めて確認の意味も含めて、前回説明しなかった部分について論点として追加したということでございます。裏面にデータ提供の根拠となる条例第7条第2項についてあります。下の方に個人情報が提供できる場合として一～五までの例外規定が記載されています。第2項のただし書きがありまして中段の下線部ですが、個人情報を「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。」とされています。そこで前のページに戻りまして、追加論点として「県民健康調査データ（個人情報）を第三者へ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のか。」としています。これに対する事務局案としましては、『不当に侵害するおそれがあると認められる』とは、おそれが少しでもあれば認められるということではなく、一般的に考えておそれがある場合に認められるということである。今回のデータの提供については、匿名化処理の徹底など、不当に侵害するおそれが発生しないよう配慮した上で実施する。」ということでございます。つまり、配慮した上で実施することから、一般的に考えておそれがあると認められるとまでは言えないのではないかとということでございます。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

「1 データについて」前回の意見に基づいて事務局から修正案あるいは補足等が出されましたけれども、御意見いただきたいと思えます。学術論文に比較的絞ってしまっているということで、医大のよりもっとある意味では、医大の場合には学会発表の審査とかそういうものがあるのですけれども、より高いハードルにはなっているのかなというふうに考えていますけれども。医大の側はかなり、更に出す前に査読みたいな、内部でかなり読み込んでいるという作業が生じているかと思えますけれども、ここでこの審査委員会でそこまでできるかというようなことを考えれば、一つはそういう外部のピアレビューに委ねるというのもありかなとは思いますが、いかがでしょうか、御意見いただければと思えます。これでよろしいですか、事務局修正案で。学会発表する場合、論文掲載後のみ認めるというのも、完全にパブリッシュされたという段階かと思うのですけれども、そこは今色々な意味で、その時点がアドバンスで最初掲載みたいな感じになったりとかですね、ページ番号が付いた本当の本掲載という場合があったりとか、色々あるかと思うのですけれども。場合によっては掲載ではなくてもアクセプトとか受諾されたらば、それはある意味ではピアレビューは終わっていると考えれば、それでもよいのかなというふうには思いますが、いかがですか。

寶澤篤 部会員

一つの方針としてはこの形が間違いないというのは、一番セーフティーに傾いている形、いわゆるアカデミアの中でもここまで自分を厳しく律している所って、(津金)先生の所はそうだとすることは知っているのですけれども、そこまでやれていない所もある。つまり学会発表と実際に論文になったものの結果が違うといったことが起こり得ているので、これはもう本当に一番セーフティーネットのかかった形で、どういった形でもとにかくある意味公益性はピアレビューに見てもらっていますし、ピアレビューで公益性をこちらで審査した上で学会のアカデミアとして許容できるようなレベルのものだということはピアレビューの雑誌に確認していただいて、事務局が言っていたとおりのピアレビューの雑誌のレベルはどこまでという話もあるので、レビューがあるというところで大分制限はかかると思うので。ただこの外部利用されたい方がそこまでのところを本当に目標とされている方々ばかりがデータを使いたいと思っていらっしゃるかどうかということについては議論の余地があるのかなと。個人的には、僕ら研究者としてはここまで縛られても、これは福島の方々のためになるのであればということで手を挙げると思うのですけれども、ちょっと手を挙げる範囲が絞られちゃうかなということについては考えていく必要がありますが。その場合、逆にセーフティーネットをどうかけていくのかということを議論する必要がありますね。ちょっと今広げて、ではどこで縛るのだという話のところまでちょっと私今アイデアがないので総論賛成でもちょっとというところが。そうでない方々に対してどうしていくかということについて議論をしていく必要があるかなということだけ。すみません、なかなか意見というのあれなのですけれども、お願いします。

津金昌一郎 部会長

掲載はどうか。学会発表の掲載後ですが、受諾後でよろしいですか。

寶澤篤 部会員

受諾されたかどうかというのは、実は本人しか分からなくて。

津金昌一郎 部会長

ただ書面出すことはできますよね、アクセプトに関しては。

寶澤篤 部会員

それは、えっと。

津金昌一郎 部会長

向こうから来たアクセプトに関してのメールなど。

實澤篤 部会員

それは、こちらの審査委員会でアクセプトされたというのを見て、やっぱり学会発表よしという許諾を改めて出すということ。

津金昌一郎 部会長

それは研究者が、要するに学会発表する時はそういう判断で、それに従わなかった場合は罰則という感じになるのではないですかね、そういう形で縛ると思うのですけれども。

實澤篤 部会員

これも個人的な意見で、世の中とてもでないけれども査読のレベルに達しないもので学会発表して好き放題言う方々が中にいらっしゃるの、そこはきちんとアクセプト後に発表するという形でくらいこれを機密性の高い情報なのだと、とりあえずさせていい情報ではないというふうにさせていただいてもいいのかなという気がいたします。その場合、医大もそうしろと言われると医大が困っちゃうのかもしれないのですけれども、あのすみません、なんか結論ないまま閉じます。

津金昌一郎 部会長

大平部会員。

大平哲也 部会員

医大の場合は、学会発表に関しましても審査の方を行っております。ですから、学会発表の審査を行わないのであればやはり掲載後ということで、掲載後か受理後ということで考えていただけたらと思います。ただ現実的に受理後というふうにしても、学会の場合、演題を出してから受理までまた時間がかかりますし、発表までも数ヶ月やはりかかりますので、掲載後にこだわらなくても受理後でも先生のおっしゃるようなよいのではないかなと個人的には思います。

津金昌一郎 部会長

では、この「掲載後」は「受理後」という形に書き換えて。

大平哲也 部会員

検討していただく。ここの方の皆さんの検討です。

津金昌一郎 部会長

それでもし皆さん方の反対がなければ、よろしいですね。それからこの学術論文、とりあえず学術論文のみというようなことで高いハードルをはかせていくことに関しては、いずれまたこれは施行して実際走ってみて状況をみながら、再度またここの部分は今後も検討において修正もあり得るといことで、当面は、最初の段階では学術論文というふうにしていくのはいかがでしょうか。

大平哲也 部会員

一点だけ、先程寶澤先生もおっしゃっていたのですけれども、その受理の確認をどういうふうに行うのかということだけ、受理にした場合、ルールを決めていただけたらと思います。中にはやはり受理されるだろうという目論見を持って学会登録をしてしまう方が出ないとも限りませんので、そこはやはり受理をされたところをきちんと担保されるようなルール作りをしていただけたらと思います。

津金昌一郎 部会長

受理に関しては必ず何らかの証明はできるので、それはたぶん大丈夫だと思います。はい、星部会員。

星北斗 部会員

ちょっと質問というか、これ常識だったら私恥ずかしい思いをするのですが、この学術論文とかピアレビュー付きのというのは、みんな同じ線で、例えば雑誌を同じ線で括れるのかなど。人によって括る線が違ってくるのか。学会といったときにみんながイメージする学会とですね、いつも一緒なら何も問題はないのですが、人によって違ったり、なんかそういうことは可能性としてあるのかどうか教えてください。

寶澤篤 部会員

またハードルを上げるような発言ですけれども、線を一つ引くとすればインパクトファクターの付いている雑誌という話をしてしまうと今度日本語雑誌も厳しくなるみたいな話があったりするのですけれども。なのでこれは事務局案で雑誌を縛るかという話になるかと思います。たしかにその内々の人達がこれら見てこれいいよと言ったって、内部査読、査読済み論文というふうにされてしまうとちょっとたしかに、解釈によって解釈の余地を残すのは難しいのかなと思います。大変厳しいというか、どうやっていこうかなという線の引き方が非常に難しいのかなという、なんかすみません、他にアイデアがあればというところなのですけれども。インパクトファクターだとたぶん英文誌に限られてきちゃいます。

大平哲也 部会員

すみません、逆にあの津金先生にお聞きしたいのですが、津金先生の方では一応、論文公表を前提にしていると思うのですけれども、その何か縛りはあるのですか。

津金昌一郎 部会長

ピアレビューがあって、そのピアレビューも出す雑誌は大体ある程度は担保はされているのでということです。

大平哲也 部会員

そこは英文と和文では特に気にしない。

津金昌一郎 部会長

和文でもちゃんとピアレビューされているジャーナルあるので、和文の時もピアレビュー、それから英文の時も当然ピアレビューで、ここは要するにいくらか抜け穴があるとは思いますが、我々としては基本的にはある程度の一定のレベルは保つようには努力していますけれども、ここは完全にたぶん縛れないのですよね。やはりその査読がちゃんとあって、例えば今、最近だと査読付き論文をリストしろとかそういう研究申請や報告が要求されていますけれども、そこはあくまでも自己申告で、あくまでも査読があれば査読があるというふうに考えざるを得ないので、そこをインパクトファクターが付いている雑誌とかそういうふうにするとちょっと厳しいと思います。だから普通に「ピアレビュー付きの学術論文」という書き方でいいかなというふうに思います。はい、菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

この点は、私は研究者ではないのであまり発言する機会はなかったのですが、今までの議論を聞いていますと、そもそもその今回の検討部会というのは、もちろん学術目的の話ではありますが、部会員の中にはもちろん私のような弁護士も入っていますし、究極でいうと県民のためというか県民の理解とかそういうことも入っているわけですから、正直に申し上げますと、あまり難しい概念を定義の中の一番最初のところに出して、要するにいわゆる施行規則とか例えばその細かい基準とか、そういう所ではあり得るとは思うのですが、最初に大上段であまりこういう言葉を使って、例えばの話、県民の理解を得るための検討結果として、誰もが理解できるものとしてよろしいのかということですね、今のように細かい規制を設けていってしまうと、どんどんそういう議論が出てくるので、それが本当にあたるのかどうかというのは個別のところを判断するのはあり得ると思うのです。そこにも定義付けで縛ってやるのが、言葉の意味も含めてですね、場合等も含めてそういうものを一般的に否定してしまうのがよいのかということが、ちょっと気にはなってきたなど、議論を聞いていて思いました。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。ここら辺の最終的にその公表とかの段階になると、また審査とかそういうところのその公表のところの審査をやるのかとか、どういう基準でやるのかとか、そういうこととも関わってくると思うので、現状では、この「ピアレビュー付きの学術論文」というのは比較的、今普通に科学者の間では普通に使っている表現なので、これはこれでよいのかなというふうに思います。よろしいですかね。では、次に進んでいきたいと思えます。

「2 データの提供先について」ですね、前回のあれですけれども、ここ一つお願いします。

菅野晴隆 部会員

申し訳ございません。先程御説明いただいた条例の第7条第2項の部分はちょっと、そこは発言をさせていただきたい。

津金昌一郎 部会長

すいません。では、お願いします。

菅野晴隆 部会員

今回、ただし書きを⑤-3ページと⑤-4ページですけれども、念のためというか申し上げると、元々ただし書きが入っているというのは皆さん御理解いただいているのだらうと思って、私も前回あまり申し上げませんでした。当然ながら「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。」というのは当然のこととして、ただこれが本文に入っているわけではなくて、ただし書きに入っているということは、原則としては提供が可能ということで、例外的な規定であるというところなので、あまり神経質になるのもどうかなのというは、ちょっと意識は持っておいていいと思います。あとは⑤-3ページに戻りまして、事務局案の中の説明でちょっとこれは説明として②の四角ですけれども、②の説明はちょっとやや私としてはどうなのかなと思うのですが、『「不当に侵害するおそれがあると認められる」とは、』というところですね。こちらに関して「おそれが少しでもあれば認められるということではなく、一般的に考えて云々」と書いてありますけれども、「おそれ」は「おそれ」だらうと思うのです。おそれが少しでもあれば、おそれはあるというふうに一般的には考えられます。むしろ不当に侵害するおそれがあるかどうかというところで、結局のところ不当に侵害するおそれという、全体の不当に侵害というところに入るの、一般的に常識的に考えてあまり入らないだらうなというふうに考えていくという考え方であって、おそれのところでも少しも認められるというのは、書き方自体ちょっと私は受け入れ難い部分でしたので、こういう書き方はちょっとこのまま残すのはちょっとどうかと思うので、少しここは書き方は検討していただきたいです。結論はそういうことなので。もちろん意味は分かりますが。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。事務局の方で言葉に関して再度、御検討いただければというふうには考えます。前回にも出ましたけれども、条約的には基本的にはオプトアウトは必ずしも必要はないというふうには解釈はできるのですけれども、やはりプラスαの一つとしてオプトアウトを考えようということになっているというふうに理解しています。よろしいですね。

では、次の「2 データの提供先について」よろしいでしょうか。では、こちらの方を事務局の方からお願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

⑤-9ページをお開きいただきます。「2 データの提供先について」(1) 提供先の範囲ということでございます。論点として二つ挙げております。まずは①として、「申請が可能な研究者は研究機関に所属していることを要件とすべきか。」です。事務局案としましては、「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。」としております。具体的には〔ポイント〕に記載してありますように、研究の信頼性を判断するために、「所属機関による研究実施の承認を利用条件とする」ことも考えております。これにつきましては、今後の「審査基準」の中で検討していただきたいと思っております。また研究者については、研究ができれば誰でも申請できるということではなく、資格要件につきましても同じように「審査基準」の中で具体的に検討していただくということも考えております。次に②の「想定される対象研究機関にはどのようなところがあるのか。」です。これにつきましては事務局案として、想定される対象機関を類型化しました。まず公的機関、公益法人、大学、高等専門学校、民間研究機関、海外の研究機関に分類しております。次の論点11で検討していただきますが、まず試行期間を設けまして、その試行期間の中で提供先を決めて、その後、本格実施にあたりましては、その試行期間における状況を勘案して、どこまで提供するかを決めていただきたいと考えております。次に⑤-10ページの(2)試行期間の設定についてでございます。論点11としまして、四つほど挙げてございます。まず、「①試行期間を設定すべきか。」です。事務局案としましては、「設定する。」といたしまして、その理由を二つほど挙げています。一つ目は、「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。」ということでございます。二つ目は「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。」ということでございます。②として、「設定するとすればどれくらいの期間とするか。」です。事務局案としましては、「当面1年間」としてしております。当面というのは、1年間の状況をみてその状況如何では試行期間を延長することもあり得るということでございます。③として、「試行期間における提供先をどこまでとするか。」ということでございます。事務局案としましては、「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」としてしております。ここで県立医科大学につきましては、県からの委託研究でなくて、それ以外の医大独自の研究ということを想定しております。また、事務局案には県立医科大学以外の大学を入れていませんが、大学からは多数の申請が予想されるということから入れておりません。このケースについては、先生方から忌憚のない意見を頂戴したいと思います。④として「試行期間における提供先に県立医科大学を含めた場合、同大学と共同研究する研究機関の範囲をどこまでとするか。」ということで、事務局案としましては、「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。」としております。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

はい、どうもありがとうございました。それでは御意見いただきたいと思います。まず（１）提供先の範囲ですね、基本的には研究機関に所属しているということが要件ということになります。そうすると自動的にそこでの倫理審査というものも加わっているということになるかと思えます。それから、「想定される対象研究機関にはどのようなところがあるのか。」ということは、事務局案②のところで分類がされているということですが、何かこの辺で御意見は。

寶澤篤 部会員

では、すみません。

津金昌一郎 部会長

はい。

寶澤篤 部会員

今ここで議論しているのは、比較的国内の研究者をイメージしていたのですが、海外の研究者向けにもこれ全て英文化した形で文面を作っていくことを想定されているということですのでよろしいですかね。僕が菅野先生にお伺いするのかあれなのですが、たぶん向こうの方とこういったものの提供の取り交わしをするにあたっては、結構文面の形式であったり縛り方が変わってくると思うので、試行期間を設定するにしても最初に明記しないわけにはいかないのかもしれないと思うのですが、どこまでの御覚悟があたりなのかを最初に確認しておいた方がよろしいかと思ひまして。

津金昌一郎 部会長

海外の研究機関が設定されることに関して、事務局の方。

小林弘幸 県民健康調査課長

⑤－９ページの②の類型化したのは、あくまでも対象とする可能性のある機関を並べただけでございます。現時点では、そこまで提供するかどうかについては今後決めていくということでございます。

津金昌一郎 部会長

海外の研究機関まで広くやるためには、積極的に英文でも全部ルールとか作りながらやっていく、当面はそれはなかなか難しいとは思いますが、いずれはそこまで考えているのかということ、そうですね。あと海外の研究機関だと匿名したデータを使うのに倫理審査はしてもらえないという所があるので、なんでそんなに厳しい審査をしなくてはいけないのだというそういう話になってしまう可能性もあるというようなことで、なかなかこれを海外の研究機関まで広げていくのは難しい面はあるのかもしれませんが。かなり要するに覚悟を持って臨まないといけないかなというふうには思います。国内の研究機関であれば、いわゆる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針である程度要するに縛ることができるのですが、海外の場合はそれは縛れなくて。我々も海外と共同研究する時に倫理審査やってくれとって、やってくれないので困るということが度々よく起こりますので、なんで匿名化したデータを使うのに倫理審査がいるのだというようなことは、アメリカとかそういう所では言われます。

井上悠輔 部会員

たしかに法律が違う所では倫理審査の概念も違ってたりして、倫理審査に代わるようなものということで機関の長に一筆書いてもらってとかというふうなことがあったりします。一方で、その倫理審査という枠組みではなくても、こういうデータの取り交わしの時にMTAのデータ版といいますか、データのトランスファーに関する書類を交わすことを海外の機関との間でやる場合については、その英語版等が必要になってきます。先方から条件が付いたり、あるいはこちらから条件を付けたりするやりとりを海外ともやっていくということも試行するというのであれば、全てをその1年間の中で終える必要はないのですけれども、海外向けの試行期間というのをまた別に考えてもいいのかもしれないとか、あるいは共同研究とはまたちょっと違った枠組みで考えるということもあっていいのかなと思いました。というのが一点です。あと、こちらの方でいくつかデータ提供先の機関に関するカテゴリーを挙げていただいておりますが、この対象についてもう一点です。今回提供する情報は非常に幅広いものです。被ばく線量の話もありますし、また健康診査で得られた情報を拾うというようなものもありますし、あと、こころの健康の話ですとか妊産婦の方向への調査とか広くあるということがございます。現在のリストの中で例えば挙がっていないものとして、栄養士さんのおられる短大があるでしょう。先生方はよく疫学調査をされます。また学術機関というわけではないのですけれども市中病院の先生方ですよ、それもこちらの方に入っていないようですので、もう少しこの全体のリスト自体どういうふうなユーザーがいるのかという観点からもう少し考えてもいいのかなというふうに思います。例えば、大学と高専と短大とかいうのは一つのカテゴリーでもよいと思うのですけれども、またその、そ

うですね医療機関の先生方というふうなものも今の枠ですとないように思ったりしますので、こういった先生方も入れるような形でというふうなことがよいのかなというふうに思いました。以上です。

津金昌一郎 部会長

はい、ありがとうございます。そうですね、たしかに医療機関がないというところは、あえてこういう健康管理の問題なので、そこら辺はポテンシャルがある提供先としてはリストしておいた方がいいかもしれません。海外のポテンシャルという意味ではたぶん色々な意味でニーズがあるかもしれません。ニーズがあるけれども、それをすぐになかなかやるのはたぶん難しく、少なくとも試行的にはしばらくはなかなかここは難しいのではないかなというふうには思います。

星北斗 部会員

提供先の議論、様々あるのだと思います。それから、たしかに医療機関というのはそう感じたのですが、あと市町村とかですね、そういった所で自分の所の市町村のデータ、これはあの一部提供されて使っているという話もあるのですけれども、その辺、例えば自分の場所の健康づくりのためにですね、詳しくデータを分析して、ものによっては本当に個人を特定してみたいなということを希望される方もあるのだと思います。それに対する現在どういう取り扱いをしているかということも御説明いただいた上で、そういう行政機関みたいなことについてどう考えるのかということも少し議論していただいたらいいのかなと思ったりするのですが、いかがでしょうか。

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

現在データの活用という意味で、市町村に対して現場の保健指導に使いたいということで申込みがあればデータを提供しております。あと医大の方で13市町村の調査についてですが、個々にデータを分析したものを提供しています。それについて現場で保健指導を行っています。今回の第三者提供につきましては、あくまでも学術研究ということなので、行政機関と市町村からはそういった研究はなかりょうという判断のもと入れていないということでございます。

津金昌一郎 部会長

はい、今回の場合、学術研究というある程度限定しているところであって、その健康管理のために必要な情報というのは、それはこれとは別な枠組みでそこは利用可能になっているはずなので、ここではあえて入れなくてよいのではというふうには思います。

實澤篤 部会員

僕が言うのもあれなのですが、おそらく最初にそこについては市町村が使いますので同意を貰っているの、たぶん市町村の方々がやる分にはいいのだと思いますが。若干ちょっと気になっているのが、市町村の方々が学会発表するのは医大と同じ扱いとか、保健師さん達が学会で発表することとかをこのルールによって縛っちゃうのか、保健師さん達がやはりその自分達で整理したものについてはこのルールは全く関係ないということを明記しておいた方がよいのかなど。医大もここには縛られないとは思うのですけれども、医大は独自に審査されているということなので、それでよいと思うのです。市町村について保健師さん達が見たものを報告するということはここでは縛らないということ、我々の検討部会で明記しておいた方がいいのか、もう最初から枠組みの外なので触れる必要もないとしておくのか、ちょっとそこは決めておいた方がよいのかなという気がしました。

津金昌一郎 部会長

市町村が、その行政的なデータとして分析して集計して、そこは発表することは可能なのではないかなというふうに思っています。この場合は、あくまでもデータを提供している結果、学術研究目的のためにデータを提供してくださいと言って、あえて要するに申請するという形になるので、その行政目的のためにそこら辺はたぶん別枠で担保されているのではないかなというふうには考えます。そんな感じの理解でよろしいでしょうかね。大平部会員お願いします。

大平哲也 部会員

今現在13市町村に関しましては、各市町村にデータを配布しております。そのデータに関しましては、各市が自分の市のデータを使うので、それは市の範疇内ということで理解しております。

津金昌一郎 部会長

はい、よろしいでしょうかね。海外の研究機関に関しては、より今後慎重な取り扱いが必要であらうと。

寶澤篤 部会員

その件で高橋先生なのか大平先生なのかあれなのですが、医大の方でもしその申請者区分Bに該当するのが海外の研究者だった場合とかというところは、まだ考えてはいらっしやらないのですよね。もしあれば、それに準拠すれば比較的楽かなとは思ったのですが、もしあれば。

大平哲也 部会員

今のところはないのですが、ただ枠組みとしてはやはり申請者区分Bだと共同研究になるので、その共同研究の枠組みの中ではですね、研究代表者が責任者になりますので、その責任でもってデータを解析するということはあるかなとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

誰かいるわけですね、必ずそこに関しては。

大平哲也 部会員

ですので、この海外の研究機関におきましては、最初は例えば井上先生がおっしゃったように、共同研究という枠で最初行ってみてということもあり得るかなとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

国内の研究者と共同研究という形でやってくださいということですね。

大平哲也 部会員

そうですね。

津金昌一郎 部会長

こちら辺はよろしいでしょうかね。加茂部会員お願いします。

加茂憲一 部会員

ちょっと意見というか、これを読んだ時の僕の感想というか感じたことなのですが、この試行期間というのはつまりそのデータの。

津金昌一郎 部会長

それは次ですね、今は（１）提供先の範囲です。

加茂憲一 部会員

ごめんなさい。

津金昌一郎 部会長

はい、よろしいでしょうか。（２）試行期間の設定で。では、よろしくお願いします。

加茂憲一 部会員

試行期間の話ですが、試行期間というのは、あくまでどのような申請があって具体的にみて色々なケースを網羅しようというのが試行期間と僕は認識しています。試行期間におそらく自分が入らない側の立場にいると感じたのですけれども、その試行期間は、あくまでそういうデータ申請とかそういうことの試行であって、研究に対するアドバンテージですね。研究って競争的な時間的な競争の問題もあるのですけれども、大きなアドバンテージになってしまっただけなのかなと感じています。例えば、試行期間の間に特定の機関がそのデータの美味しいところを使って、アウトプットとしては非常に良いような結果をばんばん出して行って、そして試行期間が終わった時には、ある意味残りカスというか、そういうものしか残っていない。それを残った人達が一生懸命に解析するというようなことになってはいけないのかなと。なので今までは福島県立医大さんは受託というような側面があるということで先に研究をやっているということに理解があったと思うのですけれども、試行期間で特定の機関をピックアップして、そこがあまりにも先進的に進めてしまうことは危険なのかなと思っていますので、ここは何らかの調整というか歯止めが必要なのかなというように感じました。感想でした。

津金昌一郎 部会長

とてもおっしゃるとおりだとは思いますがけれども。

寶澤篤 部会員

加茂先生の懸念もたぶんごもっともですし、そういう言い方をされたらたぶん難しいというか、僕らもディフェンスは難しいのかなという気はする一方で、もしこういった試行期間を設けるの

がそういったところで、そういった国の機関とかが、これ何のためにやっているかという県民の方々に有意義な情報を返すということで、その試行期間の間にそういった機関の方々が美味しいというあれですけども、凄く本来急いでやらなきゃならないものについて急いで出してもらって、成果がその時期にどんどん上がってくるのであれば、それはそれでその期間があることによって県民の生活がより早く改善する可能性も逆にあるのかなという気はしてですね。どちら側の立場に立つか、研究者の競争の中にこれを放り込むのが先なのか県民の方にどれだけ早く情報を返すかというところで、本当に先生がおっしゃられているような本来出すべきものがこの期間にどんどん出てくるということはむしろ歓迎してもいいことなのかなという気分もしつつですね、なるべく多くの方に最初から門戸を開いてどんどんやってもらおうというのも手なのかもしれませんけれども。たぶん事務局がパンクするのではということかなと思います。すみません、何かあれなのですけれども。功罪あるかなという気はしております。やれなかった方から指されるのはたぶんしょうがないことかなとは思っております。

津金昌一郎 部会長

はい、加茂部会員。

加茂憲一 部会員

僕も先生がおっしゃられるとおり、早めにリリースするという事は凄く公益性が高いということなので、それはむしろ僕も歓迎する立場なのです。だからこう対案があるわけではないのですけれども、その辺は研究者と公益性ということに関しては、ここは調整というか何らかの抑止力と言っては変ですけども、そういうものが必要なかなというふうに感じました。

寶澤篤 部会員

だんだんフリートーキングみたいになって大変申し訳ないのですけれども、そういった意味でもし事務局の負担を大きくし過ぎず、かつ公益性のあるものをとということであれば、こういった縛りをあえて付けるのに、当初試行期間なので10件までとかいう縛りを付けて、事務局である程度、最初分からず手探りでやるので負担がかかるのですけれどもという形で少しその機関を絞るよりも件数を絞る形でやっていくというのも一つの手かなと。ただ件数を絞るとさっき言ったどんどん出るということがまた自ら縛りをかけているような見え方をするのでですけども、それ一つの逆のアイディアかなという気はします。すみません、ちょっとひっかき回して申し訳ない。

津金昌一郎 部会長

私は試行期間に該当している機関に所属しているのですけれども、逆に国のそこだけ絞っちゃうとそんなに出てくるかなという不安も要は逆にあって、国の研究機関というか、かなりそれなりのミッションで色々な研究やっているので、なかなかそこまでたくさん本当に出てくるのかなと。放射線関係の例えばそういう研究機関であれば、もしかしたら出てくるかもしれませんけれども、一つやはり大学とかそういう所くらい含めてよいのではないかなというふうには個人的には思ったのですけれども。そこで特にやはり事務局が懸念されているのが、やはりいっぱい出てきてそれが処理できなくなってということが一番懸念していると。そこをどうやって抑制するかということで寶澤部会員が言ったように数で絞るのか。そういうのも一つなのではないのかなというふうには考えますけれども。逆に大学の先生達が多い中で、なんで大学を除くのだというふうに。はい、菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

やっぱりそういう観点から言うと、試行期間ってどっちの「キカン」、研究機関の機関は「機関」なのですけれども、こっちの「期間」で限定しておいて、実際にはそっちの「機関」で絞っているようなちょっとそもそも違和感はあるなと思ったのですね。試行期間として長さの「期間」としての説明をしておきながら、実際研究機関の方を絞っているという、そこもちょっと気にはなっていたのです。ただ負担などを考えるとやはり難しいことを言ってもしょうがないかなと思って黙っていたのですが。ちょっと試行期間と言いつつ、その長さの「期間」と言いつつ、その提供先についての「機関」を絞るような扱いというのは、普通はそれこそ件数とか試行期間と呼ぶに値するような絞り方をするのが普通だろうなどは思って気にはなっていたということを上上げておきます。

津金昌一郎 部会長

はい、ありがとうございました。少なくとも海外の研究機関は対象にならないことは間違いのない。試行期間においては、ちょっとそこは無理がある。他に関して、大学を含めてある程度そこを絞り込むのが本当に、では公的機関と大学だけでいいのかという話になってくるので、なかなかそこは難くなるので、国内のそういう研究機関でちゃんと要するに倫理審査委員会がきちんとあって、ちゃんとそこの研究者をある意味できちんと、言い方が悪いけれども管理されるような体制にある研究者が申請するのはよいのではないかなというふうには思います。ただもう本当

に数がやっぱりとても大事なので、当初何件とかですね、あまりにも殺到したら抽選とかですね、そういうふうなことで絞るのがよいかなどということで、逆に色々なタイプが出てくることによって、更に次へのまた試行期間が終わった後に要するに色々な想定にも役に立つのではないかなというふうに思いますので、そんな感じかなというふうには私は思いますけれども。いかがでしょうか。大平部会員。

大平哲也 部会員

そうですね。実際にこれ審査の方の詳しいところで考えるかもしれませんが、例えばその試行2週間の間募集していきなり一つの機関から20～30件一度に出されて、それが一番優先順位が高くなってしまおうとかですね、同じタイトル同じテーマで何十件も一度にくるとか、そういうことはもちろん想定されるわけですので、そうしたところをどういうふうに審査していくのか。これも実際、審査委員会の話になってくるのですが、それをあくまでも想定してこの話を進めていかなくはないかなと思います。

津金昌一郎 部会長

これは申請書等でやはりある程度内容を見てスクリーニングをかけるというものもありかもしれないですね。ただ単純に要するに抽選というよりは、当然申請してくる以上はちゃんと申請書があって、その内容がやはりちゃんと妥当とか、そういうようなことの当然評価がもらえるわけで、そこのあるレベルに達した、そこがたくさん出てきちゃったら困るところももちろんあるのかもしれないですけども、そこら辺はスクリーニングかけて本当にあまり特定の機関に偏らないようにとか、特定の課題に偏らないようにとか、そういうことは必要なかもしれない。井上部会員。

井上悠輔 部会員

そういう意味では特定の募集期間を設定する、それ自体を試行するのもいいのかもしれません。たしか国の統計情報の場合など、年度の中で一定の期間だけ募集期間を設定することがあったと思います。あと、提供先の候補となる機関について、追加の発言となってすいません。⑤-9ページから⑤-10ページのところを見て、「国の」というように書いてあるんですよ。おそらく各自治体の研究所などでも研究されていることだと思いますので、すいませんこの「国の」というのは、あまり行政機関の前に付いている必要は必ずしもないのではないかどうかという気がしました。

津金昌一郎 部会長

そうですね。県立の色々ながんセンターとかそういうのがありますから、この今の意見としては、この試行期間に関しては、いわゆる公的機関ということではあまり絞らないほうがよいのではないかということであると思うのですけれども。では、こちら辺で次の検討事項に移っていただきたいというふうに考えます。

次は「3 審査委員会について」まず、(1) 審査委員会の役割及び(2) 審査委員会委員の選任について事務局の方から説明をお願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

「3 審査委員会について」でございます。審査委員会につきましては、下の(※)に県に対してデータ提供の申請があった場合に、定められた審査基準に基づき提供の可否等を審査する福島県が設置する機関ということでございます。まず(1) 審査委員会の役割でございますが、論点として「県が設置する審査委員会の役割とは何か。」です。想定しているのは四つございます。まず1点目は、当検討部会からの報告書を基に県が策定する「第三者へのデータ提供に関するルール」について審議をしていただくこと。2点目は、審査基準に基づいてデータ提供等の可否に関する審査を行うこと。3点目は、データの不適正利用に対する措置に関する審議をすること。最後の4点目が、審査・審議結果の知事への意見提出することでございます。〔ポイント〕として、「データ提供等の可否に関する審査の範囲」と記載していますが、これは提供時の審査に加えて結果公表である論文の投稿時まで審査をするかどうかということでございます。これにつきましては次の(3) 審査範囲の中で検討していただきます。また、〔ポイント〕の二つ目に「県の委託による調査研究と審査委員会との関係」を載せたのですが、これは基本的には県の委託による研究につきましては、今回検討している第三者のデータの提供のルールの対象外になりますが、例えば、委託による研究成果を審査委員会の方に事後的に報告するといった何らかの関係性を持たせてもよいのではないかと記載しております。次に⑤-12ページの(2) 審査委員会委員の選任でございます。論点13として二つの設定があります。①は「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。」です。事務局案としまして、「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する。」としております。〔ポイント〕に記載していますが、審査を円滑に行うためには県民健康調査に関わっている者が必要であると考えておりますが、中立性等を考えて、その者が半数を超えるようにはしないということでございます。②は「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。」です。事務局案としまして、「審査を行う上で必要となる法律、個人情報、医療倫理、疫学、統計、データベース、匿名化などの専門的知見を有する専門家を審査委員会委員として選任する。」としております。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、まず「3 審査委員会について」、まず（1）審査委員会の役割について議論していただきたいというふうに考えています。公表の可否については、また次の（3）審査範囲のところでも議論いたしますけれども、データ提供等の可否に関する審査の範囲と県の委託による調査研究と、要するに重複とかそういうようなこととかを考えると、こちら辺は関係的に書かれているのでしょうか。

小林弘幸 県民健康調査課長

それにつきましては、県が医大にお願いして委託研究をやっていますけれども、第三者ではないということで、あくまでもこのルールが適用されないということなのですが、県がやっている研究も透明性というか県民に対する説明責任というか、ある程度医大でやった研究成果につきましては、審査委員会を通して報告させていただくという考え方もあるのではないかとこのように考えています。

寶澤篤 部会員

たぶん審査、報告を受けるのであれば、おそらく県が報告を委託先から受ければよい話で、その審査委員会を通す必要があるのかどうかというところについては、ここはやはり話を分けておかなければいけないのかなと思います。逆にたぶん医大の方から県が委託している研究と比較的に県が委託しているというところとちょっと越えたかなという形の報告を医大の方としては第三者ではないのですけれども、こっちに出してくるのかどうかというところをむしろ線を引っぱって考えるべきで、県が委託していて、それについての成果を当然県の方に僕らは上がっているものだと思っているので、そこを通して初めて御報告という形はないのかなと、もう委託研究の成果は当然県に上がっている、それで審査委員会は審査委員会に委託されたもの以外のもについて所掌しているという形に整理しておかないと、何かその場で口を出してから、いやそこは先生達の範囲ではありませんみたいな形に審査委員会が逆になってしまうのかなと思います。僕は個人的には、分けた方がよろしいかと思えます。

津金昌一郎 部会長

他の御意見、大平部会員。

大平哲也 部会員

そうですね。先程津金先生が御指摘されたように、やはり重複の研究があったらまずいということで、審査委員会は少なくとも委託研究の何をしているかというところは把握していただいた方がよいのかなという、そういう情報提供の意味合いはあるとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

そういう意味で審査委員会委員の中に関係者を含めるというようなことが、次のところで措置されているのではないかなと考えましたけれども。他は。

菅野晴隆 部会員

よろしいですか。

津金昌一郎 部会長

では、菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

今の御意見にはほとんど賛成です。結局こちらのやることに関係する範囲の限りにおいて、連携する意味でも情報提供を求める事ができるとか委員に入っていただくことも一つでしょうけれども、いわゆる審査委員会としてそういうことが、まあ、相手があることなので、それをするかは別として、そういうことを求める事ができるのか、そういったことは役割として入れていくということは、別にそういう形ならよろしいのではないかなと思っています。

津金昌一郎 部会長

他にそういう形なら、その役割の中にそういうことも含めていくということを書き込んでいくということだと思いますが。

寶澤篤 部会員

ちょっと逆側の立場で、もちろん審査委員会に入った人達はそのところ見なかったことにするのだと思うのですけれども、いわば医大がこういった研究を進めているということを審査委員会委員の人達は、結果が出る前にある程度理解できてしまうというそういった側面は出てきてしまうのかなというところが、きちんとここで見たことは忘れてくださって書面を取って審査委員会に入ると思うのですけれども、こういうことをやろうとしているということをまだ公表前にやって、それを僕らが、僕が入るかどうかは分からないのですけれども、そういった審査委員会委員の先生が見ることはどうかという話と、あとは逆に審査委員会委員に医大の先生達が入っていることで、面白いテーマが出てきたけれどもこれはちょっと今はまだダメだけれども、俺らがブラッシュアップすればよくなりそうだというような目を見た時に、どういうふうな扱いになるのかなというところはきちんとかなりきっちり詰めておかないと、色々な形でもめそうな気がしましたのでちょっとそこはすみません、ルールとしてはきちんと決めるべきではないかと思いません。

津金昌一郎 部会長

なかなか難しい問題です。

菅野晴隆 部会員

ちょっと分からないのですが、それを言い出すと元々の範囲内でもそういうことが起こり得るような気がするので、そもそも論になってしまう。もちろん委員の方々の守秘義務を含めて厳重な責任を持ちながらやるということに尽きると言えば、それだけではないのですけれども、それは絶対的に必要なものなのだろうなと思います。

津金昌一郎 部会長

研究者、審査委員会、倫理委員会で審査していただくしかそこら辺はないのかなというふうに思いますけれども、論文ピアレビュー段階でも同じようなことを色々と言われているかとは思いますが、これをリジェクトしておいて、その間に自分を書いてしまうとかそういうようなこと、逆に言えば、同じような研究をやっているこの人にはレビューしてほしくないとか、そういうことを指名することができる制度もピアレビューの中にはありますけれども、当然審査委員は公表されるので、そういうことをすればたぶん分かるということなので、高い倫理観で臨んでいただくしかないかなと。何事もこういうものが付きまとうとは思いますが、他はよろしいですかね。役割として、それから次は審査委員会委員の選任に関してということで、県民健康

調査の設計・実施に関わっていない者が過半数であるということは、逆に言えば、県民健康調査の設計・実施に関わっている者も含めるということですね。含めるということもこの中には読めるのですが、過半数を占めなければゼロでもいいということ、逆に含めた方がいいというような感じがしますが。事務局の方からちょっと御説明いただければ。

小林弘幸 県民健康調査課長

ちょっとポイントを変えるのですが、円滑な審査を行うためには設計・実施に関わっている者も入れないと、なかなか審査ができないかと思います。

津金昌一郎 部会長

あと事務局案としては、こういう法律、個人情報、医療倫理、疫学、統計、データベース、匿名化などの専門的知見を有する専門家というふうに記されていますけれども、そのような専門分野の構成でよろしいのかということです。そこら辺で御意見をもしあれば。比較的今のこの部会の構成メンバーに似ているところはあるかとは思いますが。前回では医療倫理のところは欠けていたというようなことで急遽補充したというところもありますけれども、更にこの中で補充すべきものとか、これはいらないのではないとか、そういうようなことがもしあれば、こんな感じでしょうか。では、とりあえずそういうところで進めていただければというふうに思います。それから、(3) 審査範囲と(4) 審査方法及び(5) 審査委員会の運営ですか。事務局の方から御説明いただければというふうに思います。

小林弘幸 県民健康調査課長

⑤-13ページでございます。(3) 審査範囲ということで、論点14です。「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。」です。事務局案としまして、「データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行う。」としております。論文投稿時の審査を行う理由として、[ポイント]にも挙げていますが、これはあくまでも学術的審査と書いていますが、厳格な意味の審査ではなくて、公表される論文が県民の不利益になっていないとか、その公表の中身が特定の個人が識別されるような形になっていないとか、そのことをチェックする必要があるのではないかとございまして。これを行うことによって、データの提供側である県民の安心につながるのではないかと考えています。なお、その審査方法につきましては、次の(4) 審査方法で検討していただきますが、審査基準、例えばピアレビューを行う場合の基準等については、「審査基準」の中で検討していただきます。「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。」これは事務局案として、「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。なお、具体的には審査委員会で審議する。」としております。次に（４）審査方法であります。論点15としまして、「審査範囲における各審査をどのように行うべきか。」です。事務局案としまして、データ提供時は「委員出席による審査」とするが、論文投稿時につきましては、「書面による審査」とし、審査方法につきましては、「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。」としております。また、研究計画内容変更時につきましては、「委員出席による審査」とするが、「軽微な内容については、この限りでない。」としております。最後に（５）審査委員会の運営でございますが、論点16として、「審査委員会の運営をどのように行っていくのか。」です。事務局案としまして、「委員会に関する事務は県直営で行う。」また、「委員会は原則非公開で行う。」しかし、最初の県が作成するルールの審議等については公開で行う。なお、「運営に関する詳細規程については、別途定める。」としております。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。まず、最初の（３）審査範囲ですね。特に、データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行うべきかどうかというところです。それから、申請内容に変更が生じた場合の審査委員会による審査を要する範囲をどうするかというようなことがありますけれども。医大の側では、投稿時にかなりですね内容に対して科学的な面も含めて、ほとんどピアレビューに準ずるような査読が行われているというふうに先程の御説明からは理解しましたけれども、おそらくこういうところではそこまではできないだろうから、なるべくなら要するに論文投稿してもらってピアレビューのあるようなところに投稿していただく。ただ、投稿していただく前にそれなりの本当に県民の不利益にならないとか、個人情報の観点のところから何か問題はないとか、そこだけはこの審査委員会でチェックした方がよいのではないかということが事務局案として示めされているかと思えます。何か御意見、こちら辺に関してありますか。

菅野晴隆 部会員

すみません。

津金昌一郎 部会長

はい。

菅野晴隆 部会員

ちょっと今伺っていて感じたのですけれども、一応、表現の自由が大原則にあるわけですし、検閲が禁止というのはあるわけですから、そこからいくとあまりちょっとこれやり方によってはどうなのかなという。それなりの研究者のきちんとした手続きを経てデータを使った結果として投稿時の話となりますので、やや検閲とまではいかないにしても、いわゆるそういう要素といえますか要素が出てきかねないのかなという気が法律家的には懸念するところというか。ですが必要性はたしかに常にあるものですから、こういうふうに書いているのですが、必要性の名のもとにどのように逆にそこを乱用されてしまうかということ常を法律家的には考えたりもするものですから、実際やるとなると難しいかなという気がしました。

津金昌一郎 部会長

はい、實澤部会員お願いします。

實澤篤 部会員

今おっしゃられたように、かなりたぶん難しいと思うので、例えばその審査委員が得意としているような部分での論文で、比較的まだ未熟という失礼なのですが、もうちょい頑張ればもっといい論文になるぞといったときに、審査委員がもっと頑張れみたいなことを言うことが起こりそうだなと思うと、かなりその審査委員にもチェックポイントを決めてここに抵触しているかしていないかぐらいのチェック項目をして、あとは提出はさせるけれどもその程度のチェックしかしないという形で落とすか、そもそもピアレビューの雑誌の方々にお任せしてしまうかという、どっちかなと。本気でこれ査読を始めてしまうと、たぶん違った本性が出てしまうように思いましたので。

大平哲也 部会員

そうですね。医大の方でも内部査読を行っていますけれども、チェックするポイントはいくつかありまして、やはりデータ分析に申請した内容と実際に論文の内容が差異がないかどうかと、いわゆる検閲とかそういうことではなくて、実際に分析した、分析申請してもデータはたくさんくるわけで、書こうと思ったら違う論文書けるんですよ。その時に他の人との論文と重なっちゃう場合もちろんありますので、そこは確認しておいた方がいいだろうというところ。あともう一つはここでも書いてありますように、倫理的にですね、例えば個人が同定できるような

データになっていないかどうかとか、そういったところとか、それから解析手法に明らかに間違いがあるとか、そういうところは一応チェックさせてもらっているところで。

津金昌一郎 部会長

科学的な問題と倫理的な問題はやはりピアレビューの過程があると、そこら辺の部分はある程度は適切にチェックされるということはあるとは思いますが、ただ、その申請した内容と違うことを書かれたらやはりそれはやはり違うのではないかというようなことで、そこはやはり審査する権利もあるのかなというようなふうには今聞いていて思いましたけれども。

菅野晴隆 部会員

今、大平先生がおっしゃったとおり、あまり検閲ではない、いわゆるその誰が見ても客観的に判断できる部分でのチェックというのにはあり得るのですが、やはり例えばの話ですね、その研究者から「そんなわけでこういうことで不当な検閲を受けた。これは公表する。公表して裁判で争う。」というふうなことの相談を弁護士として受けた時に、かなり内容の面で分かりますと、相当やはりこれは相手が行政というのと同じになっちゃいますからね。公的機関が相手となるので、かなり弁護士の中にはそこを非常に積極的に取り組む弁護士もおりますので、そういう弁護士は経験上、このような点についての認識が非常に敏感ですから、やはりそのかなりここは慎重に考えた方がよいのではないかなと思います。改めて申し訳ありません。

津金昌一郎 部会長

その申請された内容と全然違うのではないかといったら、それはそういう訴えられても勝てるのではないのですかね。

菅野晴隆 部会員

そのチェックの在り方。違反かどうかの判断の在り方も一つあると思います。そこら辺の単なる客観性とかどなたが見ても明らかであればもちろん勝てるというふうに見えますが、ただそういう紛争が起きやすくしないということも大事だとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

そういう訴訟にならないことがいいに決まっているわけですが。だから元々その公益性があるとか、そこら辺であつたりを学問の自由的には少し縛っていくというところももちろんある特殊

なやはりデータであるというようなことであまり過剰になり過ぎないようにということで、申請の内容と発表しようとしているものが違わないかどうかとか、少なくともそういう観点からは審査する機会があってもよいのかなというふうには思いますけれども。あまり要するに科学的なものに関しては言い過ぎないようにしないといけないと思いますよね。よくそれはもめますから。人によって違いますからね。ある人はとても素晴らしいというふうに思うかもしれないけれども、別の人はこんなダメだというふうに思うかもしれないし、ただ、科学的な面からしたらやはりこの審査委員会はとてもそれはできないので、ピアレビューのような議論をするということに、なんて言いますか、ただそういう最低限の申請内容と異なっていないかどうかだけはチェックするということがあってもよいのかなというふうに思います。それが過剰になり過ぎないようにチェックポイントとか設けながらやってよいのではないかなというふうに思います。

實澤篤 部会員

大平先生、医大の中でそういったチェックをやっていると思うのですが、例えば、すみませんもうほとんど個人的な興味に近いのですが、出した結果、査読者からこれ付けてやっつけなきゃ載せてやんねえと言われて、結果としてデュアルというか二重投稿のような形に近づいてしまうというところについては、さすがに縛れないと。そういったことがあるので、査読のポイントを見て、これはこの雑誌は諦めるというようにいっているのか、ちょっとそこまでこの審査委員会でおそらく踏み込めばそこまでいってしまうと思います。ちょっとそこの前例があれば教えていただきたいと思います。

大平哲也 部会員

実際にはですね、それに近いことはあります。その場合、各専門委員会で論文を管理しておりますので、各専門委員会の方でこういう査読の意見が出ていますけれどもこのデータを加えると他の人と被ってしまうというふうなことはあるので、その代わり調整します。他のデータ、人のデータをその論文に混ぜてしまうという場合もあります。それから新たにそのデータが必要ということもありますけれども、その場合はやはり同じようにデータ分析申請の方を追加で出して、そこで同意していただくということを行っています。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。内容に変更が生じた場合は、当然それは出し直してもらわなければいけないだろうというふうには思いますけれども、それは倫理審査委員会に研究計画書を修正するの

と同じことかなというふうには思います。それから次の（４）審査方法ですが、データ提供時は「委員出席による審査」、それから論文投稿時は「書面による審査」ですね。チェックポイントを予め用いてやるということになるのではないかなというふうには思います。ただ、研究計画内容変更時は、「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。」ということになっていますが、いかがでしょうか。この軽微な内容というのは、なかなか様々な見解があるかもしれませんが、それは書類を受理したらそこは判断するということになるかとは思いますが、その軽微な内容についても誰かがやはり一応見るという、倫理審査委員会でも今そうやって誰か要するに担当委員を一人決めて迅速で見るというようなことがあると思いますが、そういう感じでやったらよいのではないかなというふうには思いますけれども。委員出席による審査までこの軽微な場合はそのようになって、大きな変更だったら当然データ提供時と同じように委員出席の審査をするということかなというふうには思います。そんな感じでやりませんか。

寶澤篤 部会員

どのくらいの頻度でこの委員会を開くかにもよると思います。たぶん先程大平先生が言っていたような追加のデータが必要なので追加データを提供してくださいというような研究内容変更にあたるとして２ヶ月以内だったら緩いから２週間以内に返事をよこせみたいな話があった時に事情を話せばジャーナルも許してくれるのかもしれないですけども、この委員会は３ヶ月に１回なのでそれまでは待つてくれという話になると、かなり実際のところは難しくなっちゃうのかなというところはあるのですが。ただ、そこまで今決めなくてもよいのかなと思うと、原則はこうで今日はよいのかなと思いつつ、ちょっとその辺は後から変わり得る可能性があるものとして認識しておいた方がよいのかなとちょっとすみません思いました。

津金昌一郎 部会長

大きな変更であれば、やはりデータを出す側も慎重にしなきゃいけないので委員会を開く必要があると思いますが、軽微の場合はすぐに、要するに委員会まで待たなくても出してもよいのではないかなと、実際承認を出してもよいのではないかなというふうには思いますけれども。実際の審査委員会でもそういう形もやり方が取られているかとは思いますが、それからどれだけ上がってくるかによってですね。それに関してちょっと何とも言えないということですね。最初は何ヶ月に１回かもしれないですけども、その内２週間に１回開かないと間に合わないということ起こるのかもしれないけれども、それはちょっとあれですね、ちょっと動き出して試行

期間を経ながら開催の頻度というのは決めていくのがよいと思います。この審査方法に関しては、よろしいですかね。最後、(5) 審査委員会の運営に関して、委員会は県直営、それはそうですね。それから原則非公開。やはり色々な大事な学問的な内容とかも含まれているので、これを公開されたらちょっとやはりかなり学術研究としては成り立たないようなところがあるので、そういうことでいいかなというふうには思いますし、ただ、運営に関する詳細規程に関しては、ちゃんときちんとルール作りを明確にしていくという措置は必要かなと思います。御意見ありますでしょうか。よろしいですか。では一応ですね、これで審査委員会についても論点に関しては大体ここで終わりにして、次回は「審査基準」についてということかと今思います。

最後に議事3その他ですが、何か他に部会員からありますでしょうか。なければ事務局からその他に関してありますでしょうか。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

事務局からでございます。次回の検討部会の日程でございますが、10月下旬から11月上旬、その頃に開催したいと考えてございます。部会員の皆様方の御都合を聞きながら、再度調整の上、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

これにて議事を終了して、第2回の検討部会を終了いたします。皆様どうも御苦勞様でした。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2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。