

第8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：令和元年6月19日（水）10:00～11:30
場 所：コラッセふくしま 4階 多目的ホール
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞
大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、倉戸豪、
塩谷弘康、高野武彦、津金昌一郎、寶澤篤、
事務局等担当者：＜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＞
県民健康調査課課長 菅野達也

二階堂一広 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは、ここで部会の皆様方に資料の確認をさせていただきます。

資料につきましては、あらかじめお送りさせていただいておりますが、資料一式改めてお手元に配付をさせていただいております。お手元の資料を御確認いただけるようお願いいたします。

資料1につきましては、事前に配付しておりましたけれども、文言の修正がございましたので、差しかえを配付させていただいております。さらに、各部会員の机上には、本日の会議資料とは別に参考資料といたしまして前回第7回部会の資料を準備しておりますので、適宜御参照いただければと思います。

また、本日、井上部会員、御欠席となっておりますけれども、今回の内容につきまして意見書をいただいておりますので、こちらも配付させていただいております。

部会員の皆様方にお願いがございます。大変恐縮ではございますが、御発言なる際につきましては、マイクをお使いいただき、お名前をおっしゃってからお話しくださるようお願いいたします。

続いて、報道機関の皆様にお伝えいたします。事前の御案内のとおり、会議終了後の記者会見は開催いたしませんので御連絡いたします。

それでは、ただいまより第8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。

まず初めに、新しい部会員を御紹介申し上げます。

平成31年3月に会津大学の齋藤部会員が、大学の退任に伴いまして部会員も退任されております。今回、会津大学から御推薦をいただきまして、新たに部会員に就任いただきました会津大学復興支援センター准教授の倉戸部会員を

御紹介させていただきます。倉戸部会員から御挨拶をお願いいたします。

倉戸豪 部会員

皆さん、おはようございます。会津大学より参りました倉戸豪と申します。

今回の8回目の検討部会より参加させていただくことになりました。どうぞよろしくをお願いいたします。

私、会津大学ではデータセンター、小規模ではあるのですが、データセンターの管理者というポジションで務めさせていただいております。データセンターはいろんな情報資産を取り扱っております。情報セキュリティマネジメントシステム、ISMS、こちらの方を運用しまして日々の運用の方をしているのですが、今回の部会に関しましてもそういったISMSの観点から御意見とか述べられればいいかなと思っておりますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

二階堂一広 県民健康調査課主幹兼副課長

次に、部会員の出欠について御報告申し上げます。

本日は、井上部会員と星部会員の2名が欠席となっております。

それでは、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。

第7回1月に次いで5か月ぶりで第8回を開催いたします。

昨日は、山形とか新潟ですか、大きな地震があつて、幸いにも大きな被害は出ていないと聞いておりますけれども、本日も交通機関大丈夫かなという心配はしましたが、普通に順調に来られてよかったというふうに考えています。

それでは、まず、議事に入る前に議事録署名人を指名させていただきますが、寶澤副部会長と大平部会員、お願いしたいのですが、よろしいでしょうか。

では、議事に入りたいと思います。

まずは、議事の(1)の説明事項です。

前回出された主な意見についての復習かと思いますが、事務局から説明お願いいたします。

菅野達也 県民健康調査課長

資料1をご覧ください。

前回第7回部会における御議論の中で、部会員の皆様よりいただいた御意見を取りまとめた資料でございます。

最初に、①-1ページですが、2、県民健康調査データを第三者提供する目的についてでございます。

主な意見として、公共性の高い研究に対してデータ提供を行うという、どれが高くどれが低いかという判断が難しいため、公共性の「ある」と言っておいた方がよいのではという意見をいただきました。

続きまして、①-2ページをお開きください。

4、学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備についてでございます。

(8)ア、データ提供時の審査基準のうち(ウ)研究計画の的確性につきまして⑤ですが、「研究計画と公表内容の整合性がとれているか」とありますが、データ提供時となりますので、「公表内容」ではなく「公表予定内容」となるのではないかと御意見をいただいたところです。

続きまして、①-3ページですが、(8)ア、データ提供時の審査基準のうち(エ)研究の実行可能性につきまして、「過去の実績」や「人的及び組織的な体制の整備状況等」について総合的に判断する際に、若手研究者の研究も阻害されないよう運用していただきたいという御意見をいただきました。

続きまして、その下段になりますが、(8)イ、研究成果等の公表時の審査基準(ア)審査項目の②につきまして、「データ利用申請時の分析方法を用いた内容となっているか」とありますが、データ申請利用時と論文投稿時において分析方法が完全に一致することは難しいので、データ提供時の審査基準である「研究計画と公表内容との整合性がとれているか」を確認することが必要であるという御意見をいただきました。

続きまして、①-4ページをご覧ください。

(9)データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について、不適切行為の1つとして挙げられておりました①の返却期限までの提供データの返却を行わない場合につきまして、申請者が提供したデータのコピーを持っていないことの証明が困難であるため、データ廃棄を誓約させることが現実的ではないか。返却に限定せず、もう少し広いやりとりがあってもよいのではなどの意見をいただきました。

続きまして、①-5ページ。

5、その他の諸課題についてでございます。ア、第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障についての中に記載がございます、2段落目

の「したがって」以下でございますが、「県民の利益に配慮するために条例に基づきデータ提供を実施する際には、制度の運用開始の際に丁寧に県民に説明をした上でスタートすべきである」とありますが、配慮するのは県民というよりはデータ提供者ではないかという御意見をいただきました。

また、今まで報告書に記載をしておりませんでした。が、審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担について、ここで全く議論せず、具体的にガイドラインでということによいかという御意見をいただきました。

資料1、前回出された意見について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。

何か、部会員の方からございますでしょうか。

この意見を踏まえて修正されて、また次の報告書の（案）が出てきているかと思っておりますので、次に進めてよろしいでしょうかね。

では、続きまして、議事（2）の検討事項に移りたいと思います。

県民健康調査データの第三者提供の在り方に関する報告書（案）について、事務局からお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

資料2をご覧ください。

前回の検討部会でいただいた御意見をもとに、事務局の方で報告書を修正させていただきました。変更箇所についてわかるよう対照表とした資料でございます。報告書全文ではなく、修正箇所のみ抜粋したものとなっております。変更箇所は背景が着色してある箇所となっております。

それでは、変更箇所の説明をさせていただきます。

最初に、1、経緯の最後のところでございますが、検討部会開催回数による修正をさせていただいております。

続きまして、2、県民健康調査データを第三者提供する目的についてのところでございます。

前回の御意見を踏まえ、「公共性の高い」ではなく「公共性のある」と修正をさせていただいております。

続きまして、②-2ページをお開きください。

4、学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備についてでございます。

ア、データ提供時の審査基準のうち（ウ）研究計画の的確性につきまして、⑤でございますが、前回の御意見を踏まえ、データ提供時なので「公表内容」

ではなく「公表予定内容」と修正させていただきました。

続きまして、イ、研究成果等の公表時の審査基準の（ア）審査項目につきまして、②でございますが、前回の御意見を踏まえ、「研究計画と公表内容との整合性がとれているか」と修正をさせていただきました。

続きまして、②－3 ページですが、（9）データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等について、不適切行為の1つとして挙げられております①でございますが、前回の御意見を踏まえ、また、他の事例等も参考にいたしまして、「期限までに提供データの破棄を行わない場合」と修正させていただきました。

続きまして、②－4 ページをご覧ください。

5、その他の諸課題についてですが、ア、第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障についてのところでございますが、前回の意見では、データ提供者への配慮をするためとしてはいかがかと御意見をいただきました。データ提供事務を行う県と混同することを避けるため、御意見の趣旨を踏まえ、「調査対象者へ配慮するため」と修正させていただきました。

続きまして、今まで報告書に記載がなかったところでございますが、データ提供を受ける際の費用負担の取扱いについて、報告書の最後に追加して記載をさせていただきました。

「費用負担については、試行期間での状況を見ながら検討していく」とさせていただいております。

資料2については以上でございます。

続きまして、資料3、報告書全文の方をご覧くださいと思います。

先ほど説明をさせていただいた修正箇所を反映した報告書全文でございます。

なお、前回から修正した箇所については着色された箇所としております。

これをもちまして報告書の最終案となりますので、振り返りも兼ねて簡単に御説明をさせていただきたいと思っております。

この報告書は、県民健康調査データの第三者提供に係る事務処理の明確化、有識者の行う審査の基準等を定めるための、第三者提供に関するガイドラインの整備に向けた方針といたしまして、県民健康調査検討委員会へ提出するものでございます。

当該報告書（案）の構成といたしましては、1、経緯、2、県民健康調査データを第三者提供する目的について、3、県民健康調査データの利活用の現状について、4、学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備について、5、その他の諸課題について、部会員一覧、最後に検討経緯の順に作成をしております。

この中で、今まで多く議論を重ねてきました4、学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインの整備についてを中心に事務局より説明いたしま

す。

③－４ ページをお開きください。

(１) 対象とする研究につきましては、公益性のある学術研究であり、研究成果をピアレビュー付の学術論文として公表する研究とし、学会等で発表する場合については論文受理後のみ認めると整理されました。

続きまして、(２) 提供するデータにつきましては、県立医科大学において管理しているデータベースに保管されている県民健康調査データを第三者提供の対象とすると整理されました。

また、提供するデータは、匿名化を施さなければならないこと、県があらかじめ示すデータ項目から申請者が選択し、県が定める形式にて提供することと整理されました。

続きまして、(３) のア、提供データの性質につきましては、提供データは匿名化した上で提供するが、他の情報との照合により特定の個人が識別されることが否定できないことから、個人情報として取り扱わなければならないとしております。

続きまして、イ、調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠でございますが、調査対象者の同意につきましては、現在、県で行う県民健康調査データの利用等に関して第三者へのデータ提供の同意を得ているとまでは言えないとされておりますが、福島県個人情報保護条例の例外規定に該当するため、改めて同意を取得することなく第三者へ個人情報を提供することが可能とされております。

しかしながら、同条第３項を踏まえ、ガイドラインにおいて提供データの取扱い等に関する必要な事項を定める必要があるとしております。

続きまして、(４) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針との関係の整理でございます。

③－５ ページでございます。

ウ、インフォームドコンセント等との関係につきましては、県民健康調査の実情を踏まえると、倫理指針上におけるインフォームドコンセント手続困難な場合に該当すると考えられるため、当該手続を行うことなく、既存情報を提供することができるとしております。

続きまして、(５) データ提供先についてでございます。

③－６ ページをご覧ください。

提供データは県民健康調査データを第三者提供する目的を踏まえ、御記載のとおり限定した研究機関に所属する申請者となりました。ただし、海外の研究機関についてはより慎重な取扱いが必要であるとしております。

続きまして、(６) 試行期間の設定につきましては、本格稼働後に発生しう

る課題等を把握して適切に運用していく必要があることから、設定することも考えられることとしております。

ただし、特定の期間や課題に偏ることのないようにするなどの配慮も必要となるとしております。

続きまして、③－7ページ、(7) 審査委員会（仮称）についてでございます。

ア、所掌事項につきましては、審査委員会は、ガイドラインに基づきデータ提供の可否等について審査を行う機関として設置するとしております。

続きまして、イ、委員構成につきましては、委員構成を疫学、法律、医療倫理、その他の有識者により構成するとしております。

ウ、審査範囲及び方法につきましては、データ提供時、研究計画の内容変更時に加え、論文投稿時及び学会発表時についても審査を行うとしております。

続きまして、エ、審査委員会の運営につきましては、審査委員会は原則非公開とし、開催頻度については試行期間における申請状況を踏まえて設定するとしております。

(8) データ提供時及び研究成果等の公表時における審査基準について。ア、データ提供時の審査基準、(ア) 利用目的につきましては、公益性、学術目的、県民の利益等の観点を踏まえ、総合的に判断するとしております。

続きまして、③－8ページをご覧ください。

(イ) 利用資格でございますが、申請者につきましては、データ提供の対象とする研究機関に所属する者であって、研究活動を行うことを職務に含み、所属する研究機関における研究活動に実際に従事している者とすべきであるとしております。

利用者については、申請者と同じ要件を求めています。学生等の場合については共同研究者の責任のもとで利用することを条件とし、申請者と同じ要件までは求めないとしております。

続きまして、(ウ) 研究計画の的確性につきましては、①から⑤の観点から、データ提供の妥当性について判断することとしております。

続きまして、(エ) 研究の実行可能性につきましては、利用者の過去の実績及び研究体制の整備状況等について、総合的に判断することとしております。

(オ) 研究結果の公表につきましては、研究成果については学術論文を掲載することを目的として発表されるピアレビュー付の学術誌に投稿することとするとしております。

(カ) 利用期間につきましては、原則2年以内とし、必要に応じて5年の範囲内で延長も可能とするとしております。

(キ) 所属機関の承認につきましては、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こととしております。

続きまして、③－9ページでございます。

(ク) 倫理審査委員会の承認につきましては、研究の実施について倫理審査委員会の承認を得ていなければならないとしております。

(ケ) 研究データの取扱いにつきましては、記載のとおり厳格な管理を求めることとしております。

続きまして、イ、研究成果等の公表時の審査基準でございます。

(ア) 審査項目としまして、①から④の観点から、個人情報保護の観点及び承諾された公表形式等との整合性について審査を行うとしております。

(9) データ提供の枠組み及び不適切行為等への対応等についてですが、不適切行為の内容につきましては、枠の中の①から⑦まで記載があるとおり、期限までにデータ提供の破棄を行わない場合や、データの紛失・漏えいにつながる行為などとしております。

不適切行為が認められた場合については、審査委員会の議論を経て、行為態様及び過失の程度に応じデータ提供を禁止すること、さらに利用者の氏名及び所属機関名を公表等の措置をとるなどとしております。

③－11ページをご覧ください。

5、その他の諸課題についてでございます。

ア、第三者へのデータ提供に対する調査対象者の拒否機会の保障についてでございますが、データ提供に当たっては慎重な運用が求められており、調査対象者に配慮するために制度運用開始の際には丁寧な説明が必要であり、オプトアウトについても検討することとしております。

イ、研究成果の県民への還元につきましては、提出された学術論文等については広く県民に分かりやすく情報発信していくための方法について具体的に検討していく必要があるとしております。

ウ、データ提供に対する費用負担の取扱いについてとして、今回追加した部分でございますが、審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担については、データ提供の試行期間中の状況を見ながら検討していく必要があるとしております。

説明は以上でございますが、本日、御欠席の井上部会員から報告書について御意見をいただいておりますので、紹介をいたします。

部会員の皆様の机の上に、意見書・質問票のペーパーを用意しておりますので、そちらをご覧ください。

意見は3ついただいております。

まず1つ目でございますが、③－5ページ、上から8行目の段落ですが、読み上げますが、「県民健康調査データの第三者提供の運用について、上記福島

県個人情報保護条例上の規定と併せて考えると、匿名化処理やデータの厳格な管理などを徹底した上で実施するため、「本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれ」があることには当たらないと考えられる」となっております。

井上部会員の御意見といたしましては、徹底して管理するから不当な侵害がないというよりも、不当な侵害が生じないよう管理を徹底すると言った方が、現状の認識に近いのではないかとということをございました。

2つ目でございますが、③－6 ページ、上から10行目の途中から読み上げますけれども、「その成果が期待されていることを踏まえると」という記載につきまして、「何々を踏まえると」ではなく「踏まえ」と言った方が自然ではないかという御意見でございました。

3つ目は、同じく③－6 ページ、(5) データの提供先についての5行目になりますけれども、「ただし、医療機関については、あくまでも研究機関を保有している医療機関に限ることとし」という記載につきまして、研究機関を保有している医療機関というのは、他の倫理指針でも見たことがない限定であり、また、そもそもこういった縛り方は難しいのではないか。また、最終的には審査の際の研究実行可能性の項目で担保されるため、ここで曖昧な限定をする必要がないのではないかとという御意見でございました。

この3つの意見についても御議論いただければと考えております。

事務局より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。

では、最初に、今の井上部会員の意見に関しまして何か皆様方コメントがありましたらお願いしたいと思います。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

今、ちょっと拝見しまして、私の方で申し上げるのは1項目の点ですが、確かに井上先生のおっしゃる方が、読む側からすると確かにその方がいいなという気はするのですが、ただこれは結局元々の項目として根拠というような書き方をしているものでして、根拠としてこうだというふうに断定的に伝えるときに、先生の案のように「実施する状況を整備することで」というような、これからまたやるような条件を入れつつ、それによって防ぐことができるようになるという書き方をすると、根拠として示すということの整合性で言うとちょっと弱いというか合わないのかなという気もするので、ここ自体はそのままの方が、この項目立てとの整合性という意味ではいいのではないかと。

内容的には、むしろ井上先生の方が非常にやさしい感じで親切で、かつ誠実

な感じはするのですけれども、そういうようなイメージがちょっとあります。以上です。

津金昌一郎 部会長

そうですね。ほかに、今の件に関しては御意見をいただければ。

實澤篤 部会員

私も菅野先生と同じで、保護条例との絡みの話になるので、現実には即してというよりは、ここは保護条例とは整合性が取れてますよという話にしておいたほうがここはいいのかなと。私もそれほどこのところ詳しいわけではないのですけれども、そういった印象を受けました。

津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいですかね。現状でいいだろうということがここでは出たということ。

それから、2点目は「踏まえると」と「踏まえ」に代えるだけの語句の問題ですけれども、そのほうが多分いいのかと思いますけれども、よろしいでしょうかね。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

これは根拠もちょっと書いてないので、どちら側がいいということもないのですが、ただ結論との日本語の対比で言うと「踏まえると」ということだからこういうふうな書き方に、結論の「考えられる」というところになるのかなという気はしているので、中身で言うのと、またこれも形式と実質みたいになってしまうのですが、形式で言うと県の事務局でまとめられているほうが文章としてはいいように思うので、きちんとどちらがいいというのはなかなか言いにくいのですけれども。

津金昌一郎 部会長

では、文章としてどちらがしっくりするかというようなことの観点から、もう一回ちょっとこの意見も踏まえて御検討し直していただいて、最終的には事務局にお任せしたいと考えています。

それから、3点目ですが、ちょっと考えてみると、これは必ずしも医学研究ばかりではない研究であるという側面とかいろいろなことを考えて、何で医療機関だけが特出しにされているのかなと逆に何か思って、例えば医療機関で、ここに研究機関を保有している医療機関であれば、1番の公的機関か民間の研

究機関かどちらかに収まってしまわないかなとふと思いましたけれども、あえて、だからこの医療機関と特出しするから、またちょっと違和感があると言えばあるように思いましたけれども、部会員の皆様何か御意見がありましたら。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

私もその意見に賛成で、全て研究機関というところが並んでいる中で医療機関というのがありますし、ここで井上先生から御指摘されていますように、研究というところをあえて言うのであれば、もう医療機関をそのまま抜いてしまうということでは十分かなと思います。

津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいですかね。はい、高野部会員、お願いします。

高野武彦 部会員

今、大平先生のほうから、医療機関を除くというようにお話いただいたのですけれども、医療機関でも研究を実施する場合がありますよね。そういった場合まで排除してしまうということではないのかなと思うのですけれども。

大平哲也 部会員

医療機関であっても、研究している機関は必ず研究機関としての登録をしていますので、そういうところは民間の研究機関か公的な研究機関のどちらかに当てはまるかなということでは大丈夫かなと思います。

津金昌一郎 部会長

そうですね。この6番の医療機関を書かなくても、医療機関の人は研究機関として研究はできるのだと思います。排除することにはならないと思います。ですから、逆に、「ただし、医療機関についてはあくまでも研究機関を保有している医療機関に限る」というここは要らないですね。この文章はね、逆に。あえて残すのか。もう医療機関というものを、6番を削除することによって、このただし書きは要らなくなりますよね。それで別に何の問題もなく、普通に病院の先生たちとかが研究することに妨げにはならないということだと思いませんけれども。

だから、「ただし、海外の研究機関については」と、そこはより慎重にというようなことは当面は考えると。はい、寶澤部会員、お願いします。

實澤篤 部会員

今のこの医療機関についてはと、それと比較して、より海外だと、今度は「より」が要らなくなってしまうのかなと。1個変わるといろいろドミノのように変わっていくのですけれども、そのあたりもちょっと文言をよく検討いただければと思います。

津金昌一郎 部会長

海外の研究機関については当面は慎重な取り扱いが必要であるとか、「より」を何も要するに残さないというような形でいいかなと思います。「まずは」と書いているから「より」を消すだけでもいいかもしれないですね。そのような意見を踏まえまして、最終的に報告書の文案をまとめていただければと考えていますが、よろしいですかね、今の方向性で。

では、井上部会員の意見に関しましては、ここまでで、あとは報告書とか全体に関しまして、部会員から御意見ありましたらお願いいたします。はい、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

資料2の修正の方が分かりやすいと思うのですが、②-3ページですが、返却か破棄かというところで、前回「返却」というところで、それを今回は「破棄」となっているのですが、私は研究者じゃないのでちょっとイメージが湧きにくいところもあったので、前回十分検討し切れてなかったのかなという反省はあるのですが、そもそもそのオリジナルのものというのは返すのではないのですか。その上で、コピーとかがあったらそれを廃棄するとか破棄するとかという意味、実際の運用としては、そういうことなのですか。

津金昌一郎 部会長

多分、紙というかデータで渡すということになるから、元々のコピーなので、それを返してもらっても仕方がないといえば仕方がないので、やはりきちんと破棄をするということの方が現実的かなと僕は感じましたけれども。

菅野晴隆 部会員

そこがちょっと前回曖昧というか、今、部会長がおっしゃるような意味であればこの「破棄」で全て満たされるのかなと思うのですけれども、提供したものが仮に電子的なものであっても、媒体を通じて提供するもの自体を、それ自体を返してもらおうとかということだと「返却」という行為が入ってくるので、そうだとすれば「破棄」だけでは十分じゃない。オリジナルは返却して、それ

以外のものがもし残っているとしたり破棄するというふうには書かないと、ちょっといけないようになってきてしまうので、その辺がちょっと分かりにくかったものですから、今質問というか申し上げたところなのですが。

津金昌一郎 部会長

この点に関しましてどうですか。倉戸部会員。

倉戸豪 部会員

オリジナルからもいろいろ派生してできたデータ、言ってしまうと研究でできあがったデータ、発表する、中身ももうオリジナルからできあがったものということになるので、全てが全て破棄するというのは難しいと思うのですね。なので、返し方としては、渡したときに返すという方法もあるのですけれども、そのほかのものに関しては破棄しましたという証明書か何かで事を片づけるというか、そういうやり方がいいのかなとは思っているのですけれども。

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

ここ、なかなか議論が難しいところで、何か蒸し返すようではございますけれども、例えば論文に載った後に、結局そのデータについて再検証しろという連絡が来たとき、県の規定にのっとって破棄したので何もできませんというのが科学者としてあり得るかどうかというところがちょっと怖いというのが改めて。

もともとは「返却」だったので、ある程度そのデータの元になっているものは残った状態ですが、これだともう多分全て一切合切捨てていて、何かこれを除いて再検証したらどうなるみたいなのは、もう捨てたのでもう一度いちからもらい直してやり直しですという話になるので。今さらですけど、そのオリジナルについての「返却」という形でも。ここに来てぶれましたけれど、廃棄をどこまで徹底するかによって、かなり逆に研究者としては不誠実になる可能性があるなというところはありますね。

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

恐らく全ての研究は倫理申請を行ってやるということになると思うのですけ

れども、その中にデータの保管と破棄については必ず記載内容があります。データの保管に関しては、通常、研究終了後10年とかデータを保管するということになっておりますので、そこを期限というふうにしたらいいのかなと思うのですけれども。

實澤篤 部会員

期限の方はですね。

大平哲也 部会員

期限の方ですね。いわゆる倫理申請等で定められた期限というのを期限にさせていただくということを考えたらいいのかなと思います。

津金昌一郎 部会長

期限までにということですね。期限までに破棄と。だから、ある程度検証が本来はできるので、しないといけない部分のところはある程度は再検証ができるように、ちゃんとデータを持っててくださいということで、今はなるのかな。

「返却」は多分現実的じゃなくなるので、多分「破棄」ということで、破棄をしたというちゃんと証明みたいなものを出してもらおうというようなことの方が、多分現実的かなと思います。はい、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

皆さんがそうおっしゃるなら、私はちょっとそこは素人なのでそれはそれで、返却自体はしなくてもいいということであれば、それはいいのですけど。

ただ、今の太平先生のお話だと、確かに保管期限というのはどちらかという
と保管しないといけない、そこまでは保たないといけないという期限であって、
そこまでに破棄しなきゃいけないという期限ということになってしまうと、それ
自体はぴったりは来ないのではないかという、要するに、こちらは「期限ま
でに提供データの破棄を行わない場合」、「までに破棄を行わない」なので、
それまでに破棄を行えばいいというようにも裏返して読めるような、こちらの
規定ぶりだとそうになってしまうのに対して、今の話はどちらかという、その
期限までは保持しなければいけないという趣旨の意味合いなので、結果的には
多分そちらの太平先生のおっしゃっている方で保管はされるのでしょうか、
そちらの規定に違反するわけにはいかないのです。

ただ、それぞれで見れば問題ないのでしょうかけれども、この規定については、
それだからそれでいいのかというのはちょっと単純ではないように、感じたの
ですけど。ただ、結論はいいのでしょうか、今、太平先生がおっしゃったと

ころ、ここに何か加えるような必要があるのかどうか。ちょっと変な話、ちょっと別な、これはどちらかというとな適切行為の話なので、合わなくなってしまうのですけれども、今、話が出たものですから、一応頭には置いておいたほうがいいのか、それ自体がぴったり来る意味ではないのかなというところ
です。

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

この期限というのはここでは特に定義されてないですね。なので、別のところで期限を定義すればいいと思うのですけれども。そこにおいて、例えば「倫理申請上定める保管期限を過ぎた後、速やかに」とかですね。そういう期限というのをある程度つければいいのかというふうに考えます。

津金昌一郎 部会長

逆に言えば、保管期限がイコール破棄の期限ということですか。

大平哲也 部会員

保管期限を過ぎたところから、後で規定する。

津金昌一郎 部会長

保管期限の過ぎた瞬間という意味。

大平哲也 部会員

いや、瞬間というか、比較的そこは速やかにでしょうけど。

津金昌一郎 部会長

そうですね。

大平哲也 部会員

そこを後で決めればいいのかなど。

大平です。ここで大事なのは、その期限までに破棄するというところを重要視するところなので、その期限はまた後で決めればいいのかなど。

津金昌一郎 部会長

実際に渡すときにまた、運用のときにそこら辺はいつまでというようなことを決めるといえることですかね。

大平哲也 部会員

はい。

津金昌一郎 部会長

すると、また公表してからの何か保管期限とかなかなか難しいですね。現実問題として運用しようとなるとね。その期限を定めることは。はい、寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

変にまとめるわけではないのですけれども、要は、最終的に破棄しなければいけないデータだということを理解した上で、不適切に、要するに破棄できないように広く頒布するとかそういったことが不適切ですよということを例示するといったところで、まずここはいいのかなという気がしてきました。

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、この規定だけだったらそんなに。大平先生から新しい情報をいただいたのでという、そちらはそちらできちんとやっていただいて整合性がとれればいいのだらうと思います。

津金昌一郎 部会長

それでは、そういうところで収めるということで。ほかに何か御意見ございますでしょうか。塩谷部会委員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

塩谷です。幾つかちょっと確認なり質問なり意見があるのですけれども。

まず、③-4ですが、最初の対象とする研究についてのところですが、この論文での投稿というか発表というのは、これはもう必須であり最低条件ということでの理解でよろしいのかということですね。

というのは、③-7ページの方ですが、利用目的の下の破線での囲みのとこ

ろの②に「研究成果が学術誌への論文投稿等」とあって、「等」とあると幾つかの選択肢の中の1つというような感じもしますし、これは後での議論になりますが、資料6のガイドラインの方ですけれども、これの第15条2項の4ですね、⑥-5のところですが、そこに「論文投稿先がピアレビュー付の学術誌となっていること」の後に「学会で発表する場合を除く」とあって、③-4の方は必ず論文を受理した後に学会発表という並びになっていますけれども、なぜここで「学会で発表する場合を除く」となっているのか。論文投稿なしに学会発表という選択肢もあるのかどうか、ちょっと読んでいて混乱したものですから、その整理をお聞きしたいというのがまず1点です。

それから、2つ目ですけれども、③-4ページから5ページにかけて、この調査対象者の同意との関係及びデータ提供の根拠ということで、ここに条例7条が出てきます。オプトアウトの件は11ページの方のその他で出てくるのですけれども、ちょっと読み進めてみると、ちょっといきなりオプトアウトの話が最後に出てきたという印象を受けました。ですので、この5ページのあたりである程度ひもづけて、「この拒否機会の保障についてはその他の諸課題で述べる」とかというように記述した方が丁寧ではないかと思いました。

それから、3点目は、これはささいなことですけれども、7ページのところのこの利用目的のところには「健康の保持・増進」とありますけれども、文中には「維持・増進」という言葉遣いもあって、ちょっと混在している観がありますので、意味内容としては一緒だと思いますので、どちらかに統一していただければと思います。

それから、8ページですけれども、これも確認ですが、オの研究結果の公表と利用期間との関係がどうなっているかということで、公表時期というのはその利用期間の中に含まれているのかと。利用期間の中で公表するというのであれば、この2年であるとか5年の範囲というのは生きてくるのですが、そうではなくて利用期間が終わった後に公表するということになるのと、何年以内という制限を設けておかないと何かずるずると行きそうな気がするのですけれども。この利用期間と公表時期の関係について、どう整理されていたのか、記憶にないものですから、教えていただければと思います。

それから、細かくて申し訳ないですが、あと2点。

9ページの提供データの取扱いの囲みの中、利用についての中に「国内での利用」とありますけれども、これは海外の研究機関が利用する場合も国内での利用という形になるのかどうかということ。

それから、最後、10ページですけれども、これも囲みの中の⑤ですけれども、「事前に承諾された者以外にデータを提供した場合」とあって、具体的にどういうものを想定しているのかと。ガイドラインの8条に委託の条文があります

けれども、そこを意味しているのか、あるいはそれ以外の何かデータ提供を行うものを想定しているのかということ。このあたり、私、不確かでしたので確認をさせていただきたいと思います。以上です。

津金昌一郎 部会長

今、ちょっとたくさん出て、フォローが必ずしもできてないのですが、何か今のことで事務局の方からまず回答がありましたらお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

まず、1点目のピアレビュー付の論文につきましては、基本は、当初の議論から、こちら目的の対象とする研究につきましては、このピアレビュー付の学術論文としての公表・研究というような形での限定をしているものと考えておりました。

津金昌一郎 部会長

そうですね。それに関しては確かにそのとおりで、この「学術誌への論文投稿など」というのは、その論文投稿は前提ですけど、論文投稿しているとか本当に学術誌宛てに資するか、そういう意味で「等」というのを入れているのかなというふうに考えて、基本的に学術研究論文にすることがマストであるということには変わりなくて、それから、学会発表に関しては、その後ということには変わらないのではないかなというふうに、今までの多分議論ではそうなっているかと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

2点目のオプトアウトの部分については、文章表現の部分もありますので、確かにオプトアウトという表現は③-11のその他の諸課題で出てくる部分ですので、一旦、個人情報保護との関係のことをうたっている5ページのところの中に、部会員の御指摘のありました一文なども入れるというところも表現としてあろうかとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

そうですね。

菅野達也 県民健康調査課長

7ページの「保持」と「維持」の言葉の部分につきましては、その言葉の部分について整理・統一の方は図りたいと思います。

利用期間のお話があったかと思いますがけれども、公表の部分と何年以内と決めの部分ですが、基本、ここにつきましては延長も想定しながら、一応原則は2年というような決めの方をさせていただいて、5年の範囲内で延長の方も想定していたものでございました。

9ページの提供データについての取扱いにつきまして、海外研究機関の国内での利用の話があったかと思いますが、海外研究機関につきましては、国内研究機関等を窓口としながらということで、全体として慎重な取扱いをするということになっていたかと思います。

津金昌一郎 部会長

そのときにやはり海外にデータを持ち出すことは基本的には認めていなくて、国内での利用に限っているということによろしいのですかね。海外の研究機関が共同研究するにしても、国内の共同研究先がデータを持っていて、そのデータに関してはそこで利用して、海外の人たちはその研究に共同研究者として参加するという形をとるので、国内での利用は国内での利用、あくまでもそれでいいという、現状においてはですね、ということですよ。

菅野達也 県民健康調査課長

認識としては、部会長のおっしゃるとおりのところでございます。

③-10の⑤番でございますけれども、具体例というところですが、ガイドラインにおいて後ほど説明します部分でも委託のお話をしているところでございますが、ここに記載している部分は本当に一般的なものとして、承諾以外にデータの提供が発覚した場合というふうに想定していたものでございました。

津金昌一郎 部会長

そうですね。多分データを誰が利用するかとか、その研究に誰が参加しているかというのは全部要するに研究計画書なりに書かれるので、そこじゃないところに提供した場合はということになるのだらうと思いますけれども。

事務局からの説明はこれで一通り多分終わったのだと思いますけれども、まだ不足している部分とか何かもしありましたら。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

今御説明いただいて大体わかったのですがけれども、やはり公表時期と利用期間のところはまだ疑問が解消されてなくて、要するに、これは利用期間の中で公表するという話なのか、あるいは利用期間は利用期間で終了して、その後に公表してもよいのか。ただ、そうすると、その公表の時期が後ろにずるずる行

くということも想定されるので、利用して何年以内という制限をつける必要は出てこないのかという、そういう質問です。

それから、最後の事前に承諾された者というのは、もちろん申請書に名前を連ねている者だけを指しているのでは多分ないのだろうと思いましたが、具体的にどういう方を指しているのかということで質問したということです。以上です。

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

それは多分運用の問題になってくるのだとは思いますが、恐らくやっている最中で外注をしたり共同研究者を増やしたりということがあって、その「事前」が多分塩谷先生がおっしゃられるとおり、「事前」が多分最初の申請のときということだけではなくて、そういった変更がありますよといったときに変更申請を受けるということがどこかに明記されている必要が多分あるのだろうと思うのです。

そういったところは記載が不十分だということであれば、その「事前」ということについては、実際外注であったり共同研究者を増やす際には変更申請を行うみたいなことをどこかに書き込んであると、多分こういった疑問は起こらずに済むのかなというふうに思ったので、事務局、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。

菅野達也 県民健康調査課長

変更自体は想定しているものでございますので、その必要に応じて変更しながらという形で運用はしていきたいと思っておりました。

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

先ほど寶澤部会員から説明がありましたけれども、「事前に」というのは既に変更申請を含めた「事前に」だと思いのですね。なので、1回だけというわけではなくて、変更申請も承諾されたものと考えたら、これは「事前に」だけ

でよくて、あとは「変更申請というところは事務局の方でそれを認める」というように記載を変えておいた方がいいということでもよろしいかなと思います。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。ここは期間の問題ですか。菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

塩谷先生、最後の⑥-6でおっしゃった、これはガイドラインでしたっけ、その19条との整合性というのもおっしゃっていたような気が。先ほど、最後の⑥-6ですかね、19条の(5)(6)あたりも先ほど何か触れられてなかったですか。それは違いましたか。19条おっしゃってなかったですか。

塩谷弘康 部会員

ガイドラインの方については、15条の2項の(4)のところとの整合性がどうなのかなと思い、質問させていただきました。

菅野晴隆 部会員

失礼しました。19条の方はどうかなというのは、私の方で。

今のお話、整合性の問題になってしまうのですが、どうなのかな。

「事前」には入っているのかどうかという。

津金昌一郎 部会長

今、資料⑥-6について。

菅野晴隆 部会員

⑥-6の不適切行為への対応の19条のところの(5)と(6)が「承認された」という書き方になっているのに対して、こっちは「事前」。それ言ってしまうと、ここもどうかなとちちょっと気になってきたというような話ですけれども。どちらでも、結局「承認」というのは、大平先生おっしゃるように「事前」、その直前の事前という意味には全部入るだろうとは思っているので、どちらでもいいのかもしれませんが、ただ、どちらかにした方がいいのかなという話です。

津金昌一郎 部会長

「承認された」だけでも十分といえば十分ですね。

實澤篤 部会員

事後承諾というものがあつたときの警戒が最初のガイドラインの方だった。要は、後から申請するつもりでしたけど認めてくださいが、認められるかどうかというニュアンスではあるかなとは思いますが。なので、「事前に」をこちらで強調していたら、こちらにはやはり「事前に」を入れておいた方がというのは確かに菅野先生おっしゃられるとおりで、そこはもう、細かいこと言わないでということでしたら、こちらの「事前」をどう考えるかということになると思います。整合性は取っておいた方がよいのかなという気がします。

津金昌一郎 部会長

そうですね。事務局、お願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

今、御指摘あつたガイドラインの方は、説明の方まだしておりませんでしたけれども、もう本当にたたき台という形で出しておりますので、基本的に報告書の表現を踏まえてこちらの方に盛り込んでいきたいとは思っています。

津金昌一郎 部会長

その利用期間に関して何か意見がありますか。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

利用期間に関しましては、通常は利用期間後に公表というよりは、利用期間内に多分公表だと思うのですね。というのは、ほとんどの場合、その公表までの間にそのデータをいろいろやりとりしながら公表まで持っていくので、利用期間は公表までの期間を含めていただいていた方がいいかなと思います。

津金昌一郎 部会長

そういうことだと思いますけれども、いろいろ最後の最後までデータを利用しないといけないという側面がありますので、論文として完全にパブリッシュされてしまえばそれはそれでフィックスされるのですが、それに対してしばらくはやはりいろいろ質問されたりとかそういうようなことがあるので、ある程度はやはりそこは残さなければいけないのではないかな。だから、利用期間が終わってから公表するということはないと思いますけど。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

皆さんの共通認識がそうであれば多分議論すればそういう結論にいつもなるのだろうとは思いますが、書いてないと塩谷先生みたいに、やはりその都度失念するか、あるいは「あれ、どうだったかな」という話にはなってしまうのかなと思うので、例えば「公表含め」とか何かそういう文言を入れるとかということにしておけば、そういう疑義は生じないようにも思うのですが、いかがですか。

津金昌一郎 部会長

分かりました。事務局もぜひそのようになるべく、要するに誤解とかいろいろな質問を招かないように、丁寧にいろいろ報告書に関しては書いておいた方がいいという御意見ですので、御検討いただければと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

了解しました。

津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいでしょうか。高野部会員、お願いします。

高野武彦 部会員

今までの議論で確認しておきたいところがありまして、先ほど大平先生にも御教示いただいたところで議論にもなっていた利用期間と、今度、最初にお話し合いになりました保管期間の話ですけれども、実際、③－８ページの（カ）の利用期間には２年、原則２年で５年の範囲内で云々というところ、延長を可能とするというところがあり、先ほど③－９の下の囲みの中の「期限までに提供データの破棄を行わない場合」と。ここの期限というのが一応保管期間で考えて、保管期間ですと文科省のガイドライン等出されて以降、各大学と研究機関で１０年とかというのが整備されてきたかなと思うのですが、保管期間と利用期間、最初、事務局の方でここが「返却」となっていたのは、やはり利用期間をイメージしていたので「返却」ということがあったのだと思うのです。

それで、利用期間と保管期間とどういうふうに考えればいいかなという、研究をしている先生方の考え方を教えてもらいたいなと思ったのですが、

津金昌一郎 部会長

利用期間は、基本的にはとりあえず論文を書いて研究が終わるところ

が1つの区切りで、やはりしばらく保管しておかないとその後、その論文に対していろいろ疑義を呈されたりとかしたときに、再解析するとか検証できるようにしておかなければいけないので、データはしばらくは保管しておかなければいけないということだと思いますけれども。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

それに関してですが、保管期間はやはり利用期間後に保管する期間ですけれども、何か疑義があって再度もし解析しなければならない場合は、再度利用申請をかけた上で利用していただくということはいいのかなと思います。

津金昌一郎 部会長

なかなか難しくなってきましたね。

實澤篤 部会員

なかなか難しくなっていて、そのときに出てきたデータが前回の、いわば逆にこれは事務局の方で、前回提供したデータをそのまま保管しておいて、全く同じバージョンを出せるようにしておけばいいのかもしれないですけど、その後、例えば明瞭な同意撤回があったりしてNが変わったときに、結果の見え方が変わってきたということがあったときに、前が間違えていたのか、その人が入っていた影響がそうだったのかということになって、再現ができるかどうかというところはかなり難しい問題で、ただ保管しているからといって、その後にあった同意撤回された人をもう一度データとして渡せるかどうかみたいな話もあって、再申請の場合の難しさはそこにあるかなと。実質上そんなにいないと思うのですけれども。

津金昌一郎 部会長

大平部会員。

大平哲也 部会員

今、御指摘のとおりで、データはやはり更新日をどんどん更新していきますので、前のデータの出したとかというログは残っていても、それがそのまま残っている可能性は、出したデータは保管されていますけど、最初からそのデータベースから出すという行為は難しいと思います。ただ、出したデータは保管していますので、その意味では保管はされているかなと、再現性はできるかなと思います。

津金昌一郎 部会長

そういう対応をするためにはやはり事務局側というか、そこが誰にどういうデータを出したかをやはりちゃんと保管しておく必要がありますよね。逆にいえば、ある意味で半永久的にという形で。

それで、向こうがもし本当に再解析したいということがあって、もう破棄してしまっていたら再度申請をして、こういうところからこういうことを言われたので再解析をしたいのもう一度データをくださいという申請をしてもらえば、それをそのまま出すということになれば、再現が可能かなと思います。

だから、出すときには出したものをやはりきちんと残しておくということも重要ですね。そういう意味でですね。高野部会員、お願いします。

高野武彦 部会員

いろいろと御教示いただきありがとうございます。そうしますと、やはり先ほどの塩谷先生のお話にもあった公表等も含めて、運用の場面で、利用期間の中で行うこと、公表とかそういったことで、そしてその後、利用期間が終わって保管期間、そのこの区別が分かるような運用の仕方をこう明確にしていくというところをやっていけばよろしいということで理解しました。どうもありがとうございます。

津金昌一郎 部会長

ここに来てまた議論がたくさん出ていますけれども。よろしいですかね。

では、次の議事の方に移りたいと思います。

次は、県民健康調査データの第三者提供事務処理フロー及び先程のガイドラインについて、事務局から説明をお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

部会長、その前にですが、一応報告書（案）につきましては、今までいただいた部分の御意見を踏まえた内容の微修正等は、事務局側に一任というような形でよろしかったでしょうか。

津金昌一郎 部会長

はい、事務局に一任して修正を、今日の議論を踏まえて修正していただければというふうに考えています。最終的なものは何らかの形で部会員にもう一度確認するという手続は必要かとは思いますがけれども。

菅野達也 県民健康調査課長

了解いたしました。

では、議事事項の部分でございますけれども、資料4、5、6について説明いたします。

まず、資料4をごらんください。

県民健康調査データを第三者提供する際の事務処理フローでございます。

この資料、後に説明させていただく県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインで行う調査情報の提供事務を図式化したものでございます。

ガイドラインにつきましては、福島県がん登録情報及び匿名化が行われた福島県がん登録情報の提供に関する事務処理要領をベースに、先程のデータ提供部会で取りまとめました報告書の内容を落とし込んでいるものとなっております。

それでは、資料の説明をさせていただきます。

まず、関係者といたしまして、左側に申請者、真ん中に福島県、右側に審査委員会、下に福島県立医科大学の記載をしております。

事務処理フローの説明でございますが、①と②につきましては、データ提供申請の前段の部分でございますが、申請者からの事前相談について県が対応するものでございます。

③と④につきましては、申請者から申請書を提出され、県の方で形式的な審査を行うものです。県が行う形式審査で問題なかった場合につきましては、⑤⑥になりますが、県は審査委員会に審査の依頼を行い、審査委員会で審査をして、審査委員会から県へ審査結果を通知するということとなります。

県は、審査委員会からの審査結果の通知がなされた後、⑦の審査結果の通知を行うと同時に、下の方でございます⑧となりますが、県立医大での調査情報提供の指示を行います。

⑨で、県立医大から調査情報の提供を受けたら、中程の⑩になりますが、申請者へ調査情報の提供を行います。

⑪⑫につきましては、申請者から県へ調査研究結果の公表予定内容についての報告がなされ、県で報告内容を確認いたします。県で判断できない部分がありましたら、⑬になりますが、必要に応じ審査委員会に意見聴取を行うこととなります。

⑭⑮の下にある米印の部分につきましては、調査情報の利用期間中に申請者に不適切行為があると認められた場合につきましてはの内容となっております。

県の方で不適切行為があったと認められた場合につきましては、米印の1と2になりますが、審査委員会への意見を伺い、米印3になりますが、不適切行

為の態様に応じ、利用者の氏名、所属機関名を公表するなどの措置をすることとなります。

⑭と⑮につきましては、申請者から県へ調査情報の利用終了後の処置についての報告がされ、県で報告内容を確認いたします。

⑯と⑰につきましては、申請者から県へ調査情報の利用実績についての報告がされ、県で報告内容の確認をいたします。

事務処理フローの説明は以上でございます。

続きまして、資料5をご覧ください。

県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供に関するガイドラインで定める事項を表にまとめたものとなっております。

また、右側の報告書の欄につきましては、報告書と対応している部分ということで、報告書の項目を記載してございます。

先程も申し上げましたが、このガイドラインにつきましては、福島県がん登録情報の提供に関する事務処理要領をベースに、データ提供部会で取りまとめた報告書の内容を落とし込んでおります。

⑤-3ページをご覧ください。

最後のところになります。ガイドライン以外に作成が必要な規程でございますが、ガイドラインの中では規定することが難しい項目につきましては別に規程を定めることとなります。

この中の審査委員会規程につきましては、審査委員会の運用体制や委員会開催回数などについて定めるものでございます。利用規約につきましては、調査情報の利用者が守るべき事項について記載した規程でございます。オプトアウトの手続について定める規程につきましては、ガイドラインは調査情報の利用希望者向けの規程でございますので、別に規程を定めるものでございます。手数料条例につきましては、調査情報提供について試行期間中の状況を見て手数料を徴収するとなった場合、県で定めるものでございます。

資料5の説明は以上でございます。

続きまして、資料6をご覧ください。

こちらが素案としてお示しいたしましたガイドラインの全文でございます。まだガイドラインの素案の段階ですので、部会で御意見をいただきながら修正を重ねていきたいと考えております。

まずは、報告書に載せていないところを中心に御説明をさせていただきます。

最初に、第4条、⑥-1ページです。

第4条、県の業務でございます。ここでは、先程の事務処理フローの中でも記載があったような県が行う業務を規定しております。

続きまして、⑥-2ページをご覧ください。

第5条、事前相談でございます。ここでは、申請がなされる前段の事前相談への対応ということで規定しております。

続きまして、第6条、申請者等でございます。報告書のとおり記載させていただきましたが、第6号に規定のあります海外の研究機関につきましては、前各号に記載のある研究機関と共同で研究を行うものに限っております。

なお、調査情報の提供の試行期間中については海外研究機関への調査情報の提供は行わないこととしております。このことにつきましては、このガイドラインの一番最後、⑥-6ページとなりますが、附則の2、経過措置のところで規定させていただいております。

続きまして、お戻りいただいて、⑥-2ページをご覧ください。

第8条、申請時に必要な添付書類等でございます。第2号ですが、申請者が調査研究の一部を委託する場合に必要な書類ということで規定をしております。特にこの調査研究の委託を認めるかどうかにつきましては、これまで議論がされておりましたので触れたものでございます。

また、調査研究の委託を認めるかどうかにつきましては、⑥-4ページをご覧ください。

第11条の審査基準の第1項第10号に記載のあるとおり、委託する研究の範囲及び委託を行う必要性が研究の目的及び内容に照らして真にやむを得ないものと認められる場合とさせていただきます。

また、先程御議論のあった件等につきましても、このガイドラインはあくまで素案ということでありますので、意見をいただきながら修正を重ねていくというものでございます。

資料6の説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

ただいまの御説明に関しまして御意見を申し上げます。

まず、資料4のフローに関して。大平部会員、申し上げます。

大平哲也 部会員

1点ちょっと気になるところが、フローの⑫番ですけれども、ここでは県が報告内容の確認を行って、必要に応じて意見聴取をするということになっていますが、実際に公表内容のデータというのは英文の論文になるわけですけれども、県のどなたがどのように対応するのかというところは、確認の方は大変なんじゃないかなと逆に思うのですけれども、これはどのような体制で行う予定でいらっしゃるのでしょうか。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

実際の具体的な事務内容については、また県の実施体制の部分も踏まえて、また委託等も踏まえて考えながら対応していきたいと考えております。これも今後の、御意見をいただいた上での検討事項の1つと認識しております。

津金昌一郎 部会長

ほかに何か御意見とかございますでしょうか。倉戸部会員、お願いします。

倉戸豪 部会員

倉戸です。フローで①から⑰ということになっていますのすけれども、提供したデータの破棄依頼とかその確認という項目がなかったので、その辺も必ず必要になってくるのではないかなとは思っていますのすけれども。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

御意見いただいたとおり、確かに先程の報告書の内容の部分であったので、そういった部分も盛り込みながら追加、修正していきたいと思えます。

津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいでしょうか。

次は、資料5のガイドラインで定める事項に関しましては何かありますでしょうか。資料6も含めて御意見いただければと思いますが。はい、寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

事務局おっしゃられているとおりで、これは多分すりあわせの部分はまだこれからだと思うので、例えば、原則5年以内と書いているのに、5年を越える場合の進捗状況の報告とかいう章立てがそのまま残っていたりするので、このあたり結構文面、がん登録のときとはちょっと変わってくる部分があるかと思えますので、そこを丁寧にみていく必要があるのかなということと、先程の事前の話も含めて整合性を取っていただくということによろしいですね。

津金昌一郎 部会長

現状において素案ですので、今日の報告書も修正が多少入るでしょうから、それに伴ってまたこちらの方も連動して修正が入るかと思います。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

今後検討されるということで問題提起のようなものですが、伺いたいのが、⑥-1ですけれども、第2条の(2)の研究機関のところに「行政機関及び個人事業主」とあるのですが、これはどういうものを想定されているのかということと、関連して、11条の(8)のところに「所属機関からの承認を得ている」とありますけれども、個人事業主であれば所属はしていないと思うので、その整合性を見ていただきたいと。

それから、10条の3項ですけれども、「審査委員会の開催頻度については別に定める」とあります。余り申請からその結果通知まで時間がかかりすぎるのもどうなのかなと思いますので、どこでどのように決めるのか、あるいはそこはぼかしておくのかということはありませんけれども、やはり申請を受けてから一定期間の間に結果についてはお知らせできるような形で検討していただきたいということです。

それから、最後、先程もう既に申し上げたのですが、15条の2項の(4)のところでの括弧書きですか。学会で発表する場合になぜ「その論文投稿先がピアレビュー付の学術誌となっていること」というものを除くのがちょっと理解できなかったものですから、そこについても検討していただければと思います。以上です。

津金昌一郎 部会長

事務局の方からお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

御意見ありがとうございます。いただいた内容は、先程の報告書との整合性の部分、あと、文言の整理の部分が若干まだされてない部分でございますので、いただいた意見を参考にしながら今後修正の方をしていきたいと思っております。

津金昌一郎 部会長

学会で発表する場合を除くというのはかえって要らないのかな。

實澤篤 部会員

要らないと思います。

津金昌一郎 部会長

要らないよね、かえってここは。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、このガイドラインは一応今回の報告書と一緒に完成させて報告するという事でよろしいでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

今回のガイドラインは素案という形でありますので、先程の報告書の部分は今回の部会の中で決定し、微修正をしていきながら御承認いただくものでありますけれども、今回のガイドラインはあくまでそれをイメージしたものとしてお示ししておりますので、次回以降のまた部会の中で御議論いただきながら決めていくものでございます。ですので、御意見をいただきながら今後修正を図っていくというものでございます。

津金昌一郎 部会長

部会の使命は報告書だけではなくて、一応ガイドラインまでも担当するという理解でよろしいでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

言葉が足りませんでした。ガイドラインも見ていただくということになりますけれども、今回の部会の中でこのガイドラインまで全て決めてしまうものではなくて、今後の部会の中でまたガイドラインについては引き続き御検討いただければと考えております。

津金昌一郎 部会長

今回の部会というのは、今日の部会という意味ではなくて…。

菅野達也 県民健康調査課長

本日の部会ということで…。

津金昌一郎 部会長

本日の部会という意味。

菅野達也 県民健康調査課長

ええ、本日のこの第8回の部会の中でという認識でございます。

津金昌一郎 部会長

分かりました。

あと、先程も何か審査委員会の頻度とかという話がありましたよね。審査委員会の規程とかそういうところがまたさらに今後出てくる。そこで決めていくということになるのでしょうかね。そこも要するにこの部会で、ガイドライン以外に必要な規程というのが、審査委員会規程とか利用規程とかいろいろありますけれども、そこもこの部会で、何というか、どこかにありましたか。

寶澤篤 部会員

僕も何か見た記憶が。参考資料でいただいたものの一番後ろの第三者提供に向けたスケジュールで、我々の部会のミッションが多分2020年の3月以降までずっと線が引いてあって、ガイドライン（仮称）、これは前から見ていた資料でしたか。何か余り記憶がなくて、僕も報告書のところぐらいまでかなと思っていたのですけれども。ガイドラインの作成だったり審査委員会に関するものは県が実施で、検討部会の任務はガイドラインの検討までということで、このイメージは、どこまで共有されているのかなというのが…。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

参考資料の方は前回の部会の方でお示しをさせていただいたものでございまして、あと、ガイドライン等につきましては、県で策定をしてこの部会の中で御助言をいただくというような趣旨でございます。

津金昌一郎 部会長

そのガイドライン以外に作成が必要な規程に関してはこの部会には含まれないという理解でよろしいでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

ガイドラインと別に定めるほかの規程につきましても、御助言をいただければと思っておりました。

津金昌一郎 部会長

いつ終わるのでしょうか、という感じが。

あと、それに関連して、この部会で報告書を出して、その検討委員会とは、どのような関係になるのでしょうか、これに関して言えば。報告書を検討委員会に出す。そして、検討委員会が、最終的に、報告書を確定するという、そういう位置づけになるのでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

今回部会の方で取りまとめいただいた報告書につきましては、次回の検討委員会の中で部会長より報告をしていただいて、検討委員会の中での御議論を踏まえて決定していくという流れになります。

津金昌一郎 部会長

分かりました。何かほかに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

これから検討していただければいいので、今日はそういう趣旨で私も言いたいこと言っておくというだけですが、⑥-4の第11条の(10)で、事務局の方で御説明いただいたその表現としての委託、研究の一部を委託する場合の必要性というものに関して、「研究の目的及び内容に照らして真にやむを得ないものと認められること」ということで、かなりもちろん厳しくすることが必要だからしているのだらうと思うのですけれども、これもかなりの要件の判断においてどういう基準でやるのか。「真に」というのと「やむを得ない」というものなので、相当高いレベルで、一般的に法文で使うとしてもかなりのレベルになるので、その辺についてどのような基準で考えていくのかとかというあたりは、この表現を使うのであればその辺も併せて考えていくべきなのだろうなということ、一応申し上げておきます。

あと、もう一点は、形式的な問題ですけれども、⑥-2の第6条で、これは多分誤字か、誤字じゃないですね、抜けているということかな。第6条の(3)の「大学」の後の「大学院含む」というのは「大学院を」とか何とかと入るのですかね。それを入れていただければということで形式的な点です。以上です。

津金昌一郎 部会長

事務局の方、よろしいでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

御指摘ありがとうございます。意見を踏まえて検討していきます。

津金昌一郎 部会長

ほかによろしいでしょうか。

報告書の方は、ある程度今日出た意見を踏まえて修正していただいて、もう一度最終的に確認をして、次回の検討委員会に確定版として出すという予定でよろしいでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

はい、先程の御議論いただいた中身としては、そのような形で進めていければと思っております。

津金昌一郎 部会長

検討委員会、近いですね、比較的ね。1か月もないですけど。まあ、早急に。大体報告書（案）は固まっているかと思しますので。そんな感じでいいですか。

菅野達也 県民健康調査課長

はい、早急に事務局の方でまとめさせていただいて、御確認をしていただければと思っております。

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

念のため確認ですけれども、検討部会にこの報告書を見ていただいて、差戻しもあるということですかね。

津金昌一郎 部会長

まあ、それはあるでしょうね。あくまでも最終的には検討委員会で検討していただいて確定させるということですよ。

菅野達也 県民健康調査課長

はい、先程申し上げましたけれども、検討委員会が親委員会になりますので。極力、専門性の高い部会員の皆様方の御意見を尊重していただきながらという

ことでは考えてはおります。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうかね。

それでは、次の議題は、最後に議事3、その他に移りますが、部会員の皆様から何かございますでしょうか。

その他に関連して、今の報告書の流れとかそのようなものが該当しているかなとは思いますが、ほかはよろしいですか。

事務局の方はよろしいですか、その他に関して。

菅野達也 県民健康調査課長

特に事務局からはありません。

津金昌一郎 部会長

分かりました。

以上で第8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終了いたします。

二階堂一広 県民健康調査課主幹兼副課長

ありがとうございました。

次回の検討部会の日程でございますけれども、皆様にお諮りをした上で、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。

それでは、以上をもちまして、第8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。どうもありがとうございました。