

第5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5月8日（月）13:30～15:15
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、菅野晴隆、齋藤広幸、塩谷弘康、高野武彦、
津金昌一郎、寶澤篤、星北斗
＜福島県立医科大学＞
放射線医学県民健康管理センター情報管理・統計室長 石川徹夫
＜福島県＞
県民健康調査課課長 鈴木陽一

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5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申し上げます。

4月1日付の人事異動によりまして、今回から安達部会員に替わり参加することになりました福島県保健福祉部次長（健康衛生担当）の高野部会員でございます。高野部会員から御挨拶をお願いいたします。

高野武彦 部会員

只今紹介にありましたように、前任の安達次長の後任としてまいりました高野と申します。よろしくお願いいたします。

本多智洋 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、加茂部会員が欠席となっております。また、星部会員から到着が少々遅れるとの連絡が入っております。

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

それでは、本日の第5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したいというふうに考えております。

5回にわたって検討してまいりましたが、恐らく今日ぐらいで一通りは検討するとい

うようなことの作業は終わり、その後、またいくつか手順を経てという形にはなるかと思いません。

それでは、議事に入る前に、議事録書名人の指名ですけれども、今回は井上部会員と大平部会員にお願いしたいと思いますが、よろしいでしょうか。では、よろしく願いいたします。

それでは、議事に入りたいと思います。まず、議事の（１）説明事項です。県民健康調査のデータ提供と倫理指針との関係について、事務局から説明を求めます。

鈴木陽一 県民健康調査課長

この４月から県民健康調査課長を務めております鈴木と申します。どうぞよろしくお願いいたします。座らせていただきます。

それでは、早速資料１について御説明いたします。

平成29年２月に倫理指針の一部改正が告示されました。そして、３月に倫理指針ガイダンスの一部改訂が公表されております。これらの改正等を踏まえまして、左の欄の改正前、中ほどの第４回検討部会時の（案）に加えまして、右の欄の改正後につきまして、今後の対応として記載しております。

まず、同意の必要性についてですが、前回、第４回検討部会開催時におきましては、IC手続困難な場合、②に記載の（ア）、（イ）、（ウ）のいずれかに該当する場合は手続不要であり、（ウ）匿名化されており対応表の提供がなく、かつ利用目的等の通知または公開を行う場合は手続不要、県民健康調査データは②（ウ）に該当する可能性ありと整理されたところであります。

今回、倫理指針の改正と倫理指針ガイダンスの改訂を受けまして、②（ウ）につきまして、匿名化されており、どの研究対象者の情報かが直ちに判別できないよう加工又は管理した上で、対応表の提供がない場合は、通知又は公開することにより提供が可能とされております。

なお、県民健康調査データにつきましては、②（ウ）に該当する形で提供することを想定しております。その場合、前回と同様に、倫理審査委員会の意見を聞く必要があるとまでは記載されておりません。

また、指針上オプトアウトまでは求められておりませんが、これまでの議論を踏まえて、オプトアウトにつきましては、導入を検討したいと考えております。その上で、導入に当たりましては、様々な課題がありますことから、詳細につきましては、審査委員会において議論していただきたいと考えております。

次に、参考資料１について御説明いたします。

改正倫理指針及び改訂ガイダンスによりまして、資料１における確認に必要な該当箇所を抜粋しております。

同意に関しまして、「IC手続困難」な場合につきましては、ガイダンスにおいて事例が示されております。「IC手続困難」な場合への該当性についてであります。改正倫理指針及びガイダンスにおいて具体例が示されましたが、研究対象者の死亡、転居等により連絡を取ること

が困難な場合という記載に留まっております。

続きまして、2ページの「研究対象者等に通知」及び「公開」、3ページの「匿名化」の定義につきましても、ガイドンスにおいて事例が示されております。

また、「匿名化」の定義につきましては、改正倫理指針及び改訂ガイドンスにおいて、定義付けされております。

次に、5ページの「対応表」の定義につきましては、定義付け及び適切な管理について示されております。

なお、倫理審査委員会に関しましては、6ページに記載のとおり、「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合に必要な措置」として、記録の保管期間が示されております。

事務局の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。何か質疑ございますでしょうか。前回までの議論を踏まえて、まとめ的な話だと思いますけれども。特に井上部会員から追加などもしありましたら、よろしくお願いたします。

井上悠輔 部会員

基本的にはこれまでの議論を相当ひっくり返すようなものがガイドンスで出たわけではないので、概ねこういう形でいくというふうに思っております。

1点だけ、これは事務局の側をお願いをするというふうな形になると思うのですが、これは参考資料2などを見ますと、この後、この一連の流れというものが、真ん中のところで県の個人情報保護審査会というところも交えた議論になっているというところで、今我々がここで議論しているものが、個人情報保護条例とどういう関係があるのかということについては、しっかりどこかで整理をしておいた方がいいと思っています。

例えばですけれども、基本的には個人情報保護条例の中においては、この資料1にもありますように、同意は不要であるというふうにされている活動ではあるのだけれども、種々の県や県民に及ぼす影響が大きいことから、我々としてはこういった通知、公開など、あるいはそのオプトアウトなど、追加的な措置を講じていますよと、どこかでしっかり整理するというか、文章にするということが必要かなと思いました。以上です。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。県の方、何かございますか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

今、御指摘ありました点につきましては、しっかりと事務局の方で案を作りまして、もう一度部会員の皆様方に御検討いただきたいと思います。よろしくお願いたします。

津金昌一郎 部会長

他に何かございますでしょうか。よろしいでしょうか。

高野武彦 部会員

先程、事務局の方で参考資料1について説明があったのですけれども、実際にこの改訂ガイドランスによって、この「手続を行うことが困難な場合」というところで例示はされたのですけれども、「死亡、退職及び転居等により」というようなところでの記載に留まっているというお話が出ました。

実際に、この実務の方を考えてみますと、このデータ提供において、対象者に対して「IC手続困難」な場合に当たるかどうかというところについては、例えば、本人の連絡先を特定する場合に、どのような手続でどこまでやるのか、そういったところも判断する必要があるのかなと思いますので、このちょっと大きなくくりでの記載になっているのですけれども、実情を踏まえて検討する必要もあるのかなと。それについては、審査委員会で議論するという方法もあるのかと思うのですけれども、ちょっと具体のところでは漠としたところでもあるので、次回の検討部会において事務局に少し検討してもらった結果などを出してもらいながら検討するのはどうなのかなというふうに思ったところなのですけれども、いかがでしょうか。

津金昌一郎 部会長

IC手続の困難性について、もう一度確認をしてみるということでしょうか。ガイドランスとしては非常に漠然としていて、他のガイドランスにおいて数の問題とか何かありましたよね。これはガイドランスに載っていないから何とも言えないのですけれども、そうですね。

あと、IC手続の困難性の問題と、実際にその手続をすることによってどれだけ手間がかかって、それで結局うまく連絡がつかなかったり、それで連絡をつけるためにどれだけのことをやらなくてはいけないのかという、それから連絡がついた人だけ、あるいはICをとれた人だけを対象にすることで、もうそういうデータに基づいて研究すること自体の科学性が損失する可能性とか、そういう色々な可能性を踏まえて一度チェックはしておいた方がいいかとは思いますが。

そういうことで、次回を迎えて、そこら辺を事務局の方でまとめてくださるということでしょうかね。という御提案でしょうか。よろしいでしょうか、事務局の方は。はい、分かりました。よろしいですか。

それでは、議事（2）検討事項、前回出された主な意見についてですが、まず事務局の方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、前回出された主な意見につきまして、御説明いたします。

資料4-1「学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会での論点（案）【検討済み

項目】」を併せてご覧いただきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

新しい資料を見た方がいいですか。今日配付された資料の方ですね。

鈴木陽一 県民健康調査課長

はい。今日配付された資料を併せてご覧いただければと思います。

前回の第4回検討部会において、部会員の先生方からの御意見を取りまとめたものでございます。

まず、論点17につきましては、事務局修正案のとおり了承されております。

次に、論点18につきましては、資料2の〔ポイント〕に記載のとおり、「申請者以外の利用者が、論文の執筆者にならない場合にも利用資格を求めるべきか」についてであります。 「データを実際に触る者についてはきちんと利用資格を求めるべきであり、参考意見を求める程度の者については利用資格を求めなくてもよいのではないか」という意見がありました。

次に、事務局案②の「利用者には申請者と同じ利用資格を求めるが、補助者には求めない」という事務局案につきまして、「補助者については、実際にデータを入力するなど、機械的な形でデータに触ることもあるため、解析や研究のところまで踏み込まない方としてもよいのではないか」、また、「補助者に利用資格を求めないのであれば、必要な場合に氏名等を提示できるような内部管理体制を申請者に対し求めるべきである」などの意見がありました。

次に、(3) 研究計画の的確性、論点19についてですが、「研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか」というところで、倫理性、分析方法の妥当性、利用の合理性、計画の整合性、一計画一論文の確認の5つを示しておりますが、この事務局案に対しまして、「場合によっては、目的の範囲内で論文が複数作成されることもあり得るため、原則、一計画一論文としてはどうか」、また、「既に出ているテーマについて意見を戦わせることも一つの学術研究のあり方であり、重複申請を認めないなど形式的に縛ることは、学術研究のためにデータを出すことの趣旨に反するのではないか」などの意見がありました。

次に、(4) 研究の実行可能性、論点20についてですが、過去の実績及び研究体制については、「過去の実績は、研究者としての実績を求める必要があるため、『審査の対象とする』とした方がよい」、それから「過去の実績のみが独立した項目ではなく、申請の内容の全体を見て、実際に研究の実行可能性を判断することが必要ではないか」という意見がありました。

次に、(5) 研究結果の公表、論点21についてですが、「ピアレビュー付きの学術誌とする」という事務局案につきまして、「商業誌の場合は、厳密な審査がないこと及び特定の方向性のものをより掲載することが多いので、含めなくてもよいのではないか」という意見がありました。

次に、(6) 利用期間、論点22についてですが、「原則2年以内とし、必要最小限の期間とする」という事務局案につきまして、「利用期間は、論文投稿までの期間とするのが妥当であ

ろう」という意見がありました。

次に、(7) 所属機関の承認、論点23についてですが、「研究活動の信頼性を確保するため、所属機関からの承認を得るものとする」という事務局案につきまして、「一般的には、倫理審査委員会の承認を受けて、最終的に所属機関の長が承認をして研究は行われる」という意見がありました。

次に、(8) 倫理審査委員会の承認、論点24についてであります。「所属機関に倫理審査委員会を設置していない場合は、所属長より依頼を受けた研究機関等の倫理審査委員会による承認も可とする」という事務局案につきまして、「外部の審査委員会へ依頼する場合、倫理指針に基づいて適切に運営されている倫理審査委員会であるかどうかの確認も必要である」という意見がありました。

次に、(9) データの取扱い、論点25についてであります。「個人情報の漏えい、滅失、毀損等を防止するために、データの利用に制限を設けるとともに、組織的及び物理的な安全対策を講じるなど厳格な管理を求める」という事務局案につきまして、「データの管理については、県の管理と同程度の厳格な管理が必要である」という意見と共に、「提供するデータは匿名化されており、県が保有するデータと同じではないので、県と同じハードルを課すことは、現実問題としては困難であり、提供するデータによっても機密性が異なる」という意見がありました。

次に、〔その他の意見〕についてであります。

「提供したデータの分析時に外れ値が生じた場合、どこで検証するのかなど、外部へ提供することにより発生する問題についてどのように考えるべきか」という意見や、「データセット自体の信用性が下がってしまうと、同じデータを使っただけでも、これは外れ値なのではないのかということが研究者の手元でそれぞれの解釈で横行してしまうので、投稿前に再検証できるような機会を確保したほうがよい」という意見、更に「申請者が提供されたデータの誤り等に気付いた場合、県に対して照会し、県はそれに対して検証するとした方がよい」という意見がございました。

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。前回出された意見について、復習というか、まとめたいただきましたけれども、何かもし追加の意見とか何かありましたらよろしく願いいたします。よろしいでしょうか。こういう意見がこれまでの論点に関しては出ているというようなことだと思います。

では、何もないければ、次に4-2の審査基準について、論文投稿時の(1)審査項目について、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、まず、資料3をご覧ください。検討項目全体を記載したものでございます。裏面をご覧ください。

今回は4-2「審査基準について（論文投稿時）」、論点26から検討を進めたいと思います。資料4-2【第5回検討項目】についてご覧ください。

まず、「4-2 論文投稿時の審査基準について」であります。（1）審査項目、論点26について、「論文投稿時の審査をどのような視点で行うのか」としております。これについての事務局案といたしまして、1つ目としまして、目的適合性として、「研究成果がデータ提供の目的に寄与しているか」。2つ目としまして、分析の一貫性として、「データ利用申請時の分析手法を用いた内容となっているか」。3つ目としまして、倫理性として、「特定個人の識別が可能となっていないか」。4つ目としまして、投稿先の確認として、「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」。以上の4項目について記載しております。また、〔ポイント〕としまして、「論文投稿時の審査は、倫理的・形式的な審査に留める」としております。

なお、県立医科大学におけるデータ利用等に関する審査要綱における論文等の審査手続を参考までに掲載しております。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

説明ありがとうございました。ここの論文投稿時の審査基準について、御意見いただければというふうに思いますけれども。それでは、寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

なかなかこの論文投稿先がピアレビュー、形式的にならざるを得ないのは分かるのですが、最初に投稿するときはきちんとピアレビュー付きのところに出していたのだけれども、通らないので、だんだん落として、いつの間にか付いていないところまで落としてしまうということがやはりあると思います。これは再投稿、別なところに出す度に出していただくのか、それとも、一度投稿したらあとは信じるのかというところが、なかなか管理が難しいかなと思うのですが、ある程度形式的にしろ、何らかの投稿先のジャーナルをコントロールしておかないと、何か掲げた基準が有名無実のものになってしまうかなと思いますので、この辺、福島医大でどのようにやっていたらいいのか教えていただければと思います。

大平哲也 部会員

医大の方でも原則的にはもうピアレビュー付きの学術誌ということになっておりますので、そこに投稿するということになっていきます。ただ、やはり実際上通らないという論文が出てくるのも事実ですし、うちの大学の場合、大学の英文雑誌も持っていますので、そこでも一応ピアレビューはもちろん行いますので、そここのところで投稿するというのももちろんあります。ただ、原則的にはピアレビューというのは守っていただいていると思います。

津金昌一郎 部会長

ピアレビューでも色々、最近では。ピアレビューがあるとはいうけれども。

大平哲也 部会員

そうですね。もちろんそういったのはありますけれども、レビューが付くということは確かかと。

津金昌一郎 部会長

そこはただ、難しいですね。

大平哲也 部会員

そうですね。それをどんなピアレビューという形にしてしまうかでいうと、ちょっとそこはなかなか審査委員会の方でも、こちらの方でも限定はできないものですから、そこはもうお任せするしかないと思います。

津金昌一郎 部会長

ですから、恐らくその論文投稿時はこういう目的というか、分析で出しますよと。投稿の過程において、要するにその方針を変える。要するに少し分析の手法を、レビュー側の意見に基づいて分析の方法を変えましたとか、それから、特に分析の方法ですよ。あるいは、何らかの方法を変えたという場合は、やはりもう一回それに関しては方針を変えたのだから、こういう方針に変えてここに出しますというような、ある意味でやはり報告してもらってチェックするという必要ではないかなというふうに思います。ただ、それを全て毎回やっていると、方針は変わらない、同じ内容を1つ出したらすぐに1日、2日で返ってくる場合もあると思うのですけれども、それを次に今度はこちらに出しますよとって毎回やっていると、たぶんそれはあまりにも負担がかかると思うので、基本的に分析方針とか、そういう何らかの変えない限りは、この方針で幾つかのジャーナルに投稿しますよという、途中でもし方針が変わったのであれば、それはもう一回報告していただいて確認をさせていただくという、そういうことは必要なのではないかなというふうに思うのですが、福島医大とか、どうですかね。

大平哲也 部会員

福島医大でも大幅な変更があるような論文に関しては、再度審査に出してくださいというふうにはお話ししています。あと、もう一つ、ここでは書いていませんけれども、審査のレビューの段階で新たな解析を行うときに、新たなデータが必要になる場合があるわけです。それはそれでまた新たにデータ分析申請を出してもらうことにしております。その上でデータをもう一回出して再解析をするということにさせてもらっています。

津金昌一郎 部会長

レビュー側の指摘に基づいて、ある程度追加の解析を行うということは、しばしばあることだと思うのですが、そういう場合はもう一回申請というか、申請と確認をさせていただくということは必要ですね。その代わりこの審査をする側は迅速に対応しなくてはいけないという問題もあると思います。他に何かよろしいでしょうか。菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

そうしますと、今の投稿先の確認という意味に特化していうと、結論はどういうふう to 今の議論はなったのでしょうか。

津金昌一郎 部会長

こういう方針でこういうジャーナル、要するに複数上げてもらうということはあり、ジャーナルに関しては、幾つもの上げてもらうということはありということですかね。どうしていますか、福島医大ではそれは。もう何かそれ一つに対しては、例えば「**New England Journal of Medicine**」に投稿しますよという、それだけではあまりにも狭くて、それは本当に1日か2日で終わる話になってしまうから、ある程度その似たような関連の雑誌を上げていただくという形で複数上げていただくという形でもいいとは思うのですけれども。

大平哲也 部会員

福島医大の場合は、論文の進捗状況というのも管理しておりますので、どこの雑誌でリジェクトされて、次にどこの雑誌に出したかというのは、審査委員会のほうでもう全部把握しているんですね。ですので、そういった違う全くおかしな雑誌というところはそういうことはないんですが、実際にはそこまで管理するのは難しいと思いますので、やはり先生がおっしゃるように数個上げていただいて、幾つかの例えばハイパーテンション系の雑誌とか、公衆疫学系の雑誌とか、そういうくくりで幾つか出していただけたらいいのかなとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

県立医大の中であれば、たぶん一つこれリジェクトされたとか、そういうのはすぐに報告してもらって、次はここに投稿するというようなことで管理できるのですけれども、やはり外部の研究者が申請されたデータに基づいてやるとなると、ある程度一連の投稿先群みたいな幾つか複数のジャーナルを上げてもらった形でという形がいいかと思います。よろしいですか。

菅野晴隆 部会員

いいのかなと、ちょっと私も詳しくは分からないのですが、要は確認ができ、特定ができるという範囲のものを予め設定して、それを出してもらうということで、それについて審査の確

認が誤ることもないという特定性は保てるという趣旨でよろしいのですか。

津金昌一郎 部会長

大事なことは、要するに内容や方法が変わってしまっているということをあまり無届にはや
ってほしくないということかとは思うので、一連のジャーナル群ということを上げていただけ
ればよいという形にせざるを得ないのではないかなというふうには思います。

菅野晴隆 部会員

ちょっとしつこくて申し訳ないのですが、そうすると、その今内容の問題だったので
すけれども、形式の問題としてもその投稿先自体が落ちていったりとか変わっていくというこ
とについては、ちょっと最初に予想されているものの範囲から外れた場合には、内容に変わり
がなくても審査をするという、もう一度審査が必要なのかとか、その辺がちょっと分かりにく
いですね。研究者でない者からすると、ちょっと分かりにくいので。

津金昌一郎 部会長

どうですかね。

寶澤篤 部会員

たぶん今こういうルールを決める側と、自分がこのデータを使って論文を書く側の2つのと
ころでたぶん、先程津金部会長もおっしゃられたとおりに、やはり論文を投稿したけれども1
日で「これは載せるに値せん」と言われて、僕も4日で4ヶ所投稿したとか、そういう痛い目
にあったことが、その度毎にその県に出して承認をもらってという、それだけですごく時間
がかかってしまうと思います。また、管理する側も、その僕が落ちたときの例でいうと、その
日の朝に論文をようやく投稿したと思っていたら、夜に来て次のジャーナルの準備をして、次
のジャーナルに出して、また次の朝ぐらいに落ちているというようなことがあったときに、1
回1回メールをもらって審査をしてということ、要は事務局が1人でぱっと決裁できるのだ
と早いでしょうけれども、何か1週間ぐらいかけてそれをやりとりしていると、ものすごく
手間もかかるし混乱もするだろうということを考えると、先程あった幾つかの論文群みたいな
形でこの辺のジャーナルに出す予定ですよというところで、内容が変わらない限りはこのま
まいきますというところを担保していてもいいのかなと。ただ、そこを超えるときには、やはり
もう一度ここが駄目だったので、新たなリストを出しますということをしていただいて、その
リストから外れたことはしないしてほしいということと、やはり審査を通ったことと、これもそ
うなのですけれども、僕ら論文を書いて、査読者から「いや、どう考えてもこの結論はお
かしいから、結論を変えろ」と言われることすらあるのでね。そうすると、完全に言いたいこ
とが審査されたときと変わってくることがあるので、研究者としては受け入れられても、その
倫理審査委員会側としては言ったことと全く違う結論で出しているのではないかなということに

なると思うので、大きな変更があるとき、また線の引き方が難しいのですけれども、審査委員会にかけるといふところは残しておかなくてははいけないと。すみません、何かすごく難しいなと思いつながら、たぶんシンクロしている部分はあるのではないかなと思うのですけれども、分かっていたら必要はたぶんないのですけれども。

菅野晴隆 部会員

おっしゃりたいことは大体分かりました。先生の落ちた経験などを話していただいて申し訳ないです。私が確認したかったのは、単純に今先生がおっしゃった中のそのリストから漏れる場合は、さすがにもう一度ということが担保されているのかどうかというものの確認、内容が変わらないとしてですよ。そこをちょっと確認したかったということだけなので、分かりました。

津金昌一郎 部会長

あと、元々データを提供する場合に、やはり研究者としての実行可能性とか、色々な利用資格とか、そういうところである程度審査されてきているという過程を考えると、ここの部分はある程度そこは性善説に立ってなるべく多くのジャーナルに内容を変えない限りにおいては投稿できるチャンスは担保しておかないと、ちょっと現実的ではないかなというふうに思います。

星北斗 部会員

少しよろしいですか。ですから、先程から出ているのは、循環器系の雑誌とかいって一括りにされると、どの雑誌が入って入らないのかというのが分からなくなるので、たぶんリストを上げてもらうということをはっきり言えばいいと思います。順番はともあれ、ここが駄目ならここに出しますよという言葉で言わせなくても、これかこれに出しますと。それで駄目ならもう一回申請しますというふうに言ってもらった方が、審査する側も出す側も心持ちが決まるので、その方がいいという御提言だと思いますね。私もそう思います。

津金昌一郎 部会長

投稿先に関しては、ジャーナル名を明示して、ただし単数ではなくて複数上げることができるということよろしいですかね。複数というのは10個くらい上げても、別に10個くらいは我々でも経験することなので。

寶澤篤 部会員

10個までいくかなと想像するのはちょっと寂しいところはあるのですけれども、大体夢のところと現実と、現実を更にちょっと下回ったところくらいのところまでいくと、10個くらいになるかなという気がいたします。

津金昌一郎 部会長

上からいくと結構あるのではないのでしょうか。他はよろしいのでしょうか。論文投稿時の審査基準について、これでよろしければ、では次に、不適正利用について、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、④-23ページをお開きいただきたいと思います。「5 不適正利用について」でございませう。

(1) 不適正利用の内容、論点27についてでございます。

1つ目として、「不適正利用とはどのような場合をいうのか」については、「データの紛失・漏えいにつながる行為」ということで、例として、「利用者以外の利用、持ち出し、外部ネットワークとの接続」などを挙げてございませう。

2つ目として「目的外利用」、3つ目として「特定個人の識別」、4つ目として「その他、県民の信頼を失墜させる行為」を事務局案として記載しております。

〔ポイント〕としまして、「不適正利用の内容を『遵守事項』として定め、申請者から誓約書の提出を求める」としてございませう。

次に、(2) 不適正利用への対応、論点28についてでございます。

1つ目として、「申請者に対する不適正利用の状況や経緯等の確認」、2つ目として、「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」、3つ目として、「成果物の公表の禁止」、4つ目として、「審査委員会への報告」、5つ目として、「事実の公表」を事務局案として記載してございませう。

〔ポイント〕としましては、「公表については、被害の程度に応じて、個別の事案毎に判断する」としてございませう。

次に、(3) 不適正利用者に対する措置、論点29についてでございますが、1つ目として、「どのような措置が考えられるのか」。2つ目として、「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、1つ目に対して、「一定期間又は無期限の利用禁止、氏名及び所属機関名の公表など」。2つ目に対して、「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」としてございませう。

〔ポイント〕としましては、「上記以外に不適正利用に対する措置として考えられるものはないか」、「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」について、検討いただきたいと思いますと考えてございませう。

なお、不適正利用に対する措置の参考として、県立医科大学における罰則及び厚生労働省のレセプト情報等に関する措置を挙げてございませう。説明は以上でございませう。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。それでは、御意見いただけたらと思ひませう。

まず、不適正利用の内容。データの紛失・漏えいとかにつながる事とか、データの目的外利用とか、ポイントとしては、「不適正利用の内容を『遵守事項』として定め、申請者から誓約書の提出を求める」ということですが、この点に関して何か。

星北斗 部会員

「データの紛失・漏えいにつながる行為」とは、これは実際に漏えいしたり紛失したりしなくてもということなのでしょうけれども、漏えいしたり紛失したときにはどうなのですかね。これはどういうふうを読むのかというのが1点と、「その他、県民の信頼を失墜させる行為」とは、誰の、県民の何に対する信頼なのかということ、その辺をもうちょっとはっきりさせておかないと、何かこう非常にもやもやとしていて分からないと思うので、その辺はどうかということと、それから「特定個人の識別」ということですが、これは日本語として何かよく分からないのですが、そのデータを用いてこのデータの持ち主が誰かということを探し当てようとした。当たらなくてもですね。当たらなくても、これは誰かということを探そうとした。そのためにこのデータを使ったということで、まさに目的外利用の典型例だと思うのですが、この辺をもうちょっと整理をしてもらわないと、これを例えば遵守事項として書き込むのだとすると、何か理解が「誓約書に自分がサインしたけれども、俺はそういうふうに思っていなかった」と言われるのではないかなというのがすごく心配ですが、その辺どうなのでしょうね。

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

今御指摘のとおりでございまして、ちょっと文言の整理を再度いたしまして、次回の部会の方で事務局案をつくり直しますので、もう一度御審議いただければと思います。

星北斗 部会員

次回のその整理はいいのですが、そのためにちょっと最初これ、どんなことが考えられるのか、現実にどんなことが今まで県としてはあったのかとか何か、言いにくいのかな。何かありませんか。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

実際にどんなものがあったかというのは、県ではまだ実際に提供していませんので、ないということなのですが、最初に星先生の方からありましたデータの紛失・漏えいにつながる行為ということなのですが、当然、紛失・漏えいについては、不適正な取扱いなので、当然ですが、それにつながるものということで、ちょっと具体的にまだ書いていないという

ことがございましたので、これについては、ちょっと具体的にまた整理させていただければと思います。

あとは、県民の信頼を失墜させる行為については、事務局の中でも色々議論はありましたが、これについては、本当に具体的にここで記載すべきかどうかということもちょっとありまして、現段階ではこういう記載になって出したということでもございまして、ちょっと回答になっていないかもしれませんが。

津金昌一郎 部会長

では、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

この事務局案の順番にいきますと、先程の先生方の御意見なども踏まえますと、データの紛失・漏えいそのものは当然入れなくてはならないということは一つあるとして、またそのつながる行為というものがどういうものなのかというのは、この例として書いてあるような、もうこれ自体はその漏えい・紛失しなくても、そもそもこういうことをしてはいけないという例示として、どのようなものを出すのかというところについての検討と、あと次の「目的外利用」に関しては、この目的というのはやはりその大きな目的という意味なのですかね。学術目的とかそういう大きな目的という意味なのですか。目的って広くて、その辺によって、例えば特定個人の識別という次の問題まで入ってきてしまうのかどうかという問題もあるので、その目的外利用というものの意味の確認ですね。

それから、「特定個人の識別」というのが日本語として色々な意味にとれるので、色々な意味、それぞれ全てが入るのかどうかということをもう少し確認しなくてはならない。

それから、「その他、県民の信頼を失墜させる行為」というのは、まさにその予測可能性としても一体何なのだという話になるので、そもそも入れるとしたらその遵守事項なり誓約書ということの意味合いにおいては十分意味を持つのかもしれませんけれども、審査基準としてどの程度意味を持つのかというのはちょっと、よくそこを分けて考えて、要は誓約書の中に入れていただくのであれば、「県民の信頼を失墜させる行為はいたしません」というのは入れていただくのはいいのでしょうかけれども、具体的にその中身を審査基準等において不適正利用の基準において明確にしていくのであれば、ちょっと中身を考えなくてはならないということになると思います。

それから、ポイントの中で、今の誓約書の話、遵守事項と誓約書の話を出すとすれば、これはやはりそうですね、ちょっとできるかどうかは分からないのですが、その遵守事項を守らない、誓約に違えた場合にどのような不利益が予想されるのかということが、不利益処分がある程度予想されるようなものがなくて大丈夫なのかなというところがやや気になります。次の不適正利用への対応のところとも関わるのですが、どういったことになるのかというのを予測をある程度させないままに誓約書をとると、誓約書を書いた人にも「そんなこと言われていなか

った」とか、「予測がつかなかった」というふうに、あまりなり過ぎてはならないので、そこから辺がもし誓約書を求めるのであれば、何らかの形で、それが予め相手方に伝わるようにしておいた方がいいのかなという気がします。以上です。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。この辺はもうちょっとあれですね。色々具体例を挙げながらも一度検討して、それから実際に誓約書を書くのであれば、どういう誓約書にするのかとか、そういうこともある程度視野に入れながらも一回検討した方がいいかと思います。

それから、あとその不適正というのが、最近研究不正的な、要するにデータの改ざんとか、そういうことも含めて不適正利用ということに含めていると考えていいのですか。そうすると、もうちょっといっぱい書かなくてはいけないこととかも逆に出てくるのではないかなというふうに思います。

それから、例えばこの目的外利用でも、その学術研究目的というその目的外を大きく外れる行為なのか、それから今回申請出されている小さなというか、よりスペシフィックな目的、例えば血圧の検討をするのに、一緒についてきた脂質異常症の検討をしたとかですね。そういうところもやはり目的外利用にもあたると思うのですけれども、そういう色々なある程度具体例を想定しながら、ある程度リストアップしていく必要があるかなというふうに今話を聞いていて思いましたけれども。

星北斗 部会員

論点25のところに、「個人情報漏えい、滅失、毀損等を防止するために」云々ということですけども、この手の話は、たぶん倫理審査の中でも求められ、この論点25のところでも求められ、かつこの論点27でも求められるというので、やはりかなりここは厳しくやるのだろうということなのですが、それぞれの内容に齟齬をきして屋上屋を重ねても始まらないので、ここは少し縦に整理をしてもらって、どこで引っかけるとかという話ですよ。だから、倫理審査に全部委ねるのではなくて、ここは見せてもらうよという話、あるいはここは誓約書を書いてもらうよということを整理した方がよいのだと思います。一般論として行われているデータの管理、つまり倫理審査などで言われているデータの管理に加えて、我々は特別こういうことだからこういうことを求めます。加えて、こういうことに使われるとこうなので、これは誓約書を書いてもらいますという、そういう構造にしてもらった方がたぶん心持ちも変わってくると思うので、ちょっとそこは整理をしっかりとした方がよいのではないかと思います、いかがでしょう。

津金昌一郎 部会長

事務局の方はいかがでしょうか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

御指摘いただいた点全体を踏まえまして、確かに不適正利用についてちょっと広目に考えておりましたので、ちょっと漠とした項目になってしまっておりますので、改めて事務局案をつくりまして、もう一度先生方に御審議いただければと思っております。

津金昌一郎 部会長

他に御意見は。不適正利用の内容以外にも、不適正利用への対応あるいは不適正利用者に対する措置に関しても、もし御意見がありましたらお願いします。寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

今、星先生がおっしゃられたとおりで、たぶんその審査の基準が明瞭でないと、たぶん何をやったらどんな罰を受けるというところが対応しないと、たぶん議論ができないと思います。何かよく分からないけれども、「県民の信頼を失墜させたぞ」と言われて、名前を公表されて、こいつは駄目なやつだってやられてしまったときに、「これは県の審査委員会の判断です」と言われてしまうと、ちょっとたぶんつらいだろうなとは思いますが、これはユーザー側が手を出しにくく、あまり手を出しにくくなくても困るのかなと思うと、やはりある程度何がどういうものに該当するのかというところ、難しいとは思いますが、そこを整理してから議論をしないと。何かその不適正利用についてルールを決めるということと、それに対する対応を考えるとすることは必要だと思うので、何かそこからかなという気が、ちょっと今日このまま何か、これについてはこんなことというのを僕らが1個1個リストを挙げていったらたぶんきりがいいような気がしますので、ちょっとそこを整理していただけるといいのかなと思います。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございます。整理をよろしく願いいたします。他に、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

整理していただくために、ちょっと1点申し上げますと、(2) 不適正利用への対応の中でもやはり、今寶澤部会員がおっしゃったような話で、やはりその被害の程度に応じて個別の事案毎に判断するというのもやむを得ない部分はあると思うのですが、恣意的になってしまったり、そもそも恣意的以前に判断するのが難しくなってしまうというようなことを避ける意味では、(3) のその措置にも関わるのですが、(3) の事務局案②の「措置毎に適用基準を規定し」というところも同じようなことだと思うのですが、適用基準をある程度規定していくと。それがその被害の程度によって幅があること自体は否定しないのですが、その幅について予測可能性を持った規定を設けるというようなことをやはりやっ

かないと、いずれにしても判断ができないし、予測可能性を奪ってしまうのではないかなと思うので、その辺にちょっと留意して検討されるといいのかなと思います。

あとは、そうですね。(3)の措置の方ですけれども、その公表とか利用禁止とか、そういうもの以外の部分に関して、特にそうですね、厚生労働省の一番下に書いてある「不当な利益を得た場合、利益相当額の国への支払い」とかいう、そういう積極的な行為をしていくということになりますと、それなりにその利益相当額の立証とか、難しい問題が出てくるのかなと思いますので、これについては、例えば成果物の公表を禁止すれば、ある程度ちょっと私も分からないところがあるのですが、概ね対応として十分なものなのか、それともそうではないというような、このことに関して被害がもっと損害賠償みたいな意味のどこまでいく可能性があるのかというの見極めた上で、あるのであれば、その損害賠償といってもあれですね。その損害の確定なり立証というのは難しいので、本当にそこまでやるのであれば、損害をもうある程度予測したものをつくってしまう。よく約束に違反したら違約金を取ります、損害が発生したかどうかに関わらず違約金を取りますよという違約金条項を入れて、立証の手間を省くというのもよくあることですが、そういうその何らかの措置を講じないと、なかなか支払いを求めるとかということになると大変なのかなと思います。これはですから、その罰則なり措置として、どの程度まで今回のこの件が全体としてそこまでやらないと被害の回復ができないのかとか、十分な罰則ではないのかということをよく検討していただく必要があるのかなと。それによって相当変わってくると思いますので、参考までに意見として申し上げたいと思います。

津金昌一郎 部会長

どうもありがとうございました。

星北斗 部会員

ちょっと突然思いついたので、すみません。今頃こんなことを言って、「お前そんなことも知らなかったのか」と叱られちゃうとあれなのですけれども、今のその罰則の話聞いて、県がこの取り扱いの指針なり何なりを出すといったときに、県の文書としてどういう位置付けになるのかそこをちょっとそもそもというか、最初に話があったかもしれませんが、条例という話なのか何なのかよく分かりませんが、何かどういうことになり得るのかというのは、法律の構成上というか、そのそういう規則の構成上どういうふうにすると、要は罰則を決めたいとか、条例にしたいとかというのではなくて、実効性を担保するにあたり、それなりの根拠になるものでないといけないような気がするのです。たぶん国の何とか指針というのは、あれ告示か何かですかね。もとは何か法律か何かがあって、たぶん省令の中の告示か何かで出ていて、それは文科省と厚労省と同じものが出ているという話だったような気がするのですけれども、その辺の構造をどんなふう考えているのか、僕が知らないだけだったらごめんなさい、教えてください。

津金昌一郎 部会長

事務局の方はいかがですか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

まずは個人情報保護条例がございますので、その下に規則でつくるのか、あとは要綱でやっていくのかというのは、これから事務局で考えていきたいと思います。

星北斗 部会員

というと、根っこは個人情報保護条例なのですかね。そうすると、ここに書かれている様々なことはそこに根っこがおおすことになるか、あるいは場合によっては、根っこがなければ個人情報保護条例そのものを書き換える必要が出てくるのか、そういったことの検証は僕の仕事ではないような気がするし、ここでの仕事ではないような気もしますが、実効性を上げていくという観点から、そして利用を促進するという意味からもその辺の整理をした方がいいような気がするのですが、その辺は。部会長、どうですかね。

菅野晴隆 部会員

まず、そもそも例えば契約して約束したことを違えて違反したら損害賠償ですよというのは、ある意味、民事的なものであれば、契約書なり誓約書でもそういうものの中である程度やれると思うのですけれども、刑罰なり罰則を科すということになれば、罪刑法定主義の観点から言っても、当然条例なり、それは法令の根拠に基づいて罰則を科す。そこはちょっと分けて確かに考えなくてはいけないので、同じその不利益処分でも、やはりその辺の内容を見てしっかりとやっていかななくてはいけないというのはあると思います。

津金昌一郎 部会長

ちょっとこの条例に関しては、要するに県が保有する情報の学術研究目的にデータを提供するというところにかかっているのです、そのデータに基づいてやった不適正利用とか、そういうものには条例はかかってこないのではないですか。その提供した相手と県との契約というか、それを違反するかどうかという話になるのではないのでしょうか。

菅野晴隆 部会員

原則は、そうだと思います。

津金昌一郎 部会長

そうですね。

菅野晴隆 部会員

だとしたら、その範囲では刑罰はそれだけでは出せないと思います。

津金昌一郎 部会長

そうですね。

菅野晴隆 部会員

啓発なり、その。

津金昌一郎 部会長

法律というか、条例とか、そういうもので縛られる話ではなくて、あと研究者側は自分の研究計画で指針というものに縛られて、これも要するに、あくまでも指針の中での話になりますよね。だから、県がデータを提供した。そのデータを提供して不適正なことをやったことに関しては、その県とその提供者との間の契約違反という話ですね。

星北斗 部会員

そうかもしれません。分かりませんが。ここに来てこの話が出てくる理由は、最初はどういうふうな条件を付けて提供しましょうかという話をずっと論点26までしてきて、駄目だったらどうするのだという話になって、とたんにこの話になるのですね。だから、たぶん県の個人情報保護条例の中に罰則がないとは思わないので、何か特別な悪い手段を使って個人を特定するような情報を県から盗み出したら罰則がつくぐらいのことはきっとあると思います。だから、そういうふう読み替えて、ここでの、例えば個人を識別するために提供されたデータを使って個人の特定に至って、何か大きな問題を起こしたというようなことになれば、これはもしかしたら個人情報保護条例違反で何らかの刑罰というか、罰則なりがかかるのかもしれない。だから、その辺の構造をちょっと教えてもらおうと、私たちもこの議論をするときに、どこまでそこで委ねればいいのか、これで独自にやはり決めなくてはいけないということが残るのか否かということ、あるいはここでいう、つまり条例でいうところのこれこれ、これというのは、ここでいうところのこのデータ提供あるいはデータ利用におけるこれこれ、こういうことだと。したがって、例えば個人情報保護条例第何条の規定に基づく、例えば何とかかんとかの行為とは、このデータ提供においてはこうこう、こういうことですというふう書いてやると、そこはすかっとするのだと思います。だから、その辺の構造が分からないので、ちょっとそこは少し整理して次回教えてもらおうと、この罰則というよりは、その約束に違えて何かしたというものの範囲が、あるいはそれにおける不法行為というか、そういうことがどういうふう位置付くのかということをやっと理解して、実効性を上げるようなものにしていったらいいのかなと今思いましたが、いかがでしょうか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

実際の運用としましては、(3)の不適正利用者に対する措置というのは、これは罰則ではないという整理でございます。ですから、契約の中で契約違反を行った場合については、どういう措置を講じるかという議論になっていこうかと思えます。

津金昌一郎 部会長

では、菅野部会員。

菅野晴隆 部会員

基本的には私もそういう理解で今まできたので、その(3)のポイントの中の「措置を講じることに対して、法令上問題が生じることはないのか」というのは、逆に言うと、その要するに契約責任を超えた罰則とか、そういうのが罪刑法定主義等の観点から見て、逆にそうになってしまわないかという意味で書いてあるのかなと思っていたので、仮に罰則とか定めるのであれば、本当に違う先程のような話になってきてしまうので、そこはやはり分けて考えないといけないのではないかということだと思っておりますけれども。

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

少し県の個人情報保護条例の方を見ると、確かに県の保有している個人情報を渡した事業者が不適切な管理をしたところにおいては、何かその事業者を公開したりですとか、あるいはそれに至るまで色々勧告・指導するというふうなことが規定として書かれています。ただ、一方で、学術活動については、こういったその指導ですとか、公開の対象からわざわざ条例の方で外しているのですよ。そこでの条例の立てつけの話と、この辺の理解が違っただけで修正していただきたいのですが、その話とここで議論しているような処分の話というものの間がやはり端から見るとすごいギャップが大きいので、直接にそのその公開ですとか、公表ですとか、指導の文言が使えないのであれば、条例で根拠になるような規定のところを探してきて、今行っている議論というのはやはり根拠付けないといけないのかなというふうに思いました。これは冒頭に申し上げた倫理指針とこの条例との関係の話とも関係することです。

津金昌一郎 部会長

では、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

県の個人情報保護条例第7条で、その学術目的の場合はもちろん提供可能というふうに、第2項第5号で出ていますけれども、あくまでもその目的外の利用とか、不当に第三者の権利を

侵害するおそれがある場合にはこの限りではないというふうになっていますので、学術だから全部いいというふうなことには条例上ならないとは思いますが。かつ、条例の適用があるかないかという、そもそも条例の場合には、その契約責任とはまた別問題ですから、仮に約束してなくても、処罰するときはするよというそういうものになってくるので、それはそれでそういう厳格な要件のもとに適用していくというのであれば、この会議なり、この後に予定されている審査委員会とはまた別な問題としてそれはやっていくべきものというのを、これは消えないでずっと残ると思いますので。

津金昌一郎 部会長

その申請者が、学術研究目的ではないのに、そこを偽って学術研究目的と称してデータを、その目的外データを得て学術研究以外に用いた場合は、もとの要するに条例違反ということになるのでしょうかね。

菅野晴隆 部会員

ちょっと条文を見ていないので、すみません。この罰則規定ありますよね、条例に。それがその目的外利用のところをどう書いてあるか、ちょっと私も今、すみませんすぐにはちょっと把握しきっていないのですが、いずれにしても、その罰則の適用にあたっての要件で、当然ながらその目的…。事務局にちょっと一旦投げていいですか。申し訳ないです。ちょっと私も後で検討いたしますけれども。

津金昌一郎 部会長

では、ちょっとそこら辺を、いずれにしてもその条例とか色々な法令との整合性の確認という作業もぜひ行っていただければというふうに考えます。

菅野晴隆 部会員

たぶん条文にはあるようなので、そこは、条例は条例でということによろしいのではないかと思いますけれども。罰則も今のような、部会長がおっしゃったような手段を用いれば、罰則はあり得る、あるのではないかなと。偽りその他不正の手段によって個人情報の開示を受けるなんていうことがあれば、それは罰則の対象になるということだと思います。

津金昌一郎 部会長

そういう根本的な不適正利用とか、やはりその契約上の不適正利用とか、あるいは更に言えば、要するに研究不正とかそういう色々なレベルで色々な不適正利用が、範囲広過ぎちゃいますので、もう少し色々絞りながら、少し類型立てながら不適正利用に関しては例示していく必要があるかなということがちょっと今までの議論の中で感じましたけれども、そのような方向で整理していただければと思いますけれども。他に、井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

これは遵守事項ではありますけれども、幾つか段階があるように思うのです。その明らかにこれをやってしまったら、本当にその時点でアウトだというものもあれば、非常にその心がけとといいますか、例えばこの期間内で場合によっては論文に至らないこともあるかもしれない。それは研究なので色々と解析をやってみて、思ったより困難であったということは分かるかもしれないけれども、やはり一定期間の中でしっかりとした当初の目標通り論文をしっかりと出すということ、そのこと自体は適正な利用である思うのですよ、目指すべき。そういったその目指すべき目標の次元のことなのか、あるいはもうこれを外してしまうと、まさに先程あったような罰則の対象になるようなものなのかということは、しっかりとメリハリをつけて分類をするような、そういう遵守事項である必要があるのかなというふうに思います。そうしないと、ものすごく大事なことが心がけのものと一緒にたになっていって、一体何が重要なのか、何がその問題なのかということが分からなくなってしまう遵守事項だと、かえって不利益の方が多いのかなというふうに思うのです。

津金昌一郎 部会長

福島医大のこの例を見ると、情報セキュリティだけに関してちょっと特出ししていて、違反に関してかなり要するに厳しい対応をしているように書いてあるのですけれども、やはり情報セキュリティが別格的ですよね。本当に処分とか大学内での懲戒とか、それから法的な措置とか、そういう問題に引かかるような大きなことであると。研究の内容的な話に関しては、こういうような形の上の罰則、データ利用に対する停止とか、学会発表を制限するとか、そういうことをやるというふうに、段階的に福島県立医大ではこの措置に関しては分けているということでしょうか。

大平哲也 部会員

むしろ情報セキュリティに関するところが特出しというところかとは思いますが。

津金昌一郎 部会長

情報セキュリティは基本的にその個人情報保護条例とか、個人情報保護法とか、その法令に関わる場所ですよね、ここの部分はね。ただ、その不適正利用というところはやはり特出しにすべきであって、次の段階としては色々な研究で、先程井上部会員が言っているように、何というレベルが下がってしまうというか、研究のどうしてもなかなかレベルが下がることに対して、それは本当に不適正とまで言えるのかという問題とかもありますよね。そこがなかなか、そういうところに関しては、そういう法的というか、そういうものではない形である程度何らかの措置をやらざるを得ないのでしょうね。高野部会員、お願いします。

高野武彦 部会員

今、部会長のお話の中にも研究不正の話が何度か出てきているのですけれども、研究不正の場合、文科省と厚労省、その他省庁からガイドラインが示されて、そういったものがあるので、認定するための調査委員会というのをきちんと立ち上げて、手続きもやり方も決められているところもあるのですね。そうしますと、今までの先生方の議論を聞いてとても大事なことだと思うのですけれども、その事実認定というのがとても大事なところで、それはやはり、この(2)不適正利用への対応のところでも、審査委員会へ報告を上げていくような形とか、(3)のところでも「審査委員会での審議を経て」というようなところもあるのですけれども、この審査委員会に上げるための調査委員会とか、そういったやり方できちんと事実認定をする仕組みも入れていく必要があるのではないかなと思ったところでありまして、その辺は事務局にも検討してもらいたいかなと思います。

津金昌一郎 部会長

その研究不正とかになると、元々研究を許可しているその研究者、研究機関の側がそこら辺に対する研究者の研究不正や何かに関する管理をする義務が生じるので、こちらは、これはもしかしたら研究不正ではないですかということを相手の研究機関の長に言って、それで調べてもらうということになるのでしょうかね。基本的に研究不正なんて、要するに研究者の側ですよ。こちらがそこまで管理できる話ではなくなってきますよね。

井上悠輔 部会員

ちょうど高野部会員がおっしゃられた不正のものですが、基本的に事実認定は各研究者が所属する研究機関の方でなされるものですが、なので直接このデータの利活用のところに関わってくるかどうか、ちょっとよく分からないのですが、一つ考えられるとするならば、本当にその、まさにその問題になっている研究者の方から、直接データ利用の申請が来たときに、果たしてこの人にその研究を実行するだけの能力があるのか、資質の審査ということはなされると思うのですが、その際にあまりにもその方々でまさに事実認定される形で不正が蓄積されている人については、この人に任せて大丈夫なのだろうかというふうな話になるかなというふうに思います。そこら辺の点で接点があるかなというふうに思いました。なので、こことして一から事実認定自体を調査するというふうなこと、県の仕事としてやるということは、県自体が研究をしている場合にはあるかもしれませんが、ほとんどないと思います。ただ、その事実認定を受けたその報告を踏まえて、追加的にその研究者の方が今後申請を出してくる際に、何らかの参考条件、参考資料にするというふうな接点があるのかなというふうには思いましたけれども。

津金昌一郎 部会長

高野部会員、お願いします。

高野武彦 部会員

実際にその研究の研究計画書の中での研究の不正とかということであれば、その研究機関の中でやっていただくようなものになってくるのかなと思うのですけれども、例えばここで議論あったように目的外利用だとか、どういう利用をしたのかというところの調査というのは、この事務といたしますか、この審査委員会に上げるまでの前にちょっと調査とか、そういったものは必要なのではないかなというところで、それに準じたような形での調査委員会を立ち上げるか、何かの手続は必要かなと思ったところなのだと思います。

津金昌一郎 部会長

井上部会員。

井上悠輔 部会員

今のお話は、先程おっしゃられた文科省や厚労省の研究不正のガイドラインの話とはちょっとまた違う話と思って理解をしてよろしいですかね。委員会という形にするかどうかは分からないけれども、やはり申請されたとおりの目的どおりに研究が動いているかどうかというのは、それはしっかりフォローするような仕組みが必要なのかなというふうには思います。

津金昌一郎 部会長

他に何か御意見とかございますでしょうか。大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

確認なのだと思いますけれども、結局データの改ざんはここには入るのですか、入らないのですか。どうされるのですか。データの改ざんとかいうことについて。

津金昌一郎 部会長

そこも含めて入れるということですね。不適正利用に関して、そういう色々な情報セキュリティに関連するものとか、いわゆる研究不正に関わるものとか、もう少しその契約違反のものとか、そういうところを色々レベルというか、段階を整理しながら、もう一回事務局の方で整理していただいて御提示いただくということになったというふうに理解しています。

大平哲也 部会員

了解です。

津金昌一郎 部会長

やはりデータを渡して、それが本当にちゃんとそれなりのレベルの科学的なレベルを担保し

ながら解析してくれているかどうかということ、やはり厳しく色々管理するように言われていて、例えば実験だったら実験データを何年間保存するとかあって、我々の研究で自分たちのデータを第三者というか、自分たち以外の人間に提供するような機会がやはりあるのですけれども、いわゆるそのデータの解析がちゃんとされているかどうかというのを、やはり我々は特に共著者になるので、そこを確認する必要があるという事例がだんだん増えてきて、そういうような時代になってくると、僕らは何ができるのかというと、渡したデータは何を渡したかというのは分かっているので、それを解析したプログラムを、最終的なプログラムを提出してもらっているのですよ。ですので、そのプログラムも要するに誰もが見られるプログラム、要するに記述式のプログラム、いわゆる統計パッケージで解析するのは禁止しているのです我々は。要するに全部記述で見ると、それを我々がもう一回流せば、もう一回同じ結果が得られるはずだという。データを提供した相手方からは、最終的な論文になったデータのプログラムを提出してもらおうというようなことを我々はやっている。それは自分たちがコオパーになるので、そのデータに対して責任を持たないといけないので、そういうことまではやっているのですけれども、ただ、今回の場合はそこまではたぶんできないので、ただ、できないにしても、この人にはこのデータを渡しているということが分かっているならば、こちら側でこういうデータが出るから再現できるかどうかはやはり将来的には確認できるようなことは、ある程度そういうようなことはするということで、相手の研究の質を担保するというのも考えていく必要はあるのではないかなというふうには思いますけれども。

星北斗 部会員

たぶん大平先生が心配をされていることであり、僕も心配をしています、例えばデータの改ざんによる結果のねつ造というのは分からないですよ。分からないというのは、データを渡した方が、今部会長が言ったように、再現できるかどうかという再現性を担保してもらえるような論文そのものがそう書かれていけばいいのですが、必ずしもそうではない場合があって、そうするとデータに基づいて本当にやられたのかどうかということを実に検証しようと思えば、今部会長がおっしゃったような手続きをとらないと、たぶん分からないですよ。ただ、これを全部やるのかというと、これはとんでもない修業のような世界になるので、場合によってはやるよ。だから、そういうものについては提出しろというのは一つの方法、つまりねつ造とか、改変とかですね。都合のいい取捨選択とかですね。そういうことをある種許さないための一つのくさびとして、そういうものの提出を求めるというのは一つの方法だと私も話を聞いていて思いましたし、何が一番怖いのかというのはそれが一番怖いですね。いわゆる鑑はうちのデータを使っていると、鑑といいますか。ところが、表現形は全く違って、再現しようと思ったら全く違う結果が出たと。何十何万件のデータを使って、これでたぶん出ましたよというものが、論文として出て世の中を渡って行って、しばらくしたら実は違っていたというのは、やはりそういうその、それは悪意かどうかは別として、そういうものについては抑制するような力があってもいいだろうと。そのための調査をする機会とか、あるいは場合によっては

そういう再現性があるかどうかというのは、全部ではないけれども抽出してそういうものをチェックするような仕組みがあるよというのは、一つの抑止力になり得るという意味で、検討すべき項目の1つだというふうに私も今思いました。

津金昌一郎 部会長

先程高野部会員が言われたように、やはりこちらの審査委員会みたいに、そういう何らかのことがあれば、要するに最終的に使った解析データを提出、それに対して調査というか、調査がある程度できるような権限は残しておくということも一つかなというふうに思います。そのデータを提出してくださいとか、あるいは同じようなことをやって再現できないとか、そういうようなことはやはりちゃんとやっておく。大事なデータなので、そこら辺がきちんと担保できるような仕組みはとっておく必要があるかなというふうに。井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

そういうことでありましたら、その不適正利用とかどうかは分かりませんが、遵守事項のときに再現性調査については必ず協力をするとか、そのような一文を入れるというのは大事なのかなと思いました。

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

私も今、井上部会員と同じようなことを考えていたのですがけれども、研究者の方には申し訳ないのですが、こちらで検討する立場とすると、せつかく遵守事項を書きただけなのであれば、協力するプラス、要は何が大変かって、何か審議が不明なときにどちらが責任を負わされるのかという部分もあるので、よく立証責任とか言いますがけれども、その辺についてもその書き方にもよりますけれども、あちら側というか、研究者の方でも申請者の方がある程度そこは自分の方で要求にかなうような立証なり証明ができないときに、不利益が生じてもやむを得ないというところまでもし書けるのであれば、書いていただいた方がやりやすいのかなとは思っています。無理かどうか、ちょっと検討は必要だと思うのですがけれども、せつかくやるのであればということです。

津金昌一郎 部会長

そこら辺も含めて事務局の方で色々と案を御提案いただければというふうに思いますけれども。他にこの件に関して、不適正利用も非常に幅が広いので、ちょっと話がなかなか収束するのは難しいかもしれませんが、ぜひまとめていただければというふうに思います。ここはよろしいですかね。

では、次に最後のところになりますけれども、6のその他ですね。研究成果の県民への還元について、事務局の方から御説明をお願いします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

④-25ページをお開きいただきたいと思います。

「6 その他」としまして、(1) 研究成果の県民への還元、論点30についてですが、「研究成果の県民への還元として、具体的に想定されるものは何か」として、「論文の和訳を県に提出すること」を事務局案としております。

〔ポイント〕として、「その他にどのような還元方法が想定されるか」、例として、「論文の県民向けの分かりやすい解説、事業改善につながる提案など」を挙げております。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

最後、その他のところですけども、何か御意見ありましたらお願いいたします。和訳だけだと何となく分かりにくいので、和訳って全文の和訳ですか、抄録の和訳ですか、それとも英文論文の全ての和訳を提出するというのを求められて言っているのでしょうか。ここに書いているのは。

鈴木陽一 県民健康調査課長

抄録と考えています。

津金昌一郎 部会長

抄録の要は和訳ということですか。抄録の和訳だけでも何か味気ないので、もう少しやはりそこに例として書いているように、論文の県民向けのこれによって何が分かったかとか、もちろん分からないこととか限界とか、そういうのを含めて、そういう解説みたいなものがあると、県民のためになりますよね。それはぜひお願いした方がいいと思いますけれども。決して、ただ、その論文の枠を逸脱しないというようなことも重要なポイントだとは思いますが。他はよろしいですかね。星部会員。

星北斗 部会員

ちょっと私がおかしいのかもしれませんが、例えばですね、よくあるのは、例えばがんの研究で、これを食べているやつはがんにならないとか、たまたま有意差があつて、オッズ比が何、何倍ぐらいの世界ですね。そういう捉え方をする人たちも多いですね。そういうことに組みしただけのためにこのデータを提供しているわけではきつくないような気がしているのです。私はその長期の見守りというのはまさにそうで、県民の健康についての様々な改善あるいは行動変容、そんなものを促していく理由と、その何か特定のものに引っ張られるのは、私は何か本当かな

と思うのですが、ただ研究によってはそういうものをどうしても導き出したい人たちも多いわけで、それがその和訳されて機械的に、例えば県の広報か何かに掲載するような仕組みにしておくのか、あるいは論文の結果、結論なり何なりを一定程度の評価をして、何か県として活用するというワンクッションを置くのかですね。これだと何かとにかく和訳を提出するということしか書いていないですが、この辺はどんなふうに具体的に考えているのか。それから複数の論文が出てきて、それを縦覧的というか横断的に見ると、県としてのこの活用できる何か次のアイデアみたいなのが出るのかもしれないですね。だから、そういう意味でのこの成果を活用するというこの特にその事業改善というところにどんなふうにつなげるのか、あるいはその仕組みをどういうふうなところに置くのか。その辺にまたその研究者に協力をしてもらうのかとか色々あると思うのですが、その辺のところを書かないと何となく和訳を出してくださいと、あるいは県民向けの広報に載せやすいようなちょっとそういう簡単な論文の形式で出してくださいということだけでいいのか、その辺はどういうふうを考えるべきなのかと私は思うのですが、どうでしょう。

津金昌一郎 部会長

そうですね。何しろ要するに初めの一步というか、まず要するにこういうエビデンスというか、あるエビデンスを出すということは、科学の第一歩なので、そこをちゃんと論文にして、論文にした内容を示す。ただ恐らく1つのエビデンスというもので、それが必ずしも真実とは限らないので、エビデンスが積み重ねられた結果として、本当はこれが正しいということが分かるわけで、ただその積み重ねがない限りは本当のことは分からないので、この過程はどうしても、これはあくまでも過程として必要で、1つの論文でこれでファイナルアンサーになるということは大規模なランダム化比較試験でもやらない限りはほとんどなく、大規模なランダム化比較試験でもある程度の要するに5%程度の偶然で誤りということもあり得るわけですから、こういうものは基本的には一つひとつは発表することは問題なくて、ただ、それを受け取る側がもうちょっとやはりこれは1つのエビデンスである、これは要するにメタ解析の結果である、これは因果関係の評価したものであるとか、これは本当にちゃんと効果があるというふうにもう明らかになったレベルの話であるとか、レベルが色々あるのですけれども、どこのレベルかということはある程度そういう説明も要するに加える必要があつて、これは要するにこのまま受け取るものではないと。これはこのままストレートに受け取る話ですとか、そういうこともある程度解説は加える必要があるかもしれませんが、ただ1つの論文のあくまでも解説記事とか、あくまでも和訳は、これはこれでいいと思います。

星北斗 部会員

私はそれを嫌だと言っているわけではなくて、そういう提出されたその様々なものについて、県が事業改善につながる提案などにつなげていくということを例えばするのであれば、今まさにおっしゃったように、今後提出される様々な結果について、評価という言葉が変ですが、

それを定期的にレビューするみたいなことが、県の仕事として位置付けられるべきなのか、あるいはどこかにそういう人たちをつくるのか、あるいは我々の検討部会とは関係ないよという話にするのか、その辺のところを少し決めておいた方がいいのかなというふうに思います。つまり、今後何百も論文が出てきたときに、それをどういうふうに県が活用するのかといったときに、県民の健康見守りのためのデータ提供ということで始まっているのだから、結果とすればそれを活用して県民の健康見守りに資するものということを求めているわけで、そこに今おっしゃった1本1本の論文では言えないこと、言い得ないことが出てくると。それも論文になるといえばメタ何とかの対象になって、それがまたそういう論文を生むのかもしれないが、県としてこういう和訳を出させた上で放置しておくのかですね。それをどんなふうに活用するのかというようなことを、どこで誰がどうやるのかという仕組み自体について、持つのか持たないのか、持つとすればどんな形がいいのか、持たないならどうして持たないのかくらいことは、私はここでは、たぶんここで議論するのはそこまでだと思いますが、そこまでは言うておく必要があるのかなと。ただ出されて預かりましたということでもいいのかなというふうに感じましたので、そのように申し上げました。

津金昌一郎 部会長

寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

今のすごく大きな話で、たぶん今リテラシーとかいうそういう言葉があって、すごく僕らも色々な情報の氾濫というものに対して、すごく対応に苦しんでいるところで、大体僕らは津金先生も言っていましたけれども、かなり情報が蓄積された時点で、これは正しそうだと言ってみたり、ある一方の方々は一瞬有意差が出た瞬間に「わっ」と大騒ぎをして面白おかしく騒ぎ立てるみたいなことがあったときに、どういうふうにデータを見分けていくのか、どういうふうにこれを使っていくのかということについて、たぶんすごくインターネットとかでも情報が氾濫している時代なので、本当に教育のところからこういったところに入らなければいけないと思います。完全にこの部会は離れたレベルになると思うのですけれども、もし、その県が所掌するのであって、こういったものを受け取るのであれば、それこそたぶんここが一番情報に対するリテラシーに対して県民教育みたいなものを急がないと、たぶんすごく踊らされちゃうと思うので、そういったところを考える部局をつくったりとか、考えるような講座をつくったりとか、そういったところでこういったものを正しく評価できるような、そういったところにこの県に集まったものを見てもらうとか、そういったことを考えてもいいのかなというふうに思いました。たぶん、この場で何かこれについてどう活用するみたいなことを議論していても難しいし、やってももらったことは提出してもらわないと、逆に何の役にも立たないので、立て方を考えるとして、それをどう活かしていくか、今後どういうふうに県民に情報を発信していくのかということについては、かなり本腰を入れて考えていただかないと、やったことが単に

県民を右往左往させることにつながってしまうのかなという気がします。それは医大がいいのか別なところがいいのかというのは、また別な話だと思うのですけれども。すみません、ちょっと。

津金昌一郎 部会長

医大という話が出ましたけれども。県立医大ではある程度そういう情報を整理するようなところはやられていますよね。はい、大平部会員。

大平哲也 部会員

今、健康増進センターというのができまして、一応県民のそのデータとかを解析したり、統合したりして、情報を見える化していくというような活動を行おうということで進めておりますので、恐らくそこで先生がおっしゃるような情報を分かりやすく県民に伝えるということをやっていくのかなとは思います。

寶澤篤 部会員

たぶん大事なものは、どういったデータを信用するべきで、どういったデータは眉につぼつけて見るんだよというところまで含めてやっていかないと、たぶん一般の新聞広告とかって面白おかしいことをいっぱい書いてあるのですけれども、あの中で信じていいのかというのは何パーセントあるのかというところについては、ある程度分かっている方々でもやはりああいうのに引きずられてしまうので、ましてや県民健康調査のデータから出てきたなんていうと、「なるほど」とすぐ信じてしまいかねないので、先程、星先生が言ったような、そのどこまでこのデータでどこまで言えてどこまで言えないのかというところをきちんと教えてあげないといけないのと併せて、世の中にあふれているものについて、どうこうしていく必要があるのではないかなと思いました。

津金昌一郎 部会長

この話ではないと思いますけれども、やはりこととしては提供したデータに関してはある程度分かりやすい形で返していただいて、1つのエビデンスとして蓄えると。それが色々な他のエビデンスとそのうちうまく融合しながら、福島県民のために役に立つような情報になっていくと。そのための一つのステップであるというふうに考えています。

星北斗 部会員

くだいようですけれども、だから先程から言っているように、僕らの部会で検討すべき内容ではないと思います。これは先に申し上げております。ただ、データ提供についてのルールを決め、そして最終的な報告のルールまで決めたら、その先はどう活用すべきかというのは県に対して建議することはできると思います。きちんと活用して、リテラシーの改善とか、あるいは

は県民に分かりやすく伝えるようなことを県としては考えてくださいというのは、この我々の最終的な報告書になるのかもしれませんが、という形で建議というか、そういうアイデアについて記載することは可能だろうと思いますし、それを受けて県が予算化するとか、そういう部署をつくるとか、医大にお願いするというのは、それはもう県の判断でありますので、そこまで我々が何かそこまでその一言まで言う必要がないのかと思うのではなくて、そのぐらいのことは言ってもいいのかなと思います。ということですね。

津金昌一郎 部会長

他はよろしいでしょうか。

とりあえず論点30までは一通り終わりました。更に深く議論が必要な項目とか、今日の不適正利用とか、まだまだ検討、再整理しなくてはいけないというようなことがあるかとは思いますが、また更に御意見などがありましたら、事務局にお送りいただければというふうに考えています。再度議論すべき論点があった場合は、その場で議論を進めるのか、今は何か特にありますか。もうよろしいですね。とりあえずここはここで、更にまた次回の部会で事務局で出していた案に基づいて議論をするという進め方でいこうと思います。第6回をやらなければいけないということにはなりますけれども。

最後に、議事（3）その他ですが、事務局から今後のスケジュール（予定）についてお願いいたします。

鈴木陽一 県民健康調査課長

それでは、参考資料2をご覧ください。今後のスケジュール（予定）でございます。

論点としてまいりました30項目に対する検討は一通り終了したことになりますけれども、本日いただいた意見を踏まえまして、論点を整理したいと考えております。また、県個人情報保護条例の改正の様子を見ながら、この改正を踏まえまして、必要があれば再度検討の場を設けたいというふうに考えております。次回以降、報告書の素案を提示させていただいて、御確認いただきながら煮詰めてまいりたいと考えております。

なお、審査委員会についてでございますけれども、この検討部会におきまして報告書がまとまった段階で、審査委員会を設置したいというふうに考えてございます。今後のスケジュール（予定）については以上でございます。

津金昌一郎 部会長

今後のスケジュールについて、何か御質問とかございますか。

あと、他に何か部会員の皆様から、第6回の前にこれだけは言っておきたいとかいうようなことがもしあれば。井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

今後のスケジュールの話の中で、改正個人情報保護条例の話に言及がありましたけれども、一体、条例自体がどういう方向で改正されるのかという、もし何か今の方向性ですとか、もしその論点などが今明示できるものがありましたら、御教示いただけませんか。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

条例につきましては、総務部の方で所管しております、改正につきましては、総務部の方で対応するという事になっております。内容等につきましては、前回までちょっと触れていた内容でありまして、直接、今回私どもの議論に大きく影響する改正はないというふうに現段階では聞いておりますが、まだ改正が終わっておりませんので、改正の状況等について改めて確認しまして、情報を提供させていただければというふうに思っております。

津金昌一郎 部会長

星部会員、お願いします。

星北斗 部会員

先程条例との関係の整理という話もありました。特にその最後の論点の方ですね。そこでちょっとその改正条例の話も含めて御解説をいただいて、その上で全般を見直して、やり直すところがあるかどうかという議論をすれば、たぶんそれで足りるような気がします。ただ、その中身がどうなるか分からないのに、ふたを開けないと分からないというのはちょっと困ってしまうので、その辺は次に出していただく整理した資料の中には、その辺も分かるようにしていただければありがたいと思います。

津金昌一郎 部会長

条例によっては、例えば学術研究目的の除外規定が含まれていない条例を持っているところがあるのですが、福島県はそれをなくすとか、そういうことは考えていないわけですね。基本的にそれがなくなれば、もうたぶん、もう一回大きな転換期になってしまうのですが、それはちゃんと残っているというふうに考えてよろしいですね。

鈴木陽一 県民健康調査課長

それは残っているということになっております。

津金昌一郎 部会長

結構ないところがあって、ないところだと審議会に諮ってもらわないといけないとか、そういうことをやらないといけないのです。あと、この審議会に何かやはりそういう諮らなきゃいけないという手続というのはあるのですか、これに関連して。もうたぶん学術研究目的で元々除外と条例で規定されているのではないかと思うのですけれども、その個人情報保護審査会に

何か諮るといふことはあるのでしょうか。その諮問と書いてありますけれども。

鈴木陽一 県民健康調査課長

参考資料2の審査委員会の部分で、県個人情報保護審査会への諮問とございますが、ちょっと今のところまだ、事務処理要領（案）の検討を審査委員会に入りましてからしてまいりますので、それが条例に反映が必要なものであれば、この審査会の諮問ということになろうかと思っております。

津金昌一郎 部会長

必要であればということになりますか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

事務処理要領（案）についての検討は、パブコメを踏まえた上で、当該審査会の方に諮問されるということでございます。

津金昌一郎 部会長

他によろしいでしょうか。ここで終わっていいのかな。

とりあえず、では、これで第5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わりにしたいと思います。どうもありがとうございました。

本多智洋 県民健康調査課課長

以上をもちまして、第5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。