

## 第9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2年1月30日（木）13:15～15:15  
場 所：ザ・セレクトン福島 3階 吾妻 I  
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞  
井上悠輔、及川友好、大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、  
倉戸豪、塩谷弘康、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＞  
保健福祉部次長 高野武彦  
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、ただいまより第9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。

議事に先立ちまして、このたび「県民健康調査」検討委員会委員の任期満了による改選に伴いまして、令和元年8月1日付で本検討部会部会員の改選が行われております。改選後、初めての部会となっておりますが、本日は部会員9名全員御出席を頂いております。

今回、新たに御就任いただきました部会員を御紹介申し上げます。今回、福島県医師会から推薦いただき、新たに部会員に就任いただきました南相馬市立病院院長の及川友好部会員でございます。

### 及川友好 部会員

ただいま御紹介にあずかりました南相馬市立総合病院の院長の及川でございます。

医師会からの御紹介ということで、我々南相馬市立病院というのは、今回の福島第一原子力発電所から一番近い病院だったわけです。直線距離で23キロの病院でございます。その中で、様々な病院運営を通して、健康被害調査などもやってまいりました。今回、この研究目的のためのデータ提供に関する検討会にお招きいただき、本当にありがとうございます。県民お一人お一人の個人データを扱う非常に大切な会だと認識しておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

二階堂一広 県民健康調査課主幹兼副課長

ありがとうございました。

続きまして、保健福祉部次長より一言御挨拶申し上げます。

高野武彦 保健福祉部次長

皆さん、こんにちは。福島県保健福祉部次長の高野と申します。任期満了に伴います初めての部会の開催となります。皆様方には、快くお引き受けいただきまして誠にありがとうございます。心から御礼申し上げます。

本部会は、県民健康調査データ学術研究目的のための第三者提供に関するルールというものを策定するに当たりまして、専門的なお立場から御助言等を頂きながら、こちらの提供を進めていくために設置されたものでございます。第三者への調査データの提供を通しまして、研究者の皆さんが県民健康調査に関する幅広い研究を促進させていただくことが、県民の健康の維持増進のために一層進むものと思っているところでございまして、大変重要なものと認識しているところでございます。

第1回目の部会を平成28年5月に開催しておりますけれども、前回、昨年6月になりますけれども、データ提供の方針となる報告書を取りまとめいただきました。県では、令和2年度からデータ提供の試行の開始に向けまして、必要な規定等の整備を進めているところでございます。

なお私、昨年、前回までは皆様と同じテーブル、委員として参加しておりましたけれども、今度ステージが、県の方で取りまとめた規定等について、先生方から御意見を頂戴するという形になりましたので、私は委員から外れまして、こちら事務局という形になっております。御了承願います。

本日は、提供のルールを定めるガイドライン、そしてデータ提供に関するオプトアウトの手続、こちらにつきまして事務局から御説明申し上げます。そして、委員の皆様から忌たんのない御意見、そして御助言を賜りたいと思っておりますので、本日はよろしくお願いいたします。

簡単ですが、冒頭の挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

二階堂一広 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは、本日は改選後最初の部会となりますので、議事に入ります前に部会長を選出したいと存じ上げます。部会の選出の手続につきましては、事務局の方で進行をさせていただきます。

菅野達也 県民健康調査課長

本来であれば仮議長を置き、部会長の選出を行うところでありますが、この

まま事務局にて進行させていただきます。御了承いただければと思います。

それでは、部会長の選出につきましては、本部会設置要綱第3条第4項におきまして、部会に部会長を置き、部会員の互選によってこれを定めるとなっております。部会長の選出につきまして、皆様から御意見ございますでしょうか。

では、事務局といたしましては、前回まで部会長をお務めいただきました津金部会員にお願いしたいと存じますが、いかがでしょうか。津金先生もよろしいでしょうか。

それでは、津金部会員の部会長をお願いいたします。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

それでは、部会長が選出されましたので、早速議事に移らせていただきたいと思っております。部長は、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をお願いいたします。

#### 津金昌一郎 部会長

皆様、こんにちは。前回に引き続きまして部会長を務めさせていただきます津金です。よろしくお願い申し上げます。

前回の6月のところで報告書としての一定の取りまとめをし、それに基づいたガイドラインが出てくるというところまでは前回のタームでしたけれども、今回はそのガイドラインを確定し、そしてオプトアウトというようなもののやり方について確定するというようなことによって、実際に試験的に、最初は試験的になるかと思っておりますけれども、データ提供というものを始めていくというようなことになるかと思っておりますので、ガイドラインやオプトアウトに関しまして引き続き活発な御議論をいただければと考えていますので、よろしくお願いいたします。

それでは、まず副部会長の指名に移らせていただきます。副部会長につきましては、本検討部会設置要綱第3条第6項により部会長が指名することとなっておりますので、前回に引き続き副部会長を寶澤篤部会員にお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。では、寶澤先生、よろしくをお願いいたします。

まずは、議事に入る前に議事録署名人の指名に移らせていただきますが、今回は加茂部会員と菅野部会員にお願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。では、よろしく申し上げます。

それでは、議事に入りたいと思っております。まず、議事の(1)ですが、福島県県民健康調査に関する調査情報の学術研究目的のための第三者提供に関するガ

イドライン及び利用規約について、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

改選後初めての部会になりますので、これまでの経緯を簡単に御説明いたします。

参考資料1を御覧いただければと思います。

これまでの検討部会で取りまとめていただいた報告書となります。この報告書は、データ提供を行うに当たり、事務処理の明確化、有識者の行う審査の基準を定めるためのガイドラインの整備に向けた方針についておまとめいただいたものとなります。

前回、第8回の検討部会の後に、昨年7月8日に開催されました第35回「県民健康調査」検討委員会へ報告し、承認されたものとなります。

その後、昨年10月7日に開催いたしました第36回「県民健康調査」検討委員会において、新たな任期におけるデータ提供部会の検討事項が示されました。内容といたしましては、本日御説明いたしますガイドラインについてと、第三者へのデータ提供に対する調査対象者への拒否機会の保証に関する手続についてでございます。本日、取りまとめていただいた報告書をもとに作成いたしましたガイドライン等について御説明させていただきます。引き続き御意見、御助言を頂ければと考えております。

それでは、資料1を御覧いただければと思います。

データ提供に関するガイドラインの案でございます。主なところにつきまして御説明いたします。

まず、1ページ、第1条（目的）でございます。第三者へのデータ提供をするに当たりまして、県が行う事務処理の明確化、有識者の行う審査の基準等を定めるため、県がこれらの事務を適切かつ円滑に実施できることと規定しております。

続きまして、第3条（対象となる研究）でございます。調査情報提供の対象となりますのは、公益性のある学術研究であって、当該学術研究の成果をピアレビュー付の学術論文として公表するものであると規定しております。

続きまして、第4条（調査情報提供の形式）でございます。県があらかじめ示す項目から、申請者が選択し、県が定める形式により提供すると規定しております。

おめくりいただきまして、第7条（申請者等）でございます。申請者は第1項各号に定める研究機関に所属する者と規定しております。なお、本ガイドラインの最後の附則において、調査情報提供の試行期間中におきましては、第1項第5号の海外の研究機関への提供は行わないとしております。

続きまして、第8条（申請書の受付）でございます。調査情報の提供を求める場合は、県へ申請書を提出すること。また、申請書は日本語で作成することを規定しております。

続きまして、第9条（申請時に必要な添付書類等）でございます。申請時に必要な添付書類として後ほど御説明いたします利用規約を遵守する等の誓約書、また調査研究の一部委託を実施する場合には、委託を実施することについての申立書や、委託契約関係書類等の書類を添付する旨、規定しております。

3ページ目に移りまして、10条の（申請書の形式の点検）でございます。県は申請書を受理した場合、申請書の形式の点検を行い、点検に適合した場合は審査会へ審査を依頼することを規定しております。

第11条（申請書に基づく審査）につきましては、審査会は申請書の審査を行い、結果を県に通知すること。申請者に条件を付して承認することができること。また、審査会は原則非公開にて行うことを規定しております。

12条（審査基準）でございます。報告書には記載がなかったところとなりますが、おめくりいただきまして第10号により、実施研究の委託を認めるかについて規定しました。研究の実施について、研究の全部又は主要な部分を外部に委託しないこと。研究の一部を委託する場合には、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合理的であると認められることとしております。

続きまして、第15条（研究結果の公表前の確認等）でございます。申請者は公表予定の研究結果内容について、公表前に文書で県に報告しなければならないこと。県は報告があった場合には必要事項を確認し、審査会の意見を聞き、申請者に対して必要な指導や助言等を行うことを規定しております。

続きまして、第16条（利用期間中の対応）でございます。

第4項では、申請者は承認された利用期間が2年を超える場合、調査研究の進捗状況を県へ報告すること。

また、第5項では、県から進捗状況の報告を求められた場合についても調査研究の進捗状況を県へ報告することを規定しております。

第6項では、申請内容の変更があった場合において、変更申請が必要な場合の規定を定めており、第1号から第4号まで該当する場合については変更申請書の提出が必要としております。

第7項では、県は第6項の変更申請があった場合については、審査会に意見を聞き、申請者に結果を通知するとしております。

第8項では、申請書の内容に変更があった場合で、第6項の変更申請に該当しない場合については、変更届出書を県へ提出することとしております。

続きまして、おめくりいただきまして、第17条（利用期間終了後の処置の確

認)でございます。申請者は承認を受けた利用期間終了後、利用後の処置について県へ報告することとしております。県は破棄されているかについて疑義が生じた場合は、情報の取扱いに関し報告させ、必要に応じ助言や監査等を行うこととしております。

続きまして、第18条(利用実績の報告)でございます。申請者は利用期間終了後に実績報告書により県へ報告し、県は必要に応じ、申請者の利用場所へ実地監査を行うこととしております。

続きまして、第19条(不適切行為への対応)でございます。申請者に第1号から第7号までに該当する不適切行為があった場合は、県は審査会の意見を聞き、調査情報提供の禁止、不適切行為の対応に応じた利用者名及び所属機関名の公表等の措置をとるものと規定しております。

続きまして、第20条(承認の取消し)でございます。申請者に第1号から第4号に掲げる不正行為等の事由があった場合は、県は調査情報の提供の承認を取り消すことができると規定しております。

続きまして、第21条(承認が取り消された場合の措置等)でございます。第1項におきまして、第20条の規定により調査情報の提供の承認が取り消された場合、県は審査会の意見を聞き、申請者に対して第1号から第3号に掲げる措置を講じることとしております。

続きまして、第22条(委任)でございます。このガイドラインに定めるもののほか、調査情報の提供事務に関して必要な事項については別に定めるものと規定しております。別に定める規定につきましては、資料2の利用規約及び参考資料3及び4として添付しております。審査会設置に関する要綱、要領となります。

ガイドライン本文の説明は以上でございますが、後ろにはガイドライン本文中に記載のある様式を添付いたしました。御覧いただければと思います。

また、データ提供に関する事務処理の流れが分かる資料として、参考資料2として事務処理フローを添付しております。併せて御確認いただければと思います。

では、続きまして資料2を御覧ください。

こちらは申請者が調査情報を利用する際に遵守すべき利用規約でございます。ガイドラインにも同じ内容の記載がある項目がありますので、記載のないところを中心に説明いたします。

第3条(管理)でございます。

第2項におきまして、提供を受けた調査情報のいずれかのファイルについて、提供を受けた媒体とは別の記憶装置に複製し、保存する行為は1回に限定されること。当該記憶装置に保存されたファイルが消去されない限り、別の記憶装

置へ複製し保存することはできないことを規定しております。

3項では、第2項の規定は中間生成物も同様であるとしております。

続きまして、第4条（利用の制限）でございます。調査情報と他の情報を照合しないこと。調査情報を用いて特定個人を識別することを内容とする研究を行わないことを規定しております。

おめくりいただきまして、第5条（委託）でございます。第1項におきまして、研究の全部又は主要な部分を外部に委託してはならないこと。2項におきまして、研究の一部を委託する場合には、受託者も利用規約を遵守する旨の誓約書を県へ提出すること。また、申請者は受託業者を監督し、作業終了後は調査情報及び中間生成物を破棄させなければならないと規定しております。

続きまして、3ページ目、10条（実地監査等）でございます。県が調査情報の利用状況や保管状況につきまして実地監査を行う場合には、申請者、利用者、受託者は実地監査に必要な書類の閲覧、ヒアリング等に応ずるものと規定しております。

続きまして、第13条（成果の公表）でございます。申請書に記載した予定時期までに成果を公表しなければならないこと。公表成果物によって特定個人が第三者に識別されないようにすること等について規定しております。

おめくりいただきまして、第17条（免責等）でございます。第3項におきまして、利用者の本規約に違反した行為等により第三者から福島県に損害賠償された場合の規定をしております。

続きまして、第18条（本規約の有効期限）でございます。本規約は利用期間が存続する限り有効としております。ただし、利用期間終了後に不正行為等が発覚したときのため、第14条から第17条までの規定につきましては、利用期間終了後もその効力を有するものと規定しております。

資料2の説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

#### 津金昌一郎 部会長

ただいまの御説明に関しまして質疑を行いたいと思いますが、ありませんでしょうか。

前回のガイドラインの素案が出ていたかと思うのですが、そのとき少し議論したかとは思いますが、そこで少し修正された箇所というのはありませんでしょうか。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

前回のガイドラインの素案ということでお示しいただいたときの意見等も踏まえまして、今回のガイドラインの規定、またあと整合性等も図ってお示しを

今回したところでございます。

津金昌一郎 部会長

特に何か変更したところで大きなところというのはありますでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

大きなところで言いますと、資料1の第12条第1項第7号におきまして、利用期間、公表期間の部分ですけれども、公表期間を含みまして原則2年というような形で追加してございます。また、最長で通算5年以内と。前回ですと、延長も含め5年という形でしたけれども、今回は最長5年と。原則2年、公表期間を含むというような概念にいたしまして、延長する場合でも最大延長が5年と、延長して5年というような期間に定めたところでございます。

津金昌一郎 部会長

少し間がたっているので、復習の意味も含めてお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

あと修正の部分で言いますと、同じく第12条第1項10号という形ですが、第8回の部会で、研究委託することにつきましては、真にやむを得ない場合という規定でございましたけれども、ここにつきましては、委託研究の目的、内容に照らして合理的であると認められるというような表現に修正してございます。

主なところは以上のようなところを修正し、整備したところでございます。

津金昌一郎 部会長

分かりました。では、井上部会員、お願いします。

井上悠輔 部会員

前回お休みを頂いたので、私は更にお久しぶりになってしまうのですが、幾つか教えていただきたいところと確認しておきたいところがあります。今触れていただいた、この4ページの公表期間と書いてあるのですが、①-4の上のところの(7)で、提供情報の利用期間には公表期間を含みますよと書いてあるのですが、公表期間ってどういう意味なのでしょうかとこのをちょっと教えていただければ。

菅野達也 県民健康調査課長

このデータ提供の前提となるところが、学術誌の投稿という形を前提として

おりますので、その投稿の公表期間というのを含むという意味でございます。

津金昌一郎 部会長

投稿されて、掲載されたときまでの間ということですね。はい。

井上悠輔 部会員

刊行に向けて、単に手を動かす、まあそれは投稿に向けても手を動かすのですが、解析以降もそういった、それで用が終わったということではなくて、投稿に向けた作業をしているところも含みますよというのが、この公表期間という意味であるという理解でよろしいでしょうか。

津金昌一郎 部会長

そうですね、はい。

井上悠輔 部会員

ありがとうございます。

それから、これを拝見していると、19条で中間生成物という言葉が登場するわけなのですけれども、この中間生成物という言葉、その後御紹介いただいた利用規約の中でも出てきた言葉なのですが、この言葉というのは割と実務にかかわる人間からすると非常に重要な言葉でして、つまりどこまでがこの中間生成物に含まれるのかと。何とすれば、これは利用期間終了したら、この調査情報だけではなくて、中間生成物も全て破棄しなさいと書かれているということなのですけれども、中間生成物とは一体どこまでのことを射程に置いているのかということと、これらをひっくるめて、全て速やかに破棄するというのは、現実的には難しいのではなかろうか。あるいは、活動自体ちょっと検証できなくなってしまうので、これらについて例外なく破棄しなくてはいけないのか、ちょっとそのあたりの趣旨を教えていただければと思うのですが、いかがでしょう。

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

中間生成物の定義というところでございますけれども、県側からデータを提供することになりまして、そのデータをもとに利用者につきましては解析等を行う際にその加工等を行うという、その加工を行った中で出てきたものにつき

ましては、ひっくるめて中間生成物というような概念にしております。

それで、あと公表期間が終わった後、全てのものが終わった後につきましては、やはりこういったデータの提供という趣旨から考えて、派生してできた中間生成物につきましても返却等の議論を前回させていただいて、表現を破棄ということに改めておりますけれども、そういったデータも含めて破棄をしていただくというような考えでおります。

#### 井上悠輔 部会員

前回の議事録を私はちゃんともう少しそういう目で見ればよかったのかもしれないのですが、全部破棄を直ちにするとするのは、その研究自体を後から検証する観点からしても、なかなか酷な注文なのではなかろうかと思ったりもするわけですし、その目的のもとで一定の限定をつけて残すですとか、あるいはどこかに託すですとか、そういった単に破棄で終わらないような残し方というのがないと、研究自体が評価されにくいということになるんじゃないかならうかというのを非常に危惧しております。私の意見です。

#### 津金昌一郎 部会長

何か、事務局の方で。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

一応一定の期間をとりまして、最大延長5年という期間はありますけれども、前回の議論の中でも利用期間と保存期間の違い等を御議論いただいたところでございますが、基本的にこちらから提供した分につきましては、一定期間のもとに、そこはずっと残しておいたままではなく、やはり一定期間後には破棄をしていただき、あと必要に応じて提供したデータにつきましては、県側で保存したものを随時、必要に応じて提供するようなことを考えております。

#### 井上悠輔 部会員

ありがとうございます。一応アカデミアでは、論文投稿あるいは発表してから大体5年ぐらいを限度にして置いておきましょうということになっているわけですし、実際の運用でもいいのですけれども、そこで齟齬が生じないような形で読めるようにしていただければと思いました。

中間生成物も含めてということなので、ただ様式の方を見ると、この調査情報だけしか書かれていないので、中間生成物は登場したり、してこなかったりしているところも、是非読んだ人が分かるようにしていただければと思いました。とりあえず以上です。

菅野達也 県民健康調査課長

文言の整理等も含めて、また頂いた意見も参考にはしていきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

今、井上部会員が言われたように、今は公表してもデータが利用できるようにしておかなくてはいけなくて、そのもとのデータ、それをつくったデータを利用できるようにしておかなくてはいけなくて、疑義とか生じたときにはそこにアクセスして、もう一度アクセスして、例えば第三者が検証するとか、本当はほかの人が利用できるようにするというデータシェアというのが今はやりではあるのですけれども、そこまでは、データシェアというところまでは持っていけないと思うのですけれども、もう1回検証しなければいけないということが起こり得るので、公表したらそこまでというのだと、現実的に運用が難しくなる可能性はありますね。

それから、中間生成物に関して、例えば50歳という年齢だったのが、50から55歳というカテゴリーに変えて、別データセットにまたしたというのが一つ、簡単に言えば想定できるものだと思うのですけれども、それもやっぱり含めてということで、何となく集計表とか、そういうことを言っているわけではないということですよね。要するに、個別のデータのある程度変えたというような、そこが中間生成物であって、それを集計した結果とか、そういうものは中間生成物には含めなくて、要するに個別のデータ、あくまでも個別のデータということですよ。

菅野達也 県民健康調査課長

そうですね。個別のデータを指すものとして定義しておりました。

井上悠輔 部会員

統計法の解釈から見て、非常に毎回もめるところなので、中間生成物って一体どこまでなのかということで、それがこれに該当するかしらないかでえらい対応が変わってきてしまうので、ちょっと是非、今の議論などもしっかり残していただければと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

了解いたしました。

津金昌一郎 部会長

ほかに、はい。菅野部会員、お願いします。

## 菅野晴隆 部会員

私も間があいているので重複したりしたら申し訳ないのですが、弁護士の菅野です。主に法的な文言の観点から、ちょっと質問、プラス、ついでに意見も申し上げたいと思います。3点ほどございます。

まず、資料1の①-1、ガイドラインの第2条の(2)ですが、こちらの研究機関として個人事業主という表現が使われています。まず、「個人事業主」というと、いろいろな法文等で使われていることもありまして、例えばの話、税務申告をしている個人事業主である事業主というのが一番わかりやすいということですし、一般的にもそう捉えられることもあると思うのですが、そういうところでいう意味の事業主というのはちょっとわかりにくいということが一つと、多分「研究機関」という「機関」と使っているので、「個人」と言ってしまうとちょっとわかりにくいのかなということで、「事業主」というのをつけたのかと思うのですが、個人事業主という言葉自体が一つの固有名詞的なものになっているので、事業をやられている方という意味はいいのですが、果たして「個人事業主」で表現がいいのかということが気になります。

プラス、それとの絡みで、同じところなのですが、①-2の7条ですね。7条でも研究機関、今度「特定研究機関」ということで更に絞りをかけていくような形になっているところで、こちら「研究機関に所属している者」という表現が出てくるので、もともと一般論で言う個人事業主というのは独立の事業者たる人ということになって、所属している人ということとまたちょっと、そこら辺の被りもわかりにくいなという気がちょっとしてしまっていて、その辺疑義を生じないようにすべきなのかなというところが一つ質問というか、「個人事業主」とされたことについては質問ですし、その後の部分については意見ということになります。それが1点目です。

それから、3点目のうちの2点目ですが、今度は先ほども出ました①-4ですが、12条の(10)の条文の規定ぶりなのですが、2行目の「委託する研究の範囲及び委託を行う必要性が」という主語的なものが入った後に、最後に「合理的であると認められること」となっているのですが、この「委託を行う必要性」が「合理的である」ということになっちゃうと、必要性についての合理性のみが対象となる。例えばよくあるのは、委託そのものについて、必要性じゃなくて、委託ということが必要かつ合理的であることということであれば、必要性も合理性も、委託の必要性に関しても、例えば合理性に関しても判断し得るとか、いわゆる必要性についての合理性だけではなくて、委託そのものに関して必要かつ合理的かどうかという判断をすることの方が一般的には多いのかなと思うのですが、この表現ですと「必要性が合理的であること」という結びになっているものですから、言葉の使い方としてこれでいいのかなというの

がちよっと気になるということです。それが2点目です。

それから3点目は、規約の、②-4の第17条の3項なのですが、責任追及の場合の免責等の条文、第17条、②-4ですか、資料2の方になります。こちら、基本的にはいいと思うのですが、2項では「権利侵害等」と、「等」というのが入って入っていて、いろいろ入るのかなと思うのですが、ところが3項になると「損害賠償請求」という形に限定されているというか、法的な責任追及として、必ず損害賠償請求という形で出てくるのかどうかというのがちよっと限定しにくいのかなと思うので、要は責任追及の訴訟において、県が責任を認められたときは、その責任について求償できますよということと言うとすれば、損害賠償請求だけで足りるのかなと。もう少し広い表現というのが、別に広げても問題はないと思うので、もう少し広めの形にしておいてもいいんじゃないかなという気がするというのが3点目です。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

分かりました。まず、1点目のところですね。私もちよっと読んでいて違和感があり、行政機関も、後で出てくる研究機関というところで具体的に列挙しているものと、個人事業主という言葉と、それから行政機関という言葉が一致しない気がするのですけれども、御説明をお願いできればと思います。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

これは前回の議論でも、この個人事業主を指すかどうかというのは6月にも御議論いただいたところでしたが、一応表現的なものとして調べましたところ、倫理指針等の表現としては、「行政機関及び個人事業主」ということで、この個人事業主は今回の趣旨から考えれば、個人で開業されているクリニック等の先生、前回ですとまた対象の範囲で医療機関等の表現もございましたけれども、そこは前回の御議論の中で削除して、民間の研究機関等の中の概念に含めるということで、その御議論の中でやはりそういった研究をされている方々につきましては、特定研究機関ですね、一定の何らかの研究機関に所属していることがあるということのお話もありましたので、この行政機関及び個人事業主という表現を、倫理指針等の表現に倣いまして一応残したところでした。

#### 津金昌一郎 部会長

そうすると、例えば第7条のところにもそこら辺が読めるように書かないと、全然ここだと読めないような気がするのですけれども。

菅野晴隆 部会員

そうであれば、そこでその前提として定義されているものが何か、少なくともあるのですよね。その個人事業主ということで疑義が生じないような、それとかが分かって、かつ他の条文との整合性がわかれば、別にいいのかなと思うのですけれども。

菅野達也 県民健康調査課長

そこは表現ぶりの方、御意見を頂いた中で工夫を重ねていきたいと思います。

あと、2点目ですね。①-4の(10)ですけれども、この必要性和合理的の表現につきましては、まさに委託を行う部分が適切かどうかという趣旨で規定したところがございますので、頂いた御意見をまた参考にしながら、ちょっと工夫をしていきたいと思います。

規約の資料2の②-4でございますけれども、2項と3項の意味するところ、3項の意味するところは損害賠償という表現という形に、ある程度限定した形で表記をしておりますけれども、より広い表現をとった方が幅広くできるという御意見を頂きましたので、ちょっと表現ぶりがどうかという、変えることができるかとかも含めまして検討していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。ほかに御意見あれば。塩谷部会員、お願いします。

塩谷弘康 部会員

何点か質問も含めてなのですけれども、①-4の第15条ですが、文言が「公表予定の研究成果の内容について公表前に文書で」ということで、報告書の方では研究成果、すなわち論文ということ的前提に議論していたような気がするのですけれども、ここで「公表予定の研究成果を」ではなくて、わざわざ「研究成果の内容について」と書いてあるということは、論文そのものではなくて、何かその要旨であるとか、概要的なものも含めて文書で報告するということを想定されているのか、そのあたりを伺いたいというのが1点です。

それから、2つ目は次のページの①-5の第16条の2項ですけれども、ここで監査についてですが、県が「自ら又は指定した第三者」とありますので、「指定した第三者」というのはどういうところを想定しているのかということ教えていただきたいと。

それから、同じく第16条の第9項ですけれども、漏えい、滅失、毀損の場合に、「速やかに調査、回収等」とあるのですが、この「回収」というのは漏えいした場合に、漏えい先から回収するという意味なのか、あるいは利用者から

そういうデータ自体引き上げるという意味での回収ということなのか、前者の場合であると、県が自ら調査もするし、回収にも携わるという趣旨なのか、ちょっとその当たりが読み取れなかったので教えていただきたいと思います。以上です。

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

まず、①－４の15条の関係でございますけれども、この論文公表の前ということ、要旨等も含めたものかというお尋ねでありますけれども、基本的には内容をまとめたものを事前に頂くということで、そういう趣旨であれば、部会員のおっしゃったとおりの意味合いを想定したものでございます。

あと、2番目の①－５にありました16条第2項の「指定した第三者」ですけれども、どういった方々が想定されるかということでございますが、具体的に個別事例、事案に応じて対応が必要となった場合に、県だけでは対応できない場合は、ある一定の専門家の御助力を賜ることも考えたところで、そういった専門家の方々が必要な場合、ケースが生じた場合には、そういった方々にも一緒に対応していただくということを考えたものでございます。

あと、同じく「回収」の関係でございますけれども、考えましたところだと、取り扱っているデータが外部に、本来想定されているもの以外に出ているというところがございますので、そういったデータの流出したものについては、極力回収に努めていくというような趣旨、意味合いを持ったものとして規定したところでございます。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。

塩谷弘康 部会員

ありがとうございます。最後のところのもう1回確認なのでございますけれども、その場合には利用者に回収させるということは想定しないで、この調査あるいは回収というのは、いずれもその主体は県であるという理解でよろしいのでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

具体的にケース・バイ・ケース、個別事案によるかと思っておりますけれども、基

本的には当然利用者で把握できる部分については、利用者も含めて回収措置をとっていただくということもありますが、直接それだけに頼るわけではなく、県自らが行う場合も想定されるものかと思います。

津金昌一郎 部会長

ほかによろしいですか。倉戸部会員、お願いします。

倉戸豪 部会員

ページで言いますと、①-2、第5条の6号というところなのですがけれども、情報セキュリティの観点から一つ述べたいと思います。

医大から県に調査情報を送るとき、受け取る手段というのは、もう既に想定はしているのでしょうか。メールだったり、郵送だったりというところだと思うのですが。

津金昌一郎 部会長

事務局。

菅野達也 県民健康調査課長

ここで表現した、提供した調査情報の保管というのは、利用者の方々に提供したものと同一ものを県側でも持つというような意味合いで記載したものでございます。

倉戸豪 部会員

その県の方で持っている意味というのを教えていただきたいのです。要は、持っていることによって情報漏えいのリスクということも発生すると思うのですが、そういったところをどのようにお考えなのかなというところで。

菅野達也 県民健康調査課長

県自らが同じものを持つという趣旨でございますが、先ほど利用期間後の取扱いの部分と兼ね合うところもありますけれども、県から利用者に対してデータを提供するという形ではありますが、県みずからも医大側でデータだけの保管ではなく、交付した内容と同じものにつきましては、県側も責任を持って、将来的なものも含めて保管を続ける必要があるということで追加したものでございます。

倉戸豪 部会員

医大で持っていていただくというのは駄目なのですかね。要は、医大のもともとのデータは、恐らくデータセンターとかセキュリティーの強固なところに置かれていると思うのですけれども、それが一旦外に出ると、どうしてもセキュリティーというのは低くなってしまふのかなというところで、どのようにお考えかなと。

菅野達也 県民健康調査課長

医大につきましては、県から包括的に委託という形の業務を行っておりますので、直接県が保管する場合も考えられますけれども、あと状況によりましては、県から医大に委託している部分もありますので、セキュリティーが 심각한医大側での保管ということも考えられるところでございます。

倉戸豪 部会員

ありがとうございます。

津金昌一郎 部会長

それは場合によって、申請者が出してきたデータが本当に再現できるのかというようなことを、場合によってはこちら側で確認する必要もあるのではないかと。そういう意味で持つということは重要かと思えます。

それから、医大側で持っても、医大でそれを分けて、県側と分けてやればいいのかもかもしれませんけれども、もしかしたら今後医大が持っているデータと、この提供するデータが違ってくる可能性があります。なぜかという、オプトアウトして拒否する人が一定程度出てくると、また違ったりとかする可能性があるんで、そういう意味合いでもやはりちゃんと渡したものと同一ものは、ちゃんとこちら側というか、県の責任として持っていた方がいいのではないかと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

御意見を頂きながら具体的に事務を進めていきたいと思えます。

津金昌一郎 部会長

ほかよろしいでしょうか。

では、大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

ちょっと聞き逃したかもしれませんので、確認をしたいのですが、①－③の一番上のところですが、「申請者が調査研究の一部を委託する場合、次に掲げる書類」ということで、ウに、「秘密保持に係る覚書等を取り交わしている場合は、当該覚書等の写し」と書いてありますが、これ一応、原則的には「覚書の写し」ということでいいのですよね。「場合は」と書いてあると、取り交わしていない場合は出さなくていいのかなと思ってしまいますのですが、次のところで添付するようにと書いてありますので、原則的にはもう覚書の写しは出すということによろしいのでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

こちらにつきましては、原則的に出してもらおうという趣旨で考えております。

大平哲也 部会員

その場合、「覚書」で終わって、注釈として次の文に「まだの場合は」と載せるのは駄目なのでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

表現の仕方にはなりますけれども、秘密保持の部分をきちっと担保するために頂く書類となりますので、それらが担保できるようなものとして書きぶりを表現したいと思います。

大平哲也 部会員

あと、今回様式等については、今議論になっていませんでしたが、様式等については、後で何か議論する時間があるのでしょうか、これから先ですけれども。

津金昌一郎 部会長

今この中ですよ。今の段階で議論したいと思います。様式も含めて、今御紹介は頂いたと思うので。

大平哲也 部会員

様式は一つ一つはちょっと確認しなかったのですが、様式の方に結構いろいろと疑問点はあるのですけれども、それは今の時間でいいのですか。

菅野達也 県民健康調査課長

それは今の時間でお願ひできますか。

大平哲也 部会員

分かりました。そうしましたら、①-11です。「申請する調査情報の名称及び項目」というところの「必要な情報及び項目に○を記入と」書いてあるのですけれども、調査項目が「基本調査」「全て」と書いてあって、これは普通は余りないんじゃないかなと思うのですけれども、その前に必要なものを抽出して申し込むという話になっているのに、「全て」となると、全部全てに丸をつけたら、それでいいのかという話になりますので、やはりこのデータに関しましては、必要なものを出すということになっていきますので、研究の方法に照らし合わせて必要なデータを最小限提供するというか、申し込むという形に修正していただけたらなと思っていますが、いかがでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

ちょっと表現というか、書きぶりのところが、全てに丸をすればというところなので、ちょっと必要なデータの部分につきましては、後に必要とする情報とか、項目番号というような形で、要は必要なデータの一覧というのをお示ししながら、そこからピックアップしてもらうことを考えておりましたけれども、確かに書き方として、「全て」「抽出」という形の部分については再検討したいと思います。

大平哲也 部会員

ありがとうございます。もう1点ですけれども、①-14ですが、こちらの10番に「調査情報の提供の方法」ということで、希望ファイル数が1、2、3と3つまでということになっているのですが、これも非常に今回の情報は個人情報と同じように厳密に取り扱うものということで、かなりセキュリティーを意識したシステムで、責任者がちゃんと保管するということになっておりますので、情報漏えいを予防することから考えると、ファイル数は1つで、1か所で解析していただく方がいいのかなと思うのですけれども、そのあたりは是非情報保護の先生にも、部会員の先生にもお聞きしたいところです。まずは、県の方からお願いいたします。

菅野達也 県民健康調査課長

これはレセプト情報の診療情報の提供に関するということをひな型にしながら作成したものでありますので、県民健康調査の特有の特殊なデータという形も

ありますから、御意見を頂きながら修正していきたいと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

この希望するファイル数というのは、コピーという意味なんですか。3と希望した場合は同じ、全く同じデータが入ったものを3つという意味ですか。それを申請すると。そうすると、申請した者がそれを受け取って、どうやってあの人、この人という感じに分けるの。

寶澤部会員、お願いします。

#### 寶澤篤 部会員

僕もそのファイル3つのイメージが、甲状腺とか、妊産婦健診とかだと、それぞれについているIDが多分違うのかなと思うのです。それはもう大平部会員が1つにといった場合は、その2つをくださいといたら、欠損がだつとある1個のファイル、その一つのもともとの県民健康調査のファイルに、欠損がどさつとあったものをくっつけた形で、一つのファイルとして渡す御予定だったのか。それともそのIDが、共通でひもづけができるとしても、2つのファイルとして、後で自分でマージができるようにして渡すイメージだったのか、そこが一つにするんだと多分作業は大変だろうなと思いつつ、渡された側は間違いようがないかなというところと、ただその場合に気になるのは、もともと母数には入っていたんだけど、オプトアウトされた人数が逆にわからなくなっちゃったりしないかなとか、そういったところが気になったのですけれども、そのあたり、まだそこまで詰まっていないということですよね、きっと。

#### 大平哲也 部会員

今現在、内部でそういった調査を行う場合は、もう既にひもづけしたデータをお渡ししているということで、いつもファイル1つということになるわけなのですが、私もそのイメージはどういうイメージかわからなかったのですが、そうすると1つのファイルじゃなくて、3つ同じコピーをお渡しするのかなということで、ちょっと質問させてもらいました。

#### 津金昌一郎 部会長

3つのコピーという意味で使ったということですか。レセプトデータとか、そういうのだと3つ渡すということがあり得るのかなと。それで、3つのサーバーに入れるということ。それぞれその施設で。

菅野達也 県民健康調査課長

コピーを含めて3つというようなイメージではなくて、元データとしてどういう形式にまとめ上げたものを提供するかといったイメージで規定したところでございますので、一つにまとめ上げた上で、1つのファイルで提供した方が、個人情報保護の観点という趣旨からすれば、1つというような形も考えられるかなと思います。

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

あと、これレセプトのやつで、確かに前例があっただけなんですけど、今サーバーといっても、クラウドサーバーがあつたりとか、この文章だけ読んでみると、セキュリティー、ログインパスワードの設定ができていないクラウドサーバーはオーケーなのかなと。外部にデータ、クラウドに置けちゃったりするんだらうかと思いつつ見たんですけども、多分情報の保存の方法とかがいろいろ変わってきているので、誤解のないような書きぶりにした方がいいかなと。ちょっとアップデートが今後必要になってくるのではないだらうかとちょっと思いました。

菅野達也 県民健康調査課長

今現在の形式の部分をベースにしながら考えたところなので、将来的には情報提供の在り方が変わってくれば、また適宜表現を変えていきたいと思っております。

寶澤篤 部会員

多分クラウドに置くことは、今イメージしていないと思うのですが、対象者というか、もらった側がこれを読んで、サーバーと書いてあるけど、これはクラウドはいいのかなと思われなようにしないと多分いけない、そういう意味でございます。

菅野達也 県民健康調査課長

クラウド等の部分での提供という形は今は想定していませんので、誤解のないような形に直していきたいと思っております。

津金昌一郎 部会長

全国がん登録のデータの提供を受けるときに、もしかしたらちょっと正確で

はないかもしれないのですけれども、インターネットにつながっていないコンピューターで用いるというようなことを規定されていて、それである意味すごく使いにくいのですけれども、かつ二重のセキュリティーがある部屋の中でのみ使えるというような、すごい厳しいというか、そういう規定があったりしますので、そういうような規定とかもいろいろ参考にしながら、最終的に進められるのがいいのかなと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

参考にできるものを収集しながら反映していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

ほかよろしいですか。大平部会員、今の続きですか。

大平哲也 部会員

1点だけ、簡単なところですが。

①-14なんですけれども、8番です。ちょっと戻りますけれども、「調査研究成果の公表方法」と書いてありますが、「複数の媒体で公表予定の場合」と書いてありますが、以前からの討議で、1研究1申請ということはお話で出て、1つの研究は1つのジャーナルで、ここで終了という話になるので、複数の媒体のイメージがつかなかったのですけれども、これはどういうイメージで記載されたものでしょうか。

津金昌一郎 部会長

事務局、説明をお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

1つの媒体のみという話も御議論ありましたけれども、ただ想定していたところが、そこを採用されない場合の部分も含めて反映すべきような御議論もあったとありますので、今現在で考えているような複数の公表場所につきまして、記載していただくというような意味で書いたところでございます。

津金昌一郎 部会長

投稿予定のですか。

菅野達也 県民健康調査課長

投稿予定ですね、はい。

津金昌一郎 部会長

ちょっとこの記載だと少し誤解を招きますね、そういう意味であれば。

菅野達也 県民健康調査課長

そうですね。媒体という表現でやっていましたので、ちょっと表現につきましては再考していきます。

津金昌一郎 部会長

申請の段階で、いつごろこのジャーナルに投稿するというか、そういうことを書けということなのですかね、ここは。なかなかそこは現実的には難しいと思いますけれども。などとか、一応予定とかでいいとは思いますが、だから例えば何とかと何とかを何とかのジャーナルなどで公表予定というときは、一つの内容なんだけど、要するにジャーナルとしては3つあるとか、そういうことは起こるのかもしれませんが、ちょっと書き方を改めた方がいいと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

そうですね。申請時の飽くまで予定というような趣旨で考えておりました。

津金昌一郎 部会長

今の件ですか。今の件に関連するのだったら、では實澤部会員。

實澤篤 部会員

複数の媒体って、僕ちょっと最初にイメージしたのは、論文のジャーナルの順番というよりは、これが通った後に、どここの総説的なところに公表するとか、そういったイメージなのかなと思って、逆にメインの結果が出た後に、取材を受けて何かしゃべるみたいなことを最初からイメージしなきゃならないのかということと、逆にイメージしないようなところからいろいろ取材が来るようなときに、ここでそれを公開と縛るものなのか、縛り切れないと正直思うのですけれども、それは一個一個報告義務、要は福島の新聞社から取材が来ましたといったら、一個一個こんなことで取材が来ましたよということが報告義務の中に入って行くのかどうかというのは、イメージとしてはそこまでは縛らない。ちょっと複数媒体のところ僕も気になっていたんで、事務局のイメージを教えてください。

菅野達也 県民健康調査課長

申請の段階で、全てのそういったいわゆるメディアというか、媒体というか、そういったところまでの対応を想定することはできないと思っていますので、基本的に先ほど申し上げたようなジャーナル等の想定されるようなところを記載していただく趣旨で設けたところでした。

津金昌一郎 部会長

ですから、こういうようなピアレビュー付のジャーナルに何月号に公表予定というようなことですね、基本的にはそういうふうには書けばいいという話で、公表されたものに対して後で総説を書くとか、メディアに取材を受けて書くと、それを一々公表になっちゃうと、それは公表じゃなくて、飽くまでやっぱりこの申請者が公表するのは、学術論文として公表することが、それに派生する公表は別に、ここで規定する話ではないと思うのですけれどもね。

菅野達也 県民健康調査課長

そうですね。まさにその後の対応、派生する部分ではなく、メインの本来考えている研究成果を発表すると想定されたところを考えておりました。

津金昌一郎 部会長

例えば甲状腺の専門の学術雑誌に何年何月ごろに公表予定であるみたいな感じのざっくりとした感じを、申請の段階においては書けばいいということですよ。そういう形で誤解のないような書き方をした方がいいと思います。

菅野達也 県民健康調査課長

表現方法について、ちょっと工夫をしていきます。

津金昌一郎 部会長

では、加茂部会員、お願いします。

加茂憲一 部会員

3つばかりお聞きしたいことがあって、まず1つ目が、資料2の②-1ページなのですけれども、第4条（利用の制限）ですね。調査情報の利用制限の「（2）調査情報と他の情報を照合しないこと」とありますが、多分ここで縛りたかったことって、調査情報とほかの情報を照合することによって、個人を特定するような悪用というか、そういうことを縛りたいのかなというイメージで読んだのですが、解析って、可能だったらほかの情報、例えば人口動態、死

亡率、GISのデータとかとリンクさせることによって、よりよい結果が学術的には出る可能性があると思うのですが、この一言で片づけちゃうと、そういう可能性を全て排除してしまうことにつながりかねないのかなと感じながら読みましたが、もし僕の予想どおり、個人を特定しないということに特化した縛りであれば、(3)とリンクさせて、書き方に工夫をする必要があるのかなと思ったのが1つ目です。

津金昌一郎 部会長

じゃあ、1つずつ、今の質問に対して事務局、お願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

ここはまさに県民健康調査のデータのどの部分を提供していくか、どういった研究をしていくかということの趣旨で、データ提供の御議論をずっとしていただいているところでございますけれども、こちらで想定したのは、例えば県民健康調査の中からではなくて、別のデータをもとに県民健康調査の中のデータを抽出するような作業が生じるような場合というのは、ちょっと想定していないということの趣旨で表現したものでございました。県民健康調査の中にあるデータを提供していくということが、今回のデータ提供の趣旨であると思いますので、例えば別情報、個人情報も含めて匿名化されていない情報から、特定の県民健康調査の情報を抽出したりというような作業の提供の仕方というのは考えていなかったという趣旨で設けたもので、もちろん個人の特定の部分は3号の方で書いているところでございますけれども、趣旨としては飽くまで県民健康調査の中で得られたデータからお示したデータを提供するというようなイメージで書いたものでございます。

津金昌一郎 部会長

個人レベルで県民健康調査のデータと、例えば別のときの健診のデータとかを個別に、それをリンクしてはいけないという話であって、県民健康調査のデータと、例えば日々の気象のデータとか、そういう全然関係ない、個々人とは要するにひもづかないような、そういう照合をしちゃいけないと言っている意味ではないということですよ。ほかの情報というと、何か全部みんな駄目みたいな、例えば基本の情報とか、あといろんなほかの情報、全く関係ない、個人レベルにはひもづかない情報と照合しながら、照合という言葉はよくないですね。ほかの情報も使いながら論文書くことは別にかまわないんだけど、やっぱり個人レベルで県民健康調査のデータをほかの情報とは照合してはいけないという、たとえ個人が同定できない情報であってもということですね。

菅野達也 県民健康調査課長

まさに照合という趣旨は、今回提供するデータは匿名化したデータというのが大前提という形になりますので、その個人の個別の識別が必要な情報として、あわせながら提供することはしないというような趣旨で書いたものです。

津金昌一郎 部会長

例えばレセプト情報とか、個人情報がないようなレセプト情報でも、場合によっては何らかのことで照合することは可能ですよね。可能になっちゃうから、いろんなことで。だから、そういうことはしちゃいけないという趣旨ですよ。

菅野達也 県民健康調査課長

そういうものです。

加茂憲一 部会員

なるほど。ちょっと書き足した方がいいんじゃないかな。照合という言葉も、先生がおっしゃられたとおり、いろんなニュアンスがあるので、ちょっと考えた方がいいのかなという印象を持ちました。

菅野達也 県民健康調査課長

趣旨が明確になるように表現を検討していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

では、2点目。

加茂憲一 部会員

次は、井上先生の方からもちょっと出た、いわゆる年限を縛るという話で、5年という定義が、いわゆるジャーナルがパブリッシュされるのがエンドポイントですよという話だと、ちょっとここは厳しいのかなという気がして、例えば原則5年としておかないと、ジャーナルでどれだけ時間がかかってパブリッシュされるかというのは、僕らの手の届かないところでコントロールされている話なので、ちょっと厳し過ぎるのかなと思いました。

あと、すごく単純な質問で恐縮なんですけれども、2年で申請して、2年をめどに延長して行って、6年じゃないですね、5年なんですね。というのは、何かちょっとシンプルなあれとして思って、5年ということに何か意味があったんですけど、これまでの議論で。

津金昌一郎 部会長

事務局。

菅野達也 県民健康調査課長

5年の趣旨につきましては、科学研究費助成事業、いわゆる科研費における最大5年というようなものを参考にして、上限として5年というような形で考えたところでした。

津金昌一郎 部会長

5年たってもまだ公表できなかつたら、そういうことの事情も含めて、これだけ投稿していたけれども、まだ採択されていないので、あと1年延ばしてくださいとか、そういう申請を出せば、それは可能ということですよ。それでも駄目だといったら、ちょっと厳しいと思いますけれども、確かに。

加茂憲一 部会員

ジャーナルによって時間がかかなり違うので、ちょっと酷な縛りかなと。原則5年とかにしておいて、原則認めないという趣旨の原則5年にしておいて、アクセプトされているのですというようなときだけ、超えても許してあげてもいいのかなというニュアンス、僕が言ったのはそういうことです。

もう一つ、3つ目もさ末な点で恐縮なのですが、申請書の体裁のことで大平先生の方から、これもこの場で議論するということがあったので、僕ももらったときに自分が申請するつもりでさらさらとやってみて、何か引っかかったところが何か所かあったので、そちらちょっと報告しておきます。

まず、①-12ページの6番の利用期間ということで、これは先ほどの5年、2年の話とリンクするのですが、2年で申請しておいても、多分4年かかるよというときには、ここにはどっちを書くべきものなのかなというのは、ちょっと一瞬迷いました。それが1点。

隣の①-13の方に行って、7番の(2)の質問で、質問の文言の中に、物理的及び技術的ほにゃららについてというところで、その下に技術的ということでずらずらとリストアップしているのですが、物理的というものがないのです。次に質問が変わって、(3)に来て、ここは組織的、物理的及び技術的なほにゃららと書いてあって、物理的ということで、物理的のみなことが書いてあるのですが、技術的とか、物理的とかに両括弧をつけて記した意味って何なのかなというのがちょっと引っかかったことです。さ末な点ですが、

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

①－12の利用期間につきましては、一応こちらで想定しましたのは、原則2年という形で考えていましたので、基本最初は2年という形で考えており、あと実質そこが延長という形になれば、その間の中で延長する理由等をお聞きしながら延長という趣旨で、ここに記載の書き方としては、基本的に原則2年というようなガイドラインの定めのおりに書いていただきながら、必要に応じて延長というようなことを考えたところでございます。

あと、(2)と(3)、確かに表現的に物理的、技術的措置状況と言いながらも、括弧で技術的な部分だけ、(3)については物理的なものだけという形になっておりましたので、これらもちょっとここは表現ぶり、想定が偏っている部分になりますから、表現をちょっと検討したいと思います。

加茂憲一 部会員

よろしくお願いします。では、6番の期間は、次のファイル数の最大3までみたいな書き方で書いておいていただいた方がいいのではないかなと思いました。

菅野達也 県民健康調査課長

ありがとうございます。頂いた意見を参考にしながら、また考えていきたいと思えます。

津金昌一郎 部会長

その利用期間、データ受領から原則2年間と括弧書きであって、申請する人はデータ受領から1年でもよければ1年とか、あるいは2年とか、最大2年まで書くということですよ。だから、2年より少ない申請をするのだったら、少ない申請があるというようなことで、ここでも(原則2年)とか、そういうことを書いておいた方がいいのかもしれない。

菅野達也 県民健康調査課長

分かりました。ありがとうございます。

津金昌一郎 部会長

ほかよろしいですか。では、及川部会員、お願いします。

#### 及川友好 部会員

南相馬市立病院の及川でございます。皆さんの御意見を聞きながら、本当によくできているなと思えました。

僕は、資料2の②-5ですね。措置要件について質問させていただきます。

我々の小さな病院でも倫理委員会をやりますと、こういう措置要件をどういうふうにして監査するのかというのがよく問題になるのですね。県では、この措置要件の監査機関とか、それを別の機関として設けているのかどうかですね。あと、この監査要件に対してどのように、実際に監査を行っていくかというのが、この文言ですね。資料2の利用規約に書いていないものですから、その辺をちょっと教えていただければと思います。よろしく願いいたします。

#### 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

②-3、実地監査というところでございますけれども、こちら実地監査を行う場合、例えば定期的に行うとか、必ず行うものというよりは、必要に応じて行うというような考え方をとっておりましたので、特に実地監査の更に細かいやり方、手法というところまでは、現段階では、まだ規定しているところではございません。

#### 及川友好 部会員

ありがとうございます。

それから、このデータの利用の目的が論文化することなのですが、その論文化した内容をピアレビュー、つまりピアのレビュアーがいますから、その人たちに任せて、全部個人の情報とかが守られているかというのも、そちらに全部お任せしてしまうのでしょうか。

実は、意外と個人情報を守られないというか、意外なところから漏れるということ、我々経験しまして、それは何かというと、これには関係ないと思うのですけれども、特定の地域の中であるデータを収集したときに、我々のところは田舎の地域なものですから、例えばある特定の地域のところから3件のデータが出たと。全部個人データのひもづけを外しているのですが、それでも特定されてしまうということがあって、我々の倫理委員会では、地域の中ではnを10以上にしましょうとか、もうちょっと大きい場合には50以上にしましょうというようなディスカッションが行われたことがあります。ですから、ピアレビューが、その地域性やそういうことまではなかなか分からないので、提言と

すれば、この会で一旦出す前に、個人情報だけはきちんと守らなくてはならないことなので、どこかの部会で個人情報がきちんと守られているかなというのは、一旦どこかでやるような部会があったらいいんじゃないかと思って聞きました。以上です。

津金昌一郎 部会長

説明しますか。

菅野達也 県民健康調査課長

提供データにつきましては、まず大前提としては匿名化した情報という形になります。

あと、確かに少数のデータ提供に関しては、少数であったとしても、様々な情報と組み合わせることによって特定ができてしまう場合もありますので、基本その提供データにつきましては、市町村単位というある一定の大きなくくりの中で提供していきたいと考えております。

あと、少数データにつきましては、レセプトの診療情報の提供でも同じような考え方で、余りにも少数の場合は提供しないというようなこともあります。基本、提供単位は市町村というような単位で、大きいくくりの中で提供していければと考えております。

津金昌一郎 部会長

現在の方針では、個人情報保護と倫理的な問題に関しては、3回チェックするポイントがありますよね。まず、研究者が申請するときに、自分のところの倫理審査委員会で承認されるということがまず行われる。それから、県に申請を出して、今度審査会がそこら辺の問題を必ずチェックします。最後に、論文投稿したときに、ピアレビューは倫理的な問題があるかどうかを必ずチェックするところがあるので、そこでもまた更にチェックされるということで、少なくとも3回はそういう意味でチェックされる仕組みが、これを踏まえるとあると思いますので、そこら辺は多分大丈夫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

今のお話にちょっと追加ですけれども、前回は話が出ましたように、NDB等では、先ほど及川先生がお話ししたように、1カラムがn10未満はもう出さないということになっているわけなのですね。今、市町村単位でという話がありましたけれども、年齢と性と市町村を組み合わせると、それだけで個人が

特定できる例もあります。ですので、その最小カラム10というところは遵守していただけたらなと考えております。場合によっては、市町村単位でも狭いこともあるということです。

津金昌一郎 部会長

特にそこら辺は、今後設けられている申請に際してチェックするところで、そこは福島県がチェックするわけですから、福島の事情をよく分かっているわけですので、そのデータが本当に提供して個人情報保護上問題がないかどうかということは、十分審査してから出すことによって、その辺の部分は防げるかなと思います。

追加で何か事務局。

菅野達也 県民健康調査課長

今ほどありましたようなレセプトの基準というのも十分参考にしながら、提供データについては、細心の注意で提供していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいでしょうか。では、寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

①-15、多分左の例を見てもらうといいと思うのですがけれども、手書きで基本調査の項目を書いていくということはないですよ。恐らくこの書式、これからまだ御相談されながら進める部分だと思うのですがけれども、恐らくチェックリストがあって、エクセルか何かでちょんちょんと入れていくのがリアルバージョンで、今日でこれをオーケーということにしてしまうのだとすると、ちょっと一言言っておかなきゃいけないかなと。絶対このままいかないと分かっていたんですけど、言っちゃいました。

菅野達也 県民健康調査課長

書式については、ここで完全に固まるというものではないので、頂いた御意見を参考にしながら、適宜修正をしていきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。これは、これで案を承認するわけじゃないですものね。これで今議論して、もう1回そちらで修正したのがまた出てきて、それを承認するステップがまたあるということでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

本日頂いた御意見というのを参考にして、再度もう1回全体的な見直しを図りながら、部会としては今回全部頂いた意見というのを集約して、県の側で整理をしていくということは考えております。

津金昌一郎 部会長

この場で承認するわけではないけれども、その後の流れの中で固まってくる、確定してくるということですね。

菅野達也 県民健康調査課長

個別に専門的な意見を頂いておりますので、そこを反映していきたいと思っております。

津金昌一郎 部会長

まさに寶澤部会員が言った、こんなので出せるかなという感じの書式ですものね。余りにも非常に大ざっぱな申請だったので、さすがにこれで承認するという話ではないだろうと思いましたがけれども。よろしいでしょうか。

井上悠輔 部会員

そういった趣旨であれば、忘れないうちに1点だけなんですけれども、①-3のところ、審査の在り方について記載があって、例えば第11条の2のところでは、審査会は原則非公開で行いますよと書かれていると思います。それはそうなのだろうと思うのですが、この文章全体を見ても、審査の結果をどのように公開していくのかという記載がないところなんですけれども、非公開であるというところで終わっていて、一応これ文書としては事務処理の基準なので、審査の結果については所定の手続に沿って公開するとか、これは恐らく次のオプトアウトの話ともちょっと関連してくると思うのですが、オプトアウトの議論だと、位置づける観点からも、あるいは今ちょっと非公開で行うで終わっているの、所定の手続で公開しますという文言は、是非この基準の中に入れておくべきではないかと思いました。以上です。

津金昌一郎 部会長

事務局、いかがでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

中身が中身の部分なので、この審査会の原則非公開という部分については、

研究内容に関わるものを扱うということも含めまして非公開という形で統一をした考え方でおりまして、あとこの後説明いたしますオプトアウト手続きにつきましては、一定程度やはりそういった内容が分からないと手続きがとれないという部分もありますので、そういったオプトアウト手続の中では、ある意味内容の部分に多少触れる部分はありますけれども、基本は非公開の中で、あとは利用者に対しては、その結果を通知していくというような流れで考えて記載したものでした。

津金昌一郎 部会長

よろしいですか。

井上悠輔 部会員

恐らく次の議論でもあると思うのですが、オプトアウトについては年限といえますか、期限がある話ですよ。ただ一方で、審査の結果というものについては、その期限に限らず公開すべき内容のところだと思っていて、なので全てオプトアウトに帰結できない部分もあるのではなかろうかと思っています。これは、決して計画を全てつまびらかに明らかにしなさいとか、通らなかったものを含めて明らかにしなさいということではなくて、どういった活動がこれについて走っているのかという最低限の情報についての県民の方に対する情報発信なので、その部分は、今の文言だけではなかなか読み切れないなと思ったところでした。

津金昌一郎 部会長

今の関連でよろしいですか。

實澤篤 部会員

僕のところも被災地で健康調査をした後に、オプトアウトを必ずとるようにして、倫理委員会で、それは所掌がどこになるかわからないのですけれども、倫理委員会等でこれが承認された暁には情報公開文書、こういったものを提示しますよというのを出しているのです。なので、審査の要件の中に、公開の後、オプトアウト、まあオプトアウトの議論になるんだと思うのです。オプトアウトするに当たっては、そのオプトアウトの期間をどのぐらい設けて、そのときにオプトアウトのために必要な書類について、審査のときに事前に準備するみたいなことをすると、今の先生の懸念はなくなるのかなと思いました。

津金昌一郎 部会長

事務局よろしいですか。

菅野達也 県民健康調査課長

頂いたそれぞれの意見を参考にしながら、趣旨を反映できるように対応していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

ちょっと次のところとも絡むので、次のところに進みたいと思いますので、続きまして議事の（２）に移ります。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証に関する手続についての説明をお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

資料３を御覧いただければと思います。オプトアウトに関する手続についてでございます。

最初に、第三者提供のデータ提供に関する報告書での整理についてでございます。１番目になります。個人情報保護条例及び倫理指針上の規定によりますと、データ提供するに当たりましては、対象者の同意取得までは不要とされておりますが、調査対象者に配慮するという御議論を今まで頂いておりますので、オプトアウトを実施するかどうかについて検討していく必要があるとされたところでございます。

２番目のところでございます。オプトアウトの実施についてでございますが、オプトアウトを実施するかにつきましては、調査対象者に配慮するために実施するしたいと思いますと考えております。

実施単位につきましては、（１）になりますが、倫理指針においては記載しております①から④の項目につきまして、調査対象者に通知し、又は公開することにより調査情報を提供することができるとされております。③及び④の項目につきまして、研究ごとにオプトアウトを実施しないと特定できないような内容であるということ踏まえまして、オプトアウトの実施につきましては、調査情報を利用して実施する研究ごとに行うと考えております。

おめくりいただきまして、オプトアウトの実施についての周知方法でございますけれども、県におけるそのホームページでの公表とあわせて、マスコミにおける情報提供、報道機関への情報提供を行いたいと考えております。

実施期間につきましては、ホームページ上での公表日及びマスコミに対しての情報提供の日から１か月間と考えております。

オプトアウトの申出方法につきましては、オプトアウトを希望する調査対象

者においては、ホームページに記載する様式を県民健康調査課に提出することといたしております。

資料3についての説明は以上でございます。御助言をよろしくお願いいたします。

#### 津金昌一郎 部会長

基本的にまずオプトアウトはするということと、それから研究ごとに行うということで、あとはホームページで公表を行って、情報提供からおおむね1か月とすると。その前の流れとして、申請されて、審査を受けて、承認された課題に対してこういう研究計画が承認されたのでデータを提供しますというようなことを公示して、それに対して使ってほしくないということを使う機会を設けるといふことかと思えますけれども、ただいまの御説明に関しまして何か御意見とか、御質問とかありましたら、お願いします。よろしいですか。

では、井上部会員、お願いします。

#### 井上悠輔 部会員

先ほどの問合せ等の趣旨で言いますと、最後の実施期間というところは、ホームページに公表されるんだけれども、この期限を超えた後も引き続き公表は続きますよという受けとめ方でよろしいでしょうか。つまり、これ1月超えたら、ホームページからも消えてしまうという意味なのか、オプトアウトという情報源として、このホームページで公表というのはされているわけなのですけれども、このオプトアウト期限が終わった後もホームページの公表は続きますよという理解でいいでしょうか。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

ホームページの公表の仕方、あと受付期間につきましては、1か月という形で区切りたいと思えますけれども、その後の例えば研究テーマにおいて、1か月間過ぎたらホームページから消えてしまうかどうかにつきましては、公表の受付期間としては終了ということは明示する必要がありますけれども、そういったものを残すかどうかにつきましては、また今後検討していきたいと思いません。

#### 井上悠輔 部会員

これは個人の意見ですけれども、公表して1月たって消すというのは、ちょっと尋常ではないように思われるところでして、オプトアウトについては、やはり一定程度期限を設けざるを得ないことは理解できるのですけれども、それ

が1月でいいかどうかというのは議論があると思うのですが、是非その後も公表自体は引き続き続けていただきたい。つまり研究、ここの方々のデータを使って、どんな研究が展開されているのかという自体を知っていただく場所というのは非常に大事なことであって、それはオプトアウトと重なるところもあれば、必ずしもそうでないところもありますので、公表1月たって、それ自体をなくしてしまうというのは、是非やめていただきたいという意見です。

#### 津金昌一郎 部会長

オプトアウトは1か月で切らないと、もうデータ提供した後は戻れないので、それはここまでという話と、それからこういう研究に対してデータを提供しましたよというのは、それはずっと永遠に公開するホームページに載せる予定ですよね、当然。今現在こういう研究に情報提供しました。それはもう絶えず、この人がこういうことをやると言ってデータをもらったんだから、この人ちゃんと本当に論文を書いているのかとか、そういう監視もしていけないといけないから、そこはずっと永遠に福島県のホームページから消えることはないわけで、この研究に関してはオプトアウト何人ありましたとか、そういう結果も最後のところに、どこかには載せるということで、そういう手続は踏んでいた方がいいと思うのですけれども、そんな感じだったらいいですよ。

#### 井上悠輔 部会員

そういうことでお願いします。お願いというのはおかしいのですが、公表とオプトアウトというのは必ずしも一体のものではなくて、それぞれの役割があるところがありますので、そこは区別していただきたいというところです。

#### 津金昌一郎 部会長

こういう研究申請に対して、オプトアウトをしますよということをまず公表して、オプトアウトの期間が1か月たったら、そのオプトアウトというもののあれは終わって、今度はこういう研究に提供しましたので、こういう研究がずっとありますということは残すということですね。それはまた別のところにやるのかどうかは別にしてということです。いずれにしても、少なくとも公開していくというか、そういうことは重要で、消えちゃうということはないと思いますけれども、よろしいですよ。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

オプトアウトの手続における部分と、こういったデータ公表に関する経過、結果がわかるような形を周知するという方法は、そこらをどういうふうに区別

しながらというところにはありますけれども、頂いた意見を参考に、その辺の趣旨が生かされるように対応していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

ほかに。では、菅野部会員、お願いします。

菅野晴隆 部会員

調査対象者自身が、自分が調査対象者、ないしは自分の親族が調査対象者であることを認知するための分かりやすい方法というのは、どのような方法を考えていらっしゃるのか、ちょっと教えていただければと思います。

津金昌一郎 部会長

そこはなかなか難しいところで、個人に通知ではないので、やっぱりそれは自分がこの研究の調査対象だと思ったら、申し出るしかないでしょうね。

菅野晴隆 部会員

いや、そういう意見じゃなくて、もちろん公表の方法や、周知の方法は分かったのですが、その周知において、その辺に対してどのような表現ぶりの配慮をされるのかなという意味でお聞きしたという趣旨です。

津金昌一郎 部会長

この研究で用いられるデータの対象は何年何月何日から何日までに甲状腺検査を受けた人のデータとか、そういうことを示すことによって、自分が該当するかどうか分かる仕組みみたいなものをつくるという考えでよろしいのでしょうか。

菅野達也 県民健康調査課長

それぞれ県民健康調査、各詳細調査の項目がございますので、その調査における対象者が分かるような表記、若しくはそれが把握できるように、自分がその調査の対象者なのかどうか、若しくは関係する方々がその調査の対象者かどうかといったことは、分かるような表記には努めて対応していきたいと思えます。

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

恐らく今日の議論を反映して、これからまたちょっと、多分ガイドラインとか、さっき利用規約みたいなの今の話、先ほどそこがないので、井上部会員が悩まれたのかなと思うのですけれども、審査結果、これが通過した場合においては、こういった趣旨のことを、今後はやったものを県のホームページに公開し、かつ1か月間のオプトアウト期間を持つものとするのを、利用者に最初に理解していただいた上でやってもらう必要があるかなと。そこはちょっと、これが固まった、今回の案で固まったところで、どこに入れ込むかを御検討いただけるといいかと思いました。

#### 菅野達也 県民健康調査課長

活動報告的なもの、若しくはこういった経過があるというような形の表記の仕方については、頂いた意見を参考に対応していきたいと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

ほかはよろしいでしょうか。では、もしなければ、一応オプトアウトに関しては、こういう方針でやるというようなことで進めていただければと考えております。

次は、その他ですね。その他としては、まず部会員の皆様から全体を通しての何か御意見があればお願いします。菅野部会員、お願いします。

#### 菅野晴隆 部会員

先ほどのその①-4の、結局先ほど議論になりました利用期間、公表期間を含む原則2年以内の部分で、最長で通算5年以内というところなのですけれども、ちょっと部会長がお取りまとめた先ほどの話だと、原則的なものであって、例外というものが隠されているのかどうかちょっと分かりにくい感じで終わったのに対して、多分部会員の方々の意見だと、むしろ5年というのはもうなくした方がいい、つまり、こういう最長限の5年以上には認めないということに対しては、次回議論になったとしても、反対するのではないかという御意見もあったような感じがして、何度も何度もこの会を開けるわけじゃないとすれば、ちょっと言っておかなきゃいけないと思うのですが、そこって文言上、決めてしまえば、最長は最長だという原則と例外という意味での例外の例外みたいなものがあるわけではないとか、意味がなくなってしまうので、法文としての。なので、そこはちょっと意識して明確に、いずれにせよ、どちらにせよ明確な形でどうするのかというのを事務局に御検討いただいて、かつそれはその各部会員もそれでいいんだということ判断をするということを明確に、次

回なり、しないといけないのではないかということをおっしゃっていただかないといけないかなと思います。

津金昌一郎 部会長

分かりました。事務局、よろしいですか。

菅野達也 県民健康調査課長

報告書の表現で申し上げますと、原則2年以内という形で、あと5年の範囲内で必要最小限の延長という形で、ここの読み方次第では、2年で申請して、再申請の際に、延長申請の際に5年ということであれば、トータル7年という解釈もできますし、一応事務局で提案しましたのは、飽くまでトータルの長さで、2、プラス、3というのが上限というような趣旨で今回お示ししたところでございますけれども、今回の御意見の中では、最長5年ではかなり厳しい部分もあるという形だとするならば、これまでの報告書の御議論を踏まえれば、5年というのは飽くまで延長申請の上限という形で、最長7年というところまでは、報告書の中で読み解くことができるかなという考えでおりますけれども、それぞれの部会員のお考えをお聞きできればと思います。

津金昌一郎 部会長

では、寶澤部会員、お願いします。

寶澤篤 部会員

多分というか、もともと原則何年みたいなのを決めていたところについては、トピックだけ頼む、依頼だけしておいて、あとやらなくなっちゃう人もいますよね。さっきみたいに、頑張って5年を過ぎていく人もいれば、これは押さえたから、あとはしばらくほっといてもいいやという人たちもいるのを、むしろ最初は抑えようと思っていたことだと思うのです。なので、原則という言葉のどのくらいあれるか、骨抜きになっているのは分かっているのですけれども、研究者の努力によっては、原則5年以内だが、研究者の努力がよく分かる場合においては、さらなる延長を認めることがあるぐらいの、本当に骨抜きで申し訳ないです。そういう何か附帯条件的なところで整理しないと、多分個別のケースが相当出てくるのかなという気がして、本当に加茂先生がおっしゃったみたいに、4年かけてデータがようやく仕上がって論文投稿していて、5年目来た瞬間に「はい、残念でしたね」と切られるのは気の毒な気もするのですけれども、4年何もしないで、5年目になって慌て始めて、「いや、間に合いませんでした」というときに、気の毒だからするかどうかというのは大き

な分かれ目だと思っております。

やはりある程度、県民の、県で集めた予算で、それを第三者として責任持って使ってくださるということであれば、ある程度このぐらいでやりますという意気込みで言っていた上で、どうにもならないときの例外措置についてはちょっと考えますというぐらいが、僕のセンスかなと思って、これは僕の飽くまでセンスの話をしているので、皆さんの御意見も頂ければと思います。

#### 津金昌一郎 部会長

菅野部会員。

#### 菅野晴隆 部会員

今の件に関して、仮にそれが本当に御意見としての大勢を占めたり、あるいは事務局がそういう方向に動くようなことがあるのであれば、表現ぶりを変えないと、全く変える表現に、原則というか、そもそも何年だけれども、一定の厳格な例えば審査のもとに延長することかできる旨の規定を設けるとか、表現ぶりを、規定ぶりを変えなきゃいけなくなりますので、そういう意味でも、それならそれできちんとしておこななきゃいけないなという、公表期間と利用期間との関係というのも、ちょっとどうなのかなというものはあるのですけれども、いずれにしてもそういうのをやっておかないと、変えるのが、全くがらっと変わってしまうように思うので、そういう御意見が多分出るのかなと私も思っていたものですから。

#### 津金昌一郎 部会長

事務局いいですか。基本的には最長5年ということをやっているわけですね。原則基本的に2年で、2年たった時点で報告か何かをさせるとどこかに書いてありましたね。報告は要するにするわけですね。その報告に基づいて、ある程度比較的簡易な審査で、公表まで少し待ってもいいのではないかということで3、4、5までは行って、5年たってまだ公表できないのだったら、逆に言えば、もう1回リセットして、例えば再申請するとか、そういうことで、あともうちょっとで論文が出そうなので、もうちょっと6年、7年使いたいというときは、大体5年で1回切って、リセットして、もう1回最初から申請し直して続きをやるというようなことも、一つのオプションとしては考えられるのかなと。5年たったら、もう全てあなたは一切研究はできませんよとしちゃうのは、やっぱりちょっと気の毒なような気がしますけれどもね。

菅野達也 県民健康調査課長

研究者本人の、利用者本人の事情によらない場合のケースで時間が経過してしまうという場合も確かにあるかと思いますが、ただいたずらに長くする趣旨ということもあったので、当初上限を設けたという部分ではありますけれども、何らかの形で、再々延長という形ではないですけれども、その方がいいのか、リセットでもう1回最初からやり直しがいいのか、ちょっとそこはまた検討次第で、この表現がまさに変わってしまうところはありますけれども、その部分も含めて、今日の意見を踏まえて、ちょっと期間については検討していきたいと思います。

津金昌一郎 部会長

そんなところでよろしいでしょうか。

では、大平部会員、お願いします。

大平哲也 部会員

そこに対しての意見ですけれども、ある程度研究計画がしっかりと出されて、データもクリーニング済みのデータを受け取って、それで5年間かかる。もしかしてですよ。最初に1年でできて投稿しているのだったらまだしも、5年間かけてやっと論文が完成とっては、この貴重な県民のデータがそのまま5年間塩漬けになるというのはどういうことなんだという話になってしまうのではないかとこのことを危惧してしまっていて、やっぱり2年間ごとのきちっとした報告というのはしっかり行うべきで、そこで何も報告がないようであれば、もう1回データを取り扱うのをやめるというような勧告も必要なのではないかなとは思っています。

津金昌一郎 部会長

そうですね。当然、要するに審査してから延長とか、そういうのを認めるわけだから、その報告に基づいて、この人はちょっと無理なんじゃないかなと思ったら、もうそこで認めないということをしていかない。当然認めることがデフォルトではないということですよ。

では、寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

僕、すごく大平部会員のおっしゃることはよく分かりつつ、それで2年で書ける人となると、もう相当最初から縛られてしまって、これ結構いろんな興味

を持ってやっていらっしゃる方が手を挙げてくると思うのですけれども、相当それ、多分疫学的な論文を書き慣れた方じゃないと、2年、データクリーニングされて、それをどう加工していくのだということまで考えて、相当アドバイスをもらった方じゃないとなかなか難しい部分、僕とか先生とかに2年で書けと言われてたら、それは書きますけど、それ以外の方々に、それが当たり前ですよと言われてしまうと、ちょっと気の毒な部分はあるかなと。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね、そういうシチュエーション、我々はそういうデータ申請があつて、その研究進捗を管理しているのですけれども、もちろん投稿していて、なかなかうまくアクセプトされないというのもあるれば、忙しくてやれないとか、結構そういう理由が意外と多いんですよ、ほかのことをやっているとという感じで多いので、やっぱりこれはとても大事なデータなので、ちゃんと2年以内に仕上げてくださいよと、そういう覚悟を持って申請してくださいよということは、やっぱり必要かなと思います。

我々の場合は、ある程度申請があつて、2年たったらもうリセットというか、これなしにしますと言ってリセットするのですけれども、いろんなやり方、そのリセットするときは、少なくとも論文に投稿していれば、2年以内に論文に投稿していれば、それはそこで打切りという感じではないのですけれども、だからそういう意味で報告書とか、そういうので動きを見ることが大事だと思います。よろしいでしょうか。

では、加茂部会員、お願いします。

#### 加茂憲一 部会員

さっき意見をこの辺のところで行ったので、疫学とかだと多分レビュープロセスってすごく早いのですけれども、例えば統計のメソドロジーとかの話になってくると、例えば「Statistics in Medicine」とか、結構そのレビュー1年、パブリッシュまでに1年半とかって、ないことはないと思うのです。そういうときに、例えばいわゆる最後のゴールをアクセプトにしてあげるとか、パブリッシュでなくてもというのは、僕はオプションとしてはありなのかなと。パブリッシュ又はアクセプトというのはありなのかなと。雑誌によって、順番待ちがすごくありますよと言われることもあるので、何かそういう配慮はしてあげていいのかなというのは、ちょっと個人的に。

#### 津金昌一郎 部会長

そうですね。実際、例えば本当に公開というの、アーリービューの段階と、

本当にページ番号がつく段階があって、要するにアーリービューになってから、実際公開されるまで1年ぐらいかかったりとかすることもあり得るので、ある意味では本当にこの研究がちゃんとやっているかどうかは、アクセプトというのを、一つのメルクマールにした方がいいかなとは思いますが、確かに。

よろしいですか。井上部会員、どうぞ。

#### 井上悠輔 部会員

ちょっと今の点自体ではないのですが、一言よろしいでしょうか。

やっぱり私先ほど申し上げたオプトアウト1月というのが気になっているところで、ほかの倫理審査などでやっても、1月というのは余り見ない期間だと思っています。基本、ホームページで公表してということなのですが、本当に1月でできるのだろうか。余りリアリティーがない期間なのではなかろうかとも思ったりもします。研究者の方々からすると、もちろん2年のうちで1月って物すごく大事なことなので、際限なくこれを延ばすということは、もちろんあり得ないのだと思うのですが、今後このステージとしては、次試行の段階に行くので、この期間設定が果たしてよかったのかという点については、そこも是非ポイントとして挙げていただきたいなと思います。

研究については、いろんな形態があって、2年がいいのか、それ以上かという話がある一方で、えらいそのオプトアウトについては、時限がすごく厳しいなと思っています、議論としてバランスを欠いているのではなかろうかと思ったので、コメントさせていただきました。以上です。

#### 津金昌一郎 部会長

ありがとうございます。オプトアウトの具体的に、例えば何か月とかに設定しているという具体例を御存じの方、いらっしゃいますか。ここではこういうふうになっているとか。

#### 寶澤篤 部会員

メディカル・メガバンクは1か月でやっています。

#### 及川友好 部会員

うちは3か月です。病院の倫理委員会では3か月です。

#### 津金昌一郎 部会長

3か月ですね。期間としては。メディカル・メガバンクもプレッシャーがあるあれだから、やっぱり1か月というのは非常にある意味、早くデータを渡し

て研究しなきゃいけないという側面を反映しているのかもしれませんがけれども、1か月がいいのか、3か月がいいのかとか、そこら辺はいろんなほかの事例とかも参照にしながら最終的に決めていって、1か月で決して短過ぎるということもないような気もしますけれども、3か月の方がとても親切なのかもしれないしというようなことかとは思いますが、ちょっとまた更に検討していただければと思います。井上部会員、よろしいですか。

井上悠輔 部会員

これ、文書として残るものだと思うのですが、郵便などで届かないからホームページで公表しますよということが書かれていて、加えてこれは1月だという続きが、ちょっと2回ほど、普通はホームページ見ない人がいるから郵送するという、福島の場合また状況が違うというのはもちろん承知ではあるのですがけれども、ちょっとスケールがでかいことになるので、それで出た結論が1月だというのは、やや短いのではなかろうかと思った上での指摘でした。

津金昌一郎 部会長

1か月が短いという御意見もあるということ踏まえて、更に御検討いただければお願いします。

菅野達也 県民健康調査課長

事例等も踏まえながら検討していきたいと思います。ありがとうございます。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか、これで。

時間はまだ手前ではありますけれども、もしよろしければ以上で第9回の検討部会を終了したいと思います。どうもありがとうございました。

では、事務局の方にお返しいたします。

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。本日は、皆様から頂いた意見をもとに、県の方でデータ提供開始に向けて、関係規定等の整備などの準備を進めてまいりたいと考えております。

それでは、以上をもちまして、第9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。皆様、どうもありがとうございました。