

第3回学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 議事録

日 時：平成28年11月2日（水）10:00～12:00
場 所：杉妻会館 3階「百合」
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞
安達豪希、井上悠輔、大平哲也、加茂憲一、菅野晴隆、齋藤広幸、塩谷弘康、
津金昌一郎、寶澤篤、星北斗
＜情報提供者＞
矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐
＜福島県立医科大学＞
高橋秀人 教授
＜福島県＞
井出孝利 保健福祉部長、小林弘幸 県民健康調査課長

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは定刻でございますので、只今から第3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、部会員の出欠について御報告いたします。本日は、菅野部会員が若干遅れてございますが、全員出席の予定となっております。

それでは、早速議事に移りたいと思います。議長は、本検討部会設置要綱によりまして、部会長が務めることとなっております。それでは、津金部会長、議事進行をよろしく願いいたします。

津金昌一郎 部会長

皆様おはようございます。第3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これから始めたいと思います。その中で昨今、個人情報保護法の色々な改正、それからそれに伴う人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の一部改正などが色々議論されていまして、先日パブリックコメントが終了したというようなことで、ある程度そこを踏まえながらこのデータ提供というものに関しても考えなければいけないというようなことで、本日は指針の主に改正について、厚生労働省より御説明をいただくという機会を設けさせていただきました。

まず議事に入る前に議事録署名人の指名ですが、今回は齋藤部会員と塩谷部会員にお願いしたいと思います。よろしいでしょうか。お願いいたします。

それでは議事に入りたいと思います。まず議事（1）説明事項です。人を対象とする医学系研究に関する倫理指針についてですが、まず、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たいと思います。よろしく願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

県民健康調査課の小林でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1をご覧ください。今お話しあったように、国において個人情報保護法が昨年改正されまして、倫理指針の改正案を取りまとめられ、来年の春頃に施行される予定になっております。この資料につきましては、その改正案が出たということで、改めて県民健康調査のデータ提供に当たりまして同意の必要性及び倫理審査委員会での承認の必要性について、改正前と後での考え方を整理したものでございます。

まずはじめに、倫理指針の位置付けでございますが、1に記載しているとおり、研究者が遵守すべき統一的なルールとして、指針にて法令等に上乘せした措置を求めているということでございます。

続きまして、同意の取得についてでございますが、これまでの整理としまして、県の条例上の「学術研究の目的」という例外規定により不要であるとしております。また、倫理指針においては、提供するデータがIC（インフォームド・コンセント）が困難であり、連結可能匿名化されている（対応表を提供しない）に該当するため手続は不要としております。これに対しまして今後の対応、この右側ですが、個人情報保護法等の改正に合わせて県の条例も今後改正する予定でございます。ただし、この例外規定の部分については変更がない予定でございます。また、改正後の倫理指針におきましては、個人情報保護法の改正により連結可能匿名化及び連結不可能匿名化等の概念自体がなくなりまして、対応表の提供の有無に関わらず特定の個人が識別できる場合は、矢印が下に行きまして、社会的重要性が高い研究であれば、最終的にアウトアウト又は適切な措置を講じれば同意は不要ということになります。県としましては、今回のデータの提供の対象となる学術目的の研究が、この社会的重要性が高い研究に位置付けられるものと考えております。

続きまして下の段ですが、倫理審査委員会の必要性につきましては、改正前は必要ないということですが、改正後は個人情報に該当する場合で社会的に重要性の高い研究に用いられるデータが提供される場合については、提供元で倫理審査委員会を通す必要があるということになります。

なお、今後、倫理指針が正式に改正された場合につきましては、改めてその同意の必要性等については検討部会で検討する必要があると考えております。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

以上の御説明に関しまして御質問等、後程指針に関する説明がありますけれども、この時点で何か御質問がありましたらよろしくお願いいたします。もしこの指針改正案がそのまま施行されることになるとすると、今までの論点整理もしてきたところでも多少食い違いが生じてくると。今まで左側の形で論点整理してきたのですけれども、今後の対応としての右側の対応が今後は求められるということになるということですのでよろしいでしょうか。事務局の方はよろしいですか。そういうことですかね。よろしいですか。

では次、説明を聞いてからだだと思いますので、続きまして、本日、厚生労働省から矢野課長補佐においでいただき、倫理指針の改正に関する情報提供をいただくことにしております。では、矢野課長補佐、よろしくお願いいたします。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

厚生労働省医政局研究開発振興課、矢野と申します。本日はよろしくお願いいたします。お手元の資料2に基づきまして、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について、その状況について御説明申し上げます。

まず、実際同名の倫理指針の改正状況について御説明申し上げます。お手元の資料の2スライド目でございます。改正個人情報保護法の背景及び課題ということでございまして、2005年に全面施行された個人情報保護法が、昨年9月に改正されまして、来年の春頃に全面施行される予定ということとなっております。その背景でございますのが、個人情報のグレーゾーンの拡大の問題、あるいはビッグデータの適正な利活用ができる環境の整備、あるいはグローバル化への対応といった背景があつて、個人情報保護法が改正されております。

3スライド目の方が個人情報保護法の改正の概要でございますが、1. 個人情報の定義の明確化。一つが、その個人情報の定義の明確化としまして、身体的特徴等に関する個人識別符号という概念が導入されたこと、あるいは要配慮個人情報に関する規定が整備されたことが一つ目でございます。2. 適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保という考え方にに基づきまして、匿名加工情報という概念が新たに整備されております。3. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）という観点から、トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務）が導入されたということ、あるいはデータベースの提供罪の新設が増設されたということ。4. 個人情報保護委員会の新設及びその権限ということで、個人情報保護委員会が内閣府の下に設置されまして、現行の主務大臣の権限が一元化された、あるいは個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定が整備されてございまして、4スライド目の方でございますが、平成28年1月1日に個人情報保護委員会が設置されました。今、主務大臣、つまるところ厚生労働省においては例えば医療事業者あるいは介護事業者のような事業者は主務大臣が厚生労働省ということになっておりますが、これまで厚生労働省の方でそういった事業者の個人情報の取り扱いについて法の解釈、監督権限がございましたところが、改正後は、個人情報保護委員会の方に一元的な監督体制に変わるということが改正のポイントとなっているというところがございます。5. 個人情報の取扱いのグローバル化でございます。あと、その他の改正事項がございまして、こういった個人情報保護法の改正に伴って倫理指針の方をどのように見直すべきかということにつきまして、これまで合同会議を開催し、そちらの場で委員の皆様にご議論いただきながら改正の見直しを進めてきたところでございます。

続きまして5スライド目でございます。最初に資料1に基づいて御説明いただいたとおりでございますが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、これは文部科学省と厚生労働省の告示でございますが、こちらは基本的には被験者の保護の考え方にに基づきまして、その倫理

的な配慮をどのようにすべきかという観点から定められているところがございます。対象となる研究は、基本的には人を対象とするもの、その人の中には、試料・情報も含むとしておりますが、こういったものを対象とした研究はすべからくこの指針の対象になるという考え方で示しているものでございます。

6 スライド目でございます。指針見直しの基本的考え方でございますが、その一つとして、個人情報の保護の徹底というところがございますが、それに加えて研究対象者の自由意思による同意を得るべきことなど、自己決定権の確保といった概念も基本方針にございまして、そういった観点から、全ての研究者が遵守すべき統一的なルールをこれまでも定めてきたところでございます。特に個人情報の保護については、その研究主体毎に適用される法律が異なるところがございまして、こういった異なる中で、複数の施設間で情報のやりとりで支障が出ないように、極力指針上は共通のルールを定めるという考え方で、その各法律を包含したものとなっているという考え方で、この原則に基づきまして見直しを行っております。

その具体的な見直し案が7 スライド目にその概要がございます。今回の個人情報保護法の改正で大きく四つに分けて指針の見直しを行っているというところでございます。まず1. 用語の定義の見直しということで、今回、個人情報法で定義されました個人識別符号、要配慮個人情報等そういった用語を加えて、そういった情報の取り扱いをどうするかということを見直すということを見直しとしております。2. インフォームド・コンセント等の手続の見直しでございます。こちらが指針の改正で一番大きなポイントになるというところでございますが、要配慮個人情報であるとか外国への第三者提供の場合の同意の手続が今回変わった面がございますので、こちらを踏まえた、整合性をとった形で倫理指針を見直そうということでございます。3. 匿名加工情報・非識別加工情報の取扱いの追加でございます。これは、利活用のために導入された概念でございますが、これも研究で使う場合を想定しまして、倫理指針の中で盛り込むという考え方で見直しをさせていただいております。最後は4. 新指針施行前までに対応すべき事項及び経過措置ということで、インフォームド・コンセントの規定の見直し等によって現行の研究に影響が出るのではないかとということがございますので、そういった事例に関する経過措置のあり方について議論をさせていただいているところでございます。

8 スライド目は、参考までにこれまで人を対象とする医学系研究に関する倫理指針がどのような経緯になってきたかということでございまして、平成 14 年に疫学研究に関する倫理指針ができ、平成 15 年に臨床研究に関する倫理指針ができ、それぞれ改正されてきたのですが、平成 26 年に統合され、平成 27 年4月よりこの統合された、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が施行されている状況でございますが、この統合されたものをこれから改正しようという形になっております。

9 スライド目はそのスケジュールでございますが、平成 28 年4月、今年の4月から3省合同会議を開きまして、改正案の取りまとめを行ってきたところでございます。そこで平成 28 年9月 22 日から 10 月 21 日にかけてパブリックコメントの募集を行っておりまして、現在これの取りまとめ作業をしておりますが、パブリックコメントを踏まえてどのように見直すべき

かということ、これから再度、合同会議の方で検討していただき、法律の全面施行の前には指針の方を公布させていただくことを想定して今準備を進めているところでございます。この指針の施行は、個人情報保護法等の施行と同時に進行する予定でございまして、平成 29 年春頃に指針を全面施行するということを想定しております。下の方は、個人情報保護法等のスケジュールを参考に載せております。

10 スライド目はパブリックコメントの案内でございまして、かなり多数のパブリックコメントをいただいたところでございまして、その対応の方針について、今まさに作業を進めている状況でございまして。

11 スライド目からは、その倫理指針と県民健康調査データについて、予め特にいただいた点に関して御説明できるようにスライドを準備させていただいております。そのポイントとしまして、県民健康調査のデータは要配慮個人情報に該当するかどうか。非識別加工情報とした場合、完全に個人情報ではなくなるのか。その場合、公文書開示が請求された際にどのように対応すべきかなどといった点について、御回答できるように準備しましたので御説明申し上げます。

まず、12 スライド目でございます。要配慮個人情報でございますが、法律上は、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴等といった本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じるものをセンシティブデータという形で扱って、その他政令で定める記述等が含まれる個人情報ということになっておりまして、病歴が含まれるもの、あるいは病歴に準ずるものとして個人情報保護委員会が規則で、政令で定められているものが含まれる場合は要配慮個人情報になるということでございます。こちらの要配慮個人情報の定義については、各法律で同じような考え方で、福島県の条例でどのように対応されるかということについては存じ上げないのですが、基本的にはこの要配慮個人情報は、個人情報保護委員会の定義に従うというふうに理解しております。個人情報保護法上は、要配慮個人情報であった場合、二つの義務が更に上乗せでかかってくることとなります。一つ目が、本人の同意を得ないで取得をすることが原則禁止となるという点、二つ目が、本人の同意を得ずにオプトアウトの手続で提供することが禁止される点であり、その二点が要配慮個人情報の場合、禁止されるということ。この二点はあくまで個人情報保護法上の規定になりますので、行政機関の個人情報保護法、独立行政法人の個人情報保護法では、こういった要配慮によって手続が変わるところはないというふうに理解しておりますが、条例の方でどう対応されるかは存じ上げないのですが、行個法、独個法上は特段上乗せで禁止される行為は明示されていないというふうに理解しております。

13 スライド目は、そういう要配慮個人情報の詳細のところでございますが、例えば、(イ)、(ウ)のところ、(イ) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた健康診断その他の検査の結果が含まれる場合は、要配慮個人情報です。あるいは(ウ)のような、健康診断その他の検査の結果に基づき、診療若しくは調剤が行われたこと。こういった情報も要配慮個人情報として扱うというような形で定められているところでございます。

14 スライド目は、各法律の関係性を示したものでございまして、医学研究のデータを提供す

る機関あるいは提供を受ける機関、それぞれ医療機関等におきましては個人情報保護法の適用になったり、あるいは独立行政法人の個人情報保護法の適用になったり、あるいは条例が適用になったりと、かなり多様な法律が適用される形になっていまして、こういったところでのデータのやりとりに関して、それぞれの法律に整合する形で行う必要があるというところがございます。16 スライド目でございますとおり、倫理指針の方は、全ての事業者が対象となるという形で共通ルールを定めているという考え方でございます。

そういった意味で、県民健康調査のデータが要配慮個人情報に該当するかということについては、まさに提供されるデータに政令で定められるものに該当するような情報が含まれるかどうかということによって決まるのではないかと。条例上どのように要配慮個人情報の扱いを規定されるかどうかということによって決まるとは思いますが、現時点で示されている考え方はこういうことではないかというふうに理解しております。

次に、非識別加工情報についてでございますが、非識別加工情報は 20 スライド目を御確認いただきたいのですが、基本的には民間事業者から提案を受けて、行政機関がそれを審査しまして、行政機関がその基準に従って作成したものを民間事業者に提供するという形で、非識別加工情報の提供の仕組みが規定されているというふうに理解しております。

非識別加工情報は個人情報なのかどうかということについてですが、そちらにつきまして、17 スライド目を御確認いただきたいのですが、基本的に非識別加工情報というのは個人情報保護法上の匿名加工基準と並びがそろっていると。こちらを条例の方でどのように扱われるかということは定まっていないかとは思いますが、少なくとも行個法上は個人情報保護委員会が定める匿名加工基準に従って決まるものということでございます。個人情報かどうかという観点では、受け取った民間事業者においては匿名加工情報に該当するものでございまして個人情報ではないということ、すなわちまさに匿名加工情報に該当するものということでございます。それを扱う事業者が守るべき規定でありますとか、あるいは提供のときに同意が必要なのかどうかでありますとか、そういったことが匿名加工情報の法律の条文に準じて決まるということではないかというふうに考えております。

最後、非識別加工情報が公文書開示の対象となるかどうかということについてですが、こちらは予め私の方から総務省に確認したところによりますと、行政機関の個人情報保護法上の開示対象にはならないということ、あるいは行政機関の公文書の開示に関する法律上の開示対象になるかという観点では開示対象にはならないということで、これは私から確認させていただいております。正式に総務省の方に事務局から確認いただいた方がいいとは思いますが、そういった形で私の方は総務省から聞いている状況でございます。また、それを条例でどのように定められるかによって変わるといふことかもしれませんが、私の総務省から聞いているところでは、そういった回答をいただいております。

続きまして 23 スライド目でございます。倫理指針と県民健康調査データの中で、その「学術研究」と「社会的に重要性の高い研究」との関係性について、具体的には、データ提供の根拠としている「学術研究」は、「社会的に重要性の高い研究」に該当するかどうか、あるいは

オプトアウト又は適切な措置の実施の必要性があるのかどうかといった観点でございます。基本的に倫理指針の対象となっている研究活動は倫理指針に従ってやっていただくよう定めているのですが、その中で除外条件というのが倫理指針に定めておりまして、その中の一つには、法令に基づく研究でありますとか、法令に基づく実施基準によって行われるものというのが指針の対象外としているものでございます。そういったものではない活動につきましては指針の対象としています。対象となる研究活動については、24 スライド目、25 スライド目、26 スライド目以降に示されているこのインフォームド・コンセントの手続に従って実施していただくよう厚生労働省の方からお示ししているものでございます。

まずその1点目、「社会的に重要性の高い研究」とは何かという点についてですが、29 スライド目に医学系指針のガイダンスの方から抜粋させていただいておりますが、「社会的に重要性の高い研究」とは、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究であって、社会全体の組織的な協力により、匿名化されていない試料・情報を活用する必要があるものなどが考えられるということで、例示にとどめてお示ししているものでございまして、これ以上具体的な話というのはお示ししていないものでございますが、基本的には倫理審査委員会で判断していただくものではないかというふうに考えております。

あと、オプトアウト又は適切な措置の実施の必要性ということでございますが、こちらにつきましては、26 スライド目の方です。最初に御説明いただきました資料1の方と重複するところではございますが、こちらの26 スライド目の方は、既存試料・情報の他機関への提供の場合のインフォームド・コンセントの手続を定めたものでございます。既存試料・情報というのは、当該研究以外の目的で取得された情報というものでございまして、例えばカルテでありますとか、あるいは別研究の目的で取得された試料あるいは情報というのは既存試料・情報に該当しますが、これを他の機関に提供する場合のインフォームド・コンセントの手続でございますが、資料1で御説明いただいたとおり、改正前と改正後、現段階でこの案ということでございまして、パブリックコメントをいただいた中でまた見直していく可能性がございますので、これはあくまで現時点の案ということになります。基本的に原則 IC とりましょうという形でお示ししておりますが、それが困難な場合は、匿名化をする、あるいは社会的重要性が高い研究である場合は提供することができるというふうに定めております。どのような場合に IC が困難なのかということについて、あまり厚生労働省からは具体的には定めてはおりませんが、被験者保護の観点から、なるべく同意をとれる場合はとるべきだ、という考え方に基づいてこのような形でお示ししているものでございます。仮に匿名化ではなくて社会的重要性の高い研究という整理で提供されるということであると、現時点の指針の改正案では、オプトアウト、あるいは適切な措置を実施していただくということになるのではないかというふうに考えております。

その他、参考資料がございまして、最後、34 スライド目、提供元である県における倫理審査委員会の必要性の観点でございますが、こちらにつきましては、資料1の方でも御説明ありましたが、社会的重要性という観点で提供される場合は、現時点では倫理審査委員会の意見を聴

いた上で提供していただくというふうに定めているところでございます。

その場合に、37 スライド目のところで抜粋したものがございますが、「倫理審査委員会の意見を聴いた上で」について、研究機関は研究の実施に当たり倫理審査委員会の意見を聴くことになるが、研究機関以外で既存試料・情報の提供のみを行う者についても、既存試料・情報を提供することの可否について、倫理審査委員会の意見を聴く必要がある。この場合は、他の機関の設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができるというような規定がございます。そういった観点でございますと、県の方で保有されているデータを提供する場合、この既存試料の提供のみを行う者ということに該当する場合について、倫理審査委員会の審査を他の機関に依頼することが可能というふうに倫理指針上は定めているというところでございます。こちらの規定を紹介させていただいております。

その他、参考資料ございますが、説明は省略させていただきます。以上でございます。

津金昌一郎 部会長

御説明ありがとうございました。なかなか色々複雑で場合分けがいっぱいあって、毎回読む度に今までの自分の理解が違うのではないかなとか、色々よくわからないところは、新たな倫理指針についてですか、たくさんはあるのですけれども。まず、要するにこの倫理指針そのものについて、今回のデータ提供との関連について、また後程整理するにしても、まずは要するに倫理指針そのものについて何か御質問があれば、この機会に出していただければというふうに思いますけれども。

「同意」という言葉が使われているのと、それから「インフォームド・コンセント」という使い方があると思うのですけれども、「インフォームド・コンセント」というのはかなり大変で、要するにある程度の要件があって、それを満たさないと「インフォームド・コンセント」にはならないという話と、その「同意」というのは、例えば、いいですかという感じに丸をつけてもらうとか、そういうイメージがあるのですけれども、ここの色々なところの「同意」という言葉とか「インフォームド・コンセント」とか色々出てきて、それがどうもきちんと使い分けられていないような気がするのですけれども。例えば、要するにインフォームド・コンセントをとれと言われれば、すごく要するに困難なものがものすごくいっぱい生じると思うのですけれども、同意という話であれば、またちょっとそこがハードルが下がるのかなというふうに思うのですが、あくまでもインフォームド・コンセントをとれということなのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

先生からいただいた点について、「インフォームド・コンセント」といった場合は、原則として倫理指針に定められている二十一項目を説明していただくということを想定しているのですが、ただこれは研究毎に項目を減らすことができるという規定もございまして、IC 手続の簡略化という規定もございまして、特に侵襲のない研究でありますとか、社会的重要性の高い研究については、そのインフォームド・コンセントのところを一部又は全部省略できるというよう

な規定がございまして、そういった研究でインフォームド・コンセントの二十一項目を説明することを必ずしも求めているものではないということもございます。更に、今回の指針の改正でも「インフォームド・コンセント」と「同意」というところをあえて使い分けているところもあります。例えば、24 スライド目のところ、新規試料の取り扱いのところですが、「原則同意」という赤字で示したところがございますが、こちら「同意」というのをあえて、「インフォームド・コンセント」とは違うという意味で考えておまして、あくまで個人情報保護法等の法律で求められている「同意」というのは、フルの二十何項目で説明することが求められているわけではなくて、あくまでその文章だの口頭だのという形で同意がとれていればいいというものでございますので、そういった趣旨を、すなわち必ずしも IC を求めているものではないという形でお示ししているものでございます。この点は、今後変わる可能性はあるわけですが、そういった意味でちゃんと「同意」と「インフォームド・コンセント」を使い分けて指針で定めていくということは考えているところでございます。

津金昌一郎 部会長

26 スライド目では、例えば、他機関への提供で原則 IC になっていますよね。それで、IC 困難という話になっていますよね。IC 困難というのはすごくたくさん想定されると思いますけれども、それで IC 困難でいいわけですね。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

指針上は、はい。

津金昌一郎 部会長

それでよろしいですね。あと、非識別加工情報というものに該当するためには、何か審査を受けなければいけないのですか。20 スライド目。何か要するに、我々としてはこれが非識別加工情報ですよというものを作って、それをどこかに出して、これは本当に非識別加工情報ですよと認められないと非識別加工情報ではないという。今まで単に対応表があるかないか、一般的には対応表がなければ、特に容易に対応表が参照できなければ、色々な意味で個人情報から外れるというのが、これまでの日本とか、あるいは世界的にも欧米などでもそうだと思うのですが、そういうことなのですから、今回の場合はかなりそこを、非識別加工情報にするためには、ものすごく高いハードルを設けているということなのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そういった意味で、非識別加工情報のように法律で手続きが全部定められている概念と、そうではなくて従来どおり非個人情報化するといいますか、その法律の対象の条件を満たさないような情報に加工するという考え方と、法改正後もそれぞれ二つあるのかなと思っておまして、そのうちの一つの方法として非識別加工情報があるということと理解しておりますが、その非

識別加工情報の方の情報の基準ですね、基準の方は、18 スライド目に書いてありますような匿名加工基準、今、概略をお示ししておりますが、(ア)、(イ)、(ウ)、(エ)、(オ) というところが示されておまして、これに該当するかどうかというところ、該当するものが匿名加工情報であるということをございまして、それをどこで審査する、あるいは考えるのかということは20 スライド目にございますとおり、基本的には民間から申請を受け付けて、それを行政機関側の方でそれが妥当なのかどうか、このような基準に該当しているのかということ審査して、それで提供することを決定して提供するという形で行個法上は定められているというふうに理解しております。

津金昌一郎 部会長

民間ではない所が作った非識別加工情報に関してはどうするのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

この法律上は、その提案を出せるのは民間事業者ということしか想定されていないということをございまして、仮に他の機関から、これは私が総務省から聞いたところをございしますが、やはり提案できるのは民間事業者だけということなのですが、それで、その後作成されたその情報を別の行政機関に提供するということは可能というふうに聞いているのですが、最初の提案の段階では民間事業者であることが想定されているというふうに聞いておまして、民間事業者ではない所からの提案することについては、総務省の方に御確認いただく必要があるのかなというふうに思います。

津金昌一郎 部会長

民間ではない所もいっぱい非識別加工情報に基づいて色々研究をしたりとかそういうので、なるべく研究者に研究データを提供するために非識別加工情報にしようというケースが、今回も多分想定されると思いますけれども、そういうのはできないのですか。全て個人情報なのか。どんなものでも全て個人情報ということになってしまうのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

この基準を満たすように加工すれば個人情報ではないと思いますが。

津金昌一郎 部会長

例えば、県が非識別加工情報を作ろうというふうに、なるべくこれを満たすような、それを非識別加工情報だとするには、またどこかにそれを提案して、それは非識別加工情報ですよと認めてもらう必要があるということですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

それはむしろ逆で、あくまで行政機関が持っている個人情報をも民間事業者から提案を受けて、審査するのは行政機関の内部で審査をして。

津金昌一郎 部会長

その民間機関というのは、それはデータを持ってないのですか。行政機関が持っているデータを利用したいときの提案という意味なのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そういうことです。利活用したい民間事業者が行政機関に提案をするという形でございますし、審査するのは行政機関の内部で審査することが想定されているというふうに理解しております。

津金昌一郎 部会長

色々多分、本当は ID とったりとか色々なものをやったり、非識別加工情報というものは比較的多くの場合、研究利用として想定されると思うのですが、それはそれでこういうきちんとした手続をとらなくて、自分達が非識別加工情報だと考えれば、それでいいということになるのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

あくまで行個法や独個法のような法律に従ってやる場合はそれぞれの法律の規定に従ってやっていただく必要があるわけですが、県が条例でどのように非識別加工情報を定義されるのかということは存じ上げませんが、県の場合は、非識別加工情報と同様の手続を条例で定められた場合は、その条例に従ってやっていただく必要があると。

津金昌一郎 部会長

今後、この改正に伴って、県の条例とかそういうのもそういうことが盛り込まれてくるということなのですね。非識別化を。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そこはすいません。県の方の判断かと思います。こういったことが条例に規定された場合、普通の場合は行個法と同様の手続になると考えられるわけですが、その場合は条例に定められた全部の基準に従ってやる必要があると思います。ただ、これはあくまで非識別加工情報としての提供の仕方であって、従来どおり個人情報の要件を満たさないような形で加工された情報を提供するという方法もあるのかなというふうには思っております。なので、匿名化して提供するという形については、非識別加工情報として提供するパターンと、そうではなく個人情報の要件を満たさないものに加工して非個人情報として提供するパターンと二つ、改正後もある

のではないかというふうに思います。

津金昌一郎 部会長

非個人情報になれば、指針の適用ではなくなるということですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

その匿名化の方法が妥当かどうかということも倫理審査委員会で判断ということになりますので、その当該研究のために匿名化する場合は、その匿名化の方法も含めて研究計画に書いて、倫理審査委員会で判断するという形になりますので、指針の対象外になるという考え方ではございません。

津金昌一郎 部会長

外部提供のところでも、非識別、特定の個人は識別できる。26 スライド目の右側の見直し案の②'のところの「匿名化されている（特定の個人を識別できるものに限る）」という、これは要するに個人情報上の非識別加工情報とイコールではないということなのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

この絵からは漏れているのですが、現時点でパブリックコメントをかけさせていただいた案には、特定の個人を識別できない場合と同様に、「原則 IC」を前提として、IC が困難な場合の手段として定めています。すなわち、この絵には入っていないのですが、「原則 IC」の下のところ、②'のところには非識別加工情報が入っているようなイメージで考えていただければと思います。

津金昌一郎 部会長

非識別加工情報という個人情報上定義されたきちんとした非識別加工情報ではないと、この「手続不要」では提供できないということですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

その②'には、イメージとしては二つあって、法律や条令で定義された非識別加工情報に従ってやるものと、そうではなくて個人情報の要件を満たさないようにする匿名化というものもある。

津金昌一郎 部会長

それも要するにここには含まれていると。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

含まれているという考え方で、指針の担当者としてはそういう理解で進めているところです。

津金昌一郎 部会長

なるほど。こういう非識別加工情報という概念とかが出てきたのは、色々な多分ビッグデータとかそういうようなものの利活用を促進するという観点で出てきたのだと思うのだけれども、逆にビッグデータになると、なかなか非識別加工情報って色々なデータがいっぱい、この縦が長いとかn数が多いビッグデータだったらいいのだけれども、横が長いとかバリエーションが多いものだと、全員ではないけれども、その中の何人かは個人情報に辿り着くということはある得るということは結構想定されますよね。基本的にはね。なかなか難しいのではないのかな。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そういう意味で、個人情報の要件ですね。39 スライド目に参考資料みたいなものをお示ししておりますが、基本的に個人情報の要件というのは、三つに分けて考えられるのではないかといいことでございまして、一つは、情報単体で個人を特定できるものということでございます。もう一つは個人識別符号が含まれるもの。もう一つは照合性があるという、単体ではわからないが、別の情報とくっつけてわかるという、その三つそれぞれ考え方がございます。個人情報保護法上もそれぞれの要件にはどのような考え方があるかと申しますと、例えば、単体で特定できるというのは、一般人を基準として、その人物と情報との間に同一性を認めるに至り得るものであるというような考え方でありまして、こういったそれぞれの要件が考え方示されておまして、それから医療情報の場合どうなるのかということについては、まだ明らかでないところもございまして、一般的な考え方としては、今、個人情報保護委員会からこのような考え方が示されております。

津金昌一郎 部会長

他の委員から御質問あれば。

井上悠輔 部会員

45 枚目のスライドを見ていただきたいのですが、既存試料・情報を他機関へ提供する場合ということで、「特定の個人を識別することができる場合には、法律の例外規定に該当することを確認した上で、オプトアウト等を行うこととする」というふうに書かれていました。また、先程のフローの御説明をいただいたときにも、法律で特に例外規定がない場合などについて、この下に行きますよというふうな形になっていたと思うのですが、何度か出てくるこの法律の例外規定の話というのは、恐らくこの 32 枚目のスライドのことをおっしゃっていると思うのですが、一般的にこの法律の例外といったときに、条例の例外等もこの法律の例外だと読んでいいものなのではないかというような質問です。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

条例の方は、基本的にはその行個法に沿って作られているのではないかと思いますので、これは完全に条例の方で定まることと理解しておりますので、まさに条例の解釈は県の方の判断ということになるのではないかとこのように理解しております。

井上悠輔 部会員

つまり、法律の例外規定に該当することを確認した上でというのを、ここでの議論をするときには、福島県の方の例外規定の方も一応この中に入れて、その例外規定に該当するかどうかというのを確認しながら議論してもいいと、そういうふうにした方がいいということですかね。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

おっしゃるとおりで、まず県のデータは、当然県の条例に基づいて考えられると思いますので、その条例の解釈に従って提供されるということ、指針上もそれを求めているということでございます。

井上悠輔 部会員

続けてもう一つよろしいでしょうか。かなりこのフローの動かし方は、この IC の困難というのをどういうふうに判断するかですとか、社会的重要性の高い研究云々というところをどういうふうに動かしていくのかということところが結構関わってくると思うのですが、ただ、同時のそれが、ひょっとすると今パブリックコメントを踏まえて、非常に現在努力をされているところかもしれない、この4月に施行というのは決まっているということだったのですが、公布というのはちょっと議論次第ではかなり施行の直前になったりとか、あるいはその公布のおおよそのタイミングというのは、どれくらいのことを念頭に置かれているのでしょうか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

私の方では、4月ではなくて、春頃というふうに聞いておりますので、必ずしも4月かどうかはわからないところではあるので、現時点で申し上げられるのは春頃に施行予定ということでございます。公布の時期は、なるべく早くしたいというふうに考えてございますが、なるべく早目ということですね。冬前、1月とか2月とかにはなるべくお示ししたいというふうには思っておりますが、明確なことが申し上げられない状況です。

津金昌一郎 部会長

実際的に、最終的な指針、要するに今は案として色々あだこうだという話を議論していて、結局、公布された時点でまた違っていたらまた振り出しに戻ってしまうとかということがあ

って、なかなか今の時期にこういう議論をするのが微妙だなという気はしますね。ただ、なるべく個人情報保護しようという姿勢の中で、ここでは議論せざるを得ないと思います。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

パブリックコメントもかなり多数いただいております、そういった中でまた見直す可能性がございます。状況としてはそういった状況でございます。

津金昌一郎 部会長

本当にこの指針を適用したら、多分日本の医学研究は崩壊してしまうというふうな危惧というか、それを抱いている研究者はたくさんいて、たくさんの方の多分パブリックコメントが届いていると思うので、それが全く無視されてこのままの状態だと流れると、色々な意味で日本の医学研究の終わり、終焉を迎えるのだなという気はしますね。

他にもしなければ、では、今回のこの事例、ここで今まで我々は、どちらかというと現医学系の現指針に基づいて、あるいは現個人情報保護法に基づいて議論してきたわけなのですが、そこでこの新しい指針案とかを適用しなければいけないと考えたときに、今までの議論と違うということは、先程小林課長の方から資料1で説明していただいたところが一つの論点整理になるかと思っておりますけれども、一つは同意とかインフォームド・コンセントとかそこら辺の問題を、比較的今までは匿名化されている、連結可能匿名化されていて対応表を提供しないというような形を想定しながら、それでもかつオプトアウトみたいなものも上乘的に尊重していきましようという議論をしていたのが、この右側でやると。IC 困難の確認と、基本的にはやはり社会的重要性を確認して、今までどおりオプトアウト、適切な措置ということになるのと、大きく違うのは倫理審査委員会の方ですか。今までは基本的に研究機関ではないというようなこととか、要するに匿名化されているデータを提供するというようなことにおいて倫理審査というものが必要ないという下で議論してきたのですが、今回の指針に基づく、たとえ匿名化されている情報、個人情報に該当するような、全く匿名化されていれば、先程言ったように完全に非識別加工情報まで行かなくても、それなりに匿名化という意味では倫理審査はいらないというところは、手続が不要というのは、それは生きてるということですよ。生きてるのだけでも、今後更に踏まえながらオプトアウト、社会的重要性を確認しながらオプトアウトでやるという流れにいくと、倫理審査委員会を通す必要があるということになるという、ここの論点整理、資料1に加えて何かもし今までの議論とは違って、もうちょっとそこはこの指針を踏まえると、こういうところも注意してくださいよというところがあれば、追加していただければと思いますけれども。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

資料1のところですが、匿名化されて、非個人情報、特定の個人を識別できない情報になっている場合については、今の指針の改正案でございますと、倫理審査委員会を通す必要はない

という形になっているということでございます。あと、資料5のところ、これまでちょっと見させていただいたところについて気になる点とございますか、気づいた点でございますが、論点3のところ、提供するデータは個人情報として扱う場合につきましては、開示の対象となるかどうかということがかかってくるかと思っておりますので、その点はどうなるのかなというところが気になった点でございます。あと、論点4のようなところも、結局、条例から考えてこのような対応を検討されているものと思っておりますが、指針に照らしてどうなのかという点も観点として入ってくるのではないかと思います。論点5では、改めて同意を取り直す必要はないという形で案が示されていたり、オプトアウトによってやることの条例上の是非が検討されておりますが、指針上はどうかといったところについて、ちょっと気になりました。

津金昌一郎 部会長

他に何か。この今回のデータ提供に関連して、何かもし御質問があれば。

星北斗 部会員

非常に難解だというか、確かに読む度にあれあれという感じで、行ったり来たりしてしまうのですけれども、それは置いておいて、多分これはパブリックコメントを経て、色々な研究者がこんなじゃ研究できないよという話を前回も随分していましたよね。今回は、更にそういう意見があって、どういうふうに曲がるのかはわかりませんが、ちょっと県に聞きたいのですけれども、手続論から言って、法律が今度変わって、それに基づいた指針が出されますということに基づいて、今の県の持っている県の情報の取り扱いを定めているこの県の条例ですね。この県の条例は、県が持っているデータについて特定されているわけですね。これをどの時点でどんなふうな手続を経て、どういうふうに変えていくのかという話が1点と、それと我々の議論はどんなふうにかみ合うのかというか、すれ違うのか、追っかけていくのか一緒に行くのか、行ってから考えるのか、その辺は県の持っている情報は別にこの県民健康調査のデータだけではないですよ。様々な情報があって、これが今回の見直しで条例がどういうふうに変わるのか。そしてその手続とこの検討との関係その他、今の整理がついている範囲で結構ですから、そうしないと漠然としていると、というのは、今根拠としているのが現行の条例であったり現行の法令であったりするわけで、これが変わるとすると、全くまるっきり変わるよというのであれば、今議論する意味があるのかという話にもなりかねないので、その辺ちょっと課長の方から結構ですけれども、どういう位置関係でどういうつもりなのか教えてください。

小林弘幸 県民健康調査課長

まず、去年、個人情報保護法が改正されました。次に、今年たしか5月に国の方の行政機関の個人情報保護の法令が改正されました。それを受けて県としても県が持っている条例、個人情報保護条例があります。それも早い時期に議会に提出していこうと思っております。基本的に条例につきましては、国の行政機関の個人情報保護法に準じる形でやっております。ですから、

先程資料1で説明したように、元々今回のデータ提供に当たりましては、学術目的の例外規定に基づいて我々は提供できるという規定については、今の段階では多分変わらない可能性があります。ただ今後、国の方も今パブリックコメントを受けて、この倫理指針がどのように変わるか。多分来年の春頃と今おっしゃっていますので、その辺の動きと実際にこの条例、これは私どもの所管ではないので、条例がどのように変わるかを見て、その後改めてこの件についてはこの部会で検討していただくということになるとは思っています。

星北斗 部会員

条例は粛々とやると。我々はそれを見てそれに合わせて考えるというのか、我々が持っている情報といいますか、我々の議論が条例に反映される可能性があるのか、あるいは条例というのはただ粛々と国のものを引いて、ただ粛々とされるのか。その中の特別な例として我々が議論するのか。その辺はどうなのでしょう。

小林弘幸 県民健康調査課長

はっきりしたことは言えないのですが、我々はその議論を踏まえて条例が変わるという可能性は多分低いとは思いますが、条例につきましては、基本的には国の持っている法令に準じた形で直されると思います。第1回、第2回で検討していなかったものを、あくまでも我々が個人情報として取り扱い、条例の規定に基づいて提供できると。ただし、この指針については上乘せ規定ということで、法令上は提供できるが、倫理指針に基づくとちょっとそれはできないというか、またプラスの手続が必要だねということもございますので、ただ我々としては、今先生おっしゃったように、今の段階では、条例につきましては、なかなかこの議論を踏まえてこちらの方を直すということは今のところは可能性は低いと考えています。

星北斗 部会員

わかりました。

津金昌一郎 部会長

条例に加えて指針も守る必要があるという話が出てきて、その指針の中で、特に要配慮個人情報というのは、個人情報保護法自体の改正もそうなのですが、そういう重要な要配慮個人情報を扱う以上は、それを提供するに当たって、更に社会的重要性とかそういうものを確認しなければいけなくて、その確認をするためには、確認をする場所として、県のような行政機関であろうが、倫理審査委員会に意見を聴かなければいけないというのが今度の指針ですよ。それはもうすごいというか、研究機関ではない所に対して提供するに当たって、倫理審査委員会を開いて、それを確認するというをみんなやらなければいけないということは、今後色々な、多分市町村の持っている情報とか、あるいは厚生労働省統計情報部が持っている情報も、厚生労働大臣が倫理審査委員会に諮問しなければいけないとか、そういうことがこれか

らどんどん起こるといふ、この今の指針はそういうことですよね。要するに行政機関、いわゆる研究機関だけではなくて、行政機関に対してもそういう指針を適用させて、倫理審査委員会で意見を聴けということは今後求めるのが、この今の指針です。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そういった意味では、全部今までやっていたことと変わってしまうのではないかと御意見はすごくあるのですが、今回の改正は、別に個人情報の範囲が広がったわけではないと。つまり、匿名化のところ、今までやっていたものが明確に厳しくなりますというような改正ではなくて、確かに解釈の権限が個人情報保護委員会に移ったことに伴って、解釈の仕方が変わる面がもしかしたらあるのかもしれないのですが、基本的には法改正の趣旨自体は別に個人情報の範囲を広げようという改正では全くなくて、個人情報の中で一部「要配慮」というものを定義して取り扱いを変えたいということが、まさにされた改正なのですが、個人情報の範囲を広げよう、今まで匿名化と言っていたものを匿名化ではないのですよという方向に改正しようというものではございませんので、そういった意味で取り扱いがどこまで大きく変わるのかということについては、それは巷で懸念されているところまでのことになるのかどうかというところは、今後まさに個人情報保護委員会等々照会しながら指針の側でもちゃんと示していきたいと考えておりますが、必ずしも全体で扱いが厳しくなってしまうということではないのではないかとはいふには考えております。

寶澤篤 部会員

すごく変なこと聞くようで申し訳ないのですけれども、例外規定にいつも研究に関するものは挙がってきているのですけれども、最初に民間というところに特化されているというのは、この法をつくっていると、とはいえ、結構調査するときにあおりを食らうのですけれども、これはもう研究に関しては、学術研究については、今回のことについてはもう例外規定なのだから考えていないという、立ち位置としてはそういう考え方でいるのだけれども、実際、世の中の行政機関が別なことを考えるかもしれないのはさておき、もう研究については考えてないので、民間事業者にとりどころだけ強調しているという話なのか、やっぱりこれは例外規定には入れているけれども、研究にも影響を与えてほしいと思っているものか、そこをちょっと答えられたら教えてください。

津金昌一郎 部会長

補足すると、要するに法とかは、法を実際にやっている医学研究者ではないような普通の人に聞くと、別にそんな学術研究とか医学研究は別に元々対象外なのではないのかというようなことを、個人情報保護法をされている上の人に聞くとそういうことを言うのだけれども、何か指針で逆に我々、この指針によって何かすごく縛ってしまっている。今言ったように何も変わっていないと言いながら、要配慮個人情報というものができましたよ、だからもっと厳しくしま

しょうということを自発的に指針で自分達の首を絞めるようなことを、この指針は今やっているような気がしてならないのです。

寶澤篤 部会員

実例を言うと、例えば住民の方の追跡調査などをさせていただくときに、学術研究には関係ないと言われながら、その住民票を請求するときに、住民課から個人情報保護法ができましたので提供できませんみたいなことを言われることがあるのですね。「それは対象外ですよ」といくら窓口と言っても、「お前が違反した」と言われるのを恐れて窓口の方は出してくれないということが実際起こり得るのですけれども、明瞭に今回のものを出すときに、「学術研究には適用しません」と書いて、「それに関するところで怒られることはありません」と行政の方に向けてくれるぐらいまでのことがあるとすごくうれしいのですけれども、立ち位置として、本質的には関係なしでよろしいのですか。それによって、大分今日議論するかしないかが変わってくると思うのですが。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

おっしゃるとおり、学術研究機関というところでは、個人情報保護法の適用にならない、例えば私立大学のような所があって、そういった所が個人情報を扱う場合はその個人情報保護法の義務はかからないのですが、先生のおっしゃるとおり、データを提供元から集めてくるときには、例えば民間の病院でありますとか診療所でありますとか、健康保険組合でありますとか、そういった所からデータを集めてくる場所の段階では、その提供元の施設は学術研究機関ではなく除外規定には該当しないというような事情もありまして、まさにデータを集めてくるときに、提供元の方では必ずしも除外規定には該当していないというのが法律の厳密な解釈になっております。そういったところを前提として、倫理指針で統一的に扱えるようにやっているというのが現状でございまして、一部のものは確かに学術研究の規定によって法律の義務の適用が除外されているのですが、必ずしも研究でデータを集める場合は、データの提供元となる全ての者が除外されているわけではないという前提で統一ルールを定めているということが事情としてございます。もう1点、学術研究の場合に一定の手続きをすれば提供できるということについては、それは法改正前もそうですし、法改正後そのとおりでございまして、そういったところを提供元となるような機関にもしっかりと周知した方がいいのではないかとということについては、なるべくそういったことを配慮して、国としても頑張っていきたいというふうには思っているところです。

津金昌一郎 部会長

厚生労働省側としては、一生懸命医学研究ができるようにというようなことで色々動いてくださっていることは、承知はしているのですけれども、この指針が本当にできると、今言ったように、除外規定なのに、住民票の情報を提供するのに自治体が倫理審査委員会を開いて、意

見を聴いて提供しなければいけないということを言っていますよね、この指針は。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

そこは元々疫学指針のときから、あるいは統合するときに、個人情報保護法とは無関係にそういうことを求めるべきだという考え方でつくられてきた規定でございまして、倫理審査委員会は、個人情報保護法上求められているものではなくて、倫理指針上求めている手続ではあるのですが、そういったところは個人情報保護法とは関係なくて、これまでの議論の積み上げでこういったことをちゃんと手続やるべきだということによって定められているというふうに理解しておりますので、そこを今回の改正でどこまでどう直すかということについて、そこまで議論が及ぶかどうかについては、ちょっとまだ確たることは言えませんが、そういったことを含めて色々なパブリックコメントをいただいていますので、適切に見直していきたいと考えているところではございます。

津金昌一郎 部会長

実際問題として、この資料1で、今後県がこのデータ提供をするときに、倫理審査委員会を通す必要があるということが指針で規定されている。それは本当なのかと。ここは結構大きな問題であると思うのですけれども、要するに、まさに今の指針では、県が自分が持っているデータを提供する。条例では学術研究目的は除外だと言っているのに、県はそれを倫理審査委員会というものを設けて意見を聴くということを毎回申請がある度にやらなければいけないことをしろと言っているわけですよね。今の指針は。指針をそのまま守ると、これを本当にしなければいけないことをしろということになるわけですよね。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

今の指針の解釈ではそういった形になっています。

津金昌一郎 部会長

だから、実際、資料1でもそうやって倫理審査委員会を毎回、これからデータ提供するために、その倫理審査委員会、多分独立につくると結構大変だから、医大とかそういう所の倫理審査委員会に付託するというには現実問題なると思いますけれども、そういう手続が必要であるということは間違いないということですね。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

既存試料の提供のみを行う者は、研究計画を作る必要はないということでございますので、提供していいかということだけ倫理審査委員会からの意見を聴くということで、それは外に委託することもできるというふうに定めておりますので、そういった手続は求めているというところではございます。

津金昌一郎 部会長

大平部会員。

大平哲也 部会員

確認なのですけれども、これはあくまでも提供を受ける場合に、提供する側が倫理審査になるという条件で、例えば、提供する側が委託して何かしてもらう場合は、これはいらぬということによろしいのですか。

津金昌一郎 部会長

委託となると。

大平哲也 部会員

この提供する側が、このデータを使って、こういう解析をしてくださいという委託ですよ。この委託をする場合は適用しないということによろしいのですか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

委託の場合は、そのとおりです。

津金昌一郎 部会長

そうですね。依頼側はいいわけです。けど、外の研究者がデータ提供を依頼するときは、自分で研究計画を立てて、倫理審査委員会を通すと同時に、それに対して県の側もそのデータを提供するに当たって倫理審査委員会に意見を聴いて判断をするということが求められるということですよ。

寶澤篤 部会員

だんだんややこしくなってきたのですけれども、よろしいですか。

津金昌一郎 部会長

すごいややこしいです。

寶澤篤 部会員

ちょっと今その話を聞いていて、今回、県から委託を受けている福島県立医科大学に対して共同研究を申し入れた場合は、今は多分、医大の倫理審査を通せばよかったですけれども、県は、これは別途倫理審査委員会を開く必要がその度毎にあるのですか。

津金昌一郎 部会長

共同研究機関が主体になる研究に対しては、ということですよ。そういうことですよ。

寶澤篤 部会員

これ本当に研究の利活用のための法律ですか。

津金昌一郎 部会長

医大だけでやるのであれば、別にそれはいらぬのだけれども。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

匿名化されている場合は求めておりませんので、匿名化でない場合は、今の指針上は少なくともそうなっていますので、それが妥当なのかどうかということは、パブリックコメントを踏まえながらまた考えていくという形になると思います。

寶澤篤 部会員

全くいじめるつもりはないのですけれども、要配慮個人情報の入らない医学研究って何でしょうかというそういう話になりますので、やっぱりどうしたって手続は複雑になってくるのだろうなというふうに思います。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

その点、誤解がかなり多いかと思うのですが、病歴が入っていることイコール個人情報として扱うということではないということなのですね。まず、個人情報の要件というのがあって、その上に病歴が含まれている場合は要配慮個人情報だということになりまして、病歴が入っている、それに準ずるものが入っているイコール要配慮個人情報、個人情報として扱うということは求められていないということございまして、その解釈は確認させていただきたいと思っています。

津金昌一郎 部会長

病歴が入っていても個人が特定できなければ、識別できなければ、それは個人情報ではないということですね。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

はい、そういうことございます。

津金昌一郎 部会長

こちら辺の議論を聞いて、法律の専門家の先生はどう思われますか。

菅野晴隆 部会員

振っていただいてありがとうございます。貴重なお話ありがとうございます。議論がちょっと混乱するのですが、確認なのですが、指針そのものの法的拘束力というか、拘束力の点で言うと、ちょっとそんなに気にして話してもしようがないのかなというふうなことを一つ考えているのと、そういう前提で何うのですが、それはそうとしても先程のお話で、今こちらの方で検討されている資料をご覧になって、「気になる」という表現を論点のいくつかでされたのですが、その「気になる」という、大変失礼なのですが、その意味ですね。「気になる」という意味というかレベルというか、その拘束力との関係にもよるのですが、どの程度の趣旨で、どの程度気になるとおっしゃっているのか、もしよければ教えていただければと思うのですが。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

この倫理指針というのは、法律に基づくものではなくて、あくまで大臣告示という形で研究を行う者はこれに従ってやってくださいと国の方でお示ししているものでございまして、法律に基づくものではないというのが大前提としてあります。当然、法令に基づく活動については指針の対象外という形で外しておりますので、それはもう法律に定めるやり方でやっていただくことを想定しております。そうではない部分の研究活動は、被験者保護の観点から、これに従ってやっていくことを国の方からガイドラインを作って、これを守ってくださいという形でお示ししているものでございます。当然これに違反があった場合は、行政指導という形で任意で指導することはありますが、何らかの法的な拘束力があるといったものではないということでございます。

菅野晴隆 部会員

その上で「気になる」とおっしゃっている点は。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

この検討部会では、指針に適合させて判断されていくという観点が前提としてあるということでもございましたので、すなわち二つの観点ですね、条例に適合しているのかどうかという観点と、指針に適合しているのかという観点があり、両方で考えられていくということでもありますので、そういった意味で指針の観点で十分なのかどうかというところについて、指摘をさせていただきました。気になるというのはそういう指針に適合させて考えるという前提に立った場合、検討は十分なのかどうかということで申し上げたものでございます。

菅野晴隆 部会員

どうもありがとうございます。そうすると、今、指針そのものがまだ途中だということもあ

りますし、先程部会長のお話の中でも、我々が検討しているのは、今の法律と条例に基づいて、具体的に言うと条例に基づいて検討しているわけなものですから、その前提で、また改正があり、それが例えば何らかの影響や拘束力を持ってくるということであれば、それで対応することはあると思うのですけれども、今の時点で気になるというふうにはおっしゃっているのですけれども、いわゆる条例に基づいた検討として、特にそれほど問題ないのかなとこちらは思ってやっていたものですから、本当に深刻に気になるというのであれば今のうちに検討しなければならないと思うのですけれども、そうでないとすれば、今は法律と条例の枠組みの中で、指針にももちろん配慮しつつも独自というか、逆に我々の部会が先取りして首を絞めるようなことにならないような観点から考えなければいけないのかなという思いもあるものですから、私はそういう解釈で今までも意見を申し上げてきたし、これからもそういうつもりでおったのですが、矢野さんにそれをどうこうということではないのですけれども、そういうことについて、特段その個人的な御意見でいいのですけれども、それ自体について、今深刻にこちらにも問題意識を持たれていないというふうに私は考えるのですが、どうでしょうか。

矢野好輝 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐

基本的には、指針というのはそれぞれの現場の判断で適切に扱ってくださいという趣旨であり、その研究活動の最終的な責任は基本的に研究機関の長であることや、データの提供についても機関の長が判断するものというふうに定めておりますとおり、そういう一つひとつの個別の活動について国が関与していくということは元々想定されていないものでございまして、基本的にそういった活動の責任はそれぞれの機関で判断されていくものというふうに考えております。

津金昌一郎 部会長

他はよろしいですか。今はあくまでも仮、指針だって案の話で、要するに今の条例があり、今の指針があるので、基本的にはそれに則してこの議論を進めていく。だけど、こういう案が出ている以上は、もし春にそれが実際公布されるということになれば、そこも踏まえながら括弧書き的に、もしこれがなった場合はこういう対応をする必要があるみたいな感じの書き方で進めていくしかないかなというふうに思いましたけれども、そうですね。法律の立場から言ってもそうですね。

菅野晴隆 部会員

そこは考え方だと思いますし、私の場合、この検討会における検討事項との関連で、その指針が仮に正式に公布されたとしても、そこまでやる必要はあるのかなということが気にはなっているのですけれども、御意見いただくことではないのかもしれないかもしれませんが、私はその程度に思っているのですが、部会長のおっしゃるような、更にそれを先取りして、ある程度耐え得るようなものでこちらでも検討していくというのは、括弧書きかどうかそれはやり方はあるでしょ

うけれども、そういうのはあり得るとは思うのですけれども、基本的に私はそういう考えだということでも申し上げておきます。

津金昌一郎 部会長

ありがとうございました。他の部会員は御意見ありますか。これは結構大事な問題なので、時間を費やしてはいますけれども、ここら辺でこれに関しては一回終わりにしてよろしいですか。どうもありがとうございました。

では、次に進めます。続いて（２）検討事項に入ります。前回出された主な意見及び論点の中での事務局修正案について、事務局から説明をお願いいたします。

小林弘幸 県民健康調査課長

資料３をご覧ください。前回、第２回の検討部会において、部会員の皆様から出された主な意見を検討項目毎にまとめたものでございます。資料３と資料５も合わせて見ていただきたいと思えます。

まず、資料３の③－１ページ、「１ データについて」（１）データ提供の対象とする研究ですが、前回、事務局修正案として、「公益性のある学術を目的とした研究で、研究成果をピアレビュー付きの学術論文として公表するもの」とし、更に「なお、学会等で発表する場合は、論文掲載後のみ認める。」としました。これに対しまして、主な意見としまして、記載のとおりでございますが、この中で、「学会等で発表する場合、『論文掲載後』ではなくて『論文受理後』でもよいのではないか。」という意見がありました。このことから、資料５の⑤－１ページを見ていただきますと、論点１の事務局修正案でこのなお書きのところ、下線部で「論文受理後」と修正してございます。

次に③－２ページの「イ データ提供の根拠」ですが、前回の検討部会で、条例の規定に基づき個人情報を提供することができる。ただ、ただし書きにおいて、不当に侵害されるおそれがあると認められる場合には提供できないと説明いたしました。これに対しまして、「『不当に侵害するおそれ』が本文ではなく、ただし書きに入っているということは、原則として提供が可能ということである。」などの意見をいただきました。これについては、資料５の⑤－３ページを見ていただきますと、事務局修正案として②なのですが、「今回のデータ提供に関しては、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、一般的に考えて『不当に侵害するおそれ』には当たらない。」というふうに修正してございます。

次に、資料３の③－４ページを見ていただきますと、（１）提供先の範囲ですが、主な意見として、「健康管理の問題なので医療機関も加えるべきであり、他にどのようなユーザーがいるのかという観点からももう少し考えてもよい。」また、その次のページ、③－５ページですが、（２）試行期間の設定の主な意見の一番下です。「各自治体の研究などでも研究されていることだと思うので、『国の』というのは、行政機関の前に付いている必要は必ずしもないのではないか。」などの意見がございました。これを踏まえて、資料５の⑤－９ページを見ていただきます

と、(1) 提供先の範囲のところでも事務局案②なのですが、この「国の」という文言を削除しています。また、ここに新たに「医療機関」を追加しております。

資料3の③-5ページに戻りまして(2) 試行期間の設定でございます。事務局案としまして、本格稼働に向けた準備期間として、当面1年間の試行期間を設け、試行期間においては、提供先を公的機関等に限定するといったしました。これに対して、「国等に絞ることにより申請件数が少なくなるという不安もあるため、大学くらい含めてもよいのではないか。」また、「試行期間は、提供先ではなく、提供件数を限定することや募集期間を設ける方法も考えられる。」などの意見をいただきました。

次に③-6ページの「3 審査委員会について」(1) 審査委員会の役割、(2) 審査委員会委員の選任については、事務局案のとおりに了承されました。

次に③-7ページの(3) 審査範囲ですが、事務局案としまして、データ提供時に加え、論文投稿時にも審査を行うといったしました。これに対して、医大でも内部査読を行っており、チェックをしていると。また、「検閲の要素が出るという懸念があるため、審査に当たっては、チェック項目を作成して、申請内容と異なっていないかどうか最低限の審査に留める方法が考えられる。」などの意見をいただきました。

次に(4) 審査方法及び(5) 審査委員会の運営については、事務局案のとおり了承されました。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

今の説明に対しまして、御質問等ございますでしょうか。寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

文言の問題なのですが、資料5の⑤-10ページ「試行期間の設定」のところ、「試行期間においては『提供先を』」とか何かそういう言葉がないと、「試行期間においては、県立医科大学及び公的機関とし」と、文章としてはちょっとあれかなと思ったのですが、これは何か一言なお書きというか、「試行期間においては、『提供先を』」というあれが必要かなと思いました。目的語が入っていないかなというだけです。

小林弘幸 県民健康調査課長

⑤-10ページの事務局案③ですね。

寶澤篤 部会員

はい、そうです。

小林弘幸 県民健康調査課長

試行期間においては、「提供先を」をここに追加させていただきます。

津金昌一郎 部会長

先程の議論を踏まえると、基本的に学術研究目的で第三者提供で匿名化、もし本当に匿名化がちゃんとできていれば、そのまま提供できる、特に手続がなくできるのだと思うのですけれども、あえてオプトアウトを今回は選んでいるために、より社会的重要性が高いというようなこととか、要するに逆に言えば、指針の次の段階というか、それこそまた更に倫理審査委員会で確認するという道をより上乘せの的に今とっているのだと思うのですけれども、そこら辺で、例えば論点5のところの「調査対象者の同意」で、第三者へのデータ提供については同意を得ていないけれども、要するに条例上はできるので、改めて同意をとり直す必要性はないと言っているのだけれども、指針にもし則るのであれば、やはり IC の困難性というか、そこら辺に関しても一応何らかの確認をしておいた方がいいと思うのですね。実際問題としては難しいとは思っているので、そこら辺の部分を確認するというのも、同意困難であることを改めて確認するというのも必要なというふうに思います。それから、オプトアウトをするに当たって、特に社会的重要性が高い研究への該当性に関しても、資料1においてもそこら辺は配慮されていると思うのですけれども、そこら辺の確認的なものもきちんと書いておいた方がいいかなというふうに思いましたので、また、そこら辺の案を示していただければと思います。

菅野晴隆 部会員

その点に関連すると思うのですが、事務局にお願いしたいというか、先程厚生労働省の説明の中でもちょっと気になる、例えば論点3、4、5のどこが気になるかはわかりませんが、やはり事務局案そのものの中身のどこかにお書きになるのか、括弧書きになるのかわからないのですけれども、一応再検討される際に、この部分について、それを踏まえて事務局の方で再検討していただく、それも踏まえて御意見などもし伺えるのであれば伺って、独自にこちらで県の方で検討して、変えるべき点があると思われるならば再提案をしていただくことも、ついでですから視野に入れていただければと思うので、我々としては一生懸命やってきたつもりですけれども、そういうことです。

津金昌一郎 部会長

その部分が括弧書きになる可能性もあるかもしれないけれどもというところですね。気になるというのは、例えば論点4「イ データ提供の根拠」という話で、個人情報保護条例でこちらはやっているけれども、それだけではなくて、今回の新たな指針もという話になるというところが、抜けているといえ抜けているというところだと思うのですが。そういうことで、いずれにしても、今日の議論を踏まえた対応策を事務局として示していただければというふうに思いますので、よろしくお願いします。

残り 30 分ぐらいですけれども、次の検討事項、資料5「4-1 審査基準について（データ提供時）」、事務局の方から説明をお願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

資料5を説明する前に、資料4のワンペーパーなのですが、見ていただきます。これは、検討部会で検討していただく項目を一覧にしたものでございます。前回の第1回、第2回の検討部会で、この「3 審査委員会について」まで議論していただきました。本日は裏面の「4-1 審査基準について（データ提供時）」、ここから一応検討していただくということになります。

資料5の⑤-15 ページに飛んでいただきまして、ここから検討していただくこととなります。「4-1 審査基準について（データ提供時）」(1) 利用目的でございます。論点は、「データ利用が『データ提供の目的』に沿っているのかをどのような視点で審査するのか。」であります。事務局案としましては、審査する視点として、公益性、学術目的、県民の利益の3点を挙げてございます。まずは公益性につきましては、「研究目的やその計画内容等から、研究に公益性があるといえるのか。」また、学術目的については、「学術誌への論文投稿等、研究は学術の発展に資するものか。」最後に県民の利益につきましては、「想定される結果から判断し、研究が県民の利益につながるものか。」であります。利用目的の審査については、これは総論の部分でございますので、なかなか定量的な物差しを示すことは難しいのですが、下のポイントに記載してあるとおり、こういった件を総合的に判断するとしております。また、ポイントの2番目ですが、「『学会等で発表する場合は、論文受理後に論文内容の範囲内で発表すること』を利用条件として予め申請者へ提示する。」ということを考えてございます。

次、⑤-16 ページ、(2) 利用資格でございます。論点18は、「研究の質を確保するために、申請者にどのような条件を付すべきか。」であります。事務局案としては、「申請者はデータ提供の対象とする研究機関に所属し、研究活動を行うことを職務に含む者とする。」また、「申請者は当該研究機関の研究活動に実際に従事している者とする。」としております。更に、ある程度幅を持たせるために、「その他、上記に準じる者として審査委員会が認めた者とする。」というのを加えてございます。今回、利用資格を提示するに当たって、そのポイントの下に参考として記載してある文部科学省の科研費についての研究者に係る要件を参考にさせていただきました。また、ポイントとしては、「共同研究など利用者が複数いる場合、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのか。」としております。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

今の説明に関しまして、何か御質問等がございましたらよろしくお願ひします。星部会員。

星北斗 部会員

今⑤-15 ページのところですけども、公益性、学術目的、県民の利益というのはいいのですけれども、「想定される結果から判断し」という文言が何となく気になるのですね。これは、想定される結果があつて、これは良さそうだからやってやろうと、これは何か悪そうな結果が出るからやめてやろうというふうにとられかねないので、想定される結果から判断する必要は

なくて、研究が県民の利益につながるのかということでもいいのかなというふうに私は思うのですけれども、どうですか。

津金昌一郎 部会長

確かに。実にごもつともな御指摘だと思います。最初から結果ありきではまずいので、「想定される結果から判断し、」というのは削除した方がいいと思いますけれども、いかがでしょうか。

小林弘幸 県民健康調査課長

削除させていただきます。

津金昌一郎 部会長

最初の公益性というところが、社会的重要な研究というところと多少ダブるのでしょうか。指針上におけるというふうには思いましたけれども、それがあれば社会的重要性の高い研究ということの確認もできるということかと思えます。他は何かありますか。寶澤部会員お願いします。

寶澤篤 部会員

論点 18 の、今、幅を持たせるという話で、「上記に準じる者として審査委員会が認めた者とする」というところがあるのですけれども、実際、審査委員になる人が誰々さんという名前をぼんと挙げられて、準じるか準じないかをどういうふうにするのかということ、何か線を引くのは審査委員会の条項で決めるということでもいいですか。一言こう書いてあっても、実際審査するのは審査委員が知らない人だと思うので、難しいのかなと思って見ていました。幅を広げなければならないことはわかった上で、実際運営するとなると、この条項は結構、条件が全然なくなったのと同じ意味合いになってしまわないかとちょっと不安になりました。

津金昌一郎 部会長

事務局の方は。

小林弘幸 県民健康調査課長

利用資格につきましては、ぼつの1と2なのですが、最初申しあげましたように、限定したくないという意味で、これから具体的に審査委員会でどういう方が準じる者かということについてまた具体的に事務局で示して、審査委員会で審査していただくということになると思います。

津金昌一郎 部会長

こちら辺は、恐らく研究施設との、研究計画を出す方は倫理審査を承認を得てから出しても

らうということになるわけですね。ですから、そこにおいてある程度の担保というのは得られるような気もしますが。他は何か。

塩谷弘康 部会員

論点 17 のところに関わってのこれは質問になるのですが、事務局案で先程 3 点、公益性、学術目的、県民の利益を基準に判断するという事柄なのですが、これは例えば、申請するときの様式の中にこうした項目があって、それを具体的に書いてもらって、それを審査委員会で判断していくというイメージなのか、実際の手続になったときに、どういう形でこれが使われるのかということについて教えていただきたいのですが。

津金昌一郎 部会長

事務局、お願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

そこについては、これは総論の部分なので具体的に示すというのは難しいと思います。ただ具体的に、例えば研究計画の中で目的を丁寧に書いていただきまして、その目的、その全体から総合的に判断していくということかなと思ってございます。

津金昌一郎 部会長

よろしいでしょうか。他はよろしいですか。

では、続いて（３）研究計画の的確性と（４）研究の実行可能性、それから（５）研究結果の公表及び（６）利用期間、この四つについて御説明をお願いします。

小林弘幸 県民健康調査課長

⑤-17 ページの（３）研究計画の的確性でございます。論点 19「研究計画の的確性をどのような視点で審査するのか。」であります。事務局案としましては、倫理性、分析方法の妥当性、利用の合理性、研究の一致性、計画の整合性の五つの視点を挙げてございます。まず、倫理性につきましては、「研究過程において、他の情報との照合により特定の個人を識別する内容となっていないか。」分析方法の妥当性については、「明らかに不適切な分析方法になっていないか。」利用の合理性については、「研究に不必要なデータまで申請されていないか。」研究の一致性については、「一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていないか。」最後に計画の整合性については、「データ利用期間が研究計画及び公表時期と整合性がとれているか。」としております。また、ポイントとしまして、「『一つの研究テーマに対して、作成する論文は複数になっていない』ことを利用条件として、申請者へ提示する」ことを考えております。

次に（４）研究の実行可能性であります。論点 20「研究の実行可能性をどのような視点で審査するのか。」であります。事務局案としましては、過去の実績と研究体制ということで、「申

請者に関連する分野での過去の実績はあるのか。」また、「研究に係る人的・組織的な体制は整備されているのか。」としております。ポイントとしましては、「過去の実績をどこまで勘案するのか。また、実績がない場合はどうするのか。」としております。

次、⑤-18 ページに行きまして（５）研究結果の公表でございます。論点 21「学術論文の投稿先をどこまで認めるべきか。」であります。事務局案としましては、「ピアレビュー付きの学術誌とする。」としております。ポイントとしましては、「学術誌をどこまで認めるか。また、学術誌の定義は必要か。」と記載しておりますが、要はどこまで制限するのかということだと思います。また、前回の検討部会で話に出たインパクトファクターとの関係について、更にこういった投稿先を限定する行為に対して、「学問の自由（研究発表の自由）」に抵触しないのかといったところを記載してございます。

次に⑤-19 ページの（６）利用期間です。論点 22「データの利用可能期間をどの程度をすべきか。」であります。事務局案としましては、「原則２年以内とし、必要最小限の期間とする。また、定期的に進捗状況の報告を求めることとする。」としております。この利用期間２年については、参考までに、下の方に県立医科大学と厚生労働省のレセプト情報の関係、また、文部科学省の科研費の例を挙げてございますが、医科大学又はレセプト情報は２年、科研費は最大５年となっております。ポイントとしましては、延長申請があった場合の対応について記載しております。説明は以上でございます。

津金昌一郎 部会長

では、議論をしたいと思います。まず、（３）研究計画の的確性ということで論点 19 に関して御意見は。大平部会員。

大平哲也 部会員

その前に、ちょっと１点だけ、その前の論点 18 のポイントのところ、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのかということに関しては、特にどなたも意見はなかったみたいなのですが、これはどうでしょうか。

津金昌一郎 部会長

もう一回。

大平哲也 部会員

論点 18 のポイントのところ、「利用者が複数いる場合、利用者に申請者と同じ利用資格を求めるのか」。多分これは、大学院生とか想定されるのかなとは思うのですけれども。この辺は、研究責任者が責任を持ってそのデータを取り扱うのか、それとも、原則的にはもうそうではない人に分けないのか。公益性とか広く学術を求めるのであれば、そういった大学院生等が入るのもいいのかなとは思うのですけれども、皆さんの御意見をお聞きしたいなと思います。

津金昌一郎 部会長

学生とかだったら、必ずしも研究活動を行うことを職務に含む者ではないとかということですよ。どうなのでしょう。申請者が、ある程度やはりきちんとした研究者であれば、あとは申請者の責任で利用するということになるのかなというふうには思いますけれども、御意見あれば。寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

今、津金先生がおっしゃられたとおりで、問題はだからそういったときに、本来クオリティに満たない者を共同研究者にしている場合の責任をきちんととってもらいますよという一文が必要になってくるのかなとは思っています。

津金昌一郎 部会長

申請者に対して。

寶澤篤 部会員

申請者に対して、きちんとその人のクオリティについて担保した上で共同研究者に含めることを可とするという、やっぱり申請者にはそれなりの責任を負ってもらう必要があるのかなと思います。

津金昌一郎 部会長

塩谷部会員。

塩谷弘康 部会員

同じ利用資格のところですけども、例えば、大学の名誉教授のように、現職ではなくて、ここである研究機関に所属しているとまで言えるかどうかという方というのはどういう扱いになりますか。

津金昌一郎 部会長

事務局、いかがでしょうか。名誉教授というのは、例えば研究したいときに研究計画を出して、その施設へ倫理審査委員会で承認するという過程を踏めますよね。

寶澤篤 部会員

名誉教授は大丈夫な気がします。

津金昌一郎 部会長

名誉教授とか、あと非常勤だろうが、みんなそこら辺はできるかなというふうに思いますけれども。

寶澤篤 部会員

常勤、非常勤の、非常勤は問わないに当たるのかなと思います。

菅野晴隆 部会員

そうすると、「利用者」の定義というか、私は研究をしている者ではないのでイメージとして、例えば、その研究というのは申請者一人で研究するものではないですよ。元々その一人だけで何もかもできるわけではないと思うのですけれども、ここでいう「共同研究など利用者」と書いてあるのですけれども、その「利用者」というのは、先程の大学院生の話なども出てきたので、ちょっと私もわかりにくくなってきたのですけれども、どのように想定されてこの文言を使われているのでしょうか。

津金昌一郎 部会長

これは、例えば研究計画書に共同研究者として名前を書いている人ということですか。それが「利用者」ということで定義して、その名前が書かれている人間には、あまり要するにそこまで厳しい色々な要件を満たさなくても、いわゆるその責任者、申請している責任者がそれなりの能力があればいいということではいかなというふうには思いますけれども、その利用者とか申請者。申請者ですよ、大事なものは。

小林弘幸 県民健康調査課長

※印に、「この場合の申請者とは、データを利用して研究する者であり、研究責任者とする。」ですから、例えばその研究計画の中に複数でやる場合、研究者、責任者と共に研究者の名前を多分書いてもらうと思うのですよね。

津金昌一郎 部会長

「申請者」は研究責任者ですよ。それで、その申請者が出している研究計画書に名前が載っている共同研究者のことを「利用者」というふうに言っているということですね。だから、その利用者も同じ資格を求めるかといえば、学生でも多分、その研究者が学生の場合は、研究者のスーパーバイザーの下で利用するから、その利用者はその研究者というふうに、学生が利用しているというよりは、その研究者が利用しているというふうに位置付けられるのではないかと思いますけれども。あくまでもその教授とかその研究者の責任の下でということですよ。利用者に申請者と同じ利用資格を求めるかといえば、求めなくていい。

大平哲也 部会員

あと他に考えられることとしては、例えば違う大学の人とか、あとは民間の研究者とか興味を持っている人とか、色々な人が一緒に入りたいというような場合にどうするのかということになると思うのですけれども。

津金昌一郎 部会長

多分、研究申請書に研究者として名前が書かれている人間は、みんな多分それぞれの施設の IRB を、迅速審査にせよ多分そこでの承認を得る必要があると思うので、自然に多分そこに名前が書かれている人間は資格がある人間だろうというふうには想定しますけれども。民間の人がそこに名前が書かれていて、民間の研究者が自分の所に倫理審査委員会がなければ、一括審査というところで、あくまでも民間の利用者に対する責任も研究責任者が持つのだということで、そこに民間の人とかの名前が入っていても、それはもうやむを得ないような気がしますけれども、どうですか。寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

私もやむなしだと思ふ部分はあるのですけれども、これは、あとは県がどこまで管理するかという話になるかと思うのですが、要するにこういったテーマで研究をやっていますというときに、色々な人が手を挙げて、この人は僕の責任で共同研究者にしますと言ったときに、審査委員会が全く知らない人が利用者として名前が挙がってきて、その人が筆頭で論文に挙がってくるのをよしとするのか、利用するときにはそれなりの利用申請を共同研究者として申請者からきちんと挙げてもらうということをルール付けるのかとか、何か大学院生が突然入ってきて、当時申請したときにはいなかったのだけれども、ちょうどやりたいというからやらせてあげようといったときに、誰も知らない大学院生の名前がぼんと出てきていいのか、あるいは民間の研究者の名前がぼんと出てきて大丈夫かというところについては、ある程度ルールを決めておいた方がいい上で申請者の責任かなというふうに思いました。色々なパターンがありそうだったので。

大平哲也 部会員

例えば極端な話、ある一つの研究に対して、共同研究者という名前の人が 30 人、50 人いたと。それはあまりにもそんな人数でやるはずないでしょうというような研究申請があった場合に、極端な例ですけれども、審査委員会としては、どういうふうに審査するのかという、そういう人数とか研究者の構成とかも審査基準に入れるのかどうかというところは、ちょっと懸念されるかなと思います。

津金昌一郎 部会長

そうですね。後のこの「研究の実行可能性」のところ、その研究者の過去の実績というようなことを求めるという話もあるときに、例えば研究計画書に書いてある名前の全ての人の実

績とかそういうものも同時に書いて出してもらおうというようなことを求めるのも一つかなというふうには思いますけれども。例外を色々考えているときりがなくて。

菅野晴隆 部会員

整理する意味でも確認するのですけれども、この事務局案では利用者は同じ資格を求めないという事務局案ですかね。それが前提ということなのかな。

津金昌一郎 部会長

求めないのですよね。

菅野晴隆 部会員

求めないということですか。

津金昌一郎 部会長

求めるということですか。

菅野晴隆 部会員

どっちなのですかね、これ。

寶澤篤 部会員

書いてないのではないですか。

菅野晴隆 部会員

書いてないということは、求めない。今のところは求めていないということですか。

津金昌一郎 部会長

求めないでいいのかなということですが、どうですか、求めないで。

小林弘幸 県民健康調査課長

基本的には、申請者が研究責任者であり、申請いただくのですが、場合によっては、色々な利用者也学生を含めてあり得るので、その辺についてはどうするかという意味で、もしそこまで利用資格を求めるのであれば、それは学生とかを排除するという事になってしまいますので、ですから、その辺については御意見いただきたいという意味でございます。

菅野晴隆 部会員

入るとかということになれば、「利用者」の定義をしっかりとある程度決めて、その上で申請者

と同じ利用資格を求める。要は対象者のように、利用をするかどうかとかという設定が重要になると思うので、入れるのであればそこをちゃんとやらなければいけないと思います。このままの事務局案だとそこはわからないので。

津金昌一郎 部会長

いかがでしょうか、事務局。寶澤部会員。

寶澤篤 部会員

そうであれば、結局さっきも言った「上記に準じる者」というのが全て、もやっと混ぜてしまうのですけれども、この際「申請者及び利用者は」という形で、もう利用者を全部書いて、その利用者のうち上記一部認める者、大学院生とかこれは入れてあげてもいいなという者については、「審査委員会が認めた者」という定義にしてしまうというのが一つかなと思いました。

津金昌一郎 部会長

利用資格を求めると。

寶澤篤 部会員

求める。求めた上で、特別準じると。

津金昌一郎 部会長

ケース・バイ・ケースで判断していくと。

寶澤篤 部会員

ケース・バイ・ケースで認めると。

津金昌一郎 部会長

書類を見ながら。星部会員。

星北斗 部会員

これ非常に難しいのですけれども、この後で、論文は1個に限るとか色々出てくるのですけれども、「利用者」と「申請者」というのと、やっぱり何かちゃんと定義しておかないと、これは何をもって、だから二次利用を禁止するなら二次利用禁止で、何をもって二次利用ということとか、名前が書いてあれば勝手に使って研究していいのかとか、何かそういうことにどんどんつながっていくので、とにかくデータをこういう目的で使いたいですというメインの人がいて、あと一緒にやるのは、たまたまその人はその個人データを取り扱う人だというふうに位置付けるのか、あるいは取り扱うといってもどうなのかと。この後出てくるのかもかもしれませんけ

れども、だから、その辺のところをはっきりさせないとごによごになってしまうので、多分これ、先まで行って戻ってくるとまた違う議論になるような気がするのです、いずれにしても「利用者」あるいは「申請者」というものが、どんな人で、どんなことを、どんな役割を担う人なのかということは、どこかで定義をする必要があると思います。

津金昌一郎 部会長

申請者及び利用者も、その研究における役割とかを書いてもらって、逆に複数の論文が出ないようにというようなことを明確にするということで、そこら辺はある程度は担保できるのかなというふうには思いますけれども。塩谷部会員。

塩谷弘康 部会員

重ねるようなあれですけど、今のお話だと、利用者の中に大学院生であるとか、学生であるとか、かなり色々な広範囲の方が含まれているような感じがするのです。そのデータの利用といっても、実際に提供されたデータを色々加工したり分析したりという形で補助的に関わり方と、最終的に論文にするときの共同執筆者という形で名前を挙げていくような方と、やはり一定区分けをしながら考えていく必要があるかなと思います。

津金昌一郎 部会長

そういう研究を補助するという立場の人は、必ずしも研究計画書に研究者としては名前が入ってこない。だけど、ある程度は手伝うということで想定はされるかとは思いますが。他はいかがですか。残りが5分くらいになりましたが。

菅野晴隆 部会員

そこら辺の決め方だと思うのですよね、結局。その辺がはっきりしないと、私もその作業に従事する方もいらっしゃるのではないかなとか、研究を私もしているわけではないのですが、そういう人と名前が連ねられる研究者とはやっぱり違うのだろうし、それなのに「利用者」という定義が書いてあってどういうことなのかなというのが、本当に基本的にわからないわけです。例えば、例はよくないかもしれませんが、福島県でいえば原子力の今まだ入れない地域に入るときというのは、どんな方であっても、生年月日まで含めて一人残らず全員事前に申請を出して、それで許可を得ない限り入れないと。例えばの話、そういう意味での一人ひとりなのか。それとも、そうではないという今のお話の中だとすると、やっぱりその定義をはっきりしておかないと、私も利用者に求めるのかと言われてみても、ちょっとわからないというところなのだろうと思うので、すいません。

津金昌一郎 部会長

恐らく申請者と利用者というのは、基本的に研究者であると思うのですね。その研究者とい

うのは論文に名前が入る。論文に名前が入るには、それなりに要件というのがあって、投稿するときにはこの人はこの役割をいつも果たしているというのをチェックするポイントがあるのですよね。ですから、それによってチェックされた人間が、基本的にはその研究における研究者イコール利用者だというふうな。ただ、そこで色々な、手伝うとか補助する、論文の著者にはならないのだけれども、そういう人も複数いると思うのですけれども、そこは一般的にも研究計画書には名前は入ってこない人になります。それはあくまでもその研究者の責任の下でそのデータに関して、あくまで責任は研究者の方にあるということで、そこまで関わる全ての人まではいらないと思います。ここにおいては。

菅野晴隆 部会員

わかりました。それならよくわかりました。

津金昌一郎 部会長

それでよろしいですかね。今日は時間になってしまったので。

小林弘幸 県民健康調査課長

今のところで、やっぱりその検討する上で定義付けが一番大事なところなので、もう一度、特にその利用者はどの範囲かということ整理して、次回にお示ししたいと思います。

津金昌一郎 部会長

そうですね。今日は、利用資格のところまで止まって、そこをもう一回、次回整理していただいて、それからその先に進めたいというふうに思います。部会長の不手際で非常に今日予定していたところまでは、今日最後まで行けるかなと思いましたがけれども、ちょっと行けませんでしたので、今日はここまでにして、また改めて開きたいというふうに思います。

それでは、議事（3）その他ですが、部会員の方から特にその他として何かありますか。では、事務局から何かありますでしょうか。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

次回の検討部会でございますが、部会員の皆様方の御都合を改めてお伺いいたしまして、部会長とも調整の上、正式に決まりましたら改めて御案内申し上げたいと思います。

津金昌一郎 部会長

では、これで閉会いたします。どうもありがとうございました。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

以上をもちまして第3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。