

前回出された主な意見

4-1 審査基準について（データ提供時）

(1) 利用目的

論点 17

事務局案

- ・ 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か。（公益性）
- ・ 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。（学術目的）
- ・ 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。（県民の利益）

主な意見

- ・ 事務局修正案のとおり。

(2) 利用資格

論点 18

事務局案

- ① 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。
 - ・ 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。
- ② 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。
ただし、利用者が学生等の場合は、研究者の責任のもとで利用することを条件とし、利用資格は求めない。

〔ポイント〕

- ・ 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。
- ・ 補助者についても、研究計画書に氏名を記載し、利用資格を求めるべきか。

主な意見

- ・ 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。
- ・ 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は踏み込まない方としてもよいのではないか。
- ・ 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。
- ・ 学生などの役割は、事前に決まりきっていない部分があり、基本的には研究者の責任のもとに置かれているものであるため、事前ではなく事後的な定期報告の際に一緒に上げてもらうという仕組みも考えられる。
- ・ 学生などに関しては、研究計画書の氏名記載に関しては「×」でもよいのではないか。
- ・ 仮に解析を委託するような、データが外部へ出ていく場合の取扱いをどうするのか。
- ・ 外部へ委託する場合、委託先は補助者的な扱いとして、セキュリティや守秘義務などを研究計画書の中に入れてもらう必要がある。

(3) 研究計画の的確性

論点 19

事務局案

- ・ 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。(倫理性)
- ・ 明らかに不適切な分析方法になっていないか。(分析方法の妥当性)
- ・ 研究に不必要なデータまで申請されていないか。(利用の合理性)
- ・ 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。(計画の整合性)
- ・ 一つの研究計画に対して、一つの論文となっているか。(一計画一論文の確認)

主な意見

- ・ 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。
- ・ 県民健康調査のデータを用いた研究に関しては、普通の研究計画とは異なり、大きな研究計画で独占してしまい、いくつも論文が作成できるので、他者が同じような研究計画を提出した場合、論文が重複する可能性が非常に大きいため、一計画一論文は必須である。
- ・ 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。

(4) 研究の実行可能性

論点 20

事務局案

- ・ 利用者に研究活動に関する実績はあるか。(過去の実績)
- ・ 研究に係る人的・組織的な体制は整備されているか。(研究体制)

主な意見

- ・ 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。
- ・ 過去の実績のみが独立した項目ではなく、申請内容の全体を見て、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。

(5) 研究結果の公表

論点 21

事務局案

- ・ピアレビュー付きの学術誌とする。

〔ポイント〕

- ・学術誌には、学会によって発行される学会誌と専門的な出版社から発行される商業誌があるが、商業誌まで含めるのか。

主な意見

- ・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。

(6) 利用期間

論点 22

事務局案

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。

主な意見

- ・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。

(7) 所属機関の承認

論点 23

事務局案

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。

主な意見

- ・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。

(8) 倫理審査委員会の承認

論点 24

事務局案

- ・ 研究の実施について、倫理指針に基づき所属機関の倫理審査委員会の承認を得ていることを確認する。
- ・ 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。

[ポイント]

- ・ 倫理審査委員会を設置している研究機関等であれば、範囲は問わないか。

主な意見

- ・ 外部の倫理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。

(9) データの取扱い

論点 25

事務局案

個人情報情報の漏えい、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。

例) [利用について]

利用者のみ利用、国内での利用、持ち出し禁止、外部ネットワークとの接続禁止、利用後のデータの消去、破棄など

[管理について]

個人情報保護方針及びセキュリティ基本方針の完備、保管場所の施錠、入退者の記録など

主な意見

- ・ 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。
- ・ 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ると思われる。提供するデータによっても機密性が異なる。

〔その他の意見〕

- 例えば、提供したデータの分析時に明らかな外れ値みたいなものが生じた場合、それは分析過程で生じたものなのかどこかで検証するのかどうかなど、外部へ提供することにより発生する問題についてどういうふうを考えるべきか。
- 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けれども、これは外れ値なのではない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い、色々な結果が出てしまうおそれがあるので、投稿前に申請者の希望に応じて、最新のデータを用いて再検証できるような機会を確保した方がよい。
- 申請者が提供されたデータの誤り等に気付いた場合、県に対して照会することを認め、県はそれに対して検証して回答をするようなことを、最初の契約に含めた方がよい。