

第7回 学術研究目的のためのデータ提供に関する検討部会 開催報告

1 日時：平成31年1月16日（水） 10:00～11:30

2 場所：杉妻会館 3階「百合」

3 出席者：部会員9名（欠席者1名）

4 議事内容等

(1) 説明事項

事務局より、「県民健康調査データの第三者提供における倫理指針上の『IC 手続困難な場合』への該当性について」及び「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）【第6回検討項目】について」において、前回出された主な意見を提示し、説明した。

《部会員意見等》

- ・オプトアウトは、「県民の利益」というよりは、「データ提供者の権利」に配慮するためではないか。
- ・データ提供の拒否をするのは、「県民」ではなく「データの提供者」ではないか。
- ・少なくともデータを提供する人の権利利益に対しての配慮は必要である。
- ・オプトアウトの実施により、あまりにもデータ提供拒否件数が多い場合、得られるデータによる解析の科学性が失われてしまうと、県民は不利益を被るのではないか。

(2) 検討事項

事務局より、これまでの部会で検討された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の取りまとめ及び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整備に向けた方針とする「福島県県民健康調査データの学術研究目的のための第三者提供の在り方に関する報告書（案）」を提示し、内容について検討した。

《部会員意見等》

● データについて

(データ提供の対象とする研究)

- ・強く公益性を意識するという意味でも、「公益性のある」学術研究とするべきである。

● 審査基準について（データ提供時）

(研究計画の的確性)

- ・データ提供時の審査であるため、「公表内容」ではなく「公表予定内容」ではないか。
- ・どういった分析で仮説が検証できると思っているのか確認することは必要であり、あまりにも実現性がないと思われるものはその場ではじけるようにするためにも、「明らかに不適切な分析方法になっていないか」という項目は残しておいてもよいのではないか。
- ・あまりにも不適切な分析方法を予定している場合は、データ提供時に拒否しておいた方がよいため、ある程度の解析方針は示していただく必要はある。
- ・一つのテーマでたくさん論文を書こうと思うと、10個も書ける内容はできてしまい、データ提供の意味合いが弱くなるので、「原則一つの論文」という文言でよいのではないか。
- ・データ提供時の審査において、「原則一つの論文となっているか」を確認することは少し困難であり、やはり論文投稿時の審査項目ではないか。
- ・論文が重複する可能性が非常に高いからではなく、研究計画が茫洋としたものではなく、ある程度こういう論文を書きたいという方向性をしっかり示し考え煮詰めた上で申請すべきということを強調したいという観点から、「原則一つの論文」としていただきたい。
- ・一つの特定の目的を達成するような研究計画になっているかどうかということ、データ提供時に確認するということであると考え。
- ・データ提供の対象とする研究は「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」ことであるため、ここではあえて「論文」という言葉で縛るしかないと考え。

(研究の実行可能性)

- ・「過去の実績」や「人的及び組織的な体制の整備状況等」について総合的に判断する際に、若手研究者の研究も阻害されないように運用していただきたい。

● 審査基準について（論文投稿時）

(審査項目)

- ・データ利用申請時と論文投稿時において、分析方法が完全に一致する可能性も少し難しいので、むしろここで、データ提供時の審査基準である「研究計画と公表内容との整合性がとれているか」を確認する必要があると考える。

● 不適切行為について

(不適切行為の内容)

- ・提供したデータの返却を求めること及び申請者のコンピュータにコピーがないことを証明することは非現実的であり困難であるため、提供したデータは、研究終了後「廃棄する」ということを誓約させることが現実的である。
- ・「返却」に限定するのではなくて、もう少し広いやりとりも可能性として報告書の中に入れていただきたい。
- ・返却をもって、紛失していないという証拠にはなると思われるが、他例では「廃棄」の場合が多い気もするので、事務局で適切な文言を検討していただきたい。
- ・ハードディスクが突然故障して消えてしまうことはあり得ることで、それを「紛失」というふうに捉えるのは少し難しいのではないかと。

(3) その他

事務局より、県民健康調査データの第三者提供に向けたスケジュール（予定）を改めて提示し、「県民健康調査」検討委員会への報告書（確定版）の提出及び試行期間におけるデータ提供申請受付開始までの流れについて確認した。

《部会員意見等》

(スケジュール（予定）について)

- ・県民への周知やオプトアウトなどについて、十分な説明をする期間を設定することが必要であるため、次にスケジュールなどを提示する際に盛り込んでいただきたい。
- ・現在のスケジュールにおいて、データ提供開始時期が2020年4月以降と提示されているが、県民への周知期間などもそれなりに必要であるため、ガイドライン確定後のスケジュールについて、もう少し検討していただきたい。
- ・申請者の立場からすると試行も本番も変わらないので、第三者提供の県民への周知というものを別途スケジュールの中に入れておくべきである。

(費用負担について)

- ・審査費用やデータ提供を受ける際の費用負担について、学术论文で公益性が高いとはいいつつも、どのように取り扱うか考えていく必要がある。
- ・データ提供を申請する研究者は、研究費を確保して研究に用いるためのデータ提供先に費用を支払うことが一般的であるため、データ提供に当たり手数料を求めるなど有償で提供することも考える必要があるかもしれない。

5 次回部会に向けた対応

- ・第8回の検討部会は、改めて日程調整を行った上で開催予定とした。
- ・次回以降の部会において、報告書（案）に対して今回いただいた意見を反映し、報告書（確定版）として承認を得る予定。