

第8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：令和元年6月19日（水）10:00～11:30
- 2 場所：コラッセふくしま 4階 多目的ホール
- 3 出席者：部会員8名（欠席者2名）
- 4 内容等

(1) 説明事項

事務局より、前回部会で出された主な意見を提示し、説明した。

(2) 検討事項

ア 報告書（案）について

事務局より、前回出された意見をふまえて修正した報告書（案）の修正箇所及び報告書全体の説明をし、各部会員から意見が出された。

今回出された意見をふまえて修正し、完成版として、次回の検討委員会で報告することとした。

<部会員の主な意見>

● データについて

（データの提供先について）

- ・医療機関が研究を行う場合には研究機関として研究を行うこととなるため、公的機関や民間研究機関に含まれることから、記載がいらなくなるのではないか。

● データの審査基準について（データ提供時）

（利用目的）

- ・健康の「保持、増進」という記載について、他のところでは「維持、増進」となっているため、記載を統一してほうがよいのではないか。

● 不適切行為について

（不適切行為の内容）

- ・データの破棄については、破棄を誓約させることや、破棄したという証明書等を出してもらうことにすればよいのではないか。
- ・不適切行為の「事前に承諾された者以外にデータを提供した場合」等の項目について、ガイドラインでは「事前に」がない。事後承諾を認めないという意味で「事前」といれておくならばそれでよいが、ガイドラインとの整合性を取った方がよいのではないか。

（利用期間）

- ・利用期間中に論文の公表を行うものであるならば、そのように明記すべきではないか。
- ・研究が終わった後も、論文に疑義が呈された場合など、検証のためデータが必要になる場合があるので、データは保管しておかなければならない。
- ・公表は利用期間の中で行うこと、利用期間が終わって保管期間があるという区別は、運用の中で明確に区別していく必要がある。

イ ガイドライン（素案）について

ガイドライン（素案）の事務処理フロー、ガイドライン（素案）で定める事項、ガイドライン（素案）本文を提示し、各部会員から意見が出された。

<部会員の主な意見>

● 申請書に基づく審査

（審査会の開催頻度）

- ・申請から結果通知まで時間がかかるのは問題であるため、審査委員会の開催頻度については、ある程度の期間内にデータを提供できるよう検討していただきたい。

● 審査基準

（研究の一部を委託する場合）

- ・研究を委託することについては、「真にやむを得ない場合」としているが、相当厳しい表現であるため、具体的にどのような基準とするかは考えていく必要がある。

● 利用期間中の対応

（進捗状況の報告）

- ・承認された利用期間が5年を超える場合には報告をもらうこととしているが、報告書では、利用期間は原則5年以内となっているため、報告書の趣旨を反映させた規程とするべき。

(3) その他

特になし。

5 次回部会に向けた対応

第9回の検討部会は、改めて日程調整を行った上で開催する予定とした。