

シンポジウム講演録

「レギュラトリーサイエンス・ オープンサイエンスからみたデータサイエンス： その基本原理と人材育成」研究集会 ～群馬大学大学院 医理工レギュラトリーサイエンス学環設置 プレシンポジウム～*

座長 林 邦彦（国立大学法人群馬大学 理事・副学長，特別教授）

第1部：レギュラトリーサイエンスからみたデータサイエンス

椿 広計（大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 統計数理研究所 名誉教授・所長）

弓仲 康史（群馬大学理工学府 教授，学長特別補佐（社会課題解決型研究支援担当））

片山佳代子（群馬大学情報学部 准教授，学長特別補佐（ビッグデータ活用担当））

指定コメント

井手野由季（群馬大学食健康科学教育研究センター 准教授）

第2部：オープンサイエンスからみたデータサイエンス

齊尾 武郎（フジ虎ノ門整形外科病院 内科・精神科）

栗原千絵子（神奈川歯科大学 特任教授）

加藤 智子（サノフィ株式会社 研究開発部門 医薬開発本部 統計解析・プログラミング部 部長／
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 データサイエンス部会 副部会長）

患者・市民の立場からの指定コメント

村上 利枝（相模原協同病院 がん患者会富貴草 代表）

鈴木 桂（PwP（パーキンソン病患者））

主催者挨拶

花屋 実（国立大学法人群馬大学 理事・副学長，大学院理工学府 教授）

主催：群馬大学

協賛：統計数理研究所公募型共同利用2023年重点型研究*

* 公募型共同利用重点型研究「2. データサイエンスからみた統計数理科学と統計数理科学から
みたデータサイエンス」 課題番号：2023-ISMCRP-4206 研究代表者 林 邦彦（群馬大学）

（2023年11月23日（木） ZoomシステムによるWeb開催）

* 本講演録は下記に続いて行ったオンラインシンポジウムの記録である。

統計数理研究所公募型共同利用重点型研究 研究集会「SDGs（持続可能な開発目標）を達成するためのデータサイエンスと研究倫理ーレギュラトリーサイエンスと学術誌の未来ー」；2022年11月23日．臨床評価．2023；50(4)：413-83.

http://cont.o.oo7.jp/50_4/p413-83.pdf

**Data science from the view of
the Regulatory Science and Open Science:
Theory and human resource development**

**~ Pre-symposium for the establishment of
Interfaculty Initiative in Regulatory Science of
Biomedical Science and Engineering, Gunma University ~**

Chairperson:

Kunihiko Hayashi (Executive Director and Vice President, Distinguished Professor, Gunma University)

Part 1: Data Science from the view of Regulatory Science

Hiroe Tsubaki (Director-General and Professor Emeritus, The Institute of Statistical Mathematics)

Yasushi Yuminaka (Professor, Graduate School of Science and Technology, Gunma University)

**Kayoko Katayama (Gunma University Special Assistant to the President (Utilization of big data),
Faculty of Information, Associate Professor)**

Designated remarks

Yuki Ideno (Associate Professor, Gunma University Center for Food Science and Wellness)

Part 2: Data Science from the view of Open Science

Takeo Saio (Department of Internal Medicine and Psychiatry, Fuji Toranomon Orthopedic Hospital)

Chieko Kurihara (Specially-appointed Professor, Kanagawa Dental University)

**Tomoko Kato (Head, Biostatistics & Programming, Clinical Sciences & Operations, R&D, Sanofi K.K./
Vice-Chairperson, Data Science Expert Committee, Drug Evaluation Committee,
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association)**

Designated remarks from the view of patient and public

Toshie Murakami (Sagamihara Kyodo Hospital Cancer Patients' Association "hukkiso")

Katsura Suzuki (Person with Parkinson)

Organizer's Remarks

Minoru Hanaya (Executive Director and Vice President, University Professor, Gunma University)

Organized by Gunma University

Cooperated by The Institute of Statistical Mathematics *

* This study was carried out under the ISM Cooperative Research Program (2023-ISMCRP-4206)

(Thursday, November 23, 2023, Meeting held by Zoom system)

Abstract

Scientific research in various fields involves the utilization of large amounts of personal data in various forms, such as data generated with the digitization of personal data and individual participant data (IPD) generated by scientific research involving humans. It is essential for the advancement of research and evidence-based policy-making. As the use of personal data through secondary use and data sharing progresses, policies for restrictive sharing with conditions are being formulated, and the areas where data can be freely used as open data are expanding. Furthermore, open science is being promoted by sharing and utilizing data, going beyond research and development within individual research institutions and companies. It is necessary to clarify the basic principles of regulatory science to regulate and harmonize these situations, and to develop human resources for such activities of regulatory science.

This research will clarify the challenges of data science from the view of regulatory science and of open science, which are based on presentations from co-researchers, in order to respond to the above-mentioned challenges.

Key words

data science, regulatory science, open science, ethics, patient and public involvement

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2024 ; 51 (3) : 355-428.

抄録

個人データの電子化に伴い発生するデータ、人を対象とする科学研究によって生み出される個別参加者データ (individual participant data : IPD) など、様々な形態による大量の個人データの利活用が各分野の科学研究の進展や、証拠に基づく政策形成 (Evidence Based Policy Making) に不可欠となっている。個人データの二次利用やデータ共有による利活用が進む中、条件付きで制限的に共有する方針の策定が進められるとともに、オープンデータとして自由に利活用される領域も広がっている。さらに、個別の研究機関や企業の中での研究開発を超えて、データを共有・利活用することによるオープンサイエンスが推進されている。こうした諸状況を調整するレギュラトリーサイエンスの基本原理の明確化と人材育成が必要である。

本研究は、分担研究者からの発表に基づき、上記課題に対応するためのレギュラトリーサイエンス、オープンサイエンスからみたデータサイエンスの課題を明らかにする。

キーワード

データサイエンス、レギュラトリーサイエンス、オープンサイエンス、倫理、患者・市民参画