

一般社団法人 ライフデータイニシアティブ

匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会規程

(目的)

第1条

一般社団法人 ライフデータイニシアティブ（以下「当法人」という）は、匿名加工医療情報取扱事業者又は認定仮名加工医療情報利用事業者（以下併せて「利活用者」という）が実施する研究開発を適正に推進するために、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」（以下「ガイドライン」という）に基づいて、当法人に有識者から成る匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会（以下「委員会」という）を設置し、その事務遂行のために匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会規程（以下「本規程」という）を定める。

(定義)

第2条

本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、ガイドラインの定めるところによる。

(責務)

第3条

委員会の長（委員長）は、当法人代表理事から審査を依頼された次の各号について、ガイドラインの定めるところにより、審査を行い、必要な意見を当法人代表理事に答申する。

- (1) 当法人が作成し管理する匿名加工医療情報、仮名加工医療情報又は統計情報（以下、「提供情報」という）を用いて利活用者が研究開発を行おうとする場合に、当該提供情報が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われるものと認められること
- (2) 利用料等の提供情報の提供の条件について、利活用者間で不当な差別的取扱いをす
るものでないこと。
- (3) その他

(組織)

第4条

委員会は、当法人代表理事が指名する者をもって組織する。

(事務)

第5条

委員会の事務局を当法人に置く。

(開催頻度)

第6条

委員会は、原則として月1回開催する。なお、当法人代表理事から緊急に意見を求められた場合には随時委員会を開催することができる。

(雑則)

第7条

第3条(責務)、第4条(組織)、第5条(事務)、第6条(開催頻度)に関して、各条に定めるものの他、各条の施行に必要な事項は、匿名/仮名加工医療情報提供審査委員会業務手順書(以下「業務手順書」という)に定める。

(改廃)

第8条

本規程の改廃は当法人代表理事が行い、理事会に報告する。

附則

この規程は、令和元年10月4日から施行する。

この規程は、令和6年9月17日に改定・施行する。

匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会
業務手順書

一般社団法人 ライフデータイニシアティブ

令和6年9月1日

第1章 匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会業務手順書（以下、「本手順書」という）は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」（以下「ガイドライン」という）に基づいて、一般社団法人ライフデータニシアティブ（以下「当法人」という）が設置する匿名／仮名加工医療情報利用目的等審査委員会の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定め、もって匿名加工医療情報取扱事業者または認定仮名加工医療情報利用事業者が実施する研究開発を適正に推進することを目的とするものである。
- 2 本手順書は、匿名加工医療情報/仮名加工医療情報利用目的等審査委員会規程（以下、「規程」という）により設置した匿名加工医療情報/仮名加工医療情報利用目的等審査委員会（以下、「委員会」という）の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
 - 3 本手順書は、ガイドラインに基づいて匿名加工医療情報取扱事業者または認定仮名加工医療情報利用事業者から審査依頼を受けた研究開発に対して適用する。また、法第25条に基づき他の認定匿名加工医療情報/仮名加工医療情報作成事業者から医療情報の提供に関わる審査依頼を受けた場合に対しても適用する。

(委員会の責務)

- 第2条 委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念及びガイドラインに従って、本人の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を対象者とする可能性のある研究開発には特に注意を払うこと。
 - 3 委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、中立的かつ公正に研究開発の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
 - 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、本人の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告する。

(委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、当法人代表理事が指名する以下の者をもって構成する。

1)～3)を委員の要件とし、4)～7)を委員会の設置要件とする。

- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 3) 本人の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 4) 当法人に所属しない者が複数含まれる
- 5) 男性委員、女性委員いずれも含まれる

- 6) 5名以上である
 - 7) 認定事業管理情報等を取り扱うかどうかを問わず、審査委員会の設置及び運営の主体である作成事業者又はその医療情報等取扱受託事業者のために審査委員会の委員として審査を実施する業務を除いた作成事業に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む）である委員を含んでいないこと
- 2 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
 - 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
 - 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
 - 5 委員に欠員が生じた場合は、当法人代表理事は後任の委員を指名する。この場合、第3項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
 - 6 当法人代表理事は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

（委員の解任）

第4条 委員が次の一つに該当するときは、当法人の理事会において、理事の過半数の決議をもって当該委員を解任することができる。

- 1) 職務上の義務に違反し、又は職務を怠ったとき。
 - 2) 当法人の秩序を乱し、又は名誉を棄損したとき。
 - 3) 心身の故障のため、職務の執行に支障があり、又はこれに堪えられないとき。
- 2 前項の規定により解任する場合は、当該委員にあらかじめ通知するとともに、解任の決議を行う理事会において、当該委員に弁明の機会を与えなければならない。

（委員会の業務）

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、研究開発の実施に関する必要な最新の以下の資料を匿名加工医療情報取扱事業者または認定匿名加工利用情報利用事業者から入手する。

- 1) 研究開発実施計画書
- 2) 利用する匿名加工医療情報/匿名加工医療情報の概要書（以下「匿名加工医療情報概要書」という）
- 3) 研究開発担当者らの履歴書・協力者リスト
- 4) 研究開発の原資に関する資料
- 5) 認定匿名加工/匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者または認定匿名加工医療情報利用事業者との間の金銭その他の利益の收受状況
- 6) 認定匿名加工/匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者と匿名加工医療情報取扱事業者または認定匿名加工医療情報利用事業者との間の職員交流状況
- 7) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、以下の事項について調査審議及び報告を受け、記録を作成する。

- 1) 匿名加工医療情報、仮名加工医療情報および統計情報の利用目的が、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針」や「医療分野の研究開発に資するための匿名加工利用情報及び仮名加工医療情報に関する法律」、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律施行規則」等の法・規則等に照らして適切な医療分野の研究開発に資するものであること。
- 2) 匿名加工医療情報、仮名加工医療情報および統計情報の利用目的が、科学的に妥当であること。
- 3) 研究開発の結果を一般市民に提供する際には、その公表方法等が、一定の地域や団体に属する者等の本人やその子孫以外にも不利益が生じないよう配慮されたものとなっていること。
- 4) 研究開発に係る金銭その他の利益の收受及びその管理の方法が妥当であること。
- 5) その他委員会が求める事項

3 委員会は、研究開発の以下の事項について調査審議及び報告するものとする。

- 1) 研究開発の目的、内容及び条件
- 2) 研究開発結果及び発表の方法
- 3) 研究計画書ならびに記載の目的に対する取得データ項目の正当性
- 4) 提供前確認（匿名加工/仮名加工後の実施確認：規則第 18 条/第 33 条の基準への適合性等）
- 5) その他必要事項

（委員会の運営）

第 6 条 委員会は、匿名加工医療情報取扱事業者/認定仮名加工医療情報利用事業者からの審査依頼に応じて随時開催する。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、委員の 3 分の 2 以上が参加していること
 - 2) 第 3 条第 1 項第 1 号から 3 号の委員が各 1 名参加し、当法人に所属しない者が複数参加していること
 - 3) 男女両性を含むこと
 - 4) 5 名以上の委員が参加していること
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 当該匿名加工医療情報取扱事業者/認定仮名加工医療情報利用事業者と密接な関係のある委員は、その関与する倫理について情報を提供することは許されるが、当該研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を専門委員として委員会に出席させて意見を聞くことができる。なお、専門委員は委員会の審議に加わることができない。

- 7 採決は出席した委員全員の合意をもって決定するよう努めることとする。
- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
- 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 条件付き承認
 - 4) 不承認
 - 5) 保留（継続審査）
 - 6) 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
 - 7) その他
- 9 委員会は、審査終了後速やかに当法人の代表理事に審査結果を報告する。
- 10 当法人は、匿名加工医療情報取扱事業者/認定仮名加工医療情報利用事業者に対して、審査結果を報告し、委員会の承認を得た場合は、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報および統計情報の提供を行う。
- 11 委員会は、以下に該当する事項について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
- 1) 既に審査結果が承認されている研究開発に類似しており、匿名加工医療情報/仮名加工医療情報の安全管理上のリスクが同程度以下と見なされる研究開発に関する審査
 - 2) 研究開発計画の軽微な変更に関する審査
- 12 迅速審査は、委員長と委員長が指名した委員で行われる。委員長は、迅速審査の内容と審査結果を全ての委員に報告する。
- 13 匿名加工医療情報取扱事業者/認定仮名加工医療情報利用事業者は委員会の審査結果について異議ある場合には、結果通知の発行から 2 週間以内に理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 14 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題
 - 5) 審議結果

第 2 章 匿名／仮名加工医療情報提供審査委員会事務局

（委員会事務局の業務）

- 第 7 条 当法人代表理事は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、匿名／仮名加工医療情報提供審査委員会事務局（以下、「事務局」という）を設けるものとする。
- 2 事務局は、当法人代表理事の指示により、以下の業務を行うものとする。
- 1) 委員会の開催準備

- 2) 委員会の審査等の記録(開催状況及び審査の概要を含む)の作成及び公表
 - 3) 審査結果通知書の作成及び研究者等への提出
 - 4) 記録の保存
 - 5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、委員会の承認を得るものとする。

第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第8条 委員会における記録の保存責任者は事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- 1) 本手順書
- 2) 委員名簿(各委員の職業、資格及び所属を含む)
- 3) 調査審議された資料等
- 4) 委員会の審査等の記録(開催状況及び審査の概要を含む)
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他委員長が必要と認めたもの

(記録の保存期間)

第9条 事務局長は、委員会が審査を行った研究開発に関する審査資料を当該研究開発の終了について報告される日までの期間保存するものとする。

2 委員会は、匿名加工医療情報取扱事業者/認定仮名加工医療情報利用事業者を経由して、研究開発責任者より研究終了の連絡を受けるものとする。

第4章 その他の事項

(秘密の保持)

第10条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公表)

第11条 当法人は、委員会の運営を開始するに当たって、委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を公表しなければならない。

また、当法人は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、公表することにより事業運営に支障が生じる事項であるなど、非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りでない。

以上