

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構
匿名加工医療情報提供審査委員会 業務手順書

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

令和3年6月16日

第1章 匿名加工医療情報提供審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 匿名加工医療情報提供審査委員会 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、一般社団法人日本医師会医療情報管理機構（以下「本機構」という）が設置する匿名加工医療情報提供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、匿名加工医療情報提供審査委員会規程（以下、「規程」という）により設置した匿名加工医療情報提供審査委員会（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（又は他の認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という））から審査依頼を受けた研究開発に対して適用する。
 - 4 「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」（以下「次世代医療基盤法」という）第25条の規定により他の認定事業者に対して医療情報を提供する際には、当該認定事業者と契約を締結するとともに、本機構から提供された医療情報に基づく匿名加工医療情報を当該認定事業者が匿名加工医療情報取扱事業者に提供する場合には、必要に応じて合同での審査を求めることができるものとする。

(匿名加工医療情報提供審査委員会の責務)

- 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。

(匿名加工医療情報提供審査委員会の設置及び構成)

- 第3条 委員会は、本機構理事長が指名する以下の者をもって構成する。なお、男女両性で構成することとし、1から3までに掲げる者について、それぞれ他を同時に兼ねることができない。
- 1) 自然科学（例えば、医学、医療等）の有識者
 - 2) 人文・社会科学（例えば、倫理学、法律学等）の有識者
 - 3) 本人又はその遺族の観点を含めて一般の立場で意見を述べることができる者

また、本機構又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業者のいずれでもない委員を2名以上含むこととし、かつ、本機構又はその医療情報等取扱受託事業者のために匿名加工医療情報作成事業（委員会の委員として審査を実施する業務を除く）に従事する者（特定役員及び特定使用人を含む）である委員を含まないこととする。

- 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、本機構理事長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 本機構理事長は、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。
- 7 委員が次の一に該当するときは、本機構理事長が解任することができる。
 - 1) 第2条に規定する責務に違反し、又は第4条及び第5条に規定する職務を懈怠したとき。
 - 2) 委員会の秩序を乱し、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、又はこれに堪えないとき。

（匿名加工医療情報提供審査委員会の業務）

第4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（又は他の認定事業者）から入手する。

- 1) 研究開発実施計画書（他の認定事業者にあつては匿名加工実施計画書）
 - 2) 利用する匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては利用する医療情報の概要書（以下「匿名加工医療情報等概要書」という）
 - 3) 研究開発担当者ら（再提供を行う場合は再提供先の匿名加工医療情報取扱事業者を含む）（他の認定事業者にあつては匿名加工担当者ら）の実務経歴書・名簿
 - 4) 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) 匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）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に関する基本方針」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) 匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の利用内容が、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。具体的には、(1) 研究開発の原資、(2) 認定事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者（以下「認定受託事業者」という）と匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）との間の金銭その他の利益の收受状況、(3) 認定事業者又は認定受託事業者と匿名加工医療

情報取扱事業者（又は他の認定事業者）との間の職員の交流状況が、それぞれ妥当であること。

5) その他委員会が求める事項

3 委員会は、匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）から入手した資料及び当機構が提供する資料に基づき、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、匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の利用形態、利用範囲及び利用条件

2) 提供する匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の再識別リスク

3) 研究開発体制（他の認定事業者にあつては匿名加工体制）（匿名加工医療情報の流通を追跡する体制を含む）

4) 研究開発結果及び発表の方法（他の認定事業者にあつては匿名加工結果及び匿名加工医療情報の提供の方法）

5) その他必要事項

（匿名加工医療情報提供審査委員会の運営）

第5条 委員会は、匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）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以上かつ5名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名参加していること

3) 男女両性を含むこと

4) 本機構又はその医療情報等取扱受託事業者の役員又は従業員のいずれでもない委員が複数含まれていること

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（又は当該他の認定事業者）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

匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の提供と研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）の開始を認める。

2) 修正の上で承認

匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）にて資料の該当箇所を修正して委員会に再提出し、委員長が指名する委員による確認を経て、匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の提供と研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）の開始を認める。

3) 条件付き承認

匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）にて資料の該当箇所を修正して委員会事務局に再提出し、事務局での受理年月日を以て匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の提供と研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）の開始を認める。

4) 不承認

匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）の提供及び研究開発を認めない。当該匿名加工医療情報作成事業者（又は他の認定事業者）が当該研究開発（他の認定事業者にあつては当該匿名加工）の実施を更に求める場合は、当該資料を全面的に新規作成の上、新規研究開発（他の認定事業者にあつては新規匿名加工）として審査を行う。

5) 保留(継続審査)

匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）にて資料の該当箇所を大幅に修正して委員会に再提出し、再審査を行う。

6) 既に承認した事項を取り消す(研究開発の中止又は中断を含む)

研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）の過程で重大な過誤が認められた場合や、法制度等の研究開発環境（他の認定事業者にあつては匿名加工環境）が大幅に変更された場合、過去の委員会での承認を取り消し、承認済み研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）の中止または中断を求めることがある。承認取消し後の取扱いは、委員長の指示に従い、研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）案件ごとに協議する。

7) その他

前号までに定めのない事項については、委員長の指示に従い、研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）案件ごとに協議する。

9 委員会は、審査終了後速やかに匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）に対して、審査結果を報告する。

10 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) 匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）のみを用いて実施する研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）であつて、本人への侵襲を伴わず、介入を行わないものに関する審査

2) 既に審査結果が承認されている研究開発（他の認定事業者にあつては匿名加工）に類似しており、匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者にあつては医療情報）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（他の認定事業者にあつては匿名加工）に関する審査

3) 研究開発計画（他の認定事業者にあつては匿名加工計画）の軽微な変更に関する審査

11 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。

- 12 委員会は、以下に該当する事項については、審査省略の対象とし、委員長報告のみの報告対応とすることができる。
 - 1) 研究開発実施計画書等から誤認なく読みとれる範囲の研究開発実施計画書の誤字、または脱字の訂正
 - 2) その他、審議資料の漢字、読み仮名等の誤字、または脱字の訂正
 - 3) 研究開発における問い合わせ先の軽微な変更
例) 組織改編における所属部署名、役職名の変更等
 - 4) 研究者の所属する企業または団体の住所、電話番号等の変更
 - 5) 申請時に提出した研究に関わる者の名簿らの研究者の削除（研究代表者の場合を除く）
- 13 匿名加工医療情報取扱事業者（又は他の認定事業者）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 匿名加工医療情報提供審査委員会事務局

(匿名加工医療情報提供審査委員会事務局の業務)

第6条 本機構理事長は、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、本機構理事長の指示により、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7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8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を經由して、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9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 10 条 本機構は、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、本機構は、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