# 一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構　審査委員会規則

令和６年　４月　１日

一般財団法人匿名加工医療情報公正利用促進機構(以下「財団」という。)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に際し、審査委員会を置いて、匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報、および統計情報の提供可否、または認定仮名加工医療情報利用事業者への匿名加工医療情報、仮名加工医療情報および統計情報の提供可否を判断するものとした。

## 第１章 審査委員会

（委員会の設置）

第１条 理事長は匿名加工医療情報取扱事業者への匿名加工医療情報、認定仮名加工医療情報利用事業者への仮名加工医療情報や統計情報の提供可否及び加工方法を検討するため、審査委員会を設置することができる。

（委員会の構成）

第２条 審査委員会は、以下の要素を持つ審査委員をもって構成する。

⑴ 審査に関する事務を的確に行う能力があること

⑵ 委員会を中立的かつ公正に運営する能力があること

（役割）

第３条 審査委員会は本規則第４条に示す事項について検討し、理事長に答申することができる。

２． 理事長は審査委員会からの答申をできる限り尊重しなければならない。

（権限）

第４条 審査委員会は、次の事項について審査する。

⑴ 匿名加工医療情報、仮名加工医療情報（以下、併せて「加工情報」という。)、統計情報の利用目的が、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か

⑵ 加工医療情報、統計情報の利用内容が、科学的に妥当であるか

⑶ 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か

⑷ 研究開発に係る金銭その他の利益の収受及びその管理の方法が妥当であるか

具体的には以下の報告を加工医療情報の提供に関する申出書において求める

イ　研究開発の原資

ロ　本財団と認定仮名加工医療情報利用事業者および匿名加工医療情報取扱事業者との間の金銭その他の利益の収受状況

ハ　本財団と認定仮名加工医療情報利用事業者および匿名加工医療情報取扱事業者との間の職員交流状況

ニ　認定医療情報等取扱受託事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者および匿名加工医療情報取扱事業者との間の金銭その他の利益の収受状況

ホ　認定医療情報等取扱受託事業者と認定仮名加工医療情報利用事業者および匿名加工医療情報取扱事業者との間の職員交流状況

(5) 他の認定作成事業者から提供の申出があった場合には、提供が適切であるか

(6) 統計情報の提供を行う場合に、当該情報が特定の個人との対応関係が排斥されているか

２．審査委員会は審査基準を定める際の審査方針を検討することができる。

（議長）

第５条 審査委員会の議長は、出席した審査委員の互選により選出する。

（招集）

第６条 審査委員会は理事長が招集する。

２． 審査委員会を招集するには、日時、場所および会議の目的たる事項を示した書面をもって１０日前までに審査委員に通知しなければならない。

（成立）

第７条 審査委員会は委員総数の３分の２以上、かつ第１３条２項 (2) の構成要件を満たす委員の出席により成立する。

２． 審査を迅速に行うため、審査委員会は必要に応じて、電子メールその他手段を用いてオンラインで開催することを可能とする。

（議決方法）

第８条 審査委員会の議事は決議について特別の利害関係を有する審査委員を除く審査委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。

（議事録）

第９条 審査委員会の議事について、議事録を作成する。

（活動内容の公表）

第１０条　審査委員会の運営に当たり、本規則及び委員名簿を公表する。

２．審査委員会の開催状況及び審査概要について、年１回以上公表する。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。

（審査資料の保管）

第１１条　審査委員会において使用した資料は、必要に応じて審査会後に委員より回収するなど適切に管理する。

２．審査委員会にて審査を行った医療分野の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までの期間、適切に保管するものとする。

## 第２章 審査委員

（審査委員）

第１２条 この財団に審査委員を５名以上置く。

審査委員会規則

（審査委員の選任等）
第１３条 審査委員の選任及び解任は理事会において行う。
２． 審査委員を選任する場合には、次の各号の要件をいずれも満たさなければならない。
⑴ 各審査委員について、次のイからへまでに該当する審査委員の合計数が審査委員の総数の３分の１を超えないものであること。
イ 財団に属する役職員及びその配偶者又は３親等内の親族
ロ 財団に属する役職員と婚姻の届け出をしていないが事実上婚姻関係と同様の事情にある者
ハ ロに掲げる者以外の者であって、当該審査委員から受ける金銭その他の財産によって生計を維持しているもの
ニ ハに掲げる者の配偶者
ホ ロからニまでに掲げる者の３親等内の親族であって、これらの者と生計を一にするもの
⑵ 次のイからホに該当する審査委員を含み、イ～ハはそれぞれ他を同時に兼ねないこと。
イ 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
ロ 倫理学、法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
ハ 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
ニ 認定事業者に所属しない複数人の者
ホ 男女両性を満たす者

（審査委員の解任）
第１４条 審査委員が次の一つに該当するときは、決議について特別の利害関係を有する理事除く理事の過半数の決議をもって当該審査委員を解任することができる。
⑴ 職務上の義務に違反し、又は職務を怠ったとき。
⑵ 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、当該審査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、当該審査委員に弁明の機会を与えなければならない。

（審査委員の権限）
第１５条 審査委員は審査委員会を構成し、第４条に規定する事項の決議に参画する。

（審査委員の義務）
第１６条 審査委員は審査委員会での業務により知り得た情報を第３者に漏らしてはならない。

（審査委員の任期）
第１７条 審査委員の任期は、選任後４年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する審査委員会の終結の時までとする。ただし、再任を妨げない。
２． 任期の満了前に退任した審査委員の補欠として選任された審査委員の任期は、退任した審査委員の任期の満了する時までとする。
３． 審査委員は、第１条に定める定数に足りなくなるときは、任期の満了又は辞任により退任した後も、新たに選任された者が就任するまで、なお審査委員としての権利義務を有する。

審査委員会規則

（審査委員に対する報酬等）
第１８条 審査委員に対して、その職務遂行の対価として、各年度の総額が 50 万円を超えない範囲で、報酬等として支給することができる。

（改 廃）
第１９条 この規程の改廃は、評議員会の決議を経て行う。

附　則

１．この規程は、令和２年　１月　６日から適用する。
２．この規程に定めるもののほか、別に定めるところにより、臨時に必要な組織を置くことができる。
３．令和６年４月の改正次世代医療基盤法（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）の施行に伴い、令和６年４月以降は本規則においても仮名加工医療情報の扱いを加えることとする。