

健康・医療研究開発データ統合利活用 プラットフォームにおける データ利用審査の基本的考え方

令和 5 年 6 月

(令和 5 年 11 月 1 日一部改訂)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

改訂履歴

版数	公開	改訂内容
第0版 ※	令和 5 年 3 月	
第1版	令和 5 年 6 月	個人情報の保護に関する法律の改正（施行日令和5年4月1日）により引用条項の条ずれが生じたことへの対応。
第1.1版	令和 5 年 10 月	・別紙「米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」公開に伴う変更 第4（9頁）5の「（別紙は今後準備する予定です）」の削除

※第9回健康・医療データ利活用基盤協議会（令和5年3月28日）提出版

目次

第1. はじめに	4
第2. 用語の定義	5
1. 利活用個人データ	5
2. データ提供機関	5
3. データ利用機関	5
4. データ利用申請書	5
5. データ利用計画	5
6. データ取扱者	5
7. データ利用審査承認機関	5
8. データ利用審査承認業務	6
9. データ利用審査委員会	6
第3. 利活用個人データの利用に係る基本的な考え方	6
1. データ利用審査委員会	6
2. データ利用計画の審査	6
3. 法令等の遵守	6
4. 利用状況の公開	6
5. データの有償利用	7
6. データ利用の審査・承認・監督	7
第4. データ利用機関に求められる要件	7
1. データ利用機関の範囲	7
2. データ利用機関の証明書	8
3. 安全管理措置の確保	8
4. 本人識別の禁止	8
5. 外国のデータ利用機関に求められる要件	9
第5. データ取扱者に求められる要件	10
1. データ利用機関への所属	10
2. データ利用計画の遂行能力	10
3. 不適格者	10
4. 公的研究費獲得状況	11
第6. データ利用計画に求められる要件	11
1. データ利用計画の目的	11
2. 倫理審査委員会の承認	11
3. 同意との整合性	12
4. 利用の必要性	12

5. 禁止事項	12
第 7. データ利用の監督	12
1. 報告書の提出	12
2. 監査	13
3. 変更申請の審査・承認	13
第 8. 成果等の公表	13
1. 研究・開発の成果の公表	13
2. 研究・開発の成果の公表にあたっての留意点	14
3. 研究・開発の成果が公表できない場合の取扱い	14
第 9. データの不適切な利用への対応	14
1. 法における罰則	14
2. 契約違反	14
【付録】	16

第 1. はじめに

日本医療研究開発機構(AMED)事業で得られたデータは、国民への還元を念頭に、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の有用な目的において幅広く活用されるべきである。この観点から、AMED は、内閣府健康・医療戦略推進事務局と連携し、検体提供者・研究対象者からの同意取得にあたり、個人情報保護に関する法律¹（以下「個人情報保護法」という。）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針²（以下「倫理指針」という。）等の関係法令等を遵守しつつ、民間企業による単独利用も含めた第三者利用が可能となるよう、共通的な説明事項の内容（以下「AMED 説明文書用モデル文案」という。）を定める。

さらに AMED は、各事業実施組織と協力し、データの第三者利用を促進するため、データの特性に応じた合理的な審査・承認の手続き・体制等を内閣府健康・医療戦略推進事務局と協議の上、整備する。この目的で AMED は、上記の合理的な審査・承認の体制を備えた健康・医療データ統合利活用基盤プラットフォーム（以下「AMED 利活用プラットフォーム」という。）の構築を進めている。

本書類「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方（以下「本基本的考え方」という。）」は、「AMED 説明文書用モデル文案」を使用して健康・医療に関する幅広い利活用を行うための同意を得ている、個人情報を含むデータが、AMED 利活用プラットフォームを介して利活用される際の、データ利用審査・承認・監督の基本的考え方を整理するものである。本基本的考え方は、当該データの提供及び利用に関係する者が参照する事項を定めることにより、当該データの適正な利用が図られるようにすることを目的とする。

¹ 個人情報の保護に関する法律（令平成 15 年法律第 57 号）

² 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

第2. 用語の定義

1. 利活用個人データ

「利活用個人データ」とは、「AMED 説明文書用モデル文案」を使用して健康・医療に関する幅広い利活用を行うための同意を得ている、個人情報を含むデータのうち、AMED 利活用プラットフォームを介して第三者提供され、利活用されるデータをいう。ただし、倫理指針の第1章第3において、対象としないと定められている研究で使用されるデータを除く。

付録に、AMED が支援する研究開発で得られるデータの具体例と、利活用個人データの関係を示すので参照いただきたい。

2. データ提供機関

「データ提供機関」とは、AMED の支援を受けた研究・開発において、利活用個人データを生成する機関をいう。

3. データ利用機関

「データ利用機関」とは、利活用個人データの利用申請を行い、承認を受け、利用を行おうとする機関をいう。

4. データ利用申請書

「データ利用申請書」とは、利用機関が利活用個人データの利用申請のために提出する書類をいう。

5. データ利用計画

「データ利用計画」とは、利用申請書に含まれる研究計画書の中で、データ利用に関する部分を指す。

6. データ取扱者

「データ取扱者」とは、利用機関に所属し、実際に利活用個人データを取り扱う者をいう。

7. データ利用審査承認機関

「データ利用審査承認機関」とは、データ利用審査委員会を設置し、利活用個

人データの利用における審査・承認・監督の業務を担う機関をいう。

8. データ利用審査承認業務

「データ利用審査承認業務」とは、データ利用審査承認機関が担う、利活用個人データの利用における審査・承認・監督の業務をいう。

9. データ利用審査委員会

「データ利用審査委員会」とは、データ利用審査承認機関が設置する有識者委員会であり、利用機関より申請のあったデータ利用について、そのデータ利用の可否等について合議により審査する委員会をいう。

第3. 利活用個人データの利用に係る基本的な考え方

1. データ利用審査委員会

利活用個人データの適正な利用を確保するため、第三者が加わったデータ利用審査委員会が公正な立場から利活用個人データの利用を審査・監督する。

2. データ利用計画の審査

データ利用機関は、具体的なデータ利用計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、利活用個人データ利用を申請し、データ利用審査委員会による審査を受けること。審査により適切な利用を行うと認められた場合にのみ利活用個人データの利用が許可される。

3. 法令等の遵守

データ利用機関は、関連法令・指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインを遵守すること。

4. 利用状況の公開

データ利用審査承認機関は、データの利活用に関する状況をできる限り公開し、透明性の確保に努めること。

5. データの有償利用

データ提供機関は、利活用個人データの登録³を開始する前に、当該データをデータ利用機関に有償で利用させるかどうかを決め、AMED に報告すること。有償で利用させる場合は、データ利用審査委員会において、有償で利用させることを含めて、公正な立場から利活用個人データの利用が審査・監督されること。

6. データ利用の審査・承認・監督

利活用個人データの利用に関するデータ利用審査・承認・監督の業務については、データ提供機関が自ら実施するか、あるいはデータ提供機関が AMED を含む他機関に当該業務を委託すること。データ提供機関は、利活用個人データの登録³を開始する前に、当該データの利用に関するデータ利用審査・承認・監督の業務を、自機関で実施するか、AMED を含む他機関に委託するのかを決め、AMED に報告すること。当該データの利用に求められるデータ利用審査・承認・監督の業務は、一箇所のデータ利用審査承認機関が担い、複数のデータ利用審査承認機関に分担されないこと。

データ利用審査は、データ利用申請から利用開始までの間に必ず行われ、承認を得ること。

第 4. データ利用機関に求められる要件

1. データ利用機関の範囲

データ利用機関の範囲は、公的機関（国の行政機関⁴、都道府県 及び市区町村）、大学その他の研究機関（学校教育法⁵第 1 条に 規定する大学（大学院含

³ AMED が支援した研究・開発より得られた利活用個人データの「登録の開始」とは、AMED が構築するデータ利活用プラットフォームへ、当該利活用個人データのメタデータを登録することをいう。

⁴ 個人情報の保護に関する法律第 2 条第 8 項に規定する行政機関をいう。

⁵ 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）

む。)及び研究開発独立行政法人等⁶⁾、及び民間事業者等とする。

なお、法人等（公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。以下同じ。）は、原則として登記された法人等を単位としてデータ利用審査承認機関に申出を行うこと。

2. データ利用機関の証明書

データ利用機関が法人等の場合、データ利用申請書の提出日前6ヶ月以内に作成された登記事項証明書等をデータ利用審査承認機関に提出すること。

3. 安全管理措置の確保

データ利用機関は、個人情報の保護に関する法律第23条、第24条、第25条、に基づく安全管理措置に係る規定、及び関連法令・指針⁷⁾に則って、講ずべき組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置が確保されている機関であること。

また、データ利用機関は、利用を申請する利活用個人データを、個人情報の保護に関する法律に規定する個人情報に準じた取扱いを行うこととし、個人情報保護方針の策定・公表、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の実践⁸⁾等、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン⁹⁾等を参考にし、利活用個人データの利用形態を勘案した上で適切に講ずる体制が確保されている機関であること。

4. 本人識別の禁止

データ利用機関は、関連法令・指針⁷⁾に則って、本人識別を目的とした他の情報との照合を禁止するために必要な措置が設けられている機関であること。

⁶⁾ 科学技術・イノベーション創出の活性化に関する法律（平成20年法律第63号）の別表第1に掲げる研究開発法人及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に規定する独立行政法人医薬品医療機器総合機構をいう。

⁷⁾ 個人情報の保護に関する法律（令和4年10月1日）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日）、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（令和4年6月17日）。

⁸⁾ 必ずしも ISMS 適合性評価制度における認証の取得を求めるものではない。

⁹⁾ 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（第6.0版 令和5年5月）。

5. 外国のデータ利用機関に求められる要件

国外からの利用¹⁰については、AMED は原則として、データ利用機関が、個人情報保護委員会が認めた国（現時点は EU と英国）に所在すること、又は外国¹¹にあるデータ利用機関が個人情報保護委員会の定める基準に適合する体制を整備していることを求める。

（例 1）提供元及び提供先の個人情報取扱事業者が APEC の越境プライバシールール（CBPR）システムの認証を取得している場合

（例 2）提供先の機関が上記の個人情報保護委員会の定める基準に適合する体制を整備していることを、提供元機関との契約（同一の企業グループ内で個人データを移転する場合は提供元及び提供先に共通して適用される内規、プライバシーポリシー等）により担保する場合（契約の参考例は今後準備する予定）。

上記以外のケースにおいても AMED は、本人の同意に基づいて、米国への第三者提供が必要となる場合があることも想定している。個人情報法の要件を満たすためには、米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報の提供が必要になる。研究対象者への説明に当たっては別紙「米国における個人情報の保護に関する制度に関する情報等」を AMED 文案に合わせて活用すること。

また、EU、英国、米国以外の国へ個人情報を含むデータを提供する場合は、以下の内容を説明して本人の同意を得た旨、AMED 説明文書用モデル文案ユーザーズガイド付録のチェックシートに記載すること。①当該外国の名称、当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、及び当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報¹²、または②当該外国が特定できない場合は、特定できない旨及びその理由と、本人に参考となるべき情報を説明することとされている¹¹。

¹⁰ 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（外国にある第三者への提供編）」https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/guidelines_offshore/

¹¹ 本邦の域外にある国又は地域をいう（個人情報保護法第 28 条第 1 項）

¹² 米国、EU、英国以外の国へデータを提供する場合は、場合によっては利用局面で追加

なお、個人情報保護法第 27 条第 1 項が定める法令に定める場合、公衆衛生に係る例外や学術研究目的の例外等に該当する場合は、あらかじめ本人の同意を得なくても、外国への第三者提供ができるとされている。

第 5. データ取扱者に求められる要件

1. データ利用機関への所属

データ取扱者は、本基本的考え方の第 4 を満たす利用機関に所属していること。身分証明書等の写しの提出を求める。

2. データ利用計画の遂行能力

データ取扱者は、データ利用申請書に記載されたデータ利用計画の遂行能力を持つこと。以下に示す情報の提出を求める。

(1) 利用目的が研究の場合、例えば以下の情報の提出を求める

(ア) 関連分野での具体的な研究実績、もしくは研究論文 (3 編まで)

(2) 利用目的が開発の場合、例えば以下の情報の提出を求める

(ア) 開発の実績について品名等を挙げ、具体的に記載

(3) 利用目的が人材育成の場合、例えば以下の情報の提出を求める

(ア) 所属機関名、役職名、及び所掌業務を挙げ、具体的に記載

(4) 利用目的が政策の検討の場合、例えば以下の情報の提出を求める

(ア) 所属機関名、役職名、及び所掌業務を挙げ、具体的に記載

3. 不適格者

データ取扱者は以下のいずれにも該当しないこと

(1) 個人情報の保護に関する法令等又は同法令等に基づく命令の規定に違

手続きが必要となる可能性がある。

反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと。

(2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律¹³第2条第6号に規定する暴力団員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者

(3) その他、健康・医療データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であるとデータ利用審査委員会が認めた者。

4. 公的研究費獲得状況

データ取扱者が非営利機関に所属する者である場合、申請研究課題と関連する公的研究費¹⁴が適切に獲得されている（予定を含む）状況であること。

第6. データ利用計画に求められる要件

1. データ利用計画の目的

データ利用計画の目的が、以下のいずれかに即するものであること。

- (1) 健康・医療に関する研究
- (2) 薬事申請を含む医薬品等の開発
- (3) 科学的なエビデンスに基づく予防等
- (4) 上記(1)から(3)の研究開発に関わる人材の育成
- (5) 保健医療政策の検討

2. 倫理審査委員会の承認

データ利用計画が含まれる研究計画が、倫理審査委員会の承認を得ていること。あるいは、倫理審査の承認が免除されている場合は、その免除根拠を示すこと。

倫理審査が免除される場合は、付録に示す、倫理指針の第1章第3において、倫理指針が適用される研究以外の活動で使用される場合である。

¹³ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）

¹⁴ 厚生労働省、文部科学省等の省庁や日本医療研究開発機構（AMED）、科学技術振興機構（JST）等の公的機関が実施しているピアレビューに基づいた競争的研究資金であること。

3. 同意との整合性

データ利用計画が、研究対象者から得た同意の範囲内（合理的な想定範囲内）であること。¹⁵

4. 利用の必要性

下記の（１）から（３）までに即し、利活用個人データを利用する必要性等が認められること。

（１）利用する利活用個人データの範囲及び利活用個人データから分析する事項が、データ利用計画から判断して合理的であること。

（２）利活用個人データの性格に鑑みて、その利用に合理性があり、他のデータではデータ利用計画の目的が達成できないこと。

（３）利活用個人データの利用期間とデータ利用計画が整合的であること。

5. 禁止事項

データ利用計画に、特定個人及び血縁者の識別、特定個人及び血縁関係の存在・不存在の確認、又は特定の個人、小集団そして地域に対して不利益をもたらす可能性のある内容が含まれていないこと。

第7. データ利用の監督

1. 報告書の提出

データ利用審査承認機関は、承認したデータ利用計画の履行およびその実施状況について、データ利用機関に報告書の提出を求める¹⁶。

報告書には、以下の内容が含まれること。

（１）利用を承認した利活用個人データが、データ利用機関において、医療情

¹⁶ 包括的な同意を得ている場合は、倫理指針が求める、特定されていない将来の研究への利用について説明した上で同意を取得した場合としての手続きが必要となるので留意すること。

¹⁶ 報告の方法や頻度、報告された内容の扱いについて、データ利用審査承認機関は審査結果の通知時に、利用機関に通知する。

報システムの安全管理に関するガイドライン⁹に基づき適正に管理されているか。

(2) 利用を承認した活用個人データ及び利活用個人データから作成した資料等が、データ利用申請書に記載した利用目的の範囲内で利用されているか。

2. 監査

データ利用審査承認機関はデータ利用審査委員会を開催し、データ利用機関より提出された報告書を検査し、必要な場合はデータ利用機関への監査¹⁷を行う。この監査において、利活用個人データの利用場所及び保管場所への実地監査を行う場合がある。

3. 変更申請の審査・承認

データ利用機関は、データ利用申請書に記載した利用目的や要件を変更する場合は、変更申請書によりデータ利用審査承認機関へ申出を行い、データ利用審査委員会の承諾を得る必要がある。データ利用審査委員会は、本基本的考え方第4から第6の要件に準じて変更申請の審査・承認を行う。

第8. 成果等の公表

1. 研究・開発の成果の公表

データ利用機関は、利活用個人データを利用して行った研究・開発の成果を、利用申請書に記載した公表時期、方法に基づき公表すること¹⁸。また、公表前に、公表を予定する研究・開発の成果について任意の様式でデータ利用審査承認機関へ報告すること。

学会誌の投稿等を予定していたが、結果的に論文審査に通らなかったなどの理由により、利用申請書に記載したいずれの公表方法も履行することができず、新たな公表方法により公表を行う場合は、当該公表方法について変更申請

¹⁷ 監査の方法について、データ利用審査承認機関は監査の実施前に、データ利用機関に通知する。

¹⁸ 学術雑誌、特許取得、公的データベース、広報誌、記者会見、WEB ページ、等、一般市民がアクセス可能な媒体を通じた公表をいう。

書の提出を行う措置を取った上で、公表を行うこと。

2. 研究・開発の成果の公表にあたっての留意点

研究・開発の成果の公表にあたっては、個別の同意がある場合等を除き、原則として、データ利用機関は公表される研究・開発の成果によって特定の個人が第三者に識別されないように、十分に配慮しなければならない。

3. 研究・開発の成果が公表できない場合の取扱い

データ利用機関は、利用計画の中止などにより研究・開発の成果を公表できない場合は、研究・開発の状況の概要及び公表できない理由を報告書に記載の上、データ利用審査承認機関へ報告すること。なお、研究・開発の成果が公表できなかった事由が不適切である場合には、データ利用機関はデータ利用審査承認機関から、本基本的考え方の第 9 で示す契約違反の制裁が科されることもあることに留意すること。

第9. データの不適切な利用への対応

1. 法における罰則

データ利用機関及びデータ取扱者は、個人情報保護法の第 176 条から第 185 条までの規定に該当する場合、罰則が科されることとなる。

2. 契約違反

(1) 違反内容

データ利用審査承認機関は、データ利用機関及びデータ取扱者が、次に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、(2) の対応を行うものとする。

(ア) 特定の個人を識別するために、利活用個人データと他の情報の照合を行った。

(イ) 利用期間が終了したにもかかわらず、利用の終了に係る対応を行わなかった。

(ウ) 利活用個人データをデータ利用申請書に記載した内容と異なるセキュリティ要件の下で利用し、セキュリティ事故の危険に曝した。

- (エ) 利活用個人データを紛失した。
- (オ) 利活用個人データを漏洩した。
- (カ) 承諾された利用目的以外の利用を行った。また、それにより不当な利益を得た。
- (キ) 利活用個人データをデータ取扱者以外に閲覧させた。
- (ク) その他（上記以外の法令違反、契約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合など）。

(2) 対応内容

- (ア) データ利用審査承認機関は、利用を承認した利活用個人データに関して、法律違反又は契約違反等として、前記（１）（ア）～（ク）の事態が疑われた場合には、速やかに利用機関に連絡し、原則として、利用の停止を求める。当該事態の事実が判明した場合には、データ利用審査委員会へ報告し、（イ）の審議を踏まえ、対応を講ずることとする。
- (イ) データ利用審査委員会は、前記（１）（ア）～（ク）の違反事実について、承認した利活用個人データの利用停止、データ利用機関及びデータ取扱者の氏名等の公表、及び利活用個人データの利用申請の停止（１ヶ月～12ヶ月を原則とするが、事態の重さにより無期限の申請停止も措置し得る）の措置を講ずるか否かを審議する。

以上

【付録】

AMED が支援する研究開発で得られるデータの具体例と、新規に検体やデータを取得する際に求められる同意と審査の原則

カテゴリ	具体例	新規に検体やデータを取得する際に求められる同意※2	第三者提供を目的に含むデータ取得する場合の同意※1,2	第三者提供で取得したデータを利用する場合の倫理審査※2
ヒト個人（研究参加者及びヒト試料由来のデータ）	a. 画像（病理含む）、ゲノム（生殖細胞系列、DNA 塩基配列、ゲノム修飾等）、診療記録（年齢、疾病名、画像、検体レポート、検診データ等）、生体情報、モバイルアプリから収集したデータ（歩数、活動量等）、疫学調査（生活習慣、社会経済状況の質問票等）、行政記録（医療保険、介護保険、健診、予防接種、人口動態等）、人の表現型 b. 移植関連レジストリ c. 集合、集計、統計処理を行った統計データ、PHR 等の個人レベルの集合データ d. 医療情報の測定条件に関するデータ（医療機器から得られた測定データ、データ取得に用いた医療機器を特定する情報、データ取得時の医療機器の設定条件、データ取得時の医療機器の操作記録、医療機器の測定者に関する情報を含む）	①侵襲を伴う	必要 個人情報が含まれるデータ	法令の規定により実施される研究 不要
		②介入を行う		法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究 不要
		③試料を用いる		既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報のみを用いる研究 不要
		④要配慮個人情報取得する		個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる研究 不要
		上記①～④以外	不要 個人情報が含まれないデータ	個人に関する情報に該当する情報を用いる研究 必要
ヒト以外の生物由来のデータ	e. バイオリソース（細胞、真菌、細菌叢、ウイルス等） f. ヒト以外のデータ（動物のデータ、微生物） g. 植物に関するデータ	他の診療情報と組み合わせて医学研究に利用する場合		「人を対象とする生命科学・医学系研究」に該当しない活動 不要
		人に関係しない		個人に関する情報に該当しない既存の情報のみを用いる研究 不要
その他のデータ	h. 化学物質の構造・物性・生理活性・毒性 i. 物理現象に関するデータ			

- ※1 個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）
 ※2 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
 ※3 AMED 説明同意文書用モデル文案
 ※4 健康・医療データ統合利活用基盤プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方

「AMED 文案※3」が適用となる研究開発課題
 「データ利用審査の考え方※4」が適用となるデータ利用