

AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査に係る留意事項

AMEDは、政府の健康・医療戦略に基づき、AMEDが支援する事業で得られた個人情報を含むデータ（以下「利活用個人データ」という。）を、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業を推進し、「AMEDデータ利活用プラットフォーム」を構築している。AMEDはこの事業をとおして、利活用個人データの適正な利用が図られるよう、「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「基本的考え方」という。）」¹をまとめた。「基本的考え方」では、利活用個人データの利用においては、利用の適否等について、データ利用審査会が中立的かつ公正に審査を行うことが定められている。

このたび、AMEDは、「AMEDデータ利用審査会」を設置し、データ提供機関からデータ審査等業務を受託できる体制整備を進めることとした。

データ利用審査体制及び運営に関する事項については、「AMEDデータ利用審査会設置・運用規程」において定める。AMEDデータ利用審査会が担うデータ利用審査等の業務のあり方は、「基本的考え方」及び「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利活用ポリシー」において定める。本文書は、AMEDデータ利用審査会において、令和6年3月末に一般受付を開始したAMEDデータ利活用プラットフォームで取り扱うデータ利用審査業務に係る留意事項をまとめたものである。

1. AMEDデータ利用審査会の設置目的

AMEDは、利活用個人データの利用が適正かつ公平であることを担保することを目的に、審査等業務を行うAMEDデータ利用審査会を設置する。データの利用審査は、AMEDデータ利用審査会において、データ利用機関、データ取扱者、データ利用計画について行う。

2. データ利用機関に関する審査事項

AMEDデータ利用審査会は、データ利用機関について、次に掲げる事項の審査を行う。

2.1. データ利用機関の証明等

- 1) データ利用機関は、データ利用計画を含む研究計画の実施を許可した研究実施機関と同一であること。この確認のため、当該研究計画の機関内許可を示す書類の提出を求める。
- 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。以下「倫理指針」という。）の第3において「適用される研究」として定められた研究で使用する場合には、倫理指針が規定する委員会要件を満たす倫理審査委員会の承認を示す書類の提出を求める。
- 3) データ利用機関は、法務局に法人登記している法人とし、利活用個人データの利用は日本国内に限るものとする。この確認のため、AMEDデータ利活用プラットフ

¹ <https://www.amed.go.jp/content/000118202.pdf>

フォーム利用申請書に法人番号²の記載を求める。ただし、AMEDデータ利活用プラットフォームを利用する場合、上記法人の事業所単位（例えば、総合大学の場合は学部・研究科、単科大学の場合は大学、民間事業者の場合は部門・研究所であり、AMEDデータ利活用プラットフォームへの申請について責任能力を有する事業部）で良いものとする。

2.2. 安全管理措置の確保

- 1) データ利用機関は、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個情法」という。）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。
- 2) データ利用機関は、AMEDデータ利活用プラットフォーム事業が定める「AMEDデータ利活用プラットフォームにおける情報セキュリティポリシー」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。なお、外部委託を行う場合には、委託先に対して同等の措置をデータ利用機関が確保させること。

3. データ取扱者に関する審査事項

AMEDデータ利用審査会は、データ取扱者について、次に掲げる事項の審査を行う。

3.1. データ利用機関への所属

- 1) データ取扱者は、AMEDデータ利活用プラットフォームに対して利用申請を行う機関に所属していること。この確認のため、社員証等の写しの提出を求める。
- 2) 申請書に記載されているデータ利用機関の名称、取扱者の所属・連絡先等の情報が添付された社員証等により確認できること。
- 3) データ取扱者は、申請時点において日本国内に継続して6か月以上居住している者とし、かつ、特定類型（※）に該当しない居住者に限定する。

（※）外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）に則り、「外国為替及び外国貿易法第 2 5 条第 1 項及び外国為替令第 1 7 条第 2 項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」（平成 4 年 1 2 月 2 1 日付け 4 貿局第 4 9 2 号）の 1（3）で規定する「特定類型」のことをいう。

3.2. データ利用計画の遂行能力

- 1) 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。
- 2) この確認のため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 健康・医療分野の研究論文（3 編まで）
 - ② 利用目的が開発の場合 健康・医療分野の開発の実績記載
 - ③ 利用目的が人材育成の場合 大学院修士課程又は博士課程において指導した研究課題名記載
 - ④ 利用目的が政策の検討の場合 政策検討の実績記載

² 法人に対して国税庁が指定する13桁の識別番号のこと

3.3. データ利用体制

- 1) 外部委託を行う場合には、委託の範囲及び外部委託を行う必要性がデータ利用の目的及び内容に照らして合理的であること。
- 2) 外部委託先に所属するデータ取扱者全員について氏名、所属及び連絡先が、申請書に記載され、社員証等の写しが提出されていること。
- 3) 申請書に記載されている外部委託先の名称、外部委託先に所属するデータ取扱者の所属・連絡先等の情報が提出された社員証等により確認できること。

3.4. 不適格者の該当性

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若しくは医療情報利用に関する法令等又はこれらの法令等に基づく命令の規定³に違反し、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⁴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会が認めた者

3.5. 研究資金獲得状況

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研究費等が適切に獲得されている（予定を含む）状況であること。この確認のため、申請書に当該研究費等の獲得状況の記載を求める。

3.6. 研修等の受講

AMEDデータ利活用プラットフォーム事業が実施する、本人識別等の禁止行為⁵に関するオンライン研修等を受講し、その内容を十分に理解していること。

4. データ利用計画に関する審査事項

AMEDデータ利用審査会は、データ利用計画について、次に掲げる事項の審査を行う。

4.1. 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、倫理指針が規定する委員会要件を満たす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とは、倫理指針の第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。

4.2. 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

³ 個人情報法、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）、医師法（昭和23年法律第201号）を想定。

⁴ 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）

⁵ 本書類の4.5.（禁止事項）を参考のこと。

るか、あるいは個人情報⁶と倫理指針⁷において正当に利用できる根拠があること。

4.3. データの利用目的

- 1) データの利用目的が、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発までの一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化、又は関連する人材の育成や保健医療政策の検討に繋がる目的であること。
- 2) 公益性の観点から、データの利用目的が、特定商品の広告・宣伝（マーケティング）に利用するために行うものに該当しないこと。

4.4. 利用の必要性

下記の①から④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。
- ④ 利用する利活用個人データの種類、解析の目的、及び解析の方法等が具体的に記載されていること。

4.5. 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⁸をもたらす可能性のある内容が含まれていないこと。

5. 迅速審査

AMEDデータ利用審査会は、次に掲げる事項についてのみの変更などの場合は、審査会主査が指名した構成員による迅速審査の結果をもって承認とすることができる。

- ① データ取扱者の人事異動等に伴い、同一データ利用機関内の所属部署・連絡先又は姓・名に変更が生じた場合
- ② データ取扱者の一部を削除する場合
- ③ データ取扱者を追加する場合
- ④ データ利用期間の変更を希望する場合
- ⑤ その他、申出内容の基本的な方針に影響を及ぼさないような軽微な修正を行う場合

⁶個人情報第27条第1項に則り、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に則り利用される場合も認める。

⁷AMEDは、倫理指針第8の「5説明事項」②に定められた「研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合」を説明事項に含む同意を得ているデータを利活用する場合は、個別のデータ利用が開始される前にデータの利活用に関する情報を公開し、加えてデータ提供機関においては研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障する措置を取る。

⁸地域差があることによってもたらされる社会的差別や風評被害など。

6. データ利用報告書に対する審査及び監査

- 1) データ利用機関は、年に一度、AMEDデータ利活用プラットフォームを介したデータの利用状況等を、別に定めるデータ利用報告書によりAMEDデータ利活用プラットフォーム事務局に報告する。また、利用期間が終了した際にも、データ利用報告書を契約書で定める期限内に提出するものとする。
- 2) AMEDは、1)で提出された報告書について、データ利用審査会に意見を求める。
- 3) AMEDは、AMEDデータ利用審査会から報告された意見を確認し、必要な場合はデータ利用機関へ調査を求める。
- 4) 2)で実施する、報告書に対する意見については、本文書の2.、3.、及び4. に規定する要件に基づき行う。

7. その他

その他の事項については、別に定める。