

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 新旧対照表 (傍線の部分は改定部分)

改定後 (案)	改定前 (現行)	備考欄
<p><u>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</u></p> <p>前文</p> <p>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。</p> <p>このたび、AMED は、「<u>AMED データ利用審査会</u>」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。</p> <p>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<u>留意事項</u>をまとめたものである。</p>	<p><u>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の基本的考え方 2024</u></p> <p>前文</p> <p>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。</p> <p>このたび、AMED は、<u>AMED</u> に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。</p> <p>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<u>基本的な考え方</u>をまとめたものである。</p>	<p>本文書の役割を明示すべく文書名を修正</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>

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 新旧対照表 (傍線の部分は改定部分)

改定後 (案)	改定前 (現行)	備考欄
<p>1. AMED データ利用審査会の設置目的 (略)</p> <p>2. データ利用機関に関する審査事項 (略)</p> <p>3. データ取扱者に関する審査事項</p> <p>3.1. データ利用機関への所属 (略)</p> <p>3.2. データ利用計画の遂行能力 (略)</p> <p>3.3. データ利用体制</p> <p>1) (略)</p> <p>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、<u>社員証等の写しが提出されていること。</u></p> <p>3) <u>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。</u></p> <p>3.4. 不適格者の該当性 (略)</p> <p>3.5. 研究資金獲得状況</p> <p>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<u>研究費等</u>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。</p> <p>3.6. 研修の受講 (略)</p> <p>4. データ利用計画に関する審査事項</p> <p>4.1. 倫理審査委員会の承認 (略)</p> <p>4.2. 同意との整合性 (略)</p> <p>4.3. データの利用目的 (略)</p>	<p>1. AMED データ利用審査会の設置目的 (略)</p> <p>2. データ利用機関に関する審査事項 (略)</p> <p>3. データ取扱者に関する審査事項</p> <p>3.1. データ利用機関への所属 (略)</p> <p>3.2. データ利用計画の遂行能力 (略)</p> <p>3.3. データ利用体制</p> <p>1) (略)</p> <p>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、申請書に記載されていること。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3.4. 不適格者の該当性 (略)</p> <p>3.5. 研究資金獲得状況</p> <p>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<u>研究費⁵</u>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。</p> <p>3.6. 研修の受講 (略)</p> <p>4. データ利用計画に関する審査事項</p> <p>4.1. 倫理審査委員会の承認 (略)</p> <p>4.2. 同意との整合性 (略)</p> <p>4.3. データの利用目的 (略)</p>	<p></p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>運用の変更に伴う新設</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p>

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 新旧対照表 (傍線の部分は改定部分)

改定後 (案)	改定前 (現行)	備考欄
<p>4.4. 利用の必要性 ①～③ (略) ④ <u>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</u>等が具体的に記載されていること。</p> <p>4.5. 禁止事項 (略)</p> <p>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・② (略) ③ <u>データ取扱者を追加する場合</u> ④ <u>データ利用期間の変更を希望する場合</u> 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</p> <p>6. データ利用報告書に対する審査及び監査 1) (略) 2) (略) 3) AMED は、<u>AMED データ利用審査会</u>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<u>調査を求め</u>る。 4) (略)</p> <p>7. その他 (略)</p>	<p>4.4. 利用の必要性 ①～③ (略) ④ <u>利用する利活用個人データの種類、分析期間、分析条件等</u>が具体的に記載されていること。</p> <p>4.5. 禁止事項 (略)</p> <p>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・② (略) <u>(新設)</u> ③ <u>データ利用期間の変更を希望する場合</u> ④ 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</p> <p>6. データ利用報告書に対する審査及び監査 1) (略) 2) (略) 3) AMED は、<u>データ利用審査会</u>から報告された意見を<u>確認し、必要な場合はデータ利用機関への監査を行う</u>。 4) (略)</p> <p>7. その他 (略)</p>	<p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>運用の変更に伴う新設</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p>