AMED データ利用審査会設置・運用要綱

令和 5 年 9 月 13 日制定
令和 8 年 9 月 25 日改正
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
データ利活用・ライフコース研究開発事業部
次世代医療データ利活用推進課

（設置）

第 1 条　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「機構」という。）は、機構が実施する「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」（以下「事業」という。）の推進及び目標達成に向けて、「データ利用審査会」（以下「審査会」という。）を設置する。

（目的）

第 2 条　審査会は、機構が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、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適正に幅広く活用されるよう、その利用の審査、並びにその審査に関する事項について協議を行う。

（役割）

第 3 条　審査会は、機構がデータ提供機関からの業務委託を受けて、当該データ提供機関が管理・保存するデータを対象とした、AMED データ利活用プラットフォームを介した利用申請があった場合、そのデータ利用申請について審査する。また、前述の審査を行った利用を監督するため、データ利用機関から提出された報告書を確認する。これらの業務を実施した結果については、機構理事長へ報告する。

（組織）

第 4 条　審査会の構成員は、機構理事長が委嘱する。

2　審査会は、次に掲げる構成員をもって組織する。

一　利用審査に係るデータを管理・保存する機関が指名する者　若干名

二　事業の推進にかかわらない外部の有識者（法令を専門とする者、倫理を専門とする者、個人情報を用いた研究を専門とする者、産業界の立場の者、一般の立場の者、利用対象のデータが類するデータ群を対象とした研究を専門とする者）　若干名

三　その他審査会が認めた者　若干名

3　審査会には審査会主査を置き、機構理事長が審査会主査を指名する。審査会主査は、構成員の中から審査会主査代理を指名することができる。

4　審査会主査代理は、審査会主査の職務を補佐するほか、審査会主査が審査会に出席できないときは、その職務を代理する。

５　審査会主査は、必要があると認めるときは、第三者を審査会に出席させた上で、意見又は説明を述べさせることができる。

６　審査会主査が必要と認める者で、事業に関係する機関の代表者、及び関係府省担当官等はオブザーバーとして審査会に参加することができる。

（審査会の開催）

第５条　審査会は、電子審査方式（電子審査システムを利用した審査を行い、構成員が電子的に提出した回答を集約して審査会の決議となす審査方法)、もしくは集合審査方式（構成員が一堂に会して行う審査方法）により随時開催する。開催形式を電子審査方式、あるいは集合審査方式にするかについては、審査会主査が判断する。

２　構成員から電子審査とすることについての疑義等が出た場合には、事務局が調整を行い、審査会主査が審査方法をあらためて判断する。その結果について、事務局は経緯と理由を付し、全構成員に連絡することとする。

３　審査会は、第７条に定める場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ開催できない。

一　本要綱第４条第２項第一号及び第二号の構成員の出席があること。

二　構成員の過半数の出席があること。ただし、構成員が欠席する場合は、委任状を事務局に提出することで、出席とみなすことができる。

（審議の議決）

第６条　電子審査の場合、全構成員の過半数の回答が「承認」であれば、審査は承認されたものとする。申請内容に関する質問や否認意見があった場合は、事務局が全構成員に連絡し、再検討の依頼をした後の回答により、判断することとする。

２　集合審査の場合、全構成員の過半数の承認があれば、審査は承認されたものとする。

３　審査の判定結果の種別は以下とする。

一　承認

二　条件付き承認

三　差し戻し

（迅速審査）

第７条　審査会は、申請内容の研究期間の延長や利用計画の軽微な変更など、審査会主査が会議を開催する必要がないと判断する利用申請書の審査の場合は、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決議とすることができる。

２　事務局は、前項の迅速審査の結果について、全構成員に報告しなければならない。

（利用の監督）

第８条　審査会はデータ利用機関の年次報告等をもとに、利用が適正に行われていることを確認

する。

（利害関係者の除外）

第９条　次に掲げる構成員は、審査に参加しないものとする。

一　申請者が家族であるとき

二　申請者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき

三　申請者が過去３年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき

四　申請者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき

五　申請者から当該構成員が、過去３年度以内に、いずれかの年度において 100 万円を超える経済的利益を受けているとき

六　申請者と直接的な競合関係にあるとき

七　その他深刻な利益相反があると認められるとき

（審査会の公開）

第１０条　　審査会は、研究の独創性、知的財産の保護及び個人情報の保護などこれらを保持するために非公開で行うものとする。

２　審査会の資料は、非公開とする。

３　議事概要等は、審査会主査が構成員に諮った上で、必要に応じて公開することができる。

（秘密保持と情報管理）

第１１条　　審査会主査、構成員、及び機構理事長、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運営委員会、事務局等、審査会の業務に関わる者は、本業務を通して知り得た情報を漏洩してはならない。その職を退いた後も同様とする。その旨を職務開始時に秘密保持宣誓書にて約するものとする。

２　審査会の業務に関する情報は、その情報を知るべき者のみが知り得る状態となるようにアクセス制限等を設けて管理する。

（設置期間）

第１２条　　審査会の設置期間は令和６年３月１日から事業終了時までとする。

（構成員の任期）

第１３条　　審査会の構成員の任期は、２年以内とする。ただし、再任を妨げない。

（事務局）

第１４条　　審査会事務局は、機構 次世代医療データ利活用推進課内に置き、庶務を行う。

（その他）

第１５条　　この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に関し必要な事項は、審査会により定める。

附 則

この内規は、令和５年９月 13 日から施行する。

附 則

この内規は、令和８年９月 25 日から施行する。

以上