

医療情報データベースの利活用に関する有識者会議設置運営要領

平成 24 年 12 月 25 日

24 要領第 23 号

改正 平成 25 年 11 月 8 日 25 要領第 8 号

改正 平成 27 年 4 月 1 日 27 要領第 15 号

(設置)

第 1 条 医療情報データベース基盤整備事業実施要領（23 要領第 3 号。以下「実施要領」という。）に基づき、構築された医療情報データベースに保存された医療情報の利活用の申出（以下「利活用申出」という。）の承認審査及び事業運営について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が担当する業務を実施するにあたり、PMDA から独立した立場で理事長に対する助言を行うため、実施要領 7 の規定に基づき、医療情報データベースの利活用に関する有識者会議（以下「有識者会議」という。）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 有識者会議は、次の事項を所掌する。

- 一 利活用申出の承認審査に関する助言
- 二 利活用申出にあたっての利害関係に係る基準の制定
- 三 利活用により得られた成果物等の公表に関する助言
- 四 利活用に係る情報公開及び利活用の状況に関する報告に関する助言
- 五 不適切利活用に対する措置に関する助言
- 六 複数施設統合データ処理センターの外部監査に関する助言

(委員の委嘱)

第 3 条 理事長は、関係機関（医療情報データベース基盤整備事業の協力医療機関）の代表者並びに疫学・生物統計学分野、医療情報学分野及び法律（疫学等研究倫理、個人情報保護等）分野に関する学識経験を有する者に、委員を委嘱する。

(任期)

第 4 条 委員の任期は、2 年とする。

- 2 委員は、再任されることができる。

(座長)

第5条 会議に座長を置く。

- 2 座長は、理事長の指名により定めるものとする。
- 3 座長は、有識者会議を代表し、会務を総理する。
- 4 座長に事故があるときは、あらかじめ座長が指定する委員がその職務を代理する。

(招集、開催)

第6条 有識者会議は、安全管理監が招集する。

(議事)

- 第7条 有識者会議は、委員の過半数以上が出席しなければ、会議を開催することができない。
- 2 会議は非公開により行う。
 - 3 利活用申出書に記載された利活用申出者又は利活用者と関係を有する委員は、当該利活用に関する議題を審議する場合には、速やかに退席しなければならない。
 - 4 第1項の規定にかかわらず、安全管理監が必要と認めるときは持ち回り方式により会議を開催することができる。この場合、各委員の文書による意見の提出をもって出席とみなす。
 - 5 前項の場合、利活用申出書に記載された利活用申出者又は利活用者と関係を有する委員は、当該議題について意見を提出することができない。

(意見の聴取)

第8条 有識者会議は、必要があると認めるときは、委員以外の者を参考人として会議に出席させ、意見又は説明を求めることができるものとする。

(秘密の保持等)

第9条 委員及び参考人として有識者会議に出席した者は、その職務を通じて知り得た秘密を漏らし、又は自己若しくは他人の利益のために使用してはならない。その立場を退いた後も同様とする。

(庶務)

第10条 有識者会議の庶務は、医療情報活用推進室が行う。

(雑則)

第11条 この要領に定めるもののほか、有識者会議の運営その他必要な事項は、有識者会議の意見を聴いて理事長が定める。

附則

この要領は、平成 24 年 12 月 25 日から施行する。

附則（平成 25 年 11 月 8 日 25 要領第 8 号）

この要領は、平成 25 年 11 月 8 日から施行する。

附則（平成 27 年 4 月 1 日 27 要領第 15 号）

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。