

再生医療等製品患者登録システムに関する検討会の 議事要旨及び資料の取扱い基準

平成 29 年 9 月 15 日検討会確認

機密情報と個人情報の保護を確保しつつ、再生医療等製品患者登録システム（以下「患者登録システム」という。）に関する検討会（以下「検討会」という。）の運営の透明性を確保するため、検討会設置運営要領（27 要領第 23 号 H27 年 8 月 20 日）第 9 条の規定に基づき、「議事要旨及び資料の取扱い基準」を下記のとおり定める。なお、本基準は、本検討会での確認以降に適用されるものとする。

記

1. 原則として議事要旨及び資料は公開する。
ただし、次の要件に該当する議事要旨及び資料については非公開の扱いとする。

<機密情報・個人情報の非公開要件>

① 機密情報

- 分科会毎に議論される患者登録システムの運用方針にかかる議事であつて、市販後調査に関するノウハウ等企業秘密が含まれる議事及び資料
- 各患者登録システムの運用方針において、公表する集計項目となっていない集計結果が含まれる議事及び資料

② 個人情報

検討会委員及び分科会委員等の委員名以外の個人情報が含まれる議事及び資料

2. 非公開要件への該当性については、検討会座長が判断し、検討会において確認する。

以上