

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構

匿名加工医療情報提供審査委員会規程

(目的)

第1条

一般財団法人日本医師会医療情報管理機構（以下「本機構」という）は、匿名加工医療情報取扱事業者が実施する研究開発を適正に推進するために、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り、「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についてのガイドライン」（以下「ガイドライン」という）に基づいて、本機構に有識者から成る匿名加工医療情報提供審査委員会（以下「委員会」という）を設置し、その事務遂行のために匿名加工医療情報提供審査委員会規程（以下「本規程」という）を定める。

(定義)

第2条

本規程における各用語の定義は、特に定める場合を除き、ガイドラインの定めるところによる。

(責務)

第3条

委員会の長（委員長）は、本機構理事長から審査を依頼された次の各号について、ガイドラインの定めるところにより、審査を行い、必要な意見を本機構理事長に答申する。

- (1) 本機構が作成し管理する匿名加工医療情報又は統計情報を用いて匿名加工医療情報取扱事業者が研究開発を行おうとする場合、又は次世代医療基盤法第25条に基づき、他の認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という）に対し、本機構が管理する医療情報の提供を行おうとする場合は、当該匿名加工医療情報又は統計情報（他の認定事業者に対しては当該医療情報）が医療分野の研究開発に資するために適切に取り扱われるものと認められること
- (2) 利用料等の匿名加工医療情報又は統計情報の提供の条件について、匿名加工医療情報取扱事業者間で不当な差別的取扱いをするものでないこと。
- (3) その他

(組織)

第4条

委員会は、本機構理事長が指名する者をもって組織する。

(事務)

第5条

委員会の事務局を本機構に置く。

(開催頻度)

第6条

委員会は、原則として月1回開催する。なお、本機構理事長から緊急に意見を求められた場合には随時委員会を開催することができる。

(雑則)

第7条

第3条(責務)、第4条(組織)、第5条(事務)、第6条(開催頻度)に関して、各条に定めるものの他、各条の施行に必要な事項は、添付①匿名加工医療情報提供審査委員会業務手順書(以下「業務手順書」という)および添付②匿名加工医療情報提供審査委員会委員名簿に定める。

(改廃)

第8条

本規程の改廃は本機構理事長が行い、理事会に報告する。

附則

この規程は、令和元年6月1日から施行する。

附則(令和3年6月16日改訂)

この規程は、令和3年6月16日から施行する。