

阪大病院データバンク研究
情報活用審査委員会
(Data Access Review Committee)
業務手順書

大阪大学医学部附属病院

A I 医療センター

作成日 2023 年 9 月 1 日 第 5 版

本手順書の構成

第1章 情報活用審査委員会

第1条 （目的と適用範囲）

第2条 （情報活用審査委員会の責務）

第3条 （情報活用審査委員会の設置及び構成）

第4条 （情報活用審査委員会の業務）

第5条 （情報活用審査委員会の運営）

第2章 情報活用審査委員会事務局

第6条 （情報活用審査委員会事務局の業務）

第3章 記録の保存

第7条 （記録の保存責任者）

第8条 （記録の保存期間）

第4章 その他の事項

第9条 （秘密の保持）

第10条 （公表）

第1章 情報活用審査委員会

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、大阪大学医学部附属病院データバンクプロジェクト（以下、「阪大病院データバンク」という）の範囲内で行われる提供される診療情報の利活用について審査する情報活用審査委員会の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定め、もって「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「倫理指針」）」、個人情報保護法等の適正な実施を図ることを目的とするものである。
- 2 本手順書は、規定より設置した情報活用審査委員会の運営に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。
- 3 本手順書は、阪大病院データバンク（大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会承認番号：20139）における医療情報の提供を受けて研究・開発等の利活用を希望する者から審査依頼を受けた案件に対して適用する。

(情報活用審査委員会の責務)

- 第2条 情報活用審査委員会は、「ヘルシンキ宣言」の理念に従って、データ提供者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること。
- 2 情報活用審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を対象とする可能性のある研究・開発等には特に注意を払うこと。
- 3 情報活用審査委員会は、阪大病院データバンクの範囲内で行われる研究・開発等について、個人情報保護、並びに倫理的、人工知能技術など先端的な分野を含めた科学的及び医学的妥当性の観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に研究・開発等の実施及び継続等について審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 4 情報活用審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を必要に応じて受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第3項の規定により審査を行った研究・開発等に関連する情報の漏えい等、データ提供者等の人権を尊重する観点並びに当該研究・開発等の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者に報告する。

(情報活用審査委員会の設置及び構成)

第3条 情報活用審査委員会は、大阪大学医学部附属病院・A I 医療センター長（以下「センター長」という）が指名する以下の者をもって構成する。なお、男女両性で構成することとする。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（2名程度）
- ② 医療情報の専門家（2名程度）
- ③ 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（2名程度）
- ④ 対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者（2名程度）
- ⑤ 情報活用審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者（2名以上、①～④を兼ねることができる）

- 2 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
- 3 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。
- 4 委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員に欠員が生じた場合は、センター長は後任の委員を指名する。この場合、第3項の規定にかかわらず、後任委員の任期は前任委員の残任期間とする。
- 6 センター長は、情報活用審査委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。

（情報活用審査委員会の業務）

第4条 情報活用審査委員会は、その責務の遂行のために、阪大病院データバンク研究の範囲内で提供された情報を利用して行う研究・開発等の実施に関する必要な最新の以下の資料を研究者・開発者等から入手する。

- 1) 診療情報を利用した研究・開発等の実施計画書
- 2) 研究・開発者らの履歴書・協力者リスト
- 3) 利益相反に関する審査報告書（初回及び継続審査時）
- 4) 研究・開発等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
- 5) その他情報活用審査委員会が必要と認める資料

- 2 情報活用審査委員会は、以下の事項について調査審議及び報告を受け、記録を作成する
 - 1) 研究・開発等を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項
 - ・研究・開発等機関が医療情報の保管、管理を行う上で適切な体制をとっていること

- ・研究・開発等責任者らが当該研究・開発等を実施する上で適格であるか否かをその最新の履歴書等により検討すること
- ・研究・開発等責任者らが当該研究・開発等を実施する上で利益相反状態に問題がないこと
- ・研究・開発等の目的、計画及び実施が妥当なものであること
- ・個人情報の取り扱い方法が適切であること
- ・研究・開発費の有無及び、その内容・方法が適切であること
- ・研究・開発等の業務委託を伴う場合、委託先の業務範囲・内容や管理方法が適切であること

2) 研究・開発等実施中又は終了時に行う調査審議及び報告事項

- ・研究・開発等の実施に重大な影響を及ぼすあらゆる変更
- ・研究・開発等の進捗状況に関する適切性
- ・研究・開発等の結果及び発表の方法
- ・研究同意者の個人情報保護又は当該研究・開発等の実施に影響を及ぼす可能性のある情報に基づく当該研究・開発等の継続の可否
- ・研究・開発等の実施状況の概要に基づき、研究・開発等が適切に実施されていること（研究・開発等期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回の頻度で調査審議する）
- ・研究・開発等計画書の変更に関する事項
- ・その他情報活用審査委員会が求める事項
- ・利益相反に関する状況、なお、利益相反状態にある可能性がある場合には、利益相反委員会の意見を聞くものとする

3) 委員会は、第2項1)号及び2)号の規定により審査を行った研究・開発等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究・開発者等に対して、研究・開発等計画書の変更、研究・開発等の中止その他当該研究・開発等に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、研究・開発等の以下の事項について調査審議及び報告するものとする。

- 1) 研究・開発等の目的、内容及び条件
- 2) 研究・開発等の結果及び発表の方法
- 3) その他必要事項

（情報活用審査委員会の運営）

第5条 情報活用審査委員会は、申請状況に合わせて開催する。ただし、委員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。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 情報活用審査委員会は、以下の要件を満たす会議（ウェブ会議など遠隔会議を含む）においてのみ、その意思を決定できるものとする。
 - 1) 少なくとも、委員の3分の2以上(5名以上)が参加していること
 - 2) 第3条第1項第①号から④号の委員が各1名参加していること
 - 3) 男女両性を含むこと
- 4 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 5 研究・開発者と密接な関係のある委員は、その関与する研究・開発等の内容について情報を提供することは許されるが、当該研究・開発等に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
- 6 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。なお、専門委員は委員会の審議に加われない。
- 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 8 意見は以下の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 修正の上で承認
 - 3) 条件付き承認
 - 4) 不承認
 - 5) 保留（継続審査）
 - 6) 承認の取り消し
 - 7) その他
- 9 前項に定める判定は、以下の定義及び基準によるものとする。
 - 1) 「承認」とは、提出された申請内容のとおり承認するものである。
 - 2) 「修正の上で承認」とは、申請内容の一部に修正を求めるものであり、承認にあたっては修正後の内容を、情報活用審査委員会委員長が確認する必要があると判断するものである。
 - 3) 「条件付き承認」とは研究・開発計画等の修正の必要はないが、委員会が申請者に条件を付けて承認をすることである。
 - 4) 「不承認」とは、申請内容の瑕疵（かし：不備）が重大であり、申請内容の一部修正によっては承認することができないものである。

- 5) 「保留」とは、承認の可否を判断するために新たな資料を必要とする場合等、十分な審議を行うことができないため、判定を保留するものである。
- 6) 「承認の取り消し」とは、既に承認した事項について、研究同意者の個人情報保護又は当該研究・開発等の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な事情が明らかとなった場合に、承認事項を遡って取消すものである。
- 10 情報活用審査委員会は、審査終了後速やかに審査結果を A I 医療センター運営委員会に報告する。
- 11 情報活用審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の職業、資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- 1) 開催日時
 - 2) 開催場所
 - 3) 出席委員名
 - 4) 議題
 - 5) 審議結果

第 2 章 情報活用審査委員会事務局（情報アクセスグループ）

（情報活用審査委員会事務局の業務）

- 第 6 条 センター長は、情報活用審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、情報活用審査委員会事務局を設けるものとする。
- 2 情報活用審査委員会事務局は、センター長の指示により、以下の業務を行うものとする。
- 1) 情報活用審査委員会の開催準備
 - 2) 情報活用審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）の作成及び公表
 - 3) 審査結果通知書の作成及び研究・開発者等への提出
 - 4) 記録の保存
 - 5) その他情報活用審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 情報活用審査委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合に、情報活用審査委員会および AI 医療センター運営委員会の承認を得るものとする。

第 3 章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 情報活用審査委員会における記録の保存責任者は情報活用審査委員会事務局長とする。

- 2 情報活用審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 1) 当業務手順書
 - 2) 委員名簿（各委員の職業、資格及び所属を含む）
 - 3) 調査審議された資料等
 - 4) 情報活用審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録及びその概要を含む）
 - 5) 書簡等の記録
 - 6) その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録は施錠が可能な保管庫に保存する。保存場所については、記録の保存責任者が定めるところによるものとする。

(記録の保存期間)

- 第8条 情報活用審査委員会事務局長は、当該情報活用審査委員会が審査を行った研究・開発等に関する審査資料を当該研究・開発等の終了について報告される日までの期間保存するものとする。ただし、当該研究・開発等を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について当該研究・開発等を実施する者と協議するものとする。
- 2 委員会は、研究・開発者等を経由して、研究・開発等責任者より研究・開発等の終了の連絡を受けるものとする。

第4章 その他の事項

(秘密の保持)

第9条 情報活用審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(公表)

第10条 情報活用審査委員会の設置者は、当該委員会の運営を開始するに当たって、情報活用審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を AI 医療センターウェブページにおいて公表しなければならない。

また、情報活用審査委員会の設置者は、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、AI医療センターウェブページにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究・開発者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として情報活用審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

以上