

一般社団法人日本小児総合医療施設協議会 臨床開発委員会  
医療情報等の利活用審査部会運営要領

1. 目的

本要領は、一般社団法人日本小児総合医療施設協議会（Japanese Association of Children's Hospitals and Related Institutions：JACHRI）（以下、「協議会」という）が、小児・周産期領域における臨床研究、安全対策及び医薬品適正使用等を推進していくことを目的として設置した臨床開発委員会（以下、「委員会」という）における設置運営規程第6条の規定に基づき、医療情報等の利活用審査部会（以下、「審査部会」という）の設置及びその運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

2. 審査事項

審査部会は、「小児医療情報収集システムにおける医療情報等の利活用要綱」に規定されている以下の事項について審査し、意見を述べるものとする。

- (1) 小児 DB（小児医療情報収集システムにおける小児医療情報データベース並びに小児医療情報データベースに保存されている情報を総称したものをいう。）に保存された医療情報等の適切な利活用に関する事項
- (2) 利活用に得られた成果物の公表に関する事項
- (3) 不適切な利活用に対する措置に関する事項
- (4) その他、小児 DB の適正な利活用に関する事項

3. 構成員等

- (1) 審査部会の構成員は、委員会委員長が指名し、協議会会長が委嘱する。  
なお、構成員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠の構成員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (2) 審査部会に部会長を置く。部会長は構成員の互選によってこれを定める。  
なお、部会長は審査部会を代表し、会務を統括する。
- (3) 審査部会に副部会長を置く。副部会長は部会長の指名によってこれを定める。  
なお、副部会長は部会長を補佐し、部会長が審査に参加できないときは、部会長に代わってその職務を遂行する。
- (4) 審査部会は、必要に応じて構成員以外の専門家及び有識者から意見を聴くことができる。

4. 審査部会の運営

- (1) 審査部会の運営（審査部会開催に係る費用も含む）は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、「成育センター」という）が担う。
- (2) 審査部会の庶務は、成育センター内に設置された小児医療情報収集システム事務局（以下、「事務局」という）がその任を担う。
- (3) 審査部会は、部会長が構成員等の招集を求め開催する。

5. 議事等

- (1) 審査部会は、構成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。な

お、審査部会は、Web（オンライン）での開催も可能とする。

- (2) 審査部会の議事は、原則として非公開とする。ただし、構成員名簿並びに審査結果等については、公開する。
- (3) 構成員等は、審査部会に出席できない場合、議事となる事項について、あらかじめ意見を提出することができる。
- (4) 部会長は、緊急的に審査部会の開催の必要があると認めるときは、部会長の判断のもと迅速審査を実施できることとし、部会長がこれを行う。ただし、部会長が迅速審査の対象となる審査事項の関係者であるときは副部会長が行う。
- (5) 部会長は、迅速審査を実施した場合の内容及び結果について、次回の審査部会で報告する。

#### 6. 秘密保持

構成員等は、審査部会での議事並びに構成員等として知り得た機密情報を正当な理由なく漏洩し、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。なお、その職を退いた後も同様とする。

#### 7. その他

本要領に定めるもののほか、審査部会の運営に必要な事項は、審査部会及び事務局が協議のうえ部会長が定める。

#### 8. 改廃

本要領の改廃は、審査部会及び事務局の意見を聴いて委員会委員長が決定する。

#### 9. 施行期日

本要領は、令和3（西暦2021）年4月1日から施行する。

以上

確認者：一般社団法人日本小児総合医療施設協議会理事長 五十嵐 隆

