

令和4年9月20日

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  
(試行的利活用期間)

第2版

## 目次

<b>第1章</b>	<b>目的</b>	<b>3</b>
<b>第2章</b>	<b>適用範囲</b>	<b>3</b>
<b>第3章</b>	<b>本システムの運用管理体制及び本システムの概要</b>	<b>3</b>
<b>第4章</b>	<b>医療情報等の利活用に際しての基本原則</b>	<b>3</b>
1	利活用可能となる医療情報等の特性	4
2	個人情報保護に関する考え方	4
3	電子診療情報の取り扱いに係る適正管理の確保	4
4	有識者会議の役割	4
5	事務局の役割	4
6	利活用者に求められる条件と利活用範囲	5
7	利活用に対する利用料	5
<b>第5章</b>	<b>利活用の工程等</b>	<b>5</b>
<b>第6章</b>	<b>利活用申請の手続き</b>	<b>6</b>
1	利活用申請の単位及び利活用期間	6
2	利活用申請の手続き	6
3	利活用に係る公開情報	8
<b>第7章</b>	<b>利活用審査</b>	<b>8</b>
1	利活用審査の手続き	8
2	審査基準	8
3	申請書の修正及び再提出	10
4	有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用	10
<b>第8章</b>	<b>利活用審査結果の通知等</b>	<b>10</b>
1	利活用申請を承認する場合	10
2	利活用申請を否認する場合	10
<b>第9章</b>	<b>利活用契約の手続き</b>	<b>11</b>
1	利活用に係る契約の締結	11
2	利用料の納付	11
<b>第10章</b>	<b>利活用の申請内容に変更が生じた場合の手続き</b>	<b>11</b>
1	総則	11
2	利活用期間の延長に係る留意点	12
3	利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更に係る留意点	12

<b>第11章 利活用期間における集計解析作業</b> .....	12
1 総則.....	12
2 統計解析エリアの管理体制.....	12
<b>第12章 利活用結果公表の手続き</b> .....	13
1 総則.....	13
2 成果物等の公表に関する手続き.....	14
3 公表基準.....	14
4 成果の公表ができない場合の取り扱い.....	14
<b>第13章 利活用終了の手続き</b> .....	14
<b>第14章 利活用に関する情報公開</b> .....	15
<b>第15章 不適切な利活用に対する措置等</b> .....	15
1 不適切な利活用.....	15
2 不適切な利活用に対する措置.....	15
<b>第16章 監査の実施</b> .....	16
<b>第17章 本要綱の改廃</b> .....	16
<b>第18章 本要綱の施行時期</b> .....	16
<b>別添</b> .....	17
別添1：小児医療情報収集システム概要図.....	18
別添2：データベース利活用者と統計情報利活用者の利活用範囲.....	19
別添3-1：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者の場合）.....	20
別添3-2：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者ではない研究者がセンター所属の場合）.....	21
別添3-3：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者ではない研究者がセンター以外に所属の場合）.....	22
別添3-4：小児DBの利活用工程（解析期間以降）.....	23

## 第1章 目的

本要綱は、小児領域における医薬品・医療機器等の使用実態及び安全対策並びに開発推進など小児医療の向上を目的として協力医療機関から医療情報並びに協力医療機関を受診した患者（保護者も含む）が入力した問診情報について、小児医療情報収集システム（以下、「本システム」という）を介して収集したデータベース（以下、「小児DB」という）に集積された医療情報等の適正な利活用を実施するために必要な基本的事項を定めることを目的とする。

## 第2章 適用範囲

令和2年度から令和5年度までについては、小児DBの試行的利活用期間とし、小児DB利活用の運営体制、管理及び運用手順等の整備並びにデータ品質確保をすることの主な活動に加えて、利活用者の調査・研究課題に対する解析を実行する。小児DBの試行的利活用期間においては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（令和4年3月10日一部改正）に基づき、倫理審査委員会から承認を得た「小児医療情報収集システムを用いた医療情報等の利活用に関する研究」（以下、「小児DB利活用研究」という）の研究計画書に従って、医療情報等を収集及び利活用するものとする。

なお、本要綱で用いる用語については、小児医療情報収集システムにおける用語集に則るものとする。

## 第3章 本システムの運用管理体制及び本システムの概要

本システムの安全な運用及び適正な管理を行うため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下、「センター」という）理事長を本システム運営管理責任者（以下、「運営管理責任者」という）とし、本システム運用管理の全体を統括する。

運営管理責任者は、センター病院臨床研究センター多施設連携部門ネットワーク推進ユニットに本システム事務局（以下、「事務局」という）を設置し、多施設連携部門長を事務局長に指名する。また、運営管理責任者は、本システムの運用管理を担うシステム管理責任者及び本システムにより得られる医療情報等の運用管理（統計情報を含む）を担う情報管理責任者をそれぞれ指名する。

本システムは、各協力医療機関に設置された高品質診療（問診）情報収集システム並びにSS-MIX2サーバ、ゲートウェイサーバ、リポジトリセンター、専用端末並びにこれらを接続するためのネットワーク基盤から構成されている。本システムの概要を別添1に示す。

## 第4章 医療情報等の利活用に際しての基本原則

小児DBを利活用する場合は、本要綱を遵守して適切な手続き及び情報の管理等を行わなければならない。

## 1 利活用可能となる医療情報等の特性

利活用が可能となる医療情報等は、小児 DB に保存されている患者情報、医療情報である病名情報、処方情報、注射情報、検体検査結果情報、その他協力施設ごとに協議の上、別途定める情報（例：入退院等移動情報、食事オーダー情報、生理検査情報、病理検査情報、放射線検査情報など）と問診情報に限られる。

なお、当該医療情報等には、研究対象者の年齢（生年月日）及び性別に関する情報は含まれるが、氏名、住所、郵便番号、患者 ID 番号並びに患者の治療等に関与した医療関係者の氏名及び職員番号などは含まれず、利活用者が利活用する医療情報等から、研究対象者を識別することはできない。

また、個人情報保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）第 2 条第 2 項に規定する個人識別符号は小児 DB に保存していない。

## 2 個人情報の保護に関する考え方

協力医療機関は、どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに特定の個人が識別できないよう個人の秘密保護に十分配慮して、医療情報等を小児 DB へ送信する。具体的には、協力医療機関から患者氏名・住所・郵便番号・電話番号は送信せず、送信する患者情報はユニーク ID（協力医療機関内で患者 ID 番号を置換）、性別、年齢情報（年齢又は生年月日）であり、患者 ID 番号は小児 DB で保有しない。

小児 DB 利活用研究の研究責任者は、本人（又は代諾者）が利活用することについて拒否する機会を保証する。協力医療機関は、本人（又は代諾者）から医療情報の送信について拒否する申出があった場合には、原則として申出のあった翌日以降の医療情報を小児 DB へ送信しない。事務局は、個人を特定することが困難であるため、医療情報等の送信を拒否する以前に送信された医療情報等及びそれら医療情報等から生成された統計情報については破棄しない。なお、事務局は、利活用に関する情報を公表する。

## 3 電子診療情報の取り扱いに係る適正管理の確保

利活用者は、取り扱うデータが診療情報に由来するものであることを踏まえて、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の趣旨を十分に理解することとする。

統計情報利活用者の所属する組織においては、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に規定された事項について、必要に応じて適切なセキュリティ対策を講じるよう努めることとする。

## 4 有識者会議の役割

運営管理責任者は、医療情報等の適切な利活用を目的として、利活用の承認審査及び成果物の公表等について意見を求めるため、センターから独立した第三者の有識者で構成される有識者会議に審査を依頼する。

なお、有識者会議の運営などの詳細については、別途定めるものとする。

## 5 事務局の役割

事務局は、利活用に係る事務手続きを執り行い、必要に応じて有識者会議の意見を聴取した

上で、システム管理責任者と情報管理責任者とともに本要綱に限らず必要な措置を講ずる。

## 6 利活用に求められる条件と利活用範囲

- (1) 原則、利活用的是、小児 DB 利活用研究の研究計画書に記載されている研究者（以下、「小児 DB 利活用研究者」という）と共同研究並びに利活用条件を含めた利活用契約書をセンター理事長と締結することが求められる。ただし、センターに所属する研究者については、利活用契約書の締結は不要であり、また、小児 DB 利活用研究者については、単独で研究を実施することもできる。なお、上記いずれの研究者においても利活用契約以外の手続きは本要綱を遵守して行わなければならない。
- (2) データベース利活用的是として利活用申請書に記載された者のみが統計解析エリアに設置された専用端末を介して、小児 DB に格納されたデータから必要な情報を分析用データセットとして抽出し、統計処理により統計情報を生成することができる。また、統計情報利活用的是として利活用申請書に記載された者のみが統計情報を利活用できる。別添 2 にデータベース利活用的是と統計情報利活用的是の利活用範囲を示した。
- (3) 利活用的是は、個人の尊厳と人権を侵すことがないように、法令及び本要綱を遵守し、適切に医療情報等を利活用しなければならない。また、利活用的是は、個人を特定する試みをしてはならない。
- (4) 利活用契約者は、統計情報利活用的是が法令及び本要綱を遵守し、統計情報を適正に管理することについて責任を負う。なお、統計情報利活用的是がセンターに所属する場合には、センター理事長が同様の責任を負うものとする。
- (5) 解析の対象となる医薬品等に関して利害関係がある者その他利活用を行うことが不適切と思われる者は、利活用的是となることはできない。なお、利害関係の有無については、事務局が有識者会議の意見を聴取して、運営管理責任者が利活用的の可否を決定する。

## 7 利活用に對する利用料

試行的利活用期間については、利活用的是に對する利用料は徴収しない。

## 第 5 章 利活用的の工程等

小児 DB の利活用的工程は、「事前相談」「利活用申請・審査」、「利活用契約」、「解析期間」、「利活用結果公表」及び「利活用終了」に分けることができる。小児 DB の利活用的を希望する者は、利活用申請に先立ち事務局に「事前相談」をすることができる。「利活用申請・審査」については、申請のあった利活用的の目的等について審査を行い、原則として、有識者会議の意見を聴取して運営管理責任者が利活用的の可否を決定する。小児 DB の利活用的を希望する者は、利活用的が承認された後、「利活用契約」の手続きにおいて、センター理事長と利活用契約の締結が必要となる。契約締結後、「解析期間」に統計解析エリア内でデータベース利活用的是が解析作業を実施する。解析終了後、データベース利活用的是は統計情報利活用的是に解析結果を報告し、「利活用結果公表」の手続きを経て、最後に「利活用終了」の手続きを完了することで、小児 DB の利活用的の工程をすべて終える。なお、小児 DB 利活用的研究者の利活用的工程を別添 3-1、小児 DB 利活用的研究者ではない研究者がセンター所属の利活用的工程を別添 3-2、並びに小児 DB 利活用的研

研究者ではない研究者がセンター以外に所属の利活用工程を別添 3-3、利活用工程が解析期間以降を別添 3-4 にそれぞれ示した。

## 第6章 利活用申請の手続き

### 1 利活用申請の単位及び利活用期間

小児 DB の利活用を希望する者は、事前に事務局に対して「小児 DB の利活用申請書」(様式 1) を用いて申請を行い、その利活用に関する運営管理責任者の承認を得た上で利活用が可能となる。この申請の単位はひとつのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究を1回の利活用の基本とし、この単位ごとに利活用に対する承認を行う。

また、申請の単位当たりの利活用期間は2年以内とし、当初より利活用として計画される期間が2年を超える申請を行いたい場合は、申請の単位を2年以内に区切り、3年目以降は別途申請を行うものとする。

### 2 利活用申請の手続き

#### (1) 利活用申請

小児 DB の利活用を希望する者は、利活用申請の単位ごとに「小児 DB の利活用申請書」(様式 1) を事務局に提出することにより利活用の申請を行う。小児 DB の利活用を希望する者は、その申請前に事務局にて公開している利活用者用基本統計情報の範囲内において、調査・研究の実施可能性について事務局と相談を行うものとする。

小児 DB の利活用の可否を判断するため、以下の①から⑨に掲げる事項を規定した「小児 DB の利活用申請書」(様式 1) を定める。

#### ① 利活用申請者に関する情報

氏名、所属する組織の名称、部署名・職名、所在地を記載する。

#### ② 利活用契約者に関する情報

氏名、所属する組織の名称、部署名・職名、所在地を記載する。なお、センターに所属する者が利活用する場合には、センター理事長に関する情報を記載する。また、複数の者が共同研究又は共同開発等により利活用契約者となることを予定する場合には、相互の関係を記載する。

#### ③ データベース利活用者に関する情報

氏名、所属する組織の名称、部署名・職名、所在地、電話番号及び電子メールアドレスを記載する。

#### ④ 統計情報利活用者に関する情報

氏名、所属する組織の名称、部署名・職名、所在地、電話番号及び電子メールアドレスを記載し、連絡代表者を設定する。

#### ⑤ 利活用内容等

小児における医薬品の投与実態（投与量、投与方法、有害事象の発現状況）や有効性、安全性の調査・研究、治験を含む臨床研究の被験者候補者数の調査・研究を目的とした利活用の範囲内で利活用内容等を記入する。

⑥ 利活用者の利益相反の管理状況

すべての利活用者について、所属する組織における利益相反の管理状況を記載する。記載する事項として、厚生労働科学研究や国立研究開発法人日本医療研究開発機構等からの研究費により行われる研究と同様に、利益相反の管理状況を記載する。

⑦ 利活用期間終了後のデータ保管期間

小児 DB から抽出したデータ及び統計情報については、利活用中止又は終了後 5 年間保管する。データ保管期間の延長申請があった場合、本期間を延長することが出来る。

⑧ 利活用に当たり禁止された事項

特定の個人を識別する行為及び利活用申請書に記載された内容を逸脱する利活用は禁止されている。これらの行為を行わないことを誓約する。

⑨ 過去の利活用に係るデータの復元

利活用期間の開始が見込まれる時期及び過去の利活用のデータ保管期間が満了するまでの時期を考慮した上で、過去の利活用において生成したデータを再び利活用することを希望する場合は、その利活用番号を記載する。

(2) 利活用申請に係る受付期間等

事務局は、土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）に規定する休日、年末年始及びその他センター理事長が指定する日を除いた日の 10 時から 17 時の間に事前相談も含めた利活用の申請を受け付ける。

<事務局連絡先>

国立成育医療研究センター 臨床研究センター多施設連携部門ネットワーク推進ユニット内  
小児医療情報収集システム事務局

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-5494-7178（直通）

E-Mail：pharma-net@ncchd.go.jp

(3) 利活用申請書の添付資料

① 利活用者の利益相反状況

すべての利活用者は、利活用の対象となる医薬品等が特定されている場合、その品目及びその競合品目の製造販売業者に関する利益相反状況について、「小児 DB の利活用申請書」（様式 1）に添付すること。利活用の対象となる医薬品等を特定できない場合は、全ての医薬品製造販売業者及び医療機器製造販売業者に関する利益相反状況について、「小児 DB の利活用申請書」



(様式1)に添付すること。ただし、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「PMDA」という)に所属する者が、その所掌業務の範囲で利活用する場合は、利益相反状況を申し出る必要はない。

## ② その他必要な資料

事務局は、小児DBの利活用を希望する者に対し、利活用申請の審査等を行う際に必要となるその他の書類の提出を求めることができる。

## 3 利活用に係る公開情報

事務局は、承認された利活用について、第14章 利活用に関する情報公開に規定するとおり、一定の情報を公表する。なお、公表の対象となる情報は、利活用者に関する情報及び利活用内容(調査・研究の名称、必要性及び概要など)とする。

## 第7章 利活用審査

### 1 利活用審査の手続き

運営管理責任者は、利活用の申請が行われた場合、下記2 審査基準に基づき、利活用の可否を決定する。運営管理責任者は、利活用の可否について、原則、有識者会議の意見を求めるものとする。

事務局は、利活用申請者に対して、利活用の可否を「小児DBの利活用審査結果通知書」(様式2)にて通知する。なお、運営管理責任者は、有識者会議の意見を踏まえて利活用申請者に対して、利活用の条件を付すことができる。この場合、事務局は、利活用申請者に対し当該条件の内容を通知する。

### 2 審査基準

運営管理責任者は、利活用申請書及び利活用申請書で添付することが求められている文書に基づいて、以下の(1)から(8)までの審査基準に則り、利活用の可否について決定する。なお、運営管理責任者は、必要があると認める場合には、資料の追加・修正等を求めた上で、再度審査を行うことができるものとする。

#### (1) 利活用目的等

- ① 利活用目的が次の1)及び2)かつ3) の範囲内であり、小児医療の向上に資する調査・研究であること。
  - 1) 小児における医薬品の使用実態(投与量、投与方法、有害事象の発現状況)及び安全性並びに有効性に関する調査・研究
  - 2) 治験を含む臨床研究の被験者候補者数の調査・研究
  - 3) アカデミア、行政機関等が実施する公益性の高い調査・研究
- ② 利活用申請の単位が一つのリサーチクエスチョンを解決することを目的とした調査・研究

であること。

## (2) 利活用の内容及び情報の範囲

利活用の内容が利活用目的等を逸脱せず実施可能であり、かつ利活用する情報の範囲が必要最小限であること。具体的に以下の①から④の要件を満たすこと。

- ① 抽出条件や抽出対象期間が調査・研究内容から判断して必要最小限であること
- ② 調査・研究デザイン及び解析手法が明らかに実施不可能な内容ではないこと
- ③ 利活用目的と利活用により期待される結果の関連が説明されており、これが非合理的ではないこと
- ④ 特定の個人を識別すること又は特定の協力医療機関を識別することを目的とした内容ではないこと

## (3) 利活用者の資格

利活用者について、第15章 不適切な利活用に対する措置等により、禁止対象となっていないこと。また、利活用者として十分な責任を果たすことができる者であること。

## (4) 利活用期間

利活用期間が2年以内となっていること。

## (5) 利活用情報の管理方法

小児DBから抽出、加工された医療情報等を用いる解析は、データベース利活用者がセンターの統計解析エリア内に設置された専用端末で行い、統計情報を含む解析結果等については、本システム内でパスワードロックをかけた状態で保管すること。これら医療情報等及び統計情報は情報管理責任者による適切な措置のもと管理すること。

統計情報は、利活用契約者の管理責任の下、統計情報利活用者のみが利用することとし、その他の者へ譲渡、貸与又は他の情報との交換等を行わないこと。

統計情報利活用者は、統計情報の取り扱いについて、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の趣旨を十分に理解した上で、適切なセキュリティ対策を講じるよう努めること。

## (6) 利活用成果の公表内容及び公表方法

予定される公表内容が利活用目的や利活用の内容等から判断して適切であり、かつ公表予定時期が利活用期間と比較して整合がとれていること。また、第三者によって個人や協力医療機関等が特定されないように留意されていること。

## (7) 利活用者の利益相反の管理状況

すべての利活用者が所属する組織における利益相反の管理状況について、利益相反に係る会議等によって適切に管理されていることを確認する。

(8) 利活用に当たっての誓約

利活用における要求事項及び禁止事項について、適切な対応を取ることが記載されていること。

### 3 申請書の修正及び再提出

事務局は、利活用申請書及び利活用申請書で添付することが求められている文書の記載内容等に不備があると判断した場合、利活用申請者に対して必要な修正及び再提出を求める。

### 4 有識者会議への事前の意見聴取を省略できる利活用

以下の場合については、原則、有識者会議の審査を省略できるものとする（この場合も、本要綱等で定める適切な利活用を行う必要がある）。

ただし、事務局は、有識者会議の審査を省略した場合においても、利活用の状況について、定期的に有識者会議へ報告し、公表することとする。

- (1) あらかじめ有識者会議で審査を省略できると認められた目的（過去に同様の種類の審査を行っている等）の場合
- (2) 厚生労働省及び PMDA による安全対策目的等で緊急を要する利活用として、厚生労働省並びに PMDA からの要請に基づき実施する場合
- (3) 厚生労働省からの委託事業である「小児を対象とした医薬品の使用環境改善事業」を推進する目的の場合
- (4) 厚生労働省からの委託事業で公益社団法人日本小児科学会が受託し、センターがその支援業務について契約を締結している「小児医薬品開発ネットワーク支援事業」を推進する目的の場合
- (5) 軽微な調査・研究計画書の修正等が行われた場合（明らかに再度審査の必要はないと事務局にて判断可能なもの）

## 第8章 利活用審査結果の通知等

事務局は、次の事項が記載された「小児 DB の利活用審査結果通知書」（様式 2）を利活用申請者に通知する。なお、事務局は、定期的集積した審査結果を公表する。

### 1 利活用申請を承認する場合

- (1) 利活用を承認する旨
- (2) 条件付き承認の場合、付した条件の内容
- (3) その他、事務局が必要と認める事項

### 2 利活用申請を否認する場合

- (1) 利活用を否認する旨とその理由

## 第9章 利活用契約の手続き

### 1 利活用に係る契約の締結

利活用に当たっては、センター理事長と利活用申請者の間で、共同研究並びに利活用条件を含めた「共同研究及び小児 DB の利活用（試行的利活用期間）に関する契約書」（様式 3）を締結する。

なお、契約の締結までに利活用申請者の所属機関において、共同研究に関する倫理審査が実施され、承認が得られていることを条件とする。

### 2 利用料の納付

試行的利活用期間については、利活用者に対する利用料は徴収しない。

## 第10章 利活用の申請内容に変更が生じた場合の手続き

### 1 総則

利活用申請者は、運営管理責任者が承認した利活用申請書の記載事項について、一定の場合には利活用者の都合によって変更することができる。変更については、以下のとおり対応する。

#### (1) 有識者会議への事前の意見聴取を行わない変更

第7章 利活用審査の手続きに示した審査基準を踏まえて利活用の本質に影響を及ぼさないと判断される変更又は明らかに軽微な変更（明らかに再度審査の必要はないと事務局にて判断が可能なもの）と判断される事項については、有識者会議での審査を行わず、運営管理責任者が変更に係る申請の可否を決定する。

具体的には、以下に掲げる変更が生じる場合とし、利活用申請者は、変更を行う前に「小児 DB の利活用事項変更申請書」（様式 4）に変更事項を記載の上、事務局へ提出する。

- ① データベース利活用者に係る情報の変更（連絡代表者の変更含む）
- ② 統計情報利活用者に係る情報の変更（連絡代表者の変更含む）
- ③ 利益相反の管理状況の変更
- ④ 利活用期間を短縮する変更
- ⑤ 利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更
- ⑥ あらかじめ有識者会議での審査が不要とされた変更

事務局は、「小児 DB の利活用事項変更申請書」（様式 4）が提出された場合、第7章 利活用審査の利活用の申請の審査に準じて手続きを行い、運営管理責任者は変更の可否を判断する。事務局は、第8章 利活用審査結果の通知等に準じ、「小児 DB の利活用事項変更審査結果通知書」（様式 5）によって、変更に係る申請の可否を利活用申請者に通知する。

#### (2) 有識者会議の審査を行う変更

上記(1)以外に分類される変更の場合は、原則として、有識者会議の意見を求めるものとし、

利活用申請者は、変更を行う前に「小児 DB の利活用事項変更申請書」（様式 4）に変更事項を記載の上、事務局へ提出する。

運営管理責任者は、「小児 DB の利活用事項変更申請書」（様式 4）が提出された場合、有識者会議の審査を踏まえ、第 7 章 2 審査基準の利活用の申請の審査に準じて変更の可否を決定する。審査後、事務局は第 8 章 利活用審査結果の通知等に準じ、「小児 DB の利活用事項変更審査結果通知書」（様式 5）によって、変更に係る申請の可否を利活用申請者に通知する。

## 2 利活用期間の延長に係る留意点

### (1) 利活用期間の延長に係る手続き

利活用申請者は、やむを得ない合理的な理由により、利活用期間の延長（原則として最長 1 年間）を希望する場合、利活用期間終了の 1 か月前までに、「小児 DB の利活用事項変更申請書」（様式 4）を事務局へ提出しなければならない。

### (2) 延長の申請の審査基準

運営管理責任者は、利活用事項変更申請による利活用期間の延長の希望が出された場合、第 7 章 2 審査基準に示された審査基準に加えて、以下の①から④に掲げる要件も考慮して、延長の可否について決定するものとする。

- ① 延長することがやむを得ないと判断される合理的な理由が示されていること
- ② 原則として、利活用の内容及び情報の範囲、利活用者及び利活用情報の管理方法等の利活用期間以外の変更が行われていないこと
- ③ 希望する延長期間が、その理由から判断して必要最小限度であること
- ④ 当該利活用において、利活用期間の延長が初めてであること

## 3 利活用期間終了後のデータ保管期間を延長する変更に係る留意点

試行的利活用期間中については、利活用期間中及び利活用期間終了後にかかわらず、データの保管期間の延長に関する変更申請には応じない。

## 第 11 章 利活用期間における集計解析作業

### 1 総則

利活用申請者は、利活用に係る契約の締結後、解析計画書を事務局に提出する。小児 DB の利活用工程においては、統計解析エリアにてデータの閲覧及び解析に専用端末を用いてデータ抽出及びデータ集計解析システムを操作する必要がある。この専用端末は、統計解析エリアに設置されており、小児 DB 利活用研究者であるセンターのネットワーク推進ユニット員がデータベース利活用者として統計解析エリアで必要な作業を実施する。

### 2 統計解析エリアの管理体制

#### (1) 入室・ログインの管理

統計解析エリアは、ネットワーク推進ユニット内に設置されており、入口は一箇所で電子施錠されており、開錠するには、暗証番号の入力または停電時用物理鍵による開錠操作が必要である。

統計解析エリアには専用端末が設置されており、その専用端末からログイン用のユーザ ID、パスワードを入力してログイン後、小児 DB を利用することができる。なお、専用端末にはセキュリティ機能が付いている記録媒体を導入することにより、情報漏洩対策を講じている。

## (2) 統計解析結果の品質保証

統計解析結果については、解析作業内容を提示できるように抽出条件や作業工程などを保存しておくことで品質を保証する。

## (3) 専用端末からの統計情報の移動

データベース利活用者が、解析計画書に従って統計解析エリアの専用端末から集計解析作業を実施する。解析作業終了後、データベース利活用者が統計解析エリアの外部へ移動させる統計情報を整理する。利活用申請者は、「小児 DB の利活用統計情報移動申請書」（様式 6）に必要事項を記載して事務局へ提出する。

事務局長は、「小児 DB の利活用統計情報移動申請書」（様式 6）の内容及び統計解析エリアに保存された統計情報を確認した上で、統計情報の移動の可否を判断する。データベース利活用者は、事務局長が統計情報を移動しても差し支えないと判断した場合、統計情報及びそれらの統計情報を用いて作成した解析結果報告を専用端末から外部へ移動し、事務局に提出する。

事務局は、統計情報及びそれらの統計情報を用いて作成した解析結果報告をセキュリティ機能付き記録媒体又は読取専用記録媒体として準備し、利活用申請者に解析結果報告の受け渡しについて連絡する。それらの受け渡しに際して、セキュリティ機能付き記録媒体又は読取専用記録媒体の受け渡し記録として「小児 DB の利活用統計情報移動合意書（研究者がセンターに所属）」（様式 7）または「小児 DB の利活用統計情報移動合意書（研究者がセンター以外に所属）」（様式 8）を取り交わすこととし、手続きは事務局にて手渡し若しくは記録が残り追跡確認できる郵便又は配送サービスにて行うこととする。なお、小児 DB 利活用研究の研究者単独の研究の場合であっても同様の手続きを行うこととし、統計解析エリアの管理体制などの詳細については、別途定めるものとする。

## 第 12 章 利活用結果公表の手続き

### 1 総則

小児 DB を利活用することによって得られた成果は、小児 DB の利活用目的の公益性という観点から、原則として公表するものとする。

利活用の対象となる医療情報等の取り扱いが第 4 章 2 個人情報の保護に関する考え方で示されたものであることを踏まえて、公表に当たっては、他の情報と照合すること等により特定の個人が識別されるおそれがある状態で公表しない。この取り扱いを担保するため、利活用申請者は、事前に公表予定の資料と「小児 DB の利活用結果公表申請書」（様式 9）に必要事項を

記載して、事務局へ提出し、公表の許可を「小児 DB の利活用結果公表審査結果通知書」（様式 10）により得るものとする。

また、公表資料には、小児 DB を利活用した結果であることを明示するものとし、利活用申請者は、当該資料の公表後速やかにその公表媒体も含めた成果の概要を「小児 DB の利活用実績報告書」（様式 11）により事務局へ報告する。

なお、法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、利活用者がその結果を厚生労働省又は PMDA へ提供することに限っては、公表とは取り扱わない。事務局は、提供された結果について、以下の 2 に定める公表に関する手続きが行われておらず、緊急的な安全対策の実施等のために厚生労働省又は PMDA が速やかに結果を公表する必要があると判断した場合には、利活用申請者に代わって公表の手続きを行うことがある。

## 2 成果物等の公表に関する手続き

利活用申請者は、承認された利活用との対応関係及び公表の可否に係る回答希望時期を明示した上で、「小児 DB の利活用結果公表申請書」（様式 9）に公表予定の資料を添付して事務局へ申請する。公表予定の資料について、運営管理責任者は有識者会議に対し、下記 3 の公表基準への該当性について意見を求めるものとする。この場合、公表予定の資料を修正することにより、公表が可能となる場合には、その方策に関する意見も求めることができる。

運営管理責任者は、有識者会議の意見を踏まえて公表の可否等を判断し、事務局は、利活用申請者へその結果を「小児 DB の利活用結果公表審査結果通知書」（様式 10）にて通知する。また、事務局は、定期的集積した公表の可否判断の結果を報告する。

## 3 公表基準

以下に掲げる (1) から (3) のすべてを満たすこと。

- (1) 承認された利活用目的と合致したものであること
- (2) 患者等の数について、原則として、3 未満（0 を除く）となる集計単位が含まれていないこと（3 未満（0 を除く）の場合、有識者会議の意見を聴取して判断する）
- (3) 得られた成果のデータソースとなった各協力医療機関の具体的名称が記載されていないこと

## 4 成果の公表ができない場合の取り扱い

利活用申請者は、利活用者が所属する組織の解散又は調査・研究計画の中止等により、利活用の結果を公表できない場合、調査・研究の進捗状況の概要及び公表できない理由を「小児 DB の利活用実績報告書」（様式 11）により事務局へ報告する。

なお、利活用の結果が公表できなかった理由が不適切である場合には、内容に応じて、第 15 章 不適切な利活用に対する措置等に規定する不適切な利活用に該当することがある。

## 第 13 章 利活用終了の手続き

利活用申請者は、利活用の終了時期までに「小児 DB の利活用終了報告書」（様式 12）を事

務局へ提出する。なお、事務局は協力医療機関に対して、定期的集積した利活用終了報告について報告する。

## 第14章 利活用に関する情報公開

事務局は、利活用に関する承認通知書の通知後、速やかに以下に掲げる(1)及び(2)の事項を公表することとし、成果物等の公表に関する手続き完了後、速やかに以下の(3)の事項をそれぞれ本システムのウェブサイトにて公表することとする。

- (1) 利活用者に関する情報
- (2) 利活用内容(調査・研究の名称、必要性及び概要など)
- (3) 公表された利活用の成果に関する情報(掲載雑誌名等)

## 第15章 不適切な利活用に対する措置等

### 1 不適切な利活用

事務局は、小児DBの利活用に関し、下記の事態が生じていることが判明した場合は速やかに利活用申請者に通告し、利活用者に対して利活用の一時停止を求めるとともに、統計解析エリアでの分析データセットの抽出、加工、及びその分析データセットの集計、解析作業についても一時停止することとする。

- (1) 統計解析エリアから外部へ移動させた統計情報について、承認された「小児DBの利活用申請書」(様式1)で申請した内容とは異なる条件の下で利活用した場合
- (2) 統計解析エリアから外部へ移動させた統計情報を紛失又は漏洩した場合
- (3) 承認された利活用目的以外の利活用を行った、又はそれにより不当な利益を得た場合
- (4) 契約書に定めた事項に違反した場合
- (5) その他(上記以外の法令違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合等)

### 2 不適切な利活用に対する措置

運営管理責任者は、事務局が不適切な利活用の事実関係を確認した場合、次に掲げる措置を講じることを有識者会議の意見を聴取して審議することとし、当該審議を踏まえ不適切な利活用に対する措置を決定する。

- (1) 改善計画の提出及び利活用の再開
- (2) 利活用の承認の取り消し
- (3) 利活用したデータの破棄
- (4) 無期限又は一定期間の利活用の禁止
- (5) 不適切な利活用の内容、利活用者の氏名、所属及び役職等の公表
- (6) 訴訟、調停等の法的措置の検討



- (7) その他運営管理責任者が必要と認める措置

## 第16章 監査の実施

事務局は、センター以外の機関に所属する研究者が利活用する場合、必要に応じて、監査実施のため統計情報を取り扱う場所への立ち入りを求めることがある。利活用契約者及び統計情報利活用者は、その場合利活用場所及び保管場所への立ち入りを認めること。なお、センターに所属する研究者が利活用する場合については、内部監査により当該監査に対応するものとする。

## 第17章 本要綱の改廃

本要綱の改廃は、有識者会議の意見を聴いたうえで、運営管理責任者が決定するものとする。

## 第18章 本要綱の施行時期

本要綱は、令和3年1月1日より施行する。

本要綱は、令和4年9月20日より第2.0版として改訂施行する。

以上

別添

別添1：小児医療情報収集システム概要図

別添2：データベース利活用者と統計情報利活用者の利活用範囲

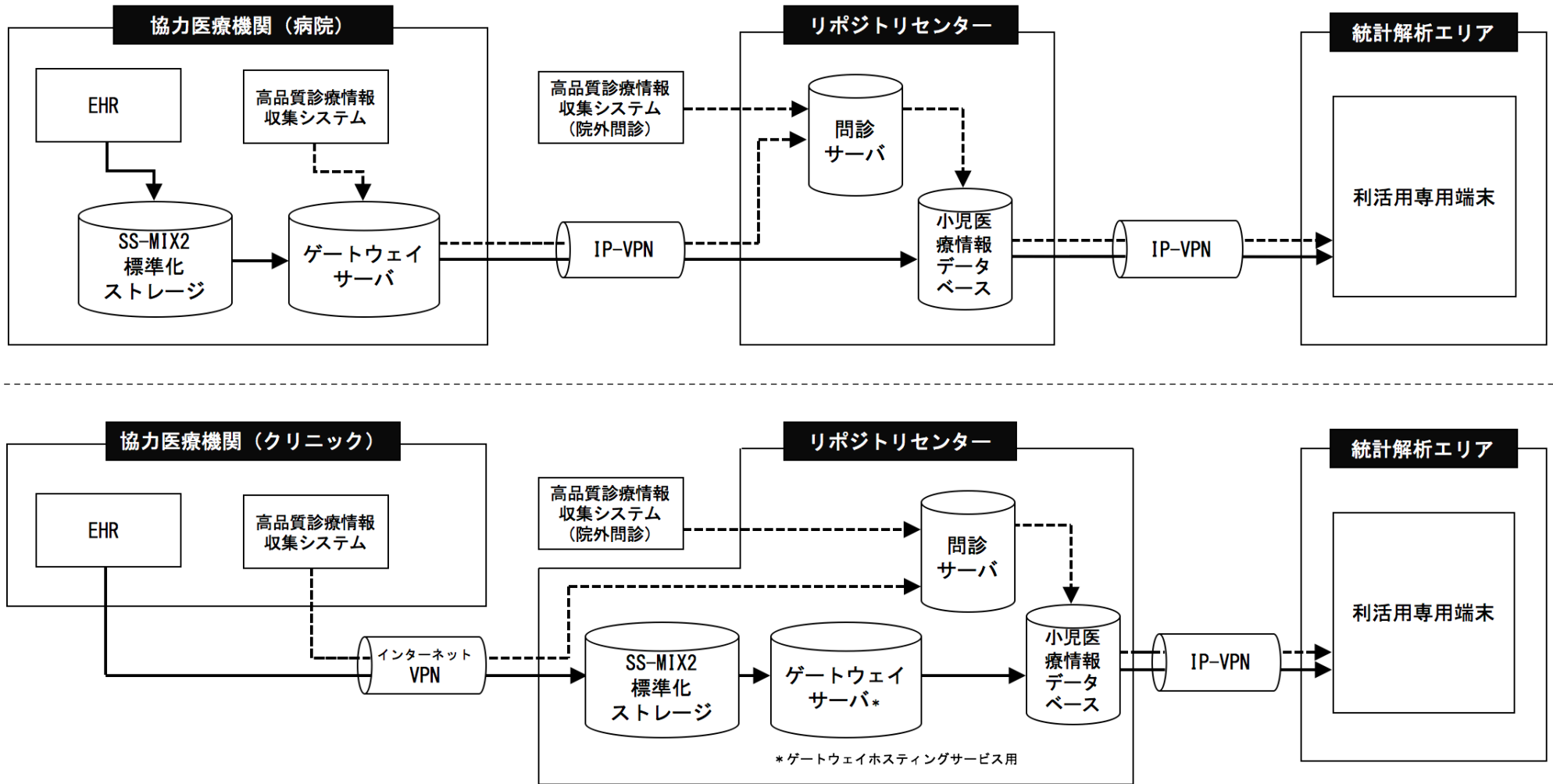
別添3-1：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者の場合）

別添3-2：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者ではない研究者がセンター所属の場合）

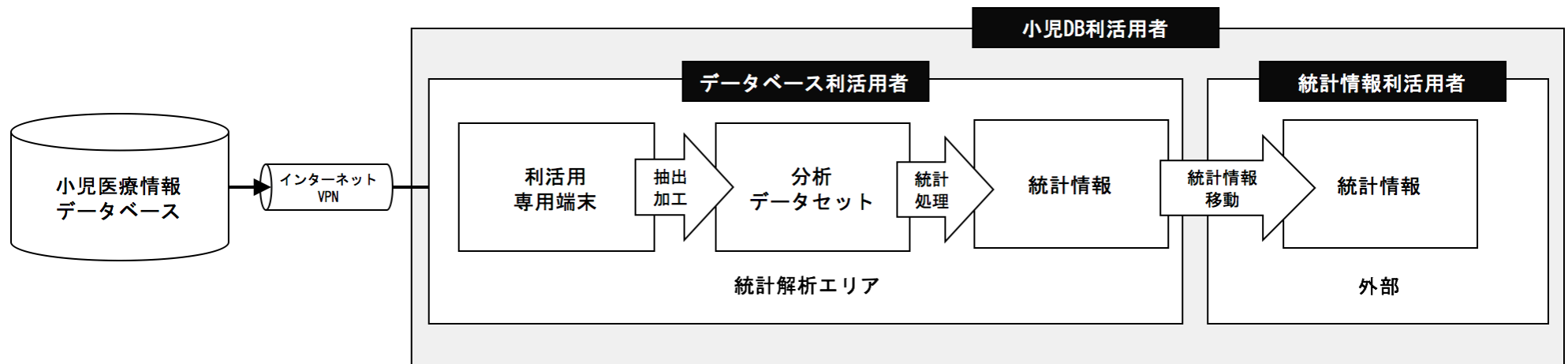
別添3-3：小児DBの利活用工程（小児DB利活用研究者ではない研究者がセンター以外に所属の場合）

別添3-4：小児DBの利活用工程（解析期間以降）

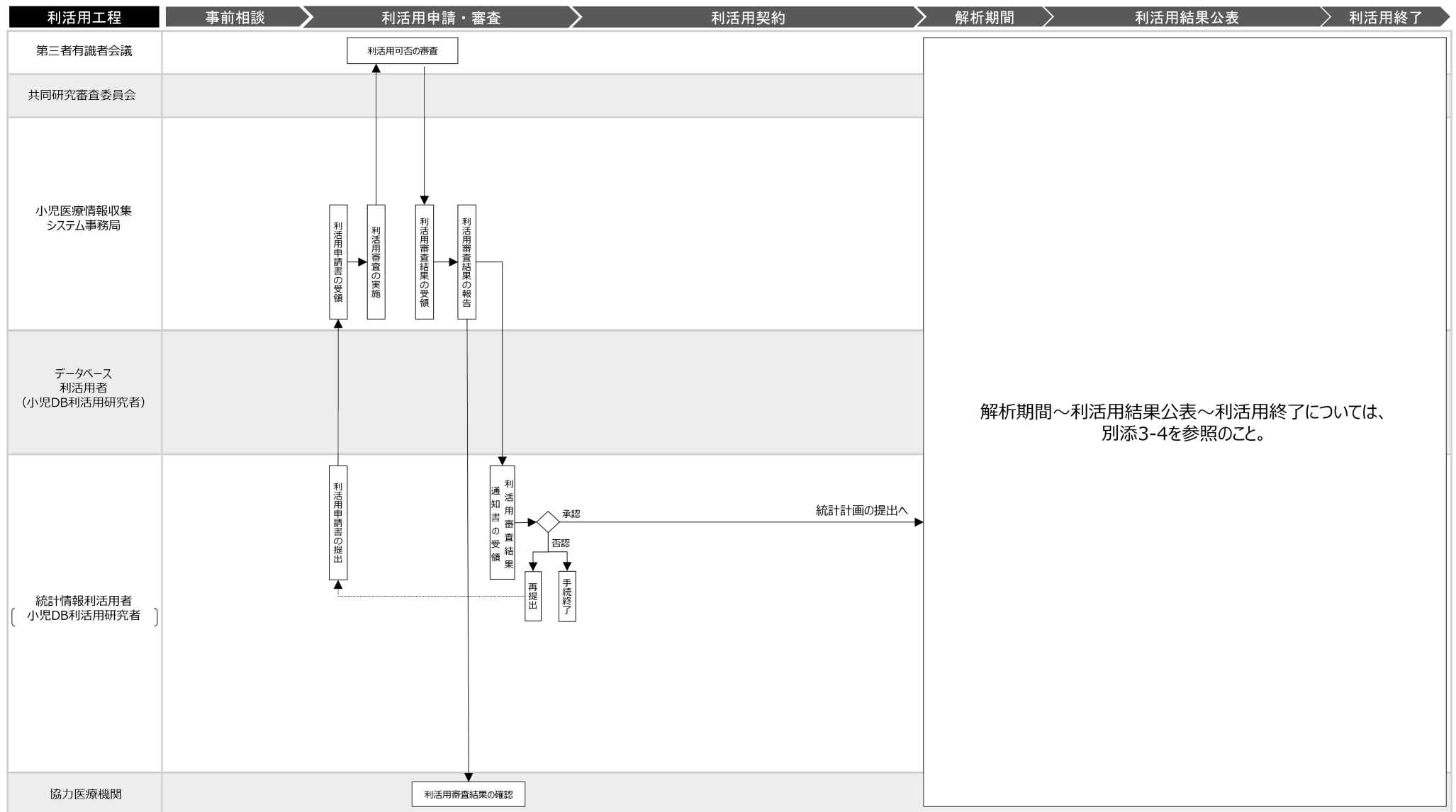
別添1：小児医療情報収集システム概要図



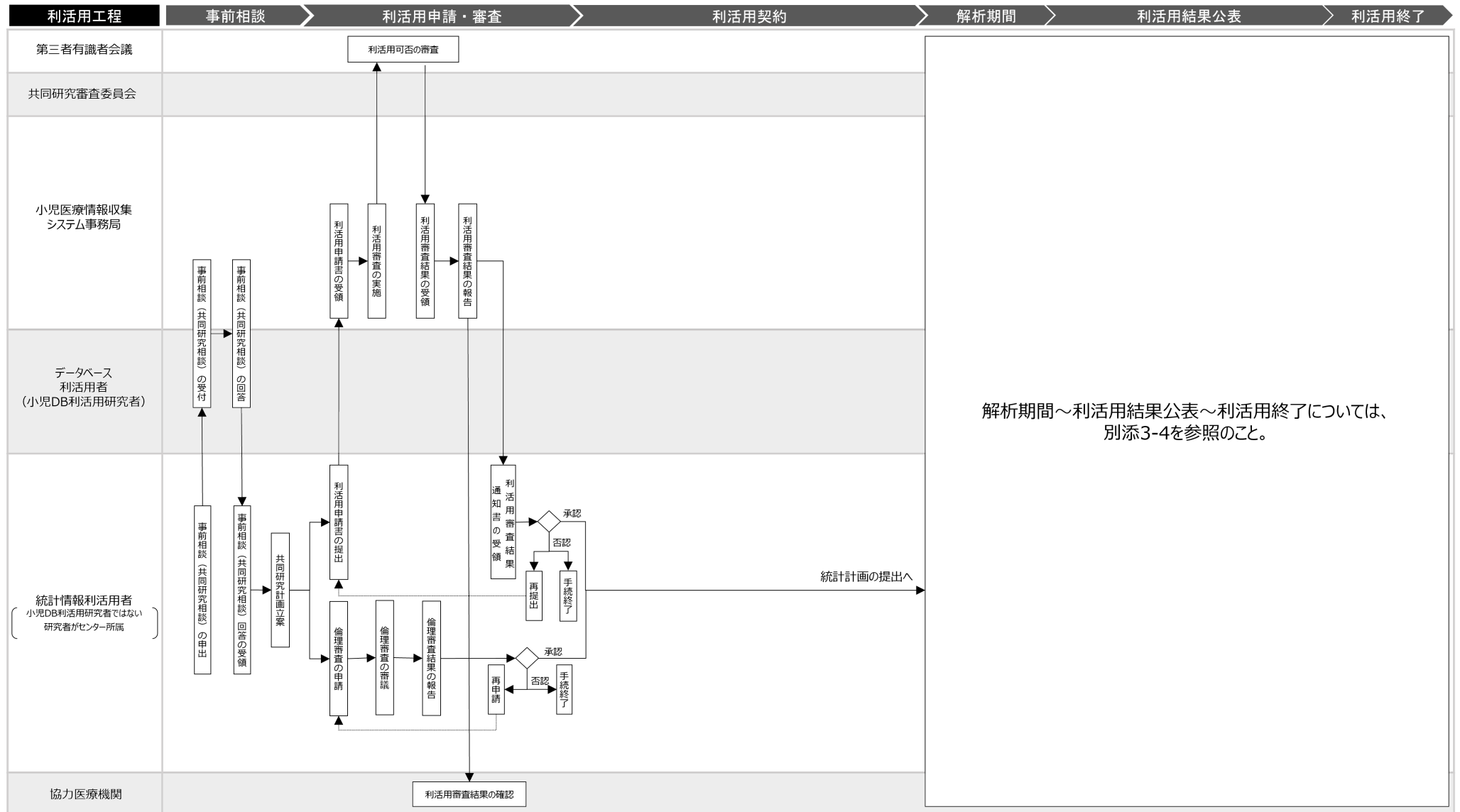
別添2：データベース利活用者と統計情報利活用者の利活用範囲



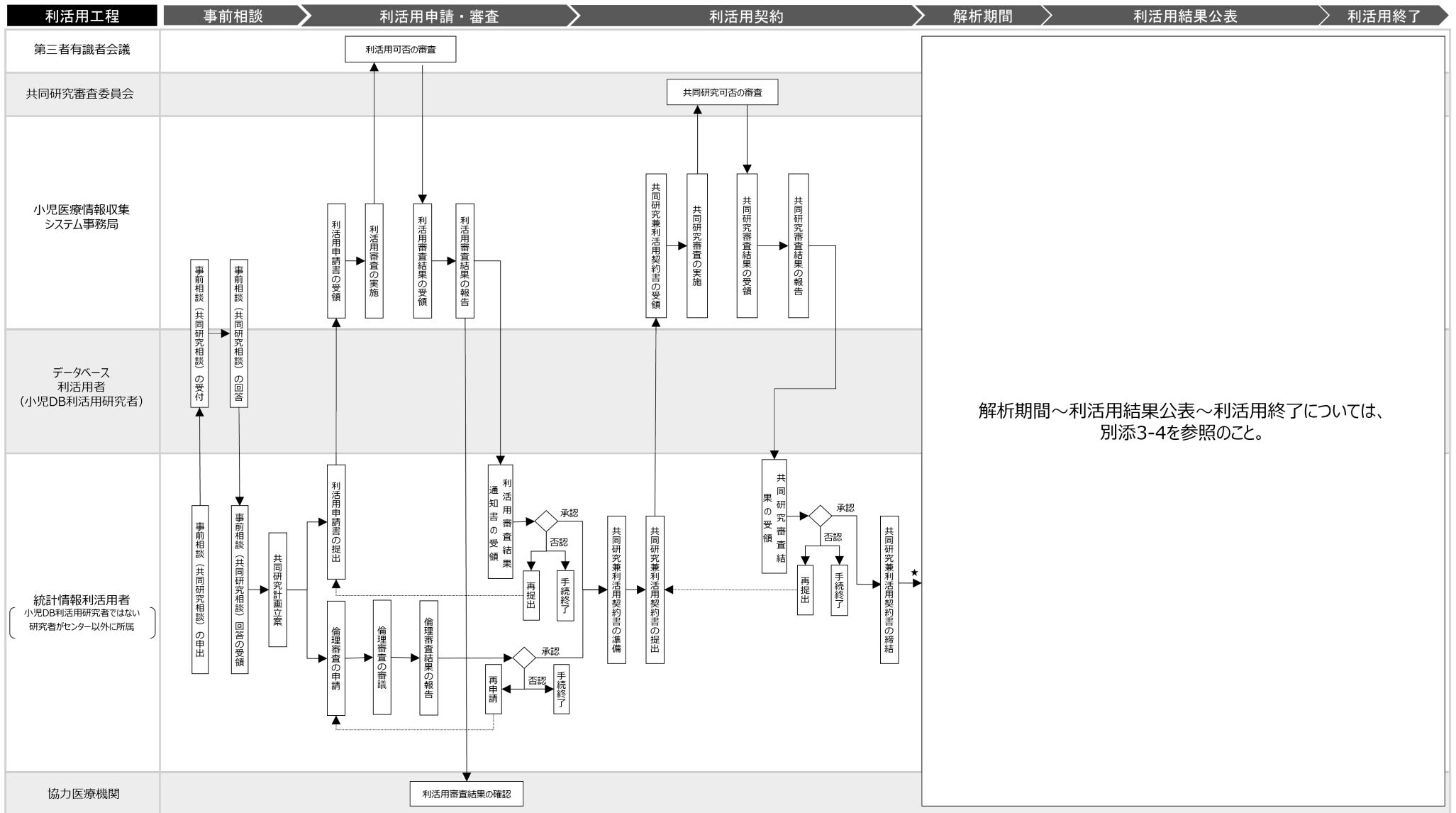
別添 3-1：小児 DB の利活用工程（小児 DB 利活用研究者の場合）



別添 3-2：小児 DB の利活用工程（小児 DB 利活用研究者ではない研究者がセンター所属の場合）



別添 3-3：小児 DB の利活用工程（小児 DB 利活用研究者ではない研究者がセンター以外に所属の場合）



別添 3-4：小児 DB の利活用工程（解析期間以降）

