

# にいがた新世代ヘルスケア情報基盤データ活用審査会設置要綱

制定 令和6年10月11日

## (目的)

第1条 新潟県（以下「県」という。）のにいがた新世代ヘルスケア情報基盤に収集した医療データ等を用いて外部機関が行う研究・事業等※（以下「研究等」という。）について、データの適正管理、別表に掲げる事業目的との適合性、研究計画の妥当性等に関する事項を適切かつ円滑に審査するため、にいがた新世代ヘルスケア情報基盤データ活用審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

※県以外の機関が行う研究・事業等（例：県内の学術・研究機関が実施する研究・事業や県内市町村が保険事業以外の目的で実施する事業等）を指し、審査の対象は「にいがた新世代ヘルスケア情報基盤倫理審査委員会」で審査されたものと外部の機関が設置する倫理審査委員会で審査されたものいずれも含む

## (委員会の責務)

第2条 審査会は、外部機関の研究責任者等（以下「研究責任者等」という。）から研究等の内容について意見を求められた場合には、前条の目的に沿って審査し、意見を述べなければならない。

## (組織)

第3条 審査会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 公衆衛生学の専門家、疫学の専門家、医療系の統計分析専門家
- (2) 保険者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

2 委員は、福祉保健部長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

## (委員長及び副委員長)

第4条 審査会に委員長及び副委員長を置き、福祉保健部長が指名する。

2 委員長は、会務を総理し、審査会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

4 委員長は、審査会を招集し、その議長となる。

(議事)

第5条 審査会は、次の各号に掲げるすべての要件を充たさなければ成立しない。

- (1) 委員の過半数が出席し、4名以上であること。
- (2) 第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 審査会は、第2条の任務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。(オブザーバーの参加)
- 3 申請された研究等の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、委員長が全員の合意によることが困難と判断した場合は、第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上賛成し、かつ出席委員の5分の4以上の賛成があった場合に限り、多数の意見によることができる。
  - (1) 承認
  - (2) 修正した上で承認
  - (3) 条件付承認
  - (4) 保留(継続審議)
  - (5) 不承認
  - (6) 非該当
- 4 審査の対象となる研究等の実施に携わる者は、審査会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、審査会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究等に関する説明を行うことができる。
- 5 審査会は、原則として非公開であるが、審査会が必要と認めたときは、公開することができる。

(審査の手続き等)

第6条 研究責任者等は、審査を申請しようとする場合は、別に定める書類を審査会に提出し、意見を求めなければならない。

- 2 審査会は、前項の規定により意見を求められたときは、文書により意見を述べなければならない。
- 3 審査会は、審査の判定が第5条第3項第3号から第6号である場合は、それぞれの条件又は不承認の理由等を前項の文書に明記しなければならない。
- 4 審査会は、研究等の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。

(迅速審査)

第7条 次の各号のいずれかに該当する審査については、委員長が指名する委

員による書面審査（迅速審査）を行うことができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。なお、次の各号のいずれかに該当する審査であっても、委員長の判断で委員会での審査が妥当と判断された事項についてはこの限りではない。

- (1) 研究責任者等の職名変更
- (2) 研究計画書の記載整備
- (3) 研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更
- (4) その他、委員長が認めた場合

(守秘義務)

第8条 審査会の委員及びその事務に従事する者は、その職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。なお、その職を退いた後も同様とする。

(重大な懸念が生じた場合の報告)

第9条 審査会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究等に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究等の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに審査会の設置者に報告しなければならない。

(研究報告)

第10条 研究責任者等は、承認を受けた研究計画を終了又は中止した場合は、審査会に報告するものとする。

(庶務)

第11条 審査会事務局を県福祉保健部に置く。

(雑則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、審査会が別に定める。

附 則

この要綱は、令和6年10月11日から施行する。

## 別表

### 事業の目的

1. 県民の健康づくりの推進
  - (1) 生活習慣病の発症・重症化予防
  - (2) 加齢・疾病による生活機能低下の予防
  - (3) 県民一人一人が健康づくりに取り組める環境づくり
  
2. 地域で安心して医療が受けられる体制の整備
  - (1) 地域の医療ニーズに対応できる体制の構築
  - (2) 広域的な医療提供体制の確保
  - (3) 本県医療の高度化の促進
  
3. 地域医療を担う医師・看護職員の確保
  - (1) 医師の確保
  - (2) 看護職員の養成・確保
  - (3) 医師・看護職員の働きやすい環境づくり
  
4. 住み慣れた地域で生活できる高齢者福祉の推進
  - (1) 住み慣れた地域で安心して生活できる体制の構築
  - (2) 在宅医療・介護連携に向けた支援
  - (3) 高齢者の自立した日常生活に向けた支援
  - (4) 認知症の人やその家族を支える環境づくり