**事前確認要件チェックリスト**

提出日20　　年　　月　　日

提供依頼申請責任者

ホームページ等に掲載した明示事項を確認し、承諾の上、医療・健康情報の匿名加工情報の利用に関する申請書（様式1）にて申請してください。また、申請書提出後の要件不備による不承諾又は書類不備等による再提出の回避を目的として、チェックリストを作成しています。ご確認後にチェックボックスに☑していただき、医療・健康情報の匿名加工情報の利用に関する申請書（様式1）と一体にしてご提出ください。

1. 以下、ホームページ等にて事前確認の実施をお願いしています。

□　ホームページ等に掲載した明示事項の内容を確認し、理解をした。

**利用に関する提供依頼者の条件**

□　研究体制に、日本臨床疫学会、日本疫学会、日本薬剤疫学会のいずれかの認定をもつ研究者を含めること

□　前項に定める研究者による研究計画書の事前レビューが行われていること

□　データベースを用いた研究の経験がある。

（日本薬剤疫学会「日本における臨床疫学・薬剤疫学に応用可能なデータベース調査」一覧に掲載されているデータベースを用いた査読付き国際誌（学会発表を除く、共同執筆者可）の実績が１本以上あること）

□　所属する組織の倫理審査委員会の審査を受けること

□　HCEIが設置したデータ利活用審査委員会の審査を受けること

□　申請書等の各様式の記載方法並びに医療・健康情報の匿名加工情報の利用及び関連する手続きについて確認した。

□　利用目的、提供依頼者（利用者含む）・利用環境に関する各要件について確認した。

□　審査に必要な記載事項や添付資料について確認した。

□　審査基準と提供依頼者（利用者含む）が遵守すべき事項について確認した。

□　過去に重複した研究課題がないかについて確認した。

1. 申請にあたり、以下について、あらかじめご確認ください。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の提供を受けた場合、研究成果を公表しなければならないこと。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の提供を受けた場合、提供依頼者（利用者含む）に対して医療・健康情報の匿名加工情報を提供した事実等がHCEIから公表されること。

□　医療・健康情報の匿名加工情報を用いた研究を外部委託する場合においては、外部委託先における利用についても提供依頼者（利用者含む）及び所属機関の責任において、以下「医療・健康情報の匿名加工情報を取り扱う者について」の規定に沿った適切な利用を担保する必要があること。

【医療・健康情報の匿名加工情報を取り扱う者について】

1．外部委託を行わない場合

目的及び研究内容から判断した利用者全員についての氏名及び所属機関名を申請書等に記載し、それが最小限の者に限られており、不要な者が含まれていないこと。なお、利用者は具体的に記載すること。

また、下記「医療・健康情報の匿名加工情報の利用について違反行為」に定める規定に違反し、提供禁止措置の対象となっており、医療・健康情報の匿名加工情報の利用期間の一部でも禁止措置期間と重なる者の利用は認めない。

2．外部委託を行う場合

利用者は、原則として、所属機関に所属している者であることを要するが、外部委託等により、所属機関に所属する者以外の者が利用者となる場合においては、外部委託等が必要な理由を申請書（様式1-2）に明記すること。

【外部委託の合理性について】

1．提供依頼者が医療・健康情報の匿名加工情報を利用した研究を外部に委託する場合

外部に委託する研究の範囲及び外部委託を行う必要性が、研究の目的及び内容に照らして合理的であること。

2．外部委託先が決定していない場合

提供依頼を申請する際に、外部委託先が決定していない場合には、その旨を申請書等に明記し、外部委託先が決定した時点で、申請書等の外部委託先に関連する書類を再提出することとし、実際の医療・健康情報の匿名加工情報の提供は、当該再提出した書類を審査した上で行う。

【医療・健康情報の匿名加工情報の利用について違反行為】

1．違反内容

HCEIは、提供依頼者が、次のような違反行為等を犯した場合には、その内容に応じて、データ利活用審査委員会の意見を勘案し、対応する。

なお、提供依頼者以外の利用者が当該違反を行った場合であっても、当該事例の判断（例えば、管理責任等の観点）から、提供依頼者が、違反を行ったものとして扱うこともあり得る。

①返却期限までに医療・健康情報の匿名加工情報の返却等の措置を行わない場合

②医療・健康情報の匿名加工情報を、申請書（様式1）と異なるセキュリティ要件の下で利用し、

セキュリティ事故の危険に曝した場合

③医療・健康情報の匿名加工情報を紛失した場合

④医療・健康情報の匿名加工情報の内容を漏えいした場合

⑤承諾された利用目的以外の利用を行った場合（あらかじめ承諾された公表形式以外の形式で成果物の公表を行った場合を含む。）、また、それにより不当な利益を得た場合

⑥その他、上記以外の法令違反、規約違反及び国民の信頼を損なう行為を行った場合等

2．対応内容

HCEIは、その提供した医療・健康情報の匿名加工情報の利用に関し、違反行為として、上記の（1）違反内容①～⑥の事態が生じていることが判明した場合は、速やかに、提供依頼者に連絡し、利用の取消、複製データ及び全ての医療・健康情報の匿名加工情報等の破棄及び消去を求めるとともに、データ利活用審査委員会へ報告する。また、②～⑤の場合については、提供依頼者による成果物の公表も禁止する。

□　医療・健康情報の匿名加工情報を利用する過程で、当初想定していた利用目的が実現できないと判明した場合には、速やかに医療・健康情報の匿名加工情報を破棄又は消去等、HCEIの指示に従い処理すること。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の提供を受けた場合、医療・健康情報の匿名加工情報の保管期間が終了するときには、コンピュータ等に複写した医療・健康情報の匿名加工情報及び中間生成物等のデータを全て消去し、紙媒体等の医療・健康情報の匿名加工情報及び利用した記憶媒体等をすべて破棄すること。

□　HCEIが設置したデータ利活用審査委員会の事務局等が、必要に応じ、医療・健康情報の匿名加工情報の利用場所への立ち入り検査を行う場合があり、その場合には、提供依頼者（利用者含む）は、立ち入りを承認すること。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の各情報に該当する患者個人の特定（又は推定）を試みないこと。

□　データ利活用審査委員会が特に認めた場合を除き、提供されたその他の個体識別ができる可能性があるデータ（別の利用目的で提供されたその他の医療・健康情報の匿名加工情報を含む）とのリンケージ（照合）を行わないこと。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の提供は、やむを得ない事情により、データの提供が遅れるあるいは出し直しとなる場合があり得る。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の抽出方法による技術的な問題や改正個人情報保護法等の関連法規の改正、提供に要する事務量等、事前に予測できない事由により、データ提供を行わない場合があり得る。

□　利用条件に反した場合はその違反の内容に応じ、医療・健康情報の匿名加工情報の提供禁止措置・成果物の公表の禁止又は提供依頼者（利用者含む）の氏名・所属機関名の公表の措置が科されること。

□　医療・健康情報の匿名加工情報の不正な利用により、不当な利益を得た場合には、その利益相当額を違約金としてHCEIに支払わなければならない。