

**「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供
に関する審査会」運営規程（案）**

（所掌事務）

第 1 条 本規程は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関する審査会（以下「審査会」という。）開催要綱に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項を定めることを目的とする。

（定足数）

第 2 条 審査会は、構成員の総数の 2 分の 1 以上の出席がなければ、会議を開き、取りまとめを行うことができない。ただし、第 5 条に規定する意見書の提出があった者（構成員に限る。）は、出席したものとみなす。

（議事のとりまとめ等）

第 3 条 審査会に関する議事は、座長を含めた出席した構成員の賛否の数及び意見の概要をもって取りまとめることとし、継続した議論の結論については、原則座長の取りまとめるところによる。

- 2 本会議に関する議事については、座長を除く出席した構成員の過半数をもって取りまとめ、可否同数のときは、座長の取りまとめるところによる。
- 3 緊急その他やむを得ない事情のある場合は、座長の認めるところにより、文書その他の方法により、審査会の議事を行うことができる。議題の内容から合理的に判断して、審査会を参集して開催する必要がないと座長が認める場合も同様とする。

（構成員の留意事項）

第 4 条 構成員は、原則として、自ら又は自らと同じ機関に所属する者（構成員が大学に所属する場合は、学部、研究学科又は研究室等が同一の者）が行う指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供依頼申出に係る検討に参加することができない。ただし、座長が必要と認めた場合はこの限りでない。

- 2 前項ただし書の場合において、自ら又は自らと同じ機関に所属する者が行う指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供依頼申出に対する可否の検討に参加するときは、当該構成員は、前条に規定する取りまとめに参加できない。
- 3 構成員は、任期中及び任期終了後において、構成員として知り得た情報を、自ら利用し、又は他に漏らしてはならない。ただし、既に公表されている情報

についてはこの限りではない。

(欠席構成員の意見提出)

第5条 構成員は、やむを得ない理由により、審査会に出席できない場合は、議事となる事項について、座長に対し、あらかじめ意見書を提出することができる。

(議事録の原則非公開及び議事要旨の公開)

第6条 審査会の議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
 - 二 出席した構成員の氏名
 - 三 議事になった事項
- 2 議事の内容について、提供依頼申出者独自の研究方法に係る事項や個人が特定される可能性が高い事項等、公開することが望ましくない事項が含まれる場合、議事を非公開とすることが出来る。その場合、議事録及び資料等についても原則非公開とする。
- 3 本会議の議事を公開とした場合、議事録及び資料等は原則公開とする。ただし、座長は、個人情報保護の観点から特別な配慮が必要と認める場合等にあつては議事録及び資料等の全部又は一部を非公開とすることができる。
- 4 第2項又は前項に規定する場合において議事録の全部又は一部を非公開としたとき、座長は、非公開とした部分について、必要に応じて議事要旨を作成し、これを公開する。

(補足)

第7条 この規程に定めるもののほか、審査会の議事運営に関し必要な事項は、本会議の座長が本会議に諮って定める。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。