

AMED 研究データ利活用に係るガイドライン 1.1 版

令和 3 年 3 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

改訂履歴

令和 2 年 3 月初版

令和 3 年 3 月 1.1 版

【目次】

第1章 本ガイドライン策定の目的	2
第2章 本ガイドラインについて	5
1. 本ガイドラインが対象とするデータ	5
2. 本ガイドラインを参照いただきたい方	5
3. 本ガイドラインの全体構成	5
第3章 本ガイドラインが対象とするデータ	8
1. 本ガイドラインが対象とするデータの種類	8
(1) 研究開発データが対象	8
(2) 研究開発データの特殊性	9
2. 委託研究開発契約書における「データ」（研究開発データ）の定義	10
(1) 対象データ	10
(2) 派生データ	11
3. データの取扱いを契約で定めることが必要な理由	11
第4章 研究開発データの利活用の促進	13
1. データシェアリング等を通じた研究開発データの適切な利活用の重要性	13
2. 研究開発データの把握（見える化）	13
(1) データマネジメントプランを通じた研究開発データの把握	13
(2) データ又はデータカタログの公開	14
(3) データベースの活用	14
3. 研究開発データの利用権限	15
4. データシェアリングの実施方法	16
5. 受託者による法令等の遵守	20
6. AMEDによる研究開発データの利活用	20
7. 知的財産権	21
第5章 データマネジメントプラン（DMP）	22
1. データマネジメントプラン（DMP）とは	22
2. データマネジメントプラン（DMP）の役割・機能	22
3. データマネジメントプラン（DMP）の主な項目	23
第6章 研究参加者（本人）の個人情報の保護	24
1. 委託研究開発契約書第12条の2第3項及び第4項	24
(1) 同条第3項	24
(2) 同条第4項	24
(3) 契約に基づく義務の内容	24
2. 個人情報の該当性	25
(1) 個人情報	25
(2) 「特定の個人を識別することができる」か否かの判断基準	26
3. 個人情報を含むデータを第三者に提供するために必要な手続	27
(1) 本人の同意に基づく第三者への提供	27
(2) その他の方法	32

第1章 本ガイドライン策定の目的

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、様々な場面や角度からの議論や検討がなされ、強い関心事となっている。

例えば、ひとつの研究開発課題から生み出されたデータは、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者がお互いにデータを共有すること、すなわち「データシェアリング」の重要性が認識されている。この取り組みによって、治療の有効性や効率性の向上といった医学の発展はもちろんのこと、研究の透明性や再現性に関する継続的かつ即時的な担保につながることを期待される。データシェアリングの取り組みは、とりわけ、すぐに複製することのできない「ユニークデータ」を用いた研究開発においては不可欠であると長らく考えられ、「オープン・アンド・クローズ戦略」に基づいたオープンサイエンスの推進が目指されるようになった昨今、ますますその推進が求められるところである。

これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの2次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがある。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められている。

AMEDでも平成27年4月の設立以来、研究開発成果を患者さんや家族に届ける速度を最大化することを目指して、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いに関する施策に取り組んできた。

実際、AMEDは平成27年7月にIRDIRC (International Rare Diseases Research Consortium) に加盟し、平成29年2月からFunder committeeの一員として、数万から数百万人に1人の希少疾患の患者さんに対する確定診断のためのいわゆる“N-of-1 problem”の克服に向けて、国際的なデータシェアリングの推進による国際連携を図ってきた。そして、AMED発足時のリーディングプロジェクトとしてIRUD (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases) が平成27年10月よりスタートし、令和元年9月時点で診断確定数は約1,600家系となり、遺伝学的解析による診断率は43.8%に達している。

また、医療分野の研究費配分機関として、ファンディングする全ての研究開発課題に対し、原則的に「データマネジメントプラン」の提出を義務づけていることも一例として挙げられる。これはデータの適切な管理を行うことでの研究開発成果の最大化を目指すためのAMEDとしての取り組みであり、このほか、データサイエンティストの配置等も施策として行ってきた。さらに、平成28年4月に策定し、平成30年11月に改訂したAMED「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」¹（以下、「ゲノム・データシェアリングポリシー」という。）によって、AMED事業のう

¹ <https://www.amed.go.jp/content/000060867.pdf>

ち、ゲノム医療研究に関連する事業において一定のデータシェアリングを原則的に義務づけることとなった。

このように AMED では、研究開発成果として産み出されたデータの取り扱いに関する取組を展開してきたが、更なる研究開発の推進・加速に向けて、データの利活用をめぐる施策の検討を引き続き行っていく必要があるだろう。米国 NIH が指摘するように、データの共有や利活用は、オープンな科学的探究の一助となるのみならず、より多角的な分析や知見の深化を促し、新しい研究や試験、又は代替的な仮説や分析方法を可能なものにすると考えられる²。また、データの収集方法や評価に関する研究の促進によって、研究者が想像もしなかったような新しい研究開発テーマの探求や、複数のソースから得られたデータをつなぎ合わせることによって新たなデータセットの生成につながることも期待される。このように、データの共有や利活用は、研究開発を推進する上での大きなメリットを有していると考えられ、結果として早期の研究開発成果の社会還元、すなわち、患者さんやその家族により早く成果を届けるといった AMED のミッション達成に不可欠な取り組みと言える。

しかし、研究開発成果として生み出されるデータの利活用には、様々な課題も付随する。そのため本ガイドラインでは、委託研究開発契約の改訂を通じてデータの適切な保護の徹底を図るとともに、医療研究開発における要配慮個人情報を含むデータの取り扱いに関する留意点についても可能な限り言及する。このことで、研究者による質の高い研究活動の制約となるような、不適切なデータの利活用や加工、譲渡等が行われることの抑止につながることを期待される。

あわせて、AMED における委託研究開発契約を、AI や IoT といった急速な技術革新を活用して、膨大なデータの収集・処理・分析を可能とする契約へと改訂を試みたい。

なお、本ガイドラインは、令和 2 年 4 月以降に締結する全ての委託研究開発事業の契約において³、例外なく対象とするものである。一方、本ガイドラインは、今後も改訂を重ねる前提で公表することも、あわせてここに記しておきたい。データの利活用をめぐることは、研究参加者の保護はもちろんのこと、データシェアリングその他のデータ利活用を行う研究者に対する支援や評価、さらには十分かつ効果的なインセンティブに関する議論も深める必要があるだろう。

さらに、データの利活用をめぐることは、生命倫理の 4 原則（自律尊重・無危害・善行・正義）に基づき、それらを比較考量しながら、絶え間なく見直しを継続する必要があることもここに指摘しておきたい。患者さんや市民の積極的な研究への参画なくして、医療分野の研究開発は成立しない。とりわけ医療分野におけるデータの利活用をめぐることは、そのデータの源であ

² NIH, NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance, published on March 5, 2003 , last updated on November 3, 2020, available at https://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

³ 本ガイドライン 1.1 版は、令和 3 年 4 月以降に締結する全ての委託研究開発事業の契約を、例外なく対象とする。

る研究参加者の自律性の確保が求められる。また、研究参加者のデータ保護についての徹底を図りつつ、研究開発成果として生み出されるデータを死蔵させることなく、より適切、公正に利活用し、医療研究開発の推進・加速に役立てることも重要な観点となる。

AMED は平成 27 年 4 月の設立以来、「成果を一刻も早く実用化し患者さんやご家族の元にお届けすること」を使命とし、医療研究開発を推進してきた。第二期に入るにあたり、この使命をより確実に果たすべく、産学官連携のみならず、患者さんや市民との協働体制のもと、研究開発成果により生み出されるデータの利活用の促進を目指す本ガイドラインをここに策定する。

第2章 本ガイドラインについて

本章では、本ガイドラインが対象とするデータと本ガイドラインを参照いただきたい方について言及するとともに、本ガイドラインの全体構成について示す。

1. 本ガイドラインが対象とするデータ

本ガイドラインでは、AMED によって実施される研究開発の成果として生み出されたデータ全般（以下、「研究開発データ」という。）を対象とし、その取扱いについて言及する。

研究開発データには、委託研究開発契約において定義されている「対象データ」と「派生データ」が含まれる（後述）。

2. 本ガイドラインを参照いただきたい方

本ガイドラインは、まず、AMED を委託者とする委託研究開発契約の受託者に、そのねらいも含めて理解いただく必要がある。

さらに、委託研究開発契約におけるデータの共有が国の医療研究開発全体に及ぼし得る影響や、委託研究開発契約によってデータ流通と利活用を可能にするシステム開発への影響も考慮すると、研究者や共同研究者、データの保管場所となる事業者やデータを取得する第三者等、AMED の委託研究開発契約に関係する可能性がある全ての方を本ガイドラインの読者として想定したい。なぜなら、医療研究開発に携わる多くの関係者に本ガイドラインを参照いただくことで、データの取扱いに関する問題意識や課題が共有されることが望ましいと考えるからである。

3. 本ガイドラインの全体構成

第1章では本ガイドライン策定の目的を、第2章では本ガイドラインが対象とするデータと本ガイドラインを参照いただきたい方について言及した。

第3章では、委託研究開発契約において「データ」の取扱いに関する規定を新たに設けたことを踏まえ、当該契約で対象となるデータを研究開発データとし、その種類や性質を説明している。さらに、データは無体物であり、所有権の対象にはならず、営業秘密や限定提供データとして取り扱われないデータについて各種の法律で保護できる範囲は狭いと言わざるを得ない。そのため、同章において、基本的には関連当事者の契約に基づいてデータの保護が図られるべきであることを説明する。

第4章では、データシェアリング等を通じた研究開発データの適切な利活用の重要性を再確認するとともに、研究開発データの把握、データの利用権限の設定、データシェアリングの実施等について説明する。AMED としては、公的資金を用いた委託研究開発契約において、創出、取得又は収集される研究開発データが、データシェアリング等を通じて適切な形で利活用されることが、今後の我が国における医学分野の研究開発の進展、ひいては国

民の健康を向上させ疾患を克服するために重要であると考えている。従来の契約では必ずしも十分に活用されてこなかった研究開発データについて、まずはデータマネジメントプランを用いて存在を適切に把握するとともに、一部についてはその存在等をカタログ化し、公表することを目指している。

また、各委託研究開発に共通で適用される委託研究開発契約においては、委託研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データ（派生データを含む。）を第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、予めAMEDが公表するデータに関するガイドライン上で許容されている場合又は予めAMEDの承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としている。これにより、一種の「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要がある研究開発データについては公開を促すとともに、他方で、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等による研究開発（製品開発、論文発表、特許出願を含む。）のインセンティブを損なわないことにも配慮する。AMEDは、データマネジメントプランを通じた承認又は個別の承認により、研究開発データの「公の財産」としての性質と、受託者のインセンティブのバランスを図るものである。

なお、研究開発データを受託者である大学・研究機関・企業等が第三者に開示又は提供するにあたり、本ガイドラインで許容されている場合を除き、AMEDの承諾が必要であり、その承諾がなければ研究開発データを第三者に開示又は提供することはAMEDとの間で締結した委託研究開発契約に違反することから、本ガイドラインと共に公表する「データ利用許諾契約」のひな型では、データ提供者（委託研究開発の受託者）がデータの開示又は提供についてAMEDの承諾を得ていることをデータ受領者に保証する内容としている（同契約第5条第1項第2号）。この規定は、データ提供者（委託研究開発の受託者）がデータ受領者にデータを開示又は提供するにあたり、AMEDの承諾が必要になることを注意喚起するために設けている。

データシェアリングの実施方法については、事業単位で統一的に設定する必要はなく、取得するデータの種別、類型、性質等に応じて、データ毎に設定することを可能としている。具体的に言えば、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、各規定に従って公開することが求められる。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容している。

第5章では、データの管理・保管、データシェアリングとして、その核心的な役割を担うデータマネジメントプランの役割・機能を説明している。データマネジメントプランの主な項目も示しているため、参照されたい。

第6章では、委託研究開発契約への個人情報保護法の影響を扱っている。すなわち、当該契約では、個人情報（個人データ）を第三者に提供する際には、原則として、当該個人情報（個人データ）の本人の同意を取得しなければならない等、個人情報保護法等に定められている手続を履践したうえで、個人情報（個人データ）を提供することを義務付け、取得者側が安心してそ

の個人情報の利活用をできるようにしている。

具体的には、個人情報の該当性、個人情報を含む研究開発データを第三者に提供するために必要な手続、第三者提供に当たらない場合について説明している。

個人情報を含む研究開発データを第三者に提供するために必要な手続としては、本人の同意に基づく第三者への提供を第一に掲げつつ、その他の方法として、オプトアウト方式と匿名加工情報／非識別加工情報についても言及した。また、本人同意の取得方法に加えて、「学術研究を目的とする機関等による学術研究の用に供する目的」についても説明しているので、参照されたい。

第3章 本ガイドラインが対象とするデータ

1. 本ガイドラインが対象とするデータの種類

(1) 研究開発データが対象

前述のとおり、本ガイドラインでは、AMED が委託者となる委託研究開発契約によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（研究開発データ）の取扱いを対象にしている。

ここでいう研究開発データには、様々なものが含まれるが、研究開発データになりうるものの具体例を表1に示す。なお、下記の具体例に該当すれば、常に本ガイドラインが対象とする「研究開発データ」に該当するわけではなく、「研究開発データ」に該当するかは個別の契約によって変わりうる。

カテゴリ	具体例
ヒト個人（研究参加者及びヒト試料由来のデータ）	<ul style="list-style-type: none"> ● 画像（病理含む）、ゲノム（生殖細胞系列、DNA塩基配列、ゲノム修飾等）、診療記録（年齢、疾病名、画像、検体レポート、検診データ等）、生体情報、モバイルアプリから収集したデータ（歩数、活動量等）、疫学調査（生活習慣、社会経済状況の質問票等）、行政記録（医療保険、介護保険、健診、予防接種、人口動態等）、人の表現型 ● 移植関連レジストリ ● 集合、集計、統計処理を行った統計データ、PHR等の個人レベルの集合データ ● 医療情報の測定条件に関するデータ（医療機器から得られた測定データ、データ取得に用いた医療機器を特定する情報、データ取得時の医療機器の設定条件、データ取得時の医療機器の操作記録、医療機器の測定者に関する情報を含む）
ヒト以外の生物由来のデータ	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオリソース（細胞、真菌、細菌叢、ウイルス等） ● 人以外のデータ（動物のデータ、微生物） ● 植物に関するデータ
その他のデータ	<ul style="list-style-type: none"> ● 化学物質の構造・物性・生理活性・毒性 ● 物理現象に関するデータ

表 1

研究開発データには、個人情報が含まれるデータと、個人情報が含まれないデータが存在している。個人情報が含まれない研究開発データは、経済産業省の「AI・データの利用に関する契約ガイドライン 1.1 版」の【データ編】で説明されているように、基本的には、契約においてそのデータの利用条件、例えば、第三者提供の可否、目的外利用の可否、派生データの生成の可否等を契約において定めていくことで、契約当事者にとって

適切なデータの利用条件が定められることになる⁴。

他方、個人情報が含まれる研究開発データは、個人情報が含まれない研究開発データと同様、契約当事者において、適切なデータの利用条件を契約で定めるのみではなく、そのデータの取得、利用、第三者提供等において、個人情報保護法あるいは独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（以下、「独個法」という。また、個人情報保護法及び独個法の両者を合わせて「個人情報保護法等」という。）が定める手続等を遵守しなければならない⁵。研究開発データの場合、個人情報が含まれるデータであることが比較的多く、さらには、要配慮個人情報が含まれることも多いため、研究開発データを利活用するためには、個人情報保護法等が定める手続等を遵守することが重要になる⁶。

(2) 研究開発データの特殊性

① センシティブであることが多い

一般に、研究開発データの性質は多種多様であるが、医療研究開発におけるデータは、人間の医療に関するものが多い。

このようなデータは、そのデータ自身あるいは他のデータと結び付くことで⁷とりわけ病歴、遺伝情報といった非常にセンシティブな取扱いが要求されるデータは、個人情報保護法等の「要配慮個人情報」（個人情報保護法 2 条 3 項、独個法 2 条 4 項）に該当することが多い。それらは、個人情報保護法上、個人情報の取得について本人の同意が原則として必要であり（個人情報保護法 17 条 1 項）、いわゆるオプトアウト方式による個人情報の第三者提供ができない（個人情報保護法 23 条 2 項）といった慎重な取扱いが要求される。

② 倫理的な観点からの制約が多い

研究開発データの取扱いに関して、大学病院や各研究機関に設置された倫理審査委員会において倫理的な観点からの検討が行われ、結果次第ではその研究開発データの利用に制限がかかることがある。

⁴ 但し、個人情報が含まれないデータであっても「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等各種倫理指針に基づく取扱いが求められることがありうる。

⁵ なお、令和 3 年 2 月 9 日に閣議決定された「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案」により、個人情報保護法、独個法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の 3 本の法律を 1 本の法律に統合することが企図されている。

⁶ 委託研究開発契約に基づく義務ではないが、個人情報保護法等の手続のみならず、各種倫理指針に基づく対応が求められることがありうる。

⁷ 例えば、「『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』についての Q&A」の 12 頁では、「個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った『ゲノム情報』は、要配慮個人情報に該当する場合があることに留意すること」とされている。

なお、倫理審査委員会における審査では、その研究開発データの取扱いが倫理的な観点からどのような制限を受けるか、あるいは、その研究開発データの予定される取扱いが倫理的な観点から許されるかといった点が審査されることが多い。

さらに、産業利用を見据えた研究開発におけるその研究開発データに個人情報が含まれる場合には、個人情報保護法等の観点からその研究開発データを取り扱うにあたり、法が定める要件や手続を満たしているかといった観点からも審査が行われる。但し、前者の倫理的な観点に主眼が置かれることも多く、別途、個人情報を含む研究開発データを利用する場合は、個人情報保護法の観点からもその利用に法的な問題がないかを確認・検討することが必要である。

③ 海外にデータを移転することや、海外からデータを取得することが多い

近年、医療関係の研究は、日本国内に留まらず、海外の研究機関や海外の企業等との間でも行われることが増えている。このような国境を跨ぐ研究において、(1)日本国内の研究機関等から海外の研究機関等に研究開発データが提供される場合、(2)海外の研究機関等から日本国内に研究開発データが適用される場合がある。

このような国境を跨いだデータ移転の場合、各国において様々な法規制がなされていることがあるため（例えば、後述するように、個人情報保護法においては、個人情報が含まれる研究開発データを海外の研究機関等に提供するためには、原則として、海外の研究機関等に個人情報を提供することについての同意をその個人情報の本人から取得する必要がある）、各国の法規制を確認することが必要である。

2. 委託研究開発契約書における「データ」（研究開発データ）の定義

(1) 対象データ

AMED が委託者となる委託研究開発契約において、対象事業に関連して創出、取得又は収集されたデータ（当該データと同一性が認められる限度で当該データを処理したものを含む。）を「対象データ」と定義している（委託研究開発契約1条15号前段）。

対象データと同一性が認められる限度で当該データを処理したものは「対象データ」にあたることを明記しているのは、例えば、対象データをZIPファイルにしたにすぎない場合、そのファイルを解凍すれば「対象データ」と全く同一のデータになるにもかかわらず、ZIPファイル化したことで対象データではなく、後述する派生データとして扱われることを防ぐ目的がある。

ここでいう「処理」には、対象データを加工、分析、編集、統合等することが含まれる。

ここでいう「同一性が認められる」データとは、物理的あるいは経済的にみて対象データと同一の内容・性質を有するデータのことを意味する。

例えば、統計情報（複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる情報）のように、物理的に対象データの復元可能性がないデータは同一性が認められないデータといえるし、物理的に対象データの復元可能性があったとしても、アノテーションを加えて作成した学習用データセットのように、対象データとは独立した経済的価値を有するデータ群であれば対象データとの同一性が認められないデータといえる。

なお、対象データには、データの集合体としてのデータベースを構成する個々のデータも含まれ得る。

(2) 派生データ

AMED が委託者となる委託研究開発契約において、派生データとは、「対象データ」を元に、技術的に復元不可能な加工、分析、編集、統合等がされ、対象データと同一性が認められないデータと定義している（委託研究開発契約 1 条 15 号後段）。

派生データには、例えば、対象データに処理を加えて共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる統計情報や、対象データに加工等を加えて作成した学習用データセット等が含まれる。

3. データの取扱いを契約で定めることが必要な理由

「データ」というものの性質のひとつの特徴として、契約を駆使しなければ十分な保護を期待できない点が挙げられる。経済産業省が公表した『AI・データの利用に関する契約ガイドライン 1.1 版』でも指摘されている⁸ように、データは無体物であり、民法上、所有権や占有権、用益物権、担保物権の対象とはならないため、所有権や占有権の概念に基づいてデータに係る権利の有無を定めることはできない（民法 206 条、同法 85 条参照）。その他、知的財産権として保護される場合⁹や、不正競争防止法上の営業秘密又は限定提供データとして法的に保護される場合は、限定的であることから、データの保護は原則として利害関係者間の契約を通じて図られることになる。

言い換えると、データの開示者がデータの受領者との契約において、データ受領者に対してデータの利用を制限したい場合、データの第三者提供を禁止したり、データの目的外利用を禁止したり、データの加工等を禁止したりすることが必要になる。

データに関する取扱いを定めた契約において、契約条項においてデータの受領者にデータの取扱いに関する禁止行為を定めていない契約もあるが、データに所有権がないため、データの開示者は、このような対応では開示し

⁸ <https://www.meti.go.jp/press/2019/12/20191209001/20191209001-1.pdf>

⁹ 例えば、写真や絵画などのようにデータ自身が著作物となる場合や、データベースの著作物として著作権が成立する場合があります。なお、データベースの著作物として著作権が成立するためには、データベースの情報の選択又は体系的な構成に創作性が必要である。

たデータに対して適切なコントロールを及ぼすことができないことには留意が必要である。

第4章 研究開発データの利活用の促進

1. データシェアリング等を通じた研究開発データの適切な利活用の重要性

AMED が委託する各委託研究開発の過程で創出、取得又は収集される研究開発データは、当該事業において、最終的に製品開発、論文発表、特許出願等の成果を生み出す源泉となるものであると同時に、それ自体が重要な価値を持ちうる研究開発成果である。また、検体や臨床情報等の研究開発データの提供者となる研究参加者も、研究開発データが利活用されることで研究がより一層進展することを期待して当該委託研究開発事業への参加に同意をしている場合が通常であろう。したがって、AMED の公的資金による委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等は、有用な研究開発データを創出、取得又は収集し、それらを有効に利活用することで研究開発を進展させることに努めることが期待されており、委託研究開発契約上もかかる努力義務が明記されている（委託研究開発契約第 12 条の 2 第 1 項）。

また、研究開発データを含む研究開発成果の利活用は、大学・研究機関・企業等により個別独立に行うだけでなく、機関や専門分野の枠を越えた多くのプレイヤーによる利活用促進を拡大することが、我が国のオープンサイエンス推進の基本姿勢とされている。特に、研究開発データに関しては、各所に散在させるのではなく、機関や専門分野の枠を越えてデータシェアリングを行うことが、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要かつ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面において、重要であると考えられている。

他方で、研究開発データが、その適切な価値を反映していない価格・条件により又は当初の委託研究開発の目的に適合しない形で、国内又は国外の第三者に提供される場合等必ずしも適切とは言えない形でデータシェアリングが行われている実態や、自らは積極的にデータシェアリングを行わないにもかかわらず他者の研究開発成果にフリーライドする研究者（いわゆる research parasite）が存在することにも留意する必要がある。各大学・研究機関・企業等による研究開発のインセンティブや国益を保つという観点からは、一部の研究開発データについては少なくとも一定期間はデータシェアリングを行わないことを認めることも、オープン・アンド・クローズ戦略の観点から重要である。また、検体や臨床情報等を提供した研究参加者の権利保護についても、倫理指針等への対応や個人情報の保護を含め十分な対策が必要である。

したがって、AMED は、公的資金を用いた委託研究開発の過程で創出、取得又は収集される研究開発データが、データシェアリング等を通じて適切な形で利活用されることを推進することが、国民の健康を向上させ疾患を克服し、国内外における医学分野の研究開発を進展させるために重要であると考えている。

2. 研究開発データの把握（見える化）

(1) データマネジメントプランを通じた研究開発データの把握

研究開発データの適切な利活用を推進するという観点からは、まずはその前提として、AMED が委託している各委託研究開発において、どのような研究開発データが創出、取得又は収集され、それがどのように利活用される予定であるかを、受託者である各大学・研究機関・企業等及び委託者であるAMED 双方が把握しておくことが重要となる。

したがって、委託研究開発事業の各申請者が提出するデータマネジメントプラン（第5章にて後述）において、当該契約において創出、取得又は収集する予定の研究開発データの種類・内容・規模等や、当該研究開発データの利活用の方法等を、できるだけ具体的に記載することを求めている。このようなデータマネジメントプランの記載内容は、AMED が研究開発データの存在やその利活用の状況を把握する目的でも活用されうるものである。データマネジメントプランについては、後述「第5章 データマネジメントプラン（DMP）」をご参照いただきたい。

(2) データ又はデータカタログの公開

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点からは、AMED の公的資金を利用した当該契約において創出、取得又は収集された研究開発データを、一定の適切な範囲で外部の第三者が把握できるようにすることも重要である。したがって、AMED は、後述「4 データシェアリングの実施方法」記載のとおり、一部の研究開発データについては、データベースを通じて研究開発データ自体を公開することを求めている。また、研究開発データ自体を直ちに公開しない場合であっても、当該契約期間中のものを含めどのような研究開発データが存在するのかを外部の第三者が把握できるように、当該契約の一部の研究開発データについて、データカタログに記載された研究開発データを利用したいと考える大学・研究機関・企業等と、当該研究開発データを創出、取得又は収集した受託者をマッチングするためのデータカタログを作成・公表することを検討する予定である。

(3) データベースの活用

上記のとおり、データベースを通じて研究開発データのデータシェアリングを行うことが想定される。現在運用されている国内の公的データベースとしては、例えば以下のようなものが存在するが、本ガイドラインが対象とするデータベースはこれらに限らず、特に後述する制限共有データに関しては自機関や代表機関等のデータストレージも含まれうる。また、今後新たに構築されるデータベースも含まれうる。

公的データベースの例	概要
AMED Genome Group sharing Database (AGD)	臨床情報等が紐付いた個人のゲノムデータを格納しているデータベース。 個人を特定しやすいため、データ生成・提供者が利用を認めた人がアクセスできる非公開データベース。
Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)	遺伝子変異データに対応する個人の病名等の臨床データが紐付いたデータベース。 各遺伝子変異が臨床的に病的な素因かどうか、その確からしさを科学的根拠に基づいた解釈がなされている非制限公開データベース。
難病プラットフォーム	難病研究を対象にして、病名等の臨床情報や生体試料から得られたゲノム・オミックス等の各種情報を集約し当該データを「制限共有」、「制限公開」、「非制限公開」に分類のうえ登録している情報統合基盤によるデータベース。
NBDC ヒトデータベース (JGA)	所属機関長が許可した研究計画に沿って収集・産出された情報やヒト試料を用いた解析データ全般 (NGS 解析データ、発現アレイデータ、画像データ等) を格納するためのデータベース。個人毎のデータは「匿名化」 ¹⁰ されている必要がある。NBDC ヒトデータ審査委員会によって承認された者が利用できる制限公開データベース。
NBDC ヒトデータベース (NHA)	個人の特定につながらないデータや頻度情報・統計情報など、所属機関の長によって不特定多数と共有することについて許可されたデータを格納する非制限公開データベース。
NBDC ヒトデータベース (DRA)	ゲノム指针对象外となるデータ、若しくは、所属機関の長によって不特定多数と共有することについて許可された次世代シーケンサからの出力データを格納するための非制限公開データベース。

表 2

3. 研究開発データの利用権限

研究開発データの利活用の具体的方法については、研究開発課題毎に様々なものが考えられるが、共通する方針としては、AMED の公的資金を用

¹⁰ NBDC の「よくあるご質問 (FAQ)」の 14.によると、「匿名化」とは、「特定の個人 (死者を含む。以下同じ。) を識別することができることとなる記述等 (個人識別符号を含む。) の全部又は一部を削除すること (当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)」と定義されており、「匿名化されているもの」の中には、特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれているとされている。したがって、「匿名化」された情報には、いわゆる「匿名加工情報」又は「非識別加工情報」になるものと、ならないもののいずれもが含まれている点には注意が必要である。

いた委託研究開発の過程で創出、取得又は収集される各種研究開発データについては、一種の「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要があると考えている。他方で、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等による研究開発（製品開発、論文発表、特許出願を含む。）のインセンティブを損なわないことや、検体や臨床情報等を提供した研究参加者の権利保護も重要であり、当該契約が取り扱う研究開発データの公開の時期・範囲・方法等については、当該研究開発課題の性質等に鑑み、個別に判断される必要がある。

かかる観点から、AMED の公的資金を用いた各委託研究開発に共通で適用される委託研究開発契約においては、委託研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、予め AMED が公表するデータに関するガイドライン上で許容されている場合又は予め AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としている（委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項）。かかる規定を受けて、本ガイドラインにおいては、以下の場合に限り、受託者が、研究開発データを第三者に対して開示又は提供することを認めるものとする。

- ① 個別研究開発課題毎のデータマネジメントプランで設定する公開方法に従って公開する場合
- ② 別途 AMED の承諾を得て第三者とデータシェアリングをする場合

すなわち、当該研究開発データを、上記①又は②の場合以外に第三者に開示又は提供することは、その目的の如何を問わず、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項違反（AMED との関係での契約違反）となるので、ご留意いただきたい。このように定めたのは、研究参加者の権利保護や受託者である大学・研究機関・企業等の研究開発のインセンティブの確保と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるという全体的な方向性をベースに、個別研究開発課題のデータシェアリングの時期・範囲・方法等については、当該研究開発課題の性質等に鑑み、個別に判断することを可能とする枠組みを明文化することを企図しているためである。

また、委託研究開発契約上、受託者は、別途 AMED の承諾を得た場合を除き、研究開発データについて、委託研究開発のために使用する以外の目的で使用してはならないと規定されている（委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項）。したがって、受託者が自らの研究開発データを使用する場合であっても、当該研究開発データを創出、取得又は収集した委託研究開発のために使用する以外の目的で使用することは、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項違反（AMED との関係での契約違反）となる。但し、本ガイドラインに定める内容に則って作られる各データマネジメントプランに従い、研究開発データを第三者に開示・提供する行為は、かかる使用目的の制限に抵触しない。

4. データシェアリングの実施方法

上述のとおり、AMED としては、公的資金を用いた委託研究開発契約にお

いて、創出、取得又は収集される各種研究開発データ（対象データ及び派生データを含む。）については、一種の「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要があると考えている。したがって、受託者は、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、下記①非制限公開データ又は②制限公開データのいずれか指定し、各規定に従って公開することが求められる。

また、広く第三者に公開することが適切ではないデータ¹¹についても、委託研究開発の目的を達成するために特定の第三者と共有することが必要であるデータや、医学研究の発展等の目的で特定の第三者と共有することが適切であるデータについては、下記③制限共有データとして、第三者と共有することが認められる。③制限共有データには、当該研究開発課題の内部関係者¹²間でのみ共有されるデータ（「内部関係者共有データ」）のほか、当該研究開発の外部関係者¹³と共有されるデータ（「外部関係者共有データ」）も含まれる。

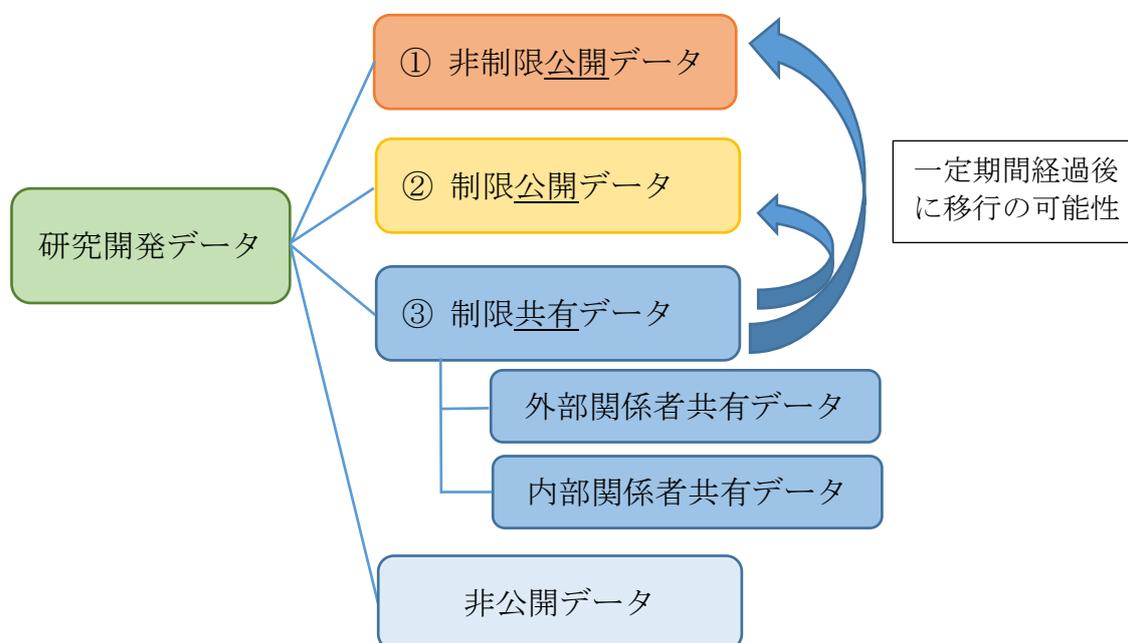


図 1

① 非制限公開データ

- データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従う限り、アクセスに制限なく誰でも

¹¹ 倫理的配慮、商業的機密情報であること、社会に危険をおよぼす微生物のゲノム情報であること等により、公開することが適切ではないデータを含む。

¹² 同一の大学・研究機関等に所属するか否かを問わず、当該研究開発課題において委託研究開発に従事する研究者等としてAMEDに申請され、AMEDにより承諾された者をいう。

¹³ 前掲注12記載の内部関係者以外の第三者をいい、当該研究開発課題の受託者である大学・研究機関等との間で共同研究・共同開発等を行う研究者・大学・研究機関等又は企業を含む。

も利用することが可能となるデータ。

- 非制限公開データには、例えば以下の様なデータが含まれる。
 - (ア) 個人の特定が困難な集団における統計データ等
 - (イ) 個人の特定が困難な研究参加者又は健常者から分離をした微生物の細菌、ゲノムデータ等
- 受託者は、「委託研究開発終了後2年（受託者とAMEDが合意した場合は最大4年まで延長可能。）」又は「研究開発成果の公表時（論文採択、特許出願公開等の日をいう。以下、同じ。）」のいずれか早い時点（但し、当該時点で、研究開発成果について掲載予定の論文のレビュー・追試が実施されていることが証明された場合その他当該データを公開することが適切ではない状況であるとAMEDが判断する場合には、当該状況が解消された時点）までに、非制限公開データの登録先としてデータマネジメントプランに記載されるデータベースに登録し、公開することとする。但し、データマネジメントプランにおいて別段の定めをする場合は、当該定めに従う。

② 制限公開データ

- データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された研究者等が利用することが可能となるデータ。
- 制限公開データには、例えば以下の様なデータが含まれる。
 - (ア) 個人の特定が不可能な範囲の特定の遺伝子配列データ等
 - (イ) 特定の細胞臓器で発現される遺伝子（RNA）や蛋白質の種類や配列データ等
 - (ウ) 個人のHLA型のみと微生物の塩基配列等
- 受託者は、「委託研究開発終了後2年（受託者とAMEDが合意した場合は最大4年まで延長可能。）」又は「研究開発成果の公表時」のいずれか早い時点（但し、当該時点で、研究開発成果について掲載予定の論文のレビュー・追試が実施されていることが証明された場合その他当該データを公開することが適切ではない状況であるとAMEDが判断する場合には、当該状況が解消された時点）までに、制限公開データの登録先としてデータマネジメントプランに記載されるデータベースへ登録し、公開することとする。但し、データマネジメントプランにおいて別段の定めをする場合は、当該定めに従う。

③ 制限共有データ

- データマネジメントプランに記載された研究者等又はAMEDが個別に承認した研究者等のみが、データベースの閲覧等又はその他の方法により利用することが可能となるデータ。上記のとおり、内部関係者共有データのほか、外部関係者共有データも含まれる。
- 制限共有データには、例えば以下の様なデータが含まれる。
 - (ア) 関連する表現型情報

(イ) 関連する臨床情報画像

- 受託者は、別途当事者間で合意するタイミングで共有することとするが、制限共有データの登録先としてデータマネジメントプランに記載されるデータベースへの登録又は自機関や代表機関等への保管を行う場合は、「委託研究開発終了後2年」又は「研究開発成果の公表時」のいずれか早い時点までに当該登録又は保管を行うこととする。但し、データマネジメントプラン又はAMEDの個別の承認において別段の定めをする場合は、当該定めに従う。
- 受託者は、データマネジメントプランに記載された研究者等又はAMEDが個別に承認した研究者等に対して、それぞれデータマネジメントプランに記載された範囲又はAMEDが承認した範囲内で当該データを提供し、利活用する。データマネジメントプランに記載された範囲を超える事情が発生し、当該利活用が困難になった場合は、個別にAMEDと協議をしてデータマネジメントプランを修正する。
- 制限共有データは、原則として、委託研究開発終了後2年（受託者とAMEDが合意した場合は最大4年まで延長可能）が経過した時点で、非制限公開データ又は制限公開データとして公開する必要がある。但し、非制限公開データ又は制限公開データとして公開することが適切ではない制限共有データについてはこの限りではない。また、データマネジメントプランにおいて別段の定めをする場合は、当該定めに従う。
- AMEDは、制限共有データとして第三者と共有することを承認するか否かを判断する際に、当該制限共有データを第三者と共有する際のデータの利用権限や知的財産権の帰属に関する契約上の取り決めの有無及び内容について、情報提供を求める場合がある。なお、AMEDは、受託者が第三者と契約する際の留意点を盛り込んだ「データ利用許諾契約書」のひな型を提供しているため、参照されたい¹⁴。

なお、研究開発データのデータシェアリングの方針について上記①乃至③のいずれを採用するかは、事業単位で統一的に設定する必要はなく、取得するデータの種別、類型、性質等に応じて、データ毎に設定することも可能である。

また、①非制限公開データ又は②制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は、③制限共有データとして、当該研究課題の内部関係者や、共同研究を行う研究者・企業等の外部関係者とのみ共有することも考えられる。各研究開発データのデータシェアリングの方針について①乃至③のいずれを採用するかは、原則としてデータマネジメントプランに記載する形で設定されることになるが、データマネジメントプランの改訂（原則として年度毎）の際に見直すことが推奨される。また、③制限共有データに関しては、データマネジメントプランではなく個別にAMEDの承認を得ることも考えられる。

データシェアリングの対象となるデータの範囲及びデータシェアリングの方法（生データへの加工の要否・内容を含む。）は、データの種別、類型、

¹⁴ [URL] <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

性質等に応じて個別に設定することになるが、①非制限公開データ又は②制限公開データに関しては、データベースに登録することで広く公開することが適切か否かが一つの基準となる。他方、③制限共有データに関しては、基本的にはデータを共有する当事者間で合意し、かつ、AMEDにより承認された範囲及び方法でデータが共有されることになる。なお、データベースに登録するデータの範囲と、実際に公開・共有されるデータの範囲が一致しない場合もあり得る。

5. 受託者による法令等の遵守

受託者は、本ガイドラインに沿って研究開発データのデータシェアリングを実施する際に、適用される倫理指針等及び個人情報の保護に関する法令並びに第三者との契約（守秘義務条項を含む。）に違反又は抵触することがないように十分に留意する必要がある（個人情報保護法については、委託研究開発契約第12条の2第3項及び第4項、並びに後述「第6章 研究参加者（本人）の個人情報の保護」も参照）。

なお、「第6章 研究参加者（本人）の個人情報の保護」において後述するように、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報を含むデータを取得又は収集する際には、当該研究参加者（本人）から第三者提供の同意を得ておくことが望ましい。AMEDでは「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書」のひな型を提供している¹⁵。AMEDは、AMEDが委託者となる委託研究開発契約において、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報を含むデータを取得又は収集する際には、原則として、研究参加への同意に加え、本同意書を用いて個人情報の第三者提供について研究参加者（本人）から明確な同意を得ることを推奨しており、当該同意書の使用状況や同意の取得状況の報告を求めることがある。

6. AMEDによる研究開発データの利活用

AMEDは、「第1章 ガイドライン策定の目的」に記載されている様に、委託研究開発の成果として生み出されたデータが、適切な形で早く、広くデータシェアリングされることによる実用化を目指している。このためAMEDは、委託研究開発の委託者として、当該委託研究開発契約において創出、取得又は収集されるすべての研究開発データ（対象データ及び派生データを含む。）に関する利用権限を有し、研究開発データが適切に利活用されるように必要な措置を講じることができるものとする。

例えば、受託者によって上記「4 データシェアリングの実施方法」に従ったデータシェアリングが適切に行われられない場合、AMEDは、受託者に代わって、データシェアリングを行うことができる（なお、当該費用は原則として受託者が負担する。）。

¹⁵ [URL] <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

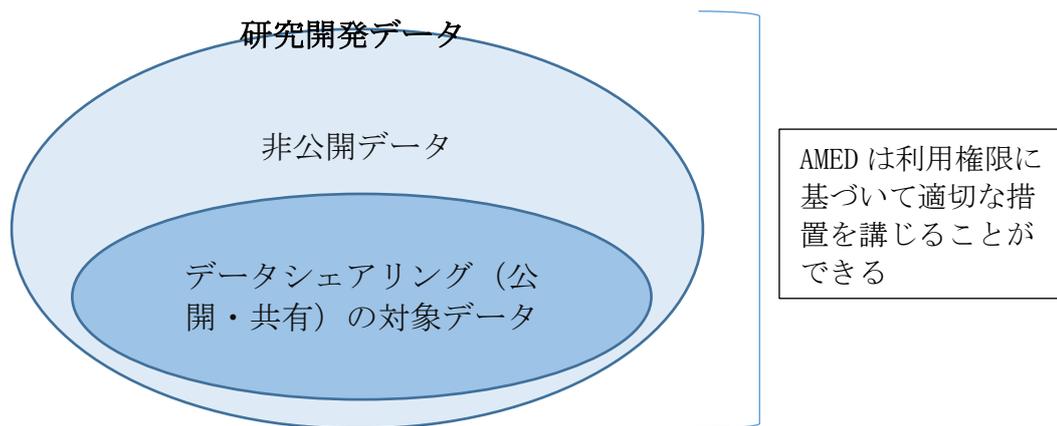


図 2

また、データシェアリングを促進する目的で、上記「4 データシェアリングの実施方法」に従ったデータシェアリングの対象となっていないデータも含めて、研究開発データのデータカタログを作成し、公開することができる。データカタログの対象とするデータの種類・範囲・規模等については、AMED は、受託者と協議の上決定する。

AMED は、上記「4 データシェアリングの実施方法」に従ったデータシェアリングの対象となっているデータを、AMED が指定するデータベースにもアップロードすることを求めることができる。AMED がデータベースに登録することを求めるデータは、当該時点では必ずしもデータシェアリングが想定されていないものも含まれる。例えば、データが生成された時点では、第三者に公開・共有することが想定されていないデータであっても、データの散逸・改ざんの防止等の観点から、AMED が別途制限共有データとしてデータベースに登録することを求める場合がある。

7. 知的財産権

AMED は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産権の保護を奨励しており¹⁶、研究者は AMED の資金提供によって得られたデータをもとに知的財産権を取得できる。但し、研究開発データを活用した 2 次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、本ガイドラインの趣旨に沿った当該知的財産権の適切な活用・行使等を推進する。

¹⁶ AMED 知的財産ポリシー（平成 27 年 4 月 1 日平成 27 年規程第 27 号）を参照。

第5章 データマネジメントプラン (DMP)

1. データマネジメントプラン (DMP) とは

AMED の公的資金により行われる委託研究開発から生じる研究開発データを含む研究開発成果は、一種の「公の財産」である。特に研究開発データの重要性は高まる一方であり、研究開発データが適切に管理され、適切に利活用されることが、研究開発の成果を最大化する観点からは非常に重要になっている。そこで AMED は、これらが適切かつ公正に行われることを推進するために、原則として全ての委託研究開発において、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する「データマネジメントプラン (DMP) 」(以下「DMP」という。)を委託研究開発契約の締結時に提出することを義務化している¹⁷。

DMP には、AMED が委託者となる委託研究開発契約において、どのようなデータが創出、取得又は収集され、誰がどこに保有しているのかを記載することが求められる。併せて、研究開発データの管理責任者、解析者、整理者、データ利活用のための価値付与を行う者といった、研究開発データ関連人材についても詳細に記載することになっている。

2. データマネジメントプラン (DMP) の役割・機能

AMED は、DMP の提出を受けて、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針、データ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能及び触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立ててきた。今後、AMED はこれまで以上に徹底した DMP の管理を行い、AMED の委託研究開発成果として創出、取得又は収集された研究開発データの収集、質の確保、意味づけ、保存及び利活用等を適切かつ公正に行う予定である。

また、DMP の提出は、受託者にとっても重要な意味を持つ。前記「第4章 研究開発データの利活用の促進」の「3 研究開発データの利用権限」記載のとおり、DMP の提出は、委託研究開発契約上、委託目的の範囲内における受託者のデータシェアリングその他のデータ利活用を許容する前提となる。具体的には、DMP に記載され、AMED が承諾した範囲内のデータシェアリングその他のデータ利活用については、受託者は当該範囲内において契約上自由に行うことができる。逆に、DMP に記載のなかった、又は DMP の記載内容から逸脱するようなデータ利活用については、事前に AMED からの個別の承認を受ける必要がある。したがって、DMP にできるだけ具体的かつ詳細な内容を記載することは、受託者による自由な研究開発の範囲を確保するという意味でも非常に重要である。なお、研究開発の進展や外部環境の変化により、データ利活用の範囲・内容等を修正する必要性が生じる場合も考えられるが、受託者は、原則年度毎の契約時又は変更の必要性が生じた際に適宜 DMP

¹⁷ <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

の見直し、改訂を行うことができ、AMED は必要に応じて助言をした上で改訂を承認することができる。

なお、AMED の事業のうち特定のゲノム医療に係る事業については、DMP の記載にかかわらず、一定範囲のデータシェアリングがゲノム・データシェアリングポリシーによって義務化されている。これは、当該事業においては、研究開発成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切なデータシェアリングを行うことを目的としているためである。したがって、当該事業においては、DMP の内容がデータシェアリングポリシーに準拠しているか否かが当該事業の事前・中間・事後評価における評価対象となりうる。

3. データマネジメントプラン (DMP) の主な項目

DMP の主な項目としては、以下のものがある。DMP の様式は本ガイドライン別紙のとおりとし、AMED により随時改訂される。

- 事業年度
- 事業名
- 研究開発課題名
- 研究開発代表者の所属、役職、氏名
- 本研究開発課題以外での利活用の可能性が考えられるデータの有無
研究開発データについて
 - 研究開発データの名称 (内容)
 - 研究開発データの種別
 - 研究開発データの説明
 - 研究開発データの公開・提供方針
 - 非公開の理由とその期間
 - 研究開発データの利活用・提供の方針
 - 利活用・提供方針の名称
 - リポジトリ (保管場所) の種別
 - リポジトリの名称
 - 想定データ量
 - データ形式
 - 加工方針
 - 臨床研究情報への登録の有無
- 臨床研究情報への登録先 URL 研究開発データに関わった人数
- 研究開発データの管理責任者
- 研究開発データ管理責任者と研究代表者の兼務状況
- 研究開発データの管理責任者の所属、役職、氏名
- 研究開発データ関連人材の所属、役職、氏名、e-Rad 番号、所属・氏名の公表の可否、役職の種別、人件費の財源、雇用形態、データ関連人材としての役割

第6章 研究参加者（本人）の個人情報の保護

AMED が委託者となる委託研究開発契約において、研究参加者（本人）の個人情報の観点に十分な配慮をしたうえで、研究開発データの公開を検討している。

そこで、AMED が委託者となる委託研究開発契約における個人情報保護法等に対する条項例の解説に加えて、個人情報保護法等において定められており、研究参加者（本人）の個人情報を保護するうえで受託者が履践すべき内容の重要な部分について概説を行う。概説を行うにあたり、個人情報保護法を中心としつつ、大学病院等が適用を受ける独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律についても適宜解説を行う。

なお、本ガイドライン（1.1版）作成時点（令和3年3月）において、令和2年改正個人情報保護法（以下、「令和2年改正個人情報保護法」という。）はまだ施行されていないが、関連する箇所には、適宜脚注を付した¹⁸。

1. 委託研究開発契約書第12条の2第3項及び第4項

(1) 同条第3項

甲又は乙は、個人情報の保護に関する法律又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（以下「個情法等」という）に定める個人情報又は匿名加工情報（以下「個人情報等」という）を含んだ対象データを相手方に提供する場合には、事前にその旨を明示しなければならない。

(2) 同条第4項

甲又は乙が個人情報等を含んだ対象データを相手方に提供する場合には、その生成、取得、及び提供等について個情法等に定められている手続を履践していることを保証する。

(3) 契約に基づく義務の内容

委託研究開発契約の当事者が、相手方に個人情報等を含んだ対象データを提供する場合、第一に、相手方に個人情報等を含む対象データを提供することを事前に明示しなければならない（委託研究開発契約書第12条の2第3項）。

この趣旨は、個人情報等を含む対象データを取得する場合、取得者側は個人情報保護法等に基づく一定の義務が生じるため、その注意喚起を促すことにある。

¹⁸ 令和3年2月9日に閣議決定された「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律案」により、個人情報保護法、独個法、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律の3本の法律を1本の法律に統合することが企図されているが、本ガイドラインは当該法律案の内容は反映していない。

次に、委託研究開発契約の当事者が、相手方に個人情報等を含んだ対象データを提供する場合、対象データを提供する側が個人情報保護法等に定められている手続を履践していることを保証することを規定している（委託研究開発契約書第 12 条の 2 第 4 項）。

この趣旨は、個人情報（個人データ）を第三者に提供する際には、原則として、当該個人情報（個人データ）の本人の同意を取得しなければならないといった個人情報保護法等に定められている手続を履践したうえで、個人情報（個人データ）を提供することを対象データの提供者に義務付け、対象データの取得者が安心してその個人情報を取得し、その利活用をできるようにすることにある。

2. 個人情報の該当性

委託研究開発契約書第 12 条の 2 第 3 項及び第 4 項の規定は、対象データに個人情報が含まれる場合を対象にしており、個人情報が含まれない場合はその適用がない。

そこで、「個人情報」とは何かについて説明を加える。

(1) 個人情報

個人情報とは、個人情報保護法 2 条 1 項において以下のように定義されている¹⁹。

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、次の各号のいずれかに該当するものをいう。

一 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。次項第二号において同じ。）で作られる記録をいう。第十八条第二項において同じ。）に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項（個人識別符号を除く。）をいう。以下同じ。）により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）

二 個人識別符号が含まれるもの

この定義からすると、個人情報は、特定の個人を識別することができる情報であることが要件となる。「特定の個人を識別することができる」とは、社会通念上、一般人の判断力や理解力をもって、生存する具体的な人物との間に同一性を認めるに至ることができることをいう²⁰。

¹⁹ 独個法の第 2 条第 2 項にも同旨の定義規定が設けられている。

²⁰ 「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関する Q&A（以下、「Q&A 通則編」という。）Q1 - 1（24 頁）

そのため、特定の個人を識別することができない、例えば、動物やウイルス等のデータ等は、個人情報にあたらぬことになり、個人情報が含まれないデータとして取り扱えばよいことになる。

個人情報に該当するデータと、個人情報に該当しないデータの具体例を挙げると以下のようなになる。

但し、個別の事案ごとに「特定の個人を識別することができる」か否かの判断は変わりうるため、個別の事案ごとに個人情報の該当性を検討することが重要である。

個人情報に該当するデータの例	個人情報に該当しないデータの例
<ul style="list-style-type: none"> ● 氏名、生年月日を ID 化しているが、他のデータと照合することで特定の個人を識別することができるデータ²¹ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 統計情報²² ● 研究開発データを学習させた場合の学習済みモデルのパラメータ ● 死者に関する情報²³ ● 動物に関する情報 ● ウイルスそのものに関する情報

表 3

(2) 「特定の個人を識別することができる」か否かの判断基準

上記のとおり、「特定の個人を識別することができる」情報が個人情報になりうるが、この識別性を提供元で判断するのか、提供先で判断するのかという点には争いがある。

例えば、医療機関 A が個人から個人情報を含むデータを取得して、そのデータを、個人を識別できない非個人情報に加工にして、その加工後のデータを医療機関 B に提供をした場合、医療機関 A との関係で個人情報を第三者に提供したことになるのか否かという場面でこの点が問題になる。

提供元基準で個人識別性を判断すれば、医療機関 A は個人を識別することができるため、医療機関 A は個人情報を取得し、個人情報を第三者である医療機関 B に提供していることになり、その個人情報の本人から第三者提供の同意を原則として取得しなければならないことになる。

他方、提供先基準で個人識別性を判断すれば、医療機関 B は、医療機関 A から個人を識別するための情報を取得しない限り、個人を識別することができないため、医療機関 B は個人情報を取得していないことになり、その反対解釈として、医療機関 A も個人情報を第三者である医療機関 B に

²¹ 改正大綱では、データ内の氏名等特定の個人を直接識別できる記述を他の記述に置き換える又は削除することで、加工後のデータ単体からは特定の個人を識別できないようにした「仮名化情報（仮称）」の創設が検討されている（改正大綱 21 頁）

²² 統計情報とは、複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計等して得られる情報であり、一般に、特定の個人との対応関係が排斥されているものを言う。

²³ Q&A 通則編 Q1 - 18（6 頁）。但し、遺伝情報などは、遺族の個人情報になる場合があることには注意が必要である。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及びその「ガイダンス」では、死者について特定の個人を識別することができる情報を倫理指針上、個人情報として取り扱っている点にも注意が必要である。

提供していないことになる。

いずれの見解をとるのかという点について、個人情報保護委員会は、ガイドラインのパブリックコメント回答において、『ある情報を第三者に提供する場合、当該情報が（個人情報の定義の一つである）「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなる」かどうかは、当該情報の提供元である事業者において「他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなる」かどうかで判断します。』（『「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（案）」に関する意見募集結果』19 番参照）とされ、「提供元判断基準」によることが明らかにされている²⁴。

したがって、この見解を採用する場合、上記の例において、医療機関 A は、個人情報を第三者である医療機関 B に提供していることになり、その個人情報の本人から第三者提供の同意を原則として取得することが必要になる。

3. 個人情報を含むデータを第三者に提供するために必要な手続

(1) 本人の同意に基づく第三者への提供

① 原則として、本人の同意に基づいて第三者提供を行う（オプトイン方式）

AMED が委託者となる委託研究開発によって創出等された研究開発データに関して、創薬や医療機器開発等公益につながる目的で広く利活用をするためには、そのデータに含まれる個人情報の研究参加者本人の意思に配慮しながら、将来的にそのデータを利用する第三者に提供し、その第三者がそのデータを利用できるようにしなければならない。

個人情報保護法では、個人情報取扱事業者は、原則として、あらかじめ本人の同意を得ないで個人データを第三者に提供してはならないとされている（個人情報保護法 23 条 1 項柱書）。また、独個法では、その利用の目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を保有してはならず（独個法 3 条 2 項）、本人の同意等がなければ、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供してはならないとされている（独個法 9 条 1 項、同条 2 項各号）。したがって、個人情報が含まれるデータを第三者に提供するにあたっては、その個人情報の本人の同意に基づいて対応することが望ましい。

²⁴ 令和 2 年改正個人情報保護法では、提供元判断基準説を基本としつつ、提供元では個人データに該当しない生存する個人に関する情報であって、個人情報、仮名加工情報及び匿名加工情報のいずれにも該当しないもの（個人関連情報）を、提供先において個人データとして取得することが想定されるときは、提供者に、提供先において本人同意が得られていること等の確認を義務付ける規律が新たに設けられる（同法 26 条の 2）。

② 具体的な同意の取得方法

個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下、「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない（個人情報保護法 15 条 1 項）、そして、個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて個人情報を取り扱ってはならず（個人情報保護法 16 条 1 項）、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない（個人情報保護法 18 条 1 項）。

同様の規定は、独個法 3 条、同法 4 条柱書、同法 9 条 1 項にも規定されている。

したがって、受託者は、委託研究開発契約において個人情報を含むデータを取得するにあたり、その個人情報の本人に対して、取得した個人情報の利用目的として第三者に提供する目的があることを通知あるいは公表して、その個人情報の第三者提供についての同意を取得することが求められる²⁵。

AMED では前述の留意点を盛り込んだ「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書」のひな型を提供している²⁶。AMED は、AMED が委託者となる委託研究開発契約において、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報を含むデータを取得又は収集する際には、原則として、研究参加への同意に加え、本同意書を用いて個人情報の第三者提供について研究参加者（本人）から明確な同意を得ることを推奨しており、当該同意書の使用状況や同意の取得状況の報告を求めることがある。

[ダイナミック・コンセント]

個人情報の第三者提供の同意の取得方法のうち、オプトインに属する同意取得の方法の 1 つとして、ダイナミック・コンセントによる取得の方法がある。

ダイナミック・コンセントの定義について定まったものはないが、広い意味では、個人情報を管理するためのシステムあるいはアプリ等を用いて、個人情報の本人がリアルタイムで第三者提供の同意を含む意思表示をするための仕組みのことを指すと考えられる。

ダイナミック・コンセントの仕組みは、上記のとおり、本人の同意に基づいて第三者提供を行うオプトイン方式であり、その本人の同意をシステムやアプリ等を利用して行う方法である。

このダイナミック・コンセントの具体例としては、データ提供元がデータを取得時に将来の第三者提供を見据えて第三者提供の同意を取得するのではなく、データ提供先（データ利用者）が実際に現れた時点で、提供されるデータに個人情報が含まれる本人に対し、システムあるい

²⁵ 個人情報の第三者提供の同意を取得するにあたり、提供先を個別に明示することは不要であるが、想定される提供先の範囲や属性を示すことが望ましいとされている（Q&A 通則編の Q5 - 9）。

²⁶ [URL] <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

はアプリを用いてデータ提供先の第三者の情報やその者の利用目的等
を通知し、その段階で本人から第三者提供の同意を取得して、当該提供
先に個人情報が含まれるデータを提供する仕組み等が考えられる。

このダイナミック・コンセントを利用することにより、研究者にとっ
ては、個人情報の本人と対面して第三者提供の同意を取得する必要が
なくなることや、同意取得の記録を確実に残すことができるといった
メリットがある。他方、個人情報の本人（研究参加者）にとっては、第
三者及びその第三者の個人情報の利用目的が明確になった段階で第三
者提供の同意をするか否かの判断をすることができるというメリット
がある。

本人（研究参加者）から第三者提供の同意を得ずに収集した個人情報
を含む研究開発データについては、このダイナミック・コンセントの仕
組みを利用して、本人の意思を十分に反映させつつ、第三者提供を行う
方法がありうる。

③ インフォームド・コンセント（IC）との関係

AMED が委託者となる委託研究開発の場合、医療関係者が研究参加者
等から研究開発データを取得することも多いため、研究開始時点で研
究参加への同意を取得する目的で IC を取得することが多いと思われる。

この IC は、個人情報の取り扱いに配慮して取得されているが、その
主眼が研究内容の説明と研究参加者等の研究参加への同意に関するも
のであることもあり、その内容次第では、個人情報を第三者に提供する
目的があることが研究目的あるいは対象データの利用目的の部分に記
述されておらず、個人情報を将来第三者に提供するための利用目的の
特定として不十分である場合や、提供先の第三者の範囲や属性の特定
が十分になされていない場合等、データシェアリングを含む研究開発
データの利活用という観点からは不十分な場合もありうる。

IC が個人情報保護法等に基づく個人情報の第三者提供の同意書を兼
ねることもあるが、その場合は、特に、研究目的あるいは対象データの
利用目的の記載内容については注意が必要である。

「② 具体的な同意の取得方法」において上述したとおり、AMED は、
AMED が委託者となる委託研究開発契約において、委託研究開発の受託
者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報
を含むデータを取得又は収集する際には、原則として、IC を用いた研
究参加への同意に加え、AMED が提供する「本研究における個人情報の第
三者提供に関する同意書」を用いて個人情報の第三者提供について研
究参加者（本人）から明確な同意を得ることを推奨している。

④ 「学術研究」を目的とする個人情報の第三者提供の限界²⁷

²⁷ 令和3年2月9日に閣議決定された「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備
に関する法律案」により、個人情報保護法、独個法、行政機関の保有する個人情報の保護
に関する法律の3本の法律を1本の法律に統合し、それに伴い、「学術研究」を目的とす
る個人情報の取扱いに対する個人情報保護法の各条項の適用関係を整理することが企図さ
れているが、本ガイドラインは当該法律案の内容は反映していない。

個人情報取扱事業者等のうち、大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者が、学術研究の用に供する目的で個人情報等を取り扱うとき、個人情報保護法の第4章が適用されず、個人情報の第三者提供に際し、本人の同意等の手続が不要となる（個人情報保護法76条1項3号）。但し、あくまで個人情報保護法等の適用が一部除外されるだけであり、倫理指針等を遵守する必要がある。

また、独立行政法人等が、専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき、本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由のあるときは、本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがあると認められるときを除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を自ら利用し、又は提供することができる（独個法9条2項4号）。

すなわち、大学等に属する研究者が学術研究の用に供する目的で他大学の研究者等に対して、個人情報を提供する場合等は、これらの適用除外規定に基づいて、本人の同意なく、個人情報を提供することができる。

ここで、個人情報保護法76条1項3号の「大学その他学術研究を目的とする機関又は団体」とは、私立大学、公益法人等の研究所等の学術研究を主たる目的として活動する機関や「学会」をいい、「それらに属する者」とは、私立大学の教員、公営法人等の研究所の研究員、学会の会員等をいうとされている²⁸。

また、民間団体付属の研究機関等における研究活動についても、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであって、当該活動が学術研究の用に供する目的である場合には、法第76条第1項第3号により、法第4章の規定は適用されないとされている²⁹。

その一方で、当該機関が単に製品開発を目的としている場合は「学術研究を目的とする機関又は団体」には該当しないが、製品開発と学術研究の目的が併存している場合には、主たる目的により判断するとされている。そして、当該機関が学術研究を主たる目的とするものであっても、その副次的な活動として製品開発を目的として個人情報等を取り扱う場合は、当該活動は、「学術研究の用に供する目的」とは解されないため、当該活動における個人情報等の取扱いについては、法第4章の規定が適用されるとされている³⁰。

このように、個人情報保護法76条1項3号の適用にあたっては、主たる目的等個別の判断となるため、留意されたい。

さらに、「『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』についてのQ&A」のQ82（37頁）では、「企業は通常主たる設立目的が学術研

²⁸ 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）（以下、「ガイドライン通則編」という。）83頁

²⁹ ガイドライン通則編84頁

³⁰ ガイドライン通則編84頁

究ではないため、一つの主体とみなすことができる共同研究により学術研究を実施する場合を除き、個人情報保護法第76条第1項第3号の『大学その他学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者』には該当しない³¹。また、単に製品開発を目的として利用する場合は、『学術研究の用に供するとき』に該当しない。」とされており、大学に属する研究者が企業との共同研究の中で個人情報を企業に提供する場合、一つの主体とみなすことができる共同研究により学術研究を実施するような場合でない限り、この適用除外を受けられない場合がある。

⑤ 外国にある第三者への提供の制限

個人情報取扱事業者は、外国にある第三者に個人データを提供する場合には、法令で定める例外事由の場合を除き、原則として、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならない（個人情報保護法24条）。

AMEDが委託者となる委託研究開発において得られた個人情報が含まれる研究開発データを海外の研究者や企業に提供するような場合も想定されるが、その場合、原則として、当該データに含まれる個人情報の本人から、あらかじめ外国にある第三者への提供を認める旨の同意を取得しなければならない。

したがって、将来、海外企業あるいは海外の研究者に対して個人情報が含まれるデータを提供する可能性がある場合は、この特別の同意を原則として取得しなければならないことに注意が必要である。

国内の研究機関等が、海外企業はあるいは海外の研究者に委託あるいは共同利用のスキームを使って個人情報を提供する場合であっても、原則として、外国にある第三者への提供を認める旨の同意（個人情報保護法24条）を取得しなければならない^{32,33}。

但し、①当該外国が、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会規則で定めるものに該当する場合、又は②当該第三者が、個人情報保護法に基づき個人情報取扱事業者が講ずべきこととされている措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要なものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している者に該当する場合は、個人情報保護法24条の同意は不要とされている^{34,35}。

³¹ Q&A 通則編 Q8 - 4 (55 頁)

³² Q&A 通則編 Q9 - 1 (57 頁)

³³ 令和2年改正個人情報保護法では、外国にある第三者への提供に関して本人の同意を得ようとする場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、当該外国における個人情報の保護に関する制度、当該第三者が講ずる個人情報の保護のための措置その他当該本人に参考となるべき情報を当該本人に提供しなければならないとしている（同法24条2項）。

³⁴ 宇賀克也「個人情報保護法の逐条解説（第6版）」（有斐閣、2018年）188頁

³⁵ 令和2年改正個人情報保護法では、本文②の体制を整備している外国にある第三者

(2) その他の方法

AMED が委託者となる委託研究開発で創出等された研究開発データに個人情報が含まれる場合、原則としてその個人情報の本人から第三者提供の同意を取得することで対応することが望ましいが、本人からの同意取得が困難な場合（例えば、本人から第三者提供の同意を得ずに収集した個人情報を含むデータ等）、以下のような方法でも個人情報が含まれるデータの第三者提供を行うことができる。

① オプトアウト方式

個人情報取扱事業者は、第三者に提供される個人データについて、本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止することとしている場合であって、個人情報保護法 23 条 2 項各号に掲げる事項について、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置くとともに、個人情報保護委員会に届け出たときは、本人の事前同意なく、当該個人データを第三者に提供することができる（個人情報保護法 23 条 2 項）。

この手法をオプトアウト方式というが、個人情報保護委員会への届出が必要である点には注意が必要である（個人情報保護法 23 条 2 項）。

また、要配慮個人情報³⁶の場合、オプトアウト方式による第三者提供はできないので（個人情報保護法 23 条 2 項）、要配慮個人情報が含まれるデータを扱うケースではオプトアウト方式を用いることができない点には注意が必要である。

② 匿名加工情報／非識別加工情報

匿名加工情報について、個人情報保護法は以下のように定めている（個人情報保護法 2 条 9 項）。なお、独個法では、同様の要件に基づき、非識別加工情報として定義されている（独個法 2 条 8 項）。

「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。

一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記

に個人データを提供した場合には、個人情報保護委員会規則で定めるところにより、当該第三者による相当措置の継続的な実施を確保するために必要な措置を講ずるとともに、本人の求めに応じて当該必要な措置に関する情報を当該本人に提供しなければならないとしている（同法 24 条 3 項）。

³⁶ 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報。

述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

個人情報の本人から第三者提供の同意を得ずに取得しているデータについて、第三者提供を行う場合は、匿名加工情報として第三者に提供する方法がありうる。

この定義規定において、匿名加工情報にあたるというためには、①特定の個人を識別できないように加工すること、②個人情報を復元することができないようにしたものであることの2つの要件が定められている。

この②の要件は、一旦、匿名加工情報として加工した個人情報を、個人情報として復元することができないようにしなければならないという趣旨であるため、個人情報の復元の可能性が残る限り、その情報は「匿名加工情報」ではないことになる³⁷。

例えば、氏名、住所等の情報を削除してID等を付す仮名化情報は、個人情報取扱事業者の下で再び個人情報として復元することができるため、「匿名加工情報」にはあたらないことが多い。特に、いわゆる「対応表」が手許にある場合は、「対応表」の内容及び管理方法次第では匿名加工情報にはならないことになるので注意が必要である。

なお、次世代医療基盤法においても、認定匿名加工情報作成事業者（認定事業者）に個人情報を丁寧なオプトアウトの方式で提供し、認定事業者が特定の個人を識別できない匿名加工医療情報に加工したうえで、その匿名加工医療情報の利活用を行う枠組みであり、個人情報の本人から第三者提供の同意を得ずに取得している研究開発データについて認定事業者を通じた利活用を行う際に検討に値する1つのスキームである。

③ 「第三者」にあたらない場合

以下のような委託、事業承継、共同利用の場合は、個人情報を含むデータを提供した者と、そのデータを取得した者との間に一定の強い結

³⁷ 個人情報取扱事業者が、匿名加工情報を作成したとき、加工方法等情報（その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに加工の方法に関する情報（その情報を用いて当該個人情報を復元することができるものに限る。））を保有することができるが、加工方法等情報の漏えいを防止するために、①加工方法等情報を取り扱う者の権限及び責任を明確に定めること、②加工方法等情報の取扱いに関する規程類を整備して、当該規程類に従って加工方法等情報を適切に取り扱う等の必要な措置を講ずること、③加工方法等情報を取り扱う正当な権限を有しない者による加工方法等情報の取扱いを防止するための必要かつ適切な措置を講ずることが求められる（個人情報保護法36条2項、同規則20条）

びつきがあることから、そのデータの取得者は「第三者」とはされず、その結果、個人情報の第三者提供の同意が不要とされている。

- 一 個人情報取扱事業者が利用目的の達成に必要な範囲内において個人データの取扱いの全部又は一部を委託することに伴って当該個人データが提供される場合（委託の場合）
- 二 合併その他の事由による事業の承継に伴って個人データが提供される場合（事業承継の場合）
- 三 特定の者との間で共同して利用される個人データが当該特定の者に提供される場合であって、その旨並びに共同して利用される個人データの項目、共同して利用する者の範囲、利用する者の利用目的及び当該個人データの管理について責任を有する者の氏名又は名称について、あらかじめ、本人に通知し、又は本人が容易に知り得る状態に置いているとき（共同利用の場合）

④ 法令上の例外

以下のような場合、個人情報取扱事業者は、本人の同意なく個人情報を第三者に提供することができる（個人情報保護法 23 条 1 項各号）。

- 一 法令に基づく場合
- 二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
- 四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

以 上

■ AMED の研究成果に係るデータの取扱いについての意見交換会
作業班メンバー（令和2年3月初版策定）

弁護士	内田 誠
准教授	佐藤 智晶
弁護士	殿村 桂司
日本遠隔医療協会	長谷川 高志

(別紙) データマネジメントプラン様式

日本医療研究開発機構 (AMED) データマネジメントプラン 様式 Ver3.0		
作成日		令和3年 月 日
AMED課題管理番号 (AMED記載)		
1. プロジェクト情報		
事業年度		
事業名		
研究開発課題名		
研究開発代表者	所属	
	役職	
	氏名	
2. 本研究開発によって取得・収集される研究開発データについて		
本研究開発課題以外での 利活用の可能性が考えられるデータの有無 (上記で「あり」を選択した場合のみ) 3を記載しない場合、その理由		選択してください
3. 個々の研究開発データについて		
研究開発データ① *複数の場合、 適宜、行を複写 追加して 記入してください。	データの名称 (内容)	
	データの種別①	選択してください
	データの種別②	
	研究開発データの説明	
	研究開発データの 公開・提供方針 (上記で「非公開」を選択した場合のみ) 非公開の理由とその期間	選択してください
	研究開発データの利活用・提供の方針 (上記で「あり」を選択した場合のみ) 方針の名称	選択してください
	リポジトリ (保存場所) の種別	選択してください
	リポジトリの名称	
	想定データ量	
	データ形式	
	加工方針	
	臨床研究情報の登録の有無 (jRCT、UMIN-CTR等) (上記で「あり」を選択した場合のみ) 登録情報 (URLなど)	選択してください
	4. 研究開発データに関わった人材 *本研究課題で取得・収集されたデータに関与した人材について回答してください。データ関連人材について、すべて人を漏れなく記載してください。	
4-1. 当該研究開発データに関わった人数		
4-2. 研究開発データの管理責任者		
(1) 研究開発データ管理責任者と研究代表者の兼務状況		選択してください
(2) 研究開発 データの 管理責任者	所属	
	役職	
	氏名	
4-3. 研究開発データ関連人材の詳細		
データ 関連人材 ① *複数の場合、 適宜、行を複写 追加して記入してく ださい。	所属	
	役職	
	氏名	
	e-Rad番号	
	所属・氏名の公表の可否	選択してください
	役職の種別	選択してください
	人件費の財源	選択してください
	雇用形態	選択してください
	データ関連人材としての 役割	選択してください
*「その他」の場合、具体的な役割を記載		
※上記の記載内容に変更があった場合は、その都度、速やかに変更後のデータマネジメントプランを提出してください。		