

AMED データ利活用プラットフォームにおける情報セキュリティポリシー

第1章 総則

第1条 策定目的

第2条 用語の定義

第3条 適用範囲

第4条 改定

第2章 情報セキュリティ基本方針

第5条 各機関の規程の遵守

第6条 AMED データ利活用プラットフォームの情報セキュリティ規程の遵守

第1章 総則

(策定目的)

第1条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）は、政府の健康・医療戦略に基づき、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されることを目的として AMED データ利活用プラットフォーム（以下「本プラットフォーム」という。）の運営を行う。AMED データ利活用プラットフォームにおける情報セキュリティポリシー（以下「本ポリシー」という。）本ポリシーは、本プラットフォームを利用するすべての者、及び本プラットフォームの運用に関わるすべての者が、情報セキュリティに鑑みて遵守すべき事項を規定したものである。

(用語の定義)

第2条 本ポリシーで使用する用語の定義は、次の各号に掲げる通りとする。

(一) AMEDデータ利活用プラットフォーム：健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業において実施する、AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するために構築するプラットフォームのことである。AMEDデータ利活用プラットフォームが提供する情報サービスは、連携基盤と連携拠点上で提供される。

(二) 情報システム：ハードウェア及びソフトウェアから成るシステムで

あって、情報処理又は通信の用に供するもの（管理を外部委託しているシステムを含む。）をいう。

- (三) データ利用機関：AMEDデータ利活用プラットフォームを利用する機関を指す。
- (四) データ取扱者：データ利用機関に所属し、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利活用個人データを利用する者をいう。
- (五) 利活用個人データ：AMEDが支援する研究開発から得られたデータで、AMEDデータ利活用プラットフォームを介して利用される個人情報を含むデータをいう。具体については「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利活用ポリシー 別紙1」に定める。なお、個人情報保護に関する法律が定義する「個人データ」とは別の概念である。
- (六) メタデータ：利活用個人データを説明するための情報から構成されるデータをいう。メタデータは、利活用個人データの名称、説明等の情報を含むため、メタデータを見ることで利活用個人データの概要を簡便に知ることができる。AMEDは、データ提供機関より共有されたメタデータを連携基盤上に格納し、統合（横断）検索に供する。
- (七) 連携拠点：東京大学医科学研究所、東北大学東北メディカル・メガバンク機構、国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センターを指す。
- (八) 連携拠点におけるシステム：連携拠点が運用する情報システムのうち、データ取扱者がAMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利用する情報システムを指す。利活用個人データを分析する計算処理環境として、データ取扱者に供することを目的として、AMEDが連携拠点に運用を委託するものである。東京大学医科学研究所と東北大学東北メディカル・メガバンク機構は解析ノードとデータストレージを有する。国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センターはデータストレージのみを有する。
- (九) 連携基盤：AMEDが開発、運用する「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の一システムを指す。「統合UI/UX」「メタデータの統合（横断）検索」「ID管理・連携」「認証」の機能を有する。AMEDは、データ提供機関より共有されたメタデータを連携基盤上

に格納し、統合（横断）検索に供する。

（適用範囲）

第3条 本ポリシーの適用は以下で定める範囲とする。

- （一）対象とする機関は、AMED、連携拠点、及びデータ利用機関である。
- （二）対象とする者は、連携拠点におけるシステムを管理する者、連携基盤を管理する者、及びデータ取扱者である。
- （三）対象とする情報システムは、連携基盤、連携拠点におけるシステム、及びデータ取扱者が連携基盤に接続するために使用する情報システムである。
- （四）対象とする情報は、本プラットフォームで扱うすべての情報である。

（改定）

第4条 情報セキュリティ水準を適切に維持していくため、AMED は本ポリシーを、1年を目処に定期的に点検し、必要に応じ規定内容の追加・修正等の改定を行う。

第2章 情報セキュリティ基本方針

（各機関の規程の遵守）

第5条 本ポリシーの対象となるすべての者は、本プラットフォームを利用する際、又は本プラットフォームに関係する業務を行う際には、自らが所属する機関が定める情報セキュリティポリシー及び関連する規程を遵守しなければならない。

（2）本条第1項の各機関が定める情報セキュリティポリシー及び関連する規程においては、以下の第1号から第8号に定める要件について、我が国の法律及び関係法令や指針（ガイドライン）¹に則った対策を設けていること。

- （一）各機関の情報資産を適切に管理し、安全性を確保するための対策を実施する。
- （二）情報セキュリティの確保に必要な組織を整備し、責任と権限を明確にする。

¹ 個人情報の保護に関する法律、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、政府機関等のサイバーセキュリティ対策のための統一基準を含むが、これらに限られない。

- (三) 各機関の情報資産の適正な管理のために、適切な物理的管理策及び技術的管理策、並びに運用、管理・人的対策、事故対策を実施し継続的な改善に努める。
- (四) 我が国の情報セキュリティに関する法律及び関係法令や指針（ガイドライン）を遵守する。
- (五) 情報セキュリティに関する教育、訓練を定期的実施し、各機関が定める情報セキュリティポリシー及び関連する規程の周知徹底を図る。
- (六) 業務の全部、又は一部を委託する場合には、業務委託先としての適格性を十分に審査し、同等のセキュリティレベルを維持するよう、必要な合意及び委託先管理を行う。
- (七) 情報漏えいや改ざん及び滅失等の情報セキュリティインシデントに備えて、適切な対策を講じる。
- (八) 情報セキュリティの継続的向上の必要性を認識し、各機関が定める情報セキュリティポリシー及び関連する規程の継続的改善を実施する。

(AMED データ利活用プラットフォームの情報セキュリティ規程の遵守)

第 6 条 本ポリシーの適用となる連携拠点を運営する者及び連携基盤を運営する者は、本ポリシー及び「AMED データ利活用プラットフォーム情報セキュリティガイドライン（サービス提供機関向け）」を遵守しなければならない。

(2) 本ポリシーの適用となるデータ利用機関及びデータ取扱者は、本ポリシー及び「AMED データ利活用プラットフォーム情報セキュリティガイドライン（データ利用機関向け）」を遵守しなければならない。

附則

本ポリシーは令和6年3月6日から施行し、令和6年3月6日から適用する。