受付番号（事務局記載）

**AMEDデータ利活用プラットフォーム**

**利活用個人データ・連携拠点におけるシステム**

**利用申請書**

　令和　　年　　月　　日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　理事長　殿

データ利用機関の長[[1]](#footnote-2)

データ利用機関名[[2]](#footnote-3)：

職　名：

氏　名：

所在地：

法人番号：

AMEDデータ利活用プラットフォーム　利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用に当たり、誓約事項を遵守することに同意の上で、下記のとおり申請します。

1. 研究課題2：
2. 申請区分：

[ ] 　新規申請

[ ] 　変更・延長申請[[3]](#footnote-4)（利活用個人データの利用）

[ ] 　変更・延長申請[[4]](#footnote-5)（連携拠点におけるシステムの利用）

1. データ利用機関の属性：

[ ] 　公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）

[ ] 　大学その他の研究機関（大学院を含む学校教育法第１条に規定する大学、及び研究開発独立行政法人等）

[ ] 　日本の会社法で定められた法人格を持つ民間事業者

1. データ取扱者：

申請代表者と事務担当者について、氏名・所属部門・職名・電話番号及び利用機関より付与されている個々のメールアドレス（共有アドレス不可）を下記表にご記入ください。

AMEDデータ利活用プラットフォームを介し利活用個人データの利用を希望する者（以下「データ取扱者」という。）は、別紙「データ取扱者の一覧」に必要事項をご記入ください。

利用承諾がなされた場合、データ取扱者1人につき1アカウントが発行されます。

申請代表者記入欄：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 日本語表記 | (姓) | (名) |
| 英語表記 | (姓) | (名) |
| 所属部門 |  |
| 職名 |  |
| メールアドレス5 |  |
| 電話番号 |  |

事務担当者記入欄：

[ ] 申請代表者と同一である場合はチェックを入れてください。（下記表への記入不要です）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 日本語表記 | (姓) | (名) |
| 英語表記 | (姓) | (名) |
| 所属部門 |  |
| 職名 |  |
| メールアドレス5 |  |
| 電話番号 |  |

1. 外部委託先におけるデータアクセスの有無：

[ ] 　無し

[ ] 　有り

　有りの場合、委託の範囲及び外部委託を行う必要性がデータ利用の目的及び内容に照らして

合理的であるか、ご説明ください。

1. 誓約：
データ取扱者の一覧に記入された全ての申請者は、AMEDデータ利活用プラットフォームに関する規約等を確認してください。

申請代表者は、遵守対象の文書にチェックを入れデータ取扱者の一覧に記入された全ての　　データ取扱者が対象文書を遵守することを誓約ください。

[ ] 　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

[ ] 　連携基盤における利用規約

[ ] 　連携拠点におけるシステム利用規約

[ ] 　AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるセキュリティポリシー

[ ] 　情報セキュリティガイドライン（データ利用機関向け）

|  |  |
| --- | --- |
| 申請代表者自署 | 令和　　年　　月　　日 |

|  |
| --- |
| 申請者のデータ利用機関の長として本申請を承認します。※データ利用機関の長の署名をお願い致します。　[ ] 申請代表者ご自身がデータ利用機関の長の場合は、左記にチェックを入れてください。（本欄自著不要） |
| データ利用機関の長 自署 | 令和　　年　　月　　日 |

|  |
| --- |
| 連携拠点におけるシステム利用規約に基づき、下記の者が情報管理責任者を担うことを誓約します。[ ] 申請代表者ご自身が情報管理者の場合は、左記にチェックを入れてください。（本欄自著不要） |
| 情報管理責任者 | 所属部門 |  |
| 自署 | 令和　　年　　月　　日 |

1. データ利用計画の遂行能力：

（１）利用目的が研究の場合、例えば以下の情報をご記入ください

（ア）関連分野での具体的な研究実績、もしくは研究論文[[5]](#footnote-6)（3 編まで）

（２）利用目的が開発の場合、例えば以下の情報をご記入ください

（ア） 開発の実績について品名等を挙げ、具体的に記載

（３）利用目的が人材育成の場合、例えば以下の情報をご記入ください

（ア）所属機関名、役職名、及び所掌業務を挙げ、具体的に記載

（４）利用目的が政策の検討の場合、例えば以下の情報をご記入ください

（ア）所属機関名、役職名、及び所掌業務を挙げ、具体的に記載

1. 倫理審査委員会の承認：

【承認済の場合】

* 倫理審査委員会の名称：
* 承認番号：
* 承認年月日：

【倫理承認が免除されている場合】免除の理由[[6]](#footnote-7)：

1. 利活用個人データの利用期間（研究計画期間内の範囲で記入）[[7]](#footnote-8)：

令和　　年　　月　　日　～　令和　　年　　月　　日

1. 連携拠点におけるシステムの利用期間：

☐　以下に定める利用期間について、同意します。

利用承認月から利用承認された年度末[[8]](#footnote-9)までを利用期間と定めます。

1. 研究費獲得状況[[9]](#footnote-10)：
2. 利用する利活用個人データ
* データ提供機関が保有する利活用個人データの申請により、データ提供機関単位で全件データへのアクセスが可能となりますが、利用できるデータの範囲は研究計画の範囲内となります。但し、データ利用計画の範囲外でのデータの利用は出来ません。
* TMMデータを利用する場合、オプトアウト手続きのため、「試料・情報利用計画書」を提出してください。オプトアウト手続きに約1ヶ月掛かります。オプトアウトの結果、利用申請されたデータの一部を利用できない[[10]](#footnote-11)ことがあります。
* 研究参加者の同意撤回が生じた際には、利用申請されたデータの一部を利用できないことがあります
* AMEDデータ利用審査会の構成員名簿はAMEDホームページより公開しております。もし、構成員が所属する機関等について利害相反の懸念がある場合は、事務局までご相談下さい。

令和6年３月25日現在

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| # | 名称 | データ提供機関 | データの具体 | 利用申請データ |
| 1 | 全ゲノム解析データ | NCBN | ・一般住民及び各種疾患患者から得られたゲノム解析データセットのシークエンスデータ（FASTQ データ）、BAM 又は CRAM ファイル、VCF ファイル・遺伝型参照パネル | □ |
| 2 | 全ゲノム解析データ | TMM | □ |
| 3 | 全ゲノム解析データ | BBJ | □ |

NCBN: ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（National Center Biobank Network）

TMM:東北メディカル・メガバンク計画（Tohoku Medical Megabank Project）

BBJ: バイオバンク・ジャパン（Biobank Japan）

* データ利用計画：

利用する利活用個人データの種類、分析期間、分析条件等の具体をお示しください。

1. 連携拠点におけるシステムの処理環境をご確認ください

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 利用拠点 | 計算リソース |
| □ | 東北拠点 | ・CPUノード：最大1024コア/研究課題（プロジェクト）・ディスク：最大30TB/研究課題（プロジェクト） |

東北拠点：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

1. 添付書類

☐　データ取扱者の一覧

☐　各データ取扱者の身分証明書等の写し（外部委託先も含む）[[11]](#footnote-12)

☐　情報セキュリティガイドライン（データ利用機関向け）チェックリスト

☐　試料・情報利用計画書（東北メディカル・メガバンク計画のデータを利用する場合）

以上

1. 総合大学の場合は学部長・研究科長以上、単科大学の場合は学長以上、民間事業者の場合は部長・研究所長以上等、本申請について当該機関として責任能力を有する方をご指定ください。本プラットフォームの利用については特定類型に該当しない居住者に限定します。 [↑](#footnote-ref-2)
2. 事業ホームページ等で公表されます。 [↑](#footnote-ref-3)
3. 該当箇所のみご記入ください。変更・延長申請には、利活用個人データの利用に係る審査及び承認が必要です。 [↑](#footnote-ref-4)
4. 該当箇所のみご記入ください。延長申請は、毎年度２月末までに申請してください。 [↑](#footnote-ref-5)
5. 公開URL、DOI情報を含めてください。 [↑](#footnote-ref-6)
6. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」対象外の調査等、正当な理由がある場合に限る。 [↑](#footnote-ref-7)
7. 事業ホームページ等で公表されます。 [↑](#footnote-ref-8)
8. 年度：４月～翌３月 [↑](#footnote-ref-9)
9. データ取扱者が非営利機関に所属する者である場合、申請研究課題と関連する研究費が適切に獲得されている（予定を含む）状況であること。 [↑](#footnote-ref-10)
10. https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai [↑](#footnote-ref-11)
11. これまでに提出履歴がある場合は添付不要。但し提出時より変更がある場合は添付必須。 [↑](#footnote-ref-12)