

## 利用シーン

研究に利用できるデータがあるか  
確認したい

研究に利用できる  
データを見つけたため、  
より詳細なゲノムデータを  
閲覧・データ処理し、  
研究に利用したい

## ご利用の流れ

### STEP 1

連携基盤利用申請

STEP1が  
完了すると

#### ● 連携基盤の利用

3大バイオバンクの全ゲノム解析データの  
メタデータ横断検索



### STEP 2

研究計画の立案・所属機関内での  
承認取得

### STEP 3

利活用個人データ・連携拠点に  
おけるシステム利用申請

STEP5に向けた手続き

### STEP 4

データ利用契約の手続き

### STEP 5

利活用個人データ・連携拠点に  
おけるシステムの利用

STEP5が  
完了すると

#### ● 利活用個人データの利用 ● 連携拠点におけるシステムの利用

3大バイオバンクの全ゲノム解析データの  
統合的なデータ処理  
遺伝型インプューション



### STEP 6

年次報告・終了報告・  
研究成果の公表



データ利用中・利用後の手続き

# STEP 1. 連携基盤利用申請

## (1) 申請書の提出

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| 計画様式1      | 研究開発計画書 (Word)                 |
| 計画様式1付属資料1 | 研究開発参加者リスト (Excel)             |
| 計画様式2      | 経費見込み・契約項目シート (Excel)          |
|            | 【統合契約項目シート】再委託先を有する機関用 (Excel) |
|            | 【資料】作成手順について (PDF)             |

AMEDホームページ



- AMEDデータ活用プラットフォームにおけるデータ活用ポリシー
- 連携基盤における利用規約
- AMEDデータ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
- 情報セキュリティガイドライン (データ利用機関向け)



- 連携基盤利用申請書



- 【添付書類】
- データ取扱者の一覧
  - データ取扱者の身分証明書等の写し (社員証等)
  - 情報セキュリティガイドライン (データ利用機関向け) のチェックリスト



- 連携基盤利用申請書
- 添付書類

メール添付にて提出



AMEDデータ活用プラットフォーム事務局



送信(S) 宛先(T) platform@amed.go.jp AMEDデータ活用PF宛て

CC(C) 件名: 「<所属機関名>\_連携基盤利用申請」

件名(U) <所属機関名>\_AMEDデータ活用プラットフォーム連携基盤利用申請

<所属機関名>\_社員証.docx 55 KB

連携基盤利用申請書.docx 55 KB

AMEDデータ活用プラットフォーム事務局宛て

添付ファイルには必ずパスワードを設定ください

## (2) 連携基盤アカウントの通知



AMEDデータ活用PF事務局



メールにて送付

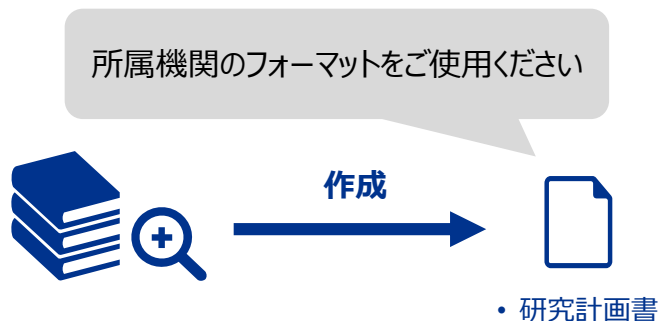
申請受領から5営業日程度



連携基盤アカウント情報

## STEP 2. 研究計画の立案・所属機関内での承認取得

### (1) 研究計画書の作成



|            |                              |
|------------|------------------------------|
| 計画様式1      | 研究開発計画書 Word                 |
| 計画様式1付属資料1 | 研究開発参加者リスト Excel             |
| 計画様式2      | 経費対照表・契約項目シート Excel          |
|            | 〔統合契約項目シート〕再委託先を有する機関用 Excel |
|            | 〔資料〕作成手順について PDF             |

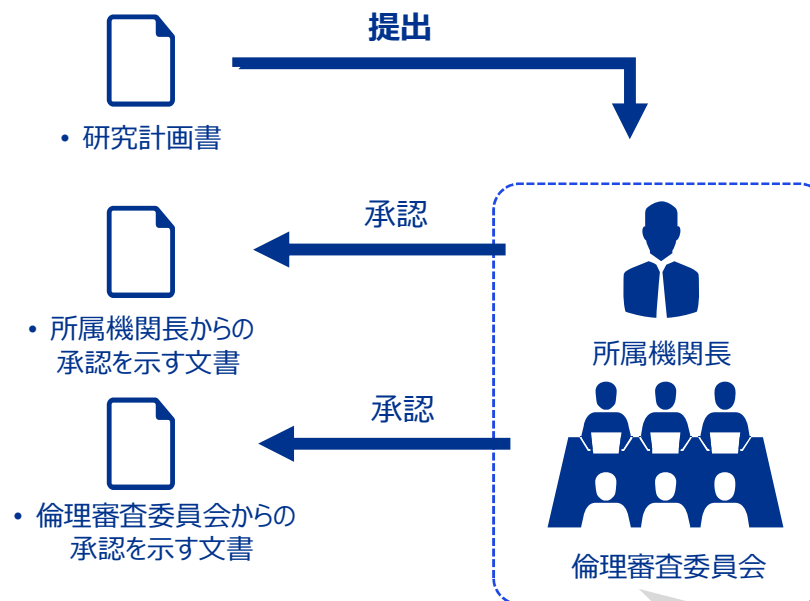
AMEDホームページ

ダウンロード・  
提出



・利活用個人データ及び  
連携拠点におけるシステム  
利用申請書、他

### (2) 所属機関長及び倫理審査委員会の承認



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に照らして倫理審査の承認が免除されている場合は、その免除根拠を申請して下さい。

倫理審査委員会を自機関で保有しない場合は委託による審査が可能です

申請いただいた内容（研究計画、利用期間、データ取扱者の追加、等）に変更が生じた場合は、再度利活用個人データの利用申請が必要です。

# STEP3. 利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用申請

## (1) 申請書類の提出

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| 計画様式1      | 研究開発計画書 (Word)                 |
| 計画様式1付属資料1 | 研究開発参加者リスト (Excel)             |
| 計画様式2      | 研究開発実施要領書 (Excel)              |
|            | 【統合契約項目シート】再委託先を有する機関用 (Excel) |
|            | 【資料】作成手順について (PDF)             |

### STEP 2. 研究計画の立案・所属機関内での承認取得



誓約



ダウンロード・提出



提出

- 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
- 連携基盤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情報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）

- 利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用申請書
- 【申請書添付】
  - データ取扱者の一覧
  - データ取扱者の身分証明書等の写し（社員証等）
  - 情報セキュリティガイドライン（データ利用機関向け）のチェックリスト
  - 「試料・情報利用計画書」（TMMデータ利用の場合）
- 研究計画書
- 所属機関長の承認を示す文書
- 倫理審査委員会の承認を示す文書（または倫理審査対象外である正当な理由を示す文書）

データ取扱者の身分証明書の写しについて：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。

審査終了までに「本人識別等の禁止行為に関するオンライン研修」を受講してください。利用申請後、AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局より受講手続きについて案内いたします。

東北メディカル・メガバンク計画（TMM）のデータを利用する場合には、TMMが定める規程に則り、オプトアウトの手続きが必要です。TMMでの手続きのため、「試料・情報利用計画書」を提出してください。この手続きはデータ利用承認後約1ヶ月掛かります。

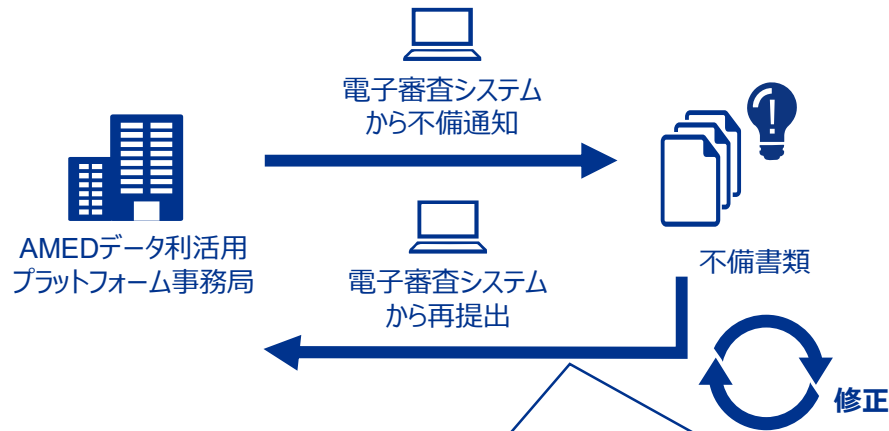
電子審査システムから提出

AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局

| 申請一覧   |            |                  |                     |         |          |              |
|--|------------|------------------|---------------------|---------|----------|--------------|
| 申請済データの詳細を確認する場合は、「詳細」ボタンをクリックしてください。<br>「申請済データ詳細」画面では、審査者からのコメント及び修正データの登録が行えます。 |            |                  |                     |         |          |              |
| 状態   | 申請ID       | 登録日時             | 申請種別                | 申請区分    | 申請計画タイトル |              |
| 詳細   | 審査結果待ち     | AMED-2023-006-FR | 2023/12/29 13:16:08 | 利用報告書   | 変更・延長申請  | 利用報告書のテスト2   |
| 詳細   | 審査結果待ち     | AMED-2023-003-AR | 2023/12/25 15:10:25 | データ利用申請 | 変更・延長申請  | データ利用申請のテスト2 |
| 詳細   | 再審査（再発給依頼） | AMED-2023-002-EF | 2023/12/18 10:11:05 | 利用報告書   | 新規申請     | 利用報告書のテスト    |
| 詳細   | 審査終了       | AMED-2023-001-AR | 2023/12/15 12:33:55 | データ利用申請 | 新規申請     | データ利用申請のテスト  |

# STEP3. 利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用申請

## (2) 記載不備のご確認・修正



## (3) 審査結果の通知



### 新規申請登録（データ利用申請）

#### 新規申請登録フォーム

下記項目を入力し、「確認する」ボタンをクリックしてください。  
\*は必須項目です。

#### 申請代表者情報

\* 氏名 姓： 山田 名： 太郎

#### \* 所属機関

#### \* 所属部門

#### \* 職名

#### \* E-mail

#### 事務担当者情報

#### \* 氏名

#### \* 所属機関

#### \* 所属部門

#### \* 職名

#### \* E-mail

#### 申請計画情報

申請種別 データ利用申請

\* 申請区分  新規申請  変更・延長申請

\* 申請計画タイトル

\* AMEDデータ利活用プラットフォーム利用申請書 (PDF,Word)  選択されていません

\* データ取業者の一覧 (Excel)  選択されていません

\* 研究計画書 (PDF)  選択されていません  
※業種別承認を受けた証書を含む

\* 倫理審査の承認または非該当を示す書類 (PDF)  選択されていません

\* 情報セキュリティガイドラインチェックシート (PDF)  選択されていません

登記事項証明書 (PDF)  選択されていません

### (3) 審査結果の通知

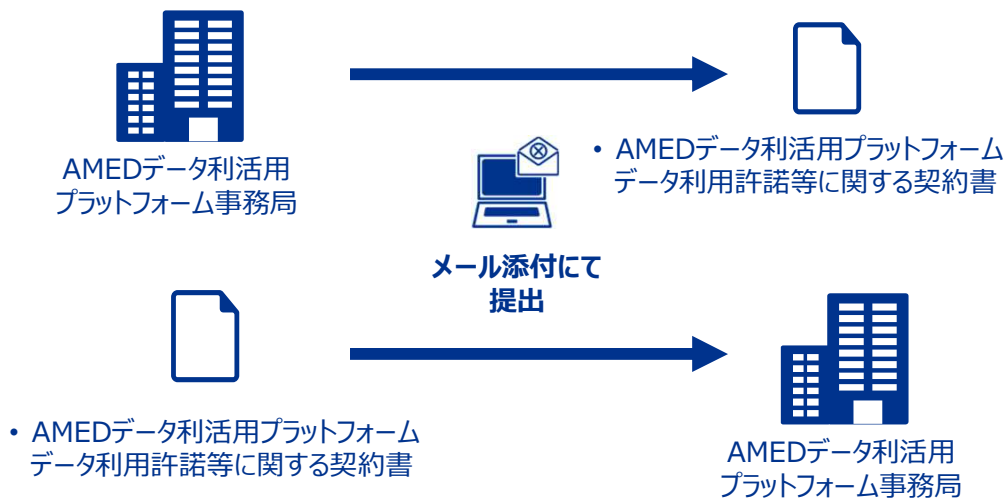
データ利用審査会にて申請内容を審査し、審査結果をメールでお知らせします。（記載不備のない申請受領から3週間程度）  
審査状況は、連携基盤にログインの上、電子審査システムからご確認ください。

### (2) 記載不備のご確認・修正

ご提出いただいた申請書類に不備があった場合、電子審査システムから連絡します。

# STEP4. データ利用契約の手続き

## (1) 契約書の提出



AMEDデータ利用審査会での利用承認後、データ利用機関・データ提供機関・AMEDで「AMEDデータ利活用プラットフォーム データ利用許諾等に関する契約書」を締結いたします。AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局より事前に送付される契約書の内容をご確認ください。

|       |       |   |
|-------|-------|---|
| 送信(S) | 宛先(I) | <input type="text" value="platform@amed.go.jp"/> AMEDデータ利活用PF宛て               |
|       | CC(C) | 件名: 「〈所属機関〉_AMEDデータ利活用プラットフォーム利用許諾等に関する契約書の提出」                                |
|       | 件名(U) | 〈所属機関名〉_AMEDデータ利活用プラットフォーム利用許諾等に関する契約書の提出                                     |
|       |       | <input type="text" value="AMEDデータ利活用プラットフォーム利用許諾等に関する契約書.docx"/> 73 KB 契約書を添付 |

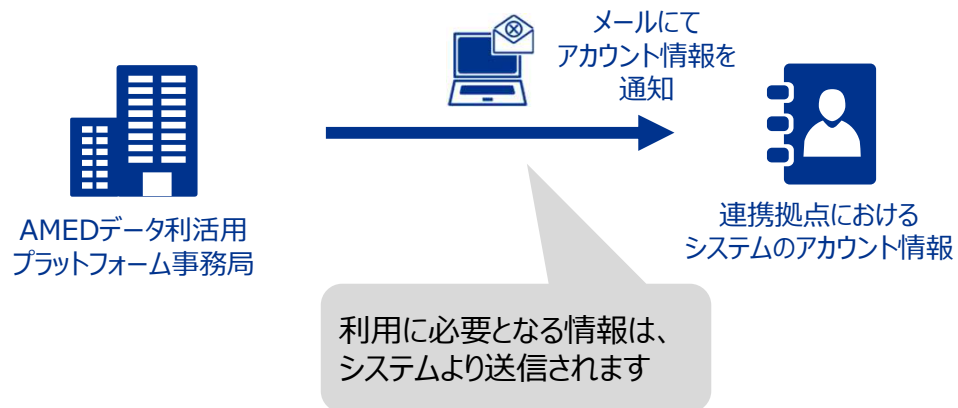
AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局宛て↓

## (2) 契約締結の通知

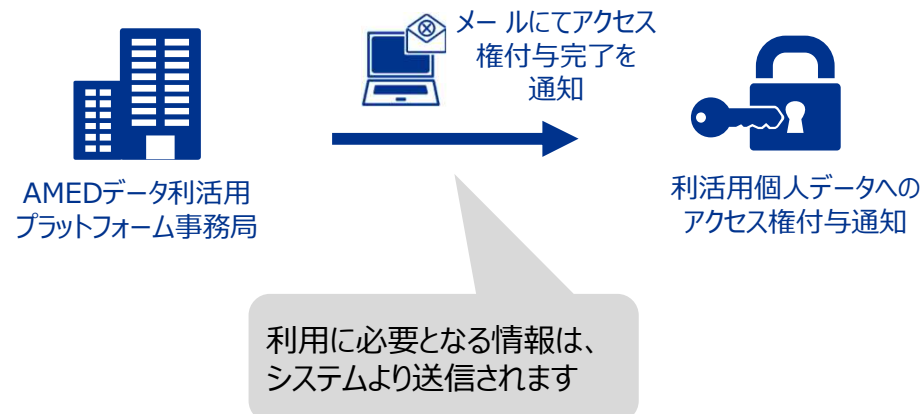


# STEP5. 利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用

## (1) 連携拠点におけるシステムのアカウント発行通知



## (2) 利活用個人データへのアクセス権付与

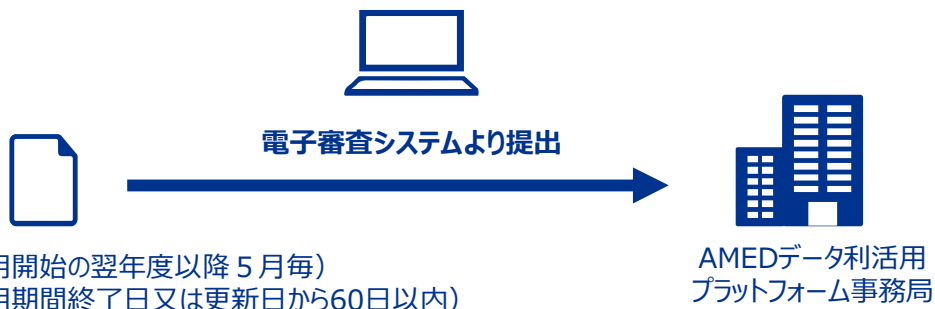


連携拠点におけるシステムの初期パスワードの通知メールに、連携拠点におけるスパコン環境ログインに係るマニュアルが添付されています。

# STEP6. データ利用報告（年次報告・終了報告）、研究成果の公表

## (1) 報告書の提出

## (2) 研究成果の公表



- 年次報告（データ利用開始の翌年度以降 5月毎）
- 終了報告（データ利用期間終了日又は更新日から60日以内）

AMEDデータ利用審査会において監査が必要と認めた場合、その他必要と判断された場合において、監査を実施します。

### 申請一覧

申請一覧

申請済データの詳細を確認する場合は、「詳細」ボタンをクリックしてください。  
「申請済データ詳細」画面では、審査者からのコメント及び修正データの登録が行えます。

|    | 状態         | 申請ID             | 登録日時                | 申請種別    | 申請区分    | 申請計画タイトル     |
|----|------------|------------------|---------------------|---------|---------|--------------|
| 詳細 | 審査結果待ち     | AMED-2023-004-FR | 2023/12/26 13:16:08 | 利用報告書   | 変更・延長申請 | 利用報告書のテスト    |
| 詳細 | 審査結果待ち     | AMED-2023-003-AR | 2023/12/25 15:19:25 | データ利用申請 | 変更・延長申請 | データ利用申請のテスト2 |
| 詳細 | 再審査（再登録依頼） | AMED-2023-002-FR | 2023/12/18 10:11:05 | 利用報告書   | 新規申請    | 利用報告書のテスト    |
| 詳細 | 審査終了       | AMED-2023-001-AR | 2023/12/15 12:33:55 | データ利用申請 | 新規申請    | データ利用申請のテスト  |



データ利用期間終了後、利活用個人データを用いて得られた研究成果を公表した際には、その概要を、AMEDデータプラットフォーム事務局宛にメールでご提出ください。