

連携基盤における利用規約

(趣旨)

第1条 本規約は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。第2条第1号にて定義する。）が運用する連携基盤（以下「本基盤」という。第2条第7号にて定義する。）及びメタデータを利用する機関（以下「データ利用機関」という。）及び当該機関に所属する者（以下「データ取扱者」という。）に本基盤及びメタデータの利用にあたり同意いただく事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 本規約上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：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development）のことをいう。
- (二) AMEDデータ利活用プラットフォーム：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、AMED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構築するプラットフォームである。
- (三) AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局（以下「AMED事務局」という。名称等が確定した場合には、確定後のAMEDが設置する事務局を指す。）：AMEDデータ利活用プラットフォームに係る業務を担う組織を指す。
- (四) データ利用機関：本基盤及びメタデータの利用について申請を行い、許可を得た後、本規約に同意する機関を指す。データ利用機関の資格については、第6条の定めるところによる。
- (五) データ取扱者：データ利用機関に所属している者で、「AMEDデータ利活用プラットフォーム」を介して本基盤及びメタデータを利用する者を指す。
- (六) メタデータ：メタデータはいわば「データについてのデータ」ともいえるもので、電子記録に関する技術データ、記録の構成と内部構造、記録の追加・削除・変更に適用される規則、又はコンテンツの解釈について記述するデータ等を指すものである。「AMEDデータ利活用プラットフォーム」においては、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JGA（Japanese Genotype-phenotype Archive）メタデータスキーマで定義されるゲノムデータに関するメタデータ、および臨床基本4情報（年齢階層、性別、居住地又は出生地、疾患名および疾病コード（ICD-10））に関するメタデータである。なお、ICDとは International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems（疾病及び関連保健問題の国際統計分類）の略称である。
- (七) 連携基盤（本基盤）：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」等の機能を有する。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。

※UI：User Interface、UX：User Experience

(規約の遵守)

第3条 全てのデータ利用機関およびデータ取扱者は本規約を遵守するものとする。

(規約の変更)

第4条 AMED事務局は、AMED事務局の裁量により、本規約を変更することができる。

- (2) AMED事務局は前項による本規約の変更にあたり、変更後の本規約の効力発生日の1か月前までに、本規約を変更する旨及び変更後の本規約の内容とその効力発生日を別途指定するAMEDウェブサイトに掲示する、又はデータ利用機関に電子メールで通知する。
- (3) 変更後の本規約の効力発生日以降に本基盤を利用するデータ利用機関およびデータ取扱者が本基盤を利用したとき、データ利用機関およびデータ取扱者は、本規約の変更に同意したものとみなす。

(本基盤の利用目的)

第5条 本基盤及びメタデータの利用目的は、次の各号に資するメタデータの検索及び研究計画立案支援とする。

- (一) 健康・医療に関する研究
- (二) 薬事申請を含む医薬品等の開発
- (三) 科学的なエビデンスに基づく予防
- (四) 上記第1号から第3号の研究開発に関わる人材の育成
- (五) 保健医療政策の検討

(本基盤を利用するデータ利用機関の資格)

第6条 データ利用機関は、次の各号に定める要件を満たす者とする。

- (一) 公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）
 - (二) 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）
 - (三) 日本の会社法で定められた法人格を持つ民間事業者
- (2) 本基盤の利用について、法人等（公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがあるものをいう。）は、原則として登記された法人等を単位とする。

(本基盤およびメタデータの利用申請)

第7条 本基盤の利用を希望する機関は、本規約に同意の上、次の各号に定める手続きを行う。

- (一) データ利用機関は、当該機関の本基盤の利用を希望する者から、本基盤の利用開始前に、本規約の内容に対する同意を取得しなければならない。
- (二) 本基盤の利用を希望する機関は利用申請にあたり、AMED事務局にAMED事

務局所定の利用申請書を提出するものとする。また、当該機関は、データ取扱者をして、本基盤の利用のためのアカウント登録に先立ち、本規約へ同意していることを署名で示した上で（電磁的データを含む。）提出させるものとする。本基盤の利用を希望する機関は、利用申請にあたり、AMEDが別途定める「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ガイドライン（データ利用機関向け）」及びその別紙「セキュリティチェックリスト」を遵守し、これらに則って、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。

- (三) 本基盤の利用を希望する機関は、利用申請にあたり、上記第2号の安全管理措置の整備に対する管理者名をAMEDに通知するものとし、当該機関が当該管理者を変更した場合には、遅滞なくその旨をAMED事務局に通知しなければならない。

（本基盤の利用承認等）

第8条 AMED事務局は、AMEDが別途定める「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」、「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」及び「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ガイドライン（データ利用機関向け）」に基づく利用において、本基盤及びメタデータの非独占的な利用を許諾し、データ取扱者ごとにアカウントを発行する。ただし、AMED事務局は、次の各号に該当する場合には、利用の許諾を行わず、さらにデータ取扱者のアカウントの発行を行わないことができる。なお、AMED事務局は、1年以上ログインのないアカウントについては、その裁量により削除することができる。

- (一) 利用申請の記載内容に虚偽があると認めた場合
- (二) 「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」、「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」、及び「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ガイドライン（データ利用機関向け）」に違反していることが判明した場合。
- (三) 上記第1号、第2号に対して相当の期間内に改善行為がなされない場合
- (四) データ利用機関又はデータ取扱者に起因する本基盤のシステム障害の発生があった、又はおそれがある場合

（本基盤利用中の変更等）

第9条 データ利用機関は、第7条の利用申請内容にデータ取扱者の追加・削除、利用中止を含む変更が生じた場合、速やかにAMED事務局に届出るものとする。

（AMED事務局による本基盤の利用停止）

第10条 AMED事務局は、データ利用機関が次の各号のいずれかに該当する場合、事前に通知することなく、当該データ利用機関に対して本基盤の利用停止措置を講ずることが出来る。

- (一) データ利用機関又はデータ取扱者が本規約その他のAMEDとの契約・合意に違反した場合
- (二) データ利用機関又はデータ取扱者が本基盤の利用申請内容を逸脱して本基盤を利用した場合
- (三) データ利用機関又はデータ取扱者が本基盤に対し、不正アクセスを行った場合又は不正アクセスのおそれがある行為を行った場合
- (四) データ利用機関又はデータ取扱者が本基盤に対し又は本基盤に関連して、Denial of Service(DoS)攻撃等やウィルス等に感染したファイルを故意に送信する等のサイバー攻撃をした場合
- (五) データ利用機関又はデータ取扱者がその他本基盤の運営、管理に支障が生じるような行為を行った場合、又は行為を行うおそれがある場合
- (六) データ利用機関が、国の機関による補助金交付が停止措置中である場合
- (七) その他AMED事務局が不適切と認める場合

(本基盤の運用中断等)

第11条 AMEDは、本基盤の維持、補修の必要があるとき又は事故の発生その他理由の如何を問わず、データ利用機関又はデータ取扱者への事前の通知の上、本基盤の運用を停止、休止又は中断を行うことができる。ただし、本基盤の停止、休止又は中断につき緊急の必要性がある場合は除く。

(本基盤の改修等)

第12条 AMEDは、データ利用機関又はデータ取扱者への事前の通知の上、本基盤の改修を行うことができる。

(データ利用機関及びデータ取扱者の責任)

第13条 データ利用機関及びデータ取扱者は、本基盤及びメタデータの利用に際しては、次に掲げる各号を遵守しなければならない。

- (一) データ利用機関及びデータ取扱者は、本基盤及びメタデータの取扱いにあたり、本規約、AMEDが別途定める「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」および「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」および「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ガイドライン（データ利用機関向け）」を遵守するものとする。
- (二) データ利用機関は、AMEDより承認されたデータ取扱者以外の者に、本基盤及びメタデータを利用させてはならない。
- (三) データ利用機関及びデータ取扱者は、第5条に定める目的以外のために本基盤及びメタデータを利用してはならない。
- (四) データ利用機関及びデータ取扱者は、メタデータ及びメタデータを利用して知り得た情報を第三者へ開示、漏えい、複製、配布若しくは譲渡しない又はさせ

ないこと。ただし、メタデータを利用して知り得た情報について、守秘義務を有する共同研究者と共有する場合はこの限りではない。

- (五) データ利用機関及びデータ取扱者は、本基盤の安全性に影響を与える又は与えるおそれがある操作をして又はさせてはならない。
- (六) データ利用機関及びデータ取扱者は、メタデータを毀損し、又は改変を加えてはならない。
- (七) データ利用機関及びデータ取扱者は、メタデータ以外のAMEDが管理するデータに対し、不正アクセスを行ってはならない。
- (八) 第(四)号ただし書の場合において、データ利用機関は、自ら又は当該機関のデータ取扱者をして、共同研究者が守秘義務を有していることの証明をAMEDから求められた場合は、速やかにこれに応じなければ又は応じさせなければならない。
- (九) データ利用機関及びデータ取扱者は、本基盤へアクセスする際には、「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ガイドライン(データ利用機関向け)」に則り、データ利用機関の情報セキュリティ要件を満たした、データ利用機関が管理する端末及び通信回線を使用すること。
- (一〇) データ利用機関及びデータ取扱者は、特定の個人を識別するために、故意にメタデータと他の情報を照合してはならない。
- (一一) データ利用機関及びデータ取扱者は、メタデータを連携基盤よりダウンロードして利用する場合は、可能な限り、過去にダウンロードしたデータでなく、その時点の最新版をダウンロードして利用すること。
- (一二) データ利用機関及びデータ取扱者は、メタデータを、直接的な診断または医療上の意思決定の目的のために利用してはならない。
- (一三) データ利用機関及びデータ取扱者は、本基盤の利用が終了した後は、データ利用機関の責任の下、ダウンロードしたメタデータを速やかに削除すること。
- (一四) 連携基盤にアップロードするデータは、個人情報保護法が定める個人情報であってはならない。

(インシデント発生時の対応)

第14条 データ利用機関は、「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」及び「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ガイドライン(データ利用機関向け)」に則り、データ漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合又はその可能性を認知した際には、直ちにAMED事務局へ通知するとともに、データ利用機関が規定する手順に従い対応しなければならない。

(メタデータの取扱制限)

第15条 データ利用機関及びデータ取扱者は、「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ガイドライン(データ利用機関向け)」に則り、メタデータを、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群(令和5年7月)が定める「機

密性2情報」として取り扱わなければならない。

(本基盤の保全)

第16条 データ利用機関又はデータ取扱者は、次の各号に掲げる行為を行ってはならない。

- (一) 第8条にて承認を受けた目的以外のために本基盤を利用し、又は第三者に利用させること。
- (二) 他人のアカウントを使用する等の本基盤に対する利用権限の不正な使用を行うこと。
- (三) 本基盤の全部又は一部を第三者に配布、送信その他の方法で提供すること。
- (四) 本基盤に改変を加えること及び逆コンパイル又は逆アセンブルを行うこと。
- (五) 本基盤に対して過度に負担を掛ける行為その他の本基盤の運営、管理に支障が生じるような行為を行うこと。
- (六) 本基盤を通じて個人又は組織に損害を与える行為を行うこと。

(情報公開)

第17条 AMEDは、メタデータ検索の利用状況に関する情報を公表する場合がある。

(成果の公表等)

第18条 データ取扱者は、メタデータを利用した研究成果を公表することができる。

- (2) 上記第1項の研究成果公表の際には、メタデータをデータソースとして利用したことを論文のMaterials and Methodsに記載すること。その際にメタデータのバージョンを必ず付記すること。

(個人情報取扱い)

第19条 AMED事務局は、データ利用機関及びデータ取扱者の個人情報について、別途AMEDの定める「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ取扱者に関するプライバシーポリシー」及び本規約に基づいて取り扱うものとする。

(免責、保証の否認及び損害賠償等)

第20条 第10条及び第11条の規定により、本基盤の運用を停止、休止又は中断等を行ったことによってデータ利用機関又はデータ取扱者に生じたいかなる損害に対しても、AMEDの故意による場合を除き、AMEDは一切の責任を負わない。

- (2) 自らの責に帰さない事由により、データ利用機関又はデータ取扱者が本基盤を利用したことによって被った損害、及びデータ利用機関又はデータ取扱者が第三者に与えた損害について、AMEDの故意による場合を除き、AMEDは一切の責任を負わない。
- (3) メタデータの正確性、信頼性、有効性及び合理性について、AMEDは一切の保証をしない。データ取扱者の判断と責任のもとで利用すること。
- (4) データ利用機関又はデータ取扱者が、故意又は過失により、AMED又は本基盤に損害を与えた場合は、データ利用機関は、AMED又は第三者に対して、その損害を賠償し、又

はこれを原状に回復しなければならない。

(権利帰属等)

第21条 本基盤、メタデータ及びこれらに関連する著作物の著作権その他の一切の権利は、AMED又はAMEDの指定する者に帰属し、データ利用機関及びデータ取扱者は本規約において認められた範囲での使用権限を付与されるものとする。データ利用機関及びデータ取扱者は、以下の事項を遵守しなければならない。

- (一) 著作権法その他の適用ある法令諸規則及び本規約を遵守し、本基盤を利用するために必要な限度においてのみ使用すること。
 - (二) 営利目的の有無にかかわらず、第三者に貸与・譲渡し又は担保の目的に供しないこと。
 - (三) AMED事務局が表示した著作権表示又は商標表示を削除又は変更しないこと。
- (2) 本基盤には、AMEDに対するライセンス付与者が著作権を有するソフトウェアを含むものとする。
- (3) 本基盤はデータ利用機関又はデータ取扱者に対し、本規約に従い、非独占的に利用許諾されるものであり、本ソフトウェアの著作権は譲渡、使用権限の付与を含む一切の処分をされるものでもない。

(権利義務等の譲渡等禁止)

第22条 データ利用機関は、本規約に基づく権利、義務又は当事者たる地位の全部又は一部を第三者に譲渡、移転、担保設定、承継又はその他の処分をしてはならない。

(準拠法及び管轄)

第23条 本規約には、日本法が適用されるものとします。

- (2) 本規約に関する紛争については、東京地方裁判所を、第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

附則

1. 本規約は令和6年3月25日から施行し、令和6年3月25日から適用する。