

# 提出書類

## STEP 1 連携基盤 利用申請

- 連携基盤 利用申請書（様式あり）
- 身分証明書等の写し（所属機関が発行する機関への所属が確認できるもの、在職証明書可）
- 情報セキュリティガイドライン チェックリスト（連携基盤の利用）（様式あり）

## 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

- 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（様式あり）
- データ取扱者一覧（様式あり）
- 各データ取扱者の身分証明書等の写し（所属機関が発行する機関への所属が確認できるもの、在職証明書可）
- 情報セキュリティガイドライン チェックリスト（連携拠点の利用：情報管理責任者向け）（様式あり）
- 情報セキュリティガイドライン チェックリスト（連携拠点の利用：データ取扱者向け）（様式あり）
- 研究計画書（研究計画書は適用となる倫理指針に即して作成してください）
- 当該研究計画の研究実施機関内許可を示す書類（申請者自機関様式もしくは自由形式）
- 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（申請者自機関様式もしくは自由形式）
- 試料・情報利用計画書（様式あり）※ 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のみ要提出

# STEP 1. 連携基盤利用申請

## (1) 申請書の提出

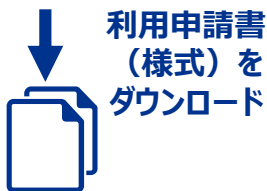
### 連携基盤利用申請に係る提出書類 様式

- 連携基盤 利用申請書 (DOCX : 29KB)

### 遵守対象文書 (必ずご一読ください)

- 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 (PDF : 275KB)
- AMEDデータ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 (PDF : 174KB)

各種様式・遵守対象文書はホームページに掲載しています



利用申請書  
(様式)を  
ダウンロード



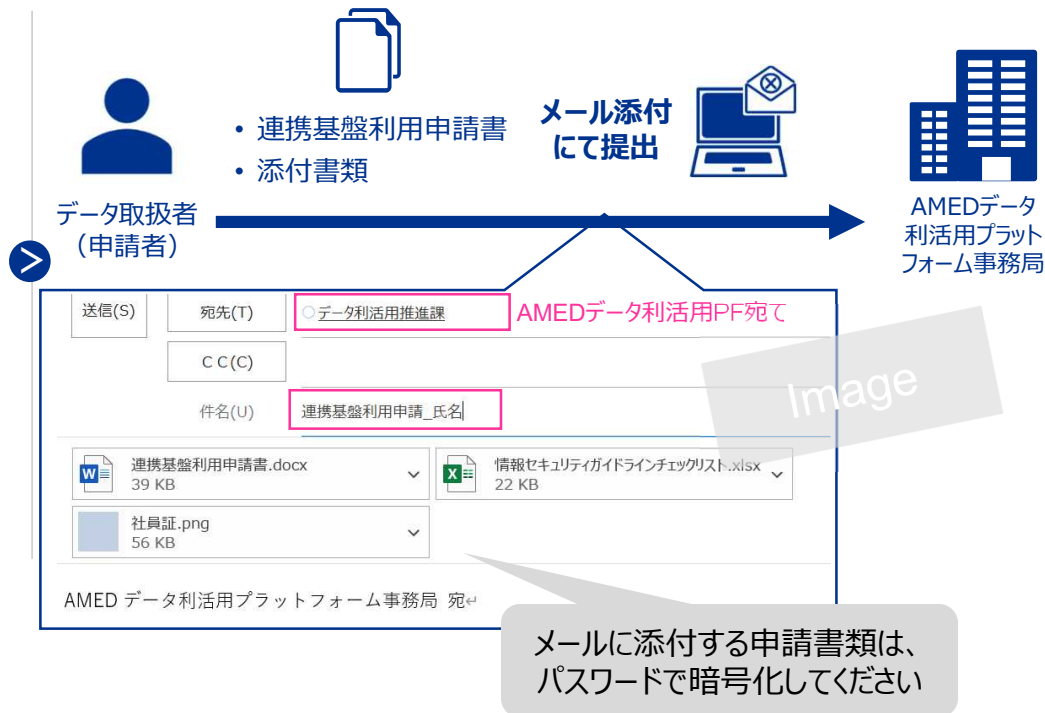
遵守対象  
文書

#### 1. 連携基盤 利用申請書

【添付書類】

- 情報セキュリティガイドライン  
チェックリスト (連携基盤の利用)
- 身分証明書等の写し

- 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・データ取扱者向け)



## (2) 連携基盤アカウントの通知



※ 学術認証フェデレーションを利用してのログインの場合、利用機関側での初回認証手続きのため、連携基盤にアクセスできるようになるまで時間を要する場合があります

## 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

研究計画書は適用となる倫理指針に即して作成してください



作成



・研究計画書

AMEDデータ活用プラットフォーム（CANNDs）が提供する全ゲノムデータの利用にあたっては、倫理審査を受ける研究計画書に具体的なデータ利用計画を記載し、承認を得ることが必須です。研究計画書の記載例をサービスウェブサイトに掲載していますので、参考にしてください。

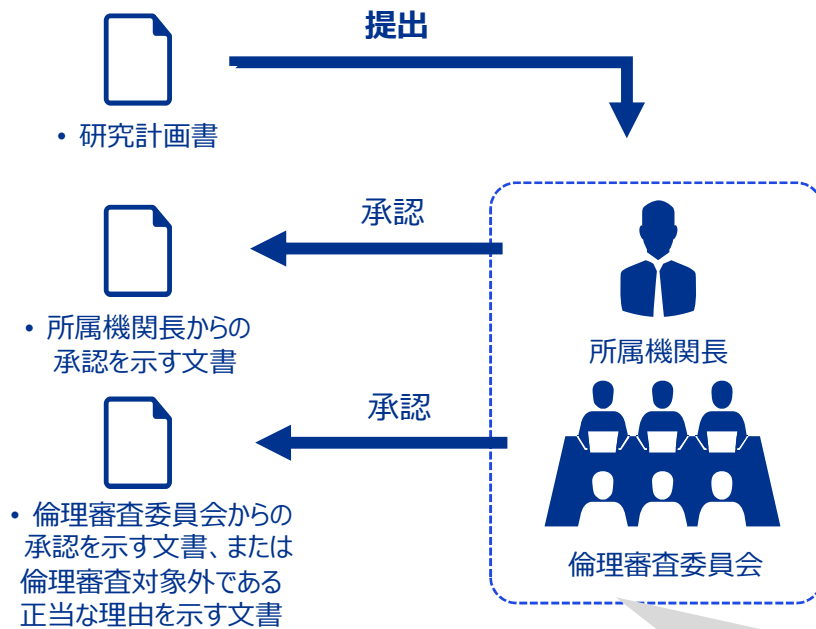
[1] 全ゲノムデータの説明（利用出来るバイオバンクの名称及び全ゲノムデータの件数）

[2] 安全管理措置の説明

<https://www.cannds.amed.go.jp/flow/index.html#anchor-step2>

研究計画書に名前の記載がある方のみ、「データ取扱者」となることができます。

### (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、その免除根拠を提示して下さい。

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。

※AMEDでは倫理審査委員会を保有しておらず、倫理審査のご依頼は受けられません。ご自身で依頼先をお探してください。

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（変更申請）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

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に係る提出書類 様式

• 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 (DOCX: 49KB) 

• データ取扱者の一覧 (XLSX: 25KB) 

遵守対象文書 (必ずご一読ください)

• 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 (PDF: 275KB) 

1-5の様式をダウンロード



1. 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【添付書類】
2. データ取扱者一覧
3. 情報セキュリティガイドライン チェックリスト (連携拠点の利用：情報管理責任者向け)
4. 情報セキュリティガイドライン チェックリスト (連携拠点の利用：データ取扱者向け)
5. 試料・情報利用計画書 (TMMのデータを利用する場合)
6. データ取扱者の身分証明書等の写し

遵守対象文書



- 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・データ取扱者向け)

利用申請後、「**本人識別等の禁止行為に関するオンライン研修**」の受講手続きについて案内いたします。**審査終了までに受講**してください。

「**情報持ち出し責任者**」に「**情報持ち出し責任者認定テスト**」の受講手続きについて案内いたします。**審査終了までに受講**してください。

**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。

各種様式・遵守対象文書はホームページに掲載しています

### STEP 2. 研究計画の立案・所属機関内での承認取得

- 研究計画書
- 当該研究計画の研究実施機関内許可を示す書類
- 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。

- 利用申請書
- 研究計画書等
- 添付書類

メール添付にて提出

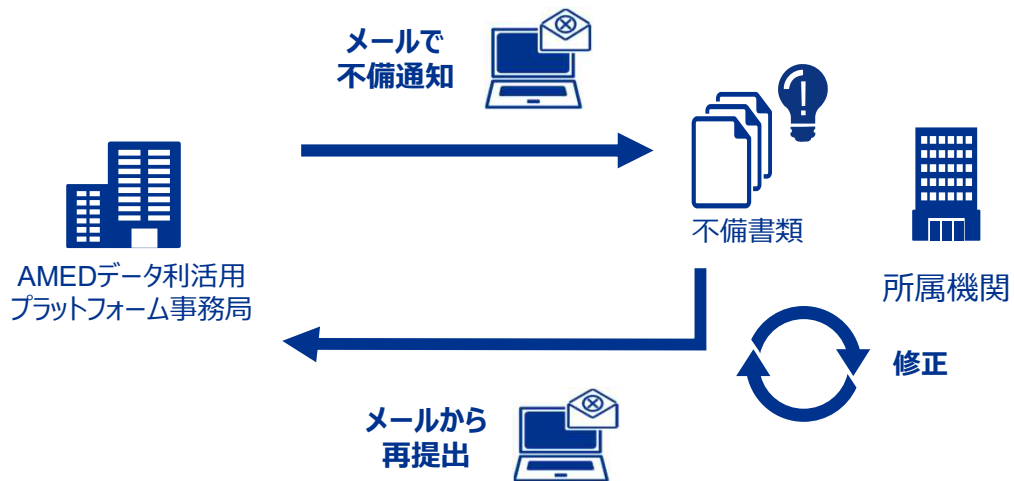


AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局

メールに添付する申請書類は、パスワードで暗号化してください

## 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) 記載不備の確認・修正



メールに添付する申請書類は、パスワードで暗号化してください

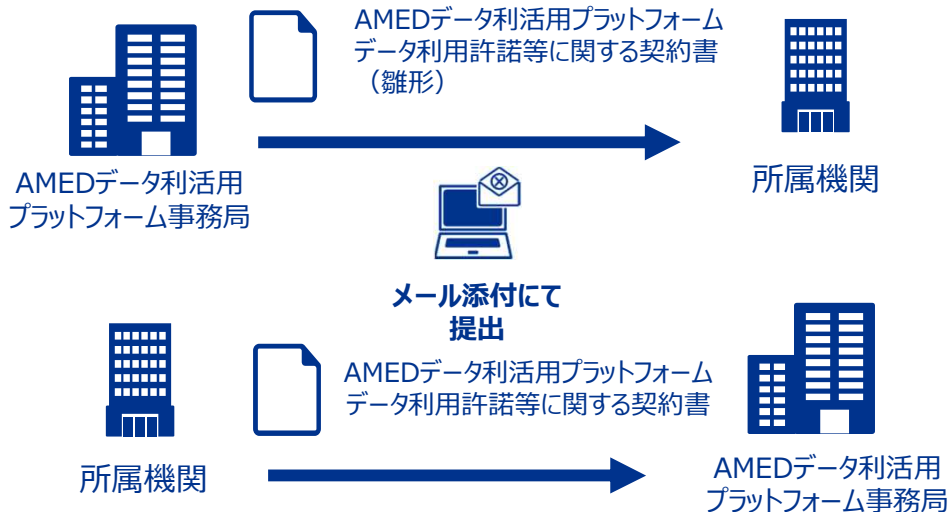
### (3) 審査結果の確認



(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、AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局からメールで通知します。(記載不備のない申請受領から3週間程度)

# 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（雛形）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データ活用PF宛て
	CC(C)	件名：「〈所属機関〉_AMEDデータ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データ活用プラットフォーム事務局宛て↓

## (2) 契約締結の通知



契約書の取り交わしは郵送で行います

## STEP5. 連携拠点におけるシステムのアカウント受領、利活用個人データへのアクセス

### (1) 連携拠点におけるシステムのアカウント受領

利用に必要な情報（アカウント名・初期パスワード）は連携拠点におけるシステムより自動送信されます。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



連携拠点におけるスパコンへのアクセスに必要な2要素認証のデバイス（指紋認証）は、連携拠点より郵送されます

### (2) 利活用個人データへのアクセス





## 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）（様式あり）
- 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）（様式あり）

各種報告書は、必要時審査を行います。また、審査により重大な懸念があると判断された場合に監査を行うことがあります。



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。