

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>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・<u>データ取扱者</u>向け)</p> <p>1章 総則</p> <p>1-1 本規定の目的</p> <p>『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・<u>データ取扱者</u>向け)』(以下「本ガイドライン」という。)は、AMED データ利活用プラットフォームにおいて、利活用個人データ及びメタデータが安全に利用されるよう、関係者が遵守すべき内容を示したものである。なお、本ガイドラインは「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」の下位に位置づけられる文書である。</p> <p>1-2 用語の定義</p> <p>(一)・(二) (略)</p> <p>(三) 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、横断検索に供する。</p> <p>(四)・(五) (略)</p> <p>(六) データ取扱者：データ利用機関、<u>又はデータ利用機関が業務委託する委託先機関</u>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及びメタデータを利用する者をいう。</p> <p>(七) 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。「<u>統合 UI/UX</u>」「メタデータの横</p>	<p>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)</p> <p>1章 総則</p> <p>1-1 本規定の目的</p> <p>『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)』(以下「本ガイドライン」という。)は、AMED データ利活用プラットフォームにおいて、利活用個人データ及びメタデータが安全に利用されるよう、関係者が遵守すべき内容を示したものである。なお、本ガイドラインは「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」の下位に位置づけられる文書である。</p> <p>1-2 用語の定義</p> <p>(一)・(二) (略)</p> <p>(三) 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、<u>統合 (横断) 検索</u>に供する。</p> <p>(四)・(五) (略)</p> <p>(六) 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及びメタデータを利用する者をいう。</p> <p>(七) 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。「<u>統合 UI/UX</u>」「メタデータの<u>統合</u></p>	<p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>名称変更</p> <p>外部委託先の追加</p> <p>名称変更</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p><u>断検索</u>「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、<u>横断検索</u>に供する。AMED が借用するクラウドサービス上で運営されている。</p> <p>(八)・(九) (略)</p> <p>2 章 データ利用の原則</p> <p>2-1 データ利用の環境</p> <p>(1) 利活用個人データの利用環境</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) 連携基盤を通じて連携拠点におけるシステムで認証されたデータ取扱者が、承認された範囲においてアクセスすることができる。</p> <p>(三) データ取扱者は、<u>連携拠点におけるシステム</u>から利活用個人データを持ち出すことができない。</p> <p>(四) データ取扱者は、利活用個人データを統計処理して得られた結果のうち、<u>5章に定める要件と手続きに則る場合に限り、連携拠点におけるシステムから持ち出しができる。</u></p> <p>(五) (略)</p> <p>(2) メタデータの利用環境</p>	<p><u>(横断) 検索</u>「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、<u>統合 (横断) 検索</u>に供する。AMED が借用するクラウドサービス上で運営されている。</p> <p>(八)・(九) (略)</p> <p>2 章 データ利用の原則</p> <p>2-1 データ利用の環境</p> <p>(1) 利活用個人データの利用環境</p> <p>(一) (略)</p> <p>(二) <u>利活用個人データは、データ利用審査会で承認され、AMED が利活用個人データの利用を許可し、連携基盤を通じて連携拠点におけるシステムにおけるシステムで認証されたデータ取扱者が、承認された範囲においてアクセスすることができる。</u></p> <p>(三) データ取扱者は、<u>次号に定める解析結果の一部を除き、利活用個人データを、AMED データ利活用プラットフォームから持ち出すことができない。</u></p> <p>(四) <u>AMED が利活用個人データの利用を許可したデータ取扱者は、AMED が利活用個人データの利用を許可した利活用個人データを解析した結果のうち、個人情報の保護に関する法律第 2 条第 1 項に規定される「個人情報」に該当しない情報であって、AMED が情報保護の観点から連携拠点におけるシステム外での利用を禁止しないものについては、連携拠点におけるシステムからダウンロードできる。</u></p> <p>(五) (略)</p> <p>(2) メタデータの利用環境</p>	<p>名称変更</p> <p>他の文書における記載との重複を解消</p> <p>5章の新設に伴う記載整備</p> <p>5章の新設に伴う記載整備</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>(一) AMED は、メタデータの利用においては、連携基盤にメタデータの<u>横断検索</u>の仕組みを備えたデータ利用環境を整備する。</p> <p>(二) 連携基盤で認証されたデータ取扱者が、メタデータにアクセスすることができる。</p> <p>2-2 データへのアクセス データ利用機関及びデータ取扱者は、利活用個人データ及びメタデータへのアクセスについて、当該利活用個人データ及びメタデータの利用が許可されたデータ取扱者に限定するとともに、アクセスに用いる端末と通信回線については、データ利用機関の情報セキュリティ要件を満たし、データ利用機関が管理する端末及び通信回線に限定すること。</p> <p>2-3 (略)</p> <p>2-4 データの取り扱い データ利用機関及びデータ取扱者は、利活用個人データ及びメタデータを、AMED において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が定める機密性 2 情報として取り扱っていることを踏まえ、AMED において当該情報の取り扱いにおいて求める措置に相当する取り扱いを行うこと。</p> <p>3章 データ利用機関が実施すべきこと 3-1 情報管理責任者 情報管理責任者とは、利用を承認された利活用個人データ及びメタ</p>	<p>(一) AMED は、メタデータの利用においては、連携基盤にメタデータの<u>統合 (横断)</u> 検索の仕組みを備えたデータ利用環境を整備する。</p> <p>(二) 連携基盤における<u>利用規約への同意書を AMED に提出し連携基盤で認証されたデータ取扱者が、メタデータにアクセスすることができる。</u></p> <p>2-2 データへのアクセス データ利用機関は、利活用個人データ及びメタデータへのアクセスについて、当該利活用個人データ及びメタデータの利用が許可されたデータ取扱者に限定するとともに、アクセスに用いる端末と通信回線については、データ利用機関の情報セキュリティ要件を満たし、データ利用機関が管理する端末及び通信回線に限定すること。</p> <p>2-3 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3章 データ利用機関が実施すべきこと 3-1 <u>管理者の通知</u> データ利用機関は、<u>利用を承認された利活用個人データ及びメタデ</u></p>	<p>名称変更</p> <p>他の文書における記載との重複を解消</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>3-9 より移設</p> <p>5章の新設に伴う記載整備</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>データのセキュリティの管理について責任を持つ者であり、データ利用機関がこの者を定める。データ利用機関は、利用申請時に情報管理責任者の氏名及び職名を AMED に通知するとともに、情報管理責任者を変更するときは、遅滞なく AMED に通知するものとする。</p> <p>3-2 (略)</p> <p>3-3 端末の安全対策略 (1) (略) (2) データ利用機関は、データ取扱者が利活用個人データ及びメタデータを取り扱う際には、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を参考に AMED が要求する多要素認証の仕組みに対応できる端末をデータ取扱者に使用させること。</p> <p>3-4～3-6 (略)</p> <p>3-7 ガイドラインへの遵守確認 データ利用機関及びデータ取扱者は、利用申請時及び、年次報告並びに終了報告の際に本ガイドラインに遵守していることを、セキュリティチェックリストを用いて確認し、記名した上で、AMED データ利活用プラットフォーム事務局に提出すること。</p> <p>3-8 (略)</p> <p><u>(削る)</u></p>	<p>データのセキュリティの管理について、管理者を設定し、AMED データ利活用プラットフォーム事務局に通知すること。なお、当該管理者を変更するときは、遅滞なく AMED データ利活用プラットフォーム事務局に通知するものとする。</p> <p>3-2 (略)</p> <p>3-3 端末の安全対策略 (1) (略) (2) データ利用機関は、データ取扱者が利活用個人データ及びメタデータを取り扱う際には、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)を参考に AMED が指定する多要素認証の仕組みに対応できる端末をデータ取扱者に使用させること。</p> <p>3-4～3-6 (略)</p> <p>3-7 ガイドラインへの遵守確認 データ利用機関は、利用申請時及び、年次報告並びに最終報告の際に本ガイドラインに遵守していることを、セキュリティチェックリストを用いて確認し、署名した上で、AMED データ利活用プラットフォーム事務局に提出すること。</p> <p>3-8 (略)</p> <p>3-9 データの取扱制限 データ利用機関は、利活用個人データを、政府機関等のサイバーセ</p>	<p></p> <p>記載整備</p> <p>名称変更 運用の変更</p> <p>2-4 へ移設</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>4章 データ取扱者が実施すべきこと 4-1・4-2 (略)</p> <p>4-3 利用端末と通信回線 (1) (略) (2) データ取扱者は、連携拠点におけるシステム及び連携基盤にアクセスする端末から離れる場合は、連携拠点におけるシステム及び連携基盤からログアウトするか、アクセス端末をロックすること。また、一定時間 (15分程度を目安) 以上無操作の場合はアクセス端末画面がロックされるように設定すること。 <u>(削る)</u></p> <p><u>(削る)</u></p> <p><u>(3)</u> データ取扱者は、連携拠点におけるシステム及び連携基盤にアクセスする端末から離れる場合は、端末が盗難されないよう対策を行うこと。 <u>(4)</u> データ取扱者が連携拠点におけるシステム及び連携基盤にアクセスする端末は、政府機関等のサイバーセキュリティ対策のため</p>	<p><u>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3情報として取り扱うこと。データ利用機関は、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情報として取り扱うこと。</u></p> <p>4章 データ取扱者が実施すべきこと 4-1・4-2 (略)</p> <p>4-3 利用端末と通信回線 (1) (略) (2) データ取扱者は、連携拠点におけるシステムにアクセスする端末から離れる場合は、連携拠点におけるシステム及び連携基盤からログアウトするか、アクセス端末をロックすること。また、一定時間 (15分程度を目安) 以上無操作の場合はアクセス端末画面がロックされるように設定すること。 (3) <u>データ取扱者は、連携拠点におけるシステムにアクセスする端末の画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できない端末の利用が望ましい。</u> (4) <u>データ取扱者は、画面ののぞき見や盗聴を防止できるよう、連携拠点におけるシステムにアクセスする端末を操作する場所を選定すること。</u> (5) <u>データ取扱者は、連携拠点におけるシステムにアクセスする端末から離れる場合は、端末が盗難されないよう対策を行うこと。</u> (6) <u>データ取扱者が連携拠点におけるシステム及び連携基盤にアクセスする端末は、政府機関等のサイバーセキュリティ対策のため</u></p>	<p></p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>4-4へ統合</p> <p>4-4へ統合</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>記載整備</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>の統一基準群を参考に AMED が<u>要求する多要素認証の仕組み</u>に対応できる端末であること。</p> <p>(5) データ取扱者が<u>連携拠点におけるシステム及び連携基盤にアクセスする端末には、最新のセキュリティパッチを適用し、不正プログラム対策ソフトを導入すること。</u></p> <p>4-4 閲覧画面 データ取扱者は、<u>連携拠点におけるシステムの閲覧画面のデータをローカルディスクに保存、印刷あるいは撮影してはならない。また、画面ののぞき見や盗聴を防止できるよう、連携拠点におけるシステムにアクセスする端末を操作する場所を選定すること。</u></p> <p>4-5 インシデント発生時の対応 データ取扱者は、データの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、直ちに連携拠点におけるシステム及び連携基盤からアクセス端末を切り離れたのち、データ利用機関及び AMED データ利活用プラットフォーム事務局に報告すること。また、AMED、連携拠点、及びデータ提供機関の要請に従い速やかに情報を提供する等事故原因の調査及び再発防止策の検討のために必要な協力を行うものとする。</p> <p>5章 成果物の持ち出し 5-1 成果物の持ち出しの環境整備 AMED は、<u>連携拠点におけるシステムから、利活用個人データを統計処理して得られた結果の成果物 (以下、「成果物」という。) を持ち出すための仕組みを整備する。「統計処理」とは、一般に統計分析、統計解析、データ分析、データ解析、といった用語で表現される処</u></p>	<p>の統一基準群 (令和5年7月) を参考に AMED が<u>指定する多要素認証の仕組み</u>に対応できる端末であること。</p> <p>(新設)</p> <p>4-4 閲覧画面 連携拠点におけるシステムの閲覧画面を印刷あるいは撮影してはならない。</p> <p>4-5 インシデント発生時の対応 データ取扱者は、データの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、直ちに連携拠点におけるシステム及び連携基盤からアクセス端末を切り離れたのち、データ利用機関に報告すること。また、AMED、連携拠点、及びデータ提供機関の要請に従い速やかに情報を提供する等事故原因の調査及び再発防止策の検討のために必要な協力を行うものとする。</p> <p>(新設)</p>	<p>新設</p> <p>4-3 (3)・(4) を統合</p> <p>運用の変更</p> <p>新設</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p><u>理を幅広く指すものとする。</u></p> <p><u>AMED は、連携拠点におけるシステム上にデータ持ち出しシステムを配備し、このシステムを介して、全ての持ち出し操作と持ち出しファイルのコピーを自動的に保管する。AMED はこの仕組みを通して、個人情報の漏えい、及び漏えいに伴う研究対象者のプライバシー侵害といった安全管理上のリスク、不適切な持ち出しがあった場合の責任の所在に対応する。不適切な持ち出しがあった場合、AMED は、承認した利活用データの利用停止、データ利用機関及びデータ取扱者の名称等の公表、利活用個人データの利用申請の停止、等の措置を講ずることとする。</u></p> <p><u>5-2 情報持ち出し責任者</u></p> <p><u>情報持ち出し責任者とは、データ取扱者が成果物の持ち出しを行うにあたり、持ち出し内容の適切性を確認して許可する者であり、データ利用機関がこの者を定める。データ利用機関は、利用申請時に情報持ち出し責任者の氏名及び職名を AMED に通知するとともに、情報持ち出し責任者を変更するときは、遅滞なく AMED に通知するものとする。</u></p> <p><u>情報持ち出し責任者は、データ取扱者が実施する成果物の持ち出しが、本章 5-4 及び 5-5 に則っているかを確認した上で、当該持ち出しを許可する。情報持ち出し責任者は、利活用個人データの利用が開始される前に、AMED が実施するテストを受けて合格しなければならない。</u></p> <p><u>5-3 成果物の持ち出しの原則</u></p> <p><u>データ取扱者及び情報持ち出し責任者は、データ取扱者が行う、連携拠点におけるシステムからの成果物の持ち出しについて、5-4 及</u></p>		<p>記載整備</p> <p>運用の変更に伴う記載整備</p> <p>新設</p>

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p><u>び 5-5 に定める事項を遵守しなければならない。</u></p> <p><u>5-4 成果物の持ち出し基準</u></p> <p><u>(1) 個人情報の保護に関する法律 (平成十五年法律第五十七号) が定める個人情報に当たるデータを含む成果物を、持ち出してはならない。</u></p> <p><u>(一)互いに独立な 40 箇所を超える個人ごとのアレル・ジェノタイプ情報は、個人情報に当たるデータである。</u></p> <p><u>(2) 個人を特定できるデータを含む成果物を持ち出してはならない。</u></p> <p><u>(一)研究対象者のカウントが 10 人未満となる統計処理結果は、個人を特定できるデータであるとする。</u></p> <p><u>(二)研究対象者のカウントが 10 人未満となるアレル・ジェノタイプ頻度情報は、個人を特定できるデータであるとする。</u></p> <p><u>(三)研究対象者の個々人の特徴量をプロットした結果 (主成分分析プロット等) については、個人を特定できるデータとしない。</u></p> <p><u>(四)全ゲノムデータのメタデータである JGA スキーマに含まれる Sample ID は、データ提供機関との契約に基づき、個人を特定できるデータではないと定められている。</u></p> <p><u>(3) 連携拠点におけるシステムから持ち出せる成果物は、その利用目的が AMED より許可された利用計画に即したものでなければならず、かつ、その範囲は AMED より許可された利用計画の実施に必要な最小限の範囲でなければならない。</u></p> <p><u>5-5 成果物の持ち出しルール</u></p> <p><u>(1) 成果物の持ち出しは、連携拠点におけるシステム上に配備されたデータ持ち出しシステムを介して行う。</u></p>		

情報セキュリティガイドライン 新旧対照表 (傍線の部分は改正部分)

改訂後 (案)	改訂前 (現行)	備考欄
<p>(2) <u>連携拠点におけるシステムから成果物の持ち出しを許可する者は、データ利用機関が定める情報持ち出し責任者であるとする。</u></p> <p>(3) <u>情報持ち出し責任者は、AMED が実施する「AMED データ利活用プラットフォームにおける情報持ち出し責任者認定テスト」に合格しなければならない。</u></p> <p>(4) <u>情報持ち出し責任者は、連携拠点におけるシステムから持ち出そうとする成果物について、AMED が定める基準を満たすかどうか判断できない場合は、AMED データ利活用プラットフォーム事務局に問い合わせるものとする。</u></p> <p>(5) <u>データ利用機関は、データ利用報告書及び終了報告書を提出する際に、成果物の持ち出し状況についてあわせて報告しなければならない。</u></p> <p>(6) <u>AMED は、必要に応じて、成果物の持ち出しログ及び持ち出したファイルのコピーを点検し、AMED が定める基準から外れる持ち出しがなされていないか調査することができる。</u></p>		