

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・データ取扱者向け)

令和7年1月

改訂履歴

版数	公開	改訂内容
第0版	令和6年3月	
第1版	令和6年4月	(なし)
20250106	令和7年1月	<ul style="list-style-type: none">・ 名称変更・ 運用の変更に伴う記載整備・ 他の文書における記載との重複の解消・ 5章 成果物の持ち出しの新設

目次

1 章	総則	5
1-1	本規定の目的	5
1-2	用語の定義	5
2 章	データ利用の原則	6
2-1	データ利用の環境	6
2-2	データへのアクセス	6
2-3	ガイドラインの遵守と対策の実施	7
2-4	データの取り扱い	7
3 章	データ利用機関が実施すべきこと	7
3-1	情報管理責任者	7
3-2	安全対策	7
3-3	端末の安全対策	7
3-4	通信回路の安全対策	8
3-5	周知の徹底	8
3-6	監査	8
3-7	ガイドラインへの遵守確認	8
3-8	インシデント発生時の対応	8
4 章	データ取扱者が実施すべきこと	8
4-1	情報セキュリティ教育受講と規則遵守	8
4-2	アカウント管理	8
4-3	利用端末と通信回線	8
4-4	閲覧画面	9
4-5	インシデント発生時の対応	9
5 章	成果物の持ち出し	9
5-1	成果物の持ち出しの環境整備	9
5-2	情報持ち出し責任者	10
5-3	成果物の持ち出しの原則	10

5-4 成果物の持ち出し基準.....	10
5-5 成果物の持ち出しルール.....	11

1章 総則

1-1 本規定の目的

『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・データ取扱者向け）』（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。

1-2 用語の定義

- (一) AMED データ利活用プラットフォーム：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実施する、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に構築するプラットフォームのことである。「AMED データ利活用プラットフォーム」が提供する情報サービスは、連携基盤と連携拠点上で提供される。
- (二) 利活用個人データ：AMED が支援する研究開発から得られたデータで、「AMED データ利活用プラットフォーム」を介して利用される個人情報を含むデータをいう。具体は「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別紙1」に定める。なお、個人情報保護に関する法律が定義する「個人データ」とは別の概念である。
- (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。
- (四) 利活用：利活用個人データ又はメタデータを、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的で用いることをいう。
- (五) データ利用機関：「AMED データ利活用プラットフォーム」を利用する機関を指す。
- (六) データ取扱者：データ利用機関、又はデータ利用機関が業務委託する委託先機関に所属し、「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。
- (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。「統合 UI/UX」「メタデータの横断検索」「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、横断検索に供する。AMED が借用するクラウドサービス上で運営されている。

- (八) 連携拠点：東京大学医科学研究所、東北大学東北メディカル・メガバンク機構、国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センターを指す。
- (九) 連携拠点におけるシステム：連携拠点が運用する情報システムのうち、データ取扱者が「AMED データ利活用プラットフォーム」を通じて利用する情報システムを指す。利活用個人データを分析する計算処理環境として、データ取扱者に供することを目的として、AMED が連携拠点に運用を委託するものである。東京大学医科学研究所と東北大学東北メディカル・メガバンク機構は解析ノードとデータストレージを有する。国立遺伝学研究所、国立がん研究センター、国立国際医療研究センターはデータストレージのみを有する。

2章 データ利用の原則

2-1 データ利用の環境

(1) 利活用個人データの利用環境

- (一) AMED は、利活用個人データの利用においては、連携拠点におけるシステムにデータの漏えいを防ぐ仕組みを備えたデータ利用環境を整備する。
- (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。
- (三) データ取扱者は、連携拠点におけるシステムから利活用個人データを持ち出すことができない。
- (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、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。
- (五) 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、自機関で所有するデータを、「AMED データ利活用プラットフォーム」へアップロードできる。

(2) メタデータの利用環境

- (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横断検索の仕組みを備えたデータ利用環境を整備する。
- (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。

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。

2-3 ガイドラインの遵守と対策の実施

データ利用機関及びデータ取扱者は、データ利用機関の情報セキュリティに関する規約を遵守するとともに、「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」及び本ガイドラインを遵守すること。

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¹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。

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、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。

3-2 安全対策

データ利用機関は、利活用個人データ及びメタデータを取り扱うにあたり、自機関の情報セキュリティの規程に則り、安全対策を講じなければならない。

3-3 端末の安全対策

- (1) データ利用機関は、利活用個人データ及びメタデータを取り扱う端末については、自機関の情報セキュリティ要件を満たし、自機関が管理する端末に限定しなければならない。
- (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。

¹ 独立行政法人における業務で取り扱う情報のうち、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（平成 13 年法律第 140 号。）第 5 条各号における不開示情報に該当すると判断される蓋然性の高い情報を含む情報であって、「機密性 3 情報」以外の情報。（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（令和 5 年度版））

3-4 通信回路の安全対策

データ利用機関は、利活用個人データ及びメタデータにアクセスする通信回線については、自機関の情報セキュリティ要件を満たし、自機関が管理する通信回線に限定しなければならない。

3-5 周知の徹底

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」及び本ガイドラインをデータ取扱者に周知して遵守させること。

3-6 監査

データ利用機関は、データ提供機関又は AMED が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じ、必要な情報の提供及び開示等の協力をする事。

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。

3-8 インシデント発生時の対応

データ利用機関は、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 データ利活用プラットフォーム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。

4章 データ取扱者が実施すべきこと

4-1 情報セキュリティ教育受講と規則遵守

データ取扱者は、データ利用機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講し、データ利用機関が定めるセキュリティ規定を遵守すること。

4-2 アカウント管理

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のユーザ ID やパスワードを厳重に管理し、データ取扱者間であっても共有せず、他人に使用させないこと。

4-3 利用端末と通信回線

- (1) 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際には、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を使用すること。

- (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。
- (3) 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。
- (4) 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であること。
- (5) 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。

4-4 閲覧画面

データ取扱者は、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。

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したのち、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。

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、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理を幅広く指すものとする。

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。

5-2 情報持ち出し責任者

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。

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。

5-3 成果物の持ち出しの原則

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 及び 5-5 に定める事項を遵守しなければならない。

5-4 成果物の持ち出し基準

- (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。
 - (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。
- (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
- (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。

5-5 成果物の持ち出しルール

- (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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

以上

※ AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局
platform"AT"amed.go.jp ("AT"の部分を@に変えてください。)