

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

第1章 総則

第1条 本ポリシーの策定目的

第2条 用語の定義

第3条 本ポリシーの適用範囲

第2章 利活用個人データの管理・保存等

第4条 データの管理・保存及び個人情報の保護

第3章 利活用個人データの利用

第5条 データの利用

第6条 承認の原則

第7条 データ利用審査会

第8条 AMED の役割

第9条 データの公的データベースへの登録

第4章 利活用個人データの利用手続

第10条 利用者の資格

第11条 利用の申請

第12条 利用の許可等

第13条 契約

第14条 利用期間

第15条 中止又は期間の延長

第16条 届出の義務

第17条 セキュリティの管理

第18条 禁止事項

第19条 利用の停止等

第20条 利用料金等

第21条 知的財産権

第22条 公表及び報告書の提出

第5章 秘密情報の管理

第23条 秘密保持

第24条 利用機関等の名称等の公開

第25条 各データ利用機関の責任

第6章 補則

第26条 その他

附則

第1章 総則

(本ポリシーの策定目的)

第1条 国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)は、政府の健康・医療戦略に基づき、AMEDが支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、AMEDデータ利活用プラットフォームの構築を進めている。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(以下、「本ポリシー」という。)は、AMEDデータ利活用プラットフォームを介したデータの利用について、その基本方針を定めるものである。

(用語の定義)

第2条 本ポリシーにおいて、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号の定めるところによる。

- (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。
- (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。具体については別紙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。具体については別紙1に定める。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。
- (四) 利活用：利活用個人データを、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) 研究対象者：AMEDが支援する研究開発において、人の検体や情報を用いる研究を実施する場合、その研究に参加する者をいう。
- (六) データ利用機関：利活用個人データの利用について申請を行い、許可を得た後、データ提供機関とデータ利用契約を締結する機関をいう。
- (七) 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。

- (八) データ提供機関：AMED データ利活用プラットフォームを介して、利活用個人データを利活用させる機関をいう。
- (九) データ利用可否等決定機関：利活用個人データの利用の許可又は不許可その他必要な措置（データ利用機関から提出された報告書を確認し、必要な場合はデータ利用機関への監査を行うことを含む）について決定する機関をいう。データ提供機関より委託を受けた AMED が、この役割を担う。この委託関係については、AMED のホームページより公開する。
- (一〇) 第三者：AMED、データ提供機関、データ取扱者、データ利用機関、データ利用審査会以外の組織等あらゆる者をいう。
 - (一一) データ利用審査会：利活用個人データの利用が適正かつ公平であることを担保することを目的に、審査等業務を行う有識者会議をいう。
 - (一二) 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」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。
 - (一三) AMED データ利活用プラットフォーム事務局：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いう。

（本ポリシーの適用範囲）

第3条 本ポリシーは、次の各号に対し適用する。

- (一) 利活用個人データを管理・保存する機関。
- (二) 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を利用する者。
- (三) AMED

第2章 利活用個人データの管理・保存等

（データの管理・保存及び個人情報の保護）

第4条 利活用個人データの管理及び保存は、データ提供機関が行うものとする。

- (2) AMED は、データ提供機関において管理・保存される利活用個人データが、研究対象者の個人情報が保護されるよう、関係法令及び AMED データ利活用プラットフォームの関連規程に従い適切に管理・保存されるよう「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「セキュリティガイドライン」を定め、データ提供機関に提供する。
- (3) AMED は、利活用個人データのメタデータの管理及び保存を行う。
- (4) AMED は、前項の規程で登録されたメタデータを検索できる仕組みを設け、一般利用に供する。この検索システムの使用については別途「連携基盤におけるシステム利用規約」に定める。

第3章 利活用個人データの利用

(データの利用)

第5条 AMEDは、関係法令、倫理指針、及びAMEDデータ利活用プラットフォームの関連規約に則り、利活用個人データの利用を促進するための運用をすすめる。

- (2) データ利用可否等決定機関は、データ利用審査会の組織及び運営に関する規程を定め、当該規程により、データ利用審査会の構成員及びその事務に従事する者に業務を行わせなければならない。
- (3) データ利用可否等決定機関は、データ利用機関からデータ利用の許可を求められたときは、データ利用審査会の意見を尊重しつつ、当該利用の許可又は不許可その他必要な措置について決定しなければならない。この決定は、データ利用可否等決定機関の長が責任を持って行う。この場合において、データ利用可否等決定機関は、データ利用審査会が利用について不相当である旨の意見を述べたときには、当該利用を許可してはならない。
- (4) データ利用審査会は、データ利用機関から利用の適否等について意見を求められたときは、本ポリシー、「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査の基本的考え方（以下「基本的考え方」という。）」及び「AMEDデータ利活用プラットフォームにおけるデータ利用審査基準と審査の考え方（以下「審査基準と審査の考え方」という。）」に則り、中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べなければならない。
- (5) データ利用可否等決定機関は、データ利用状況について、データ利用機関に報告書の提出を求める。
- (6) データ利用可否等決定機関はデータ利用審査会を開催し、データ利用機関より提出された報告書に対する意見を求める。データ利用可否等決定機関は、データ利用審査会から報告された意見を確認し、必要な場合はデータ利用機関への監査を行う。
- (7) AMEDデータ利活用プラットフォーム事務局は、利活用個人データの利用に係る受付窓口を設置し、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (一) 利活用個人データ利用審査等に係る業務
 - (二) 利活用個人データ利用契約に係る業務
 - (三) その他、本ポリシーが定める業務。

(承認の原則)

第6条 利活用個人データの利用においては、次の各号に掲げる事項を利用申請の承認の原則とする。

- (一) データ利用機関、データ取扱者、及びデータ利用計画が、「基本的考え方」及び「審査基準と審査の考え方」が定める要件を満たしていること。

- (二) 事前に倫理審査委員会による研究計画の承認を受けていること（データ利用の内容が関係法令及び指針により倫理審査の対象となる場合）。
- (三) 第17条及び第18条に定めるデータ取扱者の義務を履行する体制及び環境が整備されていること
- (四) その他、AMEDが定める事項を満たしていること。

(データ利用審査会)

第7条 AMEDは「基本的考え方」及び「審査基準と審査の考え方」に則り、利活用個人データを速やかにかつ公平で安全に利用できる環境を整備するために、AMEDにデータ利用審査会を置く。

- (2) AMEDのデータ利用審査会では、第6条で定める事項を満たしているかにつき、次の各号に掲げる事項について審査する。
 - (一) 利用の目的、計画及び実施内容の妥当性
 - (二) データ利用機関及びデータ取扱者の妥当性
 - (三) 前各号に挙げる他、その他利用に必要な事項
- (3) AMEDのデータ利用審査会の組織及び運営については、データ利用審査会設置・運用規程（05医開ゲ第1135号）において定める

(AMEDの役割)

第8条 AMEDは、AMEDデータ利活用プラットフォームにおいて次の各号に掲げる役割を有するものとする。

- (一) データ利用可否等決定機関の役割を担う。
- (二) 本ポリシー及び「連携基盤における利用規約」に則って、連携基盤の利用の許可又は不許可その他必要な措置について決定する。
- (三) AMEDが管理する連携基盤へのアクセス状況を監視する。
- (四) データ利用機関及びデータ取扱者が連携基盤の利用について、本ポリシーの定めに違反した場合、その者の氏名及び所属機関の名称等の公表や連携基盤の利用承認の停止、新たな利用申請の拒絶、差止請求、損害賠償請求等の措置を講ずる。
- (五) 利活用個人データの番号付与規則や収集データ項目標準を策定する。
- (六) AMEDのデータ利用審査会における審査基準等を「基本的考え方」および「審査基準と審査の考え方」に策定する。
- (七) 利活用個人データの利用にあたって利用する情報システムや、データ提供の方法を指定する。
- (八) 利活用個人データの利用にあたって、データ利用機関及びデータ取扱者が遵守しなければならない情報セキュリティ体制や対策方法などの安全管理対策基準を「AMEDデータ利活用プラットフォーム情報セキュリティポリシー」及び「情報セキュリティガイドライン」に策定する。

(データの公的データベースへの登録)

第9条 AMED は、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に則り、利活用個人データの公的データベースへの登録を推進する。

第4章 利活用個人データの利用手続

(利用者の資格)

第10条 「基本的考え方」及び「審査基準と審査の考え方」に示されたデータ利用機関及びデータ取扱者の要件を満たす者は、利活用個人データの利用申請を行うことができる。

(利活用個人データの利用の申請)

第11条 利活用個人データの利用を希望する者は、「AMED データ利活用プラットフォーム利用申請書」により AMED に申請しなければならない。

(2) 利活用個人データの利用の申請等の窓口は、AMED データ利活用プラットフォーム事務局とする。

(利活用個人データの利用の許可等)

第12条 利活用個人データの利用の許可又は不許可は、データ利用審査会の意見を参照してデータ利用可否等決定機関が決定する。

(2) データ利用可否等決定機関における許可の決定を受け、AMED データ利活用プラットフォーム事務局は「AMED データ利活用プラットフォーム利用承諾書」を発行するものとする。

(利活用個人データの利用の契約)

第13条 AMED データ利活用プラットフォーム事務局は、第12条により利用の許可の決定が行われた場合、遅滞なく、データ提供機関へ契約書の作成を依頼する。

(2) 前項の規定により作成する契約書については、原則として、データ提供機関の長若しくはその委任を受けた者及び契約の相手方のそれぞれが署名し、データ提供機関の長若しくはその委任を受けた者及び契約の相手方が各1通を保有する。

(利活用個人データの利用期間)

第14条 利活用個人データの利用の有効期間は、データ利用審査会により承認された期間の範囲内とする。

(利活用個人データの利用の中止又は期間の延長)

第15条 データ利用機関は、利活用個人データの利用を中止し、又はその期間を延長する必要が生じたときは、直ちに AMED データ利活用プラットフォーム事務局に届出るものとする。

- (2) AMED データ利活用プラットフォーム事務局は、前項の届出を受けたときは、その届出内容をデータ利用可否等決定機関へ通知する。データ利用可否等決定機関は、第7条に規定するデータ利用審査会の審査を経て、利用を中止し、又はその期間を延長することを決定するものとする。
- (3) データ利用可否等決定機関が、前項の決定をしたときは、利用を中止する場合にあっては当該利用の停止、利用の期間を延長する場合にあっては速やかに当該利用の期間の変更契約の締結を、データ提供機関へ依頼するとともに、AMED データ利活用プラットフォーム事務局へ通知することとする。

(届出の義務)

第16条 データ利用機関は、AMED データ利活用プラットフォーム利用申請書に記載した事項に変更が生じた場合は、AMED データ利活用プラットフォーム利用申請書により速やかに AMED データ利活用プラットフォーム事務局に届出なければならない。

(セキュリティの管理)

第17条 データ利用機関及びデータ取扱者は、本ポリシー並びに別に定める「AMED データ利活用プラットフォーム情報セキュリティポリシー」及び「情報セキュリティガイドライン」を遵守しなければならない。

- (2) データ利用機関は、利活用個人データを取り扱うにあたり、不正アクセス、紛失、破壊、漏洩などのセキュリティインシデントに対し、安全対策を講じなければならない。なお、セキュリティインシデント又はその可能性を認知した際には、「セキュリティガイドライン」に定められた報告手続に従い、直ちにその旨を AMED データ利活用プラットフォーム事務局へ報告するものとする。
- (3) データ利用機関は、利活用個人データや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。

(禁止事項)

第18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を介して利用するデータに係る情報を秘密として管理し、第三者に開示又は提供をしてはならない。ただし、データ利用審査会において承認が下りた利用目的の範囲内においては、当該利用者自らが負うのと同等の義務（守秘義務、目的外使用禁止義務を含みこれに限らない）や情報管理体制、環境整備を課すこと、及び AMED 等が委託先のセキュリティ監査を実施できるようにすることを条件に、AMED データ利活用プラットフォーム利用申請書に記載された者に開示することができるものとする。

(利活用個人データの不適切な利用への対応)

第19条 データ利用機関及びデータ取扱者が、次の各号に掲げる法令の規定又は契約に違反する行為を行った場合には、データ利用可否等決定機関は本条第2項から第3項までに掲げる対応を行うものとする。

- (一) 特定の個人を識別するために、利活用個人データと他の情報の照合を行った。
- (二) 利用期間が終了したにもかかわらず、利用を終了しなかった。
- (三) 利活用個人データを「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」に反する環境で利用した。
- (四) 利活用個人データを紛失した。
- (五) 利活用個人データを漏洩した。
- (六) 承諾された利用目的以外の利用を行った。
- (七) 利活用個人データをデータ取扱者以外に利用させた。
- (八) データ利用機関あるいはデータ取扱者が反社会的勢力の一員若しくは反社会的勢力との関係があると判明した。
- (九) データ利用機関の事業活動が国民の健康に不利益を与えることが強く危惧されると判明した。

(2) データ利用可否等決定機関は、本条第1項の第1号から第9号に掲げるいずれかの事態が疑われた場合には、速やかにデータ利用機関に連絡し、原則として、利用の停止を求めることができる。データ利用可否等決定機関は、データ利用機関及びデータ取扱者を調査できる。データ利用機関及びデータ取扱者は、調査を応諾する義務がある。当該事態の事実が判明した場合には、データ利用審査会へ報告し、本条第3項の審議を踏まえ、対応を講ずることができる。

(3) データ利用審査会は、本条第1項の第1号から第9号に掲げるいずれかの違反事実について、承認した利活用個人データの利用停止、データ利用機関及びデータ取扱者の名称等の公表、及び利活用個人データの利用申請の停止(1ヶ月~12ヶ月を原則とするが、事態の重さにより無期限の申請停止も措置し得る)の措置を講ずるか否かを審議する。

(利用料金等)

第20条 AMED データ利活用プラットフォームの利用料金は別紙2に定める。

- (2) AMED データ利活用プラットフォームへの接続等に要する費用については、機器設置及び付帯工事等を含め、データ利用機関が負担するものとする。

(知的財産権)

第21条 利活用個人データについて、本ポリシー及び利活用個人データ利用に関する契約において明示的に定めるものを除き、利活用個人データについてのい

なる権利（所有権、知的財産権を含みこれに限らない。）も、データ利用機関及びデータ取扱者に対し譲渡又は許諾されない。

- (2) AMED データ利活用プラットフォームを介した研究・開発等により創出された知的財産及び知的財産権は、特許法、その他関係法令の定めるところに従い、当該知的財産及び知的財産権を創出したデータ利用機関及びデータ取扱者に帰属するものとする。

（公表及び報告書の提出）

第22条 データ取扱者は、利活用個人データを用いた研究成果を公表することができる。成果公表の際は、データ提供機関及び AMED データ利活用プラットフォームについて記載することとする。

- (2) 前項の定めにかかわらず、データ取扱者は、利活用個人データを、公開してはならない。
- (3) データ取扱者は、研究対象者の臨床情報について、成果発表の科学的妥当性を担保するために必要最小の限度で論文等に掲載できる。（ただし、個人が特定されない場合に限る。）
- (4) データ利用機関は、年に一度、AMED データ利活用プラットフォームを介したデータの利用状況等を別に定めるデータ利用報告書により AMED データ利活用プラットフォーム事務局に報告する。また、利用期間が終了した際にも、データ利用報告書を契約書で定める時期に提出するものとする。
- (5) データ利用機関及びデータ取扱者は、データ利用期間が終了した後、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、その概要をデータ利用許可等決定機関に届け出る。

第5章 秘密情報の管理

（秘密保持）

第23条 AMED データ利活用プラットフォーム事務局は、第11条に関連し、利用の希望者から提出される書類の内容及び秘密である旨明示して開示された情報について秘密情報として取り扱い、合理的な期間保管する。

（データ取扱者の個人情報）

第24条 データ取扱者に関する個人情報の取得・保存・利用・管理については、「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」に定める。

（利用機関等の名称等の公開）

第25条 AMED データ利活用プラットフォーム事務局は、データ利用機関及びデータ取扱者の名称等を公開する。なお、前条の規定は本条を妨げない。

(各データ利用機関の責任)

第26条 利活用個人データの利用によって生じる責任は、各データ利用機関が負う。

(2) 第三者が、データ利用機関及びデータ取扱者によるデータの利用に関してAMEDに対して苦情相談の申出又は訴訟の提起、その他何等かの請求を行ってきた場合、当該苦情相談の申出・訴訟に対する対応はデータ利用機関が責任を持って行うものとし、第三者による当該請求等からAMEDを免責する。

(3) AMEDが第三者からの当該請求等について対応費用等を要したときは、AMEDはデータ利用機関に対し費用の償還を求めることができる。

第6章補則

(その他)

第27条 本ポリシーは、必要に応じて随時見直しをおこない改訂する。

(2) その他事項については、必要に応じて別途定める。

附則

本ポリシーは、令和6年3月6日から施行し、令和6年3月6日から適用する。

別紙1 利活用個人データ及びメタデータの具体

別紙2 AMED データ利活用プラットフォームの利用に係る利用料

別紙 1 利活用個人データ及びメタデータの具体

令和 6 年度における、利活用個人データ及びメタデータの具体を以下に示す^{※1}。

【利活用個人データ】

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シークエンスデータ（FASTQ データ）、BAM 又は CRAM ファイル、VCF ファイル。令和 5 年 10 月 13 日時点、バイオバンクジャパン、東北メディカルメガバンク、ナショナルセンターバイオバンクネットワークが保管する DNA を解析した 23,211 検体の全ゲノム配列データである。

【メタデータ】

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、居住地域または出生地域、疾患名および疾病コード（ICD-10^{※2}））。

※1 令和 7 年度以降は、ゲノム以外のデータの利活用の推進も検討している（P）（令和 6 年度末にデータを搭載予定）。

※2 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）。

別紙 2 AMED データ利活用プラットフォームの利用に係る利用料

AMED データ利活用プラットフォームの利用に係る利用料については、以下に定める*。

※ 令和 5 年度に AMED では、AMED が支援する研究課題で得られた全てのデータに係る有償利用の基本方針を検討中である。この基本方針の策定を受けて令和 6 年度に、AMED データ利活用プラットフォーム事業における利用料徴収の基本方針を定める予定としている。