

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。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) データ取扱者：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、本規約に同意する者を指す。データ取扱者の資格については、第7条の定めるところによる。
- (5) データ利用機関：データ取扱者の所属する機関、又は業務委受託若しくは業務派遣関係にある機関を指す。
- (6) 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-10¹））に関するメタデータである。
- (7) 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

¹ 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

(規約の遵守)

第3条 全ての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原則1か月前（緊急性のあるものを除く）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、又はデータ取扱者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取扱者が本基盤を利用したとき、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。

- (1) 健康・医療に関する研究
- (2) 薬事申請を含む医薬品等の開発
- (3) 科学的なエビデンスに基づく予防
- (4) 上記第1号から第3号の研究開発に関わる人材の育成
- (5) 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、法務局に法人登記している法人とし、利用は日本国内に限るものとする。ただし、AMED データ利活用プラットフォームを利用する場合、上記法人の事業所単位（例えば、総合大学の場合は学部・研究科、単科大学の場合は大学、民間事業者の場合は部門・研究所であり、AMED データ利活用プラットフォームへの申請について責任能力を有する事業部）で良いものとする。

(本基盤を利用するデータ取扱者の資格)

第7条 データ取扱者は次の各号のいずれにも該当しないこと。

- (1) 個人情報保護に関する法令等若しくは医療情報利用に関する法令等又はこれらの法令等に基づく命令の規定²に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して5年を経過しないこと。
- (2) 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律³第2条第6号に規定する暴力団

² 個人情報法、医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）、行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）、がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）、医師法（昭和23年法律第201号）を想定。

³ 暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律（平成3年法律第77号）

員又は暴力団員でなくなった日から5年を経過しない者。

- (3) その他、健康・医療データを利用して不適切な行為をしたことがある等で取扱者になることが不適切であるとデータ利用審査委員会が認めた者。

(本基盤およびメタデータの利用申請)

第8条 本基盤の利用を希望するデータ取扱者は、本規約に同意の上、次の号に定める手続きを行う。

- (1) 本基盤の利用を希望するデータ取扱者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、当該データ取扱者は、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。）提出するものとする。本基盤の利用を希望するデータ取扱者は、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「情報セキュリティチェックリスト」を遵守しなければならない。

(本基盤の利用承認等)

第9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。

- (1) 利用申請の記載内容に虚偽があると認めた場合
(2) 「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
(3) 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
(4) 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10条 データ取扱者は、第8条の利用申請内容に変更が生じた場合、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11条 AMED 事務局は、データ取扱者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、当該データ取扱者に対して本基盤の利用停止措置を講ずることが出来る。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) データ取扱者が、「競争的研究費の適正な執行に関する指針（令和3年12月17日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申合せ）」に基づき、競争的研究費への応募資格を制限されている場合
- (7) 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12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13条 AMED 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。

（データ取扱者の責任）

第14条 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。

- (1) 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」、
「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）」を遵守するものとする。
- (2) データ取扱者は、他者に、本基盤及びメタデータを利用させてはならない。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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。
- (8) 上記第 4 号ただし書の場合において、データ取扱者は、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ならない。
- (9) 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端末及び通信回線を使用すること。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) データ取扱者は、本基盤の利用が終了した後は、ダウンロードしたメタデータを速やかに削除すること。
- (14) 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15条 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16条 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17条 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。

- (1) 第9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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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18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19条 データ取扱者は、連携基盤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、連携基盤を利用したことを公表物中に記載すること
- 3 連携基盤を利用した研究成果を公表する際には、以下の謝辞を記載すること

- ・ 日本語版

本研究で使用したデータ（の一部）は、日本医療研究開発機構（AMED）の健康・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集録され、AMED データ利活用プラットフォームを通じて提供されたものです。

- ・ 英語版

The data used in this research (in part) were collected in the AMED data utilization platform project of Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) and provided through AMED Data Utilization Platform.

(個人情報の取扱い)

第20条 AMED 事務局は、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21条 第11条及び第12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、データ取扱者は、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22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。データ取扱者は、以下の事項を遵守しなければならない。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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23条 データ取扱者は、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24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：

令和6年3月25日	制定		
令和6年7月3日	改定	B-03_20240703	申請を行う者を「データ利用機関」から「データ取扱者」に変更
令和6年8月10日	施行		