

## 連携拠点におけるシステム利用規約

### (趣旨)

第1条 本規約は、連携基盤（第2条（九）にて定義する。）を通じた連携拠点（第2条（一〇）にて定義する。）が運用する連携拠点におけるシステム（第2条（一一）にて定義する。）の利用に関し、当該システムを利用する機関及び当該機関に所属する者がAMEDに対して同意する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。

- (一) 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）を指す。
- (二) 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を指す。
- (三) 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。）：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。
- (四) 解析ノード：本システムの中にあるデータを解析する演算処理装置の管理単位を指す。
- (五) システム利用機関：連携基盤を通して、本システムを利用する機関を指す。なお、AMEDデータ利活用プラットフォームに係る他の規約、契約書、申請書等においては「データ利用機関」と読み替える。
- (六) システム利用者：システム利用機関に所属している者で、連携基盤を通して本システムを利用する者を指す。なお、AMEDデータ利活用プラットフォームに係る他の規約、契約書、申請書等においては「データ取扱者」と読み替える。
- (七) 申請代表者：システム利用者の研究を統括管理する責任を有する者を指す。
- (八) 情報管理責任者：システム利用機関に所属する者であり、システム利用機関における本プラットフォーム利用に係る情報管理について一切の責任を有する者を指す。
- (九) 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。

※UI：User Interface、UX：User Experience

- (一〇) 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の5機関を指す。
- (一一) 連携拠点におけるシステム（以下「本システム」という。）：AMEDデータ利活用プラットフォームの内、連携拠点が運用するコンピュータシステムを指す。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。

(規約の遵守)

第3条 全てのシステム利用機関およびシステム利用者は本規約を遵守するものとする。

(規約の変更)

第4条 AMEDは、連携拠点と協議の上、AMEDの裁量により、本規約を変更することができる。

- (2) AMED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2か月前までに、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、又はシステム利用機関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システムを利用するシステム利用機関およびシステム利用者が本システムを利用したとき、システム利用機関およびシステム利用者は、本規約の変更に同意したものとみなす。

(本システムの利用目的)

第5条 本システムの利用目的は、次の号に資するデータ処理とする。

- (一) 健康・医療に関する研究
- (二) 薬事申請を含む医薬品等の開発
- (三) 科学的なエビデンスに基づく予防
- (四) 上記(一)から(三)の研究開発に関わる人材の育成
- (五) 保健医療政策の検討

(本システムを利用するシステム利用機関の属性)

第6条 システム利用機関は、次の号に定める要件を満たす者とする。

- (一) 公的機関(国の行政機関及びその関連機関、都道府県及び市区町村)
  - (二) 大学その他の研究機関(大学院を含む学校教育法第1条に規定する大学、及び研究開発独立行政法人等)
  - (三) 日本の法令に基づき法人格を付与された民間事業者
  - (四) 日本の法令で定められた団体
- (2) 本システムの利用について、法人等(公的機関を除く法人その他の団体で代表者又は管理人の定めがある者をいう。)は、原則として登記された法人等を単位とする。

(本システムの利用料金)

第7条 本システムの利用料金は、「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」第20条第1項に従い、当該ポリシーの別紙2にて定めるところにより支払うものとする。

(本システムの利用申請)

第8条 本システムの利用を希望する機関は、本規約に同意の上、次の各号に定める手続きを行う。

システム利用機関は、当該機関の本システムの利用を希望する者から、本規約の内容に対する同意を取得しなければならない。

- (2) 本システムの利用を希望する機関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。
- (3) AMED事務局は、申請状況に照らしていつでも利用申請の受付を停止することができる。

(本システムの利用承認等)

第9条 AMED事務局は、別途規定の「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」に基づく利用において本システムの非独占的な利用を許諾し、アカウントを発行する。なお、アカウントの有効期間は、利用承認月から利用承認されたAMEDの会計年度末までとする。

- (2) 又、利用承認後、次の各号のいずれかに該当するとAMEDが判断した場合は利用停止、取り消しができる。
  - (一) 利用申請の記載内容に虚偽があると認めた場合
  - (二) 「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「セキュリティガイドライン」に違反していることが判明した場合
  - (三) 上記の(一)、(二)に対して相当の期間内に改善行為がなされない場合
  - (四) システム利用機関又はシステム利用者に起因する本システムのシステム障害の発生があった、あるいは恐れがある場合

(本システム利用中の変更等)

第10条 システム利用機関は、第8条の利用申請内容にシステム利用者の追加・削除、利用中止を含む変更が生じた場合、速やかにAMED事務局に届出るものとする。なおシステム利用機関は、第8条に規定する手続きを実施することで、本システムの有効期限を更新することができる。

(アカウントの管理)

第11条 システム利用機関は、自ら又はシステム利用者をして、アカウントを適切に管理しなければ又はさせなければならず、不正利用を防止しなければならない。

- (2) システム利用機関は、アカウントを第5条に規定する利用目的以外のために利用し、又は第三者（当該機関のシステム利用者を含むがこれに限らない。）に利用させてはならない。

(連携拠点による本システムの利用停止)

第12条 連携拠点は、システム利用機関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、当該システム利用機関に対して本システムの利用停止措置を講ずることが出来る。なお、連携拠点は、本システムの運用に支障をきたすおそれがあると判断した場合、システム利用機関に利用方法の改善を指示することもできる。

- (一) システム利用機関又はシステム利用者が本規約に違反した場合
- (二) システム利用機関又はシステム利用者が本システムの利用申請内容を逸脱して本システムを利用した場合

- (三) システム利用機関又はシステム利用者が本システムに対し、不正アクセスを行った場合、不正アクセスのおそれがある行為を行った場合、又はこれらのおそれがある行為がある場合
- (四) システム利用機関又はシステム利用者が本システムに対し又は本システムに関連して、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した場合
- (五) システム利用機関又はシステム利用者がその他本システムの運営、管理に支障が生じるような行為を行った場合、又は行為を行う恐れがあると連携拠点あるいはAMED事務局が判断した場合
- (六) システム利用機関が、国の機関による補助金交付が停止措置中である場合
- (七) その他連携拠点あるいはAMED事務局が不適切と認める場合

(連携拠点による本システムの中断・廃止)

第13条 連携拠点は、システム利用機関へ予告なしに本システムの全部又は一部を中断又は廃止することができる。

(システム利用機関の責務)

第14条 システム利用機関は次の号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (一) システム利用機関は、申請代表者を置く。
- (二) システム利用機関はシステム利用者に対し、情報管理責任者を置く。情報管理責任者は、前項にて定める申請代表者と同一であることを基本とするが、申請代表者とは別に指定することも認める。
- (三) 情報管理責任者は、次の各号に掲げる業務等を行うものとする。
  - ① システム利用機関及びシステム利用者の本システムの適正な利用について指導・監督すること。
  - ② システム利用機関及びシステム利用者の利用内容に係る情報の管理に関すること。
- (四) システム利用機関は、前号①②に掲げる事項についてシステム利用者と連帯して責任を負うこと。
- (五) システム利用機関は、その他、個人情報の保護に関する法律第23条、第24条、第25条に基づく安全管理措置に係る規定、及び関連法令・指針に則って、講ずべき組織的、物理的、技術的、人的安全管理措置を確保すること。なお、関連法令・指針については、「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」第4.データ利用機関に求められる要件、3.安全管理措置の確保の定めるところに準ずる。
- (六) システム利用機関は、利用料金の支払の責任を有する者を置く。

(禁止事項)

第15条 システム利用機関は、自ら又はシステム利用者をして、次の各号に掲げる行為を行い又は行わせてはならない。

- (一) 第9条にて承認を受けたシステム利用者が、目的以外のために本システムを利用し、

又は第三者に利用させてはならないこと。

- (二) 他人のアカウントを使用する等の本システムに対する利用権限の不正な使用を行うこと。
- (三) 本システム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。
- (四) 本システムに改変を加えること及び逆コンパイル又は逆アSEMBルを行うこと。
- (五) 本基盤に対して過度に負担を掛ける行為その他本システムの運営、管理に支障が生じるような行為を行うこと。
- (六) 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。

(システム利用状況に係る報告書の提出等)

第16条 システム利用機関は、システムの利用状況についてAMED事務局から報告を求められたときは、速やかに、利用報告書を提出しなければならない。なお、AMED事務局は本システムの利用報告書の内容に応じて監査を実施することができるものとする。

(システム運用に係る情報管理)

第17条 AMED事務局及び連携拠点は、本システムの安全な運用及び管理について、別途「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」の定めるところに準ずる。

- (2) AMED事務局は、システム利用者の利用する解析ノードを指定する権限を持つものとする。

(個人情報の取扱い)

第18条 AMED事務局及び連携拠点は、本システムを利用する者の個人情報について、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。

(免責及び損害賠償等)

第19条 AMED及び連携拠点は、システム利用機関に対して本システムの安定提供に努めるものとするが、AMED及び連携拠点の責に帰さない事由によりシステム利用機関又は当該機関のシステム利用者が本システムに関連して被った損害について、AMED又は連携拠点の故意による場合を除き、一切の責任及び負担を負わない。なお、AMED及び連携拠点の責任は連帯しないものとする。

- (2) AMED及び連携拠点は、第13条又は第14条に定める事由のいずれかによりシステム利用機関が本システムを利用できなかったことに関してシステム利用機関、システム利用者又は第三者が損害を被った場合であっても、一切責任を負わないものとする。ただし、AMED又は連携拠点に故意がある場合には、この限りではない。かかる場合のAMED及び連携拠点の責任は連帯しないものとする。
- (3) システム利用機関又は当該機関のシステム利用者が故意又は過失により、AMED又は連携拠点の設備、備品等を損傷し、又は滅失した場合は、システム利用機関又は当該機関のシステム利用者は、AMEDに対し、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

らない。

- (4) システム利用機関又は当該機関のシステム利用者が故意又は過失により、本システムに損害を与えた場合は、システム利用機関又は当該機関のシステム利用者は、AMED又は連携拠点に対し、その直接かつ通常の損害を賠償し、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20条 本システムに関連する一切のプログラム及びその他の著作物に関する著作権（著作権法第27条及び第28条に規定されている権利を含む。）及び著作人格権並びにそれに含まれるノウハウ等の知的財産権その他の一切の権利は、AMED若しくは連携拠点又はそれらが指定する者に帰属し、システム利用機関及びシステム利用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。システム利用機関及びシステム利用者は、本システムの利用に際し、本システムに関連する一切のプログラム及びその他の著作物を次の各号のとおり扱うものとする。

- (一) 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、本システム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。
  - (二) 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。
  - (三) AMED又は連携拠点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) 本システムには、AMED又は連携拠点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) 本システムはシステム利用機関又は当該機関のシステム利用者に対し、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ない。

(権利義務等の譲渡等禁止)

第21条 システム利用機関は、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22条 本規約には、日本法が適用されるものとする。

- (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

1. 本規約は令和6年3月25日から施行し、令和6年3月25日から適用する。