

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長 殿

氏 名：

1

4. 申請代表者⁶、研究責任者⁷、事務担当者の情報：

氏名・所属部門・職名・電話番号及びデータ利用機関より付与されている個人のメールアドレス（共有アドレス、フリーメールアドレス不可）を下表にご記入ください。

AMED データ利活用プラットフォームを介し、利活用個人データの利用を希望する者（以下「データ取扱者⁸」という。）は、別紙「データ取扱者一覧」に必要事項をご記入ください。

データ取扱者 1 人につき 1 アカウントが発行されます。

● 申請代表者：

氏 名	(姓)	(名)
所属部門		
職 名		
電話番号		
メールアドレス		

● 研究責任者（利活用個人データの利用には、研究責任者の承認が必要です）：

申請代表者と研究責任者が異なる場合は、その理由をご記入ください。

☐ 申請代表者と同一である場合はチェックを入れてください。（下表への記入は不要です）

氏 名	(姓)	(名)
所属部門		
職 名		
電話番号		
メールアドレス		
申請代表者と研究責任者が異なる場合、その理由		

⁶ 外部委託先を含む全てのデータ取扱者が AMED データ利活用プラットフォームに関するポリシー、規約等を遵守することの責任を持つ者。

⁷ 研究計画書の倫理承認及び研究計画内容の適切な実行において責任を負う者。

⁸ 本プラットフォームは日本国内での利用に限り、外部委託先を含む全てのデータ取扱者は、申請時点において、日本国内に継続して 6 か月以上居住し、かつ、特定類型（※）に該当しない居住者に限定します。

※ 外国為替及び外国貿易法（昭和二十四年法律第二百二十八号）に則り、「外国為替及び外国貿易法第 25 条第 1 項及び外国為替令第 17 条第 2 項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」（平成 4 年 12 月 21 日付け 4 貿局第 492 号）の 1（3）で規定する「特定類型」のこと。

5. 外部委託先におけるデータアクセスの有無：

☐ 無し ☐ 有り

有りの場合、委託の範囲及び外部委託を行う必要性がデータ利用の目的及び内容に照らして合理的であるか、ご説明ください。別紙「データ取扱者一覧」の「外部委託先データ取扱者シート」に必要事項をご記入ください。外部委託先データ取扱者 1 人につき 1 アカウントが発行されます。

--

6. 誓約：

利活用個人データ・連携拠点におけるシステムを利用するには、下部の文書を遵守していただく必要があります。申請代表者は、外部委託先を含む全てのデータ取扱者が、下部の文書を遵守することに同意していることをご確認ください。

【遵守対象の文書】

- ・ 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
- ・ 連携基盤における利用規約
- ・ 連携拠点におけるシステム利用規約
- ・ 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
- ・ 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）

データ利用機関の長として本申請を承認します。

☐ 申請代表者ご自身がデータ利用機関の長の場合は、左記にチェックを入れてください。

データ利用機関の長 (職名及び氏名)	
-----------------------	--

申請代表者として、外部委託先を含む全てのデータ取扱者がデータ取扱者の要件を満たし、AMED データ利活用プラットフォームに関するポリシー、規約等を遵守することを誓約します。

申請代表者の氏名	
----------	--

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）に基づき、情報管理の責任を担うことを誓約します。

☐ 申請代表者ご自身が情報管理責任者の場合は、左記にチェックを入れてください。

情報管理責任者の氏名	
------------	--

AMED データ利活用プラットフォーム利活用ポリシー及び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）に基づき、情報持ち出し責任者の任※を担うことを誓約します。 ☐申請代表者ご自身が情報持ち出し責任者の場合は、左記にチェックを入れてください。	
情報持ち出し責任者の氏名	

※ 「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」⁹を受けていただきます。

7. 利用する利活用個人データ：

- ・ 利用を希望するデータを選択してください。
- ・ データ提供機関が保有する利活用個人データの申請が承認された場合、データ提供機関単位で全件データへのアクセスが可能となりますが、利用できるデータの範囲は研究計画の範囲内となります。
- ・ TMM データを利用する場合、オプトアウト手続きのため、「試料・情報利用計画書」を提出してください。「試料・情報利用計画書」は、東北メディカル・メガバンク機構のホームページ上で1ヶ月間公開されます。オプトアウトの結果、利用申請されたデータの一部を利用できない¹⁰ことがあります。
- ・ 研究参加者の同意撤回が生じた際には、利用申請されたデータの一部を利用できないことがあります。

利 用 対 象	TMM (約 7,000 件)	☐ 全ゲノムデータ (☐ FASTQ ☐ CRAM ☐ GVCF) ☐ 遺伝型参照パネル (遺伝型インピュテーション・サービスの利用)
	NCBN (約 9,000 件)	☐ 全ゲノムデータ (☐ FASTQ ☐ CRAM ☐ GVCF) ☐ 遺伝型参照パネル (遺伝型インピュテーション・サービスの利用)
	BBJ (約 6,000 件)	☐ 全ゲノムデータ (☐ FASTQ ☐ CRAM ☐ GVCF) ☐ 遺伝型参照パネル (遺伝型インピュテーション・サービスの利用)

TMM: 東北メディカル・メガバンク計画 (Tohoku Medical Megabank Project)

NCBN: ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (National Center Biobank Network)

BBJ: バイオバンク・ジャパン (BioBank Japan)

⁹ 合格基準：全問正解

¹⁰ <https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai>

8. データ利用計画：

活用個人データを用いた解析の目的及び方法を具体的かつ詳細に記入してください。連携拠点におけるシステムに外部データ、ツール等の持ち込みを予定している場合、その詳細及び具体をご記入ください。

- 解析の目的：
- 解析の方法：
- 連携拠点におけるシステムに持ち込むデータ、ツールの名称等：

9. データ利用計画の遂行能力：

☐ 利用目的が研究の場合、利用目的に関連した健康・医療分野の研究論文（3 編まで）¹¹

☐ 利用目的が開発の場合、利用目的に関連した健康・医療分野の開発の実績

☐ 利用目的が人材育成の場合、大学院修士課程又は博士課程において指導した研究課題名

☐ 利用目的が政策の検討の場合、政策検討の実績

10. 倫理指針が規定する委員会要件を満たす倫理審査委員会の承認：

【承認済の場合】

- ・ 倫理審査委員会の名称：
- ・ 承認番号：
- ・ 承認年月日：

【倫理審査が免除されている場合】 免除の理由¹²：11. 利活用個人データの利用期間（研究計画書に記載の研究期間内の範囲で記入）^{13 14 15}：

西暦 年 月 日 ～ 西暦 年 月 日

¹¹ データ取扱者が著者に含まれる研究論文が対象となります。公開 URL、DOI 情報を含め記入してください。

¹² 倫理審査が免除される場合とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 3 において、倫理指針が適用される研究以外の活動で使用される場合。

¹³ 事業ホームページ等で公表されます。

¹⁴ 研究計画期間内の範囲で記入してください。

¹⁵ 利用期間が承認・許可された場合も、研究期間満了までサービスの継続を確約するものではありません。

12. 研究費等獲得状況（非営利機関からの申請の場合のみご記入ください）：

- ☐ 申請研究課題と関連する研究費等を獲得済み
- ☐ 申請研究課題と関連する研究費等を獲得予定
- ☐ 獲得していない（研究費等の獲得がなくとも本研究が実施出来る理由をお示してください）

13. データ利用許諾等に関する契約書

- ☐ 以下のデータ提供機関が連携拠点におけるシステムにおいて保管・管理する利活用個人データを利用するにあたり、「データ利用許諾等に関する契約書」を取り交わすことに同意します。（データ提供機関、データ利用機関及び AMED による三者の契約）

【データ提供機関名】

- ☐ 東北メディカル・メガバンク計画（TMM）
- ☐ ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク（NCBN）
- ☐ バイオバンク・ジャパン（BBJ）

14. 添付書類（提出する書類にチェックを入れてください）

- ☐ 各データ取扱者の身分証明書等の写し¹⁶（所属機関が発行する機関への所属が確認できるもの、在職証明書¹⁷可）
- ☐ 情報セキュリティガイドライン チェックリスト（連携拠点の利用：情報管理責任者向け）
- ☐ 情報セキュリティガイドラインチェックリスト（連携拠点の利用：データ取扱者向け）
- ☐ 研究計画書
- ☐ 当該研究計画の研究実施機関内許可を示す書類
- ☐ 倫理審査委員会の承認を示す文書（または倫理審査対象外である正当な理由を示す文書）
- ☐ 試料・情報利用計画書（東北メディカル・メガバンク計画のデータを利用する場合）

以上

¹⁶ これまでに提出履歴がある場合は添付不要。但し提出時より変更がある場合は添付必須。

¹⁷ 所属機関の発行の身分証明書（例：社員証、職員証、学生証）がない場合、所属機関から発行された在籍証明書（記載事項例：在籍を証明するデータ取扱者の氏名、職種・役職等）で代行可能（公印・社印の押印、もしくは在籍証明権限者の自署が必要）