

### メタデータの共有に係る覚書（雛型）

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「甲」という。）とデータ提供機関：〇〇〇〇（以下「乙」という。）は、乙が保有するメタデータを甲に共有するにあたり、本覚書を締結する。

〔研究開発課題情報〕

事業名／プログラム名		
研究開発課題名		
課題管理番号		
研究開発代表者	所属	
	役職	
	氏名	
研究開発分担者	所属	
	役職	
	氏名	

(定義)

第1条 本覚書において使用する用語の意味は以下の各号に定めるところによる。

- (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）を指す。
- (2) AMED データ利活用プラットフォーム：甲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、甲の健康・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構築するプラットフォームを指す。
- (3) メタデータ：[研究開発課題情報] に定める研究開発課題において產生した乙が保有する研究開発データを説明するための情報から構成されるデータを指す。
- (4) 連携基盤：甲が開発、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\*」「メタデータの横断検索」「ID 管理・連携」「認証」の機能を有する。

\*UI : User Interface、 UX: User Experience

- (5) メタデータ取扱者：連携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、「連携基盤における利用規約」に同意する者を指す。なお、「連携基盤における利用規約」第2条（用語の定義）第4号「データ取扱者」と同義である。メタデータ取扱者の資格については、同規約第7条（本基盤を利用するデータ取扱者の資格）の定めるところによる。

(目的)

第2条 甲は、連携基盤におけるメタデータの利用を図るために、乙よりメタデータの共有を受ける。

(有効期間)

第3条 本覚書の有効期間は、覚書締結日から令和〇年〇月〇日までとする。ただし、有効期間満了日の3ヶ月前までに、甲又は乙から書面による変更・解約の申し出がないときは、本覚書を同一条件で1年間延長するものとする。

(利用の原則)

第4条 甲は、以下の文書の記載に則り、乙より共有を受けたメタデータをメタデータ取扱者に利用させる。なお、当該文書に変更があった際は、甲は遅滞なく乙に伝えるものとする。

- (1) 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
- (2) 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

(データ管理)

第5条 甲は、乙より**共有を受けたメタデータ**の管理及び保管を行う。

- 2 甲は、乙より共有を受けたメタデータを、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（令和5年度版）が定める「機密性2情報」として扱う。
- 3 甲は、乙より共有を受けたメタデータの「機密性」「完全性」「可用性」の観点より、「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（サービス提供機関向け）」に則って当該メタデータを管理する。なお、当該文書に変更があった際は、甲は遅滞なく乙に伝えるものとする。
- 4 甲は、乙より**共有を受けたメタデータ**の適正な管理を行うため、甲内にデータ管理責任者、データ管理者を定める。なお、当該管理者に変更があった際は、甲は遅滞なく乙に伝えるものとする。
- 5 甲は、乙より**共有を受けたメタデータ**の管理に伴う実務作業を外部機関（以下「委託先」という。）に委託することができる。委託に際して甲は、以下の（1）ないし（2）のいずれかの基準を満たす委託先を選定するものとする。また、甲は委託期間中その基準が遵守されていることを保証する。
  - (1) 情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）認証を取得していること
  - (2) 個人情報保護マネジメントシステム（PMS）認証を取得していること
- 6 甲は、委託先に対し、本覚書に定める甲の義務と同等の義務を負わせるとともに、当該委託先に対して適切な管理、監督責任を負うものとし、当該委託先の行為及びその結果について一切の義務を負う。
- 7 甲は、第6条（データ利用）に定めたデータ利用目的、及び範囲のみにおいて乙より**共有を受けたメタデータ**を取扱う。

8 甲は、乙と協議の上、年に一度を目途に、乙より共有を受けたメタデータの更新を行う。

(データ利用)

第6条 「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」及び「連携基盤における利用規約」に則り、甲は、乙より共有を受けたメタデータを連携基盤上に格納し、以下の仕組みを通してメタデータ取扱者に利用させる。

- (1) 予め用意したメタデータをダウンロードする仕組み
- (2) メタデータを検索できる仕組み
- (3) 上記の検索結果をダウンロードする仕組み

(データ加工)

第7条 甲は、「AMED データ利活用プラットフォーム」に共有を受けたメタデータをメタデータ取扱者に利用させるために必要な加工処理を行うことができる。

(データ形式)

第8条 乙は、メタデータを共有する際に、別に定めるデータファイル形式及びデータスキーマに準拠するものとする。

(ID)

第9条 別に定める JGA メタデータスキーマに必須項目として含まれる Sample ID は、乙が保管する個人情報に直接紐付く ID であってはならない。

(個人情報の扱い)

第10条 乙が甲に共有するメタデータは「個人情報の保護に関する法律」の第二条第 1 項第一号において規定される「個人情報」、同項第二号において規定される「個人識別符号」及び同条第 3 項において規定される「要配慮個人情報」を含まないものとする。

- 2 乙は、甲にメタデータを共有する際に、本条第一項が満たされていることを、乙の責任において確認するものとする。
- 3 甲は、個人を識別する目的で、共有されたメタデータと他の情報と照合してはならない。

(同意撤回等への対応)

第11条 乙が【研究開発課題情報】に定める研究開発課題において產生し、保管する研究開発データのうち、同意撤回等の理由で提供できなくなったものが生じた場合においても、乙が甲に共有したメタデータについては、その都度変更する必要はないものとする。

(不可抗力・免責)

第12条 いずれの当事者も、天災地変、戦争、暴動、内乱、自然災害、その他の不可抗力、法令の制定改廃その他いずれの当事者の責に帰すことができない事由による本覚書の全部

又は一部の履行遅滞又は履行不能や、メタデータの滅失または毀損等については責任を負わない。

(メタデータの滅失または毀損等への対応)

第13条 甲が保管する乙が共有したメタデータが滅失または毀損等により失われた場合(改変された場合を含む)、甲の規程に従い、バックアップからリカバリすることができる。

- 2 前項の手順によるリカバリが困難な場合、甲は乙の協力を求めることができる。

(解除)

第14条 当事者のいずれかが次の各号のいずれかに該当した場合には、他方当事者は、何らの催告を要することなく、本覚書を直ちに解除することができる。

- (1) 自ら振り出した手形又は小切手が不渡り処分を受ける等、支払停止の状態に至った場合。
  - (2) 差押え、仮差押え、仮処分、競売又は強制執行の申立てを受けた場合。
  - (3) 破産手続開始、民事再生手続開始又は会社更生手続開始の申立てを受け、又は自らこれらの申立てをした場合。
  - (4) その他当事者間の信頼関係を著しく損ない、本覚書を継続しがたい重大な事由が発生した場合。
  - (5) 反社会的勢力に該当することが認められた場合。
- 2 本条の定めに基づいて本覚書を解除し、そのことによって損害が生じた場合、他方当事者は、本覚書が解除された原因となった当事者に対して直接かつ現実に生じる通常の損害の賠償を請求することができる。

(反社会的勢力の排除)

第15条 各当事者は、次の各号のいずれにも該当しないことを表明し、かつ将来にわたっても該当しないことを表明し、保証する。

- (1) 自ら又は自らの役員が、暴力団、暴力団員、暴力団員でなくなった時から5年を経過しない者、暴力団準構成員、暴力団関係企業、総会屋、社会運動等標ぼうゴロ又は特殊知能暴力集団等その他これらに準じる者（以下、総称して「暴力団員等」という。）であること。
- (2) 暴力団員等が経営を支配していると認められる関係を有すること。
- (3) 暴力団員等が経営に実質的に関与していると認められる関係を有すること。
- (4) 自ら若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目的をもってするなど、暴力団員等を利用していると認められる関係を有すること。
- (5) 暴力団員等に対して資金等を提供し、又は便宜を供与するなどの関与をしていると認められる関係を有すること。
- (6) 自らの役員又は自らの経営に実質的に関与している者が暴力団員等と社会的に非難されるべき関係を有すること。

- 2 各当事者は、自ら又は第三者を利用して次の各号の一にでも該当する行為を行わない

ことをそれぞれ相手方に対し確約する。

- (1) 暴力的な要求行為
- (2) 法的な責任を超えた不当な要求行為
- (3) 取引に関して、脅迫的な言動をし、又は暴力を用いる行為
- (4) 風説を流布し、偽計を用い又は威力を用いて相手方の信用を毀損し、又は相手方の業務を妨害する行為
- (5) その他前各号に準ずる行為

- 3 各当事者は、相手方が本条の表明に関して虚偽の申告をし、又は本条の確約に違反したことが判明した場合には、催告を要することなく直ちに本覚書を解除できるものとする。
- 4 本条の定めに基づいて本覚書が解除され、そのことによって損害が生じた場合、本覚書を解除した当事者は、本覚書が解除された原因となった当事者に対してその損害の賠償を請求することができるものとする。

(覚書終了後の取り扱い)

第16条 本覚書が終了した場合、甲は以下の対応を行うものとする。

- (1) 乙から共有を受けたメタデータの利用を直ちに中止する
- (2) 乙から共有を受けたメタデータを、本覚書終了後 60 日以内に全て削除し、削除証明書を乙に提出する

(協議)

第17条 本覚書に定めのない事項又は本覚書の条項について疑義が生じた場合には、両当事者誠実に協議の上解決するものとする。

(譲渡禁止)

第18条 甲は、乙の書面による事前の承諾なくして、本覚書上の地位、並びに、本覚書に基づく権利及び義務を第三者に譲渡、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、紛争解決)

第19条 本覚書の準拠法は日本法とし、本覚書に関する紛争については、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とする。

上記合意の証しとして、本書2通を作成し、甲、乙が各自、記名、押印の上で各1通を保有する。

令和 年 月 日

東京都千代田区大手町一丁目7番1号  
甲 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
データ利活用・ライフコース研究開発事業部  
部長

(所在地住所)  
乙 (機関名)  
(役職名) (氏名)

## 別紙 メタデータのデータファイル形式及びデータスキーマ

### 1. ゲノムデータのメタデータ

#### 1.1. データファイル形式

XML (Extensible Markup Language) 形式とする。

#### 1.2. 文字コード・文字符串化方式

UTF-8 (Unicode Transformation Format – 8-bit) とする。

#### 1.3. データスキーマ

国立遺伝学研究所生命情報・DDBJ センターがサービスする JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive) データベースへ遺伝学的データのメタデータ (<https://www.ddbj.nig.ac.jp/jga/submission.html>) を登録する際に使用される XML スキーマ (<https://github.com/ddbj/pub/tree/master/docs/jga>) に従う。ただし本覚書において共有するオブジェクトは Analysis、Data、Dataset、Experiment、Sample、Study、Submission のみとする。

### 2. 臨床基本 4 情報

#### 2.1. データファイル形式

JSON (JavaScript Object Notation) 形式とする。

#### 2.2. 文字コード・文字符串化方式

UTF-8 (Unicode Transformation Format – 8-bit) とする。

#### 2.3. データスキーマ

以下の JSON スキーマに従う。

```
{  
  "$schema": "http://json-schema.org/draft-06/schema#",  
  "$ref": "#/definitions/AttributeControlgenome",  
  "definitions": {  
    "AttributeControlgenome": {  
      "type": "object",  
      "additionalProperties": false,  
      "properties": {  
        "sample": {  
          "type": "string"  
        },  
        "attribute": {  
          "$ref": "#/definitions/Attribute"  
        }  
      }  
    }  
  }  
}
```

```

        },
        "required": [
            "attribute",
            "sample"
        ],
        "title": "AttributeControlgenome"
    },
    "Attribute": {
        "type": "object",
        "additionalProperties": false,
        "properties": {
            "gender": {
                "enum": ["male","female","Unknown"]
            },
            "age": {
                "enum": ["0-9","10-19","20-29","30-39","40-49","50-59","60-69","70-79","80-89","over90","parental_generation","Unknown"]
            },
            "age_acquisition": {
                "enum": ["Age_at_consent","Age_at_sampling","Unknown"]
            },
            "region": {
                "enum":
                    ["Hokkaido","Tohoku","Kanto","Chubu","Kinki","Chugoku","Shikoku","Kyushu","Okinawa","Other","Unknown"]
            },
            "region_type": {
                "enum": ["Birth_place","Residence_place","Unknown"]
            },
            "disease": {
                "type": "array",
                "items": {
                    "$ref": "#/definitions/Disease"
                }
            }
        },
    }
},

```

```

"required": [
    "age",
    "age_acquisition",
    "disease",
    "gender",
    "region",
    "region_type"
],
"title": "Attribute"
},
"Disease": {
    "type": "object",
    "additionalProperties": false,
    "properties": {
        "disease_name": {
            "type": "string"
        },
        "disease_acquisition": {
            "enum":
                ["EMR_automatic","EMR_manual","selfreport","selfreport_freeformat","other","Unknown"]
        },
        "ICD": {
            "$ref": "#/definitions/Icd"
        }
    },
    "required": [
        "ICD",
        "disease_acquisition",
        "disease_name"
    ],
    "title": "Disease"
},
"Icd": {
    "type": "object",
    "additionalProperties": false,

```

```

"properties": {
    "ICD_code": {
        "type": "string"
    },
    "ICD_version": {
        "enum": ["ICD-10","ICD-11"]
    },
    "ICD_acquisition": {
        "enum": ["By_clinician","By_non-clinician","other"]
    }
},
"required": [
    "ICD_acquisition",
    "ICD_code",
    "ICD_version"
],
"title": "Icd"
}
}
}

```

### 3. Sites-Only VCF

#### 3.1. データファイル形式

VCF (Variant Call Format) 形式とする。ただし VCF 形式の必須フィールド (CHROM、POS、ID、REF、ALT、QUAL、FILTER、INFO) のみ含み、任意フィールド (FORMAT および 1つ以上の遺伝型) は含まない。

#### 3.2. 文字コード・文字符号化方式

UTF-8 (Unicode Transformation Format – 8-bit) とする

#### 3.3. データスキーマ

データスキーマの指定はない。

以上