**AMEDデータ利活用プラットフォーム**

**利活用個人データ・連携拠点におけるシステム**

**利用申請書**

　西暦　　年　　月　　日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構　理事長　殿

データ利用機関[[1]](#footnote-2)

機関名：

所在地：

法人番号：

データ利用機関の長[[2]](#footnote-3)

職　名：

氏　名：

AMEDデータ利活用プラットフォーム 利活用個人データ・連携拠点におけるシステムの利用に当たり、誓約事項[[3]](#footnote-4)を遵守することに同意の上で、下記のとおり申請します。

1. 研究課題名1, [[4]](#footnote-5)：

研究課題名（公表用）：

研究課題名は事業ホームページ等で公表いたします。研究課題名に公表前情報が含まれる場合は、公表に差し支えのない　　研究課題名を記載してください。

1. 申請区分：

　新規申請

　変更・延長申請[[5]](#footnote-6)（変更内容：　　　　　　　　　　　　 ）

1. データ利用機関の属性：

　公的機関（国の行政機関、都道府県及び市区町村）

　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）

　日本の会社法で定められた法人格を持つ民間事業者

1. 申請代表者[[6]](#footnote-7)、研究責任者[[7]](#footnote-8)、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]](#footnote-9)」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 |  | |

* 事務担当者：

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 |  | |

1. 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。

1. 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「データ取扱者一覧」より確認のうえ、署名してください。

【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）

|  |  |
| --- | --- |
| 申請代表者自署 | 西暦　　年　　月　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| データ利用機関の長として本申請を承認します。  ※データ利用機関の長の署名をお願いいたします。  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。（本欄自著不要） | |
| データ利用機関の長 自署 | 西暦　　年　　月　　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。（本欄自著不要） | | |
| 情報管理責任者 | 所属部門 |  |
| 自署 | 西暦　　年　　月　　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。（本欄自著不要） | | |
| 情報持ち出し  責任者 | 所属部門 |  |
| 自署 | 西暦　　年　　月　　日 |

※ 「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]](#footnote-10)を受けていただきます。

1. 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]](#footnote-11)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）

1. 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：

1. 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]](#footnote-12)

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

1. 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]](#footnote-13)：

1. 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]](#footnote-14)：

西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日

1. 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ください）

1. 添付書類（提出する書類にチェックを入れてください）

データ取扱者一覧

各データ取扱者の身分証明書等の写し[[14]](#footnote-15)（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[[15]](#footnote-16)可）

情報セキュリティガイドラインのチェックリスト（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のチェックリスト（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

1. 事業ホームページ等で公表されます。 [↑](#footnote-ref-2)
2. 総合大学の場合は学部長・研究科長以上、単科大学の場合は学長以上、民間事業者の場合は部長・研究所長以上等、本申請について当該機関として責任能力を有する方をご指定ください。 [↑](#footnote-ref-3)
3. 利用申請書「6. 誓約」の諸事項を遵守してください。 [↑](#footnote-ref-4)
4. 研究計画に係る所属機関長の承認を示す文書及び倫理審査委員会の承認を示す文書内に記載されている研究課題名と同一であること。 [↑](#footnote-ref-5)
5. 変更・延長申請には、利活用個人データの利用に係る審査及び承認が必要です。 [↑](#footnote-ref-6)
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。 [↑](#footnote-ref-7)
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。 [↑](#footnote-ref-8)
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。 [↑](#footnote-ref-9)
9. 合格基準：全問正解 [↑](#footnote-ref-10)
10. https://www.megabank.tohoku.ac.jp/koukai [↑](#footnote-ref-11)
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。 [↑](#footnote-ref-12)
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。 [↑](#footnote-ref-13)
13. 事業ホームページ等で公表されます。 [↑](#footnote-ref-14)
14. 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。 [↑](#footnote-ref-15)
15. 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） [↑](#footnote-ref-16)