

難病プラットフォーム データ共有ガイドライン



難病プラットフォーム
代表者

京都大学大学院医学研究科
附属ゲノム医学センター
センター長/教授 松田文彦

第 1.0 版 : 2018 年 4 月 17 日
第 1.1 版 : 2018 年 7 月 17 日
第 2.0 版 : 2020 年 11 月 10 日
第 2.01 版 : 2021 年 7 月 1 日
第 3.00 版 : 2022 年 12 月 13 日

目次

1. データ共有ガイドラインについて	1
2. 本ガイドラインの目的.....	1
3. 用語の定義	2
3.1. 難病プラットフォームと共有するデータ	2
3.2. データ提供者	2
3.3. データの分類	2
3.4. データ利用者の分類	3
3.5. 外部記憶媒体	3
4. 本ガイドラインの対象とする範囲	3
5. 本ガイドラインを利用するすべての者の責務.....	4
6. データ提供者からのデータ受け入れ手順	4
6.1. データの分類の設定	4
6.2. データ提供者の難病プラットフォームへのデータ提供	4
6.3. インフォームド・コンセントの確認	5
6.4. 過去に収集したデータの共有	5
6.5. 難病プラットフォームとのデータ共有の時期	5
6.6. 受け入れデータの確認	6
7. 難病プラットフォームに提供されたデータの取扱い.....	6
8. 制限共有データの提供方法	6
8.1. 制限共有データ利用者による申請.....	6
8.2. 制限共有データのデータ提供の判断	6
8.3. 制限共有データ利用時の誓約	7
8.4. 制限共有データ利用者への制限共有データの提供.....	8
8.5. 制限共有データの授受の記録	8
8.6. 制限共有データ利用者の共同研究機関・二次利用機関への追加.....	8
8.7. 制限共有データの有償提供による利用	8
9. 制限公開データの提供方法	9
9.1. 制限公開データ利用者による難病プラットフォームへの申請	9
9.2. 制限公開データのデータ提供の判断	9
9.3. 制限公開データ利用時の誓約	9

9.4.	制限公開データ利用者への制限公開データの提供.....	10
9.5.	制限公開データの提供の記録.....	10
9.6.	制限公開データ利用者の共同研究機関・二次利用機関への追加.....	10
10.	非制限公開データのデータ公開.....	10
10.1.	非制限公開データの公開・閲覧.....	10
10.2.	非制限公開データベースへ提供されるデータ.....	10
11.	データ利用者からのデータ利用報告.....	11
12.	データ利用申請内容の変更申請.....	11
13.	データ利用終了手続き.....	11
14.	データの ID 管理.....	11
15.	データ提供者の権利.....	12
15.1.	難病プラットフォームにおける研究成果.....	12
15.2.	制限共有データに関するデータ提供者の権利.....	12
15.3.	公開待機データとすることの要求.....	12
16.	データ提供者の責務.....	13
16.1.	データ共有についての倫理審査委員会での審査・承認.....	13
16.2.	データ共有についてのインフォームド・コンセントの取得.....	13
16.3.	AMED へ提出済のデータマネジメントプラン及び研究委託契約の遵守.....	13
17.	制限共有データ利用者の権利.....	13
17.1.	制限共有データを利用した研究成果の発表.....	13
17.2.	制限共有データを利用した知的財産権の取得.....	13
18.	制限共有データ利用者の責務.....	13
18.1.	制限共有データ利用者の遵守すべき基本的事項.....	13
18.2.	制限共有データ利用者の研究成果の共有.....	14
18.3.	公表にあたっての謝辞と論文の引用.....	14
19.	制限共有データの利用停止.....	15
19.1.	データ提供者によるデータ利用の停止.....	15
19.2.	許可した内容や規約（契約）に準じた当事者同士の協議.....	15
20.	制限公開データ利用者の権利.....	15
20.1.	制限公開データを利用した研究成果の発表.....	15
20.2.	制限公開データを利用した知的財産権の取得.....	15
21.	制限公開データ利用者の責務.....	16

21.1. 制限公開データ利用者の遵守すべき基本的事項.....	16
21.2. 公表にあたっての謝辞と論文の引用	16
21.3. 制限公開データ利用者による報告	17
22. 制限公開データの利用停止	17
22.1. 制限公開データ利用に関する違反、又は違反が疑われる場合の調査 ..	17
22.2. 制限公開データ利用の停止	17
23. データの提供の流れに関する全体像.....	18
23.1. 制限共有データの流れに関する全体像	18
23.2. 制限公開データの流れに関する全体像	19
24. 本ガイドラインの改訂	20

1. データ共有ガイドラインについて

難病プラットフォームは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）の難治性疾患実用化研究事業及び厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の難病研究班と連携し、各班が収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約する情報統合基盤を構築している。

各難病研究班が難病プラットフォームを利活用することで、情報収集の効率化や品質保証、情報へのアクセス向上、共同研究や国際連携の促進等につながり、その結果、診断や治療技術の研究が加速し、最終的には難病患者の生活の質の向上につながることを期待される。

本ガイドラインは、AMED「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」に基づいて、難病プラットフォームにおけるデータ共有の定義、各難病研究班からのデータ提供の手順、データ利用者の手順などデータ共有に関する運用方法を定めたものである。

2. 本ガイドラインの目的

データ共有は、他者のデータとの分析により重要且つ新たな洞察を取得する等の効果性の観点から積極的に推進していかねばならない。

一方で、研究の企画や推進、運用の実務に関わることなくデータ提供を受けて研究を行なう研究者等が出現することで、データを収集して提供した研究者のモチベーションを阻害してしまう懸念やそれぞれの研究によって研究データの保存方法・提供方法に違いがあることでデータを利用することが困難になる懸念も考慮する必要がある。

さらに、試料・情報を提供した被登録者の権利保護についても個人情報の保護に関する関連法令、倫理指針等を遵守することを含め十分な対応が必要である。

これらの背景から難病プラットフォームでは、データ共有による被登録者の権利保護、データを提供した研究者の権利保護、データを利用して二次的な研究を行う研究者の責務、データを商業利用する企業等の責務、データ共有に関する運用などを規定することを目的として本ガイドラインを定めた。

3. 用語の定義

3.1. 難病プラットフォームと共有するデータ

難病研究班が難病プラットフォームに提供し共有するデータは、ゲノム・オミックス情報、臨床情報、個人を直接特定できる個人情報（その情報単独で被登録者を特定できる情報で氏名、住所、電話番号、顔写真などが該当し主に被登録者に直接連絡をするための手段に用いられる個人情報）をいう。

3.2. データ提供者

難病プラットフォーム及び難病プラットフォーム以外の国内外の商業利用を含む研究機関及び企業、行政機関、公共データベース等（以下、「二次利用機関」という。）にデータを提供する研究者をいう。

3.3. データの分類

本ガイドラインにおけるデータの分類は次の 4 つである。

① 制限共有データ

データ提供者が管理するデータ。あるいは難病プラットフォームに提供されゲノム情報統合部門に保管されているゲノム・オミックス情報と臨床情報統合部門に保管されている臨床情報で、データ提供者からの許可が得られないと二次利用機関へのデータ提供ができないデータ。

② 制限公開データ

難病プラットフォームに提供されゲノム・オミックス情報と臨床情報について、難病プラットフォームの運営委員会の許可が得られないと二次利用機関へのデータ提供ができないデータ。公開データベースへの登録データも含める。

③ 非制限公開データ

難病プラットフォームに提供されたデータのうち、アクセス制限なく誰でも閲覧・利用することができるデータ。

④ 二次利用データ

データ提供者が管理する制限共有データのうち、個人が特定されない状態で二次利用機関に提供されるデータ。あるいは難病プラットフォームが管理する制限共有データ又は制限公開データのうち、個人が特定されない状態で二次利用機関に提供されるデータ。

3.4. データ利用者の分類

本ガイドラインにおけるデータ利用者の分類は次の 3 つである。

① 制限共有データ利用者

データ提供者の許可に基づき、データ提供者が管理する許可された範囲内の制限共有データにアクセスすることができる者をいう。また難病プラットフォームが独自に解析をして得た情報については、難病プラットフォームの研究代表者・研究分担者・研究協力者（以下、「難病プラットフォーム内の研究者」という。）の許可に基づき、難病プラットフォームが管理する許可された範囲内の制限共有データにアクセスすることができる者をいう。

② 制限公開データ利用者

難病プラットフォームの運営委員会の許可に基づき、難病プラットフォームで管理する制限公開データにアクセスすることができる者をいう。

③ 非制限公開データ利用者

難病プラットフォームで管理するアクセス制限のない非制限公開データを利用する者をいう。

3.5. 外部記憶媒体

データ提供に用いる外部記憶媒体とは、HDD、記録型 CD/DVD、USB メモリ等をいう。

4. 本ガイドラインの対象とする範囲

本ガイドラインの対象とする範囲は以下の通りである。

- ① AMED の難治性疾患実用化研究事業、もしくは厚生労働省の難治性疾患政策研究事業として採択されている難病研究課題であり、収集したゲノム・オミックス情報又は臨床情報、個人を直接特定できる個人情報等を難病プラットフォームと共有する研究者。
- ② データ提供者あるいは難病プラットフォームからゲノム・オミックス情報又は臨床情報のデータ提供を受ける者。
- ③ 難病プラットフォームで実施した研究で得られた情報に関するデータ提供を受ける者。
- ④ その他、難病プラットフォームの運営委員会が本ガイドラインの対象と認め

る者。

5. 本ガイドラインを利用するすべての者の責務

本ガイドラインを利用するすべての者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令及び指針を遵守する。被登録者等から同意を受けている範囲を超えてデータを利用することはできない。

6. データ提供者からのデータ受け入れ手順

データ提供者が難病プラットフォームにデータを提供する手順を以下の通り定める。

6.1. データの分類の設定

データ提供者は、難病プラットフォームと共有するデータを制限共有・制限公開・非制限公開データの何れかに設定する。

6.2. データ提供者の難病プラットフォームへのデータ提供

① ゲノム・オミックス情報のデータ共有

データ提供者は、収集したゲノム・オミックス情報を外部記憶媒体などにより難病プラットフォームに提供する。

② 臨床情報のデータ共有

データ提供者は収集した臨床情報を、Web ストレージを介して難病プラットフォームに提供する。

③ 個人を直接特定できる個人情報のデータ共有

標準データ入力システムを利用している場合、データ提供者は当該システムを介してデータを難病プラットフォームに提供する。

当該システムを利用していない場合、データ提供者はレジストリで収集したデータを外部記憶媒体などにより難病プラットフォームに提供する。

データ提供者は、難病プラットフォームへのデータ提供の記録（別紙 1「データ提供記録」）を残し、難病プラットフォームと共有する。

6.3. インフォームド・コンセントの確認

データ提供者よりデータの提供を受ける際は、各研究において被登録者より難病プラットフォームとのデータ共有及び二次利用機関へデータ提供することについてインフォームド・コンセントが適切に取得されていることをデータ提供者から取得するデータ提供記録等により確認する。適切なインフォームド・コンセントが取得されていない場合は、データを受領できない。

6.4. 過去に収集したデータの共有

過去に実施した研究で収集したデータを難病プラットフォームと共有する場合、データ提供者は被登録者から当該データを難病プラットフォームと共有することや二次利用機関へデータ提供をすることについて再同意を文書で得る必要がある。

再同意を得ることが困難な場合は、被登録者が拒否できる機会を保障した上でデータ共有を行うことができる。ただしこの場合、個人が特定できないようにデータの加工を施し、学術研究を目的とした研究への提供に限る。

なお、過去に収集したデータが AMED の難治性疾患実用化研究事業として採択された難病研究課題により収集された場合、AMED へ提出したデータマネジメントプラン（以下、「DMP」という。）に従い、難病プラットフォームへのデータ共有及び二次利用機関へのデータ提供を行う。AMED に提出した DMP と異なる運用をする場合は、DMP を変更し AMED に再提出しなければならない。

6.5. 難病プラットフォームとのデータ共有の時期

① ゲノム・オミックス情報

ゲノム・オミックス情報を難病プラットフォームと共有する時期は、適時とする。

② 臨床情報

臨床情報を難病プラットフォームと共有する時期は、原則として年次ごととする。

③ 個人を直接特定できる個人情報

個人を直接特定できる個人情報を難病プラットフォームと共有する時期は、適時とする。

6.6. 受け入れデータの確認

難病プラットフォームのゲノム情報統合部門あるいは臨床情報統合部門は、データ提供元の研究機関の名称・研究責任者の氏名、受領データ内容、データの受領日、受領方法等についての記録（別紙 2「データ受領記録」）を残し、データ提供者と共有する。

7. 難病プラットフォームに提供されたデータの取扱い

- ① 難病プラットフォーム内の研究者は、難病プラットフォームの運用書に従って、データ提供者から提供されたデータを保存する。
- ② 難病プラットフォームに提供されたデータは、難病プラットフォーム内でデータを統合し、横断的な分析・解析を行う。

8. 制限共有データの提供方法

8.1. 制限共有データ利用者による申請

制限共有データの提供を依頼するデータ利用申請者は、提供を依頼するデータについて利用者、データの範囲、データの利用目的等を明記した申請書（別紙 3「制限共有データ利用申請書」）及び、研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書をデータ提供者あるいは難病プラットフォームに提出する。

8.2. 制限共有データのデータ提供の判断

データ提供者あるいは難病プラットフォームの運営委員会は、制限共有データの提供を依頼するデータ利用申請者から「制限共有データ利用申請書」及び研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書を受領した後、以下の通りデータ提供の判断を行う。

① 制限共有データのデータ提供

制限共有データのデータ提供は、「制限共有データ利用申請書」及び研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書の内容に応じて、データ提供者がデータ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する*。なお、難病プラットフォームに、データ提供者が提供したデータの利用申請があった場合には、難病プラットフォームがデータ提供者に連絡し、データ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲の判断を仰ぐ。データ提供者が直接データを提供するか、難病プラットフォームからデータ

を提供するかをデータ提供者が判断する。

② 難病プラットフォームが参加した共同研究で得られた制限共有データの提供

難病プラットフォームが参加した共同研究で得られたデータの提供は、データ提供者及び難病プラットフォームの運営委員会にて、データ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する*。

③ 難病プラットフォームで実施した研究で得られた情報に関する制限共有データの提供

難病プラットフォームは研究を実施する前に、各データ提供者から制限共有データの利用及び研究で新たに得られた情報の提供の判断を難病プラットフォームに一任することについての許可を得る。その上で、難病プラットフォームで実施した研究で新たに得られた情報の提供は、難病プラットフォームの運営委員会にてデータ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する*。

データ提供者の研究が終了あるいは中止となる場合は、制限共有データの取扱いについて難病プラットフォームと協議する。難病プラットフォームへデータ提供の判断を一任する場合はデータ提供者の許可を省略し、難病プラットフォームの運営委員会にてデータ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する。

* AMED の難治性疾患実用化研究事業として採択されている難病研究課題を研究する研究者等は、AMED と締結した研究委託契約に従い、データ提供に関して事前に AMED の承諾を得る。また、データ提供に際しては AMED へ提出した DMP に従うが、異なる運用をする場合は、DMP を変更し AMED に再提出する。

8.3. 制限共有データ利用時の誓約

制限共有データ利用者は、データ提供者あるいは難病プラットフォームと共同研究を行う場合には、別紙 5「データ利用に関する誓約書」に、新たに独自の研究を実施する場合や商業利用する場合には、別紙 8「二次利用データの利用に関する誓約書」に署名した上でデータ提供者あるいは難病プラットフォームへ提出し、本ガイドラインを遵守しなければならない。

8.4. 制限共有データ利用者への制限共有データの提供

制限共有データは、パスワードを設けた Web サイト上からダウンロード又は外部記憶媒体などにより、データ提供者あるいは難病プラットフォームから提供する。

8.5. 制限共有データの授受の記録

データ提供者あるいは難病プラットフォームは、制限共有データをデータ利用申請者に提供する際、データ利用者、データの範囲、データの利用目的、データ提供日、データの提供方法等についての記録（別紙 6「データ提供記録」）を残し、制限共有データ利用者とは共有する。

また、制限共有データ利用者は制限共有データの受領の記録（別紙 7「データ受領記録」）を残し、データ提供者あるいは難病プラットフォームとは共有する。

8.6. 制限共有データ利用者の共同研究機関・二次利用機関への追加

データ提供者あるいは難病プラットフォームは、制限共有データ利用者がデータ提供者あるいは難病プラットフォームと研究を共同で行う場合は研究の共同研究機関として、新たに独自の研究を実施する場合や商業利用する場合には二次利用機関として追加し、倫理審査委員会の審査・承認を得る。

8.7. 制限共有データの有償提供による利用

制限共有データについて制限共有データ利用者が有償でデータの提供を受けける場合は、データの授受に関する費用の金額、支払い方法を明記した契約を以下の通り締結する。

① データ提供者の許可に基づくデータ提供の場合

「8.2. 制限共有データのデータ提供の判断 ①制限共有データのデータ提供」に該当する場合は、データ提供者及び制限共有データ利用者間で 2 者契約を締結し、契約書に基づいたデータの提供と費用の請求・支払いを行う。

② 難病プラットフォームが参加した共同研究で得られたデータ提供の場合

「8.2. 制限共有データのデータ提供の判断 ②難病プラットフォームが参加した共同研究で得られたデータの提供」に該当する場合は、データ提供者、制限共有データ利用者及び難病プラットフォーム間で 3 者契約を締結し、契約書に基づいたデータの提供と費用の請求・支払いを行う。

③ 難病プラットフォームで実施した研究で得られたデータ提供の場合

「8.2. 制限共有データのデータ提供の判断 ③難病プラットフォームで実施

した研究で得られたデータの提供」に該当する場合は、制限共有データ利用者及び難病プラットフォーム間で2者契約を締結し、契約書に基づいたデータの提供と費用の請求・支払いを行う。

9. 制限公開データの提供方法

9.1. 制限公開データ利用者による難病プラットフォームへの申請

制限公開データの提供を依頼するデータ利用申請者は、提供を依頼するデータについて利用者、データの範囲、データの利用目的等を明記した申請書（別紙4「制限公開データ利用申請書」）及び、研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書を難病プラットフォームに提出する。

9.2. 制限公開データのデータ提供の判断

難病プラットフォームの運営委員会は、制限公開データの提供を依頼するデータ利用申請者から「制限公開データ利用申請書」及び研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書を受領した後、以下の通りデータ提供の判断を行う。

① 制限公開データのデータ提供

制限公開データのデータ提供は、「制限公開データ利用申請書」及び研究実施計画書あるいは研究内容が確認できる文書の内容に応じて、難病プラットフォームの運営委員会がデータ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する*。

② 難病プラットフォームで実施した研究で得られた制限公開データの提供

難病プラットフォームで実施した研究で新たに得られた制限公開データの提供は、難病プラットフォームの運営委員会にてデータ利用申請者に対するデータ提供の可否とデータの提供範囲を判断する*。

* AMEDの難治性疾患実用化研究事業として採択されている難病研究課題を研究する研究者等は、AMEDと締結した研究委託契約に従い、データ提供に関して事前にAMEDの承諾を得る。また、データ提供に際してはAMEDへ提出したDMPに従うが、異なる運用をする場合は、DMPを変更しAMEDに再提出する。

9.3. 制限公開データ利用時の誓約

制限公開データ利用者は、データ提供者あるいは難病プラットフォームと共

同研究を行う場合には、別紙 5「データ利用に関する誓約書」に、新たに独自の研究を実施する場合や商業利用する場合には、別紙 8「二次利用データの利用に関する誓約書」に署名した上で難病プラットフォームへ提出し、本ガイドラインを遵守しなければならない。

9.4. 制限公開データ利用者への制限公開データの提供

制限公開データは、パスワードを設けた Web サイト上からダウンロード、又は外部記憶媒体などにより難病プラットフォームから提供する。

9.5. 制限公開データの提供の記録

難病プラットフォームは、制限公開データをデータ利用申請者に提供する際、データ利用者、データの範囲、データの利用目的、データ提供日、データの提供方法等についての記録（別紙 6「データ提供記録」）を残し、制限公開データ利用者と共有する。

また、制限公開データ利用者は、制限公開データの受領の記録（別紙 7「データ受領記録」）を残し、難病プラットフォームと共有する。

9.6. 制限公開データ利用者の共同研究機関・二次利用機関への追加

難病プラットフォームは、制限公開データ利用者が難病プラットフォームと研究を共同で行う場合は難病プラットフォームの研究の共同研究機関として、新たに独自の研究を実施する場合や商業利用する場合は二次利用機関として追加し、倫理審査委員会の審査・承認を得る。

10. 非制限公開データのデータ公開

10.1. 非制限公開データの公開・閲覧

非制限公開データは、難病プラットフォームのホームページなどで公開される。

10.2. 非制限公開データベースへ提供されるデータ

- ① 難病プラットフォームは、確定した診断名及び遺伝子変異情報、必要最低限の臨床情報について、AMED の臨床ゲノム情報統合データベース事業で構築する非制限公開データベースへ提供する。
- ② 難病プラットフォームは、レジストリ・バイオレポジトリ一覧について、非制限公開データベースへ提供する。

11. データ利用者からのデータ利用報告

データ利用者は、データ提供者あるいは難病プラットフォームの求めに応じてデータの利用状況を報告（別紙 9「データ利用/利用終了（破棄）報告書」）する。

12. データ利用申請内容の変更申請

データ利用者は、申請書の記載事項に変更が生じた場合、変更事項を速やかにデータ提供者あるいは難病プラットフォームに通知する。
なお、許可されたデータの利用期間の延長を希望する場合は、データの利用期間満了までに改めて申請書（別紙 3「制限共有データ利用申請書」あるいは別紙 4「制限公開データ利用申請書」）を提出する。

13. データ利用終了手続き

データ利用者がデータの利用を終了する場合には、データ提供者あるいは難病プラットフォームにデータの利用を終了したことを報告する。なお、二次利用データの利用を終了する場合には、速やかに中間生成物を含むすべてのデータ及び復元可能なすべてのデータを削除した上で、データの利用終了及び破棄の報告（別紙 9「データ利用/利用終了（破棄）報告書」）を作成し、データ提供者あるいは難病プラットフォームに提出する。

データ提供時にデータ提供者あるいは難病プラットフォームが準備した外部記憶媒体を利用し、かつデータの削除や破棄ができない場合には、提供時の外部記憶媒体を返却する。

14. データの ID 管理

難病プラットフォームへ提供されたデータに対して、難病プラットフォームは以下の ID 管理をする。

① 既存 ID

各研究機関で付番された被登録者に一意的な ID。

② 難プラ ID

難病プラットフォーム内で使用する被登録者に一意的な ID。標準データ入力システム又は臨床情報統合部門のシステムで付番する。

③ 提供管理 ID

難病プラットフォームから制限共有データ利用者及び制限公開データ利用者へデータを提供する際に、難プラ ID とは別に新たに付番する被登録者に一意的な ID。臨床情報統合部門のシステムで付番する。

臨床情報統合部門のシステムで作成した、既存 ID と難プラ ID の対応表は、難病プラットフォームの個人情報責任者のもとで管理する。

15. データ提供者の権利

15.1. 難病プラットフォームにおける研究成果

データ提供者は、自ら提供したデータを用いて難病プラットフォームで研究が行われた場合、その研究成果に関する情報の開示を難病プラットフォームに求めることができる。

15.2. 制限共有データに関するデータ提供者の権利

制限共有データの所有権は、難病プラットフォームとの共有後又は、制限共有データ利用者へのデータ提供後もデータ提供者に帰属する。

15.3. 公開待機データとすることの要求

制限公開データを難病プラットフォームと共有したデータ提供者は、当該データについて、データ提供者による論文・学会等の成果公開や知的財産権の取得等のために、公開待機データとすることを要求することができる。

公開待機データとは、論文発表や知的財産権の取得等、データ提供者による成果の公開の後、制限公開データ利用者に公開されるデータをいう。

公開待機の期間については、合理的に必要な期間を難病プラットフォームの運営委員会とデータ提供者で協議して決定する。

16. データ提供者の責務

16.1. データ共有についての倫理審査委員会での審査・承認

データ提供者は、被登録者から収集した試料・情報を難病プラットフォームと共有する場合、事前に倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。

16.2. データ共有についてのインフォームド・コンセントの取得

データ提供者は、被登録者から試料・情報を収集し、難病プラットフォームと共有することについて、被登録者からインフォームド・コンセントによる同意を取得していなければならない。

16.3. AMED へ提出済のデータマネジメントプラン及び研究委託契約の遵守

AMED の難治性疾患実用化研究事業として採択されている難病研究課題を研究する研究者等は、AMED と締結した研究委託契約に従い事前に AMED の承諾を得た上で、AMED へ提出した DMP に従い、難病プラットフォームへのデータ共有及び二次利用機関へのデータ提供を行う。なお、AMED に提出した DMP と異なる運用をする場合は、DMP を変更し AMED に再提出しなければならない。

17. 制限共有データ利用者の権利

17.1. 制限共有データを利用した研究成果の発表

制限共有データ利用者は、制限共有データを利用した研究成果について、データ提供者の許可の範囲内で発表することができる。

17.2. 制限共有データを利用した知的財産権の取得

制限共有データ利用者は、制限共有データを利用した研究成果に基づいた知的財産権をデータ提供者の許可の範囲内で取得することができる。

18. 制限共有データ利用者の責務

18.1. 制限共有データ利用者の遵守すべき基本的事項

① データ利用者の限定

制限共有データの利用は、難病プラットフォーム内の研究者及び、データ提供者に許可された制限共有データ利用者限定とする。

- ② データ利用範囲の限定
制限共有データの利用は、データ提供者に許可された利用範囲内に限定する。
- ③ データ利用申請書毎に許可された者以外への提供の禁止
制限共有データ利用者は、データ利用申請書毎に許可された者以外へ、制限共有データを提供することはできない。
- ④ 制限共有データの漏洩防止
制限共有データ利用者は、制限共有データが外部に漏洩することを防止するためのセキュリティ対策を講じなければならない。
- ⑤ 同意の撤回に伴うデータの利用停止
制限共有データの利用は、データ提供者あるいは難病プラットフォームから提供された制限共有データの利用中に、同意撤回やオプトアウトにおける拒否等についての連絡があった場合は、それ以降当該データの利用を停止する。ただし、既に解析等の処理を行った場合は、この限りではない。
- ⑥ 個人特定の禁止
データ提供者あるいは難病プラットフォームに提供されたデータをもとに、データ提供元である被登録者の個人を特定又は特定するような行為を行ってはならない。

18.2. 制限共有データ利用者の研究成果の共有

制限共有データ利用者は、制限共有データを利用して得られた研究成果について、難病プラットフォームに情報共有する。

18.3. 公表にあたっての謝辞と論文の引用

難病プラットフォームから提供された制限共有データを利用した研究により、研究結果を論文等で発表する際は、難病プラットフォームに対する謝辞を記述し、提供されたデータをもとに実施した研究を論文にする場合は、難病プラットフォームの研究論文を引用する。

19. 制限共有データの利用停止

19.1. データ提供者によるデータ利用の停止

「15. 制限共有データ利用者の責務」の事項に違反した場合、データ提供者は、制限共有データ利用者に対してデータの利用を停止させることができる。

19.2. 許可した内容や規約(契約)に準じた当事者同士の協議

データ提供者による制限共有データ利用者へのデータ利用の停止の判断については、当該利用者へデータが提供される際に許可した内容や規約(契約)に準じた当事者同士の協議によるものとする。

また、難病プラットフォームから制限共有データを制限共有データ利用者へ提供している場合、データ提供者はデータ利用の停止に関する報告を難病プラットフォームへ行う。

データ提供者あるいは難病プラットフォームが事前に許可した内容や規約(契約)に制限共有データ利用者が違反した場合やデータ提供者あるいは難病プラットフォームが損害を受けたと判断した場合には、制限共有データ利用者の所属機関の長又は所属企業の責任者への当該事実の報告、当該事実のウェブサイト等で公表することがある。また、これらの事由によりデータ提供者あるいは難病プラットフォームが損害を受けたと判断した場合には、制限共有データ利用者に対してその損害の賠償を求めることがある。

20. 制限公開データ利用者の権利

20.1. 制限公開データを利用した研究成果の発表

制限公開データ利用者は、制限公開データを利用した研究成果について、当該利用者の責務とデータ利用範囲を遵守する限り、自由に発表できる。

20.2. 制限公開データを利用した知的財産権の取得

制限公開データ利用者は、制限公開データを利用した研究成果に基づいて、当該利用者の責務とデータ利用範囲を遵守する限り、知的財産権を自由に取得できる。

21. 制限公開データ利用者の責務

21.1. 制限公開データ利用者の遵守すべき基本的事項

① データ利用者の限定

制限公開データの利用は、難病プラットフォームの運営委員会にて許可された制限公開データ利用者に限定する。

② データ利用目的の限定

制限公開データの利用は、医療の発展を目的とする研究に限定し、それ以外を目的とする研究へ利用はできない。

③ データ利用範囲の限定

制限公開データの利用は、難病プラットフォームの運営委員会にて許可された利用範囲内に限定する。

④ データ利用申請書毎に許可された者以外への提供の禁止

制限公開データ利用者は、データ利用申請書毎に許可された者以外へ、制限公開データを提供することはできない。

⑤ 制限公開データの漏洩防止

制限公開データ利用者は、制限公開データが外部に漏洩することを防止するためのセキュリティ対策を講じなければならない。

⑥ 個人特定の禁止

データ提供者あるいは難病プラットフォームに提供されたデータをもとに、データ提供元である被登録者の個人を特定又は特定するような行為を行ってはならない。

21.2. 公表にあたっての謝辞と論文の引用

難病プラットフォームから提供された制限公開データを利用した研究により、研究結果を論文等で発表する際は、難病プラットフォームに対する謝辞を記述し、提供されたデータをもとに実施した研究を論文にする場合は、難病プラットフォームの研究論文を引用する。

また、制限公開データのデータ提供者による研究論文の引用に該当する場合は、当該論文を引用する。

21.3. 制限公開データ利用者による報告

制限公開データ利用者は、制限公開データを利用して得られた研究成果について、難病プラットフォームに情報提供しなければならない。

22. 制限公開データの利用停止

22.1. 制限公開データ利用に関する違反、又は違反が疑われる場合の調査

「18. 制限公開データ利用者の責務」の事項について、制限公開データ利用者の違反が疑われる場合は、難病プラットフォームの運営委員会が調査を行い、調査結果に基づいて違反の有無を判断する。

22.2. 制限公開データ利用の停止

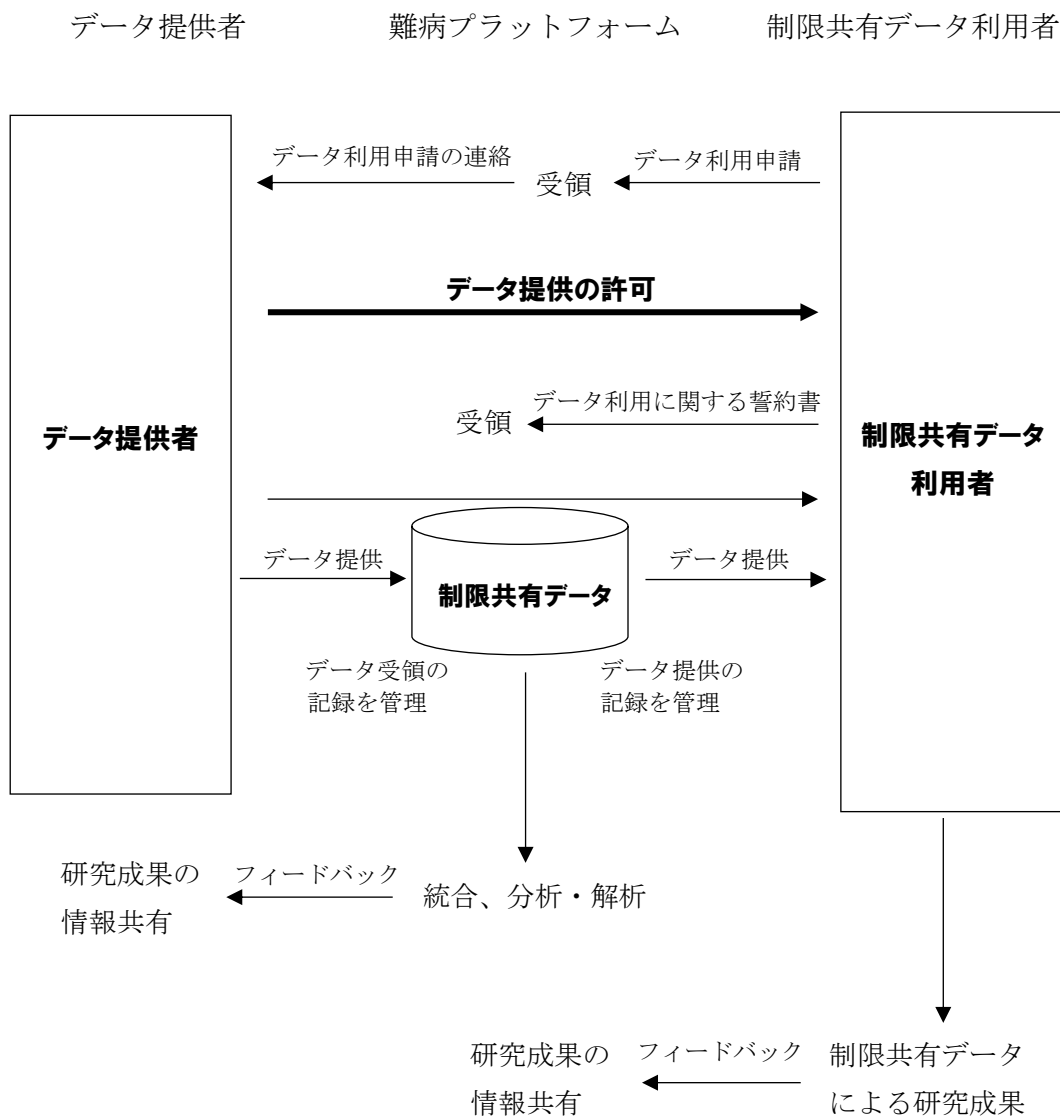
難病プラットフォームは、「18. 制限公開データ利用者の責務」の事項に違反があると判断された制限公開データ利用者に対して、以下の手順に従って、制限公開データの利用を停止する。

- ① 制限公開データ利用者に対して、制限公開データの利用停止を命じ、当該データの利用に関する許可を取り消す。
- ② 制限公開データ利用の停止を受けた制限公開データ利用者は、提供を受けたすべての制限公開データを消去し、データ破棄に関する報告書を難病プラットフォームの運営委員会に速やかに提出しなければならない。

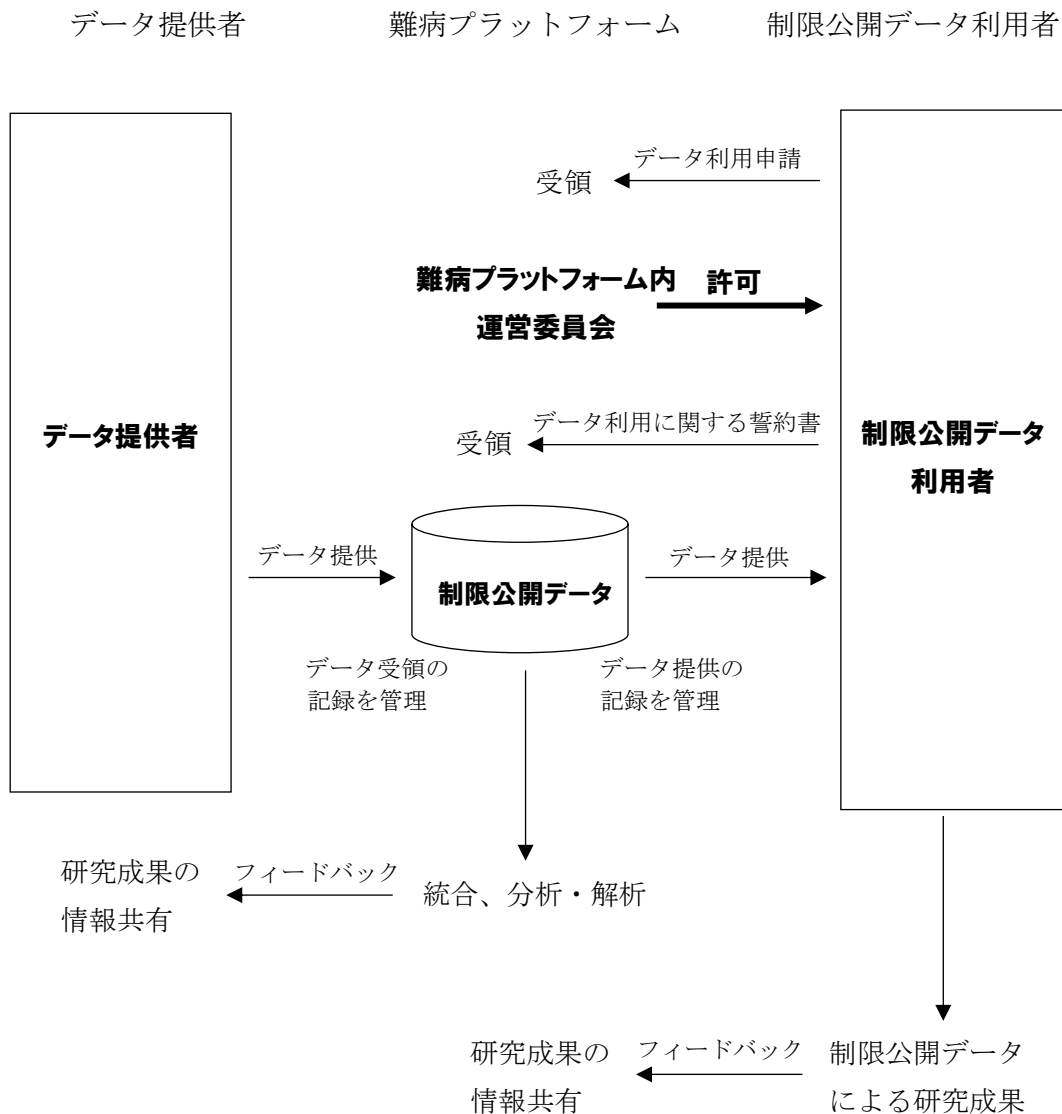
難病プラットフォームが事前に許可した内容や規約（契約）に制限公開データ利用者が違反した場合や難病プラットフォームが損害を受けたと判断した場合には、制限共有データ利用者の所属機関の長又は所属企業の責任者への当該事実の報告、当該事実のウェブサイト等で公表することがある。また、これらの事由により難病プラットフォームが損害を受けたと判断した場合には、制限共有データ利用者に対してその損害の賠償を求めることがある。

23. データの提供の流れに関する全体像

23.1. 制限共有データの流れに関する全体像



23.2. 制限公開データの流れに関する全体像



24. 本ガイドラインの改訂

本ガイドラインは、関連する法律や倫理指針の改正により、変更する可能性があり、本ガイドラインの改訂は、難病プラットフォームの運営委員会及び AMED が合意の上で行い、改訂する際は、作成日及び改訂理由を記録する。

改訂履歴

版数	作成日	作成・改訂の理由
第 1.00 版	2018 年 4 月 17 日	策定
第 1.01 版	2018 年 7 月 17 日	データ共有について追記。
第 2.00 版	2020 年 11 月 10 日	記載全般の修正。運営規定・運用書等の文書との整合性を図った。
第 3.00 版	2022 年 12 月 13 日	二次利用を目的とするデータ提供について追記。

年 月 日

データ受領記録

研究機関 名称：

研究代表者 氏名： 殿

難病プラットフォーム 研究代表者
京都大学大学院医学研究科
附属ゲノム医学センター
センター長/教授 松田 文彦

以下の通り、データを受領いたしました。

データ提供元	研究課題名	
	研究機関名称	
	研究代表者氏名	
試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 臨床情報 <input type="checkbox"/> ゲノム・オミックス情報 <input type="checkbox"/> 個人情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
取得の経緯	(例：研究課題「〇〇〇〇」を実施する過程で取得された)	
被登録者のID等	(別添可)	
被登録者の同意の種別	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> その他（ ）	
共有方法	<input type="checkbox"/> 外部記憶媒体 <input type="checkbox"/> 標準データ入力システム <input type="checkbox"/> Webストレージ <input type="checkbox"/> その他（ ）	
受領日		
備考		

※データ受領記録のデータ提供元との共有はメール連絡可。

年 月 日

制限共有データ利用申請書

データ提供者 名称：

研究代表者 氏名：

殿

難病プラットフォーム 殿

※青字の箇所は、状況に応じて
加筆、修正してください。※この注意書きは作成後、削除
してください。

申請者 所属：

申請者 氏名 _____ (署名)

制限共有データ利用のため、以下の通り、申請いたします。

データ利用者	代表者所属	
	代表者氏名	
	所属機関住所	
	TEL	
	E-mail	
利用対象	(提供を希望する対象データを記載 例：〇〇研究のデータ)	
利用範囲	(提供を希望するデータの範囲を記載)	
利用目的	(提供データを利用して実施する研究課題名/研究内容等を含め記載)	
利用 (予定) 期間	(提供を希望するデータの利用期間を記載)	
備考		

署名済の制限共有データ利用申請書はデータ提供者あるいは難病プラットフォームへ郵送ください。

※データの二次利用申請時には、次ページ以降の項目も記載してください。

3	対象疾患名	
4	データ項目	

レジストリデータを取り扱う者、利用場所、保管場所、管理方法

(注) 利用場所が複数ある場合には、利用場所を全て記載してください。
外部委託先も含みます。

1	取り扱い者・利用場所・保管場所①	氏名： 利用場所：〇〇大学〇〇研究科〇〇センター〇〇号室 入室条件：〇〇大学〇〇研究科〇〇センターの入退室セキュリティーカードを保有するもの 保管場所：〇〇大学〇〇研究科〇〇センター〇〇号室 入室条件：〇〇大学〇〇研究科〇〇センターの入退室セキュリティーカードを保有するもの 入退室記録：入退室セキュリティーカードにより入退室を確認できる。
	取り扱い者・利用場所・保管場所②	氏名： 利用場所：〇〇大学〇〇研究センター〇号棟 〇〇室 入室条件： 保管場所： 入室条件： 入退室記録：
	取り扱い者・利用場所・保管場所③	氏名： 利用場所：〇〇株式会社 〇〇部〇〇 〇〇ビル 〇階 入室条件： 保管場所：〇〇株式会社 〇〇部〇〇 〇〇ビル 〇階 入室条件：

データの管理方法	
※当てはまるものにチェックを入れてください	
1	<input type="checkbox"/> データの利用場所は（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）である。
2	<input type="checkbox"/> データの利用、保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的スペースに限定されている。
3	<input type="checkbox"/> データを利用するコンピュータシステムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しない。
4	<input type="checkbox"/> データ利用者は、あらかじめ申し出された利用者のみとする。
5	<input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し公開している。
6	<input type="checkbox"/> データの保存やデータの計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドラインも参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じる。

レジストリデータの利用期間及び提供方法		
1	利用期間	誓約宣誓日（契約締結日）～ □□年 □月 □日（予定）
2	提供方法	<input type="checkbox"/> 外部記憶媒体 （ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> DVD-R <input type="checkbox"/> ハードディスク <input type="checkbox"/> USB メモリ） <input type="checkbox"/> 難病プラットフォーム臨床情報統合システム経由 <input type="checkbox"/> その他（ ）
3	データの受領	<input type="checkbox"/> 直接の受取 <input type="checkbox"/> 郵送による配布 （発送方法： ）
4	返却方法	<input type="checkbox"/> 直接の返却 <input type="checkbox"/> 郵送での返却 （発送方法： ）

※署名済の制限共有データ利用申請書はデータ提供者あるいは難病プラットフォームへ郵送ください。

年 月 日

制限公開データ利用申請書

データ提供者 名称：

研究代表者 氏名：

殿

難病プラットフォーム 殿

※青字の箇所は、状況に応じて
加筆、修正してください。
※この注意書きは作成後、削除
してください。

申請者 所属：

申請者 氏名 _____ (署名)

制限公開データ利用のため、以下の通り、申請いたします。

データ利用者	代表者所属	
	代表者氏名	
	TEL	
	E-mail	
利用対象	(提供を希望する対象データを記載 例：〇〇研究のデータ)	
利用範囲	(提供を希望するデータの範囲を記載)	
利用目的	(提供データを利用して実施する研究課題名/研究内容等を含め記載)	
利用 (予定) 期間	(提供を希望するデータの利用期間を記載)	
備考		

※署名済の制限公開データ利用申請書は難病プラットフォームへ郵送ください。

※データの二次利用申請時には、次ページ以降の項目も記載してください。

3	対象疾患名	
4	データ項目	

レジストリデータを取り扱う者、利用場所、保管場所、管理方法

(注) 利用場所が複数ある場合には、利用場所を全て記載してください。
外部委託先も含みます。

1	取り扱い者・利用場所・保管場所①	<p>氏名：</p> <p>利用場所：〇〇大学〇〇研究科〇〇センター〇〇号室</p> <p>入室条件：〇〇大学〇〇研究科〇〇センターの入退室セキュリティーカードを保有するもの</p> <p>保管場所：〇〇大学〇〇研究科〇〇センター〇〇号室</p> <p>入室条件：〇〇大学〇〇研究科〇〇センターの入退室セキュリティーカードを保有するもの</p> <p>入退室記録：入退室セキュリティーカードにより入退室を確認できる。</p>
	取り扱い者・利用場所・保管場所②	<p>氏名：</p> <p>利用場所：〇〇大学〇〇研究センター〇号棟 〇〇室</p> <p>入室条件：</p> <p>保管場所：</p> <p>入室条件：</p> <p>入退室記録：</p>
	取り扱い者・利用場所・保管場所③	<p>氏名：</p> <p>利用場所：〇〇株式会社 〇〇部〇〇 〇〇ビル 〇階</p> <p>入室条件：</p> <p>保管場所：〇〇株式会社 〇〇部〇〇 〇〇ビル 〇階</p> <p>入室条件：</p>

データの管理方法	
※当てはまるものにチェックを入れてください	
1	<input type="checkbox"/> データの利用場所は（ <input type="checkbox"/> 国内 <input type="checkbox"/> 海外）である。
2	<input type="checkbox"/> データの利用、保管する場所は、あらかじめ申し出られた施錠可能な物理的スペースに限定されている。
3	<input type="checkbox"/> データを利用するコンピュータシステムは、インターネット等の外部ネットワークに接続しない。
4	<input type="checkbox"/> データ利用者は、あらかじめ申し出された利用者のみとする。
5	<input type="checkbox"/> 個人情報保護に関する方針を策定し公開している。
6	<input type="checkbox"/> データの保存やデータの計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドラインも参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じる。

レジストリデータの利用期間及び提供方法		
1	利用期間	誓約宣誓日（契約締結日）～ □□年 □月 □日（予定）
2	提供方法	<input type="checkbox"/> 外部記憶媒体 （ <input type="checkbox"/> CD-R <input type="checkbox"/> DVD-R <input type="checkbox"/> ハードディスク <input type="checkbox"/> USB メモリ） <input type="checkbox"/> 難病プラットフォーム臨床情報統合システム経由 <input type="checkbox"/> その他（ ）
3	データの受領	<input type="checkbox"/> 直接の受取 <input type="checkbox"/> 郵送による配布 （発送方法： ）
4	返却方法	<input type="checkbox"/> 直接の返却 <input type="checkbox"/> 郵送での返却 （発送方法： ）

※署名済の制限公開データ利用申請書はデータ提供者あるいは難病プラットフォームへ郵送ください。

データ利用に関する誓約書

データ提供者 名称：

研究代表者 氏名：

殿

難病プラットフォーム 研究代表者

京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

センター長/教授 松田 文彦 殿

※青字の箇所は、状況に応じて
加筆、修正してください。
※この注意書きは作成後、削除
してください。

このたび、データ提供者（研究課題名や研究代表者名等を記載してください。）
/難病プラットフォームより提供を受けたデータを利用するにあたり、データ利
用申請書に記載した利用目的のみにデータを使用し、難病プラットフォーム
データ共有ガイドラインを遵守することを誓約いたします。

年 月 日

データ利用者

代表者 所属：

代表者 氏名 _____ (署名)

※署名は決裁権限のある代表者が記載ください。

※署名済のデータ利用に関する誓約書はデータ提供者あるいは難病プラット
フォームへ郵送ください。

年 月 日

データ提供記録

二次利用機関 名称：

代表者 氏名： 殿

データ提供者 名称：

研究代表者 氏名：

難病プラットフォーム 研究代表者

京都大学大学院医学研究科

附属ゲノム医学センター

センター長/教授 松田 文彦

※青字の箇所は、状況に応じて
加筆、修正してください。
※この注意書きは作成後、削除
してください。

以下の通り、データを提供いたします。

データ提供先	名称	
	代表者氏名	
試料・情報の項目	<提供するデータの研究課題名> <提供するデータの研究代表者> 二次利用機関名称： 氏名： <対象データ> <input type="checkbox"/> 臨床情報 <input type="checkbox"/> ゲノム・オミックス情報 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
提供範囲		
提供方法	<input type="checkbox"/> 外部記憶媒体 <input type="checkbox"/> 臨床情報統合システム <input type="checkbox"/> Web ストレージ <input type="checkbox"/> その他（ ）	
提供日		
利用目的		
被登録者の ID 等	(別添可)	
被登録者の 同意の種別	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> その他（ ）	
データ利用期間	誓約宣誓日（契約締結日）～ 年 月 日	
備考		

※データ提供記録の二次利用機関との共有はメール連絡可。

年 月 日

データ受領記録

データ提供者 名称：

研究代表者 氏名： 殿

難病プラットフォーム 研究代表者

京都大学大学院医学研究科

附属ゲノム医学センター

センター長/教授 松田 文彦 殿

※青字の箇所は、状況に応じて
加筆、修正してください。※この注意書きは作成後、削除
してください。

二次利用機関 名称：

代表者 氏名 _____ (署名)

以下の通り、データを受領いたしました。

データ提供元	二次利用機関名 称	
	代表者氏名	
試料・情報の項目	<input type="checkbox"/> 臨床情報 <input type="checkbox"/> ゲノム・オミックス情報 <input type="checkbox"/> その他 ()	
取得の経緯	(例：研究課題「〇〇〇〇」を実施する過程で取得された)	
被登録者のID等	(別添可)	
被登録者の 同意の種別	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> その他 ()	
データ利用期間	誓約宣誓日 (契約締結日) ～ 年 月 日	
備考		

※データ受領記録のデータ提供者あるいは難病プラットフォームとの共有はメール連絡可。

二次利用データの利用に関する誓約書

データ提供者 名称：

代表者 氏名： 殿

※青字の箇所は、状況に応じて加筆、修正してください。

※この注意書きは作成後、削除してください。

私は、○○○○○○ (レジストリ名) のレジストリデータの使用にあたり、下記の事項を遵守することを誓約します。

記

1. 難病プラットフォーム データ共有ガイドラインを遵守すること。
2. 提供されたレジストリデータの提供に関する「制限共有データ利用申請書」に記載した目的以外に利用しないこと。また、利用者として記載した者以外の第三者に提供しないこと。
3. 外部委託者にデータを提供する場合は、本誓約書と同等の責務を外部委託者に契約書等を以って誓約させその責務を果たすようにすること。
4. 提供されたレジストリデータは、利用期間終了まで高度な安全管理措置を講じ、漏えい、紛失等のないように適正に管理すること。
5. 提供されたデータ全てについて、「個人情報保護に関する法律」に規定する個人情報に準じた取り扱いを行い、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に定められた措置に準じた措置を講じること。
6. 利用期限終了日までに、中間生成物を含むすべてのデータ及び復元可能なすべてのデータを消去すること。また、データの提供に利用した外部記憶媒体は必ず返却すること。
7. 提供されたレジストリデータを研究目的として利用した場合には、データ提供先にその通知をすること及び研究成果等を公表すること。
8. データの取り扱いに関し、誓約に違反した場合又は本誓約の解除にあたる事由が存在すると認めた場合には、レジストリデータの返却、中間生成物の消去等を行わせ、以後の利用を中止する等の措置を講じること。

以上

西暦 年 月 日

(代表者) データ利用者

所属：

職名：

氏名： (署名)

データ利用者

所属：

職名：

氏名： (署名)

データ利用者

所属：

職名：

氏名： (署名)

データ利用者

所属：

職名：

氏名： (署名)

データ管理責任者

所属：

職名：

氏名： (署名)

※署名済の二次利用データの利用に関する誓約書はデータ提供者あるいは難病プラットフォームへ郵送ください。

