

# 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

## 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 .....	2
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. 難病プラットフォームを利用するすべての者の責務.....	3
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 .....	4
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 .....	5
7. 難病プラットフォームに提供されたデータの取扱い.....	5
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難病プラットフォームへの申請 .....	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 .....	7
8.5. 制限共有データの授受の記録 .....	7
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.....	7
8.7. 制限共有データの有償提供による利用 .....	7
9. 制限公開データの提供方法 .....	8
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 .....	8
9.2. 制限公開データのデータ提供の判断 .....	8
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.....	9
9.5.	制限公開データの提供の記録.....	9
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.....	9
10.	非制限公開データのデータ公開.....	9
10.1.	非制限公開データの公開・閲覧.....	9
10.2.	非制限公開データベースへ提供されるデータ.....	9
11.	データの ID 管理.....	10
12.	データ提供者の権利.....	10
12.1.	難病プラットフォームにおける研究成果.....	10
12.2.	制限共有データに関するデータ提供者の権利.....	10
12.3.	公開待機データとすることの要求.....	11
13.	データ提供者の責務.....	11
13.1.	データ共有についての倫理審査委員会での審査・承認.....	11
13.2.	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.....	11
14.	制限共有データ利用者の権利.....	11
14.1.	制限共有データを利用した研究成果の発表.....	11
14.2.	制限共有データを利用した知的財産権の取得.....	11
15.	制限共有データ利用者の責務.....	12
15.1.	制限共有データ利用者の遵守すべき基本的事項.....	12
15.2.	制限共有データ利用者の研究成果の共有.....	12
15.3.	公表にあたっての謝辞と論文の引用.....	12
16.	制限共有データの利用停止.....	12
16.1.	データ提供者によるデータ利用の停止.....	12
16.2.	許可した内容や規約（契約）に準じた当事者同士の協議.....	13
17.	制限公開データ利用者の権利.....	13
17.1.	制限公開データを利用した研究成果の発表.....	13
17.2.	制限公開データを利用した知的財産権の取得.....	13
18.	制限公開データ利用者の責務.....	13
18.1.	制限公開データ利用者の遵守すべき基本的事項.....	13
18.2.	公表にあたっての謝辞と論文の引用.....	14
18.3.	制限公開データ利用者による報告.....	14
19.	制限公開データの利用停止.....	14

19.1. 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 ..	14
19.2. 制限公開データ利用の停止 .....	14
20. データの提供の流れに関する全体像.....	16
20.1. 制限共有データの流れに関する全体像 .....	16
20.2. 制限公開データの流れに関する全体像 .....	17
21. 本ガイドラインの改訂.....	18

## 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なければならない。

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、データ共有に関する運用などを明確に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3つである。

##### ① 制限共有データ

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について、データ提供者からの許可が得られないと難病プラットフォーム以外の外部機関（大学の研究機関や商業利用も含む企業等。以下、「第三者機関」という。）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第三者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。

#### 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

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。）及び、データ提供者の許可に基づき、難病プラットフォームで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を難病プラットフォームと共有する研究者。
- ② 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 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. 難病プラットフォームを利用するすべての者の責務

① 関連法令、倫理指針の遵守

難病プラットフォーム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」、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、「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。

② 個人特定の禁止

難病プラットフォームを利用するすべての者は、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。

## 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データの共有

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第三者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、第三者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匿名化を行い、学術研究を目的とした研究への提供に限る。

#### 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

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難病プラットフォームへの申請

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

データ提供者又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。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は、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横断的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は、横断的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、及び横断的研究で新たに得られたデータ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横断的研究で新たに得られたデータの提供は、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。

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。

### 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、別紙 5「データ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。

### 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

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、難病プラットフォームと共有する。

### 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

難病プラットフォームは、制限共有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 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 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横断的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 ③難病プラットフォームで実施した横断的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。

### 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、別紙 5「データ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。

## 12. データ提供者の権利

### 12.1. 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横断的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。

### 12.2. 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。

### 12.3. 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。

## 13. データ提供者の責務

### 13.1. 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。

### 13.2. 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。

## 14. 制限共有データ利用者の権利

### 14.1. 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。

### 14.2. 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。

## 15. 制限共有データ利用者の責務

### 15.1. 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に限定する。

#### 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。

### 15.2. 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。

### 15.3. 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。

## 16. 制限共有データの利用停止

### 16.1. 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。

## 16.2. 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。

## 17. 制限公開データ利用者の権利

### 17.1. 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。

### 17.2. 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。

## 18. 制限公開データ利用者の責務

### 18.1. 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。

## 18.2. 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。

## 18.3. 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。

## 19. 制限公開データの利用停止

### 19.1. 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。

### 19.2. 制限公開データ利用の停止

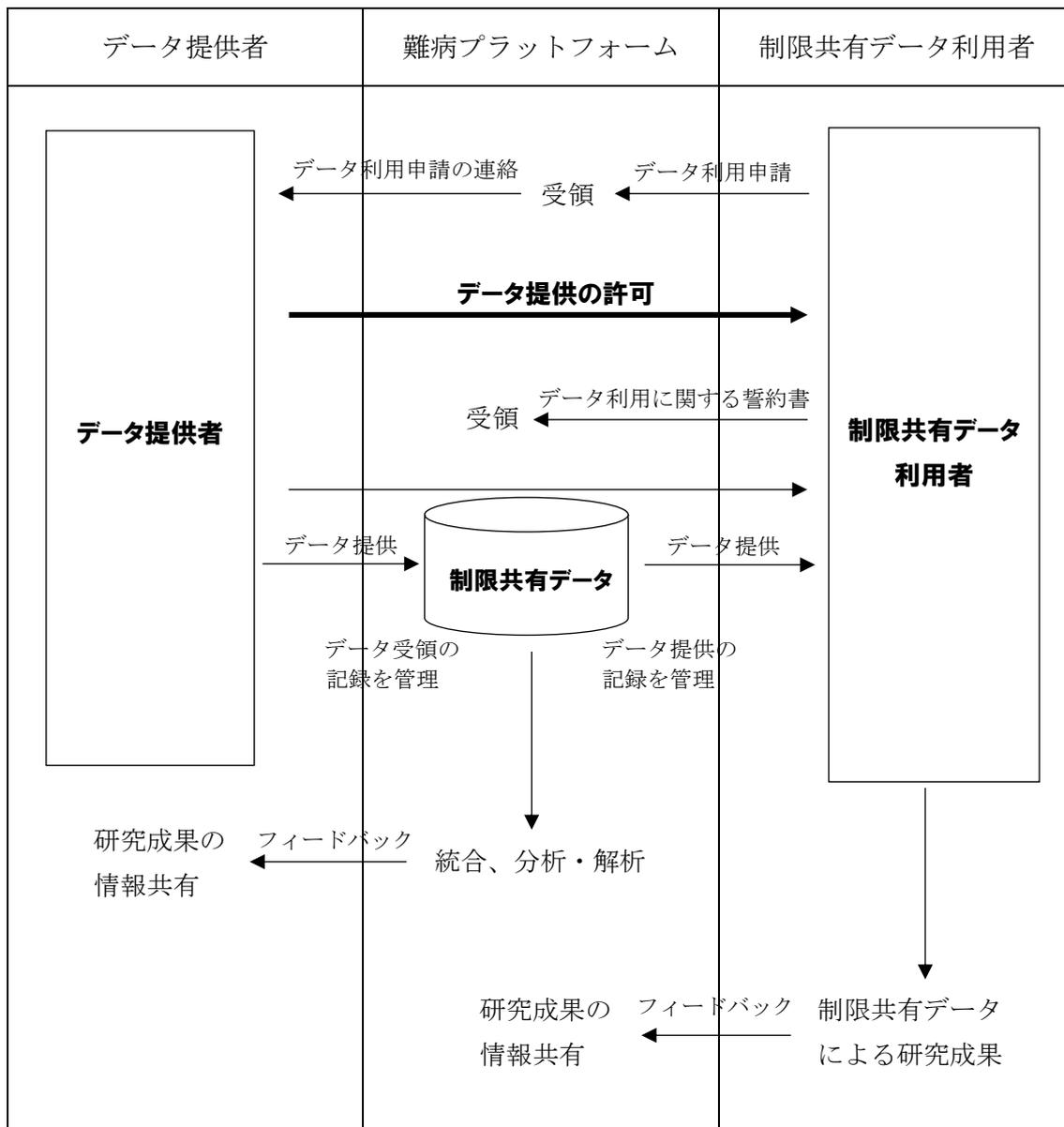
難病プラットフォームは、「18. 制限公開データ利用者の責務」の事項に違反があると判断された制限公開データ利用者に対して、以下の手順に従って、制限公開データの利用を停止する。

- 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

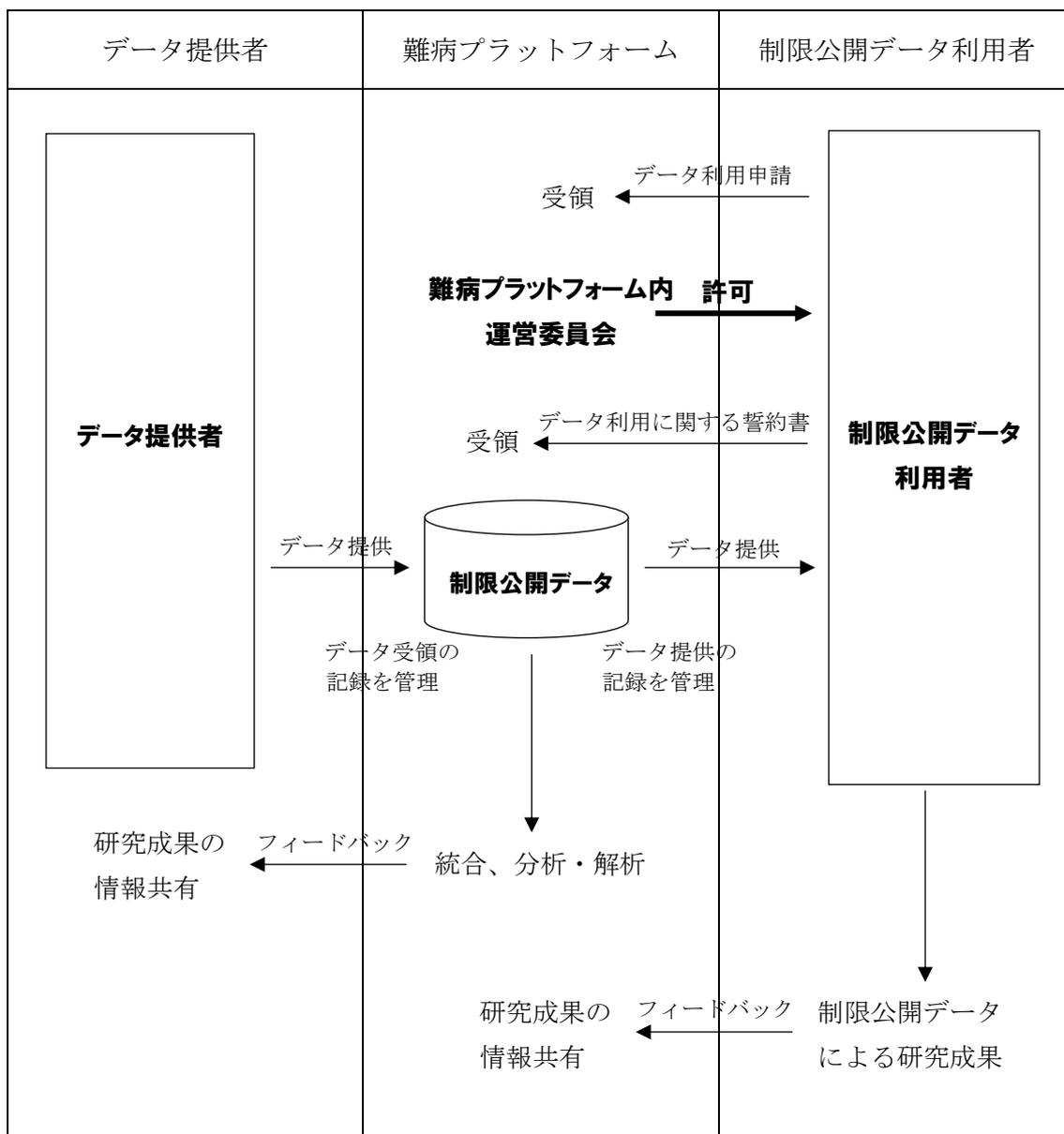
すべての制限公開データを消去し、データ破棄に関する報告書を難病プラットフォームの運営委員会に速やかに提出しなければならない。

## 20. データの提供の流れに関する全体像

### 20.1. 制限共有データの流れに関する全体像



20.2. 制限公開データの流れに関する全体像



## 21. 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。



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

難病プラットフォーム 殿

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	
	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)	
備考		

※署名済の制限共有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。

年 月 日

## 制限公開データ利用申請書

難病プラットフォーム 殿

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)	
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。

## データ利用に関する誓約書

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

このたび、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

第三者機関 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、データを提供いたします。

データ提供先	名称	
	研究代表者氏名	
試料・情報の項目	<p>&lt;提供するデータの研究課題名&gt;</p> <p>&lt;提供するデータの研究者&gt;</p> <p>研究機関名称： 氏名：</p> <p>&lt;対象データ&gt;</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床情報 <input type="checkbox"/> ゲノム・オミックス情報</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	
提供範囲		
提供方法	<p><input type="checkbox"/> 外部記憶媒体 <input type="checkbox"/> 臨床情報統合システム</p> <p><input type="checkbox"/> Webストレージ <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	
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	<p><input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>	
備考		

※データ提供記録の第三者機関との共有はメール連絡可。

年 月 日

## データ受領記録

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

第三者機関 名称：

研究代表者 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	研究機関名称	難病プラットフォーム 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター
	研究代表者氏名	松田 文彦
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 ( )	
備考		

※データ受領記録の難病プラットフォームとの共有はメール連絡可。