

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所
COVID-19 データ連携基盤事業運営規程

令和3年5月19日
令和3規程第17号

(目的)

第1条 本規程は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）の行う COVID-19 データ連携基盤事業（以下「本事業」という。）において、提供医療機関及び試料解析機関等から受け入れる COVID-19 関連情報について、提供医療機関及び試料解析機関等からの受入れ、保管等の処置、研究機関への提供及び共同研究に基づく利用が広く公正に行われ、研究開発推進のために本事業の COVID-19 関連情報が適正に利用されることを目的として定める。

(基本方針)

第2条 本規程は、COVID-19 関連情報の取扱いにあたり、人間の尊厳と人権の尊重及び個人情報保護の保護を前提として、業務の公共性及び公平性を確保することを基本方針とする。

2 COVID-19 関連情報は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年文部科学省・厚生労働省告示第1号）、関連諸指針及び研究所諸規定の最新版に基づき取り扱う。

(用語の定義)

第3条 本規程における用語の定義は次のとおりとする。

(1) COVID-19 データ連携基盤事業

戦略的イノベーション創造プログラム「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」において令和2年度事業として実施された研究開発課題「新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの開発に資する「データ連携基盤」の構築」において提供医療機関及び試料解析機関等から研究所が収集した COVID-19 関連情報を、適切に匿名化したうえで研究所が研究機関への COVID-19 関連情報の提供及び共同研究を行う事業のことをいう。

(2) COVID-19 関連情報

「新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの開発に資する「データ連携基盤」の構築」において収集された COVID-19 感染患者に由来する情報（ホストゲノム情報を含む）及び当該研究課題終了後に追加して収集された COVID-19 感染患者に由来する情報をいう。

(3) 個人情報

生存する個人に関する情報であって、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等（文書、図画若しくは電磁的記録（電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式をいう。第3条（4）②において同じ。）で作られる記録を

いう。)に記載され、若しくは記録され、又は音声、動作その他の方法を用いて表された一切の事項(個人識別符号を除く。)をいう。)により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)

② 個人識別符号が含まれるもの

(4) 個人識別符号

次に掲げるいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、個人情報保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)その他の法令に定めるものをいう。

① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの

② 個人に提供される役務の利用若しくは個人に販売される商品の購入に関し割り当てられ、又は個人に発行されるカードその他の書類に記載され、若しくは電磁的方式により記録された文字、番号、記号その他の符号であって、その利用者若しくは購入者又は発行を受ける者ごとに異なるものとなるように割り当てられ、又は記載され、若しくは記録されることにより、特定の利用者若しくは購入者又は発行を受ける者を識別することができるもの

(管理運営責任者)

第4条 本事業の管理運営を担当する責任者として、研究所の職員のうち、研究所理事長(以下「理事長」という。)の任命する者を管理運営責任者とする。

2 本事業に係る業務は、研究所内の担当部署の職員が連携して実施する。

(対象とする情報の要件)

第5条 本事業が取り扱うCOVID-19関連情報は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。

- 一 提供医療機関から試料・情報の提供者に対し、利用目的について十分な説明がなされ、試料・情報の提供について文書による同意が得られていること又はオプトアウト等の手段による試料・情報の提供者の拒否の機会を担保していること
- 二 提供医療機関が審査を依頼した倫理審査委員会において、匿名化された情報の提供が承認されていること

(情報の受入れ)

第6条 管理運営責任者は、提供医療機関からのCOVID-19関連情報の受入れ及び試料解析機関等からのCOVID-19関連情報の受入れに際し、提供医療機関又は試料解析機関等における研究倫理審査を受けているものを対象とする。

- 2 理事長は、前項のCOVID-19関連情報の受入れに当たって倫理的妥当性及び科学的妥当性について、あらかじめ、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会(以下「研究倫理審査委員会」という。)の意見を聴かななければならない。
- 3 本事業が提供を受けたCOVID-19関連情報は、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所個人情報管理規程」に則り、管理運営責任者が受け入れるものとする。

(COVID-19関連情報の取扱い)

第7条 管理運営責任者は、受け入れたCOVID-19関連情報について善良な管理者の注意を

もって維持及び管理を行わなければならない。

- 2 理事長は、事業の中止その他の理由により受け入れた COVID-19 関連情報の維持及び管理が不可能となった場合には、研究倫理審査委員会の意見を聴いた上で、その取扱いを決定するものとする。

(COVID-19 関連情報の利用)

第 8 条 本事業で受け入れた COVID-19 関連情報を研究所は、次の 3 種に区分して研究に利用するものとする。

一 カタログ情報 (レベル 1)

研究所が受け入れた COVID-19 関連情報における情報の項目あるいは集計結果のみを取り扱うもの。本情報は原則として公表するものとする。

二 匿名加工相当情報 (レベル 2)

研究所が受け入れた COVID-19 関連情報を、研究所において、次に掲げる個人情報 (個人情報の保護に関する法律 (平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。) に規定する個人情報に限る。以下この号において同じ。) の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの (同法の規定の適用を受けるものに限る。)

- ① 第 3 条 (3) ① に規定する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること (当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- ② 個人識別符号が含まれる個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること (当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

三 ゲノム情報等含む診療・解析情報 (レベル 3)

研究所が受け入れた COVID-19 関連情報から、診療情報、ホストゲノム以外の解析情報等に加え、個人識別符号であるホストゲノム情報及び画像情報も含めて構成される情報。それ自体が個人識別符号となるホストゲノム情報以外の情報については、特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除 (置換を含む) するものとする。

(匿名加工相当情報 (レベル 2) の提供)

第 9 条 管理運営責任者は、研究機関が研究のために匿名加工相当情報 (レベル 2) の提供を希望する場合、研究機関から次の各号に掲げる書類の提出を受けるものとする。

一 情報提供申請書 (様式 1-1)

二 研究計画書 (様式 1-2)

三 誓約書 (様式 1-3)

四 当該研究機関が審査を依頼した倫理審査委員会の承認書の写し

- 2 管理運営責任者は、前項の規定により提出のあった内容を踏まえ「研究倫理審査申請書」を作成の上、前項各号に掲げる書類と併せて理事長に提出し、研究のために受け入れた情報を提供することの許可を得なければならない。
- 3 理事長は、前項の許可に当たって、倫理的妥当性及び科学的妥当性について、あらかじめ、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

- 4 提供に際しては研究所が第8条二号に合致するよう、適切に加工を行った上で提供する。

(ゲノム情報等を含む診療・解析情報(レベル3)を用いた共同研究)

第10条 管理運営責任者は、研究機関が、ゲノム情報を含む診療・解析情報(レベル3) COVID-19を用いた共同研究を希望する場合、あらかじめ、当該研究機関と国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所共同研究規程に基づく共同研究契約を締結することとし、次の各号に掲げる書類の提出を受けるものとする。

- 一 共同研究申請書(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所共同研究規程様式第一号)
 - 二 研究計画書(様式任意)
 - 三 当該研究機関が審査を依頼した倫理審査委員会の承認書(写し)
- 2 管理運営責任者は、前項の規定により提出のあった内容を踏まえ「研究倫理審査申請書」を作成の上、前項各号に掲げる書類と併せて理事長に提出し、研究のための情報を利用することの承諾を得なければならない。
 - 3 理事長は、前項の承諾に当たって、倫理的妥当性及び科学的妥当性について、あらかじめ、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
 - 4 理事長の承諾に基づき、研究を開始する際には、管理運営責任者は、取り扱う情報が第8条三号に適合し、かつ研究実施に支障のないよう、COVID-19関連情報に適切に加工を行った上で行わなければならない。

(共同研究における研究開発成果の公表、知的財産権及び成果有体物の取扱い)

第11条 研究所は、研究所に設置された知財委員会の方針に従い、共同研究における研究開発成果の公表に際して事前に提供医療機関及び試料解析機関等を含めた関係機関と協議・調整を行うこととする。

- 2 研究所は、研究所に設置された知財委員会の方針に従い、共同研究における知的財産権の帰属に関して提供医療機関及び試料解析機関等を含めた関係機関と協議・調整を行うこととする。
- 3 研究所は、研究所に設置された知財委員会の方針に従い、共同研究における成果有体物の取扱いに関して提供医療機関及び試料解析機関等を含めた関係機関と協議・調整を行うこととする。

(研究実施経過報告及び終了報告)

第12条 管理運営責任者は、匿名加工相当情報を利用した研究機関から研究実施経過報告及び終了報告(様式2-1)を受けるものとする。

- 2 前項の規定による報告は研究開始以降1年毎に行うものとする。ただし、研究実施期間が1年に満たない場合には研究実施期間が終了した日とする。
- 3 前項の規定にかかわらず、管理運営責任者は必要に応じて情報を利用した研究機関に対して報告を求めることができる。
- 4 管理運営責任者は、情報を利用した研究機関から研究が終了した旨の連絡を受けた場合には、当該研究機関から終了報告書の提出を受けるものとする。
- 5 管理運営責任者は、前項に掲げる終了報告書を理事長へ提出するものとする。
- 6 理事長は、前項の規定により提出を受けた報告を研究倫理審査委員会に諮り、研究

倫理審査委員会が倫理的妥当性及び科学的妥当性に照らして利用の変更又は中止の意見を述べた場合には、その意見を踏まえ、必要があると認めるときは、当該利用の変更又は中止を命じなければならない。

- 7 前項に掲げる場合のほか、理事長は、当該利用に係る研究の実施状況を把握し、必要があると認めるときは、当該利用の変更又は中止を命じることができる。

(研究実施期間の延長及び研究内容の変更)

第13条 管理運営責任者は、匿名加工相当情報の利用を承諾された研究機関が当該研究実施期間の延長を希望する場合は「研究実施期間の延長申請書」(様式2-2)とともに第9条第1項又は第10条第1項に規定の書類の再提出を受けるものとする。

- 2 管理運営責任者は、匿名加工相当情報の利用を承諾された研究機関が当該研究内容の変更を希望する場合は「研究内容変更申請書」(様式2-3)とともに第9条第1項又は第10条第1項に規定の書類の再提出を受けるものとする。

- 3 管理運営責任者は、第1項又は第2項の規定により提出のあった内容を踏まえ「研究倫理審査申請書」を作成の上、「研究実施期間の延長申請書」又は「研究内容変更申請書」と併せて理事長に提出し、研究実施期間の延長又は研究内容の変更についての承諾を得なければならない。

- 4 理事長は、前項の承諾に当たっては、倫理的妥当性及び科学的妥当性について、あらかじめ、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(停止等の措置)

第14条 理事長は、匿名加工相当情報を利用した研究機関及び匿名化情報を用いた共同研究を行う研究機関において、申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合、当該研究機関に対し書面による報告及び再発防止策の提出を求めるとともに、情報の返還請求又は以後の利用の停止などの措置を取るものとする。

(対価の徴収)

第15条 研究所は、匿名加工相当情報(レベル2)の提供を行う際には、理事長が適当と定める額を情報提供手数料として依頼者から徴収することができる。

(研究倫理審査委員会)

第16条 この規程に定める事項のほか、理事長は、この規程の施行に関して必要に応じて研究倫理審査委員会の意見を聴くことができる。

- 2 研究倫理審査委員会は、この規程に定める事項について意見を述べるときは、文書により行うものとする。

附 則

この規程は、令和3年5月19日から施行する。

☆受付番号 _____ ☆情報番号 _____

☆提供日 _____ ☆情報名 _____

(COVID-19 データ連携基盤事業記入欄)

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 御中

COVID-19 データ提供申請書

年 月 日

提供希望	提供情報種類			
	数量			
申請者 (研究責任者)	住所	〒 _____		
		TEL :	FAX :	
	所属機関・部署			
	役職			
	氏名	印		
所属機関の長*1	氏名		役職	
請求書送付先*2 住所・所属・氏名	〒 _____			
		TEL :	FAX :	
緊急連絡先	氏名	TEL :		
		TEL (携帯など) :		
必要添付文書	1. 研究計画書 (様式 1-2) 2. 誓約書 (様式 1-3) 3. 所属機関の倫理審査委員会の承認書 (写し)			

*1 病院長、保健所長、医学部長、研究所長など。

*2 申請者と同じ場合は「申請者と同じ」などと記入。

研究計画書

研究課題	
研究責任者氏名	
所属機関・部署	
役職	
研究実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究計画の概要（研究の目的、方法、計画について概略を記入して下さい。）	

（記入欄が足りない場合は別紙を使用して下さい。）

誓約書

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）より情報の提供を受けるに当たり、下記の事項について同意します。

記

- 1 「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 COVID-19 データ連携基盤事業運営規程」（以下「運営規程」という。）を遵守する。
- 2 提供を受けた情報は、個人情報保護について十分な配慮をもって取り扱い、倫理に反する研究に使用しない。
- 3 提供を受けた情報は、研究計画書に記載された研究以外には一切使用しない。
- 4 提供を受けた情報を第三者に再提供しない。
- 5 研究終了等により情報を廃棄する場合には復元不可能な方法で確実に廃棄する。
- 6 提供を受けた情報の取扱いや使用により事故、損害等が生じても、研究所の責任は一切問わない。
- 7 運営規程第 12 条第 3 項に基づく研究実施経過報告に応じること。
- 8 研究所理事長から研究の変更若しくは中止の要請が行われた場合、速やかに応じること。
- 9 提供を受けた情報を使用して得た研究成果を発表する場合は、戦略的イノベーション創造プログラム「AI ホスピタルによる高度診断・治療システム」において実施された「新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの開発に資する「データ連携基盤」の構築」研究ならびに研究所の COVID-19 データ連携基盤事業を通じて入手したことを明示する。

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 御中

研究実施経過／終了報告書

年 月 日

申請者 所属機関 _____

氏 名 _____

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 AI ホスピタル-COVID-19 データ連携基盤事業より

提供された情報を使用した研究について、

1. 継続中につき、経過を報告します。
2. 終了したので、結果を報告します。

(該当する方に○印を付け、以下の報告事項欄に記入して下さい。)

提供された情報

提供日	年 月 日
情報番号・数量	
情報名	

申請研究

研究責任者	氏名： TEL： FAX：
研究課題	

※ 本報告書は研究終了後速やかに、また継続の場合は分譲後1年毎に提出して下さい。研究実施期間を延長する場合には、研究実施期間の延長申請書(様式2-2)を提出して下さい。

研究結果（経過）

使用目的：

結果（経過）：

廃棄（情報を廃棄した場合は以下に記入して下さい。）

廃棄日	年 月 日
廃棄理由	
廃棄方法	
廃棄量	

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 御中

研究実施期間の延長申請書

年 月 日

申請者 所属機関 _____

氏 名 _____

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 AI ホスピタル-COVID-19 データ連携基盤事業より提供された情報を使用した研究について、下記の通り研究実施期間の延長を申請します。

申請研究

研究課題		
研究実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
研究責任者	氏名： TEL： FAX：	
分譲された 情報	分譲日	年 月 日
	情報番号・数量	
	情報名	

申請する延長期間とその理由

延長期間	年 月 日 まで
延長の理由	

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 御中

研究内容変更申請書

年 月 日

申請者 所属機関 _____
氏 名 _____

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 COVID-19 データ連携基盤事業より提供された情報を使用した研究について、下記の通り研究内容の変更を申請します。

申請研究

研究課題		
研究実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
研究責任者	氏名： TEL： FAX：	
提供された 情報	提供日	年 月 日
	情報番号・数量	
	情報名	

研究内容変更の概要

研究課題	
研究実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日
(研究の目的、方法、計画について変更の概略を記入して下さい。)	
必要添付資料	1. 研究機関の倫理審査委員会の承認書 (写し)

(記入欄が足りない場合は別紙を使用して下さい。)

年 月 日

研究責任者署名 _____

共同研究申請書

〇〇年〇〇月〇〇日

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
理事長 米田 悦啓 殿

申請者 住 所
名 称 印
代表者 印

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所共同研究規程第2条の規定により下記の共同研究を実施したいので申請します。

記

1. 研究課題

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

2. 研究の目的

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

3. 研究の内容

- (1) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
- (2) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
- (3) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
- (4) 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

4. 共同研究を必要とする理由

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

5. 研究の実施場所

- (1) 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目6番8号
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 〇〇〇〇

別表第1 研究の分担

研究テーマ	サブテーマ	分 担
1. ○○○○に関する研究	a. ○○○○に関する研究 b. c.	
2.	a. b. c.	

別表第2 参加研究員

区分	氏 名	所属・職名	担当する研究テーマ
甲			
乙	(甲へ派遣する研究員)		

別表第3 研究費の分担

区分	項 目	金 額 (円)	備 考
甲	(乙が甲に納入する研究費) (小計)	 ()	
乙	(小計)	()	
	甲へ納入する研究費		
合 計			

甲: 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 乙: ○○株式会社

別表第4 ●●年度における研究の分担

研究テーマ	サブテーマ	分 担
1. ○○○○に関する研究	a. ○○○○に関する研究 b. c.	
2.	a. b. c.	

別表第5 ●●年度における研究費の分担

区分	項 目	金 額 (円)	備 考
甲	(乙が甲に納入する研究費)		
	(小計)	()	
乙	(小計)	()	
	甲へ納入する研究費		
合 計			

甲：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 乙：○○株式会社