

### グローバルゲノム・ヘルス連合（GA4GH）－モデルデータアクセス契約（DAA）条項

本文書は、グローバルゲノム・ヘルスアライアンス（GA4GH）規制・倫理作業部会（REWS）ツールキットの一部です。データアクセス契約書の作成に使用できるテンプレート条項を含みます。

本文書はGA4GH REWSの倫理的由来（EP）サブグループにより作成されました。データアクセス契約は、既存のGA4GH推進プロジェクトおよび国際的な大規模生物医学データリポジトリに所属する既知の協力者から募集されました。文書は2名の独立したアナリストにより審査され、15の共通要素が統合されました。その後、EPサブグループメンバー間の議論を通じて、最初の草案テンプレートがさらに精緻化されました。この最終版文書は、検討対象となったデータアクセス契約に共通する内容と、生物医学研究分野で広く認められている推奨されるベストプラクティスを統合したものです。

本文書は、健康関連研究データを共有するためのデータアクセス契約書作成を支援するモデル文言を提供する。条項は、現地法、国家研究倫理要件、適用される機関方針を尊重するよう適応させることが重要である

## ユーザーガイダンス

モデルDAA条項は、研究機関が第三者と機微な生物医学データまたは健康関連データ（例：データ保護法、研究倫理要件、または公開拡散に関するその他の制限の対象となるデータ）を共有する際に支援することを目的としています。

これらの条項は、以下の生物医学倫理、データガバナンス、オープンサイエンスのトピックに対応しています：

1. 定義
2. 利用目的
3. 利用・アクセスの報告と監視
4. 知的財産要件
5. 外部データ転送
6. 契約違反の通知
7. 機密保持
8. 再識別化と危害
9. 学術出版
10. データ破壊
11. データセキュリティ
12. データ侵害通知
13. 契約の変更
14. 責任
15. 契約期間

モデルDAA条項を完全な契約書に翻訳するには、テンプレート契約書の特定セクションを記入する必要があります。具体的には以下の通りです：

- 契約書の最上部には、契約当事者の名称を記入する必要があります。● 共有されるデータセットおよびその他の資料の詳細（使用に関する制限を含む）[これらは別紙Aに詳細を記載すること]。
- 必要に応じて、関連する地域・管轄区域・機関の方針の詳細 [これらを第4条に任意記載可]
- データを利用する研究チームの詳細 [詳細は別紙Bに記載] ● 契約期間 [契約期間は第15条に記載] ● 必要に応じて、サンプル定義を機関固有または管轄区域固有のデフォルト値で補完または置換可能。

モデルDAA条項を完全な契約書に翻訳する際、必要に応じて以下の事項を扱う追加条項を設けることも可能である。これらの条項追加にあたっては、組織の法務担当者と協議することが有用である：

- 契約上の通知提供における遵守すべき手続きと形式。
- 裁判管轄の選択、準拠法の選択。
- 通知の推奨方法。
- 契約終了後も継続する義務を定める存続条項。

これらの要素は、特定の研究機関、現地の管轄区域、または交換されるデータに固有であることが多いため、モデルDAA条項の一部として起草されていません。したがって、各契約ごとに新たに起草する必要があります。

モデルDAA条項は、データを保有する上流の研究機関（データ提供者）と、下流のデータ利用者（以下「あなた」と呼ぶ）との間で、各自の研究目的のためにデータ交換を行うことを可能にすることを目的としています。

データ提供者とは、研究データの生成を調整した元の研究組織、またはコミュニティ、研究チーム、研究参加者に代わって研究データを管理する指定リポジトリのいずれかを指す。データ提供者が他の提供者に代わって研究データを管理する場合、本契約の条項が当該データの利用に適用される他の制限（例：提供者が課した制限）と整合することを確認すべきである。

モデルDAA条項は、複数の組織がデータを送信または受信する多国間データ交換には適していません。多国間データ交換を可能にするには、異なる契約文言が必要です。ただし、そのような契約は本条項から着想を得ることができます。

第三者とのデータ共有にモデルDAA条項を使用する場合、原則として条項をそのまま使用することが推奨される。ただし、現地の法的伝統で使用される標準用語に言語を合わせるため、または固有の現地の法的・規範的・倫理的要件を反映した実質的内容を組み込むために、選択的な変更が必要となる場合があります。個々の条項をこのテンプレートから抽出し、別の独立した契約書に組み込むことも可能です。ただし、条項間には相互関連性があり、これらは一体として使用・解釈されることを意図しているため、慎重に行う必要があります。

**GA4GHモデルデータアクセス契約（DAA）**

(1) [機関名]（以下「データ提供者」という）は、…に基づき適法に設立された法人であり、本社を…[所在地名]に置く。

および：

(2) [機関名]（「貴機関」または「利用者機関」）、…の法令に基づき正式に設立された法人であり、\_\_に正式に設立された法人であり、本社を

---

\_に本社を置く法人、

承認者：

(3) [研究代表者名]（以下「研究代表者」という）

---

\_ [主任研究者]

（個別に「当事者」、総称して「当事者ら」）。

**1. 定義：**

**本契約：**本契約を意味する。

**権限付与者：**利用機関及び主任研究者を代表して予定される研究プロジェクトの実施を担当する従業員又は代理人を意味する；

**認定研修生：**利用機関及び主任研究者を代表して、予定される研究プロジェクトの実施を支援する研修生を意味する；

**データ：**本契約に基づきデータ提供者から利用者に提供されるデータ（全体または一部）を意味し、メタデータ、および強化または派生データを含む。これには、表現方法や使用媒体にかかわらず、さらなる分析、計算、推論の基礎として使用可能な表現、観測、記述、測定値などが含まれるが、これらに限定されない；

**データ提供者：**利用機関、主任研究者及び研究チームに対しデータへのアクセスを許可し、データに関する監督機能を遂行するデータ管理者として行動する法人または組織を意味する。

**主任研究者：**本契約を承認し、承認された職員および承認された研修生の監督を含む、提案された研究プロジェクトの責任ある実施を確保する責任を負う上級研究者を意味する。

**研究チーム：**本契約の別紙Bに記載される主任研究者、認可職員、および認可研修生を指す。

**利用機関（「貴機関」）：**本契約の条項、ならびにデータ利用の条件と合理的に解釈され得る全てのアクセス承認、ポリシー、補足資料に従い、データの責任ある利用について説明責任を負う研究組織または法人を指す。

## 2. 利用目的

貴機関は、本契約及びその付属書に定められた条件に従い、承認された目的のみにデータを使用することに同意する。さらに、貴機関に適用される公法、研究倫理指針、契約、インフォームド・コンセント文書、機関方針、データアクセス委員会の承認から生じるデータ使用制限を遵守することに同意する [データ使用制限の説明、適用される方針の写し、その他の関連補足資料を付属書Aに記載]。

## 3. 利用・アクセスの報告と監視

お客様は、承認された研究プロジェクトの完了時、または本契約の終了時（いずれか早い方）に、データの利用状況を詳細に記した報告書をデータ提供者に提出することに同意します。

データにアクセスする研究チームの全メンバー（氏名、資格、役割を含む）を記載したリストを維持することに同意します。研究チームメンバーの追加または削除についてはデータ提供者に通知することに同意します [この目的には別紙Bのテンプレートを使用できます]。研究チームメンバーは、利用機関を離れる前に削除されなければなりません。

さらに、研究チームの各メンバーは本契約書を読み、その条件への遵守を確認することが求められることに同意するものとします。主任研究者は、本契約書の条項を読み、その内容を確認し、自身の条件遵守を確認するとともに、研究チーム全体の条件遵守を監督する義務を負います。

## 4. 知的財産に関する要件

データは著作権その他の権利（その他の知的財産権を含む）によって保護されている可能性があることを理解し、認めるものとします。ただし、データを用いた研究プロジェクトの実施に合理的に必要な範囲での複製は許可されます。いかなる媒体においても、データの一部または全部を販売することは許可されません。

本契約のいかなる条項も、データに関する知的財産権を貴方に移転するものではないことを認める。

データに対する知的財産権の主張を行わないことに同意するものとします。本データの要素、またはデータから直接導かれた結論へのアクセスや利用を妨げたり阻止したりするような方法で、知的財産権保護を利用しないことに同意するものとします。

データに知的資本・資源資本を追加する追加研究を実施し、これらの下流発見物に対する知的財産権を取得することを選択できます。さらなる研究を妨げないライセンス方針を実施することに同意します

[オプション：フォートローダーデール協定を尊重することに同意する [現地管轄区域に関連するその他のポリシーも併記することを検討] ]。

## 5. データ外部提供

お客様は、お客様の研究チームにリストされていない個人を含む第三者に対して、データを転送または開示しないことに同意します。ユーザー機関外の外部協力者とデータを共有したい場合、外部協力者はまずデータプロバイダーからデータ使用の承認を得なければなりません。外部協力者は、データ使用を許可する個別のデータアクセス契約を締結する必要があります。

プロバイダーからデータ使用の承認を得る必要があります。外部協力者は、データ使用を許可する別途のデータアクセス契約を締結しなければなりません。

ただし、研究資金提供機関、スポンサー、規制当局が課す監視・監査要件、または拘束力のある公法への準拠を確保する目的で、データを第三者に移転または開示することは可能です。また、本契約に記載された研究活動の遂行に不可欠なサービスを提供する第三者サービスプロバイダーに対してデータを開示することもできます。第三者サービスプロバイダー以外の受領者へのすべての移転については、移転実施時にデータ提供者に通知することに同意するものとします。

いずれの場合も、受領者である第三者に対し、本契約に記載されたものと同等の機密保持およびセキュリティ基準に従ってデータを保持するよう拘束しなければなりません。

## 6. 契約違反の通知

本契約の条項に違反した場合、データ提供者は以下の場合に裁量により契約を解除できます：(i) 違反が認識後合理的な期間内に是正されない場合、または(ii) 重大かつ本質的な違反である場合。合理的な期間は通常30日間と解釈されます。

お客様が本契約の条項に違反していることを認識した場合、直ちにデータ提供者に通知しなければなりません。

## 7. 機密保持

お客様は、常にデータの機密性を保持することに同意します。お客様は、研究参加者の機密性を侵害する方法でデータを使用または使用を試みないことに同意します。

## 8. 再識別化と危害

お客様は、研究参加者を再識別しようと試みないこと、また、合理的にその再識別につながると予想される行動を取らないことに同意するものとします。さらに、お客様は、研究参加者に連絡またはコミュニケーションを取ろうと試みないことに同意するものとします。

研究参加者、その家族、コミュニティ、または特定集団のメンバーに危害やスティグマをもたらすと合理的に予想される方法でデータを使用しないことに同意します。

## 9. 科学的出版

研究プロジェクトの成果を公表する際、データセットに関連する帰属表示（存在する場合）を含めることに同意します。当該帰属表示は、研究チーム、および／または原データベースまたはバイオバンク、および／またはデータセットへの帰属方法を明確に示すものです。

さらに、研究プロジェクトに基づく出版物には研究参加者の個人データを含めないことに同意します。当該出版物には、研究参加者、その家族、コミュニティ、または特定集団のメンバーに危害や社会的非難をもたらすと合理的に予想される情報は含まれません。

## 10. データ破棄

お客様は、お客様の研究プロジェクトに有用でなくなった時点、または本契約の終了時点のいずれか早い時点で、データを破棄することに同意します。

適用される法的要件の遵守を確保するため、データ保持または監査要件の遵守を確保するため、または研究の完全性を維持するために必要な場合を除き、データのいかなる複製も保持しないことに同意するものとします。

データの匿名化、アーカイブ化、データ提供者への返却など、他の手段によるデータの処分を希望する場合は、データ提供者から明示的な承認を得なければなりません。

## 11. データのセキュリティ

データを取り扱うにあたり、お客様は、機密性が高く非公開の情報を保護するために適切な合理的なセキュリティ対策を講じ、維持することに同意するものとします。セキュリティ対策には、物理的、組織的、技術的な保護手段が含まれていなければなりません。

書面による要求があった場合、データ提供者が本契約の条項への準拠を確認するため、セキュリティおよび管理に関する文書を監査することを許可することに同意するものとします。

## 12. データ侵害の通知

データ侵害、不正開示、またはデータの不正使用（以下、総称して「侵害」）を認識した場合（または合理的に疑った場合）、データ提供者に直ちに通知することに同意します。

さらに、お客様は、当該侵害を是正し、関連する損害を軽減するために、データ提供者と誠実に協力することに同意します。お客様は、データ侵害を発見した時点で、お客様とデータ提供者が是正措置の方針に合意し、相互にデータ処理の再開を決定するまでの間、データの処理を直ちに停止することに同意します。

データ提供者は、規制当局や影響を受けた個人などの第三者に当該違反を通知することがあり、その場合、あなたに通知する義務を負わないことを理解するものとします。

## 13. 契約の変更

データプロバイダーは、適用される法令の変更への対応、進化する倫理的・法的ガイドラインへの対応、または将来発生する可能性のあるその他の考慮事項に対処するため、本契約の条項を変更する必要が生じる場合があることを理解するものとします。この場合、データへの継続的なアクセスおよびその利用は、本契約の改訂版の締結を条件とします。

## 14. 責任

データは現状有姿のまま提供され、特定の目的に対する適合性、正確性、品質、完全性について、明示的または默示的な保証は一切行われません。データプロバイダーは、データの利用に起因する直接的または間接的な損害・損失、ならびにデータの利用不能に起因する直接的または間接的な損害・損失について、一切の責任を負いません。

各当事者は、データの使用、保管、廃棄に起因する一切の責任を負うことに同意します。各当事者は、本契約に基づく活動の結果として当該当事者が被った損害、請求、損害または責任について責任を負います。いかなる場合においても、契約当事者は、適用される公法で定められた限度を超える補償を相手方に提供することを要求されることはありません。

## 15. 契約期間

本契約の期間は1年間とする[異なる期間を意図する場合は、必要に応じて上記文言を置換すること]。当事者は、契約締結前

2024年11月19日承認

に書面による合意により、同一条件での契約更新を合意することができる。

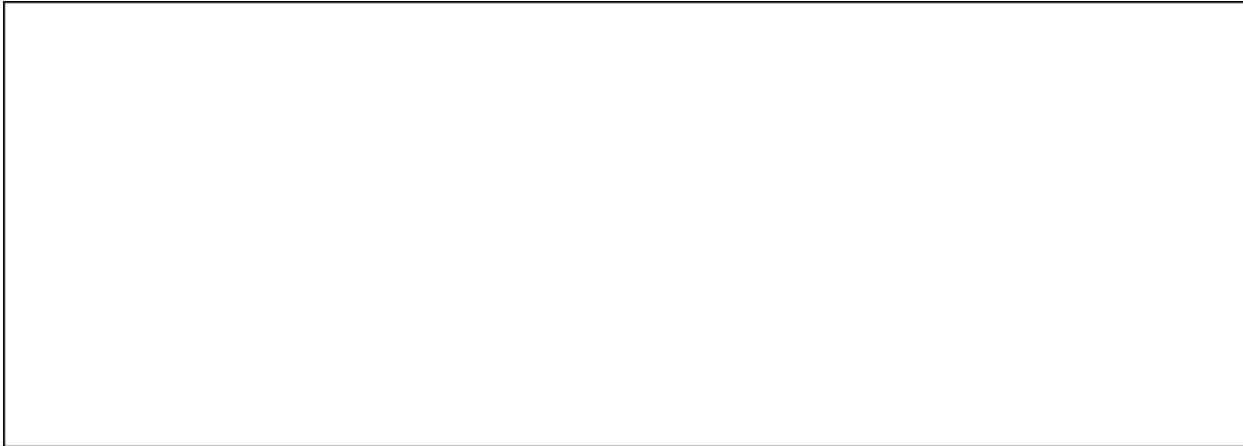
2024年11月19日承認

本契約は、本契約に定める条件に従い、または両当事者の書面による合意に基づき、早期に終了させることができる。

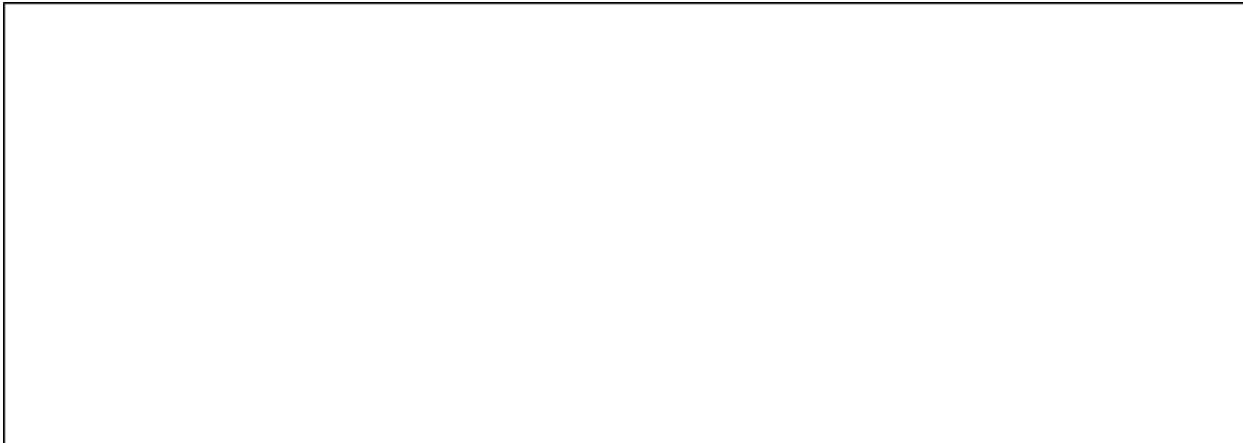
2024年11月19日承認

付録A：データセットの説明とデータ利用制限

本契約が適用されるデータについて、貴機関が推奨する命名規則を用いて説明を記載してください。これには以下を含めることができます：デジタルオブジェクト識別子（DOI）、原データカタログからのデータセット識別子、その他。



共有データセットに適用されるデータ利用制限の説明を含めてください。これらは、テキストによる説明、または適用されるデータ利用制限を記述した外部ポリシーやその他の補足文書への参照によって記載できます。契約に記載されているもの以外に、共有データに適用される追加のデータ利用制限がない場合は、このセクションを記入する必要はありません。



**付録B：研究チームメンバー**主任研究者：氏名：

職位：

役職：

所属機関：所属機関メールアドレス：連

絡先メールアドレス：

機関代表者：氏名：

職位：

役職：

所属機関:所属機関メールアドレス:連絡先

メールアドレス:

**承認担当者：**

以下に従って各々を記載:

氏名:

役職:

役職：

所属機関：所属機関メールアドレス：連

絡先メールアドレス：

**認定研修生：**

以下の区分ごとに記載:

氏名:

役職:

役職:

所属機関：所属機関メールアドレス：連

絡先メールアドレス：

## 付録C：参照文献

### 法令・公共政策文書

国立衛生研究所（NIH）ゲノムデータ共有（GDS）方針（2014年）。OECD健康データガバナンスに関する勧告（2022年）。

精密公衆衛生 アジア協会およびシンガポール国立大学。健康と医療における責任あるデータ共有（2022年）。

欧州議会及び理事会規則（EU）2016/679（2016年4月27日）個人データの処理における自然人の保護及び当該データの自由な移動に関する規則、並びに指令95/46/ECの廃止（一般データ保護規則）。OJ L 119/1, OJ L 119/1。

国連教育科学文化機関（UNESCO）オープンサイエンスに関する勧告（2021年）。

世界保健機関（WHO）研究目的のための健康関連データの共有と再利用：WHOの方針と実施ガイドライン（2022年）。

### 学術文献

Bernier, A., Raven-Adams, M., Zaccagnini, D., & Knoppers, B. M. (2023). データの倫理的由来の記録とデータスチュワードシップの自動化. *Big Data & Society*, 10(1).

Cabili, M. N., Carey, K., Dyke, S. O., Brookes, A. J., Fiume, M., Jeanson, F., ... & Pandya, R. (2018). ライブラリーカードによるゲノム・健康データへの研究アクセス簡素化. *Scientific data*, 5(1), 1-5.

Knoppers, B. M., Chisholm, R. L., Kaye, J., Cox, D., Thorogood, A., Burton, P., ... & Stolk, R. P. (2013). 集団ゲノム研究のためのP3G汎用アクセス契約. *Nature biotechnology*, 31(5), 384-385.

Rahimzadeh, V., Dyke, S. O., & Knoppers, B. M. (2016). データ共有のための国際的枠組み：ゲノムと健康のためのグローバルアライアンスによる前進. バイオブリザベーション・アンド・バイオバンキング, 14(3), 256-259.

Rehm, H. L., Page, A. J., Smith, L., Adams, J. B., Alterovitz, G., Babb, L. J., ... & Rodarmer, K. W. (2021). GA4GH: ゲノム研究と医療分野におけるデータ共有のための国際的な政策と基準. *Cell genomics*, 1(2).

Saulnier, K.M., Bujold, D., Dyke, S.O.M. et al. 国際データ共有のための調和されたアクセス契約設計における利点と障壁. *Sci Data* 6, 297 (2019).

Swales L, Botes M, Donnelly D, Thaldar D. 南アフリカ研究コミュニティのためのデータ移転協定に向けて：エンパワーメントアプローチ. *S Afr J Bioeth Law*. 2023 Apr;16(1):13-18.doi: 10.7196/SAJBL.2023.v16i1.827. Epub 2023 May 8.

Thorogood, A. (2020). 政策対応型データレイク：グローバル研究協力における法的相互運用性を実現する柔軟なアプローチ. *Journal of Law and the Biosciences*, 7(1), lsaa065.