

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
1. 定義		1.1 本契約において、以下の用語は次の意味を持つ。 1.1 本契約 本契約書を意味する。	GA4GHのみ	【GA4GHのみ】	なし	なし	なし
1. 定義		1.2 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。	GA4GHのみ	【相違】GA4GHは「データ」と定義。UKBBは「マテリアル(Material)」として提供物を定義するが、文脈によりデータも含む。	なし	なし	なし
1. 定義		1.3 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。	GA4GHのみ	【GA4GHのみ】UKBB 契約書では「UK Biobank」と固有名詞で記述。	なし	なし	なし
1. 定義		1.4 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。	混在	【GA4GHのみ】UKBB では「申請者PI (Principal Investigator)」等の用語が使用される。	1.1	UK Biobank は、本 MTA に定められた期間と方法で、本 MTA の規定に従い、申請者に対してマテリアルを提供することに同意します。	なし
1. 定義		1.5 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。	GA4GHのみ	【GA4GHのみ】	なし	なし	なし
1. 定義		1.6 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。	GA4GHのみ	【GA4GHのみ】UKBB では「申請者(Applicant)」等の用語が使用される。	なし	なし	なし
1. 定義		1.7 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。	GA4GHのみ	【UKBBのみ】UKBBによる権利保有の保証。	なし	なし	なし
1. 定義		1.8 **1.8 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。	GA4GHのみ	【UKBBのみ】同意取得の保証。	なし	なし	なし
1. 定義	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】倫理承認の保証。	1.2.1	申請者にマテリアルを提供する権利を有していること。	なし
1. 定義	なし	なし	UKBBのみ	【同意】承認された目的への限定と、諸条件・法令の遵守。 【UKBB】2.1.2で目的限定、2.1.1で条件遵守を規定。	1.2.2	UK Biobank への参加について参加者から同意を得ており、さらに、2004 年人体組織法に基づく同意も関連する参加者から得ていること。	なし
1. 定義	なし	なし	UKBBのみ	(同上)	1.2.3	承認された研究プロジェクトにおけるマテリアルの使用が、UK Biobank の一般的な研究組織バンク(RTB)の承認(NHS North West REC からの承認で、こちらで確認できます)の範囲内であること。	なし
2. 利用目的		2.1 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]	同意	(同上) 目的限定の念押し。	2.1.1	本 MTA の諸条件にのみ従って使用されること。	なし
2. 利用目的	なし	なし	同意	(同上) 法令・規制等の遵守確認。	2.1.2	承認された研究プロジェクトの許可された目的のためだけにのみ使用されること。	なし
2. 利用目的	なし	なし	同意	【UKBBのみ】禁止兵器への利用禁止。	3.9	疑義を避けるため、本 MTA に基づいて申請者にマテリアルを使用するために付与された権利は、許可された目的のためのものであることを明確にします。	なし
2. 利用目的	なし	なし	同意	【UKBBのみ】禁輸措置対象国への譲渡禁止。	4.1.1	適用されるすべての法律、規制、ガイドライン、および承認。これには、2004 年人体組織法、データ保護法、および研究倫理委員会(または承認された研究プロジェクトが実施される管轄区域における該当する同等のもの)から要求される承認が含まれますが、これらに限定されません。	なし
2. 利用目的	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】貿易制限・輸出管理の遵守。	2.1.3	禁止兵器(生物兵器を含む)に関連する目的には使用されないこと。また、そのような目的で使用される意図がある、またはその可能性があることと判明または疑われる場合には譲渡されないこと。	白石: 兵器の利用禁止でいいのか。禁止兵器とした場合、禁止されていない兵器ならばいいのか。 長神: 生物化学の観点に限定するのか、それとも兵器一般にしてもよいのか考える必要がある。 白石: 全体に共通するが、書きぶりは、～に同意しますではなく、譲渡してはならないという表現にすべき。

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
2. 利用目的	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】個人レベルでの使用限定。 GA4GHは機関全体の責任を強調するが、UKBBは個人の使用を強調。	2.1.4	国連、EU、英国、または OSCE の禁輸措置の対象となっている目的地には、その行為がその禁輸措置の条項に違反することになる場合には譲渡されないこと。	長神：国連でいう英国OCIに当たると思うが、日本向けの書きぶりに書き換えないといけないかもしれない。 輸出先は当然書き換えなくてはならない。ハンドブックでは、「第4条（本試料・情報の取り扱い）乙は、本試料・情報を取り扱うにあたり、関連する日本の法令及び指針等（以下「法律等」という。）によって認められる範囲で…」と記載がある。 狛島：外為法でマテリアルになっている。 白石：外為法だけでいいのかという問題はある。米国法も入れた方が本当はよい（米国のEAR）。ようするに各国輸出管理法令、各国輸出管理法令を入れるべき。
2. 利用目的	なし	なし	UKBBのみ	【同意】報告義務。 【相違】GA4GHは完了/終了時。UKBBは年次報告を要求。	4.1.2	適用されるすべての貿易制限および輸出管理。これには、(i) 英国、(ii) 米国、(iii) 欧州連合およびその加盟国、(iv) 国連、または (v) その他の政府によって随時管理、制定、または執行される貿易、経済、および金融制裁法、規制、禁輸措置、および制限措置（それぞれ法的な効力を有するもの）が含まれますが、これらに限定されません。	なし
2. 利用目的	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】年次報告の確認義務。	2.1.5	申請機関内、および申請者 PI、申請者研究者、ならびに（申請者によって任命された）関連会社および第三者処理者による、個人のレベルでのみ使用されること。	白石：ひとまず採用でよいのではないかな。 長神：採用するのであれば、外国統合MTA日の書きぶりが良さそう。文言は検討する必要がある。 白石：申請者の定義を明確にし、申請者が所属する期間は申請者に義務を順守させるといった書きぶりにすべき。 長神：試料を送る際の責任について、送る側の責任なのか、受け取り側の責任なのかも入れておくべき。 板倉先生にお願いして書きぶりを提案いただくのも一案。 白石：パイオハング側が責任を負わないことも入れておくべき。
3. 利用・アクセスの報告と監視	3.1	3.1 お客様（貴機関）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。	混在	【相違】GA4GHはメンバーリストの維持管理と通知を求める。UKBBは「申請書」で指定されたPI・研究者以外の利用を原則禁止し（2.2）、変更には手続が必要（17.1）。リストの常時維持という形式ではない。	5.2.1	承認された研究プロジェクトの進捗状況を合理的な詳細で示す報告書（要約セクション付き）。これは、付属書 3（または UK Biobank が随時要求するその他の形式）の形式で、年次（効力発生日から）で提供されるものとし、申請者が行った所見のうち、合理的な見解で以下のいずれかに該当するものが含まれるものとします。 (a) 公開されている、または公開が保留されているもの。 (b) 公開された特許で開示されているもの。 (c) その他、重要なもの（医学研究の文脈で）。	なし
3. 利用・アクセスの報告と監視	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】PIの変更手続き。	7.1	契約期間中、UK Biobank は、申請者 PI が年次で、承認された研究プロジェクトが本 MTA（および付属書）の規定を遵守していることを確認することを要求します。具体的には、申請者 PI は、付属書 3 に添付されている形式で、年次プロジェクト報告書の一部として、かかる確認を UK Biobank に提供するものとします。年次プロジェクト報告書が規定された期間、方法、および形式で UK Biobank に受領されない場合、UK Biobank は上記の第 5.5 条に定められた権利を留保します。	なし
3. 利用・アクセスの報告と監視	3.2	3.2 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のテンプレートを可以使用します] 研究チームメンバーは、利用機関を離れる前にリストから削除されなければなりません。	相違	【同意】研究者への周知と遵守保証。 【UKBB】2.4条でPIおよび研究者の遵守を保証し、申請者の責任とする。	なし	なし	なし
3. 利用・アクセスの報告と監視	なし	なし	UKBBのみ	【同意】研究目的の使用許可、販売等の禁止。 【UKBB】2.6.2でライセンス付与。	17.1	当事者は、申請者が、新しい申請者 PI の身元/地位が UK Biobank のアクセス基準、アクセス手順、および本 MTA の関連条項に準拠していることを確実にすることを条件として、書面による通知により、いつでも、そして随時、申請者 PI を変更できることに同意します。	なし
3. 利用・アクセスの報告と監視	3.3	3.3 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。	同意	（同上）権利付与の限定。	2.4	申請者は、申請者 PI、申請者研究者、および関連会社、第三者処理者が本 MTA の諸条件およびデータ保護法を認識し、遵守することを保証するものとします。申請者 PI、申請者研究者、関連会社、または第三者処理者の行為または不作為は、関連する申請者の行為と見なされ、関連する申請者が全責任を負うものとします。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
4. 知的財産に関する要件	4.1	4.1 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。	同意	【同意】知的財産権の不移転(提供者に帰属)。	2.6.2	UK Biobank は、本 MTA の諸条件に従い、許可された目的のために、本契約期間中、マテリアルを使用するための取消可能な、全世界的、ロイヤリティフリー、非独占的、譲渡不能なライセンス(所有権ではない)を申請者に付与します。	なし
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	同意	(同上)	2.5	本 MTA は、申請者に対して明示的に付与された権利のみを付与するものです。	なし
4. 知的財産に関する要件	4.2	4.2 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。	同意	【同意】元データ(特に遺伝子型-表現型データ)への権利主張禁止。	2.6.1	UK Biobank がマテリアルの所有者であり、UK Biobank がマテリアルにおける知的財産権の所有者であること。	なし
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	同意	(同上)	3.3	本 MTA のいかなる規定も、マテリアルにおけるいかなる知的財産権も申請者に譲渡するものではありません。	なし
4. 知的財産に関する要件	4.3	4.3 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。	同意	【UKBBのみ】申請者発明におけるUKBBの権利放棄確認(ただし3.7の制限あり)。	3.7.1	マテリアル内の遺伝子型-表現型データ、または承認された研究プロジェクトの過程で申請者によって生成された遺伝子型-表現型データに向けられた請求項を含む特許を申請すること。	長神: 範囲を限定しているということと理解した。 三橋: GWASがけたぐらいの誰でも生成できるようなデータに対してIPを主張するなという意味と認識している。 白石: UKBB 日の文章を見て、考え方は要検討である。
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	同意	【UKBBのみ】UKBBリソースの公共性の認識。	3.7.2	その他の方法で、上記の遺伝子型-表現型データにおけるいかなる知的財産権をも主張または強制しようとする。	(同上)
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	UKBBのみ	【同意】研究成果(発見物)のIP取得は可能。【相違】GA4GHは「ライセンス方針」を求める。UKBBは成果物の権利を申請者に認めつつ(3.2前半)、UKBBへの広範なライセンスバック(3.2後半)を義務付けている。	3.5	第 3.7 条の制限に常に従うことを条件として、UK Biobank は、申請者がマテリアル、結果データ、所見、またはその他のデータを使用して行った発明(「申請者生成発明」)に関する知的財産権に対するいかなる権利またはライセンスも持たないことを確認します。	なし
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】データ生成の分類定義。	3.6	しかしながら、申請者は、UK Biobank のリソースが、50 万人の英国の参加者の善意と貢献..を組み合わせて作成され...公共の利益になる健康関連の研究の実施を促進するという明確な目的で確立されたものであることを認めます。	なし
4. 知的財産に関する要件	4.4	4.4 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。その場合、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。	混在	【UKBBのみ】第三者権利侵害の不存在確認。	3.2	第 3.3 条に定められている場合を除き、申請者はその所見、結果データ、およびその他のデータにおける知的財産権を所有します。申請者は、UK Biobank が所見、結果データ、およびその他のデータを使用、複製、配布、公開、保存、その他に頒布するための、永続的、取消不能、全世界的、全額支払済み、ロイヤリティフリー、完全にサブライセンス可能な非独占的ライセンスをここに付与します。	長神: ToMMoでは、「第12条の2 ...丙が得た本成果に係る知的財産権は、原則として丙に帰属する。」と定めている。ただ、研究や教育に関しては、係続の要件を定めている。ToMMoの条文を参考にして、研究・教育・利用を可能にするのがよい。 第12条の6(研究成果及びその知的財産権の取扱い) 丙は、甲、乙及び国内非営利機関(大学、国立高等専門学校、国公立の研究機関及びそれ以外の非営利機関(独立行政法人、医療法人、公益社団法人等)をいう)が丙の本成果に係る知的財産権を研究又は教育を目的として実施することについて、当該知的財産権を行使しない。
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】サブライセンス権の除外。	3.1	承認された研究プロジェクトの遂行において申請者によって生成されたデータは、以下のカテゴリに分類されるものとします。 3.1.1 結果データ: ... 3.1.2 所見: ... 3.1.3 その他のデータ: ...	なし
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	UKBBのみ	【GA4GHのみ】	3.4	申請者は UK Biobank に対し、UK Biobank が申請者の所見および結果データを受領し使用することが、第三者の権利(既存の知的財産権を含む)を侵害しないことを確認します...	なし
4. 知的財産に関する要件	なし	なし	UKBBのみ	【同意】第三者への開示・提供の原則禁止。【UKBB】2.2で禁止、14.2で譲渡禁止を規定。	3.8	UK Biobank は、本 MTA に基づいてマテリアルに付与された権利をサブライセンスする申請者のいかなる権利、またはマテリアルのいかなるものも公開または配布する申請者のいかなる権利も明示的に除外します。ただし、申請者の所見の出版物において、相応の量の裏付けデータを含める唯一の目的の場合を除きます。	なし
4. 知的財産に関する要件	4.5	4.5 [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]	GA4GHのみ	(同上) 契約譲渡の禁止。	なし	なし	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
5. データ外部提供		5.1 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。	同意	【同意】第三者処理者（サービスプロバイダー）への委託許可。 【UKBB】14.5条で第三者処理者の利用を条件付きで許可。	2.2	申請者は、マテリアルを他の人物または不正な第三者に、共有、サブライセンス、開示、譲渡、販売、贈与、または提供してはならないものとします。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	同意	(同上) 下請けの原則禁止と例外。	14.2	UK Biobank も申請者も、相手方の書面による承認を事前に得ることなく、本 MTA またはそのいかなる権利または義務を譲渡することはできません。この承認は不合理に保留または遅延されるべきではありません。	なし
5. データ外部提供		5.2 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。	同意	(同上) 下請け時の責任。	14.5	UK Biobank は、申請者が、許可された目的のために厳密に、かつデータの計算および分析の個別要素に関してのみ、マテリアルを処理するために第三者処理者に下請けに出すことができることを認め、同意します(そのような処理者を「第三者処理者」とします)。申請者は、第 14.6 条から第 14.10 条までの規定に厳密に従って、第三者処理者を従事させなければなりません。	<p>長神: 解析も含めてクラウドを利用してもよいという話だが、輸出に当たるのかどうかも含めて考えていく必要がある。</p> <p>白石: 委託は、同意がない限りは許可しないとするのが一番シンプルである。ただそれでは現実的でないの、どこまで許可するかということになる。申請書に記載されているものについては同意なくできるが、記載されていないデータを利用したい場合には改めて同意を取るようにする書きぶりでありだと思う。今の書きぶりとしてはあまり良くない。</p> <p>長神: 国内でのやり取りの分には、国内法を皆さんが遵守する前提なので、国内法で規定されていることは書かれてない。海外とのやり取りの場合、第三国のクラウドを使う場合には、しかも個人情報を取り扱う場合には第三国輸出に該当してしまうので、盛り込んで書いておかないといけない。</p> <p>白石: クラウド委託禁止情報になる。原則禁止情報とも言える。クラウドを含む委託である。情報の取り扱いの委託ということ。情報の取り扱いの委託を行うときには、事前に申請して承諾を得たものしか原則利用できない。すぐ利用したいのであれば申請書をあらかじめ書いてそれに基づいて許可する。別途利用したい場合は、再申請するのがよい。</p> <p>白石: 誰がアクセスするか、データをどこに保管するかも定義すべき。情報の取り扱いとして、どのような具体的な場面を想定しているのかをきちんと定義で明らかにしておいて、保存するだけ、あるいはクラウドでの解析も含めて、取り扱いになる。第三者が関与する情報の取り扱いに関与するような場合は、事前に承諾を得たものでないとダメというのを書いておき、事前の承諾は申請と同時にしてもいい、申請の後に必要があったらやってもよい。別途考える必要がある。</p> <p>川崎: DTA/MTAに入れるけど、ちゃんと場合分けて定義してどういうのがどこまで使えるのかっていうのをちゃんと書き込まないといけないっていうことで、文章は後日検討。</p> <p>白石: 一言で言うと、同意なきその委託の禁止みたいな同意なきその第三者によるその取り扱いの禁止とかになる。</p> <p>荻島: 第三者が違反したかをバイオバンク側が審査する義務はない。</p> <p>長神: 一方で、報告してたでしょ？と後から言われて、実はよく調べると漏れがあったとなっても恐ろしい。</p> <p>白石: 来て承諾しちゃった以上はバイオバンクも承諾したと言われてしまう倍も考えられる。申請書になんか申請書に報告のチェック項目を設けて報告を義務付けるのも一案。申請というか、同意を求める際の情報提供義務も合わせて書いておくとよい。</p>
5. データ外部提供	なし	なし	同意	【UKBBのみ】第三者処理者の要件詳細(共同研究者でないこと)。	14.3	第 14.5 条に定められた状況を除き、申請者は、UK Biobank の事前の書面による同意を事前に得ることなく、本 MTA に基づく義務の履行またはその一部を下請けに出してはなりません。この同意は不合理に保留されるべきではありません。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	同意	【UKBBのみ】第三者処理者の事前評価義務。	14.4	第 14.3 条に基づいて同意が付与された場合、関連する申請者は、その下請け業者の行為、不履行、および不作為について、あたかも申請者自身の行為であるかのように責任を負い、付与されたいかなる同意も、かかる関連する申請者を本 MTA に基づく義務から免除するものではありません。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】第三者処理者に対する申請者の責任と提供制限。	14.6	申請者は、第三者処理者が共同研究者ではなく、許可された目的に関連するデータの計算および分析の個別要素(「処理者タスク」)の目的のためにのみ従事させられることを保証します。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	<p>【同意】第三者処理者との契約義務(同等基準の遵守)。</p> <p>【UKBB】14.8.4で契約に含めるべき条項を詳細に列挙。</p>	14.7	<p>第三者処理者を従事させる前に、申請者は以下の評価を実施し、文書化するものとします。</p> <p>14.7.1 承認された研究プロジェクトの研究目的の進捗のために、第三者処理者が必要であるかどうか。</p> <p>14.7.2 第三者処理者が、過去のデータセキュリティおよび過去のデータ使用/活動における出所という観点から、データの適切な受領者であるかどうか(例えば、ケンブリッジ・アナリティカは該当しません)。</p> <p>14.7.3 第三者処理者が、データ保護法の要件を満たす方法でマテリアルを処理するという十分な保証を提供できるかどうか。</p>	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】第三者処理者の活動レビュー義務。	14.8	申請者は以下のことを行うものとします。 14.8.1 第三者処理者のすべての行為、不履行、および不作為について、あたかも申請者自身の行為であるかのように、UK Biobank に対して全責任を負い続けること。 14.8.2 第三者処理者が処理者タスクを実行するために厳密に必要なマテリアルのみを第三者処理者に提供すること。 14.8.3 本 MTA の第 7.1 条に従って、年次で UK Biobank に提出される年次プロジェクト報告書で、各第三者処理者および処理者タスクの詳細を提供すること。	なし
5. データ外部提供	5.3	5.3 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。	同意	【UKBBのみ】UKBBによる懸念提起時の調査・対応義務。	14.8.4	第三者処理者との書面による合意が、いかなるデータの転送またはマテリアルの処理が行われる前に締結されることを前提としてのみ、第三者処理者を従事させること。この合意には、とりわけ以下のことが含まれなければならない。 (a) 処理者タスクの明確な定義と範囲... (b) 処理者タスクのみを実行することを第三者処理者に許可し... (c) マテリアルを(最低限)本 MTA に定められたセキュリティ基準で保管... (d) 処理者タスクが完了したら、マテリアル...を削除... (e) 第三者処理者が...いかなる権利も...持たないことを確認すること。 (f) 第三者処理者が、本 MTA の関連規定と同等の規定に拘束されることを確認すること... (g) 第三者処理者が、データ保護法の要件を満たす方法でマテリアルを処理するという十分な保証を提供すること。 (h) 重大な問題が発生した場合...申請者が第三者処理者との合意を直ちに終了させる無制限の単独の権利を持つこと。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】関連会社への権利拡張と条件。	14.9	申請者は、第 14.5 条から第 14.10 条までの遵守を確保するために、第三者処理者の活動を合理的にレビューし続けるものとします。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	【同意】違反時の解除権。是正期間の設定 (GA4GHは30日、UKBBは10日)。 【UKBB】12.1で解除要件を規定。2.3や4.8で特定条項違反時の即時解除権を規定。	14.1	UK Biobank が第三者処理者の身元または第三者処理者の活動に関して懸念を提起した場合、申請者は速やかにその事項を調査し、報告するものとします。UK Biobank は...申請者に以下のことを要求することができます。 14.10.1 第三者処理者を監査すること。および/または 14.10.2 第三者処理者との合意を終了すること。	なし
5. データ外部提供	なし	なし	UKBBのみ	(同上)使用条件違反時の即時解除。	14.1	承認された研究プロジェクトのために本 MTA に基づいて申請者に付与された権利は、申請者の関連会社を含むものとします。ただし、以下の条件を満たすことを条件とします。 14.1.1 本 MTA の第 7.1 条に従って...各関連会社の最新の詳細を提供すること。 14.1.2 各関連会社のすべての行為...について...UK Biobank に対して全責任を負い続けること。 14.1.3 各関連会社が本 MTA の諸条件を遵守することを確実にすること。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
6. 契約違反の通知		6.1 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。	同意	(同上)確認事項違反時の即時解除。	12.1	UK Biobank は、申請者が以下のいずれかに該当する場合、書面による通知により本 MTA を直ちに終了させる権利を有するものとします。 12.1.1 本 MTA の重要な規定に違反するか、本 MTA の重大な違反を犯し、かつ、是正可能な違反の場合、違反の詳細を記載し、是正を要求する書面による通知を受領した後 10 日以内にそれを是正しなかった場合。 12.1.2 事業を停止するか、停止する可能性が高いか、停止すると脅迫するか、または破産事由に苦しむか、または深刻な、不利な規制上の発見の対象となった場合。	なし
6. 契約違反の通知	なし	なし	同意	【UKBBのみ】違反時の追加措置(アクセス禁止、通知)。	2.3	本 MTA の他の規定を損なうことなく、第 2.1 条または第 2.2 条のいずれかの規定に対する実際のまたは予期的な違反は、UK Biobank に本契約を即時終了させ、UK Biobank から提供されたマテリアルの即時返却または破棄を要求する権利を与えるものとします。	なし
6. 契約違反の通知	なし	なし	同意	【同意】違反認識時の通知義務。 【UKBB】特にデータセキュリティインシデント(4.3)や再識別(4.6)について即時通知を求めている。	4.8	本 MTA の他の規定を損なうことなく、第 4.1 条、第 4.2 条、および第 4.4 条から第 4.7 条までのいずれかの規定に対する実際のまたは予期的な違反は、UK Biobank に本契約を即時終了させ、UK Biobank から提供されたマテリアルの即時返却または破棄を要求する権利を与えるものとします。	なし
6. 契約違反の通知	なし	なし	UKBBのみ	(同上)再識別時の通知。	12.3	上記および UK Biobank が持つ可能性のあるその他の権利または救済措置を損なうことなく、第 12.1 条に基づいて UK Biobank に本 MTA を終了させる権利を与える違反がある場合、UK Biobank は以下の措置を講じることができます。 12.3.1 申請者 PI、申請者研究者、および申請機関内の他の研究者が、無期限に UK Biobank リソース内のさらなるマテリアルにアクセスすることを禁止することができます。 12.3.2 違反した申請機関内の関連担当者、違反した申請者 PI の資金提供者、および/または管理機関またはその他の関連規制機関に通知することを選択することができます。	なし
6. 契約違反の通知	6.2	6.2 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。	同意	【同意】データの機密性保持。 【UKBB】4.2で機密データとしての保持、安全管理措置を規定。	4.3	申請者は、マテリアルに影響を及ぼす合理的に疑われる「ニアミス」または実際のデータセキュリティインシデントに気づいた後、不当な遅延なく(そしていずれにせよ 24 時間以内に)UK Biobank に通知するものとします。この通知は、DPO@ukbiobank.ac.uk にメールで送信し、access@ukbiobank.ac.uk にもコピーを送る必要があります。	長神:24時間以内がよいのか。個人情報保護委員会の場合は72時間で定められている。 境田:情報漏洩があったりとかした場合、BBJであれば東大病院とか色々なところに通知する必要がある。 長神:情報漏洩が疑われた段階で、24時間以内に通知するというところにまずはすべきか。 白石:情報を提供したり最大限協力することとしたい方がよい。 長神:調査に協力する旨を盛り込む。
6. 契約違反の通知	なし	なし	同意	【同意】再識別の禁止、参加者への接触禁止。 【UKBB】4.5で再識別・接触を明示的に禁止。	4.6	申請者が意図せずに参加者を特定してしまった場合、それがどのようにして起こったかを(合理的な詳細で)記載して、直ちに UK Biobank に通知するものとします。この通知は、DPO@ukbiobank.ac.uk にメールで送信し、access@ukbiobank.ac.uk にもコピーを送る必要があります。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
7. 機密保持		7.1 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。	同意	(同上)再識別時の対応(共有・接触禁止)。	4.2	申請者は、貴重で機密性の高い専有データに通常期待される基準で、マテリアルを安全なネットワークシステムに保持するものとします。さらに、申請者は、マテリアルの偶発的または違法な破壊、紛失、改ざん、不正な開示、またはアクセスからマテリアルを保護するために、**付属書 2 (セキュリティ対策)**に定められた適切な技術的および組織的対策を実施する義務を負います(「データセキュリティインシデント」)。本 MTA に署名することにより、申請者 PI は、マテリアルを保護するために付属書 2 に定められたセキュリティ対策が講じられていることを確認します。	なし
8. 再識別と危害		8.1 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。	同意	【UKBBのみ】同意撤回への対応義務。	4.5	申請者は、以下のことを行うこと(または行おうとすること)が明示的に禁止されています。 4.5.1 提供されたマテリアルを開発、リンク、または再構築して、参加者を(直接的または間接的に)特定すること。 4.5.2 UK Biobank から提供されたマテリアルから参加者を特定すること。 4.5.3 参加者に連絡を取ること。	なし
8. 再識別と危害	なし	なし	同意	【GA4GHのみ】危害やスティグマをもたらす使用の禁止。UKBBには直接的に対応する条文はないが、倫理的承認の範囲内での利用が求められる。	4.7	第 4.6 条の目的以外で、申請者は以下のことをしてはなりません。 4.7.1 その参加者の身元を他の人と共有すること。 4.7.2 参加者自身に連絡を取ろうとすること。	なし
8. 再識別と危害	なし	なし	UKBBのみ	【同意】データ提供元への帰属表示(謝辞)。 【UKBB】5.15で具体的な謝辞文言を指定。	4.4	申請者は、UK Biobank が通知する、参加者による「それ以上の使用禁止」の撤回(UK Biobank のウェブサイトこちらに記載されている参加者の撤回オプションに従って)に、迅速かつ適切に対処することを確認します。	なし
8. 再識別と危害		8.2 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。	GA4GHのみ	【UKBBのみ】タイトル・要約への「UK Biobank」の記載要求。	なし	なし	なし
9. 科学的出版		9.1 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。	同意	【UKBBのみ】参照検索ツールへのリンク推奨。	5.15	UK Biobank は、UK Biobank のデータを使用した所見のいかなる出版物にも、以下の謝辞が「謝辞」に組み込まれることを要求します。「この研究は、申請番号 [] の下で UK Biobank リソースを使用して実施されました。」	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【同意】出版物への個人データ不掲載、危害防止。 【UKBB】5.13で論争を引き起こす可能性のある報告の事前通知を要求。	5.14	UK Biobank は、いかなる出版物においても、「UK Biobank」という用語がタイトルおよび/または要約に組み込まれることを要求します。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】UKBBによる概要公開権。	5.16	この UK Biobank への謝辞は、可能な限り、参照検索ツール(PubMed や MEDLINE、および/または DOI 参照など)にリンクされるべきです。	なし
9. 科学的出版		9.2 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。	同意	【UKBBのみ】UKBBによる年次報告書要約の公開権。	5.13	ただし、上記の第 5.12 条の規定にかかわらず、申請者は、その所見のいかなる報告も、論争を引き起こす可能性が合理的に高い、またはその他の方法で公衆の大きな注目を集める可能性が合理的に高い場合、事前に(書面で)UK Biobank に速やかに通知することが求められます。そのような状況において、UK Biobank は、適切と判断される(そしてそれを公開する可能性がある)推奨、留保、または提案を報告書に対して行い、申請者がそれを検討することを要求する権利を留保します。	白石: 同意につながる可能性がある時には制約できるという但し書きがあった方がよいと思う。同意してしまった場合、バイオバンク側に責任が生じる可能性がある。ここを使うことでいいと思います。通知の方法や2週間前に提供するものとする具体的な条件も書いているので、UKBB日を参考にするのが良さそう。ウェブサイトを用意しておき、そこにアップロードさせることによって、一元管理するということをUKBBは意図していて、それができないときにはメールで通知するように記載されているが、決めの問題である。何らかの通知の方法は決めた方がよいと思う。 長神: I-05.12とI-05.13をセットで調整すればよいのではないかな。

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】輸出管理対象技術の通知義務。	5.1	申請者が承認された研究プロジェクトのためにマテリアルを受領した後、UK Biobank はそのウェブサイト以下を公開する権利を有するものとします。 5.1.1 申請書に含まれる承認された研究プロジェクトの概要(ただし、UK Biobank との間で機密保持が合意された素材を除く)。 5.1.2 申請者の概要詳細。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】年次報告不履行時のペナルティ。	5.3.1	申請者(下記の第 5.7 条で言及されている)が、特許権がまだ申請されていない項目について合理的な期間の機密性を保持することを条件として、年次プロジェクト報告書の要約セクションを公開する能力を持つものとしす。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】成果公表の努力義務(完了後6ヶ月以内)。	5.4	年次プロジェクト報告書、または UK Biobank に提供されるその他の情報やデータに、適用される輸出管理の対象となる技術やデータが含まれている場合、年次プロジェクト報告書、情報、またはデータの UK Biobank への送信を許可するために必要となる輸出許可を取得するのは申請者の責任となります...	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】公開の一時的保留(特許等)。	5.5	年次プロジェクト報告書が規定された期間、方法、および形式で UK Biobank に受領されない場合、本 MTA に基づく申請者の権利は停止され...3 か月後も未提出である場合、UK Biobank は...本 MTA を解約する権利...を有するものとします。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】成果公表の努力義務(開始後3年以内)。	5.6	申請者は、承認された研究プロジェクトの完了後 6 か月以内に、以下のいずれかで所見を公開するために合理的なあらゆる努力を行うものとします(そしてそのリンクを UK Biobank に提供するものとします)。 5.6.1 学術雑誌。 5.6.2 オープンソースの出版サイト。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】結果データの返還義務。公開後 6ヶ月以内にUKBBへ結果データを戻す。	5.7	UK Biobank は、申請者がその合理的な研究開発償行に従って、そのような所見を合理的な期間、機密に保持できることを認め、同意します。疑義を避けるため、申請者は、特許保護が求められている(そして特許がまだ公開されていない)所見に関して機密性を保持する権利を有するものとします。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	(同上)返還期限と形式。	5.11	申請者は、契約期間の最初の 3 年間(およびその後の延長期間中)に、承認された研究プロジェクトに関連する所見の相応のレベルを公開するために合理的なあらゆる努力を行うものとします。これが不可能な場合、申請者は、なぜそれが不可能なのか、そしていつ公開が期待できるのかについて、合理的な説明を UK Biobank に提供するものとします。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】期限延長の検討。	5.8	そのような所見が公に利用可能になった場合、UK Biobank は、そのような所見の根拠となる結果データが速やかに UK Biobank に返却されるか、または他の方法で利用可能にされることを要求します。UK Biobank はまた、結果データが適切かつ理解しやすい形式で(特に他の研究者にとって)、他の研究者が結果データを解釈し理解するために合理的に必要な文書とともに返却されることを要求します。	川崎:パイオバンク側はみんなデータを戻すことを求めているのか? 長神:そうとは限らない。ハンドブックでは含まれていない。サンプルを提供して、解析の一次データを要求する権利は担保した方がいいのかかもしれない。 白石:要求することができるとするのはどうか。含めるかどうか要検討。 長神:基本的には要求できるとしておき、個別に協議ができるようにして、オプションとする方がよい。 白石:ダメだと言ってきたら削除してもいいという、オプションがよいと考える。
9. 科学的出版	なし	なし	同意	【UKBBのみ】出版前の通知(2週間前)とコピー提供義務。	5.9	所見の公開後 6 か月以内に、関連する申請者は、上記の第 5.8 条に定められた形式および形式で結果データを UK Biobank に提供するものとします(または、UK Biobank と関連する申請者は、関連する申請者が結果データを保持することに同意する場合があります。その場合、そのデータは他の研究者および/または一般に公開されることを条件とします)。	(同上)

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】特許情報の提供。	5.1	UK Biobank は、本条に定められた時間制限の延長に関する書面による要求(適切な説明を含む)を合理的に検討するものとします。	なし
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	【同意】終了時のデータ破棄。 【UKBB】12.2.2で契約終了時の破棄を規定。	5.12	付属書 4 に別段の記載がない限り、申請者はその所見のいかなる報告についても UK Biobank の承認を得る必要はありません。それにもかかわらず、申請者は、その所見の報告書およびプレスリリースのコピーを、最初の公開予定日(例:論文、オンラインレポート、会議抄録)の少なくとも 2 週間前に UK Biobank に提供するものとします。申請者は、まず AMS にこれらの文書をアップロードするものとします。これが不可能な場合、申請者はこれらの文書を access@ukbiobank.ac.uk にメールで送信するものとします。	白石: 同意につながる可能性がある時には制約できるという但し書きがあった方がよいと思う。同意してしまった場合、バイオバンク側に責任が生じる可能性がある。ここを使うことでいいと思います。通知の方法や2週間前に提供するものとする具体的な条件も書いているので、UKBB日を参考にするのが良さそう。ウェブサイトを留意しておき、そこにアップロードさせることによって、一元管理するということをUKBBは意図していて、それができないときにはメールで通知するように記載されているが、決めの問題である。何らかの通知の方法は決めた方がよいと思う。 長神: I-05.12とI-05.13をセットで調整すればよいのではないかな。
9. 科学的出版	なし	なし	UKBBのみ	(同上) 終了時の権利消滅。	5.2.2	請求項が申請者生成発明をカバーする、またはカバーすることを意図している特許の概要(および要求された場合はその申請書のコピー)を、その公開から2か月以内に。	なし
10. データ破棄	10.1	10.1 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。	同意	【同意】原則保持禁止だが、法的要件等の例外あり。UKBBは明確な条文はないが、12.2.2で「結果データ」の保持は許可している。また一般的な記録保存義務が適用される。	12.2.2	申請者はマテリアルを破棄するか、または永久にアクセス不能にし、その旨を access@ukbiobank.ac.uk に書面で確認するものとします。疑義を避けるため、申請者は、本 MTA の規定が遵守されることを条件として、結果データまたはその他のデータを破棄する必要はありません。	
10. データ破棄	なし	なし	同意	【GA4GHのみ】破棄以外の処分方法への承認。UKBBは破棄またはアクセス不能化を要求。	12.2.1	本 MTA に基づく申請者への権利の付与およびすべてのライセンスは自動的に終了するものとします。	なし
10. データ破棄	10.2	10.2 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。	同意	【同意】物理的、組織的、技術的なセキュリティ対策の実施。 【UKBB】4.2で付属書2の対策実施を義務付け。	なし	なし	なし
10. データ破棄	10.3	10.3 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。	GA4GHのみ	【同意】監査の受入。 【UKBB】7.2でインシデント疑義時等の監査権を規定。	なし	なし	なし
11. データのセキュリティ	11.1	11.1 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。	同意	【UKBBのみ】監査費用の負担(原則提供者負担、違反時申請者負担)。	4.2	申請者は、貴重で機密性の高い専有データに通常期待される基準で、マテリアルを安全なネットワークシステムに保持するものとします。さらに、申請者は、マテリアルの偶発的または違法な破壊、紛失、改ざん、不正な開示、またはアクセスからマテリアルを保護するために、**付属書 2 (セキュリティ対策) **に定められた適切な技術的および組織的対策を実施する義務を負います(「データセキュリティインシデント」)。本 MTA に署名することにより、申請者 PI は、マテリアルを保護するために付属書 2 に定められたセキュリティ対策が講じられていることを確認します。	なし
11. データのセキュリティ	11.2	11.2 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。	同意	【UKBBのみ】監査頻度(年1回制限)と通知。	7.2	UK Biobank が、データセキュリティインシデントまたはその他の深刻なインシデントが発生したと合理的に判断した場合、申請者への通知により、本 MTA の規定への遵守を確認または調査するために、UK Biobank は自身で、または適切な第三者を介して以下のことを行うことができます。 7.2.1 マテリアルのセキュリティ、保管、またはその他の取り決めをレビューするために、監査(対面または遠隔)を実施することを選択する。 7.2.2 承認された研究プロジェクトおよび/またはその進捗状況について、UK Biobank が随時合理的に要求する追加情報を要求する。	萩島: 7.2 監査権の規程で良いのではないかな。 板倉: 監査は、自ら又は第三者をして、としておいた方がよい。結局は、その専門家に依頼することになるため。 白石: 監査の頻度については、不利な規定となり得るだけでなくもよいと考える。 川崎: 年に1回の監査は、結構厳しいのではないかな。 白石: 回数制限はしなくてもよいと思う。

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
11. データのセキュリティ	なし	なし	UKBBのみ	【同意】侵害時の直ちの通知。 【UKBB】4.3で24時間以内の通知を規定。	7.3	そのような監査の費用は UK Biobank が負担するものとします。ただし、関連する申請者の手続きやプロセスに重大な不履行が発見された場合は、関連する申請者が UK Biobank および関連する第三者の合理的な費用を弁済する義務を負うものとします。	GA4GH11.2、UKBB7.2での議論に含まれる
11. データのセキュリティ	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】不完全情報を理由とした遅延の禁止、外部公表の禁止。	7.4	UK Biobank は、その 監査権が年に 1 回を超えて行使されることはなく、申請者への合理的な通知（データセキュリティインシデントまたはその他の深刻なインシデントの場合には即時である場合がある）の提供の上で、行使可能であることを確認します。可能な限り、UK Biobank は、他の関連当事者との現場訪問および監査を調整することに同意します。	GA4GH11.2、UKBB7.2での議論に含まれる
12. データ侵害の通知	12.1	12.1 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。	同意	【同意】是正協力。 【UKBB】4.3.2で協力義務を規定。	4.3	申請者は、マテリアルに影響を及ぼす合理的に疑われる「ニアミス」または実際のデータセキュリティインシデントに気づいた後、不当な遅延なく（そしていずれにせよ 24 時間以内に）UK Biobank に通知するものとします...	なし
12. データ侵害の通知	なし	なし	UKBBのみ	【同意】規制当局等への通知。 【相違】UKBBは12.3.2で資金提供者等への通知を選択権として規定。GA4GHは通知義務を負わない点を強調。	4.3.1	申請者は、情報が不完全であること、または関連する調査が進行中であることを理由に、この通知を遅らせてはなりません。さらに、法律で義務付けられている場合を除き、UK Biobank の事前の書面による明示的な同意なしに、かかるデータセキュリティインシデントについて、外部への発表、監督当局または規制当局への通知を行ってはなりません。	なし
12. データ侵害の通知	12.2	12.2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。	同意	【相違】GA4GHは改訂版締結を条件とする。 UKBBは17.7で両当事者の書面合意が必要とする。	4.3.2	両当事者は、データセキュリティインシデントの対処を円滑にするために、協力し、合理的な支援を提供するものとします。	なし
12. データ侵害の通知	12.3	12.3 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。	混在	【同意】現状有姿提供、保証の排除。 【UKBB】1.3で現状有姿と保証排除、10.2で責任排除を規定。	12.3.2	違反した申請機関内の関連担当者、違反した申請者 PI の資金提供者、およびまたは管理機関またはその他の関連規制機関に通知することを選択することができる。	なし
13. 契約の変更	13.1	13.1 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・法的ガイダンスへの対応、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。	相違	(同上) 責任排除(間接損害等)。	17.7	本 MTA のすべての変更は、発効する前に、当事者に代わって合意され、書面で定められ、署名されなければなりません。	なし
14. 責任	14.1	14.1 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、明示的または黙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。	同意	(同上) 開発物への責任不保持。	1.3	申請者は、マテリアルが「現状有姿」で提供され、満足できる品質や特定の目的または用途への適合性、あるいはマテリアルの使用が第三者の権利を侵害しないことについて、いかなる保証もないことに同意します。本 MTA で明示的に述べられている場合を除き、明示的か黙示的か、制定法か慣習法か、その他であるかにかかわらず、すべての保証、条件は、法律で許容される最大限の範囲で除外されます。	なし
14. 責任	なし	なし	同意	【同意】自己責任原則。 【相違】UKBBは10.1で責任上限を「アクセス料金」に限定している。 GA4GHは公法の限度とする。	10.2	上記の第 10.1 条にかかわらず、UK Biobank は申請者に対して、また申請者は UK Biobank に対して、以下のいずれについても責任を負わないものとします。 10.2.1 利益の損失... 10.2.2 使用の損失、収益の損失... 10.2.3 のれんの損失、評判の損失... 10.2.4 予期される貯蓄の損失... 10.2.5 データまたはソフトウェアの使用または価値の損失... 10.2.6 間接的または派生的損失。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
14. 責任	なし	なし	同意	【UKBBのみ】法律で制限できない責任の留保。	10.4	疑義を避けるため、UK Biobank は、申請者がマテリアルを使用して直接的または間接的に開発した、いかなる所見、製品、検査、または治療についても、いかなる責任も負わないものとします(製品関連の責任を含むがこれに限定されません)。	なし
14. 責任	14.2	14.2 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失、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。	混在	【UKBBのみ】責任制限の例外(データ保護、第三者提供禁止違反、インシデント等)。	10.1	当事者は、以下のことに同意します。 10.1.1 第 10.2 条、第 10.3 条、および第 10.4 条に従い、本 MTA および/または承認された研究プロジェクトに関連する UK Biobank の最大総責任は、承認された研究プロジェクトに関して申請者が UK Biobank に支払った、または支払うべきアクセス料金に限定されるものとします(申請者に請求されたかどうかにかかわらず)。 10.1.2 ...申請者の最大総責任は、...アクセス料金に限定されるものとします...	長神:この規定はなくてはならないと思う。 川嶋:損害賠償については、含めた方がよいか。 白石:含めた方がよいと考える。金額は限定せずがよい。 長神:ToMMoの条文とUKBBの条文を組み合わせた内容が良さそう。 板倉:ITサービスだと、1年分の利用料を上限にしたりする。 白石:一年分の利用とか、あるいは申請者が現実を支払った利用料を上限にするとか、上限をつけて責任を負うという書きぶりでも良いし、全く責任負わないとするなら責任を負わないでも良いと思う。 長神:上限を設定しておき、例えば、何か違ったものを渡してしまった場合に、その時に支払われた料金は返却するようにした方が良いと思う。 板倉:全部免責はBtoCだと無効であるが、BtoBであれば含めてもよいと思う。故意重過失は免責にしても争われれば無効である。 白石:故意重過失の場合はこの限りではないとしておく。
14. 責任	なし	なし	UKBBのみ	【同意】期間の定めと更新。 【相違】GA4GHは1年推奨、UKBBは11.1でプロジェクト完了までとし、11.2で延長(最大3年等の増分)を規定。	10.3	本 MTA のいかなる規定も、法律で制限できないいかなる責任も排除または制限するものではありません。これには以下が含まれますが、これらに限定されません。 10.3.1 過失による死亡または人身傷害。 10.3.2 その詐欺または詐欺的虚偽表示。 10.3.3 法律で責任を排除または制限することが...許可されていないいかなる事項。	なし
14. 責任	なし	なし	UKBBのみ	(同上)期間の延長。	10.5	本 MTA のいかなる規定も、以下から生じるいかなる損失、損害、費用、または経費に対する申請者の UK Biobank に対する責任を排除または制限するものではありません。 10.5.1 申請者が第 9 条(データ保護)および第 14.5 条から第 14.10 条まで(第三者処理者)を遵守しなかったこと。 10.5.2 第 2.2 条の違反、または申請者がマテリアル(知的財産権を含む)を不正な人物または第三者にサブライセンス、配布、またはその他の方法で共有したいかなる状況。 10.5.3 第 4.5 条および第 4.7 条に定められたいかなる状況。 10.5.4 申請者によって引き起こされたいかなるデータセキュリティインシデント。	なし
15. 契約期間	15.1	15.1 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。	混在	(同上)延長の累積。	11.1	本 MTA の期間は、効力発生日に開始し、第 12 条に従って、または法律に従って早期に終了しない限り、完了日に終了するものとします。	なし
15. 契約期間	なし	なし	同意	【同意】早期終了。 【UKBB】12条で終了について規定。	11.2	本 MTA の期間は、承認された研究プロジェクトの最終年度中に、以下のいずれかの 1 年ごとの増分で、申請者によって(そして UK Biobank の合意を得て)延長されることができます。 11.2.1 最低 1 年間。 11.2.2 2 年間。 11.2.3 最大 3 年間。 延長要求の理由は(合理的な詳細で)UK Biobank への申請で示され、関連する追加のアクセス料金の支払いを条件とします。	なし
15. 契約期間	なし	なし	同意	【UKBBのみ】存続条項。契約終了後も有効な条項の指定。	11.3	疑義を避けるため、上記の第 11.2 条に定められた延長は、累積的に適用されることができます(適用されるアクセス料金を条件として)。例えば、承認された研究プロジェクトの期間を 3 年から 6 年に延長するために 3 年の延長が付与され、その後さらに 3 年の延長で 9 年などに延長されることができます。	なし
15. 契約期間	15.2	15.2 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。	同意	【UKBBのみ】終了の権利・義務への影響(不遡及)。	12	(12.1等はトピック6で既出)	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
15. 契約期間	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】料金規定。アクセス料金とVATの支払い。	12.4	何らかの理由で本 MTA が終了した場合でも、第 2 条、第 3 条、第 4 条、第 5 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 12 条、第 13 条、第 14 条、第 16 条、および第 17 条の規定は、それぞれの条件に従って引き続き有効であるものとします。	白石: 存続条項は入れるということで、内容を見てこれは入れる入れないをすればよく、とりあえず含めるでよい。
15. 契約期間	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】料金支払いの手続き。	12.5	本 MTA の終了または満了は、終了または満了日までに発生した当事者の権利および義務に影響を与えないものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】料金支払いと権利付与の条件関係。	6.1	申請者は、申請書の支払いセクションに記載されたアクセス料金を、銀行振込または Sage Pay を介して、英国ポンド (GBP) で UK Biobank に支払うことに同意します。アクセス料金は VAT (付加価値税) を含まないものとされています。申請者は、アクセス料金に加えて、適用される VAT を支払うものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】料金未払い時の再申請。	6.2	アクセス料金を支払う際、申請者は支払い参照として請求書番号および/または申請参照番号を引用し、creditcontrol@ukbiobank.ac.uk に送金通知も送信するものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】機密情報の保護 (UKBB側の義務)。	6.3	UK Biobank によって申請者に付与された権利は、アクセス料金 (および適用される VAT) が支払われることを条件としており、したがって、疑義を避けるため、アクセス料金 (および適用される VAT) が全額受領されるまで、または受領されない限り、いかなるマテリアルも申請者に提供されないものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】機密情報の開示例外。	6.4	アクセス料金 (および適用される VAT) の支払いが、申請者による本 MTA の受領から 90 日以内に行われなかった場合、申請者は UK Biobank のリソースとマテリアルへのアクセスを再申請する必要があります。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】データ保護。管理者としての独立性。	8.1	第 8.2 条の例外に従い、UK Biobank は、申請者によって書面で開示され、機密とマークされた情報 (「申請者の機密情報」) を機密に保持し、いかなる人物にもかかる情報を開示しないものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】データ保護法の遵守責任。	8.2	UK Biobank は、本 MTA によって明示的に許可されている場合、または以下のいずれかに該当する場合、申請者の機密情報を開示することができます。 8.2.1 法律、政府機関...によって開示が要求される場合。 8.2.2 UK Biobank が...UK Biobank によって知られていたことが...示される場合。 8.2.3 ...第三者によって合法的に開示された場合。 8.2.4 情報が...公知であった (または公知になった) 場合。 8.2.5 UK Biobank と申請者が...同意した場合...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】データ主体等からの通信への対応協力。	9.1	当事者は、UK Biobank と申請者が、本 MTA に従って処理される参加者レベルデータに関して独立した管理者であり、申請者が参加者レベルデータを厳密に許可された目的のために処理することを認めます。いかなる場合も、当事者は共同管理者として参加者レベルデータを処理してはなりません。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】英国外申請者への移転 (UK 補遺)。	9.2	各当事者は、データ保護法の下で管理者として自身に適用される義務を遵守する責任を個別に、かつ別々に負うものとします。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】UK補遺の優先。	9.3	申請者...が...参加者、規制当局、またはその他の第三者からいかなる通信、照会、または苦情（「通信」）を受け取った場合、その詳細をすべて添えて速やかに UK Biobank に通知するものとします。いかなる状況においても...UK Biobank の書面による承認を得るものとし...UK Biobank が通信に直接対応することを許可するものとし...ます。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】国際転送の制限。	9.4	UK Biobank が、データ保護法に従って適切な保護レベルを確保していると指定されていない領域にある英国外の申請者に参加者レベルデータを転送する場合、当事者は、UK 補遺が本 MTA に参照によって自動的に組み込まれ...完了したものと思なされることに同意します。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】通知の方法（書面、メール、郵便）。	9.5	本 MTA と UK 補遺との間に矛盾がある場合、UK 補遺が優先するものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】通知の受領みな時期。	9.6	申請者は、転送がデータ保護法を遵守していることを確保するために必要な措置を講じない限り、参加者レベルデータを英国外の領域で処理してはなりません...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】通知先アドレス。	13.1	本 MTA に基づいて要求される通知は書面で行われ、以下のいずれかの方法で送付されるものとします。 13.1.1 以下に定めるアドレスへの電子メール。 13.1.2（電子メールの配達が失敗した場合）UK Biobank または申請者の登録住所への郵便。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】不可抗力。通知と停止。	13.2	いかなる通知も、以下の時点で受領されたと見なされます。 13.2.1 電子メールで送信された場合、受信者の電子メールサーバーでの受信時... 13.2.2 郵便で送信された場合、受信地で営業日であれば配達日...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】不可抗力による免責と終了オプション。	13.3	UK Biobank への通知は、アクセスチーム (access@ukbiobank.ac.uk) に送信されるものとします。申請者への通知は、関連する申請者および申請者 PI に電子メールで送信されるものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】不可抗力条項と他権利の関係。	15.1	当事者が不可抗力事由により本 MTA に基づく義務の履行を妨げられ、妨害され、または遅延した場合、その当事者は、その開始日と不可抗力事由が本 MTA に基づく義務を履行する能力に与える影響を速やかに相手方に通知するものとします。当事者間で相互に合意された場合、影響を受けた当事者の義務は、不可抗力事由が続く限り、その間停止されるものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】紛争解決手続き。	15.2	不可抗力事由によって影響を受けた当事者は、責任を負わないものとします...不履行の期間が不可抗力事由の開始から 90 日を超えた場合、影響を受けていない当事者は...本 MTA を終了させるオプションを持つものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】紛争通知と協議（5 日以内）。	15.3	本第 15 条の規定は、いずれかの当事者が本 MTA を終了させるために持つ可能性のある他のいかなる権利にも影響を与えないものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】上級役員による協議（10 日以内）。	16.1	紛争が発生した場合、当事者は本第 16 条に定められた手続きに従うものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】CEDR 調停（30 日以内）。	16.2	いずれかの当事者は...紛争通知...を...相手方に与えることができます。紛争通知の送達から 5 営業日以内に、UK Biobank の代表者と申請者からの代表者が、誠実にその紛争を解決しようと試みるものとします。	なし

トピック	GA4GH番号	GA4GH 条文	判定	同意点・相違点	UKBB番号	UKBB条文	第1回レビュー会議議論
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】科学・技術的紛争の扱い。	16.3	...当事者のそれぞれの代表者が紛争通知から 10 営業日以内に紛争を解決できない場合、それぞれの紛争に関与する当事者のいずれも、UK Biobank の主席研究員と申請者の適切な上級役員による話し合いに付託することができます...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】訴訟提起（調停不調時）。	16.4	...30 営業日以内に紛争を解決できない場合、当事者は、Centre for Effective Dispute Resolution (CEDR) モデル調停手続きに従って、誠実に紛争を解決するために調停に入ることに同意します...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】一時的差止命令の権利留保。	16.5	疑義を避けるため、法的問題ではなく、科学的または技術的な問題または事業上の決定に関する紛争は、解決のために上級代表者に委ねられるものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】完全合意条項、以前の合意に優先する。	16.6	紛争が調停開始から 10 営業日以内に調停によって解決されない場合、いずれかの当事者は、本 MTA の第 17.10 条に従って訴訟を提起することができます。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】付属書の優先。	16.7	本第 16 条のいかなる規定も、イングランドおよびウェールズのいかなる裁判所においても、当事者のいずれかがその権利および利益を保護するための一時的差止命令を求めることを妨げるものではありません...	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】権利放棄の要件（書面）。	17.2	本 MTA は、当事者間の完全な合意を規定し、構成するものであり、本件の主題に関する彼らの間のすべての以前の合意、約束、保証、表明、および理解（口頭または書面であるかを問わず）に取って代わり、置き換え、消滅させるものです...	対象: MTA・DTA? 白石: 完全合意は一般情報であんまり代わり映えがしないのでどんな感じでもよい。一般的なものを採用すればよく、あんまりここで長い議論をしなくてもよい。文言が一般的でないので書きぶりは見直すべき。合意条項を定める方針としておき、文言は我々が提案することも可能である。一般的に含めておいて困るものではない。
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】第三者の権利排除。	17.3	本 MTA の規定と付属書のいずれかの間に矛盾がある場合、関連する付属書の規定が適用されるものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】パートナーシップ等の否定。	17.4	いずれかの当事者による...権利または救済策の強制または行使における放棄...は、放棄する当事者によって署名された書面で定められていない限り、そのような権利または救済策の放棄を構成するものではありません。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】条項の分離可能性。	17.5	本 MTA のいかなる規定も、本 MTA の当事者ではないいかなる人物によっても強制されることを意図していません。また、いかなる第三者にも...いかなる権利も付与されていません。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】代替規定の交渉義務。	17.6	本 MTA のいかなる規定も、当事者間のパートナーシップ、共同事業、または代理関係を形成するものではありません。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ	【UKBBのみ】準拠法と管轄。イングランド法およびイングランド裁判所。	17.8	本 MTA のいかなる規定または部分的な規定が無効、違法、または強制不能になった場合、それは削除されたと思なされますが、それは本 MTA の残りの部分の有効性および強制可能性に影響を与えないものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ		17.9	...規定が削除されたと思なされた場合、当事者は、元の規定が意図した商業的結果を最大限達成する代替規定に合意するために、誠実に交渉するものとします。	なし
16. その他	なし	なし	UKBBのみ		17.1	本 MTA およびそれから...生じるいかなる紛争または請求...も、イングランドおよびウェールズの法律に準拠し...イングランドの裁判所が専属的な管轄権を有することに取消不能な形で同意します。	**[議論: 準拠法・紛争解決地の柔軟性]** {案1(海外準拠): ...英国の裁判所...} {案2(日本準拠): ...東京地方裁判所...} 白石: 地方裁判所については、もうちよつと考えてもいいかもしれない。仲裁を使うとか。 三橋: 交渉・仲裁・訴訟の三段階になっている。 白石: 準拠法は日本法にしておき、紛争解決方法については仲裁にする方針がよいのではないかな。