

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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	1.1 本契約 本契約書を意味する。	GA4GH のみ	GA4GHは冒頭に定義条項を置く。 UKBBは文脈中で定義するか、定義 条項として独立させていない。	なし	なし	なし
1.2	1.2	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	同上。	なし	なし	なし
1.3	1.3	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	同上。	なし	なし	なし
1.4	1.4	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。	GA4GH のみ	UKBBでは「マテリアル」や「データ」と して文中で扱われる。	なし	なし	なし
1.5	1.5	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	UKBBでは「UK Biobank」と固有名詞 で記述される。	なし	なし	なし
1.6	1.6	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	UKBBでは「申請者PI」等として扱わ れる。	なし	なし	
1.7	1.7	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では「申請者研究者」等として 扱われる。	なし	なし	なし
1.8	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では「申請者」等として扱われ る。	なし	なし	なし
UKBB: マテリア ルの提供	1.9	なし	UKBBの み	UKBBのマテリアル提供に関する基 本規定。	1.1	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
UKBB: 権利保 証	1.10	なし	UKBBの み	UKBBがマテリアルを提供する権利を 有していることの保証。	1.2 1.2.1 1.2.2 1.2.3	1.2 UK Biobank は、本 MTA の目的のため、以下のことを申請者に保 証します。 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。 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。 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	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	【同意】承認された目的のみに使用 すること、適用法令・諸条件の遵守。 【相違】GA4GHは倫理指針等の遵守 を包括的に記載。UKBBはこれに加 え、目的外使用の禁止をより詳細に 規定している。	2.1 2.1.1 2.1.2 3.9 4.1 4.1.1 4.1.2	2.1 申請者は、マテリアルが以下の条件でのみ使用されることに同意 します。 2.1.1 本 MTA の諸条件にのみ従って使用されること。 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。 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だけのもので あることを明確にします。 4.1 申請者は UK Biobank に対し、マテリアルを使用して行われるす べての作業が、以下の規定を遵守して実施されることを確認します。 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。 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

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
禁止兵器・禁輸	2.2	なし	UKBBのみ	UKBBは禁止兵器への利用および禁輸措置対象への譲渡を明示的に禁止している。	2.1.3 2.1.4	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と判明または疑われる場合には譲渡されないこと。 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。	<p>**-02.01.03 禁止兵器への利用禁止 [統合日]</p> <p>申請者は、データ等が禁止兵器（生物兵器を含む）に関連するいかなる目的にも使用されないこと。また、そのような目的に使用されることが意図されている、またはその可能性があると思われる場合、あるいは疑われる場合には譲渡されないことに同意します。</p> <p>-02.01.04 禁輸措置への遵守 [統合日]**</p> <p>申請者は、データ等が、その行為が禁輸措置の条件に違反することになる、国連、EU、英国、またはOSCEの禁輸措置の対象となる宛先に転送されないことに同意します。</p> <p>白石:兵器の利用禁止でいいのか。禁止兵器とした場合、禁止されてない兵器ならばよいのか。 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。 長神:国連でいう英国OC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いけない。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。 萩島: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。でもこれまあ。</p>
利用者の限定	2.3	なし	UKBBのみ	UKBBは利用者を申請者機関内の個人レベルに限定している。	2.1.5	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。	<p>**-02.01.05 利用者の限定 [統合日]**</p> <p>申請者は、データについて以下のことに同意します。申請者機関、および申請者内の個人レベルでは、主任研究者(PI)、承認済み研究者、および（申請者によって指名された）関連会社および第三者処理者によってのみ使用されるものとします。これには、情報技術部長、およびこれらの個人の直接の監督下で提案された研究プロジェクトに従事する研修生、従業員、または請負業者が含まれます。申請者は、承認済み研究者の変更または離脱があった場合、30日以内にデータ提供者に通知します。</p> <p>白石:ひとまず採用でよいのではないかと。 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含めておくべき。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:バイオバンク側が責任を負わないことも入れておくべき。</p>
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	【同意】報告書の提出義務。 【相違】GA4GHは完了時または終了時、UKBBは年次報告および完了後の所見報告を要求している。	5.2 5.2.1 5.2.2	5.2 契約期間中、申請者は UK Biobank に以下を提供するものとします。 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）。 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
	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のテンプレートを使用できません 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。	GA4GHのみ	GA4GHIは具体的なリスト維持と通知を要求。UKBBは申請書記載のメンバーによる利用に限定し（2.1.5）、関連会社等の詳細は年次報告で求める（14.1.1）が、チームメンバー単位の常時リスト更新条項はない。	なし	なし	なし
	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	【同意】PIが研究チーム全体の遵守を監督・保証する点。	2.4	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
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、データの一部分または全部を販売することは許可されません。	同意	【同意】データの権利保護、販売禁止。 【相違】GA4GHIは「複製の許可」を明記。UKBBはライセンス付与として規定し、販売を禁止している。	2.2 2.6.1	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。 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

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
4.2	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転移するものではないことを認める。	同意	【同意】データのIPは移転せず、ライセンスのみ付与される点。	2.6.2 3.3	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。 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
4.3	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	【同意】データ自体や特定の結果（遺伝子型・表現型データ）に対するIP主張の禁止。	3.7 3.7.1 3.7.2	3.7 第 3.6 条の認識を考慮に入れ、申請者は、以下のことを行わないこと、また行おうとしないことに同意します。 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。 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。	<p>***I-03.07 データ等に対するIP主張の禁止【統合日】** 申請者は、提供されたデータ等、または承認済み研究の過程で申請者が生成したデータ等において、特許請求の範囲を対象とする特許を出願すること、あるいはその他の方法で知的財産権を主張または執行しようとしなかったこと、また試みないことに同意します。</p> <p>長神:範囲を限定しているということと理解した。 三橋:GWASか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。</p>
4.4	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	【同意】下流の発見物（所見、結果データ）のIPは申請者に帰属する点。 【相違】UKBBは、申請者が所有することを認めつつ、UKBBに対して広範なライセンスバック（使用権付与）を要求する。GA4GHは「ライセンス方針を実施すること」と抽象的。	3.2	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。	<p>***I-03.02 IP所有権とライセンスバック【統合日】** 申請者は自らの所見、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するものとします。ただし、申請者は、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、その他頒布するための、永続的、取消不能、全世界的、全額払込済み、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、ここにデータ提供者に付与します。</p> <p>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、保続の要件を定めている。ToMMoの条文を参考にして、研究・教育・利用を可脳するのがよい。 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。</p>
4.5	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	UKBBに対応する明文なし。	なし	なし	なし
UKBB: データの定義	4.6	なし	UKBBのみ	UKBBは「結果データ」「所見」「その他のデータ」を定義している。	3.1 3.1.1 3.1.2 3.1.3	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: 所見の根拠となるデータおよび方法論（例: SAS/R/Stata スクリプト）であり、他の可能な研究者が所見を生成することを可能にするもの。 3.1.2 所見: 承認された研究プロジェクトの結果として申請者によって生成された所見。 3.1.3 その他のデータ: 上記 2 つのカテゴリに該当しない、申請者によって生成されたその他のすべてのデータ。	なし
UKBB: 非侵害の確認	4.7	なし	UKBBのみ	UKBBによる成果物利用が第三者権利を侵害しないことの確認。	3.4 3.4.1 3.4.2	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。この確認は、以下の時点でなされるものとします。 3.4.1 それぞれ、所見の公開時、または UK Biobank への結果データの返却時。 3.4.2 合理的かつ誠実な調査を行った上で、申請者の知る限りおよび僅る限りで与えられるものとします（ただし、この義務は、申請者が外部の特許調査を実施することを要求するものではありません）。	なし
UKBB: 発明への権利	4.8	なし	UKBBのみ	申請者の発明に対しUKBBが権利を持たないことの確認。	3.5	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
UKBB: リソースへの認識	4.9	なし	UKBBのみ	UKBBリソースの公共性への認識。	3.6	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、慈善的および公的資金、公的リソース（英国の健康記録データなど）の使用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
UKBB: サブライセンス等	4.10	なし	UKBBのみ	申請者によるサブライセンスや公開の権利の除外。	3.8	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
5. データ外部提供	5.1	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】第三者への開示・共有の禁止。共有する場合は別途承認が必要。 【相違】特になし。	2.2 10.5.2	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。 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。	なし

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
5.2	5.2	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。	混在	【同意】法的要求、監査、不可欠なサービス提供者（第三者処理者）への開示例外。 【相違】UKBBは第三者処理者の利用について詳細な条件（14.5-14.10）を定めている。	14.5 14.6 14.7	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。 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れることを保証します。 14.7 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。 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。 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）。 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>***14.05 第三者処理者(クラウド等)統合日**</p> <p>申請者は、承認済み研究のために厳密に、かつデータ等の計算および分析の個別要素にのみ関連して、クラウドコンピューティングの利用を含め、データ等を処理するために第三者処理業者に下請けに出すことができます。</p> <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で、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はあると思う。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か。</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承認を得て許可する。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し、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>川嶋:DTA/MTAに入れるけど、ちゃんと場合分けし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。申請とうな、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うい。</p>
5.3	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	【同意】第三者に対し、同等の義務を負わせること。	14.8 14.8.4	14.8 申請者は以下のことを行うものとする。 … 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りません。 … (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、処理、および使用し、データセキュリティインシデントからマテリアルを保護するために適切な技術的および組織的セキュリティ対策を実施すること。 … (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。これには、a) マテリアル（またはそこから派生したデータ）をいかなる第三者にも転送しないこと、および b) いかなる参加者も再特定しようと試みないことが含まれるが、これらに限定されない。 …	なし
UKBB: 第三者処理者の監視	5.4	なし	UKBBのみ	UKBBは申請者に対し、第三者処理者のレビューや監査を求めている。	14.9 14.10	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する。 14.10 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、合理的に必要であれば（そして申請者との対話に従って）、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

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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	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は是正されない場合、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。	混在	【同意】重大な違反や是非正されない違反に対する解除権。 【相違】UKBBは是正期間を10日としている(12.1.1)。また一部の違反(2.2, 4.x等)は即時終了事由となる(2.3, 4.8)。	12.1 12.1.1 12.1.2 2.3 4.8	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みか、または深刻な、不利な規制上の発見の対象となった場合。 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。 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
	6.2	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。	GA4GHのみ	GA4GHは一般的な違反の通知義務を規定。UKBBはインシデント(4.3)や再識別(4.6)の通知義務はあるが、一般的な契約違反の自己申告義務としての条文は、インシデント通知に含まれると解釈できるかもしれないが、明文では「違反」全般の通知ではない。	なし	なし	なし
UKBB: 違反時の措置	6.3	なし	UKBBのみ	違反時のペナルティ(アクセス禁止、通知等)。	12.3 12.3.1 12.3.2	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
7. 機密保持	7.1	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	【同意】データの機密性保持。	4.2	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。...	なし
UKBB: 機密保持 (UKBB側)	7.2	なし	UKBBのみ	UKBB側が申請者の機密情報を保持する義務。	8.1 8.2	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。 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。...	なし
8. 再識別と危害	8.1	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	【同意】再識別の禁止、参加者への接触禁止。	4.5 4.5.1 4.5.2 4.5.3 4.7.2	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。 4.7.2 参加者自身に連絡を取ろうとすること。	なし
	8.2	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。	同意	【同意】危害やスティグマをもたらす使用の禁止。UKBBでは「禁止兵器」や「個人特定」の文脈でカバーされるが、スティグマに関する包括的な条項はGA4GHの方が明示的。UKBBの議論ログに「スティグマ」への言及あり。	なし	なし	<p>**-05.12 公表前の通知 [統合日] 申請者は、その研究成果のいかなる報告書も、最初の公開発表または公表の予定日の少なくとも2週間前に、そのコピーをデータ提供者に提供するものとします。</p> <p>I-05.13 物議を醸す可能性のある所見の通知 [統合日]** 申請者は、その研究成果の報告が合理的に論争を引き起こす可能性が高い、または重大な世間の注目を集める可能性が高い場合、あるいはその公表が地域スティグマや参加者の同意につながる可能性がある場合、事前にデータ提供者に速やかに通知する必要があります。</p> <p>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。同意されてしまった場合、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のを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と。</p>

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
UKBB: 意図せぬ識別	8.3	なし	UKBBのみ	意図せず識別した場合の報告義務と禁止事項。	4.6 4.7 4.7.1	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、それがどのような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。 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。	なし
UKBB: 同意撤回対応	8.4	なし	UKBBのみ	参加者の同意撤回への対応義務。	4.4	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
9. 科学的出版	9.1	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	【同意】出版時の帰属表示(謝辞)の義務。	5.14 5.15 5.16	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。 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。」 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
9.2	9.2	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。	混在	【同意】出版物に個人データを含めない点 (再識別禁止から導かれる)。 【相違】UKBBは出版前にUKBBへ通知・提供することを求めている (5.12, 5.13)。	5.12 5.13	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。 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。	<p>**I-05.12 公表前の通知 [統合日] 申請者は、その研究成果のいかなる報告書も、最初の公开发表または公表の予定日の少なくとも2週間前に、そのコピーをデータ提供者に提供するものとします。</p> <p>I-05.13 物議を醸す可能性のある所見の通知 [統合日]** 申請者は、その研究成果の報告が合理的に論争を引き起こす可能性が高い、または重大な世間の注目を集める可能性が高い場合、あるいはその公表が地域ステイダマや参加者の同意につながる可能性がある場合、事前にデータ提供者に速やかに通知する必要があります。</p> <p>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と。</p>
UKBB: 概要の公開	9.3	なし	UKBBのみ	UKBBによる申請概要の公開権。	5.1 5.1.1 5.1.2	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
UKBB: 成果公開努力	9.4	なし	UKBBのみ	成果公開の努力義務 (6ヶ月以内/3年以内)。	5.6 5.11	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)。 5.11 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
UKBB: 公開保留	9.5	なし	UKBBのみ	知財保護のための公開保留権。	5.7	5.7 UK Biobank は、申請者がその合理的な研究開発慣行に従って、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。遅延を避けるため、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。	

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
10. データ破壊	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、データを破壊することに同意します。	同意	【同意】契約終了時等のデータ破壊義務。	12.2 12.2.1 12.2.2	12.2 上記の第 11.1 条に従って本 MTA が満了した場合、または第 12.1 条に従って、もしくは法律に従って UK Biobank によって本 MTA が終了した場合、以下の通りとします。 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。 12.2.2 申請者はマテリアルを破壊するか、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壊する必要はありません。	なし
	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。	混在	【同意】 unnecessary 複製の保持禁止。 【相違】UKBBは結果データの保持を認めている(12.2.2)。	12.2.2	(同上)	なし
	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	UKBBには代替処分に関する明示的な規定はない(破壊一択)。ただし、結果データについてはUKBBへの返却・提供義務がある。	なし	なし	なし
UKBB: 結果データの返還	10.4	なし	UKBBのみ	UKBBは結果データをUKBBへ提供(返還)し、公開することを求めている。	5.8 5.9 5.10	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。 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)。 5.10 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。	**1-05.08 結果データの返還 [統合日]** かかる研究成果が公に利用可能になった場合、データ提供者は、かかる研究成果の基礎となる結果データが、研究で生まれた新規情報として、速やかにデータ提供者に返還されるか、またはその他の方法で利用可能にされることを要求します。 川嶋: バ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もれない。 白石: 要求することができるのはどうか。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のか。 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。
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	【同意】適切なセキュリティ対策(物理・組織・技術)の実施義務。	4.2	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
	11.2	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。	混在	【同意】監査の受入れ義務。 【相違】UKBBは費用負担や頻度についても規定。	7.2 7.2.1 7.2.2 7.3 7.4	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に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。 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。 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。	**1-07.02 監査権 [統合日] データ提供者がデータセキュリティインシデントまたはその他の重大なインシデントが発生したと合理的に信じる状況において、データ提供者はデータ等のセキュリティ、保管、またはその他の取り決めに確認するために監査を実施することができます。要請があった場合、申請者は当該監査を受け入れるものとします。 1-07.3 監査費用 [統合日] かかる監査の費用はデータ提供者が負担するものとしますか、重大な不履行が発見された場合はこの限りではなく、その場合、申請者は合理的な費用を弁済する義務を負うものとします。 1-07.4 監査の頻度 [統合日]** データ提供者は、その監査権が年に1回を超えて行使されず、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重大なインシデントの場合は即時となる場合がある)に基づいて行使されることを確認します。 荻島: 1-07.02 監査権の規程で良いのではないかと。 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、その専門家に依頼を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のではなくてもよいと考える。 川嶋: 年に1回の監査は、結構厳しいのではないかと。 白石: 回数制限はしなくてもよいと思う。
UKBB: 年次確認	11.2	なし	UKBBのみ	UKBBは年次でプロジェクトの遵守状況を確認(自己申告)することを求めている。	7.1	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

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
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。	混在	【同意】インシデント（侵害）発生時の通知義務。 【相違】UKBBは24時間以内の通知を具体的に要求。	4.3 4.3.1	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、DP0@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。 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。	<p>**-04.03 インシデント報告 [統合日]** 申請者は、合理的に疑われるまたは実際のデータセキュリティインシデントを認識した後、不当な遅延なく（いかなる場合でも24時間以内に）データ提供者に通知するものとします。その後、3営業日以内に詳細な書面報告書を提出し、申請者はその後の措置についてデータ提供者の指示に従うものとします。</p> <p>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ことにまずはすべきか。 白石：情報を提供したり最大限協力することとした方がよい。 長神：調査に協力する旨を盛り込む。 川嶋：報告義務は、事故後に報告するしないに関わらず、24時間以内に報告してもらうようにしておくのがよいか。 白石：一応我々としては、そういう立場を取っておくのがよいのではないか。 萩島：UKBBも24時間と定めているし、よいのではないか。事故の恐れがあった場合の報告期限であり、24時間以内に詳細報告を義務付けるものではない。 服部：先方から24時間以内に通知が来た場合、バイオバンク側の負担は生じるか。 長神：バイオバンク側は、3～5営業日以内に個人情報保護委員会に連絡するという規定としている。 白石：漏洩したのがバイオバンク側でなくとも、バイオバンク側に報告義務が生じるのかという問題はある。 板倉：提供してしまうとそこから先は責任を負わないのが日本の個人情報保護法なので、提供先が漏洩してもバイオバンク側は無関係である。委託先の場合は、委託元に責任がある。外国第三者の場合は、外国第三者が義務を負わないと、委託元に連絡は来ないが、委託元には責任がある。 長神：だから24時間以内に情報漏洩が疑われた時点で報告するようにしておくべきか。 白石：i-05.12のUKBB日にも記載があったが、漏洩専用のメールアドレスを設けておくのがよい。情報漏洩が発生したという通知を担当者が受領できる仕組みを作っておくべき。また、監査は年1回を超えてとかではなくて、契約違反が疑われる場合にはインパーソンかウェブかで実施する。監査規定と報告義務規定はセットで規定しておくべき。インシデントが起こった時だけでなく、違反が疑われる時も報告対応できるように書いておくべき。</p>
12.2	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。	混在	【同意】是正と軽減のための協力、データ処理の停止。 【相違】GA4GHは処理停止を明記。UKBBは「協力し、合理的な支援を提供する」とする。	4.3.2	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
12.3	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。	GA4GHのみ	UKBBにはデータ提供者による第三者通知に関する免責の明文はないが、UKBB自身が管理者としての義務で通知を行うことは前提とされる。	なし	なし	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。	相違	【相違】GA4GHは改訂版の締結を条件に変更可能とする。UKBBは「すべての変更は...書面で定められ、署名されなければならない」とし、一方的な変更ではなく合意変更を原則とする。	17.7	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らない。	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	【同意】現状有姿 (As-Is) での提供、保証の否認、責任の排除。 【相違】特になし。	1.3 10.2 10.4	<p>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。</p> <p>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。 ... (10.2.1～10.2.6で利益損失等を列挙) ...</p> <p>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ない）。</p>	<p>**-10.01 責任の制限(金額)[統合]** 以下の条項に従うことを条件として、本MTAに基づく各当事者の最大総責任額は、申請者がデータ提供者に支払った、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。</p> <p>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に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、全く責任を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なった方が良いと思う。 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。</p>

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
14.2	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	【同意】自己責任の原則。 【相違】UKBBは責任上限を「アクセス料金」に限定している(10.1)。また、特定の違反(データ保護違反、第三者提供等)については責任制限の例外としている(10.5)。	10.1 10.3 10.5	10.1 当事者は、以下のことに同意します。 10.1.1 ... 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... 10.1.2 ... 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申請者の最大総責任は、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... 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。(過失による死亡、詐欺等) 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。 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ます。	混在	【同意】期間の定めと延長の可能性。 【相違】UKBBはプロジェクト完了日までを期間とし、延長は1年単位で最大3年などの具体的ルールがある。	11.1 11.2 11.3	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。 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。 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...	なし
15.2	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	【同意】早期終了の可能性。	12.1	(前述の12.1参照)	なし
UKBB: 存続条項	15.3	なし	UKBBのみ	契約終了後も有効な条項の指定。	12.4 12.5	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。 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。	**-12.04 存続条項 [統合日]** 理由の如何を問わず本MTAが契約終了した場合でも、利用制限、コンプライアンス、秘密保持、知的財産権、および責任に関する規定は引き続き効力を有するものとします。これらの条件は、データ等が破棄されるまで有効です。 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。
UKBB: 料金	16.1	なし	UKBBのみ	アクセス料金の支払い規定。	6.1 6.2 6.3 6.4	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。 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。 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。 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

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
UKBB: データ保護	16.2	なし	UKBBのみ	データ保護法 (GDPR等) に基づく管理者責任の分担、国際移転、協力体制。	9.1 9.2 9.3 9.4 9.5 9.6	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>9.3 申請者、申請者 PI、または申請者研究者が、参加者レベルデータの処理に関連して、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、申請者、申請者 PI、または申請者研究者は、(i) 通信への対応に先立ち、その対応内容の承認を含む UK Biobank の書面による承認を得るものとし、(ii) データ保護法に従い、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。</p> <p>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、本 MTA の付属書 1 のパート B に定められた通りに完了したものと見なされることに同意します。</p> <p>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。</p> <p>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 (また、いかなる参加者レベルデータも処理させることを許可してはなりません) (または第 9.4 条が適用される場合、処理がその後の領域で発生する場合)。</p>	なし
UKBB: 通知方法	16.3	なし	UKBBのみ	書面および電子メールによる通知の詳細規定。	13.1 13.2 13.3	<p>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。</p> <p>13.1.1 以下に定めるアドレスへの電子メール。</p> <p>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。</p> <p>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。...</p> <p>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。</p>	なし
UKBB: 関連会社・譲渡	16.4	なし	UKBBのみ	関連会社への適用、譲渡禁止、下請け制限。	14.1 14.1.1 14.1.2 14.1.3 14.2 14.3 14.4	<p>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。</p> <p>14.1.1 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、各関連会社の最新の詳細を提供すること。</p> <p>14.1.2 各関連会社のすべての行為、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。</p> <p>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。</p> <p>14.2 UK Biobank も申請者も、相手方の書面による承認を事前 to 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。</p> <p>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 to 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。</p> <p>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。</p>	なし
UKBB: 不可抗力	16.5	なし	UKBBのみ	不可抗力による免責と解除権。	15.1 15.2 15.3	<p>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。</p> <p>15.2 不可抗力事由によって影響を受けた当事者は、... その影響を最小限に抑えるためにあらゆる合理的な努力を使用し、そのような不可抗力事由の排除後、できるだけ早く履行を再開するものとします。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、書面による通知により、相手方に 30 日間の書面による通知を与えることにより、本 MTA を終了させるオプションを持つものとします。</p> <p>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。</p>	なし

トピック	GA4GH番号	GAA4GH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
UKBB: 紛争解決	16.6	なし	UKBBのみ	協議、調停 (CEDR)、裁判所管轄の順序。	16.1 16.2 16.3 16.4 16.5 16.6 16.7	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なります。 16.2 ...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なります。 16.3 ...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... 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... 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なります。 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。 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...	1-2? 国内代理人規定 結論: 今回分析した5つのMTAすべてにおいて、国内代理人の設置を義務付ける規定は見当たりませんでした。 白石:今後の検討課題として現時点では含めないでよいと考える。法律に基づいておかないと、執行できないため、契約だけで完結しようとしてもなかなか難しい。
UKBB: PI変更	16.7	なし	UKBBのみ	書面通知によるPI変更の可能性。	17.1	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
UKBB: 完全合意	16.8	なし	UKBBのみ	完全合意条項。	17.2	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...	**1-17.02 完全合意 [統合日]** 本MTAは、当事者間の完全な合意を構成するものであり、本件の主題に関するすべての以前の合意に優先します。各当事者は、本MTAに記載されていないいかなる陳述または表明に関しても救済手段を有しないことに同意します。 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ふりは見直すべき。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。
UKBB: その他一般規定	16.9	なし	UKBBのみ	優先順位、権利放棄、第三者権利、パートナーシップ否定、分離可能性。	17.3 17.4 17.5 17.6 17.7 17.8 17.9	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なります。 17.4 いずれかの当事者による、本契約に基づく権利または救済策の強制または行使における放棄、遅延、または容認は、...放棄を構成するものではありません。 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... 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。 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見なされますが... 17.9 ...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
UKBB: 準拠法・管轄	16.10	なし	UKBBのみ	イングランド法準拠、イングランド裁判所の専属管轄。	17.1	17.10 本 MTA およびそれから、またはそれに関連して生じるいかなる紛争または請求 (非契約上の紛争または請求を含む) も、イングランドおよびウェールズの法律に準拠し、それに従って解釈されるものとなります。上記の第 16 条に従い、当事者は、本 MTA またはその主題または形成から、またはそれに関連して生じるいかなる訴訟、訴訟手続、手続きまたは紛争に対しても、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。	**2. 準拠法・紛争解決地の柔軟性 (動画:4:15:11)** {案1(海外準拠):本MTAは、イングランドおよびウェールズの法律に準拠し、同法に従って解釈されるものとし、英国の裁判所が専属的管轄権を有するものとします。} {案2(日本準拠):本MTAは、日本法に準拠し、日本の法律にしたがって解釈されるものとし、東京地方裁判所を専属的合意管轄裁判所とします。} 白石:地方裁判所については、もうちょっ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。中国がデータをもらうか分からないが、日本裁判所では、中国に執行できない。そのため、仲裁しないといけないが、中国以外にもそのような国がある可能性もあるので、仲裁は書いておくべきである。 長神:守備範囲が広がる。