データマネジメントプラン記載要領

* データマネジメントプランは、記載要領（1～4ページ）及び記載例（7～8ページ）を参照の上、様式５（5～6ページ）を用いて作成してください。申請する際は、様式５の部分のみPDFにしてご提出ください。
* データの共有を積極的に進めていくため、データマネジメントプランは公募審査の評価対象となります。なお、審査の段階で必要に応じて修正を求めることがあります。
* 「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業」では、ゲノム情報を登録・共有するためのデータベースの指定を予定しています。本データベースについては、詳細が確定次第、お知らせします。

1. **制限共有データについて**

制限共有データは、データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセスを申請して承認された研究者間で共有する非公開データです。制限共有データには、個人毎のFASTQ、BAMまたはVCF等のデータを想定しています。

登録予定のデータベース

・登録するデータベースをご提案ください。AMEDが指定する公的データベースに登録すること、又は自機関や代表機関等に保管しそれを報告することとしています。

※AMEDが今後、指定する公的データベースへの登録を希望する場合には、「AMEDが指定する公的データベース」と記載してください。

※自機関や代表機関等に保管し共同研究者等間で共有する場合も記載してください。

登録予定のデータ等

・制限共有データとして登録するデータについて、ご提案をお願いします。

・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理由をお申し出ください。

・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。

* + 生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ
  + 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
  + 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
  + 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
  + 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体など）のゲノム情報
  + 関連する表現型情報・臨床情報

対象毎に以下の項目についてご提案ください。

* 登録予定のデータ

・対象データの種類、規模等を、具体的にご提案ください。

* データフォーマット

・BAMやVCFデータの登録にあたっては、データ変換のプロトコールについても登録を推奨しています。

* 登録の時期

・原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・保管することとしています。2年以内にデータの登録が可能な場合には、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。

※ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが産生された時点とします。

* 共有条件

・共有を許可する際の研究領域、条件等をご提案ください。

・秘密保持契約の締結や、知的財産権の保護等、条件を付加したい場合は必要に応じてお申し出ください。

・企業が参加する場合は、企業名、企業の参加条件等を記載ください。

* その他

・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関係性などを明示した上で、ご提案をお願いします。

1. **制限公開データについて**

制限公開データとして、個人毎のデータが二次利用可能となれば、データ取得の重複回避などの効率性と、他者のデータと統合分析することで新しい知見を得るなどの効果性の観点から、関連研究の躍進を期待できます。

制限公開データは、データベースを運営する組織（NBDCの場合には、NBDCヒトデータ審査委員会）における承認を得た研究者が利用可能となります。

登録予定のデータベース

・公的データベースには、原則としてNBDCを想定しています。

・他のデータベースに登録する場合には、その理由を記載ください。

登録予定のデータ等

・制限公開データとして登録・公開するデータについて、ご提案をお願いします。

・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により公開できない場合、その理由をお申し出ください。

・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。

* + 生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ
  + 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
  + 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
  + 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
  + 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体など）のゲノム情報
  + 関連する表現型情報・臨床情報

・個人毎のデータは、倫理的配慮から、非制限公開データではなく、制限公開データとすることを原則としています。

* 登録予定のデータ

・対象データの種類、規模等は、具体的にご提案ください。

* 登録時期

・原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・公開することとしています。2年以内に登録可能な場合は、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。

※ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが産生された時点とします。

* その他

・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関係性などを明示した上で、ご提案をお願いします。

・データ利用時の制限事項があればお申し出ください。

1. **非制限公開データについて**

研究成果を非制限公開データとして一般公開することは、他の研究者と研究成果を共有できるだけでなく、企業等も含めた共同研究の呼び水にもなります。また研究参加者・患者等が参照する可能性や、一般公衆に対して関連研究の進捗を示すなどの波及効果も期待できます。

登録予定のデータベース

・公的データベースには、原則としてNBDCを想定しています。

・他のデータベースに登録する場合には、その理由を記載ください。

登録予定のデータ等

・非制限公開データとして一般公開するデータについて、ご提案をお願いします。

・個人の特定が困難な集団における統計データ等を対象としています。

* 登録予定のデータ

・対象データの種類、規模等は、具体的にご提案ください。

* 登録の時期

・原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・公開することとしています。2年以内に登録可能な場合は、その旨ご記入ください。迅速なデータシェアリングを推奨します。

※ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが産生された時点とします。

* その他

・新規取得データだけでなく、未登録の既存データも公募審査の評価対象としています。既存データを取得した研究の概要や、本提案課題との関係性などを明示した上で、ご提案をお願いします。

1. 特記事項（参考）

・上記以外のデータベースにデータを登録する場合には、データベースの名称及び登録理由ついて記載ください。

・これまでにデータ共有・公開の実績がある場合等について記載ください。

1. 上記データに関する担当者

・研究期間中、及び研究終了後のデータの取扱いを担う主たる担当者についても記載ください。

※登録データの二次利用を促進するため、データ取得条件やデータを取得するためのサンプルの収集方法等、データの利活用を希望する研究者のニーズに対応するための情報について提供を求める場合があります。また、そのようなニーズが蓄積・整理されることにより、AMEDにおいてデータ登録の標準化を図れた場合には、標準化された形式に則ったデータ登録をお願いします。

以上

（様式５）

データマネジメントプラン

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」の応募にあたり、以下の計画に基づいて、取得したデータと研究成果の共有・公開を行うこととします。

1. 制限共有データについて

|  |
| --- |
| **登録予定のデータベース**  **登録予定のデータ等**  【ゲノムデータ】   * 登録予定のデータ * データフォーマット（□を■にしてください。）   □FASTQ、□BAM、□VCF、□その他（　　　　　　　）   * 登録時期 * 共有条件 * その他   【　　　　　　　】   * 登録予定のデータ * データフォーマット * 登録時期 * 共有条件 * その他 |

1. 制限公開データについて

|  |
| --- |
| **登録データベース**  NBDCヒトデータベース（原則）  **登録予定のデータ等** |

1. 非制限公開データについて

|  |
| --- |
| **登録データベース**  NBDCヒトデータベース（原則）  **登録予定のデータ等** |

1. 特記事項（参考）

|  |
| --- |
|  |

1. 上記データに関する担当者

|  |
| --- |
|  |

以上

データマネジメントプラン記載例

「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」の応募にあたり、以下の計画に基づいて、取得したデータと研究成果の共有・公開を行うこととします。

1. 制限共有データについて

|  |
| --- |
| **登録予定のデータベース**  AMEDが指定する公的データベース［／自機関／代表機関（機関名：○○○）］  ※自機関又は代表機関に保管し登録する場合には、その機関名をご記載ください。  **登録予定のデータ等**  【ゲノムデータ】   * 登録予定のデータ ○○○○疾患患者の血液由来 DNA（○○○○検体）の全ゲノム解析から得られた個人毎のゲノムデータ○○○検体分。また、関連する表現型情報○○、××を登録することを予定。 * データフォーマット （□を■にしてください。）   □FASTQ、■BAM、■VCF、□その他（データフォーマットをご記載ください。）  なお、FASTQからBAMへの変換プロトコールも登録予定。   * 登録時期 △△△データについては、ゲノム解析終了後、速やかに登録を予定。   ×××データについては、ゲノム解析終了2年後に登録を予定。  ※各種データにおける年次毎の登録予定数も記載してください。   * 共有条件 共有は○○○○疾患の研究者に限る。   ※共有を許可する研究領域、企業の参加条件等について記載してください。その他、共有を制限する条件がある場合に記載してください。   * その他   ※既存のデータ等、上記を踏まえて登録可能なデータがあればご記載ください。  【遺伝子発現、エピゲノムデータ】   * 登録予定のデータ　・・・・・・・・・・ * データフォーマット　・・・・・・・・・・ * ・・・・・・・・・・ * ・・・・・・・・・・ |

1. 制限公開データについて

|  |
| --- |
| **登録データベース**  NBDCヒトデータベース（原則）［／その他（ 　　 ）］  ※NBDC以外に登録する場合は、登録先をご記載ください。  **登録予定のデータ等**  ※上記、制限共有データの欄を参考にご記載ください。  （また、「NBDCヒトデータベース」ウェブサイト《http://humandbs.biosciencedbc.jp/》もご参照ください。） |

1. 非制限公開データについて

|  |
| --- |
| **登録データベース**  NBDCヒトデータベース（原則）［／その他（ 　　 ）］  ※NBDC以外に登録する場合は、登録先をご記載ください。  **登録予定のデータ等**  ※上記、制限共有データの欄を参考にご記載ください。  （また、「NBDCヒトデータベース」ウェブサイト《http://humandbs.biosciencedbc.jp/》もご参照ください。） |

1. 特記事項（参考）

|  |
| --- |
| ※上記以外に登録予定のデータベースがある場合や、これまでにデータ共有・公開の実績がある場合等、ご自由に記載ください。） |

1. 上記データに関する担当者

|  |
| --- |
| 所属機関　○○○○研究所○○○○部○○○○  　連絡先電話番号 XX-XXXX-XXXX  　連絡先メールアドレス [xxx@xxxx.xx.xx](mailto:xxx@xxxx.xx.xx) |

以上