

＜疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト及び難病克服プロジェクト＞ ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

I. 目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下 AMED）では、医療研究開発における 9 つの連携分野において、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報を、データシェアリングにより利活用し研究を推進することが、国民の健康を向上させ疾患を克服するために重要であると考えている。

「第 5 期科学技術基本計画」（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）は、オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要であると言及している。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」（平成 27 年 7 月健康・医療戦略推進本部）も、研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要であると指摘している。

データシェアリングは、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要且つ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面から、推進していかなければならない。しかし、研究の企画や遂行に貢献することなく、一方的にデータを得て研究を行う研究者等（いわゆる **research parasite**）¹ が出現し、苦勞してデータを取得・分析し共有・公開した研究者のモチベーションを著しく阻害するおそれも考えなければならない。さらに、検体や臨床情報を提供した研究参加者の権利保護についても、関係法令、倫理指針等に基づく個人情報の保護を含め十分な対応が必要である。

こうしたことから AMED では、9 つの統合プロジェクトの内の「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」及び「難病克服プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象として、以下のとおりデータシェアリングポリシーを定め、原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。本ポリシー²は、ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

II. データシェアリングの分類と定義

本ポリシーにおけるデータの共有・公開の範囲は次の 3 つに分類し、データの登録及び

¹ Dan L. Longo, M.D., and Jeffrey M. Drazen, M.D., “Data Sharing”, *New England Journal of Medicine*, Vol. 374, No.3, 276-277 (2016)

² 臨床情報など、ゲノム情報以外のデータシェアリングポリシーについては今後別途策定する予定。

共有・公開の方法は「データマネジメントプラン」に基づくこととする。なお、データマネジメントプランとは、研究課題ごとに定めるゲノム情報^{3,4}の共有・公開方針を記載した文書である⁵。

- (1) 制限共有データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、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申請を承認された研究者間で共有するデータ⁶。データの共有は原則的に研究者間の合意に基づき行うこととする。なお、必要に応じてAMEDが調整を行うが、対象となる研究者は以下の通りとする。
 - 当該研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する、又は今後提供し得る研究者等
 - データ生産や品質向上、付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等
 - その他、データの蓄積、活用等に貢献・協力を期待できる研究者等
- (2) 制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ⁶。
- (3) 非制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ⁷。

III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

本ポリシーは、平成28年度以降（難病克服プロジェクトにあつては、平成30年度以降）の以下の(1)及び(2)に該当する研究課題に対し適用する。

- (1) AMEDの「疾患克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」及び「難病克服プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、以下に規定するヒト及びヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ及びそれにより得られるゲノム情報と、関連する表現型情報を生成するもの。
 - ① 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
 - ② 生殖細胞系列由来DNA等に存在する多型情報・変異情報
 - ③ 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）
 - ④ 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
 - ⑤ 健康に影響を与え得る微生物群（感染病原体等）のゲノム情報
 - ⑥ 関連する表現型情報・臨床情報

³ 上記「中間とりまとめ」2ページに、「ここでいう『ゲノム情報』とは、」としてIII.(1)②～③、⑤が定義されている。

⁴ ゲノム情報には、GWAS、SNPアレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム、メタゲノム、エピゲノム、遺伝子発現データ等が含まれる。

⁵ データマネジメントプランの記載に関しては、各事業の公募要項等を参照（IV.2参照）。

⁶ データそのものは非公開であるが、データ共有の実施状況は一部公開する（IV.3.(1)参照）。

⁷ 「NBDCヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成27年2月25日NBDC）にて定義されている。

なお、表現型情報の適用範囲については、個別の研究事業において別途定める。

- (2) 本ポリシーの発効後に、公募要領にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。

IV. 「データシェアリングの実施方法」及び「データマネジメントプランの作成」等

1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データの対象となるデータ⁸については、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、制限共有データの登録先としてAMEDが指定する公的データベース（構築予定のデータベースを含む）に登録、又は自機関や代表機関等に保管（AMED に対し報告）し⁹、共有しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。
- (2) 制限公開データの対象となるデータ¹⁰については、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、制限公開データの登録先としてAMEDが指定する公的データベース¹⁰へ登録し公開しなければならないこととする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限公開を実施することが困難な場合は、この限りではない。
- (3) 非制限公開データの対象となるデータについては、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、非制限公開データの登録先としてAMEDが指定する公的データベース¹¹に登録し公開しなければならないこととする。登録の対象は、個人の特定が困難な集団における統計データ等である。

2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMED の公募事業への申請時に、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開データの各々につき、以下の事項について記載したデータマネジメントプランを作成し提出する。
 - 登録するデータベース（構築予定のデータベースを含む）
 - 登録の時期
 - 対象データの種類、規模
 - 公開・共有の範囲¹²
- (2) 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象とし、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合がある。

⁸ 個人毎のBAM及びVCF等のデータ、及び臨床ゲノム情報統合データベース事業の疾患データベース等のデータを想定。

⁹ 自機関や代表機関で保管する場合も、研究参加者に対して、本ポリシー規定に従い、当該研究者以外にデータが共有される可能性があることについて同意を取得しておくこと（V.(2)参照）。

¹⁰ 個人毎のBAM及びVCF等のデータを想定。

¹¹ NBDC（JGA/NHA/DRA）等の公的なデータベースのこと。

¹² 企業等の参加も想定し、公開・共有の範囲を設定するものとする。

また、既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象とする。なお、課題採択後（委託研究契約時等）も、データマネジメントプランの内容（修正内容を含む）を、AMED が確認する場合がある。

3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMED が指定する成果報告書等で、データマネジメントプランに記載されたデータの登録、共有・公開の準備及び実施状況（変更等も含む）を報告するものとする。AMED は、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開する。なお、研究期間終了後も、AMED はその進捗状況を確認する場合がある。
- (2) データ等の取扱いにあたって、不適切な目的外利用、第三者提供等が判明した場合には、研究代表者はただちに該当者のデータ利用を停止し、AMED に報告すること。
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプランの実施状況を評価の対象とする。

V. 個人情報保護及び倫理的配慮

- (1) 研究の実施にあたっては、国の定める法令及び倫理指針等を遵守しなければならない¹³。
- (2) 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- (3) インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し得ることについて規定を盛り込まなければならない。

VI. 知的財産

AMED は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産的確な保護を奨励しており¹⁴、研究者は AMED の資金提供によって得られたデータをもとに知的財産権を取得できる。なお、二次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

VII. その他

- (1) 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- (2) 商業的利用、当事者間の契約等その他事項については、必要に応じて別途定める。
- (3) AMED が別途指定しているデータシェアリングポリシーに準じている場合は、本ポリシーの対象外とする。

¹³ 「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（平成 12 年 6 月 14 日 科学技術会議生命倫理委員会）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 13 年 3 月 29 日 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン ver. 2.0」（平成 27 年 2 月 25 日 NBDC）等を参照。

¹⁴ AMED 知的財産ポリシー（平成 27 年 4 月 1 日 平成 27 年規程第 27 号）を参照。

【参考】 データの利用に関して

- (1) データ利用者は、成果発表時に登録データの利用について、データの提供元となった研究論文の引用を行い、以下の例を参考とした謝辞を述べることとする。

****【謝辞の例】**

「本研究に使用したデータ（の一部）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構〇〇事業の研究課題「AAAA」（研究代表者 BBBB）によって取得され、科学技術振興機構（JST）の「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」ウェブサイト（<http://biosciencedbc.jp/>）を通じて提供されたものです。」

- (2) データ利用者は、非制限公開データ及び制限公開データの二次利用による研究成果をもとに知的財産権を取得できる。

改定履歴

平成 28 年 4 月 策 定

平成 29 年 10 月 改 定

- ・適用範囲を「難病克服プロジェクト」に拡大