難治性疾患実用化研究事業

データマネジメントプラン

本プランは「＜疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトおよ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」（http://www.amed.go.jp/program/list/01/05/001.html）と連動しているものです。本プランの審査における位置付け、下記項目中の「制限共有データ」「制限公開データ」「非制限公開データ」等の用語の定義、及び解析から登録までの期間の要件等の詳細については当該文書をご確認の上、プランを作成してください。

なお、難病プラットフォーム（http://www.amed.go.jp/program/list/01/05/001.html）を活用したデータシェアリングを行う場合は、以下を参考にしてください。

制限共有データ：データマネジメントプランに基づいて難病プラットフォームに登録することにより、当該研究班および難病プラットフォームの規約等に従って、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へ共有されるデータ。

制限公開データ：データマネジメントプランに基づいて難病プラットフォームに登録することにより、難病プラットフォームの規約等に従って、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。

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難病プラットフォーム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。具体的には、AMEDが定期的に施行する調査により得られた各研究班がもつ情報のデータ項目（カタログ）等を想定している。

1. 制限共有データ

|  |  |
| --- | --- |
| (1)制限共有対象となるデータの有無 | □有（有にチェックした場合は、以下(2)～(7)に内容を記載してください。）　（＊(7)の記載は任意です。記載内容は今後の事業運営の参考にさせていただきます。）□無（無にチェックした場合は、以下に理由を記載してください。）理由：*研究内容の特性や、倫理的配慮、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理由を記載してください。* |
| (2)対象データの種類、規模 | (a)ゲノム情報*対象となるゲノム情報について、その内容を具体的に記載してください。データシェアリングポリシーに記載の通り、ゲノム情報に関して、(2)～(6)に記載の内容が評価対象となります。* |
| (b)臨床情報*制限共有対象となる臨床情報が想定されている場合は、その内容を具体的に記載してください。　＊ゲノム情報以外は、「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトおよ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」の対象ではなく、従って****本項目は評価対象外です****。* |
| (c)その他*制限共有対象となるその他の情報が想定されている場合は、その内容を具体的に記載してください。　＊(b)同様に、****本項目は評価対象外です****。* |
| (3)登録するデータベース | *登録予定のデータベースがすでに想定されている場合は、その詳細を記載してください。構築予定のデータベースも含めます。原則、難病プラットフォームなどのAMEDが指定する公的データベースに共有すること、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。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (4)登録の時期 | *制限共有するためにデータを登録する具体的な時期を記載してください。「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ので、その予定時期となります。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。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (5)共有の範囲 | *研究者や研究班など、想定している共有の範囲がある場合には記載してください。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (6)共有条件 | *共有を許可する際の条件等があれば記載してください。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記載してください。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (7)インフォームドコンセントについて | □対応済み□今後対応（詳細　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　*制限共有を行うことについて、同意説明文書や同意文書に適切に記載されている場合は「対応済み」にチェックしてください。対応されていない場合は、「今後対応」にチェックし、今後いつまでにどのように対応するかについて記載してください。　＊****本項目は評価対象外です****。* |

1. 制限公開データ

|  |  |
| --- | --- |
| (1)制限公開対象となるデータの有無 | □有（有にチェックした場合は、以下(2)～(7)に内容を記載してください。）　＊(7)の記載は任意です。記載内容は今後の事業運営の参考にさせていただきます。□無（無にチェックした場合は、以下に理由を記載してください。）理由：*研究内容の特性や、倫理的配慮、商業的機密情報等の理由により提供できない場合、その理由を記載してください。* |
| (2) 対象データの種類、規模 | (a)ゲノム情報*対象となるゲノム情報について、その内容を具体的に記載してください。データシェアリングポリシーに記載の通り、ゲノム情報に関して(2)～(6)の記載内容が評価対象となります。* |
| (b)臨床情報*制限公開対象となる臨床情報が想定されている場合は、その内容を具体的に記載してください。　＊ゲノム情報以外は、「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトおよ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」の対象ではなく、従って****本項目は評価対象外です****。* |
| (c)その他*制限公開対象となるその他の情報が想定されている場合は、その内容を具体的に記載してください。　＊(b)同様に、****本項目は評価対象外です****。* |
| (3)登録するデータベース | *制限公開のために登録する公的データベースとして、難病プラットフォームやNBDC(https://biosciencedbc.jp/)などを想定しています。他のデータベースに登録する場合、データ共有や研究利用における効果、利点を含めて記載してください。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (4)登録の時期 | *制限公開するためにデータを登録する具体的な時期を記載してください。「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ので、その予定時期となります。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。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (5)公開の範囲 | *「研究利用のみ」など、公開の範囲が想定されている場合は、その内容を記載してください。* |
| (6)データ利用条件 | *データ利用時の制限事項や条件等があれば記載してください。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (7)インフォームドコンセントについて | □対応済み□今後対応（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　）*制限公開を行うことについて、同意説明文書や同意文書に適切に記載されている場合は「対応済み」にチェックしてください。対応されていない場合は、「今後対応」にチェックし、今後いつまでにどのように対応するかについて記載してください。　＊****本項目は評価対象外です****。* |

1. 非制限公開データ

|  |  |
| --- | --- |
| (1)非制限公開対象となるデータの有無 | □有（有にチェックした場合は、以下(2)～(5)に内容を記載してください。）　＊(5)の記載は任意です。記載内容は今後の事業運営の参考にさせていただきます。□無（無にチェックした場合は、以下に理由を記載してください。）理由：*研究内容の特性や、倫理的配慮、商業的機密情報等の理由により提供できない場合、その理由を記載してください。* |
| (2) 対象データの種類、規模 |  |
| (3)登録するデータベース | *非制限公開のために登録する公的データベースとして、難病プラットフォームやNBDC(https://biosciencedbc.jp/)などを想定しています。他のデータベースに登録する場合、データ共有や研究利用における効果、利点を含めて記載してください。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (4)登録の時期 | *非制限公開するためにデータを登録する具体的な時期を記載してください。「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ので、その予定時期となります。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。データの内容により記載内容が異なる場合は、それぞれ個別に記載してください。* |
| (5)インフォームドコンセントについて | □対応済み□今後対応（詳細： 　　　　　　　　　　　　）*非制限公開を行うことについて、同意説明文書や同意文書に適切に記載されている場合は「対応済み」にチェックしてください。対応されていない場合は、「今後対応」にチェックし、今後いつまでにどのように対応するかについて記載してください。　＊****本項目は評価対象外です****。* |