

研究者の皆様へ

HP掲載用資料

資料2



---

# データマネジメントプランの提出について

---

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)

平成30年3月16日 アドバイザリーボード 資料

# 概要

公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割がある。

## 平成30年度より『データマネジメントプラン』提出を義務化

- ✓ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこに保有しているのかを記載するものである。
- ✓ 併せて、基本的なデータ管理を進める上で必須となるデータサイエンティスト等を記載する。
- ✓ AMEDがデータの所在等を把握することにより、マネジメント機能または触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等に役立てる。
- ✓ 副次的な効果として、研究コミュニティでデータを適切に整理・体系化する文化が醸成されることにも期待する。

# 適用対象等

※詳細は、各事業の公募情報を参照のこと。

## 対象

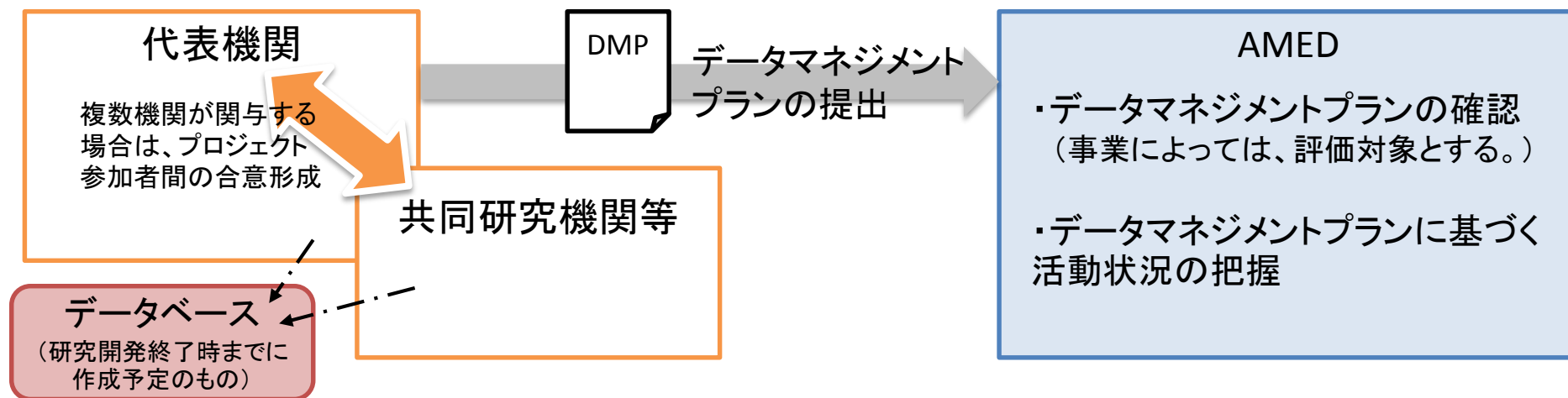
研究開発途上もしくは研究開発終了時に研究データを整理・体系化(データベース化)する必要がある事業(課題)

## 適用

平成30年5月1日(調整中)以降にAMEDが新規公募する事業

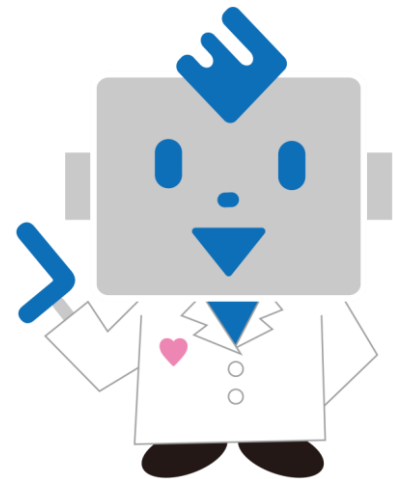
## 提出方法

AMEDが指定する様式を用い、公募提案時又は採択時、採択後に提出する。



## 記載事項

- 事業年度
- 事業名
- 研究開発課題名
- 研究から産出されるデータ及びデータ群の総称
- 研究開発データの説明
- データサイエンティストの所属・氏名等 ※複数名を記載可
- リポジトリ(保存場所)
- その他必要事項(各事業の特性等に応じ設定)



# データサイエンティストの公表

- ◆ データ管理・解析を推進していく上で、データサイエンティストの確保は必須であり、その人材育成やキャリアパス等については、これまでも多くの議論がなされている。
- ◆ AMEDは、医療研究開発分野における「データサイエンティスト」を登録・公表する仕組みを構築する予定であり、氏名等を見える化することで、その地位向上等につなげたいと考えている。

※データサイエンティストを公表すべきでない特別な事情がある場合は、その旨、事前申告することとする。

(公表イメージ ; AMEDホームページより研究開発課題・研究者検索)

○○○○○○○に向けた○○○の研究開発	
プロジェクト	○○○○○○○○○○○○○○○○○○プロジェクト
事業名	○○○○○○○○○事業
代表委託機関	国立大学法人○○大学
研究代表者	○○ ○○, ○○大学 教授
データサイエンティスト	○○ ○○, ○○大学 データベース室長 ○○ ○○, ○○大学 講師
研究期間	2018年度～2020年度
研究成果	

- Q. 「データを整理・体系化（データベース化）する」とは、データベース・システムを構築することですか？
- A. 研究開発によって産生されたデータを検索可能な形で系統的に整理・管理するものを指します。基本的には電子媒体を指しますが、表計算ソフト等csv形式等での整理・管理も含まれます。
- Q. 臨床試験や医師主導治験において使用される「データマネジメントプラン」との関連はありますか？
- A. 臨床研究（臨床試験）、治験においては、研究に関与しない中立的な組織・施設がデータ管理を行い、そこでデータを取り扱うSOPとしてデータマネジメントの実施に関する手順書を作成します。これを「データマネジメント計画書」または「データマネジメントプラン」と呼ぶ場合がありますが関連はありません。
- Q. 秘匿の必要があるデータについては、提出しなくてもよいですか？
- A. データマネジメントプランは、秘匿の有無に関わらず、データの種類や所在等を把握するためのものですので、全データについて記載してください。  
(AMED内で適切に管理し、広く一般公開するものではありません。)

# Q&A

---

Q. データサイエンティストとは、どのような人ですか？

A. ここでいうデータサイエンティストとは、「データ解析の高い能力を有し、かつ、AMEDの研究目的を達成するためにデータの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等を行う研究者」のことを言います。