

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) ※複数数の場合、適宜行を追加	所属・氏名の公表の可否	<input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可
	e-Rad 番号	
	人件費の財源	
	雇用形態	

※上記の記載内容に変更があった場合は、その都度、速やかに変更後のデータマネジメントプランを提出してください。

2. データシェアリングの実施方法

(1) データの共有・公開の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 制限共有データ <input type="checkbox"/> 制限公開データ <input type="checkbox"/> 非制限公開データ
(2) データの概要（データが含む疾患領域）	
○○病事例（XX例）の全ゲノム情報および臨床情報 △△病事例（YY例）の全ゲノム情報および臨床情報 本課題で行った解析でも未診断に留まったZZ例の全ゲノム情報および臨床情報	
(3) 対象データの種類、規模	
a) データ分類	(1) 生殖細胞系列、体細胞由来DNA から得られる塩基配列情報
b) サンプル	血液
c) 解析手法	長鎖 WGS
d) 臨床情報	診断疾患名、年齢、性別、血液検査結果
e) 予定データ件数	200 症例
(4) データ登録	
a) 登録するデータベース	AGD
b) 登録の時期	生データ生成後 2 年または研究成果工表示のいずれか早い時点。
c) データフォーマット	FASTQ
d) 公開・共有の範囲（アクセス・共有条件等）	研究開発代表者と研究開発分担者および研究協力者、または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上で、データアクセス申請を行い承認された研究者。

コメントの追加 [A7]: 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」 II. 4. に準じてアクセスレベルを記載してください。

(<https://www.amed.go.jp/content/000040534.pdf>)

コメントの追加 [A8]: 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」 II. 1. に示される項目(1)～(8)のいずれかを記載してください。

- (1) 生殖細胞系列、体細胞由来DNA から得られる塩基配列情報
- (2) 生殖細胞系列由来、体細胞由来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等由来DNA 等の塩基配列情報
- (6) 健康に影響を与え得る微生物等由来DNA 等に存在する多型情報・変異情報
- (7) 関連する表現型情報・臨床情報のうち、AMED が指定する情報
- (8) その他 AMED が指定する情報

(<https://www.amed.go.jp/content/000040534.pdf>)

コメントの追加 [A9]: 例えば血液等、いずれの組織等を検体とするかを記載してください。

特殊なサンプリングが必要な場合は、その条件等も記載してください。

コメントの追加 [A10]: 「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」 IV. 1. においてデータの共有・公開範囲ごとに定められた時期を記載してください。

(<https://www.amed.go.jp/content/000040534.pdf>)