

## 日本医療研究開発機構（AMED） データマネジメントプラン Ver2.0 の記載要領

令和2年3月策定

AMEDは原則として全ての委託研究開発契約において、データマネジメントプラン（以下、「DMP」という。）の提出を義務づけています。

DMPには、AMEDが委託者となる委託研究開発契約において、どのようなデータが創出、取得又は収集され、誰がどこに保有しているのかを記載することが求められています。併せて、研究データ関連人材についても詳細に記載することになっています。

DMPにより、AMEDは研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材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、AMEDの研究開発成果として取得・収集又は創出された研究データの収集、質の確保、意味づけ、保存及び利活用等を適切かつ公正に行う予定です。

データに関するガイドラインにも記載のとおり、DMPは、委託研究開発契約上、委託目的の範囲内における受託者のデータ利用（第三者とのデータシェアリングを含む。）を許容する前提となります。逆に、DMPに記載のなかった、又はDMPの記載内容から逸脱するようなデータ利用については、事前にAMEDからの個別の承認を受ける必要があります。DMPにできるだけ具体的かつ詳細な内容を記載することは、自由な研究開発の範囲を確保するという意味でも非常に重要です。また、データシェアリングを通じた利活用の促進という観点からも、研究データについて具体的かつ詳細な記載がなされることが望ましく、データの品質（クオリティ）や取得・管理の状況も、当該データの利用価値を決定する上で非常に重要な要素であることには留意が必要です。

したがって、DMPの記載にあたり、他研究によるデータ利用の可否判断に必要な情報を、他の研究者に理解可能な表現で示すことが重要です。DMPは長期にわたり公開対象の研究データの看板となり、データ活用の多寡を左右します。データシェアリングには、複数の研究データの相互の活用などもあり、多様な形態に資する情報の記載が重要となります。DMPにおける各項目の記載にあたっては、データの品質（クオリティ）や取得・管理の状況にも十分配慮し、記載要領を遵守して作成してください。

尚、原則年度毎の契約時、また変更の必要性が生じた際に適宜DMPの見直し、改訂を行うことができ、AMEDは必要に応じて助言をした上で改訂を承認することができます。

### 【各項目の留意事項】

#### 1. プロジェクト情報

- ① 委託研究開発契約における事業及び課題情報、課題の研究開発代表者について記載。
- ② 所属：大学の場合「〇〇学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「〇〇部」まで入力。

③ 氏名：名字と名前の間に全角1文字分のスペースを入れる。(例：研究 一郎)

## 2. 本研究開発によって取得・収集され、登録の必要がある研究開発データ群について

- ① 整理・体系化(データベース化)され登録の必要がある情報の有無：必須項目。「なし」の場合はその理由を次項の「登録の必要がない理由」に記載。「あり」の場合は「3. 登録の必要がある個々の研究開発データ群について」の各項に記載。
- ② 原則、AMEDが委託者となる委託研究開発契約によって得られた成果(データ)は研究開発データの公開・提供方針(公開、共有、非公開)に係わず、全て記載。

## 3. 登録の必要がある個々の研究開発データ群について

- ① データ群の名称：
  - ・ 当該研究開発課題において複数のデータ群が創出、取得又は収集された場合、行を追加して原則全て記載。  
例) ○○の非臨床試験、臨床研究、治験、遺伝子/ゲノム、医薬品開発、医療機器等開発、レギュレーション策定 等
- ② 研究開発データの公開・提供方針：現時点での方針について、該当するものを選択。
  - ・ ガイドラインで非制限公開及び制限公開に該当する場合は「公開」、制限共有の外部関係者共有に該当する場合は「外部関係者と共有」、制限共有の内部関係者共有に該当する場合は「内部関係者と共有」、非公開に該当する場合は「非公開」を選択。(複数のデータ群が存在する場合は、各データ群で選択。)
  - ・ 内部関係者は、同一の大学・研究機関等に所属するか否かを問わず、当該研究開発課題において委託研究開発に従事する研究者等としてAMEDに申請され、AMEDにより承諾された者をいう。
  - ・ 外部関係者は、内部関係者以外の第三者をいい、当該研究開発課題の受託者である大学・研究機関等との間で共同研究・共同開発等を行う研究者・大学・研究機関等又は企業を含む。
  - ・ PMDAや厚労省なども外部関係者に該当。
  - ・ 委託研究開発契約における受託者が外部委託しているものについては、この項目への記載には(内部・外部)いずれも該当しないため、記載は不要。
  - ・ 薬事承認申請の際に、申請企業にデータを提供する場合は(申請企業)は外部関係者として選択。
  - ・ 第三者への開示・提供を行う場合には、開示・提供先、開示・提供方法等について、できるだけ具体的、詳細に記載すること。DMPに記載のなかった、又はDMPの記載内容から逸脱するようなデータ利用については、事前にAMEDからの個別の承認を受ける必要がある。
  - ・ なお、DMPにおいて研究開発データは、非制限公開データ、制限公開データ、制限共有

データ、それ以外（いわゆる「非公開データ」）に分類され、列挙される。ガイドラインでも説明しているが、それぞれの定義や例は、以下のとおり。

- 非制限公開データとは、DMP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う限り、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能となるデータ。

➤ 例示（以下に限られない）：個人の特特定が困難な集団における統計データ等、個人の特特定が困難な研究参加者又は健常者から分離をした微生物の細菌、ゲノムデータ等

- 制限公開データとは、DMP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等が利用することが可能となるデータ。

➤ 例示（以下に限られない）：個人の特特定が不可能な範囲の特定の遺伝子配列データ等、特定の細胞臓器で発現される遺伝子（RNA）や蛋白質の種類や配列データ等、個人のHLA型のみと微生物の塩基配列等

- 制限共有データとは、DMPに記載された研究者等又はAMEDが個別に承認した研究者等のみが、データベースの閲覧等又はその他の方法により利用することが可能となるデータ。上記のとおり、内部関係者共有データのほか、外部関係者共有データも含まれる。

➤ 例示（以下に限られない）：関連する表現型情報・臨床情報画像等

- ・ 以上のように、対象となるデータの範囲は、①非制限公開データ又は②制限公開データに関しては、原則としてデータベースを通じて公開することを想定しているため、当該データベースに登録することが適切な範囲のものが主として対象となる。他方、③制限共有データに関しては、基本的にはデータを共有する当事者間で合意し、かつ、AMEDにより承認された範囲のデータが共有されることになる。制限共有データに関しては、自機関や代表機関等のデータストレージも含まれる。なお、データベースに登録するデータの範囲と、実際に公開・共有されるデータの範囲が一致しない場合もあり得ることに留意されたい。

- ・ 非制限公開データと制限公開データについては当該データの範囲及び公開のタイミングが変更される場合には、DMPの修正が必要となる。また、制限共有データについては当該データの範囲及び公開のタイミングが変更される場合に加えて、DMPに記載された範囲を超える事情が発生し、当該利活用が困難になった場合は、個別にAMEDと協議をしてDMPを修正する必要がある。

- ③ 非公開の理由とその期間：「非公開」の場合のみ記載。「非公開」以外を選択した場合は、記載は不要。

- ④ リポジトリ（保存場所）の種別：該当するものを選択。

- ・ 治験等においてEDC(Electronic Data Capture)システムを導入する場合について、EDC

もリポジトリに該当。EDC のデータと同等のデータが手元にある場合は、その保存場所も併せて記載。EDC のデータと同等のデータの例) : EDC に入力する際の前資料となる電子カルテは「学内等の自組織のデータセンター等」やワークシート(紙媒体)「その他」で記載。

- ⑤ リポジトリの名称 : URL があれば、それも記載。EDC についても EDC の名称を記載。
- ⑥ 想定データ量 : 例) 症例 100 人分、画像データ約 100 枚、Excel ファイル約 1 MB など。

#### 4. 研究開発データの利活用・提供に向けた取り組み

- ① 研究開発データの利活用・提供の方針の有無 : 「あり」の場合、その方針の名称を記入。研究課題としての方針がなければ、関連機関(大学、研究所、所属部門など)の方針も可。
  - ・臨床・前臨床のデータに限らず、AMED が支援した研究で得られたデータについて、誰がどのように保管し、その担当者以外の者とデータを共有する方法について記載。
  - ・具体的には、データシェアリング、第三者提供等についての記載を想定。
  - ・治験終了後の企業導出又は次相を実施するために行う第三者提供、ベンチャー企業への提供先は第三者提供に該当。
  - ・ガイドラインや e-learning 教材等の有体成果物については、記載不要。

#### 5. 研究開発データに関わった人材

- ① 本研究課題で取得・収集されたデータに関与した人材について全ての人を漏れなく記載。
- ② 当該研究開発データに関わった人数 : データの管理責任者を加えた合計の人数。
  - ・CRO など外注してデータを取得した場合は、外注先の人数は含めない。研究開発データ管理責任者と研究代表者の兼務状況 : 「兼務していない」場合は、管理責任者について「(2) 研究開発データの管理責任者」に記入。
- ③ 研究開発データの管理責任者 :
  - ・所属 : 大学の場合「〇〇学部、大学院△△研究科」、企業等の場合「〇〇部」まで記載。
  - ・氏名 : 名字と名前間に全角 1 文字分のスペースを入力。(例 : 研究 一郎)
- ④ 研究開発データ関連人材の詳細 :
  - ・研究開発データ関連人材とは、データサイエンティスト(データ解析者)、生物統計家、データライブラリアン(データ整理、メタデータ付与など)、データキュレーター(データ利活用のための価値付与)、データアーキビスト(長期保存のためのデータの管理・取得・廃棄などの計画策定および実施者)等を指す。その他の場合は次項に具体的な役割を記載。これらの業務に直接関わらない研究者、CRC・モニタリング担当者などの研究支援者、被験者組み入れに協力する医療従事者等は原則対象外。
  - ・所属 : 大学の場合「〇〇学部、大学院△△研究科」、企業等の場合「〇〇部」まで記載。

- ・ 氏名：名字と名前の間に全角 1 文字分のスペースを入力。（例：研究 一郎）
- ・ e-Rad 番号：研究者番号がある場合は入力。
- ・ 所属・氏名の公表の可否：必須項目。いずれかを選択。
- ・ 役職の種別：もっとも近い職位を選択。