

## 日本医療研究開発機構（AMED） データマネジメントプラン Ver3.0 の記載要領

令和3年1月策定

AMED は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必要です。併せて、研究データ関連人材についても詳細に記載するようお願いしています。

提出された DMP により、AMED は、研究開発データの種類、保存場所、データ管理責任者、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を通じ、そのマネジメント機能や触媒機能を強化し、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。

AMED 研究データ利活用に係るガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）にも記載のとおり、DMP の提出は、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の観点からも、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、その研究データの利用の多寡を左右します。データシェアリングには、複数の研究データを相互利用する場合などもあり、多様な利用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。

なお、DMP の提出者は、年度ごとの契約時や変更の必要が生じた際は、DMP の見直し、改訂を適宜行うことができます。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 DMP を提出してください。AMED は必要に応じ助言等をした上で、改訂を承認します。

### 【各項目の留意事項】

#### 1. プロジェクト情報

- ① 事業年度、事業名、研究開発課題名：委託研究開発契約における事業及び課題の情報について記載。

- ② 研究開発代表者の所属：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」まで記載。
- ③ 研究開発代表者の氏名：名字と名前の上に全角1文字分のスペースを入れてください。  
(例：研究 一郎)

## 2. 本研究開発によって創出・取得又は収集される研究開発データについて

- ① 本研究開発課題以外での利活用の可能性が考えられるデータの有無：必須項目。研究開発代表者自身のみならず、第三者による利活用の可能性が考えられる場合も含め、該当するものを選択。「あり」を選択した場合は「3. 個々の研究開発データについて」の各項に記載してください。「利活用の可能性が考えられるデータはあるが、3は記載しない」意向の場合は、その理由を下欄に記載してください。

「ない」を選択した場合も、「4. 研究開発データに関わった人材」の各項は記載してください。

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)については、研究開発データの公開・提供方針に係わらず、全て記載するようお願いいたします。

## 3. 個々の研究開発データについて

※当該研究開発課題において複数のデータセットが創出・取得又は収集された場合は、適宜、「研究開発データ①」にある各行を複写、追加し、丸数字を修正(2つめなら「研究開発データ②」)して、原則全項目について記載をお願いします。

- ① データの名称(内容)：本研究開発によって創出・取得又は収集される研究開発データの名称(内容)について記載。

例) 〇〇の非臨床試験、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 データの種別：はじめに「データの種別①」で該当するものを選択後、「データの種別②」で該当するものを選択。(①を選択しないと②の選択肢は表示されません。)

・ヒト個人(研究参加者及びヒト試料由来のデータ)：

- 1) - 1 : 画像(病理含む)
- 1) - 2 : ゲノム(生殖細胞系列、DNA塩基配列、ゲノム修飾等)、
- 1) - 3 : 診療記録(年齢、疾病名、画像、検体レポート、検診データ等)
- 1) - 4 : 生体情報
- 1) - 5 : モバイルアプリから収集したデータ(歩数、活動量等)
- 1) - 6 : 疫学調査(生活習慣、社会経済状況の質問票等)
- 1) - 7 : 行政記録(医療保険、介護保険、健診、予防接種、人口動態等)
- 1) - 8 : 人の表現型
- 2) 移植関連レジストリ

- 3) - 1 : 集合、集計、統計処理を行った統計データ
  - 3) - 2 : PHR 等の個人レベルの集合データ
  - 4) 医療情報の測定条件に関するデータ (医療機器から得られた測定データ、データ取得に用いた医療機器を特定する情報、データ取得時の医療機器の設定条件、データ取得時の医療機器の操作記録、医療機器の測定者に関する情報を含む。)
  - 5) その他
- ・ ヒト以外の生物由来のデータ :
    - 1) バイオリソース (細胞、真菌、細菌叢、ウイルス等)
    - 2) 人以外のデータ (動物のデータ、微生物)
    - 3) 植物に関するデータ
    - 4) その他
  - ・ その他のデータ :
    - 1) 化学物質の構造・物性・生理活性・毒性
    - 2) 物理現象に関するデータ
    - 3) その他
- ③ 研究開発データの説明 : 本研究開発によって創出・取得又は収集される研究開発データについて、その目的やどんな試験等により得られたものか、説明を記載。  
例) ○○の薬効を確認するために○○に投与した結果得られた○○データ、○○に有用な△△のメカニズムの解明するための○○試験で得られたデータ。
- ④ 研究開発データの公開・提供方針 : 記載時点での方針について、該当するものを選択。
- ・ ガイドラインにおける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。(複数のデータが存在する場合は、データごとに選択。)
  - ・ 内部関係者とは、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います。
  - ・ 外部関係者とは、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みます。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、「外部／内部関係者と共有」には該当しないため、「外部／内部関係者と共有」からの選択は不要。
  - ・ 薬事承認申請の際に申請企業にデータを提供する場合、当該申請企業は外部関係者となるため、「外部関係者と共有」を選択。
  - ・ 第三者への開示・提供を行うことが想定される場合には、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（第三者とのデータシェアリングを含む。）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。）

・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」）に分類されます。ガイドラインでも説明していますが、それぞれの定義や例は、以下のとおりです。

- 非制限公開データ：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（以下に限らない）：個人の特定が困難な集団における統計データ等、個人の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：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等が利用することが可能となるデータ。

- 例（以下に限らない）：個人の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：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（以下に限らない）：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ります。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となります。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で保存されるデータも記載の対象に含まれます。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ます。

・非制限公開データと制限公開データについて、それらの対象とするデータの範囲や公開のタイミングを変更する場合には、DMP の修正が必要です。また、制限共有データについては、当該データの範囲や公開のタイミングが変更される場合に加えて、DMP に記載された内容と異なる事象が発生し、その利活用が困難になった場合は、個別に AMED と協議して DMP を修正する必要があります。

・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。

- ⑤ 研究開発データの利活用・提供の方針の有無：「あり」を選択した場合のみ、その方針の名称を下欄に記載。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）における方針でも可。
- ・また、当該欄には、方針の名称のみならず、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かの方法についても記載。
  - ・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。
  - ・なお、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。
- ⑥ 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)システムを導入している場合は、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、その保存場所を選択。EDCのデータと同等のデータの例として、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」、ワークシート（紙媒体）は「その他」を選択。
- ⑦ リポジトリの名称：URLがあれば記載。EDCについてもEDCの名称を記載。
- ⑧ 想定データ量：現時点で想定される、本研究開発によって創出・取得又は収集される研究開発データ量を記載。
- 例) 症例100人分、画像データ約100枚、Excelファイル約1MBなど。
- ⑨ データ形式：現時点で想定される、本研究開発によって創出・取得又は収集される研究開発データの形式を記載。
- 例) Excel、DICOM、HL7等
- ⑩ 加工方針：利活用用途に即した共通形式に加工する必要がある場合、記載。
- 例) 個人情報を含む研究開発データであるため、他者に提供する場合は特定の個人を識別できないように加工（匿名加工）する必要がある場合、「匿名加工が必要」と記載（より具体的な加工方法の記載が可能であれば、併せて記載）。
- レジストリーデータについては、参照URLの記載 等
- ⑪ 臨床研究情報の登録の有無：該当するものを選択。「あり」を選択した場合のみ、下欄に臨床研究登録情報が掲載されているURLを記載。JRCTやUMIN-CTR等臨床研究情報を登録している場合は「あり」を選択し、下欄に当該情報の掲載URLを記載。

#### 4. 研究開発データに関わった人材

- ① 本研究課題で創出・取得又は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を記載。
- ・CRO等に外注してデータを取得した場合は、外注先の人数は含みません。
- ③ 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」を選択した場合は、管理責任者について下欄の「(2) 研究開発データの管理責任者」に記載。
- ④ 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：名字と名前の間に全角1文字分のスペースを入力。(例：研究 一郎)
- ⑤ 研究開発データ関連人材の詳細：
- ※記載すべき研究開発データ関連人材が複数名いる場合は、適宜、「データ関連人材①」にある各行を複写追加し、丸数字を修正（2人めなら「データ関連人材②」）して、記載をお願いします。
- ・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、メタデータ付与等）、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記載。
  - ・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：該当するものがない場合は、もっとも近いと考えられる職位を選択。
  - ・人件費の財源：該当するものを選択。
  - ・雇用形態：該当するものを選択。
  - ・データ関連人材としての役割：該当するものを選択。「その他」を選択した場合のみ、下欄にその具体的な役割を記載してください。