

AMED研究データ利活用に係るガイドライン 2.0版 改定概要

2021年11月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版 改定概要

- 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版」では、以下6点の内容の改定を行った。

1. 別途「基本方針」を策定したため、その役割との関係で内容を調整した

2. 対象をすべてのAMED事業（委託だけでなく補助事業等を含む）を想定した

3. シェアリングについて、データの「種類」ではなく、シェアリング「方法」として整理した

4. 制限公開、非制限公開だけではなく、データカタログの公開も対象とし、データシェアについては、公開に加えて制限共有も含めて推進を促す内容とした

5. データマネジメントプラン（DMP）についてはデータカタログ等を想定した内容とした

6. その他全体的に読みやすくなるように調整した

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版 改定概要

改定概要	具体的な内容
<p>1. 別途「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」を策定したため、その役割との関係で内容を調整した</p>	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年11月にAMEDにおいて「AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針」（以下「基本方針」）を作成し、研究開発データの取扱いの基本的な方針を示した。 ガイドラインVer.1.1において含めていたデータの取扱いに関する基本的な考え方については、基本方針に委ねることとし、ガイドラインVer1.1で記載した内容を簡略化した。
<p>2. 対象をすべてのAMED事業（委託だけではなく補助事業等を含む）を想定した</p>	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインVer1.1では、委託研究開発契約に基づいて収集等されたデータに関する取扱い等について定めていた。 今般の改定で委託研究開発だけではなく、補助事業を含むすべてのAMED事業において生じる研究開発データに関する取扱いを対象とすることとした。
<p>3. シェアリングについて、データの「種類」ではなく、シェアリング「方法」として整理した</p>	<ul style="list-style-type: none"> データのシェアリングの実施方法について、ガイドラインVer.1.1ではシェアリング方法に応じたデータを定義し（「非限定公開データ」、「限定公開データ」、「制限共有データ」等）、そのデータに該当するかどうかで公開等のシェアリング方法を示す記述としていた。 今般の改定では、一定の場面において取るべきシェアリング方法を端的に示すことにより（「非限定公開」、「限定公開」、「制限共有」等）、利用者において、同じデータについても場面に応じたシェアリング方法の判断を行いやすい形で整理した。 研究開発期間等とシェアリング方法の関係は次ページ表に示す。

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版 改定概要

研究開発期間中及び終了後に採るべきデータシェアリング方法

	研究開発期間中	研究開発期間の終了後		
		原則	猶予期間※1	猶予期間経過後
採るべきデータの シェアリング方法	非公開、制限共有、制限公開、非制限公開のいずれか(DMPの記載に従う)	制限公開または非制限公開 例外的に非公開または制限共有（データの性質等を勘案して判断。併せて理由を記載）	研究開発期間中に採用したシェアリング方法を継続することができる（非公開・制限共有も含めてすべてのシェアリング方法が選択可能（DMPの記載した内容に従う））。	原則に従う

※1 猶予期間は「研究開発期間の終了後2年」（もしくは4年）または研究開発成果の公表時（論文採択、特許出願公開等の日）のいずれか先に到来した日までとする。

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版 改定概要

改定概要	具体的な内容
<p>4. 制限公開、非制限公開だけではなく、データカタログの公開も対象とし、データシェアについては、公開に加えて制限共有も含めて推進を促す内容とした</p>	<ul style="list-style-type: none"> ガイドラインVer.1.1では、公開方法として「制限公開」と「非制限公開」について定め、データの利活用促進のための方法として示した。 AMED事業で得られた研究開発データには、一般的な公開になじまない（匿名加工することによって、データの利用目的が達せられない等）ものが含まれているが、このような研究開発データについても制限共有を適切に行うことでデータ利活用促進が図れるものがある。 今般の改訂では、従来から示した「制限公開」と「非制限公開」に加えて「データカタログ」の公開も対象とし、これを通じて制限共有を含めたデータ利活用促進を図る内容とした。
<p>5. データマネジメントプラン（DMP）についてはデータカタログ等を想定した内容とした</p>	<ul style="list-style-type: none"> データマネジメントプラン（DMP）はデータシェアリングの前提となるものである。データシェアリングについては、今般、データカタログも公開対象とすることから、DMP記載項目もこれに応じた形で変更している。 またゲノム・データシェアリングポリシーにおける対応とDMPとの整合性をとることを内容とした。
<p>6. その他全体的に読みやすくなるように調整した</p>	<ul style="list-style-type: none"> 今般の改定では、文書全体の分量の見直しのための削除等や記述の平準化等、全体的な読みやすさの向上を図るための調整を行った。 例えば、1.で示したように、「第1章 本ガイドライン策定の目的」の内容について、基本方針との役割分担などの観点から、整理を行った。 ガイドラインVer.1.1では、「第6章 研究参加者（本人）の個人情報の保護」を記載していたが、内容的には一般的な個人情報保護法対応に関する内容となっているため、Ver.2.0では含めないこととした。