

AMED 研究データ利活用に係るガイドライン 2.0 版

令和 3 年 11 月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

改訂履歴

令和 2 年 3 月初版

令和 3 年 3 月 1.1 版

令和 3 年 11 月 2.0 版（令和 4 年 4 月 1 日から適用）

【目次】

第1章	本ガイドライン策定の目的	2
第2章	本ガイドラインの対象になるデータ	3
1	本ガイドラインの対象になるデータの種類	3
2	委託研究開発契約書等における「データ」の定義	4
(1)	対象データ	4
(2)	派生データ	4
第3章	研究開発データの利用権限	6
第4章	データシェアリング	8
1	データカタログの公開	8
2	データシェアリングの方法	8
(1)	制限共有	8
(2)	制限公開	9
(3)	非制限公開	9
3	データシェアリングの実施方法の決定・変更	9
(1)	委託研究開発等の開始時の決定	9
(2)	委託研究開発等の研究開発期間中の追加・変更	10
(3)	委託研究開発等の研究開発期間の終了後等の取扱い	11
4	受託者による法令等の遵守	13
5	AMEDによる研究開発データの利活用	13
6	知的財産権	14
第5章	データマネジメントプラン (DMP)	15
1	データマネジメントプラン (DMP) とは	15
2	データマネジメントプラン (DMP) の役割・機能	15
3	データマネジメントプラン (DMP) の主な項目	16

第1章 本ガイドライン策定の目的

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）では平成27年4月の設立以来、AMEDが委託者となって行われる研究開発の成果を一刻も早く実用化し患者やご家族の元にお届けすることを使命とし、医療研究開発を推進してきたが、その使命を全うするために、研究開発データを含む研究開発成果の利活用の重要性は益々高まっている。

研究開発データを含む研究開発成果の利活用は、大学・研究機関・企業等により個別独立に行うだけでなく、機関や専門分野の枠を越えた多くのプレイヤーによる利活用促進を拡大することが、我が国のオープンサイエンス推進の基本姿勢とされている。特に、研究開発データに関しては、各所に散在させるのではなく、機関や専門分野の枠を越えてデータシェアリングを行うことが、データ計測・取得の重複実施を回避する等の効率性の観点と、他者のデータとの分析により重要かつ新たな洞察を取得する等の効果性の観点の両面において、重要であると考えられている。

しかしながら、研究開発データが、その適切な価値を反映していない価格・条件により、又は当初の研究開発の目的に適合しない形で、国内又は国外の第三者に提供される場合等必ずしも適切とは言えない形でデータシェアリングが行われている実態や、自らは積極的にデータシェアリングを行わないにもかかわらず他者の研究開発成果にフリーライドする研究者（いわゆる research parasite）が存在することにも留意する必要がある。各大学・研究機関・企業等による研究開発のインセンティブや国益を保つという観点からは、一部の研究開発データについては少なくとも一定期間はデータシェアリングを行わないことを認めることも、オープン・アンド・クローズ戦略の観点から重要である。さらに、AMEDからの支援（委託又は補助）を受けた研究開発の成果として生み出されるデータには、患者の個人情報が含まれることがあり、関係法令、倫理指針等に基づく個人情報の保護やプライバシーの保護を含めた、適切なデータのシェアリングを実施しなければならない。

そこで、AMEDは、公的資金を用いた研究開発の過程で創出、取得又は収集される研究開発データが、データシェアリング等を通じて適切な形で利活用されることを推進することが、国民の健康を向上させ、疾患を克服し、国内外における医学分野の研究開発を進展させるために重要であると考え、この目的を実現するために、本ガイドラインでは、令和2年4月以降にAMEDが委託者となって締結する全ての委託研究開発契約¹について、例外なく本ガイドラインの対象としたうえで、受託者等に対して本ガイドラインに基づくデータのシェアリング等の実施を原則として義務づけることとした。

なお、AMEDでは、令和3年11月にAMEDからの支援（委託又は補助）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（後述する「研究開発データ」）の取扱いに関する基本方針（「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**」という。）を策定している。こ

¹ 本ガイドライン2.0版は、令和4年4月以降に締結する全ての委託研究開発契約を、例外なく対象とする。

の基本方針は、AMED による研究開発データの取扱いに関する基本的な事項を定め、取扱いに関する具体的な内容を「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」で定めるとしているため（基本方針第 6 条第 1 項）、かかる規定を受けて、本ガイドラインが定められている。

また、AMED では、「ゲノム情報」に関して、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定している。「ゲノム情報」に関しても、後述する「研究開発データ」である限り、本ガイドラインが適用されるが、本ガイドラインに記載がない事項や本ガイドラインと異なる事項については、このデータシェアリングポリシーに対して、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」が優先して適用される。

第2章 本ガイドラインの対象になるデータ

1 本ガイドラインの対象になるデータの種類

本ガイドラインでは、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（以下、「研究開発データ」という。）が対象になる。

後述するように、AMED が委託者となる委託研究開発契約等において、「対象データ」と「派生データ」が定義されているが、「研究開発データ」には対象データと派生データの双方が含まれる。

ここでいう研究開発データには、様々なものが含まれるが、研究開発データになりうるものの具体例を表 1 に示す。なお、下記の具体例に該当すれば、常に本ガイドラインが対象とする「研究開発データ」に該当するわけではなく、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業の内容によって「対象データ」や「派生データ」の内容が変わるため、「研究開発データ」に該当するかは個別の契約によって変わる。

なお、研究開発等の過程で収集はできたものの、その収集したデータを分析しても研究開発等の目的からみて好ましい結果が得られなかったデータなど、いわゆる「失敗データ」であっても、研究開発データに含まれる。

表 1 研究開発データの具体例

カテゴリ	具体例
ヒト個人(研究参加者及びヒト試料由来のデータ)	<ul style="list-style-type: none"> ● 画像（病理含む）、ゲノム（生殖細胞系列、DNA 塩基配列、ゲノム修飾等）、診療記録（年齢、疾病名、画像、検体レポート、検診データ等）、生体情報、モバイルアプリから収集したデータ（歩数、活動量等）、疫学調査（生活習慣、社会経済状況の質問票等）、行政記録（医療保険、介護保険、健診、予防接種、人口動態等）、人の表現型 ● 移植関連レジストリ ● 集合、集計、統計処理を行った統計データ、PHR 等の個人レベルの集合データ

	<ul style="list-style-type: none"> ● 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）
ヒト以外の生物由来のデータ	<ul style="list-style-type: none"> ● バイオリソース（細胞、真菌、細菌叢、ウイルス等） ● ヒト以外のデータ（動物のデータ、微生物） ● 植物に関するデータ
その他のデータ	<ul style="list-style-type: none"> ● 化学物質の構造・物性・生理活性・毒性 ● 物理現象に関するデータ

2 委託研究開発契約書等における「データ」の定義

(1) 対象データ

AMED が委託者となる委託研究開発契約等において、対象事業に関連して創出、取得又は収集されたデータ（当該データと同一性が認められる限度で当該データを処理したものを含む。）を「対象データ」と定義している（例えば、委託研究開発契約第1条第15号前段）。

対象データと同一性が認められる限度で当該データを処理したものは「対象データ」にあたることを明記しているのは、例えば、対象データを圧縮ファイルにしたにすぎない場合、そのファイルを解凍すれば「対象データ」と全く同一のデータになるにもかかわらず、ZIP ファイル化等、圧縮したことで対象データではなく、後述する派生データとして扱われることを防ぐ目的がある。

ここでいう「処理」には、対象データを加工、分析、編集、統合等することが含まれる。

ここでいう「同一性が認められる」データとは、物理的あるいは経済的にみて対象データと同一の内容・性質を有するデータのことを意味する。例えば、統計情報（複数人の情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる情報）のように、物理的に対象データの復元可能性がないデータは同一性が認められないデータといえるし、物理的に対象データの復元可能性があったとしても、アノテーションを加えて作成した学習用データセットのように、対象データとは独立した経済的価値を有するデータ群であれば対象データとの同一性が認められないデータといえる。

なお、対象データには、データの集合体としてのデータベースを構成する個々のデータも含まれ得る。

(2) 派生データ

AMED が委託者となる委託研究開発契約等において、派生データとは、「対象データ」を元に、技術的に復元不可能な加工、分析、編集、統合等がされ、対象データと同一性が認められないデータと定義している（例えば、委託研究開発契約第1条第15号後段）。

派生データには、例えば、対象データに処理を加えて共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集計して得られる統計情報や、対象データに加工等を加えて作成した学習用データセット等が含まれる。

第3章 研究開発データの利用権限

研究開発データの利活用の具体的方法については、研究開発課題ごとに様々なものが考えられるが、共通する方針として、AMED の公的資金を用いた、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集される各種研究開発データについては、一種の「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要があるとの方針を採用する。

他方で、研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等による研究開発（製品開発、論文発表、特許出願を含む。）のインセンティブを損なわないことや、検体や臨床情報等を提供した研究参加者の権利や法律上の利益の保護も重要であり、当該契約が取り扱う研究開発データの公開の時期・範囲・方法等については、当該研究開発課題の性質等に鑑み、個別に判断される必要がある。

かかる観点から、AMED の公的資金を用いた各研究開発に共通で適用される委託研究開発契約等においては、研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン第 4 章で許容されている場合又は予め AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としている（例えば、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項）。かかる規定を受けて、本ガイドラインにおいては、以下の場合に限り、受託者が、研究開発データを第三者に対して開示又は提供することを認めるものとする。

- ① 個別研究開発課題ごとのデータマネジメントプランで設定する公開方法に従って公開する場合
- ② 別途 AMED の承諾を得て第三者とデータシェアリングをする場合

すなわち、研究開発データを、上記①又は②の場合以外に第三者に開示又は提供することは、その目的の如何を問わず、例えば、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項違反（AMED との関係での契約違反）となるので、ご留意いただきたい。

このように定めたのは、研究参加者の権利や法律上の利益の保護や受託者である大学・研究機関・企業等の研究開発のインセンティブの確保と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立させるという全体的な方向性をベースに、個別研究開発課題のデータシェアリングの時期・範囲・方法等については、研究開発課題の性質等に鑑み、個別に判断することを可能とする枠組みを明文化することを企図しているためである。

また、委託研究開発契約上、受託者は、別途 AMED の承諾を得た場合を除き、研究開発データについて、委託研究開発のために使用する以外の目的で使用してはならないと規定されている（委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項）。したがって、受託者が自らの研究開発データを使用する場合であっても、当該研究開発データを創出、取得又は収集した委託研究開発のために使用する以外の目的で使用することは、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 2 項違反（AMED との関係での契約違反）となる。ただし、本ガイドラインに定

める内容に則って作られる各データマネジメントプラン(第5章にて後述)に従い、研究開発データを第三者に開示・提供する行為は、かかる使用目的の制限に抵触しない。

なお、研究開発データを受託者である大学・研究機関・企業等が②の方法で特定の第三者に開示又は提供する場合、本ガイドラインとともに公表する「データ利用許諾契約」²のひな型を利用されることを想定している。このひな型では、データ提供者（委託研究開発の受託者）がデータの開示又は提供についてAMEDの承諾を得ていることをデータ受領者に保証する内容としている（同契約第5条第1項第2号）。この規定は、データ提供者（委託研究開発の受託者）がデータ受領者にデータを開示又は提供するにあたり、AMEDの承諾が必要になることを注意喚起するために設けている。

² <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第4章 データシェアリング

1 データカタログの公開

研究開発データのデータシェアリングやその他の適切な利活用を推進するという観点からは、まずはその前提として、AMED が委託している各研究開発等において、どのような研究開発データが創出、取得又は収集され、それがどのように利活用される予定であるかを、受託者である各大学・研究機関・企業等及び委託者である AMED 双方が把握しておくことが重要となる。

したがって、研究開発事業の各申請者が提出するデータマネジメントプラン（第5章にて後述）において、当該事業において創出、取得又は収集する予定の研究開発データの種類・内容・規模等や、研究開発データの利活用の方法等を、できるだけ具体的に記載することを求めている。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点からは、研究開発データの存在を広く関係者に公開又は共有し、一定の適切な範囲で外部の第三者が把握できるようにすることも重要である。

したがって、AMED は、データマネジメントプランで「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がある」と記載された研究開発事業に関して創出、取得又は収集される研究開発データについて、当該研究開発データを利活用したいと考える大学、企業その他の研究機関等へ紹介する目的で、当該研究開発データに関する情報を整理したデータカタログを作成し、AMED ウェブサイトに公開する予定である。

なお、データカタログには、当該研究開発データの存在を広く関係者に公開又は共有する目的の達成に必要な範囲の情報を掲載するものとし、研究開発データそのものを掲載することは想定していない。AMED はデータカタログの作成に必要な情報³を、データマネジメントプランへの記載又はその他の方法で提供することを受託者に求めることがある。

2 データシェアリングの方法

上述のとおり、AMED としては、研究開発データについては、一種の「公の財産」として、一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開される必要があると考えている。

研究開発データを第三者に公開又は共有（シェアリング）する方法として、以下の3つの方法がある。

(1) 制限共有

- 制限共有の場合、受託者は、データマネジメントプラン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（以下、「**制限共有研究者等**」という。）に対してのみ、研究開発データを提供することができる。
- 制限共有の場合、受託者は、データシェアリングを行う前提として、研究開発データの消失・散逸を防ぐために必要な適切な措置（例えば、研

³ 例えば、データベース名、データベースの URL、データ ID 等である。

究開発データのバックアップを自身で取る方法、第三者が運営し適切なバックアップ措置を講じているデータベースに登録する方法など)を行わなければならない。

- 制限共有の場合、受託者は、制限共有研究者等との間の個別の契約（参考書式として公表する「データ利用許諾契約」のひな型が利用されることを想定している⁴。）に基づいて、又はデータベースへの登録その他AMED が適切と認める方法を通じて、制限共有研究者等に対して研究開発データを提供することができる。
- 制限共有研究者等には、内部関係者⁵のほか、外部関係者⁶も含まれる。データマネジメントプランにおいては、前者の場合を「内部関係者との共有」、後者の場合を「外部関係者との共有」と記載している。

(2) 制限公開

- 制限公開の場合、受託者は、データマネジメントプランに基づいて、制限公開に適するデータベースに研究開発データを登録しなければならない。
- 「制限公開に適するデータベース」とは、第三者が当該データベースの規約等に従ってデータベースから研究開発データを取得して利用するにあたり、第三者が当該研究開発データを利用する目的・方法等を明らかにして、当該データベースの運営者が当該第三者に対して利用を承認した場合に、当該データベースに登録された研究開発データの利用ができるデータベースをいう。

(3) 非制限公開

- 非制限公開の場合、受託者は、データマネジメントプランに基づいて、非制限公開に適するデータベースに研究開発データを登録しなければならない。
- 「非制限公開に適するデータベース」とは、第三者が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できるデータベースをいう。

3 データシェアリングの実施方法の決定・変更

(1) 委託研究開発等の開始時の決定

⁴ 第3章の最終段落及び脚注2参照。

⁵ 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。

⁶ 前掲注5記載の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。

委託研究開発等の開始時、受託者は、研究開発期間⁷中の研究開発データのシェアリング方法について、

- (ア) 非公開⁸
- (イ) 制限共有
- (ウ) 制限公開
- (エ) 非制限公開

のいずれかの方法を取ることをデータマネジメントプランに基づき AMED に対して申請を行い、承認を得なければならない。そのうえで、受託者は、研究開発期間中、研究開発データが創出、取得又は収集された後速やかに、当該研究開発データについて AMED の承認を受けたシェアリングの方法を実施しなければならない。研究開発期間中、受託者は AMED の承認を得たそのシェアリング方法を継続して実施しなければならない。

(ア) 非公開又は (イ) 制限共有を選択した場合であっても、研究開発データについて適切なバックアップを取るなどして、受託者は研究開発データが消失・散逸しないようにしなければならない。

研究開発データのデータシェアリングの方法について上記 (ア) から (エ) のいずれを採用するかは、事業単位で統一的に設定する必要はなく、取得するデータの種別、類型、性質等に応じて、データ毎に (ア) から (エ) のシェアリング方法を設定することも可能である。

なお、(ウ) 制限公開又は (エ) 非制限公開を選択する場合、研究開発データをデータベースに登録することで広く公開されることになるため、そのような公開に適する性質のデータか否か、データの加工により公開に適するデータにできるか否か等の検討が必要である。

データの加工により公開に適するデータにできる場合とは、例えば、加工前の生データではプライバシーの問題等から (ウ) 制限公開又は (エ) 非制限公開には適さない場合であっても、プライバシーに配慮して必要な加工を加えることで公開に適する形式に変更する場合などをいう。

この点、データベース運営者が受託者以外の者である場合、データベース運営者は、研究開発データに含まれる個人情報の本人からみれば「第三者」にあたるため、原則として、受託者がデータベース運営者に研究開発データを提供するには個人情報の本人（研究参加者）から同意を取得しなければならない。

(2) 委託研究開発等の研究開発期間中の追加・変更

委託研究開発等の研究開発期間中に、データマネジメントプランに記載されていない新たな研究開発データが生み出されたときにその新たな

⁷ 委託研究開発契約書の第 1 条第 9 号が定める「研究開発期間」、つまり、委託研究開発契約に基づき委託研究開発を行う通算期間（当該委託研究開発が中止された場合はその時までの期間）をいい、当該委託研究開発契約で定められた契約期間とは異なる。

⁸ 非公開とするデータは、人道上又は安全保障上の公開をすることに問題があるデータなどが含まれるが、第 1 章で述べた目的から考えて、その範囲は限定され、安易に非公開とすることは認められない。

研究開発データに関するデータのシェアリング方法を追加する場合や、研究開発データについて上記（ア）から（エ）のいずれかの方法を選択していたが、別のシェアリング方法に変更する場合に、受託者は、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更について、データマネジメントプランをAMEDに再度提出（申請）して承認を得なければならない。

なお、AMEDは、受託者に対して、原則として年度毎にデータマネジメントプランの提出を求めているので、年度毎のデータマネジメントプランの提出の際に研究開発データのシェアリング方法の追加又は変更を申請して承認を得ることで足りる。ただし、年度途中で変更する必要が生じた場合、受託者は、その取扱いについて別途AMEDと協議するものとする。

(3) 委託研究開発等の研究開発期間の終了後等の取扱い

【原則：研究開発データの性質上適さない場合を除き、制限公開又は非制限公開】

受託者は、委託研究開発等の研究開発期間が終了するに際して、AMEDに対してデータマネジメントプランを提出して、研究開発データについて、原則として、（ウ）制限公開あるいは（エ）非制限公開を選択し、AMEDの承認を受けなければならない。そして、AMEDの承認を受けた後、受託者は、速やかに、選択した（ウ）制限公開あるいは（エ）非制限公開のシェアリング方法を実施したうえで、AMEDに対してAMEDが指定する必要な情報⁹を報告しなければならない。

ただし、研究開発データが、その性質上、（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開に適さない場合、受託者は、委託研究開発等の研究開発期間が終了するに際して、AMEDに対してデータマネジメントプランを提出し、①研究開発データについて（ア）非公開又は（イ）制限共有を選択する旨、②①の選択をしなければならない合理的な理由（研究開発データの性質上、（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開に適さない理由のほか、（ア）非公開を選択する場合は、（イ）制限共有を選択できない理由を含む。）を記載したうえで、AMEDに提出し、AMEDの承認が受けられた場合に限り、委託研究開発等の研究開発期間が終了した後、研究開発データについて（ア）非公開又は（イ）制限共有のシェアリング方法を実施することができる。

なお、研究開発データそのものがその性質上、（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開に適さない場合であっても、当該研究開発データを匿名化（特定の個人を識別することができる場合又は識別することができない場合のいずれも含む。）するなどの加工を行うことにより公開に適するようになるのであれば、その研究開発データは、性質上、公開に適さないものにあたらぬので、受託者は、研究開発データについて（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開のシェアリング方法を選択し、AMEDの承認を受けた

⁹ 脚注3で記載した、「データベース名、データベースのURL、データID等」が「必要な情報」にあたる。

後速やかに、必要な加工を行った上で当該シェアリング方法を実施する必要がある。また、この場合、加工を加える前の研究開発データのシェアリング方法（（ア）非公開又は（イ）制限共有）についても、データマネジメントプランに記載することを求めることがある。

【例外：猶予期間】

上記のとおり、受託者は、委託研究開発等の研究開発期間が終了するに際して、その性質上公開が適さない場合を除き、研究開発期間後は、原則として、（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開のシェアリング方式を実施しなければならないが、委託研究開発等の研究開発期間が終了するに際して、AMED に対してデータマネジメントプランを提出して、AMED の承認を受けることで、

（A）「研究開発期間の終了後 2 年」

又は

（B）「研究開発成果の公表時（論文採択、特許出願公開等の日をいう。

以下、同じ。）」

のいずれか早い時点¹⁰まで、委託研究開発等の研究開発期間中に選択していたデータシェアリングの方法をそのまま継続することができる。

なお、（B）が到来せずに、（A）の「研究開発期間の終了後 2 年」が到来した場合、受託者は AMED に対して、データマネジメントプランを提出して、研究開発期間の終了時点からみて 4 年が到来する時点まで、委託研究開発等の研究開発期間中に選択していたデータシェアリング方法を継続することを申請（期間延長の申請）することができ、AMED がその申請を承認した場合、受託者は、研究開発期間の終了時点からみて 4 年が到来する時点まで、委託研究開発等の研究開発期間中に選択していたデータシェアリング方法を継続することができる。ただし、その期間延長中に、上記（B）が到来した場合は、委託研究開発等の研究開発期間中に選択していたデータシェアリング方法を継続することはできず、後述の【猶予期間経過後】の取扱いを実施しなければならない。

【猶予期間経過後】

上記のとおり、受託者は、（A）（4 年に延長された場合を含む）又は（B）のいずれか早い時点が到来した時点で、AMED に対してデータマネジメントプランを提出して、AMED の承認を受けることで、【原則：研究開発データの性質上適さない場合を除き、（ウ）制限公開又は（エ）非制限公開】で記載している内容を実施しなければならない。

なお、各研究開発データについて、それぞれどのデータシェアリング方

¹⁰ ただし、（A）又は（B）のいずれか早い時点が到来した時点、研究開発成果について掲載予定の論文のレビュー・追試が実施されていることが証明された場合その他当該データを公開することが適切ではない状況であると AMED が判断する場合には、当該状況が解消された時点とする。

法が適切かは個別に判断する必要があるが、例えば、非制限公開に適するデータとしては、個人情報を含まないもの、個人情報を匿名加工したものや統計化されたデータ等が挙げられる。また、制限公開に適するデータとしては、受託者で保管している個人情報（臨床情報等）と紐付けることが必要なデータや専門家以外の誤った解釈や誤用・乱用を防ぎたいデータ、二次配布に適さないデータ等が挙げられる。さらに、猶予期間が経過した時点以降も継続して制限共有することに適するデータとしては、個人を特定する可能性が高いデータ、差別や偏見を起し得るデータ、政策的な理由等で公開できないデータその他当該データの性質や想定される利用目的に照らして非制限公開・制限公開に適さないデータ等が挙げられる。

受託者は、データマネジメントプランを通じて AMED に申請し、AMED の承認を得たシェアリング方法のみを実施することができ、AMED がシェアリング方法について協議を求めた場合は、本ガイドラインの趣旨に則り誠実に協議に応じなければならない。

4 受託者による法令等の遵守

受託者は、本ガイドラインに沿って研究開発データのシェアリングを実施する際に、適用される倫理指針等及び個人情報の保護に関する法令並びに第三者との契約（守秘義務条項を含む。）に違反又は抵触することがないように十分に留意する必要がある（個人情報保護法については、例えば、委託研究開発契約第 12 条の 2 第 3 項及び第 4 項も参照）。

なお、委託研究開発の受託者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報を含むデータを取得又は収集する際には、当該研究参加者（本人）から第三者提供の同意を得ておくことが望ましい。AMED では、「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書」のひな型を提供する予定である。AMED は、AMED が委託者となる委託研究開発等に関する契約において、委託研究開発等の受託者である大学・研究機関・企業等が研究参加者（本人）から個人情報を含むデータを取得又は収集する際には、原則として、研究参加への同意に加え、本同意書を用いて個人情報の第三者提供について研究参加者（本人）から明確な同意を得ることを推奨しており、当該同意書の使用状況や同意の取得状況の報告を求めることを予定している。

5 AMED による研究開発データの利活用

AMED は、第 1 章の目的に記載されている様に、研究開発の成果として生み出されたデータが、適切な形で早く、広くデータシェアリングされることによる実用化を目指している。このため AMED は、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（対象データ及び派生データを含む。）に関する利用権限を有し、研究開発データが適切に利活用されるように必要な措置を講じることができるものとする。

例えば、受託者によって上記「3 データシェアリングの実施方法」に従ったデータシェアリングが適切に行われなかった場合、AMED は、受託者に代わ

って、データシェアリングを行うことができる（なお、当該費用は原則として受託者が負担する。）。

AMED は、上記「2 データシェアリングの方法」に従ったデータシェアリングの対象となっているデータを、AMED が指定するデータベースにもアップロードすることを求めることができる。AMED がデータベースに登録することを求めるデータは、その時点では必ずしもデータシェアリングが想定されていないものも含まれうる。例えば、データが生成された時点では、第三者に公開・共有することが想定されていないデータであっても、データの散逸・改ざんの防止等の観点から、AMED が別途制限共有データとしてデータベースに登録することを求める場合がある。

6 知的財産権

AMED は、医療分野の研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化に向け、知的財産権の保護を奨励しており¹¹、研究者は AMED の資金提供によって得られたデータをもとに知的財産権を取得できる。ただし、研究開発データを活用した 2 次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、本ガイドラインの趣旨に沿った当該知的財産権の適切な活用・行使等を推進する。

¹¹ AMED 知的財産ポリシー（平成 28 年 4 月 1 日平成 28 年規程第 58 号）を参照。

第5章 データマネジメントプラン (DMP)

1 データマネジメントプラン (DMP) とは

AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出された研究開発データを含む研究開発成果は、一種の「公の財産」である。特に研究開発データの重要性は高まる一方であり、研究開発データが適切に管理され、適切に利活用されることが、研究開発の成果を最大化する観点からは非常に重要になっている。そこで AMED は、これらが適切かつ公正に行われることを推進するために、委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、AMED が指定した一部の補助全ての事業及びその他 AMED が支援を行う事業において、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する「データマネジメントプラン (DMP)」(以下、「DMP」という。)を委託研究開発契約等の締結時に提出することを義務化している¹²。

DMP には、AMED が委託者となる委託研究開発契約等において、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る。

2 データマネジメントプラン (DMP) の役割・機能

AMED は、DMP の提出を受けて、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を把握することにより、マネジメント機能及び触媒機能を強化し、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てきた。今後、AMED はこれまで以上に徹底した DMP の管理を行い、AMED の研究開発成果として創出、取得又は収集された研究開発データの収集、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ある。

また、DMP の提出は、受託者にとっても重要な意味を持つ。前記「第3章 研究開発データの利用権限」記載のとおり、DMP の提出は、委託研究開発契約等上、契約目的の範囲内における受託者のデータシェアリングその他のデータ利活用を許容する前提となる。具体的には、DMP に記載され、AMED が承諾した範囲内のデータシェアリングその他のデータ利活用については、受託者は当該範囲内において契約上自由に行うことができる。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活用については、事前に AMED からの個別の承認を受ける必要がある。したがって、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、受託者による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ある。なお、研究開発の進展や外部環境の変化により、データ利活用の範囲・内容等を修正する必要性が生じる場合も考えられるが、受託者は、原則年度毎の契約時又は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

¹² <https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

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る。

なお、AMED の事業のうち特定のゲノム医療に関係する事業については、DMP の記載にかかわらず、一定範囲のデータシェアリングがゲノム・データシェアリングポリシーによって義務化されている。これは、当該事業においては、研究開発成果に紐づくゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切なデータシェアリングを行うことを目的としているためである。したがって、当該事業においては、DMP の内容がデータシェアリングポリシーに準拠しているか否かが当該事業の事前・中間・事後評価における評価対象となりうる。

3 データマネジメントプラン (DMP) の主な項目

DMP の主な項目としては、以下のものがある。DMP の様式は本ガイドライン別紙のとおりとし、AMED により随時改訂される。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">■ 事業名■ 研究開発課題名■ 研究開発代表者の所属、役職、氏名■ 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
研究開発データについて<ul style="list-style-type: none">● データの名称● データの種別● データの説明● 概略データ量● アクセス権● 非公開の理由とその期間● 公開予定日● 個人同意 (IC) の有無● 同意事項の範囲● リポジトリ情報● リポジトリの URL、DOI リンク● 臨床研究情報の登録の有無● 臨床研究の登録情報■ 研究開発データの管理責任<ul style="list-style-type: none">● データ管理機関● データ管理者■ 研究開発データ関連人材の所属、氏名、所属・氏名の公表の可否 |
|---|

以 上

【AMED の研究成果に係るデータの取扱いについての意見交換会】

作業班メンバー（令和2年3月初版策定）

弁護士	内田 誠
准教授	佐藤 智晶
弁護士	殿村 桂司
日本遠隔医療協会	長谷川 高志

(別紙) データマネジメントプラン様式

日本医療研究開発機構 (AMED) データマネジメントプラン 様式 Ver4.0		
<p>(記載上の注意点)</p> <p>①研究開発データが複数の場合、適宜、行を複写追加して記入して頂いて結構ですが、それ以外のフォーマットを変更しないようお願いいたします。</p> <p>②緑色箇所、備考欄に【公開】と記載がある箇所は、研究開発終了後にカタログとして公開される部分となります。公開可能な情報を記載して下さい。</p>		
作成日	令和4年 月 日	備考欄
AMED課題管理番号 (AMED記載)		AMED記載
1. プロジェクト情報		
事業名		
研究開発課題名		
研究開発代表者	所属	大学の場合○学部、大学院△研究科まで、企業等の場合○部まで記載してください。
	役職	
	氏名	名字と名前前の間に全角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取得・収集される研究開発データについて		
本研究開発課題以外の利用の可能性が考えられるデータの有無	選択してください	※該当するものを選択してください。研究開発代表者自身のみならず、第三者による二次的な利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してください。原則、AMEDが委託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・提供方針に準わず、全て記載するようお願いいたします。 [あり]の場合は3の各項目を記載してください。
(上記で「あり」を選択した場合のみ) 3を記載しない場合、その理由		利用の可能性が考えられるデータはあるが、3を記載しない意向の場合は、その理由を記載してください。 (なお、原則として、該当するデータがあれば、全て記載していただく必要があります。)
3. 個々の研究開発データについて		
研究開発データ① *複数の場合、適宜、行を複写追加して記入してください。	データの名称	【公開】 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
	データの種別①	選択してください ※該当するものを選択してください。【公開】 (ヒト/動物/研究参加者及びヒト試料由来のデータ) 以外の生物由来のデータ その他のデータ)
	データの種別②	※上記データの種別①を選択後、該当するものを選択してください。【公開】
	データの説明	【公開】 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。
	概略データ量	選択してください ※該当するものを選択してください。【公開】 (1GB未満 1GB以上10GB未満 10GB以上100GB未満 100GB以上)
	アクセス権	選択してください ※該当するものを選択してください。【公開】 (公開 外部関係者と共有 内部関係者と共有 非公開 その他(未定など))
	(上記で「外部関係者と共有」を選択した場合のみ) 外部関係者の情報	外部関係者を具体的に記載してください。 例) ○○会社、○○大学○○科○○先生 ※企業名等秘密情報については明示できない旨を記載してください。 例) 製薬企業Aデータを提供する(秘密情報のため、企業名については記載不可)
	(上記で「非公開」を選択した場合のみ) 非公開の理由とその期間	上記で「非公開」を選択した場合のみ、その理由と期間について記載してください。 (「非公開」以外を選択した場合は、記載は不要です。)
	公開予定日	ガイドラインに従い、公開予定日を記載してください。【公開】
	個人同意(IC)の有無	選択してください ※個人情報保護法に準拠した第三者提供への同意が取得できている、あるいは同意を取得予定である場合は、「あり」を選択してください。(参考: 個人情報保護法ガイドライン(透明編) 2-12「本人の同意」) 例) 個人情報を含む当該研究開発データが学術研究目的以外(民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等)にも利用される可能性の同意が取得されている。
	(上記で「あり」を選択した場合のみ) 同意事項の範囲	※上記で「あり」を選択した場合に、同意事項として当てはまるものを選択してください。 (AMEDが提供している「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書(ひな型)」を使用 AMEDが提供している「本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書(ひな型)」を使用していないが、個人情報を含む当該研究開発データが学術研究目的以外(民間企業の単独利用を含む製品開発や商用利用等)で、第三者提供される可能性の同意が入った同意書を使用)
	リポジット情報	選択してください ※現在のリポジット情報、あるいはプロジェクト後のリポジット情報として、該当するものを選択してください。【公開】 (個人のPC、研究室のサーバー、学内等の自組織のデータセンター等 外部リポジット(インターネットアクセスなし) 外部のリポジットはデータベース等(インターネットアクセス可) その他)
	(上記リポジットのURLがある場合のみ) リポジットURL、DOIリンク	上記リポジットのURL、DOIリンクを記載してください(複数ある場合、カンマ(,)で区切ってください)。【公開】 例) https://xxx/xxx/, https://yyy/yyy/
臨床研究情報の登録の有無(JRCT、UMIN-CTR等)	選択してください ※該当するものを選択してください。【公開】	
(上記で「あり」を選択した場合のみ) 登録情報(URLなど)	上記で「あり」を選択した場合のみ、臨床研究登録情報が掲載されているURLを記載してください。【公開】	
4. 研究開発データ管理に関わった人材		
4-1. 研究開発データの管理責任		
(1)データ管理機関		データを管理する研究開発を行う機関De-Radに登録された法人名を記載してください。【公開】
(2)データ管理者	氏名	データ管理機関において、各管理対象データを管理する担当者の名前を記載してください。名字と名前前の間に全角1文字分のスペースを入れてください。(例: 研究 一郎)
	連絡先	データ管理者の所属機関の住所や電話番号、メールアドレス等を記載してください。【公開】
4-2. 研究開発データ関連人材の詳細		
データ関連人材① *複数の場合、適宜、行を複写追加して記入してください。	所属	大学の場合○学部、大学院△研究科まで、企業等の場合○部まで記載してください。【公開可であれば公開】
	氏名	名字と名前前の間に全角1文字分のスペースを入れてください。(例: 研究 一郎) 【公開可であれば公開】
	所属・氏名の公表の可否	選択してください ※該当するものを選択してください。