

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 Ver5.0 記載要領

令和5年9月策定

AMED は全ての委託研究開発事業の契約締結時及び補助事業（医療分野の研究開発の助成を行うもの）の交付申請時において、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必要です。併せて、研究データ関連人材についても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により、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、委託研究開発契約等上、契約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す。そこで、AMED では、DMP 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しています。

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性が生じた際は、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]

(記載上の注意点)

- 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にお願いします。
- 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。

1. プロジェクト情報

- ① 事業名、研究開発/補助事業課題名、全研究開発期間/全補助事業期間：委託研究開発契約等における事業名及び課題名、研究期間の情報について記載。
- ② 研究開発/補助事業代表者の所属、役職：所属は、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/補助事業代表者の氏名：名字と名前の間に全角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/補助事業によって創出・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/補助事業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/補助事業代表者自身のみならず、第三者による二次的な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。「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、「3. 個々の研究開発データについて」、「4. 研究開発データ管理に関わった人材」の各項を記載してください。

原則、AMEDが委託者となる委託研究開発契約等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/補助事業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：本研究開発/補助事業によって創出・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、オミックス解析データ等
 - 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 データの説明：本研究開発/補助事業によって創出・取得又は収集されるデータについて、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、等。
- ④ データの件数：記載時点で想定される、本研究開発/補助事業によって創出・取得又は収集されるデータの件数を記載。
例) ○○人、○○症例、○○検体、○○株、等。
- ⑤ 概略データ量(1 ファイル単位)：記載時点で想定される、本研究開発/補助事業によって創出・取得又は収集される研究開発データの1 ファイルあたりのデータ量について、以下から該当するものを選択。
(1GB 未満、1GB 以上 10GB 未満、10GB 以上 100GB 未満、100GB 以上)

- ⑥ 概略データ量(全てのファイルの合計)：記載時点で想定される、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全てのファイルの合計のデータ量について、以下から該当するものを選択。
(1GB 未満、1GB 以上 10GB 未満、10GB 以上 100GB 未満、100GB 以上)
- ⑦ 管理対象データの利活用・提供方針：記載時点で想定される、研究開発データの利活用・提供方針について記載。
例) 無償/有償、ライセンス情報、その他条件(引用の仕方等)等
- ⑧ データシェアリング方法(アクセス権)：記載時点で想定される、研究開発データのデータシェアリング方法について、該当するものを選択。
(非制限公開、制限公開、制限共有(外部関係者と共有)、制限共有(内部関係者と共有)、非公開、その他(未定など))
- ・ガイドラインにおける非制限公開に該当する場合は「非制限公開」、制限公開に該当する場合は「制限公開」、制限共有の外部関係者共有に該当する場合は「制限共有(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「制限共有(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/補助事業課題において委託研究開発/補助事業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/補助事業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。
 - ・委託研究開発契約等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のシェアリング方法は、非制限公開、制限公開、制限共有に分類されます。ガイドラインでも説明していますが、それぞれのシェアリングに適するデータ例は、以下のとおりです。
 - 非制限公開に適するデータ：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。
 - 制限公開に適するデータ：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

- 制限共有に適するデータ：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
 - ・ 委託研究開発等の開始時、研究開発/補助事業期間中の研究開発データのシェアリング方法を DMP で申請し承認を得た後、データシェアリングの方法の追加や変更する場合は、再度 DMP 及びデータの第三者提供に係る変更承認申請書を提出（申請）して承認を得る必要があります。
 - ・ データシェアリングの方法・決定・変更については、ガイドラインをよく参照してください。
 - ・ 外部関係者の情報：「制限共有（外部関係者と共有）」を選択した場合のみ外部関係者を可能な限り具体的に記載してください。
例）〇〇会社、〇〇大学〇〇科〇〇先生
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）製薬企業へデータを提供する（秘密情報のため、企業名については記載不可）
 - ・ 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。
- ⑨ 公開予定日：ガイドライン等に従い、公開予定日を記載。
- ・ 委託研究開発等の研究開発/補助事業期間の終了後は、その性質上公開が適さない場合を除き、原則として、制限公開又は非制限公開のシェアリング方式を実施しなければなりません。
 - ・ ただし、委託研究開発等の研究開発/補助事業期間が終了するに際して、AMED に対して DMP を提出して、AMED の承認を受けることで、「研究開発期間の終了後 2 年」又は「研究開発成果の公表時（論文採択、特許出願公開等の日）」のいずれか早い時点まで、委託研究開発等の研究開発/補助事業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ます。
 - ・ 詳細については、ガイドラインをよく参照してください。
- ⑩ 個人情報保護法と倫理指針に準拠した個人情報を含むデータの利活用のための同意の有無：個人情報の第三者提供に関する同意について、該当するものを選択。
- ・ 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（参考：個人情報保護法ガイドライン（通則編）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。
- ⑪ 使用した同意文書・説明文書：人の検体やデータを取得する場合には、使用した同意

説明文書について、以下から該当するものを選択。

(AMED 説明文書用モデル文案、全ゲノム解析等実行計画説明文書用モデル文案、難病領域の全ゲノム解析等説明文書、その他の同意文書・説明文書(その他の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)で第三者提供する可能性の同意が入った同意説明文書(AMED 説明文書用モデル文案の利用開始前に取得した同意等)))

- ⑫ リポジトリ情報：現在のリポジトリ情報、あるいはプロジェクト後のリポジトリ情報として、以下から該当するものを選択。

(個人の PC、研究室の PC・サーバー、学内等の自組織のデータセンター等、他の外部機関(インターネットアクセスなし)、外部のリポジトリあるいはデータベース等(インターネットアクセス可)、その他)

- ・ 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 に入力する際の原因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。
- ・ リポジトリの名称、URL、DOI リンクがあれば記載。EDC についても EDC の名称を記載。

- ⑬ 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. 研究開発データ管理に関わった人材

- ① 本研究課題で創出・取得又は収集されたデータ管理に関与した人材について、全ての人を漏れなく記載。
- ② データ管理機関：データを管理する研究開発/補助事業を行う機関の e-Rad に登録された法人名を記載。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 データ管理者：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。

- ・ 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)
- ・ 連絡先：データ管理者の所属機関の住所や電話場合、メールアドレス等を記載。

- ④ 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。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：名字と名前の上に全角1文字分のスペースを入力。（例：研究 一郎）
- ・ 所属・氏名の公表の可否：いずれかを選択。