

# AMED研究開発データの適切な マネジメントについて

---

令和7年2月5日(水)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

ゲノム・データ基盤事業部

# データマネジメントプラン（DMP）とは



AMED研究開発において**どのようなデータが創出、取得、収集され、どのように利活用されるか**を記載する様式※。委託研究開発契約時及び補助金交付時の提出書類。

## DMPの目的：

・研究開発データの内容、保管場所、データシェアリング方法、データ管理者等の把握

・DMPに記載された範囲でデータシェアリング（第三者提供を含む）が可能

・DMP記載の情報を整理したデータカタログによって、データシェアリング、共同研究等の利活用の促進



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

作成日		令和●年●月●日
AMED課題管理番号（AMED記載）		2Xxx0101001h00XX
<b>1. 研究開発課題情報</b>		
事業名/プログラム名		●●研究開発事業
研究開発課題名		XXの利用による革新的創薬技術の開発
全研究開発期間		令和●年●月●日から令和●年●月●日
研究開発代表者	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	役職	教授
	氏名	研究 一郎
<b>2. 本研究開発課題によって取得・収集される研究開発データについて</b>		
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		あり
(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		
<b>3. 個々の研究開発データについて</b>		
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。	データの名前	患者XX組織の遺伝子発現プロファイリング
	データの種別①	ヒト個人 研究参加者及びヒト試料由来のデータ
	データの種別②	1) - 2ゲノム、オミックス解析データ等
	データの説明	XX組織の一細胞RNAseqデータ
	データの件数	100検体
	概略データ量 (1ファイル単位)	10GB 以上 100GB 未満
	概略データ総量 (全てのファイルの合計)	100GB以上
	管理対象データの利活用・提供方針	無償
	データシェアリング方法 (アクセス権)	制限公開
	(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	
	(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	
	公開予定日	20XX/3/31
	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	あり
	使用した同意文書・説明文書	AMED説明文書用モデル文案
	リポジトリ情報 (上記リポジトリのURLがある場合のみ) リポジトリの名称、URL、DOIリンク	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) データベース(https://xxx/xxx/)
臨床研究情報の登録の有無 (JRCT、UMIN-CTR等) (上記で「あり」を選択した場合のみ) 登録情報 (URLなど)	あり https://xxx/xxx/	
<b>4. 研究開発データ管理に関わった人材</b>		
<b>4-1. 研究開発データの管理責任</b>		
(1) データ管理機関		●●大学
(2) データ管理者	氏名	研究 一郎
	連絡先	〒X00-000X 東京都千代田区大手町X-X-X 03-XX-XXX ichiro@eimed.ac.jp
<b>4-2. 研究開発データ関連人材の詳細</b>		
データ関連人材 ①  *複数の場合、適宜、行を複写追加し	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	氏名	臨床 二郎
	所属・氏名の公表の可否	可

# AMEDにおけるデータの取扱いに関する書類



## 契約

:= 委託研究開発契約書 医療研究開発推進事業費補助金取扱要領

- ・研究開発データの定義
- ・目的外使用や第三者への開示・提供禁止、個人情報適切な取扱い等を規定
- ・データはAMED研究データ利活用に係るガイドラインに従った取扱いを規定 など

## ガイドライン

AMED研究データ利活用に係るガイドライン※

- ・データの利活用を促進するための理念やデータの定義分類、データを公開・共有するための方法や、DMPの提出義務、機能や項目の説明、データの第三者提供に必要な手続きを示したもの

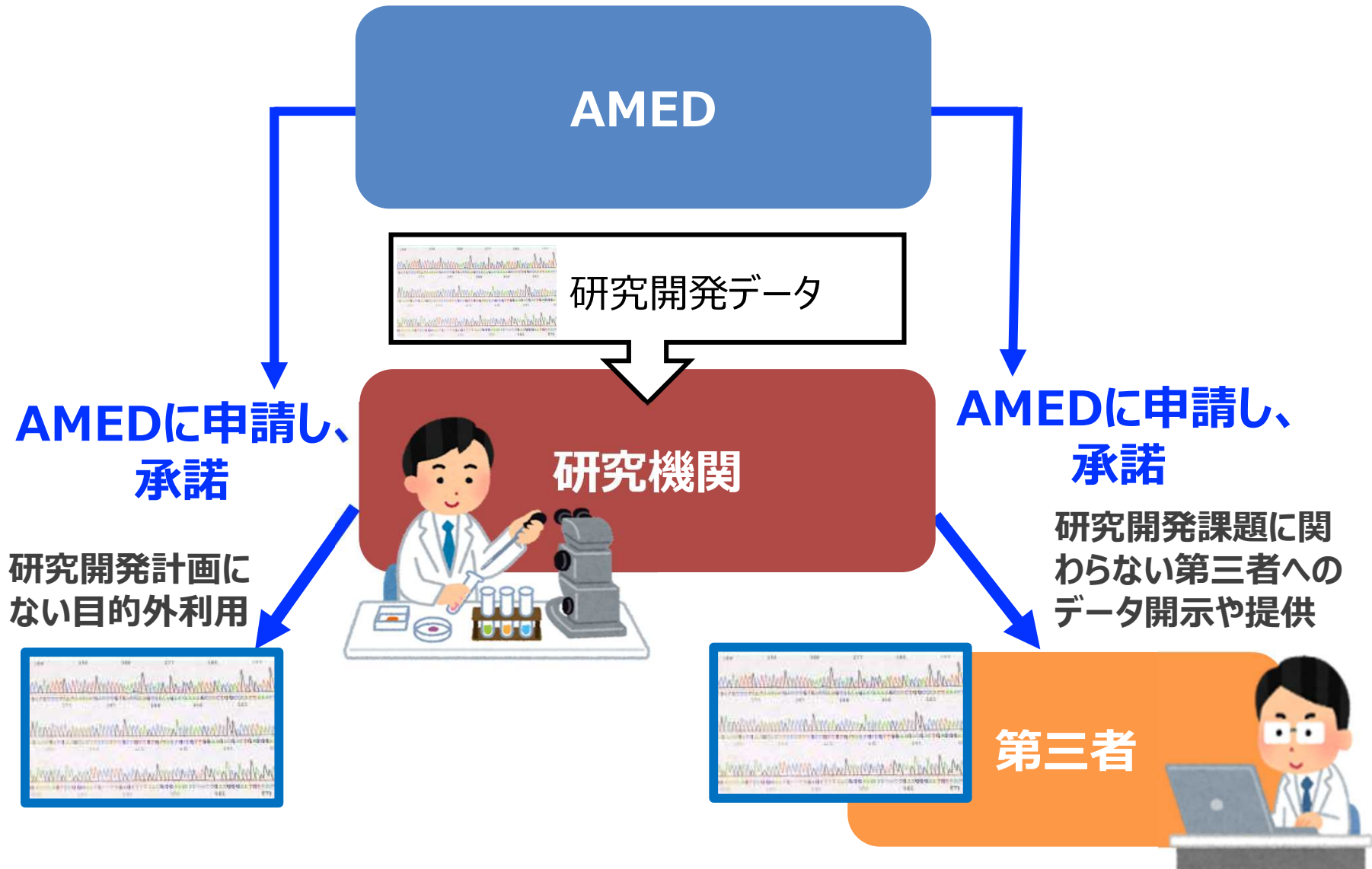
## DMP

データマネジメントプラン (DMP)

- ・当該研究開発課題で、どのようなデータが創出され、誰がどこに保管しているかを記載

※ AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.1版 (<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>)

# AMED研究開発におけるデータの取扱条件



# DMPの主な項目



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		
作成日	令和●年●月●日	
AMED課題管理番号（AMED記載）	2Xxx0101001h00XX	
<b>1. 研究開発課題情報</b>		
事業名/プログラム名	●●研究開発事業	
研究開発課題名	XXの利用による革新的創薬技術の開発	
全研究開発期間	令和●年●月●日から令和●年●月●日	
研究開発代表者	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	役職	教授
	氏名	研究 一郎
<b>2. 本研究開発課題によって取得・収集される研究開発データについて</b>		
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 (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	あり	
<b>3. 個々の研究開発データについて</b>		
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	患者XX組織の遺伝子発現プロファイリング
	データの種別①	ヒト個人_研究参加者及びヒト試料由来のデータ
	データの種別②	1) - 2ゲノム、オミクス解析データ等
	データの説明	XX組織の一細胞RNAseqデータ
	データの件数	100検体
	概略データ量 (1ファイル単位)	10GB 以上100GB 未満
	概略データ総量 (全てのファイルの合計)	100GB以上
	管理対象データの 利活用・提供方針	無償
	データシェアリング方法（アクセス権） (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 (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	制限公開
	公開予定日	20XX/3/31
	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	あり
	使用した同意文書・説明文書	AMED説明文書用モデル文案
	リポジット情報 (上記リポジットのURLがある場合のみ) リポジットの名称、URL、DOIリンク	外部のリポジットあるいはデータベース等（インターネットアクセス） データベース( <a href="https://xxx/xxx/">https://xxx/xxx/</a> )
	臨床研究情報の登録の有無（JRCT、UMIN-CTR等） (上記で「あり」を選択した場合のみ) 登録情報（URLなど）	あり <a href="https://xxx/xxx/">https://xxx/xxx/</a>
	<b>4. 研究開発データ管理に関わった人材</b>	
4-1. 研究開発データの管理責任		
(1) データ管理機関	●●大学 研究 一郎	
(2) データ管理者	氏名	研究 一郎
	連絡先	FXX0-000X 東京都千代田区大手町X-X-X 03-XX-XXX ichiro@eimed.ac.jp
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	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	氏名	臨床 二郎
	所属・氏名の公表の可否	可

- 1 **研究開発課題情報：**  
事業名、課題名、研究開発代表者等
- 2 **本研究開発課題によって、取得・収集される研究開発データについて**
- 3 **個々の研究開発データについて：**  
データの名称、データ説明、データの件数、データシェアリング方法（外部関係者の情報）、公開予定日、使用した同意文書・説明文書、リポジットリ情報等
- 4 **研究開発データ管理に関わった人材：**  
データ管理機関、データ管理者、データ関連人材等

※ 緑色の項目はAMED研究開発データ利活用カタログに掲載

# DMPの各項目記載のポイント



## 日本医療研究開発機構（AMED） データマネジメント

作成日	令和●年●月●日	
AMED課題管理番号（AMED記載）	2Xxx0101001h00XX	
<b>1. 研究開発課題情報</b>		
事業名／プログラム名	●●研究開発事業	
研究開発課題名	XXの利用による革新的創薬技術の開発	
全研究開発期間	令和●年●月●日から令和●年●月●日	
研究開発代表者	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	役職	教授
	氏名	研究 一郎
<b>2. 本研究開発課題によって取得・収集される研究開発データについて</b>		
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	あり	
(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		

**・研究開発課題情報**  
⇒当該課題の事業名、課題名等を間違いのないよう記載ください。

**・利活用の可能性の有無**  
⇒利活用の可能性が無い場合でも「3.個々の研究開発データについて」を記載ください。

# DMPの各項目記載のポイント

## 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	患者XX組織の遺伝子発現プロファイリング
	データの種別①	ヒト個人_研究参加者及びヒト試料由来のデータ
	データの種別②	1) - 2ゲノム、オミックス解析データ等
	データの説明	XX組織の一細胞RNAseqデータ
	データの件数	100検体
	概略データ量 (1ファイル単位)	10GB 以上100GB 未満
	概略データ総量 (全てのファイルの合計)	100GB以上

### ・データの名称・説明

⇒当該課題の研究開発計画から創出されるデータについて記載してください。

複数のデータセットが創出される場合は、適宜、各行を複写、追加して記載してください。

### ・データの件数、概略データ量

⇒想定されるデータ件数、データ量を記載してください。

# DMPの各項目記載のポイント

## 3. 個々の研究開発データについて

管理対象データの 利活用・提供方針	無償
データシェアリング方法（アクセス権）	制限公開
（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	
（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	
公開予定日	2024/3/31
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	あり
使用した同意文書・説明文書	AMED説明文書用モデル文案
リポジトリ情報	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）
（上記リポジトリのURLがある場合のみ） リポジトリの名称、URL、DOIリンク	
臨床研究情報の登録の有無（jRCT、UMIN-CTR 等）	あり
（上記で「あり」を選択した場合のみ） 登録情報（URLなど）	

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。

### ・データシェアリング方法

⇒データの特性に応じてデータシェアリング方法（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））を適切に選択してください。

### ・公開予定日

⇒当該研究課題で創出される研究開発データの公開予定日を記載してください。研究終了後、性質上公開が適さない場合を除き、原則として公開をお願いします。

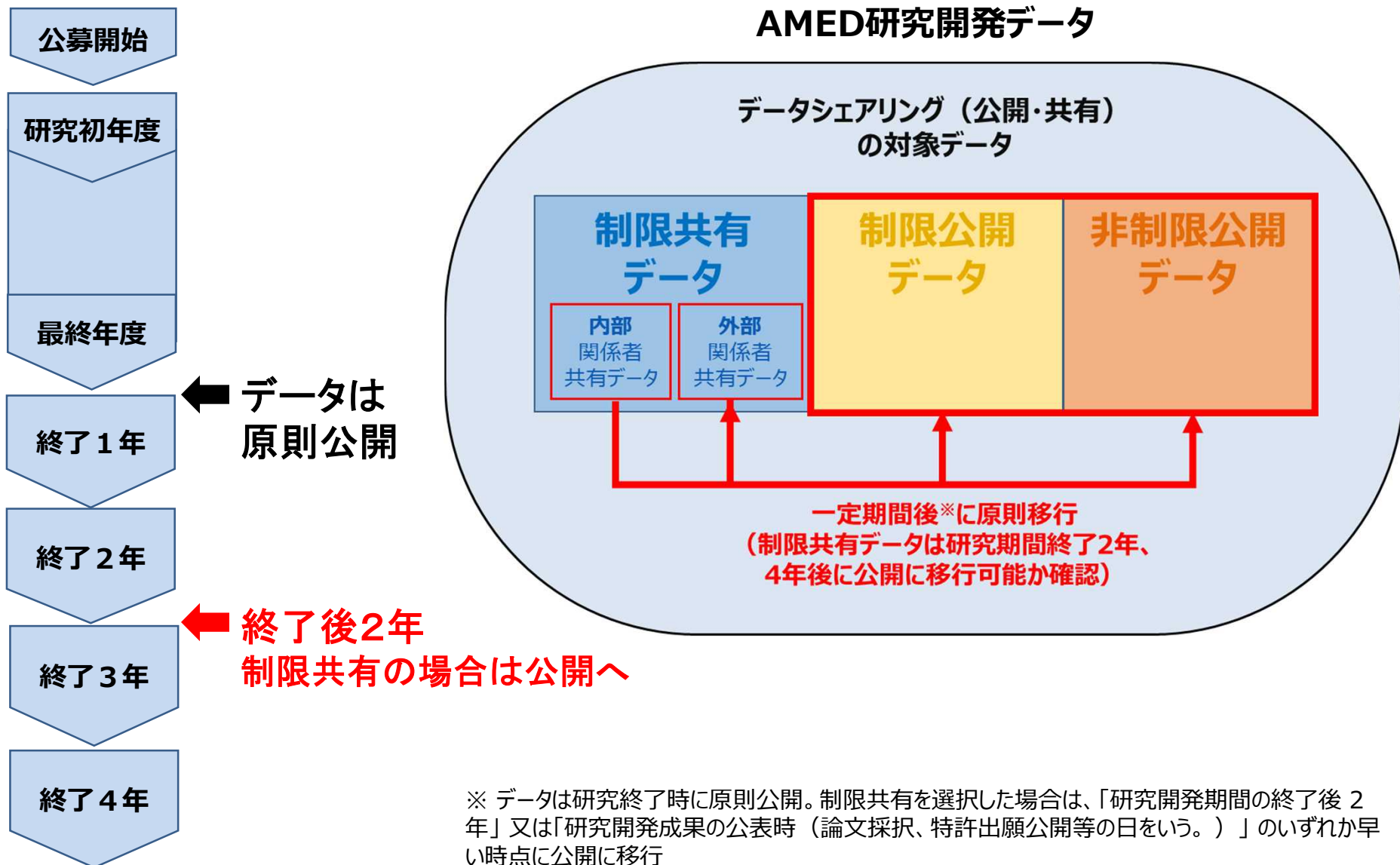
### ・リポジトリ情報（データ登録先）

⇒データを公開する場合は、適切な登録先のサイトを記載してください。





# AMED研究データのシェアリング方法（時期）



# DMPの各項目記載のポイント

## 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		●●大学
(2) データ管理者	氏名	研究 一郎
	連絡先	〒X00-000X 東京都千代田区大手町X-X-X 03-XX-XXX ichiro@eimed.go.jp

・データ管理機関、データ管理者  
⇒データを管理する機関及び、  
データ管理機関において管理する  
者の氏名と連絡先を記載してくだ  
さい。

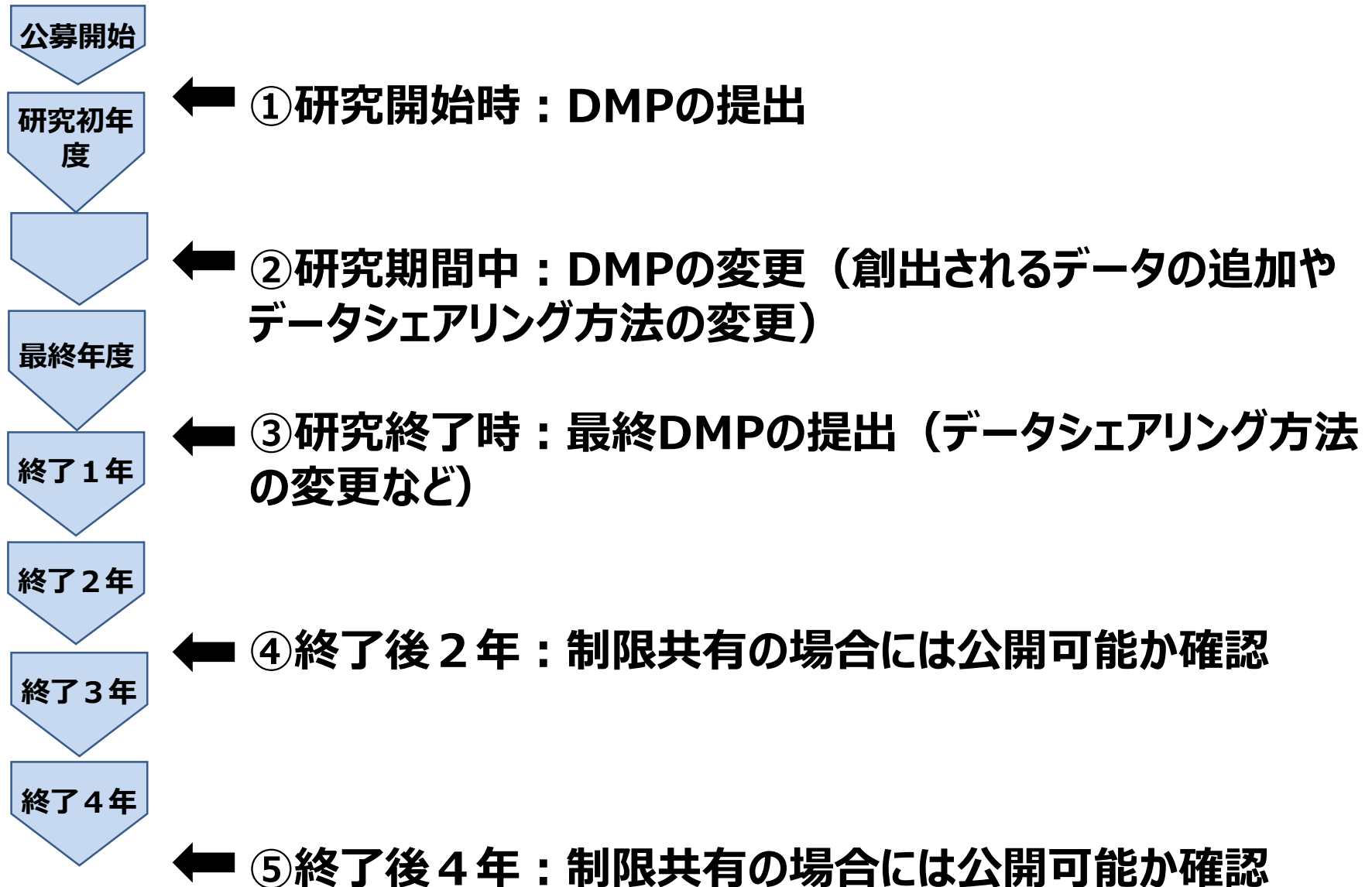
### 4-2. 研究開発データ関連人材の詳細

データ 関連人材 ①  * 複数名の場合、 適宜、行を複写追加して記 入してください。	所属	●●大学 大学院 ●●研究科
	氏名	研究 二郎
	所属・氏名の 公表の可否	可

## ・データ関連人材

⇒データサイエンティスト、生物統計家、データライブラリアン、データキュレーター、データアーキビストなど、データ関連人材の所属、氏名を記載ください。また、公表の可否も選択ください。複数名の場合、適宜、行を複写追加してください。

# DMPの提出時期





AMED