AMED研究データ利活用に係るガイドラインについて

令和8年２月6日(金)

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
データ利活用・ライフコース研究開発事業部

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究データの管理・利活用に係る政策背景

第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）

- **「新たな研究システムの構築（オープンサイエンスとデータ駆動型研究等の推進）」における目標**
オープン・アンド・クローズ戦略に基づく研究データの管理・利活用、世界最高水準のネットワーク・計算資源の整備、設備・機器の共用・スマート化等により、研究者が必要な知識や研究資源に効果的にアクセスすることが可能となり、データ駆動型研究等の高付加価値な研究が加速されるとともに、市民等の多様な主体が参画した研究活動が行われる。

「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（令和3年4月27日　統合イノベーション戦略推進会議）

- オープン・アンド・クローズ戦略に基づく研究データの管理・利活用を実行することが求められる。公的資金による論文のエビデンスとしての研究データは原則公開とし、その他研究開発の成果としての研究データについても可能な範囲で公開することが望ましい。

- FAは、DMP 及びこれと連動したメタデータの付与を行う仕組みを 2023 年度までに導入する。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

委託研究開発契約書、ガイドライン、DMPの位置づけ

委託研究開発契約書において、AMED研究データは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行うことを規定。ガイドラインに基づいて、DMPの提出を義務付け。

委託研究開発契約書

・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、個人情報の適切な取扱い等を規定
・データはガイドラインに従った取扱いを規定　など

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、機能や役割等、研究参加者の個人情報の取扱いの注意

データマネジメントプラン（DMP）

・当該研究開発課題で、どんなデータが創出され、誰がどこに保有しているのかを記載

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED研究データ利活用に係る「データの定義」

- AMED研究データ利活用に係るガイドラインでは、研究開発によって創出、取得又は収集されたデータや、そのデータの加工等で産み出されたデータを**研究開発データ**と定義。
- 研究開発データを更に「**対象データ**」と「**派生データ**」に区別して定義し、データ生成対象についても、①**ヒト個人**(研究参加者及びヒト試料由来)、②**ヒト以外の生物由来**、③**その他**のデータのカテゴリで整理。
- データは民法上、所有権等の対象にならず、その保護は原則として**利害関係者間の契約**を通じて図られる。

研究開発データの定義

対象データ

…ATGC…
…0.17, 0.03…
…Diabetes…

AMEDの研究開発において、創出、取得又は収集されたデータ
※対象データと同一性が認められる限度で処理したデータも含む。
例）圧縮データ　等

加工、分析、編集、統合等

派生データ

対象データを基に、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
例）対象データにアノテーションを加えて作成した学習用データセット　等

データ生成の対象

ヒト個人（研究参加者及びヒト試料由来のデータ）

- 画像、ゲノム、診療記録、生体情報、疫学調査、移植関連レジストリ
- 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
- 医療情報の測定条件に関するデータ　等

ヒト以外の生物由来のデータ

- バイオリソース　●ヒト以外のデータ
- 植物に関するデータ　等

その他のデータ

- 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　等

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED研究開発におけるデータの取扱条件

目的外利用、及び、第三者に開示又は提供を禁止

ただし、AMED研究データ利活用に係るガイドライン上許容、又は、予めAMEDの承諾を得た場合は可能※

※「委託研究開発契約書　第12条の2(https://www.amed.go.jp/content/000152823.pdf)」
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/content/000117366.pdf）

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

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※。委託契約時及び補助金交付時の提出書類。

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　（別紙１）

（記載上の注意点）

① 緑色のセルについて	研究開発終了後にAMED研究開発データ利活用カタログ(AMED DataCat)として掲載される部分となります。掲載可能な情報を記載してください。
② 青色のセルについて	AMED研究開発データ利活用カタログ（AMED DataCat)に掲載されません。
③ 入力については、セルをクリックした際に出る「注意や記載例」をご確認ください。	
④ 入力後、出来るだけ黄色い欄が無いように確認してください。	

1. DMP作成・更新情報

DMP作成年月日	20XX/X/X

2. 研究開発課題情報

課題管理番号	
事業独自の整理番号（橋渡し研究プログラムのみ）	
プロジェクト名	
事業名	
プログラム名	
研究開発課題名	
研究開始日	20XX/X/X
研究終了日	20XX/X/X

3. 研究開発代表者

機関名	
所属	
役職	
氏名	
郵便番号	
住所	
電話番号	
内線番号	
メールアドレス	

DMPの目的：

・研究開発データの種類、保存場所、データシェアリング方法、データ管理責任者等の把握

・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

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

データマネジメントプラン（DMP）の主な項目

- **プロジェクト情報：**事業名、課題名、研究開発代表者等

- **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、リポジトリ情報等

- **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

※ DMP様式の緑色の項目はAMED研究開発データ利活用カタログにて公開

1. DMP作成・更新情報

DMP作成年月日	20XX/X/X

2. 研究開発課題情報

課題管理番号	
事業独自の整理番号（競争し研究プログラムのみ）	
プロジェクト名	
事業名	
プログラム名	
研究開発課題名	
研究開始日	20XX/X/X
研究終了日	20XX/X/X

3. 研究開発代表者

機関名	
所属	
役職	
氏名	
郵便番号	
住所	
電話番号	
内線番号	
メールアドレス	

4. 個々の研究開発データとそのデータの管理者について

No.	1
データの名称	
データ管理機関名	
データ管理者　所属	
データ管理者　役職	
データ管理者　氏名	
郵便番号	
住所	
電話番号	
内線番号	
メールアドレス	

5.データ関連人材（本研究課題のデータで取得・収集されたデータに関与した人材について回答してください。データ関連人材について、すべての人を漏れなく記載してください）

No.	機関名	所属	役職
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの各項目記載のポイント

1. DMP作成・更新情報

DMP作成年月日	20XX/X/X

2. 研究開発課題情報

課題管理番号	
事業独自の整理番号（橋渡し研究プログラムのみ）	
プロジェクト名	
事業名	
プログラム名	
研究開発課題名	
研究開始日	20XX/X/X
研究終了日	20XX/X/X

・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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの各項目記載のポイント

3. 研究開発代表者

機関名	
所属	
役職	
氏名	
郵便番号	
住所	
電話番号	
内線番号	
メールアドレス	

・研究開発代表者
⇒所属機関、役職、氏名を記載してください。

・所属機関住所・電話番号・メールアドレス
⇒昨年度まで記載のなかった項目、公開はされません。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの各項目記載のポイント

4. 個々の研究開発データとそのデータの管理者について

No.	1
データの名称	
データの種別①	
データの種別②	
データの説明	
データの件数	
概略データ量　（１ファイルあたり）	

・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、右側の列に追加の入力領域がありますので、そちらに入力してください。

・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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの各項目記載のポイント

データシェアリング方法（アクセス権）	
外部関係者の情報 （データシェアリング方法（アクセス権）で「外部関係者と共有」を選択した場合）	
データシェアリング方法（アクセス権）で、 「非公開」、「制限共有」、「その他」を選択した場合の理由を記載してください。 また、「制限公開」、「非制限公開」に移行するまでの期間も記載してください。	
公開日・公開予定日	20XX/X/31
データの利活用のための同意取得の有無	
データの利活用のための同意取得の有無で「あり」の場合、使用した文書	
リポジトリ情報	
リポジトリ名 （「公開されている外部のリポジトリあるいはデータベース等」を選択した場合）	
リポジトリのURL (リポジトリ名を記載した場合)	
DOIリンク	

・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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの各項目記載のポイント

5.データ関連人材（本研究課題のデータで取得・収集されたデータに関与した人材について回答してください。データ関連人材について、すべての人を漏れなく記載してください）

No.	機関名	所属	役職
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

・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。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

DMPの提出時期

公募開始

研究初年度

最終年度

終了１年

終了２年

終了３年

終了４年

⬅ ①研究開始時：DMPの提出

⬅ ②研究期間中：DMPの変更（創出されるデータの追加やデータシェアリング方法の変更）

⬅ ③研究終了時：最終DMPの提出（データシェアリング方法の変更など）

⬅ ④終了後２年：制限共有の場合には公開可能か

⬅ ⑤終了後４年：制限共有の場合には公開可能か

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究データ利活用に向けたデータシェアリングとは

優れた研究成果やイノベーション創出のために、**オープン・アンド・クローズを使い分けた研究データの管理・利活用（データシェアリング）**が重要※1 。

※1 「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方（内閣府総合科学技術・イノベーション会議」
https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/sanko1.pdf

オープン：
AMEDの研究開発で創出されるデータは一種の「公の財産」として、研究期間終了して**一定期間経過後は適切な形で広く第三者に公開（原則公開）**される必要がある※2 。

クローズ：
研究開発のインセンティブを損なわないことや、研究参加者の個人情報（個人データ）の保護は重要※2 。

※2 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/content/000117366.pdf

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED研究開発データのシェアリング方法

※ データは研究終了時に原則公開。制限共有を選択した場合は、「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をいう。」のいずれか早い時点に公開に移行

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED研究開発データのシェアリング方法

【非制限公開】：DB利用に制限がない

DB例：NBDCヒトデータベース（DRA、NHA）、MGeND
データ例：個人の特定につながらないデータ

【制限公開】：DB利用を許諾された者限定

（研究代表者がデータ利用許諾に関わらない）

DB例：NDBCヒトデータベース（JGA）
データ例：ゲノムデータ、オミックスデータ等

【制限共有】：基本的に共同研究等を想定

内部関係者：研究参画者
外部関係者：研究代表者が許諾した者

DB例：自機関サーバー、難病プラットフォーム、IRUD
データ例：臨床情報など個人特定性の高いデータ、企業導出、知財取得、論文投稿前のデータ

【非公開】：外部に公開しない

データ例：人道上又は安全保障上、公開をすることに問題があるデータ

※ 制限共有を選択した場合は、「研究開発期間の終了後 2 年」又は「研究開発成果の公表時」のいずれか早い時点に公開に移行

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

研究開発データ利活用カタログ； AMED DataCat

URL: https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/

AMED DataCatは、AMEDが支援した研究開発課題において創出されたデータの概要を掲載、それらデータの検索・分析が可能なデータベースです。

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMED DataCat

収録されているデータ

■ **研究課題情報**
研究の事業名、課題名、
研究開発代表者等

■ **データの概要**
どのようなデータを
誰がどこに保有し、
第三者の利用が可能か

Copyright 2026 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.