

(別紙 3)

【ゲノム研究関連補足事項】

第 1 章 本附則について

AMED では、平成 28 年度 4 月に「AMED 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」において「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を先行して制定し、その後、令和 2 年 3 月に AMED 研究開発全体を対象に「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」を制定した。今回の改訂では、重複する内容を「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に統一し、AMED ゲノム等研究開発課題特有の記載内容は、「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を踏襲し、ゲノム研究関連補足事項として整理することとした。本補足事項を適用する場合は、個別の研究分野又は研究テーマ・研究課題等を指定して、公募要項等で定めるものとする。

第 2 章 用語の定義と分類及び研究開発課題の範囲

I. 用語の定義と分類

本附則において「ゲノム情報」とは、ヒト又はヒトに影響を与える微生物等を対象としたゲノム解析（GWAS、SNP アレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム解析、メタゲノム解析、エピゲノム解析、遺伝子発現解析等）によって得られた情報及びそれに関連する情報のうち、以下に規定するものをいう。

- (1) 生殖細胞系列、体細胞由来 DNA から得られる塩基配列情報
- (2) 生殖細胞系列由来、体細胞由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
- (3) 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
- (4) 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
- (5) 健康に影響を与え得る微生物群等由来 DNA 等の塩基配列情報
- (6) 健康に影響を与え得る微生物等由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
- (7) 関連する表現型情報・臨床情報のうち、AMED が指定する情報
- (8) その他 AMED が指定する情報

本附則において「データベース」とは、ゲノム情報及びそれに付随する情報を記録するためのデータストレージ（代表機関や自機関等に保管（デ

ータマネジメントプランに記載することにより AMED に対し報告) するもの(をいう。)、AMED Genome group sharing Database (AGD)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)、難病プラットフォーム、その他 AMED が指定する公的データベース (NBDC ヒトデータベース (JGA/NHA/DRA 等) 等) をいう。

II. 研究開発課題の範囲

本附則は、令和 6 年度以降に開始する以下の (1) かつ (2) に該当する研究開発課題に対し適用する。ただし、本附則の改定があった場合において、改定前に附則の適用を受けて開始している研究開発課題については、改定前の附則を適用する。

- (1) AMED が資金提供を行う研究開発課題のうち、ゲノム情報を生成するもの。
- (2) AMED 公募要領に AMED 研究データ利活用に係るガイドライン及びゲノム研究関連補足事項を適用することを明記しているもの。

第 3 章 データシェアリングの方法

本附則におけるデータの共有・公開の範囲は次の 3 つに分類され、データの登録及び共有・公開の方法は「データマネジメントプラン」に基づくこととする。

その上で、原則として、「生データ生成後 2 年」又は「研究成果の公表時 (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までに対応する。

(1) 制限共有

データの共有は原則的に研究者間の合意に基づき行うこととし、対象となる研究者は以下のとおりとする。なお、必要に応じて AMED が調整を行うことがある。

- 当該研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する、又は今後提供し得る研究者等
- データ生産や品質向上、付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等
- データの蓄積、活用等に貢献・協力を期待できる研究者等
- その他、AMED が指定する者

その上で、データの登録先として AMED が指定する制限共有データベース に登録、又は代表機関や自機関等に保管^(注1) し、共有すること

とする。

(注1) 個別の BAM 及び VCF 等のデータ、及び個人毎の臨床情報が入った疾患データベース等のデータ等を想定。

(2) 制限公開

データの登録先として AMED が指定する制限公開データベースへ登録^(注2)し公開することとする。

(注2) 個別の BAM 及び VCF 等のデータ等を想定。

(3) 非制限公開

ここでは、個人の特定が困難な集団における統計データ等を想定しており、データの登録先として AMED が指定する公的データベースへ登録^(注3)して、公開することとする。

(注3) NBDC ヒトデータベース (JGA/NHA/DRA 等) や MGeND 等の公的なデータベース

第4章 法令等の遵守

本附則において、個人情報の保護及び倫理的配慮の観点から、研究の実施にあたっては、研究の対象者等に対する十分なプライバシー保護に配慮し、データの共有・公開の実施にあたっては、国の定める法令及び倫理指針等を遵守しなければならない。

第5章 データマネジメントプラン

1. 本ガイドラインの「第5章 データマネジメントプラン (DMP)」に準拠し、AMED が指定する様式1 (本ガイドラインの別紙1) に記載する。さらに本附則では、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開データの各々につき、以下の事項を AMED が指定する様式2 (本ガイドラインの別紙2) に記載し、添付する。

【様式2 (様式1別紙) の記載事項】

研究実施期間全体に亘るデータシェアリング計画をデータの種類ごとに数値目標を記載

- 登録するデータベース (構築予定のデータベースを含む)
- 登録の時期
- 対象データの種類、規模
- 公開・共有の範囲 (※)

(※) 企業等の参加も想定し、公開・共有の範囲を設定するものとする。

2. データマネジメントプランは、全体計画書及び毎年度の研究計画書に添付し、全体計画書及び研究計画書の一部として取り扱う。
3. 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象とする事業については、公募要領の定めるところにより提案書にデータマネジメントプランを添付する。応募課題（研究者）から申告された研究開発データのシェアリング方法（アクセス権）の妥当性を、課題評価委員等の第三者が客観的に判断すること。なお、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として、データマネジメントプランの修正を求める場合がある。

※「様式1」のうち、公開項目はAMEDデータカタログデータベース（AMED DataCat）等によりAMEDより公開を行う。様式2は、AMEDの研究開発マネジメントに利用するものとして、基本的に非公開とする。

第6章 その他

1. 本附則は、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
2. 商業的利用、当事者間の契約等その他事項については、必要に応じて別途定める。
3. AMED は、制限共有データベース等に登録されたデータの利用を促進するために必要な措置を講じることができる。例えば、データ提供者の了解を得た上で、制限共有データベースに実装されたアレル頻度を知るための検索ツールの検索対象とすること等を想定。

【改訂履歴】

- 令和5年9月 策定
- 令和7年12月 1.1版