

AMED 研究データ利活用に係るガイドライン 2.2 版

令和 7 年 12 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 5 年 9 月 2.1 版（令和 6 年 4 月 1 日から適用）

令和 7 年 12 月 2.2 版（令和 8 年 4 月 1 日から適用）

【目次】

第1章 本ガイドラインの目的	2
第2章 適用範囲と定義	3
1. 本ガイドラインの対象事業	3
2. 本ガイドラインの対象となるデータ	3
(1) 対象データ	3
(2) 派生データ	4
3. 研究開発データの分類と具体例	4
第3章 研究開発データの適切な利活用の実現	5
1. 研究開発データの公開原則	5
2. 研究開発データの契約上の取扱制限	5
(1) 第三者提供の禁止（不適切な研究開発データの提供の制限）	5
(2) 目的外利用の禁止	6
第4章 データマネジメントプラン（DMP）	6
1. データマネジメントプラン（DMP）とは	6
2. データマネジメントプラン（DMP）の役割・機能	6
3. AMED データカタログデータベースへの掲載	7
4. DMP の記載上の注意事項	7
5. データマネジメントプラン（DMP）の主な項目	8
6. データマネジメントプラン（DMP）の評価等	9
(1) データ創出、公開、共有が主要目的である事業または課題等	9
(2) データ創出、公開、共有が主要目的ではない事業または課題等	9
第5章 データシェアリングについて	10
1. データシェアリングの方法の分類	10
(1) 非制限公開	10
(2) 制限公開	10
(3) 制限共有	11
(4) 非公開	11
2. シェアリング方法と個人データの第三者提供	11
3. 各シェアリング方法に関する注意事項	12
4. 法令遵守	12
5. 知的財産権	12
第6章 データシェアリングの実施方法の決定・変更・追加	13
1. 研究開発開始時の決定	13
2. 研究開発期間中の追加・変更	13
3. 研究開発期間の終了後等の取扱い	14
(1) 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	14
(2) 例外：猶予期間	14
(3) 猶予期間経過後	15
4. 研究開発期間中又は研究開発期間終了後において、研究開発データの第三者提供先を追加する場合	15
第7章 AMED データカタログデータベース（AMED DataCat）	15
別紙	17

第1章 本ガイドラインの目的

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、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¹。さらに、AMED からの支援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、患者等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、令和 2 年 3 月に「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）を策定し、委託研究開発契約又は補助金交付によって AMED からの支援を受けた大学・研究機関・企業等（以下、「研究機関」という。）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の取扱いに関する「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、ゲノム情報を活用した研究開発課題等においては、本ガイドラインに加えて「ゲノム研究関連補足事項」が適用されることがある（詳細は別紙 3 を参照すること）。

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（統合イノベーション戦略推進会議）」
<https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/kokusaiopen/sanko1.pdf>

第2章 適用範囲と定義

1. 本ガイドラインの対象事業

本ガイドラインは、以下の事業を対象とする。

- AMED との委託研究開発契約に基づく委託研究開発
 - AMED からの補助金交付に基づく補助事業
 - その他 AMED が支援を行う事業
- (以下、これらを総称して「研究開発課題」という)

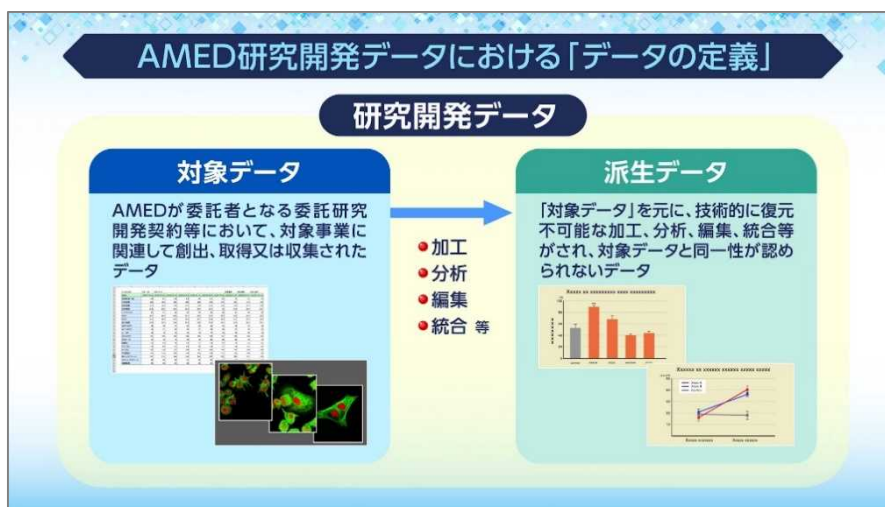
2. 本ガイドラインの対象となるデータ

本ガイドラインの対象となるデータとは、研究開発課題によって創出、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、研究開発の成果として生み出されたデータ（以下、「研究開発データ」という。）を指す。

研究開発データには、委託研究開発契約書、及び、医療研究開発推進事業費補助金

取扱要領（以下、「補助金取扱要領」という。）において定義されている「対象データ」と「派生データ」の双方が含まれる。

図 1_AMED 研究開発データにおける「データの定義」



(1) 対象データ

AMED 研究開発課題で創出、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（委託研究開発契約書第1条第14号、及び、補助金取扱要領第10条の3第1項）。

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、または生命科学・医学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。

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る。

(2) 派生データ

「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（委託研究開発契約書第1条第14号、及び、補助金取扱要領第10条の3第1項）。

派生データには、例えば、対象データを処理した統計情報や、対象データに加工等を加えて作成した、対象データと同一性が認められないデータセット等が含まれる。例えば、対象データにアノテーションを加えただけで対象データと同一性が認められるデータセットの場合、派生データにはあらず、対象データに該当する。

3. 研究開発データの分類と具体例

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、「研究開発データ」に該当するかは個別の研究開発課題によって変わる。

なお、ネガティブデータ²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	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

² ネガティブデータの具体例としては、①統計学的に有意でない結果を示すデータ、②仮説を支持しない研究結果としてのデータ、③期待された治療効果や関連性を示さないデータなどが挙げられる。

	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

第3章 研究開発データの適切な利活用の実現

1. 研究開発データの公開原則

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開示又は提供（シェアリング）される必要があるとの方針を採用する。

他方で、研究機関による研究開発（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並びに個人情報の保護も重要であり、研究開発データの提供の時期・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り、場合によっては研究開発データの非公開も認める。

2. 研究開発データの契約上の取扱制限

(1) 第三者提供の禁止（不適切な研究開発データの提供の制限）

各研究開発課題で創出、取得又は収集された研究開発データの提供の時期・範囲・方法等を適切な内容とするためには、研究機関による研究開発データの提供を契約に基づいて制限する必要がある。

そのため、委託研究開発契約書第 12 条の 2 第 2 項、及び、補助金取扱要領第 10 条の 3 第 2 項において、研究開発期間中であるかを問わず本ガイドライン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、研究開発データの第三者に対する提供を認めている。

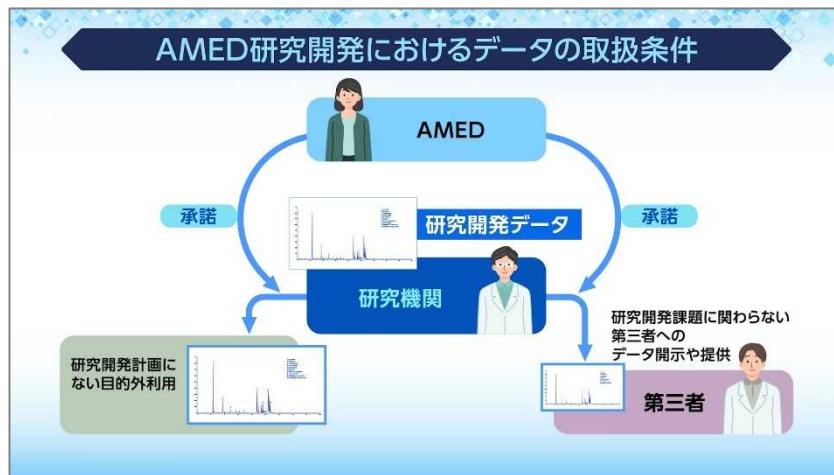
具体的には、研究機関は、研究開発課題ごとのデータマネジメントプラン（以下、「DMP」という。）を作成し、DMP に記載された内容について AMED の承認を得た場合に限り、その承認された範囲内で研究開発データの第三者への提供が認められる。

なお、研究機関が研究開発データを特定の第三者に提供する場合、「データ利用許諾契約」³のひな型を使用することが好ましい。このひな型では、AMED の研究開発課題で創出、取得又は収集された研究開発データを第三者に提供するにあたり、データの利用許諾契約に必要な条項を規定している。

なお、研究開発データを第三者に閲覧させる行為であっても、第三者が研究開発データの内容を認識できる以上、「開示又は提供」にあたるため、注意されたい。

³ <https://www.amed.go.jp/content/000088095.docx>

図 2_AMED 研究開発におけるデータの取扱条件



(2) 目的外利用の禁止

研究機関は、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、当該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（委託研究開発契約書第 12 条の 2 第 2 項、及び、補助金取扱要領第 10 条の 3 第 2 項）。

したがって、研究機関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。

ただし、継続する研究開発課題において、研究機関が研究開発データを使用する場合、AMED は、そのような使用を目的外利用と判断していない。

第4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

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、各研究開発課題において、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、研究機関及び AMED 双方が把握しておくことが重要である。

そのため、各研究開発課題において、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データ関連人材、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）」を研究開発開始時に提出することを義務化している。

2. データマネジメントプラン（DMP）の役割・機能

AMED は、提出された DMP により研究開発データの概要や利活用方針等を把握し、マネジメント機能及び触媒機能を強化している。これにより、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。今後は、これまで以上に徹底した DMP 管理により、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。

DMP の提出は、研究開発課題の範囲内におけるデータシェアリングその他のデータ利活用（第三者への提供を含む。）を許容する前提となる。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、研究機関は当該範囲内において自由に行うことができる。

逆に、DMP に記載のない利活用や DMP の記載内容から逸脱するデータ利活用については、事前に AMED からの個別の承諾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、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。

3. AMED データカタログデータベースへの掲載

研究開発データの利活用促進のため、AMED は、DMP で「本研究開発課題以外での利活用の可能性がある」と記載された研究開発データについて、当該研究開発データに関する DMP の情報を整理し、AMED データカタログデータベース（以下、「AMED DataCat」という。）⁴に掲載する（第7章 AMED データカタログデータベース（AMED DataCat）を参照のこと）。

4. DMP の記載上の注意事項

AMED DataCat に掲載される可能性がある点を考慮すると、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ある。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する。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るため、DMP における各項目の記載にあたっては、データの品質や取得・管理の状況にも十分配慮することが必要である。

また、データサイエンティストなどのデータ関連人材の地位向上等につなげるため、DMP には、研究開発データの解析者、整理者、データ利活用のための価値付与を行う者といった、研究開発データ関連人材についても詳細に記載することを求めている。

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が生じる場合も考えられるが、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 は必要に応じて助言をした上で改訂を承諾することができる（詳細は「第5章 データシェアリングについて」を参照のこと）。

⁴ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

5. 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 1 のとおりとし、AMED により随時改訂される。

1. DMP 作成・更新情報
2. 研究開発課題情報
 - 課題管理番号
 - プロジェクト名
 - 事業名
 - プログラム名
 - 研究開発課題名
 - 研究開発日・研究終了日
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
 - 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
 - データ監理者 氏名
 - 郵便番号、住所、電話番号、内線番号、メールアドレス
 - 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、総量
 - 管理対象データの利活用・提供方針
 - データシェアリング方法（アクセス権）
 - 外部関係者の情報
 - 「非公開」、「制限共有」、「その他」選択した場合、その理由と「非制限公開」又は「制限公開」に移行するまでの期間
 - 公開日・公開予定日
 - 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」の場合に仕様した文書
 - リポジトリ情報
 - リポジトリの名、URL、DOI リンク
 - 臨床研究の登録情報
 - 本研究開発課題以外での利活用の有無
 - 本研究開発課題以外での利活用の可能性が「なし」の場合、その

理由
・ 備考
5. データ関連人材
・ 機関名 ・ 所属、役職、氏名 ・ 機関名、所属、役職、氏名の掲載の可否

6. データマネジメントプラン（DMP）の評価等

(1) データ創出、公開、共有が主要目的である事業または課題等⁵

- ① 研究機関は、DMP を毎年度の契約時において AMED に提出すること。
- ② AMED は、データの種類、件数や品質が重要で詳細な実施計画の妥当性が重要視される事業または課題等は、DMP を事前評価して、研究開発内容と総合的に判断することができる。
- ③ AMED は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、事前・中間・事後評価にて判断することができる。
- ④ AMED は報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開することができる。なお、研究開発期間終了後も、AMED はその進捗状況を確認することができる。
- ⑤ AMED は公募事業の事前評価において、過去の DMP の実施状況の評価結果、既存の解析データの登録についても、評価の参考とすることができる。
- ⑥ 中間・事後評価においては、AMED は必要に応じて DMP 達成度を評価項目として掲げた上で評価することができる。
 - 事後評価による「DMP 達成度の評価」は、同事業・他事業に関わらず、対象の研究開発課題（研究開発代表者および分担者、研究開発体制、データ管理を担う研究機関）が、次回公募（データ創出、公開、共有が主要目的である事業または課題等）に応募した場合には、上記⑤のとおり、その課題の事前評価の参考とすることができる。

(2) データ創出、公開、共有が主要目的ではない事業または課題等⁶

- ① 研究機関は、DMP を毎年度の契約時において AMED に提出すること。
 - データ創出がない場合でも、DMP にその旨を申告すること
- ② AMED は報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開することができる。なお、研究開発期間終了後も、AMED はその進捗状況を確認することができる。
- ③ 各事業の特性に応じて必要な場合に、中間・事後評価にて DMP 達成度を評価項目として掲げた上で評価することができる。
- ④ 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、中間・事後評価にて判断することができる。

⁵ DMP を事前評価する事業または課題

⁶ DMP を事前評価しない事業または課題

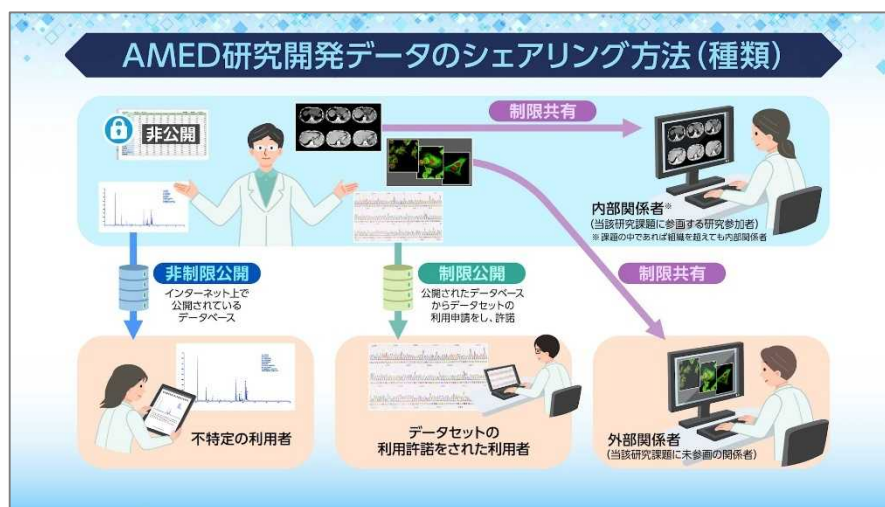
第5章 データシェアリングについて

1. データシェアリングの方法の分類

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提供（シェアリング）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提供する方法として、以下の4つの方法がある。

図 3_AMED 研究開発データのシェアリング方法（種類）



(1) 非制限公開

- 非制限公開の場合、研究機関は、DMP 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。
- 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。

(2) 制限公開

- 制限公開の場合、研究機関は、DMP 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諾した場合に、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。
- 制限公開に適するデータとしては、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。

(3) 制限共有

- 制限共有の場合、研究機関は、DMP に記載された研究者等又は AMED が個別に承諾した研究者等に対してのみ、研究開発データを提供することができる。
- 制限共有における内部関係者は、同一の大学・研究機関等に所属するか否かを問わず、当該研究開発課題に従事する研究者等として研究開発参加者リスト等で AMED に申請され、AMED により承諾された者をいう。
- 制限共有における外部関係者は、内部関係者以外の第三者をいい、当該研究開発課題の研究機関と共同研究・共同開発等を行う研究者・大学・研究機関又は企業等を含む。
- 制限共有の場合、研究機関は、共有先の研究者等との間の個別の契約⁷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、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、研究機関は、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、共有先に対して、研究開発データの目的外利用禁止や第三者提供禁止に関する義務を課さなければならない。この義務を課す方法は、共有先との間で締結する共同研究契約や委託研究契約等の中で課すこともできるし、AMED が公開している「データ提供契約」のひな型を利用して課すこともできる。
- 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。

(4) 非公開

- 非公開の場合、研究機関は、DMP に基づいて、非制限公開、制限公開、制限共有のいずれもしない。
- 非公開の場合においても、研究機関は、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、研究開発データのバックアップを自身で取る方法など）を行わなければならない。
- 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。

2. シェアリング方法と個人データの第三者提供

非公開以外の非制限公開、制限公開、制限共有のいずれかの方法で研究開発データを第三者に提供する際に、その研究開発データに個人データが含まれる場合、個人情報保護法 27 条 1 項に基づき、原則として個人情報の本人から第三者提供の同意を取

⁷ 「データ利用許諾契約」のひな型を使用すること

得する必要がある点に留意されたい。

なお、「AMED 説明文書用モデル文案」を用いて研究参加者（個人情報の本人）から研究参加の同意及び研究開発データの第三者提供の同意を取得した場合、必要な手続きの詳細については、「AMED 説明文書用モデル文案」に関する関係文書を確認されたい⁸。

3. 各シェアリング方法に関する注意事項

研究開発データのシェアリング方法について、研究開発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、データ毎に設定することができる。

また、各研究開発データのシェアリング方法について、原則として DMP に記載する形で設定されることになるが、DMP の更新の際に見直しをすることができ、適宜シェアリング方法を変更することができる。

制限公開又は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。研究開発データが加工前の生データ等でプライバシーの問題等から制限公開又は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加工するなどの加工を行うことで公開に適するように加工したうえで公開することを検討されたい。

さらに、AMED がデータ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. 法令遵守

研究機関は、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⁹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（秘密保持義務に関する条項を含む。）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。

5. 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¹⁰、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。

なお、データの二次利用による研究成果を元にした知的財産権の帰属について、制限共有の場合は当事者間の協議によって定められる。また、制限公開及び非制限公開

⁸ https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html

⁹ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）」

「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理諸原則）」

「ヘルスデータベースおよびバイオバンクの倫理的配慮に関する世界医師会の台北宣言」等

¹⁰ 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。

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

の場合の知的財産権の帰属は登録するデータベース等のポリシーに従う。

【データの利用に関して（参考）】

データ利用者は、成果発表時に登録データの利用について、データの提供元となった研究論文の引用を行い、以下の例を参考とした謝辞を述べることとする。

<謝辞の例>

「本研究に使用したデータ（の一部）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構〇〇事業の研究開発課題「AAAA」（研究開発代表者 BBBB）によって取得され、〇〇〇〇のウェブサイトを通じて提供されたものです。

第6章 データシェアリングの実施方法の決定・変更・追加

図 4_DMP の提出時期



1. 研究開発開始時の決定

研究開発開始時、研究機関は、研究開発期間中の研究開発データのシェアリング方法について、DMPに基づきAMEDに対して申請を行い、承諾を得なければならない。そのうえで、研究機関は、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の承諾を受けたシェアリング方法を実施しなければならない。

ここでいう「シェアリング方法」には、非制限公開、制限公開、制限共有のみならず、非公開も含まれる（以下、同じ。）。

2. 研究開発期間中の追加・変更

研究開発期間中に、DMP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場合や、研究開発データについて別のシェアリング方法に変更する場合には、研究機関は、DMPをAMEDに再度提出して承諾を得なければならない。

なお、研究機関は、年度毎のDMP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諾を得ることができる。ただし、年度途中で変更する必要がある場合、研究機関は、その取扱いについて別途AMEDと協議するものとする。

3. 研究開発期間の終了後等の取扱い

(1) 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

研究機関は、全研究開発期間が終了するに際して、AMED に対して DMP を提出して、研究開発データについて、原則として、制限公開あるいは非制限公開を選択し、AMED の承諾を受けなければならない。そして、AMED の承諾を受けた後、研究機関は速やかに選択したシェアリング方法を実施する。

ただし、研究開発データが、その性質上、制限公開又は非制限公開に適さない場合、研究機関は、非公開又は制限共有を選択しなければならない合理的な理由を記載したうえで、AMED に DMP を提出し、AMED の承諾が受けられた場合に限り、研究開発データについてそのシェアリング方法を実施することができる。

(2) 例外：猶予期間

研究機関は、研究開発期間が終了するに際して、AMED に対して DMP を提出して、AMED の承諾を受けることで、

(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。）」

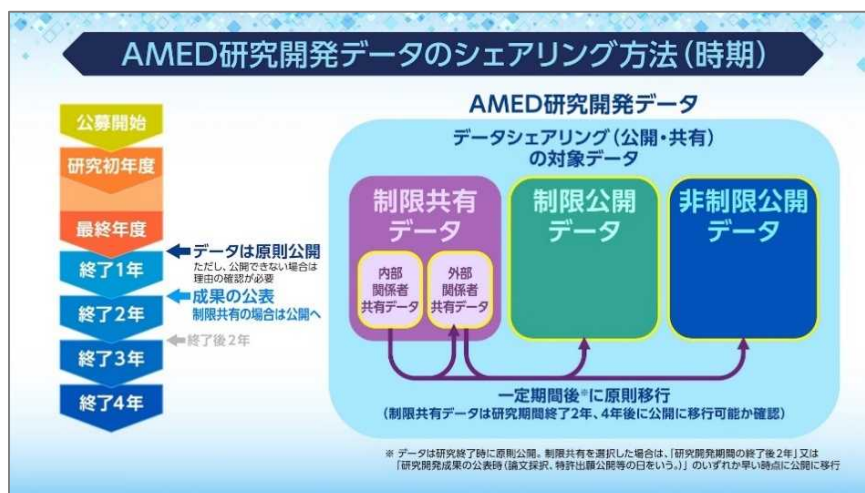
のいずれか早い時点¹¹まで、研究開発期間中に選択していたデータシェアリングの方法をそのまま継続することができる。

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、研究機関は AMED に対して、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、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することができる。AMED がその申請を承諾した場合、研究機関は、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、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。

¹¹ 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。

(3) 猶予期間経過後

図 5_AMED 研究開発 データのシェアリング方法（時期）



上記のとおり、研究機関は、（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 DMP を提出して、AMED の承諾を受けることで、【原則：研究開発データの性質上適さない場合を除き、制限公開又は非制限公開】で記載している内容を実施しなければならない。

4. 研究開発期間中又は研究開発期間終了後において、研究開発データの第三者提供先を追加する場合

研究開発期間中又は研究開発期間終了後において、研究開発データの第三者提供先を追加又は変更する場合には、DMP とともに、「データの第三者提供を目的とする DMP 変更に係る変更申請書」を提出し、AMED の承諾を得なければならない。

第7章 AMED データカタログデータベース（AMED DataCat）

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開示又は提供し、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が重要であるため、AMED は、DMP で「本研究開発課題以外での利活用の可能性がある」と記載された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 DMP に記載の情報を整理し、AMED DataCat¹²に掲載する。

なお、AMED DataCat には、当該研究開発データの存在を広く関係者に開示又は提供する目的の達成に必要な範囲の情報を掲載しており、研究開発データそのものは掲載していない。AMED DataCat の作成に必要な情報¹³を、DMP への記載又はその他の方法で提供することを研究機関に強く推奨する。

¹² <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

¹³ 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。

AMED DataCat は、以下の観点から研究開発の効率化と促進に寄与することが期待される。

- (1) 研究者・研究機関にとっての有用性
 - ・既存の研究開発データを効率的に発見・活用することで、研究の重複を回避し、限られた資源の有効活用が可能となる
 - ・異なる研究分野のデータを組み合わせることで、新たな研究アイデアや仮説の創出が促進される
 - ・共同研究や産学連携のパートナー発見の機会が拡大される
- (2) AMED による活用
 - ・研究開発課題間の連携促進や統合的なプロジェクト企画に活用される
 - ・公的研究開発投資の効率性向上と成果の最大化に寄与する
 - ・研究動向の把握と戦略的な研究開発方針の策定に活用される
- (3) 具体的な活用場面
 - ・新規研究企画時における既存データの調査・検索
 - ・データ利用許諾申請の事前調査と交渉相手の特定
 - ・研究成果の社会実装に向けた産業界との連携促進
 - ・規制当局や政策立案者による科学的根拠の収集・活用

以 上

別紙

(別紙 1) データマネジメントプラン様式

(別紙 2) データマネジメントプランに記載されたデータの登録・共有・公開の準備及び
実施状況

(別紙 3) ゲノム研究関連補足事項