

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 記載要領

令和 8 年 3 月 12 日策定

AMED は全ての研究開発課題の委託研究開発契約の締結又は補助金の交付において、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 との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、誰がどこに保管しているのかを記載するものです。

併せて、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。

AMED は、提出された DMP により、研究開発データの種類、保管場所、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 が支援した研究開発の成果として取得・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、保存先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、研究開発契約等上、契約目的の範囲内におけるデータ利用（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。

DMP に記載のないもの、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 からの個別の承諾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。

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課題に関して、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、DMP に記載の情報をカタログ化し、検索・分析可能なデータベースとして AMED DataCat を令和 7 年 5 月にリリースしました。

[AMED DataCat](#)



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。AMED DataCat では長期に渡り掲載対象の研究データの名称が看板となり、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。

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 の記載内容の変更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変更を承諾します。

[各項目の留意事項]

(記載上の注意点)

- ① フォーマットは変更しないようにお願いします。
- ② 緑色箇所は、研究開発終了後にカタログデータベース (AMED DataCat[®]) に掲載される部分になります。公開可能な情報を記載して下さい。

1. DMP 作成・更新情報

DMP を作成・更新した年月日を入れてください。

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
→ 研究開発契約等における事業名及び課題名等の情報について記載。事業独自の整理番号は橋渡し研究プログラムのみ記載
- 研究開始日・研究終了日
→ 研究開始から終了までの全研究開発期間を記載

3. 研究開発代表者

- 研究開発代表者の機関名、所属、役職
→ 所属は、大学の場合「○○学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「○○部」まで記載
- 研究開発代表者の氏名
→ 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)
- 研究開発代表者の郵便番号、住所、電話番号、内線番号、メールアドレス
→ 研究開発代表者の所属を記載

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

当該研究開発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、研究開発データごとに記載

- データの名称
→ 本研究開発事業によって創出・取得又は収集される研究開発データの名称(内容)について可能な限りわかりやすく記載。
- データ管理機関名
→ データを管理する研究開発事業を行う機関の e-Rad に登録された法人名を記載。大学の場合「○○学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「○○部」まで記載。
- 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所属、役職、

氏名を記載。

- ・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番号（内線番号があれば記載）、メールアドレスを記載。

- 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。)

ヒト以外の生物由来のデータはウイルスを含みます。

- ・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

- データの説明

→ 本研究開発事業によって創出・取得又は収集されるデータについて、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。

- データの件数

→ 記載時点で想定される、本研究開発事業によって創出・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。

- 概略データ量(1 ファイルあたり)
 - 記載時点で想定される、本研究開発事業によって創出・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、対象となるデータの1 ファイルあたりの概ねのデータ容量を記載ください。
- 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全てのファイルの概ねのデータ容量を記載ください。
- 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
ライセンス情報等の利用条件（無償/有償やライセンス）や制約条件等を記載
してください。
例）無償、但しクレジット表記と事前連絡を条件とする。
- 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、当該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。
（複数のデータが存在する場合は、データごとに選択。）
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）

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、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：利用者の範囲に制限を設けずに、データを公開する方法です。個人の特定につながらないデータ等が対象です。
- ✓ 制限公開に適するデータ：データをデータベースに登録し、そのデータベースを利用できる、限定された者にだけデータを公開する方法です。
- ✓ 制限共有に適するデータ：臨床情報など個人の特定性の高いデータや企業導出、知財の取得、論文投稿前のデータ等が対象です。

- ・制限共有における内部関係者とは研究開発参加者リストに記載されている当該研究課題に参画している研究参加者、外部関係者はそれ以外の当該研究課題に未参画の関係者とと考えてください。

- ・外部関係者と制限共有する場合は、基本的に共同研究ベースでデータを提供する場合を想定しています。
適正、適切な方法でデータの共有先を拡大し、利活用の推進を目指します。

非公開は法令上、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等を対象とします。

- ・研究開発契約等における研究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からの個別の承諾を受ける必要があります。)

- 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) ○○会社、○○大学○○科○○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)

- 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。

- 「制限共有」、「非公開」、「その他」を選択した場合は「非制限公開」又は「制限公開」としないその理由と「非制限公開」又は「制限公開」に移行するまでの期間について記載してください。

☆ 研究開発等の開始時、研究開発課題期間中の研究開発データのシェアリング方法をDMPで申請し承諾を得た後、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)して承諾を得る必要があります。

- 公開日・公開予定日

- 当該研究開発データを「非制限公開」又は「制限公開」した公開日または、公開する公開予定日を西暦で記載してください。

日付が未定の場合：空白

日付が不明な場合：該当月の末日

☆ 研究開発等の研究開発期間の終了後は、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、研究開発等の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、「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、

研究開発等の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ます。

☆ 詳細については、ガイドラインを参照してください。

[AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構](#)

- データの利活用のための同意取得の有無
 - 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となります。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

 - 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場合に「あり」とします。

- 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
 - 使用した同意文書・説明文書になります。
 - 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、選択肢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)

- 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。
(自組織のサーバー等、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、未定)

 - ・臨床研究等において EDC(Electronic Data Capture)システムを導入している場合は、EDC からダウンロードしたデータの保存場所になります。例として、「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（「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）
 - ○○大学機関リポジトリ、○○データベース、自社リポジトリ等

- リポジトリの URL(リポジトリ名を記載した場合)
 - 複数ある場合はカンマ (,) で区切って記載
記載例) ○○データベース、△△データベース
(<https://xxx/xxx/>、<https://yyy/yyy/>)

- DOI リンク
 - DOI リンクがあれば記載。

- 臨床研究情報の登録情報 (jRCT、UMIN-CTR 等の URL)
 - jRCT、UMIN-CTR 等 URL がある場合は記載してください。

- データの利活用のための同意取得の有無
 - 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になります。本研究開発課題以外での利活用が考えられる場合は、「あり」を選択してください。
 - (「あり」を選択した場合は、AMED DataCat (AMED データカタログデータベース) において、当該 DMP で記載した情報を掲載します。)

- 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
 - 当該研究開発データについて、利活用の可能性が考えられない場合はその理由を記載してください。「なし」を選択した場合も、「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」、「5. データ関連人材」の各項を記載してください。
 - 原則、研究開発契約等によって得られたデータの概要については、AMED DataCat への掲載の有無・提供方針に係わらず、全て記載するようお願いします。

5. データ関連人材

本研究課題の全研究期間において、データの創出・取得、解析、管理等の人材について漏れなく記載。

データ関連人材は参加者リストに記載の者に限られます。

- ✓ 記載すべき研究開発データ関連人材について、「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」の No.とは連動しておりませんので、データ関連人材が複数名いる場合は、各行に 1 名ずつ記載をお願いします。

- ✓ 研究開発データ関連人材とは、データマネージャー、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)等を指します。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。

- 機関名
 - データ関連人材の所属機関名を記載。

- 所属
 - 大学の場合「○○学部、大学院△△研究科」まで、企業等の場合「○○部」まで記載。

- 役職
→ 機関名、所属の役職を記載

- 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)

- 機関名・所属・役職・氏名の掲載の可否
→ 可否：いずれかを選択
可を選択した場合、カタログデータベース (AMED DataCat) に掲載いたします。否の場合は掲載されません。