

AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針

令和 3 年 11 月

令和 5 年 9 月改訂

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

1. 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。）は、2. に定める「研究開発データ」の創出及び利活用をより一層推進することを通じて、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出、ひいては国民の健康的で文化的な生活の向上に資することを目的として、この基本方針を定める。

2. 適用範囲

この基本方針は、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、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生み出されたデータ（以下「研究開発データ」という。）に適用する。

3. 研究開発データの利活用に関する基本的な考え方

公的資金を用いて実施される研究開発によって生み出されたデータの利活用による優れた研究成果やイノベーション創出の促進が求められている。特に医療分野においては、患者やその家族により早く成果を届けるために、研究機関だけでなく、民間企業等による臨床情報やゲノム情報の二次的な利活用による新たな診断法や治療法の開発等が求められている。このような考え方の下、AMED では、研究開発データの適切な管理利活用に必要な制度の整備等を行い、研究開発データの利活用を積極的に推進することとしている。研究開発データの利活用の推進は、医学研究に関する指針を遵守するとともに、データの特性に応じた合理的かつ適正な利活用を前提とした研究機関の意向、研究に協力する患者等（以下「研究参加者」という。）の意思・プライバシーを考慮した上で、1. の目的をもって行う。

4. 研究開発データの公開・共有

研究開発データの公開・共有の方法に関して、研究機関は、AMED との間で締結する委託研究開発契約等に基づき、個別の状況又はデータの性質等に応じて、研究開発データごとに、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」（以下「AMED ガイドライン」という。）に定める①非制限公開、②制限公開、③制限共有、④非公開のいずれかの方法を選択し、AMED の承認を得た上で当該方法に従って公開・共有を行うものとする。

5. AMED ガイドライン及び各個別研究分野における補足事項

- (1) この基本方針は、AMED におけ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たものであり、その具体的な内容は AMED ガイドラインに定める。
- (2) AMED は、この基本方針及び AMED ガイドラインのほか、個別の研究分野又は研究領域・研究課題等に関して、それぞれ特有の事情等を考慮し、この基本方針及び AMED ガイドラインを踏まえた個別分野の補足事項（以下「個別研究分野補足事項」という。）を策定することがある。

6. 研究開発データの利用

研究開発データの提供を受けて利用を行う者は、この基本方針、AMED ガイドライン、個別研究分野補足事項等で定められる利用条件等に基づいて研究開発データを利用するものとする。

7. 個人情報及びプライバシー

AMED は、研究開発データには研究参加者等の個人情報やプライバシーに関する情報が含まれ得ることを十分に認識し、研究開発データを利活用するにあたり、研究開発データに含まれる個人情報に関して、個人情報の保護に関する適用法令、ガイドライン等及び AMED が定める個人情報保護規則を遵守した上で、研究参加者等のプライバシーに対する十分な配慮を行う。

8. 研究開発データの管理

AMED は、研究開発データを自ら又は第三者を通じて管理する場合、十分かつ適切なセキュリティの下で AMED が定める情報セキュリティポリシーに基づき管理することに努める。

9. 適用日

この基本方針は、令和 6 年 4 月 1 日から適用する。具体的には、令和 6 年 4 月 1 日以降に締結する全ての AMED との委託研究開発契約及び同日以降に AMED が交付決定する補助事業が対象となる。

以上