

# データシェアリングポリシーについて

バイオバンク事業部 基盤研究課

# データシェアリングポリシーの要点



- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト  
ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー（平成28年4月）  
<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

## 1. データシェアリングを促進する枠組み

## 2. 制限共有データの導入

## 3. データマネジメントプランの導入

## 事業の案内

- ▶ [事業の案内トップ](#)
- ▶ [公募情報](#)
- ▶ [募集案内](#)
- ▶ [事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）](#)
- ▶ [事務処理説明書・様式集（補助事業）](#)
- ▶ [よくあるご質問（委託研究開発契約、補助事業）](#)
- ▶ [研究書の運用](#)
- ▶ [戦略推進部](#)
- ▶ [産学連携部](#)
- ▶ [国際事業部](#)
- ▶ [バイオバンク事業部](#)
- ▶ [臨床研究・治験基盤事業部](#)
- ▶ [創薬支援戦略部](#)

**知的財産**  
知的財産ポリシー



**研究公正**  
公正かつ適正な研究実施のためのお願い



**公募情報**



## バイオバンク事業部の事業一覧

- ▶ [基盤研究課](#)
  - ▶ [東北メディカル・メガバンク計画](#)
  - ▶ [ナショナルバイオリソースプロジェクト](#)
  - ▶ [オーダーメイド医療の実現プログラム](#)
  - ▶ [ゲノム医療実用化推進研究事業](#)
  - ▶ [ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業](#)
  - ▶ [臨床ゲノム情報統合データベース整備事業](#)

## ゲノム医療研究推進ワーキンググループ

政府の「ゲノム医療実現推進協議会」の中間取りまとめ（平成27年7月）をうけて、今後AMEDが推進するゲノム医療研究の方針策定に資するため、平成27年10月に外部有識者からなるゲノム医療研究推進ワーキンググループを設置し、全4回の検討を経て報告書を取りまとめました。

- ▶ [ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書（平成28年2月）](#)  (451KB)
- ▶ [参考資料「ゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査（株式会社三菱総合研究所）」〈一部抜粋〉](#)  (2.5MB)

## ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト」では、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定いたしました。平成28年度より公募を始める「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」に適用する予定です。なお、データマネジメントプランの作成要領については、各事業の公募要領の中で説明いたします。

- ▶ [疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクトゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー](#)  (298KB)

# 1. データシェアリングを促進する枠組み



## 1. 目的

「第5期科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定)

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要である。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成27年7月健康・医療戦略推進本部)

研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要である。(エビデンスの蓄積)



- AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象としてデータシェアリングポリシーを定め、原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。
- 研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

## 2. 制限共有データの導入

### II. データシェアリングの分類と定義

- (1) 制限共有データ: データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセス申請を承認された**研究者間で共有するデータ**。データの共有は原則的に**研究者間の合意に基づき行うが、必要に応じてAMEDが調整**を行う。  
〔対象となる研究者は、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、その他、データの蓄積・活用等に貢献・協力を期待できる研究者等。〕
- (2) 制限公開データ: 当該データベースの規約等に従い、利用目的・方法等を明らかにしたうえで、アクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ。
- (3) 非制限公開データ: アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ。

### IV. 1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データ: 原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、AMEDが指定する公的データベース(構築予定のデータベースを含む)に登録、又は自機関や代表機関等に保管(AMEDに対し報告)し、共有しなければならない。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。
  - (2) 制限公開データ
  - (3) 非制限公開データ
- 「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、AMEDが指定する公的データベースに登録・公開しなければならない。

### 3. データマネジメントプランの導入



#### IV. 2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMEDの公募事業への申請時に、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、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・共有の範囲について記載したデータマネジメントプランを作成し提出する。
- (2) 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し、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合がある。また、既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象とする。

#### IV. 3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMEDが指定する成果報告書等で、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(変更等も含む)を報告するものとする。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。  
...
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプランの実施状況を評価の対象とする。



# 3. データマネジメントプランの導入



## データマネジメントプラン記載要領

### 1. 制限共有データについて

#### 登録予定のデータベース

- ・登録するデータベースをご提案ください。  
AMEDが指定する公的データベースに登録すること、又は自機関や代表機関等に保管しそれを報告することとしています。

#### 登録予定のデータ等

- ・制限共有データとして登録するデータについて、ご提案をお願いします。
- ・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理由をお申し出ください。
- ・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。
  - 生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ
  - 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
  - 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）
  - 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
  - ：

# 3. データマネジメントプランの導入



## データマネジメントプラン記載要領（続き）

### 1. 制限共有データについて

#### 登録予定のデータ等

：

対象毎に以下の項目についてご提案ください。

- **登録予定のデータ**：対象データの種類、規模等を具体的にご提案ください。
- **データフォーマット**：BAMやVCFデータの登録時、**データ変換プロトコル**の登録を推奨
- **登録の時期**
  - ・原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・保管することとしています。2年以内にデータの登録が可能な場合には、その旨ご記入ください。**迅速なデータシェアリングを推奨します。**  
(ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが生成された時点)
- **共有条件**
  - ・共有を許可する際の**研究領域、条件**等をご提案ください。
  - ・秘密保持契約の締結、知的財産権の保護等、条件を付加したい場合、申し出ください。
  - ・企業が参加する場合は、**企業名、企業の参加条件**等を記載ください。
- **その他**
  - ・新規取得データだけでなく、**未登録の既存データ**も公募審査の評価対象としています。



# その他ポリシー内の項目



## III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

- 「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、公募要項にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。
- ヒトおよびヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ、ゲノム情報、関連する表現型情報。

## V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

- 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- **インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し得ることについて規定を盛り込まなければならない。**

## VI. 知的財産

- 知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

## VII. その他

- 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- 商業的利用、当事者間の契約等は必要に応じて別途定める。

# お問い合わせ先



ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーに関するお問合せは、下記まで、メールにてお願いします。

AMED バイオバンク事業部 基盤研究課  
E-mail: [kiban-kenkyu@amed.go.jp](mailto:kiban-kenkyu@amed.go.jp)

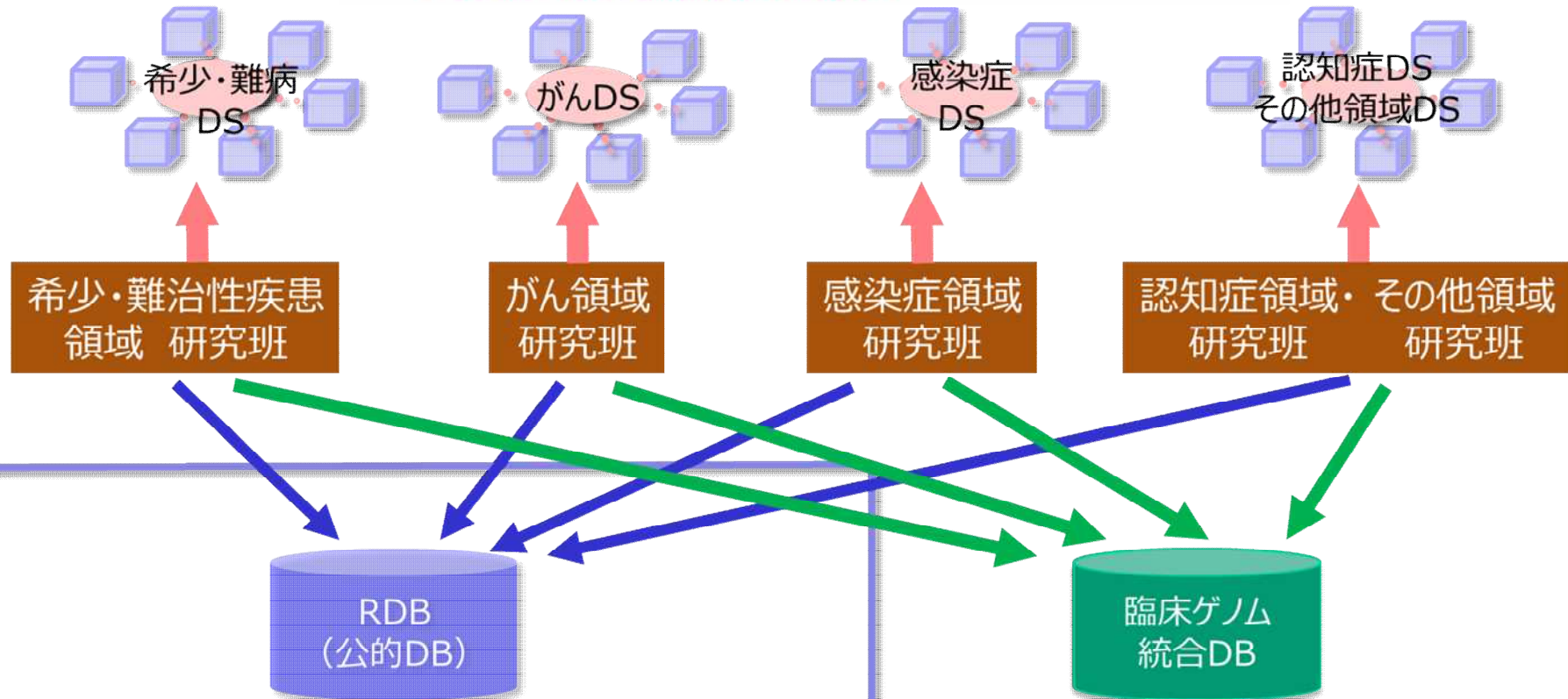
データマネジメントプランの作成に関するお問合せは、各公募事業の問い合わせ窓口まで、メールにてお願いします。

- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(先端ゲノム研究開発)  
E-mail: [genome-platform@amed.go.jp](mailto:genome-platform@amed.go.jp)
- 臨床ゲノム情報統合データベース事業  
E-mail: [genome-db@amed.go.jp](mailto:genome-db@amed.go.jp)
- ゲノム医療実現化推進研究事業  
E-mail: [genomic-medicine@amed.go.jp](mailto:genomic-medicine@amed.go.jp)

# 臨床ゲノム情報統合データベース関連図

DS : 各疾患領域グループ毎のデータストレージ **[制限共有]**

内容 : 患者個人レベルの VCF 等 + 高度臨床情報  
 アクセスレベル : 共同研究者間で共有



RDB・AMEDが定める公的DB  
**[制限共有 または 制限公開]**

内容 : BAM, VCF等、ゲノム解析のRaw Data + 限定された臨床情報  
 アクセスレベル (選択可能) :

制限共有 : 共同研究者間で共有

制限公開 : データアクセス申請を承認された研究者が利用可能

統合DB・臨床ゲノム統合DB  
**[非制限公開]**

内容 : 限定された臨床情報 + 診断名 + 変異情報  
 アクセスレベル : オープンアクセス

「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」にて整備