

AMEDにおけるデータ利活用促進の取組 ～現状と方向性～

令和5年12月15日（金）

日本医療研究開発機構（AMED）
ゲノム・データ基盤事業部

データ利活用促進の取組：全体像

AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するため、以下の関連文書を整備し、また利活用促進の方策としてAMED研究開発データ利活用カタログ、及び、AMEDデータ利活用プラットフォームの構築を進めている

関連文書

AMEDにおける研究開発データ取扱の基本方針（令和3年11月制定、令和5年9月改訂）※1

AMED研究開発データ利活用に係るガイドライン（令和3年11月制定、令和5年9月 2.1版に改訂）※2

データマネジメントプラン（DMP）様式（令和5年9月 ver5.0に改訂）

AMED説明文書用モデル文案（令和5年7月）※3

促進の方策

AMED研究開発データ利活用カタログ
（令和5年11月 2.0版公開）

DMPに記載された各研究課題のデータ内容をとりまとめ、AMED研究開発データに関するカタログ

AMEDデータ利活用プラットフォーム
（令和6年3月一般受付開始）

令和6年度は、AMED支援から得られた3大バイオバンクのゲノムデータを利活用するためのプラットフォームを提供

※1 AMEDが支援した研究課題の研究開発データの取扱いについてAMEDの考え方・方針を示したもの

※2 データ公開・共有のための方法・運用、データマネジメントプラン（DMP）の機能や項目の説明、データの第三者提供に必要な手続きを示したもの

※3 AMED が支援する研究において、研究者が新規に人の試料や情報の取得を開始する場合に、説明文書に盛り込むべき項目をまとめたもの

AMED研究開発データ利活用カタログ

■ AMEDが支援した研究開発のデータの利活用を促進するため、統合イノベーション戦略推進会議の「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」において提示されている「メタデータ共通項目（令和5年3月31日版）」に準拠したAMED研究開発データのカタログを試行的に作成して公開している

AMED研究開発データ利活用カタログ2.0版（令和5年11月末公開）

- カタログ1.0版（R4年3月末公開、196件）に、令和3年度終了課題分の572件のデータを追加
- 各研究課題の研究概要、成果情報と連携するため、全てのデータにAMEDfindへのリンク先を追加
- 令和4年度終了課題分より、DMPの各項目をカタログ公開情報として記載しているため、カタログ件数は順次拡充

R2終了課題分
196件※
※ 1件は1つのデータセットを意味する

データカタログ1.0版
(令和4年3月末公開)
(196件)

R2終了課題分
196件
R3終了課題分
572件

データカタログ2.0版
(令和5年11月末公開)
(768件)

R2終了課題分
196件
R3終了課題分
572件

R4終了課題分
約1000件
データカタログ3.0版
(R6年度公開予定)
(約1800件予定)

令和6年度サービス開始時のAMEDデータ利活用プラットフォーム

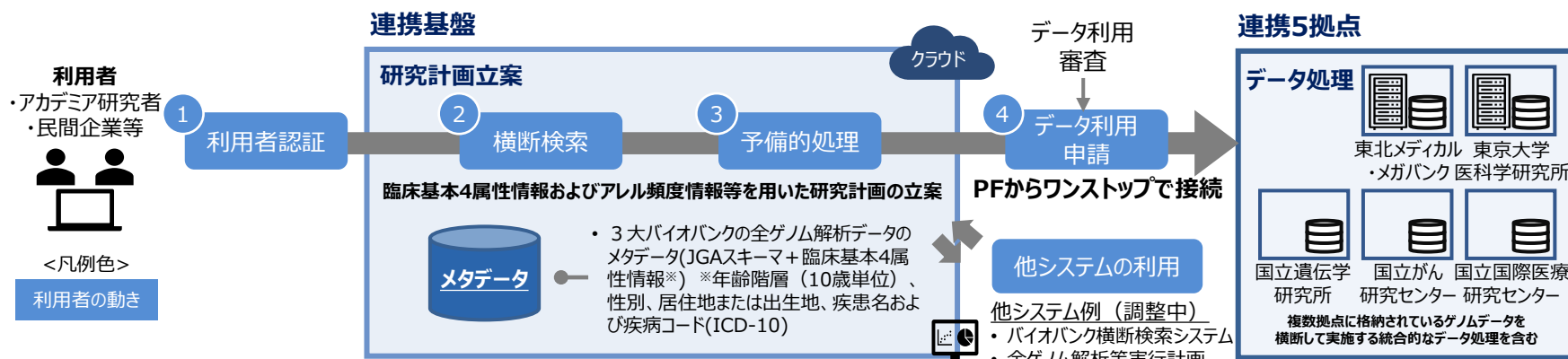


健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業は、AMED研究から生み出されたデータ利活用の促進を可能とする場を目指し、3大バイオバンクの全ゲノム解析データのメタデータの横断検索～データの処理までワンストップで実行可能なサービスを提供することで、ゲノムデータ利活用を推進する役割を果たす。

- ✓ 各種申請窓口一本化による業務簡素化
- ✓ 他システムとの同一IDによる簡便なログイン

- ✓ 3大バイオバンクの全ゲノム解析データ（23,211件）のメタデータの横断検索による研究計画立案の効率化

- ✓ 連携5拠点におけるシステムワンストップで接続可能となることによるデータ処理までのスピード効率化



AMEDデータ利活用プラットフォームおよびデータ利用に関する規則群

有識者会議

- ✓ PF及びデータ利用に関する規則、システム等、本PFの運営を支える重要な仕組みにおいて議論を行う

受付事務局

- ✓ 本PF利用申請、全ゲノム解析データ及びデータ処理ノードの利用申請、各種問い合わせへの対応を行う

データ利用審査会

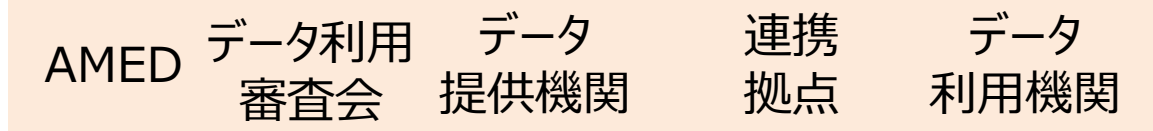
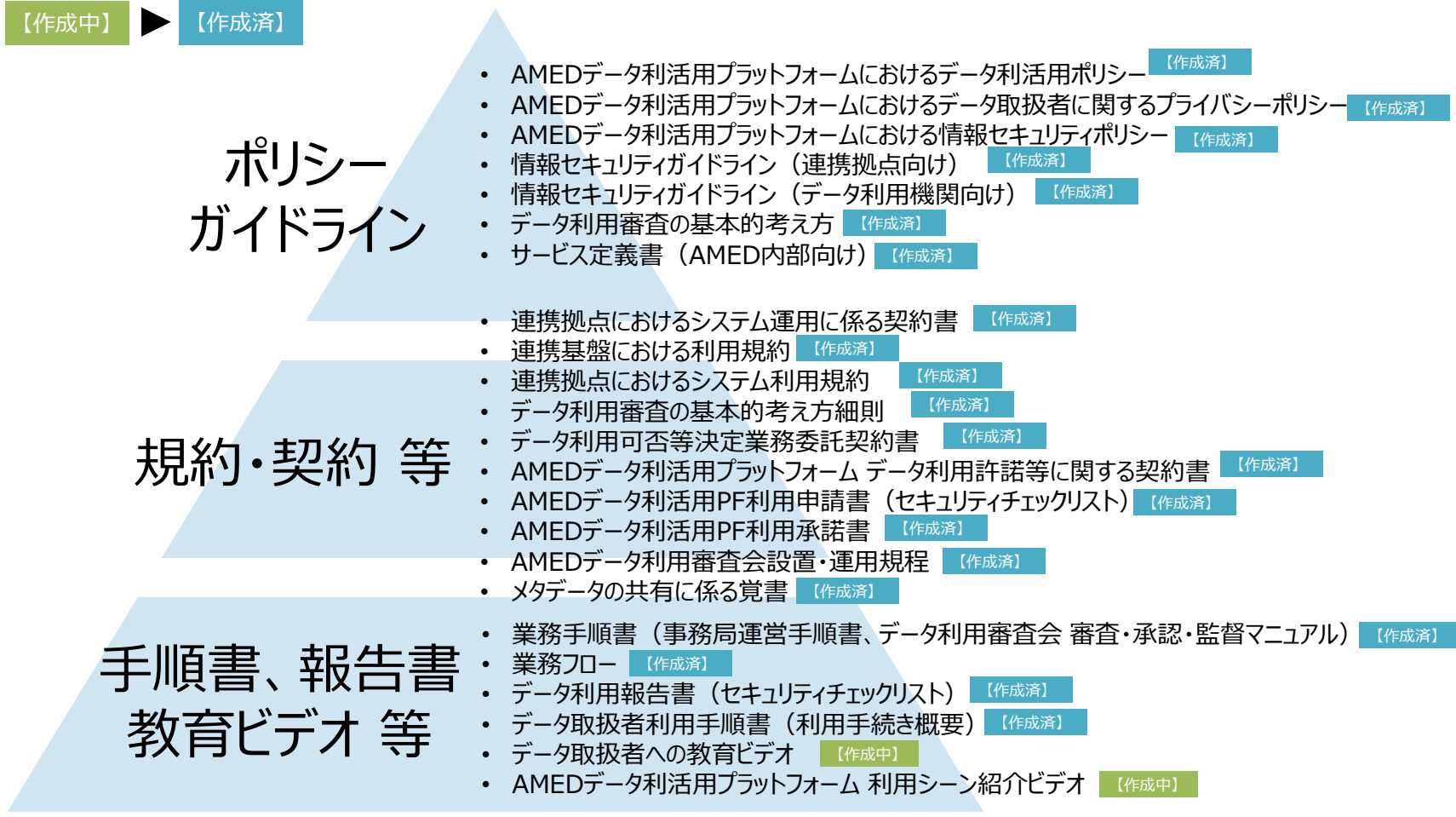
- ✓ データ提供機関のデータ利用に際し、公平・公正・中立な立場でデータ利用審査を実施する

AMED事務局：ゲノム・データ基盤事業部

AMED
説明文書用
モデル文案

AMEDデータ利活用プラットフォームの運用・利用における役割と責任を明確にし、データ及び情報システムを適正に運用・利用するために整備する文書

○令和5年4月より作成を開始し、令和6年3月の一般受付開始に向けて整備中



参考資料

AMEDにおけるデータマネジメントの経緯

平成28年4月 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー（GDSP）発表

・「疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」を対象として、日本のFAで初めてデータシェアリングポリシーを発表。制限共有、制限公開、非制限公開という考え方、データマネジメントプラン（DMP）の提出を義務づけを規定。

平成29年10月 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー第2版に改定

・「難病克服プロジェクト」が参加。

平成30年11月 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー第3版に改定

・「脳とこころの健康大国実現プロジェクト」、「新興・再興感染症制御プロジェクト」、「肝炎等克服実用化研究事業」、「エイズ対策実用化研究事業」が参加。DMP実施状況の様式追加。

令和元年10月 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー第4版に改定

・適用範囲を「ゲノム・データ基盤プロジェクト」に含まれる研究事業のうち、ゲノム情報を生成する研究事業、その他AMEDが指定する研究事業に改訂。

令和2年3月 AMED研究データ利活用に係るガイドライン（ガイドライン）初版発表

・AMED委託研究開発で創出・取得・収集された研究開発データの利活用促進のため、データの定義分類、データ公開・共有の方法に関するガイドラインを策定し運用を開始。データマネジメントプラン（DMP）の提出を義務化。

令和3年3月 AMED研究データ利活用に係るガイドライン1.1版に改定

・令和2年改正個人情報保護法の内容等を踏まえた留意点や、データ利用許諾契約、第三者提供の同意取得の注意点等の説明を追加。

AMEDにおけるデータマネジメントの経緯

令和3年11月

AMEDにおける研究開発データの取り扱いに関する基本方針発表

- ・AMEDが支援した研究課題のデータの取扱いについて、AMEDの考え方・方針を策定。

令和3年11月

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.0版に改定

- ・基本方針を踏まえ対象を全てのAMED事業（委託及び補助事業）に拡大。データカタログ公開を想定したDMPに更新。

令和4年3月

AMED研究開発データ利活用カタログ1.0版公開

- ・令和2年度終了課題を対象として、DMPに記載された各課題のデータ内容をとりまとめてデータカタログ（196件）を作成し、AMEDウェブサイトで公開。

令和5年3月

AMEDデータ利活用プラットフォームのパイロット運用を開始

- ・AMEDデータ利活用プラットフォーム（CANNDs）のパイロット運用を開始。

令和5年7月

AMED説明文書用モデル文案、ユーザーズガイドの公開

- ・新規にヒトの検体やデータ取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目をとりまとめた。

令和5年9月

AMEDにおける研究開発データの取り扱いに関する基本方針の改定

- ・基本方針、基本方針を詳細説明しているガイドライン、ガイドラインの下位にあるGDSPの関係（立て付け）を変更し、GDSP特有の記載は、「ゲノム研究関連補足事項」としてガイドラインの添付資料として位置づけた。

令和5年9月

AMED研究データ利活用に係るガイドライン2.1版の策定

- ・ガイドラインとGDSPを一体化させ、重複内容等を解消。ガイドライン及びDMPについて、これまでの職員等からの質問等を踏まえて、分かりやすく修正。DMPの評価を規定。

令和5年11月

AMED研究開発データ利活用カタログ2.0版の公開

- ・令和3年度終了課題分（572件）を追加し、計768件のデータを公開。AMEDfindとの連携を追加。