

AMEDにおけるデータシェアリングの取組

<背景>

1. 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可能として、その結果、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた新たな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可能とする。**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実施等に留意することが重要**であると、指摘。

2. 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と指摘

3. ゲノム医療実現推進協議会「平成28年度報告」(平成29年7月31日健康・医療戦略推進本部)

AMEDはIRDiRCに参加し、さらに加盟機関としての取組IRDiRC運営への関与、国内の希少疾患・難治性疾患の国際的な研究開発推進に向けた取組を行ったと報告



「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」及び「難病克服プロジェクト」 ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

ゲノム情報を用いた医療の実現に向け、研究成果に由来するゲノムデータ、及び臨床情報や解析・解釈結果等を含めたゲノム情報の、迅速、広範かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、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させるための枠組み

■運用開始：平成28年4月

■対象範囲：「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」又は「難病克服プロジェクト」が資金提供を行う研究事業

■対象データ：

- ①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、
- ②生殖細胞系列由来DNA等に存在する多型情報・変異情報、
- ③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)、
- ④遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等、
- ⑤健康に影響を与え得る微生物群(感染病原体等)のゲノム情報、
- ⑥関連する表現型情報・臨床情報

■データ分類

制限共有データ／制限公開データ／非制限公開データ

※原則、「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指定の公的DBへ登録

※各研究開発課題は、研究開発計画とともに、データマネジメントプランをAMEDへ提出