

戦略的国際脳科学研究推進プログラムにおける

ヒト MRI データシェアリングポリシー

(2021年3月)

AMED 戦略的国際脳科学研究推進プログラム（以下、国際脳）研究事業におけるヒト MRI 画像データおよびそれに付属する研究対象者のメタデータ（以下、「対象データ」という。）の集約、登録、管理、共有、公開を行うことを目的として、データシェアリングポリシーを定め、国際脳に参画する全ての研究者は本ポリシーを遵守することが義務付けられる。

1. 本ポリシーの対象範囲

本ポリシーは、国際脳研究事業において国際脳が資金提供を行う研究事業で収集した対象データを取得した研究者、当該研究者と同一研究機関に所属し、研究開発計画書で研究代表者と研究項目を分担する当該事業の分担研究者（以下、研究者及び分担研究者の両者を合わせて「機関内研究者」という。）及び機関内研究者とは異なる研究機関に所属し、機関内研究者との合意に基づいて対象データを利用することが認められ、かつ、データマネジメントプランに記載された研究者又は AMED が個別に承認した研究者（以下、「承認研究者」という。）に適用される。

2. 非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ

非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データとは、以下のとおりである。ただし、その詳細は、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン¹⁾による。

(1) 非制限公開データ

AMED に提出するデータマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従う限り、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能となるデータ（匿名化、対応表なし、顔情報（※）を含まない）。ただし、登録するデータベースは、その規約に基づき登録されたデータを研究目的で利用するデータベース登録者にのみ提供するデータベースに限る。

※顔情報とは、「脳の MRI 画像とその他の医療用の画像で、実際の顔面の写真ではないが、当該画像を用いて顔面を再構成しうる画像（ただし、顔情報に基づいて本人を識別することができない）」をいう。

(2) 制限公開データ

AMED に提出するデータマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法を明らかにしたうえで、デ

ータアクセス申請を承認された研究者等が利用することが可能となるデータ（匿名化、対応表あり（ただし、対応表を適切に管理することを条件とする）、原則顔情報を含まないが、個別の研究で各機関の倫理審査委員会が承認すれば顔情報の提供も可）。

(3) 制限共有データ

AMED に提出するデータマネジメントプランに記載された研究者等又は AMED が個別に承認した研究者等のみが、データベースの閲覧等又はその他の方法により利用することが可能となるデータ（匿名化、対応表あり（ただし、対応表を適切に管理することを条件とする）、顔情報含む）。

3. データシェアリングの基本方針

(1) 国際脳に参画する全ての機関内研究者及び承認研究者は、対象データの国際脳データベースへの登録・事業内共有、国際脳ポータルサイトを通じた非制限公開に、原則として同意することとする。また、以下のデータは、特段の事情のない限り、非制限公開データとしなければならない。

ヒト脳 MRI 画像データ、および研究対象者に関する以下のデータ： 年齢、性別、診断、診断に用いた方法、利き手、教育年数、JART25、当該疾患の代表的な症状評価尺度名と合計得点、Resting state fMRI 時の眠気スケール（Stanford Sleepiness Scale）

(2) 本事業開始前に別の研究等で機関内研究者及び承認研究者が取得したデータ（以下、「既存データ」という。）は、既存データの対象となる本人が国際脳研究事業の内容及び本ポリシーで定めるデータのシェアリングに同意している場合に限り、登録、公開、使用できることとする。

(3) 機関内研究者及び承認研究者は、対象データについて国際脳データベースを通じて対象データを第三者に提供することがあることを踏まえて、研究対象者に必要な説明を行い、個人情報の第三者提供に関する適切な研究対象者からの同意の取得を含む必要な手続を履践しなければならない。

(4) 国際脳データベースとは、以下の A、B、C の集合を指す：

A 国際脳参画機関で取得され、国立大学法人東京大学、株式会社国際電気通信基礎技術研究所、国立研究開発法人精神・神経医療研究センター、および国立研究開発法人理化学研究所に設置されたサーバおよびバックアップサーバに集約された、MRI 画像データおよび付随する臨床指標データ、および制限共有または制限公開のためにクラウドシステムに格納されたこれらのデータ

B 非制限公開するための頒布用サーバに格納された、A で集約したデータおよび前処理が行われたデータ

C B のデータの存在を外部研究者に知らせ、データにアクセスする入口としてのポータルサイト

4. データ分類別のシェアリングの実施方法

(1) 非制限公開データ

機関内研究者及び承認研究者は、非制限公開データである対象データを取得した後、AMED 研究データ利活用に係るガイドライン¹⁾のとおり、データマネジメントプランにおいて別段の定めをしない限り、「委託研究開発終了後 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をいう。以下、同じ。）」のいずれか早い時点までに、国際脳データベースに登録し、公開しなければならない。

利用者は、国際脳データベースの規約等に従う限り、氏名・所属を登録した上で誰でも制限なく登録された対象データを利用することができる。基本的なシェアリングの実施方法については AMED 研究データ利活用に係るガイドラインに準ずる。なお、国際脳データベースでは、非制限公開データの利用目的を研究目的（民間企業の営利目的の研究も含む）に限定する旨の規約を定めるものとする。

(2) 制限公開データ

機関内研究者及び承認研究者は、制限公開データである対象データを取得した後、速やかに国際脳データベースに登録し、公開しなければならない。

利用者は、国際脳データベースの規約等に従って、登録された対象データの利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された場合に、登録されたデータを利用することができる。

(3) 制限共有データ

機関内研究者及び承認研究者は、制限共有データである対象データを取得した後、速やかに国際脳データベースに登録しなければならない。

AMED に提出するデータマネジメントプランに記載された研究者等又は AMED が個別に承認した研究者等のみが制限共有データである対象データを利用することができる。

5. データマネジメントプランの作成

「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」¹⁾ 第 5 章、1、2、3 に則り、対象データの取り扱い（情報の登録・保存・共有・公開方針）を定めるデータマネジメントプランを作成

し、その計画に基づいてデータを管理することとする。

6. 個人情報の保護及び倫理的配慮

(1) 対象データについて、氏名・生年月日等個人を識別する情報を削除するなどして、どの研究対象者の情報であるかが直ちに判別できないように加工又は管理された場合、原則として、特定の個人を識別することができない情報として取り扱うことが可能である。ただし、機関内研究者が、対応表を保有している場合、対応表の適切な管理がなされていなければ、特定の個人を識別することができない情報として対象データを取り扱うことはできない。

(2) 対象データの登録・公開・シェアリングにあたっては、個人情報保護に関する各種法令及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」²⁾等、関係する倫理指針等を遵守しなければならない。

(3) 国際脳研究事業における研究の実施にあたっては、研究対象者の人権、プライバシーが保護されなければならない。

7. 知的財産について

対象データ及び対象データに基づくデータベースを利用した研究の成果による知的財産権は、研究を実施した研究機関（民間企業の研究機関を含む）又は研究者に帰属する。ただし、二次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすため、知的財産権により対象データのシェアリングが過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

参考

1. 日本医療研究開発機構、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」
<https://www.amed.go.jp/content/000061340.pdf>, 国立研究開発法人 令和3年3月
2. 文部科学省、厚生労働省、経済産業省、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」 <https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf> (令和3年3月23日)