

研究課題：麦角アルカロイド類の毒性等価係数の設定の基礎となる毒性試験の実施と評価

データマネジメントに係る基本方針

本プロジェクトの目的の達成及び本プロジェクトで取得又は収集した研究開発データの効果的な利活用促進のため、本プロジェクトにおいては、以下のデータマネジメントを行うことを原則とする。

本方針に記載のない事項については、本プロジェクトの目的を踏まえ、プロジェクト参加者間の合意により必要に応じて定めるものとする。

プロジェクト申請者は、本方針に従い、プロジェクトの申請に際し、データマネジメントプランを作成する。また、採択後は特段の事情がない限りプロジェクト開始（委託契約書の締結）までに、プロジェクト参加者は研究開発データの取扱いについて合意した上で、データマネジメントプランを修正するものとする。このため、本プロジェクトに、直接の受託者以外の協力者がいる場合は、その者もプロジェクト参加者に含めた上で合意書を作成するものとし、同合意書においては、その者が有する権利によりデータの利用が妨げられないように調整する取り決めを定めておくものとする。

なお、データマネジメントプラン及びプロジェクト参加者でのデータの取扱いについての合意書（以下「データ合意書」という。）の作成に当たっては、経済産業省の「委託研究開発における知的財産マネジメントに関する運用ガイドライン 別冊 委託研究開発におけるデータマネジメントに関する運用ガイドライン」（平成 29 年 12 月）を参考にする。

1. 本方針で用いる用語の定義

（1）研究開発データ

「研究開発データ」とは、研究開発で取得又は収集した電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）をいう。

（2）委託者指定データ

「委託者指定データ」とは、国が管理すべき研究開発データであり、国に提供される研究開発データとして指定された研究開発データをいう。

（3）自主管理データ

「自主管理データ」とは、委託者指定データ以外の研究開発データであって、プロジェクト参加者が自主的に管理する研究開発データをいう。

2. 本研究開発における研究開発データの基本的事項

（1）委託者指定データの内容

研究開発データの範囲：麦角アルカロイド類の各分子種の毒性強度に関するデータ

備考：本研究の目的は、麦角アルカロイド類の毒性等価係数を設定するため、適切な方法と条件下で、その代表分子種の相対的な毒性強度を評価し、その定量的な評価デ

ータを得ることである。当該研究開発データは、食品安全という公益性、公共性の高い事項であることから、国が管理するものとする。

(2) 委託者指定データの想定利活用用途

国が行う麦角アルカロイド類のリスク評価、リスク管理において、麦角アルカロイド類の毒性等価係数の設定根拠として利活用する。なお、当該研究開発データを利活用し、プロジェクト参加者が論文を執筆する場合には、論文が受理されるまで等の一定期間は秘匿情報として取り扱うこととする。

(3) 委託者指定データの保存・提供方針

本研究課題終了後、農林水産省消費・安全局食品安全政策課が MS Excel などのスプレッド形式に変換されたデータとして保管する。データ提供においては、データを求めに応じて解析した結果又は学術論文としてとりまとめて提供することを基本とする。

(4) 自主管理データ

自主管理データの範囲：委託者指定データを得るための試験研究の一連の過程で取得した、各種試験室内環境や試験機器から取得された計測・収集データ一式

自主管理データについては、一義的には取得又は収集したプロジェクト参加者が管理方針を決定すべきものであるが、種々の目的や用途のためにプロジェクト参加者自らによる利活用又は他者に対する提供等を促進するよう努める。なお、国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、委託者指定データとして国に提供されるものとする。

3. 国と受託者とが約する事項

(1) 委託者指定データの提供について

受託者は、委託者指定データを、2. (1) - (3) の記載に従い、指定された者に提供しなければならない。

(2) 委託者指定データに係る権利の帰属等について

委託者指定データについては国が自由に利活用できるよう、国は、委託者指定データについては一切の権利を、受託者から譲り受けるものとする。また、委託者指定データについて、ノウハウの指定はしないものとする。

また、当該委託者指定データが創作性を有するデータベースである場合、受託者は、国及び第三者による実施について、当該データベースに係る著作権人格権は行使しないことを遵守する。

なお、委託者指定データその利活用を促進するため、国は、委託者指定データを受託者が自ら利活用することを妨げないものとする。

(3) 秘密保持について

受託者は、受託者が知り得た委託者指定データの内容を秘密として保持し、国の承諾を得ない限り、プロジェクト参加者以外の第三者に対して開示し又は漏洩してはならない。ただし、受託者が、当該委託者指定データが次のいずれかに該当することを立証できる場合についてはこの限りでない。

一 知り得た際、既に公知となっていたもの

- 二 知り得た際、既に自己が正当に保有していたもの
- 三 知り得た後、自己の責によらずに公知となったもの
- 四 知り得た後、正当な権利を有する第三者より秘密保持義務を負うことなく開示を受けたもの

また、受託者は、自己に属する従業者等が、従業者等でなくなった後も含め、上述の秘密保持に関する義務と同様の義務を、当該従業者等に遵守させなければならない。

4. プロジェクト申請者がデータマネジメントプランで提案する事項

委託者指定データ及び自主管理データについて、少なくとも以下の点を提案すること。

- (1) 研究開発データの名称
- (2) 研究開発データを取得又は収集する者
- (3) 研究開発データの管理者
- (4) 委託者指定データ、自主管理データの分類
- (5) 研究開発データの説明
- (6) 研究開発データの想定利活用用途
- (7) 研究開発データの取得又は収集方法
- (8) 研究開発データの利活用・提供方針
- (9) (他者に提供する場合) 円滑な提供に向けた取組
(秘匿して自ら利活用する場合) 秘匿期間、秘匿理由
- (10) リポジトリ (プロジェクト期間中、終了後)
- (11) 想定データ量
- (12) 加工方針 (ファイル形式、メタデータに関する事項を含む)
- (13) その他 (サンプルデータやデータ提供サイトのURL)

なお、2. (1)、(2) について申請時により適切な指定の方法があれば、データマネジメント企画書にて国に提案することができる。

5. プロジェクト参加者間のデータ合意書で定める事項

- (1) データマネジメントの実施体制の整備

本方針に従い、委託者指定データや自主管理データのマネジメントを適切に行うため、研究推進会議(ただし、委託者も参加するものであること。以下、特に説明を付さない限り同じ。)にデータマネジメント機能を付与する。

研究推進会議は、管理すべき研究開発データの特定、研究開発データの形式の決定、データ提供、秘匿化の方針決定及び研究開発データの利用許諾条件等の調整等を行う。

- (2) 本プロジェクトの研究開発データの第三者への開示の事前承認

本プロジェクトの実施によって取得又は収集された研究開発データのうち自主管理データについては、研究推進会議の承認を得ることなく、プロジェクト参加者以外の第三者に対して開示し又は漏洩してはならないものとする。ただし、承認が得られた研究開発データについては、広範な利活用を促進するよう努めるものとする。

- (3) データマネジメントプランの作成及び研究開発データの利用許諾

プロジェクト参加者は、申請時のデータマネジメントプランを見直し修正したもの

を委託者及び研究推進会議に提出し、データマネジメントプランに従って研究開発データの管理を実施する。また、研究開発の進展等に伴い、必要があればさらにデータマネジメントプランを適宜修正して委託者及び研究推進会議に提出する。

研究開発データの利用許諾は、データマネジメントプランに従って行う。研究開発データの範囲、利用許諾料その他の事項について当事者間の協議が難航し、本プロジェクトの成果の事業化に支障を及ぼすおそれがある場合は、研究推進会議において調整し、当事者間で合理的な解決を図るものとする。

(4) 本プロジェクト期間中又は本プロジェクトの成果の事業化のための研究開発データの利用許諾

プロジェクト参加者は、本プロジェクト期間中における本プロジェクト内での他のプロジェクト参加者による研究開発活動に対して、又は本プロジェクトの成果を事業化するための活動に対して、必要な範囲で、無償又は合理的な利用料で利用許諾することを原則とする。(自主管理データにおいて、プロジェクト参加者間で有償により利用許諾すること等の別段の取決めがある場合はこの限りでない。)

ただし、当該研究開発データを利用許諾することにより、利用許諾を行った者の既存又は将来の事業活動に影響を及ぼすことが予想される場合には、利用許諾を拒否することができるものとする。このほか、例外として認める範囲（特にプロジェクト参加者が本プロジェクトの実施のために持ち込んだ研究開発データ）については、プロジェクト参加者間の合意に基づき必要な範囲で明確化するものとする。

研究開発データの範囲、利用許諾料その他の事項について当事者間の協議が難航し、本プロジェクトの成果の事業化に支障を及ぼすおそれがある場合は、研究推進会議において調整し、当事者間で合理的な解決を図るものとする。

6. プロジェクト参加者がデータマネジメントプランに記載する事項

4. の(1)－(13)と同様の事項につき、本プロジェクト内での他のプロジェクト参加者とよく協議を行った上で記載すること。特に4.(8)に関しては、研究開発データの円滑な提供に向けた取組として、当該研究開発データと、プロジェクトで他のプロジェクト参加者が開発したソフトウェアや他のプロジェクト参加者が取得又は収集した研究開発データと併せて利用許諾される可能性があれば記載すること。

なお、データマネジメントプランに2.(1)、(2)について申請時により適切な指定の方法を国に提案し、これが認められた場合、データマネジメントプランにその内容を反映すること。