

## 第6回バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会 議事要旨

1. 日 時:令和元年7月22日(月)14:00~16:00

2. 場 所:JST東京本部4階会議室

3. 出席者:

(委員) 武藤委員長、境田委員、高島委員、高橋委員、田中委員、徳永委員、若江委員

(JST関係) 高木センター長、星企画運営室長、森田調査役、川嶋研究員、豊岡研究員、良峰主任調査員、三橋研究員、小池副調査役

(オブザーバー) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

4. 議題:

(1)NBDC ヒトデータベース群運用状況(報告)

(2)所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始について(報告)

(3)ガイドライン改定について(報告)

(4)審査に関する情報共有(報告)

(5)その他 フリーディスカッション

5. 配付資料:

資料1 NBDC ヒトデータベース群運用状況

資料2 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始について

資料3 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン改定について

資料4-1 簡易審査ルールの明確化について

資料4-2 審査委員会成立要件等の明確化について

参考資料1 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

参考資料2 第5回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

参考資料3 ガイドライン見直しリスト

参考資料4 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン v5. 0

参考資料5 NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v3. 0

参考資料6 NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン v4. 0

参考資料7 NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン v2. 0

6. 議事要旨

### (1)NBDC ヒトデータベース群運用状況

○事務局より、ヒトデータベース群のデータ共有状況について資料1に基づき報告された。提供申請・利用申請共に増加傾向が続いており、海外からの利用申請も同様に増加傾向との報告があった。

○審査ワークフローを変更し、JST 内の決裁も審査期間に含むこととした。平均13日程度であり、迅速に対応いただいている。

### (2)所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始について(報告)

○事務局より、所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用の開始について資料2に基づき報告があった。

○機関外サーバを使用する場合の申請手続について確認された。

### **(3)ガイドライン改定について(報告)**

○NBDC における損害賠償請求の可能性について検討し、ガイドラインに追記した旨を資料3に基づき事務局から説明があった。

○ガイドライン違反に関して、意見交換が行われた。

### **(4)審査に関する情報共有(報告)**

○運用上のルールとして、「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」の該当性について、並びに、「データ利用中に所属機関を異動された場合の利用申請について」今後簡易審査の対象とすることについて明確化した旨の報告が事務局よりあった。

○事務局より審査委員会成立要件の明確化について説明した。

### **(5)その他 フリーディスカッション**

○非医学系研究において実施される遺伝子解析データの共有について、意見交換が行われた。

以上

# 配付資料

## 第6回 バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会 議事次第

1. 日 時 : 令和元年7月22日(月) 14:00~16:00

2. 場 所 : JST東京本部(サイエンスプラザ)4階会議室

3. 議事次第:

- (1)NBDC ヒトデータベース群運用状況(報告)
- (2)所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始について(報告)
- (3)ガイドライン改定について(報告)
- (4)審査に関する情報共有(報告)
- (5)その他 フリーディスカッション

4. 資 料

資料1 NBDC ヒトデータベース群運用状況

資料2 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始について

資料3 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン改定について

資料4-1 簡易審査ルールの明確化について

資料4-2 審査委員会成立要件等の明確化について

参考資料1 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

参考資料2 第5回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

参考資料3 ガイドライン見直しリスト

参考資料4 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン v5.0

参考資料5 NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v3.0

参考資料6 NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン v4.0

参考資料7 NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン v2.0

## NBDC ヒトデータベース群運用状況

令和元年 7 月 2 2 日

国立研究開発法人科学技術振興機構

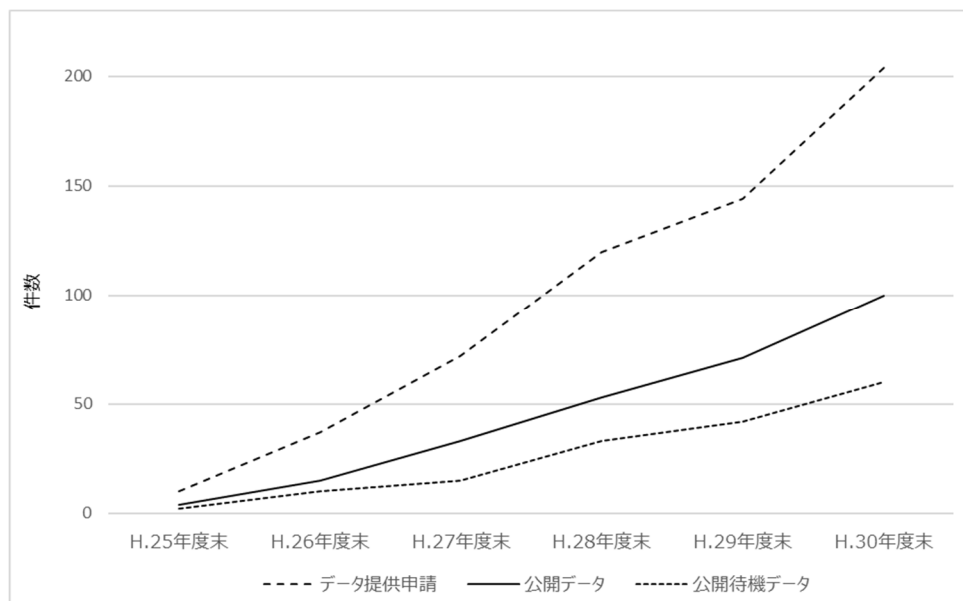
バイオサイエンスデータベースセンター

NBDC ヒトデータベース群へのデータ提供申請数は、国内研究プロジェクトの研究費助成機関におけるデータ共有ポリシーや研究成果を発表する際に投稿する出版社からの要請などの影響を受け、順調に増加している。データ利用申請については海外からの申請の割合が増加傾向にある。令和元年 6 月末現在の各種申請について報告する。

## 1. データ共有状況

## ○ NBDC ヒトデータベース

★データ提供申請：217 件（273,605 individuals）



|         | H.25年度末 | H.26年度末 | H.27年度末 | H.28年度末 | H.29年度末 | H.30年度末 | R.1年6月末 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| データ提供申請 | 10      | 37      | 72      | 120     | 144     | 204     | 217     |
| 公開データ   | 4       | 15      | 33      | 53      | 71      | 100     | 111     |
| 公開待機データ | 2       | 10      | 15      | 33      | 42      | 60      | 62      |

|           |      |                                     |
|-----------|------|-------------------------------------|
| 公開        | 111件 | (非制限公開データ 22件、制限公開データ [Type I] 89件) |
| 公開待機      | 62件  | (非制限公開データ 5件、制限公開データ [Type I] 57件)  |
| データ登録作業中  | 29件  | (非制限公開データ 4件、制限公開データ [Type I] 25件)  |
| 審査中       | 0件   | (非制限公開データ 0件、制限公開データ [Type I] 0件)   |
| 提供申請内容確認中 | 15件  | (非制限公開データ 0件、制限公開データ [Type I] 15件)  |

★提供データ更新の申請：92件

(同意撤回検体のデータを削除したセットの再登録や、同じ IC 説明文書・研究計画書・承認書により説明できるデータの追加登録のための申請)

★データ利用申請数（制限公開データ）：110件

申請作業中 12件 (国内：5件、国外：7件)  
 データ利用中 65件 (国内：38件、国外：27件)  
 二次データ利用中 3件 (国内：2件、国外：1件)

★非制限公開データ 27 件のアクセス数およびダウンロード数

| ID      | 研究題目  | 公開開始       | 総アクセス  | 総 DL   |
|---------|---|------------|--------|--------|
| hum0003 | 関節リウマチ患者及び健常人における HLA 領域の塩基配列比較解析                           | 2013/7/1   | 1,950  | 3,374  |
| hum0005 | 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究   | 2014/1/27  | 1,822  | 1,305  |
| hum0009 | ヒト初期発生にかかわる細胞の DNA メチル化解析基盤研究                               | 2014/1/7   | 1,785  | 1,435  |
| hum0013 | 日本 PGx データサイエンスコンソーシアム PGx 研究のための日本人健常者 2994 名の SNP 遺伝子型データ | 2014/10/16 | 2,536  | 777    |
| hum0014 | オーダーメイド医療の実現プログラム：Bio Bank Japan                            | 2014/9/30  | 11,816 | 10,789 |
| hum0015 | ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成：ToMMo                         | 2014/10/14 | 5,614  | 7,340  |
| hum0016 | 精巣に発現するタンパク質群のヒト精子細胞における発現及び染色体局在解析                         | 2016/9/30  | 419    | 1,451  |
| hum0029 | Stevens-Johnson 症候群に対する遺伝子多型解析                              | 2016/3/9   | 881    | 236    |
| hum0031 | 磁気共鳴画像装置で得られた脳画像の臨床評価尺度データベース構築と多施設による共同運用                  | 2015/11/20 | 3,089  | 664    |
| hum0033 | ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究                                     | 2015/4/28  | 785    | 1,344  |
| hum0036 | エクソームキャプチャプラットフォーム間の性能比較                                    | 2015/8/1   | 890    | 3,863  |
| hum0043 | アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究)                     | 2016/1/29  | 13,384 | 7,001  |
| hum0044 | ヒトレトロウイルス感染症に関する研究  | 2016/10/31 | 322    | 1,324  |
| hum0048 | 次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析                    | 2016/2/5   | 594    | 1,440  |
| hum0056 | ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルと 3 層オミックスパネルの作成                  | 2018/03/30 | 410    | 172    |
| hum0072 | ナルコレプシーおよび各種睡眠障害の感受性遺伝子の同定と機能解析                             | 2017/12/26 | 396    | 173    |
| hum0074 | テーラーメイド医療を目指した肝炎ウイルスデータベース                                  | 2018/02/27 | 407    | 317    |

|         |  |            |       |     |
|---------|--|------------|-------|-----|
|         | ス構築に関する研究                              |            |       |     |
| hum0075 | B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究          | 2017/09/25 | 380   | 443 |
| hum0076 | 日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析    | 2016/10/5  | 607   | 348 |
| hum0082 | 日本人健常者におけるゲノム全域の SNP 解析                | 2017/09/26 | 616   | 353 |
| hum0099 | ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現の関連解析             | 2017/4/24  | 1,847 | 305 |
| hum0114 | 日本人由来 B 細胞株 DNA のゲノムデータを用いた遺伝統計解析手法の研究 | 2017/12/18 | 595   | 30  |
| hum0126 | 小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究      | 2018/04/27 | 419   | 143 |
| hum0136 | B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究        | 2018/05/22 | 462   | 131 |
| hum0146 | 先天性インプリント異常症の診断と生殖医療の安全性評価             | 2019/02/19 | 91    | 35  |
| hum0163 | 精神・神経疾患治療薬及びがん治療薬におけるファーマコゲノミクス研究      | 2018/12/14 | 231   | 63  |
| hum0182 | 全ゲノムシーケンスデータの解析による変異と遺伝的多様性の包括的解析      | 2019/06/20 | 52    | 6   |

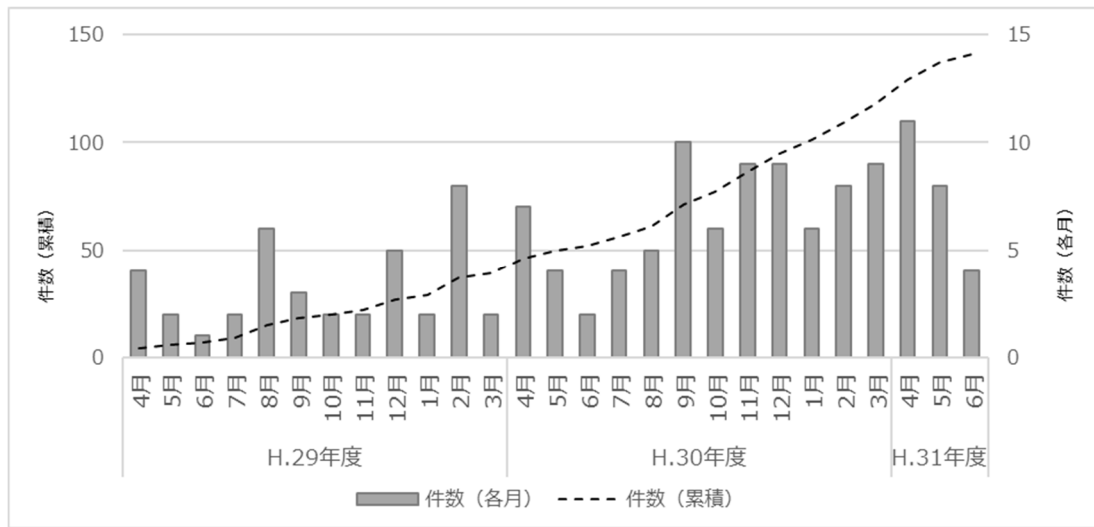
★GA4GH Beacon 検索回数 (2013/04-2019/06) : 37,060  
(Beacon Network と NBDC ヒト DB 合計)

## ○ NBDC グループ共有データベース

□AMED ゲノム制限共有データベース (AGD) データ提供申請 10 件 (20,510 individuals)

|              |     |                                     |
|--------------|-----|-------------------------------------|
| 制限共有[Type I] | 3 件 | (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 3 件) |
| データ登録作業中     | 4 件 | (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 4 件) |
| 審査中          | 0 件 | (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 0 件) |
| 提供申請内容確認中    | 2 件 | (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 2 件) |
| 保留中          | 1 件 | (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 1 件) |

## 2. 審査件数について



|    | H.29 年度 |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    | H.30 年度 |    |    |    |    |    |    |    |    |     |     |     | H.31 年度 |     |     |  |  |  |
|----|---------|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|---------|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|-----|---------|-----|-----|--|--|--|
| 月  | 4       | 5 | 6 | 7 | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 1  | 2  | 3  | 4       | 5  | 6  | 7  | 8  | 9  | 10 | 11 | 12 | 1   | 2   | 3   | 4       | 5   | 6   |  |  |  |
| 各月 | 4       | 2 | 1 | 2 | 6  | 3  | 2  | 2  | 5  | 2  | 8  | 2  | 7       | 4  | 2  | 4  | 5  | 10 | 6  | 9  | 9  | 6   | 8   | 9   | 11      | 8   | 4   |  |  |  |
| 累積 | 4       | 6 | 7 | 9 | 15 | 18 | 20 | 22 | 27 | 29 | 37 | 39 | 46      | 50 | 52 | 56 | 61 | 71 | 77 | 86 | 95 | 101 | 109 | 118 | 129     | 137 | 141 |  |  |  |

## 3. 申請から審査結果報告までの期間について

審査開始日（ワークフロー開始日）から申請者への結果報告日までの日数： 13.8 日  
 （2019年3月6日～6月末の平均）

以上



## 所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）の運用開始について

令和元年 7 月 22 日

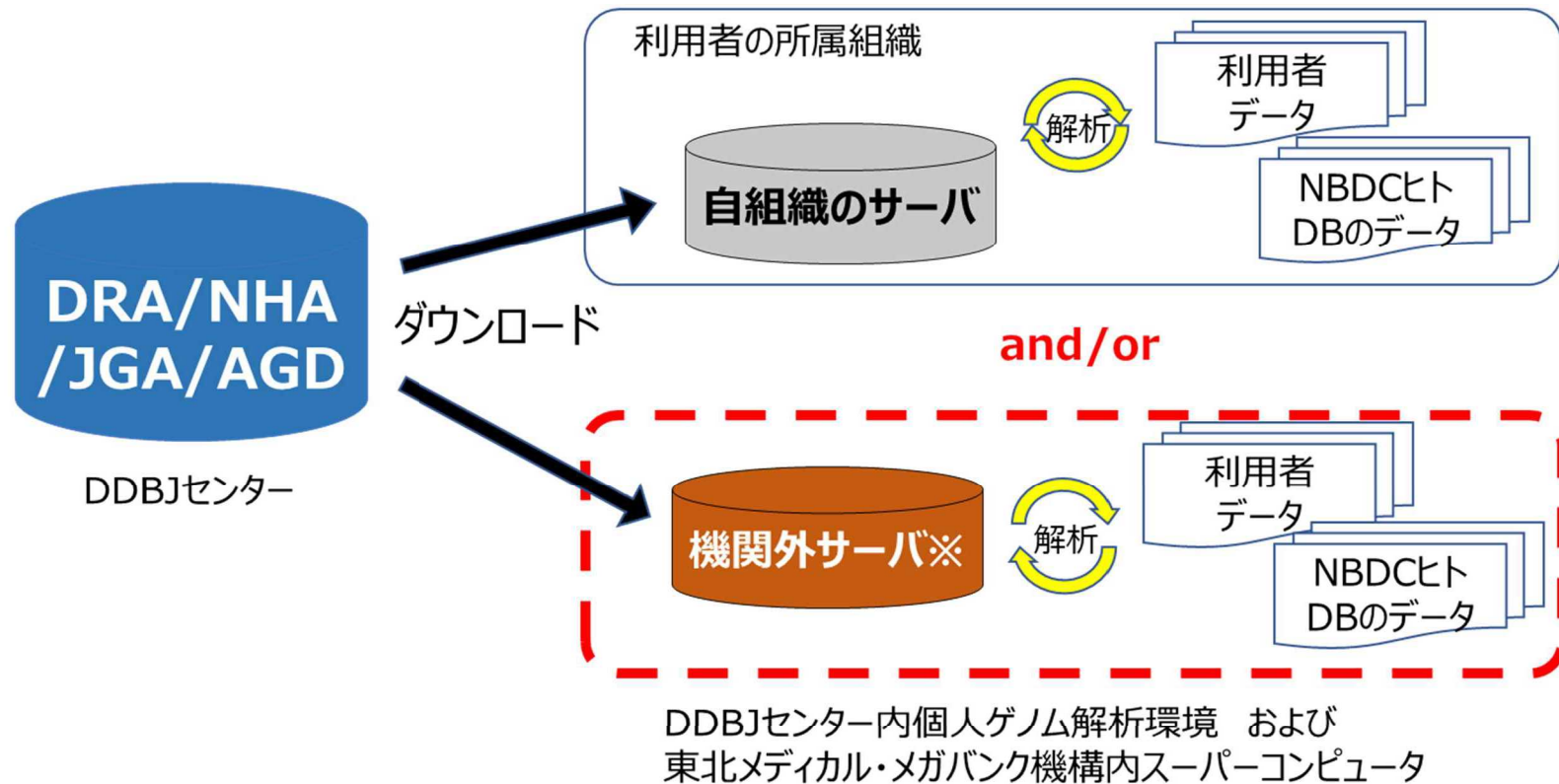
国立研究開発法人科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター

NBDC ヒトデータベースに収集・蓄積された多量かつ多様なデータの利活用を目指すにあたり、データ解析・保管可能なサーバや計算機環境を拡大していく仕組みが必要である。そこで、第一段階として、これまでデータ利用者が所属する機関が管理するサーバでのみ、データの解析や保管を可能にしていたが、それに加え、利用者が所属する機関以外の機関が管理するサーバ（機関外サーバ）でのデータ利用を可能にすることとした。個人情報等を適切に保護するという観点から、『機関外サーバ』は、ヒト試料由来データや臨床情報等の機微な個人情報を解析する環境が整っており、かつ NBDC ヒトデータ取り扱いセキュリティガイドラインおよび NBDC ヒトデータグループ共有データ取り扱いセキュリティガイドラインの遵守を含む、運用に関する覚書を JST/NBDC と締結した機関が所有する計算機環境内にあり、ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策が実施されているサーバである。

利用可能な機関外サーバとして、国立遺伝学研究所の遺伝研スーパーコンピュータ個人ゲノム解析環境が平成 30 年 8 月より利用可能となり、また、東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータが平成 31 年 4 月より利用可能となった。

## 所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）



従来は所属組織内のサーバへのみダウンロード可能であったが、  
所属組織以外の上記2箇所の解析環境へのダウンロードも可能とした。

## NBDC ヒトデータ共有ガイドライン改定について

令和元年7月22日

国立研究開発法人科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター

第5回ヒトデータ審査委員会集合審査（平成30年3月16日開催）において、個人情報保護法や研究倫理指針の改正、所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）の運用等に伴うガイドラインの改正について報告したところである。その後、NBDC ヒトデータベースの運営において、『NBDC の過失でない場合の免責についてガイドラインにおいて明記すべきではないか』というご意見を共有分科会の委員からいただいていたこと、また、機関外サーバを提供する東北メディカル・メガバンクより『何かトラブルがあった場合、データ利用者やデータ提供者に NBDC が損害賠償を求めることがある』という文言の追加を求められたことから、NBDC における損害賠償請求の可能性について検討し、ガイドラインに追加することとしたので、報告する。

## 1. 損害賠償の想定

**（請求者）** NBDC**（対象者）** データ利用者

- ・データ利用者が故意に、もしくは過失により情報が漏洩した場合を想定

データ提供者

- ・データ提供者が故意に、自身のデータを漏えいしたり、（データ提供時に）他のデータの情報漏えい等を起こすようにウイルス等を仕組んだ場合などを想定

※利用者、提供者の所属機関の長は今回は対象外。（NBDC ヒトデータベースの利用に関して、全責任は利用者としているため。提供者に関しては、全責任を提供者とは明記していないが、上記の場合を想定して、個人を対象とすることとし、利用者、提供者とした。）

※データ利用者、提供者以外（外部の方）は、NBDC ヒトデータベースガイドラインで規定できないので、対象外。

**（被害者）** データ提供に係る関係者（研究参加者、データ提供者、データ提供者の所属機関）、データ利用者（漏洩等の当事者以外）、NBDC

⇒ガイドラインでは、これらをまとめて、“「NBDC ヒトデータベース」運営に損害を与えた場合には、”としている。

2. ガイドライン改正条文

参考資料3：ガイドライン見直しリスト

参考資料4：NBDCヒトデータ共有ガイドライン v.5.0（6頁、12頁）

参考資料5：NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v.3.0（6頁、11頁）  
の黄色ハイライト部分

以上

## 簡易審査ルールの明確化について

令和元年7月22日

国立研究開発法人科学技術振興機構

バイオサイエンスデータベースセンター

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等のガイドラインの改正には至らないが、運用上のルール（簡易審査の対象）の明確化を行った2点について報告する。

**1. 研究倫理指針の対象外・適用外への該当性について**

## 【方針】

論文発表されている細胞株の利用については、以下3点を全て満たす場合、『既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報』（ゲノム指針適用外）と判断し、簡易審査の対象とする。

- ①データ提供申請の対象となっている細胞株について、樹立した研究グループからの Publication がある  
⇒学術的な価値が定まっているかを判断
- ②当該細胞株（当該細胞株を樹立した研究グループが樹立した他の細胞株も含め）を使用した Publication が複数存在する  
⇒既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されているかを判断
- ③樹立した研究グループが共著者に入っていない Publication が複数存在する  
⇒一般に入手可能かを判断

**2. データを利用中の研究者が異動した際のデータ利用申請について**

## 【方針】

データ利用期間中にデータ利用者が別の機関に異動した場合、再度データ利用申請が必要となる。その際に提出を求める書類は通常の利用申請と同様、①データ利用申請書（書式2）、②異動先の所属機関の長から研究実施の許可を受けたことが分かる倫理関係書類、③異動先のセキュリティ環境について確認した NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト（書式5）である。

当該データ利用申請の際、異動前に NBDC ヒトデータ審査委員会より承認を受けているデータの利用目的や利用するデータに変更が無く、かつ、異動先のセキュリティ環境（NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト）に問題が無い場合は、当該申請を簡易審査とする。

以上

審査委員会成立要件等の明確化について

令和元年7月22日  
国立研究開発法人科学技術振興機構  
バイオサイエンスデータベースセンター

審査ルールの明確化のため、「NBDC ヒトデータ審査委員会」における審査の運用方法に関する内規を、以下の通り変更したので報告する。

1. 変更理由

審査委員会成立要件の明確化

審査事項承認要件の明確化

※併せて全体的に微修正を実施

2. 変更箇所（別紙1：フロー および 別紙2：内規 を参照）

（1）審査委員会成立要件

・委員が利害関係者であっても、委員会成立要件の母数に含めることとする。

（2）審査事項承認要件

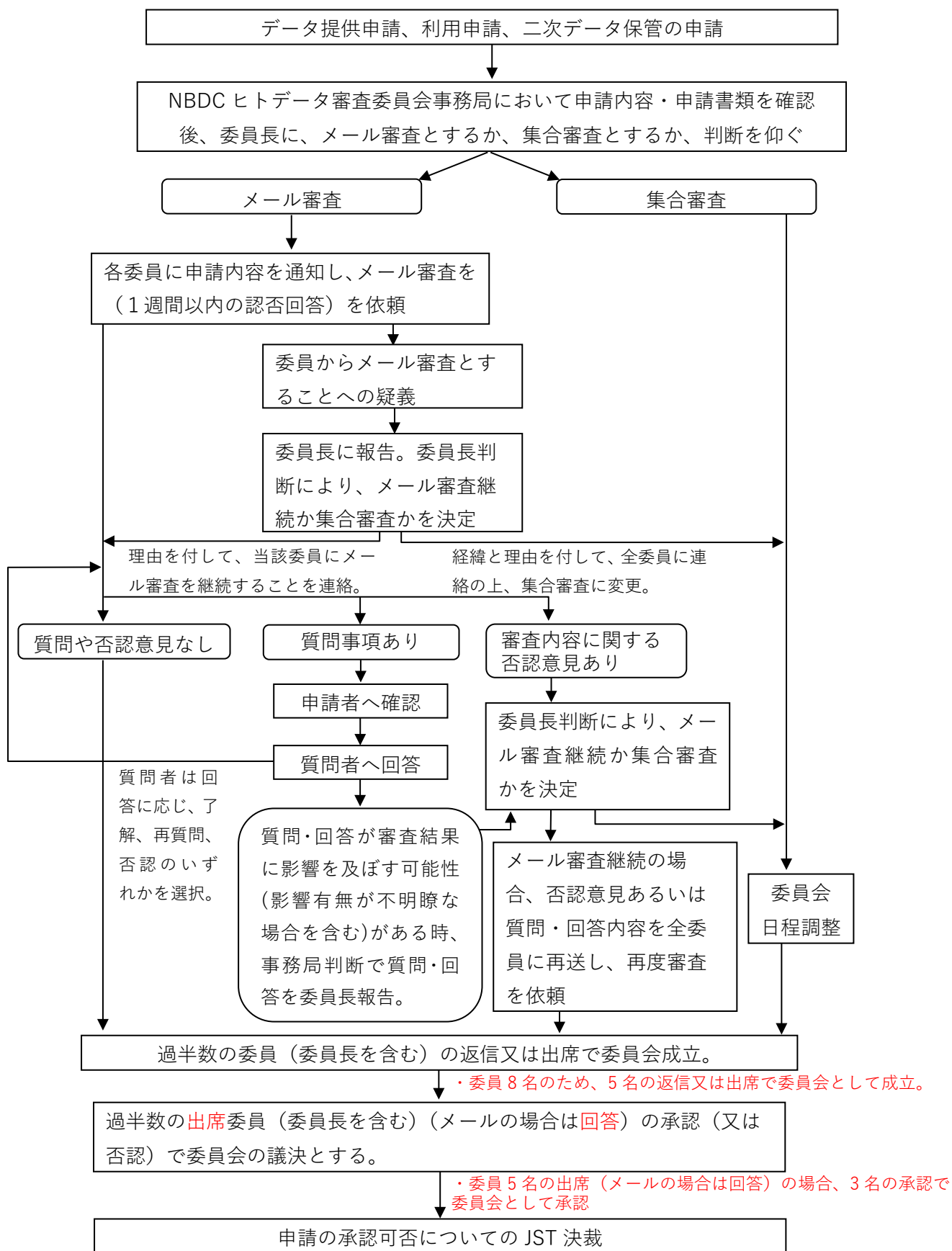
・委員会として審査事項の承認又は否認を判定する際の母数を明確に定義した。

電子審査の場合、審査委員会成立時の回答数の合計のうち過半数の回答が「承認」であれば、委員会として審査は承認されたものとする。

集合審査の場合、利害関係者を除いた出席委員の過半数の承認があれば、審査は承認されたものとする。

以上

## NBDCヒトデータ審査委員会 審査流れ図



※委員が利害関係者（以下のa又はbに該当）の場合、当該審査には加わらないが、委員会成立要件の母数に含めることとする。

- a.申請された研究に関して、申請者と緊密な研究を行う者。  
(例えば、申請された研究に参加している者、申請された研究について申請者と共同研究を実施している者等)
- b.その他 JST が利害関係者と判断した場合。

令和元年度 バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)  
ヒトデータ審査委員会 委員名簿

委員長

武藤 香織 国立大学法人東京大学医科学研究所  
ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野 教授

委員(五十音順)

境田 正樹 国立大学法人東京大学 理事  
四谷番町法律事務所 弁護士

高島 響子 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 研究所  
メディカルゲノムセンターゲノム医療支援部門医療倫理室  
上級研究員

高橋 紫乃 大日本住友製薬株式会社  
研究企画部 調査グループ グループマネージャー

田中 康博 国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
基盤研究事業部 バイオバンク課 主幹

徳永 勝士 国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
ナショナルセンターバイオバンクネットワーク 中央バンク  
バイオバンク長  
ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長

山縣 然太朗 国立大学法人山梨大学大学院  
総合研究部医学域基礎医学系社会医学講座 教授

若江 雅子 株式会社読売新聞東京本社 編集局 編集委員

以上