

第7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

I 日時：令和3年4月21日（水） 13：00～14：30

II 場所：Web

III 出席者：

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、山縣委員

IV 議題：

1. NBDCヒトデータ共有ガイドライン改定について

1-1 改定のポイント

1-2 審査における留意点・変更点

1-3 今後補足される内容

2. 機関外サーバ追加について

3. お知らせ・その他

V 配付資料：

資料1 第7回NBDCヒトデータ審査委員会説明資料

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6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4-1 NBDCヒトデータ共有ガイドライン v6.0

参考資料4-2 NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v4.0

参考資料4-3 NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン v5.0

参考資料4-4 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 v3.0

VI 議事内容

1. NBDCヒトデータ共有ガイドライン改定について

事務局より、NBDCヒトデータ共有ガイドラインならびにNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインの改定内容について説明が行われた。

その後、以下の点について意見交換をした。

○外国にある機関への委託について。海外の解析業者に依頼するのが圧倒的に安くて早いですが、研究だから免除されるのではなく、国として適切なルールメイキングが必要。

○これまで同様、インフォームドコンセントにおいて「医学・医療の発展のためのデータの二次利用」について同意受けている場合、その範囲内で製薬企業等の民間企業において実施される研究においても利用可能としていく。研究対象者である患者さんたちが不安を抱かないよう、慎重さが必要。

2. 機関外サーバ追加について

事務局より、機関外サーバ追加の状況について説明が行われた。

3. お知らせ・その他

事務局より、新規グループ共有 SHD (SIP Healthcare Group Sharing Database) に関する説明が行われた。

◆フリーディスカッション

武藤委員長による進行のもと、委員および事務局にて以下の点に関する意見交換を行った。

- 国内外の個人情報保護法制や、研究倫理指針の改正に関する動向
- NBDC グループ共有データベースの1つである AGD の行方

以上

配付資料

第7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3年4月21日(水) 13:00~15:00

2. 場 所 : Web

3. 議事次第 :

1. NBDCヒトデータ共有ガイドライン改定について

1-1 改定のポイント

1-2 審査における留意点・変更点

1-3 今後補足される内容

2. 機関外サーバ追加について

3. お知らせ・その他

4. 資 料

資料1 第7回 NBDCヒトデータ審査委員会説明資料

[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6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4-1](#) [NBDCヒトデータ共有ガイドライン v6.0](#)

[参考資料4-2](#) [NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v4.0](#)

[参考資料4-3](#) [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン v5.0](#)

[参考資料4-4](#) [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 v3.0](#)

以上

令和3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 TMI 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
ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課
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/国立研究開発法人国立国際医療研究セ
ンター 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

以上

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン（案）

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2015. 2. 25 Ver. 2.0

2016. 2. 29 Ver. 3.0

2018. 8. 31 Ver. 4.0

2019. 4. 1 Ver. 5.0

2021. x. x x Ver. 6.0

データ利用促進を目的としたデータ加工に関する変更
 登録済みユーザがアクセス可能なデータ（登録者公開データ）に関する変更
 運用上からの変更（受託利用、新システム導入、文言整理・明確化）

運営委員の意見を受けた変更

はじめに

ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の発達に伴って膨大な量が産生されつつあり、それらを整理・格納して、生命科学の進展や公衆衛生の向上のために有効に活用するためのルールや仕組みが必要である。

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）では、個人情報の保護に配慮しつつ上述の目的でヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム（以下、『NBDC ヒトデータベース』）を設立し、その運用ルールとしてのガイドラインを策定した。

なお、本ガイドラインは、公的資金を用いて産生されたヒトに関するデータ一般に適用することを目的として作成した。ただし、全てのガイドラインとの整合性が確認できているわけではなく、さらには生命科学データに関する世界的な動向、一般社会の科学データに対する考え方も変化していくことが考えられるので、これらに対応していくため、随時必要な修正を加えていくものとする。

<本ガイドラインに関する連絡先>

NBDC データ共有分科会事務局

humandbs@biosciencedbc.jp

<『NBDC ヒトデータベース』へのデータ提供やデータ利用等に関する連絡先>

NBDC ヒトデータ審査委員会事務局

humandbs@biosciencedbc.jp

目次

- 1. 運用原則
- 2. 用語定義
- 3. 受け入れるデータについて
- 4. 『NBDC ヒトデータベース』へのデータの提供について
- 5. 『NBDC ヒトデータベース』からのデータの利用について
- 6. 本ガイドラインの改訂手続きについて
- 7. その他

=====

1. 運用原則

- ① 『NBDC ヒトデータベース』は以下の原則に基づいて運用される。
 - 原則1 公的資金により産生されたヒトに関するデータを広く収集すること
 - 原則2 収集したデータを広く共有できるようにすること
 - 原則3 研究対象者の権利を可能な限り尊重すること
- ② NBDCは『NBDC ヒトデータベース』の運用において以下の項目を実施する。
 - i. ガイドラインの整備および必要に応じた見直し
 - ii. データ提供およびデータ利用申請についての審査
 - iii. ウェブサイトの整備等データへのアクセス手段の維持

2. 用語定義

- ①ヒトに関するデータ

ヒト由来試料を用いた研究等の成果として産生されたデータ。ゲノム等の遺伝情報や、臨床情報、画像情報等を含む。
- ②公的資金

国、地方公共団体、独立行政法人またはこれらに準ずる組織から提供される資金。
- ③研究対象者

研究や事業等の活動に自身由来の組織・血液・尿などの試料、もしくは、自身のデータを提供した者。
- ④データ提供者

『NBDC ヒトデータベース』へヒトに関するデータを提供する研究代表者。
- ⑤データ利用者

『NBDC ヒトデータベース』のヒトに関するデータを利用する研究代表者および研究代

表者がデータ利用申請時に登録した研究代表者と同一機関に所属する研究分担者。

⑥研究代表者

当該研究について責任を負う研究者（所属機関等の倫理審査委員会へ研究内容を申請し、申請内容が承認された研究者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者）。

⑦非制限公開データ

アクセスに制限を設けることなく、利用することが可能な公開データ。例えば、すでに発表された論文の集計・統計解析データ等が含まれる。

⑧登録済みユーザがアクセス可能なデータ（登録者公開データ）

制限公開データの利用について NBDC ヒトデータ審査委員会による承認を受けたデータ利用期間中の研究者が利用可能なデータ。制限公開データとしてヒトデータに関する NBDC データベース群に登録された各データセットを加工して作成した統計データが含まれる。

⑨制限公開データ

データ利用者、利用目的等を明らかにしたうえで、関連研究に従事したことのある研究者が研究のために利用することが可能な公開データ。利用の際には、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査において承認される必要がある。例えば、次世代シーケンサーから出力されたデータを含む塩基配列データ、ゲノムワイドな変異データ、画像データ、質問票等の個人毎のデータが含まれる。

⑩公開待機データ

論文発表や知的財産権取得等、データ提供者による成果の公開の後、非制限公開あるいは制限公開データとして公開される予定のデータ。

⑪二次データ

一次データ（NBDC を介して共有される制限公開データ）を復元することができないよう加工したデータ。

⑫所属機関外利用可能サーバ（『機関外サーバ』）

データ利用者が、所属機関が所有するサーバ以外に、制限公開データの保管や計算処理を行うことが可能なサーバであって、ヒトに関するデータを解析する環境が整っており、かつ、NBDC ヒトデータ取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であり、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。

（『機関外サーバ』：<https://humandbs.biosciencedbc.jp/off-premise-server>）

⑬受託者

情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。

3. 受け入れるデータについて

対象データの概要

『NBDC ヒトデータベース』には、公的資金を用いたプロジェクト等で産生されたヒトに関するデータを広く受け入れる。

多くの研究者間におけるデータの活用を目的としているため、研究グループやコンソーシアム等の共同研究者間に限定されたデータ共有のためのリポジトリとしての利用を目的としたデータ提供は受け付けない。

当該データの種類は公開の有無、アクセス制限のレベルによって以下の4つに分類される(下図参照)。

1. 非制限公開データ
2. 登録者公開データ
3. 制限公開データ
4. 公開待機データ

『NBDC ヒトデータベース』では、1. 非制限公開データ、3. 制限公開データおよび4. 公開待機データを受け入れの対象とする。NBDC ヒトデータベースでは、データ提供者が特定の個人(死者を含む。以下同じ)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人とかかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータのみを受け入れている。2. 登録者公開データは、受け入れたデータに対し、データベースセンターがデータ利用促進を目的として実施する加工により作成されたデータである。

データの種類	データ提供者	受入 データベースセンター	公開 データ利用者
1. 非制限公開 NBDCユータベース	提供申請が必要		自由に利用可能
2. 登録者公開		加工 保管・利用に際して元のデータに付与されたセキュリティレベルを要する	利用登録が必要
3-1. 制限公開 (標準レベル[Type I]セキュリティ)	提供申請が必要	保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する	利用申請が必要
3-2. 制限公開 (ハイレベル[Type II]セキュリティ)	提供申請が必要	保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する	利用申請が必要
4. 公開待機	提供申請が必要	TypeIIと同レベルのセキュリティを適用	利用できない

4. 『NBDC ヒトデータベース』へのデータの提供について

4-1. データ提供者の権利

- ① データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。
- ② データ提供者は、データを即時公開することが求められるが、論文等による成果公開や知的財産権取得等のために、公開待機データとすることを要求することができる。ただし公開待機の期間については、上記の観点から合理的に必要な期間に限定することとし、具体的には NBDC ヒトデータ審査委員会と別途協議し、決定する。

4-2. データ提供者の責務

- ① データ提供者は、ヒトに関するデータの由来となる研究対象者に下記＜同意文書・説明文書の記載内容例について＞の必須項目について説明したうえで、データベースへのデータ登録と国内外の研究者によるデータ共有についての同意を文書で取得し、かつ、当該データ登録とデータ共有について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、改めて審査を実施する必要はない。
- ② データ提供者は、データベースへの登録をあらかじめ意図せずに行われた試料等（説明文書においてデータベースへのデータの登録やデータ共有が述べられていない場合等）から得られたヒトに関するデータを NBDC に提供するときは、研究を実施する上で遵守すべき倫理指針に準じた手続きを行うこと（例：再同意の取得、再同意の取得が困難な場合は情報の公開および拒否の機会の保障を行った後、データ提供者の所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること）。
- ③ データ提供者は、明らかに『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）』や『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）』の対象にならないヒト由来試料^{※1}からのデータを NBDC ヒトデータベースへ提供する場合、研究代表者の署名済み『データ提供申請簡易審査希望届』（自由書式）を提出すること（例参照）。提出することで、所属機関等の倫理審査関係書類（研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書・同意文書、承認通知書）に替えることができる。

※1：【ゲノム指針】学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等

【統合指針】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

- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会では、提供申請時にインフォームドコンセントの説明文

書・同意文書のフォームを提出いただき、制限事項の記載内容との整合性の確認を行うが、インフォームドコンセントに沿った提供内容であるかということについての責任はデータ提供者にあるものとする。

- ⑤ データ提供者は、NBDC ヒトデータ提供申請書への記載内容に沿ったデータを提供すること。
- ⑥ データ提供者は、NBDC へのデータ提供に際して、特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人とかかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータであることを確認すること。また、同意撤回があった際に該当する研究対象者由来のデータを削除するため、原則、対応表は保管すること。
- ⑦ データ提供者は、NBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づいて非制限公開データ、制限公開データ等の分類を選択したうえ、データと共に必要な付随データ（データの説明のためのメタデータおよびクオリティコントロールに必要な情報）を NBDC に提供すること。なお、制限公開データについては、NBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づいて、セキュリティレベル（Type I、Type II）の分類も実施すること。
- ⑧ データ提供者が登録したデータが、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等に違反したデータであることが判明した場合、または、故意もしくは過失により瑕疵（隠れたる瑕疵を含む）のあるデータであることが判明した場合、NBDC は当該データを公開停止とし、当該データを削除する。データ提供者は、必要な変更や手続き等を実施した上でデータの再登録を一定の期間内に行うこと。再登録が行われない場合は、当該データに対するアクセス番号を取消すこととする。
- ⑨ データ提供者は、NBDC ヒトデータベースへ提供したデータの由来となる研究対象者から同意撤回もしくはオプトアウトでの拒否があった際には、以降のデータ利用を避けるため、当該データの破棄に協力すること。
- ⑩ データ提供者は、提供したデータに対して NBDC および生命情報・DDBJ センターが実施する、データ利用者の利便性向上を目的としたデータ加工（データの概要を公開するための統計データ作成、ならびに、データ利用について NBDC ヒトデータ審査委員会より承認を受けたデータ利用者が希望する場合に利用可能な、特定の解析パイプラインにより加工したアライメントデータ・バリエーションデータ・統計データ等データの作成）を承諾すること。

データ提供者が、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等に違反してヒトに関するデータを提供した場合、または、データ提供にあたって故意により瑕疵のあるヒトに関するデータを提供した場合には、NBDC は、当該データのデータ提供者の所属機関の長への当該事実の報告や、当該事実のウェブサイト等での公表を実施することがある。また、これらの事由により、1. 運用原則に記載の『NBDC ヒトデータベース』の運用を行えない等の損害を受けたと NBDC が判断した場合には、NBDC はデータ提供者に対して、その賠償を求めることがある。

※セキュリティレベル（Type I、Type II）については、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」を参照すること。

< 同意文書・説明文書の記載内容例について >

◆同意文書◆

【必須項目】

- データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間におけるデータの共有について

◆説明文書◆

【必須項目】

- データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について

[具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：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）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]

【含まれることが望ましい項目】

- NBDC について

[具体的な記述例：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）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。NBDC が運用するデータベースの1つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC ホームページ [<https://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。]

- データを共有することの必要性・重要性

[具体的な記述例：研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。]

- 公開されるデータについて

[具体的な記述例：研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。]

- 撤回が不可能なデータについて

[具体的な記述例：研究成果が論文や学会等で発表された場合は、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることはできません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。]

4-3. 提供の手順

- ① データ提供者は、「4-2. データ提供者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。
- ② データ提供者は、非制限公開データ・制限公開データ選択、公開待機データの場合の公開時期の設定などについて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局と調整等を行う。
- ③ データ提供者は、データ提供申請の手順に沿ってデータ提供申請を行う。その際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写し及びインフォームドコンセントの同意文書・説明文書のフォームを添付すること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、その旨を示す書類を承認通知書写しに代えることができる。
- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ受入れ可否について審査する。
- ⑤ データ提供申請が承認された場合、データ提供者は提供するデータセット（非制限公開データあるいは制限公開データ）を作成する。
- ⑥ データ提供者は、NBDC が指示する方法に従って、データおよび必要な付随データを送付する。
- ⑦ データのアップデートおよび分類見直し等のデータの変更については、データ提供者とNBDC ヒトデータ審査委員会事務局との協議に基づき、必要に応じて実施する。

5. 『NBDC ヒトデータベース』からのデータの利用について

5-1. 利用資格

5-1-1 非制限公開データ

誰でも利用可能である。

5-1-2 登録者公開データ

制限公開データの利用について NBDC ヒトデータ審査委員会による承認を受けたデータ利用期間中の研究者が利用可能なデータ。登録の際には、所属機関が発行するメールアドレスを提示すること。

5-1-3 制限公開データ

研究代表者として利用申請できるのは、データセット毎に付加された制限事項に示されるデータ利用者要件を満たす研究者とする。データ利用申請の際には所属機関が発行するメールアドレスを提示すること。

- ① 関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文等を提示すること。

5-2. データ利用者の権利

5-2-1 非制限公開データ

- ① データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』のデータを利用した研究成果をデータ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に発表できる。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』のデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権を、データ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に取得できる。

5-2-2 登録者公開データ

- ① データ利用の登録が完了した者は、登録者公開データを閲覧することができる。

5-2-3 制限公開データ

- ① データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』のデータを利用した研究成果をデータ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に発表できる。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』のデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権を、データ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に取得できる。
- ③ データ利用者は、所属組織 LAN に接続するデータサーバの他、『機関外サーバ』の指定領域に、データベースセンターからデータをダウンロードして保管・利用することができる。
- ④ NBDC および生命情報・DDBJ センターが加工したデータ（特定の解析パイプラインにより加工したアライメントデータ・バリエーションコールデータ・統計データ等）を利用することができる。

5-3. データ利用者の責務

5-3-1 非制限公開データ

- ① データ利用者は、データ利用に際してのデータの品質・内容・科学的妥当性について、データ利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- ② データ利用者は、NBDC ヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。
 - データの利用にあたって遵守すべき基本的事項
 - ・研究・開発利用への限定
 - ・販売禁止
 - ・武器開発・軍事への利用禁止
 - ・個人同定の禁止
 - ・最新データのダウンロード及び使用
- ③ データ利用者は、NBDC ヒトデータベースを通じて提供されたデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、使用したデータセットのアクセッション番号を記載するこ

と。また、当該データセットについて報告した論文の引用、もしくは謝辞 (Acknowledgement)として以下の内容**を記述すること。

**【謝辞の例】

「本研究に使用したデータ (の一部) は AAAA プロジェクト/研究グループ (代表者 BBBB) によって取得され、科学技術振興機構 (JST) の「バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)」ウェブサイト (<https://biosciencedbc.jp/>) を通じて提供されたものです。」

“(A part of) The data used for this research is originally obtained by AAAA research project/group led by Prof./Dr. BBBB and available at the website of the National Bioscience Database Center (NBDC) / the Japan Science and Technology Agency (JST).”

5-3-2 登録者公開データ

- ① データ利用者は、データ利用に際してのデータの品質・内容・科学的妥当性について、データ利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- ② 登録者公開データを使用した研究を実施する場合、元データの利用申請を行い、NBDC ヒトデータ審査委員会の承認を受ける必要がある。
- ③ データ利用者は、登録者公開データを、元の制限公開データに準じた取り扱いにより利用すること。

5-3-3 制限公開データ

- ① データ利用者は、データ利用に際してのデータの品質・内容・科学的妥当性について、データ利用者の判断のもとで活用すること。
- ② データ利用者は、データ利用者の全責任 (第三者に対する責任を含む) のもとでデータを使用すること (受託者の監督も含む)。なお、データの管理及び取扱いに問題が発生した際は、データ利用者だけではなく、所属機関長にもその責任が及ぶことを理解し了承すること。
- ③ データ利用者は、NBDC ヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針^{※2}を遵守しなければならない。すなわち、データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書 (研究計画書) の中には、以下に相当する記載があること。

<倫理審査申請書 (研究計画書) の記載内容例について>

◆倫理審査申請書に含まれる項目

【必須項目】

NBDC ヒトデータベースに登録されているデータ

(JGAS●●●●●●●●●●●●●●/hum●●●●●●●●) を本研究の解析に使用する。

※2：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

第5 試料・情報の取扱い等

1.5 外部の機関の既存試料・情報の利用

(1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

- ④ データ利用者は、NBDC ヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。

データの利用にあたって遵守すべき基本的事項

- ・ データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る）
- ・ 利用目的の明示
- ・ 申請した利用目的以外への使用の禁止
- ・ 研究・開発利用への限定
- ・ 販売禁止
- ・ 武器開発・軍事への利用禁止
- ・ 個人同定の禁止
- ・ 再配布の禁止

- ⑤ データ利用者は、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」を遵守しデータを安全に取り扱うこと（受託者の施設での保管・利用も含む）。なお、データごとに守るべきセキュリティレベル*が異なるので留意すること。また、NBDC ヒトデータ審査委員会あるいは NBDC から依頼された第3者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

*【セキュリティレベルについて】

原則として標準レベル[Type I]のセキュリティが求められるが、データ提供者とNBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づき、ハイレベル[Type II]のセキュリティが求められる場合がある。[Type I]、[Type II]の詳細については「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」を参照すること。

- ⑥ データ利用者は、セキュリティレベル（Type I、Type II）に応じたセキュリティ管理体制を構築し、NBDC が提示する基準に適合していることを確認するため、“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”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ提出しなければならない。受託者がデータを利用する場合や、受託者の施設が保有するデータサーバにデータを保管する場合は、当該施設の“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”も NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ提出しなければならない。

- ⑦ データ利用者は、データ利用に際して『機関外サーバ』を利用する場合、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン及び NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに加えて、各『機関外サーバ』のシステム利用規約に従うこと。
- ⑧ データ利用者は、万が一、利用データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、NBDC に通報すること。その後の事故処理については、NBDC の指示に従い、速やかに実施すること（受託者の施設での事故も含む）。「機関外サーバ」利用の場合には、サーバの利用規程等に従って、直ちに対策を実施するものとする。
- ⑨ データ利用者が NBDC ヒトデータベースからダウンロードして利用中のデータセットの中に、同意撤回やオプトアウトにおける拒否等についての連絡があった場合は、それ以降当該データを利用しないこと。
- ⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDC ヒトデータベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータを NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、“データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）”を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。なお、二次データに個人識別符号に該当するデータを含む場合は個人情報として適切に管理するとともに、当該二次データの配布を禁止する。
- ⑪ データ利用者が NBDC ヒトデータベースを通じて提供されたデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、使用したデータセットのアクセッション番号を記載すること。また、当該データセットについて報告した論文の引用、もしくは謝辞 (Acknowledgement)として以下の内容**を記述すること。

**【謝辞の例】

「本研究に使用したデータ（の一部）は AAAA プロジェクト/研究グループ（代表者 BBBB）によって取得され、科学技術振興機構（JST）の「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」を通じて提供されたものです。」

“(A part of) The data used for this research is originally obtained by AAAA research project/group led by Prof./Dr. BBBB and available at the website of the National Bioscience Database Center (NBDC) / the Japan Science and Technology Agency (JST).”

なお、JGA のサービスを利用した場合は以下の論文を引用することが望ましい。

Nucleic Acids Res. 2015, 43 Database issue: D18-D22.

<http://nar.oxfordjournals.org/content/43/D1/D18>

- ⑫ データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』利用状況の公開にあたり、NBDC が個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データの Dataset ID、データ利用者氏名、所属機関、データ利用期間、研

究題目)。

- ⑬ データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』利用状況の公開に資するため、NBDC が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること（受託者に関する情報も含む）。

データ利用者が、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等に違反してヒトに関するデータを利用した場合、または、データ利用にあたって故意もしくは過失により情報漏洩等が起きた場合には、NBDC は、データ利用の許可の取り消しや、データ利用者の所属機関の長への当該事実の報告や、当該事実のウェブサイト等での公表を実施することがある。また、これらの事由により、1. 運用原則に記載の『NBDC ヒトデータベース』の運用を行えない等の損害を受けたと NBDC が判断した場合には、NBDC はデータ利用者に対して、その損害の賠償を求めることがある。なお、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者や受託者にも適用され、研究代表者は研究分担者や受託者が本ガイドラインおよび「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

5-4. 利用の手順

5-4-1 非制限公開データ

データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』ウェブサイト (<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>) から、法令の範囲内において自由に利用することが可能である。

5-4-2 登録者公開データ

- ① NBDC ヒトデータ審査委員会の承認を受けたデータ利用期間中の研究者のうち、登録者公開データの利用を希望する者は、NBDC が指定する研究者情報を登録する。
- ② データへのアクセスに必要な情報が提供されるので、データ利用者はデータにアクセスする。

5-4-3 制限公開データ

- ① データ利用者は、データ利用申請の手順に沿ってデータ利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合は、それぞれの組織毎にデータ利用申請を行う。受託者がいる場合は、データ利用申請に含めること。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』利用に関連して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しをデータ利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。
- ③ データ利用者は、利用申請に際して、“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”やその他 NBDC ヒトデータ審査委員会が求める情報や資料を提出する。
- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ利用可否について審査する。

- ⑤ NBDC ヒトデータ審査委員会によりデータ利用申請が認められた後に、データへのアクセス権限が付与されるので、データ利用者はデータにアクセスする。
- ⑥ データ利用者は、1年毎にデータの利用状況を"データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いて報告する。また、その際に"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"を再度提出する。
- ⑦ データ利用者は、当初のデータ利用期間を超えて当該データセットの利用を希望する場合は、データ利用期間満了の一か月前までに、所属機関等の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共にデータ利用継続希望期間を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に申請する。
- ⑧ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータを NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、"データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては"二次データ保管申請書(制限公開データ用)"を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。

5-5. 利用に関する費用

データの利用に際して実費が発生する場合（データの転送にメディア等が必要となる場合や、『機関外サーバ』利用をする場合など）はデータ利用者の負担とする。

5-6. 利用の停止

- ① データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、NBDC において不正に関する調査を行い、調査結果に基づいて NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する（受託者も含む）。不正と判断した場合は、
 - (1) データ利用者に対しデータ利用の停止を命じ、利用中のデータへのアクセス許可を取消す。
 - (2) 不正を行った研究者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間については NBDC ヒトデータ審査委員会において決定する。
 - (3) 必要に応じてデータ利用者の所属機関長に報告する。
 ただし、状況に応じて、疑いがある段階で利用停止を命じることがある。データ利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みデータおよび二次データの全てを消去しなければならない（受託者の施設での保管も含む）。また、"データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いて NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータの破棄状況を速やかに報告すること。

- ② データ利用者が利用中のデータが、データ提供者の責務違反により公開停止となった場合は、データ利用者にデータの利用停止を求めることがある。その際は、データ利用者に対しデータ利用終了時の手続きと同様の手続きを求める。データ提供者の責務違反により生じたあらゆる損害等については、理由の如何に関わらず、NBDC は一切責任を負わないこととする。

6. 本ガイドラインの改訂手続きについて

6-1. 改訂内容の提案

データ提供者、データ利用者あるいはデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改訂することによって、ヒトに関するデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点があれば、事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

6-2. 改訂内容の検討

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容を NBDC データ共有分科会で検討し、提案内容の採否あるいは修正について決定するものとする。

6-3. 改訂内容の公表・適用

改訂内容が決定した場合、速やかにその改訂内容をウェブサイトにおいて告知し、NBDC データ共有分科会が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、改訂後のガイドラインが適用されるものとする。

7. その他

7-1. データ提供申請情報およびデータ利用申請情報の公開について

『NBDC ヒトデータベース』に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報は公開されるものとする。その他の情報に関しては、NBDC ヒトデータ審査委員会委員および NBDC ヒトデータ審査委員会事務局員はこれを関係者以外に公開してはならない。

7-2. 不正確なデータ等の指摘について

『NBDC ヒトデータベース』における不正確なデータについてのデータ利用者からの指摘は、NBDC ヒトデータ審査委員会が受付けて、データ提供者に通知し、対応を協議するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等からの指摘につい

でも同様とする。

連絡先： NBDC ヒトデータ審査委員会事務局 humandbs@biosciencedbc.jp

7-3. ネット造や改ざん等による研究不正に関する調査について

- ① 『NBDC ヒトデータベース』に格納されているデータについて、NBDC に研究不正に関する調査への協力依頼があった際には、NBDC は協力することがある。
- ② 不正調査委員会等の責任者は、検証を実施するために必要なデータの Dataset ID と検証の必要性について NBDC へ申し出ると共に、データを保管するサーバのセキュリティ状況を“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”を用いて報告すること。
- ③ 不正調査委員会等の責任者の全責任のもとでデータを使用すること。
- ④ 不正調査委員会等の責任者は、5-3. データ利用者の責務5-3-2. 制限公開データ④『データの利用にあたって遵守すべき基本的事項』を遵守すること。

参照

- ・NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（別紙）

以上

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン

2017. 01 Ver. 1.0

2018. 08 Ver. 2.0

2019. 03 Ver. 3.0

2021. x. xx Ver. 4.0

運用上からの変更（受託利用、新システム導入、文言整理・明確化）

運営委員の意見を受けた変更

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）では、ヒト由来試料からの研究データの共有を安全な環境の下で可能にする枠組み（以下、NBDC ヒトデータベース）を構築し、運用することで、健康・医療への貢献を目指してきた。NBDC ヒトデータベースでは、公開を大前提とした2段階のアクセスレベル（非制限公開および制限公開）でのデータ共有を推進してきたが、公開に先駆け、より早い段階からのプロジェクト内やグループ内の学術研究や公衆衛生の向上に資する研究における共有を可能にする枠組み（以下、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』）に取り組むこととし、その運用ルールとしての『NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン』を策定した。

なお、本ガイドラインは、原則として、合理的な一定期間経過後にNBDC ヒトデータベース等の公関係データベース（以下、公的データベース）からの公開が見込まれるデータに適用する。今後、生命科学データに関する世界的な動向や社会通念も変化していくことが考えられるので、これらに対応していくため、随時必要な修正を加えていくものとする。

<本ガイドラインに関する連絡先>

NBDC データ共有分科会事務局

humandbs@biosciencedbc.jp

<『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータ提供やデータ利用等に関する連絡先>

NBDC ヒトデータ審査委員会事務局

humandbs@biosciencedbc.jp

目次

1. 運用原則
2. 用語定義
3. 受け入れるデータについて
4. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータの提供について
5. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』からのデータの利用について
6. 本ガイドラインの改訂手続きについて
7. その他

=====

1. 運用原則

- ① 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』は以下の原則に基づいて運用される。
 - 原則1 公的資金により産生されたヒトに関するデータをなるべく広く収集すること
 - 原則2 収集したデータをなるべく広く共有できるようにすること
 - 原則3 研究対象者の権利を可能な限り尊重すること
- ② NBDCは『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』の運用において以下の項目を実施する。
 - i. ガイドラインの整備および必要に応じた見直し
 - ii. データ提供およびデータ利用申請についての審査
 - iii. ウェブサイトの整備等データへのアクセス手段の維持

2. 用語定義

- ① ヒトに関するデータ

ヒト由来試料を用いた研究等の成果として産生されたデータ。ゲノム等の遺伝情報や、臨床情報、画像情報等を含む。
- ② 公的資金

国、地方公共団体、独立行政法人またはこれらに準ずる組織から提供される資金。
- ③ 研究対象者

研究や事業等の活動に自身由来の組織・血液・尿などの試料、もしくは、自身のデータを提供した者。
- ④ データ提供者

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へヒトに関するデータを提供する研究代表者。
- ⑤ データ利用者

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のヒトに関するデータを利用する研究代表者および研究代表者がデータ利用申請時に登録した研究代表者と同一機関に所属

する研究分担者。

⑥ 研究代表者

当該研究について責任を負う研究者（所属機関等の倫理審査委員会へ研究内容を申請し、申請内容が承認された研究者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者）。

⑦ 受託者

情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。

⑧ 二次データ

一次データ（NBDC を介して共有されるデータ）を復元することができないよう加工したデータ。

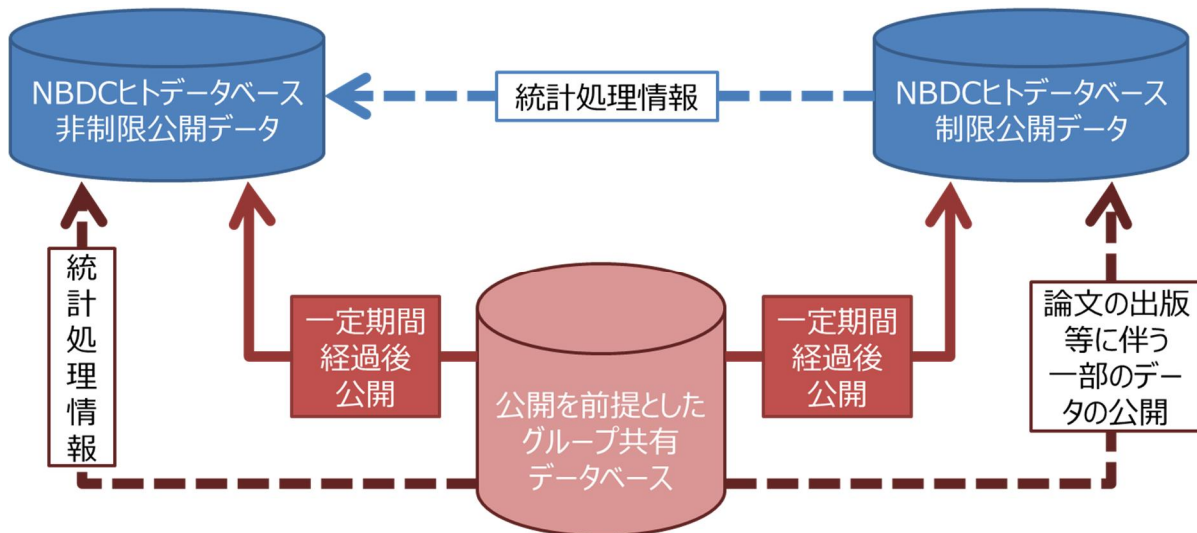
⑨ 所属機関外利用可能サーバ（『機関外サーバ』）

データ利用者が、所属機関が所有するサーバ以外に、グループ共有データの保管や計算処理を行うことが可能なサーバであって、ヒトに関するデータを解析する環境が整っており、かつ、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であり、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。（『機関外サーバ』：<https://humandbs.biosciencedbc.jp/off-premise-server>）

3. 受け入れるデータについて

対象データの概要：

- ① 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』は、原則として、合理的な一定期間経過後に公的データベースからの公開が見込まれるデータを受け入れる。
- ② 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』には、公的資金を用いたプロジェクト等で発生されたヒトに関するデータを広く受け入れる。



※助成機関やプロジェクト等により、遵守すべき方針が異なることがあるため、運用の詳細については助成機関やプロジェクト毎に別途協議することとし、その協議内容（データの提供および利用に係る助成機関やプロジェクト等に特化した方針）については別表を参照のこと。

4. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータの提供について

4-1. データ提供者の要件

データ共有方針を提示する助成機関やプロジェクト等から研究資金提供を受け、当該方針を遵守した研究の遂行およびデータ共有を進めている研究者であること。

4-2～4-4についても、個別の当該データ共有方針で別途求められる権利・責務・手順等がある場合（※別表参照）には遵守すること。

4-2. データ提供者の権利

- ① データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。
- ② 最終的には、データ提供者は一定期間経過後に全てのデータを公的データベースから公開することを求められるが、特別な事情がある場合には、グループ共有期間の延長を要求することができる。ただし延長できる期間については、合理的に必要な期間に限定することとし、具体的にはNBDCヒトデータ審査委員会と別途協議し、決定する。

4-3. データ提供者の責務

- ① 論文投稿時には、データ提供者は論文内で使用した公開可能なデータを公的データベースから公開することとし、さらに、データ共有方針を提示する助成機関による助成の期間終了後3年以内、または、プロジェクト等の期間終了後3年以内の何れか早い時点までに全データを公的データベースから公開すること。

※グループ共有データベースにおいて発行された番号を論文等に引用することはできません。

- ② 一定期間経過後に公的データベースにおいてデータを公開することから、特定できない第三者へのデータ提供を前提とするため、データ提供者は、ヒトに関するデータの由来となる研究対象者に下記＜同意文書・説明文書の記載内容例について＞の必須項目について説明したうえで、データベースへのデータ登録と国内外の研究者によるデータ共有についての同意を文書で取得し、かつ、当該データ登録とデータ共有について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、改めて審査を実施する必要はない。
- ③ データ提供者は、データベースへの登録をあらかじめ意図せずに得られた試料等（説明文書においてデータベースへのデータの登録やデータ共有が述べられていない場合等）から得られたヒトに関するデータをNBDCに提供するときは、研究を実施する上で遵守すべき倫理指針に準じた手続きを行うこと（例：再同意の取得、再同意の取得が困難な場合は情報の公開および拒否の機会の保障を行った後、データ提供者の所属

機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること)。

- ④ データ提供者は、明らかに『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）』や『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）』の対象にならないヒト由来試料^{※1}からのデータを NBDC ヒトデータベースへ提供する場合、研究代表者の署名済み『データ提供申請簡易審査希望届』（自由書式）を提出すること（例参照）。提出することで、所属機関等の倫理審査関係書類（研究計画書、インフォームドコンセントの説明文書・同意文書、承認通知書）に替えることができる。

※1：【ゲノム指針】学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等

【統合指針】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

- ⑤ NBDC ヒトデータ審査委員会では、提供申請時にインフォームドコンセントの説明文書・同意文書のフォームを提出いただき、制限事項の記載内容との整合性の確認を行うが、インフォームドコンセントに沿った提供内容であるかということについての責任は提供者にあるものとする。
- ⑥ データ提供者は、NBDC グループ共有データ提供申請書への記載内容に沿ったデータを提供すること。
- ⑦ データ提供者は、NBDC へのデータ提供に際して特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人とかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータであることを確認すること。また、同意撤回があった際に該当する研究対象者由来のデータを削除するため、原則、対応表は保管すること。
- ⑧ データ提供者は、助成機関やプロジェクト等が示すデータ提供者が遵守すべきデータ共有方針に基づき、データと共に必要な付随データ（データの説明のためのメタデータおよびクオリティコントロールに必要な情報）を NBDC に提供すること。なお、NBDC ヒトデータグループ共有データ(以下、グループ共有データ)については、NBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づいて、セキュリティレベル(Type I、Type II)の分類も実施すること。
- ⑨ データ提供者が登録したデータが、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン等に違反したデータであることが判明した場合、または、故意もしくは過失により瑕疵（隠れたる瑕疵を含む）のあるデータであることが判明した場合、NBDC は当該データを公開停止とし、当該データを削除する。データ提供者は、必要な変更や手続き等を実施した上でデータの再登録を一定の期間内に行うこと。再登録が行われない場合は、当該データに対するグループ共有データベースにおいて発行された番号を取消すこととする。
- ⑩ データ提供者は、NBDC ヒトデータグループ共有データベースへ提供したデータの由来となる研究対象者から同意撤回もしくはオプトアウトでの拒否があった際には、以降のデータ利用を避けるため、当該データの破棄に協力すること。

データ提供者が、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン等に違反してヒトに関するデータを提供した場合、または、データ提供にあたって故意もしくは過失により瑕疵（隠れたる瑕疵を含む）のあるヒトに関するデータを提供した場合には、NBDC は、違反または瑕疵のあるデータを公開停止とし、さらに、当該データのデータ提供者の所属機関の長への当該事実の報告や、当該事実のウェブサイト等での公表を実施することがある。また、これらの事由により、1. 運用原則に記載の『NBDC グループ共有データベース』の運用を行えない等の損害を受けたと NBDC が判断した場合には、NBDC はデータ提供者に対して、その賠償を求めることがある。

※セキュリティレベル（Type I、Type II）については、「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」を参照すること。

<同意文書・説明文書の記載内容例について>

◆同意文書◆

【必須項目】

- データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間におけるデータの共有について

◆説明文書◆

【必須項目】

- データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について

[具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：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）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]

【含まれることが望ましい項目】

- NBDC について

[具体的な記述例：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）は様々な研究成果を広く共有することを目的とした事業を実施しており、様々な研究成果を格納する公的なデータベースを運用することで、迅速な研究の推進を目指しています。NBDC が運用するデータベースの1つである NBDC ヒトデータベースでは、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関する様々なデータを広く共有し、本研究を含む貴重なデータを最大限に活用することで、医学研究等の迅速な発展を目指しています。そのため、国内の研究機関における研究利用に留まらず、学術研究や公衆衛生の向上に貢献する製薬等民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しています。なお、NBDC ヒトデータベースでは、日本の法令や指針に準拠した厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っています。詳しくは、NBDC ホームページ [<https://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。]

- データを共有することの必要性・重要性

[具体的な記述例：研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・

予防法の確立に貢献する可能性があります。]

○公開されるデータについて

[具体的な記述例：研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。]

○撤回が不可能なデータについて

[具体的な記述例：研究成果が論文や学会等で発表された場合は、同意を撤回されても論文や学会で発表された内容を取り下げることができません。また、公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合であっても、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。]

4-4. 提供の手順

- ① データ提供者は、「4-1. データ提供者の要件」および「4-3. データ提供者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。
- ② データ提供者は、グループ共有期間の設定などについて、助成機関やプロジェクト等が示すデータ提供者が遵守すべきデータ共有方針に基づき NBDC ヒトデータ審査委員会事務局と調整等を行う。
- ③ データ提供者は、データ提供申請の手順に沿ってデータ提供申請を行う。その際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写し及びインフォームドコンセントの同意文書・説明文書のフォームを添付すること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、その旨を示す書類を承認通知書写しに代えることができる。
- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ受入れ可否について審査する。
- ⑤ データ提供申請が承認された場合、データ提供者は提供するデータセットを作成する。
- ⑥ データ提供者は、NBDC が指示する方法に従って、データおよび必要な付随データを送付する。
- ⑦ データのアップデートおよび分類見直し等のデータの変更については、データ提供者と NBDC ヒトデータ審査委員会事務局との協議に基づき、必要に応じて実施する。

5. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』からのデータの利用について

5-1. 利用資格

研究代表者として利用申請できるのは、データセット毎に付加された制限事項^{*1}に示されるデータ利用者要件を満たす研究者とする。データ利用申請の際には所属機関が発行するメールアドレスを提示すること。

- ① 関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文等を提示すること。

グループ共有データの利用申請に先立ち、データ利用者要件を満たすことを確認し、必要な手続きをすること。

※1：個別の制限事項に加え、対象データを提供した者が遵守すべき、助成機関やプロジェクト等が提示するデータ共有方針も含む。

5-2～5-6についても、個別の当該データ共有方針で別途求められる権利・責務・手順等がある場合（※別表参照）には遵守すること。

5-2. データ利用者の権利

- ① データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のデータを利用した研究成果を、データ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に発表できる。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権を、データ利用者の責務及びデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に取得できる。
- ③ データ利用者は、所属組織 LAN に接続するデータサーバの他、『機関外サーバ』の指定領域に、データベースセンターからデータをダウンロードして保管・利用することができる。

5-3. データ利用者の責務

- ① データ利用者は、データ利用に際してのデータの品質・内容・科学的妥当性について、データ利用者の判断のもとで活用すること。
- ② データ利用者は、データ利用者の全責任（第三者に対する責任を含む）のもとでデータを使用すること（**受託者の監督も含む**）。なお、データの管理及び取扱いに問題が発生した際は、データ利用者だけではなく、所属機関長にもその責任が及ぶことを理解し了承すること。
- ③ データ利用者は、NBDC ヒトデータグループ共有データベースに登録されているグループ共有データを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針^{※2}を遵守しなければならない。すなわち、データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。

<倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について>

◆倫理審査申請書に含まれる項目

【必須項目】

NBDC ヒトデータグループ共有データベースに登録されているデータ（利用を希望するデータを指定のこと）を本研究の解析に使用する。

※2：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

第5 試料・情報の取扱い等

1.5 外部の機関の既存試料・情報の利用

（1）研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。

- ④ データ利用者は、NBDC ヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。

データの利用にあたって遵守すべき基本的事項

- ・ データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る）
- ・ 利用目的の明示
- ・ 申請した利用目的以外への使用の禁止
- ・ 研究・開発利用への限定
- ・ 販売禁止
- ・ 武器開発・軍事への利用禁止
- ・ 個人同定の禁止
- ・ 再配布の禁止

- ⑤ データ利用者は、「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（データ利用者向け）」を遵守しデータを安全に取り扱うこと（受託者の施設での保管・利用も含む）。なお、データごとに守るべきセキュリティレベル*が異なるので留意すること。また、NBDC ヒトデータ審査委員会あるいはNBDC から依頼された第三者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

*【セキュリティレベルについて】

原則として標準レベル[Type Ⅰ]のセキュリティが求められるが、データ提供者とNBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づき、ハイレベル[Type Ⅱ]のセキュリティが求められる場合がある。[Type Ⅰ]、[Type Ⅱ]の詳細については「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（データ利用者向

け)」を参照すること。

- ⑥ データ利用者は、セキュリティレベル（Type I、Type II）に応じたセキュリティ管理体制を構築し、NBDC が提示する基準に適合していることを確認するため、“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チェックリスト”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ提出しなければならない。受託者がデータを利用する場合や、受託者の施設が保有するデータサーバにデータを保管する場合は、当該所の“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チェックリスト”も NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ提出しなければならない。
- ⑦ データ利用者は、データ利用に際して『機関外サーバ』を利用する場合、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び 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に加えて、各『機関外サーバ』のシステム利用規約に従うこと。
- ⑧ データ利用者は、万が一、利用データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、NBDC に通報すること。その後の事故処理については、NBDC の指示に従い、速やかに実施すること（受託者の施設での事故も含む）。「機関外サーバ」利用の場合には、サーバの利用規程等に従って、直ちに対策を実施するものとする。
- ⑨ データ利用者が NBDC ヒトデータグループ共有データベースからダウンロードして利用中のデータセットの中に、同意撤回やオプトアウトにおける拒否等についての連絡があった場合は、それ以降当該データを利用しないこと。
- ⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータを 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に沿って削除し、“データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」を参照のこと。なお、二次データに個人識別符号に該当するデータを含む場合は個人情報として適切に管理するとともに、当該二次データの配布を禁止する。
- ⑪ データ利用者が NBDC ヒトデータグループ共有データベースを通じて提供されたデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、データ提供者と協議し、必要に応じて別途公的データベースに登録して取得したアクセス番号や論文の引用・謝辞の記載等を行うこと。

※グループ共有データベースにおいて発行された番号を論文等に引用することはできません。

- ⑫ データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDC が個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データの Dataset ID、データ利用者氏名、所属機関、データ利用期間、研究題目）。

- ⑬ データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDC および関係者が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること（受託者に関する情報も含む）。

データ利用者が、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン等に違反してヒトに関するデータを利用した場合、または、データ利用にあたって故意もしくは過失により情報漏洩等が起きた場合には、NBDC は、データ利用の許可の取り消しや、データ利用者の所属機関の長への当該事実の報告や、当該事実のウェブサイト等での公表を実施することがある。また、これらの事由により、1. 運用原則に記載の『NBDC グループ共有データベース』の運用を行えない等の損害を受けたと NBDC が判断した場合には、NBDC はデータ利用者に対して、その損害の賠償を求めることがある。なお、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者や受託者にも適用され、研究代表者は研究分担者や受託者が本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扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

5-4. 利用の手順

- ① データ利用者は、データ利用申請の手順に沿ってデータ利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合は、それぞれの組織毎にデータ利用申請を行う。受託者がいる場合は、データ利用申請に含めること。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用に関連して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しをデータ利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。
- ③ データ利用者は、利用申請に際して、“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チェックリスト”やその他 NBDC ヒトデータ審査委員会が求める情報や資料を提出する。
- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ利用可否について審査する。
- ⑤ NBDC ヒトデータ審査委員会によりデータ利用申請が認められた後に、データへのアクセス権限が付与されるので、データ利用者はデータにアクセスする。
- ⑥ データ利用者は、1年毎にデータの利用状況を“データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いて報告する。また、その際に“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チェックリスト”を再度提出する。
- ⑦ データ利用者は、当初のデータ利用期間を超えて当該データセットの利用を希望する場合は、データ利用期間満了の一か月前までに、データ提供者の許可を受けた上で、所属機関等の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共にデータ利用継続希望期間を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に申請する。
- ⑧ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元

可能なすべてのデータを 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に沿って削除し、“データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“二次データ保管申請書（グループ共有データ用）”を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。

5-5. 利用に関する費用

データの利用に際して実費が発生する場合（データの転送にメディア等が必要となる場合や、『機関外サーバ』利用をする場合など）はデータ利用者の負担とする。

5-6. 利用の停止

① データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、NBDC が関係者から必要な情報提供を得た上で不正に関する調査を行い、調査結果に基づいて NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する（受託者も含む）。不正と判断した場合は、

(1) データ利用者に対しデータ利用の停止を命じ、利用中のデータへのアクセス許可を取消す。

(2) 不正を行った研究者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間については NBDC ヒトデータ審査委員会において決定する。

(3) 必要に応じてデータ利用者の所属機関長に報告する。

ただし、状況に応じて、疑いがある段階で利用停止を命じることがある。データ利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みデータおよび二次データの全てを消去しなければならない（受託者の施設での保管も含む）。また、“データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いて NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータの破棄状況を速やかに報告すること。

② データ利用者が利用中のデータが、データ提供者の責務違反により公開停止となった場合は、データ利用者にデータの利用停止を求めることがある。その際は、データ利用者に対しデータ利用終了時の手続きと同様の手続きを求める。データ提供者の責務違反により生じたあらゆる損害等については、理由の如何に関わらず、NBDC は一切責任を負わないこととする。

6. 本ガイドラインの改訂手続きについて

6-1. 改訂内容の提案

データ提供者、データ利用者あるいはデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改訂することによって、ヒトに関するデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点

があれば、事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

6-2. 改訂内容の検討

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容を NBDC データ共有分科会で検討し、提案内容の採否あるいは修正について決定するものとする。

6-3. 改訂内容の公表・適用

改訂内容が決定した場合、速やかにその改訂内容をウェブサイトにおいて告知し、NBDC データ共有分科会が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、改訂後のガイドラインが適用されるものとする。

7. その他

7-1. データ提供申請情報およびデータ利用申請情報の公開について

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報は公開されるものとする。その他の情報に関しては、NBDC ヒトデータ審査委員会委員および NBDC ヒトデータ審査委員会事務局員はこれを関係者以外に公開してはならない。

7-2. 不正確なデータ等の指摘について

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』における不正確なデータについてのデータ利用者からの指摘は、NBDC ヒトデータ審査委員会が受付けて、データ提供者に通知し、対応を協議するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等からの指摘についても同様とする。

連絡先： NBDC ヒトデータ審査委員会事務局 humandbs@biosciencedbc.jp

7-3. ねつ造や改ざん等による研究不正に関する調査について

- ① 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』に格納されているデータについて、NBDC に研究不正に関する調査への協力依頼があった際には、NBDC は協力することがある。
- ② 不正調査委員会等の責任者は、検証を実施するために必要なデータの Dataset ID と検証の必要性について NBDC へ申し出ると共に、データを保管するサーバのセキュリティ状況を“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チェックリスト”を用いて報告すること。
- ③ 不正調査委員会等の責任者の全責任のもとでデータを使用すること。
- ④ 不正調査委員会等の責任者は、5-3. データ利用者の責務④『データの利用にあたって遵守すべき基本的事項』を遵守すること。

参照

- ・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（別紙）

以上

【別表】 ver.3.0

AMED 制限共有データ

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン			AMED 制限共有データ	
条項		本文		
4-2.	データ提供者の権利	①	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。 更に、“AMED policy”を制限事項に設定することができる。
		③	-	提供したデータの利用の可否を原則的に判断することができる（必要に応じて AMED が調整を行う）
4-3.	データ提供者の責務	①	データ共有方針を提示する助成機関による助成の期間終了後 3 年以内、または、プロジェクト等の期間終了後 3 年以内の何れか早い時点までに全データを公的データベースから公開すること。	研究費申請の際に提出した Data Management Plan に基づくデータ提供を行うこと。AGD に登録したデータを公開データベースに移行する時期については定めず、3 年毎にグループ共有期間の延長を要求することができる。
5-1.	利用資格	①	①関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。申請の際に、 利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文等を提示すること。	研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する研究者等、データ生産や品質向上・付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等、その他、データの蓄積・活用等に貢献・協力を期待できる研究者等。
			グループ共有データの利用申請に先立ち、データ利用者要件を満たすことを確認し、必要な手続きをすること。	データ利用を希望する者は、全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けていることを証明する資料を取得すること。
5-3.	データ利用者の責務	④	データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者に限る。）	データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する 全研究分担者は、データ提供者からデータ利用の許可を受けること。受託者も含む。 ）
		⑫	データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDC が 個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データの Dataset ID、データ利用者氏名、所属機関、データ利用期間、研究題目）。	データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDC が統計情報を公表することについて了承すること。 データ利用者情報は公表されない。
		⑬	データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDC および 関係者 が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること。	データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDC および AMED が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること。
5-4.	利用の手順	⑩	-	データ利用を希望する者は全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けたことを証明する資料を取得し、データ利用申請時に根拠資料として他の必要書類と一緒に提出すること。
5-6.	利用の停止	①	データ利用者に対する「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 NBDC が関係者から必要な情報提供を得た上で 不正に関する調査を行い、調査結果に基づいて NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。	データ利用者に対する「5-3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 NBDC と AMED において不正に関する調査を行い、調査結果に基づいて NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。
7.	その他	②	-	AMED は、AGD に登録されたデータの利用を促進するために必要な措置を講じることができる。

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

(データ利用者向け)

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2015. 2. 25 Ver. 2.0

2016. 2. 29 Ver. 3.0

2018. 8. 31 Ver. 4.0

2021. x. x x Ver. 5.0

運用上からの変更 (受託利用、新システム導入、文言整理・明確化)

運営委員意見を受けた変更

はじめに

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 (以下、NBDC) は、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン (以下、共有ガイドライン) に則って NBDC ヒトデータベースを運営している。このガイドラインは、共有ガイドラインで定義する制限公開データを、外部に漏えいすることなく安全に研究活動に利用するために最低限遵守すべき内容を示したものである。

制限公開データには、他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、データごとにデータ提供者が指定したセキュリティレベル (標準レベル【Type I】又はハイレベル【Type II】) の対策を講じることが求められる。

なお、データ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者は、制限公開データの保存や計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドライン^{[1][2]}も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じることが求められる。このガイドラインについては、IT 環境の進展に応じ、適宜見直しを行うものとする。

1. 用語定義

1. 制限公開データ、データ

共有ガイドラインで定義している「制限公開データ」。

2. 研究代表者

共有ガイドラインで定義している「研究代表者」。

3. データ利用者

共有ガイドラインで定義している「データ利用者」ならびに「受託者」。

4. データサーバ (図 1 参照)

データ利用者が制限公開データの保存や計算処理を行うためのコンピュータで、データ利用者ま

たはデータ利用者の所属機関が所有するもの、または、共有ガイドラインで定義している「所属機関外利用可能サーバ（以下、「機関外サーバ）」。

なお、データサーバを含む IT 環境は、前提条件として以下の（1）～（4）を満たすことが必要（「機関外サーバ」のみ利用の場合は除く）。

- (1) ノート PC 等の移動性が高く紛失や盗難のリスクが高い機器を利用していないこと。
 - (2) データサーバの機器およびデータを格納する記憶装置/媒体は、それらを所有する機関によって管理されていること。
 - (3) データサーバを LAN 内に設置する場合、LAN はデータ利用者の所属機関が所有するものであること。また、データサーバを設置した LAN（以下、データサーバ設置 LAN）は、所属機関のネットワーク管理者によって、外部ネットワークとデータサーバ設置 LAN 間の通信を制限するファイアウォールが設置され、外部とのアクセスが必要最小限（例：アクセス元、アクセス先の IP アドレスやポートが限定されている）に管理されており、高いセキュリティが保たれていること。
 - (4) データサーバ設置 LAN 内に、データ利用者以外の者が利用するコンピュータが存在する場合は、ファイアウォール機能で他のコンピュータとの間の通信が適切に管理されていること。
5. データアクセス端末（図1参照）
- データがローカルに永続的に保存されることなく、データ利用者がデータサーバ内のデータにアクセスするための機器。尚、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の際に、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介する場合は、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送する、ことが必要。

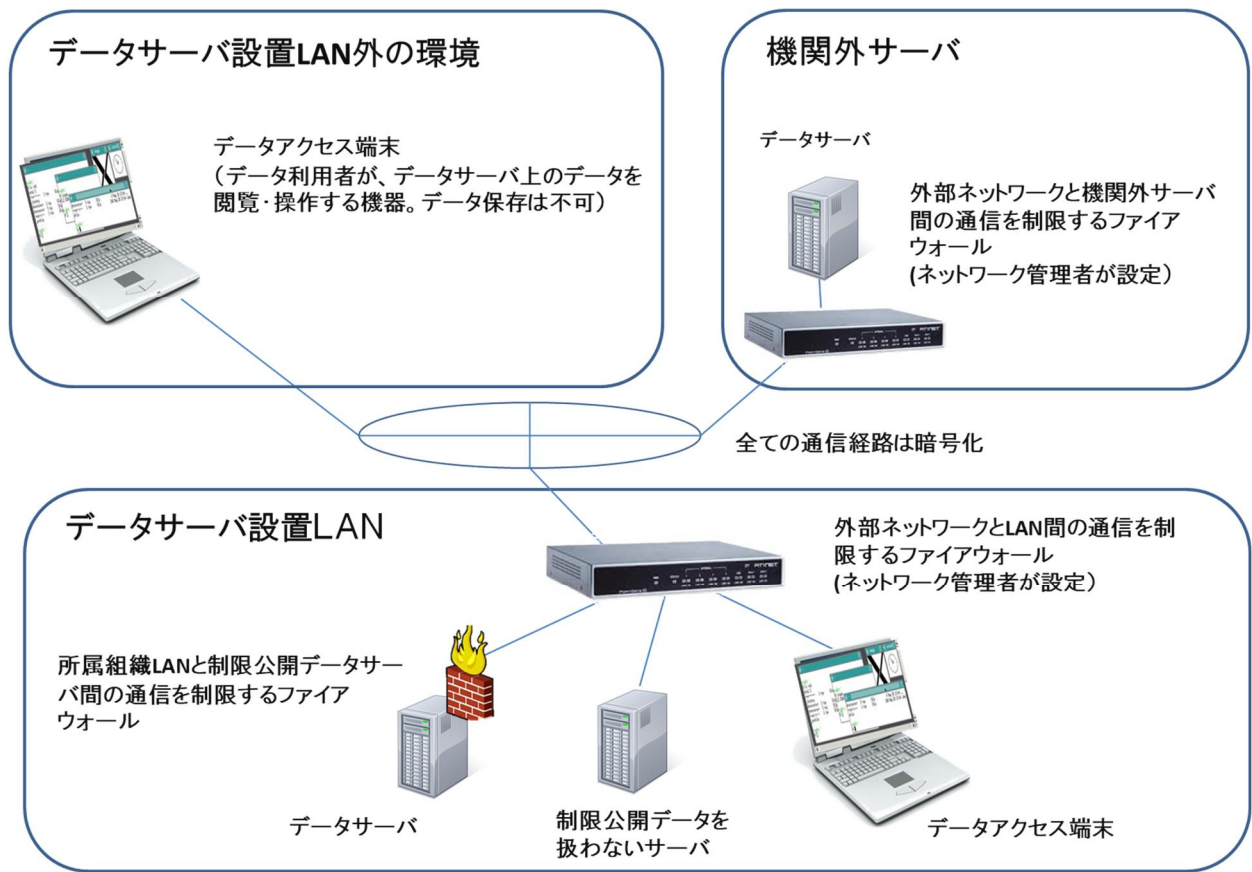


図 1 データサーバ設置 LAN、機関外サーバ、データサーバ、データアクセス端末

2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策

2-1. データ利用の原則

データ利用者は、制限公開データを以下の原則に基づいて利用すること。

1. データ利用者は、制限公開データをデータサーバに保存し、原則、データサーバ外に移動しないこと。
2. データ利用者は、制限公開データを、やむを得ず一時的に、データサーバ設置 LAN 内でデータサーバ外に移動しなければならない場合は、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
3. データ利用者は、データのコピーは作成しないこと。ただし、以下の場合は例外とする。これらの場合も、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
 - ・ データをバックアップする場合。
 - ・ データ移動時に一時的に作成する場合。
 - ・ ソフトウェアによって一時的に作成される場合。
4. 制限公開データへのアクセスはデータ利用者に限定し、データサーバまたはデータアクセス端末からのみ行うこと。
5. データ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守

するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者はデータの保存やデータの計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドライン^{[1][2]}も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じること。

2-2. 研究代表者が遵守すべきこと

<利用全般について>

1. 研究代表者は、NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）を、データ利用者に周知して遵守させること。
2. 研究代表者は、データ利用者が、所属機関等の実施する情報セキュリティに関する教育を、受講していることを確認すること。
3. 研究代表者は、データ利用者とデータサーバ（ファイルシステム内での格納場所を含む）に関する情報をデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。
4. 研究代表者は、NBDC ヒトデータ審査委員会、あるいは NBDC から依頼された第三者が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じること。
5. 研究代表者は、データ利用申請時ならびに、1 年毎に、“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”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に提出すること。
6. 研究代表者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、共有ガイドライン「データ利用者の責務」に記載の手順に従い、NBDC への通知等の処置を実施すること。

<データサーバについて>

「機関外サーバ」を利用する場合には、研究代表者が「機関外サーバ」との責任分担を利用規約等で整理しておくこと。

1. 研究代表者は、データ利用申請で申請した用途専用のデータサーバ（仮想サーバを含む）やファイルシステムを用意すること。やむを得ずデータ利用者でないユーザと共同でサーバ等を利用する場合は、データが保存されたフォルダのアクセス権限をデータ利用者限定すること。
2. 研究代表者は、データサーバ設置 LAN 内にデータ利用者以外の者が利用するコンピュータが存在する場合は、最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linux の場合））や同等の機能を有効にし、データサーバ設置 LAN 内からの通信を適切に制限すること。
3. 研究代表者は、データサーバのユーザ ID やパスワードをデータ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。（8 文字以上であること。数字、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）
4. 研究代表者は、データサーバにインストールした全てのソフトウェアについて、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. 研究代表者は、不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、P2P）ソフト（例：Winny、BitTorrent）をインストールしないこと。

6. 研究代表者は、ウイルス対策ソフトをインストールし、データサーバ外からファイルを取り込む場合はその場でウイルススキャンを実施すること。またウイルス対策ソフト及びウイルス定義ファイルは最新の状態を維持すること。
7. 研究代表者は、OS 起動時等に不要なプロセスはできるだけ起動させないこと。
8. 研究代表者は、セキュリティ監視として、データサーバの各種ログの取得・分析を定期的に行うことが望ましい。
9. 研究代表者は、制限公開データを保存した機器を廃棄する場合には、データの保存領域を復元不可能な方法で初期化すること。もしくは、復元不可能となるように物理的に破壊すること。
10. データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、研究代表者は、直ちにデータサーバ設置 LAN からデータサーバやデータアクセス端末を切り離すこと。

2-3. データ利用者が遵守すべきこと

1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。
2. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置 LAN 内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。
3. データ利用者は、不特定多数が利用する機器（例：ネットカフェの PC）上の端末からデータにアクセスしないこと。
4. データ利用者は、データアクセス端末には、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. データ利用者は、データアクセス端末から離れる場合は、データサーバからログアウトするか、データアクセス端末をロックすること。また、一定時間（15分程度を目安）以上無操作の場合はデータアクセス端末画面がロックされるように設定すること。
6. データ利用者は、データアクセス端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。
7. データ利用者は、データアクセス端末にデータを自動的に保存する機能（いわゆるキャッシュ機能）がある場合は当該機能を無効にすること。
8. データ利用者は、データのバックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - ・ データサーバに保存すること。
 - ・ 移動可能機器（例：テープ、USB メモリ、CD-ROM、ノート PC）に保存する場合は、データを暗号化し、使用後はデータを復元不可能な方法で消去すること。また、移動可能機器はデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
9. データ利用者は、やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合も、バックアップデータと同様に取り扱うこと。

10. データ利用者は、やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないようにデータ印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
11. データ利用者は、データの利用を終了した場合は、バックアップも含めてデータを全機器から復元不可能な方法で消去すること。紙や移動可能機器で、上記方法での消去ができない場合には、裁断等により復元不可能となるように物理的に破壊すること。また計算途中で発生した一時ファイルもこまめに消去することが望ましい。
12. データ利用者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちにデータサーバ設置 LAN からデータサーバやデータアクセス端末を切り離したのち、研究代表者に報告すること。「機関外サーバ」利用の場合には、機関外サーバの利用規程等に従って、直ちに対策を実施するものとする。

3. ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策（「機関外サーバ」のみ利用の場合は除く）

上記「2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策」に加え、データサーバに関して以下の対策を講じること。

1. 研究代表者は、以下の条件を全て満たすサーバ室にデータサーバを設置すること。
 - ①以下の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定すること。
 - ・生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - ・所有物認証（例：ICカード、ワンタイムパスワード、USB トークン）
 - ・知識認証（例：パスワード）
 - ② 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
 - ③ 申請した用途専用のサーバ室であること。専用サーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックにデータサーバを格納すること。

4. 本ガイドラインに関する連絡先

NBDC データ共有分科会事務局
<https://humandbs.biosciencedbc.jp/contact-us>

参考文献

- [1]. **NCBI**. NIH Security Best Practices for Controlled-Access Data Subject to the NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy. (オンライン) 2015年3月9日.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi->

bin/GetPdf.cgi?document_name=dbgap_2b_security_procedures.pdf

[2]. 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版 2017年5月.

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf

ガイドライン改定に伴う特記事項：

Ver.3.0からの変更点：

制限公開データを利用するデータサーバとして、データ利用者の所属機関所有のサーバに加えて、「機関外サーバ」も利用可能とした。また、セキュリティ項目について見直しを行った。

Ver.2.0からの変更点：

『オープンデータ』から『非制限公開データ』へと名称を変更した点のみ。

Ver.1.0からの変更点：

Ver.1.0のType II レベルセキュリティでは生体認証のみを要求していたが、Ver.2.0では生体認証の場合でもさらに所有物認証または知識認証のいずれかを要求することとした。Ver.1.0に則った入室者管理を既に導入済みの場合は、認証装置の更新などの適切な時期にVer.2.0に準拠すること。

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

(データ提供者向け)

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2018. 8. XX Ver. 2.0

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (以下、NBDC) は、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン (以下、共有ガイドライン) に則ってヒトデータベースを運営している。データ利用者向けには NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン (データ利用者向け) (以下、データ利用者ガイドライン) を定めている。一方、データ提供者 (以下、提供者) に対しては、共有ガイドラインで定義する制限公開データに加えて、公開待機データ (特許取得や論文発表前のデータ) も扱うため、データ利用者と同等以上のセキュリティが求められる。本ガイドラインは、データ利用者向けガイドラインをベースに提供者が講じるべきセキュリティ対策について示したものである。

1. データ利用者ガイドラインの適用について

制限公開データならびに公開待機データを扱う場合は、データ利用者ガイドラインの標準レベル【Type I】の適用を原則とし、必要に応じてハイレベル【Type II】セキュリティ対策を実施すること。また、提供するデータは、特定の個人 (死者を含む) を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を除き、代わりに当該個人とかかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータに限定する。

また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、データ利用者ガイドラインの「2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策」以降の部分を準用する。

3. データ利用者

研究代表者ならびに研究代表者の管理下でデータにアクセスする者。

Ver.2.0 改定における特記事項

データ利用者ガイドラインの改定に合わせて、文言の修正を行った。

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

(データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け)

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2018. 8. XX Ver. 2.0

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構(以下、JST)バイオサイエンスデータベースセンター(以下、NBDC)は、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン(以下、共有ガイドライン)に則ってヒトデータベースを運営している。データ利用者向けには、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン(データ利用者向け)」(以下、データ利用者ガイドライン)を定めている。一方、データ提供者からデータを預かりデータ利用者に提供するデータベースセンター(以下、DBセンター)に対しては、共有ガイドラインで定義する制限公開データや公開待機データ(特許取得や論文発表前のデータ)も扱うため、データ利用者と同等以上のセキュリティが求められる。なお、DBセンターが扱うデータは、特定の個人(死者を含む)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を除き、代わりに当該個人とかかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータに限るものとする。

この文書は、データ利用者ガイドラインをベースにDBセンターが講じるべきセキュリティ対策について示したものである。また、データ利用者に対して、データの保存や計算処理を行うためのリソースを提供する、共有ガイドラインで定義している「所属機関外利用可能サーバ(以下「機関外サーバ」)」についても、本ガイドラインに準拠するものとする。

なお、DBセンターやデータ利用者を取りまくIT環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。DBセンター毎に、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じることが求められる。このガイドラインについては、IT環境の進展に応じ、適宜見直しを行うものとする。

1. 用語定義

1. 制限公開データ、データ

共有ガイドラインで定義している「制限公開データ」。

2. 運用責任者

DBセンター責任者、または、「機関外サーバ」責任者。

3. 作業員

DBセンターまたは「機関外サーバ」の運用に係る作業のため、運用責任者がデータサーバに保存

されたデータへのアクセスを許可した者。

4. データ利用者

共有ガイドラインで定義している「データ利用者」。

5. データサーバ

DBセンターにおいて、データ提供者から提供されたデータの保存や暗号化等の処理、データ利用者への制限公開データの送信、などを行うための計算機環境。または、「機関外サーバ」において、データ利用者が制限公開データの保存や計算処理を行うための計算機環境。

6. データアクセス端末

データがローカルに永続的に保存されることなく、作業者がデータサーバ内の取扱いデータにアクセスするための機器。尚、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の際に、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介する場合は、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送する、ことが必要。

2. セキュリティ対策について

原則、データ利用者ガイドライン「3. ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策」と同等の対策を実施すること。

2-1. 運用責任者が遵守すべきこと

<運用全般について>

1. 運用責任者は、NBDC ヒトデータ共有ガイドライン及び NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに準拠した運用を行うこと。
2. 運用責任者は、作業者一覧を作成し、常に最新の状態を維持すること。
3. 運用責任者は、NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインを、作業者に周知して遵守させること。
4. 運用責任者は、運用責任者及び全ての作業者に、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講させること。
5. 運用責任者は、作業者とデータサーバ(ファイルシステム内での格納場所を含む)に関する情報を、運用責任者及び作業者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。
6. 運用責任者は、NBDC あるいは NBDC から依頼された第三者が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じること。
7. 運用責任者は、システム構築時及び 2~3 年に一度を目途に、システムセキュリティの専門家による監査を自主的に実施すること。監査結果の写しを、NBDC に提出すること。
8. データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、運用責任者は直ちに対策を実施するものとし、速やかに NBDC に報告すること。

<データサーバについて>

1. 運用責任者は、以下の条件①～③を全て満たすサーバ室にデータサーバを設置すること。
 - ① 以下の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証で、入室者を限定すること。
 - ・生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - ・所有物認証（例：ICカード、ワンタイムパスワード、USB トークン）
 - ・知識認証（例：パスワード）
 - ② 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
 - ③ 専用のサーバ室であること。専用のサーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックにデータサーバを格納すること。
2. 運用責任者は、データサーバのデータ保存領域、及びデータ利用者がデータの保存や計算処理に利用する領域について、適切にアクセス制御を行うこと。データサーバやインターネットを介して、作業員及びデータ利用者のみが、許可されたデータのみアクセスできるように管理すること。
3. 運用責任者は、データサーバを設置している LAN と外部ネットワークとの間にファイアウォールを設置し、外部とのアクセスを必要最小限（例：アクセス元、アクセス先の IP アドレスやポートが限定されている）に管理して高いセキュリティを保つこと。
4. 運用責任者は、データサーバを設置している LAN からの通信に対しても、最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linux の場合））等により、適切に制限を行うこと。
5. 運用責任者は、データサーバのユーザ ID やパスワードは、データ利用者間での共有を認めないこと、かつ、パスワードは他人が類推できない十分な強度に設定させること。（8文字以上とすること。数値、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）
6. 運用責任者は、データサーバにインストールした全てのソフトウェアについて、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
7. 運用責任者は、サービスに不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、P2P）ソフト（例：Winny、BitTorrent）をインストールしないこと。
8. 運用責任者は、ウイルス対策ソフトをインストールし、データサーバ外から NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータ（制限公開データ[Japanese Genotype-phenotype Archive: JGA]、制限共有データ[AMED Genome AGD]、非制限公開データ[DDBJ Sequence Read Archive: DRA, Genomic Expression Archive: GEA]以外の）ファイルを取り込む場合はその場でウイルススキャンを実施すること。また、ウイルス対策ソフト及びウイルス定義ファイルは最新の状態を維持すること。
9. 運用責任者は、OS 起動時等に不要なプロセスはできるだけ起動させないこと。
10. 運用責任者は、データサーバでのアクセスログを取得し、定期的に確認すること。
11. 運用責任者は、取扱いデータを保存した機器を廃棄する場合には、データの保存領域を復元不可能な方法で初期化すること。もしくは、復元不可能となるように物理的に破壊すること。
12. 運用責任者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちに対策を実施するものとする。

2-2. 作業者が遵守すべきこと

1. 作業者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。
2. 作業者は、データアクセス端末から、データサーバが設置されている LAN 外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバが設置されている LAN 内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。
3. 作業者は、不特定多数が利用する機器（例：ネットカフェの PC）上の端末からデータにアクセスしないこと。
4. 作業者は、データアクセス端末にはできる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. 作業者は、データアクセス端末から離れる場合は、データサーバからログアウトするか、データアクセス端末をロックすること。また、一定時間（15分程度を目安）以上無操作の場合はデータアクセス端末画面がロックされるように設定すること。
6. 作業者は、運用責任者またはデータ利用者から許可を得ていないデータにはアクセスしないこと。
7. 作業者は、データアクセス端末画面上的の取扱いデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面に表示された取扱いデータを、コピーしてローカルディスクに保存することができないデータアクセス端末の利用が望ましい。
8. 作業者は、データアクセス端末にデータを自動的に保存する機能（いわゆるキャッシュ機能）がある場合は当該機能を無効にすること。
9. 作業者は、取扱いデータのコピーを作成したり、取扱いデータをデータサーバ外に移動したりしないこと。但し、以下の場合は例外とする。これらの場合も、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
 - ・取扱いデータをバックアップする場合
 - ・取扱いデータの移動時に一時的に作成する場合
 - ・ソフトウェアによって一時的に作成される場合
10. 作業者は、データのバックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - ・データサーバに保存すること。
 - ・移動可能機器（例：テープ、USBメモリ、CD-ROM、ノート PC）に保存する場合は、取扱いデータを暗号化し、使用後は復元不可能な方法で消去すること。また、移動可能機器及びバックアップした取扱いデータについて、「2-1. 運用責任者が遵守すべきこと <運用全般について> 5.」に記載の台帳に記録し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
11. 作業者は、やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合も、バックアップデータと同様に扱うこと。

12. 作業者は、やむを得ず取扱いデータを印刷する場合には、**作業者**以外の目に触れることがないよう印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
 13. 作業者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちに対策を実施するものとし、運用責任者に報告すること。
- 但し、上記9. ～12. については、「機関外サーバ」は対象外とする。

Ver.2.0 改定における特記事項

セキュリティ項目について見直しを行った上で、Ver.1.0 の内容を明記した。また、データ利用者が利用できる計算機環境として、新たに導入した「機関外サーバ」の運用者向けの内容を追記した。

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

(データ利用者向け)

2017. 01 Ver. 1.0

2018. 08 Ver. 2.0

2021. x. xx Ver. 3.0

運用上からの変更 (受託利用、新システム導入、文言整理・明確化)

運営委員の意見を受けた変更

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (以下、NBDC) は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン(以下、グループ共有ガイドライン)に則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。このガイドラインは、NBDC ヒトデータグループ共有データベースから取得したデータを、外部に漏えいすることなく安全に研究活動に利用するために最低限遵守すべき内容を示したものである。

NBDC ヒトデータグループ共有データベースから取得したデータは、他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、データごとにデータ提供者が指定したセキュリティレベル (標準レベル【Type I】又はハイレベル【Type II】) の対策を講じることが求められる。

なお、データ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者は、データの保存や計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドライン^[1]^[2]も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じることが求められる。このガイドラインについては、IT 環境の進展に応じ、適宜見直しを行うものとする。

1. 用語定義

1. グループ共有データ、データ

NBDC ヒトデータグループ共有データベースから取得した、グループ共有ガイドラインで定義している「ヒトに関するデータ」。

2. 研究代表者

グループ共有ガイドラインで定義している「研究代表者」。

3. データ利用者

グループ共有ガイドラインで定義している「データ利用者」ならびに「受託者」。

4. データサーバ (図1参照)

データ利用者がグループ共有データの保存や計算処理を行うためのコンピュータで、データ利用

者またはデータ利用者の所属機関が所有するもの、または、グループ共有ガイドラインで定義している「所属機関外利用可能サーバ（以下「機関外サーバ）」。

なお、データサーバを含む IT 環境は、前提条件として以下の（１）～（４）を満たすことが必要（「機関外サーバ」のみ利用の場合は除く）。

- (1) ノート PC 等の移動性が高く紛失や盗難のリスクが高い機器を利用していないこと。
 - (2) データサーバの機器およびデータを格納する記憶装置/媒体は、それらを所有する機関によって管理されていること。
 - (3) データサーバを LAN 内に設置する場合、LAN はデータ利用者の所属機関が所有するものであること。また、データサーバを設置した LAN（以下、データサーバ設置 LAN）は、所属機関のネットワーク管理者によって、外部ネットワークとデータサーバ設置 LAN 間の通信を制限するファイアウォールが設置され、外部とのアクセスが必要最小限（例：アクセス元、アクセス先の IP アドレスやポートが限定されている）に管理されており、高いセキュリティが保たれていること。
 - (4) データサーバ設置 LAN 内に、データ利用者以外の者が利用するコンピュータが存在する場合は、ファイアウォール機能で他のコンピュータとの間の通信が適切に管理されていること。
5. データアクセス端末（図 1 参照）
- データがローカルに永続的に保存されることなく、データ利用者がデータサーバ内のデータにアクセスするための機器。尚、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の際に、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介する場合は、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送する、ことが必要。

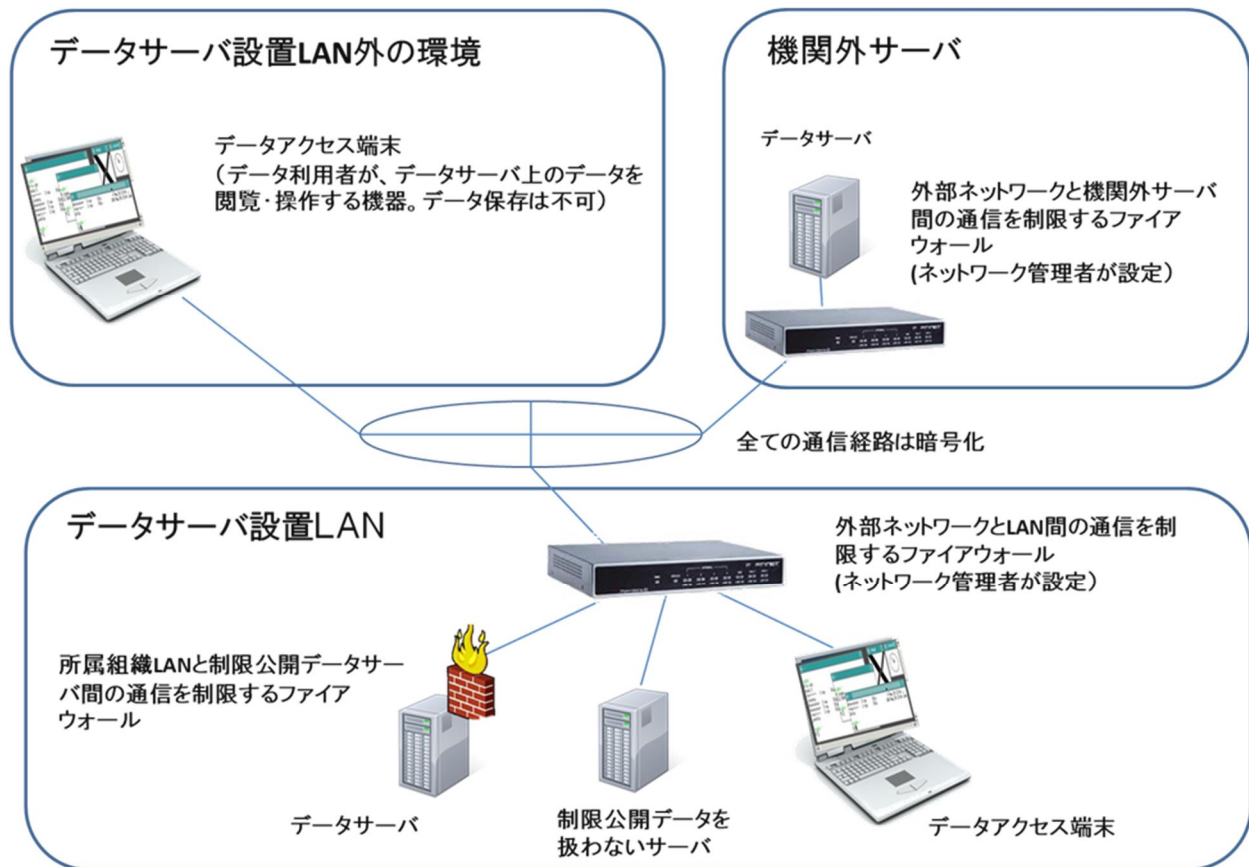


図 1 データサーバ設置 LAN、機関外サーバ、データサーバ、データアクセス端末

2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策

2-1. データ利用の原則

データ利用者は、グループ共有データを以下の原則に基づいて利用すること。

1. データ利用者は、グループ共有データをデータサーバに保存し、原則、データサーバ外に移動しないこと。
2. データ利用者は、グループ共有データを、やむを得ず一時的に、データサーバ設置 LAN 内でデータサーバ外に移動しなければならない場合は、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
3. データ利用者は、データのコピーは作成しないこと。ただし、以下の場合は例外とする。これらの場合も、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
 - ・ データをバックアップする場合。
 - ・ データ移動時に一時的に作成する場合。
 - ・ ソフトウェアによって一時的に作成される場合。
4. グループ共有データへのアクセスはデータ利用者に限定し、データサーバまたはデータアクセス端末からのみ行うこと。
5. データ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守

するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者はデータの保存やデータの計算処理で利用する IT 環境をよく理解し、各 IT 環境の管理者が定めるセキュリティ規則や他のガイドライン^{[1][2]}も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じること。

2-2. 研究代表者が遵守すべきこと

<利用全般について>

1. 研究代表者は、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（データ利用者向け）を、データ利用者に周知して遵守させること。
2. 研究代表者は、データ利用者が、所属機関等の実施する情報セキュリティに関する教育を、受講していることを確認すること。
3. 研究代表者は、データ利用者とデータサーバ（ファイルシステム内での格納場所を含む）に関する情報をデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。
4. 研究代表者は、NBDC ヒトデータ審査委員会、あるいは NBDC から依頼された第三者が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じること。
5. 研究代表者は、データ利用申請時ならびに、1年毎に、“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チェックリスト”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に提出すること。
6. 研究代表者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、グループ共有ガイドライン「データ利用者の責務」に記載の手順に従い、NBDC への通知等の処置を実施すること。

<データサーバについて>

「機関外サーバ」を利用する場合には、研究代表者が「機関外サーバ」との責任分担を利用規約等で整理しておくこと。

1. 研究代表者は、データ利用申請で申請した用途専用のデータサーバ（仮想サーバを含む）やファイルシステムを用意すること。やむを得ずデータ利用者でないユーザと共同でサーバ等を利用する場合は、データが保存されたフォルダのアクセス権限をデータ利用者限定すること。
2. 研究代表者は、データサーバ設置 LAN 内にデータ利用者以外の者が利用するコンピュータが存在する場合は、最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linux の場合））や同等の機能を有効にし、データサーバ設置 LAN 内からの通信を適切に制限すること。
3. 研究代表者は、データサーバのユーザ ID やパスワードをデータ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。（8文字以上であること。数字、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）
4. 研究代表者は、データサーバにインストールした全てのソフトウェアについて、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. 研究代表者は、不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、

P2P) ソフト (例: Winny、BitTorrent) をインストールしないこと。

6. 研究代表者は、ウイルス対策ソフトをインストールし、データサーバ外からファイルを取り込む場合はその場でウイルススキャンを実施すること。また、ウイルス対策ソフト及びウイルス定義ファイルは最新の状態を維持すること。
7. 研究代表者は、OS 起動時等に不要なプロセスはできるだけ起動させないこと。
8. 研究代表者は、セキュリティ監視として、データサーバの各種ログの取得・分析を定期的に行うことが望ましい。
9. 研究代表者は、グループ共有データを保存した機器を廃棄する場合には、データの保存領域を復元不可能な方法で初期化すること。もしくは、復元不可能となるように物理的に破壊すること。
10. データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、研究代表者は、直ちにデータサーバ設置 LAN からデータサーバやデータアクセス端末を切り離すこと。

2-3. データ利用者が遵守すべきこと

1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。
2. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置 LAN 内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。
3. データ利用者は、不特定多数が利用する機器 (例: ネットカフェの PC) 上の端末からデータにアクセスしないこと。
4. データ利用者は、データアクセス端末には、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. データ利用者は、データアクセス端末から離れる場合は、データサーバからログアウトするか、データアクセス端末をロックすること。また、一定時間 (15分程度を目安) 以上無操作の場合はデータアクセス端末画面がロックされるように設定すること。
6. データ利用者は、データアクセス端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。
7. データ利用者は、データアクセス端末にデータを自動的に保存する機能 (いわゆるキャッシュ機能) がある場合は当該機能を無効にすること。
8. データ利用者は、データのバックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - ・ データサーバに保存すること。
 - ・ 移動可能機器 (例: テープ、USB メモリ、CD-ROM、ノート PC) に保存する場合は、データを暗号化し、使用後はデータを復元不可能な方法で消去すること。また、移動可能機器はデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
9. データ利用者は、やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合も、バックアップ

データと同様に取り扱うこと。

10. データ利用者は、やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないようにデータ印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
11. データ利用者は、データの利用を終了した場合は、バックアップも含めてデータを全機器から復元不可能な方法で消去すること。紙や移動可能機器で、上記方法での消去ができない場合には、裁断等により復元不可能となるように物理的に破壊すること。また計算途中で発生した一時ファイルもこまめに消去することが望ましい。
12. データ利用者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちにデータサーバ設置 LAN からデータサーバやデータアクセス端末を切り離れたのち、研究代表者に報告すること。「機関外サーバ」利用の場合には、機関外サーバの利用規程等に従って、直ちに対策を実施するものとする。

3. ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策（「機関外サーバ」のみ利用の場合は除く）

上記「2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策」に加え、データサーバに関して以下の対策を講じること。

1. 研究代表者は、以下の条件を全て満たすサーバ室にデータサーバを設置すること。
 - ①以下の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定すること。
 - ・生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - ・所有物認証（例：ICカード、ワンタイムパスワード、USB トークン）
 - ・知識認証（例：パスワード）
 - ② 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
 - ③ 申請した用途専用のサーバ室であること。専用サーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックにデータサーバを格納すること。

4. 本ガイドラインに関する連絡先

NBDC データ共有分科会事務局

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/contact-us>

参考文献

[1]. **NCBI**. NIH Security Best Practices for Controlled-Access Data Subject to the NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy. (オンライン) 2015年3月9日.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/GetPdf.cgi?document_name=dbgap_2b_security_procedures.pdf

[2]. **厚生労働省**. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版 2017年5月.

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000166260.pdf

ガイドライン改定に伴う特記事項：

Ver. 1.0 からの変更点：

グループ共有データを利用するデータサーバとして、データ利用者の所属機関所有のサーバに加えて、「機関外サーバ」も利用可能とした。また、セキュリティ項目について見直しを行った。

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 (データ提供者向け)

2017.01 Ver. 1.0

2018.08 Ver. 2.0

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (以下、NBDC) は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン(以下、グループ共有ガイドライン)に則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。データ利用者向けには「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 (データ利用者向け)」(以下、データ利用者ガイドライン)を定めている。一方、データ提供者 (以下、提供者) に対しては、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインで定義する NBDC ヒトデータグループ共有データ(以下、グループ共有データ)を扱うため、データ利用者と同様以上のセキュリティが求められる。本ガイドラインは、データ利用者向けガイドラインをベースに提供者が講じるべきセキュリティ対策について示したものである。

1. データ利用者ガイドラインの適用について

グループ共有データを扱う場合は、データ利用者ガイドラインの標準レベル【Type I】の適用を原則とし、必要に応じてハイレベル【Type II】セキュリティ対策を実施すること。また、提供するデータは、特定の個人 (死者を含む) を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を除き、代わりに当該個人とかかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータに限定する。

また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、データ利用者ガイドラインの「2. 標準レベル【Type I】セキュリティにおいて必要な対策」以降の部分を準用する。

3. データ利用者

研究代表者ならびに研究代表者の管理下でデータにアクセスする者。

Ver.2.0 改定における特記事項

データ利用者ガイドラインの改定に合わせて、文言の修正を行った。

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

(データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け)

2017.01 Ver. 1.0

2018.08 Ver. 2.0

はじめに

国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) バイオサイエンスデータベースセンター (以下、NBDC) は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン (以下、グループ共有ガイドライン) に則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。データ利用者向けには、「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 (データ利用者向け)」 (以下、データ利用者ガイドライン) を定めている。一方、データ提供者からデータを預かりデータ利用者に提供するデータベースセンター (以下、DB センター) に対しては、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインで定義する NBDC ヒトデータグループ共有データ (以下、グループ共有データ) を扱うため、データ利用者と同様以上のセキュリティが求められる。なお、DB センターが取扱うデータ (以下、取扱いデータ) は、特定の個人 (死者を含む) を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を除き、代わりに当該個人とかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータに限るものとする。

この文書は、データ利用者ガイドラインをベースに DB センターが講じるべきセキュリティ対策について示したものである。また、データ利用者に対して、データの保存や計算処理を行うためのリソースを提供する、グループ共有ガイドラインで定義している「所属機関外利用可能サーバ (以下「機関外サーバ」)」についても、本ガイドラインに準拠するものとする。

なお、DB センターやデータ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。DB センター毎に、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じることが求められる。このガイドラインについては、IT 環境の進展に応じ、適宜見直しを行うものとする。

1. 用語定義

1. グループ共有データ、データ

NBDC ヒトデータグループ共有データベースから取得した、グループ共有ガイドラインで定義している「ヒトに関するデータ」。

2. 運用責任者

DB センター責任者、または、「機関外サーバ」責任者。

3. 作業者

DB センターまたは「機関外サーバ」の運用に係る作業のため、運用責任者がデータサーバに保存されたデータへのアクセスを許可した者。

4. データ利用者

グループ共有ガイドラインで定義している「データ利用者」。

5. データサーバ

DB センターにおいて、データ提供者から提供されたデータの保存や暗号化等の処理、データ利用者へのグループ共有データの送信、などを行うための計算機環境。または、「機関外サーバ」において、データ利用者がグループ共有データの保存や計算処理を行うための計算機環境。

6. データアクセス端末

データがローカルに永続的に保存されることなく、作業者がデータサーバ内の取扱いデータにアクセスするための機器。尚、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の際に、データサーバ設置 LAN 外の通信経路を介する場合は、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送する、ことが必要。

2. セキュリティ対策について

原則、データ利用者ガイドライン「3. ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策」と同等の対策を実施すること。

2-1. 運用責任者が遵守すべきこと

<運用全般について>

1. 運用責任者は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び 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に準拠した運用を行うこと。
2. 運用責任者は、作業者一覧を作成し、常に最新の状態を維持すること。
3. 運用責任者は、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を、作業者に周知して遵守させること。
4. 運用責任者は、運用責任者及び全ての作業者に、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講させること。
5. 運用責任者は、作業者とデータサーバ(ファイルシステム内での格納場所を含む)に関する情報を、運用責任者及び作業者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。
6. 運用責任者は、NBDC あるいは NBDC から依頼された第三者が実施する、セキュリティ対策の実施状況についての監査に応じること。
7. 運用責任者は、システム構築時及び 2~3 年に一度を目途に、システムセキュリティの専門家による監査を自主的に実施すること。監査結果の写しを、NBDC に提出すること。

- データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、運用責任者は直ちに対策を実施するものとし、速やかに NBDC に報告すること。

<データサーバについて>

- 運用責任者は、以下の条件①～③を全て満たすサーバ室にデータサーバを設置すること。
 - 以下の3つの認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証で、入室者を限定すること。
 - 生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - 所有物認証（例：IC カード、ワンタイムパスワード、USB トークン）
 - 知識認証（例：パスワード）
 - 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
 - 専用のサーバ室であること。専用のサーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックにデータサーバを格納すること。
- 運用責任者は、データサーバのデータ保存領域、及びデータ利用者がデータの保存や計算処理に利用する領域について、適切にアクセス制御を行うこと。データサーバやインターネットを介して、作業員及びデータ利用者のみが、許可されたデータのみアクセスできるように管理すること。
- 運用責任者は、データサーバを設置している LAN と外部ネットワークとの間にファイアウォールを設置し、外部とのアクセスを必要最小限(例：アクセス元、アクセス先の IP アドレスやポートが限定されている)に管理して高いセキュリティを保つこと。
- 運用責任者は、データサーバを設置している LAN からの通信に対しても、最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables (Linux の場合)）等により、適切に制限を行うこと。
- 運用責任者は、データサーバのユーザ ID やパスワードは、データ利用者間での共有を認めないこと、かつ、パスワードは他人が類推できない十分な強度に設定させること。（8文字以上とすること。数値、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）
- 運用責任者は、データサーバにインストールした全てのソフトウェアについて、できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
- 運用責任者は、サービスに不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、P2P）ソフト（例：Winny、BitTorrent）をインストールしないこと。
- 運用責任者は、ウイルス対策ソフトをインストールし、データサーバ外から NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータ（制限公開データ[Japanese Genotype-phenotype Archive: JGA]、制限共有データ[AMED Genome AGD]、非制限公開データ[DDBJ Sequence Read Archive: DRA, Genomic Expression Archive: GEA]以外の）ファイルを取り込む場合はその場でウイルススキャンを実施すること。また、ウイルス対策ソフト及びウイルス定義ファイルは最新の状態を維持すること。
- 運用責任者は、OS 起動時等に不要なプロセスはできるだけ起動させないこと。
- 運用責任者は、データサーバでのアクセスログを取得し、定期的に確認すること。
- 運用責任者は、取扱いデータを保存した機器を廃棄する場合には、データの保存領域を復元不可能な方法で初期化すること。もしくは、復元不可能となるように物理的に破壊すること。

12. 運用責任者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちに対策を実施するものとする。

2-2. 作業者が遵守すべきこと

1. 作業者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。
2. 作業者は、データアクセス端末から、データサーバが設置されている LAN 外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバが設置されている LAN 内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。
3. 作業者は、不特定多数が利用する機器（例：ネットカフェの PC）上の端末からデータにアクセスしないこと。
4. 作業者は、データアクセス端末にはできる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
5. 作業者は、データアクセス端末から離れる場合は、データサーバからログアウトするか、データアクセス端末をロックすること。また、一定時間（15分程度を目安）以上無操作の場合はデータアクセス端末画面がロックされるように設定すること。
6. 作業者は、運用責任者またはデータ利用者から許可を得ていないデータにはアクセスしないこと。
7. 作業者は、データアクセス端末画面上的の取扱いデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面に表示された取扱いデータを、コピーしてローカルディスクに保存することができないデータアクセス端末の利用が望ましい。
8. 作業者は、データアクセス端末にデータを自動的に保存する機能（いわゆるキャッシュ機能）がある場合は当該機能を無効にすること。
9. 作業者は、取扱いデータのコピーを作成したり、取扱いデータをデータサーバ外に移動したりしないこと。但し、以下の場合は例外とする。これらの場合も、利用後速やかに復元不可能な方法で消去すること。
 - ・取扱いデータをバックアップする場合
 - ・取扱いデータの移動時に一時的に作成する場合
 - ・ソフトウェアによって一時的に作成される場合
10. 作業者は、データのバックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - ・データサーバに保存すること。
 - ・移動可能機器（例：テープ、USB メモリ、CD-ROM、ノート PC）に保存する場合は、取扱いデータを暗号化し、使用後は復元不可能な方法で消去すること。また、移動可能機器及びバックアップした取扱いデータについて、「2-1. 運用責任者が遵守すべきこと <運用全般について> 5.」に記載の台帳に記録し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
11. 作業者は、やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合も、バックアップデータと同様に扱うこと。

12. 作業者は、やむを得ず取扱いデータを印刷する場合には、**作業者**以外の目に触れることがないよう印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
 13. 作業者は、データの漏えい等セキュリティに関する事故が発生した場合、直ちに対策を実施するものとし、運用責任者に報告すること。
- 但し、上記9. ～12. については、「機関外サーバ」は対象外とする。

Ver.2.0 改定における特記事項

セキュリティ項目について見直しを行った上で、Ver.1.0 の内容を明記した。また、データ利用者が利用できる計算機環境として、新たに導入した「機関外サーバ」の運用者向けの内容を追記した。