

第1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：平成25年12月16日（月） 16:00～18:00
2. 場所：JST 東京本部（サイエンスプラザ） 9階第2会議室
3. 出席者：
（委員）
武藤委員長、境田委員、田中委員、玉起委員、徳永委員
（オブザーバー）
文部科学省 関係者
（JST 関係者）
大石センター長、高木副センター長、長洲研究総括、大竹理事、白木澤企画運営室長、
堀尾副調査役、箕輪客員研究員、川嶋研究員
4. 議題：
 - 1) NBDCヒトデータベースについて
 - 2) 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の設置について
 - 3) 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における審査の運用方法について
 - 4) データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目
 - 5) データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について
 - 6) NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの「データ利用者の不正への対処」等の記載について
 - 7) その他
5. 配付資料：
 - 資料1-1：ライフサイエンスデータベース統合推進事業について
 - 資料1-2：NBDCヒトデータベース概要
（資料1-2と資料2を合わせた図を資料1-3とした）
 - 資料2：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の設置について
 - 資料3-1：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における審査の運用方法について（案）
 - 資料3-2：審査流れ図（案）
 - 資料4：データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目
 - 資料5：データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について
 - 資料6：NBDC ヒトデータ共有ガイドラインについて
（データ利用者の不正への対処、データ利用申請者の倫理審査申請書の記載等）

6. 議事要旨

(1) 議事要旨の扱いについて

- 議事内容について、個別の審査内容は非公開とし、方針策定などの議論については、議事の要旨をまとめたものを公開することとした。JSTの規程に、本委員会での議事要旨を公開する旨を加えるよう、委員から要請があった。

(2) NBDCヒトデータベースの全般について

- 国立遺伝学研究所とNBDCの連携について、事務局から、国立遺伝学研究所が運用するDR A、JGAに関して本審査委員会でデータの受入れあるいは利用の可否を審査し、その結果を以って遺伝研は作業を行うことになっている、と説明した。NBDCはNBDC運営委員会にNBDCヒトデータベースの状況をフィードバックするとされていることから、国立遺伝学研究所側へのフィードバックもなされるべきではないかと、指摘があった。
- 資料1-2（国立遺伝学研究所のデータベースも含めた関係）と資料2（本委員会とNBDC運営委員会の関係）を一つにまとめた資料があるとわかりやすいので再度、整理することとした。
→資料1-2と資料2をまとめた図を作成し、資料1-3とした。

(3) 審査委員会における審査の運用方法について

- メール審査と集合審査に加えて、それらの中間的な審査や迅速審査のような審査形態についても検討することとした。
- 副委員長の設置については、委員長と事務局が相談のうえ、素案を作成することとした。
→玉起委員を副委員長とした（NBDCヒトデータ審査委員会名簿に反映済み）。

(4) 審査における確認項目について

- 資料4（審査における確認項目）について、二次データ保管の申請についても追記するほか、データ提供申請とデータ利用申請の審査の確認内容をより詳細に記載することとした。
→二次データ保管申請について追記済み。データ提供申請・利用申請についても追記済み。
- 利用者からデータ利用申請があった場合、当該データのインフォームドコンセント（以下、IC）が、包括同意を意図したICか、あるいは、研究目的を限定するようなICかを確認することは重要、と指摘があった。
あわせて、データ利用申請の確認項目に、どういう利用目的であるかを加えた方が良いのではないか、と指摘があった。
- データ提供申請においては、公的データベースにデータを共有する旨を含むICを取っているという申告のみではなく、当面は、IC説明・同意文書原文を提出いただき、確認することとした。
- 利用者が研究を進めるうちに、新発見がなされることがある（Incidental Findings）。そのような場合、データ利用申請時とは研究目的が異なってくる場合も、再度利用申請をしていただくこととした。
- 研究者がデータを利用し、遺伝病や希少疾患の治療法が解明された場合、あるいはIncidental findingについて、データ提供者へ結果を戻すことまでは考えていない、と事務局から説明した。

- データ利用者の研究成果の公表については基本的に自由だが、NBDCヒトデータ共有ガイドライン中で謝辞 (Acknowledgement) の記述事項を記載している、と事務局から説明した。
- データ利用者のその後のフォローについて、制限公開データに関しては毎年時期を決めて(8月) 利用状況を報告いただくこととしており、論文発表などはその時に確認できる仕組みとしている、と事務局から説明した。

(5) データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について

- 「NBDCの立場としては客観性、公平性が非常に重要であり、データ提供者が個人的な人間関係で、利用の可否について口出しするというような運営はできない。一方、利用申請目的に合わないような研究をしている人から申請があったときに、本当にデータを提供してよいかということがあるので、申請者情報を知りたいという要望も合理的である。」という意見があった。申請内容の閲覧ができないと不安でデータ提供が難しいと考える提供者が実際に存在することから、事務局では利用申請時に申請者が執筆した論文情報等を提供してもらい、正式に出版されたものであるかの確認をする等して当該研究分野の研究歴を把握し、当面の間は、データ提供者が希望すれば、制限事項として利用申請書の一部を提供者に提示する旨を各研究ページに記載すると共に、当該データの利用申請があった場合研究内容のみを提示することとした。

(6) NBDCヒトデータ共有ガイドラインの「データ利用者の不正への対処」等の記載について

- 「データ利用者の不正への対処について」「データ利用申請者の倫理審査申請書内の記載について」の2点について意見を伺った。本件はNBDCヒトデータ共有ガイドラインの修正に関係するので、委員から研究者としての意見を伺い、NBDC運営委員会ヒトデータ共有分科会での議論の参考とすることとした。

以上

配付資料

第1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

日 時 :平成 25 年 12 月 16 日(月) 16:00~18:00

場 所 :JST 東京本部(サイエンスプラザ) 9 階第 2 会議室

議事次第:

1. NBDCヒトデータベースについて
2. 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の設置について
3. 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における審査の運用方法について
4. データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目
5. データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について
6. NBDCヒトデータ共有ガイドラインの「データ利用者の不正への対処」等の記載について
7. その他

配付資料:

<資料>

資料 1 - 1 : ライフサイエンスデータベース統合推進事業について

資料 1 - 2 : NBDCヒトデータベース概要

資料 2 : 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の設置について

資料 3 - 1 : 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における審査の運用方法
について(案)

資料 3 - 2 : 審査流れ図(案)

資料 4 : データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目

資料 5 : データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について

資料 6 : NBDCヒトデータ共有ガイドラインについて

(データ利用者の不正への対処、データ利用申請者の倫理審査申請書の記載等)

<参考資料>

参考資料 1 : 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 委員名簿

参考資料 2 : 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規則

参考資料 3 : NBDCヒトデータ共有ガイドライン

参考資料 4 : NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

参考資料 5 : NBDCヒトデータベース運用開始プレス資料

以 上

背景・目的

背景:「統合データベースタスクフォース報告書」(H21.5総合科学技術会議)

- ・我が国のライフサイエンス分野のデータベース統合にかかる実務や研究開発の中核機能を担うものとして「統合データベースセンター(仮称)」を整備
- ・産出されたデータを利用者の視点に立って統合化し、効率よく研究者、産業界、さらには国民に還元していく、統合データベースの構築が必要

目的:

我が国におけるライフサイエンス研究の成果が、広く研究者コミュニティに共有かつ活用されることにより、基礎研究や産業応用研究につながる研究開発を含むライフサイエンス研究全体が活性化されることを目指す。

概要

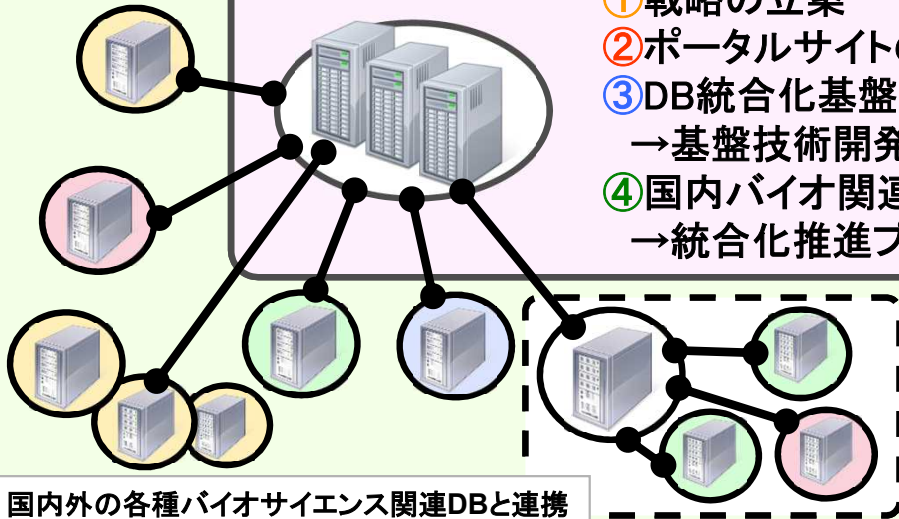
CSTP (総合科学技術会議)

助言

2011年4月1日設立。2014年4月から第二段階!

バイオサイエンスデータベースセンター
National Bioscience Database Center (NBDC)

- ①戦略の立案
- ②ポータルサイトの構築、運用
- ③DB統合化基盤技術の開発
→基盤技術開発プログラム
- ④国内バイオ関連DB統合の促進
→統合化推進プログラム



採択課題の中にヒトに関するデータを取り扱う課題が3件あり

- ・ライフサイエンス研究成果共有の実現
- ・効果的・効率的な研究推進の実現
- ・ライフサイエンス研究の活性化

①戦略の立案

- ・データベース整備、統合化の戦略企画
- ・有効なデータ、必要な技術のコーディネート
- ・データベース統合化ガイドラインの策定
- ・国内外との連携構築

②ポータルサイトの構築、運用

- ・ポータルサービスの実施
- ・横断検索サービスの実施
- ・アーカイブサービスの実施
- ・統合検索サービスの実施

③基盤技術開発プログラム

データベース統合化の実現に向けて基盤となる技術開発を行い、実装までを行うプログラム

④統合化推進プログラム

分野ごとのデータベース統合化等を通じ、国内バイオ関連DBの統合を実現するプログラム

NBDCヒトデータベースとは

- 国内で初めてヒトの塩基配列や画像データなどの研究データを共有するためのデータベース
- 国立遺伝学研究所と連携して運営する。
 - ・研究者からのデータ提供に関する審査、研究者のデータ利用に関する審査については、NBDCが実施。
 - ・NGSデータについては、遺伝研/DDBJのデータベース(DRA、JGA)にデータを保管。
 - ・画像データやゲノムコホートデータについては、NBDCのデータベース(NHA)に保管。
但し、NBDCが保管するデータのうち、制限公開データについては、遺伝研のサーバを利用。
- 10月1日にサイトオープン

データベースと格納データ種類、運営者等の関係

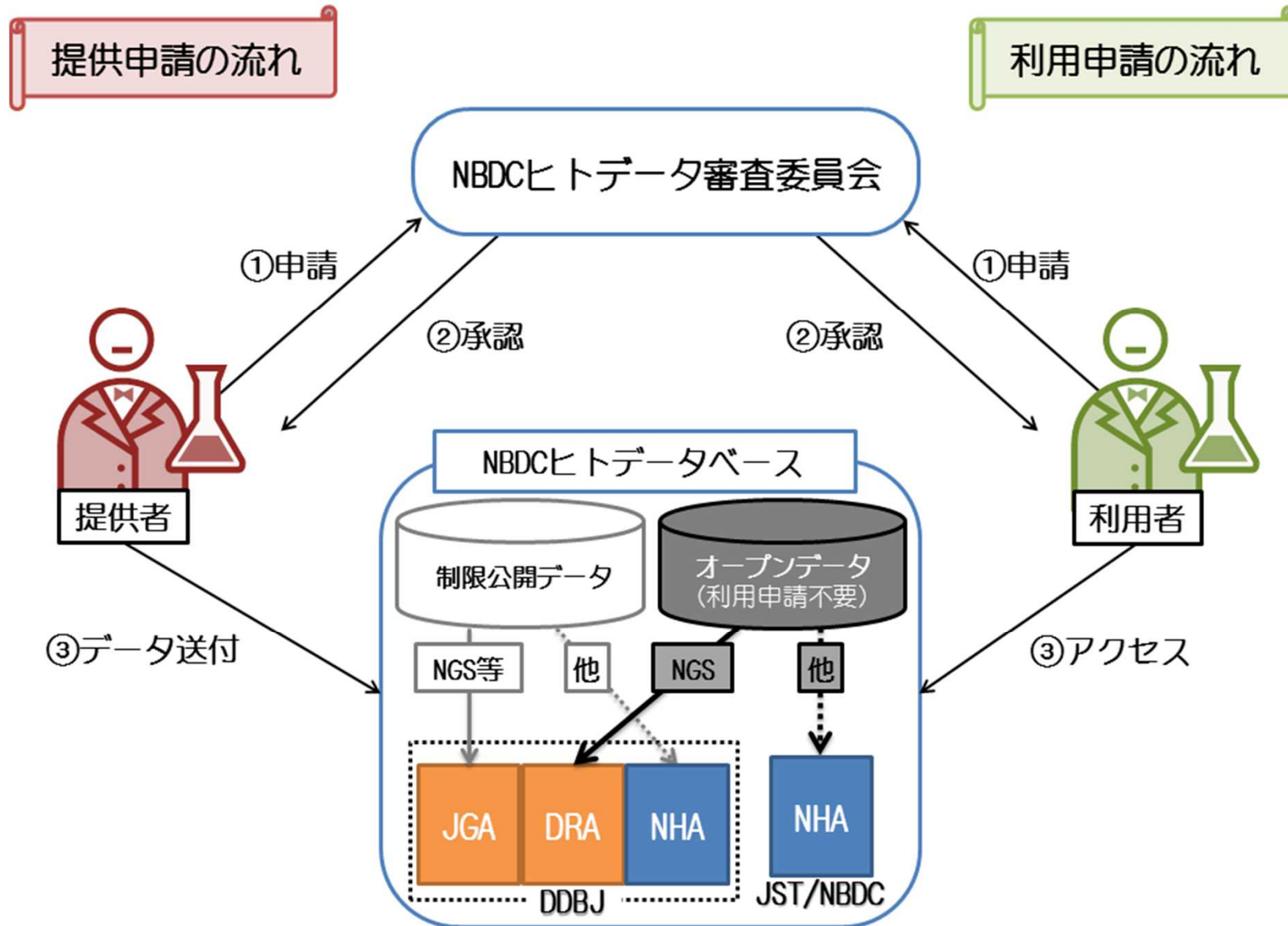
データベース名称	DRA	JGA	NHA (オープン)	NHA (制限公開)
データ種類	次世代シーケンサーデータ オープンデータ	次世代シーケンサーデータ、アレイデータ、 変異データ 制限公開データ	健診・検診データ、調査票データ、画像データ等 オープンデータ	健診・検診データ、調査票データ、画像データ等 制限公開データ (DDBJのサーバを無償借用)
データベース運営者	遺伝研	遺伝研	JST	JST
データ受入れ・データ利用における審査実施者	JST	JST	JST	JST
サーバ設置場所	遺伝研	遺伝研	JST	遺伝研

※DRA(DDBJ Sequence Read Archive)

JGA(Japanese Genotype-phenotype Archive)

NHA(NBDC Human Data Archive)

NBDCヒトデータ審査委員会とデータの提供・利用の流れ:

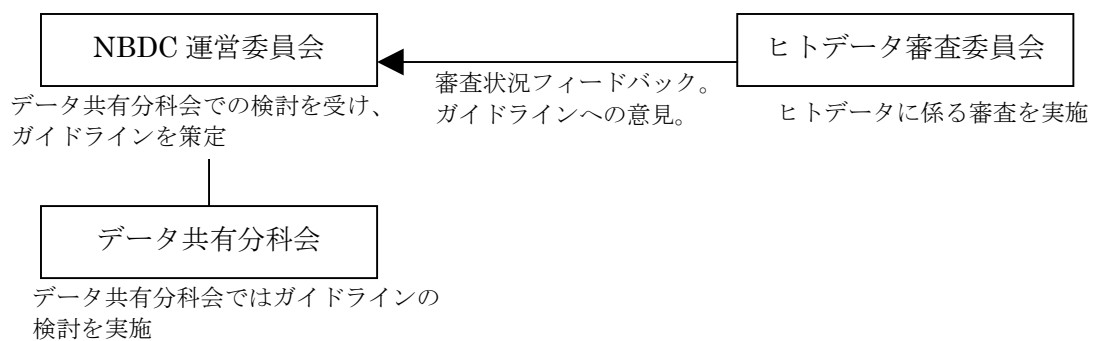


バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会設置について

1. 目的

NBDCヒトデータベースへのヒトデータの受入れ、利用及び保管等の申請や利用停止決定に関する審査を実施するため、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を設置し、審議・検討を行う。審議・検討結果に基づき、JSTが申請に対する可否や利用停止の要否を決定する。

2. 位置付け



3. 審議・検討項目

- (1) ヒトデータの、NBDCヒトデータベース（他の機関とバイオサイエンスデータベースセンターとの協定等に基づく、当該機関のデータベースを含む）への受け入れの審査。
- (2) NBDCヒトデータベースから提供する制限公開データの利用申込みの審査及び利用停止の決定に関する審査。
- (3) ヒトデータ利用終了時の二次データ保管に関する審査。
- (4) その他ヒトデータの公開及び共有に必要なこと。

以上

平成 25 年 12 月 16 日

「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」における
審査の運用方法について（案）バイオサイエンスデータベースセンター
企画運営室

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（以下、「審査委員会」という。）で実施する「ヒトデータのNBDCヒトデータベースへの受け入れの審査」「NBDCヒトデータベースから提供する制限公開データの利用申込みの審査」「ヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査」については、随時、申請を受け付けると同時に審査を迅速に実施することが求められる。審査委員会委員をその都度招集することは委員の負担が非常に大きくなるため、予め、審査の要領を下記の通り、取り纏める。

記

1. 審査委員会の開催・審査の方法について

(1) 審査方法についての委員長の確認

事務局は、データ提供審査申請、データ利用審査申請又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査申請が提出されたときは、メール審査とするか集合審査とするかについて、委員長の判断を仰ぐこととする。但し、申請内容に不明確な点がある場合は、その点を事務局で確認した後に、委員長に判断を仰ぐこととする。

(2) メール審査とする場合

(a) 委員への依頼

事務局は、データ提供審査、データ利用審査又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査について、委員長がメール審査すると判断した場合、メール審査の依頼を各委員に送るものとする。

メール審査の依頼においては、案件概要を明記する他、申請書、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写し等、全委員が当該申請の妥当性を判断するに足る必要情報が掲載されたファイルを添付し、電子メールを全委員に送ることとする。

電子メールの送付方法は次の通りとする。

- 事務局は、全委員に対して「返信期日」を明記した上で、必要な書類を添付ファイルの形で委員に送信する。
- 事務局に対しては CC で送信する。

(b) メール審査とすることについての委員からの疑義等

委員からメール審査とすることの疑義や集合審査を実施すべきという意見等を受けた場合、事務局は、委員長に当該委員からの申し入れを委員長に送付し、メール審査を継続するか、又は集合審査に変更するかについて、委員長の判断を仰ぐこととする。必要に応じて、委員長の質問を当該委員に送付して見解を頂く等の調整業務を行うこととする。

委員長の判断により、メール審査を継続する場合、その理由を付して当該委員に回答することとする。また、集合審査に変更する場合、経緯と理由を付し、全委員に連絡することとする。

(3) 集合審査とする場合

事務局は、データ提供審査、データ利用審査又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査について、委員長が集合審査とすると判断した場合、日程の調整等を実施し、速やかに集合審査を実施するものとする。

(4) 審査委員会成立要件と審査承認要件

(a) 委員から案件内容に関する質問や否認意見があった場合の取り扱い

メール審査の場合で、委員から案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、経緯を委員長に報告し、集合審査に切り替えるか否かについて委員長の判断を仰ぐこととする。メール審査を継続することとした場合、当該質問や否認意見を全委員に送付し、その意見を踏まえた上での再検討を依頼することとする。

(b) 審査委員会の成立要件

メール審査の場合、「返信数が全委員の過半数を超えている」場合に、審査委員会成立とする。(a)に記載した様に案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、再検討依頼後の返信数によることとする。集合審査の場合、全委員の過半数の出席があれば、審査委員会成立とする。

なお、メール審査の場合、返信期日までに返信が無かった委員については、事務局より確認のメール（もしくは電話）を入れるものとする。それでも確認が得られない場合で、かつ返信期日において既に開催条件を満たしていた場合は、当該委員は委員会欠席として取り扱う。

※注意点

委員が当該審査の利害関係者の可能性がある場合、事務局へ申し出てもらうこととし、事務局は委員が利害関係者に該当するかどうかを確認する。委員（委員長を含む）が利害関係者に該当する場合は、当該審査に加わらないものとし、委員会成立要件の母数には含めないものとする。

なお、委員長が利害関係者に該当する場合は、委員の中から委員長代理を指名するものとする。

(c) 審査事項の承認要件

メール審査の場合、審査委員の過半数のメールが「承認」(又は「否認」)であれば、委員会として審査は承認(又は否認)されたものとする。(a)に記載した様に案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、再検討依頼後の返信により、判断することとする。集合審査の場合、審査委員の過半数の承認(又は否認)があれば、審査は承認(又は否認)されたものとする

※注意点

委員(委員長を含む)が当該審査の利害関係者に該当する場合は、当該審査に加わらないため、承認(又は否認)を判定する母数には含めないものとする。

* (b) (c) とも、過半数の算定においては、委員長を含めた数で決するものとする。

(5) JST 内決裁処理

審査結果については JST に報告されるので、事務局は JST としての最終決定を行うため、また、意志決定の履歴を公式に保存するため、JST 内の決裁を取得し、資料を保存する。決裁権者は担当理事とする。

起案には、申請内容の概要、委員の回答有無、委員の認否、及び委員会としての決定を明記するものとする。

2. その他

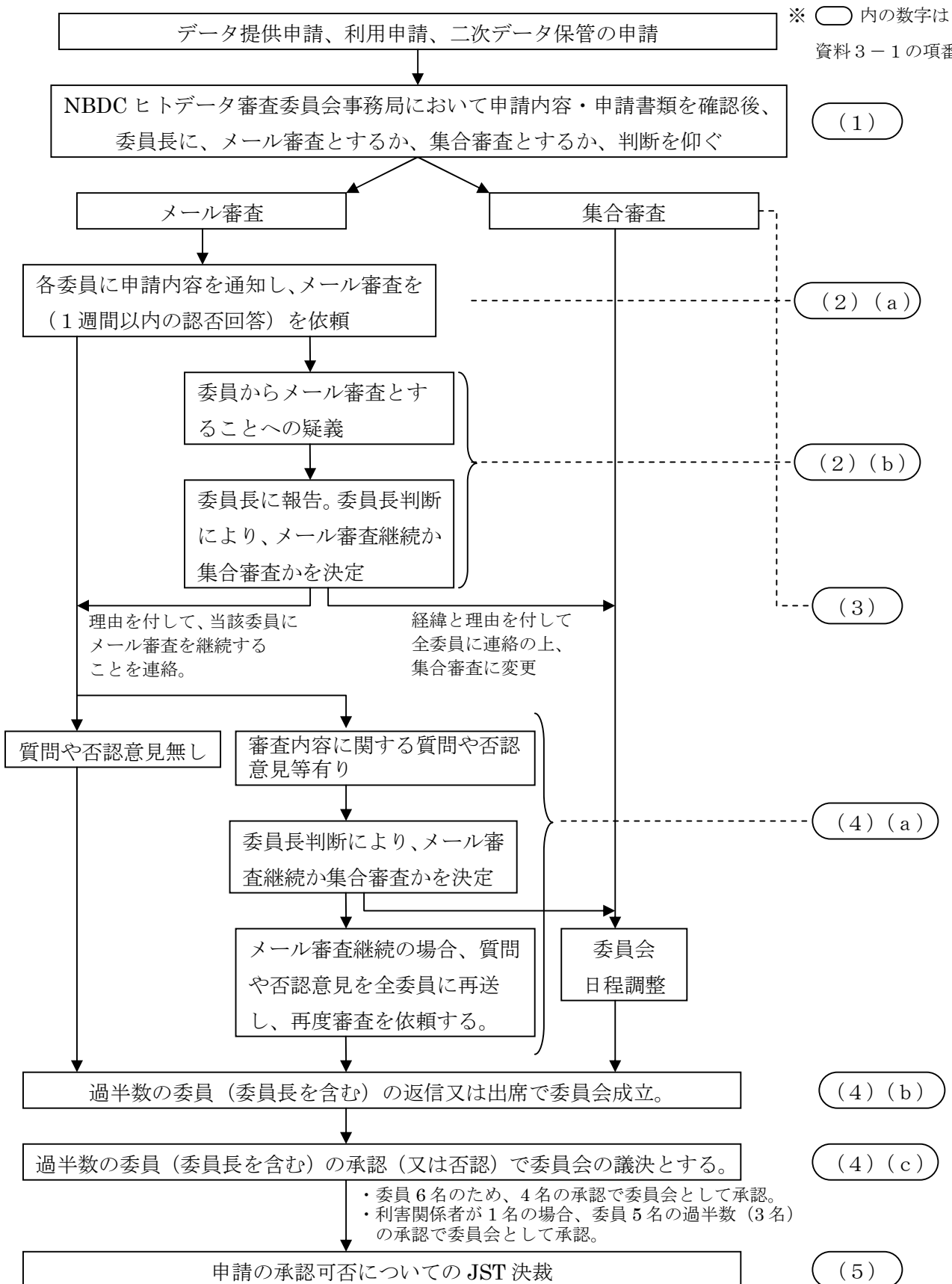
(1) 委員と申請者との調整

審査に関して、各委員から資料の追加要望があった場合、事務局は申請者と調整し、資料の提出等しかるべき対応をとる。事務局は入手した資料等を全委員に対して送付するものとし、必要に応じ、委員からの回答期限を延長するものとする。

(2) その他の事項が生じた場合については、都度、委員長と相談のうえ、取り進める。

以上

NBDCヒトデータ審査委員会 審査流れ図 (案)



※委員が利害関係者(以下のa又はbに該当)の場合、当該審査には加わず、委員会成立要件及び議事承認(又は否認)要件の母数とはしない。

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。

※委員長が利害関係者に該当する場合、委員長は委員の中から委員長代理を指名する。

データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目

(独) 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

データ提供申請及びデータ利用申請の審査において、委員に確認していただきたい点は以下の通りです。

なお、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など）に該当する場合は、審査に携わることはできません。

I. データ提供申請

1 : IC 説明・同意文書

- ・ IC 説明・同意書文書の中に、“データを公的データベースに提供し、研究者間でデータ共有をおこなう” ことについての記載があるか。
- ・ 記載が無い場合は、新たに IC 説明・同意文書の中に追記しているか。
- ・ 既に収集されている検体を研究対象に用いている場合は、所属機関の倫理審査委員会において、データベースへの登録を承認しているか。
- ・ データ利用に対する policy となりうる制限事項（例えば、データの使用を特定の疾患に限定にしているか、等）があるか。
- ・ 購入検体（Cell line や HapMap 検体に準ずるもの）の場合、倫理審査の要・不要は各組織の倫理委員会の決定に準じ、倫理審査が不要であるという判断が所属機関で下されている場合はその旨を証明する書面があるか。

2 : 倫理審査委員会での承認

- ・ 全ての提供予定データが倫理審査委員会の研究計画内（検体、対象領域、実験方法）に記載されているか。
- ・ データベースへの登録・共有について承認しているか。

3 : 提供データのタイプ

- ・ オープンデータとして登録するか、制限公開データとして登録するか。
- ・ 制限公開の場合は Type I か Type II か。
- ・ 公開タイプに関する記載が IC や倫理審査申請書内に記載されている場合は相違がないか。

4：その他

- ・提供申請書と倫理審査申請書内の研究計画の記載間で齟齬がないか。

II. データ利用申請

1：研究代表者、研究分担者について

- ・研究代表者は、倫理審査申請を行なった者と同一人物か。異なる場合は倫理審査申請書の代表者との関係性から、データ利用申請を行なうにふさわしい人物であるか。
- ・利用申請を行なっているデータに関する研究を行ない、所属機関の倫理審査委員会の承認を得ているか。

2：セキュリティ環境

- ・チェックリストが満たされているか。満たされていない場合は、同等の効果が期待できる別の方法でセキュリティ環境を構築しているか。無い場合は不承諾とする。

3：倫理審査申請書

- ・利用申請を行なったデータに関する研究計画を行なっているか。
- ・利用申請者の倫理審査申請書内に、NBDC ヒトデータベースに登録されているデータを使用し解析を行なう旨について記載されているか（オプション？→検討）。

4：その他

- ・制限事項に抵触する項目は無いか。

・

データ利用審査へのデータ提供者の関与について

(独) 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

1. データ提供者からの問い合わせ

データ提供者から、「提供したデータへのデータ利用申請があった際、データを提供したグループが NBDC ヒトデータ審査委員会での審議に参加する、または、先行してデータ利用者の申請内容を提供して貰い、データ利用の承認について意見を伝えることは可能か」との質問が来ている。

2. 対応方針（案）

NBDC ヒトデータのデータ利用に係る審査へのデータ提供者の関与について、下記の通り対応することとしたい。

- ・自らが提供したデータがどのように利用されるか、気にするデータ提供者も多いと推測されることから、希望するデータ提供者に対しては、先行してデータ利用申請の閲覧を許可する。（研究内容のみに限定。申請者情報は渡さない）
- ・データ提供者がデータ利用申請に対して意見があれば、NBDC に対して申し出て貰う。
- ・審査委員会の委員に、データ提供者の意見を伝達する。
- ・データ提供者の NBDC ヒトデータ審査委員会への参加は認めない。

3. 上記対応方針とする理由

- ・dbGAP や EGA では、データを提供した研究者が所属する機関に Data Access Committee (DAC) が存在する。提供したデータへの利用申請があった場合、それぞれの DAC において利用申請の審査が行なわれているため、データ提供者には、利用者が誰であるかが分かる状態となっている。一方、日本では、DAC を設置する機関が少なくデータの共有が進んでいないことから、NBDC は研究者からのデータ提供と研究者によるデータ利用の審査を行い、ヒトに関するデータの共有を進めることとしている。
- ・日本においてデータの共有化は始まったばかりであり、提供したデータがどのように利用されるか前例が少ないため、提供者にとってどのように利用されるかが不安要因となり、データ共有化が進まない可能性がある。そのため、安心して提供できる環境を用意することが必要である。
- ・データ提供者は提供したデータに関する研究分野の専門家であり、NBDC ヒトデータ審査委員会だけでは見落とす可能性のある項目についての指摘を得られる可能性があるため、その意見を審議の参考とすることは有意義であると考えられる。

- ・NBDC に提供されたデータの全ての利用申請について、データ提供者を交えて審査を行なうことは非常に手続きが煩雑になり、また、審査自体の遅延にもつながる可能性があるため、データ提供者のNBDC ヒトデータ審査委員会への参加は認めない。

以上

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインについて
(データ利用者の不正への対処、データ利用申請者の倫理審査申請書の記載等)

(独) 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につきましては、データ共有分科会での検討事項となりますが、参考意見をお伺いしたい事項が 2 点ございます。

1. データ利用者の不正への対処について

データ利用者が、データを第三者に提供する、個人を特定する、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ない状態でのデータ利用、等、ガイドラインに違反していることが発覚した場合、データ利用者に対して何らかのペナルティを科すべきか、について検討しており、参考意見をお伺いしたい。

(1) 不正への対処 (案)

- ① 不正行為を行なった研究者の使用中的数据の利用を中止する (ガイドライン記載済み)
- ② ①に加え、不正行為を行なった研究者の次回からの利用申請を受け付けない
- ③ 不正行為を行なった研究者が所属する施設に所属する全研究者のデータ利用を中止する
- ④ ③に加え、不正行為を行なった研究者が所属する施設に所属する全研究者からの利用申請を受け付けない
- ⑤ その他

※③、④の場合には、「不正利用の際には機関全体に影響があること」「不正利用防止に際して機関の長には責務があること」について機関の長に認識してもらう必要があるため、倫理審査申請書及び承認通知書等への具体的な記載事項についてガイドラインに示す必要がある。

(2) NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの記載 (参考)

5-6. 利用の停止

データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」における各事項に対する違反が認められた場合、NBDC ヒトデータ審査委員会は利用の停止を命じ、データ利用者のデータへのアクセス許可を取消することができる。データ利用者は直ちに取得済みデータの全てを消去しなければならない。また、「書式 3) 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. データ利用申請者の倫理審査申請書内の記載について

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインでは、利用したいデータと関係する研究を遂行している者にデータを提供するとしているが、データ利用申請者の倫理審査申請書の中に、“NBDC ヒトデータベースに登録されているデータを利用して研究を行う”旨を具体的に記載してもらうか、について検討しており参考意見をお伺いしたい。

(1) 現状

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインガイドラインの記載は以下の通り。

5-4-2 制限公開データ

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。

(2) 対応方針（案）

ガイドラインの修正として以下の趣旨を追加。

（追加内容）

“NBDC ヒトデータベースに登録されているどのデータを利用して研究を行う”
かについて、倫理審査申請書に記載した上で、所属機関の倫理審査をしていただく。

(3) 理由

NBDC ヒトデータベースに登録されている研究データの内、利用申請が必要な制限公開データの中には個人を特定しうる情報を含むため、個人（情報）の保護を行なう必要があり、それぞれの研究において取得した検体同様、データベースに登録してあるデータを使用する場合にも倫理審査が必要であると考えられる。記載レベルについては以下の3段階が考えられる。

レベル1：倫理審査申請書内に記載しない

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているデータを使用することを認識しないまま、研究代表者の判断だけで研究が遂行されてしまう。
- ・関係する研究を遂行しているデータ利用申請者に対して、NBDC ヒトデータベースに登録されている研究データの配付を行なうが、申請者が遂行している研究が利用申請を行なった研究データの内容と関係しているか否かを、NBDC ヒトデータ審査委員が判断する必要がある。
- ・データ利用申請者の負担は無いと考えられる。

レベル2：倫理審査申請書内に、“データベースに登録されているデータも用いて研究を行なう”という記載にとどめる

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているデータを使用することを認識した上で申請内容を審議し承認することができる。
- ・データベースに登録されているどのデータを使用するか具体的な記載がないため、レベル1と同様に、申請者が遂行している研究が利用申請を行なった研究データの内容と関係しているか否かを、NBDC ヒトデータ審査委員が判断する必要がある。
- ・データ利用申請者としては、今後、データベースに登録されているデータの利用数（量）を増やしても追加申請の必要が無い。

レベル3：倫理審査申請書内に“データベースに登録されているどの研究データを使用して解析を遂行する”か、具体的に倫理審査申請書内に記載し、倫理審査委員会において審議・承認していただく。

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているどのデータを使用するかについて認識した上で申請内容を審議し承認することができる。
- ・どのデータを使用するか具体的な記載があるため、NBDC ヒトデータ審査委員会では、各施設における倫理審査内容を確認することで関係するデータを使用しようとしていることを認識でき、データの利用の可否を判断することが容易になる。
- ・データ利用申請者は、データベースに登録されているデータの利用数（量）を増やす度に倫理委員会に諮る必要があり、データベースに登録されているデータの利用を低下させる要因ともなりうる。

(4) お伺いしたいこと

個人を特定しうる情報を共有して研究に利用していくにあたり、個人情報の保護、倫理審査委員会での認識、NBDC ヒトデータ審査委員会の負担等において、どのレベルでの要求が妥当か、ご意見を伺いたい。また、別の提案がありましたらお聞かせください。

以上

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 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 分野長、教授

委員（五十音順）

境田 正樹 四谷番町法律事務所 弁護士

田中 康博 独立行政法人国立国際医療研究センター臨床研究センター
医療情報解析研究部 上級研究員

玉起 美恵子 アステラス製薬株式会社 研究本部研究推進部 課長

徳永 勝士 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科
人類遺伝学分野 教授

山縣 然太朗 国立大学法人山梨大学大学院
医学工学総合研究部社会医学講座 教授

以上

ライフサイエンスデータベース統合推進事業の実施に関する規則（抄）

（平成22年 9月22日 平成22年規則第127号）
 改正（平成23年 3月28日 平成23年規則第74号）
 改正（平成24年 3月30日 平成24年規則第106号）
 改正（平成25年10月31日 平成25年規則第135号）

目 次

- 第1章 総則
- 第2章 バイオサイエンスデータベースセンター運営委員会
- 第3章 事業の評価
- 第4章 研究アドバイザー
- 第5章 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
- 第6章 雑則
- 附 則

第1章～第4章 （略）

第5章 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

（目的及び設置）

第39条 バイオサイエンスデータベースセンターが、事業の推進のために整備した、ヒトに関するデータ（以下「ヒトデータ」という。）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」という。）のヒトデータの受入れ及び利用に関する審査を実施するため、組織規程第9条の規定に基づき、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（以下「審査委員会」という。）を置く。

（任務）

第40条 審査委員会は、事業におけるヒトデータの受入れ及び提供に関し、次に掲げる事項を実施する。

- （1） ヒトデータの、NBDCヒトデータベースへの受け入れの審査に関すること。
- （2） 他の機関とバイオサイエンスデータベースセンターとの協定等に基づく、ヒトデータの、当該機関が保有するデータベース（以下「他機関データベース」という。）への受け入れの審査に関すること。
- （3） NBDCヒトデータベース及び他機関データベースから提供する制限公開データの利用申込みの審査及び利用停止の決定に関すること。
- （4） ヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査に関すること。
- （5） その他ヒトデータの公開及び共有に必要なこと。

（準用）

第41条 第17条（構成）、第18条（任期）、第19条（運営）、第20条（分科会）、第21条（謝金等）、第22条（秘密保持義務）、第23条（設置期間）及び第24条（その他）の規定は、審査委員会の運営について準用する。

第6章 雑則 (略)

※準用部分の抜粋

(構成)

第17条 運営委員会は、委員長及び委員10名以内で構成する。

- 2 委員長及び委員は、外部の学識経験者のうちから理事長が委嘱する。
- 3 委員長は、第20条第5項に定める分科会主査及び、必要に応じて委員以外の外部の者を運営委員会に出席させ、報告又は意見を述べさせることができる。

(任期)

第18条 委員長及び委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

(運営)

第19条 委員長は運営委員会を主宰し、運営委員会を招集する。

- 2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(分科会)

第20条 運営委員会の審議を円滑に進めるため、必要に応じて運営委員会に分科会を置くことができる。

- 2 分科会の設置及び廃止は、委員長が運営委員会に諮って定める。
- 3 分科会は、委員長が指名する委員及び理事長が委嘱する委員以外の外部の学識経験者（以下「分科会委員」という。）をもって構成する。
- 4 委員でない分科会委員の任期は、1年又は分科会を廃止する日までとする。ただし、再任を妨げない。
- 5 分科会に主査を置き、委員長又は委員長の指名する分科会委員がこれにあたる。
- 6 主査は、必要に応じて分科会委員以外の者を分科会に出席させ、意見を述べさせることができる。
- 7 主査は、分科会を主宰し、分科会を招集するとともに、その調査審議結果を運営委員会に報告する。

(謝金等)

第21条 委員長及び委員、分科会委員、招聘した外部の者には、別に定めるところにより謝金及び旅費を支給することができる。

(秘密保持義務)

第22条 委員及び分科会委員は、その職務に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。その職を退いた後も、同様とする。

(設置期間)

第23条 運営委員会の設置期間は、理事長が別に定める日までとする。

(その他)

第24条 この規則に定める事項のほか、運営委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン

2013. 4. 25

Ver. 1.0

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。

独立行政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、ヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトデータに関する様々なデータベース等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くわけではなく、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 データの適正な管理に努めること

②NBDC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。

④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。

⑤オープンデータ

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参照データ等が含まれる。

⑥制限公開データ

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。

⑦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、オープンデータ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。

⑧匿名化前・公開留保データ

各プロジェクトや実施機関が保有する匿名化前のデータ。

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产生されたヒトに関するデータを広く受け入れる。

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. オープンデータ
2. 制限公開データ
3. 公開待機データ
4. 匿名化前・公開留保データ

『NBDC ヒトデータベース』では、提供にあたり新たな匿名化を施した1. オープンデータ、2. 制限公開データおよび3. 公開待機データを受け入れの対象とする。

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
NBDC ヒト データ ベース	1. オープン	提供申請が必要	自由に利用可能
	2-1. 制限公開 (標準レベル[Type I] セキュリティ)	提供申請が必要	利用申請が必要 保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する
	2-2. 制限公開 (ハイレベル[Type II] セキュリティ)	提供申請が必要	利用申請が必要 保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する
	3. 公開待機	提供申請が必要	利用できない TypeIIと同レベルのセキュリティを適用
4. 匿名化前・ 公開留保	NBDCヒトデータベースでの 共有対象外 セキュリティレベルを各自で 設定		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

データ提供者は、原則、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参加者に下記＜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、データ提供者は、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、NBDCへのデータ提供に際して、新たにデータを匿名化すること。
- ④ 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オープンデータ、制限公開データ等の分類を選択したうえで、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。

※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>

※説明文書については[具体的な記述例]を記載したが、これらに限定されるものではない。

◆同意文書に含まれる項目

【必須項目】

○データベースへのデータの登録と研究者によるデータの共有

◆説明文書に含まれる項目

【必須項目】

○データをデータベースに登録し、多くの研究者と共有すること

[具体的な記述例：本解析で得られたデータは、他の（医学）研究を行う上でも重要なデータとなるため、データをデータベース（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を含むデータベース）に登録し、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目的とした事業を実施しており、本解析を含む様々な研究成果のデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDCでは厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。詳しくは、NBDC ホームページ [<http://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。]

○一般公開されるデータについて

[具体的な記述例：多くの方のデータをまとめた結果は、個人が特定できないようにして一般公開します。]

○制限付きで公開するデータについて

[具体的な記述例：個人ごとの詳しいデータについては（あるいは：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については）一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。]

○撤回が不可能なデータについて

[具体的な記述例：解析結果として既に公開されたデータにつきましては、同意を撤回された場合においても破棄することができません。]

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、オープンデータ・制限公開データ・公開待機データの選択、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、ウェブサイト (<https://www.pasreg.jp/reg/top/atlas52/author>) からデータ提供に関する申請を行う。その際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写しおよび同意文書・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出来る。
- 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 データ提供者が格納するデータ（オープンデータあるいは制限公開データ）を作成する。このとき、新たな匿名化（新たに ID を振りなおす等）を施す。
- ⑥ データ提供者は、NBDC へデータ及び必要な付随データを送付する（『NBDC ヒトデータベース』への格納作業は NBDC が実施する）。
- ⑦ 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 オープンデータ

誰でも利用可能である。

5-1-2 制限公開データ

研究代表者として利用申請できるのは、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）に限る。申請の際に研究に関連する論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。

5-2. データ利用者の権利

5-2-1 オープンデータ

- 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自由に取得できる。

5-2-2 制限公開データ

オープンデータと同じ。

5-3. データ利用者の責務

5-3-1 オープンデータ

特になし。

5-3-2 制限公開データ

- ① 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・承認を得ること。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、その限りではない。
- ② データ利用者は、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

- ・ 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）
- ・ 利用目的の明示
- ・ 申請した利用目的以外への使用の禁止
- ・ 研究利用への限定
- ・ 個人同定の禁止
- ・ 再配布の禁止

- ③ データ利用者は、別紙に示す「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守しデータを安全に取り扱うこと。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その求めに応じて第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への協力を行うこと。

*【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（利用者向け）」を参照すること。

- ④ 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、“書式5）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。

- ⑤ 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。
- ⑥ 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』から取得したデータ（データ全体あるいはその一部が保管してあればそのデータ）を削除し、“書式3）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。データを利用した計算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。
- ⑦ 論文等で結果を公表する際は、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（<http://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).”

- ⑧ 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：利用データ名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。
- ⑨ 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。

以上の内容について違反が認められた場合は利用の許可を取り消し、違反の事実をウェブサイト等（URL 未定）で公表することがある。また、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者にも適用され、研究代表者は研究分担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（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 オープンデータ

データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』ウェブサイト (<http://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 制限公開データ

- ① データ利用者は、ウェブサイト (<https://www.pasreg.jp/reg/top/atlas47/author>) から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。
- 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、“書式 5) 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に必要な情報が提供されるので、データ利用者はそれを用いてデータにアクセスする。
- ⑥ データ利用者は、原則、毎年 8 月にデータの利用情報を“書式 3) 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“書式 5) 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。ただし、利用開始日から 6 か月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。
- ⑦ データ利用者は、データの利用が終了した場合あるいは「5-6. 利用の停止」に該当し、NBDC ヒトデータ審査委員会により利用が停止された場合、速やかにデータを削除し、“書式 3) 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。この時、データを利用することによって生じた計算結果等の二次データについては“書式 4) 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い、NBDC ヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

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など）はデータ利用者の負担とする。

5-6. 利用の停止

データ利用者に「5-3. データ利用者の責務」における各事項に対する違反が認められた場合、NBDC ヒトデータ審査委員会は利用の停止を命じ、データ利用者のデータへのアクセス許可を取消すことができる。データ利用者は直ちに取得済みデータの全てを消去しなければならない。また、“書式3）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。

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、以下の事務局へメールにて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。

連絡先： NBDC データ共有分科会事務局 humandbs@biosciencedbc.jp

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（URL 未定）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、申し出の無い限り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第三者に公開しては

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

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）

申請書等書式（別紙）

書式1）データ提供申請書

（実際の申請はウェブサイト（<https://www.pasreg.jp/reg/top/atlas52/author>）から行ってください。）

書式2）データ利用申請書（制限公開データ用）

（実際の申請はウェブサイト（<https://www.pasreg.jp/reg/top/atlas47/author>）から行ってください。）

書式3）データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）

書式4）データ保管申請書（制限公開データ用）

書式5）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

以上

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

(利用者向け)

2013. 4. 25

Ver. 1.0

はじめに

独立行政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 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。

制限公開データは匿名化前のいわゆる個人情報には該当しないが、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。データ利用者は自身の IT 環境をよく理解し、所属組織のセキュリティ規則や他のガイドライン^{[1][2][3]}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データ

NBDC ヒトデータベースから取得した制限公開データ。

②研究代表者

データ利用申請時に登録した研究代表者。

③データ利用者

研究代表者ならびに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。

④所属組織 LAN（図 1 参照）

データ利用者が所属する組織の LAN。ネットワーク管理者が管理するファイアウォールで外部とのアクセスが必要最小限に管理されており、高いセキュリティが保たれている。

⑤制限公開データサーバ（図1参照）

データの保存や計算処理を行うための移動しないコンピュータ。所属組織 LAN に接続している場合は、ファイアウォール機能で所属組織 LAN の他の機器との間の通信が適切に管理されている。

⑥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、制限公開データサーバ内のデータにアクセスできる機器。

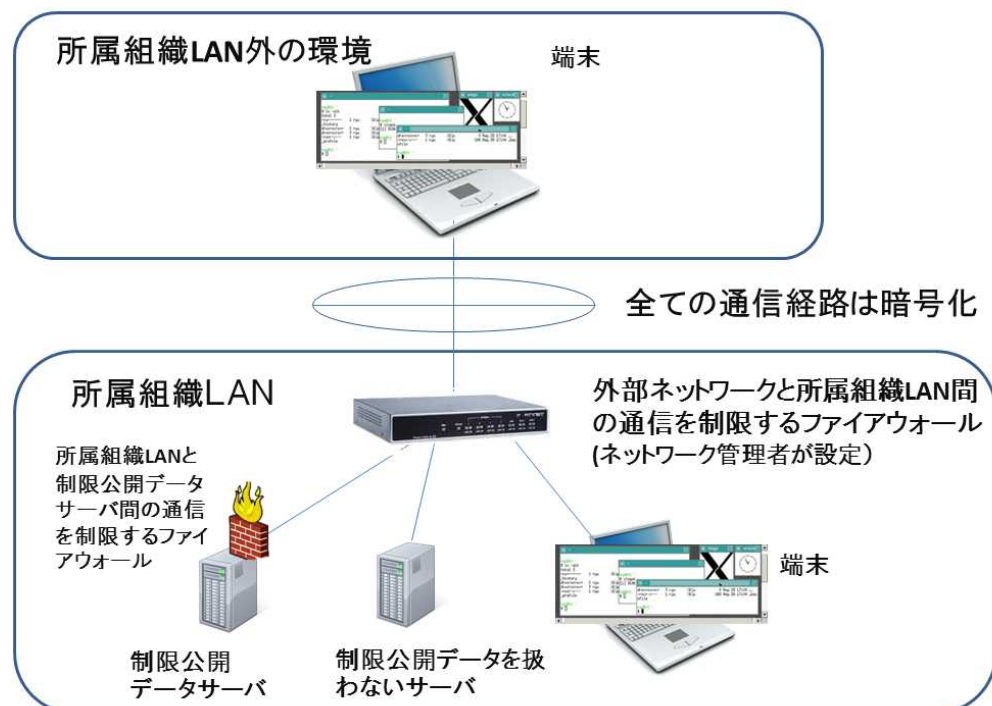


図 1 所属組織 LAN、制限公開データサーバ、端末

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

NBDC が提供する制限公開データは以下の原則に基づいて利用すること。

- ① データは、所属組織 LAN に接続する制限公開データサーバ（ファイアウォール機能で所属組織 LAN の他の機器との間の通信が適切に管理されていること）、またはネットワークに接続しない制限公開データサーバに保存し、当該制限公開データサーバ外に移動しないこと。

- ② 所属組織 LAN 内で、やむを得ず一時的に制限公開データサーバ外にデータを移動しなければならない場合は、利用後速やかに消去すること。
- ③ 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。
 - ・ 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 データへのアクセスはデータ利用者に限定し、端末からのみ行うこと。

2-2. 研究代表者が遵守すべきこと

<利用全般について>

- ① NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインをデータ利用者に周知して遵守させること。
- ② データ利用者と制限公開データサーバ（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。
- ③ NBDC あるいは NBDC が指定する第三者が実施する監査に協力すること。
- ④ データ利用申請時ならびに、原則、毎年 8 月に“書式 5) 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。ただし、利用開始日から 6 か月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。

<制限公開データサーバについて>

- ① データ利用申請で申請した用途専用のサーバ（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閲覧権限をデータ利用者グループに限定すること。
- ② ネットワークに接続する場合は所属組織 LAN に接続し、以下の条件を満たすこと。
 - ・ できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
 - ・ 最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linux の場合））を有効にし、所属組織 LAN からの通信を管理者が適切に制限すること。
- ③ 制限公開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。
- ④ 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。

- ⑤ OS 起動時等に自動起動する不要なプロセスはできるだけ停止すること。
- ⑥ 分散処理等でデータが複数のサーバにコピーされる場合は、コピー先の制限公開データサーバについても上記①～⑤を満たすこと。

なお、dbGaP Best Practices Requirements ^[1]の Appendix A: Best Practice Security Requirements for dbGaP Data Recipients の OS 別 Configuration Guide に示される設定を行うのが望ましい。

2-3. データ利用者が遵守すべきこと

- ① 制限公開データサーバにログインする場合は、通信経路を十分な強度で暗号化すること。
- ② 端末から離れる場合は、制限公開データサーバからログアウトするか、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画面がロックされるように設定すること。
- ③ 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。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端末の利用が望ましい。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 端末には最新のセキュリティパッチを適用すること。
- ⑦ 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。
 - ・ サーバなどの固定機器に保存する場合は、「2-2. 研究代表者が遵守すべきこと <制限公開データサーバについて>」を満たすこと。
 - ・ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ データの利用を終了した場合は、全機器からデータを消去すること。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。

3. ハイレベル[Type II] セキュリティにおいて必要な対策

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、制限公開データサーバに関して以下の対策を講じること。

以下の条件を全て満たすサーバ室に制限公開データサーバを設置すること。

- ・ 生体認証を用いて入室者を限定していること。
- ・ 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
- ・ 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制限公開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

humandbs@biosciencedbc.jp

参考文献

[1]. **NCBI**. dbGaP Best Practices Requirements SECURITY BEST PRACTICE - Level 2b. (オンライン) 2008年11月8日.

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/pdf/dbgap_2b_security_procedures.pdf

[2]. **Wellcome Trust Sanger Institute**. HUMAN GENETICS DATA SECURITY POLICY. (オンライン) 2011年2月.

http://www.sanger.ac.uk/datasharing/assets/wtsi_humgendatasecurity_policy.pdf

[3]. **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. (オンライン) 4.1, 2010年2月. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-4a.pdf>

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

はじめに

独立行政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（利用者向け）」（以下、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、データ利用者と同様以上のセキュリティが求められる。本ガイドラインは、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. 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、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、提供するデータはすべて匿名化済みのものに限定する。

また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、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。

- ・ データ
 - データ提供者がデータベースセンターに提供する、制限公開相当データならびに公開待機相当のデータ
- ・ 研究代表者
 - データ提供申請時に登録した研究代表者
- ・ 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

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向け)

2013. 4. 25

Ver. 1.0

はじめに

独立行政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 ヒトデータ取扱いデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」（以下、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、データ利用者と同様以上のセキュリティが求められる。この文書は、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。

1. 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、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、提供するデータはすべて匿名化済みのものに限定する。

また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、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」以降の部分為準用する。

- ・ データ
 - DBセンターで取り扱う制限公開データならびに公開待機データ
- ・ 研究代表者
 - DBセンター責任者
- ・ データ利用者
 - DBセンター責任者ならびにDBセンターにおいてデータにアクセスする作業者

2. DBセンターで独自に行うセキュリティ対策について

- ① システム構築時及び数年に一度を目途に、システムセキュリティの専門家による監査

を受けること。

- ② オープンデータについても不正侵入などによる改ざんを受けないように、オープンデータを取り扱うサーバ、ネットワーク機器等についても適切に管理すること。



平成 25 年 10 月 1 日

科学技術振興機構 (JST)

Tel : 03-5214-8404 (広報課)

情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所

Tel : 055-981-5873 (広報室)

ヒトに関する研究データ共有のための データベース (NBDCヒトデータベース) 運用を開始

ポイント

- ヒトに関する個人レベルのさまざまな研究データの共有を可能とする国内初のデータベース。
- 塩基配列データや画像データなどヒトに関するさまざまな研究データの受け入れが可能。

JST (理事長 中村 道治) と国立遺伝学研究所 (所長 桂 勲) は、国内で初めてヒトの塩基配列や画像データなどの研究データを共有するためのデータベース (NBDCヒトデータベース) の運用を 10 月 1 日より開始します。

近年、ゲノム解析技術が飛躍的に発達し、ヒトについても個人レベルのデータが急速に増加しつつあります。欧米諸国では、米国生物工学情報センター (NCBI) や欧州バイオインフォマティクス研究所 (EBI) を中心に、ヒトに関するデータの一元化が進められており、次世代シーケンサー (NGS) から出力されたデータや遺伝子型・表現型のデータを共有するシステムが構築・運営されています。日本では、総合科学技術会議 ライフサイエンス PT においてライフサイエンス分野のデータベース統合の必要性が求められ、また、ゲノム解析技術の進展により、各研究者が産出している膨大な量のヒトに関する研究データを有効利用するため、研究データを共有することの重要性が高まっています。

JST バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) では、上記 PT でまとめられた「総合科学技術会議 統合データベースタスクフォース報告書 (平成 21 年 5 月)」に基づき、ライフサイエンス分野の研究成果が広く研究者コミュニティにおいて共有され、研究者が効果的・効率的に研究を推進できるように、日本のライフサイエンス分野のデータベースの統合を実現するための研究開発とサービス提供を実施しています。

国立遺伝学研究所 日本 DNA データバンク (DDBJ) センターでは、欧米との 3 極間での協力体制のもと、NGS より出力された塩基配列データを一元化して管理するためのデータベース DR A (DDBJ Sequence Read Archive) を始めとする、ライフサイエンス研究の基盤となる数多くのデータベースを提供しています。

個人の全塩基配列など、ヒトの大量の塩基配列データは、個人を特定し得る可能性があることから、倫理問題への対応を踏まえて慎重に審議された上で、データの提供・利用が行われる必要がある点がほかの生物種のデータと異なっており、その審査体制が強く望まれていました。

NBDC と DDBJ は、NBDC が 2013 年 4 月に公開した「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン^{注1)}」に基づき、ヒトに関する研究データの提供・利用にあたって、倫理面で適切に対応がなされているかなどの点について審査を行ない、研究で得られた個人レベルの塩基配列データなどを保管し、ほかの研究者などが利用できる仕組みの構築について協力することとし、ヒトに関するさまざまな研究データを共有する NBDC ヒトデータベースのサービスを開始します。NBDC ヒトデータベースでは、個人レベルの塩基配列データ以外に、ヒトの画像データや疫学データなど種々の研究データを受け入れ、セキュリティ上安全な環境で保管し利用者に提供して行く予定です。

このデータベースが整備されることにより、今後は日本人のゲノム情報などが蓄積され、医学や創薬の研究を日本人に適した形で推進できるようになることが期待されます。

『NBDC ヒトデータベース』 URL : <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

注1)NBDCヒトデータ共有ガイドライン

個人情報の保護に配慮しつつ、ヒトに関するデータの共有や利用を推進するため、データ提供者に求められるルールおよびデータ利用者に求められるルールを示しています。NBDCヒトデータベースにおけるデータ提供、データ利用の際はこのガイドラインに基づいて審査が行われます。

URL : <http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines>

<添付資料>

参考：NBDCヒトデータベースへのデータ提供およびデータ利用の手続きの概要

<お問い合わせ先>

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)

白木澤 佳子 (シロキザワ ヨシコ)、箕輪 真理 (ミノワ マリ)

〒102-8666 東京都千代田区四番町5番地3

Tel : 03-5214-8491 Fax : 03-5214-8470

E-mail : humandbs@biosciencedbc.jp

国立遺伝学研究所 日本DNAデータベース (DDBJ) センター

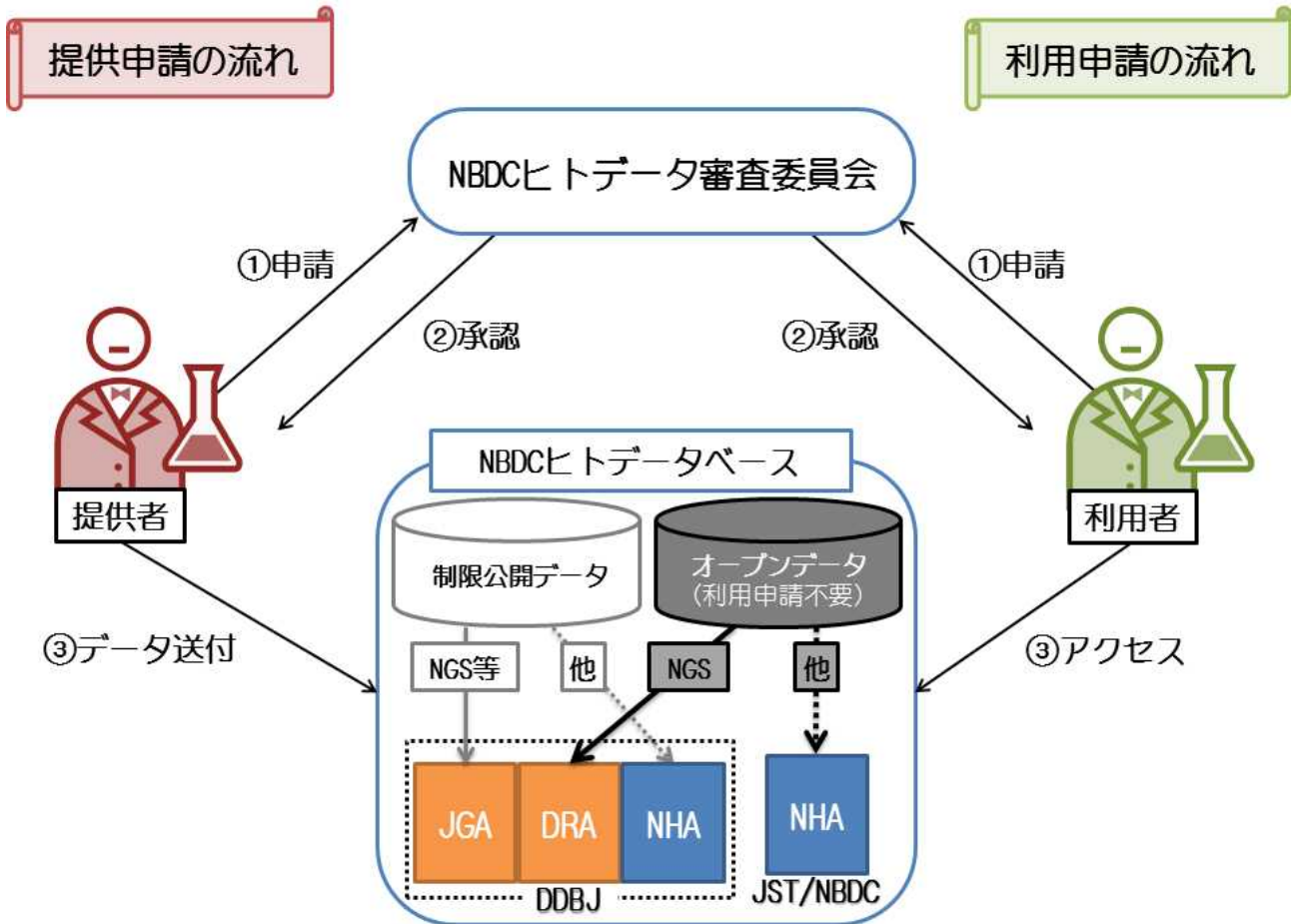
児玉 悠一 (コダマ ユウイチ)、真島 淳 (マシマ ジュン)、中村 保一 (ナカムラ ヤスカズ)

〒411-8540 静岡県三島市谷田1111

Tel : 055-981-6853 Fax : 055-981-6849

E-mail : jga@ddbj.nig.ac.jp

NBDCヒトデータベースへのデータ提供およびデータ利用の手続きの概要



NBDCヒトデータベース^{注2)}が提供するデータは、オープンデータ^{注3)}と制限公開データ^{注4)}の2つに分かれます。また、NBDCヒトデータベースはDRA^{注5)}、JGA^{注6)}、NHA^{注7)}の3つのデータベースから成り、データの種類によって格納するデータベースが決まります。

なお、NBDCヒトデータベースに研究データを提供する場合、または制限公開データを利用する際には、申請手続きが必要です。

<研究データを提供する場合の流れ> (図左側)

① 申請

データ提供申請の際、研究計画書（倫理審査申請書）、承認通知書ならびにインフォームド・コンセント説明文書および同意文書を提出します。

② 承認

NBDCヒトデータ審査委員会においてデータ受け入れの可否について審査します。

③ データ格納

承認された場合、秘匿性を高めるために新たな匿名化を施したデータをNBDCまたはDDBJに送付します。NBDCまたはDDBJがデータの格納を行いません。

<制限公開データを利用する場合の流れ> (図右側)

① 申請

ウェブサイト（NBDCポータルサイト・DDBJのJGAサイト）を閲覧し、使用したいデータを選定します。NBDCヒトデータ共有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を熟読し、利用申請を行ないます。その際、利用申請を行なうデー

タに関連する研究計画書（倫理審査申請書）・承認通知書も提出します。

② 承認

NBDCヒトデータ審査委員会において、データ利用の可否について審査します。

③ アクセス

NBDCまたはDDBJから利用を承認されたデータが提供されます。

注2) NBDCヒトデータベース

利用可能なデータの一覧のほか、NBDCヒトデータ共有ガイドライン、NBDCヒトデータ取り扱いセキュリティガイドラインが掲載されています。本サイトより、データ提供申請、データ利用申請ができます。

URL : <http://humandbs.biosciencedbc.jp/>

注3) オープンデータ

統計処理した集計データなど、データへのアクセスを制限することなく利用することが可能なデータです。

注4) 制限公開データ

利用者、利用目的などを明らかにした上で、関連研究に従事したことがある研究者が研究のために利用することが可能なデータです。データを利用する場合には、申請およびNBDCヒトデータベース審査委員会による承認が必要です。

注5) **DDBJ Sequence Read Archive (DRA)**

DDBJが運営するデータベースです。次世代シーケンサー（NGS）から出力された塩基配列データのうち、オープンデータ用のデータベースです。DRAにヒトデータを提供する場合は、NBDCヒトデータ審査委員会への提供申請が必要です。データの利用に関してはオープンデータであるため、申請は必要ありません。データの受入・保管・公開はDDBJが行ないます。

URL : <http://trace.ddbj.nig.ac.jp/dra/index.html>

注6) **Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA)**

DDBJが運営する制限公開データ用のデータベースです。NGS以外から出力されたデータにも一部対応しています。JGAへのヒトデータの提供およびJGAに格納されているデータの利用に関しては、NBDCヒトデータベース審査委員会への申請が必要です。データの受入・保管・提供はDDBJが行ないます。

URL : <http://trace.ddbj.nig.ac.jp/jga/index.html>

注7) **NBDC Human Data Archive (NHA)**

画像データなど、DRAやJGAの対象とならないデータを格納するためのNBDCが運営するデータベースです。データの受入・保管・公開はNBDCが行ないます。制限公開データ用NHAサーバーはDDBJに設置します。