

第2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26年12月22日（月）16：00～18：00

2. 場所：JST 東京本部（サイエンスプラザ） 2階会議室

3. 出席者：

（委員）

武藤委員長、玉起副委員長、境田委員、田中委員、徳永委員、山縣委員

（オブザーバー）

文部科学省 関係者

（JST 関係）

高木センター長、星企画運営室長、堀尾調査役、箕輪客員研究員、川嶋研究員

4. 議事：

1) NBDC ヒトデータベースの1年間の運用状況

（1）NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況

（2）NGS 由来データ等を登録する際の確認フロー

（3）データ提供申請への対応について

（4）NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について

（5）提供データ更新申請について

2) 第五回 データ共有分科会における討議内容の報告

（1）研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について

（2）所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

（3）データの不正利用時の対応について

（4）ガイドラインの変更について

（5）HGVDDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて

（6）利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について

3) P-DIRECT に関する再審査

4) 討議事項

（1）データベースへのデータ提供に関するICの記載について

（2）データ利用期間中の異動について

（3）多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

5) その他

- (1) ToMMo からのデータの提供
- (2) その他（事務局への要望や討議案件等、自由討論）

5. 配付資料：

- 資料1-1： NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況
- 資料1-2： データ提供申請一覧
- 資料1-3： データ提供申請への対応について
- 資料1-4： NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について
- 資料1-5： 提供データ更新申請について
- 資料2-1： 第五回共有分科会における討議内容の報告
- 資料2-2： 研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について
- 資料2-3： 所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について
- 資料2-4： データの不正利用時の対応について
- 資料2-5： ガイドラインの改定について
- 資料2-6： ガイドライン見直し案リスト
- 資料2-7： NBDC ヒトデータ共有ガイドライン（修正案）
- 資料2-8： NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（修正案）
- 資料2-9： HGVDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて
- 資料2-10： 利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について
- 資料3： 既に公開済みのP-DIRECT から提供されたデータの制限事項追加について（再審査）
- 資料4-1： データベースへのデータ提供に関する IC の記載について
- 資料4-2： データ利用期間中の異動について
- 資料4-3： 多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について
- 資料5： 東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）からのデータ提供

<参考資料>

- 参考資料1： NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿
- 参考資料2： 第1回ヒトデータ審査委員会議事録
- 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： P-DIRECT との覚書
- 参考資料6： 書式6) 提供データ更新申請書
- 参考資料7： NIH の Genomic Data Sharing（GDS）Policy

6. 議事要旨

(1) NBDC ヒトデータベースの1年間の運用状況

○センター長より、以下の発言があった。

・制限公開データの利用申請がまだ無く、広報活動が必要。データ提供についても大きなプロジェクトなどを含めて多方面に働きかけていく必要がある。

・通常とは異なる対応を要したデータ提供申請がいくつかあった。今後も様々なケースに臨機応変に対応していく予定である。

○本審査委員会の審査の効率化や委員長の負担を減らすため、審査フローを修正したことを事務局より報告した。

○同一ポリシーの場合のデータの変更等に対応するため、提供データ更新申請のフォーマットを新たに追加したことを事務局から報告した。

(2) NBDC へのデータ提供に関する各種討議事項について

○研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について

様々なケースが想定されるため、今後も継続して検討していく必要があるが、現時点では、現行ガイドラインに従い、倫理審査を受けていない個人からのデータは受け付けないこととした。

○所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

以前の所属機関、現在の所属機関、あるいは研究分担者の所属機関における倫理審査委員会によってデータ共有が検討され、所属機関長によって承認されていれば、提供申請を受け付ける。なお、承認がないデータについては、データ散逸防止の観点から、今後も継続して検討していくこととした。

○データ不正利用時の対応について

従来の「利用停止」に「新規申請の不受理」の追加、不正利用の疑義のある時点での利用停止など、具体的な処罰の内容を NBDC ヒトデータ共有ガイドラインに追記することとした。

○HGVDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて

オープンデータについてはそのまま受け入れ、制限公開データについては、提供研究者に確認をした上で、適切な制限公開レベルで公開することとなった。

○利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について

データ提供者と秘密保持等も含めた覚書を交わした上で、意見聴取を行う（情報提供だけでなく）仕組みを検討することとした。

(3) P-DIRECT に関する再審査について

○追加要件について再審査を行った。

(4) NBDC ヒト DB のデータ利用に関する各種討議事項について

○データベースへのデータ提供にかかる IC の記載について

IC や研究計画書内に“研究者間におけるデータの共有” や具体的な研究方法について明記されていない例が多く見受けられるが、現時点では今後記載するよう促すだけにとどめており、これを容認する期間については今後も継続して検討することとした。今後、臨床医や研究者に NBDC の活動や IC の受け方について理解を深めてもらう工夫が必要との発言が NBDC センター長よりあった。

委員から、IC に関する説明チラシ (NBDC で確認したもの) があると良いとの意見や、作成中の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下統合指針) のガイダンスにデータベースへのデータの提供について記載してもらうことで、周知徹底されていくのではないかとの意見があった。

○データ利用期間中の異動について

新たな所属機関における倫理審査委員会の承認に時間がかかった場合は、正当な理由であれば猶予期間を延長する場合があると事務局より説明した。承認されなかった場合の、データの削除を“命じる”という記載は厳しいので“命じることがある”と記載することとなった。

○多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

全ての書類 (IC や研究計画書等) を確認することは困難であるため、研究代表者が責任をもって各研究分担機関の書類を確認するよう明記した上で、データ提供申請フォームにチェック欄を設けることとなった。

(5) ToMMo からのデータの提供について

○進捗状況に関して報告した。

(6) 事務局からの報告

○ヒトデータベースの英語サイトの作成、また、本審査委員会のデータ利用申請・提供申請の審査方法について、電子決裁システム等の導入を検討中、と報告した。

○NIH の Genomic Data Sharing Policy の公表に伴い、NBDC のガイドラインとの関係を確認し、ガイドラインの変更が必要となる点はない、と報告した。

(7) その他

○2015 年 4 月から施行される統合指針に NBDC ヒトデータベースが準じているか、手続上の問題を確認するべきという意見があった。

配付資料

第2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26年12月22日(月) 16:00~18:00

場所 : JST 東京本部(サイエンスプラザビル) 2階会議室1

議事次第:

1. NBDC ヒトデータベースの1年間の運用状況
 - (1) NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況
 - (2) NGS 由来データ等を登録する際の確認フロー
 - (3) イレギュラーな対応を要したデータ提供申請について
 - (4) NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について
 - (5) 提供データ更新申請について

2. 第五回 データ共有分科会における討議内容の報告
 - (1) 研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について
 - (2) 所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について
 - (3) データの不正利用時の対応について
 - (4) ガイドラインの変更について
 - (5) HGVDDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて
 - (6) 利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について

3. P-DIRECT に関する再審査

4. 討議事項
 - (1) データベースへのデータ提供に関するICの記載について
 - (2) データ利用期間中の異動について
 - (3) 多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

5. その他
 - (1) ToMMo からのデータの提供
 - (2) その他(事務局への要望や討議案件等、自由討論)

配付資料:

<資料>

- 資料1-1: NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況
- 資料1-2: データ提供申請一覧
- 資料1-3: イレギュラーな対応を要したデータ提供申請について
- 資料1-4: NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について
- 資料1-5: 提供データ更新申請について
- 資料2-1: 第五回共有分科会における討議内容の報告
- 資料2-2: 研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について
- 資料2-3: 所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について
- 資料2-4: データの不正利用時の対応について
- 資料2-5: ガイドラインの改定について
- 資料2-6: ガイドライン見直し案リスト
- 資料2-7: NBDC ヒトデータ共有ガイドライン(修正案)
- 資料2-8: NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン(修正案)
- 資料2-9: HGVB で既に公開済みのデータの取り扱いについて
- 資料2-10: 利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について
- 資料3: 既に公開済みの P-DIRECT から提供されたデータの制限事項追加について(再審査)
- 資料4-1: データベースへのデータ提供に関する IC の記載について
- 資料4-2: データ利用期間中の異動について
- 資料4-3: 多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について
- 資料5: 東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)からのデータ提供

<参考資料>

- 参考資料1: NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿
- 参考資料2: 第1回ヒトデータ審査委員会議事録
- 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: P-DIRECT との覚書
- 参考資料6: 書式6)提供データ更新申請書
- 参考資料7: NIH の Genomic Data Sharing (GDS) Policy

以上

NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況

(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. NBDC ヒトデータベースの構築と運用

ヒトを対象とした研究データの共有化を進めるためのガイドライン『NBDC ヒトデータ共有ガイドライン(参考資料3)』および『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4)』を平成 25 年 4 月 25 日に策定後、データを共有するためのプラットフォームとして『NBDC ヒトデータベース』を国立遺伝学研究所 DDBJ センター(以降、DDBJ)と協力して構築し、その運用を平成 25 年 10 月より開始した(別紙1)。ヒトデータの提供申請および利用申請の審査は NBDC ヒトデータ審査委員会を設置した上で実施し、データ共有を進めてきた。

なお、ヒト由来試料の内、一般に入手可能な組織・細胞を用いた研究や、ヒト由来試料ではあるが腸内細菌叢などヒト以外の配列解析を目的とした研究については、NBDC ヒトデータベースでの審査は不要である。そのため、データ提供者の判断を容易にするためのフローチャート(別紙2)を作成し、実際の運用の参考にしている。

2. NBDC ヒトデータベースのデータ提供現況

NBDC ヒトデータベースの運用開始から 1 年間が経過し、平成 26 年 12 月 1 日現在、国内の大型プロジェクトをはじめとして各種プロジェクトからのデータ提供を受けている状況である(資料 1-2)。

データ提供申請 31 件

公開	9 件(オープンデータ 5 件、制限公開データ[Type I]4 件)
公開待機	4 件
データ登録作業中	6 件
審査中	1 件
提供申請内容確認中	9 件
審査不要	1 件
取り下げ	1 件

データ利用申請 0 件

オープンデータ 5 件のアクセス数およびダウンロード数

★hum0003(HLA 領域の配列決定)公開:2013/7/1

総アクセス数:601、総ダウンロード数:94

★hum0005(9 遺伝子領域の配列決定)公開:2013/12/27

総アクセス数:228、総ダウンロード数:0

★hum0013(健常者約 3000 名の SNP 頻度情報)公開:2014/10/16

総アクセス数:118、総ダウンロード数:46

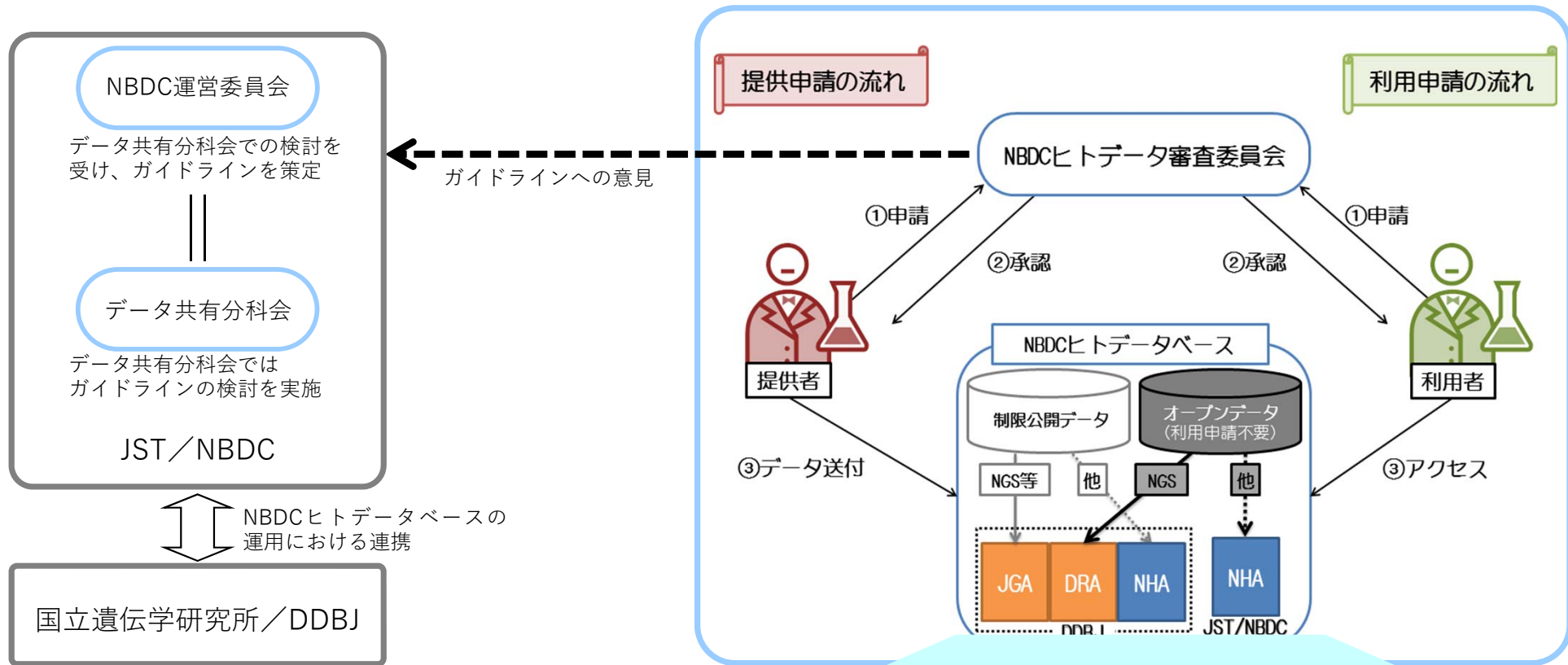
★hum0014(心筋梗塞の GWAS、集計情報)公開:2014/9/30

総アクセス数:106、総ダウンロード数:0

★hum0015(健常者 1070 名の5%より頻度の高い SNP の頻度情報)公開:2014/10/14

総アクセス数:323、総ダウンロード数:114

以上



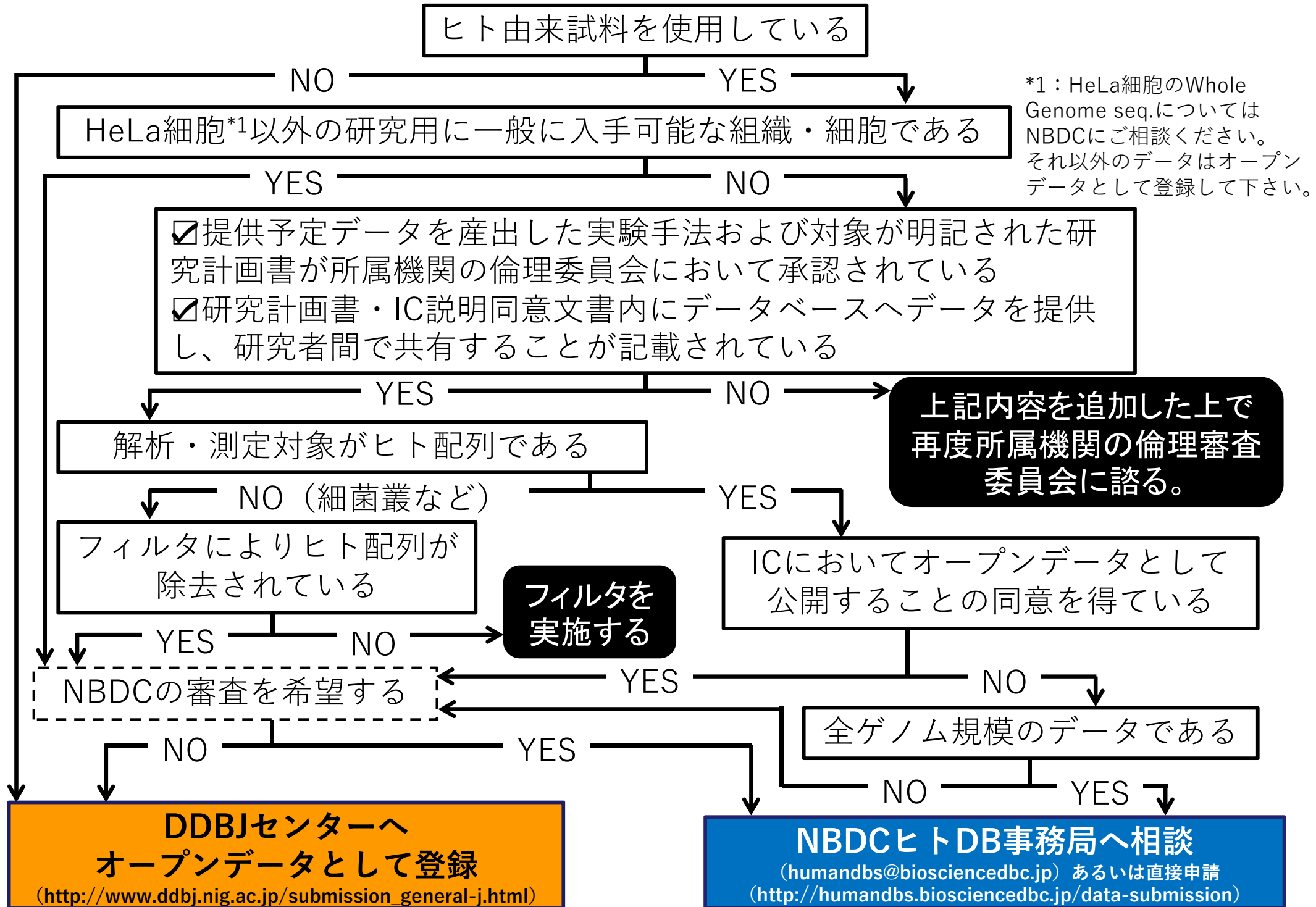
データベース・格納データ種類・運営者等の関係

データベース名称	JGA (制限公開)	DRA (オープン)	NHA (制限公開)	NHA (オープン)
データ種類	次世代シーケンサーデータ 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等	次世代シーケンサーデータ	配列情報等に付随する 健診・検診データ 調査票データ 画像データ 等	左記の 集計・統計データ 等

※DRA (DDBJ Sequence Read Archive)、JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive)、NHA (NBDC Human Data Archive)

NGS 由来データ等を登録する際の確認フロー（平成26年10月16日）

別紙2



NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について

(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

第1回 NBDC ヒトデータ審査委員会開催時(H25.12.16)に承認していただいた審査フローを基に審査を実施していたが、運用していく上で変更が必要と考えられた部分について以下の通り審査フローを変更したので報告する。

1. 変更理由

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、質問か否認意見かに関わらず、一律で、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していた。しかしながら、質問については委員間での共有でじゅうぶんであり、否認意見と同じフローにする必要が無いと考えられる。

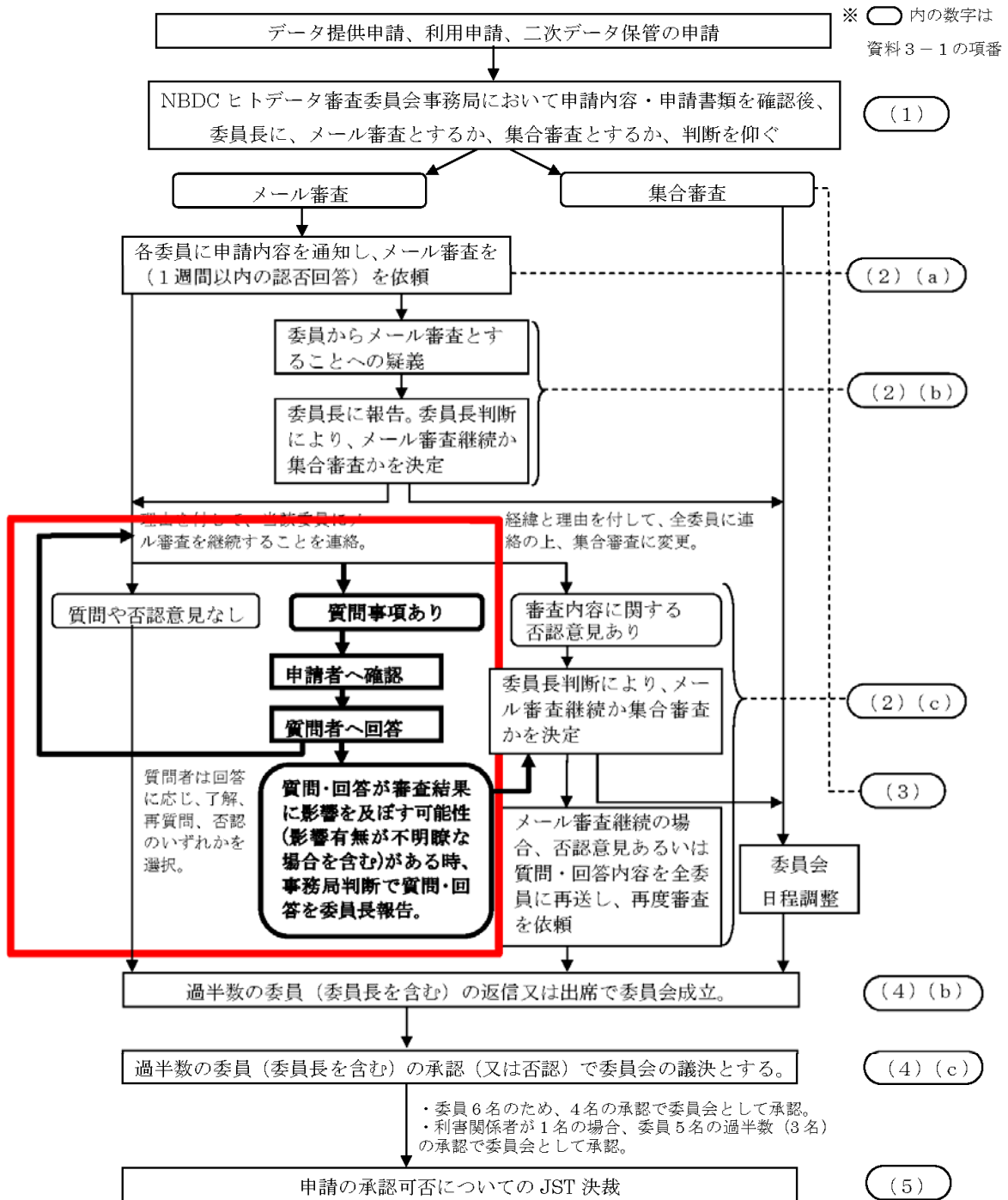
2. 変更箇所(別紙2:フロー および 別紙2:内規 を参照)

- (1) 質問については、質問者に回答を返し、その結果、質問者が①質問無し②再質問③否認のいずれかを選択する。
- (2) 他の委員の審査に影響を及ぼす可能性がある質問・回答の場合は、質問者の認否判断に関係なく、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。
- (3) 否認意見については、現行通り、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。

以上

修正後の流れ図

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、当該審査には加わらず、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。

提供データ更新申請について

(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

既にNBDCヒトデータベースに提供しているデータへの追加・修正を行う場合、同じポリシーのもとで行なった解析データについては簡易的な申請ができないか、という希望があったため、提供データ更新申請書(参考資料6)を作成した。

1. 提供データ更新申請の受付基準

更新申請は以下の基準で受け付ける。

- (1) 本申請と同じ倫理審査申請書(研究計画書)内に記載されている範囲内で、同じインフォームドコンセント(IC)の説明・同意文書を用いてICを得られている検体の数の増減
- (2) 同じ対象から提供された検体(本申請と同じ研究計画書に記載されている範囲内であれば良い)に対し、本申請と同じ研究計画書内に記載されている別の実験手法、別の機器を用いて産出されたデータの追加
- (3) 上記(2)の内容が複数人に及ぶ場合でも、同じ研究計画書内で説明ができるデータの追加
- (4) 同意撤回やデータの間違い等によって対象が減少したデータセットへの差し替え
- (5) 研究期間の更新などの軽微な変更時(IC 説明・同意文書内の変更等、変更内容によって本申請が必要になる場合がある)

2. 申請の受理について

申請の内容は事務局にて確認し、上記の基準に照らして問題が無ければ再審査をすることなく受理する。もし判断に迷う場合は、ヒトデータ審査委員会において審議いただく。

3. Web サイト上への表記

ガイドライン TOP 画面の注意書きに以下を記載した。

*1: 既に提供しているデータと同じポリシーのデータ(同じインフォームドコンセント説明文書や同意文書、同じ倫理審査において承認されているデータ)の差し替えや追加を行なう場合は、こちらの書類をご利用下さい。ポリシーが異なる場合は、別途、提供申請を行なって下さい。

以上

第五回データ共有分科会における討議内容の報告

(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もとに NBDC ヒトデータベースの運用を約 1 年間実施してきたが、運用をしていく上で浮上したいくつかの問題点・課題点について、先の共有分科会において以下6件の運用上の方針を定めたので報告する。

1. 研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について⇒資料2-2
2. 所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について⇒資料2-3
3. データの不正利用時の対応について⇒資料2-4
4. ガイドラインの変更について⇒資料2-5~8
5. HGVDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて⇒資料2-9
6. 利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について⇒資料2-10

以上

研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について

(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

今後 Direct to Consumer (DTC) 遺伝学的検査の普及、病院での遺伝子検査の導入、次世代シーケンサーの技術の進歩による価格低下などが見込まれ、研究機関に属さない個人が自身のゲノム情報を入手し、何らかの目的で公的なデータベースに登録したいという要求が出てくる可能性がある。

これについては、

- ・研究機関や企業の研究所等でヒトを対象とした研究を遂行する場合、必ず倫理審査委員会に研究計画書を提出し、倫理的に問題が無いが審議され承認を受ける必要がある。
- ・上記より、データ共有についても機関の長が責任を持つ形となっている。
- ・倫理不正や不適切なデータ使用、ルール違反を罰する法律が無い。

上記の観点から、所属機関の倫理委員会によってデータの共有が承認されていることを必須とする、という現行のガイドラインに従った運用を実施し、倫理審査を受けていない個人からのデータ提供を本データベースでは受け付けないこととした。ただし、今後も要討議事項とし、情勢を見ながら適宜見直しをしていくこととした。

以上

所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

(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

研究計画書を所属機関の倫理審査委員会に承認され研究を開始してからデータベースへ研究データを提供するまでの間に、所属機関の変更や職務内容の変更(研究を継続できない職種、退職等)が生じる場合がある。そういった研究者からのデータ提供について、NBDCヒトデータベースにおける方針を下記の通りとした。

1. 現行の NBDC ヒトデータベースへのデータ提供条件

NBDC ヒトデータベースへデータを提供する際に必要な条件は以下の3つである。

- ①インフォームドコンセントの説明同意文書および研究計画書に、『データベースへのデータ提供および研究者間での共有』について記載されていること。
- ②上記事項が所属機関の倫理審査委員会において承認され、所属機関の長の許可を得られていること。
- ③上記事項がインフォームドコンセントの説明同意文書に記載されておらず、また、再同意を得ることが難しい場合は、その旨を所属機関の倫理審査委員会によって審議され承認されていること。

2. 所属機関変更や職務内容の変更後のデータ提供条件

データ提供申請者の労力を考慮し、所属機関変更や職務内容の変更後の NBDC ヒトデータベースへのデータ提供申請の受け付け方針を以下の様にした。

- (1)上記条件を満たす場合、現在の所属機関の倫理審査委員会による承認を得られていなくても当該データを産出した当時の所属機関における倫理審査委員会に提出した書類にて、その提供申請を受け付ける。
- (2)上記条件を満たさない場合は、以下のいずれかの方法とする。
 - ①現在の所属機関の倫理審査委員会において『データベースへのデータ提供および研究者間での共有』について審議・承認を受ける。
 - ②何らかの理由で倫理審査委員会による審査を受けられない場合は、当該研究の研究分担者の所属機関における倫理審査委員会に審議を依頼する。
 - ③研究分担者がおらず倫理審査委員会へ審議を依頼できない場合は、データ提供申請を受け付けない。

※データの散逸を防ぐことはNBDCヒトデータベースの使命の一つでもあるため、2. (2)③への対応については今後も要討議事項とし、情勢を見ながら適宜見直しをしていく。

以上

データの不正利用時の対応について

(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

データ利用者が、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セキュリティ状態でデータを利用又は NBDC ヒトデータ共有ガイドラインに準拠しない状態でデータを利用(データを第三者に提供する、個人を特定する等)、あるいは両ガイドラインに違反していることが発覚した場合、現行ガイドラインでは、「現に利用しているデータの利用を停止する」としているが、下記の通り、それに加え「新規利用申請を一定期間受け付けない」等の措置を加えることとした。

1. 現行のガイドラインと課題

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。

上記の様にデータ利用の停止についてルールを定めているが、実際に不正行為があった場合、処罰できる法律が現時点で存在しないため、具体的にどのように対処・処罰するべきかより具体的に検討すべきではないか、という意見が多方面から寄せられた。今後、ヒト由来データの共有についても他分野の研究データ同様、諸外国との共有・連携が必須であると考えられるため、諸外国との足並みを揃える必要がある。

2. 諸外国の状況との比較

代表的な研究データ共有のためのデータベースを保有する機関として、米国の National Center for Biotechnology Information (NCBI) およびヨーロッパの EMBL European Bioinformatics Institute (EMBL/EBI) が存在するが、両機関でのデータの不正利用への対処及び NBDC における相応するガイドライン条項は以下の通り。

(1) NCBI

- (a) 1年ごとに Research Use Report を提出
- (b) 使用中のデータを含めて全データの使用停止処分
- (c) 一定期間その研究グループからの新規利用申請の承認をしない

(2) EBI

(a) データ利用者が所属する倫理審査委員会(所属機関長)に報告。処分は所属機関長に委任する。

(3) NCBI と EBI の規定に相応する NBDC のガイドラインの規定

①(a) 毎年 8 月にデータの利用状況を報告(共有ガイドライン:5-4-2 の⑥に記載)

(b) 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。(5-6利用の停止に記載)

(c) なし

②(a) NBDC ヒトデータ利用申請書内に所属機関長の連絡先の記載を求める。

3. ガイドライン変更及び不正行為認定時の対応

(1) 以上を踏まえ、NBDC ヒトデータベースでは以下の様に条文を変更する。

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」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ない、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。不正と判断した場合は、

① 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 不正を行な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。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)また、不正行為が認定された場合は以下の様に対応する。

① 利用停止期間の決定について

暫定的に利用停止期間を1～5年間とし、不正行為の悪質度によって NBDC ヒトデータ審査委員会が都度判断する。事例がある程度たまった段階で科研費等の利用停止期間の様にルール化していく。

② 利用停止となるデータの範囲について

NBDC ヒトデータ審査委員会がデータ利用の可否を審査する範囲のデータに限定する。

③ 処罰の範囲について

誰をデータ利用停止処分の対象とするかは、NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の状況を検討した上で決定する。

④ 必要に応じて所属機関長に報告する。

なお、公正さを確保するため、NBDC ヒトデータ審査委員会メンバーの内、当該研究者および研究グループの利害関係者を除いたメンバーで判断することとする。

以上

科研費の不正使用の場合(科研費の返還、一定期間の応募資格停止)

<http://www.osaka-u.ac.jp/ja/research/hojo/files/kakenhi-FAQ.pdf>

不正使用を行った場合には、「個人」に対する処分だけではなく、「研究機関」が資金配分機関から処分を受けることがあります。

★個人に対する処分

1. 不正または虚偽による科学研究費補助金及び学術研究助成基金助成金(以下「科研費」という。)の受給の場合

合

「科研費の返還」: 該当する科研費に加算金が課される場合があります。

「応募資格の停止」: 受給した本人・それを共謀した本人・・・5年

(すべての研究課題について5年間の交付停止)

※分担金の配分を受けている研究分担者は、その分担金を受け取れなくなります。学内分担者は研究を続け

ることができなくなります。また、文部科学省の他の競争的資金等の配分も自動的に停止されることがあります。(以下「2」も同様)

2. 受給した科研費の不正な使用の場合

「科研費の返還」: 該当する科研費に加算金が課される場合があります。

「応募資格の停止」: 受給した本人・それを共謀した本人・・・2～5年

(すべての研究課題について2～5年間の交付停止)

本人以外の共同研究者・・・1年(新規応募について1年間の応募資格の停止)

※「共同研究者」とは、研究代表者か研究分担者であって、連携研究者・研究協力者は含まれない。

3. 文部科学省の他の競争的資金等の不正な使用の場合

「応募資格の停止」: 不正使用した本人・・・他の競争的資金等の交付停止期間と同じ期間

4. 上記1～3のいずれの場合についても、本学就業規則等の規程に基づき、懲戒処分等に罰せられる場合があります。

★研究機関に対する処分

1. 科研費の不適切な支出の疑いが生じ、適切な納品検査を怠っていた場合

当該科研費の不正に使用した相当額の返還

2. 経費管理体制の不備により悪質な不正使用の事実が発生した場合

間接経費の減額査定等

3. 申請機関への配分の一時取り消し

参考資料

・H25年度 科研費ハンドブック:

http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15_hand/data/h25/kakenHB1304.pdf

・H25 年度 科研費事業の概要スライド(P.40~):

http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/06_jsps_info/g_130723/data/h25_shiryu01_am.pdf

・不正使用の事例(文科省 HP):

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/06120802/002.htm

・http://www.toho-u.ac.jp/univ/hojyokin/external/manual/files/manual_02.pdf

・不正使用防止ウェブサイト(東大):

http://gaibushikin.adm.u-tokyo.ac.jp/huseitaisaku/modules/pico/index.php?content_id=28

・H18 不正行為への対応ガイドライン(文科省):

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gjyutu/gjyutu12/siryu/attach/1334873.htm

・H21 不正使用事例(慶応):

<http://www.rcp.keio.ac.jp/ora/others/d9pmk30000003yic-att/fusejirei.pdf>

・法律(2004 年): <http://www.daiichi.gr.jp/publication/scientist/12.html>

・実例集: https://www.yokohama-cu.ac.jp/res_pro/outline/kenkyuhi_guideline/jirei.html

ガイドラインの改定について

(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

NBDC ヒトデータベースの運用開始以降、データ提供者からの申請内容の確認や、問い合わせへの対応などを通じて、新たにガイドラインへの追記(明記)が必要となった事項および変更の必要性が生じた事項について、資料2-6にまとめ、修正内容を履歴付きで資料2-7(NBDC ヒトデータ共有ガイドライン修正案)および資料2-8(NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン修正案)に反映した。

ガイドライン見直し案リスト

ガイドライン	条項	変更に至った理由	項目	共有/セキュリティガイドライン (2013.4.25 Ver.1.0) 変更前	変更後
1 共有	1① 原則3 運用原則	遵守すべき精神として、試料提供者への配慮を原則の中にも組み込むべきではないか、ということ追記。	試料提供者への配慮について追記	データの適正な管理に努めること	試料提供者の個人同等に繋がらないよう、データの適正な管理に努めること
2 共有	新規 (2⑤として追加) 用語定義	所属機関の倫理審査委員会の承認を得た研究代表者では無い研究者からの申請があったため、ガイドラインに研究代表者の定義を明記した方が良い。	研究代表者についての追記	記載なし	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)。
3 共有	新規 (2⑩として追加) 用語定義	ガイドラインの中で使用されているものの、定義の記載が無く、二次データの定義を聞かれることがあったため明記した。	二次データについての追記	記載なし	二次データ NBDCヒトデータ審査委員会へ利用申請を行ない入手したデータを加工して派生的に作成したすべてのデータ。
4 共有	3 受け入れるデータについて	共同研究等一部のグループ間でのデータ共有が可能か、という質問が数件あったため、NBDCヒトデータベースにおけるデータ共有方針を明記すべきではないか、ということ追記。	グループ内でのデータ共有の禁止について追記	記載なし	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、一部の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。
5 共有	新規 4-1① データ提供者の権利	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書に準拠した制限事項を付けることができる旨を明記した方が良い。	制限事項の設定について追記	記載なし	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として設定することができる。
6 共有	新規 (4-2③④として追加) データ提供者の責務	倫理面およびデータの内容に関する責任の所在や免責事項について明記すべきではないかという意見があったため、DDBJ/EMBL/GenBankによる国際塩基配列データベース(International Nucleotide Sequence Databases, INSD)の免責事項を参考に記載。	データの質やICに関する責任の所在について追記	記載なし	③ 提供申請時にインフォームドコンセントの説明・同意文書(IC)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なうが、IC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。 ④ 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。
7 共有	新規 5-3-1① 5-3-2① データ利用者の責務 オープンデータ 制限公開データ	データの質についてデータ提供者へクレーム・質問等の対処をさせるべきではない。免責事項について明記すべきではないかという意見があったため、DDBJ/EMBL/GenBankによる国際塩基配列データベース(International Nucleotide Sequence Databases, INSD)の免責事項を参考に記載。	データの質についての免責について	記載なし	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は、利用者の責任と判断のもとで活用すること。
8 共有	新規 5-3-1② データ利用者の責務 オープンデータ	オープンデータの方にもデータ利用者の責務として、遵守すべき基本的事項を明記すべき。	オープンデータを利用する上での遵守すべき基本的事項を追加	記載なし	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 ・研究利用への限定 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止
9 共有	新規 5-3-1③ 5-3-2⑦ データ利用者の責務 オープンデータ 制限公開データ	データ共有においては、データ提供者への敬意を示すべきであるという世界共通の認識がある。データ利用者が引用文献もしくは謝辞としてきちんと記載する様に注意喚起するべきではないか、ということ追記、特に記載が無かったオープンデータについても記載した。	オープンデータへのクレジット(謝辞)の記載の追加 クレジットに引用文献も追加	オープンデータ 特になし。 制限公開データ 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。 【以下、略】	論文等で結果を公表する際は、当該データを報告した論文の引用、または謝辞(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://humandbs.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).”
10 共有	新規 5-3-2② 制限公開データ	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 15 外部の機関の既存試料・情報の利用を遵守すべき。	倫理申請書の中でDBのデータを使用する旨を記載し、審査するよう追記	記載なし	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※1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。 <倫理申請書の記載内容例について> ※ [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。 ◆倫理申請書文書に含まれる項目 【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。 ※1: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 15 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。

ガイドライン見直し案リスト

ガイドライン	条項	変更に至った理由	項目	共有/セキュリティガイドライン (2013.4.25 Ver.1.0) 変更前	変更後
11 共有	5-3-2③ 制限公開データ	データ利用者の所属機関へ行ってセキュリティ環境が満たされているか確認することは、現実的には不可能である。監査について、少し強い語調にした方が良いのではないか、という意見があったため。	監査について、少し強い語調に変更	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への協力を行うこと。	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。
12 共有	5-6 利用の停止	データの不正利用があった時の対応をもう少し具体的に記載すべきではないかとの意見があったため。	利用の停止について、わかりやすく追記	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。	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ない、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。不正と判断した場合は、 ① 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 不正を行な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。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。
13 セキュリティ	1④ 用語定義	Firewallのレベルについて最低限守るべき事項を具体的に明記すべきではないか、という意見を反映。	例を追記	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。	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(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。
14 セキュリティ	新規 (2-1⑤として追加) データ利用の原則		追記	記載なし	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ずること。
15 セキュリティ	3 ハイレベル[Type II]セキュリティにおいて必要な対策	生体認証を用いた入室者管理に限定する意味について検討。 1. 生体認証であっても偽造(なりすまし)の可能性がゼロではない。 2. 生体認証は高精度とはいえ、本人拒否や他人受入がゼロではない。 3. インターネットバンキングのような高いセキュリティが求められるシステムにおいても、所有物認証(ワンタイムパスワードや乱数表)と知識認証(パスワード)を組み合わせた多要素認証が用いられている。	追記	生体認証を用いて入室者を限定していること。	・以下の①～③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 (※ Ver. 2.0改定における特記事項も参照のこと)。 ①生体認証(例:静脈、指紋、虹彩、顔) ②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) ③知識認証(例:パスワード)
16 セキュリティ	新規 Ver.2.0改定における特記事項	Ver.2.0の適応について記載	追記		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 ヒトデータ共有ガイドライン（案）

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2014. 12. 8 Ver. 2.0

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 試料提供者の個人同定等に繋がらないよう、データの適正な管理に努めること

- 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 研究代表者

原則、当該研究について責任を負う研究者（所属機関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(その研究について全責任を負う者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者)。

⑤⑥ 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。

⑥⑦ 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。

⑦⑧ 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。

⑧⑨ 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。

⑩ 二次データ

NBDC ヒトデータ審査委員会へ利用申請を行ない入手したデータを加工して派生的に作成したすべてのデータ。

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、一部の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. 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	データ ベース センター	データ利用者
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	<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px; text-align: center;"> 保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する </div>	利用申請が必要
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		<div style="background-color: #d9534f; padding: 5px; text-align: center;"> 保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する </div>
3. 公開待機	提供申請が必要	<div style="background-color: #d9534f; padding: 5px; text-align: center;"> TypeIIと同レベルのセキュリティを適用 </div>	
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		

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として設定することができる。

② 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 提供申請時にインフォームドコンセントの説明・同意文書（IC）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なうが、IC 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。

④ 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。

⑤ 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。

⑥ 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。

2-7-5

<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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）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。~~

- ① 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は、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、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
 ・ 研究利用への限定
 ・ 個人同定の禁止
 ・ 再配布の禁止
- ③ 一論文等で結果を公表する際は、当該データを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（<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).”

5-3-2 制限公開データ

- ① 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は、利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- ② 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^{*1}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』利用に関連して、ついでに所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得ることなければならない。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。ただし、倫理審査委員会で審査免除であることが決定された場合は、その限りでは無い

<倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について>

※ [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。

◆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。

※1：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。

2-7-8

②③ 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

③④ 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への協力を行なうこと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（利用者向け）」を参照すること。

④⑤ 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。

⑤⑥ 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。

⑥⑦ 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。

- ⑦⑧ 論文等で結果を公表する際は、当該データを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（<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).”

- ⑧⑨ 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）。
- ⑨⑩ 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（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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) 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、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 ヒトデータ審査委員会はにおいて不正に関する調査を行ない、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なった。不正と判断した場合は、

- ① 利用者に対しデータ利用の停止を命じ、利用中の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。
- ② 不正を行な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もある。

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。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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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）二次データ保管申請書（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

書式6）提供データ更新申請書

書式7）研究分担者一覧

以上

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（案）

（データ利用者向け）

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2014. 12. 8 Ver. 2.0

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(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。

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。

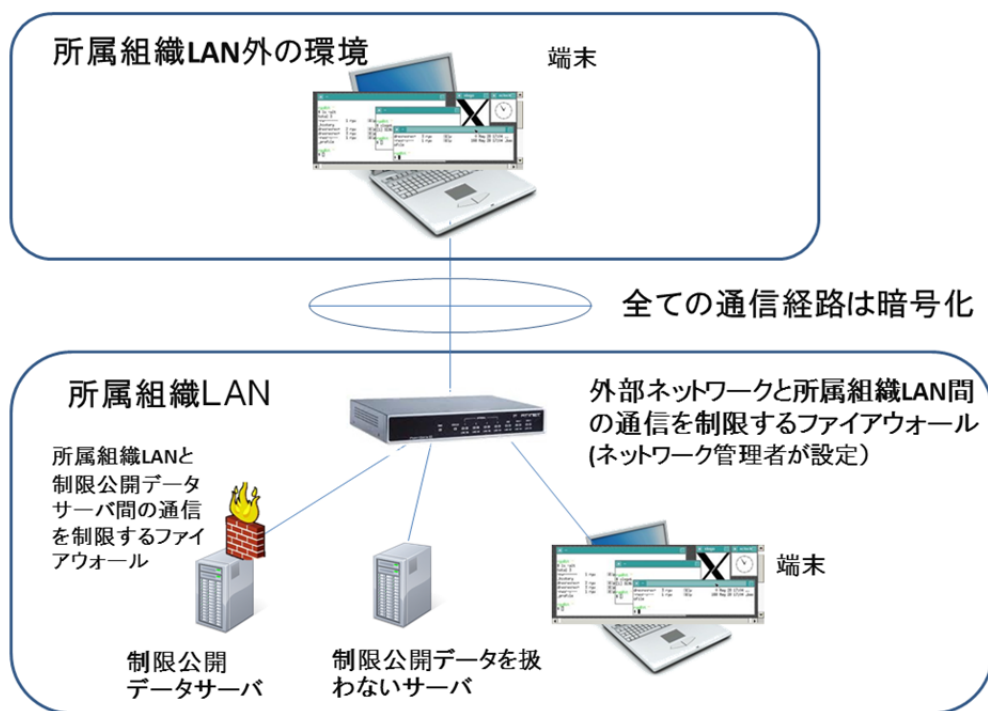


図 1 所属組織 LAN、制限公開データサーバ、端末

2. 標準レベル [Type 1]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。
- ⑤ データ利用者にとりまく 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。

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。
- 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。

- ・ 以下の①～③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（※ Ver. 2.0改定における特記事項も参照のこと）。
 - ①生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - ②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）
 - ③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。
- ・ 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
e-mail address

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>

Ver.2.0 改定における特記事項

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

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員

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。

HGVDDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて

(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

ヒト由来データの統合および手続きの効率化を図るため、統合化推進プロジェクトの成果の一つであるヒトゲノムバリエーションデータベース(Human Genome Variation Database: HGVDDB)におけるデータ共有を、NBDC ヒトデータベースにおけるデータ共有と一本化することを検討している。

HGVDDB は NBDC の統合推進事業の前身にあたる「統合データベースプロジェクト」(平成 18-23 年)の実施課題の一つであり、当時よりヒトゲノム上のバリエーションデータの共有に必要なルールの策定および審査委員会の設置を進め、データ共有の仕組みを整えていた。しかしながら、NBDC が平成 25 年 4 月に策定した NBDC ヒトデータ共有ガイドラインと相違点があるため、一本化に際してすり合わせを行なう必要がある。

1. ガイドラインの相違

(1) データカテゴリ分類の違い

HGVDDB のカテゴリは以下の通りである。

レベル		1	2	3
データの種類	GWAS データ	カテゴリ-A (頻度データ、統計解析結果)	カテゴリ-B (個体レベルでの CNV 情報)	カテゴリ-C (GWAS 遺伝子型データ) カテゴリ-D (GWAS 生データ)
	リシークエンシングデータ	カテゴリ-E (公知のリシークエンシングおよび変異データ)	カテゴリ-F (リシークエンシングおよび変異データ)	(該当なし)
データ使用時の手続き等		ウェブサイトにおいて、閲覧可能。但しカテゴリ-A のデータを大量取得する場合はレベル 2 と同様の申請を要する。	氏名、職名、連絡先、使用目的、e-mail アドレス(原則、所属機関から発行されたアドレス)を申請する。	データアクセス申請書を提出し、許可を受ける。また、使用期間に応じて、データ使用報告書の提出を要する。

一方、NBDC ヒトデータベースのカテゴリは、データの種類を問わず、集計情報等の個別データではないデータをオープンデータとし、個別データを含むデータを制限公開データ(Type I / II)としている。ただし、インフォームドコンセントの説明・同意文書にカテゴリの指定がある場合は準ずるものとする。

(2) インフォームドコンセント等の確認状況

HGVDB では、データベース上で公開する集計・統計情報の公開は学会発表や学術雑誌等への結果の公開と同等と捉え、データベースへの公開に際して別途“データベース上での共有”についての記載は必要としないという判断をしてきた。

NBDC ヒトデータベースの共有ポリシーでは、オープンデータ・制限公開データにかかわらず、IC 説明・同意文書や研究計画書内への“データベースへのデータの提供および研究者間におけるデータの共有”に関する記載および倫理審査委員会による審議と承認が必須としている。

2. NBDC ヒトデータベースと HGVDB とのデータ共有化

1. の通り、NBDC ヒトデータベースと HGVDB におけるデータ共有ポリシーは異なるものの、スムーズなデータ移行を目指すため、以下の様な方針で一本化を実施し、NBDC ヒトデータベースの一部としてデータの共有化を進めることとしたい。

(1) HGVDB レベル1(カテゴリ A・E)データ

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン策定以前の H25 年 4 月までに既に公開しているデータであることを踏まえて特例として扱うこととし、データベースでのデータ共有についての再同意や所属機関の倫理審査委員会による承認をデータ提供者に求めずに NBDC ヒトデータベースのオープンデータとして移行する。

ただし、カテゴリ A の疾患群のデータについては制限公開データ(Type I)とする。

(2) HGVDB レベル2(カテゴリ B・F)データ

より安全な取扱い方へ寄った形で、制限公開データ(Type I)として移行する。

(3) HGVDB レベル3(カテゴリ C・D)データ

制限公開データ(Type I)として移行する。

なお、HGVDB レベル1(カテゴリ A・E)データのうち、カテゴリ A の疾患群のデータおよび HGVDB レベル2(カテゴリ B・F)データについては、データ提供者にオープンデータでの提供で良いかを確認し、確認できたデータについてはオープンデータとして NBDC ヒトデータベースから公開していくこととする。

以上

データベースへのデータ提供に関するICの記載について

(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. 現状の課題

データ提供申請におけるインフォームドコンセント(IC)の説明・同意文書および研究計画書内の記載について、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインでの求めに厳密に対応していないものが散見される。

具体的には、NBDCヒトデータベースにおけるデータ提供の際には、NBDCヒトデータ共有ガイドラインの4-2-①と②(参考資料3)に定められている様に、ICの説明・同意文書および研究計画書内において『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』に相当する記載を必須としている。しかしながら、実際に提出される申請書類の中には、研究成果の公表欄に『データベース上で公に公表されることがあります』といった記載にとどまっている文書、また、『Exome sequence』や『Whole Genome Sequence』と具体的に記載せずに『遺伝子についての研究』と曖昧に記載している文書が存在する。

2. 対応方針

試料提供者が研究内容についての説明を受け、納得した上で研究に協力するという意思決定を下す基となる情報、および、倫理審査委員会において承認を下すための判断材料となる情報の中に、具体的な研究方法と、その方法により産出したデータの利活用のために研究者間において限定公開する旨を明記していることが重要であるため、明確な記載を求める必要がある。

しかしながら、特定性の高いヒトデータの共有化は始まったばかりであること、NBDCヒトデータ共有ガイドラインが策定されてからまだ日が浅いこと(2013年4月25日)、およびガイドラインが策定された時点で既にインフォームドコンセント済みの試料を用いた解析データの提供が多いことから、現在は移行期と捉え、当面は再度所属機関の倫理審査を受けることを依頼せず、『データベース上で公に公表されることがあります』のみの記載でも承認していきたい。

同時に、ヒトデータの共有化促進を目指す意味でも、NBDCヒトデータ審査委員会事務局は率先して必須記載内容等についての普及活動を実施し、できるだけ早期にICの説明・同意文書および研究計画書内への必須項目の記載を進めていきたい。

以上

データ利用期間中の異動について

(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

NBDC ヒトデータ審査委員会による承認を得てデータを利用している者が、何らかの理由で所属機関を変更し研究を継続する場合、当該データの継続利用にあたっては、新たな所属機関の倫理審査委員会による承認を得る必要がある。

データ利用者が異動した場合、以下の様に対応したい。

1. 毎年8月に提出していただくNBDCヒトデータ使用報告書と共に新たな所属機関における承認書も提出していただく。もしNBDCヒトデータ使用報告書提出時まで承認がおりていない場合は、利用条件が整っていないため、当該データの利用を中止し、データの削除を命じる。
2. ただし、所属機関によってはすぐに倫理審査委員会の審査を受けられない場合があるため、倫理審査終了予定年月日を報告していただき、その期間を猶予期間とする。もし予定日を過ぎても承認書を送付いただけない場合は、当該データの利用を中止し、データの削除を命じる。

なお、注意喚起のため、以下をガイドラインページの書類一覧の下に記載する。

*1: 所属機関の変更は随時ご連絡下さい。所属機関が変更された場合、研究を遂行するためには、新しい所属機関での当該研究の倫理審査、および、新しい所属機関からのデータ利用申請が必要となりますので、速やかにご連絡・ご対応下さいますよう、宜しくお願い申し上げます。

以上

多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

(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

代表機関が多数(20~80)の病院等の施設から検体の提供を受けて実施する All Japan 体制での大型研究が増えてきている。そういった多施設共同研究では、分担機関で使用しているインフォームドコンセントの説明同意文書、倫理申請書(研究計画書)、および承認書を代表機関の倫理審査委員会に提出した上で承認している(代表機関の審査の時点で間に合わない場合は、後日提出することとしている)。

上記のような多施設共同研究からデータ提供申請があった場合、厳密には、提供されるデータの対象者からどのような同意を得られているか確認するべきではあるが、全施設分の書類を確認することは極めて困難であるため、以下の様に対応したい。

(1)再同意が難しい場合(共有ガイドライン 4-2-②[参考資料3])を適応させ、代表機関の倫理審査委員会でデータベースに登録し共有することが承認されていれば、総括機関(代表機関)の書類のみを提出していただくこととし、試料採取機関の倫理審査の承認については研究代表者および研究代表者の所属機関長に責任を持っていただく。もし、分担機関における倫理審査の承認がおりていない場合、また、研究代表者の研究計画書等の変更に伴う研究分担者の当該書類の変更が必要となった場合は、各所属機関長による承認が得られた時点で報告してもらうこととする。

(2)また、データ提供申請フォームの中に以下のチェック項目を作成する。

研究代表者が分担機関のIC説明同意書および分担者の所属機関における倫理委員会にて承認されていることをプロジェクト代表として確認している。

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

副委員長

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

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

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 然太郎 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

(所属は平成 25 年 12 月現在)

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

- 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産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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）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（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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。

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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）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://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）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

書式 6) 提供データ更新申請書

書式 7) 研究分担者一覧

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。

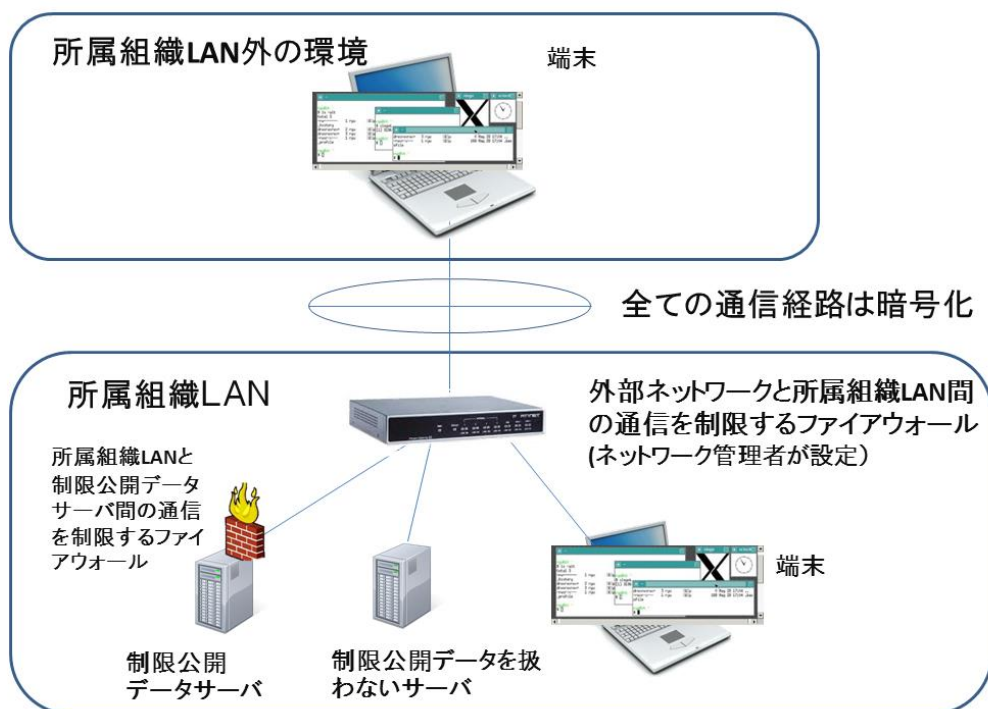


図 1 所属組織 LAN、制限公開データサーバ、端末

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。
- 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、データ利用者と同等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」以降の部分為準用する。

- ・ 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」以降の部分を準用する。

- ・ 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員

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。

提供データ更新申請書

※既に提供申請を行なったことのある研究内容と同じポリシー(同じ説明・同意文書を用いてインフォームドコンセントを行ない、同じ倫理審査の範囲内で行なった研究)により取得したデータの追加および差し替えを行ないたい場合は、このファイルを使用して申請して下さい。データポリシーが異なる場合は新規のデータ提供申請を行なって下さい。

(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) NBDCヒトデータ審査委員会 宛

申請日 2014年 月 日

研究代表者に関する情報

氏名 職名 e-mail
所属機関名・部署名 電話番号

データ提供に関する問い合わせ先 (研究代表者以外の方が申請手続きを代行される場合はご記入下さい。)

氏名 職名 e-mail
所属機関名・部署名(研究代表者と異なる場合のみ記入して下さい。) 電話番号

提供データを取得した研究題目

所属機関における当該データを含む倫理審査での研究題目を記載して下さい。

hum番号

差し替え予定のデータを提供した際のResearch ID (hum+4桁数字)を記載して下さい。

提供データについて ※スペースが足りない場合は、別紙(書式自由)を併せて添付下さい。
※内容によっては提供をお断りする場合があります。

研究内容の概要

対象
提供データ変更申請の元となるNBDCヒトデータ提供申請時に提出した倫理審査申請書の範囲内で、差し替え予定のデータから対象を追加・変更する場合は記載して下さい。

方法
提供データ変更申請の元となるNBDCヒトデータ提供申請時に提出した倫理審査申請書の範囲内で、異なる手法により取得したデータを追加する場合は記載して下さい。

発表論文(PMID/DOI)
変更予定のデータに関する発表論文がある場合は記載して下さい。

差し替えデータの種類及び量:複数データの種類の場合は、オープンデータ、制限公開データ(Type I)、制限公開データ(Type II)に分けて記載して下さい。
データの種類の種類 オープンデータ、制限公開データ(Type I)、制限公開データ(Type II)
タイプ Whole Genome (NGS)、Exome (NGS)、Target Capture (NGS)、GWAS、画像・音声、その他(具体的なデータタイプをファイル形式欄に記載して下さい。)
対象領域(Target Captureの場合)
ファイル形式
総データ量

提供データについて<英語>

該当項目のみ、日本語の記載(上記)に対応する内容を記載して下さい。
対象
方法

データ公開可能日(更新データを配布することが可能になる日を記載して下さい。)

2014年 月 日

更新データの匿名化の実施について

NBDCヒトデータ共有ガイドラインにおいて、提供されるデータについては新たに匿名化を実施することが求められています。提供に際して新規に匿名化が実施されているかどうかを回答して下さい。

新規匿名化実施済み 匿名化実施予定(2014年 月 日) 匿名化不要
不要理由を記載して下さい。

データ提供に関する倫理審査の状況 (いずれかを○で囲み、必要に応じて記入または書類を提出)

審査済み / 審査未実施・未完了 / 審査免除・不要
その旨が記載された倫理審査委員会の通知書等を提出
審査終了見込み(2014年 月 日)、終了時に承認(通知)書等を提出
倫理審査の承認(通知)書等を提出

民間企業でのデータ利用について

NBDCヒトデータベースでは、ご提供いただいたデータを広くかつ有効に活用していただくことを推奨しているため、民間企業における研究目的でのデータ利用も促進しております。

承諾した上でデータを提供いたします。
インフォームドコンセントの説明文書の中で、民間企業におけるデータ利用を禁止しているため、承諾することができません。

提供申請に必要な添付書類

- 研究計画書(倫理審査申請書)(写し)
同意文書・説明文書(フォーム)(研究計画書に含まれる場合は別途提出は不要)
倫理審査の承認(通知)書等(写し) あるいは 倫理審査免除・不要の旨が記載された通知書(写し)等

以下、更新ファイルの詳細を記載して下さい。

Table with 12 columns: 更新データファイル名, ファイルサイズ(kb), データ項目説明ファイル(Data dictionary), データの種類, ファイル内容説明, 更新内容, 既に提供申請を行なった研究内容と同じポリシーか, 更新前データセットとの説明・同意文書の相違点の有無, 所属機関の倫理審査委員会による承認の有無, データ更新に際して、新たに所属機関の倫理審査が必要か, 旧ファイル名, コメント

※本申請書は、NBDCヒトデータ審査委員会による各種審査に関わる業務以外での目的では一切使用いたしません。

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

I. Purpose

The National Institutes of Health (NIH) Genomic Data Sharing (GDS) Policy sets forth expectations that ensure the broad and responsible sharing of genomic¹ research data. Sharing research data supports the NIH mission² and is essential to facilitate the translation of research results into knowledge, products, and procedures that improve human health. NIH has longstanding policies to make data publicly available in a timely manner from the research activities that it funds.^{3,4,5,6,7}

II. Scope and Applicability

The GDS Policy applies to all NIH-funded research that generates large-scale human or non-human genomic data as well as the use of these data for subsequent research. Large-scale data include genome-wide association studies (GWAS),⁸ single nucleotide polymorphisms (SNP) arrays, and genome sequence,⁹ transcriptomic, metagenomic, epigenomic, and gene expression data, irrespective of funding level and funding mechanism (e.g., grant, contract, cooperative agreement, or intramural support). The *Supplemental Information to the NIH Genomic Data Sharing Policy* (Supplemental Information)¹⁰ provides examples of research projects involving large-scale genomic data that are subject to the Policy. NIH Institute or Centers (IC) may expect submission of data from smaller scale research projects based on the state of the science, the programmatic priorities of the IC funding the research, and the utility of the data for the research community.

At appropriate intervals, NIH will review the types of research to which this Policy may be applicable, and any changes to examples of research that are within the Policy's scope will be provided in the Supplemental Information. NIH will notify investigators and institutions of any changes through standard NIH communication channels (e.g., *NIH Guide for Grants and Contracts*).

¹ The genome is the entire set of genetic instructions found in a cell. See <http://ghr.nlm.nih.gov/glossary=genome>.

² NIH's mission is to seek fundamental knowledge about the nature and behavior of living systems and the application of that knowledge to enhance health, lengthen life, and reduce illness and disability. See <http://www.nih.gov/about/mission.htm>.

³ Final NIH Statement on Sharing Research Data. February 26, 2003. See <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-03-032.html>.

⁴ NIH Intramural Policy on Large Database Sharing. April 5, 2002. See <http://sourcebook.od.nih.gov/ethic-conduct/large-db-sharing.htm>.

⁵ Reaffirmation and Extension of NHGRI Rapid Data Release Policies: Large-scale Sequencing and Other Community Resource Projects. February 2003. See <http://www.genome.gov/10506537>.

⁶ NIH Policy on Sharing of Model Organisms for Biomedical Research. Release Date May 7, 2004. See <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-04-042.html>.

⁷ NIH Policy for Sharing of Data Obtained in NIH Supported or Conducted Genome-Wide Association Studies (GWAS). See <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-07-088.html>.

⁸ GWAS has the same definition in this policy as in the 2007 GWAS Policy: a study in which the density of genetic markers and the extent of linkage disequilibrium should be sufficient to capture (by the r^2 -parameter) a large proportion of the common variation in the genome of the population under study, and the number of samples (in a case-control or trio design) should provide sufficient power to detect variants of modest effect.

⁹ The genome is the entire set of genetic instructions found in a cell. See <http://ghr.nlm.nih.gov/glossary=genome>.

¹⁰ See http://gds.nih.gov/pdf/supplemental_info_GDS_Policy.pdf.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

NIH expects all funded investigators to adhere to the GDS Policy, and compliance with this Policy will become a special term and condition in the Notice of Award or the Contract Award. Failure to comply with the terms and conditions of the funding agreement could lead to enforcement actions, including the withholding of funding, consistent with 45 CFR 74.62¹¹ and/or other authorities, as appropriate.

III. Effective Date

This Policy applies to:

- Competing grant applications¹² that are submitted to NIH for the January 25, 2015, receipt date or subsequent receipt dates;
- Proposals for contracts that are submitted to NIH on or after January 25, 2015; and
- NIH intramural research projects generating genomic data on or after January 25, 2015.

IV. Responsibilities of Investigators Submitting Genomic Data

A. Genomic Data Sharing Plans

Investigators seeking NIH funding should contact appropriate IC Program Official or Project Officer¹³ as early as possible to discuss data sharing expectations and timelines that would apply to their proposed studies. NIH expects investigators and their institutions to provide basic plans for following this Policy in the “Genomic Data Sharing Plan” located in the Resource Sharing Plan section of funding applications and proposals. Any resources that may be needed to support a proposed genomic data sharing plan (e.g., preparation of data for submission) should be included in the project's budget. A more detailed genomic data sharing plan should be provided to the funding IC prior to award. The Institutional Certification (for sharing human data), should also be provided to the funding IC prior to award, along with any other Just-in-Time information. NIH expects intramural investigators to address compliance with genomic data sharing plans with their IC scientific leadership prior to initiating applicable research and are encouraged to contact their IC leadership or the Office of Intramural Research for guidance. The funding NIH IC will typically review compliance with genomic data sharing plans at the time of annual progress reports or other appropriate scientific project reviews, or at other times, depending on the reporting requirements specified by the IC for specific programs or projects.

¹¹ 45 CFR 74.62. Uniform Administrative Requirements for Awards and Subawards to Institutions of Higher Education, Hospitals, Other Nonprofit Organizations, and Commercial Organizations; Enforcement. See <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title45-vol1/xml/CFR-2011-title45-vol1-part74.xml#seqnum74.62>.

¹² Competing grant applications encompass all activities with a research component, including but not limited to the following: Research Grants (Rs), Program Projects (Ps), Cooperative Research Mechanisms (Us), Career Development Awards (Ks), and SCORs and other S grants with a research component.

¹³ Investigators should refer to funding announcements or IC websites for contact information.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

B. Non-human Genomic Data

1. Data Submission Expectations and Timeline

Large-scale non-human genomic data, including data from microbes, microbiomes, and model organisms, as well as relevant associated data (e.g., phenotype and exposure data), are to be shared in a timely manner. Genomic data undergo different levels of data processing, which provides the basis for NIH's expectations for data submission. These expectations are provided in the Supplemental Information. In general, investigators should make non-human genomic data publicly available no later than the date of initial publication. However, earlier availability (i.e., before publication) may be expected for certain data or IC-funded projects (e.g., data from projects with broad utility as a resource for the scientific community such as microbial population-based genomic studies).

2. Data Repositories

Non-human data may be made available through any widely used data repository, whether NIH-funded or not, such as the Gene Expression Omnibus (GEO),¹⁴ Sequence Read Archive (SRA),¹⁵ Trace Archive,¹⁶ Array Express,¹⁷ Mouse Genome Informatics (MGI),¹⁸ WormBase,¹⁹ the Zebrafish Model Organism Database (ZFIN),²⁰ GenBank,²¹ European Nucleotide Archive (ENA),²² or DNA Data Bank of Japan (DDBJ).²³ NIH expects investigators to continue submitting data types to the same repositories that they submitted the data to before the effective date of the GDS Policy (e.g., DNA sequence data to GenBank/ENA/DDBJ, expression data to GEO or Array Express). Data types not previously submitted to any repositories may be submitted to these or other widely used repositories as agreed to by the funding IC.

C. Human Genomic Data

1. Data Submission Expectations and Timeline

Investigators should submit large-scale human genomic data as well as relevant associated data (e.g., phenotype and exposure data) to an NIH-designated data repository²⁴ in a timely manner. Investigators should also submit any information necessary to interpret the submitted genomic data, such as study protocols, data instruments, and survey tools.

¹⁴ Gene Expression Omnibus at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/geo/>.

¹⁵ Sequence Read Archive at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Traces/sra/sra.cgi>.

¹⁶ Trace Archive at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Traces/trace.cgi>.

¹⁷ Array Express at <http://www.ebi.ac.uk/arrayexpress/>.

¹⁸ Mouse Genome Informatics at <http://www.informatics.jax.org/>.

¹⁹ WormBase at <http://www.wormbase.org>.

²⁰ The Zebrafish Model Organism Database at <http://zfin.org/>.

²¹ GenBank at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>.

²² European Nucleotide Archive at <http://www.ebi.ac.uk/ena/>.

²³ DNA Data Bank of Japan at <http://www.ddbj.nig.ac.jp/>.

²⁴ An NIH-designated data repository is any data repository maintained or supported by NIH either directly or through collaboration.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

Genomic data undergo different levels of data processing, which provides the basis for NIH's expectations for data submission and timelines for the release of the data for access by investigators. These expectations and timelines are provided in the Supplemental Information. In general, NIH will release data submitted to NIH-designated data repositories no later than six months after the initial data submission begins, or at the time of acceptance of the first publication, whichever occurs first, without restrictions on publication or other dissemination.²⁵

Investigators should de-identify²⁶ human genomic data that they submit to NIH-designated data repositories according to the standards set forth in the HHS Regulations for the Protection of Human Subjects²⁷ to ensure that the identities of research subjects cannot be readily ascertained with the data. Investigators should also strip the data of identifiers according to the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule.²⁸ The de-identified data should be assigned random, unique codes by the investigator, and the key to other study identifiers held by the submitting institution.

Although the data in the NIH database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP) are de-identified by both the HHS Regulations for Protection of Human Subjects and HIPAA Privacy Rule standards, NIH has obtained a Certificate of Confidentiality for dbGaP as an additional precaution because genomic data can be re-identified.²⁹ NIH encourages investigators and institutions submitting large-scale human genomic datasets to NIH-designated data repositories to seek a Certificate of Confidentiality as an additional safeguard to prevent compelled disclosure of any personally identifiable information they may hold.³⁰

2. Data Repositories

Investigators should register all studies with human genomic data that fall within the scope of the GDS Policy in dbGaP³¹ by the time that data cleaning and quality control measures begin, regardless of which NIH-designated data repository will receive the data. After registration in dbGaP, investigators should submit the data to the relevant NIH-designated data repository (e.g., dbGaP, GEO, SRA, the Cancer Genomics Hub³²). NIH-designated data repositories need not be the exclusive source for facilitating the sharing of genomic data, that is, investigators may also elect to submit data to a non-NIH-designated data repository in addition to an NIH-designated data repository. However, investigators should ensure that appropriate data security measures

²⁵ A period for data preparation is anticipated prior to data submission to NIH, and the appropriate time intervals for that data preparation (or data cleaning) will be subject to the particular data type and project plans (see Supplemental Information). Investigators should work with NIH Program or Project Officials for specific guidance.

²⁶ De-identified refers to removing information that could be used to associate a dataset or record with a human individual.

²⁷ See 45 CFR 46.102(f) at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.102>.

²⁸ See 45 CFR 164.514(b)(2). The list of HIPAA identifiers that must be removed is available at: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title45-vol1/pdf/CFR-2002-title45-vol1-sec164-514.pdf>.

²⁹ Confidentiality Certificate. HG-2009-01. Issued to the National Center for Biotechnology Information, National Library of Medicine, NIH. See http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/GetPdf.cgi?document_name=ConfidentialityCertificate.pdf.

³⁰ For additional information about Certificates of Confidentiality, see <http://grants.nih.gov/grants/policy/coc/>.

³¹ Database of Genotypes and Phenotypes at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap>.

³² Cancer Genomics Hub at <https://cghub.ucsc.edu/>.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

are in place,³³ and that confidentiality, privacy, and data use measures are consistent with the GDS Policy.

3. Tiered System for the Distribution of Human Data

Respect for, and protection of the interests of, research participants are fundamental to NIH's stewardship of human genomic data. The informed consent under which the data or samples were collected is the basis for the submitting institution to determine the appropriateness of data submission to NIH-designated data repositories, and whether the data should be available through unrestricted or controlled access. Controlled-access data in NIH-designated data repositories are made available for secondary research only after investigators have obtained approval from NIH to use the requested data for a particular project. Data in unrestricted-access repositories are publicly available to anyone (e.g., The 1000 Genomes Project³⁴).

4. Informed Consent

For research that falls within the scope of the GDS Policy, submitting institutions, through their Institutional Review Boards³⁵ (IRBs), privacy boards,³⁶ or equivalent bodies,³⁷ are to review the informed consent materials to determine whether it is appropriate for data to be shared for secondary research use. Specific considerations may vary with the type of study and whether the data are obtained through prospective or retrospective data collections. NIH provides additional information on issues related to the respect for research participant interests in its *Points to Consider for IRBs and Institutions in their Review of Data Submission Plans for Institutional Certifications*.³⁸

For studies initiated after the effective date of the GDS Policy, NIH expects investigators to obtain participants' consent for their genomic and phenotypic data to be used for future research purposes and to be shared broadly. The consent should include an explanation about whether participants' individual-level data will be shared through unrestricted- or controlled-access repositories.

For studies proposing to use genomic data from cell lines or clinical specimens³⁹ that were created or collected after the effective date of the Policy, NIH expects that informed consent for future research use and broad data sharing will have been obtained even if the cell lines or clinical specimens are de-identified. If there are compelling scientific reasons that necessitate the use of genomic data from cell lines or clinical specimens that were created or collected after

³³ dbGaP Security Best Practices. See http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/GetPdf.cgi?document_name=dbgap_2b_security_procedures.pdf.

³⁴ The 1000 Genomes Project at <http://www.1000genomes.org/>.

³⁵ See 45 CFR 46.102(g) at <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.102>.

³⁶ See the roles of Privacy Boards as elaborated in 45 CFR 164 at <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title45-vol1/pdf/CFR-2011-title45-vol1-part164.pdf>.

³⁷ Equivalent body is used here to acknowledge that some primary studies may be conducted abroad and in such cases the expectation is that an analogous review committee to an IRB or privacy board (e.g., Research Ethics Committees) may be asked to participate in the presubmission review of proposed genomic projects.

³⁸ Points to Consider for IRBs and Institutions in their Review of Data Submission Plans for Institutional Certifications. See http://gwas.nih.gov/pdf/PTC_for_IRBs_and_Institutions_revised5-31-11.pdf.

³⁹ Clinical specimens are specimens that have been obtained through clinical practice.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

the effective date of this Policy and that lack consent for research use and data sharing, investigators should provide a justification in the funding request for their use. The funding IC will review the justification and decide whether to make an exception to the consent expectation.

For studies using data from specimens collected before the effective date of the GDS Policy, there may be considerable variation in the extent to which future genomic research and broad sharing were addressed in the informed consent materials for the primary research. In these cases, an assessment by an IRB, privacy board, or equivalent body is needed to ensure that data submission is not inconsistent with the informed consent provided by the research participant. NIH will accept data derived from de-identified cell lines or clinical specimens lacking consent for research use that were created or collected before the effective date of this Policy.

NIH recognizes that in some circumstances broad sharing may not be consistent with the informed consent of the research participants whose data are included in the dataset. In such circumstances, institutions planning to submit aggregate-⁴⁰ or individual-level data to NIH for controlled access should note any data use limitations in the data sharing plan submitted as part of the funding request. These data use limitations should be specified in the Institutional Certification submitted to NIH prior to award.

5. Institutional Certification

The responsible Institutional Signing Official⁴¹ of the submitting institution should provide an Institutional Certification to the funding IC prior to award consistent with the genomic data sharing plan submitted with the request for funding. The Institutional Certification should state whether the data will be submitted to an unrestricted- or controlled-access database. For submissions to controlled access and, as appropriate for unrestricted access, the Institutional Certification should assure that:

- The data submission is consistent, as appropriate, with applicable national, tribal, and state laws and regulations as well as relevant institutional policies;⁴²
- Any limitations on the research use of the data, as expressed in the informed consent documents, are delineated;⁴³
- The identities of research participants will not be disclosed to NIH-designated data repositories; and
- An IRB, privacy board, and/or equivalent body, as applicable, has reviewed the investigator's proposal for data submission and assures that:
 - The protocol for the collection of genomic and phenotypic data is consistent with 45 CFR Part 46;⁴⁴

⁴⁰ Aggregate data are summary statistics compiled from multiple sources of individual-level data.

⁴¹ An Institutional Signing Official is generally a senior official at an institution who is credentialed through NIH eRA Commons system and is authorized to enter the institution into a legally binding contract and sign on behalf of an investigator who has submitted data or a data access request to NIH.

⁴² For the submission of data derived from cell lines or clinical specimens lacking research consent that were created or collected before the effective date of this Policy, the Institutional Certification needs to address only this item.

⁴³ For guidance on clearly communicating inappropriate data uses, see NIH Points to Consider in Drafting Effective Data Use Limitation Statements, http://gwas.nih.gov/pdf/NIH_PTC_in_Drafting_DUL_Statements.pdf.

⁴⁴ 45 CFR Part 46. Protection of Human Subjects. See <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

- Data submission and subsequent data sharing for research purposes are consistent with the informed consent of study participants from whom the data were obtained;⁴⁵
- Consideration was given to risks to individual participants and their families associated with data submitted to NIH-designated data repositories and subsequent sharing;
- To the extent relevant and possible, consideration was given to risks to groups or populations associated with submitting data to NIH-designated data repositories and subsequent sharing; and
- The investigator's plan for de-identifying datasets is consistent with the standards outlined in this Policy (see section IV.C.1.).

6. Exceptions to Data Submission Expectations

In cases where data submission to an NIH-designated data repository is not appropriate, that is, the Institutional Certification criteria cannot be met, investigators should provide a justification for any data submission exceptions requested in the funding application or proposal. The funding IC may grant an exception to submitting relevant data to NIH, and the investigator would be expected to develop an alternate plan to share data through other mechanisms. For transparency purposes, when exceptions are granted, studies will still be registered in dbGaP, the reason for the exception will be included in the registration record, and a reference will be provided to an alternative data-sharing plan or resource, if available. More information about requesting exceptions is available on the GDS website.⁴⁶

7. Data Withdrawal

Submitting investigators and their institutions may request removal of data on individual participants from NIH-designated data repositories, in the event that a research participant withdraws or changes his or her consent. However, some data that have been distributed for approved research use cannot be retrieved.

V. Responsibilities of Investigators Accessing and Using Genomic Data

A. Requests for Controlled-Access Data

Access to human data is through a tiered model involving unrestricted- and controlled-data access mechanisms. Requests for controlled-access data⁴⁷ are reviewed by NIH Data Access Committees (DACs).⁴⁸ DAC decisions are based primarily upon conformance of the proposed research as described in the access request to the data use limitations established by the submitting institution through the Institutional Certification. NIH DACs will accept requests for proposed research uses beginning one month prior to the anticipated data release date. The access period for all controlled-access data is one year; at the end of each approved period, data

⁴⁵ As noted earlier, for studies using data or specimens collected before the effective date of this Policy, the IRB, privacy board, or equivalent body should review informed consent materials to ensure that data submission is not inconsistent with the informed consent provided by the research participants.

⁴⁶ See <http://gds.nih.gov/06researchers1.html>.

⁴⁷ dbGaP Authorized Access. See <https://dbgap.ncbi.nlm.nih.gov/aa/wga.cgi?page=login>.

⁴⁸ For a list of NIH Data Access Committees, see http://gwas.nih.gov/04po2_1DAC.html.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

users can request an additional year of access or close out the project. Although data are de-identified, approved users of controlled-access data are encouraged to consider whether a Certificate of Confidentiality could serve as an additional safeguard to prevent compelled disclosure of any genomic data they may hold.³⁰

B. Terms and Conditions for Research Use of Controlled-Access Data

Investigators approved to download controlled-access data from NIH-designated data repositories and their institutions are expected to abide by the NIH Genomic Data User Code of Conduct⁴⁹ through their agreement to the Data Use Certification.⁵⁰ The Data Use Certification, co-signed by the investigators requesting the data and their Institutional Signing Official, specifies the conditions for the secondary research use of controlled-access data, including:

- Using the data only for the approved research;
- Protecting data confidentiality;
- Following, as appropriate, all applicable national, tribal, and state laws and regulations, as well as relevant institutional policies and procedures for handling genomic data;
- Not attempting to identify individual participants from whom the data were obtained;
- Not selling any of the data obtained from NIH-designated data repositories;
- Not sharing any of the data obtained from controlled-access NIH-designated data repositories with individuals other than those listed in the data access request;
- Agreeing to the listing of a summary of approved research uses in dbGaP along with the investigator's name and organizational affiliation;
- Agreeing to report any violation of the GDS Policy to the appropriate DAC(s) as soon as it is discovered;
- Reporting research progress using controlled-access datasets through annual access renewal requests or project close-out reports;
- Acknowledging in all oral or written presentations, disclosures, or publications the contributing investigator(s) who conducted the original study, the funding organization(s) that supported the work, the specific dataset(s) and applicable accession number(s), and the NIH-designated data repositories through which the investigator accessed any data.

NIH expects that investigators who are approved to use controlled-access data will follow guidance on security best practices³³ that outlines expected data security protections (e.g., physical security measures and user training) to ensure that the data are kept secure and not released to any person not permitted to access the data.

If investigators violate the terms and conditions for secondary research use, NIH will take appropriate action. Further information is available in the Data Use Certification.

⁴⁹ Genomic Data User Code of Conduct. See http://gds.nih.gov/pdf/Genomic_Data_User_Code_of_Conduct.pdf.

⁵⁰ Model Data Use Certification Agreement. See http://gwas.nih.gov/pdf/Model_DUC_7-26-13.pdf.

National Institutes of Health Genomic Data Sharing Policy

C. Conditions for Use of Unrestricted-Access Data

Investigators who download unrestricted-access data from NIH-designated data repositories should:

- Not attempt to identify individual human research participants from whom the data were obtained;⁵¹
- Acknowledge in all oral or written presentations, disclosures, or publications the specific dataset(s) or applicable accession number(s) and the NIH-designated data repositories through which the investigator accessed any data.

VI. Intellectual Property

NIH encourages patenting of technology suitable for subsequent private investment that may lead to the development of products that address public needs without impeding research. However, it is important to note that naturally occurring DNA sequences are not patentable in the United States.⁵² Therefore, basic sequence data and certain related information (e.g., genotypes, haplotypes, *p*-values, allele frequencies) are pre-competitive. Such data made available through NIH-designated data repositories, and all conclusions derived directly from them, should remain freely available, without any licensing requirements.

NIH encourages broad use of NIH-funded genomic data that is consistent with a responsible approach to management of intellectual property derived from downstream discoveries, as outlined in the NIH *Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions*⁵³ and Section 8.2.3, Sharing Research Resources, of the NIH Grants Policy Statement.⁵⁴ NIH discourages the use of patents to prevent the use of or to block access to genomic or genotype-phenotype data developed with NIH support.

⁵¹ In certain cases, NIH may consider approving research intended to enhance genomic data privacy protection procedures.

⁵² *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 569 U.S. ____ (2013) (slip opinion 12-398). See http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf.

⁵³ NIH Best Practices for the Licensing of Genomic Inventions. See <http://www.ott.nih.gov/sites/default/files/documents/pdfs/70fr18413.pdf>.

⁵⁴ NIH Grants Policy Statement. 8.2.3, Sharing Research Resources. See http://grants.nih.gov/grants/policy/nihgps_2012/nihgps_ch8.htm#_Toc271264950.