

第 8 回 NBDC ヒトデータ審査委員会 議事要旨

I 日 時：令和 4 年 8 月 29 日（月） 13：00～14：40

II 場 所：Web 開催

III 出席者：

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

IV 議題：

1. ガイドライン改定について
 - (1) 「登録者公開データ」利用者遵守事項
 - (2) 倫理指針・個人情報法の改正に伴う変更
 - (3) 加工データ配布
2. ガイドライン違反について
3. 審査状況・成果について
4. フリーディスカッション

V 配付資料：

- 資料 1 第 8 回 NBDC ヒトデータ審査委員会説明資料
資料 2 ガイドライン見直しリスト（新旧対照表）
参考資料 1 第 7 回 NBDC ヒトデータ審査委員会議事録

VI 議事内容

議題 1：ガイドライン改定について

事務局より、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの改定内容について説明が行われた。その後、以下の点について委員間で意見交換が行われた。

- 加工データ配布申請の審査のあり方について。
専門的アドバイスを得られる体制が必要。

議題 2：ガイドライン違反について

事務局より、ガイドライン違反について説明が行われた。その後、以下の点について委員間で意見交換が行われた。

- 報告書提出依頼に対応しない違反者について。
データベースとしての信頼を失わないために、ガイドラインの規定に基づいた公開を検討する必要があるが、慎重な対応が必要。

議題3：審査状況・成果について

事務局より審査状況・成果について説明が行われた。

議題4：フリーディスカッション

- 研究計画書へのデータIDの記載要件がなくなったことによる審査の責務範囲の拡大について。
委員の専門範囲を超え、著しい負担増とならないよう、検討が必要。

以上

配付資料

第8回 NBDC ヒトデータ審査委員会議事次第

I. 日 時 :令和4年8月29日(月) 13:00~14:30

II. 場 所 :オンライン

III. 議事次第:

1. ガイドライン改定について
 - (1)「登録者公開データ」利用者遵守事項
 - (2)倫理指針・個人情報法の改正に伴う変更
 - (3)加工データ配布
2. ガイドライン違反について
3. 審査状況・成果について
4. その他

IV. 配布資料

資料1: 第8回 NBDC ヒトデータ審査委員会説明資料

資料2: [ガイドライン見直しリスト\(新旧対照表\)](#)

参考資料1: 第7回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

(参考 URL)

ヒトデータ審査委員会委員名簿

<https://biosciencedbc.jp/about-us/organization/dac/>

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン

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

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表

<https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/group-data-sharing-guidelines>

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/security-guidelines-for-users>

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/security-guidelines-for-submitters>

<https://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/security-guidelines-for-dbcenters>

NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン

<https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/group-security-guidelines-for-users>

<https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/group-security-guidelines-for-submitters>

<https://gr-sharingdbs.biosciencedbc.jp/group-security-guidelines-for-dbcenters>

以上

資料2

- (1) 登録者公開データ利用者遵守事項明確化
- (2) 研究倫理指針・個人情報保護法の改正に伴う変更
- (3) 加工データ配布に関する事項
- (4) 文言明確化

ガイドライン		条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後	
1	共有ガイドライン	2.	用語定義	誰からの委託かを明確にするため	追記	⑩受託者 情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ、委託を受けて従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。	⑩受託者 情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ、 データ利用者からの委託を受けてその監督のもと 従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。
2	共有ガイドライン	4.	4-2. データ提供者の責務	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が統合され、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針となったため	指針名の変更	③データ提供者は、明らかに『 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針） 』や『 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針） 』の対象にならないヒト由来試料※1からのデータをNBDCヒトデータベースへ提供する場合、	③データ提供者は、明らかに『 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新指針） 』の対象にならないヒト由来試料※1からのデータをNBDCヒトデータベースへ提供する場合、
3	共有ガイドライン	4.	4-2. データ提供者の責務	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が統合され、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新指針）となったため	指針名の変更	※1：【 ゲノム指針 】 学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等 【 統合指針 】既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報	※1：【 新指針 】既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
4	共有ガイドライン	4.	4-2. データ提供者の責務	R2年度改正個人情報法の、『外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報適用の充実等』の一環として、データベースへデータを登録し、国際的に共有をすることを見越して、インフォームドコンセントの説明文書に記載いただくと良いと考えられる記載のモデル文書として記載	新規	<同意文書・説明文書の記載内容例について> ◆説明文書◆ 【必須項目】 ○データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について [具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構NBDC事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]	<同意文書・説明文書の記載内容例について> ◆説明文書◆ 【必須項目】 ○データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について [具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構NBDC事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。] ○ 外国にある第三者による利用について [具体的な記述例：将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。]
5	共有ガイドライン	5-1	5-1-2 登録者公開データ	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化のため	追加	-	① 研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。
6	共有ガイドライン	5-3	5-3-1 非制限公開データ	制限公開データの遵守事項に併せるため	削除	②データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工した あらゆる データについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項 ・研究・開発利用への限定 ・ 販売禁止 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・最新データのダウンロード及び使用	②データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項 ・研究・開発利用への限定 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・最新データのダウンロード及び使用
7	共有ガイドライン	5-3	5-3-2 登録者公開データ	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化のため	修正・追加	③データ利用者は、 登録者公開データを、元の制限公開データに準じた取り扱いにより利用すること。	③データ利用者は、 登録者公開データを使用するための登録を実施した本人以外の者が登録者公開データを閲覧しないようにすること。 ④ データ利用者は、登録者公開データを論文等で引用する際は、引用するデータセットのアクセッション番号を記載すること。

ガイドライン	条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後	
8	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	ゲノム指針のみに記載されており、新指針から記載が消えたことから、該当部分を削除し、データ利用者の責務として残る部分を記載するため	指針名の変更・ 修正・削除	<p>③ データ利用者は、NBDCヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※2を遵守しなければならない。すなわち、データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。</p> <p><倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について> ◆倫理審査申請書に含まれる項目 【必須項目】 NBDCヒトデータベースに登録されているデータ （JGAS●●●●●●●●●●●●●●●●/hum●●●●●●）を本研究の解析に使用する。</p> <p>※2：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 第5 試料・情報の取扱い等 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（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>③ データ利用者は、NBDCヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用する際には、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針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』から取得したデータを含む人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する際は、あらかじめ研究計画書を作成し、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認、ならびに、所属機関の長の許可を受けなければならないことを含む。</p>
9	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	『販売禁止』は『再配布の禁止』に包含されること、また、再配布可能な加工データの加工レベルについては、過去の事例と照らし合わせた判断・都度判断での運用とするため加工データの扱いについても本項で説明するため	削除	<p>④ データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項 ・データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る） ・利用目的の明示 ・申請した利用目的以外への使用の禁止 ・研究・開発利用への限定 ・販売禁止 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止</p>	<p>④ データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項 ・データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る） ・利用目的の明示 ・申請した利用目的以外への使用の禁止 ・研究・開発利用への限定 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止（個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データ※の配布は禁止の対象となる再配布にはあたらない。ただし、原則として別途、二次データ保管・加工データ配布申請が必要である） ※FAQを参照のこと</p>
10	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	機関外サーバ利用者がデータ利用終了時の扱いを明確化するため	追記	<p>⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。</p>	<p>⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）機関外サーバを利用した場合は、機関外サーバ内に保管したデータならびに機関外サーバ側のバックアップデータを含むすべて。）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し（機関外サーバ側のバックアップデータについては削除される時期を確認し）、データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。</p>
11	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	加工データの再配布について追記するため	追記	<p>⑩ （略）データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。</p>	<p>⑩ （略）データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管や、個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布については「5-4. 利用の手順」の「5-4-3 制限公開データ」を参照のこと。</p>

ガイドライン		条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後
12	共有ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	R2年度改正個人情報法の、『外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報適用の充実等』の一環として公開する情報を追加するため	追記	⑫ データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データのDataset ID、データ利用者氏名、所属機関、データ利用期間、研究題目）。	⑫ データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データのDataset ID、データ利用者氏名、所属機関、 国・州名 、データ利用期間、研究題目）。
13	共有ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合に申請を求めため	追加	-	⑦ データ利用者は、 個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合は、“二次データ保管・加工データ配布申請書（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申請する。
14	共有ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	機関外サーバ利用者がデータ利用終了する際の扱いを明確化するため	追記	⑧ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、“データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。	⑨ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて、 機関外サーバを利用した場合は、機関外サーバ内に保管したデータならびに機関外サーバ側のバックアップデータを含むすべて。 ）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、 （機関外サーバ側のバックアップデータについては削除される時期を確認し） 、“データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。
15	共有ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合に申請を求めため申請がシステム化されたため	追記	⑩ （略）この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“二次データ保管申請書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。	⑨ （略）この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“二次データ保管・ 加工データ配布 申請（制限公開データ用）”にて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管・ 配布 申請を行うことで保管・ 配布 できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。
16	セキュリティガイドライン	- はじめに	『元の制限公開データに準じた取扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	追記	国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）は、NBDCヒトデータ共有ガイドライン（以下、共有ガイドライン）に則ってNBDCヒトデータベースを運営している。このガイドラインは、共有ガイドラインで定義する制限公開データを、外部に漏えいすることなく安全に研究活動に利用するために最低限遵守すべき内容を示したものである。	国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）は、NBDCヒトデータ共有ガイドライン（以下、共有ガイドライン）に則ってNBDCヒトデータベースを運営している。このガイドラインは、共有ガイドラインで定義する 登録者公開データならびに 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。
17	セキュリティガイドライン	1. 用語定義	『元の制限公開データに準じた取扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	追加	-	2. 登録者公開データ 共有ガイドラインで定義している「登録者公開データ」
18	セキュリティガイドライン	1. 用語定義	『元の制限公開データに準じた取扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	修正	3. データ利用者 共有ガイドラインで定義している「データ利用者」ならびに「受託者」。	4. データ利用者 制限公開データの利用がNBDCヒトデータ審査委員会による審査において承認されたデータ利用者、データ利用者からの委託を受けてその監督のもと従事する者、ならびに、登録者公開データ利用の登録が完了した登録者公開データ利用者。
19	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データにかかる項目を明確化するため	整理のための追記	-	1. から7. は登録者公開データのデータ利用者ならびに制限公開データのデータ利用者が遵守する項目、また、8. から13. は制限公開データのデータ利用者のみが遵守する項目とする。
20	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	NBDCのセキュリティガイドラインの他にも、所属機関が定めるセキュリティ規則も遵守する必要があるため	追記	1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。	1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講し、 所属機関が定めるセキュリティ規則を遵守 すること。
21	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	これまで制限公開データを保管するデータサーバへの規制としていたが、閲覧のみの登録者公開データ利用者にもルールを課す必要があるため、データ利用者が遵守するルールとしても同じ文言を追加	追加	-	2. データ利用者は、ユーザIDやパスワードをデータ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。（8文字以上であること。数字、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）

ガイドライン		条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後
22	セキュリティガイドライン	2.	2 - 3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、制限公開データのみに係る項目の順番を入れ替えた	項番変更	<p>2. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置LAN外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置LAN内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。</p> <p>8. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置LAN外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置LAN内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。</p>
23	セキュリティガイドライン	2.	2 - 3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、制限公開データのみに係る項目の順番を入れ替えた	項番変更	<p>6. データ利用者は、データアクセス端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。</p> <p>9. データ利用者は、データアクセス端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。</p>
24	セキュリティガイドライン	2.	2 - 3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者に求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データにも係る項目の順番を入れ替え、適切な記載とした	項番変更・追記	<p>10. データ利用者は、やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないよう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。</p> <p>7. データ利用者は、やむを得ず登録者公開データ閲覧画面や制限公開データを印刷する場合には、登録者公開データのデータ利用者もしくは制限公開データの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。</p>

(1) 登録者公開データ利用者遵守事項明確化 抜粋

(1) 登録者公開データ利用者遵守事項明確化

ガイドライン		条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後
5	共有ガイドライン	5-1 5-1-2 登録者公開データ	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化のため	追加	-	①研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。
7	共有ガイドライン	5-3 5-3-2 登録者公開データ	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化のため	修正・追加	③データ利用者は、登録者公開データを、元の制限公開データに準じた取り扱いにより利用すること。	③データ利用者は、登録者公開データを使用するための登録を実施した本人以外の者が登録者公開データを閲覧しないようにすること。 ④データ利用者は、登録者公開データを論文等で引用する際は、引用するデータセットのアクセッション番号を記載すること。
16	セキュリティガイドライン	- はじめに	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	追記	国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）は、NBDCヒトデータ共有ガイドライン（以下、共有ガイドライン）に則ってNBDCヒトデータベースを運営している。このガイドラインは、共有ガイドラインで定義する制限公開データを、外部に漏えいすることなく安全に研究活動に利用するために最低限遵守すべき内容を示したものである。	国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC）は、NBDCヒトデータ共有ガイドライン（以下、共有ガイドライン）に則ってNBDCヒトデータベースを運営している。このガイドラインは、共有ガイドラインで定義する登録者公開データならびに、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。
17	セキュリティガイドライン	1. 用語定義	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	追加	-	2. 登録者公開データ 共有ガイドラインで定義している「登録者公開データ」
18	セキュリティガイドライン	1. 用語定義	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データを別枠で定義するため	修正	3. データ利用者 共有ガイドラインで定義している「データ利用者」ならびに「受託者」。	4. データ利用者 制限公開データの利用がNBDCヒトデータ審査委員会による審査において承認されたデータ利用者、データ利用者からの委託を受けてその監督のもと従事する者、ならびに、登録者公開データ利用の登録が完了した登録者公開データ利用者。
19	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データにかかる項目を明確化するため	整理のための追記	-	1. から7. は登録者公開データのデータ利用者ならびに制限公開データのデータ利用者が遵守する項目、また、8. から13. は制限公開データのデータ利用者のみが遵守する項目とする。
20	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	NBDCのセキュリティガイドラインの他にも、所属機関が定めるセキュリティ規則も遵守する必要があるため	追記	1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講すること。	1. データ利用者は、所属機関等が実施する情報セキュリティに関する教育を受講し、所属機関が定めるセキュリティ規則を遵守すること。
21	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	これまで制限公開データを保管するデータサーバへの規制としていたが、閲覧のみの登録者公開データ利用者にもルールを課す必要があるため、データ利用者が遵守するルールとしても同じ文言を追加	追加	-	2. データ利用者は、ユーザIDやパスワードをデータ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。（8文字以上であること。数字、英大小文字と記号を組合せたものが望ましい。氏名、電話番号、誕生日等の推測し易いものを利用しないこと。）
22	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、制限公開データのみに係る項目の順番を入れ替えた	項番変更	2. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置LAN外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置LAN内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。	8. データ利用者は、データアクセス端末から、データサーバ設置LAN外の通信経路を介してデータサーバにログインする場合は、データアクセス端末とデータサーバ間のデータ伝送の都度、全ての通信経路を十分な強度で暗号化する、またはデータ自体を暗号化した上で伝送すること。データサーバ設置LAN内からデータサーバにログインする場合も、同様の暗号化を行うことが望ましい。
23	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、制限公開データのみに係る項目の順番を入れ替えた	項番変更	6. データ利用者は、データアクセス端末画面のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。	9. データ利用者は、データアクセス端末画面のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。データアクセス端末画面に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できないデータアクセス端末の利用が望ましい。
24	セキュリティガイドライン	2. 2-3. データ利用者が遵守すべきこと	『元の制限公開データに準じた取り扱い』としていた部分について、登録者公開データの利用者求める具体的な要件の明確化にあたり、登録者公開データにも係る項目の順番を入れ替え、適切な記載とした	項番変更・追記	10. データ利用者は、やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないようにデータ印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。	7. データ利用者は、やむを得ず登録者公開データ閲覧画面や制限公開データを印刷する場合には、登録者公開データのデータ利用者もしくは制限公開データの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。

(2) 研究倫理指針・個人情報保護法の改正に伴う変更 抜粋

(2) 研究倫理指針・個人情報保護法の改正に伴う変更

ガイドライン	条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後	
4	共有 ガイドライン 4.	4-2. データ提供者の責務	R2年度改正個人情報法の、『外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報適用の充実等』の一環として、データベースへデータを登録し、国際的に共有をすることを見越して、インフォームドコンセントの説明文書に記載いただけると良いと考えられる記載のモデル文書として記載	新規	<p><同意文書・説明文書の記載内容例について></p> <p>◆説明文書◆</p> <p>【必須項目】</p> <p>○データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について</p> <p>[具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構NBDC事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]</p>	<p><同意文書・説明文書の記載内容例について></p> <p>◆説明文書◆</p> <p>【必須項目】</p> <p>○データベースへの研究データの登録及び国内外の多くの研究者間における共有について</p> <p>[具体的な記述例：本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース（あるいは：科学技術振興機構NBDC事業推進部（以下、「NBDC」という。）が運用するデータベース）に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。]</p> <p>○外国にある第三者による利用について</p> <p>[具体的な記述例：将来、どの国の研究者がデータを利用するか現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、日本国内の法令や指針に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に基づいた利用が求められます。]</p>
8	共有 ガイドライン 5-3	5-3-3 制限公開データ	ゲノム指針のみに記載されており、新指針から記載が消えたことから、該当部分を削除し、データ利用者の責務として残る部分を記載するため	指針名の変更・ 修正・削除	<p>③ データ利用者は、NBDCヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※2を遵守しなければならない。すなわち、データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』<u>利用について</u>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。<u>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。</u></p> <p><倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について></p> <p>◆倫理審査申請書に含まれる項目</p> <p>【必須項目】</p> <p><u>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。</u></p> <p>※2：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 第5 試料・情報の取扱い等 1.5 外部の機関の既存試料・情報の利用 (1) 研究責任者は、外部の機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合（試料・情報を収集・分譲する場合を除く。）は、提供を受ける既存試料・情報の内容及び提供を受ける必要性を研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けなければならない。</p>	<p>③ データ利用者は、NBDCヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用する際には、<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>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』<u>から取得したデータを含む人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する際は、あらかじめ研究計画書を作成し、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認、ならびに、所属機関の長の許可を受けなければならないことを含む。</u></p>
12	共有 ガイドライン 5-3	5-3-3 制限公開データ	R2年度改正個人情報法の、『外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報適用の充実等』の一環として公開する情報を追加するため	追記	<p>⑫ データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データのDataset ID、データ利用者氏名、所属機関、データ利用期間、研究題目）。</p> <p>⑫ データ利用者は、『NBDCヒトデータベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データのDataset ID、データ利用者氏名、所属機関、<u>国・州名</u>、データ利用期間、研究題目）。</p>	

(3) 加工データ配布に関する事項 抜粋

(3) 加工データ配布に関する事項

ガイドライン	条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後	
6	共有 ガイドライン	5-3 5-3-1 非制限公開データ	制限公開データの遵守事項に併せるため	削除	<p>② データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・開発利用への限定 ・販売禁止 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・最新データのダウンロード及び使用 	<p>② データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したデータについて、下記の事項を遵守すること。</p> <p>データの利用にあたって遵守すべき基本的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究・開発利用への限定 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・最新データのダウンロード及び使用
9	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	『販売禁止』は『再配布の禁止』に包含されること、また、再配布可能な加工データの加工レベルについては、過去の事例と照らし合わせた判断・都度判断での運用とするため加工データの扱いについても本項で説明するため	削除	<p>④ データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したあらゆるデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る） ・利用目的の明示 ・申請した利用目的以外への使用の禁止 ・研究・開発利用への限定 ・販売禁止 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止 	<p>④ データ利用者は、NBDCヒトデータベースから取得したデータおよび当該データを加工したデータについて、下記の事項を遵守すること。 データの利用にあたって遵守すべき基本的事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データ利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者、および受託者に限る） ・利用目的の明示 ・申請した利用目的以外への使用の禁止 ・研究・開発利用への限定 ・武器開発・軍事への利用禁止 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止（個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データ※の配布は禁止の対象となる再配布にはあたらない。ただし、原則として別途、二次データ保管・加工データ配布申請が必要である） <p>※FAQを参照のこと</p>
11	共有 ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	加工データの再配布について追記するため	追記	<p>⑩ （略） データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。</p>	<p>⑩ （略） データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管や、個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布については「5-4. 利用の手順」の「5-4-3 制限公開データ」を参照のこと。</p>
13	共有 ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合に申請を求めため	追加	-	<p>⑦ データ利用者は、個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合は、“二次データ保管・加工データ配布申請書（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申請する。</p>
15	共有 ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	個人識別性・一次データ復元性のない、あるいは非常に低い加工データの配布を希望する場合に申請を求めため申請がシステム化されたため	追記	<p>⑧ （略） この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“二次データ保管申請書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。</p>	<p>⑨ （略） この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“二次データ保管・加工データ配布申請（制限公開データ用）”にて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管・配布申請を行うことで保管・配布できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。</p>

(4) 文言明確化 抜粋

(4) 文言明確化

ガイドライン		条項	変更に至った理由	変更内容	変更前	変更後
1	共有ガイドライン	2. 用語定義	誰からの委託かを明確にするため	追記	⑩受託者 情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ、委託を受けて従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。	⑩受託者 情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ、 データ利用者からの委託を受けてその監督のもと 従事する者。海外（日本国外）にある者に委託する場合、利用申請の際の研究代表者は、研究対象者等の適切な同意を受けるなど、倫理的手続きを実施しなければならない。
10	共有ガイドライン	5-3 5-3-3 制限公開データ	機関外サーバ利用者がデータ利用終了の際の扱いを明確化するため	追記	⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。	⑩ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得した全てのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて。 機関外サーバを利用した場合は、機関外サーバ内に保管したデータならびに機関外サーバ側のバックアップデータを含むすべて。 ）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し（ 機関外サーバ側のバックアップデータについては削除される時期を確認し ）、データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと（受託者の施設での保管および利用も含む）。
14	共有ガイドライン	5-4 5-4-3 制限公開データ	機関外サーバ利用者がデータ利用終了の際の扱いを明確化するため	追記	⑨ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し、“データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。	⑨ データ利用者は、データの利用が終了した場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて。 機関外サーバを利用した場合は、機関外サーバ内に保管したデータならびに機関外サーバ側のバックアップデータを含むすべて。 ）及び当該データを復元可能なすべてのデータをNBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに沿って削除し（ 機関外サーバ側のバックアップデータについては削除される時期を確認し ）、“データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）”を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う（受託者の施設での保管および利用も含む）。