

# ヒトデータに関する NBDC データベース群 (ヒトデータを共有するためのプラットフォーム)

研究成果報告書

研究責任者

国立研究開発法人科学技術振興機構  
情報基盤事業部 NBDC 事業推進室  
NBDC ヒトデータベース研究担当 (調査役) 川口 貴史

2024 年 7 月

## 目次

0. 用語定義 .....	1
1. 研究概要 .....	3
1-1. 研究目的 .....	3
1-2. 実施概要 .....	3
1-3. 実施期間 .....	4
1-4. 実施体制 .....	4
1-5. 実施方法 .....	7
1-6. 研究計画書からの逸脱の有無 .....	8
1-7. 研究計画の承継 .....	9
2. 研究実績（2024年3月末時点） .....	10
2-1. データ提供申請数、公開数、機関種別割合 .....	10
2-2. データ利用申請承認数、国別割合、機関種別割合、成果論文等 .....	11
2-3. NBDCによるアウトリーチ活動 .....	17
2-4. ガイドライン策定および改定 .....	21

## 0. 用語定義

### (1) ヒトデータに関する NBDC データベース群

以下に定義する NBDC ヒトデータベース、及び、NBDC ヒトデータグループ共有データベースの総称。

### (2) NBDC ヒトデータベース

以下に定義する①DRA、②GEA の一部、③JGA の一部、④NHA からなるデータベース。非制限公開データ、登録者公開データ、及び制限公開データからなる。DRA、GEA、JGA、NHA（制限公開）は生命情報・DDBJ センターが管理し、NHA（非制限公開）は、NBDC が管理している。物理的サーバは、DRA、GEA、JGA、NHA（制限公開）は生命情報・DDBJセンターに、NHA（非制限公開）はNBDC にある。

### (3) NBDC ヒトデータグループ共有データベース

公開に先駆け、より早い段階からのプロジェクト内やグループ内でのデータ共有を目的としたデータベース。ただし、合理的な一定期間経過後に NBDC ヒトデータベース等の公開系データベースからの公開を前提にデータを受け入れる。グループ共有データは、生命情報・DDBJ センターが管理し、物理的サーバは生命情報・DDBJ センターにある。

### (4) データ提供

データ生産者が NBDC ヒトデータベース、もしくは、NBDC ヒトデータグループ共有データベースへデータをデポジットすること。“情報の収集”にあたる。

### (5) データ利用

NBDC ヒトデータベース、もしくは、NBDC ヒトデータグループ共有データベースに格納されているデータを研究者が使用すること。“情報の分譲”にあたる。

### (6) データ共有

データ提供及びデータ利用の仕組みをまとめてデータ共有と言う。

### (7) 非制限公開データ

データへのアクセスに制限を設けることなく、誰でも利用することが可能な公開データ。すでに発表された論文に使用した集計・統計データ等が含まれる。

### (8) 制限公開データ

利用には、NBDC ヒトデータ審査委員会の審査及び承認を受ける必要があるデータ。個人毎の NGS データ、遺伝子型データ、発現データ等が含まれる。

### (9) 登録者公開データ

制限公開データの利用承認期間中の研究者の内、別途登録者公開データに利用登録した者が利用可能なデータ。制限公開データとしてヒトデータに関する NBDC データベース群に提供された各データセットの加工により作成した統計データ。

### (10) AGD

AMED と連携し、AMED 支援プロジェクトで得られた研究データを研究者間で共有する「Amed Genome group sharing Database」の略称。2017 年開始。

(1 1) SHD

SIP スマートバイオ産業・農業基盤技術事業（課題 2B）と連携し、当該 SIP コンソーシアム内で共有する「SIP Healthcare Group Sharing Database」の略称。2021 年開始。

(1 2) グループ共有データ

AGD や SHD のデータのように、公開に先駆け、より早い段階からプロジェクト内やグループ内において共有するデータで、その利用には、NBDC ヒトデータ審査委員会の審査及び承認を受ける必要があるデータ。NGS データ、遺伝子型データ、発現データ等が含まれる。制限公開データと異なる点は、データ提供を行う者がプロジェクトやグループの方針に基づき、データ利用を行う者に関する要件を追加することができる。

(1 3) DRA

次世代シーケンサーからの出力データ（非制限公開データ）のためのデータベースである「DDBJ Sequence Read Archive」の略称。

(1 4) GEA

遺伝子発現やエピジェネティクス等の分野における機能解析のために、マイクロアレイや次世代シーケンサーで測定された定量データ（非制限公開データ）のためのデータベースである「Genomic Expression Archive」の略称。

(1 5) JGA

制限公開データのためのデータベースである「Japanese Genotype-phenotype Archive」の略称。

(1 6) NHA

DRA、GEA、JGA の対象にならない統計処理後のデータ等を共有するためのデータベースである「NBDC Human Data Archive」の略称。制限公開データ用と非制限公開データ用がある。

(1 7) DGC

グループ共有データを格納するためのデータベースである「DDBJ Group Cloud」の略称。

(1 8) 「所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）」

データ利用者が所属する機関が所有するサーバ以外で、制限公開データ又はグループ共有データの保管や計算処理を行うことが可能なサーバ。ヒトに関するデータを解析する環境が整っており、かつ、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」や「NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン」の遵守を含む、運用に関する覚書を JST と締結した機関が所有する計算機環境内にある。ハイレベル【Type II】セキュリティにおいて必要な対策が実施されているサーバ。

(1 9) 研究対象者

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

(2 0) プロジェクト

特定の目的のために研究を計画し実施する研究者又は研究機関の集合をいい、研究プロジェクトやコンソーシアム等が該当する。

(2 1) グループ

前項「プロジェクト」に該当しない研究者又は研究機関等の集合をいう。

# 1. 研究概要

## 1-1. 研究目的

次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の飛躍的な進歩に伴い、基礎医学研究や臨床研究、ゲノムコホート研究などから算出されるデータは、膨大かつ多様になってきている。ヒト由来試料を用いた研究から産出されるデータ（ヒトデータ）は、病気の発症や進行に関与する因子の探索から、創薬等治療に向けた新たな知見、健康長寿社会の実現につながる効果的な要因の発見等、様々なデータを多角的な視点で捉えることで新たな知見を得られる可能性がある。また、世界的に、オープンサイエンス・オープンデータの潮流が高まってきている。一方、ヒトに関するデータは機微情報であり、セキュリティ環境や体制を整える必要がある。

そこで、ヒトデータを整理すると共にセキュアに保管し、国内外、民間利用を問わず広く研究に活用し、生命科学の進展や公衆衛生の向上のために有効に活用していくためのシステムとして、ヒトデータを共有するためのプラットフォーム（以下、NBDCヒトデータベース）を構築した。

## 1-2. 実施概要

NBDC ヒトデータベースは個人情報保護や倫理的側面に配慮しつつ、ヒトの個人毎のデータ（個別データ）を様々な切り口から解析できる。また、運用ルールとして「NBDC ヒトデータ共有ガイドライン」及び「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」を策定し、2013年10月1日に運用を開始した。これらガイドライン作成にあたっては、ヒト由来試料を用いた研究を実施する上で準拠すべき3つのガイドライン『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）』、『疫学研究に関する倫理指針』、『臨床研究に関する倫理指針』を基礎とした。また、海外におけるデータ共有方針との整合性の観点から、米国国立衛生研究所（National Institutes of Health: NIH）や欧州分子生物研究所（European Molecular Biology Laboratory- European Bioinformatics Institute: EMBL-EBI）、英国 Wellcome Trust 等で示しているデータ共有ポリシーを参考にした。なお、『疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針』は、平成26年（2014年）12月22日付けで『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）』として統合され、さらに令和3年（2021年）3月23日付けでゲノム指針及び医学系指針が統合されて、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』になっている。

2017年1月には、公開を前提とした2段階のアクセスレベル（非制限公開及び制限公開）でのデータ共有に加え、より早い段階からグループ内でのデータ共有を可能にする「NBDC ヒトデータグループ共有データベース」を構築し、「NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン」及び「NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン」を策定した。

2018年度には、データ利用者の所属機関で管理するサーバのみデータの保管・利用が可能であったのに加えて、NBDC の定める厳格な研究対象者及び要配慮個人情報の保護に関する規則の遵守を条件として、「機関外サーバ」の利用を可能にした。

2021年度には、制限公開データの利用をさらに促進するため、NBDC や生命情報・DDBJ センターが機関外サーバで加工した統計データを「登録者公開データ」として、データセットごとに簡易な手続きで閲覧可能とする枠組みを設置した。

2022年度からは、改組によりバイオサイエンスデータベースセンターから NBDC 事業推進部に事業運営体制が継承された。

### 1-3. 実施期間

2013年10月1日～2024年3月31日（倫理審査委員会承認：2016年5月11日～）

### 1-4. 実施体制

#### (1) 実施機関

国立研究開発法人科学技術振興機構（Japan Science and Technology Agency: JST）

#### (2) 研究責任者

2013年10月1日～2022年3月31日

JST バイオサイエンスデータベースセンター センター長 高木 利久

2022年4月1日～2023年3月31日

JST NBDC 事業推進部 NBDCヒトデータベース研究担当 調査役 川口 哲

2023年4月1日～2024年3月31日

JST NBDC 事業推進部 NBDCヒトデータベース研究担当 調査役 川口 貴史

#### (3) 研究分担者

NBDCヒトデータベースを担当する NBDC 研究員、客員研究員、主任調査員、主任専門員

#### (4) 個人情報等の管理（2017年4月～）

個人情報の管理体制は、個人情報の取扱いに関する基本的事項を定めた JST の個人情報保護規則によるものとした。

個人情報保護管理者：

JST バイオサイエンスデータベースセンター企画運営室長（～2022年3月）

JST NBDC 事業推進部 部長（2022年4月～）

#### (5) 協力機関

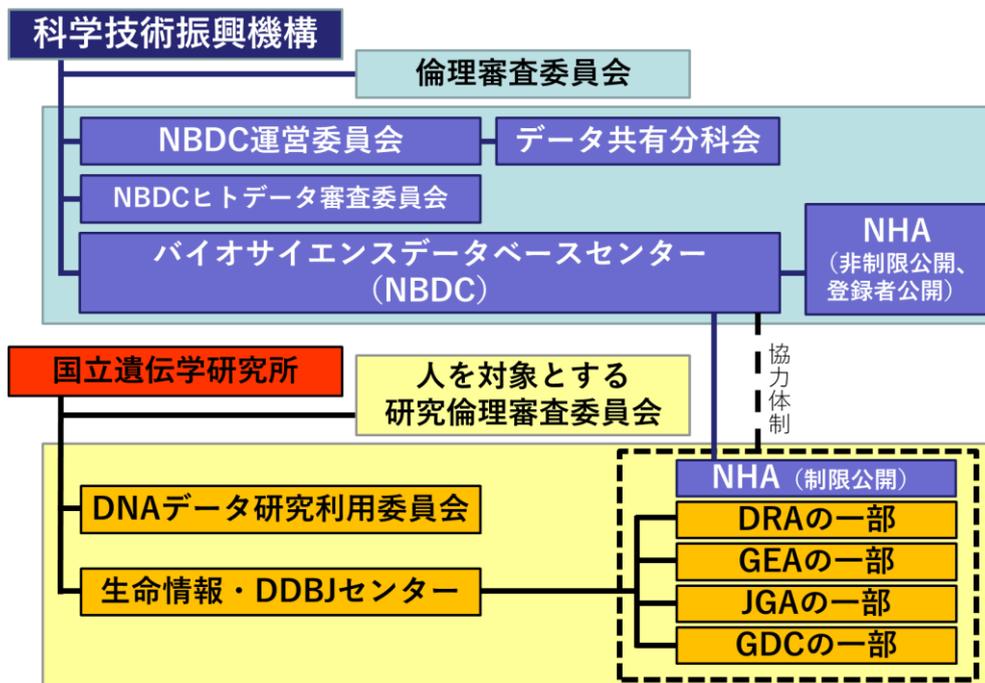
大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所生命情報・DDBJ（DNA Data Bank of Japan）センター：①NBDCヒトデータベースにおける一部のデータの保管と品質管理、一部の物理サーバの管理及びデータ加工、②NBDCヒトデータグループ共有データベースのデータの保管と品質管理、物理サーバの管理及びデータ加工について協力。

#### (6) ヒトデータに関する NBDC データベース群の運用

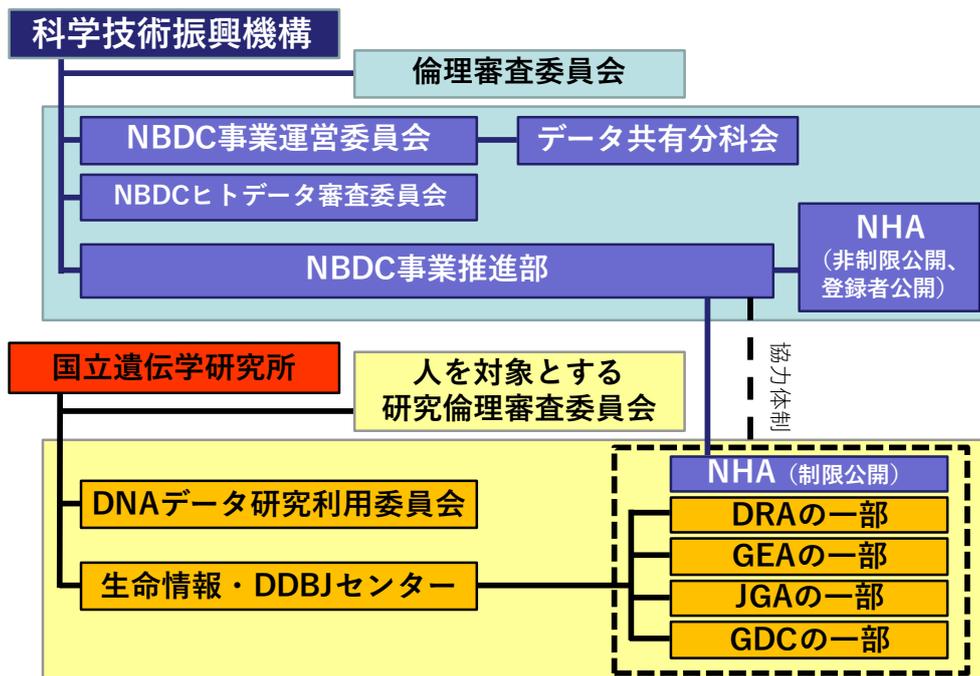
NBDC 事業運営委員会データ共有分科会で、「NBDCヒトデータ共有ガイドライン」「NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン」「NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン」「NBDCヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン」の策定や改定、「機関外サーバ」の要件確認を行い、NBDC 事業運営委員会で承認/否認の判断を行った。

データ提供及びデータ利用の申請等については、NBDCヒトデータ審査委員会で実施し、運用上の問題については、必要に応じて NBDCヒトデータ審査委員会やデータ共有分科会において検討した。また、各委員会の委員はライフサイエンスデータベース統合推進事業のホームページ

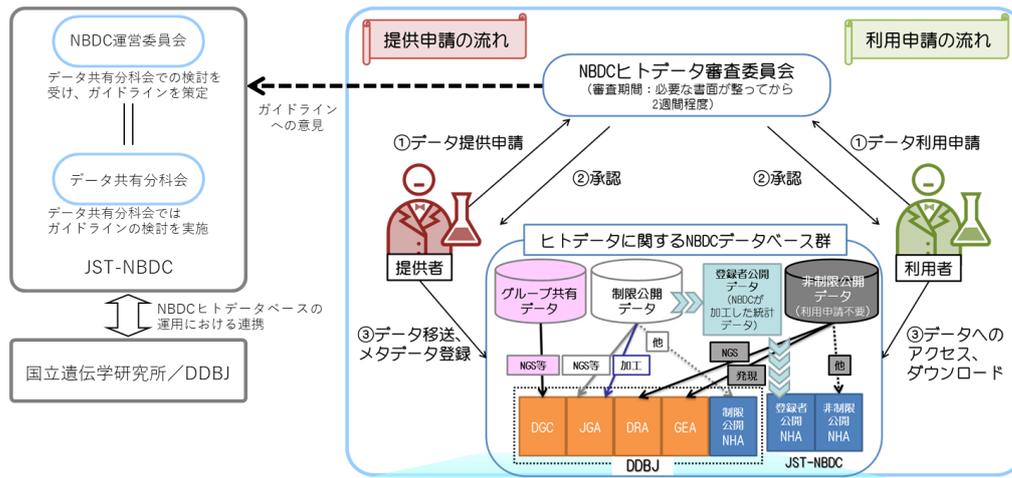
（<https://biosciencedbc.jp/about-us/organization/committees>：現在は閉鎖）で公開した。



【図1-1】NBDC・生命情報・DDBJセンターの体制（2013年10月1日～2022年3月31日）



【図1-2】NBDC・生命情報・DDBJセンターの体制（2022年4月1日～2024年3月31日）

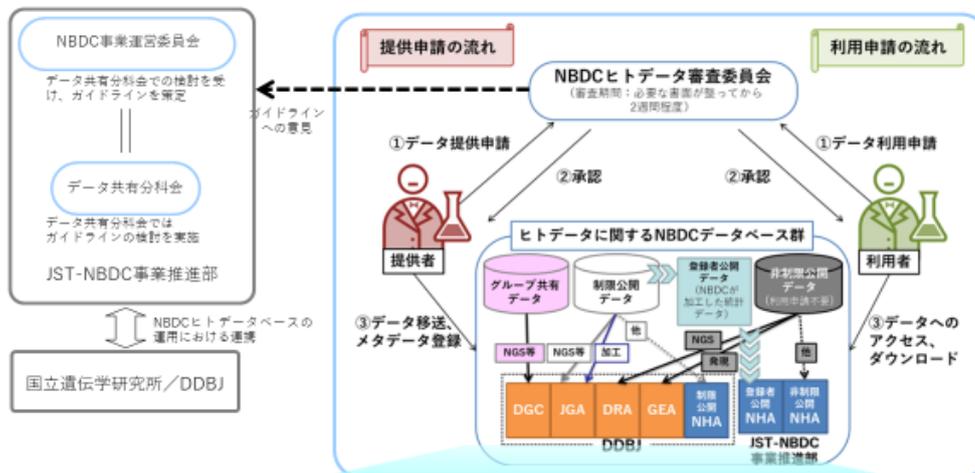


データベース・格納データ種類・運営者等の関係

データベース名称	DGC (グループ共有)	JGA (制限公開)	DRA (非制限公開)	GEA (非制限公開)	NHA (制限公開)	NHA (登録者公開)	NHA (非制限公開)	
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 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等 元データを加工したデータ	次世代シーケンサーデータ	マイクロアレイのインテンシティデータ、 RNA-seqのマップされたリード数 等	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	制限公開データを加工した 各データセットの統計データ		データ提供者が提供した集計・ 統計データ 等

※ DGC (DBJ Group Cloud)、JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive)、DRA (DBJ Sequence Read Archive)、  
GEA (Gene Expression Archive)、NHA (NBDC Human Data Archive) 要審査承認、 要登録+認証

【図2-1】データ共有における NBDC と生命情報・DBJ センターの協力体制 (2013 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日)



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	DGC (グループ共有)	JGA (制限公開)	DRA (非制限公開)	GEA (非制限公開)	NHA (制限公開)	NHA (登録者公開)	NHA (非制限公開)	
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 発現アレイデータ 遺伝子型データ 等 元データを加工したデータ	次世代シーケンサーデータ	マイクロアレイのインテンシティデータ、 RNA-seqのマップされたリード数 等	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	制限公開データを加工した 各データセットの統計データ		データ提供者が提供した集計・ 統計データ 等

※ DGC (DBJ Group Cloud)、JGA (Japanese Genotype-phenotype Archive)、DRA (DBJ Sequence Read Archive)、  
GEA (Gene Expression Archive)、NHA (NBDC Human Data Archive) 要審査承認、 要登録+認証

【図2-2】データ共有における NBDC と生命情報・DBJ センターの協力体制 (2022 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

## 1-5. 実施方法

### (1) データ提供

- 1) データ提供申請者から提出された書類（①NBDC ヒトデータ提供申請書、②データ提供申請者の所属機関等の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書、③同意・説明文書のフォーム、④倫理審査委員会からの承認通知書）に基づき、NBDCヒトデータ審査委員会によって、データ提供申請の審査を行った。
- 2) データ提供申請承認後、データ提供者へ該当データベースの格納方法を通知した。

### (2) 制限公開データ、グループ共有データのデータ利用

- 1) データ利用申請者から提出された書類（①NBDC ヒトデータ利用申請書、②データ利用申請者の所属機関等の倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書、③倫理審査委員会からの承認通知書、④所属機関長の研究実施許可書、⑤NBDC ヒトデータベースセキュリティガイドラインチェックリスト、⑥研究分担者一覧（必要な場合））に基づき、NBDC ヒトデータ審査委員会によって、データ利用申請の審査を行った。
- 2) データ利用申請承認後、データ利用者へ該当データの利用方法を通知した。
- 3) データ利用期間中及びデータ利用終了時の手続き等への対応とした以下の内容を実施した。
  - (ア) データ利用者から毎年 1 回、指定の書式を用いた報告を受け、データの利用状況の確認を行った。
  - (イ) 所属機関長が許可した研究期間を限度とし、データ利用継続申請を受け付けた。
  - (ウ) 利用終了時、全データの削除状況に関する報告書の提出を求めた。
  - (エ) データ利用者が集計・統計解析結果等の二次データ保管申請を受け付けた。
- 4) データ利用者として「機関外サーバ」の運用責任者としての利用規約を受領した。

### (3) 対象データ

ヒト試料を用いた解析データ全般（塩基配列情報、変異データ、遺伝子発現アレイデータ、生化学検査値、臨床情報、質問票、心理検査、画像データ、音声データ、コホート研究から継続的に産出されるデータ等）

### (4) インフォームド・コンセント

NBDC ヒトデータベースで扱うデータは、①データ提供者が研究対象者等から「データベースへデータを提供し、国内外の研究者間で共有すること」について同意を受けているデータ、②上記同意を受けていないものの、指針に定められた適切な措置が講じられたデータの提供を受けており全てインフォームド・コンセントを実施済みのデータ、のいずれかであるため、NBDC ではインフォームド・コンセントは実施しなかった。

### (5) 個人情報等の取扱い

個人情報保護法等において定義された個人識別符号に該当する塩基の配列は、個人情報として取り扱う必要がある。安全管理措置として、データ提供者が特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することができる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに、当該個人とかわりのない符号又は番号を付した後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータの提供を受けた。

### (6) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

研究対象者が同意を撤回した場合、NBDC はデータ提供者と協議し、その結果を NBDC ヒトデータ審査委員会にて審査する計画であったが、実施した例はなかった。

## (7) データの保管

### ア. NBDC

非制限公開データ、登録者公開データについては、NBDCが管理するサーバ内に保管し、JSTが定める細則に則った標準的なセキュリティレベルで運用した。

### イ. 協力機関（生命情報・DDBJセンター）

制限公開データ及びグループ共有データは、生命情報・DDBJセンターの「ヒトデータ情報セキュリティ基準」に沿って保管した。なお、暗号化、復号化は生命情報・DDBJセンターが開発したシステムにより自動的に行った。

### ウ. データ利用者

データ利用者には、「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）」、又は、「NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」の遵守を求めた。

### エ. 「機関外サーバ」の運用責任者

「機関外サーバ」の運用責任者には、「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け）」又は「NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン（データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け）」の遵守を求めた。

## (8) データの品質管理

NBDC ヒトデータベースの web サイトから公開される非制限公開データについては、ツールを用いて、破損や改ざんがないことを確認した。生命情報・DDBJセンター管理データについては、ハッシュ値を検証してファイルに破損がないことを確認した。

また、データの再利用性と科学的な正確性を確保し、データの信頼性を担保するため、データ提供者からの更新、追加や削除依頼を受け付けた。

データ加工に際しては、NBDC 事業運営委員会データ共有分科会で検討、NBDC 事業運営委員会で承認された内容のみ実施した。作業の際には、データ提供者の承認を得た上で、必要な範囲のデータのみを NBDC のサーバ又は「機関外サーバ」にコピーし、必要な安全管理措置を講じた上で実施した。

## (9) 記録の保管

NBDC のアクセス制限のあるフォルダー内に、データ提供時には①研究計画書、②同意文書を、データ利用時には①研究計画書、もしくは②DTA（Data Transfer Agreement）を格納した。記録は事業終了後 5 年間保管する。

## 1 - 6. 研究計画書からの逸脱の有無

研究計画書からの逸脱はなかった。

## 1 - 7. 研究計画の承継

### (1) 背景

第100回ライフサイエンス委員会（令和3年8月3日）の提言にて、本事業において、JSTと大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構（Research Organization of Information and Systems : ROIS）データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター（Database Center for Life Science : DBCLS）は役割分担を明確にして取組むこと、すなわち、DBCLSは研究開発、NBDCはファンディング機関として研究開発のマネジメントに注力することにより、成果を出すことを求められた。この提言を受けて、本事業の実施体制を見直し、JSTは2022年度4月に研究機能をもつセンターから事業部体制に改組、研究開発要素のある3つのサービス（TogoVar、RDFポータル、NBDCヒトデータベースおよびNBDCヒトデータグループ共有データベース）はDBCLSにて研究開発・運用することとした。2サービス（TogoVar、RDFポータル）は2023年度より運用主体の変更を実施したが、審査業務を含む「NBDCヒトデータベース」は、準備・調整に時間を要するため、2024年度4月より運用主体を変更した。

### (2) 運用主体変更に向けた取組

運用主体変更に関する基本契約をJSTとROISとの間で締結し、サービス提供に支障を来さず円滑に変更を進めるため、DBCLSの担当者へのJSTによるOJTや、担当者間の定期的な情報交換、関係機関との契約類の調整を実施した。また、ウェブサイトにて運用主体の変更を告知（2023年10月4日、<https://biosciencedbc.jp/news/20231004-01.html>：現在はサイト閉鎖）、データ提供者には個別にメールで周知（2023年12月1日）を行った。

### (3) 2024年度以降の運用方針

2024年度以降も引き続き、JSTが所管する事業の一環として推進し、基本的には、NBDCヒトデータベースの運用方針を継承する。利用者等への混乱を避けるため、運用主体変更後も「NBDCヒトデータベース」及び「NBDCグループ共有データベース」の名称を継続して使用する。

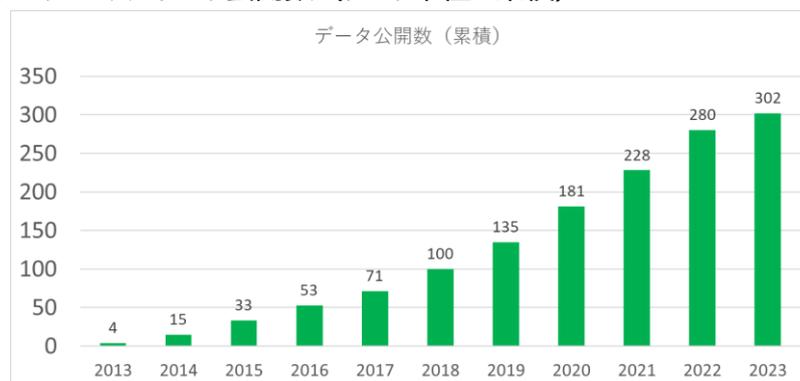
## 2. 研究実績（2024年3月末時点）

### 2-1. データ提供申請数、公開数、機関種別割合

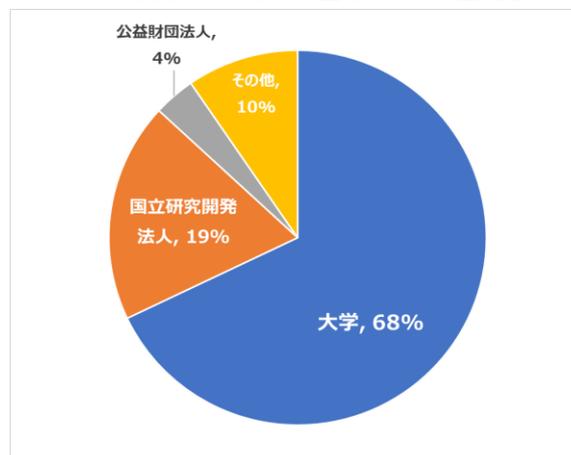
#### (1) NBDCヒトデータベースへのデータ提供申請の承認実績



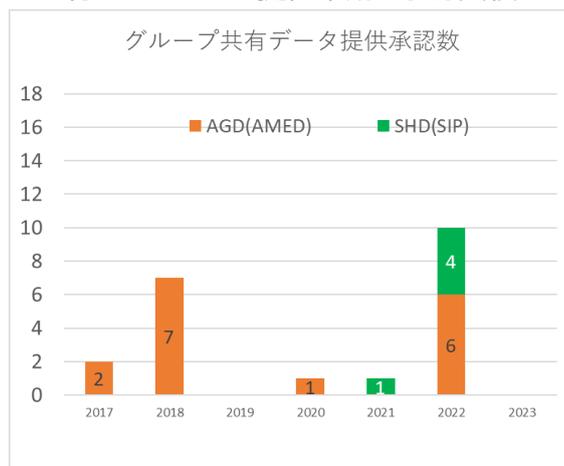
#### (2) NBDCヒトデータベースのデータ公開数（データ単位の累積）



#### (3) NBDCヒトデータベースへのデータ提供：申請単位での機関種別割合（n=449）



(4) NBDCヒトデータグループ共有データベースの提供申請の承認実績

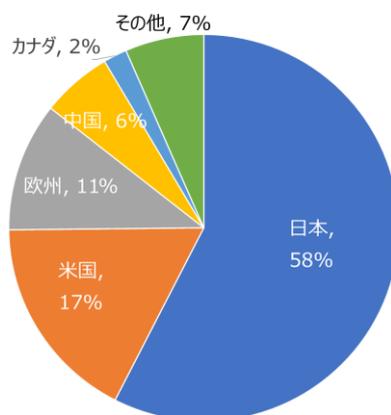


2-2. データ利用申請承認数、国別割合、機関種別割合、成果論文等

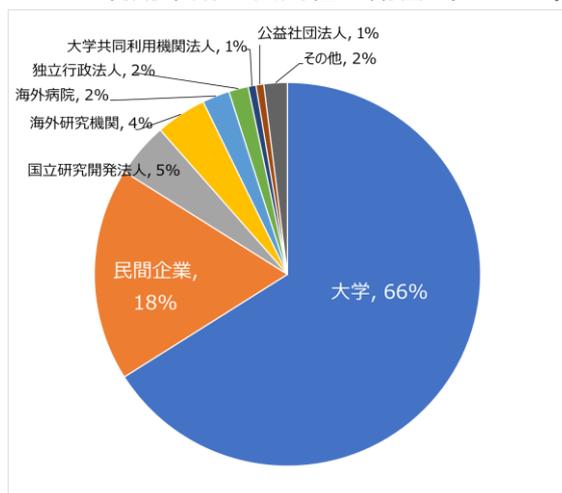
(1) NBDCヒトデータベースのデータ利用申請：承認実績



(2) NBDCヒトデータベースのデータ利用申請：国別割合 (n=306)



(3) NBDCヒトデータベースのデータ利用申請：機関種別割合 (n=306)



(4) NBDCヒトデータベースのデータ利用成果論文数



(5) 成果論文等

- 1 Takayasu Arteritis and Ulcerative Colitis: High Rate of Co-Occurrence and Genetic Overlap "Arthritis Rheumatology (doi:10.1002/art.39157)" Hajime Yoshifuji
- 2 Sample Size Estimation for Alzheimer's Disease Trials from Japanese ADNI Serial Magnetic Resonance Imaging " Journal of Alzheimer's Disease (doi:10.3233/JAD-160621)" Hiroshi Matsuda
- 3 Phantom criteria for qualification of brain FDG and amyloid PET across different cameras "EJNMMI Physics (doi:10.1186%2Fs40658-016-0159-y)" Michio Senda
- 4 Histogram-Based Feature Extraction from Individual Gray Matter Similarity-Matrix for Alzheimer's Disease Classification "Journal of Alzheimer's Disease (doi:10.3233/JAD-160850)" Hiroshi Matsuda
- 5 Inter-rater variability of visual interpretation and comparison with quantitative evaluation of 11C-PiB PET amyloid images of the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (J-ADNI) multicenter study "European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (doi:10.1007/s00259-016-3591-2)" Michio Senda

- 6 Inter-rater variability of visual interpretation and comparison with quantitative evaluation of <sup>11</sup>C-PiB PET amyloid images of the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (J-ADNI) multicenter study "European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (doi:10.1007/s00259-016-3591-2)" Kenji Ishii
- 7 Cross-validation of optimized composites for preclinical Alzheimer's disease "Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions (doi:10.1016/j.trci.2016.12.001)" Michael C Donohue
- 8 Integrative CAGE and DNA Methylation Profiling Identify Epigenetically Regulated Genes in NSCLC "Molecular Cancer Research (doi:10.1158/1541-7786.MCR-17-0191)" Masafumi Horie
- 9 PKM1 Confers Metabolic Advantages and Promotes Cell-Autonomous Tumor Cell Growth "Cancer Cell. 2018;33(3):355-367.e7. (doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.004.)" Nobuhiro Tanuma
- 10 Japanese and North American Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative studies: Harmonization for international trials "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1016/j.jalz.2018.03.009)" Kazushi Suzuki
- 11 Japanese and North American Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative studies: Harmonization for international trials "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1016/j.jalz.2018.03.009)" Danielle Harvey
- 12 Japanese and North American Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative studies: Harmonization for international trials "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1016/j.jalz.2018.03.009)" Michael C Donohue
- 13 The association between "Brain-Age Score" (BAS) and traditional neuropsychological screening tools in Alzheimer's disease "Brain and Behavior (doi:10.1002/brb3.1020)" Hiroshi Matsuda
- 14 HLA-DQ and RFX1 as susceptibility genes for an outbreak of hydrolyzed wheat allergy "MECHANISMS OF ALLERGY/IMMUNOLOGY (doi:10.1016/j.jaci.2019.06.034)" Emiko Noguchi
- 15 Effects of sex, educational background, and chronic kidney disease grading on longitudinal cognitive and functional decline in patients in the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative study "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1016/j.trci.2018.06.008)" Kazushi Suzuki
- 16 Current Landscape of Late-Phase Clinical Trials for Alzheimer's Disease: Comparing Regional Variation Between Subjects in Japan and North America "Pharmaceutical Medicine (doi:10.1007/s40290-019-00306-y)" Masashi Kikuchi
- 17 Evaluation of PiB visual interpretation with CSF A $\beta$  and longitudinal SUVR in J-ADNI study "Annals of Nuclear Medicine (doi:10.1007/s12149-019-01420-2)" Takashi Kato

- 18 Quantitative evidence for early metastatic seeding in colorectal cancer "Nature Genetics (doi:10.1038/s41588-019-0423-x)" Christina Curtis
- 19 DUX4 Suppresses MHC Class I to Promote Cancer Immune Evasion and Resistance to Checkpoint Blockade "Developmental Cell (doi:10.1016/j.devcel.2019.06.011)" Robert Bradley
- 20 Voxel-based statistical analysis and quantification of amyloid PET in the Japanese Alzheimer's disease neuroimaging initiative (J-ADNI) multi-center study "EJNMMI Research (doi:10.1186/s13550-019-0561-2)" Michio Senda
- 21 Identification of prognostic factors to predict cognitive decline of patients with early Alzheimer's disease in the Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative study "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1016/j.trci.2019.06.004)" Ken Aoshima
- 22 Effect of apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 allele on the progression of cognitive decline in the early stage of Alzheimer's disease "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1002/trc2.12007)" Kazushi Suzuki
- 23 Trans-biobank analysis with 676,000 individuals elucidates the association of polygenic risk scores of complex traits with human lifespan "Nature Medicine (doi:10.1038/s41591-020-0785-8)" Yukinori Okada
- 24 Trans-biobank analysis with 676,000 individuals elucidates the association of polygenic risk scores of complex traits with human lifespan "Nature Medicine (doi:10.1038/s41591-020-0785-8)" Yukinori Okada
- 25 Prediction of conversion to Alzheimer's disease using deep survival analysis of MRI images "Brain Communications (doi:10.1093/braincomms/fcaa057)" Shuhei Yamaguchi
- 26 Feasibility study of a PET-only amyloid quantification method: a comparison with visual interpretation "Annals of Nuclear Medicine (doi:10.1007/s12149-020-01486-3)" Masayuki Sasaki
- 27 Development and evaluation of an automated quantification tool for amyloid PET images "EJNMMI Physics (doi:10.1186/s40658-020-00329-4)" Masayuki Sasaki
- 28 Longitudinal analysis of brain structure using existence probability "Brain and Behavior (doi:10.1002/brb3.1869)" Tadanori Fukami
- 29 Altered immune phenotype and DNA methylation in panic disorder "Clinical Epigenetics (doi:10.1186/s13148-020-00972-9)" Brock Christensen
- 30 DDBJ update: streamlining submission and access of human data "Nucleic Acids Res. 2021 Jan 8;49(D1):D71-D75. (doi: 10.1093/nar/gkaa982.)" Masanori Arita
- 31 Establishment of a patient-derived xenograft model and cell line of malignant transformation of mature cystic teratoma of the ovary "The Journal of Obstetrics and Gynaecology Research (doi:10.1111/jog.14596)" Kosuke Yoshida

- 32 Genome-wide SNP data of Izumo and Makurazaki populations support inner-dual structure model for origin of Yamato people "Journal of Human Genetics (doi:10.1038/s10038-020-00898-3)" Yosuke Kawai
- 33 Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities "Nature Genetics (doi:10.1038/s41588-019-0379-x)" Yukinori Okada
- 34 Improved Accuracy of Amyloid PET Quantification with Adaptive Template-Based Anatomic Standardization "Journal of Nuclear Medicine Technology (doi:10.2967/jnmt.120.261701)" Masayuki Sasaki
- 35 Unraveling the heterogeneity in Alzheimer's disease progression across multiple cohorts and the implications for data-driven disease modeling "Alzheimer's & Dementia (doi:10.1002/alz.12387)" Martin Hofmann-Apitius
- 36 Oncogenic cooperation between TCF7-SPI1 and NRAS(G12D) requires  $\beta$ -catenin activity to drive T-cell acute lymphoblastic leukemia "Nature Communications (doi:10.1038/s41467-021-24442-9)" Charles de Bock
- 37 A cross-population atlas of genetic associations for 220 human phenotypes "Nature Genetics (doi:10.1038/s41588-021-00931-x)" Yukinori Okada
- 38 Enhancer Hijacking Drives Oncogenic BCL11B Expression in Lineage-Ambiguous Stem Cell Leukemia "Cancer Discovery (doi:10.1158/2159-8290.cd-21-0145)" Charles G. Mullighan
- 39 Extraction of Genes and Transcripts Associated with Liver Cancer Using Machine Learning "International Journal of Smart Computing and Artificial Intelligence (doi:10.52731/ijscai.v6.i1.628)" Teruhisa Hochin
- 40 Induction of human trophoblast stem-like cells from primed pluripotent stem cells "Cell Biology (doi:10.1073/pnas.2115709119)" Jonghwan Kim
- 41 A high-generalizability machine learning framework for predicting the progression of Alzheimer's disease using limited data "npj Digital Medicine (doi:10.1038/s41746-022-00577-x)" Yuanzhong Li
- 42 Comparison and aggregation of event sequences across ten cohorts to describe the consensus biomarker evolution in Alzheimer's disease "Alzheimer's Research & Therapy (doi:10.1186/s13195-022-01001-y)" Martin Hofmann-Apitius
- 43 Multi-ancestry genetic study of type 2 diabetes highlights the power of diverse populations for discovery and translation "Nature Genetics (doi:10.1038/s41588-022-01058-3)" Yukinori Okada
- 44 Estimating the longitudinal trajectory of cognitive function measurement using short-term data with different disease stages: Application in Alzheimer's disease "Statistics in Medicine (doi:10.1002/sim.9504)" Akihiro Hirakawa

- 45 Mutation burden-orthogonal tumor genomic subtypes delineate responses to immune checkpoint therapy "Journal for ImmunoTherapy of Cancer (doi:10.1136/jitc-2022-004831)" Masaki Mandai
- 46 Multi-cohort and longitudinal Bayesian clustering study of stage and subtype in Alzheimer's disease "Nature Communications (doi:10.1038/s41467-022-32202-6)" Eric Westman
- 47 A Deep Learning Model for Brain Age Prediction Using Minimally Pre-processed T1w-images as Input "medRxiv (doi:10.1101/2022.09.06.22279594)" Eric Westman
- 48 The NBDC-DDBJ imputation server facilitates the use of controlled access reference panel datasets in Japan "Hum Genome Var. 2022 Dec 20;9(1):48. (doi: 10.1038/s41439-022-00225-6.)" Masanori Arita
- 49 Genetic Backgrounds Associated With Stent Thrombosis: A Pilot Study From a Percutaneous Coronary Intervention Registry "JACC: Advances (doi:10.1016/j.jacadv.2022.100172)" Shigeo Kamitsuji
- 50 Forecasting individual progression trajectories in Alzheimer's disease "Nature Communications (doi:10.1038/s41467-022-35712-5)" Martin Hofmann-Apitius
- 51 Pan-cancer and cross-population genome-wide association studies dissect shared genetic backgrounds underlying carcinogenesis "Nat Commun. 2023 Jun 20;14(1):3671. (doi: 10.1038/s41467-023-39136-7.)" Yukinori Okada
- 52 Single-cell analysis reveals transcriptomic and epigenomic impacts on the maternal-fetal interface following SARS-CoV-2 infection "Nat Cell Biol. 2023 Jul;25(7):1047-1060 (doi:10.1038/s41556-023-01169-x)" Danny Chi Yeu Leung
- 53 Higher longitudinal brain white matter atrophy rate in aquaporin-4 IgG-positive NMOSD compared with healthy controls "Sci Rep. 2023 Aug 3;13(1):12631. (doi: 10.1038/s41598-023-38893-1.)" Hiroki Masuda

## 2 - 3. NBDCによるアウトリーチ活動

### (1) 展示・発表

#### 【学会・展示会】

- 2013年11月20日～23日  
日本人類遺伝学会 第58回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2013年11月23日  
日本人類遺伝学会 第58回大会 「日本人ゲノムデータベース」セッション  
NBDC ヒトデータベース」について 箕輪 真理
- 2013年12月5日  
第36回日本分子生物学会年会 ワークショップ「次世代シーケンサによる研究のこれからとそれを支えるインフラ／技術／制度」  
NBDC ヒトデータベースのルールと仕組み 箕輪 真理
- 2014年9月25日-27日  
第73回日本癌学会学術総会展示会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2014年10月2日  
第3回生命医薬情報学連合大会（IIBMP2014）内 JSBi 講習会「パーソナルゲノムの利活用とプライバシー保護」  
NBDC ヒトデータ共有ガイドラインとヒトゲノムデータ共有 箕輪 真理
- 2014年11月20日～22日  
日本人類遺伝学会 第59回大会 日本遺伝子診療学会第21回大会 合同大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2015年3月26日～28日  
日本薬学会第135年会併催展示会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2015年7月1日～3日  
NGS 現場の会 第四回研究会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2015年10月14日～17日  
日本人類遺伝学会 第60回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介

- 2016年4月3日～7日  
第13回国際日本人類遺伝学会（ICHG2016）ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2017年5月22日-24日  
NGS 現場の会 第五回研究会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2017年11月16日～18日  
日本人類遺伝学会 第62回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2018年6月8日～9日  
第24回家族性腫瘍学会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2018年8月20日  
第91回日本生化学会大会 シンポジウム  
ゲノム医科学に必要な情報基盤としての日本人ゲノムデータベース 三橋 信孝
- 2018年10月10日～13日  
日本人類遺伝学会 第63回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2018年10月11日  
日本人類遺伝学会第63回大会 スポンサーセミナー  
『NBDC ヒトデータベース』と『TogoVar』：人類遺伝学研究への貢献を目指して  
座長：川嶋実苗（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）  
演者：三橋信孝（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）  
演者：豊岡理人（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）
- 2018年10月11日～13日  
日本人類遺伝学会 第63回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介
- 2019年11月7日～9日  
日本人類遺伝学会 第64回大会 ブース出展  
NBDC 研究員が NBDC の活動および提供するサービス・ツールについて「NBDC ヒトデータベース」を中心に紹介

- 2020年10月2日  
第1回 SPARC Japan セミナー2020「研究データ公開：フルオープンと制限公開の境界線」  
ヒトデータの共有のための取り組み 三橋 信孝
- 2021年3月1日  
2020年度 第5回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」- 指針改正と様々な同意のあり方を考える -  
NBDCヒトデータベースにおけるヒト試料由来データの共有（概要とアップデート） 箕輪 真理
- 2022年1月31日  
2021年度 第4回「ヒトゲノム研究倫理を考える会」- ゲノム研究と社会をつなぐ ELSI を考える-ヒ  
トゲノム研究におけるインフォームドコンセントのモデル書式～指針改正・R2/R3 個人情報改正への対  
応 川嶋 実苗
- 2022年7月1日  
がん予防学術大会 2022 京都 シンポジウム「がん免疫研究における大規模研究リソース：使い方  
と課題」川嶋 実苗
- 2022年12月16日  
日本人類遺伝学会第 67 回大会 シンポジウム「ゲノム情報の産学での利活用と本人への不利益  
の防止を目指して」内  
「ゲノムデータ利活用を目指した NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの改定」川嶋 実苗
- 2023年8月9日  
日本プロテオーム学会 2022 年大会 シンポジウム「データベース・データ解析」内  
ゲノムデータの共有 川嶋 実苗

#### 【トーゴーの日シンポジウム】

- 2013年10月5日 ポスター  
「ヒトデータ共有ガイドラインとヒトデータ提供・利用申請の紹介」○川嶋実苗、三橋信孝、箕輪真  
理
- 2014年10月5日 ポスター  
「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 1 周年を迎えて」○川嶋実苗、三  
橋信孝、箕輪真理
- 2015年10月5日 ポスター  
「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報告」○川嶋実苗、三橋信  
孝、宮崎和典、箕輪真理
- 2016年10月5日 ポスター  
「日本での Beacon サービスの提供」○河野信、三橋信孝、宮崎和典、川嶋実苗、箕輪真理、  
若栗浩幸、鈴木穰、菅野純夫、高木利久
- 2023年10月5日 オーラル  
「NBDCヒトデータベースのこれまでの10年、これからの10年」(川嶋 実苗)

## 【その他イベント】

- 2014年6月12日  
第29回 DDBJing 講習会 in 三島  
NBDCヒトデータベースを介した Japanese Genotype-phenotype Archive のデータ共有の審査過程と登録手続き 箕輪 真理
- 2018年6月6日  
JOSS2018にてセッション「ライフサイエンス分野におけるデータの共有」  
NBDCヒトデータベースにおけるヒト由来情報の共有 川嶋 実苗
- 2018年10月22日  
サイエンスアゴラ 2018にてセッション「ヒトの生命情報を研究に活かすためのサービス」 箕輪 真理
- 2022年11月19日  
東京大学大学院新領域創成科学研究科 公開シンポジウム「ゲノム科学とがん医療のこれから」  
ゲノム時代の法的・倫理的課題 川嶋 実苗
- 2022年6月6日  
JOSS2022 内セッション「研究データの「新しい見つけ方」を考える」 川嶋 実苗
- 2022年9月15日  
日本オンライン情報検索ユーザー会（OUG） ライフサイエンス分科会データベース  
ヒト関連情報の共有 川嶋 実苗

## (2) メディア掲載

- 2013年5月1日  
ヒトに関する研究データを共有するためのガイドラインを公開（JST News 2013年5月号 TOPICS）
- 2014年3月1日  
NBDC 研究員が『医薬ジャーナル「パーソナルゲノム時代における倫理的課題」』の記事を執筆  
『NBDCヒトデータベース』の構築とデータ共有方針 箕輪 真理
- 2014年10月  
NBDC 研究員が『医学のあゆみ「医療・医科学分野のパーソナルデータ –社会的・法的・倫理的側面」』の記事を執筆  
ヒト由来試料を用いた生命科学研究とデータ共有化：倫理面に留意したデータ共有への取組み  
川嶋 実苗
- 2015年3月4日  
NBDCヒトデータベースについての記事が「情報管理」2015年3月号に掲載
- 2015年7月23日  
NBDCヒトデータベースについての記事が「日経バイオテク ONLINE」（2015年7月10日付）に掲載  
「JST・NBDC、ヒトに関するデータの共有や利用促進のための体制を整備中」 川嶋研究員がインタビューに答えている

- 2021年5月10日  
NBDC の研究員が『実験医学増刊「日本人の疾患と健康のためのバイオバンクとデータベース活用  
法」の記事を執筆  
第3章 公共データベースを使う：使うための情報・手続き 3) NBDC ヒトデータベースと  
TogoVar 豊岡理人
- 2022年1月27日  
NBDC 研究員が『遺伝子医学「ゲノム医療におけるデータベース－使い方とコツ」』の記事を執筆  
NBDCヒトデータベース 川嶋実苗
- 2023年4月20日  
NBDC 研究員が『実験医学増刊「ポスト GWAS 時代の遺伝統計学」』の記事を執筆  
公的データベースを通じたデータ共有の促進をめざして 川嶋 実苗
- 2023年8月2日  
NBDC 研究員の執筆記事が「薬学図書館」に掲載  
「人を対象とする生命科学・医学系研究において実施した解析データの共有：NBDCヒトデータベ  
ースとTogoVar」 川嶋 実苗

## 2-4. ガイドライン策定および改定

### (1) NBDCヒトデータベース

#### 1) NBDCヒトデータ共有ガイドライン

2013. 4. 25 Ver. 1.0 策定

2015. 2. 25 Ver. 2.0

①研究代表者、②二次データの定義、③グループ内でのデータ共有の禁止、④データの質やイン  
フォームド・コンセントに関する責任の所在、⑤データの質についての免責事項、⑥オープンデータへのク  
レジット（謝辞）、⑦引用文献の記載、⑧倫理申請書中でのデータ使用と審査、について追記した。  
また、監査に関する記載を強調し、利用の停止をわかりやすいように変更した。

2016. 2. 29 Ver. 3.0

①原則3に「個人の権利」を追記、②「試料提供者」を用語定義、③研究参加者を試料提供者  
に変更、④「オープンデータ」を「非制限公開データ」に、英文での「open data」を「unrestricted  
access data」に変更、⑤「データ提供申請方法」に「データ提供簡易審査」について追記、⑥「デー  
タ利用者の権利」に「データ利用者の責務を遵守する限り」を追記、⑦「データ利用者の責務」の遵  
守事項に DL およびアクセス番号の記載や DDBJ の論文の引用について追記、⑧「制限公開  
データ」のデータ利用申請方法に継続申請について追記した。

2018. 8. 31 Ver. 4.0

個人情報保護法等の改正に伴い、①外国の第三者への提供に関する明確な同意、同意撤回や  
開示等求めへの対応、②トレーサビリティの確保等、③個人情報として扱う上での手続き的な変更、  
④安全管理措置としての「匿名化」、⑤「学術研究や公衆衛生の向上に資する研究での利用」の明  
確化のための変更、を行った。また、「機関外サーバ」の導入に伴い、「機関外サーバ」でのデータ利用  
を可能にするための変更を行った。

2019. 4. 1 Ver. 5.0

データ提供者、データ利用者が、「NBDC ヒトデータベースデータ共有ガイドライン」の違反、もしくは不正行為等を行ったことにより、NBDC が損害を受けた場合、NBDC がデータ利用者、データ提供者に対して損害賠償を求めることがある、との文言の追加等を行った。

2021. 6. 22 Ver. 6.0

データ利用者利便性向上のためにデータ加工について変更し、幅広い研究者が迅速かつ効率的にデータにアクセスできるようにするために「登録者公開データ」を導入、データの委託解析を指針レベルに変更した。また、データ利用者の遵守事項に取得したデータや当該データを加工したデータの販売禁止、武器開発・軍事への利用禁止を追加した。

2022. 4. 1 Ver. 7.0

第 24 回 NBDC 事業運営委員会での指摘を受け、①「データの販売禁止」は「再配布禁止」で包括できるため削除、②個人識別性の低い加工データを配布する際に「二次データ保管・加工データ配布申請」を求めよう追記、③「登録者公開データ」の利用資格・責務を明確化、④『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』および令和 2 年度改正『個人情報の保護に関する法律』に対応した変更等を行った。

## 2) NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

### (ア) データ利用者向け

2013. 4. 25 Ver. 1.0 策定

2015. 2. 25 Ver. 2.0

①Firewall のレベルの事例、②生体認証を用いた入室者限定、を追記。

2016. 2. 29 Ver. 3.0

「オープンデータ」を「非制限公開データ」に、英文での「open data」を「unrestricted access data」に変更した。

2018. 8. 31 Ver. 4.0

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

2021. 6. 22 Ver. 5.0

文言の整理・明確化を行うと共に、①データ解析受託者による利用に関する手続き、②新申請システム導入による手続きの変更、について改定を行った。

2022. 4. 1 Ver. 6.0

用語定義や「登録者公開データ」を利用する際に遵守すべき事項の追加を行った。

### (イ) データ提供者向け

2013. 4. 25 Ver. 1.0 策定

2018. 8. 31 Ver. 2.0

「NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」の改定に合わせて文言の修正を行った。

(ウ) データベースセンター向け (ver.2.0 より「データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け」)

2013. 4. 25 Ver. 1.0 策定

2018. 8. 31 Ver. 2.0

セキュリティ項目について見直しを行った上で、Ver.1.0 の内容を明記した。また、データ利用者が利用できる計算機環境として、新たに導入した「機関外サーバ」の運用者向けの内容を追記し、ガイドラインを「データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け」とした。

2021. 6. 22 Ver. 3.0

文言の整理・明確化を行った。

(2) NBDC ヒトデータグループ共有データベース

1) NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン

2017. 01 Ver. 1.0 策定

NBDC で推奨してきた非制限公開でのデータ提供の前段階として、グループでのデータ共有することでデータの利活用を促進するために、「グループ共有データ」の提供を開始することにあわせて策定した。

2018. 08. 31 Ver. 2.0

個人情報保護法等の改正に伴い、①外国の第三者への提供に関する明確な同意、同意撤回や開示等求めへの対応、②トレーサビリティの確保等、個人情報として扱う上での手続き的な変更や、安全管理措置としての「匿名化」、③「学術研究や公衆衛生の向上に資する研究での利用」の明確化、のための変更を行った。また、「機関外サーバ」の導入に伴い、「機関外サーバ」でのデータ利用を可能にするための変更を行った。

2019. 04. 01 Ver. 3.0

データ提供者、データ利用者が、「NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン」の違反、もしくは不正行為等を行ったことにより、NBDC が損害を受けた場合、NBDC がデータ利用者、データ提供者に対して損害賠償を求めることがある、との文言の追加等を行った。

2021. 06. 22 Ver. 4.0

データの委託解析を指針レベルに変更し、利用の用途に製品開発につながるものを追加した。また、データ利用者の遵守事項に取得したデータや当該データを加工したデータの販売禁止、武器開発・軍事への利用禁止を追加した。

内閣府 SIP スマートバイオ産業・農業基盤技術事業において産生されるヒトデータの利用にむけて個別ルールを別表として追加した。

2022. 04. 01 Ver. 5.0

第 24 回 NBDC 事業運営委員会での指摘を受け、①「データの販売禁止」は「再配布禁止」で包括できるため削除、②個人識別性の低い加工データを配布する際に「二次データ保管・加工データ配布申請」を求めるよう追記、③「登録者公開データ」の利用資格・責務を明確化、④『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』および令和 2 年度改正『個人情報の保護に関する法律』に対応した変更等を行った。

SIP 終了後のデータの継続利用に関する運用ルールを反映した別表に更新した。

## 2) 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

NBDCで推奨してきた非制限公開でのデータ提供の前段階として、グループでのデータ共有することでデータの利活用を促進するために、「グループ共有データ」の提供を開始することにあわせて策定した。

### (ア) データ利用者向け

2017.01 Ver. 1.0策定

2018.08.31 Ver. 2.0

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

2021.06.22 Ver. 3.0

文言の整理・明確化を行うと共に、データ解析受託者による利用に関する手続きについて改定を行った。

2022.04.01 Ver. 4.0

用語定義や「データ利用者が遵守すべきこと」の記載順の変更等を行った。

### (イ) データ提供者向け

2017.01 Ver. 1.0策定

2018.08.31 Ver. 2.0

「NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン（データ利用者向け）」の改定に合わせて文言の修正を行った。

### (ウ) データベースセンター向け（ver.2.0 より「データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け」）

2017.01 Ver. 1.0策定

2018.08.31 Ver. 2.0

セキュリティ項目について見直しを行った上で、Ver.1.0の内容を明記した。また、データ利用者が利用できる計算機環境として、新たに導入した「機関外サーバ」の運用者向けの内容を追記し、ガイドラインを「データベースセンター運用責任者ならびに「機関外サーバ」運用責任者向け」とした。

2021.6.22 Ver. 3.0

文言の整理・明確化を行った。

以上