第３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２７年7月6日（月）１０：００～１２：００
２．場　所：ＪＳＴ東京本部４階会議室
３．出席者：
（委員）　武藤委員長、岡田委員、境田委員、田中委員、徳永委員、山縣委員
（オブザーバー）　真島特任研究員、児玉特任研究員
（関係府省担当）　文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
（ＪＳＴ関係）　高木センター長、長洲研究総括、星企画運営室長、箕輪客員研究員、川嶋研究員、三橋研究員、宮崎研究員、堀尾調査役
４．議題：
（１）NBDCヒトデータベースの運用状況
　１）NBDCヒトデータベースの利用状況
　２）海外からのデータ利用申請について
　３）データ利用継続申請について
（２）データ提供申請について
　１）データ提供申請への対応について
　２）データ提供申請簡易審査について
（３）NBDCヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について
（４）NBDCヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について
（５）JSNPからのデータ移行について
（６）統合指針のガイダンスへの記載について
（７）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況
（８）その他　フリーディスカッション

５．配付資料：
資料１－１：　NBDCヒトデータベースの利用状況
資料１－２：　海外からのデータ利用申請について
資料１－３：　データ利用継続申請について
資料２－１：　データ提供申請への対応について
資料２－２：　データ提供申請簡易審査について
資料　３　：　NBDCヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について
資料　４　：　NBDCヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について
資料　５　：　JSNPからのデータ移行について
資料　６　：　統合指針のガイダンスへの記載について
資料　７　：　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況
参考資料１：　第２回NBDCヒトデータ審査委員会議事録
参考資料２：　NIH/dbGAPの動向
参考資料３：　GA4GHの活動について
参考資料４：　内閣府　国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会
　　エグゼクティブ・サマリー
参考資料５：　データシェアリングのあり方に関するJSTの提言

参考資料６： 平成２７年度 NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿（資料３内で参照）
参考資料７： 人を対象とする医学研究倫理指針の対象（NBDC が対象となる根拠）
（資料７内で参照）
参考資料８： NBDC 運営委員会 委員名簿
参考資料９： NBDC 運営委員会 データ共有分科会 委員名簿

６．議事要旨

（１）NBDC ヒトデータベースの運用状況

〇データ提供申請数は、順調に増えていることが確認された。

〇当初のデータ利用期間満了１カ月前に、継続の意志を通知し、所属機関において承認されている研究期間の確認のための IRB 承認書を提出することで、データ利用継続申請とする、という提案が承認された。

〇データの利用期間の上限は定めておらず、各リサーチの専用ページにおいて、誰がどのぐらいの期間データを利用しているかを示していることを事務局から説明した。

（２）データ提供申請について

〇インフォームドコンセントの同意文書や、所属機関の倫理審査委員会に提出する研究計画書内に明記されていない制限事項『民間企業におけるデータ利用を１年間禁止』の設定について検討。

○イノベーション促進のため、民間企業も含め誰でも自由にデータを使えるようにしようという NBDC の原則に向かう過程であること、また、データ提供者を増やすこともまだ必要であるため、例外措置として今回は認めるが、ルール化はしない。

○民間企業がデータそのものを商売に転用することを NBDC では認めていないことについて、これまで以上にシンポジウム等の機会に伝えていくよう努めることとする。

○オープンサイエンスに伴い、出版社によってはデータを全て“オープン”にするという原則があるため、エディターがヒトの個別データの取り扱いに関する国際的なコンセンサスを知らないまま、無理な要求や間違った要求をしてくる事がこれからも起こりうる。その時は、NBDC の方針に従い、共有するデータの内容や公開レベルについて意見を伝えていくこととする。

〇明らかに『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』や『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』の対象外であり、倫理審査が不要な研究からのデータを提供する際のデータ提供申請簡易審査のプロセスについて検討した。

○上記データの提供については、倫理審査が不要である旨を証明する書面を所属機関長が発行するのではなく、研究代表者が簡易審査を希望する旨の書面を作成し、それをデータ提供申請書と共に提出することでデータ提供申請とする。提出された書面を事務局が確認し、迷う点が無い場合は審査委員会の審査に代える、という提案が承認された。

（３）NBDC ヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について

〇委員長が利害関係者で審査できない時の輪番制の導入について承認された。

○集合審議で委員長が事故ある時の司会進行について、委員長より徳永委員が指名され承認された。

（４）NBDC ヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について

○セキュアなシステム下における審査書類の確認を可能とし、承認・否認決定後、他の委員のコメントを共有できるシステム設計である旨を事務局から説明。まずはテスト版を委員が実際に触ってから議論し、来年度改良を加えていくこととした。

（５）JSNP からのデータ移行について

〇JSNP データベースの今日の学術的な価値が確認された。アクセス制限についてのデータ提供者の意向を踏まえ、NBDC ヒトデータベースへ登録を進めることが承認された。

（６）統合指針のガイダンスへの記載について

〇山縣委員の貢献により、統合指針のガイダンスへ『データベースへのデータ提供』に関する記載が入ったことを確認した。

（７）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

〇統合指針に従い、データ共有分科会、および、NBDCヒトデータ審査委員会を含めたNBDCヒトデータベースの運用体制について、倫理審査委員会により審査される旨を事務局から説明。

〇迅速審査の対象となる“軽微な変更”が何にあたるのか整理すべき、という意見があった。

（８）その他

〇統合指針では当初倫理審査委員会で承認された研究計画書に載っていない研究を実施する場合はオプトアウトする決まりになっている。DB に提供されたデータを利用する際に、データ提供者がデータ利用の研究内容までオプトアウトする必要は無いと考えるが間違いないか？という質問に対し、提供者が外（データアーカイブやバイオバンク）に出した時点で連結不可能匿名化扱いならば、オプトアウトは必要ない。提供者がきちんと処理してデータを出すべき。との意見があった。

〇NBDC ガイドラインではデータの目的内利用を前提としており、もし、目的外利用の場合はデータ提供者がオプトアウトすることで可能とする、という条件を付けるためには、ガイドラインの変更が必要であることを事務局から説明した。

〇今後は NBDC ガイドラインでは NIH のポリシーに合わせ、“オープンデータ”を、“unrestricted access data”“非制限公開データ”と記載することを事務局から説明した。

以上

配付資料

第３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 27 年 7 月 6 日(月曜日）10:00～12:00
場　所　：ＪＳＴ東京本部（サイエンスプラザビル）４階会議室

議事次第：

委員紹介

１．NBDC ヒトデータベースの運用状況
　１－１：NBDC ヒトデータベースの利用状況（報告）
　１－２：海外からのデータ利用申請について（報告）
　１－３：データ利用継続申請について（審議）
２．データ提供申請について
　２－１：特別な対応を要したデータ提供申請（報告）
　２－２：データ提供申請簡易審査について（審議）
３．NBDC ヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について（審議）
４．NBDC ヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について（審議）
５．JSNP からのデータ移行について（報告）
６．統合指針のガイダンスへの記載について（報告）
７．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況（報告）
８．その他　フリーディスカッション

配布資料

資料

資料１－１：　NBDC ヒトデータベースの利用状況
資料１－２：　海外からのデータ利用申請について
資料１－３：　データ利用継続申請について
資料２－１：　特別な対応を要したデータ提供申請
資料２－２：　データ提供申請簡易審査について
資　料　３：　NBDC ヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について
資　料　４：　NBDC ヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について
資　料　５：　JSNP からのデータ移行について
資　料　６：　統合指針のガイダンスへの記載について
資　料　７：　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

参考資料

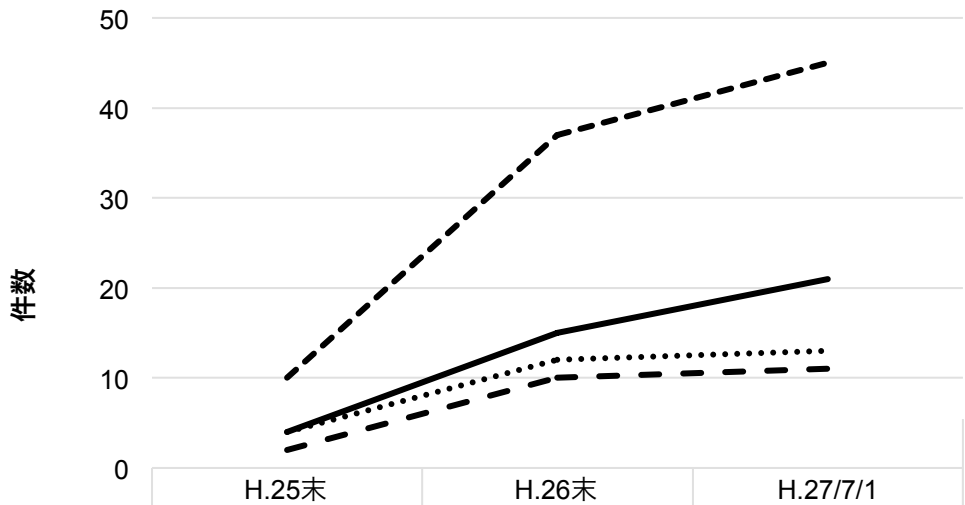
参考資料１：　第２回 NBDC ヒトデータ審査委員会議事録
参考資料２：　NIH/dbGAP の動向
参考資料３：　GA4GH の活動について
参考資料４：　内閣府　国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会
　　エグゼクティブ・サマリー
参考資料５：　データシェアリングのあり方に関する JST の提言
参考資料６：　平成 27 年度 NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿（資料３内で参照）
参考資料７：　人を対象とする医学研究倫理指針の対象（NBDC が対象となる根拠）
　　（資料７内で参照）
参考資料８：　NBDC 運営委員会　委員名簿
参考資料９：　NBDC 運営委員会　データ共有分科会　委員名簿

NBDC ヒトデータベースの利用状況

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

平成２７年７月１日現在、国内の大型プロジェクトをはじめとする各種プロジェクトからのデータ提供を受け、順調にデータ提供申請数およびデータ利用数を増やしている。また、平成２７年４月１日より、NBDC ヒトデータベース英語版の公開も開始した。データ提供者の協力を賜り、各 Research ページの英語版サイトへの追加を順次行なっている。

★データ提供申請：45 件



	H.25末	H.26末	H.27/7/1
データ提供申請数	10	37	45
公開データ	4	15	21
公開待機データ	2	10	11
その他	4	12	13

公開	21 件（オープンデータ	6 件、制限公開データ[Type I]	15 件）
公開待機	10 件（オープンデータ	1 件、制限公開データ[Type I]	9 件）
データ登録作業中	5 件（オープンデータ	3 件、制限公開データ[Type I]	2 件）
審査中	2 件（オープンデータ	0 件、制限公開データ[Type I]	2 件）
提供申請内容確認中	8 件（オープンデータ	0 件、制限公開データ[Type I]	8 件）

海外からのデータ提供申請１件

★提供データ更新の申請：４件（同意撤回検体のデータを削除したセットの再登録や、同じ IC 説明文書・研究計画書・承認書により説明できるデータセットの追加登録）

・hum0001（同じ検体の異なる NGS Platform によるシークエンシングデータ）

・hum0005（同一の研究計画書によって倫理審査された検体および遺伝子を対象とした NGS データ）2 件

・hum0009（既に提供している raw data の集計情報）

★データ利用申請数：３件

・データ利用中　　2 件（JGAD00000000006）

・書類確認中　　1 件（JGAD00000000022）

★オープンデータ 7 件のアクセス数およびダウンロード数

・hum0003（33 セルライン由来 DNA における HLA 領域の配列決定）
公開：2013/7/1
総アクセス数：872、総ダウンロード数：1081

・hum0005（Usher 症候群 17 症例における 9 遺伝子領域の配列決定）
公開：2014/1/27
総アクセス数：385、総ダウンロード数：11

・hum0009（ヒト初期発生過程における DNA メチル化ダイナミクスの解明）
公開：2014/1/7
総アクセス数：385、総ダウンロード数：11

・hum0013（健常者約 3000 名の SNP 頻度情報）
公開：2014/10/16
総アクセス数：468、総ダウンロード数：134

・hum0014（心筋梗塞の GWAS、集計情報）
公開：2014/9/30
総アクセス数：370、総ダウンロード数：96

・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：1060、総ダウンロード数：5682

・hum0033（1 名からの唾液由来エキソソーム I、II、および全唾液に含まれる Long RNA 量の比較）
公開：2015/4/28
総アクセス数：94、総ダウンロード数：12

以上

海外からのデータ利用申請について

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

平成２７年４月１日より、NBDC ヒトデータベース英語版の公開を開始したことで、今後、海外からのデータ提供やデータ利用が増えることが期待される。現時点で現行ルールによる運用に影響を与え得る点を報告する。

○所属機関の IRB の承認期間について

１．背景

これまでにオーストラリア、アメリカから申請があり、提出された研究計画書や IRB の承認書を確認したところ、研究の承認期間が“1 年間”であった。

（１）オーストラリア

所属機関の IRB による承認期間：2014/12/12-2015/12/11

（２）アメリカ

所属機関の IRB による承認期間：2015/2/3-2016/2/2

当該データ提供の代行者に伺ったところ、『基本的には毎年 review があり，更新の手続きが必要で，手続きをすれば更新可能』とのこと。

２．データ利用に関する NBDC ヒトデータ共有ガイドライン内の記載

５－４．利用の手順

５－４－２　制限公開データ

６．データ利用者は、**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ヶ月以内に８月末日を迎える場合は、当該８月の提出は不要とする**。

加えて、データ利用申請書の“データ利用期間”には以下の一文を記載している。

・所属機関の倫理委員会において**承認されている研究期間を限度**とします。

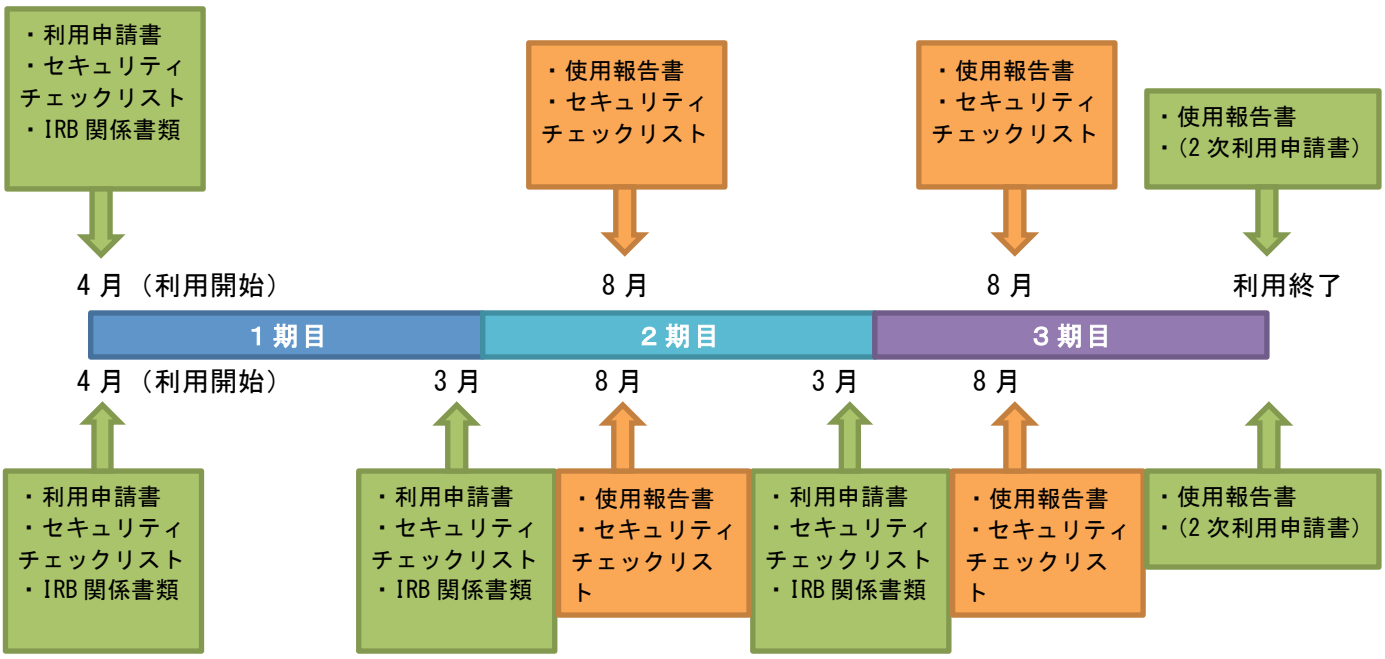
３．問題点（別紙参照）

（１）所属機関の IRB の承認期間が一年更新の場合、現状のガイドラインのルールでは、データ利用期間は**必然的に１年未満**になってしまう。

（２）『NBDC ヒトデータ利用申請フォーム（制限公開データ用）』による**データ利用継続申請を毎年行なう必要**がある（必須項目を設定しているため、新規のデータ利用申請時と同じ内容を入力する必要がある）。

（３）毎年、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査を実施しなければならず、前承認期間を過ぎてしまうと、**承認されるまでの間データを使用することができない**。

（４）利用開始日から 6 か月以内に 8 月末日を迎える 2 月から 8 月にデータ利用申請を行なった場合、１期目は報告書の提出が無い。2 期目からは数か月に 1 回の頻度で何らかの書類を提出する必要がある。



以上のことから、データ利用継続時の運用方法を再考する必要性がある。そもそも、データ継続申請について、詳細なルールは決めていなかったため、『資料１－３：データ利用継続申請について』において討議をお願い致します。

以上

データ利用継続申請について

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

これまで、データ提供申請、提供データ更新申請、および、データ利用申請に関係する作業手順については具体的に検討してきた。今年に入ってからデータ利用申請があったこともあり、これまで具体的に検討していなかったデータ利用の継続申請の作業手順について決定したい。

１．これまでのデータ利用継続申請についての考え方

（１）データ利用申請書内には以下の一文を記載している。

・所属機関の倫理委員会において承認されている研究期間を限度とします。

（２）データ利用の継続申請は、データ利用申請と同様、データ利用申請フォーム（http://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form）を使用して申請していただく。その際、データ利用申請における必須項目は全て入力・添付することとする。

２．データ利用の継続申請のポイント

（１）データ利用継続申請の場合、既にNBDCヒトデータ審査委員会によるデータ利用に関する審査を受けている。

（２）継続申請として必要な情報としては、①所属機関のIRBによる審査によって、研究期間の延長が承認されたか、②研究代表者がデータ利用期間をいつまで延長したいか、である。

（３）継続してデータを利用する場合、毎年8月に書式３）NBDCヒトデータ使用（および破棄）報告書と一緒にセキュリティガイドラインチェックリストを提出する。

３．データ利用の継続申請方法（案）

（１）①データ利用期間満了から一か月前までに、継続する旨および継続期間を通知する、②所属機関のIRBによる承認書を提出する、ことでデータ利用の継続申請とする。

（２）データ利用期間がIRBによる研究承認期間内であることを事務局が確認し、期間内であれば利用期間を延長する。

（３）　“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”および“書式３）NBDCヒトデータ使用（および破棄）報告書制限公開データ用)”は、8月に提出してもらう。

以上

データ提供申請簡易審査について

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

資料２－１『特別な対応を要したデータ提供申請』の３番目の事例を受け、明らかに倫理審査が必要ない試料から産出したデータをデータベースへ提供するにあたり、データ提供者がNBDCヒトデータベースからのデータ公開を希望した場合、データ提供申請の審査を簡易化できないか、討議をお願い致します。

１．懸案事項

（１）明らかに『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』の対象外であり、データの共有に関しても問題が無いと考えられるデータの提供申請の審査を、審査委員に依頼しなければならないことが心苦しい。

（２）これまでに簡易審査を実施している例は”提供データ更新申請”のみ。提供データ更新申請の場合、同じICや研究計画書によって裏付けられる研究データの追加・変更をするための申請であり、新規のデータ提供申請時にNBDCヒトデータ審査委員会において審査をしている。そのため、同じPolicyかどうかの判断に迷う等の問題が無い限り、ヒトデータ審査委員会による再審査をすることなく受理しているが、それとは意味合いが異なる。

２．本来オープンデータであるデータの提供申請簡易審査（案）

（１）提出書類については、倫理審査が不要であることが明確な検体を使用したデータの場合、倫理審査が不要であることを証明する書面を所属機関長に発行していただくのではなく、研究代表者から簡易的な書面（別紙１）に署名いただく。

（２）審査については、事務局による書面の確認および判断を審査委員会の審査に代える。

（３）判断に迷う時は、NBDCヒトデータ審査委員会に諮る。

以上

別紙１

研究代表者から簡易的な書面（案）

例

国立研究開発法人科学技術振興機構（ＪＳＴ）
バイオサイエンスデータベースセンター（ＮＢＤＣ）
NBDC ヒトデータ審査委員会　委員長殿

研究代表者氏名：
所属機関名：

研究題目：

データ提供申請簡易審査希望理由

当該研究で使用した検体は、『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』第７　用語の定義、２１用語の定義、（１）試料・情報、に記されている“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”であるため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象外であり、倫理審査は不要であると考えるので、簡易審査を希望します。

署名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　　日付：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

NBDC ヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について

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

平成 27 年度の NBDC ヒトデータ審査委員会委員の変更に伴い、委員体制について再検討が必要となった。

１．委員長代理に関する規則

ライフサイエンスデータベース統合推進事業の実施に関する規則
第５章　バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会
第 43 条　委員長は審査委員会を主宰し、審査委員会を招集する。ただし、委員長が認める場合に限り、審査委員会を書面又は電子メール等により開催することができる。
2　**委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。**
3　審査における利害関係者の排除並びに審査委員会の定足数及び審査承認の要件については、別に定めるところによる。

「NBDC ヒトデータ審査委員会」における審査の運用方法に関する内規
（４）審査委員会成立要件と審査承認要件
（ａ）利害関係者
審査における利害関係者は、申請された研究に関して、申請者と緊密な関係をもって研究を行う者（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をいう。）又はＪＳＴ が利害関係者と判断した者とし、委員（委員長を含む）が当該審査における利害関係者の可能性がある場合、事務局へ申し出てもらうこととする。事務局は委員（委員長を含む。）が利害関係者に該当するかどうかを確認する。委員（委員長を含む。）が利害関係者に該当する場合は、当該審査に加わらないものとし、委員会成立要件の母数及び承認又は否認を判定する母数には含めないものとする。
なお、**委員長が利害関係者に該当する場合は、委員の中から委員長代理を指名する**ものとする。

２．背景

平成 25 年 10 月の NBDC ヒトデータベース運用開始時より、委員長代理として玉起委員を指名していた。しかし、一身上の都合により、平成 27 年度は委員をお引き受けいただけないことになった。

３．委員長代理の職務

（１）NBDC ヒトデータ提供申請や利用申請等に対する審査において、委員長が利害関係者に該当する場合、審査に参加できない委員長の代理として申請内容を確認し、審査委員会の主宰および審査委員会を招集する（メール審査とするか集合審査とするかの判断をする）。

（２）集合審査および年 1-2 回の集合委員会開催時に、委員長が事故等により委員会に参加できない場合は、委員会の開催（議事進行および委員会のまとめ等）職務を代行する。

４．委員長代理の選出方法（案）

（１） 審査委員会の主宰および審査委員会の招集

・武藤委員長が関与されている P-DIRECT（次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム）や Bio Bank Japan からのデータ提供申請が増えているため、委員長代理に指名された委員が判断する機会が昨年度よりも増える可能性が高いため、一人への負担を軽減させる必要がある。

・委員長代理を一人に決めてしまうと、委員長代理が NBDC ヒトデータ審査委員会の委員を辞退された折に経験者がいなくなってしまう。

・各種申請の審査に際し、利害関係の無い委員を選定する必要がある。

・全くの任意で指名するには委員長の負担が増える。

以上のことから、

⇒委員長代理は輪番制とし、利害関係の無い委員にお願いすることとする。

⇒指名の順番は基本的に名簿順（参考資料６：平成 27 年度 NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿参照）とし、利害関係のある委員が指名された場合は次の委員を指名することとする。

⇒ただし、今年度から委員をお引き受けいただいた岡田委員は 2 巡目からお願いすることとする。

⇒委員長と利害関係がわかっている P-DIRECT や BBJ からのデータ提供申請、および、データ利用申請については、申請があった旨を委員長に伝えると同時に、次の輪番者に代理業務を依頼することとする。

（２） 集合審査および年 1-2 回の集合委員会開催時の職務代行

武藤委員長よりご指名いただく。

以上

NBDC ヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について

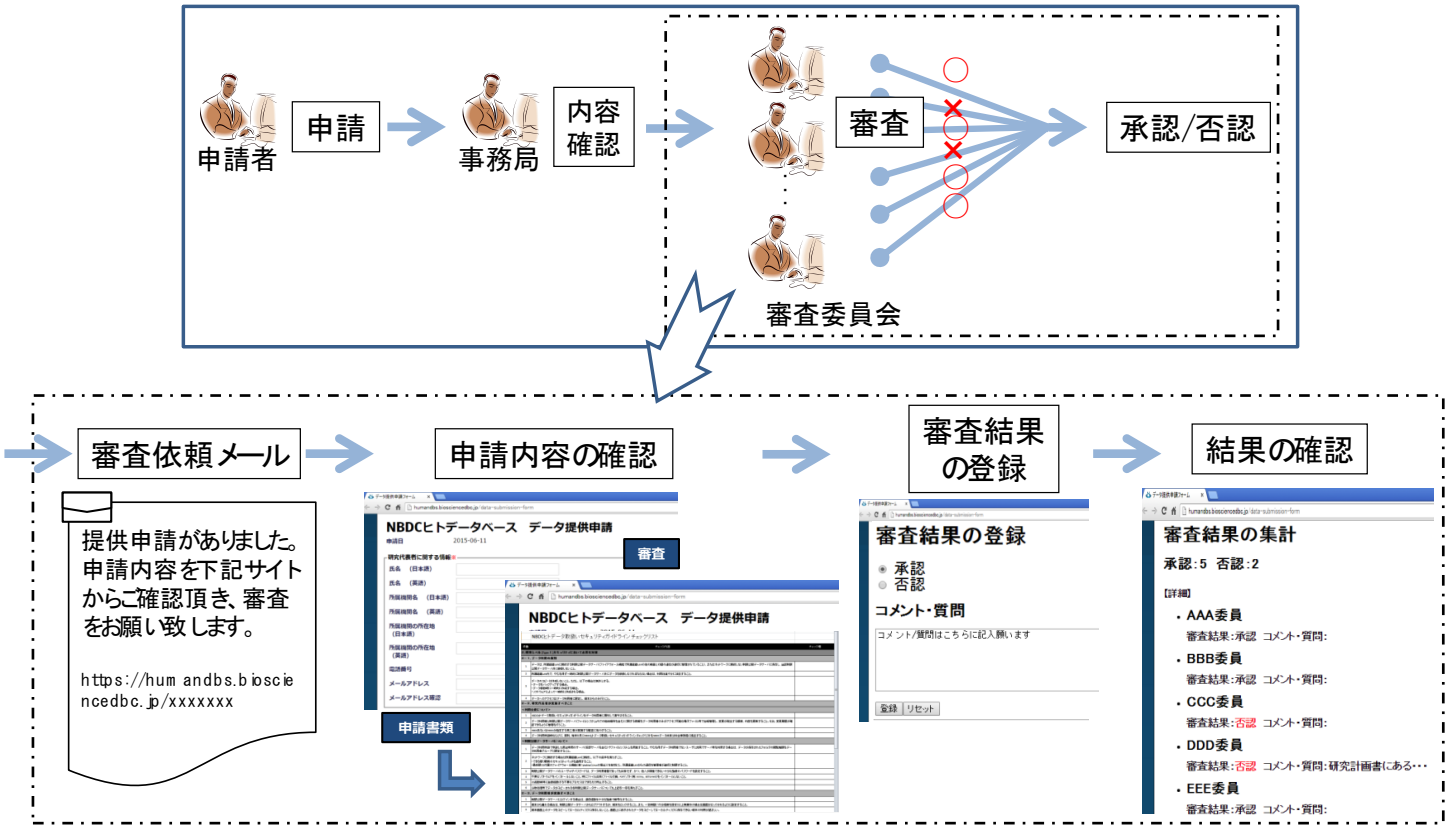
国立研究開発法人科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター

1. 動機・背景

現在、データ提供/利用申請審査の事務処理（例：申請書類の送付や審査結果の連絡）は、標準作業手順(SOP)を作成しているものの、ほぼ全て手作業で実施している。最近では、申請者の増加に伴い、同時期に複数の審査処理を行う状況が生じている。幸い大きな問題は起きていないが、このような状況では、メールベースの人的な処理だけで、正確に、かつ効率的に処理することが困難になると考えられる。現行 SOP に問題点があればそれを具体化し、システム化もしくは SOP の変更等により改善していきたいと考えている。現在、審査に伴う作業の洗い出しを開始している。今年度前半にシステム化の仕様をまとめ、後半で開発を行うことを想定して検討を進める。

2. 依頼事項

審査に関わる手続きに関して、ご意見・ご要望等がございましたら、是非、お教え頂きたい。



図．審査システム案の一例（Web ベース）

検討中の項目

（１）研究計画書等の申請資料を、ローカルに保存せずに閲覧可能とする機能

（２）審査途中でのコメント・質問等の履歴を審査委員会で共有する機能

- 事務局への問い合わせ履歴（公開/非公開）
- 集計結果の共有（承認/否認の人数）
- 審査結果の詳細（各委員の審査結果、コメント等の情報）

など。

以上

統合指針のガイダンスへの記載について

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

第二回 NBDC ヒトデータ審査委員会の折に山縣委員より（１）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）のガイダンスを作成中であること、（２）具体的な文言としてガイダンスの中に入れることで、今後の当該指針の対象となる研究で使用されるインフォームド・コンセント（IC）の中に “データベースへのデータ提供”に関する記述を入れることが可能であることを伺った。そのため、IC の説明文書の中に DB へのデータ提供について記載していただけるよう要請。お陰様で、以下の 2 カ所への記載をしていただけた。

第３章 研究計画書
第８ 研究計画書の記載事項
④ 研究の方法及び期間
・利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。**例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。**

第５章 インフォームド・コンセント等
第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等
３ 説明事項
④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
・④の規定に関して、利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。**例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・**
分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデ
ータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。

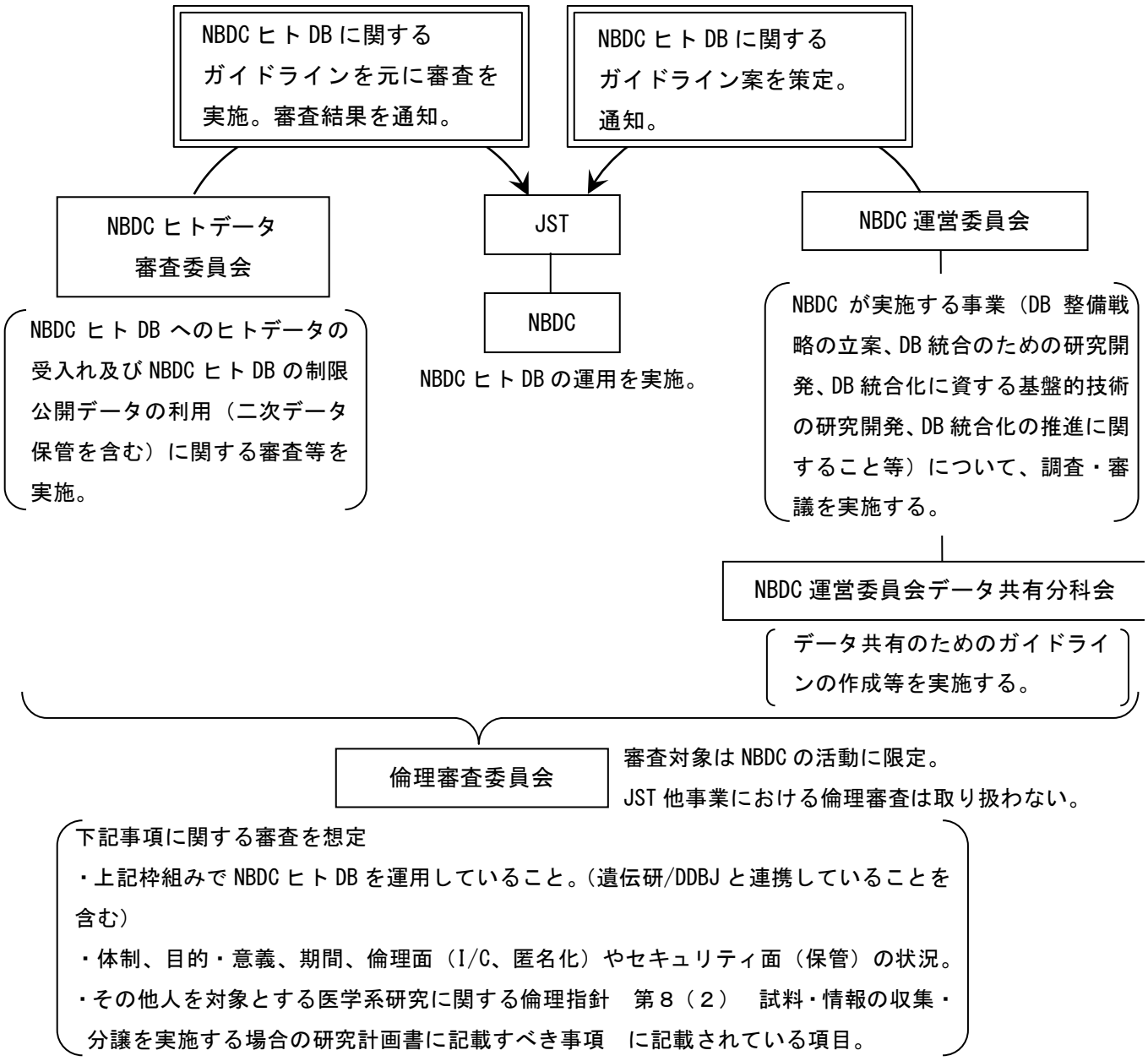
以上

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

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

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）において、試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集･分譲を行う機関」として位置付け、統合指針が適用されることとなった。（参考資料７）NBDC ヒトデータベースについては、以下の通り、対応することとしており、現在の対応状況を報告する。

１．倫理審査委員会の位置付け



２．対応が必要な主な事項と対応状況

	実施者	指針の記載	対応状況
1	研究者等	第４　３ 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講。	JST で実施のセキュリティ教育、倫理教育について、NBDC 担当者は CITI Japan の e-ラーニングを受講済み。
2	機関の長	第６　２（１） 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備	JST の規程は作成済み。 データ提供、利用のガイドラインは整備・公開済み。問い合わせ窓口もサイトに公開済み。
3	機関の長	第６　２（３） 研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保	NBDC ヒトデータベースのポータルにデータ提供の情報、データ利用の状況を公表することとしている。
4	機関の長	第６　２（５） 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講	JST で実施のセキュリティ教育、倫理教育について、受講状況を確認中。
5	研究責任者	第７　１（１） 研究計画書の作成	第８　（２）に研究計画書（試料・情報の収集・分譲を行う機関向け）に記載する項目がある。準備中。
6	倫理審査委員会委員	第１１　１（６） 審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受講。	委員が確定したら、受講状況を確認する。必要に応じ、e-ラーニングを紹介する。
7	倫理審査委員会設置者	第１１　２（１） 倫理審査委員会の構成。 次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 ⑤ 男女両性で構成されていること。 ⑥ ５名以上であること。	倫理審査委員会委員について、人選を取り進め中。

8	研究者等	第１２　１　（３） 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	ＮＢＤＣで受入れたデータは匿名化されており、ＮＢＤＣが直接ＩＣを受けることは困難。データ提供を受けるときに、当初被験者から受けたＩＣを確認している。 指針では、「次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。」とあり、ア 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。に該当するので、ＮＢＤＣがＩＣを受けることは不要。
9	研究者等	第１２　１（４） 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のインフォームド・コンセント	既存試料・情報の提供を行う者によって第１２１⑶の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない、とされている。 ＮＢＤＣでは、データ提供を受けるときに、当初被験者から受けたＩＣを確認している。
10	研究者等	第１２　７ 研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない	同意撤回が有った場合、NBDC には、データ提供者からその情報を得ることになると想定される。 データ提供者にデータセットから撤回があった者のデータを削除したものを再度、作って貰う必要がある。
11	研究者等	第１５　１（１） 研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているものについて、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。	JST で整備している情報セキュリティ関係の規程の内容を確認中。 セキュリティが確保されたサーバにデータを保管し、バックアップも保持している。
12	機関の長	第１５　２（１） 保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる	JST で整備している情報セキュリティ関係の規程の内容を確認中。
13	機関の長	第１９　（３） 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書の作成。当該手順書に従い、人体から取得された試料及び情報等の適切な保管	遺伝研 DDBJ と連携してデータの保管を実施。 遺伝研ＤＤＢＪの手順書をもとに、ＮＢＤＣが保管するデータ（ＤＲＡやＪＧＡに格納されないデータ）について、手順書を作成するべく準備中。

３．統合指針施行日との関係

統合指針は平成 27 年 4 月 1 日施行となっているが、一方で経過措置も有り、遅滞なく、倫理審査委員会の設置や研究計画書の策定などを実施していくこととしている。

統合指針の経過措置（抄）

第 22 経過措置

（１）この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

（２）この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

以上

NIH/dbGAP の動向

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

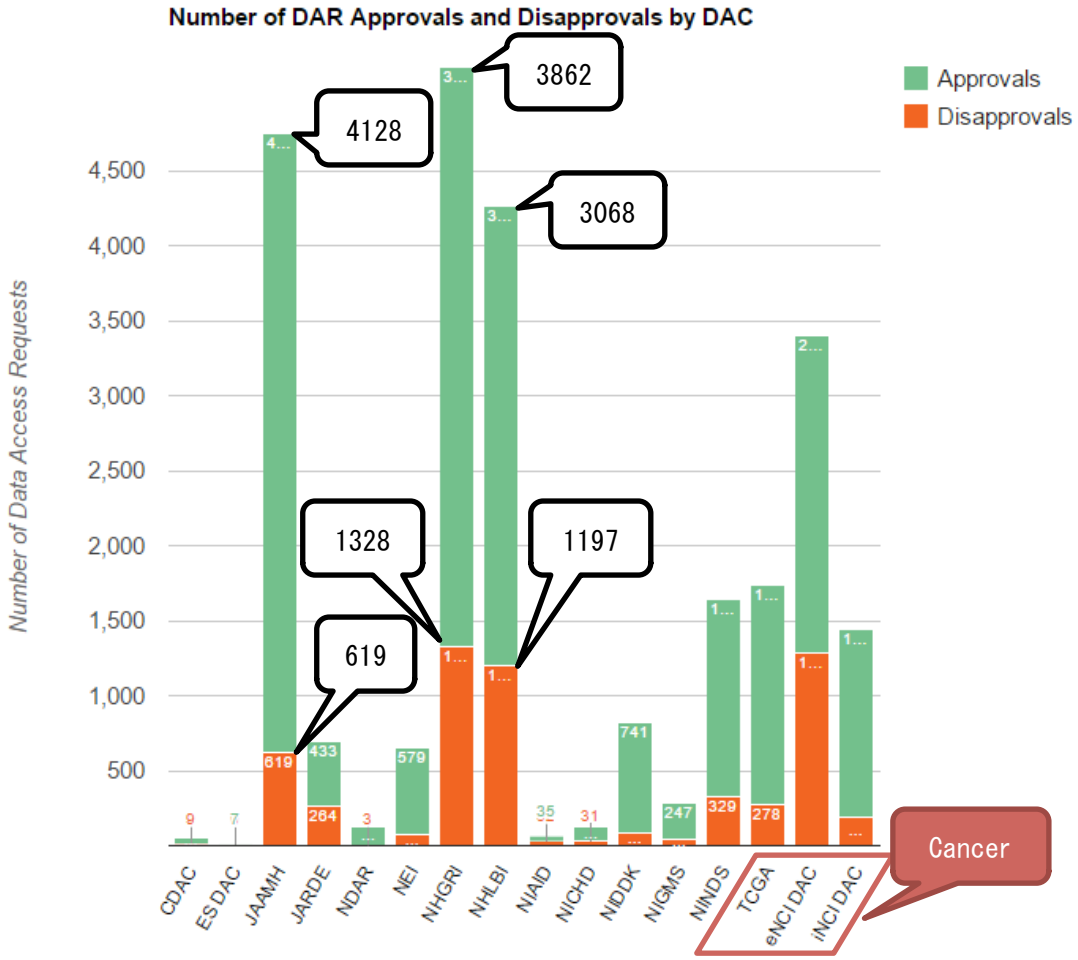
2015 年 5 月 19-21 日に NCBI にて開催された International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC)三極会議に DDBJ の真島さん、児玉さん等が参加し、5 月 22 日に dbGAP を訪問し、Dr. Michael Feolo、Dr. Lon Phan 等と打合せをした。その報告を受け、特に Data Access Committee に関与する部分について報告する。

１：データ利用申請数および承認数（2007 年以降）

利用申請数：30374、承認数：20272

2/3 程度が承認されている。データの『利用制限（制限事項)』に抵触することから否認されている。

（http://gds.nih.gov/20ComplianceStatistics_dbGap.html#FN_violation_01 のリスト参照）

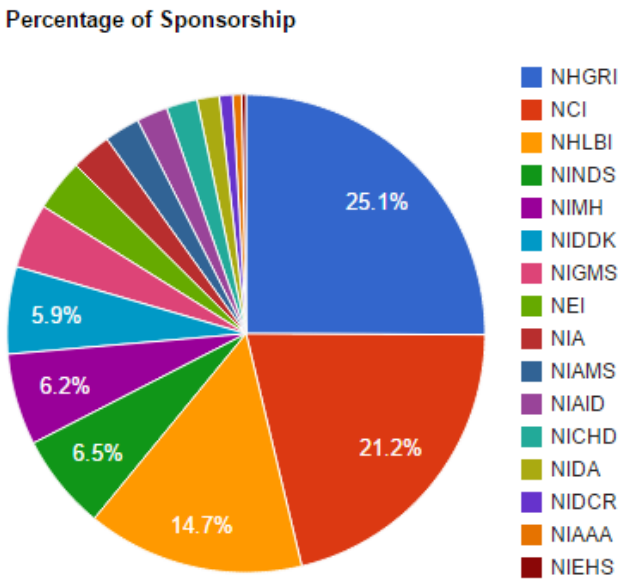


http://gds.nih.gov/19dataaccesscommitteereview_dbGaP.html

NIH には１６の DAC が存在する。それぞれの Institute や Center に DAC が存在することが多い。JAAMH の様に薬物中毒・アルコール中毒・エイジング・メンタルヘルス 4 機関で１つの DAC を所有していたり、The Cancer Genome Atlas (TCGA)の様にプロジェクトで DAC を所有することもある。

２：dbGAP に登録されているデータは、（１）National Human Genome Research Institute (NHGRI)、（２）National Cancer Institute (NCI)、（３）National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI)の順で多い。341/350 研究（97.4%）は米国からの登録（日本からは 1 研究）。

NIH Institutes and Centers Sponsoring[2] dbGap Studies



http://gds.nih.gov/17summary_dbGaP_statistics.html

３:すでにデータの 2 次利用で 950 報以上の論文が Publish されている(Data Use Report の記載を参照)。
＞日本でも 2 次利用の論文を成果リストとして NBDC ヒト DB から公開していきたい。

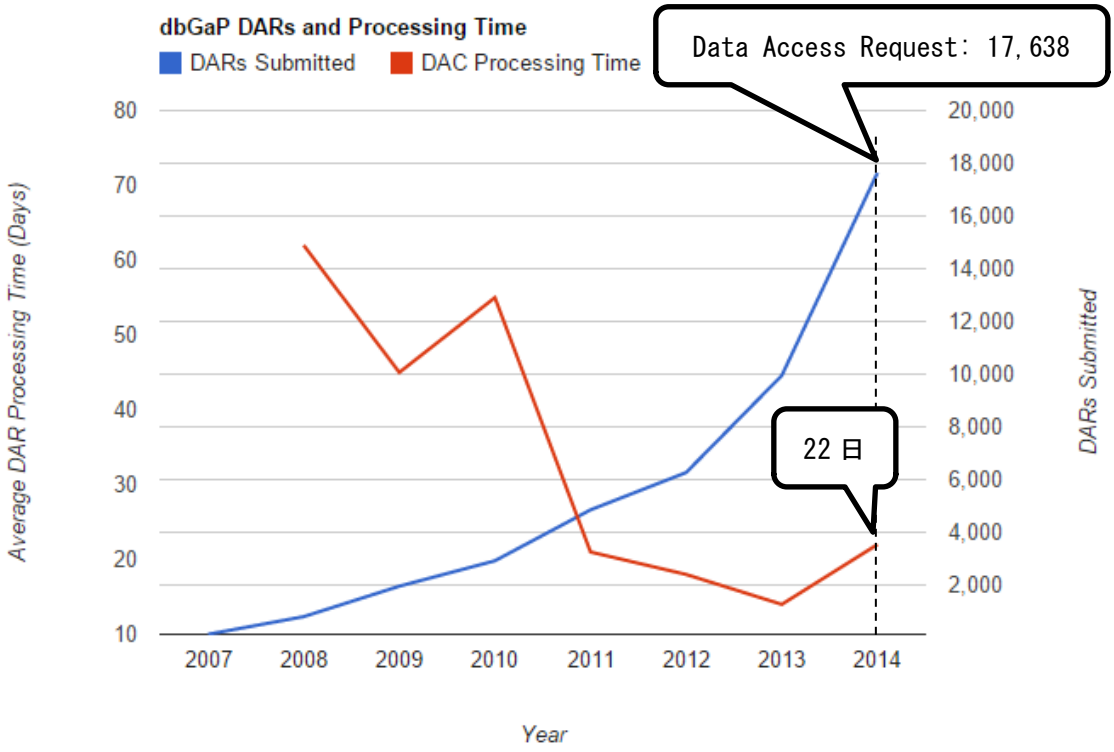
４：100 万人以上の被験者のデータが登録されている。データキュレーションを実施し、同一検体からのデータは同じ内部 ID が付けられている。新たに検出された変異は dbSNP や dbVar に登録している。
＞NBDC ヒト DB でも、同一検体からのデータかどうか等のデータキュレーションを実施していきたい。

５：GDS policy では、（１）NIH が Funding した全研究データをタイムリーに公開する（２）ヒトデータについては、Quality Control が終了次第、データを Submission し、6 か月以内にデータをリリースする（３）Publication Embargo 期間については、NIH による監視が難しく違反が起こりえるので、初めから設けないこととする、という運営を目指す。

６：NBDC ヒト DB ではアクセス制限の表記を NIH の Genome-wide Association Policy に合わせて、『Open Data』と『Controlled Access Data』と名付けていたが、NIH の GDS に従い、NBDC でも Open data を Unrestricted Access Data と名称変更することとする。
７：Controlled access data を使用する際は、Genomic Data User Code of Conduct を遵守する必要が

ある。Genomic Data User Code of Conduct は『再配布の禁止』といった基本的項目が記載されていて（７項目)、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの中に記載済みの内容であった。

８：データ利用申請に係る審査期間は平均 22 日



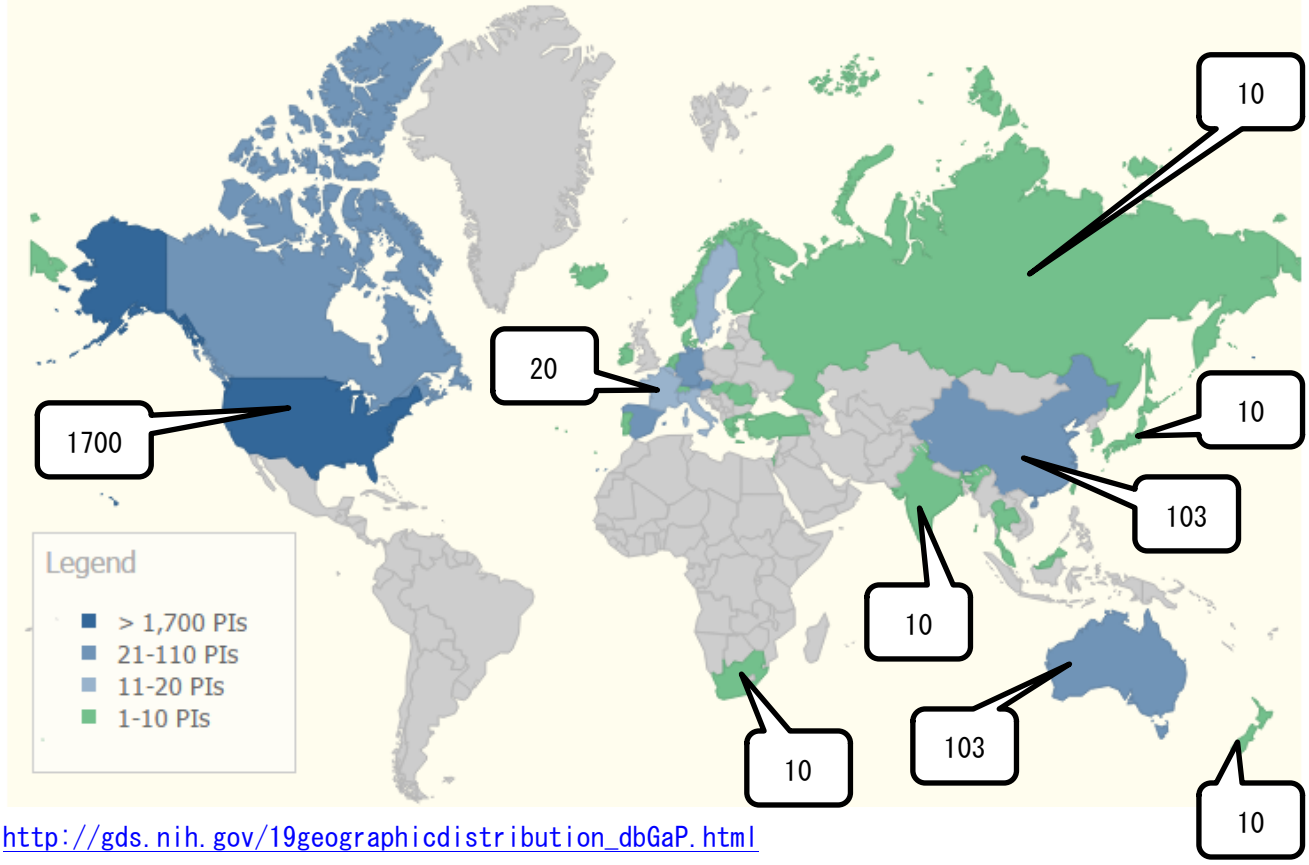
http://gds.nih.gov/19timeprocessing_dbGaP.html

９：データの質やデータ共有方法について NIH 基準を満たす組織は、Trusted Partner になることができる。NIH の Institute や Center と契約をすることで Trusted Partner になれる。ただ Data Access に関する審査は NIH の Institute や Center の DAC が実施する。
既に Trusted Partner となった組織：Cancer Genomic Hub, Bionimbus, Cancer Genomics Data Commons, Cancer Genomics Cloud Pilot Project の４つ。

１０：2015 年 3 月 23 日、クラウドサービスを利用した制限公開データの利用（解析や保管）に関する GDS policy への記載が公表された。クラウドサービス提供者ではなく、Controlled access data をクラウド環境で利用する者が所属する組織が責任を持つ、とした。データ利用時には、PI、組織の長、組織の IT 管理者がサインし、セキュアなクラウドを利用しているかどうかの責任は IT 管理者にある。クラウド環境によるデータ利用を希望する際は、利用申請時にクラウドを使用する旨を表明し、研究過程でどのような使用を予定しているか、また、どのプロバイダーのサービスを利用するのかについても報告しなければならない。現在、29 件利用している（大学・研究機関: 17、民間：９、非営利：１、NIH：２)。プロバイダーは以下の通り。Amazon：11、Google：５、Private：５、DNAnexus：４、Microsoft：２、Seven Bridges：２
１１：データ利用申請時に DAC が確認していることは『どんな研究に使うか』と『Data Use Restriction』

が一致しているかどうか。Data Use Restrictionについては参考資料(Standard Data Use Limitations.pdf)参照

１２：データ利用者数（PI 数）3597 PIs（41 countries）

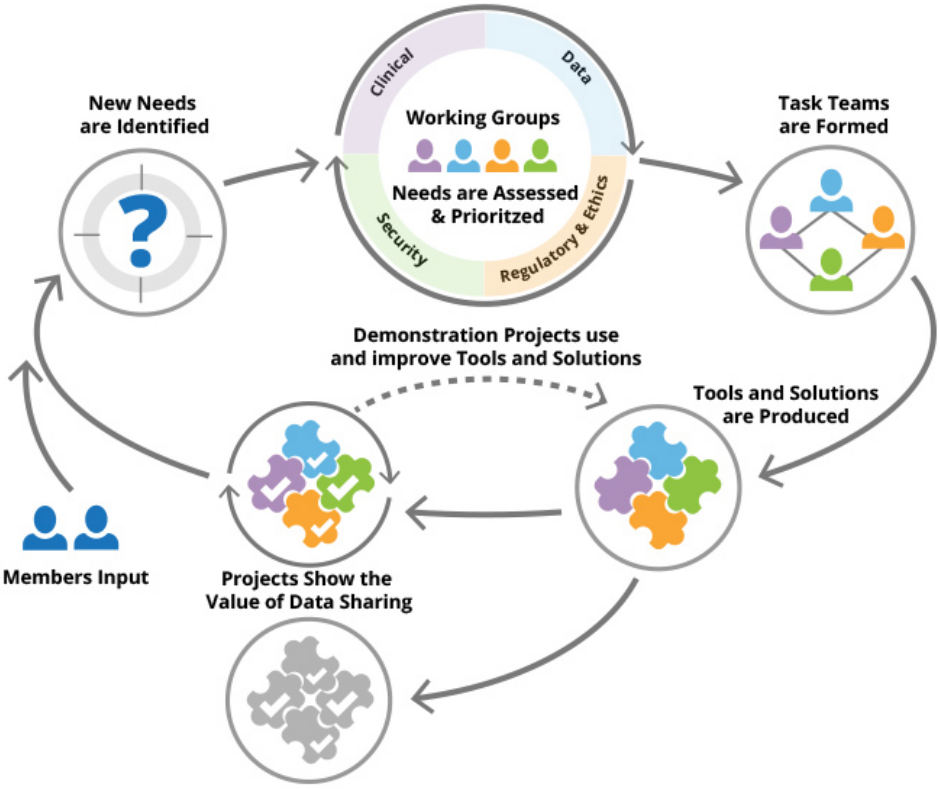


http://gds.nih.gov/19geographicdistribution_dbGaP.html

Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH)の活動について

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

２０１５年６月９－１１日にオランダのライデンで the 3rd Plenary Meeting of GA4GH が開催された。GA4GH は、『様々な機関が集結し、参加者の自主性を尊重しながらも、ゲノムデータと臨床情報を最大限に統合・活用し、ヒトの健康増進を図る』という Mission のもと、2013 年 1 月 28 日に開催されたキックオフミーティングを皮切りにグローバルな健康情報や診療情報、遺伝学的情報といったデータの共有を目指した Framework や Best practice の作成および提案を発信している団体である。Data working Group (DWG), Security WG (SWG), Clinical WG (CWG), Regulatory and Ethics WG (REWG)の 4 つの WG に分かれており、それぞれの WG の中に複数の Task Team を置き、データ共有に必要な事柄について TV 会議を中心に検討を進めている。同時に、WG 間の連携を図ることで、１つの WG では深く検討できない案件についても、多様な専門家の視点を入れて検討している。



http://genomicsandhealth.org/about-the-global-alliance/how-we-work

WG　the 3rd Plenary Meeting において検討されていた内容の内、特に Data Access Committee に関与する部分について報告する。
動画とスライドは下記 URL から公開されている：
http://genomicsandhealth.org/newsevents/events/june10thmeetingpresentations

１： CWG

Phenotype データの統一フォーマットの開発（オントロジー）やゲノムデータとのリンク付け方法の確立を目的としている。まずは希少疾患とガンから取り組む。将来的には多因子疾患や感染症にも広げていく予定。

・エビデンスに基づいて Genotype と Phenotype の関係性をどのように記述していくかの検討。

（遺伝子変異と薬効・副作用、治療反応性、といった、変異と機能のアノテーション付け）

・ガンについては、治療方針決定や試験をできるほど十分な患者を集められないことから、データを共有することは大事。

・希少疾患については、信頼できるエビデンスのためにも、国際的にデータを共有する必要がある。

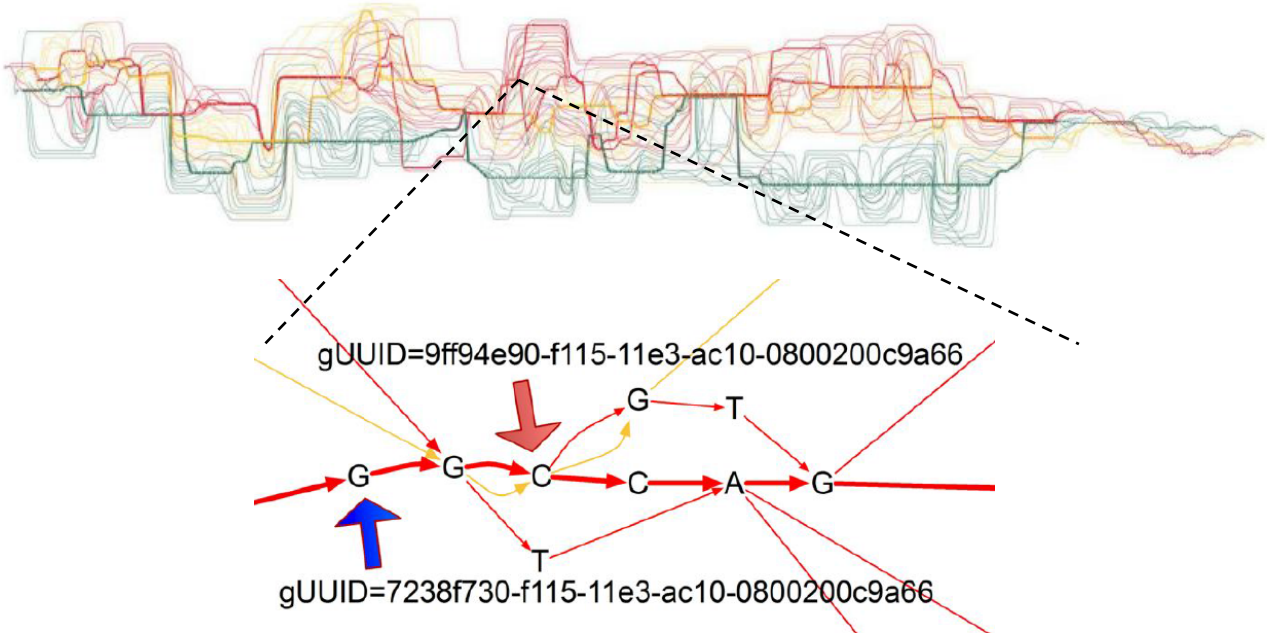
・最終的には、医師の意思決定のサポートを目指す。

・ゲノムからの個人特定性についての議論もしている。

２： DWG

データ形式、クラウド環境における安全な保管、ゲノム情報を共有するためのアプリケーション・プログラミング・インターフェース(API)の開発、データを使いやすくするためのアプリケーション開発といった、技術開発を実施。

・Reference Graph の開発（Raw data は容量が大きいので、グラフの形で保管・共有できないか？）



http://genomicsandhealth.org/files/public/6BeaconHausslerGA4GHLeiden.pdf

・個人情報をクラウドで共有することが大前提であり、最終目的でもある（SWG と連携）。

３： SWG

データセキュリティ、アクセス制御、監査機能、プライバシー保護について検討している。

・Privacy and Security Policy を作成＞具体的かつ実用的なガイドライン作成を目指す。

・ユースケースの調査、Best Practice の選定を中心に検討していく。

・秘匿計算の開発

・ユーザー登録についての検討（何の情報をもって利用を許可すればよいのか、自己申告をどこまで信用すべきか）

・クラウドのプライバシーとデータ保護に関する世界初の国際規約：ISO27018（2014/8/1）

http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=61498

・データの分散管理、集中管理について検討。

・セキュリティ事故が起きた時の対応について検討（定義、検知方法、組織・国の違いを超えてどこまで追及できるか、アタックを受けた時の対応など）。

・個人同定を禁止するポリシーを、技術的に担保できないか（例：User Tracking）

・iPhone アプリを使ったデータ収集

・既存ツールの脆弱性テスト

４： REWG

国際ガイドラインや倫理的な枠組みを作成し、ゲノムデータ・臨床情報の信頼のおける共有を世界規模で活性化させることを目的としている。

・ゲノムデータ・医療情報を共有するための国際規約の作成（Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health Related Data）

http://genomicsandhealth.org/about-the-global-alliance/key-documents/framework-responsible-sharing-genomic-and-health-related-dat

・Consent Policy を作成：**これまでは、“共有”がゴールだったが、今後は、どのように Health 関連の情報を研究参加者に返していくための Consent や Access 権についても盛り込んでいく必要がある。**

http://genomicsandhealth.org/files/public/Consent%20Policy%20%28Final%20%2027%20May%202015%29.pdf

・International data sharing の最大の問題点：他国にデータを出したくない。

・EU データ保護指令（2016 年に通過し、2018 年ごろから効力を持つようです）や個人情報保護法の改定（それぞれの国の法律）についても意識していかなければならない。

・OECD や UNESCO の国際 Bioethics Committee との関わり方

・国際的な多施設共同研究を進めるにあたり、各国の Research Ethics Committee の相互理解を進めたい。研究者パスポート（accreditation）を導入すべきなのか？

・インフォームドコンセントについて

・子供のインフォームドコンセントについて。今後、小児がんや出生前診断についても検討。

・家族歴を集めることが重要。それにあたっての IC をどうすべきか。

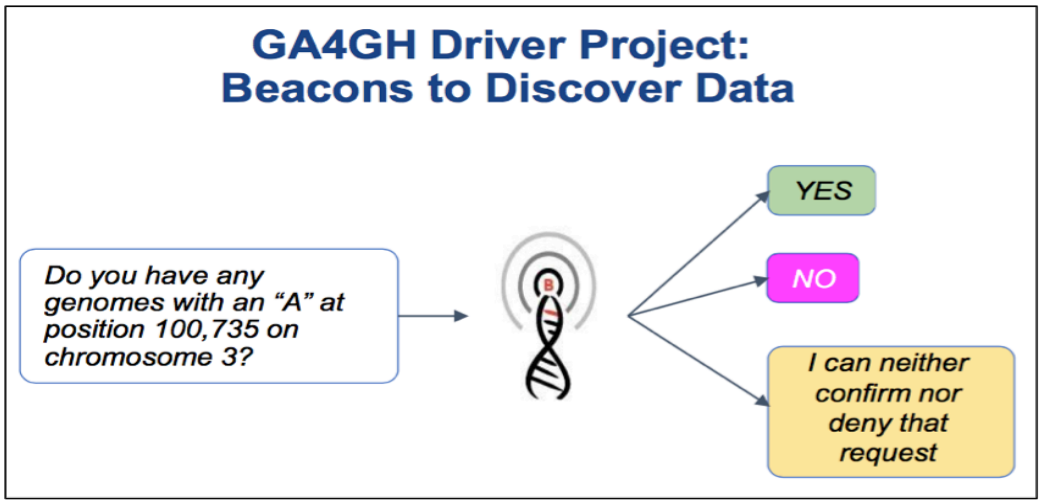
・Machine readable Consent の検討・開発

・e-health のコンセント（誰がデータを見ることができ、誰が Edit できるか等の検討）

・データの共有に関与する様々な Stakeholder 間の説明責任について（研究者、研究参加者、Journal、企業、倫理委員会、データベース・Biobank 等）＞Task Team を立ち上げて Accountability Policy のドラフトを作成した。

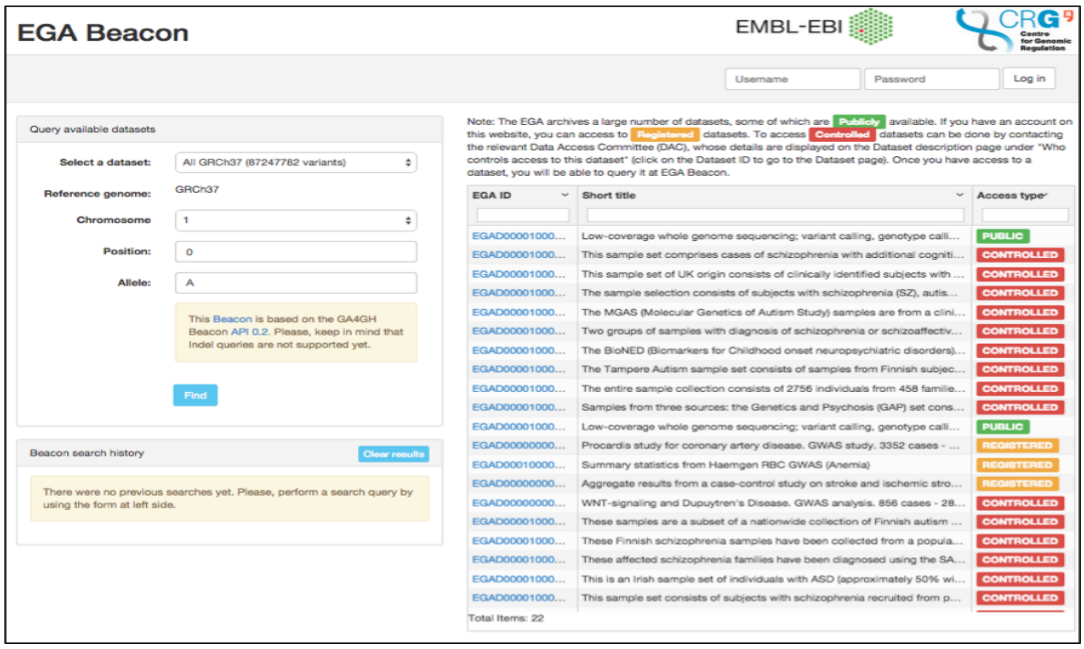
５： Beacon Project

検索対象 DB が条件（ゲノム上の特定の位置の塩基が、指定した塩基か否か）を満たすゲノムデータ（頻度だけでなく個人ゲノム）を持っているかを yes/no で返す。分散しているゲノムデータを検索しやすくすることが目的。



https://ega.crg.eu/beacon/#/

EGA の例



Yes データがどのスタディ（データセット）に含まれるか、その集団における頻度を示す。

1 年間で 15 組織で beacon が立ち上がり、252 のデータセットが提供されている(2015/6/1 現在）。
http://ga4gh.org/#/beacon　＞＞NBDC にも Beacon への参加を期待している。

我が国におけるオープンサイエンス推進のあり方について

～サイエンスの新たな飛躍の時代の幕開け～

エグゼクティブ・サマリー

2015.3.30

国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会

内閣府

「国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会」では、オープンサイエンスの推進に向け、我が国が国際的な議論の輪に加わり、主体的な取組の姿勢を示すことが肝要であるとの認識の下、我が国が今後早急に取り組むべき事項等について検討を重ねてきた。今般、その結果を我が国の基本姿勢・基本方針としてとりまとめた。

Ⅰ．オープンサイエンスの重要性

オープンサイエンスとは、公的研究資金を用いた研究成果（論文、生成された研究データ等）について、科学界はもとより産業界及び社会一般から広く容易なアクセス・利用を可能にし、知の創出に新たな道を開くとともに、効果的に科学技術研究を推進することでイノベーションの創出につなげることを目指した新たなサイエンスの進め方を意味する。

最近、この概念が世界的に急速な広がりを見せている。特に 2013 年 6 月に英国で開催された G8 科学大臣会合は、その共同声明において、論文のオープンアクセス化に加え、研究データのオープン化についても言及し、世界的な議論を加速するきっかけになった。

一方、これまで我が国では、国としてオープンサイエンスに関する統一的な考え方が明確化されておらず、特に研究データに関する議論は、組織的にはほとんど行われてこなかった。

このような状況では、我が国が明確な意思表示をすることなく、国際的にサイエンスのオープン化の議論が進み、デファクト・スタンダードが形成され、我が国の事情に十分な配慮がなされないままにオープン化が進行してしまう可能性がある。

国際的にサイエンスのオープン化が進む中で、我が国における研究活動において、新たに生み出した価値が次の事業活動に繋がるように、協調の中にも戦略性を持って世界をリードしていくべきである。

Ⅱ．オープンサイエンス推進の必要性

オープンサイエンスは、従来の科学研究活動の枠組みを大きく変える可能性を持つ概念である。しかし、それは、これまでの研究手法を代替するものではなく、従来の研究方法に対して新しい研究方法を提示し、サイエンスの新たな進展を可能にするものである。

科学コミュニティ、産業界、一般国民などあらゆるユーザーが研究成果をデジタル形式で広く利用できることにより、科学技術情報の更なる活用が促される。しかもその波及効果は知の創造プロセスに留まらず、社会全体のイノベーションシステムの変革にも及ぶものと考えられる。

科学コミュニティにおいては、研究者間あるいは研究分野を越えたデータ駆動型の取組が加速することにより、新たなコラボレーション、新たな研究方法が広まることが期待され、企業や個人においては、科学的成果を活用・再利用して新しい製品や新しいサービス（市場）を生み出すことが期待される。

特に、天然資源の乏しい我が国が持続的な発展を続けていくためには、科学技術イノベーションにより常に新たな価値を創出していくことが不可欠であり、オープンサイエンスの推進は、そのための環境整備にほかならないという認識を、ステークホルダー間で共有し、推進体制を構築する必要がある。

Ⅲ．オープンサイエンスに関する国際動向への対応

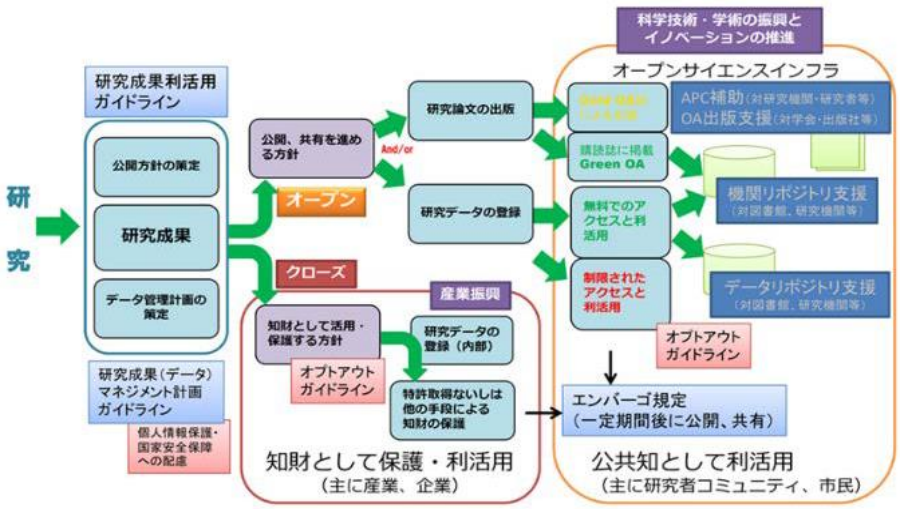
1．国としての基本姿勢・基本方針

公的研究資金による研究成果（論文、研究データ等）の利活用促進を拡大することを我が国のオープンサイエンス推進の基本姿勢とする。

その上で、各省庁、資金配分機関、大学・研究機関等のステークホルダーがオープンサイエンスの実施の責任を果たし、オープンサイエンスの実施方針及び実施計画を策定するものとし、それに当たって、参照すべき共通事項や留意点等をオープンサイエンスに関する基本方針として明示する。

オープンサイエンスの推進に当たっては、内閣府及び総合科学技術・イノベーション会議が政府全体を通じた旗振り役として中核的な役割を担い、各ステークホルダーにおける進捗状況をフォローする。

図　研究成果の利活用、オープンサイエンスの推進に係る概念図



下記図表を参考に和訳、改変
Guidelines on Open Access to Scientific Publications and Research Data in Horizon 2020 Version 1.0 11 December 2013 p.4
http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf

2. オープンサイエンス推進の基本的考え方

(1)　オープンサイエンス推進の目的・意義

公的研究資金による研究は、新たな発見や洞察を提示し、それにより、健康、エネルギー、環境、農業といったあらゆる分野の進歩を強力に牽引してきた。こうした公的研究資金による研究成果として得られた論文や研究データへのアクセスを可能とすることで、研究成果の理解促進と同時に、成果の再利用による新たな発見や、新たな研究概念の創出とイノベーションを加速し、新たな産業の創出、競争力の強化、地球規模での研究の促進、経済成長等に貢献するものである。

(2)　オープンサイエンス推進に係る公開の範囲

公的研究資金による研究成果のうち、論文及び論文のエビデンスとしての研究データは、原則公開とし、その他研究開発成果としての研究データについても可能な範囲で公開することが望ましい。なお、研究成果のうち、個人のプライバシー、商業目的で収集されたデータ、国家安全保障等に係るデータなどは公開適用対象外とする。

(3)　公的研究資金の定義及び研究データの範囲

公的研究資金とは、競争的研究資金及び公募型の研究資金に該当するものとする。

公開の対象となる研究データには、メタデータ、数値データ、テキストレコード、イメージ、ビジュアルデータなど多様なデータが含まれる。

(4)　研究を実施する機関の責務

各機関においては、論文、研究データ等の研究成果の管理に係る規則を定め、特に、研究成果の散逸、消滅、損壊を防止するための具体的施策を講ずる必要がある。

3.　関係機関における実施方針等のあり方

(1)　総　論

関係機関が定めるオープンサイエンスに関する実施方針及び実施計画には、次の要素が含まれていることが必要である。

- イノベーションや競争力を強化する取組
- ステークホルダーにとって透明なプロセス
- 公的研究資金による研究成果に係るデジタル研究データの所在を特定しアクセスできる方法
- 研究成果の長期的管理を保証した上で、アクセスのし易さや相互運用を奨励するような検索、保管及び普及機能を最適化するためのアプローチ方法
- 公的研究資金による研究者に対して義務を周知するためのガイドラインの策定、関連する規則の改正等
- 機関の計画等の遵守に関する評価とともに、必要に応じて、計画等の実行徹底を図るための戦略
- 計画等を実行するための運用経費等の確保
- 計画等を実行するための優先度を考慮したロードマップ策定
- データインフラ(リポジトリ等)の整備計画等

(2)　論文へのアクセス

2002 年 4 月のブダペスト・オープンアクセス・イニシアチブに基づいて、オープンアクセスを推進する。したがって、公的研究資金から発生した論文（出版物等）については、あらゆるユーザーがアクセス、検索、読み出し、分析できるよう、長期間にわたって保存しなければならない。

(3)　デジタル化された研究データへのアクセス

研究分野によって研究データの保存と共有の方法に違いがあることを認識し、それぞれの特性に応じた計画等を策定する必要がある。

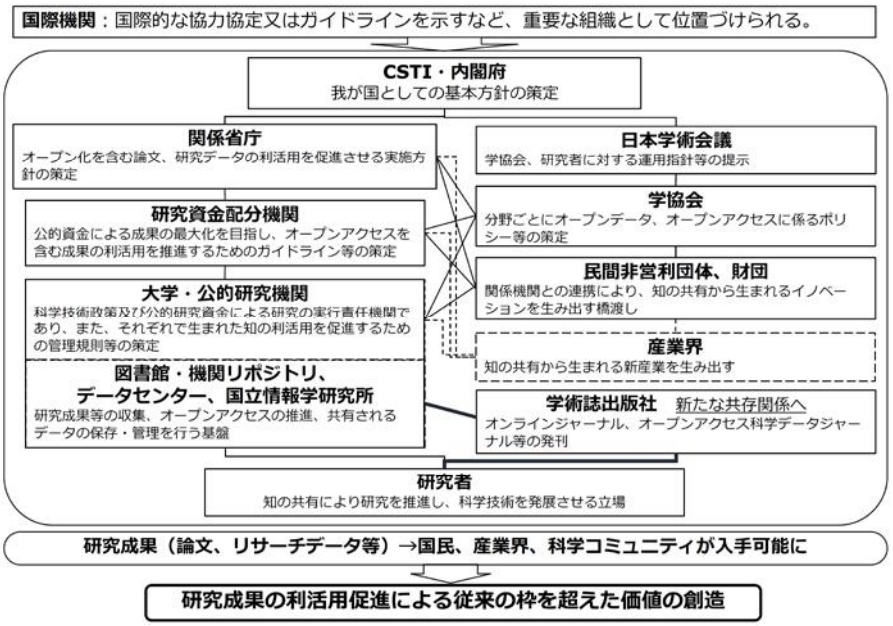
その上で、公的研究資金による研究の結果、生成されたデジタル形式の研究データについては、公開するデータとなった場合、提供するデータを自由に利用できる利用ルールを付す必要がある。

(4)　オープンサイエンス計画の実施とフォローアップ

各機関は計画等が確定した場合は、ホームページ等に掲載するなど広く周知できるよう努力しなければならない。

内閣府及び総合科学技術・イノベーション会議は、各機関における計画等の実施状況を定期的に確認する。

（参考）政策立案及び実施における相関図（イメージ）



わが国におけるデータシェアリングのあり方に関する提言

科学技術情報委員会

平成27年４月

はじめに

近年、ICT 技術革新が、科学の研究手法や研究成果の公開、共有方法を大きく変革しつつある。特に、この技術革新は研究データへのアクセスを容易にし、新たな研究手法としての「機械判読可能なデータ形式による二次利用可能な研究データの公開（オープンデータ）」や、「第三者とのデータ共有、交換（研究データシェアリング）」を可能とした。

欧米をはじめとする諸外国の政府関係機関では、この新しい可能性を後押しする取り組みを始めている。公的資金を用いた研究成果（論文、研究データ等）を広く社会に公開するオープンサイエンスの取り組みは、科学界だけではなく産業界を含む社会全般に対し、研究成果への広く容易なアクセスとその利用を可能とし、効果的な科学研究の推進とその活用によるイノベーションを視野に入れている。

研究コミュニティにおいてもオープンデータ、研究データシェアリングの取り組みが、科学研究のやり方を変え、研究活動に大きく貢献する可能性を認識し、議論に取り組み始めている。

一方で、産業界ではビッグデータが注目を集め、大量データの収集、蓄積、分析によって新しい価値を創出する機会を手に入れることが、競争優位の鍵となりつつある。これは、科学界においてデータ駆動型科学研究手法による革新的なイノベーション創出の期待を高める効果を産んでいる。

このように世界規模で研究環境が大きく転換しつつある状況において、諸外国の政府関係機関、研究コミュニティ、産業界、社会といった様々なステークホルダーは、研究データシェアリング、オープンデータ、データ駆動型科学研究手法に関する枠組みの議論や具体的取り組みを急速に活性化しつつある。そうした中、わが国はまだ国としての取り組み姿勢が明確でなく、世界情勢に対し大きな遅れをとっている。

わが国の研究者にとって研究環境を世界最高水準のものとしていくことは、他国の研究者との競争に勝つための必須条件であり、惹いては、産業競争力の維持にも欠かせない。同時に他国の研究者と共同してグローバルな課題にチャレンジする為にも、研究データシェアリングという新たな研究プロセス、手法を導入することが必要である。その上で、対象研究データが持つ特性と状況に応じ、データの公開制限、非公開を可能とするよう、わが国としてのデータ公開判断基準をしっかりと議論することが重要である。

その為、政府関係機関は海外の先行事例に学びつつ、研究データシェアリングを活用した科学技術政策を立案、実行していくことが急務である。この政策は、研究者や研究コミュニティが自ら進んでデータシェアリングに参加できる意識の醸成、必要な人材の育成・確保、インフラ整備や公的資金の使途の変革等の様々な課題に柔軟に対応することが求められる。

本書では、わが国の研究環境を整備し、科学技術研究の更なる発展と研究開発力向上に貢献するため、データシェアリングに関連する議論の活性化を促し、研究者のデータ共有意識を高めていくために、提言を行うものである。

提言の要旨

科学技術情報委員会は、わが国における科学技術研究の更なる発展及びイノベーション創出につながる新たな知の発見のため、研究手法としてのデータシェアリングのあり方について　以下の提言を行う。

提言1：データシェアリングポリシーを早急に策定すべき

【データシェアリングポリシー策定】

・組織的にデータシェアリングの仕組みを稼動させるため、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が策定する方針に基づき、各研究機関等が早期にデータシェアリングポリシーを策定すべき

・国際的な情報戦略を意識し、「データ収集基準」、「シェアリング範囲」、「品質保証方法」、「データ格納方法」、「データ整備ルール」などの規定が必要

【公的研究資金配分機関等におけるデータシェアリングのあり方】

・公的研究資金配分機関は、公的資金による研究データの所在、維持管理を把握するため、各研究プロジェクト等におけるデータの取り扱いを定める「データ管理計画書」作成の方策を導入すべき

・データ管理計画の実行に必要な基盤構築には、各研究プロジェクト、研究組織の各レベルにおいて必要とされる費用を、研究費の直接、間接経費から充当できるような仕組みを導入すべき

【データシェアリングを行うべき分野、領域の選定】

・国際的に研究開発をリードしていくため、政策的観点から実現可能な重点的分野を順次選定し、リソースを集中的に投下すべき

・新領域、新分野を対象とする研究助成制度の立ち上げや、新たな研究資金配分機関等の設置の際、その当初からデータシェアリングの仕組みを導入することが重要

提言2：わが国としての持続的な研究データ基盤を構築すべき

・研究データの共有、再利用を目的とするデータ基盤構築は、データを産出する個々の研究プロジェクトよりも長い持続性を持ち、データの品質、ライフサイクル管理が可能な体制を構築すべき

・多様な研究データの利用促進のため、最新技術を活用したデータ構造化研究を推進すべき

提言3：研究データに係る人材の確保と育成を政策的に推進すべき

・データシェアリング、データ駆動型研究手法による研究活動を支える、インフォマティクスと専門研究分野の知識を併せ持つ専門人材の持続的な確保と育成を、政策的に推進すべき

・専門人材の確保と育成には、大学等高等教育機関における育成コース、カリキュラムの制定と同時に、専門人材が適材適所で活躍できるようにテニュアに至る明確なキャリアパスを形成するプログラム制度を改革すべき

提言4：研究データに係る研究業績評価の仕組みを見直すべき

・研究者や研究組織のデータ共有意識を高揚させるため、従来の論文発表による評価と同様に、研究データ作成と提供を成果として評価対象とし、研究データシェアリングが研究プログラムや研究組織の業績として評価されるよう、内閣府及び各省の研究開発評価指針を改定すべき

・改定にあたっては、データ研究、データ基盤構築に係る研究業績の新たな評価軸、研究費の一定額をデータ基盤整備等に投入できる枠組みの導入などが必要

提言5：国はデータシェアリングを推進する研究コミュニティに対し、充実した支援サービスを行うべき

・公的機関による支援サービスとして、持続的なデータ基盤の構築と運用、データの利便性向上、データ品質保証、専門人材の確保と育成、データ統合に係る研究開発等を実施すべき

・同時に、研究データシェアリングで得られるアウトカムを把握し、評価する技術、方法の開発が重要

・公的機関は、データシェアリングを機会に、国内学協会によるデータの収容確保など学術活動の機能を戦略的に見直し、我が国の科学技術研究のレベルに比肩する学術情報保全を図るための支援をすべき

目次

1. データシェアリング推進の位置づけと目的
1.1 科学技術研究の更なる発展
1.2 イノベーション創出のための新たな知の発見への期待

2. わが国におけるデータシェアリングの課題
2.1 わが国のデータシェアリングポリシーの策定
2.2 公的研究資金配分機関における検討課題
2.3 データシェアリング対象分野、領域の検討
2.4 持続的なデータ基盤構築
2.5 専門人材の不足、育成
2.6 データ研究、基盤構築に係る研究業績評価
2.7 研究者、研究コミュニティのデータ共有意識

3. データシェアリングのあり方に対する提言
提言 1 データシェアリングポリシーを早急に策定すべき
提言 2 わが国としての持続的な研究データ基盤を構築すべき
提言 3 研究データに係る人材の確保と育成を政策的に推進すべき
提言 4 研究データに係る研究業績評価の仕組みを見直すべき
提言 5 国はデータシェアリングを推進する研究コミュニティに対し、充実した支援サービスを行うべき

4. おわりに

■別添
資料 1 ステークホルダーにおけるデータシェアリングの動向
資料 2 研究データ共有ポリシーに関する調査

■附則資料
1）委員会名簿
2）委員会スケジュール

１．データシェアリング推進の位置づけと目的

１．１ 科学技術研究の更なる発展

ICT 技術の革新による研究環境の変化の中、第三者が作成した研究データを容易かつ効果的に再利用する研究データシェアリングの仕組みは、研究者のデータ取得、解析にかかる時間を大幅に削減するとともに、重複研究を回避するなど研究リソースを最大化させ、研究活動を効率化し、科学技術研究の更なる発展を加速する。

同時に、研究データを共有し、交換可能とすることは、データを作成・提供する研究者にとって、データサイテーション等による新たな研究業績評価につながる可能性がある。

他方で、研究データが多数の第三者に相互に検証、再利用されることにより、科学研究の透明性と再現性を担保し、社会の科学に対する信頼確保につながる。

１．２ イノベーション創出のための新たな知の発見への期待

近年の ICT 技術の急激な発展は、膨大なデータの産出とともに、その連携、高度処理、データの意味抽出を軸としたデータ集約型科学（第四パラダイム）という概念を産み出した。実験科学（第一パラダイム）、理論科学（第二パラダイム）、計算科学（第三パラダイム）に続く、この新たな科学的研究手法は、今後本格化するであろうデータ活用社会において、新たな知の発見と価値の創造、社会的課題解決に有効な手法として注目を浴びている。

膨大なデータの中から新たな発想を見出すデータ駆動型科学研究手法は、将来の科学技術研究による革新的イノベーション創出の一角を担っていくことが期待されており、新たな研究プロセス、手法による科学研究の革新が、研究を目覚しく進歩させる可能性がある。

２．わが国におけるデータシェアリングの課題

わが国がデータシェアリングという新たな研究手法を有効活用することで、科学技術研究を発展させイノベーション創出につなげるためには、研究者や研究コミュニティのデータ共有意識の醸成、必要な人材の確保・育成、業績評価、インフラ及び資金面等の様々な課題が存在する。

以下に、わが国におけるデータシェアリング議論の検討課題を列挙する。

２．１ わが国のデータシェアリングポリシーの策定

わが国の研究環境を世界最高水準にするためには、これまで研究者が個別に行っていたデータ共有の仕組みを、組織の仕組みとして稼動させ、組織としてのデータシェアリングポリシーを策定することが求められる。

国際的なデータシェアリングの動きを見据え、わが国における政府関係機関、研究コミュニティ、産業界などのステークホルダー間で、世界情勢から遅れることの危機意識を共有し、科学技術政策、産業政策の両側面から、わが国としてあるべきデータシェアリング施策について検討していくことが必要である。

２．２ 公的研究資金配分機関における検討課題

欧米をはじめとする諸外国の主要な研究資金配分機関の多くは、公的研究投資の影響力や責任を最大化することを目的に、公的研究プログラムに応募する研究者に対して研究データの保存、共有・公開の有無等について記載した「データ管理計画書」の提出を義務化している。

わが国においても、公的研究資金を含む研究成果の論拠となるデータについては、それらをしっかりと再利用可能な形で保管、蓄積し研究の透明性を確保することが、公的研究資金配分機関としての責務と考えられる。

この点において、わが国としてのポリシーメイキング、データ共有意識の醸成、必要な支援方策等の具体的なデータシェアリング施策を検討する必要がある。

２．３ データシェアリング対象分野、領域の検討

データシェアリングの必要性、有効性、方法論等については研究分野毎に、特徴的な課題があり、データシェアリングの仕組みが良く機能する分野とそうではない分野が存在する。

例えば、バイオサイエンスや地球観測、天文学の分野などは、公にデータを共有することで研究が促進される分野であり、既に国際的にデータの共有、オープン化の取組みは進められている。

逆に、応用研究に近い技術開発や、わが国が世界に先駆けて高い競争力を持つ分野、領域については、産業への悪影響を避けるため、データを公開しない等の配慮をすべきである。

データシェアリングはまだ新しい取り組みであり、政策的観点から重点的な取り組み分野を選定し、リソースを集中することが賢明であろう。分野毎の特徴的な課題を念頭に置き、データシェアリングを推進すべき分野における意義目的を明確にする戦略を、スピード感を持ってしっかりと検討する必要がある。

２．４ 持続的なデータ基盤構築

データシェアリング手法の導入には、産出された研究データをグローバルかつ分野横断的に幅広く共有し、再利用するため、データ利用者のニーズに応えられる情報流通のデータ基盤が重要である。

しかしながら、わが国では研究データの情報流通の仕組みが確立しておらず、共有すべき貴重なデータでも研究者個人にその管理を依存している状況である。貴重なデータを散逸させず、持続的にマネジメント可能な基盤的仕組みの構築が必要である。

持続的なデータ基盤の構築にあたっては、第三者が安全かつ容易に再利用可能となる相互運用性、データの品質保証とデータを確実に再利用できる利便性向上の仕組みが求められる。

２．５ 専門人材の不足、育成

データシェアリングがその意義を発揮するためには、研究データを収集、蓄積するだけではなく、研究データへのアクセシビリティの確保と、容易に再利用可能な環境を構築することが必要不可欠である。しかし、データシェアリングの各プロセスにおいて必要とされるインフォマティクスを主軸とした多様な専門人材が研究の現場に存在せず、わが国の研究情報基盤は脆弱であるといえる。

また、大学等高等教育機関では、そうした人材を育成する教育環境は用意されておらず、キャリアパスが不透明で雇用も不安定であることから必要な専門人材の確保、育成が困難である。

データシェアリングに必要とされる高度な技術を持つ多様な専門人材を持続的に確保し、研究者が適材適所で活躍できる社会システムの構築が求められている。

２．６ データ研究、基盤構築に係る研究業績評価

現在、研究プログラムにおいて貴重かつ重要なデータを作成した研究者であっても、その成果が業績評価にしっかりと反映される仕組みがない。また、地道なデータ基盤構築、データ整備を必要とする分野の研究活動については、持続的な研究資金が獲得しにくくなっており、その結果、わが国の研究の現場においてデータ整備が進められていない状況となっている。

そうした中、公的研究資金配分機関や研究コミュニティは、従来の論文発表による業績評価に加え、研究データの生成やデータ共有に触発されるデータ引用についても、研究者の貢献と認知し、研究成果として評価の対象とすることが求められる。

２．７ 研究者、研究コミュニティのデータ共有意識

研究者の多くは、データの保存、交換の取組みに関し、自身の研究内容の先進性、独自性などに対する排他的利用の観点から、自身のデータの公開に抵抗感を持つケースや、データ共有に係る保存・管理などの作業負担を感じている。また研究者個人にデータ管理を依存している状態は、科学的に貴重なデータの散逸、紛失、滅失、廃棄等による再現不可能性に陥ることが考えられ、社会に対する科学研究の信頼性に多大な影響を及ぼす。

このような研究者に根強く残るカルチャーを脱却し、わが国でデータシェアリングを推進するために、従来の論文や特許による評価に加え、データシェアリングによって得られるアウトカムを把握し、評価する技術・方法を開発し、研究者の意識高揚、データ共有意識の醸成にかかわる様々な議論、施策を行っていくことが必要である。

３．データシェアリングのあり方に対する提言

提言１：データシェアリングポリシーを早急に策定すべき

【データシェアリングポリシー策定】

●わが国の研究環境を世界最高水準の環境にしていくためには、これまで研究者が個別に行っていたデータ共有の仕組みを、組織の仕組みとして稼動させ、グローバルかつ分野横断的な観点からできる限り幅広くデータが共有されるためのデータシェアリングポリシーを策定する必要がある

●日本の総合的・基本的な科学技術・イノベーション政策の企画立案及び総合調整を目的としている内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が策定するオープンサイエンスにおけるデータシェアリング方針に基づき、実質的推進機関となる大学等研究機関、公的研究資金配分機関、研究コミュニティ及び各業界の経済団体等が関与し、必要に応じてデータシェアリングポリシーを早期に策定することが望ましい。

●データシェアリングポリシーには、日本の国際的な研究開発力を維持、向上するための情報戦略を意識し、「研究データ収集基準」、「研究データシェアリング範囲の設定」、「データ品質保証方法」、「データ格納手法」、「研究データ基盤の整備ルール」などを規定することが必要である。

●研究データを活用した新たな研究手法の取り組みを推進する世界情勢に対し、日本が取り残され、遅れていくという危機感または切迫感をステークホルダー皆で共有することが重要である。

【公的研究資金配分機関等におけるデータシェアリングのあり方】

●公的資金による研究成果の論拠となる研究データは、データシェアリングポリシーに基づき、各研究プロジェクト等におけるデータの取り扱いを定めるデータ管理計画書作成などの方策を導入することが考えられる。

●データ管理計画書の提出により、日本の研究データの所在を把握することが可能となり、研究開発における研究データの再利用が加速し研究開発が効率化する。また、結果的に研究者のデータシェアリングに対する意識高揚を促し、その枠組みを強化できる可能性がある。

●分野による違いはあるが、国内におけるデータシェアリングの需要は存在している。研究プロジェクトにおいて、研究者自らが研究データを提供・管理するという意識を持つことが必要である。一方で、国として研究者に過度な負担を負わせない方策を検討することが必要である。

●データ管理計画の実行には、個々の研究プロジェクト、研究組織のそれぞれのレベルで対象データを格納する基盤整備等が必要であり、その構築、運営にかかるリソースとして、必要とされる費用を直接、間接の研究費から充当する仕組みと、人材確保の枠組みを導入することが望ましい。

●データ管理計画書の項目は欧米の例を参考にして、日本においても同様の項目を設定するとともに、研究データをシェアリングする基盤（リポジトリ）の構築計画についても記載されることが望ましい。参考までに米国NSFの計画書項目を下記に示す。

【参考】NSF　Data Management Plan 記載事項[1]

①データの種類、サンプル、物理的収集物、ソフトウェア、カリキュラム資料等、それらの管理者、セキュリティ事項

②データ・メタデータフォーマット、コンテンツの基準（データフォーマット（現行の基準がなかったり適切でない場合は改善案等を記載する））

③アクセスおよび共有のための方針（アクセス方法、個人情報、機密事項、知的所有権、法的要求事項に関する方針）

④データの再利用、再分配、派生データに関する方針

⑤データ、サンプル、他の研究成果の保管およびアクセス保持に関する計画（長期保存、アクセス保持、プロジェクト終了後保存するデータの選択と保管方法）

【データシェアリングを行うべき分野、領域の選定】

●わが国として情報戦略に基づいたデータシェアリングの導入により、わが国が世界と比較して強み持つ分野、領域を更に強化し、研究開発力を向上させることが、当該分野、領域の国際的研究開発をリードしていくことにつながる。こうした点から、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が主導し、実現可能な重点的分野から順次、データシェアリングを強力に推進し、リソースを集中的に投下することが望ましい。

●特に、新たな公的研究資金配分機関等が設置される場合や、「革新的研究開発推進プログラム（ImPACT）」、「戦略的イノベーション創造プログラム（SIP）」のように新領域・新分野を対象とする研究助成制度の立ち上げにあたっては、その当初よりデータシェアリングの仕組みを導入していくべきである。

●選定された各分野の主要学協会、研究コミュニティは、分野毎の専門的、特徴的な事由に応じたデータシェアリング方法を検討し、共有する対象データ、データの公開制限、非公開データの判断基準、データ利用者、シェアリング目的等を明確にした情報戦略を考慮し、あるべき手法、共有ルールを検討していくことが重要である。一方、分野横断した領域や新規領域などは、公的機関が中核機関となっていくことが考えられる。

[1] NSF　Grant Proposal Guide, Chapter II.C.2.j
http://www.nsf.gov/pubs/policydocs/pappguide/nsf11001/gpg_2.jsp#dmp

提言2 ：わが国としての持続的な研究データ基盤を構築すべき

●日本の公的研究資金で産出された研究成果データをできる限り幅広く共有し、持続的に情報を蓄積・提供するため、日本におけるデータ基盤を構築し、共有データをマネジメントできる仕組みを持つことが必要となる。データシェアリング手法の導入には、データ基盤の対象データを産出する個々の研究プロジェクトよりも長期的な持続性を持っていなければならない。

●蓄積された情報が散逸することのないように、持続的にデータ基盤を構築、維持するため、日本におけるデータ基盤構築は、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）の政策として位置づけることが望ましい。

●データ基盤構築にあたっては、共有されたデータを第三者が安全かつ容易に再利用可能となる相互運用性及び共有対象となるデータの価値を評価、保証するデータ品質管理の仕組みとともに、データのライフサイクルを管理する体制を構築することが重要である。データベース構築に多くの経験を有する公的機関が中核となり、学協会及び研究コミュニティと連携し、データ基盤構築を促進することが望ましい。

●データ構造は多様であり、かつデータ提供者と利用者のニーズをマッチさせることが重要である。利用者ニーズを考慮し、データを有効活用するためのサービスを開発するために、オントロジーや、データ構造化方策についての先行事例を踏まえた RDF（Resource Description Framework）等のセマンティックウェブ技術の活用など、更に研究を進めていく必要がある。

提言３ ：研究データに係る人材の確保と育成を政策的に推進すべき

●研究データシェアリング、データ駆動型研究手法による科学研究活動にあたっては、研究開発プログラムを実施する研究者とは別にインフォマティクスを主軸にした多様な専門人材が必要であり、科学技術イノベーション創出活動を高度化する上で必要不可欠である。こうした専門人材は、インフォマティクスと専門研究分野の知識を併せ持つ研究人材であることが望ましい。

●わが国における研究と教育の中核機関である大学において、研究データの整備からデータ基盤の構築・情報発信までの各プロセスにおける専門性を持つ優れた研究人材の育成が急務であり、大学における育成コース、カリキュラムを制定することが望ましい。

●優れた研究人材を持続的に育成・確保するには、育成カリキュラム等の高等専門教育と同時に、研究人材が個々の研究プロジェクトや研究組織において、適材適所で活躍可能な将来のテニュアに至る道筋となる明確なキャリアパスを形成する必要がある。大学等研究機関では、実際の研究開発を通じ、研究人材を育成すると同時に、公的研究資金配分機関等は、研究開発プログラムや研究組織内における研究人材をしっかりと位置づける競争的経費研究費改革が求められる。この点において、文部科学省や内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）が主導し、研究開発における制度検討を進めることが望ましい。

●ただし、インフォマティクスと専門研究分野の知識を併せ持つ研究人材の育成には時間を要するため、短期的にはデータ提供者である研究者とインフォマティクス人材の意思疎通を図る仲介役として、コーディネータ的人材を配置することが得策である。公的研究資金配分機関は、研究プログラム等の設計において、こうしたコーディネータ的人材をしっかりと位置づけていくことが重要である。

提言４ ：研究データに係る研究業績評価の仕組みを見直すべき

●研究開発プログラムの研究業績評価において、従来の論文発表による業績評価に加え、研究データの生成・整備・管理・保管・提供又はデータ共有に触発されるデータ引用についても研究者の貢献と認知し研究成果としての評価の対象とすることが、研究者の研究データシェアリングに対する意識を高揚させることになる。また、データ研究、データ基盤構築に係る研究業績が機関業績として評価されることは、研究組織そのもののデータ共有意識の高揚にもつながる。

●データ研究、データ基盤構築に対する業績評価の仕組みの見直しを行うにあたっては内閣府及び各省の研究開発評価指針の改定をすることが考えられる。

●研究開発評価指針の改定にあたっては、データ研究、データ基盤構築に係る研究業績の新たな評価軸の検討、研究費の一定額を研究データ生成・整備・管理・保管・提供等へバランスよく投入できる枠組みの検討など、当該研究に携わる研究組織、プログラム及び研究者個人についてそれぞれ業績面でしっかり評価できる仕組みを策定することが必要である。

提言５ ：国はデータシェアリングを推進する研究コミュニティに対し、充実した支援サービスを行うべき

●公的研究資金の配分を受ける研究コミュニティ、研究者は、これまでのような学術論文等による研究発表だけではなく、その論拠となる研究データのシェアリングが科学技術の発展に重要な施策であることを認識することが必要となる。

●国は、データシェアリングを推進する研究コミュニティ、研究者に対して、相互に連携しつつ、公的機関を通して支援サービスを提供していくことが必要と考えられる。

●国全体の支援サービスとしては、共通的な研究データ基盤の構築とその持続的な運用、データを利用しやすい仕組みづくり、信頼性を担保するためのデータ品質検証、従来の論文や特許による評価に加え、データシェアリングによって得られるアウトカムを把握し、評価する技術・方法の開発などが考えられる。

●公的機関が共通的なデータ基盤としての支援サービスを持続的に実施できるよう内閣府総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）の政策として位置づけることが望ましい。

●データシェアリングを機会に、わが国の各学協会についても海外の学協会と戦略的に協力・連携し、論文が海外のジャーナルに投稿される場合にあっても論文に直接かかわるデータ、サプリメンタルデータ等をわが国の学協会に保存するなど、論文と異なる手段による科学技術情報の確保が重要である。わが国の学協会に持続的にデータを格納できる仕組みを確保することは、国際的評価指標において苦戦しているわが国のジャーナルに比して、高い水準にある我が国の科学技術に比肩し得る科学技術情報戦略と戦術を策定する好機であると言える。公的機関は科学技術外交の観点において、それらの活動を費用、人材の側面から支援する方策が考えられる。

●新領域や新分野におけるデータシェアリングの手法研究を活性化するため、人材の確保と育成の観点を含めて必要な支援策を講じるべき。

●データ処理可能な形式は分野により様々であるが、それらを突合し、つなぐための研究開発も必要である。新領域や新分野におけるデータシェアリングでは、新しいデータ形式、構造など、シェアリングのやり方そのものに研究要素があり、これら研究に対する支援が必要である

４．おわりに

科学技術創造立国を目指すわが国として、研究データシェアリング、データ駆動型科学研究手法による目的実現に向けて議論を加速しつつある世界情勢に乗り遅れることなく、わが国が目指すべき目的の達成にデータシェアリングをどう有効活用するかの方向性について提言をとりまとめた。

データシェアリングを効率的、効果的に推進するためには、まず国や公的研究機関が各分野を主導する主要学協会や研究コミュニティと相互に連携し、わが国における議論を活性化すると同時に研究者への業績評価や研究効率の最大化によるインセンティブによるデータ共有文化の醸成に取り組むことが重要である。

こうした取組みを通し、データシェアリングが将来の科学技術の発展に貢献し、イノベーション創出がより促進されることを期待する。

平成 27 年度　バイオサイエンスデータベースセンター（ＮＢＤＣ）
ヒトデータ審査委員会　委員名簿

（平成 27 年 5 月 1 日現在）

委員長

武藤　香織　　国立大学法人東京大学医科学研究所
ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野　教授

委員（五十音順）

岡田美貴子　　メルクセローノ株式会社　研究開発統括本部
北東アジアハブ　イノベーション推進部　部長

境田　正樹　　四谷番町法律事務所　弁護士

田中　康博　　国立研究開発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　JCRAC データセンター長

徳永　勝士　　国立大学法人東京大学大学院医学系研究科
人類遺伝学分野　教授

山縣　然太朗　　国立大学法人山梨大学大学院
総合研究部医学域基礎医学系社会医学講座　教授

以上

２６文科振第４７５号
厚生労働省発科１２２２第１号
医政発１２２２第１号
平成２６年１２月２２日

各国公私立大学長
各国公私立高等専門学校長
関係施設等機関等の長
各大学共同利用機関法人機構長
関係各独立行政法人の長　殿
都道府県知事
特別区の長
保健所政令市の長
各関係団体の長

文部科学省研究振興局長
常盤　豊

（印影印刷）

厚生労働省大臣官房長
蒲原基道

厚生労働省医政局長
二川一男

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について（通知）

人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）については、「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年文部科学省・厚生労働省告示第１号。以下「疫学研究倫理指針」という。）及び

「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 415 号。以下「臨床研究倫理指針」という。）により、その適正な実施を図ってきたところである。

近年の研究の多様化に伴い、両指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不適正事案が発生したこと等を踏まえ、疫学研究倫理指針の「第７　見直し」及び臨床研究倫理指針の「第７　見直し」に基づき、両指針の見直しを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第３号。以下「本指針」という。）として両指針を統合し、平成 26 年 12 月 22 日に公布したところ、本指針の主な内容は下記１．のとおりである。

本指針については、文部科学省及び厚生労働省（以下「二省」という。）の補助金等の交付を受けて研究を行う場合に、これを遵守せず研究事業を実施した場合は、補助金の交付決定の取消し、返還等の処分を行うことがあるなど、引き続き厳格な運用を行う方針である。ついては、貴機関又は貴団体管下で研究に携わる者全てに本指針が遵守されるよう、周知徹底をお願いする。また、各研究機関においては、本指針に基づき研究が適正に行われるよう、必要な組織体制や内規の整備等の措置を講じられたい。

なお、本指針に関して、下記２．のとおり今後ガイダンスを作成するとともに、下記３．のとおり問合せ窓口を設けるので、本指針の円滑な運用に向け、併せて関係者に対して周知徹底をお願いする。

記

１．本指針の主な内容

（１）研究機関の長及び研究責任者等の責務に関する規定（第２章関係）

研究機関の長へ研究に対する総括的な監督義務を課すとともに、研究責任者の責務を明確化した。また、研究者への教育・研修の規定を充実した。

（２）いわゆるバンク・アーカイブに関する規定（第１章、第３章関係）

試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集･分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用することとした。

（３）研究に関する登録・公表に関する規定（第３章関係）

研究責任者は、介入を行う研究を実施する場合には、本指針の規定により、あらかじめ、当該研究の概要を公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜登録内容を更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならないこととした。

（４）倫理審査委員会の機能強化と審査の透明性確保に関する規定　（第４章関係）

委員構成、成立要件、教育・研修の規定、倫理審査委員会の情報公開に関する規定を充実した。

本指針の規定による倫理審査委員会の設置者は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとする。なお、既に臨

床研究倫理指針の規定により、同システムにおいて当該規程及び委員名簿を公表している倫理審査委員会の設置者は、改めて同システムにおいて公表することを要しないものとする。

（５）インフォームド・コンセント等に関する規定（第５章関係）

研究対象者に生じる負担・リスクに応じて、文書又は口頭による説明・同意等、インフォームド・コンセントの手続を整理した。

また、未成年者等を研究対象者とする場合、親権者等のインフォームド･コンセントに加えて、研究対象者本人にも理解力に応じた分かりやすい説明を行い、研究についての賛意（インフォームド・アセント）を得るよう努めることとした。

（６）個人情報等に関する規定（第６章関係）

死者について特定の個人を識別することができる情報について、研究者等及び研究機関の長の責務規定を充実した。また、研究対象者の個人情報に限らず、研究の実施に伴って取得される個人情報等を広く対象とすることとした。

（７）利益相反の管理に関する規定（第８章関係）

研究責任者や研究者がとるべき措置を明確化した。

（８）研究に関する試料・情報等の保管に関する規定（第８章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、介入を行う研究に係る情報等は、研究終了後５年又は結果の最終公表後３年のいずれか遅い日までの保管を新たに求めることとした。

（９）モニタリング・監査に関する規定（第８章関係）

侵襲（軽微な侵襲を除く。） を伴い、介入を行う研究について、研究責任者に対し、モニタリングや必要に応じた監査の実施を新たに求めることとした。

(10) 施行日（第９章関係）

平成 27 年４月１日から施行する。ただし、第 20 の規定（モニタリング・監査に関する規定）については、同年 10 月１日から施行することとする。

これにより、平成 27 年４月１日以降に研究機関の長が新たに実施を許可する研究は、本指針の規定によるものとする。第 20 の規定については、同年９月 30 日まで適用することを要しないが、当該研究については、あらかじめ研究計画書に 10 月１日以降のモニタリング・監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

(11) 経過措置（第９章関係）

疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針は、平成 27 年３月 31 日限り廃止するが、本指針の施行の際現に廃止前の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の規定により実施中の研究（廃止前の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の規定により研究計画書を変更して実施する場合を含む。）については、なお従前の例によることができることとした。

また、本指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、本指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げないこととした。

２．ガイダンスの策定について

本指針の各規定の解釈や具体的な手続の留意点等については、追って「ガイダンス」を策定し、文部科学省ホームページ及び厚生労働省ホームページに掲載するので、適宜参照願いたい。

３．指針運用窓口について

本指針の運用に関する疑義照会等がある場合、下記に掲げる二省の指針運用窓口のいずれにおいても受け付け、二省で協議を行った上で回答することとする。

なお、医学的又は技術的に専門的な事項にわたる内容については、厚生労働省において受理し、必要に応じ専門家の意見も踏まえて対応する。

【問合せ先】

○文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

住所：〒100-8959　東京都千代田区霞が関 3-2-2

電話：03-5253-4111（代表）

E-mail：ethics@mext.go.jp

ホームページ：文部科学省ライフサイエンスの広場　生命倫理・安全に対する取組

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimei_rinri.html

○厚生労働省大臣官房厚生科学課、厚生労働省医政局研究開発振興課

住所：〒100-8916　東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話：03-5253-1111（代表）

FAX：03-3503-0183、03-3503-0595

ホームページ：研究に関する指針について

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html

※本件に関する一連の資料を上記 HP に掲載しておりますので、適宜御参照ください。

バイオサイエンスデータベースセンター運営委員会　委員名簿

委員長

堀田 凱樹　　公益財団法人井上科学振興財団　理事長

委員(五十音順)

伊藤 隆司　　国立大学法人九州大学大学院医学研究院
基礎医学部門生体制御学講座医化学分野　教授

大江 和彦　　国立大学法人東京大学大学院医学系研究科
社会医学専攻医療情報経済学分野　教授

加藤 規弘　　国立研究開発法人国立国際医療研究センター　研究所
遺伝子診断治療開発研究部　部長

金岡 昌治　　株式会社住化分析センター　代表取締役社長

篠崎 一雄　　国立研究開発法人理化学研究所　環境資源科学研究センター　センター長

城石 俊彦　　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　副所長
系統生物研究センター　哺乳動物遺伝研究室　教授

末吉 亙　　潮見坂綜合法律事務所　弁護士

諏訪 牧子　　学校法人青山学院　青山学院大学　理工学部化学･生命科学科　教授

樋口 知之　　大学共同利用機関法人情報･システム研究機構　統計数理研究所　所長

松田 秀雄　　国立大学法人大阪大学大学院情報科学研究科
バイオ情報工学専攻ゲノム情報工学講座　教授　　以上

※平成27年4月1日現在

バイオサイエンスデータベースセンター（ＮＢＤＣ）運営委員会
データ共有分科会　委員名簿

主査

中釜　斉　　国立研究開発法人国立がん研究センター　研究所　所長

委員(五十音順)

井ノ上　逸朗　　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
総合遺伝研究系人類遺伝研究部門　教授

加藤　規弘　　国立研究開発法人国立国際医療研究センター　研究所
遺伝子診断治療開発研究部　部長

辰井　聡子　　学校法人立教学院　立教大学　法務研究科　教授

松原　洋一　　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　研究所　研究所長

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

山本　隆一　　国立大学法人東京大学大学院
医学系研究科医療経営政策学講座 特任准教授
兼：一般社団法人医療情報システム開発センター 理事長

以上

※平成 27 年 4 月 1 日現在