

第4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28年11月29日(火)13:00~15:00
2. 場 所:JST東京本部8階第2会議室
3. 出席者:
(委員) 武藤委員長、境田委員、高橋委員、田中委員、徳永委員、山縣委員
(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) 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、館澤調査役
4. 議題:
 - (1) 公開前のグループ内共有のためのデータベース運用について
 - (2) その他 フリーディスカッション
5. 配付資料:
 - 資料1 NBDCにおける共有先を限定したデータとしての「グループ共有データ」取り扱いの原則
 - 資料2-1 NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン(案)
 - 資料2-2 NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン(案)、別表(案)
 - 資料3 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(案)
 - 資料4 制限共有データのデータ提供・利用 ワークフロー(案)
 - 参考資料1 第3回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録
 - 参考資料2 データシェアリングポリシーについて
(平成28年度バイオバンク事業部公募説明会 資料)
 - 参考資料3 ヒトデータ審査委員会 委員名簿
6. 議事要旨
 - (1)公開前のグループ内共有のためのデータベース運用について
○事務局より、これまでの非制限公開/制限公開データに加え、公開の前段階として、新たにグループ内共有のためのデータベース運用について、その概要、ガイドライン案等について説明し、枠組みについて確認された。
○今後、公開前のグループ内共有のためのデータベース運用を行い、データ提供、データ利用に係る審査についてはヒトデータベース審査委員会で担当することが確認された。
 - (2)その他 フリーディスカッション
○個人情報保護法改正による医学系研究倫理指針の改正に伴う、NBDC ヒトデータベースの対応について、意見交換をした。

以上

配付資料

第4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

1. 日 時 : 平成28年11月29 (火) 13:00～15:00
2. 場 所 : JST東京本部 (サイエンスプラザビル) 8階会議室2
http://www.jst.go.jp/koutsu_map.html
3. 出席者 : NBDCヒトデータ審査委員会 委員
関係府省担当者 (文科省) 他
4. 事務局 : バイオサイエンスデータベースセンター 企画運営室
5. 議事次第 : (1) 公開前のグループ内共有のためのデータベース運用について
(2) その他 フリーディスカッション
6. 資 料
 - 資料1 NBDCにおける共有先を限定したデータとしての「グループ共有データ」取り扱いの原則
 - 資料2-1 NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン (案)
 - 資料2-2 NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン (案)、別表 (案)
 - 資料3 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 (案)
 - 資料4 制限共有データのデータ提供・利用 ワークフロー (案)
 - 参考資料1 第3回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録
 - 参考資料2 データシェアリングポリシーについて
(平成28年度バイオバンク事業部公募説明会 資料)
 - 参考資料3 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

NBDCにおける、共有先を限定したデータとしての 「グループ共有データ」取り扱いの原則

NBDCでは、生命科学分野において産出されたデータの利活用を促進する活動を展開しており、従前から、非制限公開(個人情報等の機微情報にあたるものについては一部制限公開)でのデータ提供を推奨している。

しかしながら、公開の前段階として、グループでのデータ共有を進めることもデータの利活用を促進する観点から意義があると考え、上記、非制限公開/制限公開に加え、データ提供者の意向を踏まえた「グループ共有データ」の提供も受け入れることとする。

なお、「グループ共有データ」は、オープンサイエンスの考え方を踏まえ、データの利活用が促進されることが見込まれる下記条件を満たすデータに限定するものとする。

**データ利活用を限定的範囲に固定せず、利活用の拡がりを担保する仕組みがあること、
あるいは合理的な一定期間経過後の公開等が担保されていること。**

- ※対象とするデータは、上述に合致するデータ共有方針を提示する助成機関やプロジェクト等から研究資金を受け、当該方針を遵守した研究の遂行により産出・提供されたデータとする。
- ※当面はAMEDが定める、“疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー”が適用される事業の「制限共有データ」への対応を想定。(上記ポリシーでは、データ提供者への研究資金支援者(AMED)が、グループ外からのデータ利用希望に対し、データ提供者に積極的調整を実施することとしている。)
- ※今後、上記AMED事業だけでなく、生命科学データの共有・利活用の促進を図る「グループ共有データ」も受け入れていく。

以上

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン（案）

2016.00.00 Ver. 1.0

はじめに

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（以下、NBDC）では、ヒト試料由来データの共有を安全な環境の下で可能にする枠組み（以下、NBDC ヒトデータベース）を構築し、運用することで、健康・医療への貢献を目指してきた。NBDC ヒトデータベースでは、公開を大前提とした2段階のアクセスレベル（非制限公開および制限公開）でのデータ共有を推進してきたが、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における共有を可能にする枠組み（以下、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』）に取り組むこととし、その運用ルールとしての『NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン』を策定した。

なお、本ガイドラインは、原則として、合理的な一定期間経過後に NBDC ヒトデータベース等の公関係データベース（以下、公的データベース）からの公開が見込まれるデータに適用する。今後、生命科学データに関する世界的な動向や社会通念も変化していくことが考えられるので、これらに対応していくため、随時必要な修正を加えていくものとする。

<本ガイドラインに関する連絡先>

NBDC データ共有分科会事務局
humandbs <AT> biosciencedbc.jp

<『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータ提供やデータ利用等に関する連絡先>

NBDC ヒトデータ審査委員会事務局
humandbs <AT> biosciencedbc.jp

目次

1. 運用原則
2. 用語定義
3. 受け入れるデータについて
4. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータの提供について
5. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』からのデータの利用について
6. 本ガイドラインの改訂手続きについて
7. その他

=====

1. 運用原則

- ① 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』は以下の原則に基づいて運用される。
 - 原則1 公的資金により産生されたヒトに関するデータをなるべく広く収集すること
 - 原則2 収集したデータをなるべく広く共有できるようにすること
 - 原則3 試料・情報提供者の権利を可能な限り尊重すること
- ② NBDC は『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』の運用において以下の項目を実施する。
 - i. ガイドラインの整備および必要に応じた見直し
 - ii. データ提供およびデータ利用申請についての審査
 - iii. ウェブサイトの整備等データへのアクセス手段の維持

2. 用語定義

- ① ヒトに関するデータ
ヒト試料を用いた研究等の成果として産生されたデータ。ゲノム等の遺伝情報や、臨床情報、画像情報等を含む。
- ② 公的資金
国、地方公共団体、独立行政法人またはこれらに準ずる組織から提供される資金。
- ③ 試料・情報提供者
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。
- ④ データ提供者
『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へヒトに関するデータを提供する研究代表者。
- ⑤ データ利用者
『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のヒトに関するデータを利用する研究

代表者および研究代表者がデータ利用申請時に登録した、研究代表者と同一機関に所属する研究分担者。

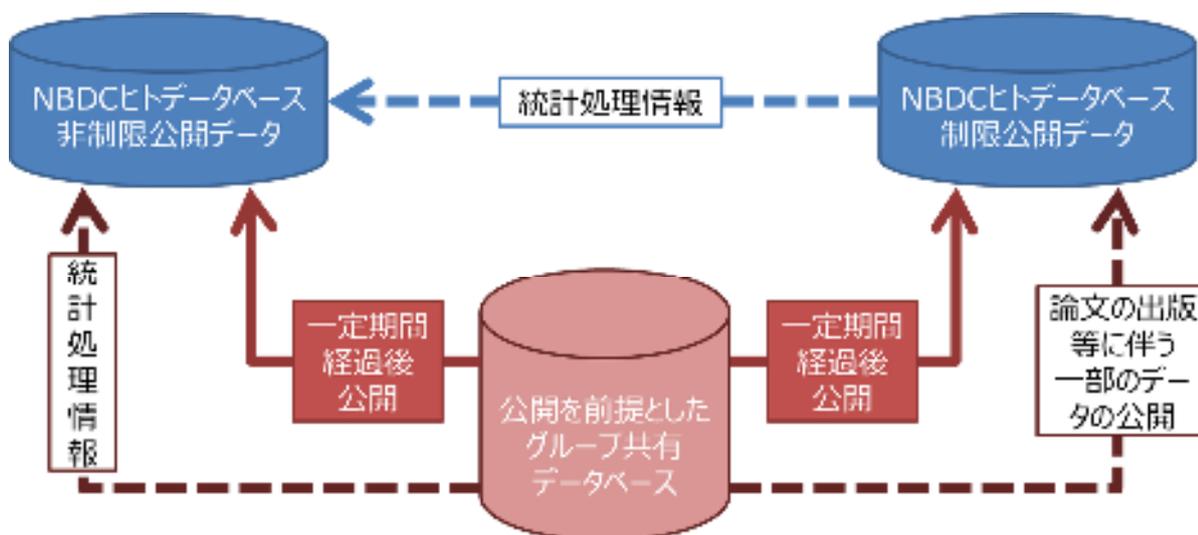
⑥ 研究代表者

当該研究について責任を負う研究者（所属機関の倫理審査委員会へ研究内容を申請し、申請内容が承認された研究者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者）。

3. 受け入れるデータについて

対象データの概要：

- ① 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』は、原則として、合理的な一定期間経過後に公的データベースからの公開が見込まれるデータを受け入れる。
- ② 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』には、公的資金を用いたプロジェクト等で産生されたヒトに関するデータを広く受け入れる。



※助成機関やプロジェクト等により、遵守すべき方針が異なることがあるため、運用の詳細については助成機関やプロジェクト毎に別途協議することとし、その協議内容（データの提供および利用に係る助成機関やプロジェクト等に特化した方針）については別表を参照のこと。

4. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』へのデータの提供について

4-1. データ提供者の要件

データ共有方針を提示する助成機関やプロジェクト等から研究資金提供を受け、当該方針を遵守した研究の遂行およびデータ共有を進めている研究者であること。

4-2～4-4についても、個別の当該データ共有方針で別途求められる権利・責務・手順等がある場合（※別表参照）には遵守すること。

4-2. データ提供者の権利

- ① インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。
- ② 最終的には、一定期間経過後に全てのデータを公的データベースから公開することが求められるが、特別な事情がある場合には、グループ共有期間の延長を要求することができる。ただし延長できる期間については、合理的に必要な期間に限定することとし、具体的には NBDC ヒトデータ審査委員会と別途協議し、決定する。

4-3. データ提供者の責務

- ① 論文投稿時には、論文内で使用した公開可能なデータを公的データベースから公開することとし、さらに、データ共有方針を提示する助成機関による助成の期間終了後3年以内、または、プロジェクト等の期間終了後3年以内の何れか早い時点までに全データを公的データベースから公開すること。

※グループ共有データベースにおいて発行された番号を論文等に引用することはできません。

- ② 一定期間経過後に公的データベースにおいてデータを公開することから、特定できない第三者へのデータ提供を前提とするため、ヒトに関するデータの由来となる試料・情報提供者に下記＜同意文書・説明文書の記載内容例について＞の必須項目について説明したうえで、データベースへのデータ登録と研究者によるデータ共有についての同意を文書で取得し、かつ、当該データ登録とデータ共有について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、改めて審査を実施する必要はない。
- ③ データベースへの登録をあらかじめ意図せず得られた試料等（説明文書においてデータベースへのデータの登録やデータ共有が述べられていない場合等）から得られたヒトに関するデータを NBDC に提供するときは、データ提供者は、データ提供者の所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。

- ④ 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、研究代表者の署名済み『データ提供申請簡易審査希望届』（自由書式）を提出すること（例参照）。

※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

- ⑤ 提供申請時にインフォームドコンセントの説明・同意文書（IC）のフォームを提出いただき、制限事項の記載内容との整合性の確認を行なうが、IC に沿った提供内容であるかということについての責任は提供者にあるものとする。
- ⑥ データ提供申請書への記載内容に沿ったデータを提供すること。
- ⑦ 安全管理措置として、NBDC へ提供するデータを二重匿名化すること。
- ⑧ 助成機関やプロジェクト等が示すデータ提供者が遵守すべきデータ共有方針に基づき、データと共に必要な付随データ（データの説明のためのメタデータおよびクオリティコントロールに必要な情報）を併せて NBDC に提供すること。なお、NBDC ヒトデータグループ共有データ（以下、グループ共有データ）については、NBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づいて、セキュリティレベル（Type I、Type II）の分類も実施すること。
- ⑨ NBDC がデータ提供者に求める手続き等を遵守すること。データ提供者の不履行が発覚した場合は、登録済みデータを公開停止とし、データ提供者へ必要な手続き等を踏んだ上で、再登録を求める。その際、当該データが既に利用されていた場合は、データ利用者へ報告し、必要であれば利用停止を求める。

※セキュリティレベル（Type I、Type II）については、「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」を参照すること。

< 同意文書・説明文書の記載内容例について >

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

◆同意文書に含まれる項目

【必須項目】

- データベースへのデータの登録と研究者によるデータの共有

◆説明文書に含まれる項目

【必須項目】

- データをデータベースに登録し、多くの研究者と共有すること

[具体的な記述例：本解析で得られたデータは、他の（医学）研究を行う上でも重要なデータとなるため、データをデータベース（あるいは：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が運用するデータベースを含むデータベース）に登録し、多くの研究者と共有します。]

【含まれることが望ましい項目】

- NBDCについて

[具体的な記述例：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は様々な研究成果を広く共有する目的とした事業を実施しており、本解析を含む様々な研究成果のデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDC では厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。詳しくは、NBDC ホームページ [<http://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。]

- データを共有することの必要性・重要性

[具体的な記述例：研究結果がデータベースを介して研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。]

- 一般公開されるデータについて

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

- 制限付きで公開するデータについて

[具体的な記述例：個人ごとの詳しいデータについては（あるいは：他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータについては）一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制等について厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。]

- 撤回が不可能なデータについて

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

4 - 4. 提供の手順

- ① データ提供者は、「4 - 1. データ提供者の要件」および「4 - 3. データ提供者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。
- ② データ提供者は、グループ共有期間の設定などについて、助成機関やプロジェクト等が示すデータ提供者が遵守すべきデータ共有方針に基づき NBDC ヒトデータ審査委員会事務局と調整等を行う。
- ③ データ提供者は、データ提供申請の手順に沿ってデータ提供に関する申請を行う。そ

の際に、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写しおよび同意文書・説明文書のフォームを添付すること。ただし、研究全体の当初の倫理審査等においてデータベースへのデータ登録とデータ共有が許可されている場合には、その旨を示す書類を承認通知書写しに代えることが出来る。

- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ受入れ可否について審査する。
- ⑤ データ提供申請が承認された場合、データ提供者は提供するデータセットを作成する。このとき、二重匿名化されていない場合は、新たな匿名化(新たに ID を振りなおす等)を施す。
- ⑥ データ提供者は、NBDC が指示する方法に従って、データおよび必要な付随データをアップロードする。
- ⑦ データのアップデートおよび分類見直し等のデータの変更については、データ提供者と NBDC ヒトデータ審査委員会事務局との協議に基づき、必要に応じて実施する。

5. 『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』からのデータの利用について

5-1. 利用資格

- ① 関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。
- ② グループ共有データの利用申請は、データセット毎に付加された制限事項^{※1}に示されるデータ利用者要件を満たす研究者に限る。グループ共有データの利用申請に先立ち、データ利用者要件を満たすことを確認し、必要な手続きをすること。

※1：個別の制限事項に加え、対象データを提供した者が遵守すべき、助成機関やプロジェクト等が提示するデータ共有方針も含む。

5-2～5-6についても、個別の当該データ共有方針で別途求められる権利・責務・手順等がある場合（※別表参照）には遵守すること。

5-2. データ利用者の権利

- ① データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のデータを利用した研究成果を、データ利用者の責務およびデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に発表できる。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』のデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権を、データ利用者の責務およびデータ毎に付加された制限事項を遵守する限り自由に取得できる。

5-3. データ利用者の責務

- ① データ利用に際してのデータの品質・内容・科学的妥当性については、利用者の責任と判断のもとで活用すること。
- ② NBDC ヒトデータグループ共有データベース(以下、グループ共有データベース)に登録されているグループ共有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 ヒトデータグループ共有データベース』利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。

<倫理審査申請書（研究計画書）の記載内容例について>

※ [具体的な記述例]を記載したが、これらに限定されるものではない。

◆倫理審査申請書に含まれる項目

【必須項目】

グループ共有データベースに登録されているデータ（利用を希望するデータを指定のこと）を本研究の解析に使用する。

※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。

③ データ利用者は、下記の事項を遵守すること。

データの利用にあたって遵守すべき基本的事項

- ・利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者に限る。）
- ・利用目的の明示
- ・申請した利用目的以外への使用の禁止
- ・研究利用への限定
- ・個人同定の禁止
- ・再配布の禁止

④ データ利用者は、「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）」を遵守しデータを安全に取り扱うこと。なお、データごとに守るべきセキュリティレベル*が異なるので留意すること。また、NBDC ヒトデータ審査委員会あるいはNBDCから依頼された第3者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。

*【セキュリティレベルについて】

原則として標準レベル[Type I]のセキュリティが求められるが、データ提供者とNBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づき、ハイレベル[Type II]のセキュリティが求められる場合がある。[Type I]、[Type II]の詳細については「NBDC ヒトデータ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）」を参照すること。

⑤ データ利用者は、セキュリティレベル（Type I、Type II）に応じたセキュリティ管理体制を構築し、NBDC が提示する基準に適合していることを確認するため、“書式5) NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドラインチェック

リスト”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ提出しなければならない。

- ⑥ データ利用者は、万が一、利用データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、NBDC に通報すること。その後の事故処理については、NBDC の指示に従い、速やかに実施すること。
- ⑦ データ利用者は、データ利用終了時には『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』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）を削除し、“書式3）データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。データを利用した集計・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」を参照のこと。
- ⑧ グループ共有データベースを通じて提供されたデータを含む解析結果を論文等で公表する際はデータ提供者と協議し、必要に応じて別途公的データベースに登録して取得したアクセス番号や論文の引用・謝辞の記載等を行うこと。

※グループ共有データベースにおいて発行された番号を論文等に引用することはできません。

- ⑨ データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDC が個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データ名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。
- ⑩ データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDC および関係者が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること。

以上の内容について違反が認められた場合は、NBDC が関係者から必要な情報提供を得た上でデータ利用の許可の取り消し、さらに、違反の事実をウェブサイト等（URL 未定）で公表することがある。また、以上の内容は研究代表者だけでなく研究分担者にも適用され、研究代表者は研究分担者が本ガイドラインおよび「NBDC ヒトデータ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）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

5-4. 利用の手順

- ① データ利用者は、データ利用申請の手順に沿ってデータ利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合は、それぞれの組織毎にデータ利用申請を行う。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』利用に関連して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しをデータ利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。

- ③ データ利用者は、利用申請に際して、“書式 5) NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト”やその他 NBDC ヒトデータ審査委員会が求める情報や資料を提出する。
- ④ NBDC ヒトデータ審査委員会は、データ利用可否について審査する。
- ⑤ NBDC ヒトデータ審査委員会によりデータ利用申請が認められた後に、データへのアクセスに必要な情報が提供されるので、データ利用者はそれを用いてデータにアクセスする。
- ⑥ データ利用者は、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（グループ共有データ用）”を用いて報告する。また、その際に“書式 5) グループ共有データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト”を再度提出する。ただし、利用開始日から 6 か月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。
- ⑦ 当初のデータ利用期間を超えて当該データセットの利用を希望する場合は、データ利用期間満了の一か月前までに、データ提供者の許可を受けた上で、所属機関の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共にデータ利用継続希望期間を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に通知することで、データ利用の継続申請とすることができる。
- ⑧ データ利用者は、データの利用が終了した場合あるいは「5 - 6. 利用の停止」に該当し、NBDC ヒトデータ審査委員会により利用が停止された場合、速やかにデータを削除し、“書式 3) データ使用（および破棄）報告書（グループ共有データ用）”を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては“書式 4) 二次データ保管申請書（グループ共有データ用）”を用いて、NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、NBDC ヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

5 - 5. 利用に関する費用

データの利用に際して実費が発生する場合（データの転送にメディア等が必要となる場合など）はデータ利用者の負担とする。

5 - 6. 利用の停止

データ利用者に「5 - 3. データ利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、NBDC が関係者から必要な情報提供を得た上で不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいて NBDC ヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。不正と判断した場合は、

- ① 利用者に対しデータ利用の停止を命じ、利用中のデータへのアクセス許可を取消す。
- ② 不正を行なった研究者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間については NBDC ヒトデータ審査委員会において決定する。

③ 必要に応じてデータ利用者の所属機関長に報告する。

ただし、状況に応じて、疑いがある段階で利用停止を命じることがある。

データ利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みデータおよび二次データの全てを消去しなければならない。また、"書式3) データ使用 (および破棄) 報告書 (グループ共有データ用)"を用いて NBDC ヒトデータ審査委員会事務局へデータの破棄状況を速やかに報告すること。

6. 本ガイドラインの改訂手続きについて

6-1. 改訂内容の提案

データ提供者、データ利用者あるいはデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改訂することによって、ヒトに関するデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点があれば、事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

6-2. 改訂内容の検討

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容を NBDC データ共有分科会で検討し、提案内容の採否あるいは修正について決定するものとする。

6-3. 改訂内容の公表・適用

改訂内容が決定した場合、速やかにその改訂内容をウェブサイトにおいて告知し、NBDC データ共有分科会が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、申し出の無い限り改訂後のガイドラインが適用されるものとする。

7. その他

7-1. データ提供申請情報およびデータ利用申請情報の公開について

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報は公開されるものとする。その他の情報に関しては、NBDC ヒトデータ審査委員会委員および NBDC ヒトデータ審査委員会事務局員はこれを第三者に公開してはならない。

7-2. 不正確なデータ等の指摘について

『NBDC ヒトデータグループ共有データベース』における不正確なデータについてのデータ利用者からの指摘は、NBDC ヒトデータ審査委員会が受付けて、データ提供者に通知し、対応を協議するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等か

らの指摘についても同様とする。

連絡先： NBDC ヒトデータ審査委員会事務局 humandbs 〈AT〉 biosciencedbc.jp

参照

- ・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（別紙）

以上

【別表】

AMED制限共有データ

NBDCヒトデータグループ共有ガイドライン		AMED制限共有データ		
条項		本文		
4-2.	データ提供者の権利	①	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書の中で指定している制限項目（研究対象疾患の限定等）に準じて、データ利用時の制限事項を設定することができる。 更に、“AMED policy”を制限事項に設定することができる。
		③	-	提供したデータの利用の可否を原則的に判断することができる（必要に応じてAMEDが調整を行う）
4-3.	データ提供者の責務	①	データ共有方針を提示する助成機関からの助成期間やプロジェクト期間の終了時、投稿論文や知的財産権取得後にデータを公開すること。プロジェクト終了後3年以内に全データを公開すること。	研究費申請の際に提出したData Management Planに基づくデータ提供を行うこと。RDBに登録したデータを公開データベースに移行する時期については定めず、3年毎にグループ共有期間の延長を要求することができる。
5-1.	利用資格	①	関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。	研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する研究者等、データ生産や品質向上・付加価値付け等へ貢献・協力できる研究者等、その他、データの蓄積・活用等へ貢献・協力を期待できる研究者等。
		②	グループ共有データの利用申請は、データセット毎に付加された制限事項に示されるデータ利用者要件を満たす研究者に限る。 グループ共有データの利用申請に先立ち、データ利用者要件を満たすことを確認し、必要な手続きをすること。	グループ共有データの利用申請は、データセット毎に付加された制限事項に示されるデータ利用者要件を満たす研究者に限る。 データ利用を希望する者は、全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けていることを証明する資料を取得すること。
5-3.	データ利用者の責務	③	利用者の限定（申請された研究代表者および研究代表者と同一機関に所属する研究分担者に限る。）	利用者の限定（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 全 研究分担者は、 データ提供者からデータ利用の許可を受けること。 ）
		⑨	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが 個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用データ名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開にあたり、NBDCが統計情報を公表することについて了承すること。 利用者情報は公表されない。
		⑩	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDCおよび 関係者 が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること。	データ利用者は、『NBDCヒトデータグループ共有データベース』利用状況の公開に資するため、NBDCおよび AMED が、データ利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等データ利用に関する情報を保持していることを了承すること。
5-4.	利用の手順	⑩	-	データ利用を希望する者は全員、データ提供者からデータ利用の許可を受けたことを証明する資料を取得し、データ利用申請時に根拠資料として他の必要書類と一緒に提出すること。
5-6.	利用の停止		データ利用者に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 関係者 間において不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてNBDCヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。	データ利用者に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、 NBDCとAMED において不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてNBDCヒトデータ審査委員会が不正の有無を判断する。

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（案）

（データ利用者向け）

2016.00.00 Ver. 1.0

はじめに

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（以下、NBDC）は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインに則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。このガイドラインは、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインで定義する NBDC ヒトデータグループ共有データ（以下、グループ共有データ）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。

1. グループ共有データは、他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータが含まれている場合もあり、データごとにデータ提供者が指定したセキュリティレベル（標準レベル【Type I】又はハイレベル【Type II】）の対策を講じることが求められる。

なお、データ利用者を取りまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者は自身の IT 環境をよく理解し、所属組織のセキュリティ規則や他のガイドライン^{[1][2][3]}も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じることが求められる。

このガイドラインについては、IT 環境の進展に応じ、適宜見直しを行うものとする。

1. 用語定義

- ① データ
NBDC ヒトデータグループ共有データベースから取得したグループ共有データ。
- ② 研究代表者
データ利用申請時に登録した研究代表者。
- ③ データ利用者
研究代表者ならびに研究代表者がデータ利用申請時に登録した研究代表者と同一機関に所属する研究分担者。
- ④ 所属組織 LAN（図 1 参照）
データ利用者が所属する組織の LAN。ネットワーク管理者が管理するファイアウォールで外部とのアクセスが必要最小限（例：アクセス元、アクセス先の IP アドレスやポートが限定されている）に管理されており、高いセキュリティが保たれている。
- ⑤ グループ共有データサーバ（図 1 参照）
データの保存や計算処理を行うための移動しないコンピュータ。所属組織 LAN に接続している場

合は、ファイアウォール機能で所属組織 LAN の他の機器との間の通信が適切に管理されている。

⑥ 端末 (図 1 参照)

データがローカルに永続的に保存されることなく、グループ共有データサーバ内のデータにアクセスできる機器。

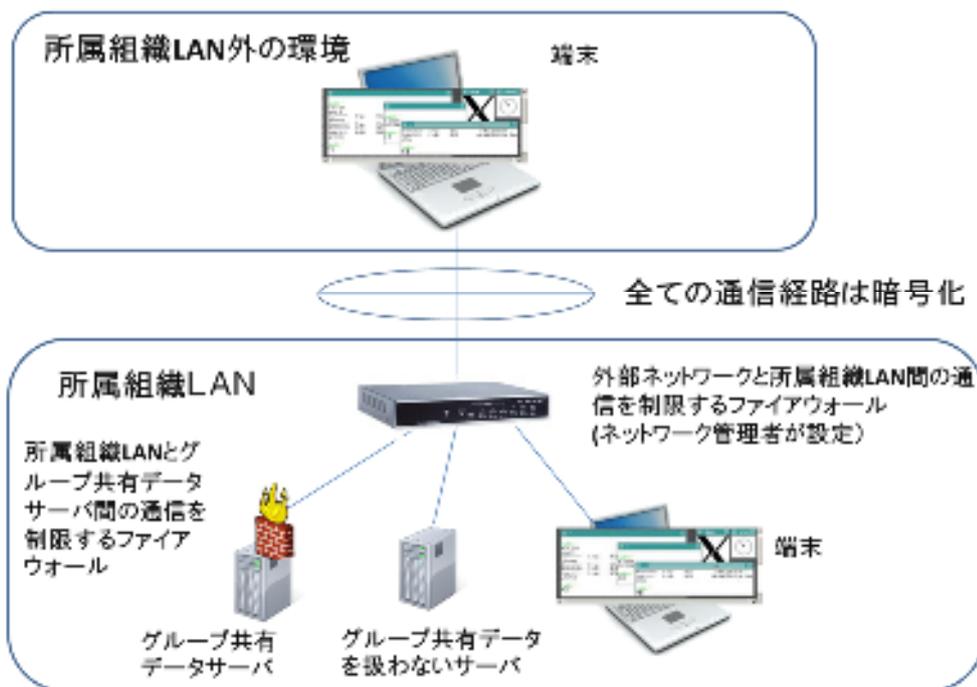


図 1 所属組織 LAN、グループ共有データサーバ、端末

2. 標準レベル [Type 1]セキュリティにおいて必要な対策

2-1. データ利用の原則

NBDC が提供するグループ共有データは以下の原則に基づいて利用すること。

- ① データは、所属組織 LAN に接続するグループ共有データサーバ (ファイアウォール機能で所属組織 LAN の他の機器との間の通信が適切に管理されていること)、またはネットワークに接続しないグループ共有データサーバに保存し、当該グループ共有データサーバ外に移動しないこと。
- ② 所属組織 LAN 内で、やむを得ず一時的にグループ共有データサーバ外にデータを移動しなければならない場合は、利用後速やかに消去すること。
- ③ データのコピーは作成しないこと。ただし、以下の場合は例外とする。
 - ・ データをバックアップする場合。
 - ・ データ移動時に一時的に作成する場合。

- ・ ソフトウェアによって一時的に作成される場合。
- ④ データへのアクセスはデータ利用者に限定し、端末からのみ行うこと。
 - ⑤ データ利用者にとりまく IT 環境は千差万別で、日々変化しているため、このガイドラインを遵守するだけでセキュリティが十分に保証されるとは限らない。データ利用者は自身の IT 環境をよく理解し、所属組織のセキュリティ規則や他のガイドライン ^[1] ^[2] ^[3] も参考にしながら、必要に応じて追加のセキュリティ対策を講じること。

2-2. 研究代表者が遵守すべきこと

<利用全般について>

- ① NBDC ヒトデータ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データ利用者に周知して遵守させること。
- ② データ利用者とグループ共有データサーバ（ファイルシステム内での格納場所を含む）に関する情報をデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、変更が発生する都度、内容を更新すること。なお、変更履歴が確認できるように管理を行うこと。
- ③ NBDC あるいは NBDC が指定する第三者が実施する監査に協力すること。
- ④ データ利用申請時ならびに、原則、毎年 8 月に“書式 5) NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト”を NBDC ヒトデータ審査委員会事務局に提出すること。ただし、利用開始日から 6 か月以内に 8 月末日を迎える場合は、当該 8 月の提出は不要とする。

<グループ共有データサーバについて>

- ① データ利用申請で申請した用途専用のサーバ（仮想サーバを含む）やファイルシステムを用意すること。やむを得ずデータ利用者でないユーザと共同でサーバ等を利用する場合は、データが保存されたフォルダの閲覧権限をデータ利用者グループに限定すること。
- ② ネットワークに接続する場合は所属組織 LAN に接続し、以下の条件を満たすこと。
 - ・ できる限り最新のセキュリティパッチを適用すること。
 - ・ 最低限 OS 付属のファイアウォール機能（例：iptables（Linux の場合））を有効にし、所属組織 LAN からの通信を管理者が適切に制限すること。
- ③ グループ共有データサーバのユーザ ID やパスワードは、データ利用者間であっても共有せず、かつ、他人が類推できない十分な強度のパスワードを設定すること。
- ④ 不要なソフトウェアをインストールしないこと。特にファイル共有（ファイル交換、P2P）ソフト（例：Winny、BitTorrent）をインストールしないこと。
- ⑤ OS 起動時等に自動起動する不要なプロセスはできるだけ停止すること。
- ⑥ 分散処理等でデータが複数のサーバにコピーされる場合は、コピー先のグループ共有データサーバについても上記①～⑤を満たすこと。

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

2-3. データ利用者が遵守すべきこと

- ① グループ共有データサーバにログインする場合は、通信経路を十分な強度で暗号化すること。
- ② 端末から離れる場合は、グループ共有データサーバからログアウトするか、端末をロックすること。また、一定時間（15分程度を目安）以上無操作の場合は画面がロックされるように設定すること。
- ③ 端末画面上のデータをコピーしてローカルディスクに保存しないこと。画面上に表示されたデータをコピーしてローカルディスクに保存できない端末の利用が望ましい。
- ④ 端末にデータを自動的に保存する機能（いわゆるキャッシュ機能）がある場合は当該機能を無効にすること。
- ⑤ 不特定多数が利用する機器（例：ネットカフェの PC）上の端末からデータにアクセスしないこと。
- ⑥ 端末には最新のセキュリティパッチを適用すること。
- ⑦ バックアップ取得の際は、以下のいずれかの条件を満たすこと。
 - ・ サーバなどの固定機器に保存する場合は、「2-2. 研究代表者が遵守すべきこと <グループ共有データサーバについて>」を満たすこと。
 - ・ 移動可能機器（例：テープ、USB メモリ、CD-ROM、ノート PC）に保存する場合は、データを暗号化し、使用後はデータを消去すること。また、移動可能機器はデータ利用者のみがアクセス可能な電子ファイル等で台帳管理し、盗難や紛失の可能性を最小限にするとともに、当該事実が発生した場合の早期発見を可能にすること。
- ⑧ やむを得ず一時的なデータ移動に移動可能機器を利用する場合もバックアップデータと同様に取り扱うこと。
- ⑨ やむを得ずデータを印刷する場合には、データ利用者以外の目に触れることがないようにデータ印刷物を厳重に管理し、利用終了時にはシュレッダ処理すること。
- ⑩ データの利用を終了した場合は、全機器からデータを消去すること。また計算途中で発生した一時ファイルもこまめに消去することが望ましい。

3. ハイレベル[Type II] セキュリティにおいて必要な対策

上記「2. 標準レベル [Type I] セキュリティにおいて必要な対策」に加え、グループ共有データサーバに関して以下の対策を講じること。

以下の条件を全て満たすサーバ室にグループ共有データサーバを設置すること。

- ・ 以下の①～③の認証方法の内、2つ以上を組み合わせた多要素認証により入室者を限定すること
 - ①生体認証（例：静脈、指紋、虹彩、顔）
 - ②所有物認証（例：IC カード、ワンタイムパスワード、USB トークン）
 - ③知識認証（例：パスワード）

- ・ 入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
- ・ 申請した用途専用のサーバ室であること。専用サーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックにグループ共有データサーバを格納すること。

4. 本ガイドラインに関する連絡先

NBDC データ共有分科会事務局
Humandbs 〈AT〉 biosciencedbc.jp

参考文献

- [1]. **NIH** Security Best Practices for Controlled-Access Data Subject to the NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy (オンライン)2015年3月9日
http://www.ncbi.nlm.nih.gov/projects/gap/cgi-bin/GetPdf.cgi?document_name=dbgap_2b_security_procedures.pdf
- [2]. **Wellcome Trust Sanger Institute**. HUMAN GENETICS DATA SECURITY POLICY. (オンライン) 2011年2月.
http://www.sanger.ac.uk/datasharing/assets/wtsi_humgendatasecurity_policy.pdf
- [3]. **厚生労働省**. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン. (オンライン) 4.1, 2010年2月.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/02/dl/s0202-4a.pdf>

NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン

(データ提供者向け)

2016.00.00

Ver. 1.0

はじめに

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（以下、NBDC）は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインに則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。データ利用者向けには「NBDC ヒトデータ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）」（以下、利用者ガイドライン）を定めている。一方、データ提供者（以下、提供者）に対しては、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインで定義する NBDC ヒトデータグループ共有データ（以下、グループ共有データ）を扱うため、データ利用者と同等以上のセキュリティが求められる。本ガイドラインは、利用者向けガイドラインをベースに提供者が講じるべきセキュリティ対策について示したものである。

1. 利用者ガイドラインの適用について

グループ共有データを扱う場合は、利用者ガイドラインの標準レベル [Type I] の適用を原則とし、必要に応じてハイレベル [Type II] セキュリティ対策を実施すること。また、提供するデータはすべて二重匿名化済みのものに限定する。

また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、利用者ガイドラインの「2. 標準レベル [Type I] セキュリティにおいて必要な対策」以降の部分の準用する。

- ・ データ
 - データ提供者がデータベースセンターに提供するグループ共有データ
- ・ 研究代表者
 - データ提供申請時に登録した研究代表者
- ・ データ利用者
 - 研究代表者ならびに研究代表者の管理下でデータにアクセスする者

NBDC ヒトデータ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向け)

2016. 00. 00

Ver. 1.0

はじめに

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（以下、NBDC）は、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインに則って NBDC ヒトデータグループ共有データベースを運営している。データ利用者向けには、「NBDC 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）」（以下、利用者ガイドライン）を定めている。一方、データ提供者からデータを預かりデータ利用者に提供するデータベースセンター（以下、DBセンター）に対しては、NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインで定義する NBDC ヒトデータグループ共有データ(以下、グループ共有データ)を扱うため、データ利用者と同様以上のセキュリティが求められる。この文書は、利用者ガイドラインをベースに DBセンターが講じるべきセキュリティ対策について示したものである。

1. 利用者ガイドラインの適用について

グループ共有データを扱う場合は、利用者ガイドラインの標準レベル [Type I]の適用を原則とし、必要に応じてハイレベル[Type II]セキュリティ対策を実施すること。また、保管するデータはすべて提供者側で二重匿名化済みのものに限定する。

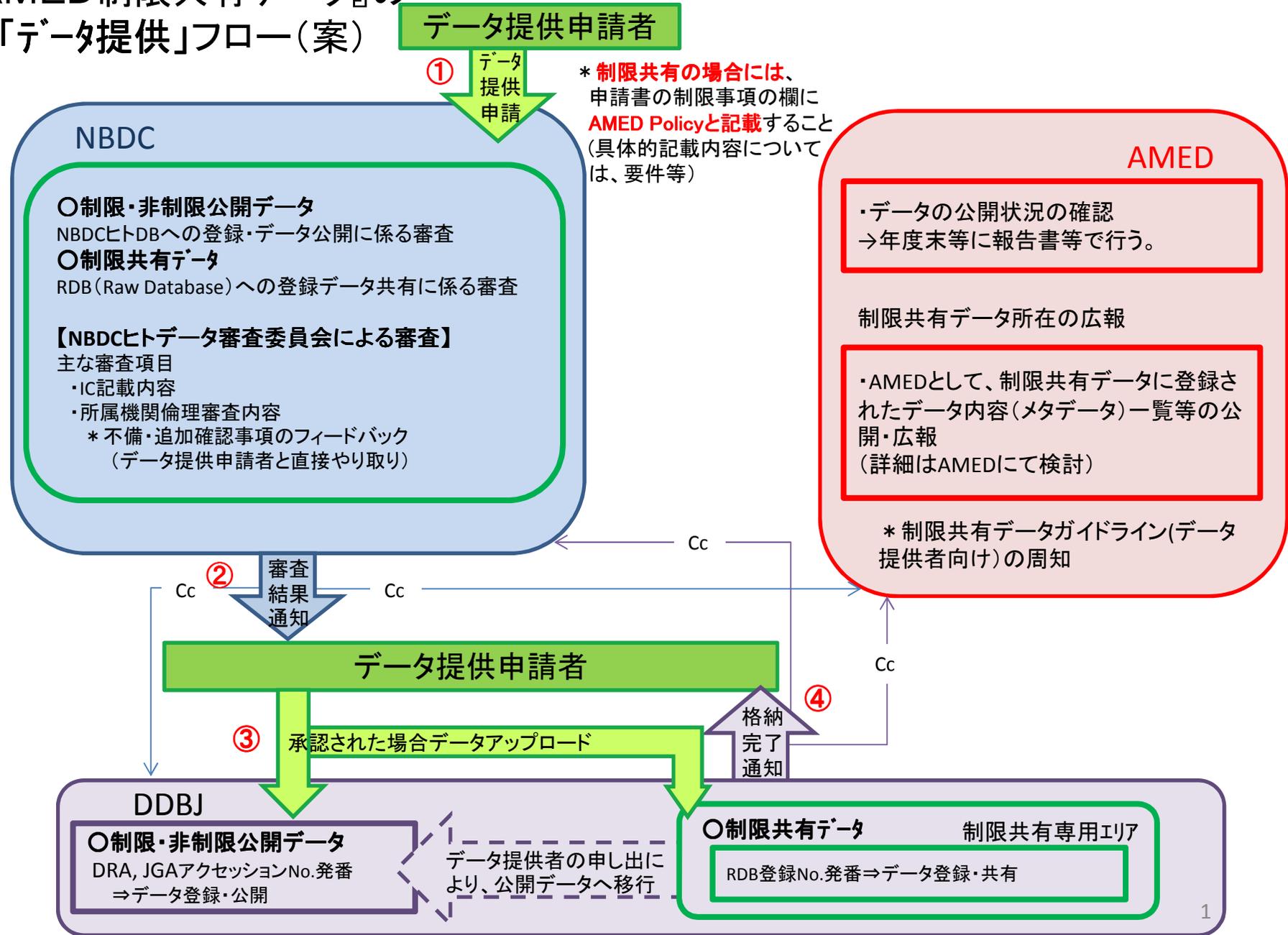
また、「1. 用語定義」の一部を以下のように読み替え、利用者ガイドラインの「2. 標準レベル [Type I]セキュリティにおいて必要な対策」以降の部分を準用する。

- ・ データ
 - DBセンターで取り扱うグループ共有データ
- ・ 研究代表者
 - DBセンター責任者
- ・ データ利用者
 - DBセンター責任者ならびに DBセンターにおいてデータにアクセスする作業員

2. DBセンターで独自に行うセキュリティ対策について

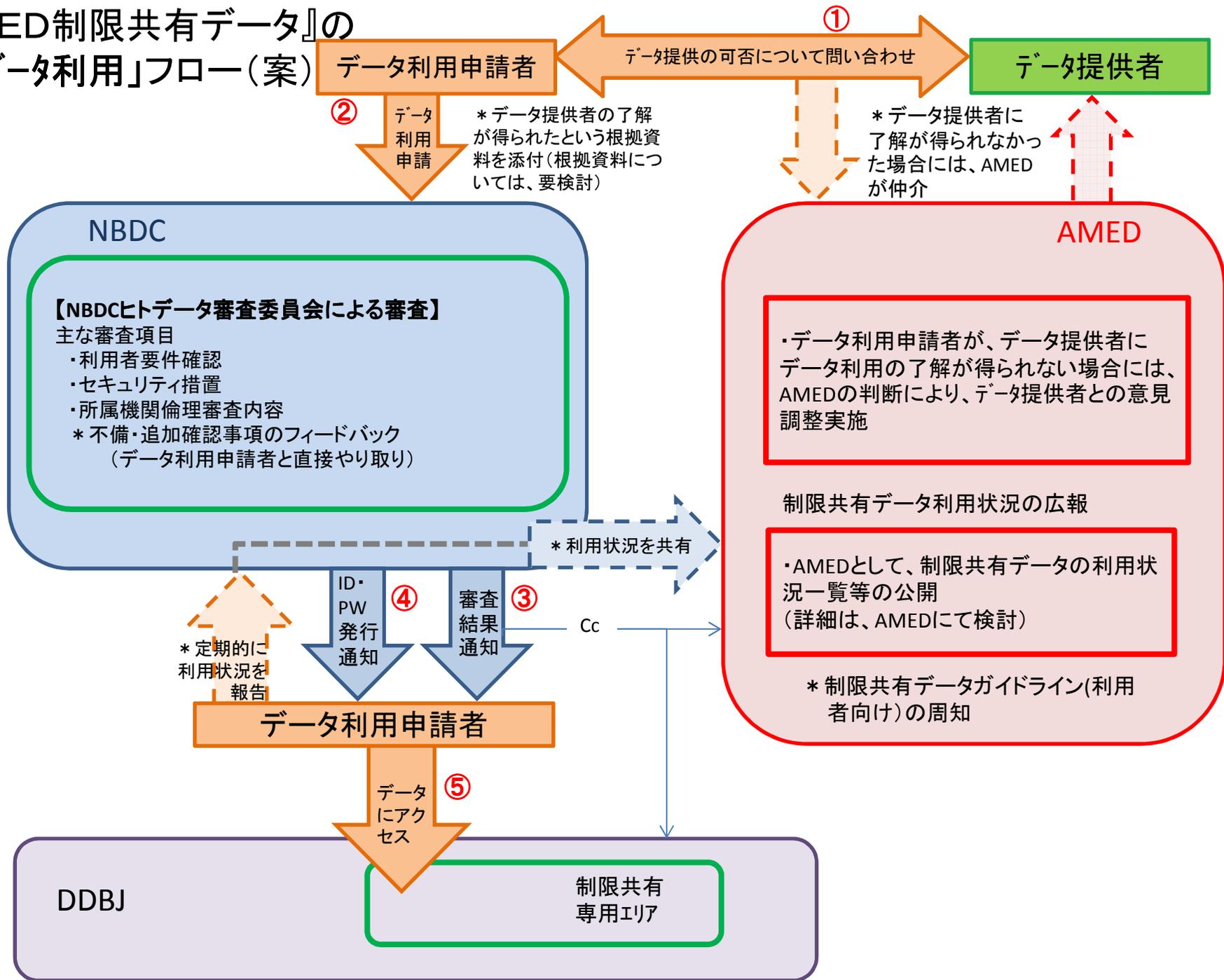
- ① システム構築時及び数年に一度を目途に、システムセキュリティの専門家による監査を受けること。

『AMED制限共有データ』の「データ提供」フロー(案)



* 公開データへの移行は、公開予定日1ヶ月前を目処にDDBJ、NBDCへ連絡する。

『AMED制限共有データ』の「データ利用」フロー(案)



データシェアリングポリシーについて

バイオバンク事業部 基盤研究課

データシェアリングポリシーの要点



- 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー（平成28年4月）
<http://www.amed.go.jp/program/list/04/>

1. データシェアリングを促進する枠組み

2. 制限共有データの導入

3. データマネジメントプランの導入

事業の案内

- 事業の案内トップ
- 公募情報
- 募集案内
- 事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）
- 事務処理説明書・様式集（補助事業）
- よくあるご質問（委託研究開発契約、補助事業）
- 研究書の運用
- 戦略推進部
- 産学連携部
- 国際事業部
- バイオバンク事業部
- 臨床研究・治験基盤事業部
- 創薬支援戦略部

- 知的財産
知的財産ポリシー
- 研究公正
公正かつ適正な研究実施のためのお願い
- 公募情報

バイオバンク事業部の事業一覧

- 基盤研究課
 - 東北メディカル・メガバンク計画
 - ナショナルバイオリソースプロジェクト
 - オーダーメイド医療の実現プログラム
 - ゲノム医療実用化推進研究事業
 - ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業
 - 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

ゲノム医療研究推進ワーキンググループ

政府の「ゲノム医療実現推進協議会」の中間取りまとめ（平成27年7月）をうけて、今後AMEDが推進するゲノム医療研究の方針策定に資するため、平成27年10月に外部有識者からなるゲノム医療研究推進ワーキンググループを設置し、全4回の検討を経て報告書を取りまとめました。

- ゲノム医療研究推進ワーキンググループ報告書（平成28年2月）  (151KB)
- 参考資料「ゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査（株式会社三菱総合研究所）」＜一部抜粋＞  (2.5MB)

ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー

AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクト」では、ゲノム情報のシェアリングに係る方針を示した「ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」を策定いたしました。平成28年度より公募を始める「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先端ゲノム研究開発）」、「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」、「ゲノム医療実用化推進研究事業」に適用する予定です。なお、データマネジメントプランの作成要領については、各事業の公募要領の中で説明いたします。

- 疾病克服に向けたゲノム医療実用化プロジェクトゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー  (298KB)

1. データシェアリングを促進する枠組み



1. 目的

「第5期科学技術基本計画」(平成28年1月22日閣議決定)

オープンサイエンスの推進により、学界、産業界、市民等あらゆるユーザーが研究成果を広く利用することで、研究者の所属機関、専門分野、国境を越えた協働による知の創出を加速し、新たな価値を生み出していくことを目指している。また、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、国益等を意識したオープン・アンド・クローズ戦略及び知的財産の確保等に留意することが重要である。

ゲノム医療実現推進協議会「中間とりまとめ」(平成27年7月健康・医療戦略推進本部)

研究の推進のため、正確な臨床・健診情報が付加されたゲノム情報等のプロジェクト間でのデータシェアリングが重要である。(エビデンスの蓄積)



- AMEDの9つの連携分野の一つである「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が資金提供を行う研究事業を対象としてデータシェアリングポリシーを定め、原則としてデータシェアリングを義務づけることとした。
- 研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

2. 制限共有データの導入

II. データシェアリングの分類と定義

- (1) 制限共有データ: データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセス申請を承認された**研究者間で共有するデータ**。データの共有は原則的に**研究者間の合意に基づき行うが、必要に応じてAMEDが調整**を行う。
〔対象となる研究者は、研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する研究者等、データ生産や品質向上・付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等、その他、データの蓄積・活用等に貢献・協力を期待できる研究者等。〕
- (2) 制限公開データ: 当該データベースの規約等に従い、利用目的・方法等を明らかにしたうえで、アクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ。
- (3) 非制限公開データ: アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ。

IV. 1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データ: 原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、AMEDが指定する公的データベース(構築予定のデータベースを含む)に登録、又は自機関や代表機関等に保管(AMEDに対し報告)し、共有しなければならない。なお、倫理的配慮や商業的機密情報等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。
 - (2) 制限公開データ
 - (3) 非制限公開データ
- 「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、AMEDが指定する公的データベースに登録・公開しなければならない。

3. データマネジメントプランの導入



IV. 2. データマネジメントプランの作成

- (1) AMEDの公募事業への申請時に、制限共有データ、制限公開データ、非制限公開データの各々につき、登録するデータベース(構築予定のデータベースを含む)、登録の時期、対象データの種類・規模、公開・共有の範囲について記載したデータマネジメントプランを作成し提出する。
- (2) 公募事業の事前評価において、データマネジメントプランの記載内容を評価の対象とし、必要に応じて、課題評価委員会等からの採択条件として修正を求める場合がある。また、既存の解析データの登録についても、副次的に評価対象とする。

IV. 3. データマネジメントプランの実施状況の把握と評価等

- (1) 研究開始後、研究代表者は、AMEDが指定する成果報告書等で、データマネジメントプランに記載されたデータの登録、共有・公開の準備及び実施状況(変更等も含む)を報告するものとする。AMEDは、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開する。
...
- (3) 中間・事後評価及び以降の公募事業の事前評価においては、データマネジメントプランの実施状況を評価の対象とする。

3. データマネジメントプランの導入



データマネジメントプラン記載要領

1. 制限共有データについて

登録予定のデータベース

- ・登録するデータベースをご提案ください。
AMEDが指定する公的データベースに登録すること、又は自機関や代表機関等に保管しそれを報告することとしています。

登録予定のデータ等

- ・制限共有データとして登録するデータについて、ご提案をお願いします。
- ・倫理的配慮や、商業的機密情報等の理由により共有できない場合、その理由をお申し出ください。
- ・以下のゲノムデータとそれより得られるゲノム情報、関連する表現型情報・臨床情報が対象となります。
 - 生殖細胞系列、体細胞由来DNAから得られる塩基配列データ
 - 生殖細胞系列由来 DNA 等に存在する多型情報・変異情報
 - 後天的に生じるゲノム変化（がん細胞等に生じた体細胞変異）
 - 遺伝子発現プロファイル、ゲノム修飾等
 - ：

3. データマネジメントプランの導入



データマネジメントプラン記載要領（続き）

1. 制限共有データについて

登録予定のデータ等

：

対象毎に以下の項目についてご提案ください。

- **登録予定のデータ**：対象データの種類、規模等を具体的にご提案ください。
- **データフォーマット**：BAMやVCFデータの登録時、**データ変換プロトコル**の登録を推奨
- **登録の時期**
 - ・原則として、「ゲノム解析終了後2年」又は「論文採択時」のいずれか早い時点までに、登録・保管することとしています。2年以内にデータの登録が可能な場合には、その旨ご記入ください。**迅速なデータシェアリングを推奨します。**
(ゲノム解析終了後とは、FASTQデータが生成された時点)
- **共有条件**
 - ・共有を許可する際の**研究領域、条件**等をご提案ください。
 - ・秘密保持契約の締結、知的財産権の保護等、条件を付加したい場合、申し出ください。
 - ・企業が参加する場合は、**企業名、企業の参加条件**等を記載ください。
- **その他**
 - ・新規取得データだけでなく、**未登録の既存データ**も公募審査の評価対象としています。

その他ポリシー内の項目



III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

- 「疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト」が資金提供を行う研究課題のうち、公募要項にデータシェアリングポリシーを適用することを明記しているもの。
- ヒトおよびヒトに影響を与える微生物群のゲノムデータ、ゲノム情報、関連する表現型情報。

V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

- 研究計画書には、データマネジメントプランの内容を反映すること。
- **インフォームドコンセントの取得にあたり、研究参加者に対する十分なプライバシー保護に配慮すること、またデータの共有・公開を通じて様々なゲノム研究を実施し得ることについて規定を盛り込まなければならない。**

VI. 知的財産

- 知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないよう配慮しなければならない。

VII. その他

- 本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。
- 商業的利用、当事者間の契約等は必要に応じて別途定める。

お問い合わせ先



ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーに関するお問合せは、下記まで、メールにてお願いします。

AMED バイオバンク事業部 基盤研究課
E-mail: kiban-kenkyu@amed.go.jp

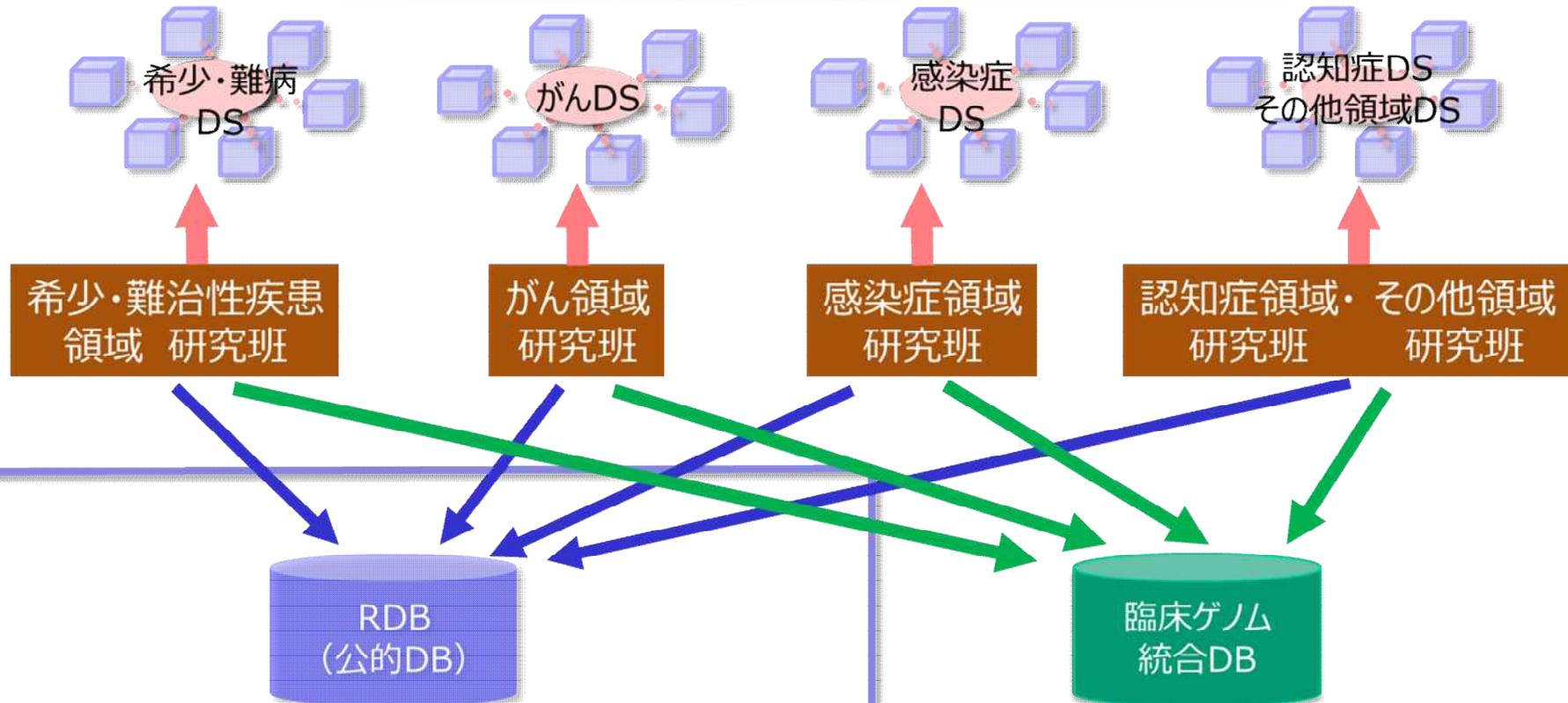
データマネジメントプランの作成に関するお問合せは、各公募事業の問い合わせ窓口まで、メールにてお願いします。

- ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(先端ゲノム研究開発)
E-mail: genome-platform@amed.go.jp
- 臨床ゲノム情報統合データベース事業
E-mail: genome-db@amed.go.jp
- ゲノム医療実現化推進研究事業
E-mail: genomic-medicine@amed.go.jp

臨床ゲノム情報統合データベース関連図

DS：各疾患領域グループ毎のデータストレージ **[制限共有]**

内容：患者個人レベルの VCF 等 + 高度臨床情報
 アクセスレベル：共同研究者間で共有



RDB・AMEDが定める公的DB
[制限共有 または 制限公開]

内容：BAM, VCF等、ゲノム解析のRaw Data + 限定された臨床情報
 アクセスレベル（選択可能）：

制限共有：共同研究者間で共有

制限公開：データアクセス申請を承認された研究者が利用可能

統合DB・臨床ゲノム統合DB
[非制限公開]

内容：限定された臨床情報 + 診断名 + 変異情報
 アクセスレベル：オープンアクセス

「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」にて整備

平成28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

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)

境田 正樹 国立大学法人東京大学 理事
四谷番町法律事務所 弁護士

高橋 紫乃 大日本住友製薬株式会社
研究企画部企画グループ 主席部員

田中 康博 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
バイオバンク事業部 基盤研究課 調査役

徳永 勝士 国立大学法人東京大学大学院医学系研究科
人類遺伝学分野 教授

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

以上