

第5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30年3月16日(火)10:00~12:00

2. 場 所:JST東京本部2階第3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

(JST関係) 高木センター長、星企画運営室長、館澤調査役、川嶋研究員、宮崎研究員、豊岡研究員、
松平主査

(オブザーバー) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

4. 議題:

(1) NBDC ヒトデータベース群運用状況(報告・議論)

(2) 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について(報告)

(3) NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について(議論)

(4) その他

5. 配付資料:

資料1 NBDC ヒトデータベース群運用状況

資料2-1 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について

資料2-2 個人情報保護法および研究倫理指針の改正に伴う変更

資料2-3 NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会からの指摘に伴う変更

資料2-4 P-DIRECT policy の整理について

資料2-5 NBDC ヒトデータベースにおけるデータの利用及び保管について

資料2-6 新版 NBDC ヒトデータ利用申請書

資料2-7 新版 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

資料3 NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について

参考資料1 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

参考資料2 第4回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

参考資料3 機関外サーバの運用に関する覚書(例)

参考資料4 倫理審査委員会審査結果通知書

参考資料5 倫理審査委員会からの指摘へのNBDCの対応

参考資料6 ガイドライン見直しリスト

参考資料7 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン v4. 0

参考資料8 NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v2. 0

参考資料9 改定 NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

参考資料10 改定 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

参考資料11 インフォームド・コンセント説明文書および同意文書のモデル書式

6. 議事要旨

(1)NBDC ヒトデータベース群運用状況

○事務局より、ヒトデータベース群のデータ共有状況について報告された。またデータ提供申請にかかる公開待機問題に対し、その方策について議論が交わされ、今後の申請については案①、これまでの

申請については先方の倫理審査委員会事務局への問い合わせなども含め、あらゆる連絡手段により回答をいただく工夫をする、ということで意見が一致した。

(2) 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について

○事務局より、機関外サーバの運用及びそれに伴うガイドラインの改定について、また、改正個人情報保護法等その他事由による共有ガイドライン改定について報告された。

○NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの改定内容の1つである『研究不正調査』について、通常の利用とは異なる点について例外規定や SOP として整理する必要がある、といった意見が出された。

(3) NBDC 推奨インフォームド・コンセント(IC)説明文書・同意文書の作成について

○事務局より、NBDC 推奨インフォームド・コンセント(IC)説明文書・同意文書の作成について説明された。

○委員より、IC の中で使用する部分について、また掲載対象とする研究分野等について意見が出されたほか、まとめ方についての提案がなされた。

(4) その他

○提供・利用申請の増加に伴う委員会の運営等について、意見交換が行われた。

以上

配付資料

第5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30年3月16日(金) 10:00~12:00
2. 場 所 : JST東京本部(サイエンスプラザ)2階会議室3
https://www.jst.go.jp/koutsu_map.html
3. 出席者 : NBDCヒトデータ審査委員会 委員
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)NBDC ヒトデータベース群運用状況(報告・議論)
 - (2)所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について(報告)
 - (3)NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について(議論)
 - (4)その他

6. 資 料

資料1 NBDC ヒトデータベース群運用状況

資料2-1 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及び
ガイドライン改定について

資料2-2 個人情報保護法および研究倫理指針の改正に伴う変更

資料2-3 NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会からの指摘に伴う変更

資料2-4 P-DIRECT policy の整理について

資料2-5 NBDC ヒトデータベースにおけるデータの利用及び保管について

資料2-6 新版NBDC ヒトデータ利用申請書

資料2-7 新版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

資料3 NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について

参考資料1 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

参考資料2 第4回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

参考資料3 機関外サーバの運用に関する覚書(例)

参考資料4 倫理審査委員会審査結果通知書

参考資料5 倫理審査委員会からの指摘へのNBDCの対応

参考資料6 ガイドライン見直しリスト

参考資料7 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン v4.0

参考資料8 NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v2.0

参考資料9 改定NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン

参考資料10 改定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

参考資料11 インフォームド・コンセント説明文書および同意文書のモデル書式

NBDC ヒトデータベース群運用状況

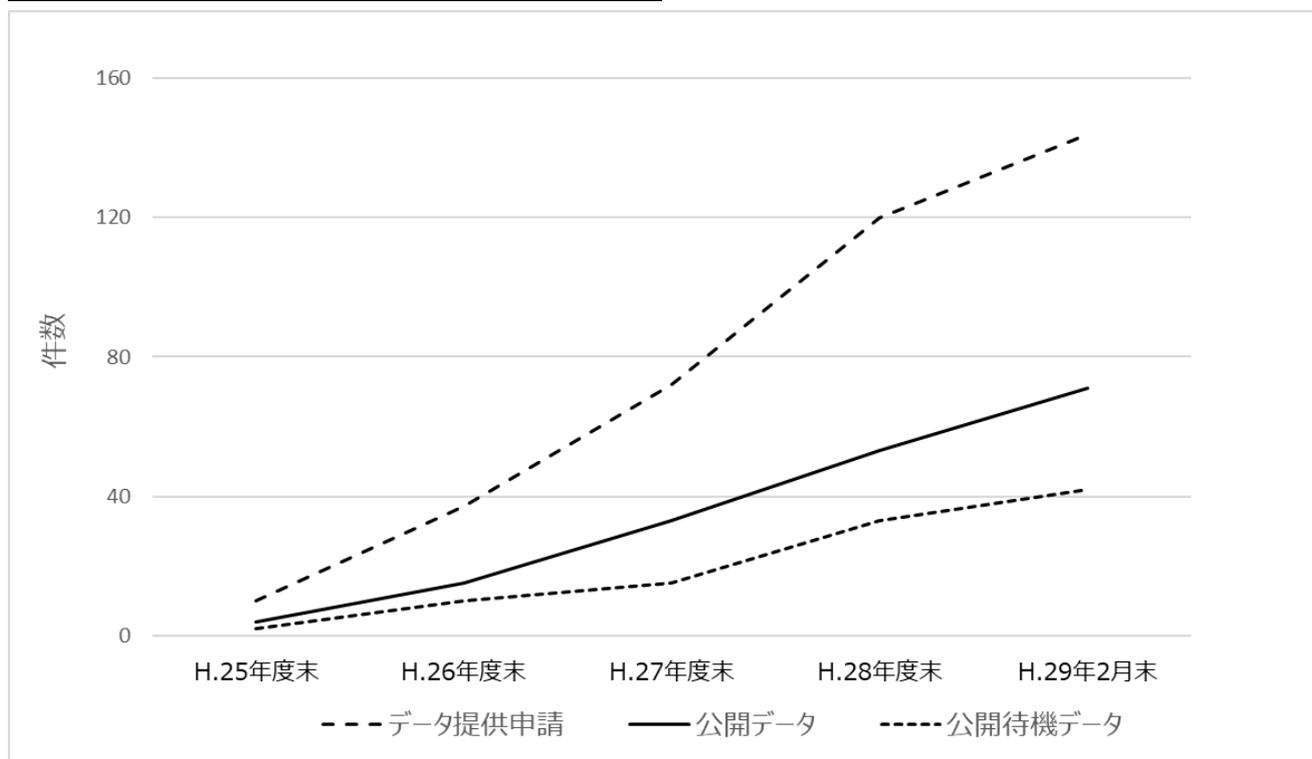
国立研究開発法人科学技術振興機構
 バイオサイエンスデータベースセンター

平成29年8月現在、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を行っており、海外からのデータ利用申請も着実に増えている。さらに、平成29年2月1日より、データの公開に先駆けて、プロジェクト内やグループ内におけるデータの共有を可能にするプラットフォーム、『NBDC グループ共有データベース』の運用を開始し、AMED の事業の内、3 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、ゲノム創薬基盤推進研究事業）について受け入れる体制を整えており、今後、データの受け入れや対象事業の増加が期待される。

1. データ共有状況

○ NBDC ヒトデータベース

★データ提供申請：144 件（230,964 individuals）



	H.25年度末	H.26年度末	H.27年度末	H.28年度末	H.29年度2月末
データ提供申請	10	37	72	120	144
公開データ	4	15	33	53	71
公開待機データ	2	10	15	33	42

公開 7 1 件 (非制限公開データ 1 7 件、制限公開データ [Type I] 5 4 件)
 公開待機 4 2 件 (非制限公開データ 2 件、制限公開データ [Type I] 4 0 件)

公開予定日を過ぎている Research 1 7 件

- ・連絡しても反応なし 1 3 件
 - ・データ登録無し 5 件、あり 8 件
 - ・専用サイト未確認 1 2 件、確認済み 1 件
- ・公開日延長済み 3 件
- ・その他 1 件

データ登録作業中 1 6 件 (非制限公開データ 3 件、制限公開データ [Type I] 1 3 件)
 審査中 2 件 (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 2 件)
 提供申請内容確認中 1 3 件 (非制限公開データ 0 件、制限公開データ [Type I] 1 3 件)

★提供データ更新の申請：4 2 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の追加登録のための申請)

★データ利用申請数 (制限公開データ)：4 8 件

申請書類確認中 1 件 (国外：1 件)
 データ利用中 3 9 件 (国内：2 4 件、国外：1 5 件)
 二次データ利用中 2 件 (国内：1 件、国外：1 件)

★非制限公開データ 21 件のアクセス数およびダウンロード数

ID	研究題目	公開開始	総アクセス	総 DL
hum0003	関節リウマチ患者及び健常人における HLA 領域の塩基配列比較解析	2013/7/1	1,746	2,035
hum0005	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	2014/1/27	1,218	145
hum0009	ヒト初期発生にかかわる細胞の DNA メチル化解析基盤研究	2014/1/7	1,342	995
hum0013	日本 PGx データサイエンスコンソーシアム PGx 研究のための日本人健常者 2994 名の SNP 遺伝子型データ	2014/10/16	2, 020	645
hum0014	オーダーメイド医療の実現プログラム：Bio Bank Japan	2014/9/30	5,667	4,370
hum0015	ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成：ToMMo	2014/10/14	4,579	6,995
hum0016	精巣に発現するタンパク質群のヒト精子細胞における発現及び染色体局在解析	2016/9/30	251	274
hum0029	Stevens-Johnson 症候群に対する遺伝子多型解析	2016/3/9	593	160
hum0031	磁気共鳴画像装置で得られた脳画像の臨床評価尺度データベース構築と多施設による共同運用	2015/11/20	1,408	411

hum0033	ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究	2015/4/28	615	200
hum0036	エクソームキャプチャプラットフォーム間の性能比較	2015/8/1	659	2,620
hum0043	アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究)	2016/1/29	8,236	4,093
hum0044	ヒトレトロウイルス感染症に関する研究	2016/10/31	157	195

ID	研究題目	公開開始	総アクセス	総 DL
hum0048	次世代シーケンサーを用いた十二指腸・ファーター乳頭部腫瘍の全遺伝子のエクソン解析	2016/2/5	416	311
hum0072	ナルコレプシーおよび各種睡眠障害の感受性遺伝子の同定と機能解析	2017/12/26	63	19
hum0074	テーラーメイド医療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	2018/02/27	7	6
hum0075	B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究	2017/09/25	81	119
hum0076	日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析	2016/10/5	312	167
hum0082	日本人健常者におけるゲノム全域の SNP 解析	2017/09/26	168	91
hum0099	ヒト免疫細胞における遺伝子多型と遺伝子発現の関連解析	2017/4/24	790	141
hum0114	日本人由来 B 細胞株 DNA のゲノムデータを用いた遺伝統計解析手法の研究	2017/12/18	107	30

★GA4GH Beacon サーバアクセス数 (4 件)

GA4GH Beacon 総検索回数 (2016/8-2018/2) : 36,971

検索対象 individual 数 : 9,736 (hum0013,hum0014,hum0015,hum0029 単純合計)

○ NBDC グループ共有データベース

AMED ゲノム制限共有データベース (AGD)

★データ提供申請 1 件 (1080 individuals)

データ登録中 1 件

2. 公開待機問題について

データ提供申請において、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査で承認されたものの、申請書に記載された公開可能日を過ぎても所定のデータベースへデータが登録されていない、連絡をしても返事をいただけない、といった状態の申請が上記の通り存在する（公開待機 4 2 件中 1 3 件）。データの登録が無い場合は登録していただくよう定期的に連絡をし続けるしかないが、データが登録されている状態で返事をいただけない場合は、以下の対処方法が考えられる。対処方法について皆様のご意見を賜りたい。

（案 1）

現在、それぞれの Research の専用サイトを作成し、データ提供者に確認・修正いただいた上で公開しているため、返事をいただけない場合は公開することができない。そのため、今後はデータ登録の際にデータ提供者に作成いただいているメタデータの中に専用サイトから公開している情報を含め、その情報を専用サイトに反映することとし、DDBJ センターの JGA 以外のデータベースにおけるデータ公開原則に準じた公開とする。DDBJ センターの公開原則は以下の通り。

① 登録者から公開依頼の連絡を受けた場合

② 当該アクセス番号の公表を確認した場合

登録者以外の第三者が過失により他人のアクセス番号を公表した場合などは該当せず。公表とは、アクセス番号を不特定多数の対象に知らせる行為（学術論文（in press での on-line preview も含む）、学会、インターネット、報道機関などを媒体とした発表）を指す。また、データ間の引用も含む（DRA メタデータとして BioProject, BioSample が引用される場合など）。

③ 公開予定日が到来した場合

公開予定日の 30 日前に公開される旨の連絡がデータ提供者に行き、公開日延長の連絡が無い場合、もしくは、公開の了承があった場合、公開予定日に公開する。

(<https://www.ddbj.nig.ac.jp/data-release-policy.html>)

（案 2）

そもそも、データ提供者が明確に許可しない状況で公開する運用にしていなかったため、定期的（半年～1 年毎）に専用サイト確認やデータの公開日に関する意向を確認する連絡を入れ続ける。

（案 3）

論文化されていないデータを公開しても当該データの利用は進まない可能性が高いため、データ提供者から連絡が来るのを待つ。

以上

所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）の運用開始及びガイドライン改定について

平成 30 年 3 月 16 日

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 28 年 3 月 25 日開催のヒトデータ審査委員会集合審査において説明を行った所属機関外利用可能サーバ（機関外サーバ）について、NBDC ヒトデータベース（以下、JGA）および NBDC グループ共有データベースでの運用を開始する。各機関外サーバの運用開始までの手続き、および、機関外サーバの運用に係る、また、その他の理由によるガイドラインの改定を、以下のように進めることに関し第 8 回データ共有分科会（平成 29 年 8 月 30 日開催）にて審議され了承された。これを受けてメール審議にて開催された NBDC 運営委員会で承認された。概要は以下の通り。

1. 背景

NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインの以下の項目が、データ利用者の現状（すべてのデータ利用者が、自前で高度な解析環境を準備できるとは限らない）と合致していないという課題がある。実際に、データ利用者から、遺伝学研究所のスパコンを利用した解析についての相談を受けている。

【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） 2-1. データ利用の原則】

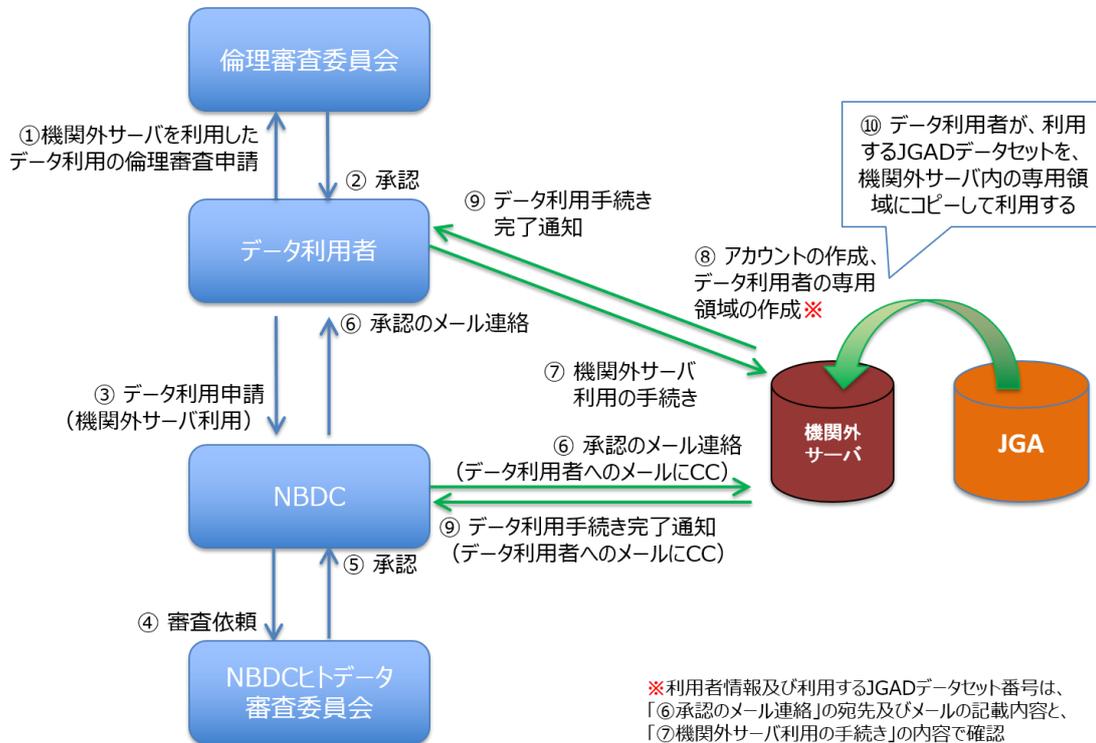
1. データは、所属組織 LAN に接続する制限公開データサーバ（ファイアウォール機能で所属組織 LAN の他の機器との間の通信が適切に管理されていること）、またはネットワークに接続しない制限公開データサーバに保存し、当該制限公開データサーバ外に移動しないこと。

2017 年 2 月より AMED と共同で運用を開始した AMED ゲノム制限共有データベース（以下、AGD）についても、「データの解析に ToMMo のスパコンを利用できるようにしたい」との AMED の要望がある一方、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に上記と同様の項目があり、現状では AMED の要望に沿うことができない。

2. 対応方針

NBDC ヒトデータベース及び NBDC グループ共有データベースを介して入手したデータの保管や利用を可能にするため、機関外サーバの運用を開始する。これにより、データ利用者が利用できる計算機環境としては、所属機関のサーバの他に機関外サーバも選択することができるようになる。

データ利用申請(機関外サーバ利用)のフロー



機関外サーバ利用申請の流れ

2-1. 機関外サーバの運用開始について

(i) 機関外サーバの要件

以下の全てを満たすこととする。

- ① ヒトに関するデータを解析する環境が既に整っていること
- ② 機関外サーバの運用に関して、日本国内法を準拠法とすること
- ③ NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインを遵守すること
- ④ 機関外サーバとして提供予定のサーバ、システム構成図およびその設置場所に関する情報を提示すること
- ⑤ データ利用者が機関外サーバを利用する際の規約を提示すること
- ⑥ 直近2～3年以内に実施した、システムセキュリティの専門家による監査結果の写しを提出すること

(ii) 運用開始に当たっての要件

機関外サーバの運用に関する覚書(参考資料3)をJST/NBDCと締結すること。

なお、覚書には、以下の項目を盛り込む予定。

- (a) 機関外サーバの運用に関して、日本国内法を準拠法とすること

- (b) NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインを遵守すること
- (c) 機関外サーバの運用に関して、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの観点から不適切な点があると NBDC が判断した場合は、運用の改善に向けて NBDC と機関外サーバ運用者として協議すること
- (d) データベースのデータに関して漏えい事故が発生した場合、NBDC 及びデータ利用者と協力し、セキュリティガイドラインに記載の措置を速やかに講ずること

(iii) 機関外サーバ候補機関

- (i) 機関外サーバの要件の①を満たす、以下の 2 機関が提供するサーバを機関外サーバとし、運用を開始する予定。
 - (1) 国立遺伝学研究所
 - ・遺伝研 DBJ センターは、NBDC と共同で JGA、AGD のデータベースを運営。
 - 機関外サーバの運用及び機関外サーバでのヒトデータの解析に関して、遺伝学研究所の人を対象とする研究倫理審査委員会で承認済み。
 - (2) 東北メディカル・メガバンク機構
 - ・ヒトに関するデータに関して、情報の分譲およびユーザへの解析環境の提供を実施している。

上記 2 つの機関外サーバの運用を実施することで、データ利用者の機関外サーバの利用状況や要望、問題点等を把握の上、今後、更に他の機関のサーバを機関外サーバとして運用をしていくか検討する。

(iv) 機関外サーバの運用開始までの手続き

上記 (iii) に記載の機関が (i) に記載の要件を満たしていることを NBDC が確認することを条件とし、データ共有分科会として、当該機関が提供するサーバが機関外サーバの要件を満たしているかを判断いただく。要件を満たしていると判断された場合には、(ii)に記載のとおり、覚書を締結後、運用を開始することとする。

2-2. ガイドラインの改定について

機関外サーバの運用に関して、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインおよび NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインへの追記・修正を行った。機関外サーバの運用責任者に求める情報セキュリティについては、データベースセンターの運用責任者に求めるものと同様とした。これに伴い、現行の NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（データベースセンター向け）を 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）として改定した。

さらに、これまでに蓄積されている以下の事項に関するガイドラインの変更も行った。

1. 個人情報保護法及び研究倫理指針の改正に伴う変更（資料 2 - 2）赤
2. NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会からの意見への対応（資料 2 - 3）青

3. P-DIRECT policy の整理について（資料 2 - 4） 紫

4. NBDC ヒトデータベースにおけるデータの利用及び保管について（資料 2 - 5） 黄

関連するガイドラインについて、修正/変更が必要な個所をまとめ（参考資料 6）、修正内容を各ガイドラインに反映した。

<改定するガイドライン>

- ・NBDC ヒトデータ共有ガイドライン_v4.0……………（参考資料 7）
- ・NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン_v2.0……………（参考資料 8）
- ・改定版 NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン……………（参考資料 9）
- ・改定版 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（参考資料 10）

以上

個人情報保護法及び研究倫理指針の改正に伴う変更

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

個人情報保護法（個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律、ならびに、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律）の改正、及び、個人情報保護法の事業分野ごとのガイドライン（医療研究分野ガイドライン）にあたる「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等（以下、研究倫理指針）が改正され、2017年5月30日に施行された。それに伴うNBDCヒトデータ共有ガイドライン及びNBDCヒトデータグループ共有ガイドラインの改訂について報告する。

1. 個人情報保護法の改正について

2003年に個人情報保護法が成立し、2005年に全面施行されてから10年以上が経過した。その間、情報通信技術の飛躍的な発展により、制定当時には想定されなかった多種多様かつ膨大な情報（ビッグデータ）の利活用が可能になった。そのため、①個人情報に該当するかどうかの判断が困難な『グレーゾーン』の拡大、②個人情報を含むビッグデータを適正に活用できる環境整備の必要性、③経済・社会活動のグローバル化により、個人情報を含むビッグデータの国境を越えた流通、といった状況に対応し、個人情報を適切に保護しつつも、適正かつ効果的な活用を促進するため改正された。

2. 個人情報保護法改正のポイント

I. 個人情報の定義の明確化

⇒個人情報の定義として、『個人識別符号』、『要配慮個人情報』を規定（別紙1参照）

II. 適切な規制の下で個人情報等の有用性を確保

⇒適切な加工方法や取り扱い等の整備（匿名加工情報等）

III. 個人情報の保護を強化（名簿屋対策）

⇒トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認、記録の作成と保管義務）

⇒違反行為への罰則規定を新設

IV. 個人情報保護委員会の新設

⇒権限を一元化、関連規定の整備

V. グローバル化への対応

⇒外国執行当局や外国にある第三者への個人情報提供に関する規定の整備

⇒海外のパーソナルデータ利活用に関する法令との整合性（EU一般データ保護規則の採択を受けて）

VI. その他改正事項

⇒本人同意を受けない第三者提供の手続きについて規定

⇒個人情報取扱い事業者が扱うデータ量の範囲（『5000人』閾値を削除）

⇒利用目的の変更制限の緩和（『相当の』を削除）

3. 研究倫理指針改正のポイント

I. 上乗せ横出しのルール

- ⇒所属する主体によって遵守すべき法が異なることを反映
- ⇒個人情報保護法に加えて、ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を反映

II. 定義の見直し

- ⇒個人情報保護法の改正によって新たに定義された用語を反映
- ⇒『匿名化』の定義の整理
- ⇒『例外規定』の定義の整理

III. インフォームドコンセント等の手続きの見直し

- ⇒個人識別符号や要配慮個人情報の取扱いルールを反映

IV. 試料・情報を使用する際の手続きの見直し（トレーサビリティ）

- ⇒自施設が保有する試料・情報、他施設が保有する試料・情報の活用方法の整理
- ⇒外国の第三者（共同研究者や業務委託等）へ試料・情報を渡す際の手続の整理

V. その他

- ⇒匿名加工情報・非識別加工情報の取扱い方法の整理
- ⇒経過措置の整理
- ⇒倫理審査委員会に関するルールについて

4. 個人情報保護法及び研究倫理指針の改正により、医学系研究を実施する上で影響を受けるポイント

- ✓ 新たに個人情報の定義として設定された『個人識別符号』にゲノムデータの一部が該当（別紙1参照）
- ✓ 新たに個人情報の定義として設定された『要配慮個人情報』に病歴や健康状態が判明する検査の結果、医療を提供する施設において診療の過程で患者の身体の状況・病状・治療状況等について医療従事者が知り得た情報全て、等が該当。個人識別符号に該当するゲノムデータに単一遺伝子疾患、疾患へのかかりやすさ、治療薬の選択に関するものなどの解釈を付加し、医学的意味合いを持った「ゲノム情報」も要配慮個人情報に該当。（別紙1参照）
- ✓ 上記2点の改正により、これまで連結不可能匿名化データにすることで“非個人情報化”して別の研究に活用していたデータに、個人識別符号に該当するゲノムデータや疾患情報を含む場合は要配慮個人情報に該当するため、原則、本人同意が必要になり、かつ、連結不可能匿名化をしても“非個人情報化”にはならず、個人情報として適切に取扱う必要がある。
- ✓ 個人識別符号に該当するゲノムデータ（個人情報）を外国の共同研究者や解析委託者に渡す場合も『外国にある第三者への提供（個人情報の保護に関する法律24条）』に該当するため、原則、本人同意が必要。
- ✓ トレーサビリティの確保から、個人情報に該当するデータの授受の際には、既定の記録の作成（もしくは代用となる書類の入手）、及び一定期間の保管が必要。
- ✓ 個人情報に該当するデータに対して、同意撤回への対応やオプトアウトの際の拒否の機会の保障が必要。
- ✓ 保有する個人情報に対する開示等求めへの対応が必要。個人情報の訂正、追加、削除、利用停止等を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく対応する必要がある。
- ✓ 匿名加工情報・非識別加工情報を作成する際は、個人識別符号に該当する情報を全部削除する必要がある。
- ✓ 個人情報に該当するデータを含む場合は特に適切な安全管理措置の実施が必要。

5. 5月30日の法令施行日までに実施したこと

✓ 研究倫理指針に準拠した運用を実施するため、個人情報保護法及び研究倫理指針の改正関係の委員会（ゲノム情報を用いた医療等の実化推進タスクフォース、三省合同会議等）の傍聴やパブリックコメント等への意見出し、及び、厚労省・文科省がそれぞれ実施した研究倫理指針の改正に関する説明会に参加することで、改正点の把握を積極的に行った。

✓ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となっている NBDC ヒトデータに関する NBDC データベース群（NBDC ヒトデータベース及び NBDC グループ共有データベース）の運用にかかる研究計画書を変更し、NBDC ヒトデータ審査委員会（倫理審査委員会）へ諮り、承認を受けた上で機関の長の実施許可を受けた（2017年5月10日）。

✓ NBDC ヒトデータベースへ既に提供されているデータ利用を可能にするため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第3の7（14）アからエ（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第12の4の①から④に同じ）までの事項を公開した。具体的には、下記項目について NBDC ヒトデータベースポータルサイトから公開（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/aim>）。

ア 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

イ 利用し、又は提供する試料・情報の項目

ウ 利用する者の範囲

エ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

✓ 本改正による変更点について、NBDC ヒトデータベースのポータルサイト上に FAQ を作成し、公開した。

✓ データの授受の際に、データのトレーサビリティ確保のため新たに必要となった記録の作成と保管の義務について整理し、FAQ においてデータ提供申請者及びデータ利用申請者に向け、注意喚起をした。

✓ 外国にある第三者への提供に備え、これまで『研究成果をデータベースから公表することがある』といった記載に留まっていたため、新たに同意を受ける際には“海外の研究者（外国にある第三者）によるデータ再利用”も含めて同意を受けるよう、FAQ において注意喚起をした。

✓ 既存試料を NBDC ヒトデータベースへ提供するために必要な手続きを FAQ において周知した。

✓ 同意撤回や開示請求の問い合わせ先について記載した。

✓ 本改正により NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの一部文言変更が必要な部分を反映した『**暫定版ガイドライン ver.3.1（案）**』を作成し、公開した。

✓ NBDC ヒトデータベースにおけるデータ共有方針、重大な変更点、について、ガイドラインページの top に明記し、注意喚起をした。

6. 上記を踏まえた NBDC ヒトデータ共有ガイドライン及び NBDC ヒトデータグループ共有ガイドラインの変更

【変更点概要】

- (1) 研究計画を諮る倫理審査委員会は、自機関の委員会である必要がなくなったことからの変更。
- (2) 研究倫理指針において、個人情報に該当するデータの第三者や他研究への利用の際に同意困難な場合、『学術研究の用に供する場合』もしくは『公衆衛生の向上に資する場合』であることが必要であるため、NBDC ヒトデータベースを介したデータ共有においても、それらの研究への利用を前提とした共有を目指すものとしたことからの変更。
- (3) 研究倫理指針における『匿名化』の定義の変更があったことから、データ提供者・データ利用者の混乱を避けるため、『匿名化』という文言を利用しないことからの変更。
- (4) 同意撤回やオプトアウトの際の拒否に対応するための変更。
- (5) トレーサビリティ確保のため、データ利用方法の明確化、及び、データ利用者の公開情報を研究倫理指針に揃えたことからの変更。
- (6) 『外国の第三者への提供』にあたる、海外の機関に所属する研究者からのデータ利用に関する同意文書・説明文書の記載内容の変更。

以上

別紙 1

個人識別符号 の内、ゲノムデータに関する部分を抜粋

<個人情報保護法 第二条 第二項>

この法律において「個人識別符号」とは、次の各号のいずれかに該当する文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるものをいう。

(一) 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの（例：指紋データ及び顔認識データ）

<個人情報の保護に関する法律施行令 第一条 第一号>

次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足りるものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列

<個人情報の保護に関する法律施行規則 第二条>

身体の特徴を電子計算機の用に供するために変換した符号のうち個人識別符号に該当するものの基準は、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換することとする。

<個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）>

規則第 2 条において定められているところ、この基準に適合し、個人識別符号に該当することとなるものは次のとおりである。

イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列

ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもののうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism：SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat：STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

要配慮個人情報 の内、**医学系研究に使用される可能性のある情報** に関係する部分を抜粋

＜個人情報保護法 第二条 第三項＞

この法律において「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

＜個人情報の保護に関する法律施行令 第二条＞

法第 2 条第 3 項の政令で定める記述等は、次に掲げる事項のいずれかを内容とする記述等（本人の病歴又は犯罪の経歴に該当するものを除く。）とする。

- 一 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- 二 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果
- 三 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと。

＜個人情報の保護に関する法律施行規則 第五条＞

令第 2 条第 1 号の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害は、次に掲げる障害とする。

- (1) 身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害
- (2) 知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害
- (3) 精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、前号に掲げるものを除く。）
- (4) 治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの

＜個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）＞

「要配慮個人情報」とは、不当な差別や偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして次の(1)から(11)までの記述等が含まれる個人情報をいう。要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、法第 23 条第 2 項の規定による第三者提供（オプトアウトによる第三者提供）は認められていないので、注意が必要である（3-2-2（要配慮個人情報の取得）、3-4-1（第三者提供の制限の原則）、3-4-2（オプトアウトによる第三者提供）参照）。なお、次に掲げる情報を推知させる情報にすぎないもの（例：宗教に関する書籍の購買や貸出しに係る情報等）は、要配慮個人情報には含まない。

(1) 人種

人種、世系又は民族的若しくは種族的出身を広く意味する。なお、単純な国籍や「外国人」という情報は法的地位であり、それだけでは人種には含まない。また、肌の色は、人種を推知させる情報にすぎないため、人種には含まない。

(4) 病歴

病気に罹患した経歴を意味するもので、特定の病歴を示した部分（例：特定の個人 ががんに罹患している、統合失調症を患っている等）が該当する。

(7) 身体障害、知的障害、精神障害（発達障害を含む。）その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること（政令第 2 条第 1 号関係）

次の①から④までに掲げる情報をいう。この他、当該障害があること又は過去にあったことを特定させる情報（例：障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（平成 17 年法律第 123 号）に基づく障害福祉サービスを受けていること又は過去に受けていたこと）も該当する。

①「身体障害者福祉法（昭和 24 年法律第 283 号）別表に掲げる身体上の障害」があることを特定させる情報

②「知的障害者福祉法（昭和 35 年法律第 37 号）にいう知的障害」があることを特定させる情報

③「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律（昭和 25 年法律第 123 号）にいう精神障害（発達障害者支援法（平成 16 年法律第 167 号）第 2 条第 2 項に規定する発達障害を含み、知的障害者福祉法にいう知的障害を除く。）」があることを特定させる情報

④「治療方法が確立していない疾病その他の特殊の疾病であって障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律第 4 条第 1 項の政令で定めるものによる障害の程度が同項の厚生労働大臣が定める程度であるもの」があることを特定させる情報

(8) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者（次号において「医師等」という。）により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査（同号において「健康診断等」という。）の結果（政令第 2 条第 2 号関係）（※）

疾病の予防や早期発見を目的として行われた健康診査、健康診断、特定健康診査、健康測定、ストレスチェック、遺伝子検査（診療の過程で行われたものを除く。）等、受診者本人の健康状態が判明する検査の結果が該当する。

また、法律に定められた健康診査の結果等に限定されるものではなく、人間ドックなど保険者や事業主が任意で実施又は助成する検査の結果も 該当する。さらに、医療機関を介さないで行われた遺伝子検査により得られた本人の遺伝型とその遺伝型の疾患へのかかりやすさに該当する結果等も含まれる。（一部抜粋）

(9) 健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと（政令第 2 条第 3 号関係）（※）

「健康診断等の結果に基づき、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導が行われたこと」とは、健康診断等の結果、特に健康の保持に努める必要がある者に対し、医師又は保健師が行う保健指導等の内容が該当する。

「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により診療が行われたこと」とは、病院、診療所、その他の医療を提供する施設において診療の過程で、患者の身体の状況、病状、治療状況等について、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者が知り得た情報全てを指し、例えば診療記録等がこれに該当する。また、病院等を受診したという事実も該当する。

「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により調剤が行われたこと」とは、病院、診療所、薬局、その他の医療を提供する施設において調剤の過程で患者の身体の状況、病状、治療状況等について、薬剤師（医師又は歯科医師が自己の処方箋により自ら調剤する場合を含む。）が知り得た情報全てを指し、調剤録、薬剤服用歴、お薬手帳に記載された情報等が該当する。また、薬局等で調剤を

受けたという事実も該当する。(一部抜粋)

(※) 遺伝子検査により判明する情報の中には、差別、偏見につながり得るもの(例：将来発症し得る可能性のある病気、治療薬の選択に関する情報等)が含まれ得るが、当該情報は、「本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果」(政令第2条第2号関係)又は「健康診断等の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと」(政令第2条第3号関係)に該当し得る。

上記条文は一部抜粋したものです。条文の全文やその他詳細は個人情報保護委員会ホームページをご参照ください。
<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>

NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会からの指摘に伴う変更

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

研究の多様化に伴って適用関係が不明確になっていた「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合され、平成 27 年 4 月 1 日より施行された。この統合の際、『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』ことが新たに追加され、NBDC ヒトデータベースも当該指針の対象となった。そのため、NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会（以下、委員会。）を新たに設置し、NBDC ヒトデータベース事業（研究題目：National Bioscience Database Center ヒトデータベース運用について）に関する委員会を平成 28 年 5 月 18 日に開催した。審査の結果『条件付き承認』となり、3 件の条件と 2 件の留意点について指摘を受けた（参考資料 4）。それぞれの指摘に対し、NBDC の対応を示した上で委員会に提出した研究計画書の修正を行い（参考資料 5）、平成 28 年 8 月 25 日に承認された。

委員会からの指摘を受けての対応の内、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインへの記載追加することとしていた承認条件（2）、及び、留意点（1）について、今回の NBDC ヒトデータ共有ガイドライン改正の対象とし、修正した。

倫理審査委員会からの意見と NBDC ヒトデータ共有ガイドライン修正

条件（2）データ提供者が、ガイドライン等に違反して NBDC にデータの提供を行った場合に NBDC が同提供者に対して行う措置を研究計画書に明記すること。

☞ 4-2. データ提供者の責務 への新規項目を追加

8. データ提供者が NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等に違反してデータを提供した場合は、NBDC は登録済データを公開停止とする。データ提供者は、必要な変更や手続き等を実施した上でデータの再登録を一定の期間内に行うこと。再登録が行われない場合は当該データに対するアクセス番号を削除すると共にその事実を公表し、更にデータ提供者の所属機関の長に報告する。

留意点（1）不正な提供データを利用して、データ利用者に何らかの問題が生じた場合、NBDC が免責となる措置を担保することが望ましい。

☞ 5-6. 利用の停止 への新規項目を追加

2. データ利用者が利用中のデータが、データ提供者の責務違反により公開停止となった場合は、データ利用者にデータの利用停止を求めることがある。その際は、データ利用者に対しデータ利用終了時の手続きと同様の手続きを求める。データ提供者の責務違反により生じたあらゆる損害等については、理由の如何に関わらず、NBDC は一切責任を負わないこととする。

以上

NBDC ヒトデータベースにおけるデータの利用及び保管について

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

これまでの運用において、データ利用・データ保管、用語定義、申請手続き等について変更が必要な点を検討した。近年の動向としては、論文のデータ改ざん等の研究不正事案が続発したことを受け、文部科学省をはじめとする国のガイドラインにおいて「研究者に対して一定期間データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設ける」ことが求められるようになった。論文等により発表された研究成果の再現性や反証可能性の確保（以下、検証とする。）からの要請であり、根拠となる研究資料等（文書、数値データ、画像等をいう。）を、機関が定める期間（多くの場合、論文等の発表後10年としている）および方法に従って保存する必要がある。NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータを研究に使用し、その研究成果を論文等で報告した場合についても、他データと同様、一定期間保存する必要がある。そのため、NBDC ヒトデータベースにおけるデータ利用及びデータ保管に関するルールについて以下の様に見直し、改正した。

1. NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータの取扱いに関するルールと問題点

データ利用期間に関するルール

【データ利用申請書】

※（データ利用期間は）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。研究期間の延長が倫理委員会によって承認された場合は、利用期間もそれに準じて延長することができます。

問題点

⇒ 倫理審査委員会で承認されている研究期間しかデータを保管できない。『論文等の発表後10年』の保管が義務付けられているのも関わらず、NBDC ヒトデータベースから入手したデータ利用者の多くは、二次データ保管手続きを実施しなければならない。

☞ 手続きを簡素化できないか？

データの利用目的に関するルール

【NBDC ヒトデータ共有ガイドライン 5-1. 利用資格 5-1-2 制限公開データ】

研究代表者として利用申請できるのは、関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、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。

問題点

⇒ 検証のみを目的としたデータ利用・保管ができない。

☞ 検証を目的とした利用も可能にする必要があるのではないか？

データ利用終了時の手続きに関するルール

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-3. データ利用者の責務 5-1-2 制限公開データ】

7. データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得したすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）を削除し、"書式3）データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

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（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、データを利用することによって生じた集計・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（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、NBDCヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

問題点

⇒ データ利用期間終了後 NBDCヒトデータベースから入手したデータを全て破棄すること、としているため、研究期間を超えての保管ができない。

⇒ 二次データ保管期間の上限を定めておらず、データ利用者が申請した期間、個人毎のデータを含む二次データを長期間保管することができる。

⇒ 個人情報保護法第15・16条において、『利用の目的をできる限り特定』した上で、『利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。』としており、不必要な個人情報の保管は避けたい。

⇒ 理不尽な申請内容でない限り承認されないことがないが、『承認を受けることで』としているため、承認を受けられない場合は保管できないのか、という問い合わせが来る。

- ☞ 保管期間が長期になっても法律的にも問題が無いように二次データの定義を変更できないか？
- ☞ 基本的には二次データ保管可能であることを示せないか？

二次データの定義

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 2. 用語定義】

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

問題点

⇒ ほんの少し加工した個人毎のデータでも保管申請により保管することが可能となる。そのため、利用期間終了後に一次データを破棄したとしても、二次データとして個人毎のデータを保管できてしまう。

- ☞ “ほんの少しだけ加工したデータ”の保管を規制できないか？

2. データ保管に関する基本方針とガイドラインの変更

(1) 現行の二次データの定義を変更し、一次データを復元できないように加工したデータとする。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 2. 用語定義】

1 1. 一次データを復元することができないよう加工したデータ。二次データに個人識別符号に該当するデータを含む場合は個人情報として適切に管理するとともに、当該二次データの配布を禁止する。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-3. データ利用者の責務 5-3-2 制限公開データ】

7. データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得したすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをセキュリティガイドラインに沿って削除し、"書式3）データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

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、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをセキュリティガイドラインに沿って削除し、"書式3）データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、データを利用することによって生じた集計・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（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、NBDCヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

(2) 倫理審査委員会による審査の際に提出する研究計画書に『データ保管期間』が記載してあれば、その期間も含めてデータ利用期間としてデータ利用申請可能とする。データ保管期間が記載されていない場合は、これまで通り、所属機関の長に許可されている研究期間をデータ利用期間の上限とし、利用終了後は一次データを破棄、二次データを保管する場合には二次データ保管申請をしていただくこととする。

【データ利用申請書】

※（データ利用期間）は所属機関長に許可されている研究期間および研究計画書内に定めた研究データ保存期間を合わせた期間を限度とします。研究期間の延長が所属機関長によって許可された場合は、利用期間もそれに準じて延長することができます。

(3) 二次データの保管については、保管申請をすることで保管可能とする。つまり、NBDCヒトデータ審査委員会による承認を必要としないこととする。ただし、加工の程度や保管期間が妥当でない場合は申請を却下する可能性があることについて言及する。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

8. ……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（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。

(6) 不正調査委員会等による研究結果の検証へのデータ利用を可能とする。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-1. 利用資格 5-1-2 制限公開データ】

研究代表者として利用申請できるのは、1もしくは2に該当する者とする。データ利用申請の際には所属機関が発行するメールアドレスを提示すること。

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）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。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を提示すること。

2. 不正調査委員会等による研究結果の検証実施者。申請の際に、利用を希望するデータの検証を実施する必要性について、根拠となる資料を提出すること。

以上

NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について

平成 30 年 3 月 16 日

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

オープンサイエンス・オープンデータの潮流から、生命科学分野や医学分野のヒト由来試料を用いる研究において収集・産出したデータの共有化が徐々に進んでいる。一方で、個人情報保護法や研究倫理指針が改正され、2017 年 5 月 30 日に施行された。本改正により、医学研究において収集されるデータの多くが、個人識別符号や要配慮個人情報に該当することとなり、適切な同意や同意撤回への対応等が必要になった。改正個人情報保護法や研究倫理指針を遵守しつつ、公的データベースを介したデータ共有を滞りなく進めるためには、これまでの説明では不十分な点もあり、どのような説明をし、何に対する明確な同意を受けなければならないかについて示す『NBDC 推奨インフォームド・コンセント（IC）説明文書・同意文書のモデル書式』を作成・普及することが有用ではないかと考えた。

NBDC ヒトデータベースでは、公的データベースを介したデータ共有に関する部分の記述についてのみ提示することも考えたが、参考にされる研究者方にとって、IC 全体の文書がある方が参照しやすいのではないかと結論に至った。また、近年では個々の研究において独自に作成する IC の他に、様々な事業において事業内の研究者に向けた推奨 IC が作成され、事業内において共有・活用されている。いくつも存在するそういった IC の中で共通する部分（同じ意味だが異なる表現を使用している部分）等を統合した『NBDC 推奨 IC 説明文書・同意文書のモデル書式』を作成したいと考えている（各事業のクレジットを提示予定）（参考資料 1 1）。

については、これまで NBDC ヒトデータ審査委員会の委員としてデータ共有に関する審査や倫理審査委員会の委員を務められている専門家の皆様より、どこの事業において作成された IC が参考になりそうか、どの IC が広く使用されているか、など、ご意見を賜りたい。

以上

平成29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 調査グループ グループマネージャー

田中 康博 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
基盤研究事業部 バイオバンク課 主幹

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