

NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン

2016. 12. Ver. 1.0

2017. 5. Ver. 1.1

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の学術研究や公衆衛生の向上に資する研究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開系データベース（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@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@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 **研究対象者** ~~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 **研究対象者** ~~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。

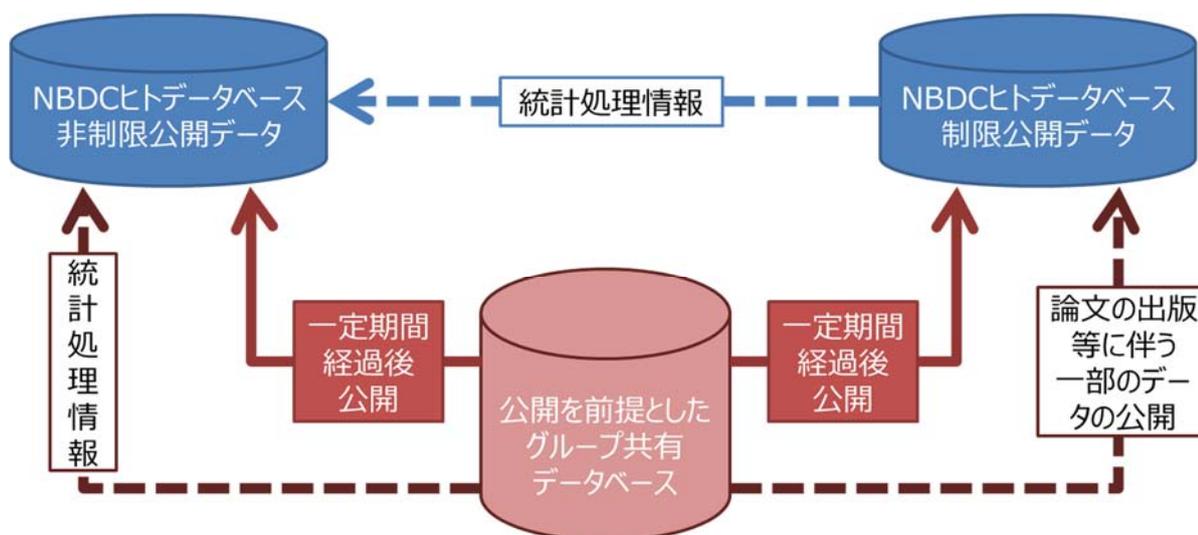
⑥ 研究代表者

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**研究対象者** ~~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 データ提供者は安全管理措置として、NBDC へのデータ提供に際してするデータを三重匿名化特定の個人（死者を含む。以下同じ）を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人とかわりのない符号又は番号を付し、その後、さらに符号又は番号の振りなおしを施したデータであることを確認すること。
- 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、**国内外の**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、**国内外の**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、三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 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。なお、その利用目的は、学術研究もしくは公衆衛生の用に供するものであること。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@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