

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインについて  
(データ利用者の不正への対処、データ利用申請者の倫理審査申請書の記載等)

(独) 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 ヒトデータ共有ガイドラインにつきましては、データ共有分科会での検討事項となりますが、参考意見をお伺いしたい事項が 2 点ございます。

1. データ利用者の不正への対処について

データ利用者が、データを第三者に提供する、個人を特定する、NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインに準拠しない状態でのデータ利用、等、ガイドラインに違反していることが発覚した場合、データ利用者に対して何らかのペナルティを科すべきか、について検討しており、参考意見をお伺いしたい。

(1) 不正への対処 (案)

- ① 不正行為を行なった研究者の使用中のデータの利用を中止する (ガイドライン記載済み)
- ② ①に加え、不正行為を行なった研究者の次回からの利用申請を受け付けない
- ③ 不正行為を行なった研究者が所属する施設に所属する全研究者のデータ利用を中止する
- ④ ③に加え、不正行為を行なった研究者が所属する施設に所属する全研究者からの利用申請を受け付けない
- ⑤ その他

※③、④の場合には、「不正利用の際には機関全体に影響があること」「不正利用防止に際して機関の長には責務があること」について機関の長に認識してもらう必要があるため、倫理審査申請書及び承認通知書等への具体的な記載事項についてガイドラインに示す必要がある。

(2) NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの記載 (参考)

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」における各事項に対する違反が認められた場合、NBDC ヒトデータ審査委員会は利用の停止を命じ、データ利用者のデータへのアクセス許可を取消することができる。データ利用者は直ちに取得済み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 (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の破棄状況を速やかに報告すること。

## 2. データ利用申請者の倫理審査申請書内の記載について

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインでは、利用したいデータと関係する研究を遂行している者にデータを提供するとしているが、データ利用申請者の倫理審査申請書の中に、“NBDC ヒトデータベースに登録されているデータを利用して研究を行う”旨を具体的に記載してもらうか、について検討しており参考意見をお伺いしたい。

### (1) 現状

NBDC ヒトデータ共有ガイドラインガイドラインの記載は以下の通り。

#### 5-4-2 制限公開データ

2 データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』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。

### (2) 対応方針（案）

ガイドラインの修正として以下の趣旨を追加。

（追加内容）

“NBDC ヒトデータベースに登録されているどのデータを利用して研究を行う”  
かについて、倫理審査申請書に記載した上で、所属機関の倫理審査をしていただく。

### (3) 理由

NBDC ヒトデータベースに登録されている研究データの内、利用申請が必要な制限公開データの中には個人を特定しうる情報を含むため、個人（情報）の保護を行なう必要があり、それぞれの研究において取得した検体同様、データベースに登録してあるデータを使用する場合にも倫理審査が必要であると考えられる。記載レベルについては以下の3段階が考えられる。

レベル1：倫理審査申請書内に記載しない

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているデータを使用することを認識しないまま、研究代表者の判断だけで研究が遂行されてしまう。
- ・関係する研究を遂行しているデータ利用申請者に対して、NBDC ヒトデータベースに登録されている研究データの配付を行なうが、申請者が遂行している研究が利用申請を行なった研究データの内容と関係しているか否かを、NBDC ヒトデータ審査委員が判断する必要がある。
- ・データ利用申請者の負担は無いと考えられる。

レベル2：倫理審査申請書内に、“データベースに登録されているデータも用いて研究を行なう”という記載にとどめる

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているデータを使用することを認識した上で申請内容を審議し承認することができる。
- ・データベースに登録されているどのデータを使用するか具体的な記載がないため、レベル1と同様に、申請者が遂行している研究が利用申請を行なった研究データの内容と関係しているか否かを、NBDC ヒトデータ審査委員が判断する必要がある。
- ・データ利用申請者としては、今後、データベースに登録されているデータの利用数（量）を増やしても追加申請の必要が無い。

レベル3：倫理審査申請書内に“データベースに登録されているどの研究データを使用して解析を遂行する”か、具体的に倫理審査申請書内に記載し、倫理審査委員会において審議・承認していただく。

- ・申請者の所属機関の倫理審査委員会では、データベースに登録されているどのデータを使用するかについて認識した上で申請内容を審議し承認することができる。
- ・どのデータを使用するか具体的な記載があるため、NBDC ヒトデータ審査委員会では、各施設における倫理審査内容を確認することで関係するデータを使用しようとしていることを認識でき、データの利用の可否を判断することが容易になる。
- ・データ利用申請者は、データベースに登録されているデータの利用数（量）を増やす度に倫理委員会に諮る必要があり、データベースに登録されているデータの利用を低下させる要因ともなりうる。

#### (4) お伺いしたいこと

個人を特定しうる情報を共有して研究に利用していくにあたり、個人情報の保護、倫理審査委員会での認識、NBDC ヒトデータ審査委員会の負担等において、どのレベルでの要求が妥当か、ご意見を伺いたい。また、別の提案がありましたらお聞かせください。

以上