

第1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25年12月16日（月） 16:00～18:00
2. 場所：JST 東京本部（サイエンスプラザ） 9階第2会議室
3. 出席者：
（委員）
武藤委員長、境田委員、田中委員、玉起委員、徳永委員
（オブザーバー）
文部科学省 関係者
（JST 関係者）
大石センター長、高木副センター長、長洲研究総括、大竹理事、白木澤企画運営室長、
堀尾副調査役、箕輪客員研究員、川嶋研究員
4. 議題：
 - 1) NBDCヒトデータベースについて
 - 2) 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の設置について
 - 3) 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における審査の運用方法について
 - 4) データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目
 - 5) データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について
 - 6) NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの「データ利用者の不正への対処」等の記載について
 - 7) その他
5. 配付資料：
 - 資料1-1：ライフサイエンスデータベース統合推進事業について
 - 資料1-2：NBDCヒトデータベース概要
（資料1-2と資料2を合わせた図を資料1-3とした）
 - 資料2：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の設置について
 - 資料3-1：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における審査の運用方法について（案）
 - 資料3-2：審査流れ図（案）
 - 資料4：データ提供申請及び利用申請の審査における確認項目
 - 資料5：データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について
 - 資料6：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）

6. 議事要旨

(1) 議事要旨の扱いについて

- 議事内容について、個別の審査内容は非公開とし、方針策定などの議論については、議事の要旨をまとめたものを公開することとした。JSTの規程に、本委員会での議事要旨を公開する旨を加えるよう、委員から要請があった。

(2) NBDCヒトデータベースの全般について

- 国立遺伝学研究所とNBDCの連携について、事務局から、国立遺伝学研究所が運用するDR A、JGAに関して本審査委員会でデータの受入れあるいは利用の可否を審査し、その結果を以って遺伝研は作業を行うことになっている、と説明した。NBDCはNBDC運営委員会にNBDCヒトデータベースの状況をフィードバックするとされていることから、国立遺伝学研究所側へのフィードバックもなされるべきではないかと、指摘があった。
- 資料1-2（国立遺伝学研究所のデータベースも含めた関係）と資料2（本委員会とNBDC運営委員会の関係）を一つにまとめた資料があるとわかりやすいので再度、整理することとした。
→資料1-2と資料2をまとめた図を作成し、資料1-3とした。

(3) 審査委員会における審査の運用方法について

- メール審査と集合審査に加えて、それらの中間的な審査や迅速審査のような審査形態についても検討することとした。
- 副委員長の設置については、委員長と事務局が相談のうえ、素案を作成することとした。
→玉起委員を副委員長とした（NBDCヒトデータ審査委員会名簿に反映済み）。

(4) 審査における確認項目について

- 資料4（審査における確認項目）について、二次データ保管の申請についても追記するほか、データ提供申請とデータ利用申請の審査の確認内容をより詳細に記載することとした。
→二次データ保管申請について追記済み。データ提供申請・利用申請についても追記済み。
- 利用者からデータ利用申請があった場合、当該データのインフォームドコンセント（以下、IC）が、包括同意を意図したICか、あるいは、研究目的を限定するようなICかを確認することは重要、と指摘があった。
あわせて、データ利用申請の確認項目に、どういう利用目的であるかを加えた方が良いのではないか、と指摘があった。
- データ提供申請においては、公的データベースにデータを共有する旨を含むICを取っているという申告のみではなく、当面は、IC説明・同意文書原文を提出いただき、確認することとした。
- 利用者が研究を進めるうちに、新発見がなされることがある（Incidental Findings）。そのような場合、データ利用申請時とは研究目的が異なってくる場合も、再度利用申請をしていただくこととした。
- 研究者がデータを利用し、遺伝病や希少疾患の治療法が解明された場合、あるいはIncidental findingについて、データ提供者へ結果を戻すことまでは考えていない、と事務局から説明した。

- データ利用者の研究成果の公表については基本的に自由だが、NBDCヒトデータ共有ガイドライン中で謝辞 (Acknowledgement) の記述事項を記載している、と事務局から説明した。
- データ利用者のその後のフォローについて、制限公開データに関しては毎年時期を決めて(8月)利用状況を報告いただくこととしており、論文発表などはその時に確認できる仕組みとしている、と事務局から説明した。

(5) データ利用申請時の審査へのデータ提供者の関与について

- 「NBDCの立場としては客観性、公平性が非常に重要であり、データ提供者が個人的な人間関係で、利用の可否について口出しするというような運営はできない。一方、利用申請目的に合わないような研究をしている人から申請があったときに、本当にデータを提供してよいかということがあるので、申請者情報を知りたいという要望も合理的である。」という意見があった。申請内容の閲覧ができないと不安でデータ提供が難しいと考える提供者が実際に存在することから、事務局では利用申請時に申請者が執筆した論文情報等を提供してもらい、正式に出版されたものであるかの確認をする等して当該研究分野の研究歴を把握し、当面の間は、データ提供者が希望すれば、制限事項として利用申請書の一部を提供者に提示する旨を各研究ページに記載すると共に、当該データの利用申請があった場合研究内容のみを提示することとした。

(6) NBDCヒトデータ共有ガイドラインの「データ利用者の不正への対処」等の記載について

- 「データ利用者の不正への対処について」「データ利用申請者の倫理審査申請書内の記載について」の2点について意見を伺った。本件はNBDCヒトデータ共有ガイドラインの修正に関係するので、委員から研究者としての意見を伺い、NBDC運営委員会ヒトデータ共有分科会での議論の参考とすることとした。

以上