

ガイドライン見直し案リスト

ガイドライン	条項	変更に至った理由	項目	共有/セキュリティガイドライン (2013.4.25 Ver.1.0) 変更前	変更後
1 共有	1① 原則3 運用原則	遵守すべき精神として、試料提供者への配慮を原則の中にも組み込むべきではないか、ということを追記。	試料提供者への配慮について追記	データの適正な管理に努めること	試料提供者の個人同等に繋がらないよう、データの適正な管理に努めること
2 共有	新規 (2⑤として追加) 用語定義	所属機関の倫理審査委員会の承認を得た研究代表者では無い研究者からの申請があったため、ガイドラインに研究代表者の定義を明記した方が良い。	研究代表者についての追記	記載なし	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 共有	新規 (2⑩として追加) 用語定義	ガイドラインの中で使用されているものの、定義の記載が無く、二次データの定義を聞かれることがあったため明記した。	二次データについての追記	記載なし	二次データ 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。
4 共有	3 受け入れるデータについて	共同研究等一部のグループ間でのデータ共有が可能か、という質問が数件あったため、NBDCヒトデータベースにおけるデータ共有方針を明記すべきではないか、ということを追記。	グループ内でのデータ共有の禁止について追記	記載なし	多くの研究者間におけるデータの活用を目的としているため、一部の研究グループやコンソーシアム等の共同研究者間に限定されたデータ共有のためのリポジトリとしての利用を目的としたデータ提供は受け付けない。
5 共有	新規 4-1① データ提供者の権利	データ提供者は、インフォームドコンセントの説明文書に準拠した制限事項を付けることができる旨を明記した方が良い。	制限事項の設定について追記	記載なし	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として設定することができる。
6 共有	新規 (4-2③④として追加) データ提供者の責務	倫理面およびデータの内容に関する責任の所在や免責事項について明記すべきではないかという意見があったため、DDBJ/EMBL/GenBankによる国際塩基配列データベース(International Nucleotide Sequence Databases, INSD)の免責事項を参考に記載。	データの質やICに関する責任の所在について追記	記載なし	③ 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。 ④ NBDCヒト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 共有	新規 5-3-1① 5-3-2① データ利用者の責務 オープンデータ 制限公開データ	データの質についてデータ提供者へクレーム・質問等の対処をさせるべきではない。免責事項について明記すべきではないかという意見があったため、DDBJ/EMBL/GenBankによる国際塩基配列データベース(International Nucleotide Sequence Databases, INSD)の免責事項を参考に記載。	データの質についての免責について	記載なし	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。
8 共有	新規 5-3-1② データ利用者の責務 オープンデータ	オープンデータの方にもデータ利用者の責務として、遵守すべき基本的事項を明記すべき。	オープンデータを利用する上での遵守すべき基本的事項を追加	記載なし	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 ・研究利用への限定 ・個人同定の禁止 ・再配布の禁止
9 共有	新規 5-3-1③ 5-3-2⑦ データ利用者の責務 オープンデータ 制限公開データ	データ共有においては、データ提供者への敬意を示すべきであるという世界共通の認識がある。データ利用者が引用文献もしくは謝辞としてきちんと記載する様に注意喚起するべきではないか、ということ、特に記載が無かったオープンデータについても記載した。	オープンデータへのクレジット(謝辞)の記載の追加 クレジットに引用文献も追加	オープンデータ 特になし。 制限公開データ 論文等で結果を公表する際は、謝辞(Acknowledgement)として以下の内容**を記述すること。 【以下、略】	論文等で結果を公表する際は、当該データを報告した論文の引用、または謝辞(Acknowledgement)として以下の内容**を記述すること。 **【謝辞の例】 「本研究に使用したデータ(の一部)はAAAAプロジェクト/研究グループ(代表者 BBBB)によって取得され、科学技術振興機構(JST)の「バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)」ウェブサイト(http://humandbs.biosciencedbc.jp/)を通じて提供されたものです。」 “(A part of) The data used for this research is originally obtained by AAAA research project/group led by Prof./Dr. BBBB and available at the website of the National Bioscience Database Center (NBDC) / the Japan Science and Technology Agency (JST).”
10 共有	新規 5-3-2② 制限公開データ	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 15 外部の機関の既存試料・情報の利用を遵守すべき。	倫理申請書の中でDBのデータを使用する旨を記載し、審査するよう追記	記載なし	NBDCヒトデータベースに登録されている制限公開データを利用するには、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針※1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。 <倫理申請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。 ◆倫理申請書文書に含まれる項目 【必須項目】 NBDCヒトデータベースに登録されているデータ(JGAS●●●●●●●●●●●●●●●●/hum●●●●●●●●)を本研究の解析に使用する。 ※1: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 15 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。

ガイドライン見直し案リスト

ガイドライン	条項	変更に至った理由	項目	共有/セキュリティガイドライン (2013.4.25 Ver.1.0) 変更前	変更後
11 共有	5-3-2③ 制限公開データ	データ利用者の所属機関へ行ってセキュリティ環境が満たされているか確認することは、現実的には不可能である。監査について、少し強い語調にした方が良いのではないか、という意見があったため。	監査について、少し強い語調に変更	データ利用者は、別紙に示す「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)」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その求めに応じて第三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への協力を行うこと。	データ利用者は、別紙に示す「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)」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から依頼された第三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。
12 共有	5-6 利用の停止	データの不正利用があった時の対応をもう少し具体的に記載すべきではないかとの意見があったため。	利用の停止について、わかりやすく追記	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。	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。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(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。
13 セキュリティ	1④ 用語定義	Firewallのレベルについて最低限守るべき事項を具体的に明記すべきではないか、という意見を反映。	例を追記	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に管理されており、高いセキュリティが保たれている。	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。
14 セキュリティ	新規 (2-1⑤として追加) データ利用の原則		追記	記載なし	5. 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ずること。
15 セキュリティ	3 ハイレベル[Type II]セキュリティにおいて必要な対策	生体認証を用いた入室者管理に限定する意味について検討。 1. 生体認証であっても偽造(なりすまし)の可能性がゼロではない。 2. 生体認証は高精度とはいえ、本人拒否や他人受入がゼロではない。 3. インターネットバンキングのような高いセキュリティが求められるシステムにおいても、所有物認証(ワンタイムパスワードや乱数表)と知識認証(パスワード)を組み合わせた多要素認証が用いられている。	追記	生体認証を用いて入室者を限定していること。	・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 (※ Ver. 2.0改定における特記事項も参照のこと)。 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)
16 セキュリティ	新規 Ver.2.0改定における特記事項	Ver.2.0の適応について記載	追記		Ver.1.0のType IIレベルセキュリティでは生体認証のみを要求していたが、Ver.2.0では生体認証の場合でもさらに所有物認証または知識認証のいずれかを要求することとした。Ver.1.0に則った入室者管理を既に導入済み場合は、認証装置の更新などの適切な時期にVer.2.0に準拠すること。