

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン（案）

2013. 4. 25 Ver. 1.0

2014. 12. 8 Ver. 2.0

はじめに

ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーをはじめとした解析技術の発達に伴って膨大な量が産生されつつあり、それらを整理・格納して、生命科学の進展のために有効に活用するためのルールや仕組みが必要である。

独立行政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、個人情報の保護に配慮しつつ、ヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトデータに関する様々なデータベース等を共有するためのプラットフォーム（以下、『NBDC ヒトデータベース』）を設立し、その運用ルールとしてのガイドラインを策定した。

なお、本ガイドラインは、公的資金を用いて産生されたヒトに関するデータ一般に適用することを目的として作成した。ただし、全てのガイドラインとの整合性が確認できているわけではなく、さらには生命科学データに関する世界的な動向、一般社会の科学データに対する考え方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 ヒトデータベース』へのデータの提供について
5. 『NBDC ヒトデータベース』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 試料提供者の個人同定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 NBDCは『NBDC ヒトデータベース』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 データ提供者

『NBDC ヒトデータベース』へヒトに関するデータを提供する研究代表者。

- ④ データ利用者

『NBDC ヒトデータベース』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。

- ⑤ 研究代表者

原則、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(その研究について全責任を負う者、もしくは倫理審査申請書内に名前を連ねる研究分担者)。

⑤⑥ オープンデータ

アクセスに制限を設けることなく、利用することが可能な公開データ。例えば、すでに発表された論文の参照データ等が含まれる。

⑥⑦ 制限公開データ

利用者、利用目的等を明らかにしたうえで、関連研究に従事したことのある研究者が研究のために利用することが可能な公開データ。

⑦⑧ 公開待機データ

論文発表や知的財産権取得等、データ提供者による成果の公開の後、オープンデータあるいは制限公開データとして公開される予定のデータ。

⑧⑨ 匿名化前・公開留保データ

各プロジェクトや実施機関が保有する匿名化前のデータ。

⑩ 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。

3. 受け入れるデータについて

対象データの概要

『NBDC ヒトデータベース』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。

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。

当該データの種類は公開の有無、アクセス制限のレベルによって以下の4つに分類される(下図参照)。

1. オープンデータ
2. 制限公開データ
3. 公開待機データ
4. 匿名化前・公開留保データ

『NBDC ヒトデータベース』では、提供にあたり新たな匿名化を施した1. オープンデータ、2. 制限公開データおよび3. 公開待機データを受け入れの対象とする。

データの種類	データ提供者	受入 データ ベース センター	公開 データ利用者
1. オープン	提供申請が必要		自由に利用可能
2-1. 制限公開 (標準レベルType I] セキュリティ)	提供申請が必要	<div style="background-color: #d9ead3; padding: 5px; text-align: center;"> 保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する </div>	利用申請が必要
2-2. 制限公開 (ハイレベルType II] セキュリティ)	提供申請が必要		<div style="background-color: #d9534f; padding: 5px; text-align: center;"> 保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する </div>
3. 公開待機	提供申請が必要	<div style="background-color: #d9534f; padding: 5px; text-align: center;"> TypeIIと同レベルのセキュリティを適用 </div>	
4. 匿名化前・ 公開留保	NBDCヒトデータベースでの 共有対象外 セキュリティレベルを各自で 設定		

NBDCヒトデータベース

4. 『NBDC ヒトデータベース』へのデータの提供について

4-1. データ提供者の権利

① 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。

② データ提供者は、~~原則~~データを即時公開することが求められるが、論文等による成果公開や知的財産権取得等のために、公開待機データとすることを要求することができる。ただし公開待機の期間については、上記の観点から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。

4-2. データ提供者の責務

① データ提供者は、ヒトに関するデータの由来となる研究参加者に下記＜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。

② 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。

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。

⑤ データ提供者は、NBDC へのデータ提供に際して、新たにデータを匿名化すること。

⑥ データ提供者は、NBDC ヒトデータ審査委員会との協議に基づいてオープンデータ、制限公開データ等の分類を選択したうえで、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 NBDC に提供すること。なお、制限公開データについては、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。

※セキュリティレベル（Type I、Type II）については、「NBDC ヒトデータ取扱いセキ

ュリティガイドライン」を参照すること。

2-7-5

<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、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、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。]

4-3. 提供の手順

- ① データ提供者は、「4-2. 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、オープンデータ・制限公開データ・公開待機データの選択、公開待機データの場合の公開時期の設定などについて、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、ウェブサイト（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）から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 データ提供者が格納するデータ（オープンデータあるいは制限公開データ）を作成する。このとき、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 へデータ及び必要な付随データを送付する（『NBDC ヒトデータベース』への格納作業は NBDC が実施する）。
 - ⑦ 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 ヒトデータベース』からのデータの利用について

5-1. 利用資格

5-1-1 オープンデータ

誰でも利用可能である。

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。申請の際に研究に関連する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。

5-2. データ利用者の権利

5-2-1 オープンデータ

- ① データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』のデータを利用した研究成果を自由に発表できる。
- ② データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』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自由に取得できる。

5-2-2 制限公開データ

オープンデータと同じ。

5-3. データ利用者の責務

5-3-1 ~~オープンデータ特になし。~~

- 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 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
- ③ 一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、もしくは謝辞(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://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).”

5-3-2 制限公開データ

- 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 ヒトデータベースに登録されている制限公開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^{*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』利用に関連して、ついでに所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得ることなければならない。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。ただし、倫理審査委員会で審査免除であることが決定された場合は、その限りでは無い

<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】

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

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。

2-7-8

②③ 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

③④ 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への協力を行なうこと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。

④⑤ 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。

⑤⑥ 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。

⑥⑦ 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』から取得したデータ（データ全体あるいはその一部が保管してあればそのデータ）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。データを利用した計算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。

- ⑦⑧ 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、もしくは謝辞 (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://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).”

- ⑧⑨ データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』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）。
- ⑨⑩ データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』利用状況の公開に資するため、NBDC 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利用の許可を取り消し、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

5-4-1 オープンデータ

データ利用者は、『NBDC ヒトデータベース』ウェブサイト（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）から、法令の範囲内において自由に利用することが可能である。

5-4-2 制限公開データ

- ① データ利用者は、ウェブサイト（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）から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、原則、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 (制限公開データ用)"を用いて報告する。また、その際に"書式 5) 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"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 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計算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。

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」における各事項に対する違反、が認められた、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 ヒトデータ審査委員会は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なった。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、利用中のデータ利用者のデータへのアクセス許可を取消すことができる。
- 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もある。

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。

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、以下の事務局へメールにて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。

連絡先： NBDC データ共有分科会事務局 humandbs@biosciencedbc.jp

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（URL 未定）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 ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（別紙）

申請書等書式（別紙）

書式1) データ提供申請書

（実際の申請はウェブサイト（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission-form>）から行ってください。）

書式2) データ利用申請書（制限公開データ用）

（実際の申請はウェブサイト（<https://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use-form>）から行ってください。）

書式3) データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）

書式4) 二次データ保管申請書（制限公開データ用）

書式5) 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

書式6) 提供データ更新申請書

書式7) 研究分担者一覧

以上