

## データベースへのデータ提供に関するICの記載について

(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

## 1. 現状の課題

データ提供申請におけるインフォームドコンセント(IC)の説明・同意文書および研究計画書内の記載について、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインでの求めに厳密に対応していないものが散見される。

具体的には、NBDCヒトデータベースにおけるデータ提供の際には、NBDCヒトデータ共有ガイドラインの4-2-①と②(参考資料3)に定められている様に、ICの説明・同意文書および研究計画書内において『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』に相当する記載を必須としている。しかしながら、実際に提出される申請書類の中には、研究成果の公表欄に『データベース上で公に公表されることがあります』といった記載にとどまっている文書、また、『Exome sequence』や『Whole Genome Sequence』と具体的に記載せずに『遺伝子についての研究』と曖昧に記載している文書が存在する。

## 2. 対応方針

試料提供者が研究内容についての説明を受け、納得した上で研究に協力するという意思決定を下す基となる情報、および、倫理審査委員会において承認を下すための判断材料となる情報の中に、具体的な研究方法と、その方法により産出したデータの利活用のために研究者間において限定公開する旨を明記していることが重要であるため、明確な記載を求める必要がある。

しかしながら、特定性の高いヒトデータの共有化は始まったばかりであること、NBDCヒトデータ共有ガイドラインが策定されてからまだ日が浅いこと(2013年4月25日)、およびガイドラインが策定された時点で既にインフォームドコンセント済みの試料を用いた解析データの提供が多いことから、現在は移行期と捉え、当面は再度所属機関の倫理審査を受けることを依頼せず、『データベース上で公に公表されることがあります』のみの記載でも承認していきたい。

同時に、ヒトデータの共有化促進を目指す意味でも、NBDCヒトデータ審査委員会事務局は率先して必須記載内容等についての普及活動を実施し、できるだけ早期にICの説明・同意文書および研究計画書内への必須項目の記載を進めていきたい。

以上