

## 第2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26年12月22日（月） 16:00～18:00

2. 場所：JST 東京本部（サイエンスプラザ） 2階会議室

3. 出席者：

（委員）

武藤委員長、玉起副委員長、境田委員、田中委員、徳永委員、山縣委員

（オブザーバー）

文部科学省 関係者

（JST 関係）

高木センター長、星企画運営室長、堀尾調査役、箕輪客員研究員、川嶋研究員

4. 議事：

1) NBDC ヒトデータベースの1年間の運用状況

（1）NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況

（2）NGS 由来データ等を登録する際の確認フロー

（3）データ提供申請への対応について

（4）NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について

（5）提供データ更新申請について

2) 第五回 データ共有分科会における討議内容の報告

（1）研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について

（2）所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

（3）データの不正利用時の対応について

（4）ガイドラインの変更について

（5）HGVDDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて

（6）利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について

3) P-DIRECT に関する再審査

4) 討議事項

（1）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

（2）データ利用期間中の異動について

（3）多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

## 5) その他

- (1) ToMMo からのデータの提供
- (2) その他（事務局への要望や討議案件等、自由討論）

## 5. 配付資料：

- 資料1-1： NBDC ヒトデータベース概要とデータ提供申請状況
- 資料1-2： データ提供申請一覧
- 資料1-3： データ提供申請への対応について
- 資料1-4： NBDC ヒトデータ審査委員会による審査フローの修正について
- 資料1-5： 提供データ更新申請について
- 資料2-1： 第五回共有分科会における討議内容の報告
- 資料2-2： 研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について
- 資料2-3： 所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について
- 資料2-4： データの不正利用時の対応について
- 資料2-5： ガイドラインの改定について
- 資料2-6： ガイドライン見直し案リスト
- 資料2-7： NBDC ヒトデータ共有ガイドライン（修正案）
- 資料2-8： NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン（修正案）
- 資料2-9： HGVDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて
- 資料2-10： 利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について
- 資料3： 既に公開済みのP-DIRECT から提供されたデータの制限事項追加について（再審査）
- 資料4-1： 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
- 資料4-2： データ利用期間中の異動について
- 資料4-3： 多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について
- 資料5： 東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）からのデータ提供

## <参考資料>

- 参考資料1： NBDC ヒトデータ審査委員会委員名簿
- 参考資料2： 第1回ヒトデータ審査委員会議事録
- 参考資料3： NBDC ヒトデータ共有ガイドライン
- 参考資料4： NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン
- 参考資料5： P-DIRECT との覚書
- 参考資料6： 書式6) 提供データ更新申請書
- 参考資料7： NIH の Genomic Data Sharing（GDS）Policy

## 6. 議事要旨

### (1) NBDC ヒトデータベースの1年間の運用状況

○センター長より、以下の発言があった。

・制限公開データの利用申請がまだ無く、広報活動が必要。データ提供についても大きなプロジェクトなどを含めて多方面に働きかけていく必要がある。

・通常とは異なる対応を要したデータ提供申請がいくつかあった。今後も様々なケースに臨機応変に対応していく予定である。

○本審査委員会の審査の効率化や委員長の負担を減らすため、審査フローを修正したことを事務局より報告した。

○同一ポリシーの場合のデータの変更等に対応するため、提供データ更新申請のフォーマットを新たに追加したことを事務局から報告した。

### (2) NBDC へのデータ提供に関する各種討議事項について

○研究機関に所属していない個人からのデータ提供申請について

様々なケースが想定されるため、今後も継続して検討していく必要があるが、現時点では、現行ガイドラインに従い、倫理審査を受けていない個人からのデータは受け付けないこととした。

○所属機関や職務内容が変更した研究者からのデータ提供について

以前の所属機関、現在の所属機関、あるいは研究分担者の所属機関における倫理審査委員会によってデータ共有が検討され、所属機関長によって承認されていれば、提供申請を受け付ける。なお、承認がないデータについては、データ散逸防止の観点から、今後も継続して検討していくこととした。

○データ不正利用時の対応について

従来の「利用停止」に「新規申請の不受理」の追加、不正利用の疑義のある時点での利用停止など、具体的な処罰の内容を NBDC ヒトデータ共有ガイドラインに追記することとした。

○HGVDB で既に公開済みのデータの取り扱いについて

オープンデータについてはそのまま受け入れ、制限公開データについては、提供研究者に確認をした上で、適切な制限公開レベルで公開することとなった。

○利用申請の審査におけるデータ提供者の意見聴取について

データ提供者と秘密保持等も含めた覚書を交わした上で、意見聴取を行う（情報提供だけでなく）仕組みを検討することとした。

### (3) P-DIRECT に関する再審査について

○追加要件について再審査を行った。

#### **(4) NBDC ヒト DB のデータ利用に関する各種討議事項について**

##### ○データベースへのデータ提供にかかる IC の記載について

IC や研究計画書内に“研究者間におけるデータの共有” や具体的な研究方法について明記されていない例が多く見受けられるが、現時点では今後記載するよう促すだけにとどめており、これを容認する期間については今後も継続して検討することとした。今後、臨床医や研究者に NBDC の活動や IC の受け方について理解を深めてもらう工夫が必要との発言が NBDC センター長よりあった。

委員から、IC に関する説明チラシ (NBDC で確認したもの) があると良いとの意見や、作成中の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下統合指針) のガイダンスにデータベースへのデータの提供について記載してもらうことで、周知徹底されていくのではないかとの意見があった。

##### ○データ利用期間中の異動について

新たな所属機関における倫理審査委員会の承認に時間がかかった場合は、正当な理由であれば猶予期間を延長する場合があると事務局より説明した。承認されなかった場合の、データの削除を“命じる”という記載は厳しいので“命じることがある”と記載することとなった。

##### ○多施設共同研究におけるデータ提供・利用申請時の提出書類について

全ての書類 (IC や研究計画書等) を確認することは困難であるため、研究代表者が責任をもって各研究分担機関の書類を確認するよう明記した上で、データ提供申請フォームにチェック欄を設けることとなった。

#### **(5) ToMMo からのデータの提供について**

○進捗状況に関して報告した。

#### **(6) 事務局からの報告**

○ヒトデータベースの英語サイトの作成、また、本審査委員会のデータ利用申請・提供申請の審査方法について、電子決裁システム等の導入を検討中、と報告した。

○NIH の Genomic Data Sharing Policy の公表に伴い、NBDC のガイドラインとの関係を確認し、ガイドラインの変更が必要となる点はない、と報告した。

#### **(7) その他**

○2015 年 4 月から施行される統合指針に NBDC ヒトデータベースが準じているか、手続上の問題を確認するべきという意見があった。