

海外からのデータ利用申請について

国立研究開発法人科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター

平成27年4月1日より、NBDC ヒトデータベース英語版の公開を開始したことで、今後、海外からのデータ提供やデータ利用が増えることが期待される。現時点で現行ルールによる運用に影響を与え得る点を報告する。

○所属機関の IRB の承認期間について

1. 背景

これまでにオーストラリア、アメリカから申請があり、提出された研究計画書や IRB の承認書を確認したところ、研究の承認期間が“1年間”であった。

(1) オーストラリア

所属機関の IRB による承認期間：2014/12/12-2015/12/11

(2) アメリカ

所属機関の IRB による承認期間：2015/2/3-2016/2/2

当該データ提供の代行者に伺ったところ、『基本的には毎年 review があり、更新の手続きが必要で、手続きをすれば更新可能』とのこと。

2. データ利用に関する NBDC ヒトデータ共有ガイドライン内の記載

5-4. 利用の手順

5-4-2 制限公開データ

6. データ利用者は、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ヶ月以内に8月末日を迎える場合は、当該8月の提出は不要とする。

加えて、データ利用申請書の“データ利用期間”には以下の一文を記載している。

- ・所属機関の倫理委員会において承認されている研究期間を限度とします。

3. 問題点（別紙参照）

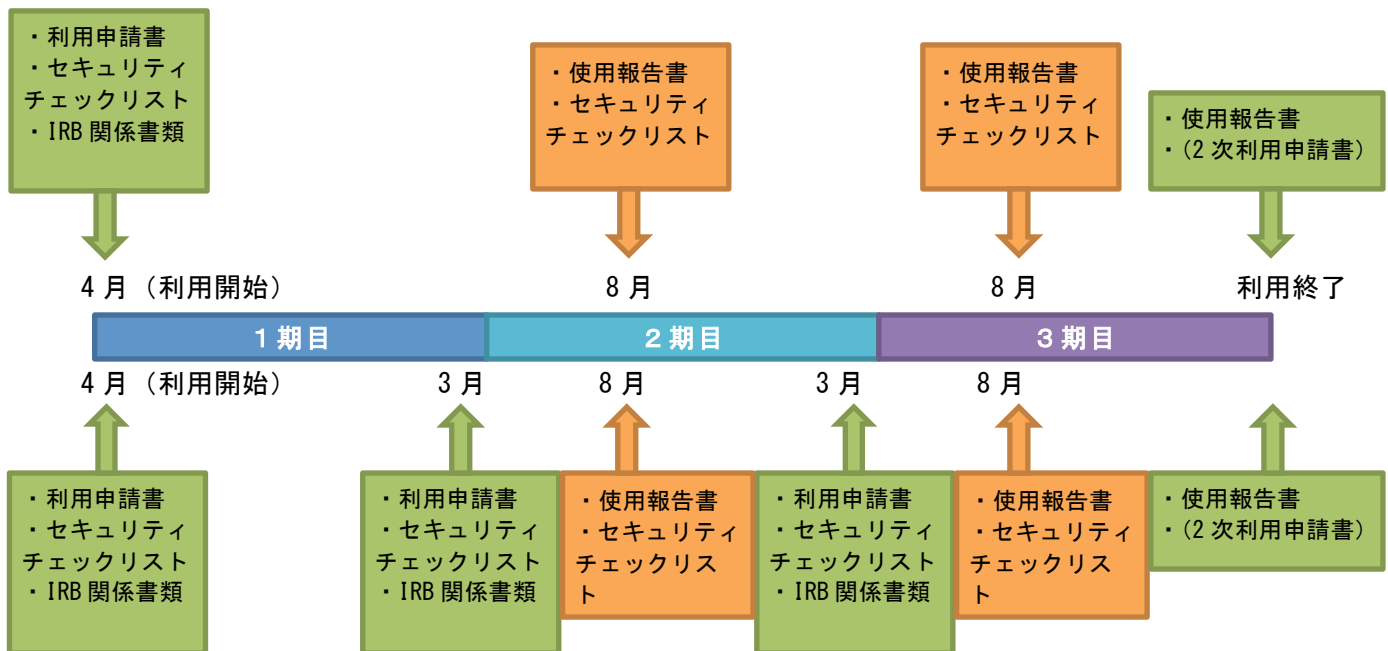
(1) 所属機関の IRB の承認期間が一年更新の場合、現状のガイドラインのルールでは、データ利用期間は必然的に1年未満になってしまう。

(2) 『NBDC ヒトデータ利用申請フォーム（制限公開データ用）』によるデータ利用継続申請を毎年行なう必要がある（必須項目を設定しているため、新規のデータ利用申請時と同じ内容を入力する必要がある）。

(3) 毎年、NBDC ヒトデータ審査委員会による審査を実施しなければならず、前承認期間を過ぎてしまうと、承認されるまでの間データを使用することができない。

(4) 利用開始日から6か月以内に8月末日を迎える2月から8月にデータ利用申請を行なった場合、1期目は報告書の提出が無い。2期目からは数か月に1回の頻度で何らかの書類を提出する必要がある。

《複数年の承認期間によるデータ利用：4月から利用開始の場合》



《1年毎の承認期間によるデータ利用：4月から利用開始の場合》

以上のことから、データ利用継続時の運用方法を再考する必要がある。そもそも、データ継続申請について、詳細なルールは決めていなかったため、『資料1-3：データ利用継続申請について』において討議をお願い致します。

以上