

第3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27年7月6日（月）10:00～12:00

2. 場所：JST東京本部4階会議室

3. 出席者：

（委員） 武藤委員長、岡田委員、境田委員、田中委員、徳永委員、山縣委員

（オブザーバー） 真島特任研究員、児玉特任研究員

（関係府省担当） 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

（JST関係） 高木センター長、長洲研究総括、星企画運営室長、箕輪客員研究員、川嶋研究員、三橋研究員、宮崎研究員、堀尾調査役

4. 議題：

（1）NBDCヒトデータベースの運用状況

1) NBDCヒトデータベースの利用状況

2) 海外からのデータ利用申請について

3) データ利用継続申請について

（2）データ提供申請について

1) データ提供申請への対応について

2) データ提供申請簡易審査について

（3）NBDCヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について

（4）NBDCヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について

（5）JSNPからのデータ移行について

（6）統合指針のガイダンスへの記載について

（7）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

（8）その他 フリーディスカッション

5. 配付資料：

資料1-1：NBDCヒトデータベースの利用状況

資料1-2：海外からのデータ利用申請について

資料1-3：データ利用継続申請について

資料2-1：データ提供申請への対応について

資料2-2：データ提供申請簡易審査について

資料3：NBDCヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について

資料4：NBDCヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について

資料5：JSNPからのデータ移行について

資料6：統合指針のガイダンスへの記載について

資料7：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

参考資料1：第2回NBDCヒトデータ審査委員会議事録

参考資料2：NIH/dbGAPの動向

参考資料3：GA4GHの活動について

参考資料4：内閣府 国際的動向を踏まえたオープンサイエンスに関する検討会
エグゼクティブ・サマリー

参考資料5：データシェアリングのあり方に関するJSTの提言

参考資料6：平成27年度NBDCヒトデータ審査委員会委員名簿（資料3内で参照）

参考資料7：人を対象とする医学研究倫理指針の対象（NBDCが対象となる根拠）
（資料7内で参照）

参考資料8：NBDC運営委員会委員名簿

参考資料9：NBDC運営委員会データ共有分科会委員名簿

6. 議事要旨

（1）NBDCヒトデータベースの運用状況

- データ提供申請数は、順調に増えていることが確認された。
- 当初のデータ利用期間満了1カ月前に、継続の意志を通知し、所属機関において承認されている研究期間の確認のためのIRB承認書を提出することで、データ利用継続申請とする、という提案が承認された。
- データの利用期間の上限は定めておらず、各リサーチの専用ページにおいて、誰がどのくらいの期間データを利用しているかを示していることを事務局から説明した。

（2）データ提供申請について

- インフォームドコンセントの同意文書や、所属機関の倫理審査委員会に提出する研究計画書内に明記されていない制限事項『民間企業におけるデータ利用を1年間禁止』の設定について検討。
- イノベーション促進のため、民間企業も含め誰でも自由にデータを使えるようにしようというNBDCの原則に向かう過程であること、また、データ提供者を増やすこともまだ必要であるため、例外措置として今回は認めるが、ルール化はしない。
- 民間企業がデータそのものを商売に転用することをNBDCでは認めていないことについて、これまで以上にシンポジウム等の機会に伝えていくよう努めることとする。
- オープンサイエンスに伴い、出版社によってはデータを全て“オープン”にするという原則があるため、エディターがヒトの個別データの取り扱いに関する国際的なコンセンサスを知らないまま、無理な要求や間違った要求をしてくる事がこれからも起こりうる。その時は、NBDCの方針に従い、共有するデータの内容や公開レベルについて意見を伝えていくこととする。
- 明らかに『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』や『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』の対象外であり、倫理審査が不要な研究からのデータを提供する場合のデータ提供申請簡易審査のプロセスについて検討した。
- 上記データの提供については、倫理審査が不要である旨を証明する書面を所属機関長が発行するのではなく、研究代表者が簡易審査を希望する旨の書面を作成し、それをデータ提供申請書と共に提出することでデータ提供申請とする。提出された書面を事務局が確認し、迷う点が無い場合は審査委員会の審査に代える、という提案が承認された。

（3）NBDCヒトデータ審査委員会における委員長代理選定方法について

- 委員長が利害関係者で審査できない時の輪番制の導入について承認された。
- 集合審議で委員長が事故ある時の司会進行について、委員長より徳永委員が指名され承認された。

（4）NBDCヒトデータ提供/利用申請審査手続きの効率化等の検討について

- セキュアなシステム下における審査書類の確認を可能とし、承認・否認決定後、他の委員のコメントを共有できるシステム設計である旨を事務局から説明。まずはテスト版を委員が実際に触ってから議論し、来年度改良を加えていくこととした。

（5）JSNPからのデータ移行について

- JSNPデータベースの今日の学術的な価値が確認された。アクセス制限についてのデータ提供者の意向を踏まえ、NBDCヒトデータベースへ登録を進めることが承認された。

(6) 統合指針のガイダンスへの記載について

○山縣委員の貢献により、統合指針のガイダンスへ『データベースへのデータ提供』に関する記載が入ったことを確認した。

(7) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

○統合指針に従い、データ共有分科会、および、NBDCヒトデータ審査委員会を含めたNBDCヒトデータベースの運用体制について、倫理審査委員会により審査される旨を事務局から説明。

○迅速審査の対象となる“軽微な変更”が何にあたるのか整理すべき、という意見があった。

(8) その他

○統合指針では当初倫理審査委員会で承認された研究計画書に載っていない研究を実施する場合はオプトアウトする決まりになっている。DB に提供されたデータを利用する際に、データ提供者がデータ利用の研究内容までオプトアウトする必要は無いと考えられるが間違いないか？という質問に対し、提供者が外（データアーカイブやバイオバンク）に出した時点で連結不可能匿名化扱いならば、オプトアウトは必要ない。提供者がきちんと処理してデータを出すべき。との意見があった。

○NBDC ガイドラインではデータの目的内利用を前提としており、もし、目的外利用の場合はデータ提供者がオプトアウトすることで可能とする、という条件を付けるためには、ガイドラインの変更が必要であることを事務局から説明した。

○今後はNBDCガイドラインではNIHのポリシーに合わせ、“オープンデータ”を、“unrestricted access data”“非制限公開データ”と記載することを事務局から説明した。

以上