

第5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30年3月16日(火)10:00~12:00

2. 場 所:JST東京本部2階第3会議室

3. 出席者:

(委員) 武藤委員長、境田委員、高橋委員、田中委員、徳永委員、山縣委員

(JST関係) 高木センター長、星企画運営室長、館澤調査役、川嶋研究員、宮崎研究員、豊岡研究員、
松平主査

(オブザーバー) 文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

4. 議題:

(1) NBDC ヒトデータベース群運用状況(報告・議論)

(2) 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について(報告)

(3) NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について(議論)

(4) その他

5. 配付資料:

資料1 NBDC ヒトデータベース群運用状況

資料2-1 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について

資料2-2 個人情報保護法および研究倫理指針の改正に伴う変更

資料2-3 NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会からの指摘に伴う変更

資料2-4 P-DIRECT policy の整理について

資料2-5 NBDC ヒトデータベースにおけるデータの利用及び保管について

資料2-6 新版 NBDC ヒトデータ利用申請書

資料2-7 新版 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

資料3 NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について

参考資料1 ヒトデータ審査委員会 委員名簿

参考資料2 第4回NBDCヒトデータ審査委員会 議事録

参考資料3 機関外サーバの運用に関する覚書(例)

参考資料4 倫理審査委員会審査結果通知書

参考資料5 倫理審査委員会からの指摘へのNBDCの対応

参考資料6 ガイドライン見直しリスト

参考資料7 NBDC ヒトデータ共有ガイドライン v4. 0

参考資料8 NBDC ヒトデータグループ共有ガイドライン及び別表 v2. 0

参考資料9 改定 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10 改定 NBDC ヒトデータグループ共有データ取扱いセキュリティガイドライン

参考資料11 インフォームド・コンセント説明文書および同意文書のモデル書式

6. 議事要旨

(1)NBDC ヒトデータベース群運用状況

○事務局より、ヒトデータベース群のデータ共有状況について報告された。またデータ提供申請にかかる公開待機問題に対し、その方策について議論が交わされ、今後の申請については案①、これまでの

申請については先方の倫理審査委員会事務局への問い合わせなども含め、あらゆる連絡手段により回答をいただく工夫をする、ということで意見が一致した。

(2) 所属機関外利用可能サーバ(機関外サーバ)の運用開始及びガイドライン改定について

○事務局より、機関外サーバの運用及びそれに伴うガイドラインの改定について、また、改正個人情報保護法等その他事由による共有ガイドライン改定について報告された。

○NBDC ヒトデータ共有ガイドラインの改定内容の1つである『研究不正調査』について、通常の利用とは異なる点について例外規定や SOP として整理する必要がある、といった意見が出された。

(3) NBDC 推奨インフォームド・コンセント(IC)説明文書・同意文書の作成について

○事務局より、NBDC 推奨インフォームド・コンセント(IC)説明文書・同意文書の作成について説明された。

○委員より、IC の中で使用する部分について、また掲載対象とする研究分野等について意見が出されたほか、まとめ方についての提案がなされた。

(4) その他

○提供・利用申請の増加に伴う委員会の運営等について、意見交換が行われた。

以上