

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

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

研究の多様化に伴って適用関係が不明確になっていた「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として統合され、平成 27 年 4 月 1 日より施行された。この統合の際、『試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、本指針を適用する』ことが新たに追加され、NBDC ヒトデータベースも当該指針の対象となった。そのため、NBDC ヒトデータベース倫理審査委員会（以下、委員会。）を新たに設置し、NBDC ヒトデータベース事業（研究題目：National Bioscience Database Center ヒトデータベース運用について）に関する委員会を平成 28 年 5 月 18 日に開催した。審査の結果『条件付き承認』となり、3 件の条件と 2 件の留意点について指摘を受けた（参考資料 4）。それぞれの指摘に対し、NBDC の対応を示した上で委員会に提出した研究計画書の修正を行い（参考資料 5）、平成 28 年 8 月 25 日に承認された。

委員会からの指摘を受けての対応の内、NBDC ヒトデータ共有ガイドラインへの記載追加することとしていた承認条件（2）、及び、留意点（1）について、今回の NBDC ヒトデータ共有ガイドライン改正の対象とし、修正した。

倫理審査委員会からの意見と NBDC ヒトデータ共有ガイドライン修正

条件（2）データ提供者が、ガイドライン等に違反して NBDC にデータの提供を行った場合に NBDC が同提供者に対して行う措置を研究計画書に明記すること。

☞ 4-2. データ提供者の責務 への新規項目を追加

8. データ提供者が NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等に違反してデータを提供した場合は、NBDC は登録済データを公開停止とする。データ提供者は、必要な変更や手続き等を実施した上でデータの再登録を一定の期間内に行うこと。再登録が行われない場合は当該データに対するアクセス番号を削除すると共にその事実を公表し、更にデータ提供者の所属機関の長に報告する。

留意点（1）不正な提供データを利用して、データ利用者に何らかの問題が生じた場合、NBDC が免責となる措置を担保することが望ましい。

☞ 5-6. 利用の停止 への新規項目を追加

2. データ利用者が利用中のデータが、データ提供者の責務違反により公開停止となった場合は、データ利用者にデータの利用停止を求めることがある。その際は、データ利用者に対しデータ利用終了時の手続きと同様の手続きを求める。データ提供者の責務違反により生じたあらゆる損害等については、理由の如何に関わらず、NBDC は一切責任を負わないこととする。

以上