

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

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

これまでの運用において、データ利用・データ保管、用語定義、申請手続き等について変更が必要な点を検討した。近年の動向としては、論文のデータ改ざん等の研究不正事案が続発したことを受け、文部科学省をはじめとする国のガイドラインにおいて「研究者に対して一定期間データを保存し、必要な場合に開示することを義務付ける旨の規程を設ける」ことが求められるようになった。論文等により発表された研究成果の再現性や反証可能性の確保（以下、検証とする。）からの要請であり、根拠となる研究資料等（文書、数値データ、画像等をいう。）を、機関が定める期間（多くの場合、論文等の発表後10年としている）および方法に従って保存する必要がある。NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータを研究に使用し、その研究成果を論文等で報告した場合についても、他データと同様、一定期間保存する必要がある。そのため、NBDC ヒトデータベースにおけるデータ利用及びデータ保管に関するルールについて以下の様に見直し、改正した。

1. NBDC ヒトデータベースを介して入手したデータの取扱いに関するルールと問題点

データ利用期間に関するルール

【データ利用申請書】

※（データ利用期間は）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。研究期間の延長が倫理委員会によって承認された場合は、利用期間もそれに準じて延長することができます。

問題点

⇒ 倫理審査委員会で承認されている研究期間しかデータを保管できない。『論文等の発表後10年』の保管が義務付けられているのも関わらず、NBDC ヒトデータベースから入手したデータ利用者の多くは、二次データ保管手続きを実施しなければならない。

☞ 手続きを簡素化できないか？

データの利用目的に関するルール

【NBDC ヒトデータ共有ガイドライン 5-1. 利用資格 5-1-2 制限公開データ】

研究代表者として利用申請できるのは、関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文および所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。

問題点

⇒ 検証のみを目的としたデータ利用・保管ができない。

☞ 検証を目的とした利用も可能にする必要があるのではないか？

データ利用終了時の手続きに関するルール

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-3. データ利用者の責務 5-1-2 制限公開データ】

7. データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得したすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）を削除し、"書式3) データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

8. データ利用者は、データの利用が終了した場合あるいは「5-6. 利用の停止」に該当し、NBDCヒトデータ審査委員会により利用が停止された場合、速やかにデータを削除し、"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、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては"書式4) 二次データ保管申請書（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、NBDCヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

問題点

⇒ データ利用期間終了後 NBDCヒトデータベースから入手したデータを全て破棄すること、としているため、研究期間を超えての保管ができない。

⇒ 二次データ保管期間の上限を定めておらず、データ利用者が申請した期間、個人毎のデータを含む二次データを長期間保管することができる。

⇒ 個人情報保護法第15・16条において、『利用の目的をできる限り特定』した上で、『利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。』としており、不必要な個人情報の保管は避けたい。

⇒ 理不尽な申請内容でない限り承認されないことがないが、『承認を受けることで』としているため、承認を受けられない場合は保管できないのか、という問い合わせが来る。

- ☞ 保管期間が長期になっても法律的にも問題が無いように二次データの定義を変更できないか？
- ☞ 基本的には二次データ保管可能であることを示せないか？

二次データの定義

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 2. 用語定義】

1.1. NBDCヒトデータ審査委員会へ利用申請を行ない入手したデータを加工して派生的に作成したすべてのデータ。

問題点

⇒ ほんの少し加工した個人毎のデータでも保管申請により保管することが可能となる。そのため、利用期間終了後に一次データを破棄したとしても、二次データとして個人毎のデータを保管できてしまう。

- ☞ “ほんの少しだけ加工したデータ”の保管を規制できないか？

2. データ保管に関する基本方針とガイドラインの変更

(1) 現行の二次データの定義を変更し、一次データを復元できないように加工したデータとする。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 2. 用語定義】

1 1. 一次データを復元することができないよう加工したデータ。二次データに個人識別符号に該当するデータを含む場合は個人情報として適切に管理するとともに、当該二次データの配布を禁止する。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-3. データ利用者の責務 5-3-2 制限公開データ】

7. データ利用者は、データ利用終了時には『NBDCヒトデータベース』から取得したすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをセキュリティガイドラインに沿って削除し、"書式3）データ使用（および破棄）報告書（制限公開データ用）"を用いてデータ使用（および破棄）の報告を行うこと。データを利用した集計・統計解析結果等の二次データの保管については「5-4. 利用の手順」の「5-4-2 制限公開データ」を参照のこと。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

8. データ利用者は、データの利用が終了した場合、あるいは「5-6. 利用の停止」に該当し、NBDCヒトデータ審査委員会により利用が停止された場合、速やかにすべてのデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）及び当該データを復元可能なすべてのデータをセキュリティガイドラインに沿って削除し、"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、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へデータ使用（および破棄）の報告を行う。この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては"書式4）二次データ保管申請書（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行い、NBDCヒトデータ審査委員会の承認を受けることで保管できる。

(2) 倫理審査委員会による審査の際に提出する研究計画書に『データ保管期間』が記載してあれば、その期間も含めてデータ利用期間としてデータ利用申請可能とする。データ保管期間が記載されていない場合は、これまで通り、所属機関の長に許可されている研究期間をデータ利用期間の上限とし、利用終了後は一次データを破棄、二次データを保管する場合には二次データ保管申請をしていただくこととする。

【データ利用申請書】

※（データ利用期間）は所属機関長に許可されている研究期間および研究計画書内に定めた研究データ保存期間を合わせた期間を限度とします。研究期間の延長が所属機関長によって許可された場合は、利用期間もそれに準じて延長することができます。

(3) 二次データの保管については、保管申請をすることで保管可能とする。つまり、NBDCヒトデータ審査委員会による承認を必要としないこととする。ただし、加工の程度や保管期間が妥当でない場合は申請を却下する可能性があることについて言及する。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-4. 利用の手順 5-4-2 制限公開データ】

8. ……この時、データを利用することによって生じた集計・統計解析結果等の二次データについては"書式4）二次データ保管申請書（制限公開データ用）"を用いて、NBDCヒトデータ審査委員会事務局へ保管申請を行うことで保管できる。ただし、加工の程度や保管期間によっては申請を却下することがある。

(6) 不正調査委員会等による研究結果の検証へのデータ利用を可能とする。

【NBDCヒトデータ共有ガイドライン 5-1. 利用資格 5-1-2 制限公開データ】

研究代表者として利用申請できるのは、1もしくは2に該当する者とする。データ利用申請の際には所属機関が発行するメールアドレスを提示すること。

1. 関連研究に従事したことのある研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）。学術研究もしくは公衆衛生の向上に貢献する研究への利用に限る。申請の際に、利用を希望するデータと関係のある研究に関するこれまでの論文を提示すること。

2. 不正調査委員会等による研究結果の検証実施者。申請の際に、利用を希望するデータの検証を実施する必要性について、根拠となる資料を提出すること。

以上