

NBDCヒトデータベースへの データ提供申請について

独立行政法人 科学技術振興機構 (JST)
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)
箕輪真理

JSTについて・NBDCについて

NBDCヒトDBについて

全体像

データの種類・データの保護・セキュリティ

審査過程について(提供者、利用者がやるべきこと)

科学技術振興機構(JST) <http://www.jst.go.jp/>



1. 科学技術イノベーション創出に向けた研究開発戦略の立案
2. 科学技術イノベーション創出の推進
 - ①戦略的な研究開発の推進
 - ②産学が連携した研究開発成果の展開
 - ③東日本大震災からの復興・再生支援
 - ④国際的な科学技術共同研究などの推進
 - ⑤知的財産の活用支援
3. 科学技術イノベーション創出のための基盤形成
 - ①科学技術情報知識インフラの構築
 - ②次世代理工系人材の育成
 - ③科学技術コミュニケーションインフラの構築

2011(H23)年
4月に設立

バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC) <http://biosciencedbc.jp/>

生命科学分野のDBを使いやすくするミッション

- (1) データベース研究開発戦略の立案
- (2) データベースの充実〔府省間のデータベース統合/基盤技術開発/ファンディングプログラム(分野ごとにデータの統合を推進)〕
- (3) データの公開(ポータルサイトや関連サービスも含めて)
- (4) 国際連携

ポータルサイトへは「NBDC」で検索

- 30種類以上のサービス
- 生命科学のDBに特化
- 登録不要
- 無料
- どこからでも、誰でも



The screenshot shows the NBDC homepage with a navigation menu and various service categories. A red box highlights the 'NBDCヒトデータベース' (NBDC Human Database) link in the '生命科学系データベースアーカイブ' (Life Science Database Archive) section.

あるいは
“NBDCヒトDB”
で検索



The screenshot shows the 'NBDCヒトデータベース' (NBDC Human Database) page. It includes a search bar, navigation links, and a main content area with text about the database and a 'New Information' sidebar.

基本方針:

- ・ヒトに関するあらゆるデータが対象
- ・シンプルでわかりやすいルール
- ・匿名化された情報のみ

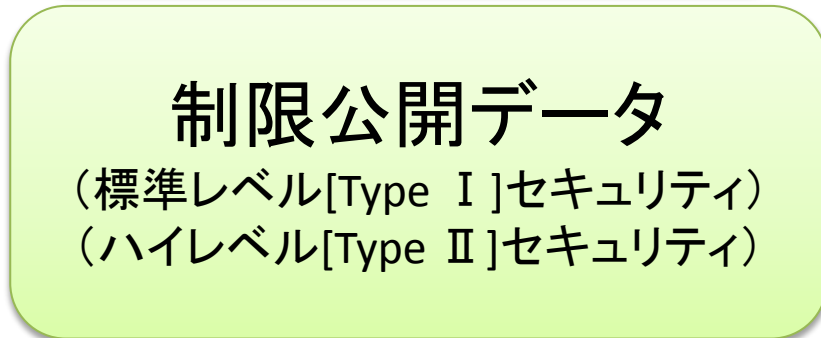
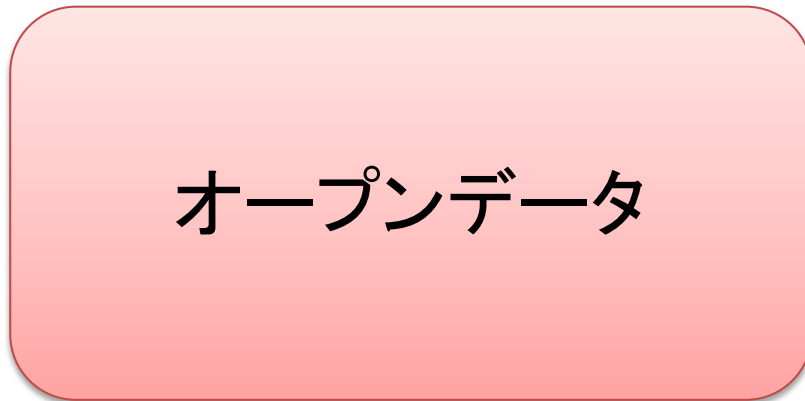
⇒より詳細な情報は共同研究で！

- ・データ提供／利用に関する審査はNBDCが実施
提供者の要望はできる限り受け入れ(分類、公開時期、制限事項)
- ・社会的な理解や指針の変更に柔軟に対応

必要なツールの整備:

- ・ガイドライン
- ・ウェブサイト
- ・データ格納の仕組み！

DDBJのご協力
のもと！



- ウェブサイト等から制限なく公開
 - ・集団の統計値
 - ・特定の個人由来では無い試料の解析結果
- ヒトデータ審査委員会 (NBDC) での審査に基づき利用可能
 - ・個人ごとの情報
- 一定期間の後、制限公開データ等へ移動

各プロジェクト・実施機関

N B D C

運営委員会

データ共有分科会

NBDCヒトデータ
共有ガイドラインNBDCヒトデータ取扱い
セキュリティガイドライン

ヒトデータ審査委員会

外部の有識者を含む審査機関

策定・見直し

NBDCヒトDB/提供者間の協議内容

- ・データの分類（オープンor制限公開）
- ・データの公開日
- ・データ利用時の制限事項、他



提供者

③データ送付

(メタ情報の提供、再度匿名化必要)

④ID付与

(論文等に利用可能)

①申請

(インフォームド・コンセントおよび倫理審査でのデータ共有承認必要)

②承認

①申請

(データ利用についての倫理審査必要)

②承認

④利用状況を報告

(年1回および終了時)

③アクセス

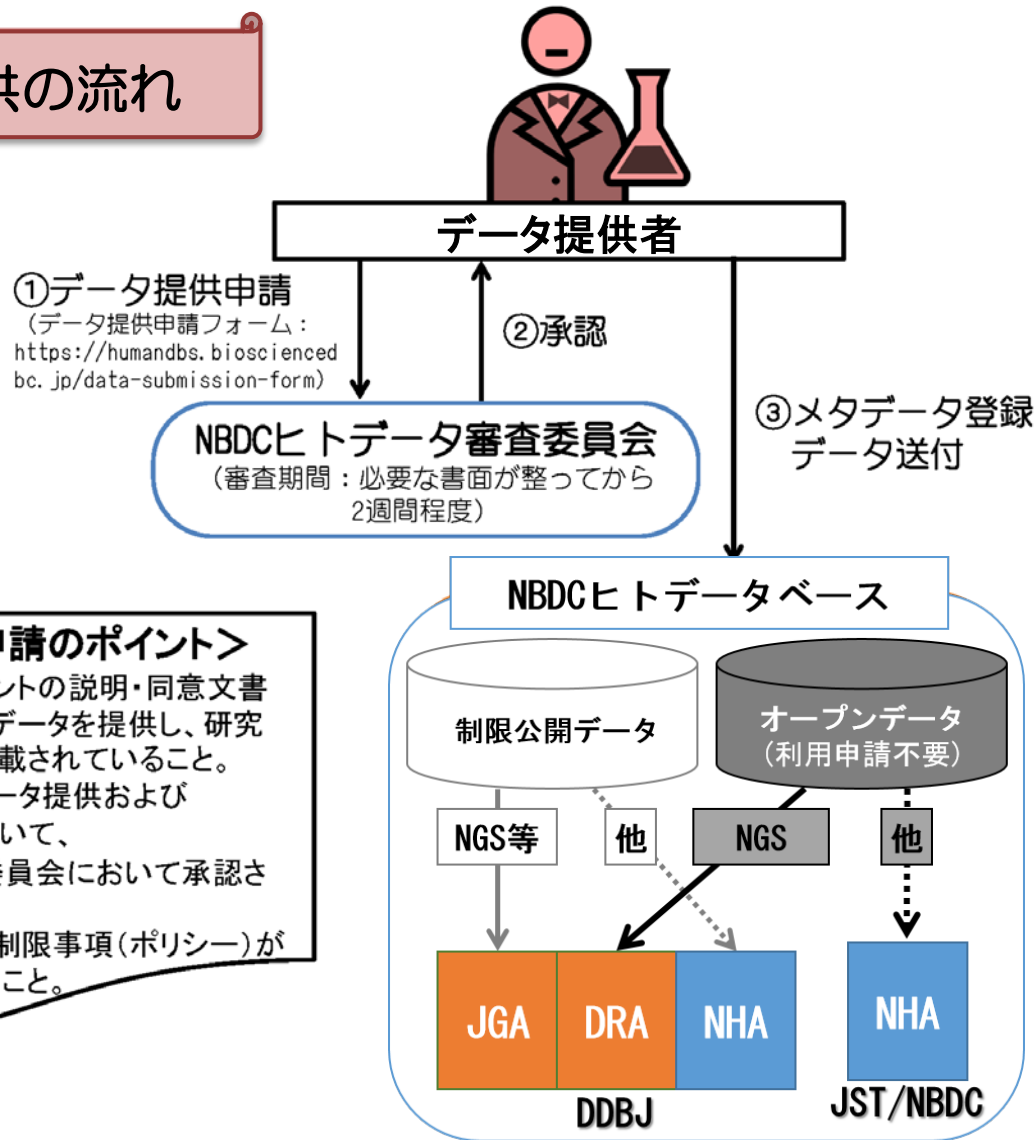


利用者

NBDCヒト
データベースオープンデータ
(利用申請不要)

制限公開データ

データ提供の流れ



<データ提供申請のポイント>

- ①インフォームドコンセントの説明・同意文書の中にデータベースへデータを提供し、研究者間で共有する旨が記載されていること。
- ②データベースへのデータ提供および研究者間での共有について、所属機関の倫理審査委員会において承認されていること。
- ③ICに基づいた個別の制限事項(ポリシー)があれば提供時に提示のこと。

NGS 由来データを登録する際の確認フロー (2014年10月16日)

ヒト由来試料を使用している

*1: HeLa細胞の場合は、Whole Genome seq. についてはNBDCにご相談ください。それ以外のデータはオープンデータとして登録ください。

NO

YES

HeLa細胞*1以外の研究用に一般に入手可能な組織・細胞である

YES

NO

- 提供予定データを産出した実験手法および対象が明記された研究計画書が所属機関の倫理委員会において承認されている
- 研究計画書・IC説明同意文書内にデータベースヘデータを提供し、研究者間で共有することが記載されている

YES

NO

解析・測定対象がヒト配列である

上記内容を追加した上で再度所属機関の倫理審査委員会に諮る。

NO (細菌叢など)

YES

フィルタによりヒト配列が除去されている

フィルタを実施する

ICにおいてオープンデータとして公開することの同意を得ている

YES

NO

YES

NO

NBDCの審査を希望する

NO

YES

全ゲノム規模のデータである

NO

YES

DDBJセンターへ
オープンデータとして登録

(http://www.ddbj.nig.ac.jp/submission_general-j.html)

NBDCヒトDB事務局へ相談

(humandbs@biosciencedbc.jp) あるいは直接申請
(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/data-submission>)

利用可能な研究データ一覧

データ利用方法は[こちら](#)をご覧ください。

Research ID	研究題目	公開日	データの種類	研究方法	手法	参加者 (対象集団)	提供者	アクセス制限
hum0001.v1	SCA31罹患患者のゲノム解析データ	v1:2013/12/01	NGS (Whole)	配列決定	Illumina (HiSeq2000)	1検体 (日本人)	森下真一	制限(Type I)
hum0003.v1	関節リウマチ患者及び健康人における HLA領域の塩基配列比較解析	v1:2013/07/01	NGS (Target Capture)	HLA領域 配列決定	Illumina (MiSeq)	33検体 (セルライン)	井ノ上逸朗	オープン
hum0004.v1	上皮成長因子受容体遺伝子異変を有する 肺腺癌の体細胞性遺伝子変異プロファイル 解明のための分子疫学的研究	v1:2014/07/11	NGS (Exome)	配列決定	Illumina (Genome Analyzer IIX)	97症例 (日本人)	後藤功一	制限(Type I)
hum0005.v1	雑種の遺伝性解析と臨床応用に関する研究	v1:2013/12/27	NGS (Target Capture)	9遺伝子領域 配列決定	Life technologies (Ion PGM)	17検体	宇佐美真一	オープン
hum0006.v1 (JGAS000000000004)	脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析と その臨床病理学的意義の解明	v1:2014/01/31	NGS (Exome)	配列決定	Illumina (HiSeq 2000)	6症例23検体 (日本人)	斉藤延人	制限(Type I)

- [DDBJ Sequence Read Archive \(DRA\)サイト](#)において、[the European Sequence Read Archive \(ERA\)](#)および[the Sequence Read Archive \(SRA\)](#)に登録済みデータを検索できます。
- [Database Center for Life Science \(DBCLS\) SRAサイト](#)からの検索も可能です。

NBDC Research ID: hum0001.v1

研究内容の概要

目的: 脊髄小脳失調症31型(SCA31)罹患患者の DNA における疾患固有の繰返し配列を同定する。

また、本データはゲノムインフォマティクス分野の研究者の研究題材として有用と考え、共有する。

方法: Illumina 社 HiSeq2000 を利用して長さ100塩基のDNA断片を解読

対象: SCA31罹患患者1名

データID	内容	制限	公開日
JGAS00000000002	NGS (Whole)	制限公開 (Type I)	2013/12/01

※リリース情報は[こちら](#)。

※制限公開データの利用にあたっては、利用申請が必要です。申請方法は[こちら](#)。

分子データ

JGAS00000000002

対象	SCA31 罹患患者1名
種類	Whole Genome
対象領域 (Target Captureの場合)	-
Platform	Illumina [HiSeq2000]
ライブラリソース	本研究室から抽出したDNA
検体情報 (輸入の場合)	-
ライブラリ作製方法 (キット名)	TrueSeq DNA Samp
断片化の方法	Covaris E220
ライブラリ構築方法	Paired-end
リード長 (除: バーコード、アダプター、プライマー、リンカー)	100 bp
Japanese Genotype-phenotype Archive Data set ID	JGAD00000000002
総データ量	149GB (1,627,990,59)
コメント (利用にあたっての制限事項)	NBDC policy

提供者情報

研究代表者: 森下真一

所属機関: 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 情報生命科学専攻

プロジェクト/研究グループ名:

科研究/助成金 (Research Project Number):

科研究・助成金名	タイトル	研究課題番号
文部科学省科学研究費 新学術領域研究	脳疾患パーソナルゲノム多様性を分析する情報学の創成	22129008

関連論文

	タイトル	DOI	データID
1	Rapid detection of expanded short tandem repeats in personal genomics using hybrid sequencing	doi: 10.1093/bioinformatics/btt547	JGAD00000000002
2			

制限公開データの利用者一覧

研究代表者	所属機関	利用データID	利用期間

例えば、

- 論文の公開までデータの公開も待ってほしい
公開になるまで伏せたい情報は公開しません(部分、全部いずれも可)
- がん研究等に限定されたデータである
インフォームドコンセントで約束事項となっている
ケースなどに対応します
- その他

- ー インフォームドコンセントにおいて「データの共有」が示されているか？
- ー 「データを共有すること」が倫理審査をパスしているか？
- ー 申請されたデータの内容と倫理審査の内容が合致しているか？

データ提供者にさせていただくこと

- データの分類 (オープン、制限公開 Type I or II)
- データの匿名化
- データに関する情報の提供

NBDCヒトデータ共有ガイドラインでの要求事項

○データを“共有”することについての明確な記載(必須)

＜同意文書・説明文書の記載内容例について＞

※説明文書については[具体的な記述例]を記載したが、これらに限定されるものではない。

◆同意文書に含まれる項目

【必須項目】

○同意項目として、データベースへのデータの登録と研究者によるデータの共有について含まれていること

◆説明文書に含まれる項目

【必須項目】

○データを公的なデータベースに登録すること

[具体的な記述例: 本解析で得られたデータは、他の(医学)研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的なデータベース(あるいは: 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が運用するデータベースを含む公的なデータベース)に登録し、多くの研究者と共有します。]

『NBDCヒトデータ共有ガイドライン』からの抜粋。

○公開用データベースについて(推奨)

- ・NBDCヒトデータベースについて
- ・データ共有の意義

○参加者に対して守られる権利についての説明(推奨)

- ・個人に直結する情報は開示されないこと
- ・公開に関する同意撤回への対応の制限について
(統計処理などが施されたデータ、すでに研究に利用され、論文等で公開されたデータから、個別のデータだけを取り除くことは難しいことなどを説明)

ガイドラインには例文等も掲載しています。

4. 『NBDCヒトデータベース』へのデータの提供について

4-1. データ提供者の権利

データ提供者は、原則、データを即時公開することが求められるが、論文等による成果公開や知的財産権取得等のために、公開待機データとすることを要求することができる。ただし公開待機の期間については、上記の観点から合理的に必要な期間に限定することとし、具体的にはNBDCヒトデータ審査委員会と別途協議し、決定する。

4-2. データ提供者の責務

1. データ提供者は、ヒトに関するデータの中核となる研究参加者に下記「同意文書・説明文書の記載内容例について」の必須項目

2. データベースへの登録をあらかじめ意図せずに行われた試料等（説明文書においてデータベースへのデータの登録やデータ共有が述べられていない場合等）から得られたヒトに関するデータをNBDCに提供するときは、データ提供者は、データ提供者の所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。

4. データ提供者は、NBDCヒトデータ審査委員会との協議に基づいてオープンデータ、制限公開データ等の分類を選択したうえで、データと共に必要な付随データ（データの説明のためのメタデータおよびクオリティコントロールに必要な情報）をNBDCに提供すること。なお、制限公開データについては、NBDCヒトデータ審査委員会との協議に基づいて、セキュリティレベル（Type I、Type II）の分類も実施すること。

所属組織LAN外の環境



端末

標準レベル(Type I)セキュリティ

LAN内のサーバ上でのみ利用
データのコピーの原則禁止
アクセスできる人の限定・管理
セキュリティに関するチェックリストの提出

全ての通信経路は暗号化

所属組織LAN

所属組織LANと
制限公開データ
サーバ間の通信
を制限するファイ
アウォール



+

入室管理

制限公開
データサーバ



制限公開データを扱
わないサーバ

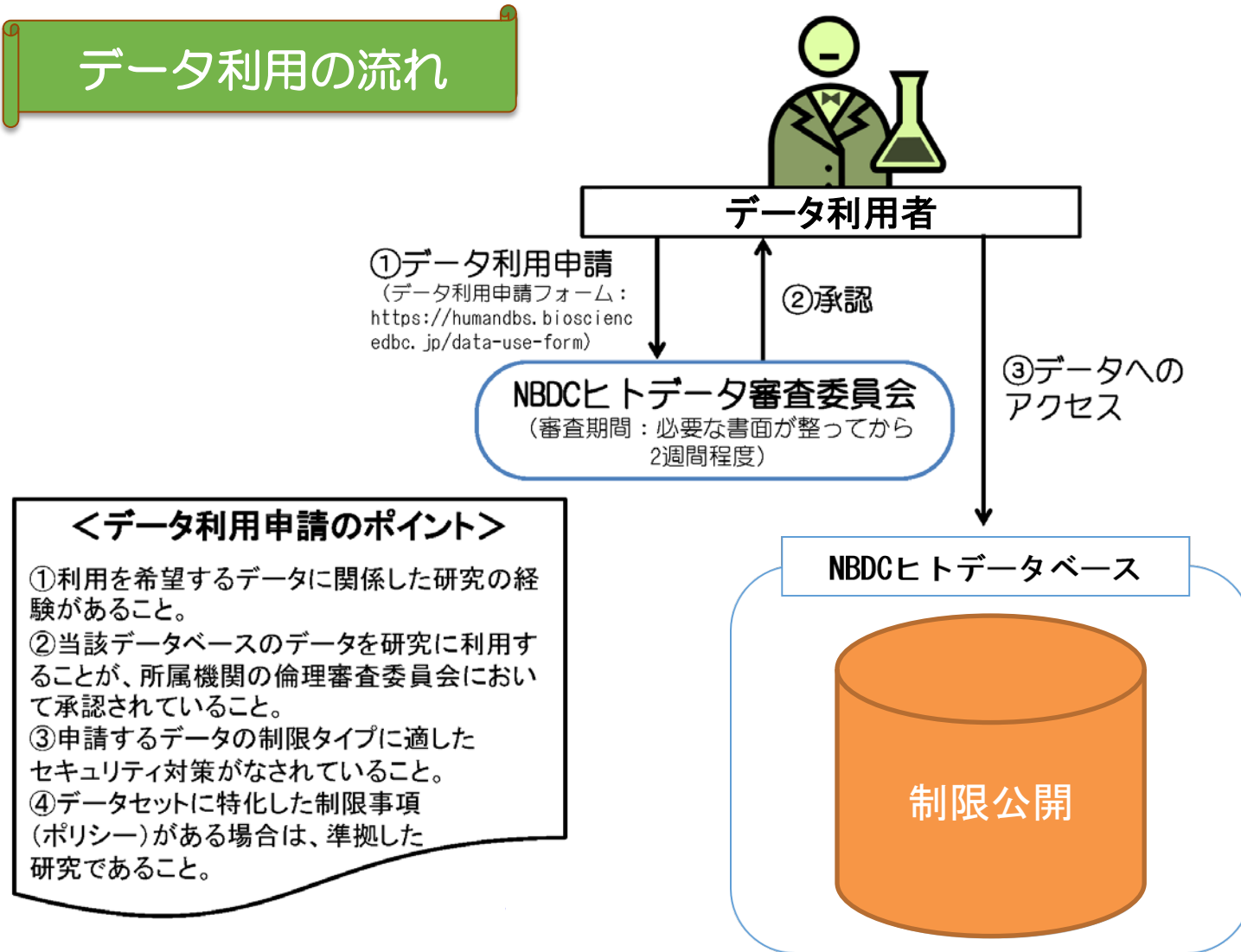
外部ネットワークと所属組織LAN間
の通信を制限するファイアウォール
(ネットワーク管理者が設定)



端末

ハイレベル(Type II)セキュリティ ICにおける制限事項などによる

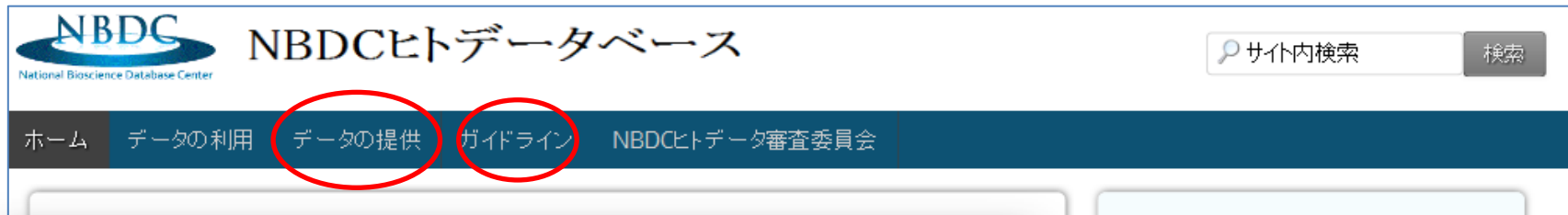
データ利用の流れ



- －研究責任者はこの分野で経験があるか？
- －施設のセキュリティ対策は適切か？
- －研究内容は倫理審査をパスしているか？
- －データの提供者が示すデータ利用の際の制限事項に合致した申請内容か？
（研究分野の限定、データの保管方法など）

データ利用者にしていただくこと

- 1年ごとに使用状況を報告
- 同時にセキュリティ対策も再チェック
- 成果公開時にはデータについて言及する



データの提供

NBDCヒトデータベースへのヒトに関するデータ（遺伝情報、臨床情報、画像情報など）の提供手続きは以下の通りです。

1. [NBDCヒトデータ共有ガイドライン](#)を熟読して下さい。
2. 以下の情報を準備して下さい。
 - 提供するデータについての情報： 研究内容の概要（目的、方法、対象、発表論文など）、データの分類に関する情報、公開可能日など
 - 研究代表者の氏名、所属情報、連絡先
 - 所属機関の長の氏名、職名、メールアドレス ※所属機関の長とは、倫理審査の承認を出す者、承認した者を指します。
 - 研究計画書（倫理審査申請書）（PDF形式 5MB以内）
 - 同意文書及び説明文書のフォーム（PDF形式 5MB以内） ※実際に署名されたものではなくフ
 - 研究内容についての倫理審査の承認通知書（PDF形式 5MB以内）
3. [NBDCヒトデータベースセキュリティガイドライン（データ提供者向け）](#)の内容を確認して下さい（制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 [こちら](#) をご活用ください）。
4. [NBDCヒトデータベース データ提供申請フォーム](#)において必要事項を入力し、研究計画書（倫理審査申請書のフォーム*1をアップロードしたうえで提供申請を行なって下さい*2。実際の申請作業は、代表者して下さい。なお、異なるアクセスレベル（オープンあるいは制限公開）のデータを一度に提供申請する
5. 申請の審議の結果は研究代表者宛のメールにて通知されます（通常、必要な書面が整ってから2週間以
6. 承認された場合は、データの受け渡しやポータルサイトへの記載事項について、NBDC事務局から別途
7. 既に提供しているデータと同じポリシーのデータ（同じインフォームドコンセント説明文書や同意文書るデータ）の差し替えや追加を行なう場合は、[提供データ更新申請フォーム](#)において必要事項を入力し別途、[データ提供申請フォーム](#)において必要事項を入力して下さい。

ガイドライン

• [NBDCヒトデータ共有ガイドライン](#)

『NBDCヒトデータベース』へのデータ提供および『NBDCヒトデータベース』からのデータ利用に関する運用ルールについて示したものです。

• [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン](#)

ヒトに関するデータを外部に漏えいすることなく安全に研究活動に利用するために最低限遵守すべきシステムセキュリティについて示したものです。

- [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン\(利用者向け\)](#)
- [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン\(データ提供者向け\)](#)
- [NBDCヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン\(データベースセンター向け\)](#)

申請書等書式一覧

データ提供者およびデータ利用者がNBDCへの申請に使用するWebサイトや書式は下表の通りです。環境によりWebサイト申請が御利用いただけない場合は、必要な申請書をダウンロードしてご利用下さい。

	共有ガイドライン	セキュリティガイドライン
提供申請	提供申請フォーム 書式1)NBDCヒトデータ提供申請書 書式	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 書式
提供データ更新申請*1	提供データ更新申請フォーム 書式6)提供データ更新申請書 書式	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 書式
利用申請	利用申請フォーム 書式2)NBDCヒトデータ利用申請書(制限公開データ用) 書式 書式7)研究分担者一覧 書式	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 書式
データ利用中(毎年8月)*2	書式3)NBDCヒトデータ使用(および破棄)報告書(制限公開データ用) 書式	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 書式
データ使用終了時	書式3)NBDCヒトデータ使用(および破棄)報告書(制限公開データ用) 書式 書式4)二次データ保管申請書(制限公開データ用) 書式	

データ提供申請お待ちしております
質問があればいつでも下記へ

箕輪真理

humandbs@biosciencedbc.jp

特に記載のない限り、本資料のライセンスは以下の通りです。



© 2014 NBDC Licensed Under CC 表示 2.1 日本