

先進ゲノム支援 記載すべき内容のリスト 追加、削除、変更履歴 (2024.3.25)

研究計画書

<解析データの公的データベースからの公開>

・支援によって産出されたデータは、科学技術振興機構 NBDC 事業推進部 (NBDC) 情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS) が運営する NBDC ヒトデータベースに、データの種類や性質に応じて制限公開データ・非制限公開データとして登録し、国内外の研究者 (製薬企業等民間企業に所属する研究者も含む) が実施する研究に活用されることを記載。

※詳細は NBDC ヒトデータ審査委員会事務局にお問い合わせください (humandbs@dbcls.jp)。

【取り消し線部削除および下線部追加記載】

変更理由; 「NBDC ヒトデータベース」の運用主体が変更になり、2024 年 4 月より、NBDC に代わってライフサイエンス統合データベースセンター (DBCLS) が、DDBJ と協力して運用を行うことになったため変更。

インフォームドコンセント説明文書・同意文書・オプトアウトの際の公開文書

<解析データの公的データベースからの公開>

・データベースからの 通じたデータ公開 では、他の研究 (国内の研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業や外国にある機関に所属する研究者ともデータを共有する 研究者が実施する研究) にデータが利用される可能性があることについて記載。

【取り消し線部削除および下線部追加記載】

変更理由; 下記文章と合わせて 1 文にまとめた。

~~→データベースから公開されるデータは、将来、他の研究にも利用される可能性があることについて記載。~~

【項目削除】

変更理由; 上記文章と合わせて 1 文にまとめた。

・データベースでは、データの種類によってアクセスレベル (制限公開、非制限公開) が異なる。どのようなデータが非制限公開データとして公開され、どのようなデータが制限公開データとして公開されるか記載すること。 個人の同定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、データ利用のための審査を経て承認された研究者に利用されることを記載。

【取り消し線部削除および下線部追加記載】

変更理由; 頻度データを制限公開データとして登録いただいたり、個人毎のデータでも非制限公開データとして登録いただくこともあることを踏まえ、より抽象的な記載に変更。

先進ゲノム支援 記載すべき内容のリスト 追加、削除、変更履歴 (2021.4.8)

インフォームドコンセント説明文書・同意文書

<解析データの公的データベースからの公開>

・将来、どの国の研究者が利用するか、現時点では特定できないこと。しかし、どの国の研究者であっても、国内法に準拠して作成されたガイドライン等に準じた利用が求められることについて記載。

【下線部追加記載】

変更理由；2022年4月1日に施行される改正個人情報の保護に関する法律の改正内容に伴う変更。

追加、削除、変更履歴 (2018.4.11)

研究計画書

<解析データの公的データベースからの公開>

データの種類や性質に応じて制限公開データ・非制限公開データとして登録し、国内外の研究者が実施する研究に活用されることを記載。

【下線部追加記載】

変更理由；NBDC ヒトデータベースでは、国内の研究機関におけるデータ利用のみならず、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進しているため、NBDC ヒトデータベースを通じたデータ共有では、国内外の研究者からも利用される可能性について、倫理審査委員会や機関の長にご理解いただくため。