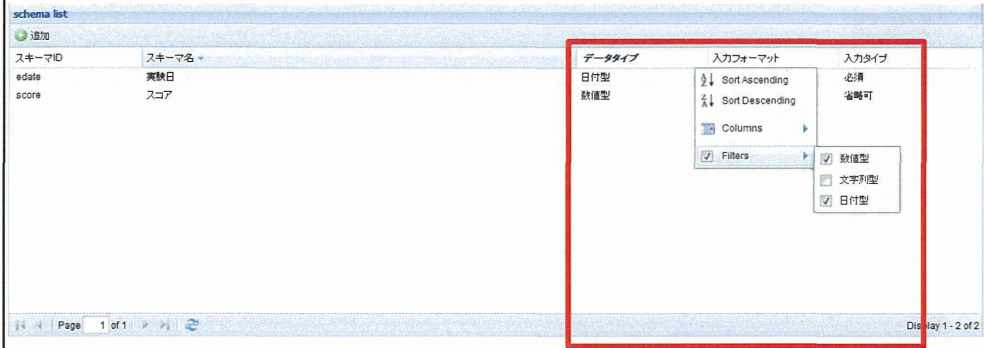


※フィルタリング
(データタイプに対し、「数値型」「日付型」でフィルタリング)

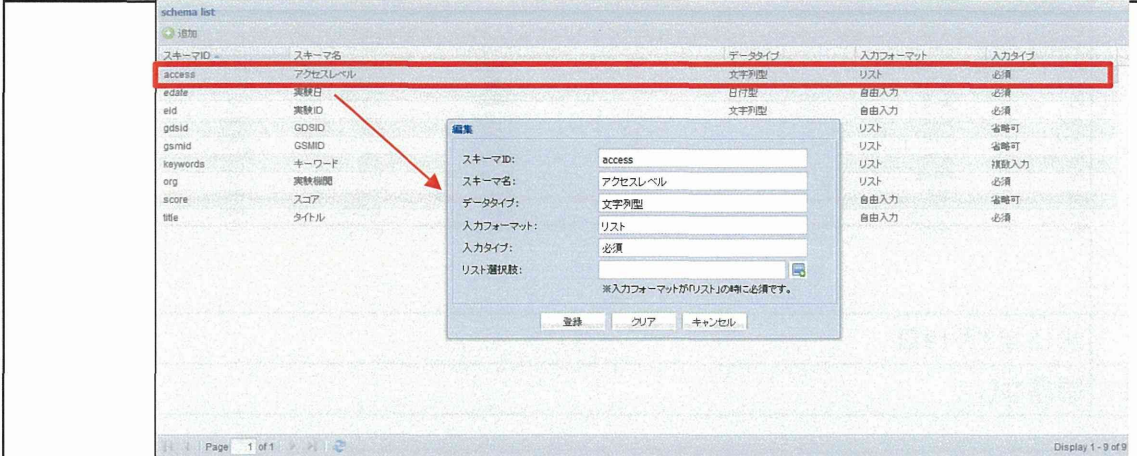


試験日 2013年3月19日

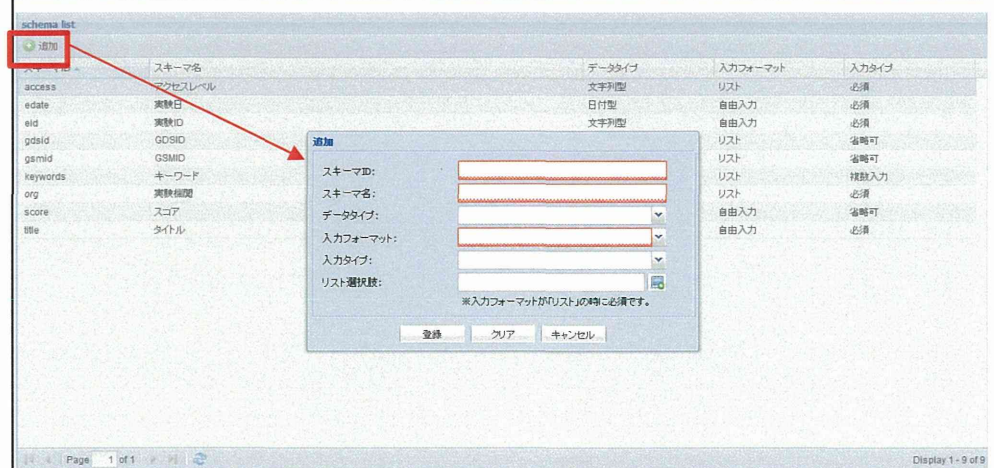
試験結果 問題なし

試験項目 3.2 スキーマの詳細表示

試験内容 スキーマ一覧でダブルクリックすると、既に入力されたデータがフォームに表示される。追加ボタンを押下すると、未入力のフォームが表示されることを確認。



画面表示



試験日 2013年3月19日

試験結果 問題なし

試験項目	3.3 スキーマの編集機能																																																							
試験内容	スキーマ詳細画面で編集した内容で正確にスキーマが追加・更新されていることを確認																																																							
画面表示	<p>追加</p> <p>スキーマID: test</p> <p>スキーマ名: テストスキーマ</p> <p>データタイプ: 数値型</p> <p>入力フォーマット: 自由入力</p> <p>入力タイプ: 省略可</p> <p>リスト選択肢:</p> <p>※入力フォーマットが「リスト」の時に必須です。</p> <p>登録 クリア キャンセル</p> <p>schema list</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>スキーマID</th> <th>スキーマ名</th> <th>データタイプ</th> <th>入力フォーマット</th> <th>入力タイプ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>access</td> <td>アクセスレベル</td> <td>文字列型</td> <td>リスト</td> <td>必須</td> </tr> <tr> <td>edate</td> <td>実施日</td> <td>日付型</td> <td>自由入力</td> <td>必須</td> </tr> <tr> <td>eid</td> <td>実施ID</td> <td>文字列型</td> <td>自由入力</td> <td>必須</td> </tr> <tr> <td>gdsid</td> <td>GDSID</td> <td>文字列型</td> <td>リスト</td> <td>省略可</td> </tr> <tr> <td>gsmid</td> <td>GSMID</td> <td>文字列型</td> <td>リスト</td> <td>省略可</td> </tr> <tr> <td>keywords</td> <td>キーワード</td> <td>文字列型</td> <td>リスト</td> <td>複数入力</td> </tr> <tr> <td>org</td> <td>実施機関</td> <td>文字列型</td> <td>リスト</td> <td>必須</td> </tr> <tr> <td>score</td> <td>スコア</td> <td>数値型</td> <td>自由入力</td> <td>省略可</td> </tr> <tr> <td>test</td> <td>テストスキーマ</td> <td>数値型</td> <td>自由入力</td> <td>省略可</td> </tr> <tr> <td>title</td> <td>タイトル</td> <td>文字列型</td> <td>自由入力</td> <td>必須</td> </tr> </tbody> </table>	スキーマID	スキーマ名	データタイプ	入力フォーマット	入力タイプ	access	アクセスレベル	文字列型	リスト	必須	edate	実施日	日付型	自由入力	必須	eid	実施ID	文字列型	自由入力	必須	gdsid	GDSID	文字列型	リスト	省略可	gsmid	GSMID	文字列型	リスト	省略可	keywords	キーワード	文字列型	リスト	複数入力	org	実施機関	文字列型	リスト	必須	score	スコア	数値型	自由入力	省略可	test	テストスキーマ	数値型	自由入力	省略可	title	タイトル	文字列型	自由入力	必須
スキーマID	スキーマ名	データタイプ	入力フォーマット	入力タイプ																																																				
access	アクセスレベル	文字列型	リスト	必須																																																				
edate	実施日	日付型	自由入力	必須																																																				
eid	実施ID	文字列型	自由入力	必須																																																				
gdsid	GDSID	文字列型	リスト	省略可																																																				
gsmid	GSMID	文字列型	リスト	省略可																																																				
keywords	キーワード	文字列型	リスト	複数入力																																																				
org	実施機関	文字列型	リスト	必須																																																				
score	スコア	数値型	自由入力	省略可																																																				
test	テストスキーマ	数値型	自由入力	省略可																																																				
title	タイトル	文字列型	自由入力	必須																																																				
試験日	2013年3月19日																																																							
試験結果	問題なし																																																							

■総合試験障害履歴

更新日:2013年3月22日

項番	障害発生日	障害内容	対応	対応日	担当	承認
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						

東京大学医科学研究所殿向け
iPS 細胞、ES 細胞、体性幹細胞の情報の可視化システム

提案・検討事項報告書

三井情報株式会社

2013 年 3 月 25 日

目次

1. データを分類するためのスキーマの策定.....	1
1-1. 実験環境に関わるスキーマ.....	1
1-2. 実験内容に関するスキーマ.....	1
2. アクセス権限に応じたデータ参照範囲の検討.....	3
2-1. データごとのアクセス権限.....	3
2-2. データスキーマ単位でのアクセス権限.....	3
2-3. データ間の関連性.....	3

1. データを分類するためのスキーマの策定

・実験の外部環境としての要因を切り分けるための要素と、実験そのものに関わる内的要因を切り分けるための要素を設定し、一つの実験データに関して内外の要因からクラスタリングを行えるスキーマを提案いたします。

1-1. 実験環境に関わるスキーマ

実験環境にたいする要素を設定する大きな意味合いとしては、パラメトリックな手法で比較解析を行う場合、こういった外部要因は大きな差別化要素になりやすいといった側面があります。そういった解析結果に対し外部要因軸を設定することは客観的な考察を促すために必要であると思われれます。

・実験実施機関

実験が行われたロケーションに由来する要素です。どのロケーションでどのようなテーマに基づいて実験されてきたかを可視化する際などに必要な要素です。ロケーション毎にテーマの特徴などを抽出するなどの用途で利用されることを想定しています。

・実験日

実験が行われた日付に由来する要素です。時系列でのテーマの変遷などを可視化する際に必要な要素です。網羅的に時系列ベースで、行われている実験のテーマの多寡などの把握をするなどの用途で利用されていることを想定しています。

・実験 ID

実験そのものをきりわけするための ID です。基本的に一意な ID を想定し、実験者や実験内容、実験手順など、現時点では設定されていない様々な要素にたいしてリレーションを行える ID として想定しています。

自身の実験が、可視化された情報のどこに位置するのか、また今後のアップデートで様々なアノテーション情報と紐づけるためのキーとしての役割などの用途で利用されることを想定しています。

1-2. 実験内容に関するスキーマ

実験内容に関するスキーマは、実験の外部環境要因を除外して、純粹に実験間の比較を行うための要素です。実験データ間の関連付けに利用するための要素でもあります。

・キーワード

実験内容やテーマを示すキーワードです。複数の単語をもつリスト型の構造を持ちます。実験ノートの内容よりキーワード情報を取得することを想定していますが、精度上の問題で難しい場合は、パブリックデータのアノテーション情報などを利用することも視野に入れていきます。

また、このキーワードを要素としたクラスタリングの結果を実験データ間の関連性とするすることで、通常の解析結果とは別の次元で可視化の情報を抽出します。

・ GSMID 及び GSDID

実験データと GEO データとの比較解析の結果、相同性の高かった GEO データの ID を保持しています。これは前述のキーワードを実験ノートデータからの入手が難しい場合を想定して、補完する目的を持って設定しています。

2. アクセス権限に応じたデータ参照範囲の検討

- ・ユーザー認証機構を持つことが必須となる。
- ・そのため本システムでは簡易的にユーザー認証システムを独自に搭載させ、ユーザーロールの設計などが行われた後、速やかにアクセス権限に応じたデータ参照範囲の設定を行える仕組みを用意しておく。

2-1. データごとのアクセス権限

データスキーマにアクセスレベルを設定し、アクセスレベルに応じてフィルタリング可能とすることでデータ単位でのアクセス権限の設定を行える。

アクセスレベルは整数値で設定可能とし、数値のフィルタリングにて複数段階のロールを設定できるようにしている。

2-2. データスキーマ単位でのアクセス権限

データ中の各要素に対して、ユーザーロールに応じて利用の可否を設定できるようにする。

データスキーマの各要素はスキーマ ID を持つので、そのスキーマ ID にアクセスレベルプロパティを付加することで、実装が可能となる。

インタフェース上では可視化画面における、クラスタリングやフィルタリングの項目の表示などがユーザーロールなどによって切り替わる仕組みを想定している。

2-3. データ間の関連性

データ間の関連性は静的に、任意タイミングで生成される。本システムではこの関連性をコレクションとして保持しており、このコレクションのプロパティにアクセスレベルを設定することにより、関連性自体にもアクセスレベルの設定が可能である。

データ自体にアクセスレベルの設定が行われていることから、データのフィルタリングが行われれば、通常はほぼ同じ結果となりうる。特定の研究目的など、公にしたい数列の情報などで関連をとるなどして関連性の構築を行うなどの目的で利用されることを想定している。

以上

厚生労働科学研究費補助金
難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）

ELSI委員会 第1回準備会

平成25年1月30日（水）

10:00～12:00

東京大学医科学研究所 総合研究棟8階 会議室

1. 開会

2. 委員ご紹介

3. 本委員会においてご検討いただきたい事項

（1）研究プロジェクトの概要説明

（2）ご検討いただきたい事項

※研究代表者の中井よりご説明させていただきます。

4. 質疑応答

※ご検討いただきたい事項について自由にご意見をいただきたく存じます。

5. その他

次回日程 2月27日（水）14:00～16:00（場所は本会議室を予定）

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（再生医療関係研究分野）
 「ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究」

ELSI委員会 第1回準備会 議事要旨

日時/場所	2013年1月30日(水)10:15-12:00 東京大学医科学研究所 総合研究棟8階 会議室
出席者(敬称略)	委員：隅藏 康一（科学技術政策研究所 総括主任研究官） 町野 朔（上智大学生命倫理研究所 所長代行） 宮田 満（日経BP社 特命編集委員） 山本 貴史（株式会社東京大学TLO 代表取締役社長）（五十音順） 事務局：中井研究代表、植村(みずほ情報総研)、小松(みずほ情報総研)
テーマ	(1)研究プロジェクトの概要説明 (2)ELSI委員会設置へ向けた方向性の共有
資料	資料1：平成25年度厚生労働科学研究費補助金(難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業)研究計画書の抜粋 資料2：ELSI(Ethical, Legal and Social Issues)委員会でご検討いただきたい事項

1. 議事内容：

(1)研究プロジェクトの概要について

i)中井研究代表からの説明

- －本研究では、研究機関単位で自立(自律)的に行われている研究の連携を図り、研究結果を効率的に活用するための、データ共有の基盤構築を行う。
- －研究の成果として、十分な分析が行われなまま埋没してしまっていたデータを活用したり、実験のつまづきを発見したり、共有されたデータから新たな発見が生まれる、といったことを想定している。データの共有により、再生医療の臨床応用が加速することを目的としている。
- －データを電子化し、共有するにあたっては、いくつかの段階があると考えられる。まず、拠点機関の研究者間のみでデータを共有するクローズドなレベル。次に拠点機関と研究代表のみがデータを共有するレベル、そして、拠点機関同士も含めた、本プロジェクト関係者間で共有するレベル。さらに、全世界へ公開するレベルである。
- －最終的には広く公開することを目指しているものの、まずは拠点機関内でのクローズドなレベルで、機器の使用感を試していただいているところである。
- －本研究においては、拠点機関からの情報の提供ならびにその共有が最も重要な要素とな

る。しかし、データの共有にあたっては倫理的・法的・社会的問題が生じることが予想される。

－困難の一例として、研究者の心理的バリアが考えられる。日本中の研究機関で一致団結してといっても、All JAPAN のメンバーでありながら、限られた研究費を奪い合うライバルでもあり、ノウハウの流出や、知的財産権の侵害を心配して、データ共有に後ろ向きになることが懸念される。また、A 研究室が捨てたデータを用いて B 研究室が新発見した場合の論文のラストオーサーを誰とするのか等、データの所属についても揉めることを懸念している。

－プロジェクトの円滑な進行を加速するため、中井研究代表の諮問機関として、倫理的・法的・社会的問題について、中長期的視野からの検討を行う ELSI 委員会を設置したい。

－ELSI 委員会では再生医療に係る倫理的側面の検討ではなく、研究において情報共有していく上で障壁となりうる問題に焦点をあてた議論をしてほしい。

ii) 質疑応答

－情報を共有する規模は？

＞9人の分担研究者の研究室員全員が本プロジェクトに関わっているわけではない。平均すると、各研究室の2～3名が関与、全体で20～30人ではないか。もっとも、研究がうまく進めば、関係者は多くなるだろう。

－データ共有は強制ではないのか？

＞本研究では強制とはしていない。データを共有することにより、先生方にメリットを感じてもらえるような仕掛けを設け、自発的に共有していただくというフレームである。

－他の研究で、データ共有を目的としたものがあつたが、データ溜めるだけで、利用まで手が回らないということがあつた。

＞大量のデータを蓄積しておくことで、将来的に iPS 細胞の品質基準をつくる時などに役立つのではないかと考える。

－iPS 細胞のバンキングも、本研究で取り扱っているのか？

＞バンキングは含まない。厚生労働省の別のプロジェクトで行っている。

－実際にはどのようなデータが集まるのか

＞日々の作業の記録、実験の記録／ある状態の細胞のシーケンスデータ／幹細胞を用いた臨床試験のデータ／臍帯血で得た細胞の品質管理のデータなどを考えている。

＞「臨床応用を加速するための情報」を試行錯誤しながら集めていくことになる。

－A 研究室のデータと B 研究室のデータを比較する、組み合わせる、ということも考えているのか？

＞もともとの目的に含まれる。

－本研究では、個人情報の管理は問題になりうるか？

＞今のところはない。ゆくゆくは病院の臨床研究のデータをもらうことになるかもしれない

い。

ー電子ラボノートとは何か？

＞そもそも、研究室ではしっかりと綴じられたノートに、日々の研究の進捗を記録している。日付を記入し、上位者のサインをもらうこともある。これは特許が発生するときなどに、研究実施の証明として用いられる。このノートを電子化したのが電子ラボノートである。

＞電子化の良い面としては、検索により容易に記録を探し出せる点、別の場所にバックアップをとっておける点、であると聞いている。管理者にとって非常にメリットの大きい仕組みである。デメリットとしては、使い勝手など、紙のラボノートに慣れた人にとって、わずらわしさが増えるということが言われている。

ー電子カルテは共有を前提として整備されたが、電子ラボノートは共有しないのか。

＞本プロジェクトでは共有を目指している。発表済みのデータではなく、生データを集めることで、失敗した経験や、挫折したデータなど、再利用できるのではないかと考えている。そのためには生データである必要がある。

＞すぐに共有はできそうにないが、仕組みとしては可能なように、システムを構築している。

ーデータを共有したくない理由として考えられるのは、相手を信用できない／自分のデータを信用できない(手技が未熟な者が作成した場合など)／面倒くさい、というものがあろうである。

ー研究者同士の不信があるのであれば、信頼関係の構築が必要だ。

ーインフォームド・コンセントでカバーされていないというのは、しばしば「情報共有したくない」という思いがある場合の、言い訳に使われることがある。

ー役に立たないデータばかり集まる言い訳プロジェクトにはしないでほしい。

ー単に出てくるデータを集めるというだけではなく、臨床応用を推進するために必要なデータは何かと考え、積極的に働きかけて収集することも必要ではないか。例えば、臨床研究を行うにあたっては、Drug master file に載っている培地などを用いなければならない。臨床研究で使用している試薬等は決められている。たとえば研究拠点のプロトコルを集めて、臨床研究のルールに合っているかチェックして研究拠点へ返せば、臨床応用への移行がスムーズになるなど、臨床応用の推進に直接的に効果があるのではないか。

ー培地・培養法など手法の公開が、研究者にとってメリットが大きいのではないか。公開者・公開日時を明らかにし、情報へアクセスした人のログをとっておけば、争いにならない。

(2) ELSI 委員会設置へ向けた方向性の共有

i) 全体像、方向性について

ー文部科学省のオーダーメイド遺伝子医療研究でも ELSI 委員会が設けられたと聞いている。

この ELSI 委員会の活動内容は、本委員会に役立つのではないか。

＞オーダーメイド遺伝子医療研究の ELSI 委員会は研究において生じる倫理問題についての検討や、プロジェクトに協力している病院への視察などを行っていた。

＞本委員会では再生医療に関する倫理的諸問題を取り扱わないため、位置づけが異なると考えている。

＞本委員会では、情報共有するための、最低限の統一事項を検討するという点でよいのではないか。もっとも、個人情報やゲノム情報の取り扱いなど、一部はオーダーメイド遺伝子医療研究の ELSI 委員会での議論内容と重複するところがあるかもしれない。

ー利益相反のマネジメントを応用できるだろう。そもそも日本では、「利益相反」自体をきちんと理解してもらうことが難しい。conflicts of interest がもともとの言葉なのだが。

ー本委員会の趣旨は研究者が安心して研究できるような環境を整備することなのだろう。

ー情報共有のスタンダードをつくれれば、他の研究へも応用できるだろう。

ー大学間での情報共有の連携は可能だと思うが、問題が発生したときに、各大学の問題解決のポリシーが異なると大変だろう。たとえば、問題を公表して明らかにする方針か、問題は隠しておく方針なのか等の考え方の違いもあるのではないか。

ーどのような問題が起こるか、どんなに想定していても、想定外の事象は起こりうる。何か起きた時に、誰がメインになって、どう解決していくか、手順を定めておくことが求められるのではないか。

ー個々の研究については、各拠点で ELSI 委員会を設ける必要があるだろう。

＞各拠点で ELSI 委員会を設けるためにも、本委員会がよいモデルになればよい。

ー本委員会で成果を出すまでの期間をどのように捉えているかわからないが、進めていく間に問題が出てくるであろう。その問題にひとつずつ対処していくという、ELSI 委員会設置の実験といえるのではないか。

ー知的財産となる前の、各研究機関が抱えているノウハウをどう守るか、また、結果から知的財産権が発生した場合にどうするか、ということがあろう。

ー「はじめに契約する」という概念を持ち込むことが必要だろう。

ールール作りで解決できないかもしれない話だが。

＞ELSI 委員会が実験的な取り組みなのだから、ルール作りでうまくいかなかったら、次の手を考えればよいのではないか。

ー提出されたデータが間違っていた場合にどうするのかという事象も考えておく必要があるだろう。

ーデータを提出する人のメリットとして、多くの研究者の目に触れる環境から、データが間違っていたのは悪意によるねつ造ではなく、単なる間違いということの担保にもなるかもしれない。

- ELSI 委員会には弁護士がメンバーとして入っている必要があるのではないか。
 - > メンバーとして予定している慶応大学の小泉先生は弁護士でもある。
- 開催回数はどのくらいを考えているのか？
 - > 年4回程度か。ELSI 委員会の下にワーキンググループを設け、そこでの作成物を確認するという場にしたい。
- 電子ラボノートは NTT データが整備し、総務省がタイムスタンプを承認してから、日本でも進んできたのではなかったか。しかし、電子ラボノートを用いた判例はまだなかったと思うが。たとえば、ELSI 委員会が「電子ラボノートに関する法的基盤を調べてほしい」とオーダーした時に、ワーキンググループが資料を作ってくれば、議論も深まるし、中井研究代表の成果にもなる。
- 本 ELSI 委員会の規定を策定する必要がある。
- ELSI 委員会での検討事項を明確にしたい。検討事項は、研究に伴うデータ提供のための契約／覚書案やデータ利用と管理のための契約／覚書案の作成である。また、研究機関間の倫理審査委員会で、検討結果が異なる場合のアドバイザリー等、研究遂行にあたって生じた障壁に対する検討も行う。非検討事項は、国及び各研究機関で既に議論されている研究や臨床応用に伴う倫理的検討である。また、ICT の購入、基盤構築に関する技術的な助言も行わない。
- 中井研究代表の諮問機関として、役に立つように活動することが基本であろう。
- 中井研究代表が必要だと思えば、メンバーの入れ替えを指示してもよいだろう
 - > 退任の手続きを規定しておくことも必要ではないか
 - > ELSI 委員会の検討事項が必ずしも正しいとは限らない。最終的には、中井研究代表の判断で決定するようにすべきである。ELSI 委員会の意見が絶対ということはない。

ii) その他

- 議事録・議事要旨の公開について、公開が原則であろう。原則逐語訳とし、出せない情報は適宜判断して削除すればよいのではないか。
 - > 読む者の負担を考えると要旨でもよいと思う。

2. 決定事項 :

- ELSI 委員会は中井研究代表の諮問委員会として、研究を円滑に進めるための助言を与えることを目的とする。委員会での検討結果に対する決定権は中井研究代表がもつ。
- ELSI 委員会で準備すべき資料を作成するワーキング・グループを委員会の下位組織として設け、ELSI 委員会では、作成された資料をもとに議論を進めるという形をとる。
- ELSI 委員会での検討事項は、研究に伴うデータ提供のための契約／覚書案やデータ利用と管理のための契約／覚書案の作成である。また、研究機関間の倫理審査委員会で、検討結果が異なる場合のアドバイザリー等、研究遂行にあたって生じた障壁に対する検

討も行う。非検討事項は、国及び各研究機関で既に議論されている研究や臨床応用に伴う倫理的検討である。また、ICT の購入、基盤構築に関する技術的な助言も行わない。

一回までに ELSI 委員会の設置要綱(案)を作成し、ELSI 委員会準備会に諮る。

—ELSI 委員会の議事録は、逐語録を作成し、公開を原則とするが、準備会については要旨をまとめるのみでよく、公開もしない。

3. 次回開催予定 :

平成 25 年 2 月 27 日(水) 14:00~16:00

場所は第 1 回準備会と同じ東京大学医科学研究所 総合研究棟 8 階 会議室を予定。

(以上)

