

NBDC ヒトデータベースにおけるヒト関連研究のデータ共有

研究代表者	玉腰暁子	北海道大学大学院医学研究科
研究分担者	大橋康雄	中央大学理工学部人間総合理工学科
	祖父江友孝	大阪大学大学院医学系研究科
研究協力者	箕輪真理	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

研究要旨

国内で進められているライフサイエンス分野のデータベース統合化とヒトデータベースの現状について把握した。データ共有にかかる労力は大きい、その意義もまた大きいものと思われる。しかし、いまだ緒についたばかりであり、特にヒトを対象としたデータに関して実績があがるのはまだこれからと考えられた。疫学研究データについても受け入れは可能であるが、機微情報に関しては共同研究などを締結する必要があると考えられた。

A. 目的

ライフサイエンス分野の公的科学研究費の公募要項には、現在、論文発表等で公表された成果に関する生データの複製物、または構築した公開用データベースの複製物をバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) に提供するように求められている。そこで、このようにライフサイエンス分野のデータ統合を目的に進められている NBDC の現状を把握し、疫学研究のデータアーカイブ化を進めるための参考とする。

B. 方法

NBDC の箕輪真理氏より、NBDC が収集しているデータベースの現状につき情報提供をいただいた。

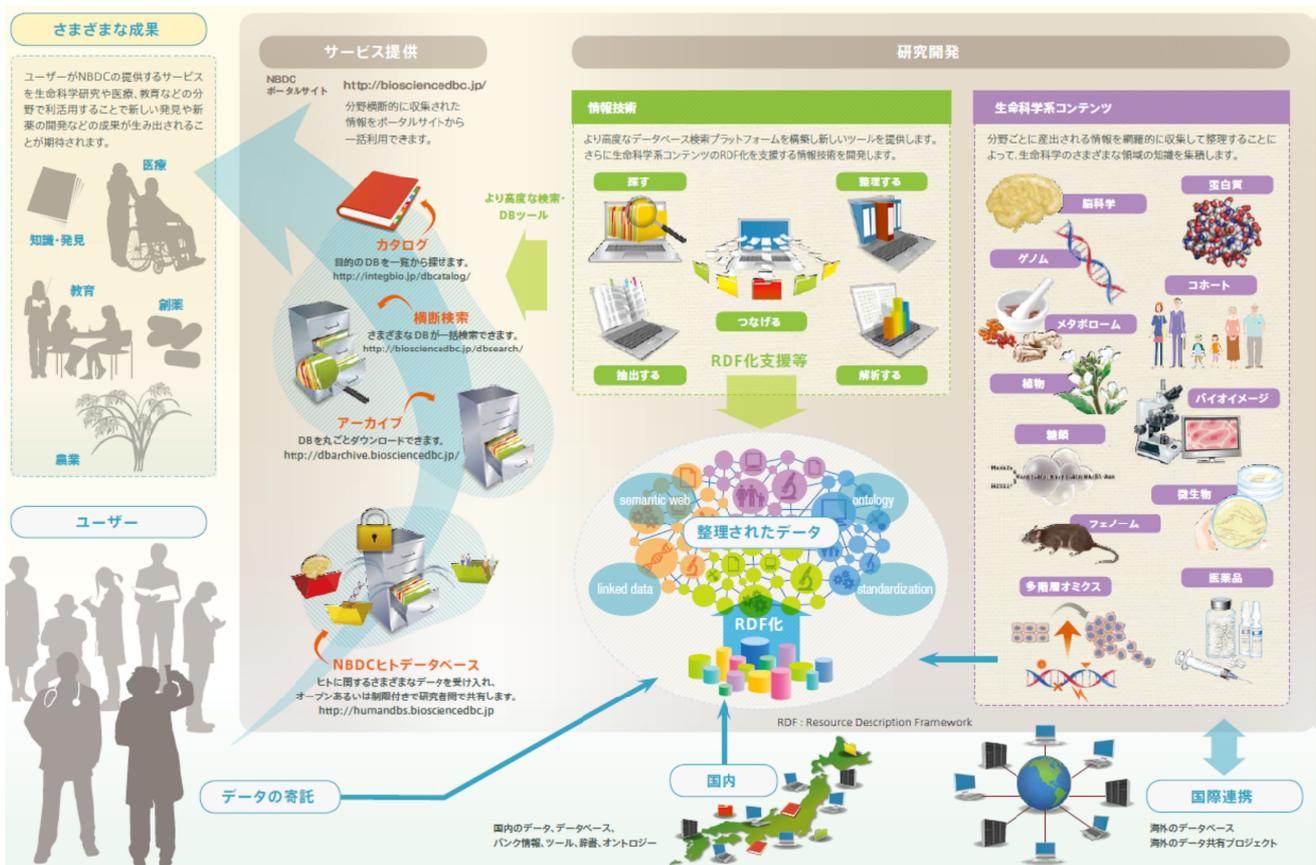
C. 結果

[NBDC の沿革・役割]

平成 18 年度から文部科学省「ライフサイエンス分

野の統合データベース事業」により、サイエンス分野のデータベースの統合作業が開始された。これは 5 年の時限付プロジェクトであったが、終了後、その成果を継続発展させることを目的として、平成 23 年 4 月に科学技術振興機構 (JST) に新たに「バイオサイエンスデータベースセンター」(NBDC: National Bioscience Database Center) が設置された。

NBDC ではライフサイエンス研究分野のデータの統合を進めるために、四省(文部科学省、厚生労働省: 医薬基盤研究所、農林水産省: 農業生物資源研究所、経済産業省: 産業技術総合研究所創薬分子プロファイリング研究センター)連携を進めるほか、国際連携に向けた取り組みも展開されている。一方で、データベース整備・充実、統合化、公開のみならず、その役割にはデータベース研究開発戦略の立案、データベースの基盤的技術開発も含まれる。



NBDCでは各省で行われた生命科学系プロジェクトを一覧できるデータベースカタログを整備し、個別にデータ寄託を受け付けるデータベースアーカイブも運用している。また、多様なデータベースを横断的に検索できるシステムを提供している。取り扱われているデータベースの範囲は広く、ゲノム、分子のレベルからイメージまで多岐に渡り、登録されている生物種も様々である。

[NBDC ヒトデータベース]

NBDCでは特にヒトに関する情報に特化したNBDCヒトデータベースを構築し、2013年10月から運用が開始された。その背景要因として、公的資金が投入されて実施された研究データに対する共有化要請、解析技術の進歩により大量に創出されるデータの有効活用、解析資源の効率的な利用が求められていることを挙げることができる。さらに、日本人のゲノム情報を用いた研究の必要性、日本人を対象とした個別化医療・臨床研究の推進、将来的な日本人・人類全体に関わる特に医学分野への貢献が重要な要素といえ

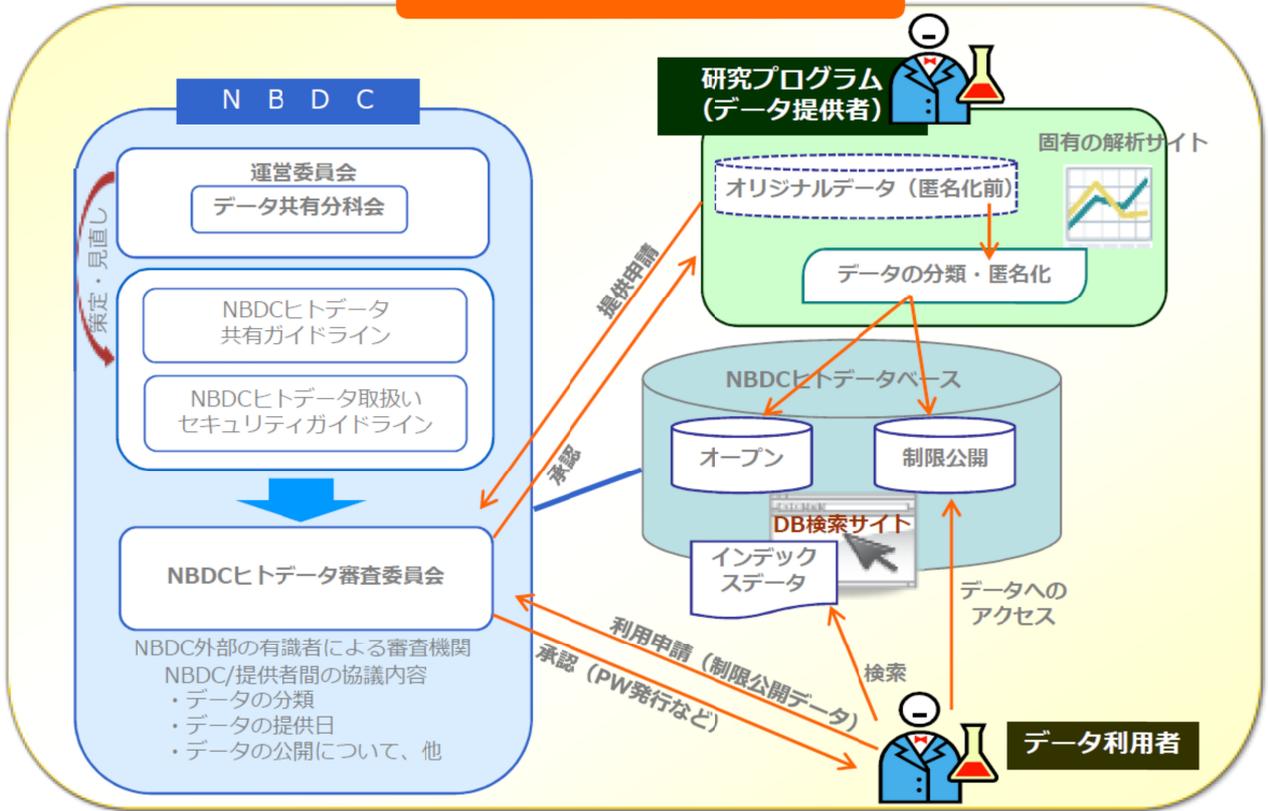
る。

ヒトを対象とするデータであるため、特に個人につながる情報の保護対策も重要である。NBDCでは、欧米のデータベースを参考に受け皿づくりが進められ、匿名化されたデータのみを扱い、さらにレベルに応じたアクセス制限が行われている。データ提供と利用に関する審査は、NBDCで行われるが、原則として試料提供者からデータ共有に関する同意を事前に受けておくことが求められている(ただし、過去に収集された既存試料・情報で同意を取り直すことが困難な場合は、共有されることが倫理委員会で承認されていることを要件とする)。データ共有に関するガイドライン、セキュリティレベルに関するガイドライン等が定められ、HP上で公開されている

(<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines>)

コホート研究に関しても受け入れは可能とのことである。ただし、匿名化されたデータのみが受け付けられるので、追跡データなどが必要な場合には、別に共同研究契約を結んで研究を実施することが必要となるであろう。

データ共有の仕組み



研究データは15件がHPに公開(2015年2月現在)され、そのうち制限公開10件、オープン5件であるが、すべてゲノムに関連するもので、いわゆる疫学研究のデータに関しては今までのところ、寄託はされていない。

たデータに関して実績があがるのはまだこれからと考えられた。

科研費で実施された疫学研究の情報も今後は寄託される可能性がある。実際、東北メディカル・目ババンクやオーダー迷路医療の実現プログラムはその方向で動いている。一方、疫学研究は単に生体情報の

D. 考察

国内で進められているライフサイエンス分野のデータベース統合化とヒトデータベースの現状について把握した。データ共有にかかる労力は大きい、その意義もまた大きいものと思われる。しかし、いまだ緒についたばかりであり、特にヒトを対象とし

データの種類	データ提供者	受入	データベースセンター	公開	データ利用者
NBDCヒトデータベース	1. オープン	提供申請が必要			自由に利用可能
	2-1. 制限公開 (標準レベル[Type I] セキュリティ)	提供申請が必要			利用申請が必要
	保管・利用に際してTypeIセキュリティレベルを要する				
	2-2. 制限公開 (ハイレベル[Type II] セキュリティ)	提供申請が必要			利用申請が必要
保管・利用に際してTypeIIセキュリティレベルを要する					
3. 公開待機	提供申請が必要				利用できない
TypeIIと同レベルのセキュリティを適用					
4. 匿名化前・公開留保	NBDCヒトデータベースでの共有対象外セキュリティレベルを各自で設定				利用できない

データ利用時に必要なセキュリティ環境

利用したいデータの制限公開レベルによって求められるセキュリティ環境レベルが異なります。

◆標準レベル [Type I]セキュリティ

- ・データは、所属組織LANに接続する制限公開データサーバ（ファイアウォール機能で所属組織LANの他の機器との間の通信が適切に管理されていること）、またはネットワークに接続しない制限公開データサーバに保存し、当該制限公開データサーバ外に移動しないこと。
- ・所属組織LAN内で、やむを得ず一時的に制限公開データサーバ外にデータを移動しなければならない場合は、利用後速やかに消去すること。
- ・データのコピーは作成しないこと。ただし、以下の場合は例外とする。
 - ①データをバックアップする場合。
 - ②データ移動時に一時的に作成する場合。
 - ③ソフトウェアによって一時的に作成される場合。
- ・データへのアクセスはデータ利用者に限定し、端末からのみ行うこと。

◆ハイレベル [Type II]セキュリティ

- ・標準レベル [Type I]セキュリティにおいて必要な対策に加え、制限公開データサーバに関して以下の対策を講じること。
- ・以下の条件を全て満たすサーバ室に制限公開データサーバを設置すること。
 - ①生体認証を用いて入室者を限定していること。
 - ②入室記録を自動取得し、後日監査可能であること。
 - ③申請した用途専用のサーバ室であること。専用サーバ室を確保できない場合は、常時施錠された専用のサーバラックに制限公開データサーバを格納すること。

詳しくは下記サイト内の「ガイドライン」をご覧ください。

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/>



みならず、生活習慣や心情等に関する情報も収集されることが多い。また追跡結果も死亡・疾病罹患など機微情報を含む。そのため、単に塩基配列などの公開と異なり、疫学研究で構築されたデータセットの公開は一部に制限し、機微情報を取り扱う場合には共同研究を締結して行うなどの対応が必要と思われる。

E. 結論

NBDCにおけるライフサイエンス分野のデータベース、特にヒトを対象とするデータベースの運営状況、ガイドラインなど被験者保護対策について、確認した。疫学研究データについても受け入れは可能であるが、機微情報に関しては共同研究などを別途締結して実施する必要があると考えられた。

F. 健康機器情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし