

契約・著作権、個人情報問題への対応

平成19年12月6日

ライフサイエンス統合データベースセンター

1

データ統合の根源的問題

二つの基本法(科学技術基本法と知的財産基本法)の解釈で「成果」読み分けられている。

ゲノム・ポストゲノム 主要プロジェクト名	年 度							プロジェクトの概要
	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	
青は多検体分析プロジェクト								
文部科学省								
ゲノムネットワーク								遺伝子の発現調節機能に関わる網羅的な解析
タンパク3000								主要タンパク質約3000種の基本構造及びその機能解明
遺伝子多型研究								ヒトゲノム遺伝子領域中のSNP関連情報の取得と解析
テーラーメイド医療実現化								約30万人のSNPと薬剤の効果、副作用などの関係解明
理研ゲノム、植物、遺伝子多型								ヒト、マウス、植物のゲノム、cDNA解析、遺伝子多型解析
バイオインフォマティクス研究								生命科学分野の基幹データベースの構築・高度化
統合データベース								生命科学分野DB戦略立案支援、ポータルサイト整備
経済産業省								
データベース結合 ゲノム情報統合								国内外の有用なヒトゲノム関連情報、解析ソフトの統合的整
完全長cDNA								約3万のヒトの全長cDNA配列情報の取得と解析
生物システム制御基盤技術								創薬支援のためのゲノム、タンパク、化合物一貫解析技術開
生体高分子立体構造								膜タンパク質及び関連複合体の立体構造・機能解明
蛋白質機能解析								完全長cDNAの遺伝子発現頻度など多方面からの機能解析
遺伝子多様性モデル解析								ヒトのモデル疾患に関わる遺伝子多型情報の取得と解析
標準SNP解析								日本人集団768人に関するSNP15万種のアレル頻度の解析
厚生労働省								
疾患ゲノムデータベース								がん等5疾患のゲノムワイドなSNP解析などのデータベースイ
トキシコゲノミクス								遺伝子発現解析によるゲノムレベルでの毒性発現機構解明
疾患関連蛋白質								主要疾患を対象とした疾患関連たんぱく質の探索、同定
農林水産省								
イネゲノム								イネゲノム配列の解読および遺伝子の機能解明
家畜ゲノム								ブタのcDNA配列情報、発現頻度、マーカー情報の取得と解
蚕ゲノム								蚕のゲノム、cDNA配列情報、連鎖地図情報の取得と解析
農林水産生物ゲノム情報統合DB								イネその他農林水産生物統合ゲノムデータベースの整備

科学技術基本法（H7）

- （目的）第一条 この法律は、科学技術（人文科学のみに係るものを除く。以下同じ。）の振興に関する施策の基本となる事項を定め、科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進することにより、我が国における科学技術の水準の向上を図り、もって我が国の経済社会の発展と国民の福祉の向上に寄与するとともに世界の科学技術の進歩と人類社会の持続的な発展に貢献することを目的とする。
- （研究開発に係る情報化の促進）第十三条 国は、研究開発の効率的な推進を図るため、科学技術に関する情報処理の高度化、科学技術に関するデータベースの充実、研究開発機関等間の情報ネットワークの構築等研究開発に係る情報化の促進に必要な施策を講ずるものとする。
- （研究開発の成果の公開等）第十六条 国は、研究開発の成果の活用を図るため、研究開発の成果の公開、研究開発に関する情報の提供等その普及に必要な施策及びその適切な実用化の促進等に必要な施策を講ずるものとする。



「成果」の定義、「公開」の定義はない

ポストゲノムプロジェクトでは「成果」を「データ」に書き換えたほうがいい

知的財産基本法 (H14)

第二章 基本的施策

(研究開発の推進)

- **第十二条** 国は、大学等における付加価値の高い知的財産の創造が我が国の経済社会の持続的な発展の源泉であることにかんがみ、**科学技術基本法**（平成七年法律第百三十号）**第二条**に規定する科学技術の振興に関する方針に配慮しつつ、創造力の豊かな研究者の確保及び養成、研究施設等の整備並びに研究開発に係る資金の効果的な使用その他研究開発の推進に必要な施策を講ずるものとする。

(研究成果の移転の促進等)

- **第十三条** 国は、大学等における**研究成果**が新たな事業分野の開拓及び産業の技術の向上等に有用であることにかんがみ、大学等において当該**研究成果**の適切な管理及び事業者への円滑な移転が行われるよう、大学等における知的財産に関する専門的知識を有する人材を活用した体制の整備、知的財産権に係る設定の登録その他の手続の改善、市場等に関する調査研究及び情報提供その他必要な施策を講ずるものとする。

(権利の付与の迅速化等)

- **第十四条** 国は、発明、植物の新品種、意匠、商標その他の国の登録により権利が発生する知的財産について、早期に権利を確定することにより事業者が事業活動の円滑な実施を図ることができるよう、所要の手続の迅速かつ的確な実施を可能とする審査体制の整備その他必要な施策を講ずるものとする。
- 2 前項の施策を講ずるに当たり、その実効的な遂行を確保する観点から、事業者の理解と協力を得るよう努めるものとする。

「成果」を「データ」と読み替えると明らかにおかしい

生命科学の基礎・基盤連携施策群シンポジウム発表資料より

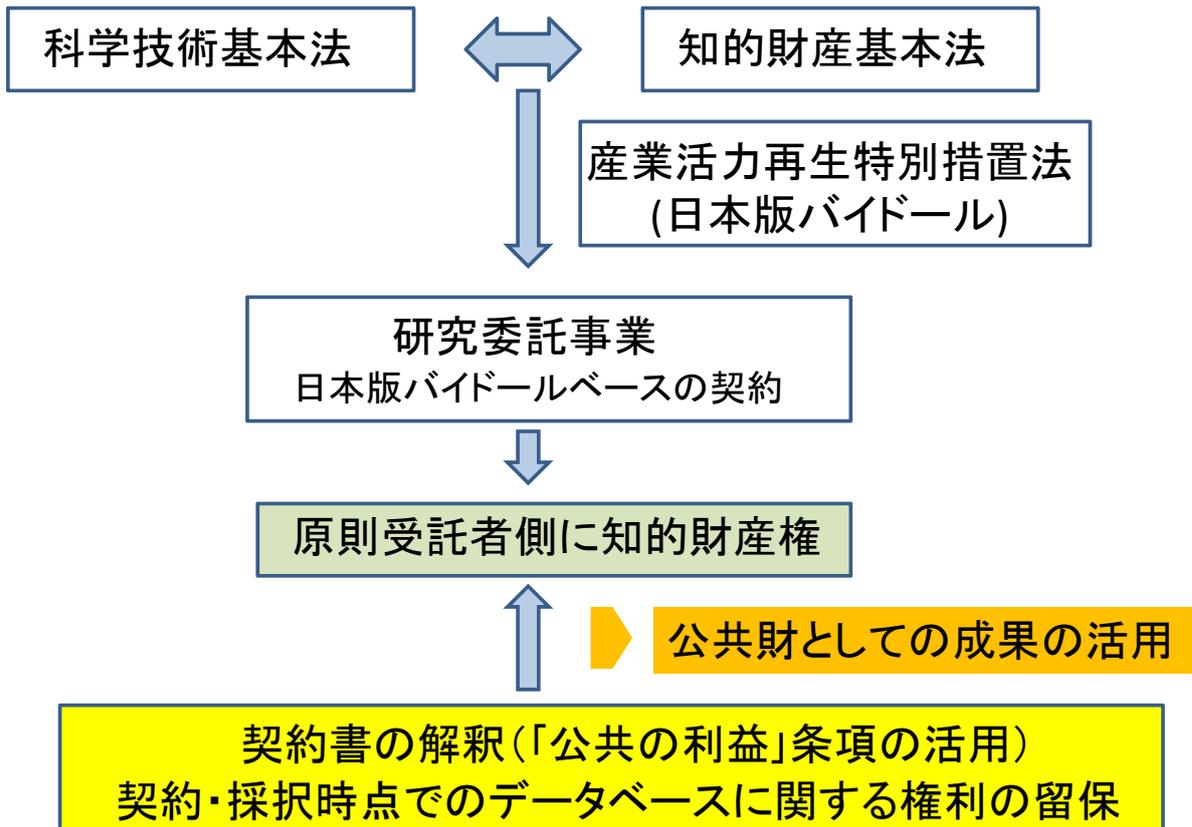
DB窮状の分析的理解 まとめ

- **【公開度不足】** データベース内容の公開程度に大きな開きがあり我が国では公開しても公共財でない傾向
- **【形式未熟】** 編集者に相当する判りやすくする目的での第三者の介在がなく、著者出版のように理解困難である。
- **【保全管理体制不在】** 図書館に相当する収集保全機関が不在で参照資料としての信頼度が低い。
- **【DB書誌情報の不足】** いわゆる学術情報流通機構が存在しないために書誌情報やニュース情報が不足しており到達利用困難である。
- **【濃縮努力・帰納的研究不足】** 関係ある複数のDBを比較し、まとめ、より信頼できるデータを作成し、また一見無関係なDBを比較可能にするなどのまとめに相当する努力がない

生命科学の基礎・基盤連携施策群シンポジウム発表資料より

大きな制度改革なしにできることは？

8



委託契約プロジェクトへの対応(1)

9

現状の問題点

- ・日本版バイドールにより、データベース著作権を含む知的所有権に関わる権利の帰属と実施権は、原則として受託者側が有する。
- ・従って、受託者側の了解が得られない場合には、委託契約で開発されたデータベースを統合データベース側で活用、統合できないことになる。
- ・ただし、公共の利益のために特に理由がある場合には、委託者側に無償実施権が発生しうる。

過去のプロジェクトへの対応

(委託契約書に関する文部科学省の見解)

- ・バイドールの適用されている条項の解釈は契約書の記載の通り。
- ・統合データベースに関わるデータのやり取りは、受託してデータ(DB)を持っている機関と中核機関の当事者間で話を進めるべき問題。

(知的財産権の帰属)

第23条 甲は、契約締結日に乙が次の各号のいずれの規定も遵守することを書面で甲に届け出たときは、委託業務の実施にかかる知的財産権を乙から譲り受けないものとする。

- (1) 乙は、委託業務の実施にかかる発明等を行ったときは、遅滞なく、第24条の規定に基づいて、その旨を甲に報告しなければならない。
 - (2) 乙は、甲が公共の利益のために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求める場合には、無償で当該知的財産権を実施する権利を甲に許諾する。
 - (3) 乙は、当該知的財産権を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該知的財産権を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、甲が当該知的財産権の活用を促進するために特に必要があるとして、その理由を明らかにして求めるときは、当該知的財産権を実施する権利を第三者に許諾しなければならない。
- 2 甲は、乙が前項で規定する書面を提出しないときは、乙から当該知的財産権を譲り受けるものとする。
- 3 乙は、第1項の書面を提出したにもかかわらず第1項各号の規定のいずれかを満たしておらず、さらに満たしていないことについて正当な理由がないと甲が認めるときは、当該知的財産権を無償で甲に譲り渡さなければならない。

(知的財産権の報告)

第24条 乙は、委託業務の実施にかかる産業財産権等の出願又は申請を行ったときは、出願の日から60日以内に産業財産権等出願通知書を甲に提出しなければならない。

- 2 乙は、前項にかかる国内の特許出願、実用新案登録出願、及び意匠登録出願を行うときは、当該出願書類に国の委託にかかる成果の出願である旨の表示をしなければならない。
- 3 乙は、第1項にかかる産業財産権等の出願に関して設定の登録等を受けたときは、設定の登録等の日から60日以内に産業財産権等通知書を甲に提出しなければならない。
- 4 乙は、委託業務の実施にかかるプログラム等又はコンテンツが得られたときは、著作物が完成した日から60日以内に著作物通知書を甲に提出しなければならない。
- 5 乙は、委託業務の実施にかかる知的財産権を自ら実施したとき及び第三者にその実施を許諾したときは、知的財産権実施届出書を遅滞なく甲に提出しなければならない。

委託契約プロジェクトへの対応(2)

今後のプロジェクトへの対応

- ・文部科学省ライフサイエンス課所管のデータ産生型プロジェクトに関しては、データベースの構築を義務付けとその使用权を統合センター側に担保することを目的とした覚書を文部科学省と受託者間で締結することを目指す。
(公募要領への記載でも対応可能か)

<想定される問題点>

- ・公開すべきデータが網羅されているか
 - ー覚書の中にデータベース化すべき具体的な情報を定義する(覚書第2案)。
 - ーデータ産生型プロジェクトに関しては、審査あるいはプロジェクト期間中に統合センターが何らかの形で参加して、データベース化の内容にコミットできるようにする。
- ・インフォームド・コンセントに関わる配慮が必要な情報の取り扱い(覚書第5条)
 - ー当面別途協議事項として、関係者で協議して公開できる方向で努力する。
- ・データベース公開を担う第三者として、統合センターを明記すべきかどうか
(覚書第6条)

覚 書 (案)

第3期科学技術基本計画（平成18年3月28日閣議決定）において、データベース等の知的基盤については「2010年に世界最高水準を目指して重点整備を進める」とされ、その体制構築については、「公的研究機関等を中核的なセンターに指定し育成することにより拠点化を図る。」とされている。

また、同時期にまとめられた総合科学技術会議による「分野別推進戦略」においては、戦略重点科学技術として「世界最高水準のライフサイエンス基盤整備」が掲げられ、「国際的優位性が高いデータベースや、国際協力等の観点から我が国で整備しておくべきデータベースを対象とした、蓄積された生命情報データの利活用に必須である統合的なデータベース整備に向けた研究開発」を行うこととされた。これを受けて、文部科学省では「統合データベースプロジェクト（ライフサイエンス分野の統合データベース整備事業）」により、個別のプロジェクトの成果として作成されるライフサイエンス関係データベースおよび情報を統合的に活用するための情報システム（以下「本件システム」という。）を構築・運用することとした。

上記の戦略の達成のため、支出負担行為担当官文部科学省研究振興局長 XXX（氏名）（以下「甲」という。）とXXX（機関名）YYY（役職名）ZZZ（氏名）（以下「乙」という。）は、「委託業務名称」（以下「委託業務」という。）の委託について下記の通り覚書を締結する。

- 第1条 乙は、委託業務の実施により産生するXXXに関するデータおよびその解析結果をデータベース化し、一般に利用可能な形で公開するものとする。
- 2 乙は、第1条に記載のデータベース（以下「本件データベース」という。）を開発・維持するための費用として、委託業務に関わる委託費の少なくともXX%を計上し、その目的に従って支出するものとする。
- 第1条 乙は、委託業務の実施により産生するXXXに関するデータおよびその解析結果（第2案）（その詳細は別紙に定めるとおりとする。）をデータベース化し、一般に利用可能な形で公開するものとする。
- 2 乙は、第1条に記載のデータベース（以下「本件データベース」という。）を開発・維持するための費用として、委託業務に関わる委託費の少なくともXX%を計上し、その目的に従って支出するものとする。
- 第2条 乙は、甲または甲が指定する第三者に対し、無償で本件データベースの複製物を引き渡すものとする。甲または甲が指定する第三者は、本件システムの作成及び公開ため、本件データベースに含まれるデータおよび知的財産権を、その権利の存続する期間中、無償で非独占的に複製・改変その他必要な形で利用することができる。

第2条 乙は、甲または甲が指定する第三者に対し、無償で本件データベースの複製物および別紙に記載の情報の複製物を引き渡すものとする。甲または甲が指定する第三者は、本件システムの作成及び公開ため、本件データベースに含まれるデータおよび知的財産権を、その権利の存続する期間中、無償で非独占的に複製・改変その他必要な形で利用することができる。

第3条 第2条の規定により甲または甲が指定する第三者が本件データベースに含まれる情報を利用するにあたって、甲または甲が指定する第三者から請求のあった場合には、乙は必要な情報を甲または甲が指定する第三者に適宜提供しなければならない。

2 乙は、委託業務終了後2ヶ月以内に、本件データベースの複製物および前項記載の情報の全てを、甲または甲が指定する第三者に引き渡すものとする。

第4条 乙が何らかの理由により当該データベースの全部または一部の公開を遅らせることを希望する場合には、乙は甲または甲の指定する第三者に対して書面にてその理由・延長を希望する期間とともに申し出る。この場合、甲または甲が指定する第三者は、委託業務終了後一年間を限度に、その公開を延期することができる。

第5条 本件データベースまたは別紙記載の情報中に[インフォームド・コンセントに関連する配慮が必要な情報][検体のプライバシーに対する配慮が必要な情報]（以下「センシティブ情報」という。）が含まれる場合には、甲または甲が指定する第三者によるセンシティブ情報の公開に関しては、甲または甲が指定する第三者と乙はその取扱いについて別途協議するものとする。

第6条 甲が指定する第三者とは、上記戦略の経緯に鑑み、甲から別途指定のない限り、「統合データベースプロジェクト」実施の中核機関である、大学共同利用機関法人 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をいう。

上記の合意を証するため、本覚書2通を作成し、当事者記名押印の上、各自その1通を保有する。

平成 年 月 日

甲：文部科学省 支出負担行為担当官文部科学省研究振興局長

乙：

別紙 1

本件データベースの作成において含まれるべき情報は以下のとおりとする。

1. 分析機器名
2. 分析方法
3. 分析した検体の種別（検体の生物の種類、性別、年齢、分析病理現象の名称その他関連情報を含む）
4. 分析した検体の数
5. 検体前処理に関する情報
6. 生産されたデータ
7. データ後処理に関する情報
8. 解析研究の内容

サイトポリシーについて

- 今後、独自データ提供を進めるにあたり、その利用に関するポリシーを定めておく必要がある。
- ポリシー整備を目的として、国内外主要データベースのサイトポリシーを精査し、項目別に整理した。
- 今後、「利用者からどんな情報を収集するか」「収集した情報の保護」「収集した情報の利用目的」をポリシーに含める必要がある。

項目	統合DB	JST WING	NCBI	EBI
情報・データの正確性等について	●			●
当該情報に基づく損害等について	●	●		●
利用者から収集する情報の内容について		●	●	●
利用者から収集した情報の保護について		●	●	●
利用者から収集した情報の利用目的について		●	●	●

EBIのサイトポリシー

◆EBIのサイトポリシーのうち特に注目すべきもの

- (第6項) 今後の計画や科学的な検討の目的で、EBIはサービス利用の記録を保管する。EBIのサービスに対してソフトウェアやデータベースを提供している第三者に対して、ソフトウェアやデータベースの利用状況を通知する。
- (第7項) EBIは、提供するサービスのモニタリングと改良のため、サービスの利用ログを収集・保管し、徳に有用なサービスの検討に利用する。収集したログは漏洩がないように保管し、目的以外の理由で使用したり、第三者に提供することはない。
- (第13項) サービスやソフトウェアに対するフィードバックは、ユーザーまたは利用機関から申し出がない限り、全て公開情報として扱う。

- ◆ 現在は横断検索を中心に進めているが、今後独自データを公開するにあたり、サイトポリシーを整備しておく必要がある。
- ◆ 比較対象とした4つの公的なDBサイトのうち、最もサイトポリシーが充実しているEBIのサイトポリシーを参考に、専門家と整備を進めている。
- ◆ EBIの上記サイトポリシーの他、成果公開の際の謝辞への記載についても言及しておく必要がある。

個人情報保護への対応について

• 国内外の状況

- dBGap,WTCCTでは、ともに制限付きアクセスデータ(匿名化された個人の表現型・遺伝子型データなど)の利用にあたっては、**利用申請を提出し、データアクセス委員会の承認を受ける必要がある。**
- Public Population Project in Genomics (P3G)をはじめとする国外のプロジェクトのICは、当該研究初期の段階では利用目的を限定するが、研究の進展に応じて利用できるように注釈が加えられている。
- 国内では現在のところ、被験者から取得したサンプルのデータ公開に関するICや利用承認フローが存在しない。

• 今後の課題

- 既存データのうち、利用目的が限定されているものへの対応
- データベース公開を前提としたインフォームド・コンセントの検討