資料5－1

文部科学省委託研究開発事業「統合データベースプロジェクト」
研究運営委員会（第7回）

ヒトゲノム多型・変異データ共有方針について

ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS)
大学共同利用機関法人　情報・システム研究機構（ROIS)
箕輪　真理

2009年6月25日

統合DBプロジェクトでの共有方針検討の必要性

- 国内には疾患ゲノムの取り扱いに関する明文化されたルールがない！

  ⇒米国：NIH(dbGaP)、欧州：WTCCCなどはデータの共有・利用についてのルールを明文化されているのでそれらを参照。

- ゲノム情報は個人情報とつながる可能性も持つので、慎重な扱いが必要

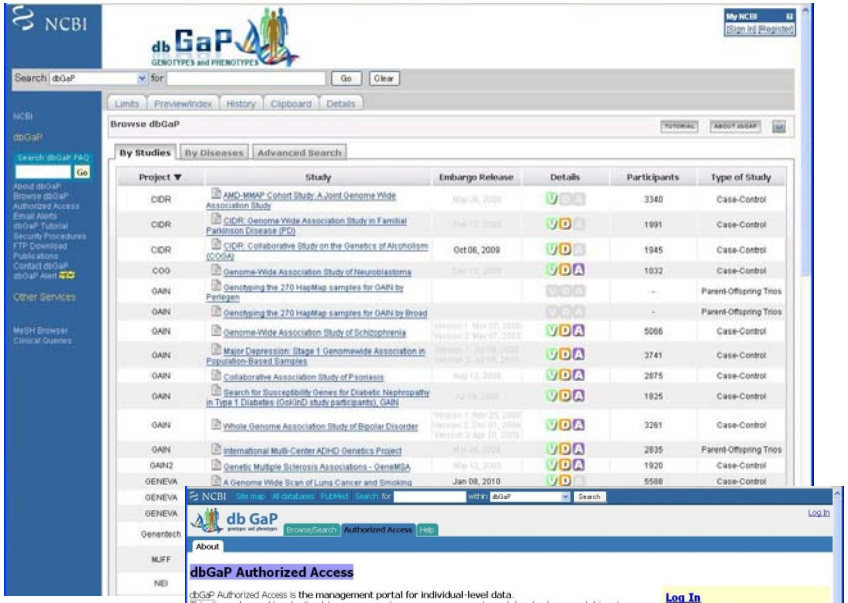
  ⇒3省ゲノム指針、個人情報保護法も考慮する必要有。どの情報を誰にどこまで公開できるか？必要な対策は何か？を実際の共有データについて検討。

- ゲノム特定での検討は共有方針までにとどまっている

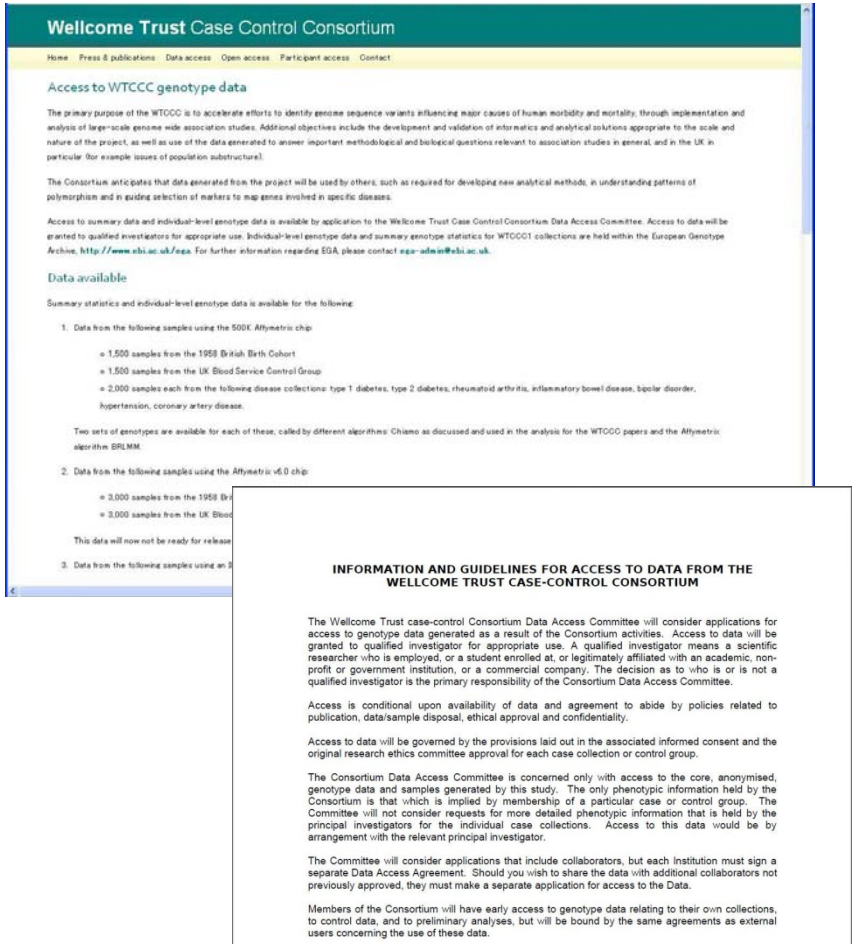
  ⇒具体的な申請書や手順など、実運用に必要な書面の整備。

NIH(dbGaP)とWTCCCの状況

http://www.ncbi.nlm.nih.gov/gap



https://www.wtccc.org.uk/info/access_to_data_samples.shtml



策定までの経緯

1.特定領域研究ゲノム4領域におけるGWASデータに関する検討（～2008.6）

2.ゲノム特定領域研究Medical Whole Genome Resequencing委員会における
ヒト全ゲノム配列解析研究についての検討（2008.7～）

3.統合データベースプロジェクト・疾患解析DBグループ（代表機関、東京大学）におけるGWASデータ、Resequencingデータに関する検討（2008.11～）

3-1.疾患解析DB開発「倫理検討委員会」開催（第1回　6月5日）

3-2.　同　上　（第2回　7月開催予定）

「倫理検討委員会」メンバー（敬称略）

位田隆一（委員長、京大）、井ノ上逸郎（東海大）、加藤和人（京大）、金森修（東大）、辻省次　（東大）、福島義光（信州大）、武藤香織（東大）、米本昌平（東大）、徳永勝士（東大）

オブザーバー：田中（文科省）、下川・井戸（医科歯科）、小池（日立製作所）、箕輪（DBCLS）

作成中の文書

- 統合データベースプロジェクト
  ヒトゲノム（多型・変異＊）データ共有方針
  公開されるデータの内容をカテゴリー・レベル分類し、それぞれについて、提供および利用の手続きについて記載。
- 申請書および報告書フォーマット
  データ提供申請書・データアクセス申請書・データ使用報告書。
- データアクセス同意書
  データアクセスの条件等を記載。研究責任者の責務や事故時の対応など。
- セキュリティ手順書
  データの安全確保のために実施すべき対策等を挙げたもの。

公開情報のカテゴリー（現在の案）

	レベル	1	2	3 “制限アクセスデータ”
格納データ	GWASデータ	A. 頻度データ、統計解析結果	B.個体レベルでのCNV情報	C. GWAS遺伝子型データ D. GWAS生データ
	Resequencingデータ	E. リシークエンシングデータおよび変異データ（公知）	F. リシークエンシングデータおよび変異データ	（該当なし）
	付随臨床情報	（染色体上の位置、方向）・発症時あるいはサンプル収集時の年齢（10歳幅等）・臨床表現型に限った記述(病型及び病型に相当する情報など）・性別、といった個人を特定できない情報に限る		
手続	データ提供時	氏名、所属、住所（所属）、e-mailアドレス、データの概要などを所定のウェブサイトから入力し、データを「データ共有審査委員会」に送付する	（同左）	提供者が属する機関の倫理審査委員会およびLSDB「データ共有審査委員会」での審査が必要。データ提供申請書の提出。
	データ利用時	認証等必要なく閲覧可能（一般公開）	氏名、職名、連絡先、使用目的、e-mailアドレス（原則、所属機関から発行されたアドレス）を「データ共有審査委員会」に申請し、許可を受ける	提供者が属する機関の倫理審査委員会およびLSDB「データ共有審査委員会」での審査が必要。データアクセス申請書、データ使用報告書の提出。

制限アクセスデータの取り扱いに関する手続