

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

The screenshot shows the dbGaP (Database for Genotypes and Phenotypes) website. At the top, there is a search bar and navigation tabs for 'Limits', 'Preview/Download', 'History', 'Clipboard', and 'Details'. Below this is a 'Browse dbGaP' section with tabs for 'By Studies', 'By Diseases', and 'Advanced Search'. A table lists various studies with columns for Project, Study, Embargo Release, Details, Participants, and Type of Study. The table includes studies such as 'AMD/MW Cohort Study: A Joint Genome Wide Association Study', 'CIDR: Genome Wide Association Study in Familial Parkinson Disease (FPO)', and 'Genome-Wide Association Study of Neuroblastoma (COG)'. Below the table, there is a 'dbGaP Authorized Access' section with a 'Log In' button and detailed instructions on how to apply for access, including information about eRA Commons and NIH login procedures.

The screenshot shows the Wellcome Trust Case Control Consortium (WTCCC) website. The header includes 'Home', 'Press & Publications', 'Data access', 'Open access', 'Participant access', and 'Contact'. The main content is titled 'Access to WTCCC genotype data' and explains the primary purpose of the WTCCC: to accelerate efforts to identify genome sequence variants influencing major causes of human morbidity and mortality. It details the Consortium's goals, including the development and validation of informatics and analytical solutions. A section titled 'Data available' lists the types of data accessible, such as 500K Affymetrix chip data and 1.5M samples from the 1958 British Birth Cohort. A separate box on the right contains 'INFORMATION AND GUIDELINES FOR ACCESS TO DATA FROM THE WELLCOME TRUST CASE-CONTROL CONSORTIUM', which outlines the application process for access to genotype data, including requirements for qualified investigators and ethical approval.

INFORMATION AND GUIDELINES FOR ACCESS TO DATA FROM THE WELLCOME TRUST CASE-CONTROL CONSORTIUM

The Wellcome Trust case-control Consortium Data Access Committee will consider applications for access to genotype data generated as a result of the Consortium activities. Access to data will be granted to qualified investigator for appropriate use. A qualified investigator means a scientific researcher who is employed, or a student enrolled at, or legitimately affiliated with an academic, non-profit or government institution, or a commercial company. The decision as to who is or is not a qualified investigator is the primary responsibility of the Consortium Data Access Committee.

Access is conditional upon availability of data and agreement to abide by policies related to publication, data/sample disposal, ethical approval and confidentiality.

Access to data will be governed by the provisions laid out in the associated informed consent and the original research ethics committee approval for each case collection or control group.

The Consortium Data Access Committee is concerned only with access to the core, anonymised, genotype data and samples generated by this study. The only phenotypic information held by the Consortium is that which is implied by membership of a particular case or control group. The Committee will not consider requests for more detailed phenotypic information that is held by the principal investigators for the individual case collections. Access to this data would be by arrangement with the relevant principal investigator.

The Committee will consider applications that include collaborators, but each Institution must sign a separate Data Access Agreement. Should you wish to share the data with additional collaborators not previously approved, they must make a separate application for access to the Data.

Members of the Consortium will have early access to genotype data relating to their own collections, to control data, and to preliminary analyses, but will be bound by the same agreements as external users concerning the use of these data.

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

