

# レベル3データに関するデータアクセス同意書

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 国立大学法人東京大学）（以下、「疾患解析DBグループ」）と「データ」へのアクセスを許可された研究者（以下、「研究代表者」および「研究分担者」）は、「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会の承認日現在、このデータアクセス同意書（以下、「同意書」）の内容に同意するものとします。

「疾患解析DBグループ」は、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」において、ヒトゲノムバリエーションデータを収集し、研究者や関連業務従事者が利用できるような環境を構築しています。データの再利用においては臨床情報も含めた個人毎のデータが利用できることが有効ですが、このようなデータは個々の研究参加者の識別を可能にするかもしれないデータ要素を含みます。「疾患解析DBグループ」は、「研究代表者」とすべての「研究分担者」が本「同意書」に記載されているルールを遵守することで、情報の漏洩を防ぎ、個人のプライバシーを損なうことなく、有益な研究を推進することができると考えています。

## 定義

- ・「データ」とは、データアクセス申請書に基づき「疾患解析DBグループ」から提供される制限アクセスデータ（レベル3データ）を意味します。
- ・「データアクセス申請書」は、高等教育・研究機関（公的あるいは私的機関かは問わない）あるいは研究に関連する業務機関に属し、かつ希望するデータの関連分野で実績のある研究グループのメンバーである「研究代表者」が提出します。
- ・「研究代表者」は、研究計画の責任者であり、「研究分担者」が本「同意書」に従ってデータを利用することについて、監督し、指導する責任があります。
- ・「研究分担者」は、データアクセス申請書に記載された研究者です。「データ」へのアクセスは「研究代表者」および「研究分担者」に限定されています。「研究分担者」を追加したい場合は、別途変更申請を行う必要があります。

## アクセスの条件

### 1. 研究使用

「研究代表者」および「研究分担者」はデータアクセス申請書に記載された研究計画の目的のみに、「データ」を使用できるものとします。目的外の使用あるいは目的の修正に際しては再度申請する必要があります。また、利用範囲に制限のあるデータに関しては、その制限内で使用するものとします。

本「同意書」は、「データアクセス申請書」に記載されたデータ使用期間に限り有効です。ただし、「研究代表者」はアクセスした「データ」内容や、「データ」の使用実績などを記述した「データ使用報告書」（第8項にて解説）を、「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会に各年度末に提出する必要があります。報告書の提出がない場合はその「研究代表者」および「研究分担者」は「データ」を続けて使用することはできません。

### 2. 「研究代表者」および「研究分担者」の責務

「研究代表者」は「研究分担者」および研究に関与するその他の者に、データアクセスについての方針を周知徹底させる必要があります。

「研究代表者」および「研究分担者」は、データアクセス申請を行うことにより、「疾患解析DBグループ」が掲げる統合データベースプロジェクトヒトゲノムバリエーションデータベース共有方針 ([http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/db\\_policy.html](http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/db_policy.html)) 及び本「同意書」に記載されている内容に同意し、研究代表者は本「同意書」に自署するものとします。たものとみなします。また、「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」の使用において、関連する法令・指針や、所属する研究機関による関連ポリシー(例えば、情報セキュリティに関するルールや研究内容に関する倫理審査の要否の判断)なども遵守する必要があります。

「データ」は必要に応じて更新されることもありますが、特に記載しない限り、本「同意書」に述べられた条項は新しいバージョンの「データ」にも適用するものとします。

### 3. 個人の同定の禁止

「研究代表者」および「研究分担者」は研究に参加した個人を特定するため、あるいは連絡をとるために「データ」を使用しないことに同意します。

### 4. 「データ」再配布の禁止

「研究代表者」および「研究分担者」は「データ」を常に管理下に置き、個別の「データ」をいかなる形式においても、「データアクセス申請書」に記載された「研究代表者」および「研究分担者」以外のいかなる第三者にも配布しないものとします。また、「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」を十分なセキュリティの施されたコンピュータに保存し、常にデータの適切な管理体制を維持するものとします。別紙に記載されたセキュリティ対策

([http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/gwas\\_secr.html](http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/gwas_secr.html)) は、「データ」及びそのデータから派生した全てのデータに適用するものとします。

とくに個体レベルの情報を含む「データ」を、全体あるいは部分・譲渡先・目的・時期の如何にかかわらず、配布または譲渡することはできません。

「研究代表者」および「研究分担者」は、「データアクセス申請書」に記載され承認されたデータ使用期間内に所属機関を変える場合、データの使用を再開する前に、新しい所属機関から新しい「データアクセス申請書」を提出し、承認を得なければなりません。元の所属機関に保管されている「データ」はあらゆるバージョンを破壊し、その旨を最終的な「データ使用報告書」によって報告するものとします。ただし、すでに承認された研究の責任が元の所属機関に属する別の「研究代表者」および「研究分担者」に移動することを、事前に書面で「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会あてに通知し承認された場合には、「データ」を破壊する必要はありません。

### 5. 「データ」に関する安全対策と漏えい時の報告について

「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」をセキュリティガイドライン ([http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/gwas\\_secr.html](http://gwas.lifesciencedb.jp/gwasdb/gwas_secr.html)) にしたがって取り扱うことに同意するものとします。セキュリティ対策には、例えば以下のようなものが含まれますが、この限りではありません。

- ・「研究代表者」および「研究分担者」が所属先の要求するコンピュータセキュリティのトレーニングを修了していること
- ・「データ」が常に物理的に守られていること (例えばカメラ監視、ドア/コンピュータのロック、警備)
- ・サーバーがインターネットから直接利用できないこと (ファイアウォールの中に置かれるか、外部に

接続されていない限定的なネットワーク内に置く) および不必要なサービスは削除すること

- ・携帯用のメディア (CD、フラッシュドライブまたはラップトップ) の使用は推奨しない。どうしても必要な場合はパスワード等で保護したうえ、可能な限り施錠管理すること
- ・アンチウイルス/アンチスパイウェアのソフトウェアをアップデートすること
- ・セキュリティ検査/侵入発見ソフトウェア等によるデータへの侵入の発見と定期的なスキャン
- ・ファイルには強力なパスワードを設定し、決して共有しないこと
- ・以下の事態が起きた場合には、「データ」のコピーと個体レベルの情報を含むすべての派生データを全て破壊すること

- ▶ データ使用期間が終了したとき。ただし、「データ保管申請書」を「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会あてに提出して許可を受けた場合は、派生データである遺伝子型一覧情報を保管することができます。
- ▶ 研究参加者がインフォームドコンセントを撤回したとき、その研究参加者に連結されているデータについて
- ▶ 「データ」の使用方法が本「同意書」の範囲を超えたとき

さらに、「研究代表者」および「研究分担者」は、所属機関の情報管理者等と協力して、データが常に安全に、機密として扱われ、許可された研究者だけが「データ」にアクセスすることができるように、適切なデータ管理を実行するものとします。これには、「データ」のあらゆるコピーを対象とします。

「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」の秘匿性を損なう可能性のある許可されていないデータ共有、データ保護の違反、過失による「データ」の漏洩が発生した場合には、24時間以内に「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会に通知するものとします。通知には、事故に関する既知の情報、および状況を説明し回復させるための適切な行動やプロセスについての記述を含む必要があります。さらに「研究代表者」および「研究分担者」は、「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会に通知してから3営業日以内に、事故の発生日と性質、すでに執った、あるいはこれから執る対策、同様の事故を防ぐ計画やプロセスをスケジュールとともに記載したより詳細な報告書を「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会に提出することものとします。

データセキュリティ事故に関するすべての通知と報告書は、以下のあて先に送るものとします。

「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会

委員長 位田 隆一 (京大・法)

副委員長 井ノ上 逸朗 (東海大・医)

電子メール : [gwas@lifesciencedb.jp](mailto:gwas@lifesciencedb.jp) FAX : 03-5802-2907

「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会あるいは「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会が指定した第三者によって、調査が行われることがあります。その場合、「研究代表者」および「研究分担者」は法令・指針に定める範囲で、その調査に協力するものとします。

## 6. 知的財産権

「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」そのものあるいは「データ」から推定される機能未知の遺伝子やタンパク質 (特定の機能を持つことが明らかにされていないSNPやハプロタイプあるいは研究上有用であっても治療・診断上の用途の無いタンパク質を含む) について特許を含む知的財産権を出願または取得しないものとします。

## 7. 研究成果の公表と「疾患解析DBグループ」データセットに対する謝辞の記載

「研究代表者」および「研究分担者」はピアレビュー誌や学会、その他で研究成果を公表する際に、その「データ」を提供した研究者／研究グループおよび「統合データベースプロジェクト・疾患解析DBグループ」に対する謝辞を記載することに同意するものとします。

謝辞文のサンプルは、以下の通りです：

「本研究に使用したデータ（の一部）は、（【可能であれば記載】 ○○○○プロジェクト/研究グループ（代表者 ○○○○）によって取得され、）「統合データベースプロジェクト・疾患解析DBグループ」ウェブサイト (<https://gwas.lifesciencedb.jp/index.Japanese.html>) を通じて提供されたものです。」

“(A part of) The data used for this research is (originally obtained by AAAA research project/group led by Prof./Dr. BBBB and [please describe if appropriate]) available at the website of “DB Development for Medical Application from Disease Analysis (<https://gwas.lifesciencedb.jp/index.html>)” which is a part of the “Integrated Database Project” funded by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology of Japan.”

## 8. データ使用報告

「研究代表者」は、年度末に「データ」の使用法とその研究成果発表（特許や出版を含む）に関する「データ使用報告書」を提出するものとします。「研究分担者」は、「研究代表者」が上記の「データ使用報告書」を提出することに同意し、協力するものとします。

「データ使用報告書」には、「データ」の使用実績の概要、研究発表(論文、図書、その他)、研究成果による工業所有権の出願・取得状況、本「同意書」の範囲を超えた「データ」の使用があった場合の違反内容を含むものとします。(様式は別紙)

「データ使用報告書」は各年度終了日（3月31日）までに提出されなければなりません。

「データ使用報告書」提出先：

「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会

委員長 位田 隆一（京大・法）

副委員長 井ノ上 逸朗（東海大・医）

電子メール：[gwas@lifesciencedb.jp](mailto:gwas@lifesciencedb.jp) FAX：03-5802-2907

注) 過失によるデータ漏えいについては、第6項に従って「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会に報告されなくてはなりません。

## 9. 「データ」の使用状況に関する公表

「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」の利用状況に関する統計情報等が「疾患解析DBグループ」ウェブサイトに掲示されることに同意するものとします。また、「データ」を使用した研究成果発表についても公表することがあります。

## 10. 非保証、免責

「データ」の正確性や信頼性については、データ提供者および「疾患解析DBグループ」はできる限り努力していますが、それでもなお「データ」を用いた結果について保証することができないことを「研究代表者」と「研究分担者」は認めるものとします。データ提供者および「疾患解析DBグループ」は、どんな特定の目的のためにおいても「データ」の有効性または合理性に関して一切保証しません。

本「同意書」の中のどの個人・団体もいかなる損失、クレーム、損害または責任に対して、責任をもつものではありません。

## 11. 終了と違反

本「同意書」は、「承認されたアクセス日」（「研究代表者」および「研究分担者」が「データ」にアクセスできるようになった日）から「データアクセス申請書」に記載されたデータ使用期間終了日まで有効です。期間の終了時に、「研究代表者」および「研究分担者」は、「データ」のすべてのコピーと個体レベルの情報を含むすべての派生データを破壊することに同意するものとします。

ただし、新しい「データアクセス申請書」が提出され、承認手続き中である場合は別途考慮されます。また、研究代表者および研究分担者から本「同意書」の5. に基づく事前通知と「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会による承認があり、同じ所属先の他の「研究代表者」および「研究分担者」が現在有効な認可済みの研究プロジェクトの下で「データ」を使用していることを証する文書が提出された場合、「データ」のコピーを破壊する必要はありません。

上記のほか、「データ保管申請書」を「疾患解析DBグループ」データ共有審査委員会あてに提出して許可を受けた場合は、派生データである遺伝子型一覧情報を保管することができます。

「研究代表者」および「研究分担者」が本「同意書」に従っていないことが判明した場合、「疾患解析DBグループ」はこの合意を終了することができ、いつでもすぐにすべての「データ」へのアクセス許可を取り消し、「研究代表者」の氏名を公表することができるものとします。

以上の内容を遵守します。

研究代表者(自署)

署名日

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年 月 日

申請された研究内容について、研究代表者がこのデータアクセス同意書の内容を遵守して実施することを承認します。

研究代表者の所属機関の長（自署）  
（研究科長、部局長、学部長など）

署名日

\_\_\_\_\_）  
（職名

\_\_\_\_\_年 月 日

以上