

令和4年11月14日

一般社団法人セルフケアフード協議会（SCFC）
データ共有ポリシー

I. 目的

令和5年3月31日で終了の戦略的イノベーション創造プログラム(SIP)の「スマートバイオ産業・農業基盤技術」研究開発における課題2B「食を通じた健康システムの確立による健康寿命の延伸への貢献」（以下、「当該SIP事業」という）では、協調領域として利用可能な食・マイクロバイオーム・健康情報統合データの集積を目指した。これらのデータ集積は、当事業の参画機関(組合員)により構成された「食によるヘルスケア産業創出コンソーシアム」(以下、「当該コンソーシアム」という)により推進された。本データを活用することで、科学的根拠に基づき「食」を通じて国民の健康増進に寄与する産業群（軽度体調変化の指標をもとにした健康管理、食・マイクロバイオーム・健康情報統合データの情報提供サービス、データベースを活用した機能性食品、化粧品、衛生関連製品、医薬品の開発、機器分析・解析サービス等）の振興・創出を可能とする。当該SIP事業は2023年3月31日に終了するが、その後1年間(SIP Healthcare Group Sharing Database [SHD] に格納されたデータは2023年3月31日までに公開系データベースへ移行され、公開系データベースから公開されるまでのエンバゴ期間)に限り、既存のデータ利用者の延長利用のため、当該コンソーシアム組合員である一般社団法人セルフケアフード協議会(以下、「SCFC」という)内設置のSHDデータ利用委員会が、当該コンソーシアム「食ヘルスケア知財委員会」におけるデータ利用に関わる用務を引き継ぐこととする。ただし、新規のデータ利用申請・データ利用期間延長申請・データセット等追加申請、及びデータ提供申請は認めない。

本ポリシーは、当該SIP事業終了後の1年間（2023年4月1日～2024年3月31日）について、食・マイクロバイオーム・健康情報統合データを用いた研究成果に紐づくデータの迅速、広範、かつ適切な共有・公開を行うことを目的として、データ共有による関連分野の研究を推進するための枠組みを示すものである。

II. データ及びデータの共有の分類

1. 本ポリシーにおいて「ヒト関連情報」とは、ヒト又はヒトに影響を与える微生物等を対象としたゲノム解析(GWAS、SNP アレイ、ゲノムシーケンス、トランスクリプトーム解析、メタゲノム解析、エピゲノム解析、遺伝子発現解析等)、メタボローム解析、各種センサーにより得られた情報及びそれに関連する情報のうち、以下に規定するものをいう。
 - (1)ヒトメタゲノム解析から得られる情報
 - (2)メタボローム解析から得られる情報
 - (3)自律神経活動解析から得られる情報
 - (4)睡眠時脳波解析から得られる情報および睡眠アンケート情報
 - (5)ジャポニカアレイを利用したヒトゲノム情報
 - (6)すこやか健康調査から得られる血液や尿の臨床検査情報およびアンケート情報
 - (7)食事画像情報および食事・栄養情報
2. 本ポリシーにおいて「データベース」とは、ヒト関連情報及びそれに付随する情報を記録するためのSIP Healthcare Group Sharing Database（以下「SHD」という）、その他公的データベース（NBDCヒトデータベース（JGA/NHA/DRA等）、DDBJ等）をいう。

JGA: Japanese Genotype-phenotype Archive

NHA: NBDC Human data Archive

DRA: DDBJ Sequence Read Archive

DDBJ: DDBJ Annotated/Assembled Sequences

3. 本ポリシーにおける「制限共有データ」とは、データベース(SHD)に登録済のデータであり、データ利用申請を承認された研究者間で共有するデータであり、エンバゴ期間終了後、公開系データベース（JGA/NHA/DRA 等）から公開が見込まれるデータをいう。

III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

本ポリシーは、SIP の課題 2B が産出した SHD 格納済データに対し適用する。

IV. データ共有の実施等

(1)当該 SIP 事業終了後、SHD に格納されていた制限共有データは公開系データベース（JGA/NHA/DRA 等）に移行するが、当該 SIP 事業終了後 1 年間はエンバゴ期間とし、データの公開は免除される。ただし、論文投稿などに伴い、公開系データベースからの公開が必要になった場合は、1 年を待たずに公開することは可能である。公開系データベースのエンバゴ期間のデータ利用については、2023 年 3 月 31 日までにデータの利用を当該コンソーシアム食ヘルスクエア知財委員会による承諾、および NBDC ヒトデータ審査委員会による承認を受けている当該コンソーシアム組合員所属研究者のみ可能とする。

(2)当該コンソーシアム組合員（データ利用者）は、データ等の取扱いに不適切な利用(第三者への提供、目的外使用等)があったと認めた場合、又はそのおそれがあると認めた場合は、データの適切な管理のために必要な措置を講じなければならない。制限共有データにアクセスできる者によるデータ等の取扱いにあって、不適切な利用が判明した場合には、当該コンソーシアム組合員（データ利用者）は、ただちに NBDC に報告し、該当者のデータ利用を停止する措置を講じること。

V. 個人情報の保護及び倫理的配慮

研究の実施にあたっては国の定める法令及び倫理指針等を遵守しなければならない。

VI. 知的財産

データ利用者は、制限共有データを利用した研究成果を発表する場合、ならびに、制限共有データを利用し発明等を為した場合には、直ちに SCFC 内設置の SHD データ利用委員会を通じて代表機関(農研機構)に報告する必要がある。なお、二次的研究の実施や、それにより得られる成果の実用化の機会を増やすために、知的財産権によりデータ共有が過度に妨げられないように配慮しなければならない。

VII. その他

本ポリシーは、法律や指針の改正等により変更する可能性がある。

【参考】データの利用に関して

- (1) データ利用者は、成果発表時に登録データの利用について、データの提供元となった研究論文の引用を行うとともに謝辞を述べることとする。
- (2) データ利用者は、非制限公開データ及び制限公開データの二次利用による研究成果をもとに知的財産権を取得できる。

改定履歴

令和5年4月策定