

令和3年3月9日

食を通じた健康システムの確立のためのデータシェアリングポリシー

I. 目的

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(以下、「SIP バイオ・農業」という)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」では、協調領域として利用可能な食品・腸内マイクロバイオーム・健康情報データの集積を目指す。これらのデータ集積には多大な時間・労力・コスト・ノウハウが必要であり、企業や研究機関が単独で集積・整備を行うことには限界がある。そこで、本事業の中で産学並びに府省連携のもと広く協調領域として利用できるデータ基盤を整備することにより、今後、競争領域において画期的な新種・新商品・新サービスの創出や国際競争力の強化がなされることが期待される。

以上のデータ集積は、本事業の参画機関により構成される「食によるヘルスケア産業創出コンソーシアム」(以下、「コンソーシアム」という)により推進され、①健康状態の指標化と「軽度不調評価システム」の開発、②「農林水産物・食品」の健康維持・増進効果に関する科学的エビデンスの獲得、③腸内マイクロバイオームデータの整備と機能性食品のプロトタイプによる検証、の3つの取り組みを通して行うこととし、集積後は、データマネジメントプランに基づき広く公開する。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。

本ポリシーは、食品・腸内マイクロバイオーム・健康情報データを用いたスマートバイオ産業の実現に向け、上記の取り組みを推進するとともに、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、研究参加者の権利保護、データ・情報を提供した研究者の保護と、データシェアリングによる関連分野の研究の推進を両立するための枠組みを示すものである。

II. データ及びデータシェアリング(データの共有・公開) 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

(8)その他コンソーシアムが指定する情報

2. 本ポリシーにおいて「データマネジメントプラン」とは、研究開発代表者が定める、各種情報の保存・共有・公開方針を記載した文書であり、IV.2.に規定するものをいう。

3. 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 (SHD)、その他コンソーシアムが指定する公的データベース (NBDC ヒトデータベース (JGA/NHA/DRA 等)、DDBJ 等) をいう。

4. 本ポリシーにおけるデータの共有・公開の範囲は次の 5 つに分類され、データの登録及び共有・公開の方法は「データマネジメントプラン」に基づくこととする。

(1) 制限共有データ：①コンソーシアム内の共同研究者間でのみ共有されるデータ、②コンソーシアム構成員のみで共有されるデータ、③データマネジメントプランに基づいてデータベース (SHD) に登録することにより、データアクセス申請を承認された研究者間で共有するデータであり、合理的な一定期間経過後に公開系データベース (JGA/NHA/DRA 等) からの公開が見込まれるデータ。

データの共有は原則的にデータ提供者ならびにコンソーシアム内設置の食によるヘルスケア産業創出コンソーシアム知財委員会(以下、食ヘルスケア知財委員会)の合意の下、NBDC ヒトデータ審査委員会によるデータ利用申請の審査において承認されることとし、対象となる研究者は以下のとおりとする。

- 当該研究グループの既存データの拡充・充実等に資するデータを提供する、又は今後提供し得る研究者等
- データ生産や品質向上、付加価値付け等に貢献・協力できる研究者等
- データの蓄積、活用等に貢献・協力を期待できる研究者等
- その他、コンソーシアム「知的財産及びデータの取扱い合意書」第 11 条に基づき作成されたデータマネジメントプランに従って食ヘルスケア知財委員会が許可した者

制限共有データ③の利用の際は、食ヘルスケア知財委員会にデータ利用申請し許可を得る必要がある。また制限共有データを利用し発明等をなした場合には、直ちに食ヘルスケア知財委員会に対して届出をする必要がある。その他、成果の権利化、知的財産権の帰属など、制限共有データ利用者は、コンソーシアム「知的財産及びデータの取扱い合意書」を遵守する必要がある。

(2) 制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベース (JGA/NHA 等) に登録することにより、当該データベースの規約等に従って、利用目的、利用方法等を明らかにしたうえで、データアクセス申請を承認された研究者が利用することが可能なデータ。制限公開データの学術的利用および商業的利用に関しては、データそのものを成果物としない限りにおいては、データ提供者の許可を得る必要はない。またデータ利用者は、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。

- (3) 非制限公開データ：データマネジメントプランに基づいてデータベース（NHA/DRA/GEA等）に登録することにより、アクセスに制限なく誰でも利用することが可能なデータ。
- (4) その他のデータ：特段の配慮が必要であり公開・共有する事が困難なデータ。
- (5) 前競争領域データ：企業が取得したデータで、本 SIP で産出されたデータ以外のものについては、提供者との協議により上記(1)~(4)に分類されるデータ。

III. 本ポリシーを適用する研究の範囲

本ポリシーは、以下の(1)及び(2)に該当する研究課題のデータに対し適用する。

- (1) 本 SIP の課題 2B が産出するデータ。
- (2) 企業から提供される前競争領域データ。

IV. 「データシェアリングの実施方法」及び「データマネジメントプランの作成」等

1. データシェアリングの実施方法

- (1) 制限共有データ①および②の対象となるデータ等については、データ取得後データマネジメントプランに従い制限共有データの登録先として DDBJ グループクラウドに登録し、共有することとする。制限共有データ③の対象となるデータ等については、データ取得後データマネジメントプランに従い制限共有データの登録先として SHD に登録し、共有することとする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報であること、社会に危険をおよぼす情報であること等により制限共有を実施することが困難な場合は、この限りではない。また、SHD の運用期間は限られているため、SHD 運用終了後は制限共有データ③は、公開系データベース（JGA/NHA/DRA 等）に移行する。
- (2) 制限公開データの対象となるデータ等については、原則として、「プロジェクト等の期間終了後 3 年」又は「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までに、制限公開データの登録先としてコンソーシアムが指定する公開系データベース（JGA/NHA/DRA 等）に登録し公開することとする。ただし、データ公開時期については NBDC ヒトデータ審査委員会と協議の上、決定することとする。なお、倫理的配慮や商業的機密情報であること、社会に危険をおよぼす情報であること等により制限公開を実施することが困難な場合は、この限りではない。
- (3) 非制限公開データの対象となるデータ等については、原則として、「プロジェクト等の期間終了後 3 年」又は「研究成果の公表時」のいずれか早い時点までに、非制限公開データの登録先としてコンソーシアムが指定する非制限公開データベースに登録し公開することとする。ただし、データ提供者は 3 年毎に公開時期の延長を要求する事ができる。コンソーシアムが指定する公的データベース以外を非制限公開データの登録先とする場合はコンソーシアムと協議する。

2. データマネジメントプランの作成

データマネジメントプランには、以下の事項について記載する。ただし、一部の事項を省略することができる。

- 産出されるデータ及びデータ群の総称
- 産出されるデータの説明（内容、種類、規模）

- 公開・共有の範囲
- 研究開発データを取得又は収集した者の氏名、所属
- 研究開発データの管理者の氏名、所属、連絡先(メールアドレス等)
- 想定データ量
- 加工方針
- その他

3. データマネジメントプランの実施状況の把握等

- (1) 研究開始後、研究開発代表者は、コンソーシアムからの求めに応じ、データマネジメントプランに記載されたデータの登録・共有・公開の準備及び実施状況(変更等も含む)を指定様式に記載し報告するものとする。コンソーシアムは、報告内容を進捗状況の把握に活用することに加え、その概要を一部公開することができる。なお、研究開発期間終了後も、コンソーシアムはその進捗状況を確認することができる。
- (2) 研究開発代表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、研究開発代表者はただちにコンソーシアムに報告し、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

コンソーシアムでは食ヘルスケア知財委員会を設置し、発明者や現場普及・産業化を進める者のインセンティブを確保し、かつ国民の利益の増大を図るべく、適切な知財管理を行っており、コンソーシアムは、秘密保持、バックグラウンド知財権、フォアグラウンド知財権の扱い等について、予め定めている。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

1. 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。
2. コンソーシアムは、SHD に登録されたデータの利用を促進するために必要な措置を講じることができる。

【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

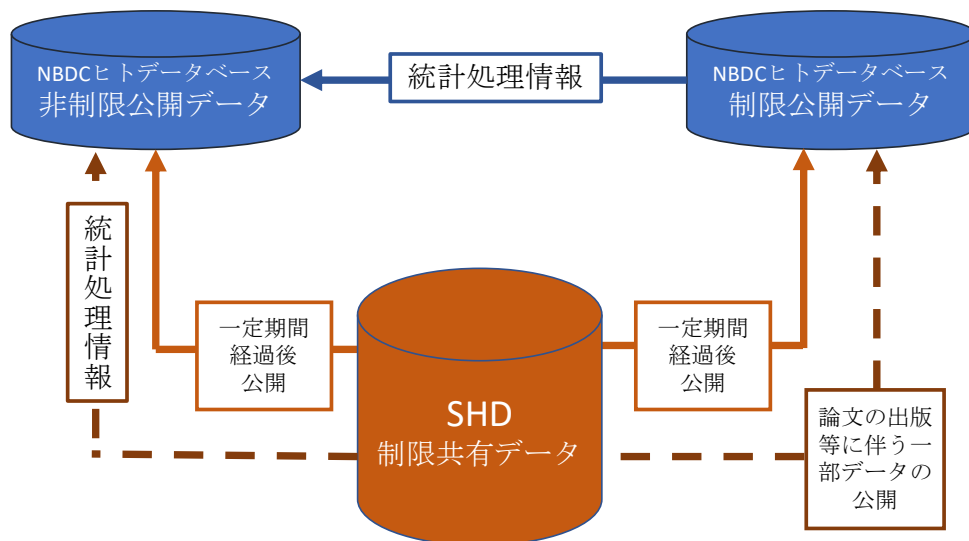
用を行うとともに謝辞を述べることとする。

- (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 3 年 3 月策定

(参考)



SHD : SIP Healthcare Group Sharing DB

NBDCヒトデータグループ共有データベースの構成