

NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy

20131128

NBDC

NIHにおける研究データ共有の取り組みの経過

- 2003
 - 研究データ全般の共有のポリシー発表
 - **NIH Data Sharing policy**
 - http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm
- 2007
 - GWASデータに対する共有ポリシー発表
 - Policy for Sharing of Data Obtained in NIH Supported or Conducted Genome-Wide Association Studies (GWAS)
 - <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-07-088.html>
 - dbGaP導入 (2006)
- 2009
 - ゲノム研究データに対する共有ポリシー発表
 - Data Sharing Policy for Sequence and Related Genomic Data
 - <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-HG-10-006.html>
- 2013
 - 様々なplatformから出力された様々なデータ (genome/meta/epi/transcriptome) を対象にしているpolicyドラフト発表
 - Draft **NIH Genomic Data Sharing Policy**
 - <http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-13-119.html>

NIH Data Sharing Policy and Implementation Guidance

http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/data_sharing_guidance.htm

- Updated: March 5, 2003
- Goals of Data Sharing
 - データは、プライバシー、機密事項などを保護したうえで、できる限り広く、自由に利用可能にするべきである。
- Applicability
 - NIHのデータ共有ポリシーの適用範囲は、最終的な研究データとする。
 - NIHがサポートする基礎研究、臨床研究、サーベイなどが対象となる。
 - ヒトおよびヒト以外の研究も対象となる。
 - 特に再現することが困難なユニークなデータを共有することは重要である（例、100歳以上のデータ、自然災害時や希少な現象時のデータ、希少な代謝疾患データなど）。
 - 年500,000ドル以上のプロジェクト
 - 2003年10月1日以降開始の研究が対象

Draft **NIH Genomic Data Sharing Policy**

<http://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-13-119.html>

- Release Date: September 27, 2013
- Purpose
 - 研究のためのゲノム研究データの共有の促進
- Scope and Applicability
 - GWAS、SNP、全ゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノムなどのアレイベースやハイスループット技術によって産出されたヒトおよびヒト以外の大規模なゲノムデータに関係するすべてのNIHファンドの研究に適用する。

NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policyにおけるレベル別のデータ取扱い

Level	データ処理の概要	データタイプの例	データ提出の見込み	データの公開時期
0	実験機器から出力されるローデータ	実験機器が出力するイメージデータ	必要なし	NA
1	(ローデータを変換して得られる) 最初の sequencing reads	DNA sequencing reads, ChIP-Seq reads, RNA-Seq reads, SNP arrays, arrayCGH	レベル2のシーケンスを含むヒトデータ (例、BAM) の場合、必要なし ヒト以外のde novo sequence data	NA ヒト以外の場合、最大6か月まで
2	一次解析データ、データクリーニング等のQC後のデータ	DNA sequence alignments (reference sequence に対する) や、de novo assembly, RNA expression profiling	プロジェクトによるが、通常データが出てから3か月以内	データ提出後、最大6か月までもしくは、最初の論文がアクセプトされた時点のうち、早いほう。
3	遺伝子変異や遺伝子発現パターン同定のための解析	SNP や structural variant calls, expression peaks, epigenomic features	プロジェクトによるが、通常データが出てから3か月以内	データ提出後、最大6か月までもしくは、最初の論文がアクセプトされた時点のうち、早いほう。
4	ゲノムデータと表現型、や、ゲノムデータとバイオ情報、の関連解析結果	Genotype-phenotype の関係、生物学的状態に対する RNA expression や epigenomic patternsの関係	解析完了時	論文公表と共にデータ公開

NIH Data Sharing Policy と NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy の比較 1/5

	Data Sharing Policy	Draft Genomic Data Sharing Policy (GDS)
リリース日	2003.2.26	2013.9.20 (Draft)
実施日	2003.10.1	
対象となるファンド	年間500,000ドル以上のNIHファンドの研究	ヒト及びヒト以外の大規模ゲノムデータを取り扱うNIHファンドの研究
データ共有の対象となるデータ	すべての情報（プライバシーや機密情報の保護は必要）	ヒト及びヒト以外の大規模ゲノムデータ。5段階のレベルに分けられる。詳細は別表参照。
データ公開、共有のタイミング	論文がアクセプトされるまでに	データのレベルによるが、データが公共DBにサブミットされてから6か月以内もしくは最初の論文が公表される時まで（データのサブミットはデータが出てから3か月以内）

NIH Data Sharing Policy と NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy の比較 2/5

	Data Sharing Policy	Genomic Data Sharing Policy (GDS)
IC (インフォームドコンセント)	具体的な取扱いを示す記述なし	将来の研究目的を前提としたゲノムおよび表現型データの二次利用の許可を取ることが必要。これらはオープンもしくはコントロールアクセスでデータが公開されることの説明が必要

NIH Data Sharing Policy と NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy の比較 3/5

	Data Sharing Policy	Genomic Data Sharing Policy (GDS)
データの独占利用 (Proprietary data) と知的 財産権	知的財産権の行使として研 究成果の公表を遅らせるこ とを認める	遺伝子型、ハプロタイプ、 アリル頻度など基本的な配 列情報は自由に利用される べき。NIH支援による成果 であるゲノムや遺伝子型- 表現型データのアクセスを 制限する特許は認めない。 公共ニーズに対応する製品 の開発につながる可能性が あり、その後の民間投資に 適する技術の特許化を奨励

NIH Data Sharing Policy と NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy の比較 4/5

	Data Sharing Policy	Genomic Data Sharing Policy (GDS)
ヒトデータへのアクセス	<p>共有に先立ち、データから個人の識別に繋がる情報を取り除く。</p> <p>臨床試験データの共有は、データの匿名化を行ったり、“data enclave”のような制限がかかった方法で行うこととする。</p>	<p>データサブミッションに先立ち、データから個人の識別に繋がる情報を取り除く。</p> <p>データ提供機関の署名権限者は、法的にかつ倫理的にデータが収集され、個人識別できなくなっていることなどを証明する書類 (Institutional Certification) をファンディング機関もしくはセンター (IC) に提出する。</p> <p>研究参加者が同意を撤回した場合、データ提供者はデータ除去の要求ができる。</p>

NIH Data Sharing Policy と NIH Genomic Data Sharing (GDS) Policy の比較 5/5

	Data Sharing Policy	Genomic Data Sharing Policy (GDS)
ヒトデータへのアクセス（つづき）	<p>個人レベルのデータにアクセスを希望する場合、データ共有同意書を締結する。</p> <p>データ共有同意書で違反に対する罰則を規定することもある。</p>	<p>ヒトデータへのアクセス要求は、NIH Data Access Committees (DACs) が審査。</p> <p>制限データのダウンロードにあたり、NIH User Code of Conduct（行動規範）に従う。</p> <p>制限データの二次的な研究利用の期間や条件は、Data Use Certificationで規定する。</p> <p>制限データは研究目的のみに利用可能。</p> <p>ポリシーに違反する行為があった場合はDACsに直ちに報告する。</p>