

## データシェアリング

<教材提供>

AMED 支援「国際誌プロジェクト」提供

無断転載を禁じます

無断転載禁止

## 目次

はじめに

データシェアリングの目的

データシェアリングポリシー

臨床研究におけるデータの所有権について

日本におけるデータシェアリングの動き

まとめ

参考文献

無断転載禁止

---

## はじめに

「データ」とは、具体的にどのようなものでしょうか。一言で「データ」と言っても、分野が異なれば指し示すものは異なります。時には、電気泳動や DNA 配列などの実験室で作成された資料から、アンケート、ビデオやオーディオの録音記録、写真などの社会科学研究で得られた情報まで、多岐に渡ります。米国 CITI PROGRAM のコーステキストによれば、それらの情報は、「numerical、visual、or descriptive」など、あらゆるメディアや形式で作成できるものといえます。



臨床研究で得られたデータは、血液検査の結果であったり、画像情報であったり、病歴や生活習慣の記録であったり、治療効果の経緯であったりしますが、ひとつの臨床研究のみで有用なものではなく、同じ問題意識を持つ医師や他の研究者にとっても有用なものです。自分の患者にも適用可能な真実が、そのデータから導き出せるかもしれません。同じ目的、同じデザインの研究を、重複して実施するよりも、お互いにデータを共有したほうがはるかに効率よく、治療方法や医学を向上させることができます。こうした利点からデータは共有されるようになり、そのための規制や規則なども整備されるようになりました。これが**データシェアリング**です。

### 学習目標

- 臨床研究におけるデータシェアリングの意義を説明できる。
- データの所有権について説明できる。
- データシェアリングに関する国際的理解を説明できる。

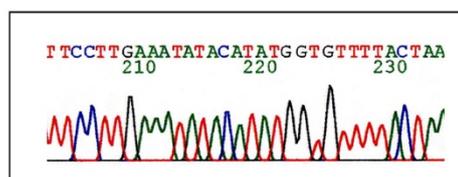
---

## データシェアリングの目的

臨床研究においては、仮説どおりの結果が得られたから自分だけが満足して終わり、というわけにはいきません。臨床研究の成果は公表し、情報を共有することが研究者の責任です。臨床研究は多くの費用や人的資源を必要とします。結果が仮説通りであったとしてもそうでなかったとしても、たとえこれまで知られていたことと同じことを述べたに過ぎなかったとしても、その研究で得られた知見や考察は、医学に少なからず利益をもたらす可能性があります。他の医師や研究者は、そこから新しい知識や技術を習得し、新しい視点を持ち、他の人がすでに完了した研究を繰り返さずにすみます。

例えば、遺伝子発現データやタンパク質のアミノ酸配列のデータ、タンパク質を含む高分子の

構造のデータ、化合物のデータなど多様な種類のデータを収録した公的なデータベースがあります。日本の国立遺伝学研究所によって運営される DNA Databank of Japan (DDBJ)と、米国国立生物工学情報センター(National Center for Biotechnology Information: NCBI)が運営する GenBank、欧州バイオインフォマティクス研究所(European Bioinformatics Institute: EMBL)の European



Nucleotide Archive (ENA)によって構成された国際塩基配列データベース(International Nucleotide Sequence Database: INSD)もそのひとつです[1]。また、特定の疾患に関するデータベースである Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)は、研究によって収集されたあらゆるデータ(被験者の背景情報、血液検査データ、画像、認知機能検査の結果など)を公開しています[2]。研究者は、研究目的を明確にすることによって、これらの情報を利用し解析および論文を作成することができ、世界中の研究者によって医学研究が推進されることとなります。

---

## データシェアリングポリシー

データシェアリングは、一定の規則や方針に沿って実施されます。国立衛生研究所(National Institutes of Health: NIH)の Data Sharing Policy には、データシェアリングの基本的な考え方が示されています[3]。データシェアリングとは主として臨床研究のデータの共有を意味しており、タイムリーに共有されるべきとしています。また、対象者の人権保護やプライバシーの保護は、臨床研究を行う医師の責任であり、また当該臨床研究を審査し管轄する IRB の責任であり、研究を実施する医療機関の責任であるとしています。

日本では、個人情報保護法と関連する法律や条例によって、個人情報の取扱いを定めています。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、倫理指針)」には個人情報保護の観点から、データが既存のものなのかこれから収集されるのか、匿名化されているか否かなどによって、データを利用する場合の取り扱いを定めています。臨床データは研究対象者に対する医療行為等を通して収集されます。研究対象者から研究参加についての同意のみならず、臨床データを研究目的で使用するについて、同意を取得する必要があります。また、通常の診療で得られた臨床データを既存データとして研究に再利用したい場合の同意の取得についても倫理指針に定められています。

データシェアリングといっても、進行中の研究における収集データを随時共有しなければならないわけではありません。研究代表者が論文を公表する前に共有する必要はありません。その研究で得られたデータを最初に使用する権利はその研究グループが持っています。特に、特許につながる可能性のあるデータも早期に共有するべきではありません。一般的には、研究終了後に研

研究者への負担・不利益のない限りで共有されることが求められます。最終的には、研究代表者が、資金提供者や共同研究者、および被験者の同意を得て共有されます。

論文公表時のデータの共有に関しては、2017年に医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) が「臨床試験データ共有に関する声明: 医学雑誌編集者会議の要件」を公表しました[4, 5]。現在では、The New England Journal of Medicine や JAMA などをはじめとする多くの医学雑誌が、論文投稿にあたってのデータシェアリングポリシーを公表しており、医学研究の透明性および再現性の確保に努めています[7, 8, 9]。



## 臨床研究におけるデータの所有権について

ひとつの臨床研究で収集されるデータおよびその成果物などの所有権、特許などの知的財産権は、基本的には研究代表者やその研究の運営委員会が保持します。研究の対象者にその権利はありませんし、研究グループの誰かの発案によって有益な情報が得られたとしても、事前の取り決めがない場合は、その研究グループ全体あるいは所属施設の所有物となります。たとえ、大学院生が「ひとりで頑張った」と思っている、その所属する教室や大学が著作権を管理します。共同研究などで、企業が資金提供を行う場合などは、研究の契約時にデータなどの所有権がどこに属するのかを明文化しておくこともあります。ただし、データの所有権が所属機関にあるとしても、その管理を行う責任者は研究代表者 (Principal Investigator: PI) です。

## 日本におけるデータシェアリングの動き

日本では、科学研究全般に関するデータシェアリングについて、国立研究開発法人 科学技術振興機構 (Japan Science and Technology Agency: JST) が 2015 年にデータシェアリングのあり方に関する提言を示しています[6]。また、日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development: AMED) も、医学研究の推進のためのデータシェアリングに取り組んでいます[10]。データシェアリングを推進することにより、希少疾患のおおよその集団が把握され、創薬や新たな研究の機会が得られることとなります。AMED のデータシェアリングプロジェクトのひとつである希少難病・未診断疾患イニシアチブ (Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD) は、NIH との協定により情報共有を行い、難病治療への研究につながる成果を得ています[11]。2018 年 4 月には、医療情報データベース基盤整備事業によって医療機関の電子カルテやレセプト等の電子



診療情報のデータベースである Medical Information Database Network (MID-NET) の運用も始まりました[12]。その他、各臨床系学会が主導する疾患レジストリーなども盛んになっており、介入を伴う臨床研究から得られたデータのみならず、リアルワールドデータの利活用がますます盛んになっていくと考えられます。

2014 年には医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA) が、医薬品の承認申請にあたって提出する臨床試験のデータを CDISC (Clinical Data Interchange Standards Consortium) の規格に準拠した形式で提出するよう通知しています。CDISC は 1997 年に設立された非営利団体ですが、臨床試験データセットの申請に用いられる SDTM (Study Data Tabulation Model) や解析用データセットの標準化規格である ADaM (Analysis Data Model) のほか、症例報告書の項目を定めた CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization) などの規格を作成することによって、臨床試験データの品質改善や製品開発を推進しています。医師主導の臨床研究ではまだ身近ではありませんが、日本でも少しずつ普及してきています。

---

## まとめ

臨床研究はある目的をもってなされるものですが、同じデザインの臨床研究を重複して複数の医師が行うよりも、データを共有することが医学の向上、治療の改善には効率のよい方法です。データシェアリングは、医療研究開発を促進するための取り組みです。個人情報の扱いについては、各規制当局がデータシェアリングに関する規制や規則を作って、研究対象者や患者の保護に努めています。

---

本単元は、日本医療研究開発機構 (AMED) が実施する研究公正高度化モデル開発支援事業 (第一期) の「医系国際誌が規範とする研究の信頼性にかかる倫理教育プログラム」(略称: AMED 支援国際誌プロジェクト、信州大学・大阪市立大学) によって作成された教材です。作成および査読等に参加した専門家の方々の氏名は、[こちら](#)に掲載されています。

---

## 参考文献

- [1] 高祖歩美. 生命科学分野におけるデータ共有の取り組み. 情報処理. Vol.54, No.12, pp.1226-1231 (2013)
- [2] Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Access Data.  
<http://adni.loni.usc.edu/data-samples/access-data/> (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [3] National Institutes of Health. Data Sharing Policy. 2003  
[https://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/nih\\_data\\_sharing\\_policies.html](https://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/nih_data_sharing_policies.html) (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [4] Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, Hong ST, Haileamlak A, Gollogly L, Godlee F, Frizelle FA, Florenzano F, Drazen JM, Bauchner H, Baethge C, Backus J. Data sharing statements for clinical trials: A requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. PLoS Med. 2017; 14 (6): e1002315
- [5] International Committee of Medical Journal Editors. Data Sharing Statements for Clinical Trials: A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors.  
[http://www.icmje.org/news-and-editorials/data\\_sharing\\_june\\_2017.pdf](http://www.icmje.org/news-and-editorials/data_sharing_june_2017.pdf) (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [6] 国立研究開発法人 科学技術振興機構 科学技術情報委員会「わが国におけるデータシェアリングのあり方に関する提言」 2015年4月  
[https://jipsti.jst.go.jp/about/pdf/recommendations\\_on\\_data\\_sharing.pdf](https://jipsti.jst.go.jp/about/pdf/recommendations_on_data_sharing.pdf) (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [7] The New England Journal of Medicine. Data Sharing.  
<https://www.nejm.org/data-sharing> (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [8] JAMA. Data Sharing Statement.  
<https://jamanetwork.com/journals/jama/pages/instructions-for-authors#SecDataSharingStatement> (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [9] Annals of Internal Medicine. Data Sharing and Reproducible Research.  
<http://annals.org/aim/pages/authors> (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [10] 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 2017年度研究事業成果集「医療研究開発におけるデータシェアリングの重要性」  
[https://www.amed.go.jp/pr/2017\\_seikasyu\\_03-01.html](https://www.amed.go.jp/pr/2017_seikasyu_03-01.html) (最終閲覧日 2019年3月5日)
- [11] 末松誠「特集 診療を支える枠組み: 最近の動き. AMED のミッション: データシェアリングによる課題解決」日本内科学会雑誌, 105 巻 12 号, pp.2358 – 2366、2016年
- [12] 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページより. MID-NET.  
<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html> (最終閲覧日 2019年3月5日)