

オミクスデータ共有促進ガイドンス(概要版)

AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（先導的ELSI研究プログラム）では、解析技術の進展、法改正や国外の動向をふまえ、オミクスデータのうちゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームデータについて、萎縮することなく、より円滑な共有を促進し、ゲノム医療の研究開発を推進するために、データ共有ガイドンスを作成しました。

従来のオミクスデータ

ゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームのほとんどすべてのデータ

タイプ1

従来通りの方法で共有可能

技術の進展、
研究動向等
による
共有データ
の変化

個人の網羅的 スペクトルデータ

メタボロームとプロテオーム
の個人毎に網羅的に解析され
たスペクトルデータ

タイプ2

機微な測定値を含む可能性
に配慮した共有

個人のゲノム配列を 推測できるデータ

エピゲノムとトランスクリプトーム
リードデータ、プロテオームの
変異ペプチド配列データ

タイプ3

原則従来通り、ただし、ゲノムDNA塩基配列を推測する場合はゲノム指針に従う

タイプ1

- 医学系指針に基づき、従来通りの方法で、データの取得、安全管理と共有を行ってください。（改正指針の提供・授受に関する記録項目と記録の保管年限を確認。）

タイプ2

- 個人の検体を網羅的に解析したスペクトルデータには、標準的でない、本人に社会的不利益を与えるかもしれない機微な情報が含まれていることがあります。
- これらのデータについては、医学系指針の遵守に加え、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5版」を参考に、機微な測定値を含む可能性に配慮したデータの安全管理と共有を行ってください。
- データの共有方法には、制限公開と共同研究があります。
- スペクトルデータは実験誤差を含み、実験データの正確な解釈のために共同研究での共有となることがあります。

タイプ3

- エピゲノムのリードデータは個人のゲノムDNA配列を含み、トランスクリプトームのリードデータからは原理的に個人のゲノムDNA塩基配列が推測できます。リードデータ解析後の定量データについては従来通りの方法で共有可能ですが、改正個人情報保護法上の個人識別符号に相当するDNA塩基配列を含む、あるいは推測できるエピゲノムやトランスクリプトームのリードデータ、プロテオームの配列データは、ゲノム情報を取扱うのと同様として、ゲノム指針に従い、データの安全管理と、制限公開による共有を行ってください。