

## 論科學資料之開放與共享—以美國國家衛生研究院之資料政策為核心

資訊工業策進會科技法律研究所

蔡立亭

2020年12月25日

科學研究以提升全人類之福祉為本，醫療健康研究資料的共享，有助於促進整體科學研究的量能。為促進由政府支持之科學資料與研究發現的近用，美國政府原則上肯定科學之發展與資料之留存、近用相關，資料之公開不僅應遵守法律之限制，尚應注意資料之生命週期，並訂定時限；受政府資助之研究，所產出之資料以免費近用為原則，政府之政策亦應考量國際合作之實際情況[1]。申言之，科學研究資料的近用，有助於提升科學發展，政府於制定共享政策的同時，亦應一併考量國際合作的情況，並以免費近用為原則，研議資料公開策略。

為增進科學資料的效益，美國國家衛生研究院（National Institutes of Health，簡稱NIH）設置科學政策辦公室（Office of Science Policy，簡稱OSP）制定完整的政策，領域擴及生物安全、基因檢測、基因資料共享、人類受試者保護、NIH的組織與管理，和受NIH資助研究的成果與價值；藉由廣泛的分析與報告，提出新興政策建議[2]。在科學資料共享的層面，NIH聚焦於「基因與健康」和「科學資料管理」，生物醫學研究的進展，取決於科學資料的近用；共享科學資料，有助於驗證研究結果，研究者整合資料以強化分析，提升難以生成資料的再次應用，加速研究進展[3]。NIH藉由資料的管理，促進科學資料的近用，以驗證並共享研究成果。

為輔助資料之開放共享，NIH公告資料管理與共享政策（NIH Policy for Data Management and Sharing，以下簡稱DMS政策），目的為促進由NIH資助或進行研究的科學資料共享[4]。DMS政策將科學資料定義為：「在科學社群普遍接受記錄事實的素材，研究發現能反覆的驗證，不論該資料是否用以支持學術出版物。科學資料並不包含實驗室筆記、初步分析、完整的個案報告表、科學報告的草稿、未來的研究計畫、同儕評論、與同事的溝通、物理實體，例如實驗室標本[5]。」。換言之，並非僅以該資料是否能佐證學術出版物為科學資料之認定基準，而係以該科學資料是否屬事實之記載，和研究成果能否反覆驗證為判斷。

另，NIH、NIH研究院、中心、辦公室已有資料預期的共享，如：科學資料的共享、相關標準、資料庫的選擇、時限，適用並於計畫中呈現；若不適用則研究員應在計畫中提出資料共享與管理的方式，NIH並建議資料的管理與共享應實踐FAIR（Findable、Accessible、Interoperable、Reusable）原則，共享的資料類型，首先為一般性的描述、估計在研究中生成或使用的科學資料，次為列出後設資料等有助於解釋科學資料的文件；NIH鼓勵科學資料盡快共享，不遲於資料的出版或執行期間[6]。申言之，即使各該研究計畫不適合既有的共享策略，於計畫提案時，研究團隊仍應研擬適合共享與管理的方式，並以FAIR原則為依準。

研究團隊提供的科學研究資料，將儲存於由政策或資助方指定的資料庫。NIH提出推薦的資料庫列表[7]，並描述理想的儲存資料庫特色為：「具有獨特且永久的識別碼、具有長期持續管理資料的計畫、設置後設資料、整理資料並保證品質、免費並簡易的近用、廣泛且可估計的重複使用、明確的使用指引、安全性與完整性、機密性、共通格式、引用機制，及資料保留策略[8]」。由此觀之，資料庫的設計應易於科學資料的檢索；並在資料的近用上，維護資料之安全、完整、機密等。

NIH共享資料之實際應用上，為共享基因研究資料，NIH於2014年提出基因資料共享政策（Genomic Data Sharing Policy，以下簡稱GDS政策），包含NIH資助指南與契約；NIH的GDS政策適用於所有NIH資助的研究，生成之大規模人類或非人類之基因資料，將應用於後續的研究[9]。藉此能有效率的推動基因研究向前邁進。

GDS政策課予研究者提供基因資料的義務；研究者近用基因資料，亦應遵守基於研究使用控制近用資料（Controlled-Access Data）的條款[10]。研究人員受NIH核准後，方能將NIH控制近用的資料，應用於第二次研究（secondary research）[11]。由NIH資料近用委員會（Data Access Committee）審查，研究員近用資料並須遵守基於研究使用控制近用資料的條款[12]。另，基因摘要結果（Genomic Summary Results，以下簡稱GSR）隸屬於NIH政策[13]，並依據GDS政策目的，將GSR定義為由研究者提供的摘要統計（summary statistics），非敏感性的資料列入NIH指定的資料庫中[14]。換言之，NIH以對控制近用資料的應用核准，在資料之限制近用與科學發展間，取得平衡。

為回應COVID-19，加速治療與疫苗的研發，NIH的資料共享與管理政策，緩解全球科學社群開放共享科學資料的需求，該政策並建立資料共享為研究過程的基礎成分[15]。綜上所論，將資料共享內化於研究過程中，有助於全球同步更新研究的進程，共同面對全人類之科學挑戰。

[1] NATIONAL SCIENCE AND TECHNOLOGY COUNCIL, COMMITTEE ON SCIENCE, SUBCOMMITTEE ON INTERNATIONAL ISSUES, INTERAGENCY WORKING GROUP ON OPEN DATA SHARING POLICY, *Principles For Promoting Access To Federal Government-Supported Scientific Data And Research Findings Through International Scientific Cooperation* (2016), 1, 整理自Principles, at 5-8, [https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/NSTC/iwgodsp\\_principles\\_0.pdf](https://obamawhitehouse.archives.gov/sites/default/files/microsites/ostp/NSTC/iwgodsp_principles_0.pdf) (last visited December 14, 2020).

[2] About Us, Welcome to NIH Office of Science Policy, NIH National Institutes of Health Office of Science Policy, <https://osp.od.nih.gov/about-us/> (last visited December 7, 2020).

[3] NIH Data Management and Sharing Activities Related to Public Access and Open Science, NIH National Institutes of Health Office of Science Policy, <https://osp.od.nih.gov/scientific-sharing/nih-data-management-and-sharing-activities-related-to-public-access-and-open-science/> (last visited December 10, 2020).

[4]Final NIH Policy for Data Management and Sharing, NIH National Institutes of Health Office of Extramural Research, Office of The Director, National Institutes of Health (OD), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html> (last visited December 11, 2020).

[5]Final NIH Policy for Data Management and Sharing, NIH National Institutes of Health Office of Extramural Research, Office of The Director, National Institutes of Health (OD), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html> (last visited December 12, 2020).

[6]Supplemental Information to the NIH Policy for Data Management and Sharing: Elements of an NIH Data Management and Sharing Plan, Office of The Director, National Institutes of Health (OD), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-014.html> (last visited December 13, 2020).

[7]資料庫列表請參見以下網址：Open Domain-Specific Data Sharing Repositories, NIH National Library of Medicine, [https://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/domain\\_specific\\_repositories.html](https://www.nlm.nih.gov/NIHbmic/domain_specific_repositories.html) (last visited December 24, 2020).

[8]Supplemental Information to the NIH Policy for Data Management and Sharing: Selecting a Repository for Data Resulting from NIH-Supported Research, Office of The Director, National Institutes of Health (OD), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-016.html> (last visited December 13, 2020).

[9]NIH Genomic Data Sharing, National Institutes of Health Office of Science Policy, <https://osp.od.nih.gov/scientific-sharing/genomic-data-sharing/> (last visited December 15, 2020).

[10]NIH Genomic Data Sharing Policy, National Institutes of Health (NIH), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-14-124.html> (last visited December 17, 2020).

[11]NIH Genomic Data Sharing Policy, National Institutes of Health (NIH), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-14-124.html> (last visited December 17, 2020).

[12]id.

[13]NIH National Institutes of Health Turning Discovery into Health, *Responsible Use of Human Genomic Data An Informational Resource*, 1, at 6, [https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Responsible\\_Use\\_of\\_Human\\_Genomic\\_Data\\_Informational\\_Resource.pdf](https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Responsible_Use_of_Human_Genomic_Data_Informational_Resource.pdf) (last visited December 17, 2020).

[14]Update to NIH Management of Genomic Summary Results Access, National Institutes of Health (NIH), <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-19-023.html> (last visited December 17, 2020).

[15]Francis S. Collins, Statement on Final NIH Policy for Data Management and Sharing, National Institutes of Health Turning Discovery Into Health, <https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-final-nih-policy-data-management-sharing> (last visited December 14, 2020).

## 相關連結

- [About Us, Welcome to NIH Office of Science Policy](#)
- [NIH Data Management and Sharing Activities Related to Public Access and Open Science](#)
- [Final NIH Policy for Data Management and Sharing](#)
- [Supplemental Information to the NIH Policy for Data Management and Sharing: Elements of an NIH Data Management and Sharing Plan](#)
- [Open Domain-Specific Data Sharing Repositories](#)
- [Supplemental Information to the NIH Policy for Data Management and Sharing: Selecting a Repository for Data Resulting from NIH-Supported Research](#)
- [NIH Genomic Data Sharing](#)
- [NIH Genomic Data Sharing Policy](#)
- [Update to NIH Management of Genomic Summary Results Access](#)
- [Francis S. Collins, Statement on Final NIH Policy for Data Management and Sharing](#)

## 相關附件

- [Principles For Promoting Access To Federal Government-Supported Scientific Data And Research Findings Through International Scientific Cooperation \[ pdf \]](#)
- [Responsible Use of Human Genomic Data An Informational Resource \[ pdf \]](#)



**蔡立亭**  
法律研究員 編譯整理

文章標籤

資料開放

推薦文章