

2025年8月1日(金)

第9回バイオバンクオープンフォーラム

我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会

各国における試料・情報提供の現況

三井情報株式会社 バイオヘルスケア技術部

小摩木 里奈

背景

2024年度より、委員会活動と並行して、現場レベルで活用できる資料やガイドラインを作成するために実務者ワーキンググループ（以降、WG）を立ち上げて活動している。

【WGの概要】

目標：規定文書（情報漏洩および訴訟対応規定等）の国際対応

活動：2024年度）「各国における試料・情報提供の現況リスト」の作成、
各バイオバンクが定める既存の関連文書の収集と整理

2025年度）国際対応したMaterial Transfer Agreement (MTA)、
Data Transfer Agreement (DTA) のモデル文書作成

メンバー（敬称略・五十音順）：板倉陽一郎、川嶋実苗、高木利久、長神風二

WGでの議論で、相手国と同じレベルで共有するという相互主義の考えからも、相手国の試料・情報の提供体制や提供実績、関連法案を確認できる資料をまず作成することが現場で役立つのではという意見が挙がった。

⇒そこで、各国における試料・情報提供の現況リストを作成した。

各国における試料・情報提供の現況リストの概要と構成

【概要】

各国や地域におけるバイオバンクまたはデータセンターの試料提供・情報提供の現況を一覧に整理した。

【構成】

本リストのメインである「試料提供」シート、「情報提供」シートと補足情報をまとめた「補足」シートから成る。

- 「試料提供」シート
試料の提供ルールや提供実績を国・地域別に記載
- 「情報提供」シート
情報の提供ルールや提供実績を国・地域別に記載
- 「補足」シート
用語や区分の定義や参照した参考文献等の補足情報を記載

各国における試料・情報提供の現況リスト

「試料提供」シート/「情報提供」シートの項目説明

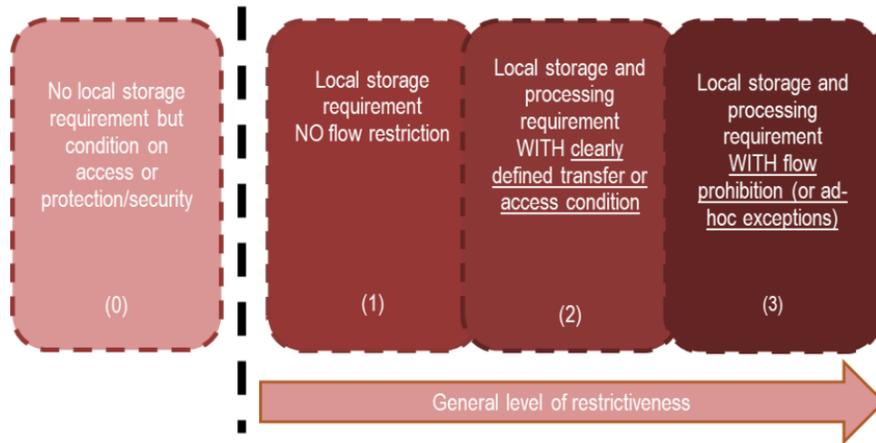
- 国・地域
国連加盟の193ヵ国を基準に記載。
- G7加盟
G7加盟/非加盟を記載。
- 国・地域におけるデータ保存または他の国・地域へのデータ転送ルール
(データローカライゼーション規定) ※「情報提供」シートのみ記載のある項目
具体的な法令やデータローカライゼーション規定カテゴリを記載。
 - データローカライゼーション規定
国や地域の法律や規則に基づいて、データを特定の国や地域内に保存しなければならない、
または特定の条件下でのみ国外への転送を許可するという規定。
カテゴリ0～3に大別される。

各国における試料・情報提供の現況リスト

「試料提供」シート/「情報提供」シートの項目説明（続き）

データローカライゼーション規定カテゴリ

Figure 1. A typology of approaches to storage and processing requirements



引用元：el Giovane, C., J. Ferencz and J. López González (2023), “The Nature, Evolution and Potential Implications of Data Localisation Measures”, OECD Trade Policy Papers, No. 278, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/179f718a-en>.

Note: Figure is schematic; elements do not singularly identify any given country’s approach to data localisation. Different approaches tend to apply to different types of data, even within a same jurisdiction. Source: Adapted from (Lopez-Gonzalez, Casalini and Porras, 2022^[4]).

カテゴリ0	データがローカルに保存されることは要求されないが、企業がデータへのアクセスを保証することが要求される規定。
カテゴリ1	他国での保存や処理を禁止することなく、データの現地保存を義務付ける規定。
カテゴリ2	現地での保管と処理を義務付けながらも、明確に定義された条件に基づいて国際的なアクセスや移転を認める規定。
カテゴリ3	データの現地での保管と処理を義務付ける一方、他国への転送を禁止する規定。

各国における試料・情報提供の現況リスト

「試料提供」シート/「情報提供」シートの項目説明（続き）

- 日本から国・地域への試料/情報提供

日本の機関から各国や地域への試料または情報の提供ルール「可」「可(制限あり)」「不可」を記載。
提供実績件数が明確な場合は、実績件数を記載。
また、日本の外為法に基づく輸出管理優遇措置区分も記載。

リストに記載の機関：東北メディカル・メガバンク機構、NBDCヒトデータベース

➤輸出管理優遇措置区分

日本の安全保障貿易管理制度（外国為替及び外国貿易法および輸出令に基づく）において、輸出先となる国・地域を信頼度や管理手続の簡略化・免除対象かどうかで分類した区分。輸出管理優遇措置対象国（グループA）とそれ以外の国（グループB～D）に大別される。

各国における試料・情報提供の現況リスト

「試料提供」シート/「情報提供」シートの項目説明（続き）

- 諸外国から国・地域への試料/情報提供

下記の諸外国の機関から各国や地域への試料または情報の提供ルール「可」「可(制限あり)」「不可」を記載。

提供実績件数が明確な場合は、実績件数を記載。

リストに記載の機関：

英国	UK Biobank、 Genomics England、 European Genome-phenome Archive
デンマーク	Danish National Biobank
オランダ	Lifelines
フィンランド	Finnish Biobank Cooperative、 Helsinki Biobank、 Auria Biobank
スウェーデン	KI Biobank、 LifeGene、 Uppsala Biobank
米国	All of US、 Mayo Clinic Biobank 、 dbGap
シンガポール	PRECISE
中国	National Genebank
台湾	Taiwan Biobank
韓国	National Biobank
オーストラリア	Austrailan Genomics

各国における試料・情報提供の現況リスト

「試料提供」シート / 「情報提供」シートの紹介

「試料提供」シート

※サンプルのため、国、提供可否、実績件数は架空

国・地域 (アルファベット順)	G7加盟国	日本から国・地域(A列)への試料提供		英国から国・地域(A列)への試料提供		デンマークから国・地域(A列)への試料提供	オランダから国・地域(A列)への試料提供	フィンランドから国・地域(A列)への試料提供		
		日本の外為法に基づく 輸出管理優遇措置区分	東北メディカル・メガバンク	UK Biobank	Genomics England	Danish National Biobank	Lifelines	Finnish Biobank Cooperative	Helsinki Biobank	Auria Biobank
サンプル国	加盟	グループA	可	可	可	可 (制限あり)	可	可	可	可

スウェーデンから国・地域(A列)への試料提供		米国から国・地域(A列)への試料提供			シンガポールから 国・地域(A列)への試料提供	中国から 国・地域(A列)への試料提供	台湾から 国・地域(A列)への試料提供	韓国から 国・地域(A列)への試料提供	オーストラリアから 国・地域(A列)への試料提供	備考
KI Biobank	LifeGene	Uppsala Biobank	All of Us	Mayo Clinic Biobank	PRECISE	National Genebank	Taiwan Biobank	National Biobank	Australian Genomics	
可	可 (制限あり)	可 (制限あり)	不可	可	可	不可	不可	可 (制限あり)	可	

「情報提供」シート

国・地域 (アルファベット順)	G7加盟国	国・地域(A列)におけるデータ保存または国・地域(A列)から 他国・他地域へのデータ転送のルール (データローライゼーション規定)			日本から国・地域(A列)への情報提供 ※数値は提供実績件数			英国から国・地域(A列)への情報提供 ※数値は提供実績件数			デンマークから 国・地域(A列)への情報提供	オランダから 国・地域(A列)への情報提供
		規定保有	法令	カテゴリ	日本の外為法に基づく 輸出管理優遇措置区分	東北メディカル・ メガバンク	NBDCヒトデータ ベース	UK Biobank	Genomics England	European Genome- phenome Archive	Danish National Biobank	Lifelines
サンプル国	加盟	あり	個人情報保護法 サイバーセキュリティ法 データセキュリティ法	カテゴリ1	グループA	可	15	可	可	354	可	可

フィンランドから国・地域(A列)への情報提供			スウェーデンから国・地域(A列)への情報提供			米国から国・地域(A列)への情報提供 ※数値は提供実績件数			シンガポールから 国・地域(A列)への情報提供	中国から 国・地域(A列)への情報提供	台湾から 国・地域(A列)への情報提供	韓国から 国・地域(A列)への情報提供	オーストラリアから 国・地域(A列)への情報提供	備考
Finnish Biobank Cooperative	Helsinki Biobank	Auria Biobank	KI Biobank	LifeGene	Uppsala Biobank	All of Us	Mayo Clinic Biobank	dbGap	PRECISE	National Genebank	Taiwan Biobank	National Biobank	Australian Genomics	
可	可	可	可 (制限あり)	可 (制限あり)	可 (制限あり)	可 (制限あり)	可	566	可	不可	可	可 (制限あり)	可	

各国における試料・情報提供の現況リストの一般公開

- 本リストは、委員会の報告書を公開したWebサイトより、9月1日(月)に公開予定。

各国における試料・情報提供の現況リストの免責事項

- 本リストは、2025年8月時点で確認可能な情報に基づいて作成されたものであり、掲載内容の正確性・網羅性・最新性を保証するものではない。
- 掲載情報は変更されている可能性があるため、利用に際しては各機関の公式サイト等を確認すること。
- 本リストの利用により生じたいかなる損害についても、責任は負わない。

© 2025 国立研究開発法人日本医療研究開発機構/ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業・
ゲノム研究プラットフォーム利活用システム・我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会

諸外国の代表的なバイオバンクの情報提供の現況

◆ UK Biobank

制限なしに提供している。

参考) Access to UK Biobank data

<https://www.ukbiobank.ac.uk/about-us/how-we-work/access-to-uk-biobank-data/#:~:text=UK%20Biobank%20data%20are%20available,on%20public%20health%20and%20wellbeing>

◆ Genomics England

イギリス、欧州経済領域（EEA）諸国、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア、カタール、大韓民国（韓国）、日本、スイス、ブラジル、インド、ニュージーランド、アルゼンチンにリモートアクセスを許可し、提供している。

参考) NHS Digital Data Release Register – reformatted

https://dataregister.medconfidential.org/organisations/genomics_england/

◆ All of US

中国、ロシア、イラン、北朝鮮、キューバ、ベネズエラを懸念国としている。

参考)

HUMAN GENOMIC DATA: HHS Could Better Track Use of Foreign Testing Entities and Strengthen Oversight of Security Measures
GAO-25-107377. Published: Apr 30, 2025. Publicly Released: Apr 30, 2025.

<https://files.gao.gov/reports/GAO-25-107377/index.html#:~:text=In%20April%202024%2C%20NIH%20issued,originating%20from%20countries%20of%20concern>