

2025 年 9 月 8 日

生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議 事務局
厚生労働省 文部科学省 経済産業省 関係部局御中

人を対象とする生命科学・医学系指針の改訂に対する意見書

バイオバンク・ネットワーク ジャパン

厚生労働省・文部科学省・経済産業省の三省が合同で設置する委員会において、人を対象とする生命科学・医学系指針の改訂に向けた議論が行われている。本議論が、指針の複雑化を懸念し、よりシンプルで広く多くの方々が参照しやすくなる方向で進んでいることを歓迎し、関係各所の方々のご努力に深く感謝したい。

我々バイオバンク・ネットワーク ジャパンは、14 のバイオバンクと関連機関が参画し、全体で日本における人由来のバイオバンク試料・情報の過半を保管し、利活用に供している。我々は、本指針の改訂に際し、日本の生命科学・医学系研究を支える基盤としてバイオバンクがより一層大きな役割を果たし貢献できるよう、以下の意見を申し立てる。

総論

バイオバンクとして、収集・保管した試料・情報は、第三者提供を前提として提供されたものであり、試料・情報を積極的に利活用することは、“広く医学・生命科学研究に貢献したい”という試料・情報提供者の意思に沿うものであり、また、広く医学・生命科学の発展を促すものであると考える。

バイオバンクは、試料・情報提供者の意思を尊重し、無用な規定や複雑な記載からくる誤解等によって利活用が進まないことを排すため、人を対象とする生命科学・医学系指針の改訂に際して、提案を行いたい。

1. 提案骨子

A) バイオバンクの位置づけ

バイオバンクとその類似のものについて指針本文で明瞭に言及することを提案したい。

B) IC 手続きにおけるバイオバンクの明確化

バイオバンクからの提供が指針のどこに該当するのかが不明確であることに端を発し、利活用が阻害される事態が一部で報告されており、その混乱に対応したい。

2. 提案詳細

A) バイオバンクの位置づけ

指針第2 用語の定義(14) 試料・情報の収集・提供を行う機関について、以下の修正を提案する。

- 現行

- (14) 試料・情報の収集・提供を行う機関

- 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

- 修正案

- (14) バイオバンク等を運営する機関

- 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の特定しない研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する研究機関をいう。

上記に付随する修正【1】

- (17) 研究者等

- 現行

研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・提供を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

- 修正案

研究責任者その他の研究の実施（バイオバンク等を運営する機関における業務の実施を含む。）に携わる者をいう。ただし、研究機関に所属する者以外であって、次に掲げるいずれかの者は除く。

上記に付随する修正【2】

第7 研究計画書の記載事項(2)

- 現行

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（試料・情報の収集・提供を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

- ⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、試料・情報の収集・提供を行う機関の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

- 修正案

- ① 試料・情報の収集・提供の実施体制（バイオバンク等の名称 及び研究者等の氏名を含む。）

⑩ 試料・情報の収集・提供の資金源等、バイオバンク等の収集・提供に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・提供に係る利益相反に関する状況

また、併せて該当するガイダンスについても修正を検討されたい。

ガイダンス関係箇所修正案

現行記載) (14)の「試料・情報の収集・提供を行う機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、いわゆるバンクやアーカイブを指しており、医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において反復継続して試料・情報として他の研究機関に提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、そうした提供を行おうとする場合には、「試料・情報の収集・提供を行う機関」に該当しこの指針の規定を遵守する必要がある。

修正案) (14)の「バイオバンク等を運営する機関」とは、特定の研究機関に限定せず、広く試料・情報の提供を確保することがあらかじめ明確化されて運営される、バイオバンクやアーカイブ、データベースを指す。医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。また、保有している時点において他の研究機関に試料・情報の提供を行うことを予定していない場合には該当しないが、提供を行う際には、既存試料・情報の提供に関する指針の規定を遵守する必要がある。

B) IC 手続きにおけるバイオバンクの明確化

第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 ア 既存の試料及び要配慮個人情報を提供しようとする場合

・ 現行

(ア)既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

(イ)(ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5⑫に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容(提供先等を含む。)が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容について

ての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

・ 改訂案 （ （ア）を新設）

（ア）バイオバンク等を運営する機関が、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

（イ）既存試料のみを提供し、かつ、当該既存試料を特定の個人を識別することができない状態で提供する場合であって、当該既存試料の提供先となる研究機関において当該既存試料を用いることにより個人情報が取得されることがないとき

（ウ）（ア）（イ）に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき

第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

1 （4）既存試料・情報の提供のみを行う者の手続

現行

既存試料・情報の提供のみを行う者等は、(3)の手続に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

ア 既存試料・情報の提供のみを行う者が所属する機関の長（以下「所属機関の長」という。）は、既存試料・情報の提供が適正に行われることを確保するために必要な体制及び規程（試料・情報の取扱いに関する事項を含む。）を整備すること

イ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(ア)又はイ(ア)①、②(i)若しくは(イ)により既存試料・情報の提供を行う場合、その提供について所属機関の長に報告すること

ウ 既存試料・情報の提供のみを行う者は、(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ア)②(ii)、(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報を提供しようとするときは、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、所属機関の長の許可を得ていること

エ 既存試料・情報の提供のみを行う者が(3)ア(イ)若しくは(ウ)又はイ(ウ)若しくは(エ)により既存試料・情報の提供を行う場合には、所属機関の長は、当該既存試料・情報の提供に関する情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置かれることを確保すること

修正案

既存試料・情報の提供のみを行う者等（バイオバンク等を運営する機関を除く）は、(3)の手續に加えて、次に掲げる全ての要件を満たさなければならない。

（以下、現行と同様）

第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手續等

1 （6）外国にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

現行

外国にある者……に、試料・情報を提供する場合……は、当該者に対し……ただし、次に掲げる（ア）から（ウ）までのいずれかの場合に該当するときは、この限りではない。

（ア）提供する試料・情報の全てが次に掲げる①又は②のいずれかの場合に該当するとき

① 略（匿名加工など、いわゆる個人情報ではない場合を除外

② 提供しようとする研究に用いられる情報が個人関連情報（中略）であって、次に掲げるいずれかの要件に該当し又は提供先となる研究機関において同意が得られていることを当該個人関連情報の提供を行う者が確認し、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、当該個人関連情報の提供を行う機関の長の許可得ていること

(i) <いずれも学術例外を記述>

(ii) <いずれも学術例外を記述>

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

・ 修正案

<前略>

(iii) 当該個人関連情報を提供することに特段の理由がある場合（公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のため特に必要な場合等）であって、提供先となる研究機関において研究対象者等の適切な同意を取得することが困難であること

以上、善意によって提供された試料・情報が公正に保管され、第三者提供され、研究成果を生むことができるように、改訂案をどうかご検討いただきたい。

バイオバンク・ネットワーク ジャパン

代表: 荻島 創一 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)

構成機関:

バイオバンク・ジャパン (BBJ)

東北メディカル・メガバンク計画 (TMM)

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク (6NC)

- ・ 国立がん研究センター (NCC)
- ・ 国立循環器病研究センター (NCVC)
- ・ 国立精神・神経医療研究センター (NCNP)
- ・ 国立健康危機管理研究機構 (JIHS)
- ・ 国立成育医療研究センター (NCCHD)
- ・ 国立長寿医療研究センター (NCGG)

京都大学医学部附属病院クリニカルバイオリソースセンター (KUB)

東京科学大学疾患バイオリソースセンター (TMD)

筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター (THB)

岡山大学病院バイオバンク (OBB)

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター (KBR)

バイオバンク信州 (BBS)

一般社団法人日本生物資源産業利用協議会 (CIBER)

一般社団法人クリニカルバイオバンク学会

富山国際大学

本提案に関する連絡先)

長神 風二 (東北大学東北メディカル・メガバンク機構)

電話: 022-717-7908

Email: fuji.nagami.d5@tohoku.ac.jp