

## 第3回 バイオバンク オープンフォーラム 公開記録

2022.10.11

**開催日時** 2022年9月13日(火) 16:00-18:30

**開催形式** zoom ウェビナー

### テーマ 『バイオバンクと参加』

参加登録者数：408名

実参加者数：314名

### プログラム

16:00- 開会趣旨

16:10- 話題提供 “バイオバンク構築と参加”

16:35- 話題提供 “バイオバンクへの参加～患者・家族の立場から”

17:25- 話題提供 “バイオバンクと参加～一般住民の立場から”

17:35- 話題提供 “医師・研究者として参加を促し活用する”

17:55- 話題提供 “バンク利用者の立場から”

18:05- Discussion

18:20- まとめと閉会

### 進行

16:00- 開会趣旨

主催：AMED ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム ゲノム医療実現推進プラットフォーム・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム 「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発」について

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授 荻島創一

- ・国内のバイオバンク・ネットワークを構築し活動する研究班を4年運営、今年から神戸大学、信州大学が加わり9機関14バイオバンクにて活動している。
- ・「バイオバンク横断検索システム」の利活用を紹介。  
<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/>
- ・更に利用申請システムの構築を進めている。利活用に関する書籍も発行しているのでご参考にしていただきたい。
- ・本日のテーマ「バイオバンクと参加」議論を楽しみにしている。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授 長神風二

- ・2017年からAMED主催で計9回開催されてきた「バイオバンク連絡会」の後継として、AMED事業主体（事務局：東北大学）にて2021年8月に第1回を開催、2022年2月に第2回を開催、本日は第3回目。
- ・これまでは利活用の面を中心に開催してきた。本日は翻って提供者の方々からのご意見をうかがう企画とした。簡潔に言えば「きちんと使ってきちんと成果を出す」ことが提供者側の意向ではないかと思われる。一方で研究者、利用者側は「迅速に簡便に使いたい」意

向あり、一見して対立しているような構造に捉えられがちだが、将来的な医療の向上や進歩といった目的の一致が見込まれる。コミュニティ全体がよりよく成長できるような、方向性を考えるきっかけになればと思う。

#### 16：10- 話題提供 “バイオバンク構築と参加”

##### ・地域住民型バイオバンクの運営者から

##### 「地域住民参加型バイオバンクの維持・継続について」

岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構 臨床研究・疫学研究部門

部門長 丹野 高三

・東北大学とともに東北メディカル・メガバンク計画に参画、住民コホート調査を進めてきた。東日本大震災復興事業の、現在第3期にある。住民コホート調査の特徴は、本人のみならず自治体や地域関係機関の協力を得ることが必須かつ重要であるという点にある。地域の中にあるバイオバンクを地域住民の健康づくりに利活用していく姿を将来像として考えたい。＜資料公開：有＞

・地域参加型バイオバンクにおいて、参加者のみならず、地域、自治体を巻き込むことが重要であることを改めてご指摘いただいた。[長神]

##### ・診療機関併設型バイオバンクの運営者から

##### 「バイオバンクの構築と患者さんの参画～大学病院での経験から」

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

部長 西山 博之

・筑波大学では試料が利活用され、自立運営ができるバイオバンクを構築している。これまでの経験の中では、バイオバンク利活用者への同意取得は、診療科医師の負担が大きく、参画する診療科のモチベーションにも依存する。広報（啓蒙）には、大学内芸術系学生の支援などを得ることも検討中。海外でのバイオバンク視察事例（英国 Oxford Radcliffe Biobank、米国 Bio Me）も紹介した。＜資料公開：有＞

・メリットデメリットの比較、バンクと診療科の関係性について、うまくバランスをとって運営されている現状がうかがえた。[長神]

#### 16：35- 話題提供 “バイオバンクへの参加～患者・家族の立場から”

##### 1)読売新聞東京本社医療部編集委員 本田 麻由美

・乳がん罹患、10年続いた治療経験の間に、研究のための採血依頼を受けた記憶あり。しかしその際の同意書（紙）は行方不明、どういった内容かも思い出せない。不利益をこうむることがないなら、と同意したが、今現在の状況を照らして同じことが言えるかどうか。情報流出を防ぐ仕組みとともに、悪用者への罰則も考えたい。専門用語や患者の情緒状態から、医師が「正しく伝える」ことが、患者に「正しく伝わる」とは限らないこともある、という事実も理解してほしい。＜資料公開：有＞

- ・提供者に説明したことを提供者が忘れてしまうこと（あるいは紙をなくしてしまうこと）にどういった対応をするか、「伝えることと伝わることは一緒ではない」ことなど多くの示唆にとんでいて感謝する。[長神]

## 2)心を守る会 会長 國子 克雄

国立循環器病研究センター（大阪）よりインタビュー形式 [インタビュアー：富田]

### 1. 心を守る会 とは 活動内容は？

- ・国立循環器病研究センター（大阪）で心臓手術を経験した者、約 100 名からなる昭和 58 年発足の患者会。センター医師らの指導を受け、勉強会を継続している。

### 2. 患者さんが研究、新しい治療法などに参加される動機、理由は？

- ・手術を経験した者として、日常を明るく過ごすための雑談会が大きな役割を果たしていると思う。勉強会で先生方に質問ができることも、自らを啓発できることも、参加の動機である。

### 3. 今後の「バイオバンク」や臨床研究に期待することは？

- ・「バイオバンク」は日本語で言うと何に該当するだろうか。現時点で知識に乏しいので先生方に教えていただきながら勉強していきたい。
- ・自身は高齢で、日頃感じているのは病気そのものよりも「こころ」の問題が大きい。患者である前に人間であることを踏まえながら研究をすすめていただきたい。
- ・研究者業界の常識として専門用語（term）を使うことが、接する提供者の方々には大きな障壁になることを心しておきたい。また「バイオバンク」を日本語で説明することについても様々な意見があると思うが、議論を続けたい。[長神]

## 3)特定非営利活動法人 ASrid 理事長 西村 由希子

- ・希少疾患・難治性疾患領域の中間機関として活動している。患者当事者は同時に一般市民として生活する中で、例えばバイオバンクへの参加時には個々人それぞれに様々な感じ方があり、また理解度も違う。そもそも論になるが、公開されている情報には専門用語も多く理解が難しいことも多い。患者当事者の状況、理解度等に細やかな倫理的配慮をしつつ、丁寧に説明していく必要があることを関係者には理解してほしい。また、バイオバンク間でも情報を共有してもらえたらと思う。＜資料公開：有＞

- ・バイオバンクの運営当事者としては耳が痛い話も多い。「ちょっとした」違和感(不快感)は伝えられることはなく、最終的に苦情というコミュニケーションになったものだけが「残る」傾向にあるように思う。そうなる前にどのように意見(感触)を掬いあげられるか。また、「配慮」と「個人特定」は表裏一体であることにも注意が必要。[長神]

## 4)マイスター・ジャパン 代表 能勢 謙介

- ・自身の背景として 1 型糖尿病の発症を契機に患者会に所属、その後、東日本大震災をきっ

かけにインスリン融通のための実名参加グループを発足させた経緯あり。バイオバンク参加者は自身の治療のためのみならず、将来誰かの役に立つことを望んでいる。患者は利活用を望むとともに、不利益をこうむる利用はもちろん望まない。直近の問題として、コロナ感染及びワクチン接種に対する基礎疾患者のリスク評定や、リスク対応に際してのメンタル支援、アドバイスを渴望する（専門の医療者および専門のトレーニングを受けた同病者の両方を希望）。＜資料公開：有＞

- ・（みなさんの資料に共通して）書かれている「1行」に対して1時間でも議論できるようなテーマが凝縮されている。遺伝に関しては、遺伝カウンセラーの対応とは少し違う視点からのコメントもあり、他のスピーカーからもご意見をうかがえればと思う。[長神]

#### 17：25- 話題提供 “バイオバンクと参加～一般住民の立場から”

一般社団法人マザー・ウイング 代表理事 小川 ゆみ

- ・子育て支援団体主催者の立場で、東北大学東北メディカル・メガバンク機構の倫理審査委員として活動している。東日本大震災時に周産期医療の先生からお誘いがあったのが参加のきっかけであった。倫理審査委員として活動していて、耳慣れない用語を多く聞くたびに思うことは「提供者はどこまで内容を理解しているか」ということ。提供者にとっては提供後も「生活」は続いていく。将来的な成果については情報公開をわかりやすく伝えてほしい。＜資料公開：有＞

- ・（東北メディカル・メガバンク機構の）倫理審査委員として参画いただいている中で、情報公開文書、特に提供者への説明文書には、細かく目をむけてくださっていることを改めて確認できた。提供者のデータをどうやって使っていくのかという点でもよい示唆をいただいた。[長神]

#### 17：35- 話題提供 “医師・研究者として参加を促し利活用する”

「バイオバンクの利活用による成果と国民への還元事例の紹介」

国立国際医療研究センター 研究所 感染病態研究部

テニュアトラック部長 杉山 真也

- ・NC（National Center）バイオバンクのひとつとして感染症、代謝疾患等について、バイオバンク検体を研究に利活用している。ウイルス性肝炎の事例においては、東北大また自治体との連携の中で、バイオバンクの検体と医療情報がおおいに役立ち、肝炎の治療から漏れている患者へ啓蒙することに役立った。新型コロナウイルス感染症では、バイオバンク検体が、基礎疾患との関連を示す特定マーカーの選定、また重症化マーカーの特定に大きく寄与した。重症化リスクの判定補助検査として、検査方法が保険収載されたことを、国民への還元事例として紹介する。＜資料公開：有＞

- ・（能勢様からのご要望にあったような、提供者に対する）バイオバンク側からの応答、実績として応えられている点をご紹介いただいた。一方でこれらの結果が、すべて提供者側に伝わっているかというところではない現実もあろうかと思う。[長神]

## 「バイオバンクへの参加を促し研究成果を得る：難聴の遺伝子解析の経験から」

信州大学医学部 特任講師 西尾 信哉

・先天性難聴者の遺伝子解析は原因診断に用いられ、10年ほど前に保険収載された診断法は、近年の解析技術の進歩により改良され、診断率が向上している。個人に対する遺伝子解析研究への参加と、バイオバンクへの参加には違いがあるものの、「役に立つかもしれない」という将来への期待から協力いただける例が多い。得られる試料を最大限に使い、研究を促進するとともに、適切に利活用の成果を情報公開することがバイオバンクに求められる使命ではと考える。＜資料公開：有＞

・研究参加とバイオバンク参加の違いの比較表では、一見、バイオバンク参加には利点がないような印象も受けたが、有用な比較と思う。[長神]

Q & A :

Q1 「難聴遺伝子解析で個別化医療のお話があったが、遺伝子治療などへも進んでいるのか？」

A: 難聴遺伝子治療は日本では実績ない。米国で Phase I 段階の治験が進んでいる。難聴原因遺伝子は 100 種類くらいあり、そのうちのごく一部で治験進められている状況。

### 17:55- 話題提供 “バンク利用者の立場から”

視聴者の中から、4名の方々にコメントを頂戴した。

#### 1) A氏（製薬）

・企業の立場では、メカニズム解明のためにバイオバンクのサンプルを用いて確認することがある。あるいは前臨床試験（いわゆる動物実験）の後、ヒトに投与する際にどうなるかという研究をするうえで、製薬企業にとってはなくてはならないもの。バイオバンクが検体登録の継続をしてくださることは、研究を継続していく上で大変重要である。私たちはバイオバンクの試料を利活用させていただき、治療に使われる創薬研究を推進することが使命と思っている。

・ご指摘の状況を、企業からなかなかパブリックに聞き出せていないことにも課題の一部がある。[長神]

#### 2) B氏（製薬）

・バイオバンクを創薬研究に活用する社内事務局を務めている。創薬研究から開発までは時間を要するため、創薬研究結果を一般市民ご本人への直接のフィードバックは難しく、現状は最終的には治療薬などの提供という形で還元させて頂きたいと考えている。一方で、研究の過程で得られる臨床上の作用等が明らかになっている二次的所見等は、ご本人に還元できる場所もあるのではないかと思います。東北大でのパイロット研究を参考に、法令やバイオバンクでの還元体制の整備に企業側からも貢献し、近い将来二次的所見をフィ

ードバックできるよう努めたい。

- ・フィードバックについて創薬には時間がかかり創薬そのものに対しては難しいものの、二次的所見はありとの見解をうかがえた。[長神]

### 3) C 氏（製薬）

- ・創薬研究に向けて、大きな母集団の収集は一企業では難しい。倫理的、品質的な保証のあるバイオバンクは大きな魅力で、またそのバンクへ参画する協力者なくしては成立しない。協力者に対しどのような貢献が可能かという点では、社会的には指針や法令に基づき、「きちんと計画し、きちんと審査する」ことが重要と考える。一方では効率的に、一方では実際的な倫理的配慮を細やかにして、形にならないことも含めて信頼を得ていくことになるかと思う。情報公開の点では自社のみならず、製薬協会等を通じて他社さんとともに公開していく方法なども検討したい。
- ・情報公開の点では、協会等を通じての公表などはよいご提案と思われる。 [長神]

### 4) D 氏（臨床検査機器/試薬）

- ・製薬会社とは若干異なるが、臨床検査会社としてバイオバンクの血液検体等をかなり、数にして万単位の検体を利用している。杉山先生のご発表にあったように診断法の開発にもつながっている。事業としては B to B のため、直接「患者」との接点はほとんどない。企業としては IR 活動としてバイオバンクの利用についても触れているが、具体的なアクションと言えるかどうかかわからない。開発実績を記載したポスターを掲示するなどの広報も有効なのかなと思う。
- ・最終的な製品化の際に、バイオバンクの成果を伝えるポスター案は有力なご提案だ。[長神]

## 18 : 05- Discussion

Q & A :

Q2 「2点ほど質問。バイオバンクを構築していく際に、やはり、資金的な問題が生じてくるのではないか。

そうした際に直接バイオバンクに関わっている人と関わっていない人とで重要性に関する認識にずれというものが生じてきてしまうのではないか。

その場合に、重要性を伝えるにはどういったことが重要であると考えているのか教えていただきたい。

2点目。具体的な情報を公開していきながらも個人的な情報の保護をしていかなければならないが、こういう課題に対処する際にどういったことが重要であるか。」

A2-1点目について：

バイオバンクは多様な要望に即応できる準備をしており、あらゆることに備えておくという点では規模が大きくなりがちである。その点が理解されづらい。悪い例えかもし

れないが、宝くじは買わないと当たらないが、当たりくじだけを買うことはできず、結果論としては無駄が多く見えてしまうことをきちんと説明していかないといけない。

[長神]

A2-1 点目について：

バイオバンク構築に対しては、資金の点は重要。特に病院の資金で運営している機関は、直接かかわる人も、COI も関係する。バイオバンク関係者は提供者との接触はそれほどなく、ニュートラルだが、診療科においては視点が違う面もある。この度のコロナ事情のようなことが発した際に、例えば「50 検体を集める」際に、これから集めるのと、これまで集めたものを使うのとではずいぶん違うだろう。こういった事実をバイオバンクにかかわらない医師にも、バイオバンクの必要性を理解いただき資金の使い道にも納得いただくことも大事。[西山]

A2-2 点目について：

個人的な情報保護だけでなく、特に企業の場合には研究上の機密保護にも配慮する必要があることは、ご指摘の通り。[長神]

- ・フィードバックの話は今日、多く出た。「全体への」フィードバックという点ではたしかに難しい点であることを再認識した。[長神]
- ・貴重なご意見を今日は多くいただいた。目的にそって研究し、解析したことを「どのように伝えるか」は重要な点である。また、本日も話題になったが遺伝性乳がんといったような、どちらかという頻度の低いがんについてだけでなく、ほかのがんにも関係することが遺伝子上でわかるようになってきている。わかるようになってきたことを、どのように協力者に伝えるか、一般の方に理解していただくかはとても難しいと、最近特に感じている。フィードバックという視点では、協力者だけでなく、広く社会に対し、どのような伝え方が、正しく伝わるのかということは常に認識すべきだろう。また、協力者の方々が、個別に、あるいは個別でなくともどういった情報を知りたいと感じておられるのか、貴重なご意見をいただけたとと思う。[森崎]

## 18：20- まとめと閉会

[AMED PS 高坂 新一]

- ・これまで研究者中心にこのオープンフォーラムは開催されてきたが、今回は視点を变えて患者、提供者の方々からのご意見をいただいた。ありがたいテーマだったと思う。
- ・検体を頂戴するという「開始」の時点で、同意を得る際に目的を分かりやすく説明することが重要であることを再認識した。個人情報保護法との兼ね合いはありながら、患者、提供者が不利益を被ることにつながるようなことがないように、といったようなことについて法的な整備も含め、改めて考える良い機会であった。企画の先生方に感謝する。
- ・次回第4回目の開催は今年度中を計画し、話し合いを始めている。終了後のアンケートにご協力いただき、次回のテーマについてもコメントがあればいただきたい。[長神]

公式、以上

18:30-19:00 振り返りの会