

第8回バイオバンク オープンフォーラム 公開記録

開催日時：2025年1月23日（火）16:00～18:30

開催形式：Zoom ウェビナー

テーマ：「バイオバンクの利活用～あらためて手続きを問い直す～」

プログラム

16:00- はじめに

16:10- 講演1 バイオバンク利活用を促進する社会共創の在り方

東京科学大学生命倫理センター センター長 吉田 雅幸

16:30- 話題提供 倫理支援の経験

東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 講師 甲畑 宏子

16:45- 話題提供（利用者（企業））

バイオバンクからの試料・情報取得にかかる手続きについて

筑波大学つくばデジタルバイオ国際拠点 藤村 高穂

（元製薬企業 ヒト試料取得支援担当）。

17:00- 話題提供（利用者（企業）、5分×2社）

アステラス製薬株式会社（日本製薬工業協会研究開発委員会） 石川 毅

武田薬品工業株式会社（日本製薬工業協会研究開発委員会） 湯川 佳代

17:10- 話題提供（利用者（検査会社））

株式会社イムノセンス研究開発部 執行役員 CTO 岡 弘章

17:15- 話題提供（利用者から（アカデミア））

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 二見 淳一郎

17:30- 講演2 次世代医療基盤法が拓くデータ活用の途

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田 知宏

17:50- Lecture “Navigating the Legal and Ethical Landscape of Biobanks in Europe: Simplifying Procedures While Addressing Privacy, Consent, Risk Governance, and Public Engagement.”

Dr. Kaya Akyüz, Dr. Ilaria Colussi, and Ms. Irene Schluender (BBMRI-ERIC, ELSI team, Graz, Austria)

18:10- 総合質疑・討論

18:25- 閉会挨拶

18:30- 閉会

参加状況

参加登録者数：394名、当日参加者数：265名、参加率67%（発表者および運営者を除く）

進行

総合司会：東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 長神 風二

16:00- はじめに

「はじめに イオバンクの利活用～あらためて手続きを問い直す～」

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 荻島 創一

日本では重要なバイオバンクをネットワークで接続することにより 60 万人の提供者および 160 万検体が利用可能となっている。また、バイオバンク横断検索システムの完成により現在多くの方に利用いただいている状況である。バイオバンク利活用のさらなる促進のため、それぞれのバイオバンクあるいは横断検索の手続きの共通化に取り組んでおり、Web 上での利用申請が行えるようシステムを構築中である。

バイオバンクの利用については、検体提供者の保護と研究の促進の両方を考慮しつつ手続きを進める必要がある。個人情報保護法や倫理指針での要求事項を検討し、バイオバンク利用の手続きについて考える機会になればと思う。

本日は BBMRI-ERIC より 3 名のスタッフにも参加していただき、欧州におけるバイオバンク利用の状況について説明していただく。倫理指針の改訂も今後進むことから、改めて皆様と一緒にバイオバンク利用について考えていきたい。

16:10- 講演 1

「バイオバンク利活用を促進する社会共創の在り方」

東京科学大学生命倫理センター センター長 吉田 雅幸

概要：

バイオバンク利活用促進のため、AMED プロジェクト内でバイオバンク利活用のためのハンドブックを作成し、現在は第 3 版が発行されておりダウンロードが可能となっている。ハンドブックは利用者向けの項目と関係者向けの項目を分けて掲載している。

利用者がバイオバンクの試料や情報を収集するにはまずは広範同意を取ることから始まる。各バイオバンクは保持している試料や情報が異なっており多様性に富んでいるため、利用者が研究に使用する情報により異なるバイオバンクから情報を得ることとなる。現在はバイオバンク横断検索システムが整備され、利用者にとって必要な情報がどのバイオバンクに存在するかがわかるようになってきている。同意説明文書の内容はバイオバンクごとに異なるので、利用者が広範同意を取得する際は同意説明文書の内容に留意したうえで利用者の目的に適したバイオバンクを選択することが重要である。

バイオバンクの利用手続きに関しては、バイオバンクへの相談から倫理審査にかけての流

れが利用者にとってボトルネックになっている可能性が考えられる。バンクごとに資料や情報の種類、手続きや分配形態などが多様であることが分かったため、研究者向けに任意のバンクにおける書類の書き方をアドバイスした資料も用意した。

バイオバンクを通して市民や患者とより距離の近い研究を行うために、市民・患者の研究参画 (Patient and Public Involvement, PPI) という考え方がバイオバンクと密接に関わっている。日本ではゲノム医療法が可決され、ゲノム医療による差別などが起こらないように施策を進めているため、PPI はますます重要になっている。ゲノム研究者や市民双方に PPI を理解してもらうべく研究を進めており、研究者への PPI の重要性を促進するためのビデオ教材を作成した。

16:30- 話題提供

「倫理支援の経験」

東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 講師 甲畑 宏子

概要:

東京科学大学では AMED 事業を通じ研究者の倫理審査支援を行っている。一例として倫理審査の外部委託に係る学内手続きおよび倫理審査申請書類作成の作成支援を紹介する。倫理審査支援を通じて見えた課題としては、研究計画書に記載が求められる事項がバイオバンクごとに異なり、研究者側の負担となっていることである。この課題に対応すべく、研究計画書の作成支援資料を用意した。これは倫理審査の際に研究計画書に記載が求められる事項についてバイオバンクごとにまとめ、研究者側に提示することで研究計画書の作成を支援するものである。現在は日本国内の 13 バイオバンクについて作成支援資料を整備しており、各バイオバンクを利用した研究を検討している研究者はぜひご活用いただきたい。

今後は研究計画書の作成支援資料とともに、バイオバンクリソースを利用する研究の研究計画書の雛形を作成予定である。バイオバンク・ジャパンおよび東北メディカル・メガバンク機構に対応する雛形はそれぞれ今年度中に公開予定であり、バイオバンク・ネットワークに参画する他のバイオバンクを利用した研究計画書の雛形についても順次作成、公開予定である。倫理審査支援についても引き続き募集を行っている。

Q: 研究支援を行っている者だが、研究デザインを明確にするにあたって、バイオバンクで保有されているデータの具体的な項目 (メタデータ) を見たいが、どこかに公開されているか? との問い合わせを受けた。各施設で異なるかもしれないが、具体的なデータ項目は誰でも見られる場所に公開されているか。(参加者)

A: バイオバンク横断検索システムでは病名をはじめとしたメタデータは公開されている。他に要望があればバイオバンクの窓口まで問い合わせてもらいたい。(荻島)

Q: 研究支援 (倫理支援) は企業研究者も対象に含まれるか。(参加者)

A：対象であり、ぜひ連絡を頂ければと思う。(甲畑)

16：45- 話題提供（利用者（企業））

「バイオバンクからの試料・情報取得にかかる手続きについて」

筑波大学つくばデジタルバイオ国際拠点 藤村 高穂

（元製薬企業 ヒト試料取得支援担当）

概要：

バイオバンクから既存の試料や情報を取得するためには一般的なフローとして、① 研究ニーズにマッチした試料・情報を提供可能なバイオバンクの調査、② NDA 締結、③ 自機関での倫理審査、④ 提供元機関（バイオバンク）での分譲審査/倫理審査、⑤ 共同研究契約/分譲契約、の複数工程を経る。各工程において時間や工数がかかるため、研究に必要な試料や情報を迅速に取得できなという問題点がある。

各工程における問題点と改善のための提案は以下が挙げられる。

① 研究ニーズにマッチした試料・情報を提供可能なバイオバンクの調査

問題点：バイオバンク横断検索システムではバイオバンク・ネットワークに参画するバイオバンクの試料を一度に検索できるが、各バイオバンクにある全ての試料を検索できるとは限らず、また絞り込み検索もできない場合がある

提案：本検索システムで、検索可能な試料の網羅性の向上、検索パラメーターの拡充はできないか

② NDA 締結

問題点：詳細な計画内容を開示する時点で締結が必要

提案：バイオバンク・ネットワーク参画のバイオバンクで、NDA ひな形を共通化できないか

③ 自機関での倫理審査

問題点：倫理審査の申請に不慣れな研究者が多い

提案：適切な研究計画・申請資料（ICF、公開文書など）の準備のための支援が必要ではないか

④ 提供元機関（バイオバンク）での分譲審査・倫理審査

問題点：提供形態がバイオバンクで統一されておらず、必要な審査もバイオバンクで統一されていない

提案：提供形態・審査要件を統一できないか

⑤ 共同研究契約/分譲契約

問題点：契約書レビューに一定の時間を要する

提案：バイオバンク・ネットワーク参画のバイオバンクで、分譲契約書についてはひな形を共通化できないか

自分が所属していた製薬企業では、社内にヒト試料利活用推進の担当部署を設け、ヒト

試料を用いた研究を希望する研究員を支援することで研究員の負担を減らし研究を促進していた。同様の機能を持ったコンシェルジュを各バイオバンクに設け、ヒト試料を用いた研究を希望する研究者の支援を行い、研究の促進を図るのはどうだろうか。

17:00- 話題提供（利用者（企業）、5分×2社）

アステラス製薬株式会社（日本製薬工業協会研究開発委員会） 石川 毅

概要：

企業研究者の目線から国内バイオバンクと海外バイオバンク（主に海外商用バンク）の利活用に関する違いを述べる。

国内バイオバンクでは契約形態が分譲や共同契約が多く柔軟である一方、手続きが煩雑になりがちである。海外商用バンクでは売買契約が多く、権利関係も100%自社に権利が渡る。秘密保持や倫理審査についても国内バイオバンクでは個別契約や提供元・提供先の二機関での審査が多いが、海外商用バイオバンクでは秘密保持契約自体が不要な場合や一括契約が多く、倫理審査も提供先のみでの審査である。また最近では海外商用バンクの試料についてマーケットプレイスが登場しており、マーケットプレイスと連携することにより各バイオバンクからさらに安心して試料を入手することが可能となった。手続きの煩雑さや試料提供までにかかる時間の違いは、企業研究者が海外商用バンクを利用するメリットとなっている。

一方、国内バイオバンクの明確な利点として、新鮮な試料の提供が可能な点などが挙げられる。国内バイオバンクと海外商用バンクにはそれぞれ異なる特徴があることを踏まえ、国内バイオバンクには海外バイオバンクでは実現が難しい付加価値の高い試料の提供が期待される。

武田薬品工業株式会社（日本製薬工業協会研究開発委員会） 湯川 佳代

概要：

タケダでは状況や目的に応じて世界中のバイオバンクからサンプルや情報を入手している。日本のバイオバンクの強みとしては、体系的に整理された臨床情報や試料の質の良さが挙げられる。企業の立場からバイオバンクの利用において重要視することは時間と予算の見通しが明確であることである。

企業研究として日本のバイオバンクを利用する際は共同研究契約が適さない分野もあり、試料提供契約（Material Transfer Agreement、MTA）による試料提供を希望するが、同意説明文書にMTAによる分譲についての記載がない場合などMTAによる分譲に複数の制約があるため、海外のバイオバンクからの分譲が候補となることが多くなってしまっている現状がある。バイオバンク横断検索で検索できる試料についてはMTAで使用できる状況を、また試料の利活用に関するルールの統一を希望する。

日本では倫理審査と分譲審査を個別に行うため準備が必要な書類が多いため、分譲審査

基準の平準化や必要書類の統一を希望する。また、日本の倫理指針がヒトを中心とした臨床研究を中心に記載されており、海外と比較して倫理審査が厳格に運用されている。バイオバンク向けの倫理指針を別途用意していただくことを希望する。

17：10- 話題提供（利用者（検査会社））

株式会社イムノセンス研究開発部 執行役員 CTO 岡 弘章

概要：

株式会社イムノセンスはシリーズ B-2 ステージのバイオベンチャーである。今回はベンチャー目線でのバイオバンク利活用の経験と要望について説明する。

イムノセンスが循環器系診断センサ開発においてバイオバンクを利用するにあたり感じた課題としては、人員が限られたベンチャーにおいて倫理委員会用の多くの書類作成が負担であったことや、評価用サンプルの確保および安定供給に関してわからない状態からスタートしたことであった。共同研究先である国立循環器病研究センターに協力いただいたことで、研究計画の修正に迅速に対応でき、倫理委員会に必要な書類の作成がはかどり研究をスムーズに開始することができた。また適切なサンプルの提供を受け迅速にデータ収集を行うことができた。あえて要望があるとすれば、倫理委員会の開催を柔軟に設定してもらいたい。

17：15- 話題提供（利用者から（アカデミア））

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 二見 淳一郎

概要：

我々は免疫モニタリングという技術開発を行っている。非小細胞肺癌患者と健常人の自己抗体プロファイリングを解析するため、岡山大学バイオバンクや東北大学メガバンク機構より試料の提供を受け研究に利用している。

バイオバンク横断検索システムは研究者にとって非常に優れたシステムであり、検体の検索に大変有意義に利用しているが、取得したい検体を決定してから実際に検体を取得するまでに、現状 6 か月以上の期間と 200 本以上の電子メールのやり取りが生じており、非常に時間と労力がかかってしまっている。研究者の立場から倫理申請に対して疑問に感じる点としては、まずは匿名化した血清検体を受領して研究を行うのになぜ倫理審査の書類に個人情報保護に関する記載があるのか疑問である。次に、観察研究に特化した簡易版の倫理申請雛形を用意していただくと大変ありがたい。また、倫理申請書の作成に生成系 AI を利用し、申請者の労力を軽減できないだろうか。

17：30- 講演 2

「次世代医療基盤法が拓くデータ活用の途」

京都大学医学部附属病院 医療情報企画部 教授 黒田 知宏

概要：

日本では国民皆保険、出来高払い制度ならびに 2008 年より始まった電子請求システムにより国民全体の詳細な医療データの集積が可能となっており、またこの医療データは 2013 年から研究者に開放され、2015 年からは NDB オープンデータとして医療データの要約がダウンロード可能となった。

日本の医療データはリポジトリが疾患別に別々かつ独立して存在するため、データを複数回入力する必要があると連結も不可能である。また学術例外と呼ばれる日本の個人情報保護法独特の規則により、利用方法に関する同意の取り方などのガバナンスが統一されておらず、日本における医療データ活用の妨げになっているとの指摘がされてきた。そのため、別々のデータ群を同一のガバナンスのもと一貫してアクセスさせる仕組みを作る必要が生じた。日本の個人情報保護法のもとでは研究成果を公表する際は全患者のオプトイン合意が必要となるが、個人情報保護法は他の法律によって上書きされる特徴があるため、医療データの活用に関しても新法の必要性が議論され、2017 年に次世代医療基盤法が成立した。

この法律のもとでは、政府が認定匿名加工医療情報作成事業者を指定し、この事業者は患者に対して文書を配布するだけで丁寧なオプトアウト同意を取得できるため、個人情報として医療データを取得でき、研究機関・企業等にデータの提出も行うことができる。

さらに、2024 年 4 月に新しい改訂が加えられた。この改訂のポイントは主に二つである。一つ目は仮名加工医療情報という仕組みの創設である。改訂前は匿名加工医療情報であったため、希少疾患罹患患者のような症例数が少なく個人同定性の高い患者の情報は開示することができなかった。改訂により、認定仮名加工医療情報作成事業者は仮名加工のうえ医療情報を提供することが可能となった。ただし、提供を受けることができるのは国が認定した利活用者のみとなる。また、薬事承認申請のための仮名加工医療情報の提供も可能となった。二つ目は次世代医療基盤法制定前に指摘されていた、NDB や他の公的データベースとの連結が可能となったことである。これまでは医療機関以外では被保険者番号の取得は許可されていなかったが、認定作成事業者へのデータ提供を目的とした場合の個人別被保険者番号の収集も可能になった。

最後に、次世代医療基盤法を活用してできることについて紹介する。認定作成事業者に供給されているデータを用いた研究であれば、研究成果の社会実装時にデータをそのまま薬事申請に利用することができる枠組みが作られている。これにはまず医療機関が医療情報取扱事業者として登録する必要がある。患者への通知やオプトアウト受付もさほど手間はかからず、外部委託することも可能である。また、一度医療情報取扱事業者の手続きを行ってしまえば、研究ごとの手続きは不要である。次世代医療基盤法を活用すると多くの手続きを委託することが可能となり、おまかせでデータ活用が可能となる。まずは医療情報取扱事業者の届出を是非ご検討いただければと思う。

Q：次世代医療基盤法においてゲノム情報は他の医療情報と同じ位置づけになるのか、どのような位置づけになるのか。(参加者)

A：ゲノム情報は匿名加工も仮名加工も不可能である。ただし、実際はゲノム情報の一部を抽出して研究に用いることが多いと思われるので、その場合は抽出後のデータは匿名もしくは仮名加工が可能であり、他の医療情報と同様に扱うことができる。ゲノムの全配列を提供することはできないので、ゲノム情報のどの部分を認定事業者から取得するかを考えて計画していただくとゲノム情報を有効に活用できるのではないかと思う。(黒田)

17：50- Lecture

“Navigating the Legal and Ethical Landscape of Biobanks in Europe: Simplifying Procedures While Addressing Privacy, Consent, Risk Governance, and Public Engagement.”
Dr. Kaya Akyüz, Dr. Ilaria Colussi, and Ms. Irene Schluender (BBMRI-ERIC, ELSI team, Graz, Austria).

概要：

バイオバンクは生物学的試料・データ・関係者（提供者や研究者）および倫理・法的観点の3つの核となる要素により構成される。バイオバンク運営を成功させるためには、①透明性のある運営、②適切なIT技術の利用、③ラボラトリーの設備と手法および良質な試料の確保、④倫理的・社会的・法的原則を適切に運用することが必要である。バイオバンクにおけるELSI (Ethical, Legal and Society Implications) のチェックリストを4段階に分けて作成し説明する。

1. 倫理の原則

まず初期段階として、倫理的・法的手段を考慮に入れる場合は参考となる国際的な指針やガイドラインがISOやOECDより発行されている。EUではバイオバンクにかかる特定の法律は存在せず、協調が取れていない現状がある。倫理の原則は自律性、善行、非害悪、正義の尊重であり、インフォームドコンセントの取得が最も重要である。

2. 参加者の登録

参加者の登録にはインフォームドコンセントの取得が必要である。インフォームドコンセントの主なモデルとして、研究プロジェクトごとに同意を取得する「個別同意」と、例えばがんの研究に対する同意など個別の研究プロジェクトを指定せずに研究分野全体への同意を取得する「広範同意」がある。バイオバンクにおいては、個別同意はプロジェクトごとの同意の再取得が難しく、問題が発生しやすいので注意が必要である。他にも、「ブラケット」、「オープン」、「複層」、「ダイナミック」型のようなモデルが存在する。

3. データの保護

バイオバンクを活用した研究では、参加者からの試料およびデータ収集、バイオバンク

におけるデータや試料の処理と保管およびユーザーへのデータや試料の提供という経路でデータが利用される。収集のステップでは、法的根拠に基づいた試料やデータの収集および参加者の権利などに留意する必要がある。データや試料の処理と保管のステップでは、匿名化や仮名化を行いデータや試料を処理・保管する必要がある。データや試料の提供のステップでは、Material Transfer Agreement (MTA) や Data Transfer Agreements (DTA) を締結し、研究機関などでの倫理審査委員会の承認後にデータや試料が提供される。EU ではデータ保護の基本的な考え方は EU General Data Protection Regulation (GDPR) で説明されており、EU のすべての組織および EU の市民に関するデータを扱うすべての組織はこの規則を遵守する必要がある。

4. 倫理的・社会的観点

BBMRI-ERIC では現在多くのリサーチコンソーシアムに参加しており、そこから多くの知識を得ることができ、トレーニングに利用することもできる。バイオバンクでは ELSI の観点から様々なトピックが存在するが、最近では European Health Data Space (EHDS) が注目されている。EHDS は EU におけるヘルスデータシステムの一次利用および二次利用の相互運用の促進を目標としている。

BBMRI-ERIC について簡単に紹介する。BBMRI-ERIC は EU における生命科学と薬学分野での最大の研究インフラの 1 つであり、現在は 20 か国が参加している。本部はオーストリア・グラーツにあり、700 以上のバイオバンクを含包している。BBMRI-ERIC はバイオバンクの開発をはじめ教育活動、広報活動、ステークホルダーの関与など活動範囲は多岐にわたる。

Q : BBMRI において、GDPR のルールの中で、各国で決定できる内容が各国でどのように規定しているかの比較表のようなものを提示しているか。(参加者)

A : EU 加盟国はそれぞれの国で規則を作ることもできる。現在のところ BBMRI では質問にあったような比較リスト作成や比較解析は行っていないが、EU ではこの調査を行っており結果が閲覧可能である。(Ilaria Colussi)

https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en

法的な側面では、データと試料を分けて考えなければならない。GDPR で規定されているのはデータだけである。また、バイオバンクに対する規則を設けている国も存在する。

Q : BBMRI-ERIC ではネゴシエーターというシステムが動き出しており、バイオバンク利用のプロセスの共通化に取り組んでいるが、EU 内の各国の規制が異なる中で共通化への課題についてどのように乗り越えようとしているのか。(荻島)

A：ネゴシエーターは仲介人の役割を担っている。そのため、利用者とバイオバンクの間に入って両者をサポートすることが主な役割であり、ネゴシエーターが先頭に立ってデータや試料のやり取りを行うわけではない。現在の EU の文化的背景からもネゴシエーターが関わることのできる範囲は上記程度であるというのが現状である。(Irene Schluender)

Q：BBMRI-ERIC はどこから財政的支援を受けて活動しているのか。(参加者)

A：EU は加盟国およびオブザーバー国が研究インフラに出資している。また、BBMRI-ERIC が関与している研究プロジェクトからの出資も受けている。現在 BBMRI-ERIC は 25 の研究コンソーシアムに参画している。(Kaya Akyüz)

総合質疑

黒田先生への質問

・どの程度認定事業者がゲノムを含む解析に対応していただけるのか。(参加者)
→認定はデータの種類ごとに取得する必要がある。現時点で文字データの認定を 3 事業者が、画像データの認定を 1 事業者が取得している。ゲノムについては認定を取得している事業者はまだいない。これから認定作成事業者の要望を受けて認定の範囲を広げる手続きを進めることになる。まずはご相談いただきたい。(黒田)

藤村先生への質問

・コンシェルジュ機能の導入にはそれなりの費用が掛かることが予想されるが、企業がその費用を支払うことは考えられるだろうか。(参加者)
→創薬研究の強化という観点から試料やデータを利用することは重要であり、企業間でコンセンサスが得られれば企業が支援することも一つの解決策かと思う。また、AMED 等の理解と支援をいただければと思う。(藤村)

18：25-

閉会挨拶

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 長神 風二

本日はバイオバンクの利用手続きについて企業やアカデミアから実践的にご説明いただいた。現在、人を対象とした医学系指針の見直し時期に入っている。2月より経済産業省・文部科学省・厚生労働省による合同委員会が開始されるため、本日頂いたご意見を含め、バイオバンク関係者の意見等も合同委員会に活かせればよいと思う。