

第2回 バイオバンク オープンフォーラム 公開記録

2022.4.4ver.

開催日時 2022年2月8日(火) 16:00-18:15 (-18:30)

開催形式 zoom ウェビナー

テーマ 『個人情報保護法令の改正とバイオバンク』

参加登録者数：487名／当日参加者数：406名

プログラム

16:00 開会・企画経緯

16:10-16:30 話題提供1

16:30-16:55 話題提供2

16:55-17:25 話題提供3

17:25-17:40 事例共有

17:40-17:55 事例共有

17:55-18:10 ディスカッション

18:10-18:15 閉会

18:15-18:30 (振り返りと次回への検討)

進行

16:00 開会・企画経緯

企画経緯について <資料公開：有>

事務局 長神 風二

要旨： 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回を開催した、本日はその2回目。

バイオバンク オープンフォーラムの目指すところは、バイオバンクをめぐるより良い循環を作り出すこと。今回は、個人情報保護法の2年連続改正・指針改訂に伴う現場環境の変化を共有するとともに、議論を深めたいという趣旨で企画。

まず改正を巡る現状を学ぶべく、第3回バイオバンク・ネットワークウェビナーを2021年12月7日（火）「個人情報保護法改正とバイオバンクの影響を考える」と題して企画、米村滋人先生、隅藏康一先生のご講演にて、現状認識を得た。ここで提示された問題点とともに、本日三名の先生による講演、また現場からの現状報告を共有し、バイオバンクと法・指針の未来を（誰が）どう描くのか、議論したい。

16:10-16:30 話題提供1 <資料公開：有>

「令和2・3年個人情報保護法の改正を受けた生命・医学系指針の見直しについて」

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 専門職 西島 維知子

要旨： I.生命・医学系指針について（指針本来の目的と、技術進展に伴う見直しの必要性）

II.個人情報保護法の令和2年度及び3年度改正について(特に越境利用に係る情報提供の充実、「仮名加工情報」「個人関連情報」の創設/個人情報保護法制の官民一元化に伴う学術例外の精緻化等：令和4年4月1日施行) III.生命・医学系指針の見直し(IIに合わせた見直し) IV.生命・医学系指針の主な改正内容(IIに合わせた用語の整理、指針範囲の見直し、IC手続きの見直し等) の章立てで、それぞれポイントを説明。

16：30－16：55 話題提供2 <資料公開：有>

「指針改正とバイオバンクの今後に向けて」

ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)中央バイオバンク長

国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト長 徳永 勝士

要旨： NCBN中央バイオバンクの研究者の立場で、倫理指針の策定/改正にかかわる3省合同会議の委員を担う。「新統合指針についての補足」として「一研究一審査」をはじめとする着目すべきガイダンス記載項目について、法改正との関連性(あるいは差異)とあわせ説明。一方でバイオバンクの視点から、判断の難しい例示とともに、指針に残された課題について問題提起がなされた。

16：55－17：25 話題提供3 <資料公開：有>

「個人情報保護法の改正と生命科学・医学系研究倫理指針の見直し」

中央大学国際情報学部教授 石江夏生利

要旨： 個人情報保護法の令和2年度改正(3年毎の見直し)に続く、令和3年度改正(3本の法律の統合および所管委員会の一元化)の背景や、改正概要を説明。法改正が及ぼす影響を、主に医療分野の個人情報取り扱いの視点で、場合分けをしながら、判断の背景や状況について、その根拠を掲載しつつ解説。

17：25－17：40 事例共有「個人情報保護法令の改訂と各バイオバンクの対応」

「バイオバンクの対応 -1. 東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン」 <資料公開：有>

東京大学医科学研究所バイオバンク・ジャパン 森崎 隆幸

要旨： 「バイオバンク・ジャパン」の19年にわたる活動状況や、事業時期ごとの同意の取り方の推移、収集時に留意すべきとした事項の変化を紹介。2017(平成29)年の指針改正以降の情報公開対応をはじめ、この度の改正に伴う学内規程の見直しや手順を説明。

「バイオバンクの対応 -2. 岡山大学病院バイオバンク」 <資料公開：有>

岡山大学病院バイオバンク 森田 瑞樹

要旨： ①岡山大学病院に併設(規程類ハーモナイズ) ②包括同意を取得 ③企業への提供(分譲)実施 ④前向き採取実施 を前提とするバイオバンクとして、「包括同意」「学術例外」「公衆衛生例外」等「気になる点」を整理し、自主規範策定の予定であることを説明。

「バイオバンクの対応 -3. 東北メディカル・メガバンク」 <資料公開：有>

東北メディカル・メガバンク計画 長神 風二

要旨： コホート事業を通じて多数の個人情報を収集するバイオバンクとして、機構内に

専門のタスクフォースを設置、個別の事例に対応すべく活動。漏洩時の対応、分譲後の情報のフォロー、海外情報等についてケーススタディ別に検討事項を例示。

17:40-17:55 事例共有 「企業における対応」 <資料公開：有>

日本製薬工業協会研究開発委員会臨床研究部会長（専門副委員長） 安達 秀樹

要旨： バイオバンク試料の取り扱いとして、改正の影響を大きく受けないが、企業での利用は学術目的とはみなされないものの公衆衛生例外として対応できるものと理解。今後の懸念としてバイオバンクの運営に対し、企業単独利用に対する同意取得条件、要配慮個人情報付随する試料分譲時の扱い（共同研究へのスムーズな移行）等、個人の権利利益保護や産学官協力体制を保ちつつ、産業に資する仕組みとなるよう要望。

17:55-18:10 ディスカッション

●要配慮個人情報の共有について

事例共有 「企業における対応」とQAをもとに議論

・(事例共有 「企業における対応」の資料をもとに) 提示された「懸念」のうち、企業が単独利用可能なようにという同意取得の問題に対しては努力が進んでいる一方、「要配慮個人情報を含む情報を企業に提供できるか」という指摘有。共同研究方向にシフトしていくのではなかろうかという不安に対しては、東北メディカル・メガバンク計画の立場で発言すれば、法や指針の改訂があっても、現状のまま、企業単独で利活用が可能なのではないかと考えるが、先生方のご意見はいかがか。[長神]

・また、寄せられたQ「徳永先生最後のスライド”残された課題”」のうちの、民間企業主体での研究・開発の利用について。明確にできにくい部分だが、企業側からすれば現状だと手を出しにくい or 共同研究で一応やり過ごす、状況。前に進めるにはどのような作戦が良いのか、アイデアレベルでも」

上述をもとに議論を行った。

・(類似の質問も受けているが) 個人情報保護委員会の見解を待ちたい、難しい問題。公衆衛生例外と考えてもよいのではという意見がある一方で、本意ではないが、現時点では企業側が単独で利用するには同意取得が必要と言わざるを得ないのではないか。

[徳永]

・同じく、公衆衛生例外とは言えないという点、企業による同意取得が必要という点で、例外として「提供できる」とは言い難い。[石井]

・実際に同意取得の時点では、具体的な固有名詞を明記することは現実的ではなく、「企業が〇〇の目的で使うことある」といったような広めの同意をとっておくことによって、利活用可能では、という意見もあるが、安全面を重視すると「共同研究」体制に移行する道を選ぶことになろうかと思う。実際、企業単独での同意取得は難しい。[長神]

・企業が情報を得る時点で、同意取得がされていることが必要。主に学術機関から他機関に要配慮個人情報を提供する際に、学術研究目的となるか、幅広い同意の取り方が「グレー」になるかならないかという点は個人情報委員会の意見を確認したい。[石井]

●目的外使用について

寄せられた Q をもとに議論

Q「企業単独利用の同意取得を取得する場合、目的外使用をする事無く同意説明した研究目的の遵守が行われる事をどの様に担保すれば良いかと言う具体的な方法論を知りたい。利用者の目的外使用をしないと言う宣言・約定レベルの担保で良いのか、上場企業経営で行われている会計監査の様な第三者監査を入れるレベルなのかの方法論の議論も重要と思われる。」

- ・ MTA 内容が基本ではないか。[長神]
- ・ MTA か、それに準じた契約で縛ることになるが、これを超えた内容についてまで監査しているわけではない。場合によるとしか言えないのが難しいところ。[森田]

●海外の第三者機関への情報提供について

- ・ 個人情報委員会が、未施行であるものの、既にガイドラインを公表している。[石井]

※チャットにて URL 共有

https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/preliminary_guidelines_offshore/#a54

●自主規範について

寄せられた Q から「西島先生に。学術研究の精緻化のスライドに、自主規範について、個人情報保護委員会が必要に応じて指針を策定・公表する、とあるが、法・指針施行日の 4/1 までに公表されるのか。」

- ・ 自主規範は各機関が定め公表するものであり、個人情報保護委員会が、いわゆるひな型を公表するものではない[西島]

18:10-18:15 閉会挨拶

AMED PO 加留部 謙之輔先生

- ・ 本日の濃密な議論に感謝。研究者としてバイオバンクを利用する立場としては、病気のメカニズムを解明したい意図に対し、ハードルが多いと感じている。もちろん患者に迷惑をかけるつもりはないが、研究者側が性悪説前提とされている感、あり。とはいえ、法的な立て付けの整備が必要なことは理解する。
- ・ 個人的な感覚としては EU 留学時、法的な整備が相当しっかりしている中で、現場の雰囲気は「非常にゆるい」感触があった。ダブルスタンダードでうまくやっているものと想像するが、「誰にも迷惑をかける訳ではない」との指導官の言葉が印象に残っている。
- ・ そういった、しっかりした建て付けの下、柔軟な現場で活動した経験がある方にお話をうかがえないか。公表しにくい内容もあるかもしれないが知恵を分けてもらう機会になるとよい。本日の真摯な議論に敬意をあらう。

閉会

- ・ 全体として個人情報保護法、それに伴う指針の改定に、現場は振り回されているというのが実感ではあるが、それを越えて、どうすれば、よい目的のよい研究を進めるために、かつ人を傷つけることなくその自由度を上げていけるか、現場から建設的なルールを発信していけるよう、このコミュニティの中での議論を続けたい。

・たくさんの質問に答え切れておらず申し訳ないが、本日はこれで閉会とする。[長神]