

# 我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書

2023年3月

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海外からの利用に関する検討委員会

## 要 旨

本報告書は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「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）」から国立大学法人東北大学（研究代表者：東北メディカル・メガバンク機構 教授 荻島創一）が受託した研究開発課題「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」の中に設置した「我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会」において、我が国のバイオバンクを外国へ提供すべきかどうか、提供する場合どのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいかを検討した結果を取りまとめたものである。検討にあたり、現在我が国のバイオバンクが抱えている課題、問題点をバイオバンク運営者や研究者、法学関係者と共有し、今後の我が国のバイオバンクの国際対応について、様々な観点から検討を加えまとめたものである。

### 1. 作成の背景

欧米のバイオバンクでは一定の条件を設けて外国からの利用を許している。我が国においても、アカデミアにおけるデータやサンプルの相互利用・相互主義の観点から我が国のバイオバンクも外国に開かれたものにする必要がある。また、我が国のバイオバンクへの外国企業等からの共同研究の申し込みも増加しており、その対応も求められている。一方、経済安全保障や研究インテグリティ等の観点から、一定の歯止めをかけるべきとの議論もある。

### 2. 現状および問題点

我が国のバイオバンクは試料・情報共に品質が高く、東アジア系の遺伝的背景を持つ非常に利用価値の高い試料を保持していることから疾病の機序解明や新しい治療薬、診断法の開発に大いに資するものである。

今後、我が国のバイオバンクの外国への提供を促進していくと仮定すると、①国家的ビジョン・戦略の策定、②法律・ガイドラインの整備、③利便性の向上、④人材育成・キャリアパスの整備が欠かせない。国家的ビジョン・戦略は、バイオバンクを重要な国家インフラの一つと定め、外国への提供のあり方も含めた利活用促進に関する方針ならびに計画を策定するものである。その際は、経済安全保障や研究インテグリティ等も考慮しながら策定する必要がある。次に、策定された戦略に基づき、参加者の権利の保護や同意の取り方、バイオバンク運営の細則を定めた法律・ガイドラインの整備が必要となる。同時に、外国への提供を想定したデータ共用基盤の整備を含む利便性の向上や人材育成も不可欠な要素である。

外国の主要な大規模バイオバンクは、国家的戦略の下で国際的な利活用が進められている。一方、我が国のバイオバンクは外国への提供に関する明確な戦略がないまま、外国からの問い合わせに対して各々のバイオバンクが試行錯誤しながら独自に対応せざるをえな

い状態が続いており、このままでは我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスが低下していく恐れがある。

### 3. 報告の内容

本報告書は、我が国のバイオバンクを外国に提供するための具体的な方策を示すものではない。今後、外国への提供に向けた整備を進めていくにあたり、議論すべき論点と方向性を明らかにするためのものである。まずは現状整理として、1章で我が国のバイオバンクを外国に開くことが必要と考えられる一般的な背景や目的を述べる。2章では世界を代表するバイオバンクの現状を、3章では我が国における課題を明らかにする。まとめとなる4章では、下記4項目について今後の考え方を述べる。以下にその概要を示す。

#### (1) 国家的ビジョン・戦略の策定

日本国民から提供された試料・情報が、新しい治療薬や診断法の早期開発や疾患メカニズムの解明に繋がり、迅速に国民に還元されることが国民の利益に繋がる。また研究の現場においては、日本の研究者による外国のバイオバンクの利用と我が国のバイオバンクの外国への提供に大きな不均衡が生じており、相互主義の関係になっていない。これらの理由から、我が国のバイオバンクの外国への提供を進めていくべきである。

そのためにはバイオバンクを重要な国家インフラの一つと定め、国民や研究者、政治家、官僚の間でバイオバンクの倫理的な基盤や理念に関する議論を行い、外国への提供のあり方も含めた国家戦略としての中長期的なビジョンと計画を策定し、関係者全員で合意形成すべきである。さらに、我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスを高めるためには、外国の企業との協業/共同研究を進めたり論文発表数を増やしたりすることによって、独自の価値を持つバイオバンクであることを国際的にアピールすべきである。しかしながら一概にバイオバンクといっても規模の大小や設置目的に違いがあるため、まずは大規模なバイオバンクをフラグシップ機関として設定し、国内ならびに外国からの利活用促進のためのベストプラクティスを蓄積し、その経験を共有していく流れが現実的である。

#### (2) 法律・ガイドラインの整備

我が国のバイオバンクを外国に提供するものとして運用を進めていくためには、国際的規範への適合も鑑みたルール策定が重要となる。現在のところ、外国にある第三者への試料・情報の提供に関するものとして個人情報保護法と生命科学・医学系倫理指針に規制が存在するが、これらは必ずしもバイオバンクの活動を想定して策定されたものでない。そのためバイオバンクで扱う試料・情報を適用させようとすると無理が生じ、バイオバンクの運営現場は混乱に陥る。こうした問題は外国への提供のみならず、国内での利用においても同様である。

この現状を踏まえると、バイオバンクの活動目的に適う特別法もしくは指針の制定に向けた準備を急ぎ進めるべきである。その際には、提供先の違反行為に対する法的対処方法

や、データの提供・保管に関する標準的なセキュリティポリシーなどについても検討する必要がある。

### (3) 利便性の向上

外国への提供を促進するためには、利用手続きに関する書類やデータ形式の標準化および多言語対応（ソフト面）、ならびにデータ共用基盤（ハード面）の整備が必要である。

前者は Material Transfer Agreement (MTA)などの約定書類から、臨床情報、検査値、質問票などの実データや診断評価尺度に至るまで幅広い対応が必要となる。これらを比較的短期間で実現させるには、例えば現在国内を対象に標準化を進めているバイオバンク横断検索システムを多言語対応させ、外国からも利用できる一元化窓口として更なる高度化を進めていくことが一つの方策として考えられる。

後者のハード面については、各バイオバンクが生データを保持し、利用者が計算環境にアクセスしてデータの閲覧や解析を実行できる環境を提供することが倫理的には望ましい。しかしながらこのアプローチは、地球規模の距離でのデータ転送速度等技術的検証の必要性やコスト面の課題が存在しており、現時点においては実用的ではない。そのため、情報通信技術の進歩に伴う形での段階的な構築・運用計画を策定することが現実的である。

### (4) 人材育成・キャリアパスの整備

外国に向けてバイオバンク試料・情報を提供していくためには、バイオバンクの運営現場に英語対応、理想をいうならば多言語対応可能かつ研究者相当の知識を有するコーディネーター、ならびに申請手続きや利用方法などの教育や問い合わせ対応を行う実務担当者を配置する必要がある。また、データ共有を行うためには ICT 基盤構築・維持が不可欠であり、システム設計、実装、運用を担える人材が必要とされる。なお、システム運用業務にはデータ共有基盤の利用者への教育や問い合わせ対応も含まれるため、運用担当者に関しても多言語対応可能であることが求められる。このようにバイオバンクに関わる業務は多岐に渡り、それぞれ専門的知識、経験、スキルを持つ人材が必要である。こうした人材確保に向け、中長期的視点も含めた人材育成計画の策定とキャリアパスの整備を進めるべきである。

人材育成に関しては、高等教育機関にバイオバンクの講座を設置し、バイオバンクに関する一連の知識習得と実習による経験を積ませることで、将来のバイオバンク運営に関わる人材輩出をすることも一案である。このような観点からも、我が国のバイオバンクの国家戦略の立案ならびに重要な国家インフラとしての位置づけが必要である。

## 4. おわりに

これまで我が国のバイオバンクを国際対応させる上での論点を述べてきた。本報告を踏まえ、我が国のバイオバンクが今後あるべき姿に一步一步近づくことで、バイオバンクの

国内外での利活用が進み、医学研究の進展や新しい治療法の開発に繋がることが強く望まれる。

# 目次

1. 背景と目的：外国に開かれたバイオバンクの意義	1
2. 諸外国における代表的なバイオバンクの現状と参考事例	3
2.1. バイオバンクの理念と価値観の共有	3
2.2. 法律・ガイドラインの整備状況	4
2.3. データ共有方法	5
2.4. 欧州におけるバイオバンクネットワーク	6
2.5. バイオバンク人材育成	7
3. 我が国のバイオバンクが国際対応する上での課題	8
3.1. 国家的ビジョン・戦略の欠如	8
3.2. 法律・ガイドラインなど統一されたルールへの欠如	9
3.3. 利便性における課題	10
3.4. 人材育成・キャリアパスの欠如	11
4. まとめ：我が国のバイオバンクが国際対応する上での論点と方向性	13
4.1. 国家的ビジョン・戦略の策定	13
【論点1】共有すべき理念の検討	13
【論点2】バイオバンクのあり方、ビジョン、戦略の合意形成	14
【論点3】経済安全保障への対応	14
【論点4】国際的プレゼンスの向上	15
【論点5】フラグシップとなるバイオバンクの選定	15
【論点6】財源の確保	15
4.2. 法律・ガイドラインの整備	15
【論点1】法律とするかガイドラインとするかの選択	16
【論点2】規制のあり方	16
【論点3】制定までの暫定対応	17
【論点4】その他要検討事項	18
4.3. 利便性の向上	18
【論点1】利用申請手続きの一元化・国際化	18
【論点2】バイオバンク運営体制の強化	19
【論点3】セキュアな情報共有プラットフォームの構築	19
【論点4】試料・情報に関する国内外提供指針の策定	19
【論点5】試料・情報の充実による価値向上	19
4.4. 人材育成・キャリアパス構築	20
【論点1】人材育成計画の策定	20
【論点2】キャリアパスの整備	20
5. おわりに	21

<参考文献> .....	22
<付録1>我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会 名簿 .....	25
<付録2>我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会 活動経過 .....	27
<付録3>参考資料 .....	31
各国の試料・データの提供範囲 .....	31
外国のバイオバンク利用事例 .....	32
Stanley Brain Collection (米国) .....	32
Max Planck Institute of Psychiatry BioPRrep (ドイツ) .....	32
Coriell Institute Biobank (米国) .....	32
外国のバイオバンクにおけるビジネスモデル .....	32
参考文献 .....	33
<付録4>中間報告書 .....	34

## 1. 背景と目的：外国に開かれたバイオバンクの意義

生命科学分野では、計測技術や情報技術の進展と普及に伴い、生体分子データを網羅的に取得して解析し、そこから新たな知見を見出すデータ駆動型研究が加速している。様々な疾患を対象とした発症メカニズムの解明や、新たな検査・診断・治療法の開発、予防医学研究等を目的として、国民数千～数十万人規模の生体試料とそれに付随する健康情報や臨床情報、各種生体分子データ等様々な情報を収集、管理、配布しているバイオバンクは、このようなデータ駆動型研究を支える重要な研究基盤の一つであり、国民の健康や福祉の向上、科学研究の発展や国家の経済発展に寄与するものである。一方で、個人の生体試料や、臨床情報およびゲノムデータなど配慮を要する個人情報扱うことから、提供者<sup>1</sup>の尊厳やプライバシーの保護など法・倫理面で多くの課題が存在する。

ここで、本書におけるバイオバンクの定義を明らかにしておく。これまでに経済協力開発機構（OECD）や欧州委員会（EC）といった団体や個人の研究者によりいくつかの定義が公表されているが、本書では『人体に由来する試料と情報を体系的に収集・保管・配布する機関もしくは事業』とする。ここでいう試料とは、血液、尿、唾液、組織、DNAなどが該当し、情報とは、提供者の人口統計学的情報（性別、年齢、人種、家族構成、生活環境、学歴、職業などの情報）や臨床情報、各種バイオマーカー測定値、ゲノムデータやその他オミックスデータなど試料を用いた解析により得られたデータが該当する。

現在、世界各国において様々なバイオバンクが設立、運営されているが、バイオバンクの取組みがいち早くスタートしたのは欧州である。例えば、1965年にオランダ北部のフローニンゲンにおいて当時の村民8,000人を対象にしたバイオバンクプロジェクトが開始され、30年後となる1995年に至るまで心疾患と肺疾患のリスク要因解明の研究が行われていたことが挙げられる。1997年からはフローニンゲンの住民41,000人を対象として腎疾患および末梢動脈疾患の予防を目的としたプロジェクトが始まり、多くの研究成果や優れた人材を輩出している。この取組みが現在のオランダ北部三世代住民コホートバイオバンク Lifelines に繋がっている。このように欧州ではバイオバンクの長い歴史や豊富な実績をベースとして、2000年代以降に英国のUK Biobankをはじめとする大規模なバイオバンクが各地で設立された。時期を同じくして日本を含む世界の先進諸国にも急速に広まっていった。

世界を代表する主要なバイオバンクでは、世界中の研究者による利用を目的にしているものや、一定の条件を設けて外国からの利用を許可しているものがある。前述のUK Biobankは「中年以降の common disease の発症機序に関わる遺伝的・環境的要因を解明し、予防、診断、治療の向上につなげること」を最終ゴールに据え、“世界中の”研究者に

---

<sup>1</sup> 本書では、患者・健常者などバイオバンクに自身の生体試料を提供したり、自身の臨床情報等の使用を許可したりする者の総称を「提供者」と表現する。



資源を提供することを謳っている。このように外国に開かれているバイオバンクは利活用が進むことによって多くの成果が得られ、論文や学会発表を通じて知名度が向上するとともに、新たな付随情報やデータが追加されていくため更なる利活用が進むという好循環に至っている。我が国の研究者も例に漏れず、外国のバイオバンクの試料・情報を利用しており、その恩恵を享受している。一方、我が国のバイオバンクは外国への試料・情報の提供に関して明確な戦略がないまま、近年増加傾向にある外国からの問い合わせに対して各々のバイオバンクが試行錯誤しながら独自に対応するという状態が続いている。そのため、我が国の研究者による外国のバイオバンクの利用と我が国のバイオバンクの外国への提供に大きな不均衡が生じており、相互主義の関係を保つことができていることに加え、我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスが低下していく恐れがある。

国民の健康維持・増進のための基盤インフラとして中核的な役割を担うバイオバンクにおいては、とりわけその成果の社会実装に向け、バイオバンクの活用価値の向上と利活用を促進する取組みを充実させていくことが肝要である。国民から提供された試料・情報が新しい治療薬、診断法の早期開発に繋がり、迅速かつ適正な形で国民に還元されることが国民の利益に繋がる。バイオバンクの取組みがいち早く始まり、浸透している欧州諸国では、バイオバンクがもたらす公共の利益について国民の理解が進んでおり、研究成果に対しても高い期待が持たれている。我が国においても、バイオバンクという概念が国民に浸透し、多くの理解や関心もたれ、より有益なバイオバンク活動が展開されることを期待したい。

## 2. 諸外国における代表的なバイオバンクの現状と参考事例

### 2.1. バイオバンクの理念と価値観の共有

諸外国ではバイオバンク構築の初期段階において、国民、研究者、政治家、官僚など様々なステークホルダの間で倫理的基盤や理念に関する議論が活発に行われており、それがバイオバンクの運営体制に反映されている。特に北欧はバイオバンクコミュニティの中に住民を入れる傾向にあり、バイオバンクは人々と研究者の仲介者であり、バイオバンクは人々が支え、自分自身の利益ではなく次の世代の利益になるものであるという共通の考え方があ

る。バイオバンクの倫理的基盤に関する議論の枠組みは、信頼 (trust)、連帯 (solidarity)、正義 (justice) の3つの観点から構成される。“Beyond consent”の著者である Kahn 氏は、「正義に対する注意を払うことは、研究業界への信頼の構築・維持に根本的に重要である。研究者が持つ信頼の貯水量が研究参加意欲に疑いなく影響を与えるため、信頼がなければ人を対象とする研究はより困難になることは明らか」と述べている [1]。

表1 倫理的基盤に関する議論の3つの観点

信頼 (trust)	いかにして信頼の連鎖を構築、維持、向上させるのかという議論。 バイオバンクとは、人々と研究者、企業の方々とを仲介し、それぞれが信頼しながらモノや情報を託していくプロセスである。仲介者としてプロセスの構築、維持、向上に大変な注意を払っており、なかでも国民からの信頼は何よりも大切だということが常に議論のトップに出てくる。
連帯 (solidarity)	バイオバンクは人々が支え、次世代の利益のために試料や情報を共有していくかという議論。主に欧州の価値観である。
正義 (justice)	偏った人々からの搾取を回避し、「利益」を適正に配分できるかの議論。

長い準備期間が設けられた後に設立された英国の UK Biobank や台湾の Taiwan Biobank では、その間に倫理的基盤や理念に関する議論が進められてきた。2002年に設立された UK Biobank では、その数年前から市民対話や研究者、政治家、官僚といった様々なステークホルダ間での議論が行われ、内容は全て公開されている。「なぜ我々はバイオバンクを作るのか、なぜバイオバンクが必要なのか、どのようなバイオバンクを作るべきか」という話の中で煮詰められていった。2012年に設立された Taiwan Biobank は、登録時にがんと診断されなかった20万人の台湾人集団のゲノムデータを収集しているバイオバンクであるが、2005年初頭に台湾を生物医学の島として発展させるための戦略として「台湾バイオバンク」の計画が盛り込まれてから設立までの間に、Taiwan Biobank の理念、目標と特徴、政府の戦略、ビジョン、倫理的、法的、社会的問題に対応するための計画が打ち出された。台湾人は中国の様々な地方から移住してきた漢民族が大多数 (99%以上) であり、台湾原住民が少数派であることから大規模集団ゲノムデータの収集は倫理的、法

的、社会的に大きな問題を引き起こすことや、原住民の保護が台湾憲法に規定されているという背景から、実行可能な公開協議やコミュニケーションの仕組みを含め、台湾独自の社会背景に適応した革新的な倫理的・法的ガバナンスの枠組みを構築している[2]。

## 2.2. 法律・ガイドラインの整備状況

欧州では、アイスランド、スウェーデン、フィンランドのようにバイオバンク特別法が制定されている国がいくつか存在するが、欧米全体を見渡してみるとバイオバンクに関わる規制環境は国や地域によって大きな差異があり、またデータ保護に関する法改正が頻繁にあることから、複雑かつ流動的である。

国際的に参照されうる規範としては、ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン[3, 4]、ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する世界医師会の台北宣言[5, 6, 7]、欧州委員会の閣僚委員会勧告[8]がある。しかしこれらの規範は EU 一般データ保護規範 (GDPR) 制定以前に策定されているため、GDPR をはじめとしたデータ保護分野での近年の規制環境の変化については反映されていない。

欧州では、当該分野におけるポスト GDPR の規範のあり方について様々な議論が進められているが、基本的に GDPR の科学研究目的の例外規定の適用を前提としている。例外規定は、

第 5 条 個人データの取扱いと関連する基本原則

第 8 条 特別な種類の個人データの取扱い

において、『第 89 条第 1 項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要となる場合』に適用されない旨が規定されている。ここで科学的研究という言葉が出てくるが、GDPR においては「科学的研究を目的とした取扱い」の明確な定義は伴っておらず、ガイドライン上では幅広く解釈してよいという位置づけになっている。参照される第 89 条第 1 項では、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のための取扱いは、データ主体の権利及び自由のための適切な保護措置に服するものとし、保護措置としてデータの最小化の原則に対する尊重を確保するため、技術的及び組織的な措置を設けることを確保すると規定されている。欧州ではこの「組織的な措置」に関して、バイオバンクとしてどのように対応すべきか現在議論されている。

欧州では GDPR が導入されたことにより、EU 域内でのルールの一貫性が図られた部分もあるが、特にバイオバンクの分野では第 89 条 2 項において EU 法または加盟国の国内法は別途規定を設ける可能性が許容されており、依然として各国の規制の違いが生じ得る構造となっている。

### 2.3. データ共有方法

バイオバンクにおけるデータ共有基盤としてのクラウド利用状況に関しては、2020年にUK Biobank、Genomics England、All of Usがそれぞれクラウドベースの解析プラットフォームの提供を開始した。UK BiobankはAmazon Web Service (AWS)をベースとした独自の解析環境を構築し、利用者がクラウド上の一次データにアクセスし、解析ツールを用いて分析結果を出力する仕組みになっている[9]。Genomics Englandは同じくAWSをベースとしたCovid-19のゲノム解析プラットフォームを世界中の研究者に対して提供している[10]。All of UsはクラウドベースのResearcher Workbenchを介して個人別データの提供を行っており[11]、UK Biobankと同様、利用者がデータにアクセスし、解析を行う仕組みである。Researcher WorkbenchのシステムはGitHubで公開されている[12]。

外国へのデータ共有方法に関しては、Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) [13]がSecure CloudモデルおよびFederated Approachモデル(図1) [14]を提唱している。Federated Approachモデルでは、データは各データソースサイトで管理されたデータベースと計算環境(クラウド環境でも可)内にとどまる。利用者は遠隔地からデータを閲覧し解析を実行する。解析後、各サイトから解析結果を受け取り、それを集計する。すなわち、外国からの利用者がデータプロバイダのサーバーにアクセスする形式をとることで、データを国外に転送することなく利活用可能である。なお、GA4GHとはゲノム研究と人類の健康の進展を加速すべく、ゲノムデータならびに健康関連のデータ共有のための政策の枠組みや標準的な技術基盤を策定する国際アライアンスである。2023年2月現在、56か国685機関が加盟し、ヒトゲノムデータ共有に関する国際標準の検討に関してはGA4GHが最も進んでいる。

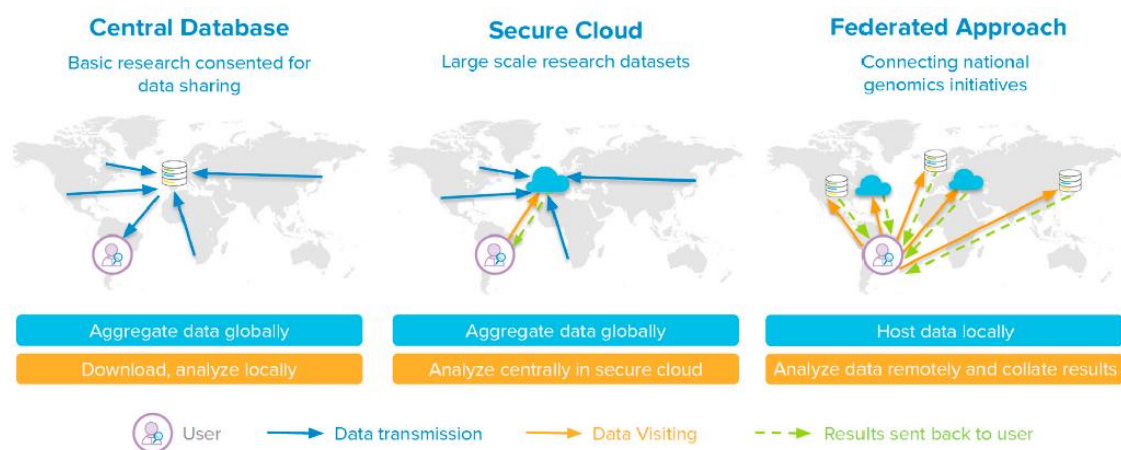


図1. データ共有のアプローチ

Central Database：複数のデータソースからのデータを中央のデータベースに集積する。利用者はデータのコピーをダウンロードし、各自の計算環境で解析する。Secure Cloud：複数のデータソースからのデータが中央のクラウド環境に集積される。利用者は遠隔地からデータを閲覧し、クラウド上で解析を行い、結果をダウンロードする。Federated Approach：データは各データソースサイトで管理されたデータベースと計算環境(クラウド環境でも可)内にとどまる。利用者は遠隔地からデータを閲覧し解析を実行する。解析後、各サイトから結果を受け取り、それを集計する。

GA4GH が提唱する Federated Approach は技術的問題、倫理的問題が緩和できる理想的な考え方ではあるが、一方で、実現に至るまでには通信速度などの技術的検証や表 2 のデメリットに対する考慮が必要となる。

表 2 GA4GH が提唱する Federated Approach のメリット・デメリット

項目	メリット	デメリット
Control over data	<ul style="list-style-type: none"> <li>データプロバイダはデータアクセスポリシーを独自に決定できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データプロバイダは解析のための十分な計算機を準備する必要がある。</li> <li>ユーザは多数のデータプロバイダから利用許可を得る必要がある。</li> </ul>
Data utility	<ul style="list-style-type: none"> <li>データアップデートの手間が少なくなる。</li> <li>厳しい匿名化は不要である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>データプロバイダ間での標準化が必要となる。</li> </ul>
Security	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証は federate していなくともよい。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>セキュリティの標準化が必要となる。</li> <li>標準化への対応や、シームレスな操作にするのは難易度が高い。</li> <li>セキュリティ上のリスクは増大する。</li> </ul>
Ethics	<ul style="list-style-type: none"> <li>データ提供者への説明は容易になる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>GDPR の規定上、データアクセスはデータの第三者提供に該当するため、域外からのアクセスのための同意取得や透明性確保などは必要である。</li> </ul>
Costs	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>多重投資が発生しコストが増大する。</li> </ul>

#### 2.4. 欧州におけるバイオバンクネットワーク

欧州では、30ヶ国以上に存在する 600 件以上ものバイオバンクの連携促進や標準化のための研究基盤の開発、運用を目的として、2013 年に BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium) [15] を立ち上げた。現在、23ヶ国と 1 国際機関が参加しており、欧州最大の研究組織の一つとなっている (2022 年 11 月時点)。

BBMRI-ERIC の代表的な取組みとしては、バイオバンク試料の品質向上のための標準化、バイオバンク間のハーモナイゼーションやデータシェアリングを推進するための各種情報基盤開発、倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) に関するヘルプデスクや教育サービスの提供などがある。各参加国は“National Node”と呼ばれ、自国内のバイオバンク活動の調整役となるとともに、その活動を BBMRI-ERIC の取組みと連携させる役割を担っている。

GDPR に関しては、欧州の様々な組織で活躍している専門家を集め、GDPR の規定を実践的に解釈し、ヘルスケア分野への適用を簡潔にするためのガイドライン作りを目的としたイニシアティブを主導している。

## 2.5. バイオバンク人材育成

オランダ北部の住民コホート型バイオバンク Lifelines[16]では、バイオバンクの次世代人材を育成するためのサマースクールを開催している。毎年、20人の学生を対象に、5日間のサマースクールを開催しており、バイオバンク研究やサンプルの取扱い、データ解析の実習に加えて、情報管理システムや、ELSI についても学習できるプログラムを提供している。参加者は10カ国以上に及んでおり、若手研究者の国際的なネットワーキングの場にもなっている。

なお、Lifelines とはオランダのフローニンゲン大学医療センターおよびフローニンゲン大学が実施している3世代にわたる人口調査およびバイオバンキングイニシアティブで、オランダ北部の州に居住する16万5千人超のボランティア参加者を30年以上追跡していく計画である。

### 3. 我が国のバイオバンクが国際対応する上での課題

我が国のバイオバンクは試料・情報共に品質が高く、東アジア系の遺伝的背景を持つ非常に利用価値の高い試料を保持していることから、疾病の機序解明や新しい治療薬、診断法の開発に大いに資するものである。国民から提供されたこのような貴重な試料・情報は、国内での利用に限定してしまうと得られる成果も限られてしまうが、外国に提供することによってより多くの成果が生み出され、国民により早く利益を還元できると考えられる。しかしながら外国に提供するという事は、試料・情報の不正利用や、遵守すべき法令による規定の違いから意図せぬ個人情報の漏洩など、それに伴うリスクも増大する可能性がある。併せて、提供者の権利や利益の保護、経済安全保障の観点による検討も必要である。

上記を踏まえ、今後、我が国のバイオバンクの試料・情報を外国に提供していくとした時にどのような課題が存在するかを整理したところ、大きく次の4点に集約された；①国家的ビジョン・戦略の欠如、②法律・ガイドラインなど統一されたルールの欠如、③利便性における課題、④人材育成・キャリアパスの欠如。なお、外国への提供という視点から今回の議論を開始したが、我が国内での利活用においても同様の課題が存在することが議論を通じて明らかになったため、以降、国内外問わず利活用されるための整備を進めることを前提とすることとした。

#### 3.1. 国家的ビジョン・戦略の欠如

バイオバンクの“理念”や“倫理的基盤”について、国民や研究者、政治家、官僚、企業等、様々なステークホルダ間で議論され、共有、浸透されていないことが第一の課題として挙げられる。国際化について議論する際に、立ち返るべき共通の理念や倫理的基盤が存在しないため、何を目的にどこに向かうべきか、懸念すべき倫理的観点は何か等、具体的な議論に発展させることが困難である。

英国のUK Biobankや台湾のTaiwan Biobankは設立までに準備期間が長く設けられており、その期間中に市民対話も含めた様々なステークホルダによる議論が重ねられている。そのような場を通じて、理念、目標と特徴、政府の戦略、ビジョン、ELSIに対応するための計画が打ち出され、関係者間で同じ価値を共有し、浸透が図られている。一方で我が国を振り返ると、計画立案が往々にして突発的であり、「我々は、なぜ、何のためにバイオバンクを作るのか」ということを熟考する時間や、市民をはじめとする様々なステークホルダの間でオープンに議論する余裕もなく、欧米に追い付け追い越せを目標に進む傾向にある。提供者にとってどのような利益が還元されるかといった議論も十分になされない。運用中のバイオバンクに関する議論においても、試料や情報をいかに集めるか、いかに活用するかに焦点が向けられる傾向にあり、倫理的基盤の議論と共有がおざなりになっている。

次に、バイオバンクを永続的かつ安定的に運営するための財政基盤が担保されていない

ことが課題として挙げられる。バイオバンク事業は公共性が高く、それゆえ運営側に責務が伴うが、長期的存立のための財政基盤の担保が切り離された状態で検討されている。特に住民コホート型バイオバンクは、参加登録時に健常であった住民が、健康・未病状態から生活習慣病等を発症し、進行する過程を追跡調査していくことが目的であり、その目的を達成するためには、調査期間は数十年に及ぶことになる。そのため、成果が得られるまでに多額の資金を投入する必要があるが、この辺りの議論が進まないことも理念の欠如に起因するものと考えられる。

国際対応に直結した課題としては、日本の研究者による外国のバイオバンクの利用と我が国のバイオバンクの外国への提供に大きな不均衡が生じており、相互主義の関係になっていないことが挙げられる。経済安全保障の観点からは生物兵器開発と新薬開発を念頭に置く必要がある。研究材料等は生物兵器の開発等に用いられる可能性があり、安全保障輸出管理上規制の対象となる国や機関に拡散しないように留意する必要がある。現在のところバイオバンクの試料や情報を元に生物兵器が開発される懸念は憶測の域を出ないが、印象論のまま過大に取り上げられがちであるため、そのようなことが生じる可能性があるかどうか、早急に専門家による具体的な検討を進めることが肝要である。医薬品産業における経済安全保障については、医薬品安定供給、ワクチン・感染症治療薬の開発と生産体制強化、ならびにそのための収益性や予見可能性の確保が一般論として挙げられる[17,18]。我が国のバイオバンクの試料・情報を外国に提供することにより外国の製薬企業においてワクチンや新薬が開発され販売に至った場合、我が国に還元される仕組みを検討する必要がある。

### 3.2. 法律・ガイドラインなど統一されたルールの欠如

バイオバンク運営に特化した法律もしくはガイドラインなどの統一された法的基盤が整備されておらず、各バイオバンクは関連する法律やガイドラインをベースに独自のルールを模索しながら適応を試みているため、運営側にとって大きな負担となっている。

外国にある第三者への試料・情報の提供に関しては、現在のところ情報については個人情報保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）（以下、個人情報保護法）第二十八条（表3）、試料については人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、生命科学・医学系倫理指針）」に規制が存在しているが、個人情報保護法は一般的な個人情報を対象に検討された内容であって、医療現場やバイオバンクで扱う情報に適用させようとするとう無理が生じ、現場は混乱に陥る。同様に、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にも個人情報保護法第二十八条とほぼ同内容の規定があるが、当該指針もバイオバンクの活動を想定して策定されたものではないため、現場にとっては扱い難いものとなっている。

現在、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律案（ゲノム法案）」[19]が2023年1月の通常国会（第211



回)に提出されようとしている。これは、ゲノム医療施策を総合的・計画的に推進するための理念法であり、基本的施策の1(3)において「情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備」も掲げられており、成立後は、基本計画の中で具体が決められていく予定である。

表3 個人情報保護法第二十八条(外国にある第三者への提供の制限)の要約

外国の第三者に個人情報を提供する場合には、原則として本人から国名・提供先を特定した同意を取得しなければならず、相手国の個人情報保護制度等につき本人に説明しなければならない。
ただし、通常の第三者提供と同様、例外規定の適用があり、公衆衛生例外や学術例外(※)等に該当する場合は同意取得不要となる。
相手国が「十分性」認定を有する場合も同意取得不要となる。
提供先の第三者が、「個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置」を継続的に講ずる体制を整備している場合、規制が緩和される。

※個人情報保護法令和三年改正において、第二十七条(第三者提供の制限)に学術例外の規定が加わることとなった。我が国のバイオバンクの大多数は学術研究機関が母体であることから、バイオバンクの試料・情報を学術研究目的で提供する場合に第六号の「当該個人情報取扱事業者が学術研究機関等である場合であって、当該個人データを学術研究目的で提供する必要があるとき」の例外規定を適用できるが、企業が産業開発目的で利用する場合は第三号の「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」の例外規定を適用することになる。

次に同意取得の問題点について述べる。試料採取や情報提供時の段階で同意を取得する現在の規制(入口規制)のあり方は、バイオバンク運営に不向きである。バイオバンクの試料や情報は長い年月を経た後に利用されることが多いため、同意取得時と利用時とで制度面や技術面における様態が大きく変化している可能性が高く、場合によっては再同意を受ける必要があるため、利活用が進まないといった問題がある。そもそも、同意取得の段階では、将来どのような利用者がどのような目的で利活用するのか未定であるため、提供者に説明をしようにも抽象的にならざるを得ず、実質的な同意が得られないということも認識されている[20]。さらに、現在の個人情報保護法に基づいて外国にある第三者に提供する場合、同意を受ける際に提供先、目的・用途、提供先の国の個人情報保護制度に関する情報を提供するため、学術例外や公衆衛生例外にあたらない場合は再同意を取得する必要がある。包括的同意という形で幅広く用途を示して同意取得をしても、提供先に関する説明をしていない場合は有効な同意とはみなされない。そもそもインフォームド・コンセントとは研究対象者の保護を目的とするものだが、バイオバンクの利活用促進のために同意取得が主目的になりがちであることも課題として挙げられる。この点については前述の入口規制からバイオバンクから試料や情報を提供する段階で利用申請を十分に審査し許可を出すといった体制(出口規制)への移行に関する議論とも並行して行う必要があるだろう。

### 3.3. 利便性における課題

バイオバンクの試料・情報を利用する場合、研究実施計画書、利用申請書、契約書

(例：共同研究契約書、MTA)等の書類を準備し、利用申請審査や倫理審査を受けるといった一連の手続きを踏む必要がある。しかしながら現状は、バイオバンク毎に申請の窓口やフロー、書類のフォーマットが異なるため、利用者視点では不便な部分が多く、利活用が進まない要因の一つとなっている。外国から利用申請があった場合、バイオバンク毎に英語等の言語に対応した書類や申請サイトを用意して受付を行っており、バイオバンク運営側の負担も大きい。言語の問題だけでなく、日本と諸外国間では個人情報の取扱いや倫理制度も異なるが、外国語での専門的なやり取りができる担当者や法律に詳しい専門家が少ないことで、申請書類の確認や問い合わせへの対応にも多くの労力を費やしている。

また、データ共用基盤が十分に整備されていないことも、利活用が進まない原因として挙げられる。近年では、オミックス解析技術の進歩に伴いデータサイズが大きくなっており、利用者自身の計算環境にデータをダウンロードして実行することは現実的に困難である。そのため、利用者がデータをダウンロードせずに解析を実行することができ、我が国のバイオバンクが共通して活用可能なクラウドベースのセキュアな情報共有プラットフォームの構築が望まれる。前述(2.3. データ共有方法)の通り、GA4GHが提唱しているFederated Approachモデルのようなデータ共有基盤の構築が実現できれば技術的問題や倫理的問題を軽減できる可能性もあるが、クラウド利用による通信速度やベンダーロックインへの懸念もあるため、クラウドありきではない柔軟な環境構築を行う必要がある。

さらに、バイオバンクの利便性を向上するために大きな障壁となっているのは、ゲノムデータや臨床情報に関する国内外への提供方針が明確でないことである。試料・情報の利用状況情報の公開についても、医学系指針および研究倫理指針では明確な定めが存在しない。そのため、バイオバンク毎に提供方針やセキュリティポリシーを定める工夫をしながら対応を行っているのが現状である[21]。

### 3.4. 人材育成・キャリアパスの欠如

我が国のバイオバンクを促進していくためには、安定的に試料・情報を提供できるよう、持続可能なバイオバンクの運営体制を構築していかなければならない。バイオバンクの運営業務は、主に実務的な業務とシステム運用に関する業務があり、多角的に対応できる人材が必要不可欠である。実務面では、試料・情報の利用申請における手続きや申請書類の確認、問い合わせ等の業務を担える人材が必要であり、生命科学分野の知識のみならず法律にも精通していることが求められる。加えて、バイオバンクの国際対応を進めていくためには、多言語対応が可能で各国の法律に詳しいことも必要となる。

一方、システム運用の面では、データ共有のための基盤の構築やメンテナンスなどを担える人材が必要であり、システムの設計・実装・運用保守等、ICT分野に精通していることが求められる。

しかしながら、このような人材が十分に足りていないことが課題となっており、研究者が自身の研究を進めながら対応しているのが現状である。バイオバンクを継続的に運営していくためには、研究者と支援者の中間的な立場でコーディネーターとしての役割を担う

人材が不可欠である。こうした人材は、高度な専門知識と利他の精神を併せ持ち、バイオバンク運営を牽引していく必要があるが、我が国では未だそのような人材を尊重する環境や評価システムが整っていないことも大きな課題となっている。

#### 4. まとめ：我が国のバイオバンクが国際対応する上での論点と方向性

これまで、我が国のバイオバンクが国際対応する上で、外国に開かれたバイオバンクの意義、諸外国の代表的なバイオバンクの現状や参考事例、我が国のバイオバンクが国際対応する上での問題点について述べてきた。我が国においては、外国への提供のみならず国内での利活用を推進する上でも、倫理的基盤、法的基盤、財政基盤、利活用基盤、人材基盤の面で多くの課題が存在することが浮き彫りとなった。

ここでは、3章で述べた4つの課題それぞれについて、今後、国内での利活用促進ならびに外国への提供に向けた整備を進めていくにあたり、議論すべき論点と方向性を明らかにする。

##### 4.1. 国家的ビジョン・戦略の策定

日本国民から提供された試料・情報が、新しい治療薬、診断法の早期開発や疾患メカニズムの解明に繋がり、迅速に国民へ還元されることが国民の利益に繋がる。また研究の現場においては、日本の研究者による外国のバイオバンクの利用と我が国のバイオバンクの外国への提供に大きな不均衡が生じており、相互主義の関係になっていない。これらの理由から、我が国のバイオバンクの外国への提供を進めていくべきである。

そのためにはバイオバンクを重要な国家インフラの一つと定め、国民や研究者、政治家、官僚の間でバイオバンクの倫理的な基盤や理念に関する議論を行い、外国への提供のあり方も含めた国家戦略としての中長期的なビジョンと計画を策定し、関係者全員で合意形成すべきである。さらに、我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスを高めるためには、外国の企業との協業/共同研究を進めたり論文発表数を増やしたりすることによって、独自の価値を持つバイオバンクであることを国際的にアピールすべきである。しかしながら一概にバイオバンクといっても規模の大小や設置目的に違いがあるため、まずは大規模なバイオバンクをフラグシップ機関として設定し、国内ならびに外国からの利活用促進のためのベストプラクティスを蓄積し、その経験を共有していく流れが現実的である。

上記を実現するにあたり具体的検討が必要な点を以下に示す。

##### 【論点1】共有すべき理念の検討

バイオバンク活動全般における「理念」について根本的に検討し、様々なステークホルダの間で共有、浸透させる必要がある。この部分で共通認識がなされないことには法的基盤や利活用基盤を整備するにしても基本的な方向性を定めることができない。

北欧諸国や英国、台湾などではバイオバンクの倫理的基盤に関する議論が活発に行われており、様々なステークホルダの間で共通の価値観が根付いている。我が国ではこの過程が抜け落ちているため、バイオバンクの理念ならびに倫理的基盤について国民や研究者、政治家、官僚、その他ステークホルダの間で議論し、共有していく必要がある。議論の枠組みとしては、信頼 (trust)、連帯 (solidarity)、正義 (justice) の3つの観点を押さえ

ることが肝要である。この観点においては、外国への試料・情報の提供は、国内における信頼の連鎖の延長を保障し、連帯や利益配分を国外（人類）に広げることにつなげるべきと言える。

### 【論点2】 バイオバンクのあり方、ビジョン、戦略の合意形成

前項で議論された理念を背景として、バイオバンクのあり方、ビジョン、戦略を打ち立て、関係者で合意形成する必要がある。基本的な方向性として、バイオバンクは国民の健康維持・増進のための基盤インフラとして長期的に維持していくことが主目的であるため、バイオバンクをより公共性の高いものとして、国民がバイオバンクに託す思いを明らかにし、公共的な利益還元が行われるように議論を進めていくべきである。そのためにも、バイオバンクの議論や運営に一般市民も参加させる枠組みを構築してバイオバンクの活動全体を透明化し、国内利用の促進や外国への提供の意義とそれに伴う利益還元を丁寧に説明していく必要がある。同時に、バイオバンクの目的や活動について国民に周知、浸透させる必要もあり、義務教育の教科書に掲載することも一案である。

同時に、研究の環境が目まぐるしく変化する中、将来を見据えて長く通用するようなバイオバンクのあり方について議論し、関係者の間で共通の理解、認識を持つことが必要である。例えば、解析技術の発展により時空間解析などこれまで存在しなかった新たな解析手法、解析データが出現、蓄積されつつあることや、デジタル化の急速な進展によりデジタルセラピューティクスを目的とした新たなデータの蓄積が求められることに鑑み、バイオバンクで蓄積していく試料・情報として既存の手段で数を増やしてだけでなく、時代を先駆けて新規の解析手法により得られたデータをいち早く利用可能となるようなバイオバンクの仕組みを構築することも検討すべきである。

また、策定した戦略については、最新技術動向や時流を先取りしながら定期的に見直しを図り、永続的にアップデートしていく必要がある。

### 【論点3】 経済安全保障への対応

我が国の安全保障貿易管理では外為法に基づく研究材料等の輸出規制が存在し、生物兵器の開発に転用しうる研究等での利用は本規制に抵触する可能性がある。しかしながら、生物兵器の話題は抽象的であり憶測の域を出ないため、実際にバイオバンクのどのような試料・情報がどこに渡ると生物兵器開発につながり、使用される可能性があるのかを専門家に確認した上で、どのような国/地域を展開範囲にするか、どの程度のサンプル数や情報量なら懸念とならないか等の議論を行い、確かなエビデンスに基づく具体的な説明を行えるように準備をしておく必要がある。

医薬品産業においては、「革新的創薬」「後発医薬品」「医薬品流通」の3分野を中心に政策が展開されているが、「医薬品産業ビジョン2021」にて経済安全保障の視点も新たに加えられた[17]。外国の製薬企業においてワクチンや診断薬、新薬が開発、販売された

場合に、我が国で必要とする国民に還元されるよう、適正価格で安定供給される仕組み等を検討すべきである。

#### 【論点4】国際的プレゼンスの向上

我が国のバイオバンクの国際的プレゼンスを向上させるには、第一に相互主義の考えの下で外国への提供を進め、その成果を国際的に周知することが重要である。既に外国に開いているバイオバンクと理念を共有し、共同研究の数を増やして、国際学会や国際科学ジャーナルにて発表する機会を増やしていくことが有効であると考えられる。

#### 【論点5】フラグシップとなるバイオバンクの選定

国際的プレゼンスを向上させ、外国への提供を推進していくためには、まずはフラグシップとなるバイオバンクを複数機関指定し、実運用を試みる事が重要と考えられる。データインテグリティやセキュリティの観点からも、フラグシップ機関において品質・解析・データ保管・利活用のサイクルを回し、安定的な運用に入った後に水平展開していくことが望ましい。フラグシップ機関選定の際には、規模の大きさだけでなく、これまで収集した試料・情報の共有・公開が適切に進められているかという観点も評価基準に入れて検討すべきである。

#### 【論点6】財源の確保

バイオバンクは科学技術立国を謳う我が国では大変重要な国のインフラ基盤であるため、公的財源を中心とした支援が必要である。バイオバンクは数十年といった長期間利活用されるものであり、また年を追うごとに試料や情報が多く蓄積されていくことからその付加価値は高まるが、その分、整備や維持に多額の費用がかかる。この点においては、バイオバンクの独立運用を目指すのではなく、政府や公的機関、Funding Agencyが中心となり、長期目線での利活用を担保する枠組みを検討すべきである。外国の代表的なバイオバンクは、公的財源に加えて、企業からの寄付や協賛金、共同研究費を得ながら運営を行っているが、投入された公的資金については明確な評価基準の下で定期的に評価が実施されている。国の支援を受けるためには、このように第三者機関等による定期的な点検と明確な評価の実施の検討も重要である。

## 4.2. 法律・ガイドラインの整備

外国から利用されるバイオバンクの運用のためには、国際的な規範に適合するルールの策定が重要となる。現在のところ、外国にある第三者への試料・情報の提供に関するものとして個人情報保護法と生命科学・医学系倫理指針に規制が存在するが、これらは必ずしもバイオバンクで扱う試料・情報を想定して策定されたものではないため、バイオバンクの活動にこれらの規制を適用させるには無理が生ずる。そのため、国際的ハーモナイゼー

ションをも考慮したバイオバンク独自の解釈によるルールを策定し、運用すべきである。こうした問題は外国への提供のみならず、国内での利用においても同様である。また、出口規制の体制構築のためにも、法律もしくはガイドラインによるバイオバンク利活用のための明確なルールを策定していくことは有意義なことである。

この現状を踏まえると、我が国のバイオバンクの理念を背景とし、バイオバンクの運営や関連する活動に特化した法律もしくはガイドラインを制定する準備を急ぎ進める必要がある。その際に議論すべき論点は下記の通りである。

### 【論点1】法律とするかガイドラインとするかの選択

バイオバンク活動や運用に特化したルールを定める際、法律（特別法）とするかガイドラインとするかは議論の余地がある。表4のメリット、デメリットを勘案しつつ、国内の各バイオバンクがこれまで独自のルールの下で活動、運営してきた中で蓄積された貴重な知見を共有しながら議論を進めるのが望ましい。さらに、国外の利用者がリスクを判断できるように英語版も用意すべきである。

表4 法律、ガイドラインのメリット・デメリット

	メリット	デメリット
法律	<ul style="list-style-type: none"> <li>・強制力がある。</li> <li>・行政処分等のプロセス・根拠が明らかになる。</li> <li>・国会審議等、民主的プロセスを経て決定される。</li> <li>・個人情報保護法を上書きできる。</li> <li>・バイオバンクにおいては、守られる対象や範囲が明確になるため、利活用促進につながる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・制定までに相当な時間を要する。</li> <li>・改定のプロセスに時間を要するため、環境の変化に素早く対応できない。</li> <li>・違法になることを恐れるあまり、条文を過大解釈してしまうことで、必要以上の規制となってしまう可能性があり、バイオバンクの利活用が進まない恐れがある。</li> </ul>
ガイドライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法律と比較して策定までの時間が短い</li> <li>・環境に変化が起きた時に、比較的スピード感をもって改定することができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・自主的に遵守することが推奨されるルールであるため強制力はない。</li> <li>・国会での議論を経ていないため、国民に対する透明性が不十分になることがある。</li> <li>・守らなくても罰せられることがない。</li> <li>・個人情報保護法をはじめとする他の法律の改正内容を受けた改定が必要となる。</li> </ul>

### 【論点2】規制のあり方

本人同意に依拠する規制（入口規制）か、バイオバンクから試料や情報を配布する段階で十分に審査し許可を出すといった、研究対象者・利用者双方が安心できる形で試料・情報の流通、活用を進める仕組みによる出口規制に移行するかについては賛否意見があり議論を継続する必要がある。そもそも入口規制では、同意取得は同意した本人の権利保護を

目的としていることを忘れてはならない。さらに、ゲノムデータ・ゲノム情報を解析対象とする場合は本人同意のみで良いのか、また、死者も含め本人が同意することが困難な場合の『適切な同意』の下での試料・情報の取扱いなど、『本人同意』では収まらない状況が既に存在していることは、以前から指摘されている。ガイドラインではなく法律を制定するというのであれば、外国への試料・情報の移転について、同意のみに依拠しない体制（行政処分も含め）を念頭に置いた規制を検討した方が現実的と考えられる。なお、出口規制を策定する際には、バイオバンクが恣意的に規制できないことを明確にする必要がある。

表5 入口規制、出口規制のメリット・デメリット

	メリット	デメリット
入口規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 現行の枠組みであり、個人情報保護法でも採用されている。</li> <li>・ 同意に依拠した本人の権利保護が可能である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ バイオバンクの試料・情報収集フェーズと利用フェーズでは利用目的も研究環境も異なる場合があるので、本来の同意取得の目的が果たせない。</li> <li>・ 個人情報保護法が改正されるたびに、同意内容が増えていくことで、現場の負担が増える。また、同意いただけていない事項に関する情報の取扱いはグレーになり、学術研究機関による学術研究以外での利用を阻害する可能性もある。</li> <li>・ ダイナミックコンセントによる弊害（例：研究対象者の同意疲れ）。</li> <li>・ 死者や胎児（受精卵）の試料・情報の取扱いが不明確（個人情報保護法では生存者のみが対象）。</li> </ul>
出口規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ データ利活用のための仕組みを整えることで、透明性を担保し、利活用促進につながる。</li> <li>・ 利用機関や利用目的、セキュリティ要件を明らかにすることで適切な審査が可能となる。</li> <li>・ 死者等の『本人同意』の範囲に収まらない試料・情報に対しても安心して利用することが可能になる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 恣意的に運用されてしまう可能性がある。</li> <li>・ 出口規制を可能とする法律の制定や国民の理解を得るまでに多大な労力と時間を要する。</li> </ul>

### 【論点3】 制定までの暫定対応

法律やガイドラインを制定し発布・施行するまでにはある程度の時間を要する。その間は暫定対応として、バイオバンク機能を阻害しないための Material Transfer Agreement (MTA) 等必要な契約書のテンプレートやインフォームド・コンセントの説明文書のテンプレートを作成・共有するなど、バイオバンクの利活用推進に向けて現場の負担が少なく



実現可能な並走計画を議論、策定の上、速やかに対応していく必要がある。個人情報保護法を満たす情報の第三者提供に支障をきたさないための説明内容については、文部科学省科学研究費助成事業の学術変革領域研究「学術研究支援基盤形成」の1議場である先進ゲノム支援[22]活動の中で作成している説明文書のモデル書式[23]が参考になる。

#### 【論点4】その他要検討事項

外国にある第三者への試料・情報の提供を促進する上では、国際的に参照されうる規範(2.2. 法律・ガイドラインの整備状況)の要請事項、主には提供者の個人の権利の保護、バイオバンクやデータベースのガバナンスのあり方を整理し、法律もしくはガイドラインの中でどのように調整すべきか議論が必要である。また、提供先の違反行為に対する法的対処方法や、データの提供・保管に関する標準的なセキュリティポリシーなどについても検討する必要がある。また、解析技術の進展が急速であるため、長期的視野を持ちながらも、動的变化に迅速に対応できるような枠組みの検討も必要である。

### 4.3. 利便性の向上

我が国のバイオバンクが国内外を問わず有効的に利活用されるためには、試料・情報の利用者にとって使いやすく、運営者の負担が少ないバイオバンクであることが重要である。しかしながら現状は、利用者にとっては利用申請手続きやデータ共用基盤の整備が不十分であり、運営者にとっては反復継続を考慮した、国が定めた試料・情報の提供ルールが存在せず、既存の法令や指針をそれぞれ解釈し、独自のルールに落とし込まなければならない状況にある。

これらを解消するためには、以下の観点での議論が必要である。

#### 【論点1】利用申請手続きの一元化・国際化

国際化に向けては、試料・情報を利用する際に必要な申請手続きの窓口やフローをバイオバンク間で可能な限り一元化することが望ましい。一元化にあたっては、バイオバンク横断検索システムで実装されつつある申請書類フォーマットの標準化も進めていかなければならない。外国への試料・情報の提供を促進するためには、申請サイトや各種申請書類の英語化ないしは多言語化も並行して準備を行う必要がある。

また、試料や情報を国内外に提供する際、試料の紛失や情報の漏洩・不正利用等、何らかの事故が発生するケースが想定される。そうした場合に必要となる実務的・法的な対応も一元化することができれば、迅速かつ強力な応対が可能となり、バイオバンクの利用者あるいは提供者の安心にも繋がるため、このような点も考慮し検討を進めることが重要であると考えられる。

## 【論点 2】 バイオバンク運営体制の強化

我が国のバイオバンクの国際対応を促進するためには、英語をはじめとした多言語での問い合わせに対応できる人材を実務担当者として配置することが望ましい。また、倫理審査や書類審査の際に、ゲノムデータをはじめとする解析データの取扱いに関して日本と異なるルールが規定されている国の研究者等から問い合わせを受けるケースが想定される。そのため、外国の法律に詳しい専門家を配置し、バイオバンク運営者や実務担当者が速やかに相談できるような体制を構築すべきである。このような人材を各バイオバンクに配置することは難しいため、国際対応窓口も一元化していくといった方策が考えられる。

## 【論点 3】 セキュアな情報共有プラットフォームの構築

バイオバンクがより一層利活用されるためには、セキュリティ面での安全性が確保され、データの提供者と利用者が安心してデータ共有を行うことができる環境づくりについて、優先的に議論する必要がある。クラウドベースの Secure Cloud モデルや Federated Approach モデルを参考にした環境を構築するのか、クラウドありきではないプラットフォームを構築するのか等、通信速度やコストの観点も考慮しながら国が主導して中長期的な構築計画の制定を急ぐべきである。

## 【論点 4】 試料・情報に関する国内外提供指針の策定

試料およびゲノムデータや臨床情報の提供に関して、国内のみならず外国への提供も進めていくためには、試料・情報を反復継続して国内外へ提供する場合を十分考慮したルールを速やかに整備すべきである。その際には、試料と情報の取扱いについて同一のルールを規定するのではなく、それぞれの特性を考慮した取扱いルールとなるよう配慮する必要がある。

情報に関しては特に、外国のプロバイダーにより供給されるクラウドサービスを利用する場合のルールを明文化するよう政府や Funding Agency に求める必要がある。試料に関しては、モノとしての所有権に関する取り決めが情報以上に何も規定されていないため、今後議論を重ねる必要がある。

## 【論点 5】 試料・情報の充実による価値向上

バイオバンクの利活用は、バイオバンク自体の価値を高めることでも促進されると考えられる。例えば、試料に関する情報が何も付加されていなければ試料そのものの価値にとどまるが、試料に臨床情報やマルチオミックスデータ、生活習慣のような情報も付加されれば、単なる試料以上の価値が生まれる。そうすることで、解析結果を正確に分析することが可能となるだけでなく、研究成果を向上させることにもつながる。日本は、医療へのアクセスと質を評価する指標「Healthcare Access and Quality Index」において医療水準が高いと評されており[24]、MRI や CT のような高度医療機器の医療施設への配備も進んで

いることから[25]、精密で詳細な臨床情報が多く蓄積されている。これらの情報がバイオバンクで利活用可能となれば付加価値がさらに高まるはずである。

現在 AMED にて構築中の Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets (CANNDs)[26] では、詳細な臨床情報が付加された全ゲノムデータを、製薬企業等の産業界において実施される研究でも利用できるよう設計することを目指している。しかしながら、詳細な臨床情報の提供には様々な障壁もあることから、まずは基本4情報（性別、年齢、疾患名、出生地/居住地）[27]の付加から進めるということで、未だ詳細な臨床情報の提供には至っていない。そもそも、バイオバンクとは何か、何のためにあるのか、といった基本理念を明確にし、倫理的基盤を国民に共有することで、試料・情報に関する付加価値の重要性を周知できれば、これらの問題は徐々に解決に向かうと期待される。また、バイオバンクの試料・情報を用いて解析したデータがバイオバンクに還元され、それを活用できる仕組みづくりができれば、バイオバンクの利活用がさらに活発なものになると期待される。

#### 4.4. 人材育成・キャリアパス構築

我が国のバイオバンクを持続的に運営し、国際対応を進めていくためには、人材の確保が必要不可欠であり、キャリアパスを活かした人材育成計画を構築すべきであると考えられる。そのために、検討が必要とされる内容を以下に示す。

##### 【論点1】人材育成計画の策定

バイオバンク運営のためには、申請手続きや問い合わせ対応を行う実務担当者、データ共有のための ICT 基盤構築・維持を行う運用管理担当者の存在が欠かせない。それぞれ、生命科学分野、ICT 分野、法学分野の知識や技術、経験が必要であり、バイオバンクの国際対応を進めていくためには、語学に精通していることも望まれる。バイオバンクの持続的な運営や発展のためには、こうした高い専門性と利他の精神を併せ持ち、研究者と支援者の中間的な立場でコーディネーターとしての役割を担う人材の育成が急務である。また、将来的にバイオバンク運営を担う次世代人材を養成するための高等教育機関（大学など）を設置することも視野に入れながら中長期的な育成計画を策定すべきである。

##### 【論点2】キャリアパスの整備

今後のバイオバンクの発展や将来を担う人材輩出のためには、人材育成と併せてキャリアパス制度の確立に向けても議論すべきである。例えば、ゲノム情報を扱う国家資格を創設するなどのインセンティブ制度を導入する、といったことも考慮に入れて検討を進めることが望まれる。

## 5. おわりに

本委員会では、我が国のバイオバンクを外国に開かれたものにするという観点で、現在抱えている課題や問題とその解決方針について、バイオバンク運営者、バイオバンク利用者、試料の輸入仲介業者、法学の専門家から成る委員や有識者を交えながら議論を進めてきたが、外国への提供のみならず国内での利活用における課題や問題が多く存在することも明らかとなった。そこで本報告書では、国内外を問わず、利活用が促進されることを前提として検討すべき論点や方向性について述べてきた。外国に提供するにあたっては、国家的ビジョン・戦略の策定、法律・ガイドラインなど統一されたルールの整備が特に重要であり、更なる議論が必要であることが明らかとなった。日々変化する国際情勢や科学技術の動向を注視しながら、我が国のバイオバンクがより有効的かつ国際的に利活用される将来を見据えて、この後も活発な議論を進めていただきたい。

本報告書の内容が、我が国のバイオバンクの利活用促進に繋がり、生命科学分野の発展や国民の利益に寄与することを切に願う。

<参考文献>

- [1] Kahn et al, “Beyond consent” (1998)
- [2] Chien-Te Fan et al, “Taiwan Biobank: a project aiming to aid Taiwan's transition into a biomedical island”, *Pharmacogenomics*, 9(2):235-46. (2008)  
doi: 10.2217/14622416.9.2.235.
- [3] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), “Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs) “  
<https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm>
- [4] Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), 「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン(JBA 訳)」、2010 年 3 月  
[https://www.jba.or.jp/link\\_file/publication/1003\\_human\\_biobank.pdf](https://www.jba.or.jp/link_file/publication/1003_human_biobank.pdf)
- [5] WORLD MEDICAL ASSOCIATION, “WMA DECLARATION OF TAIPEI ON ETHICAL CONSIDERATIONS REGARDING HEALTH DATABASES AND BIOBANKS”  
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- [6] WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 「ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する WMA 台北宣言」  
[https://itetsu.jp/kyushu/wp-content/uploads/2021/04/JoHiM07\\_07.pdf](https://itetsu.jp/kyushu/wp-content/uploads/2021/04/JoHiM07_07.pdf)
- [7] 栗原千絵子・齊尾武郎, 「欧州評議会人由来生体試料についての研究に関する勧告の意義・Elmar Doppelfeld 教授インタビュー：WMA 台北宣言に対する意見・生体試料提供者の法的な権利保護」  
[http://cont.o.oo7.jp/46\\_1/p119-26.pdf](http://cont.o.oo7.jp/46_1/p119-26.pdf)
- [8] COUNCIL OF EUROPE, “Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin”  
[https://search.coe.int/cm/Pages/result\\_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff](https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff)
- [9] UK Biobank, “UK Biobank Research Analysis Platform”  
<https://www.ukbiobank.ac.uk/enable-your-research/research-analysis-platform>
- [10] Genomics England, “Genomics England launches next-generation research platform central to UK COVID-19 response”  
<https://www.genomicsengland.co.uk/news/research-environment-covid-19-lifebit-aws>
- [11] Vanderbilt University, “All of Us program launches cloud-based research platform”  
<https://news.vumc.org/2020/06/18/all-of-us-program-launches-cloud-based-research-platform/>

- [12] “All of Us Researcher Workbench”  
<https://github.com/all-of-us/workbench>
- [13] Global Alliance for Genomics & Health (GA4GH), “organizational Members”  
<https://www.ga4gh.org/community/organizational-members/#>
- [14] Thorogood et al, “International federation of genomic medicine databases using GA4GH standards”, *Cell Genomics*, 10;1(2):100032. (2021)  
doi: 10.1016/j.xgen.2021.100032.
- [15] BBMRI-ERIC  
<https://www.bbmri-eric.eu/>
- [16] Lifelines  
<https://www.lifelines.nl/>
- [17] 厚生労働省、「医薬品産業ビジョン 2021 ～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～」、2021 年 9 月 13 日  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf>
- [18] 坂巻弘之、「【識者の眼】新たな医薬品産業ビジョン－医薬安全保障が産業政策議論の要」、2021 年 10 月 30 日  
<https://www.jmedj.co.jp/journal/paper/detail.php?id=18224>
- [19] 日本難病・疾病団体協議会、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律案（概要）」  
[https://nanbyo.jp/tusin/309\\_shiryō.pdf](https://nanbyo.jp/tusin/309_shiryō.pdf)
- [20] 厚生労働省、「2022 年 5 月 11 日 第 4 回医療分野における仮名加工情報の保護と利活用に関する検討会」  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212218\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212218_00037.html)
- [21] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「バイオバンク利活用ハンドブック－第 3 版－」  
[https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank\\_handbook\\_ver3.pdf](https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank_handbook_ver3.pdf)
- [22] 文部科学省、「文部科学省科学研究費助成事業 学術変革領域研究『学術研究支援基盤形成』先進ゲノム解析研究推進プラットフォーム 先進ゲノム支援 第 2 期」  
<https://www.genome-sci.jp/>
- [23] 文部科学省、「インフォームド・コンセント 説明文書および同意文書のモデル書式」、2022 年 4 月 1 日  
[https://www.genome-sci.jp/wp-content/uploads/2022/04/IC\\_template\\_20220405.doc](https://www.genome-sci.jp/wp-content/uploads/2022/04/IC_template_20220405.doc)

- [24] GBD 2016 Healthcare Access and Quality Collaborators, “Measuring performance on the Healthcare Access and Quality Index for 195 countries and territories and selected subnational locations: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2016”, *Lancet*, 2;391(10136):2236-2271. (2018) doi: 10.1016/S0140-6736(18)30994-2.
- [25] ニッセイ基礎研究所、「高度医療機器の国際比較-日本の高度医療機器配備は世界一か?」、2022年1月25日  
<https://www.nli-research.co.jp/report/detail/id=70006?pno=2&site=nli>
- [26] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォーム事業 -事業の構想案と進め方について-」、2022年11月18日  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai7/siryou2-1.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai7/siryou2-1.pdf)
- [27] 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、「データ利活用プラットフォームの提供サービス (CANNDs) について」、2021年10月20日  
[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data\\_rikatsuyou/dai4/siryou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/dai4/siryou3.pdf)

<付録 1>我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会 名簿

2021 年度および 2022 年度委員会の構成メンバーを以下に示す。

役職	氏名	所属
委員長	高木 利久	学校法人富山国際学園 富山国際大学 学長 国立研究開発法人科学技術振興機構 NBDC 事業推進部 ライフサイエンスデータベース特別主監
委員 (五十音順)	板倉 陽一郎	ひかり総合法律事務所 弁護士
	伊野 充洋	エーザイ株式会社 Deep Human Biology Learning, Protein Integrity & Homeostasis ドメイン ドメインオフィス トランスレーショナルリード
	大根田 絹子	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授
	岡田 随象	国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 教授
	荻島 創一	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授
	小関 さゆり	住商ファーマインターナショナル株式会社 研究推進部 部長
	徳永 勝士	国立研究開発法人国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト-戸山 プロジェクト長
	中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソース研究センター 細胞材料開発室 室長
	服部 功太郎	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター メディカル・ゲノムセンター バイオリソース部 部長
	森崎 隆幸	国立大学法人東京大学 医科学研究所 客員教授
協力員 (五十音順、 敬称略)	川嶋 実苗	国立研究開発法人科学技術振興機構 NBDC 事業推進部
	河野 信	学校法人富山国際学園 富山国際大学
	豊岡 理人	学校法人富山国際学園 富山国際大学
	藤原 豊史	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 ライフサイエンス統合データベースセンター
事務局 (五十音順、 敬称略)	小摩木 里奈	三井情報株式会社 DX インフラ技術本部 バイオヘルスケア技術部
	高橋 順子	三井情報株式会社 DX インフラ技術本部 バイオヘルスケア技術部
	三橋 信孝	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 ライフサイエンス統合データベースセンター



役職	氏名	所属
オブザーバ (氏名： 五十音順)	加留部 謙之輔	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 プログラム・オフィサー 国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 高次医用科学 臓器病態診断学
	川崎 浩子	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 プログラム・オフィサー 独立行政法人製品評価技術基盤機構 上席参事官
	木下 賢吾	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授
	高坂 新一	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 プログラム・スーパーバイザー 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所 名誉所長
	長神 風二	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授
	文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課	
	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課	

以上

<付録 2>我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会

活動経過

2021 年度および 2022 年度委員会における発表や議論の経過を以下に示す。

日時	実施内容	開催場所
2021 年 10 月 8 日 17:00～19:00	<p><u>2021 年度 第 1 回委員会</u></p> <p>&lt;テーマ&gt; バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について</p> <p>■ 話題提供（7 名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 大根田 絹子 委員</li> <li>2. 森崎 隆幸 委員</li> <li>3. 服部 功太郎 委員</li> <li>4. 中村 幸夫 委員</li> <li>5. 岡田 随象 委員</li> <li>6. 徳永 勝士 委員</li> <li>7. 小関 さゆり 委員</li> </ol>	オンライン
2021 年 11 月 2 日 10:00～12:00	<p><u>2021 年度 第 2 回委員会</u></p> <p>&lt;テーマ&gt; バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について</p> <p>■ 話題提供（4 名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 伊野 充洋 委員</li> <li>2. 河野 信 協力員</li> <li>3. 長神 風二 先生</li> <li>4. 木元 正和 様 富士フイルム和光純薬株式会社 試薬化成品事業部 試薬営業本部 バイオソリューション推進部 課長</li> </ol> <p>■ 論点整理に向けての議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 第 1 回発表内容の整理</li> <li>● 外国のバイオバンクの動向について</li> <li>● NBDC ヒトデータベースの外国の機関に所属する研究者からのアクセスについて</li> <li>● SWOT 分析による論点洗い出し</li> </ul>	

日時	実施内容	開催場所
2021年12月20日 17:00～19:00	<p><u>2021年度第3回委員会</u> ＜テーマ＞ バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について</p> <p>■ 話題提供（1名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>北田 聡子様 株式会社ビジコムジャパン バイオマテリアル部 部長</li> </ol> <p>■ 論点整理に向けての議論（続き）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでの議論内容の振り返り</li> <li>論点整理</li> <li>2021年度報告書の骨子案について</li> </ul>	オンライン
2022年2月28日 17:00～19:00	<p><u>2021年度第4回委員会</u></p> <p>■ 2021年度報告書の取りまとめについて</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事務局より報告書案の説明</li> <li>報告書の内容に関するディスカッション</li> <li>報告書の確定までのスケジュールについて</li> <li>完成した報告書の取扱いについて</li> <li>今後の議論のあり方について</li> </ul>	
2022年10月13日 15:00～17:00	<p><u>2022年度第1回委員会</u> ＜テーマ＞ 昨年度委員会にて整理した6つの論点のうち、「国内利用と国外利用の線引き」「法律・ガイドラインの整備」の2つの論点に関する課題や問題点について</p> <p>■ 話題提供（2名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>横野 恵先生 早稲田大学 社会科学総合学術院 准教授</li> <li>米村 滋人先生 国立大学法人東京大学大学院 法学政治学研究科 教授</li> </ol> <p>■ 事務局からの発表</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>昨年度委員会の振り返りと今年度委員会の進め方について</li> </ul> <p>■ 論点についての議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国内利用と国外利用の線引き</li> <li>法律・ガイドラインの整備</li> </ul>	

日時	実施内容	開催場所
2022年10月14日 17:00～19:00	<p><u>2022年度第2回委員会</u></p> <p>&lt;テーマ&gt;</p> <p>昨年度委員会にて整理した6つの論点のうち、「利便性の向上」「データ共用基盤の整備」の2つの論点に関する課題や問題点について</p> <p>■ 話題提供（4名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 小笠原 理 先生              国立遺伝学研究所              生命情報・DDBJセンター 特任准教授</li> <li>2. 木下 賢吾 先生</li> <li>3. 荻島 創一 委員</li> <li>4. 森田 瑞樹 先生              国立大学法人岡山大学              学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授</li> </ol> <p>■ 論点についての議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 利便性の向上</li> <li>● データ共用基盤の整備</li> </ul>	オンライン

日時	実施内容	開催場所
2022年12月13日 10:00～12:00	<p><u>2022年度第3回委員会</u>            &lt;テーマ&gt;            昨年度委員会にて整理した6つの論点のうち、「国内利用と国外利用の線引き」「法律・ガイドラインの整備」「我が国のバイオバンクの知名度ならびに評価の向上のための国際戦略」「国益増進（国民のQoL向上、経済活性化、医学・科学の進展）」の4つの論点に関する課題や問題点について</p> <p>■ 話題提供（3名）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 武藤 香織 先生              国立大学法人東京大学 医科学研究所 教授</li> <li>2. 鈴木 穰 先生              国立大学法人東京大学大学院              新領域創成科学研究科 教授</li> <li>3. 原田 秀幸 様              住友ファーマ株式会社 常務執行役員</li> </ol> <p>■ 論点についての議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 国内利用と国外利用の線引き</li> <li>● 法律・ガイドラインの整備</li> <li>● 我が国のバイオバンクの知名度ならびに評価の向上のための国際戦略</li> <li>● 国益増進（国民のQoL向上、経済活性化、医学・科学の進展）</li> </ul> <p>■ 今年度報告書骨子に関する事務局からの発表と議論</p>	オンライン
2023年3月3日 12:00～14:00	<p><u>2022年度第4回委員会</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 不足した議論の追加と全体のまとめ</li> <li>■ 報告書案（第3回までの内容）の説明と検討</li> </ul>	

以上

### <付録 3> 参考資料

以下の国・地域の組織・取組について試料の提供範囲、データの提供範囲に着目して机上調査を行った（付録 4：中間報告書の付録 1：外国のバイオバンク調査表）[1]。加えて、外国バイオバンクの利用経験が豊富な国内有識者から情報を収集した。

#### 各国の試料・データの提供範囲

調査対象は以下の国・地域の組織・取組とした。

国・地域	組織・取組
英国	UK Biobank, Genomics England
オランダ	Lifelines
デンマーク	Danish National Biobank
フィンランド	Helsinki Biobank, Auria Biobank
スウェーデン	KI Biobank, LifeGene, Uppsala Biobank
米国	All of Us, Mayo Clinic Biobank
オーストラリア	Australian Genomics
中国	National Genebank
台湾	Taiwan Biobank
韓国	National Biobank

英国の UK Biobank、オランダの Lifelines、フィンランドの Helsinki Biobank、Auria Biobank、米国の Mayo Clinic biobank は、試料、データともに国内外問わず提供している。一方、デンマークの Danish National Biobank、スウェーデンの KI Biobank、LifeGenes、Uppsala Biobank、韓国の National Biobank は、国内の研究機関に所属する研究者と共同研究の形をとることで国外研究者への提供を可能としている。英国の Genomics England と米国の All of Us はデータのみ次のような制限を設けて国内外の研究者に提供している。Genomics England は専用の解析プラットフォーム上からデータにアクセスして分析結果のみ持ち出しのみ可能としている。All of Us は限定的なサマリーデータは一般公開、個人別データは NIH が選定した研究機関のみアクセス可能としている。中国の National Genebank は国内の医学研究のみ提供可能、台湾の Taiwan Biobank は試料に関しては国内の医学研究のみ、データは国内外への提供を可能としている。

バイオバンクからのデータに限らず、現在ヒト由来試料を用いたゲノム解析データの国内、個人別データの多くはアメリカの The database of Genotypes and Phenotypes (dbGaP)、ヨーロッパの The European Genome-phenome Archive (EGA)、日本の The Japanese Genotype-phenotype Archive (JGA) などから制限公開データとして共有されている。現在非制限公開で共有されているヒトのプロテオームのデータも、欧米を中心に今後は制限公開へ移行する方向で議論が進んでいる。

## 外国のバイオバンク利用事例

次に、外国のバイオバンクの利用手続きや、バイオバンクの試料を用いてユーザが解析したデータをバイオバンクに還元することによるバイオバンク試料の高付加価値化の事例について紹介する。

### Stanley Brain Collection (米国)

世界中で利用されている精神疾患の脳組織バイオバンク。日本からの利用も多い。日本の学術機関にて脳組織 60 検体を申請、利用した際のフローを以下に示す。

- 1 窓口にメール（フリー形式）で連絡する。
- 2 条件検討用試料が 5 検体程度届き、測定データを返却するよう求められる。
- 3 返却した測定結果が妥当と判断されると 60 検体（ブラインド）が届く。
- 4 ブラインドでの測定データを返却すると、付随情報（詳細な臨床情報など）が届く。
- 5 一定期間後に研究者（利用者）が返却した測定データが公開される。

### Max Planck Institute of Psychiatry BioPRrep (ドイツ)

日本の学術機関にて脳脊髄液 100 検体を申請、利用したケースでは、ごく簡単な審査で利用可能であった。

### Coriell Institute Biobank (米国)

古くから様々な疾患に罹患した多数の患者由来細胞を収集し頒布している。当研究所最大のバンク機関である National Institute of General Medical Sciences (NIGMS) [2]由来細胞を用いて iPS 細胞を作製したケースでは、当該 iPS 細胞株を我が国の細胞バンクに寄託することを NIGMS は許容しており、理研細胞バンクで既に寄託を受けている。また、当該バイオバンクの試料を用いて実施した解析データを公的データベースへ登録することも許容している。

なお、米国、英国、ドイツを含む外国の多くのバイオバンクでは、仮名化済みの非ゲノム試料のみを利用する際の倫理審査は不要となっている。

## 外国のバイオバンクにおけるビジネスモデル

外国のバイオバンクでは、国の科学研究予算だけに頼らない自立的運営を目指して、国境を超えた産学連携の促進を図っている。また、国際的な学術連携により多くの成果を挙げることでプレゼンスを高めている。例えば、英国 UK Biobank は米国バイオテック企業の Regeneron 社と連携し、Regeneron 社が UK Biobank の 50 万人の全エクソームシーケンス解析を格安で請け負い、UK Biobank が Regeneron 社に製薬企業に対するデータアクセス販売実施権を与えるビジネスモデルを確立した。フィンランドのバイオバンク

FinnGen では、運営費用として製薬企業から出資を募り、出資企業を”Industry Partners”と位置付け、一般公開に先立ちゲノム情報や解析結果にアクセスできる権利を与えている [3]。前述の Regeneron 社はまた、UK Biobank の全エキソーム解析論文の執筆も行っている [4]。バイオバンク自身のデータ解析・論文文化において、自国内で実施するのではなく、外国の研究拠点との連携で成果を目指す事例が増えてきている。FinnGen は米国 Broad 研究所と、中国の China Kadoorie Biobank は英国 Oxford 大学と連携している。

## 参考文献

- [1] デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、「諸外国におけるゲノム医療の制度・体制・運用等に関する調査（概要版）」、2019 年
- [2] Coriell Institute, “NIGMS”  
<https://www.coriell.org/1/NIGMS>
- [3] BC Platforms, “FinnGen Grows to One of the Largest Private-Public Studies in theWorld”  
<https://www.bcplatforms.com/finngen-grows-to-one-of-the-largest-private-public-studies-in-the-world/>
- [4] Joshua D Backman et al, “Exome sequencing and analysis of 454,787 UK Biobankparticipants”, Nature, 599(7886):628-634. (2021)  
doi: 10.1038/s41586-021-04103-z.



<付録 4> 中間報告書  
別添