

## 第4回 バイオバンク オープンフォーラム 公開記録

**開催日時** 2023年2月16日(木) 16時～18時20分

**開催形式** zoom ウェビナー

**テーマ** 『バイオバンクのこれまでとこれから ～デジタルが拓く未来～』

### プログラム

16:00- 開会挨拶

16:10- プロジェクト報告 荻島 創一

16:25- 基調講演 末松 誠

17:00- 講演 鈴木 正朝

17:30- 講演 今井 健

18:00- 総合質疑・討論

18:20- まとめと閉会

閉会后、非公式会合 イベント企画者と参加者を交えた放談会 -19:00

### 参加状況

参加登録者数：475名

実参加者数：363名

### 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- 開会挨拶** : AMED PS 高坂 新一

AMED「プラ利」事業の目的はバイオバンクの医学研究利用のみならず、広く一般に活用してもらうこと。そのためのアウトリーチのひとつとして、本日のような活動を続けている。これまで一般市民とともに考えるべきテーマをピックアップして開催してきた。本日はその4回目となる。事業を牽引されてきた荻島先生、長神先生、また事業を支援されてきた文部科学省ライフサイエンス課、AMED ゲノム医療研究開発課の方々に感謝する。

**16:10- プロジェクト報告**

「それぞれ発展したわが国のバイオバンクのネットワークの構築～5年にわたるプラットフォーム利活用システム（“プラ利”）を振り返って」

東北大学未来型医療創成センター、東北メディカル・メガバンク機構 教授 荻島 創一

要約

「横断検索システム」と称する「標準化作業」を5年間続けてきた。キーワード入力により複数機関のサンプル/情報を検索できるシステムを構築することができた。検索後の利用申請手続きの共通化も進めている。ユーザーニーズ調査には多くの団体の協力を得た。たくさんの方の運営機関の先生方と「顔の見える関係」を築くことができたことが最大のメリットでもあり、丁寧な作業で共にシステムの構築に尽力下さった先生方に深く感謝する。

## 16:25- 基調講演

「バイオバンク事業による臨床研究の成果と“プラ利”への期待」

慶應義塾大学 教授 末松 誠

### 要約

No share、No budget の理念の下、AMED 理事長任期にバイオバンク連携を促す「プラットフォーム活用事業」を立ち上げた。難病疾患に関するデータベース IRUD 構築の経験から、データベースとデータベース間の協力により得られる情報は増大することを実感し成果を得た。バイオバンクに限らず、特にパンデミック時には、収集される情報は正確にデータベース化され、より利用されることが期待される。

## 17:00- 講演

「医療分野における個人情報の一次利用と二次利用～個人情報保護法の法目的と定義から考える」

新潟大学 大学院現代社会文化研究科・法学部 教授

一般財団法人情報法制研究所 (JILIS) 理事長 鈴木 正朝

### 要約

「情報」の保護ではなく、個人データ処理からの「個人」の保護、「個人データ処理」を中心とした、法目的の再確認が必要である。法目的である「個人の権利利益」の中核的要素は、個人データ処理による個人に対する評価・決定の適切性確保にある。個人データは、評価の目的に「関連する」情報のみから構成されなければならない。安全管理や提供制限などのルールは、それを確保するための手段である。本人が自己の情報の流れを自己で決定するという「自己情報コントロール権」や個人情報は本人のものであるという財産権的モデルの本人同意原則から脱却し、「情動的他律からの自由」、すなわち、個人データ処理に基づく他者による評価・決定が本人の自己決定を阻害し得ることに対して本人が防御する権利と理解すべきである。統計化はまさに本人の選別、評価・決定に用いない加工処理であり、匿名化も本人を識別・個人データを復元できない加工と規律である。

しかし、医療データの二次利用（医療 AI 開発や創薬）においては、統計加工、匿名加工されたデータでは医療データとしての分析に適さず、個々の患者の正確なデータセットである仮名加工情報を大量にすなわち同意なく利用できねばその有用性は発揮できない。

患者に介入する一次利用は、インフォームドコンセントであるが、医療分野の二次利用においては、特別法で利用目的を法定し、転々流通を防止し安全管理を徹底するなど法的に統制された中で非選別的に、非介入的に利用することを義務付けた「仮名加工医療情報」を導入し同意なく大量に医療分野のデータ処理を許容する仕組みを導入しなくてはならない。

※参考資料 鈴木 正朝 JILIS 理事長・新潟大教授「新個人情報保護法と医療データ」

<https://jilis.org/report/2023/jilisreport-vol5no8.pdf>

(参考資料)

「【提言書】 デジタル社会を駆動する『個人データ保護法制』に向けて」

(国際大学 GLOCOM 六本木会議) <https://www.glocom.ac.jp/news/news/8540>

### 17:30- 講演

「バイオバンクがより“確度”の高い情報を集めるために」

東京大学大学院 准教授 今井 健

#### 要約

医療情報学の専門家として電子カルテをはじめとする診療情報から、「真の病名」また Deep Phenotype を抽出するための言語処理を試みた。その過程で、医師の診断に至るテキスト情報を「疾患創基連鎖」として活用し、診断の補助技術として既に学会サービスとして提供されている事例等が紹介された。また、医療情報が EMR、EHR などから PHR として扱われつつある潮流についても紹介された。

### 18:00- 総合質疑・討論

Q1 ・欧米のバイオバンクデータベースと比べて項目や纏め方などに違いはあるか。

・データベースには、疾患の発症に関連する生活習慣要因や環境要因、OTC 医薬品の薬歴などの細かな情報についてはどの程度、患者さんの臨床データとして考慮されているのか。

欧米のバイオバンクデータベースと比べて項目や纏め方を参照しながら標準化したので、基本的に揃っている。横断検索システムのデータベースには、現在、提供者の性別、既往歴、産業界で利用できるかの同意情報、試料の種別、病名、採取時年齢、品質管理情報等、試料を解析して得られる解析情報、種別、ベンダー、プラットフォームが収載されていて、検索できる。これらの情報はまず、どこのバイオバンクにどのような試料・情報があるかを探すためのもの。その後、それぞれのバイオバンクに問い合わせをすることになる。その上で、データがあるかは、それぞれのバイオバンクによって変わってくる。たとえば、東北メディカル・メガバンク計画ではご質問の生活習慣要因や環境要因、本人申告の医薬品の服薬歴がある。 [テキスト回答者 荻島]

[長神] これまでのフォーラムでは、「個人情報保護法のここが変わった…なので、どうしようか」ということを考えてきた。今回は、(そういった個別の事象に対してではなく)もっと使われるバイオバンク、未来のバンクネットワークを作るのにどうしたらよいかを考える機会になればと企画した。今日の講演にあった仕組み、法律、制度、に対し、現場での情報の集め方など、むしろかかわる側から提案をしていくフェーズなのではないかという視点で今回の企画となった。パネリストからのご発言をお願いしたい。

[末松] 鈴木先生のご講演には、いったい誰のために匿名化や、IC をとっているのかというご発言が多く出てきた。AMED 時代に内閣府から発行された法の、意図が、実はわからなかった。当時の解釈で、「ミンチ肉の部位がわからないと使いようがない」という事例に例えていたが、実際のところ、「いったい何をしたいのか」理解できないままに、とにかく匿名化すべしという勢いであったことを思い出す。

各論的に、自身の講演の例で言えば、希少疾患の患者 (およびその家族) からは、匿名化

しなくてもいいので薬を早く作ってほしいという要望が多かった。個々の IRB (倫理審査委員会) を通さなくても、患者本人が良いと言っていればいいのではという気持ちもある。このあたりの鈴木先生のご意見をうかがいたい。

[鈴木] 今井先生が所有権財産権モデルの話がされていたが、患者も含め「自分に帰属している」という意識が、わかりやすいところで人口に膾炙しているが、データは自己に帰属するという財産モデルの考え方では一步も話が進まなくなる。これを医療従事者自ら発信してしまうと、二次利用含めすべて動かなくなる。これがこの半世紀の「データ流通が進まない」原因である。データは患者のものではない。データが使われることに対し、説明して OK を取っているだけで、有体物のように「自分しか生成できない」という状況になると、その後の二次利用さえもできなくなる。

一次利用と二次利用の区別もきちんとできていない。一次利用として治療目的で集める情報がたまるという事実があり、蓄積された情報が(治療以外の)別の目的のために使われることが二次利用になる。二次利用をするために、一次利用を過剰して二次利用に使うことはできない。二次利用に供することが前提でインフォームドコンセントをとることになる。

同意、という言葉も診断時にはもっと「ざっくりしたもの」だろう。聴診器を当てる時に「音を聞いてもよいか」という確認はしないし、ひとつひとつの同意の粒度はずいぶんぼんやりしているだろう。データを扱う時になると、逐一ひとつずつのインフォームドコンセントであるかのように扱われ、ロジックと哲学がないので「患者様のもの」という位置から動けなくなる。

コロナ禍でよくわかったことは、患者の同意の有無にかかわらず、医師を守るために患者情報は知らねばならないということ。患者のものだという哲学や、例外的事例であるという処理の仕方をしている限り、永遠に二次利用はできない。

次世代医療基盤法の際にすべて匿名加工するよという話もあった。匿名加工でも一定のことはできるが、医療というものは因果関係を調べるものであって、正しいデータがあることが大前提にある。医療現場は個人の情報そのものを扱わせるよう(患者に)言わねばならないし、製薬協や当事者は「具体的に何に使うか」を言わねばならない。我々はあくまでも部外者であって、医療側、製薬側のニーズがわからない。必要なデータベースや、必要な情報を示すことによって専門家として(法的な)助言がはじめてできる。統計データの加工でさえ、すべて同意を取る必要があるという前提になる。使えるデータは数%に目減りする可能性さえある。

次世代医療基盤法の改正は「仮名データを使わせろ」「同意をいちいち課すな、取る必要はない(なぜなら個人を侵害する使い方はしないのだからという哲学)」ということになる。所有権モデルはもう言わない、という姿勢で進めない限りこの五十年の流れは変わらない。

[長神] 所有権モデルはわかりやすいからだろう。

[鈴木] わかりやすいので、人口に膾炙しており、いつも 99 対 1 の戦いになる。患者が望んでいるという表現をしても、「患者(に所有権がある)情報」という前提でいる限り進まないだろう。薬を早く作ってほしいという願いは皆あるとは思いますが。

[長神] 統計データになれば問題なかろうとして扱っている最中に、ひとりのデータが抜けることによる影響、その差分からディファレンシャルな個人情報が生じるという問題から離れられないでいる。いつ情報がフリーズできるのかという問題は常に議論の対象になる。

[鈴木] 「個人が特定されうるのでアウト」という発想ではなく、体系的なデータベースになっている中で個人が特定、拘束されてしまうような事態が生じる場合には本人同意の問題が生じる可能性はあるが、大河（相当量の統計）に滴る墨汁一滴（一意なもの）を問題にするような動きにはしないでいきたい。

[今井] PHR の話題は、「PHR にしたい」という話をしたかったわけではなく、そういった潮流があるという紹介をした。また、医師側の意識として、いつまでも「(カルテは)自分のものである」という意識が離れないので、書き方が統一されないという事実もある。PHR という個々のスレッドに対し、医師が追記してあげるというスタンスになると、ある程度、丁寧な書き方がされていくのではないかという考え方も出てきている。ただ、今後はどうなっていくかはわからないので、なんとも言えない。

[長神] 現行の所有権モデルの話が今井先生からあったが、現行モデルのままであったら個人の下にある (PHR) ののであれば、その人個人の同意さえ取ればよい、一点突破ができればそれが近道であるという考えも、あるには、ある。

[鈴木] スマホというツールもあって、本人の IC が必要な場面もあることは事実。ただその理論的基礎に「本人のものだから同意」という表現でなく、「本人に侵害的に使うので同意」という表現にしておかないと、場当たりの対応になってしまい、法的体系としては崩れる。説明の仕方の問題になるだろう。

医師や医療関係者が重厚な説明資料や、著名な専門家に頼ると、結局わかりやすい所有権モデルで説明されてしまうので、(法的分野以外の) 別な分野の研究者が異を唱えることはなかなか難しい。

## 18:20- まとめと閉会

5年の締めくくりとして萩島から挨拶。

[萩島] これまでバイオバンクをどうやって使いやすいものにしていくかという議論を進めネットワークを作ってきたが、さらに、使いやすいものにしていくにはやはりデータをどうやって集積して、研究に役立てていくかという問題になる。

高坂先生のご挨拶に加え、末松先生に全体像をお話いただいた。法的な面から鈴木先生に、また実装と言う点で今井先生にお話いただいた。今日のお話を受けて、運営側がどういったことをしていかなければいけないかというひとつの方向性が見えたものと思う。

ありがとうございました。

公式、以上