

第9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8月1日（金）16:00～18:30

開催形式：Zoom ウェビナー（事前申込み制）

テーマ：「バイオバンクの国際対応」

プログラム

16:00- はじめに

16:10- 講演 1-1、1-2、1-3

16:55- 講演 2

17:15- 講演 3

17:30- 講演 4

17:50- 総合質疑・討論

18:15- まとめと閉会（18:30 終了）

参加状況

参加登録者数：183名、当日参加者数：132名、（参加率 72.1%）

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

開会あいさつ・趣旨

「バイオバンクの国際対応」

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授 荻島 創一

日本国内では、「バイオバンク・ネットワーク ジャパン」として、国内の主要なバイオバンクの情報をゲノム医療等の先端的な研究開発に活用するための横断検索システムや利活用を促進する利用申請システムの構築が行われている。本フォーラムのテーマであるバイオバンクの国際対応については、いくつかの課題が存在する。日本の研究者が海外の生体試料の情報を利用して研究を行う時だけでなく、海外での日本の試料情報が適切なガバナンスのもとで利用されているか等を考えなければならない。これらは医薬品の開発だけでなく、安全保障や契約、事故発生時の対応等、国を超えた不可避の課題である。

また、倫理審査の簡素化が話題となっており、海外での状況や国内での利活用を考えたときに、現在実施されている試料採取時と利用時の倫理審査について、プロセスの簡素化に向けた検討がなされている。

海外への試料提供・利用の際にも、書類作成や言葉の壁、法律等の障壁がいくつか存在している。

データを利活用する際にも、どのようにデータを海外と共有し海外からのアクセスを許可していくのか、契約や法律だけではなく技術的な要素も重要な課題となってくる。

本フォーラムでは、バイオバンクの国内・国際対応について存在する課題を検討している方々に講演いただくことで、それらの課題についての議論を深めていきたい。

16：10- 講演1 バイオバンクの国際対応について

講演 1-1

「我が国のバイオバンクの国際対応の現状と今後の課題」

富山国際大学 学長 高木 利久

概要：

欧米のバイオバンクは条件付きで外国の利用を許可しており、アカデミック界ではデータやサンプルの相互利用が重要視されている。このことから、日本のバイオバンクも国際的に開かれることが求められている。実際、海外企業等からの共同研究の申し込みが増加しており、対応が必要である。一方で、経済安全保障の観点から自由に流通させることへの懸念や利用制限の設定等の課題がある。これらの課題について検討するため、2021年から、バイオバンク関係者や有識者、弁護士が参加する委員会を設置し、議論を重ねている。その中で、国内外のバイオバンクの実情や問題、情報収集を行っており、海外からの利用の是非や条件について多角的に検討し、報告書を作成した。2023年3月にAMEDのWebサイト (<https://www.amed.go.jp/content/000114920.pdf>) やバイオバンク・ネットワークジャパンのWebサイトで報告書で公開した。報告書では背景として、欧米のバイオバンクでは一定の条件のもと外国からの利用を許しており、相互利用・相互主義の観点から日本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一方で、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ことが記載されている。現状と問題点については、日本のバイオバンクは利用価値の高い試料・情報を保持しているが、外国への提供に関する明確な戦略がないことが挙げられている。外国への提供を促進するためには、以下4点が不可欠であると述べられている。

①国家的ビジョン・戦略の策定：日本のバイオバンクは外国への提供を進めていくべきであるが、そのために、日本のバイオバンクの目的・理念について基本的な考え方や中長期的なビジョンを策定すべきである。大規模なバイオバンクをフラッグシップ機関として設定し、その中でベストプラクティスを蓄積していく必要がある。

②法律・ガイドラインの整備：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を行うべきである。

③利便性の向上：データのフォーマット、利用手続き、海外からの問合せ等、個々のバイオバンクでは対応が難しいソフト面の整備だけでなく、データ共用基盤（ハード面）の整備も必要である。

④人材育成・キャリアパスの整備：海外との対応の窓口となる人材が必要である。

また、報告書は具体的な方策を示すものではなく、今後、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ことが明記されている。

2023年度報告書は、バイオバンクの理念・ビジョンや利用の出口規制に関する課題、経済安全保障と本人同意に依拠しない法的枠組みについての議論を2022年度の報告書に追記して公開した。2024年度報告書は、同意撤回対応と出口規制、死者試料の取り扱いについて等、法律面と倫理面での議論を2023年度の報告書に追記し公開した。

2024年度からは、バイオバンクの実務において役立つ成果物が必要との考えから、ワーキンググループを作り、バイオバンクの規定文書の収集と整理、海外での試料・情報提供の現況の整理をおこなった。2025年度はData Transfer Agreement(DTA)やMaterial Transfer Agreement(MTA)のモデル文書を作成する活動をしている。また、海外での試料・情報提供の現況リストを公開することを計画している。

今後の予定として、2025年度は罰則規定、訴訟対応、リスク軽減等について議論を予定している。2026年度は具体的な内容は未定だが、これまでの議論で不足している部分を整理し、2027年度に最終的な報告書を作成、公開する予定である。

講演 1-2

「各国における試料・情報提供の現況」

三井情報株式会社 バイオヘルスケア技術部 チームリーダー 小摩木 里奈

概要：

2024年度より委員会活動と並行して、現場レベルで活動できる資料やガイドラインを作成するために実務者ワーキンググループ（以降、WG）を立ち上げ活動している。WGの目標は規定文書（情報漏洩および訴訟対応規定等）の国際対応を行うことである。試料情報の提供先をどの国に限定するか、政治的な判断に対応するのは非常に難しい。まずはMaterial Transfer Agreement(MTA)、Data Transfer Agreement(DTA)、情報漏洩や訴訟対応に焦点を当てて、現状や論点を整理することを目指し活動を行っている。2024年度は「各国における試料・情報提供の現況リスト」を作成した。また、国内にある13バイオバンク機関から、各バイオバンクが定める既存の関連文書やMTA、DTAの収集を行い、内容を整理した。2025年度は、前年度に整理した情報を元に、国際対応したMTA、DTAのモデル文書を作成することを目指して活動を行っている。

2024年度、WGでの議論で、相手国と同レベルで共有するという相互主義の考えからも、相手国の試料・情報の提供体制や提供実績、関連法案を確認できる資料をまず作成することが現場で役立つのではないかとの意見が挙がったため、「各国における試料・情報提供の現況リスト」を作成した。リストは、各国や地域におけるバイオバンクまたはデータセンターの試料提供・情報提供の現況を一覧にしたものである。提供ルールや提供実績を国・地域別に記載した「試料提供」シートと「情報提供」シートの他に、用語や区分の定義や参考文献等の補足情報を記載した「補足」シートから構成されている。「試料提

供」/「情報提供」シートでは、国連加盟の193カ国を基準に記載し、G7加盟/非加盟も併せて記載した。

これらの国・地域におけるデータ保存または他の国・地域へのデータ転送ルール（データローカライゼーション規定）に関する記載欄も設けた。データローカライゼーション規定とは、国や地域の法律や規則に基づいて、データを特定の国や地域内に保存しなければならない、または特定の条件下でのみ国外への転送を許可するという規定である。カテゴリ0～3に大別されており、3に向かうほど規制力が高くなる。

日本から国・地域への試料/情報提供という項目については、193の国・地域に対し、提供「可」「可（制限あり）」「不可」を記載し、提供実績件数が明確にわかる場合は記載した。また、日本の外為法に基づく輸出管理優遇措置区分も記載した。これは日本の安全保障貿易管理制度において、輸出先となる193の国・地域を信頼度や管理手続の簡略化・免除対象かどうかで分類した区分である。

諸外国（英国、デンマーク、オランダ、フィンランド、スウェーデン、米国、シンガポール、中国、台湾、韓国、オーストラリア）から193の国・地域への試料/情報提供についても、提供「可」「可（制限あり）」「不可」を記載し、提供実績件数が明確な場合は、件数を記載している。

本リストは委員会の報告書を公開したWebサイトより、9月1日(月)に公開を予定している。

最後に、諸外国の代表的なバイオバンクの情報提供の現況について報告する。

・UK Biobank：制限なしに提供しており、世界中の研究者、利用者に対して提供を行っている。

・Genomics England：イギリス、欧州経済領域（EEA）諸国、アメリカ合衆国、カナダ、オーストラリア、カタール、韓国、日本、スイス、ブラジル、インド、ニュージーランド、アルゼンチンにリモートアクセスを許可し、提供している。

・All of US：中国、ロシア、イラン、北朝鮮、キューバ、ベネズエラを懸念国とし、これらの国々に対しては提供を制限しているが、それ以外の国には提供を行っている。

講演 1-3

「利活用推進に向けた海外バイオバンクの戦略的取組み」

三井情報株式会社 バイオヘルスケア技術部 部長 高橋 順子

概要：

AMED「ゲノム研究プラットフォーム利活用システム」事業では、ゲノム医療実現に向けた研究推進に向けて、50万人の参加者の検体やデータの利活用を促進すべく、日本のバイオバンクの横断的な試料・情報の利活用促進環境を整備し、オールジャパンのプラットフォーム構築に取り組んでいる。その一環として、日本のゲノム医療・創薬研究を加速するための科学政策立案に向けて、諸外国の代表的なバイオバンクの利活用状況、特に医療、

創薬、予防医療への社会実装実例やその礎となる国家戦略、バイオバンクの活動理念、利活用推進に向けた戦略的取組み、データ利活用推進の肝となる法制度や国外からのアクセスの制限、データ共有のための IT 基盤、成果の社会還元や国民への周知活動、持続可能な運営体制について、以下の観点に基づき、机上調査とヒアリング調査を実施した。

<調査の観点>

I. 各国がバイオバンクの利活用を通じていかにゲノム医療を推進させ、ヘルスケアの展望を変革しようとしているか。

II. 各国がバイオバンクに対していかなる戦略を持って投資を行い、医学研究と患者ケアの発展にどのようなビジョンとコミットメントを表明しているか。

調査期間は、令和 6 年 1 月 31 日～9 月 26 日である。調査対象は欧米亜 5 か国で運営されている主要なバイオバンク・ゲノムコホート運営機関【英国：UK Biobank (UKB)*、Genomics England、デンマーク：Danish National Biobank (DNB)*、フィンランド：Finnish Biobank Cooperative (FINBB)*、米国：All of US*、シンガポール：PRECISE (*印：ヒアリング調査実施機関)】である。調査方法は文献調査、インターネット調査、オンラインによるヒアリング調査である。

調査項目は試料情報の利活用（試料・情報の種類と利用方法、利用者、利用実績、知材取得等に係るルール）、ゲノム医療の事業化（創薬活用事例、予防医療応用事例）、持続可能な運営（設立理念・目的、運営資金調達、参加者に対するインセンティブ、国民の理解度や周知方法）の 3 点である。

本調査結果は、文部科学省の次世代医療実現のための基盤形成に関する作業部会（第 2 回）にて、東北大学教授萩島創一先生より既に報告がされている。

本日は、ヒアリング調査を実施した 4 つのバイオバンク【英国：UKB、米国：All of US、フィンランド：FINBB、デンマーク：DNB】について、次の 4 点に焦点を絞り、各機関の特徴的な取り組みや考え方を中心に報告する。

1. 活用事例と医療・創薬・予防医療への社会実装事例
2. 利活用推進に向けた戦略的な取り組み①国外からの利用、②民間からの利用、③戦略的なデータ拡張
3. 持続可能な運営のための資金調達
4. 参加者へのインセンティブ

1. 活用事例と医療・創薬・予防医療への社会実装事例

これらのバイオバンクを活用した研究プロジェクトからは、医療・創薬・予防医療への応用可能性の高い研究成果が多数発表されている。しかし、研究成果が実際に医療・創薬・予防医療の社会実装に結びつくまでには一定の時間を要することから、現段階はまだ初期フェーズにあることが各国バイオバンク関係者の共通認識である。また、研究成果を導くためのリソースを提供することこそがバイオバンクの本来の役割であるという強い認識を

持っており、医療・創薬・予防医療への社会実装はバイオバンク領域を超えた課題であるとの立場をとっている。

2. 利活用推進に向けた戦略的な取り組み

①国外からの利用：世界中の研究者に研究リソースを提供することを目的としている。国境を越えたデータ共有のメリットとインパクトは、データ漏洩等の潜在的なリスクを大きく上回るものであり、バイオバンクから得られた知見が世界中の講習衛生向上に貢献するという強い信念を持っている。

②民間からの利用：UKB と DNB は民間とアカデミアの利用を同一条件としている。UKB と All of Us は、膨大なコストを要するオミックスデータの拡張において、企業コンソーシアムやパートナー企業からの資金提供を重要な戦略と位置付けている。

③戦略的なデータ拡張：UKB と All of Us は、専門アドバイザーからの助言を受けながら、科学的価値と実現可能性を踏まえた柔軟なデータ拡張戦略を展開している。特にオミックスデータの拡張には膨大な費用がかかるため、産業界との連携や資金調達を含めた戦略的判断が求められている。FINBB では、データ拡張に関する方針は構成メンバーである各バイオバンクに委ねられており、FINBB 自体は直接関与していない。DNB では、オミックスデータを試料に紐づけるため、ガバナンス体制の見直しを進めている。

3. 持続可能な運営のための資金調達

UKB、All of Us、DNB の運営資金は主に公的資金によって賄われている。英国では、UKB のような縦断的研究を立ち上げるには長期的な投資が不可欠であるという理解が進んでいる、しかし、バイオバンクの運営資金は5年ごとに申請しなければならず、それが継続的な運営に対するリスクとなっている。FINBB の運営資金は基本的にメンバーバイオバンクが支払うサービス利用費用から賄っているが、公的資金も一部投入されている。

4. 参加者へのインセンティブ

●欧州のバイオバンク（UKB、FINBB、DNB）は次の理由から参加者に対するインセンティブは提供していない。

UKB：参加者は利他的な動機に基づき協力しており、自身に直接的な利益がないことを理解した上で、研究への貢献を選択している。

FINBB：参加者は利他的な考えに基づき協力している。国民の多くは政府や医療にたいし高い信頼を寄せており、バイオバンク研究に対して肯定的な姿勢を持ち、その活動は広く受け入れられている。

DNB：国民の診療時や出生時の診断において、試料を採取することが許可されており、その一部がバイオバンクに保管される仕組みとなっている。

●All of Us は、参加者に少額の謝礼が提供され、希望者には個別遺伝子検査レポートの返却が行われている。

16:55- 講演2

「データを機関外にコピーせずに分析するための Trusted Research Environment」

東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 特任講師 岡田 昌史

概要:

バイオバンクの利活用、特に英国での取り組みは主にバイオバンクと同じような仕組みで行われているということが知られてきた。重要な課題は、自組織以外の研究者を呼び込んで分析してもらうかであり、その仕組みとして Trusted Research Environment を紹介する。

日本において、バイオバンク内データや病院で発生するリアルワールドデータを利用する方法は以下の通りである。

1. 匿名加工情報等に加工したうえで、データセット自体を利用者にコピーして渡す
 2. 研究プロトコルを倫理審査に通して、許可された項目・範囲のみをエレクトロニックデータキャプチャー (EDC) に入力する
 3. バイオバンク・病院内部の研究者が自らもしくは委託を受け、必要に応じて研究プロトコルを倫理審査に通して、許可された項目・範囲のデータを切り出して利用する
- 自機関内では柔軟にデータ取得・解析が可能だが、他の研究機関がデータを利用しようとすると敷居が上がる。

データ収集主体機関にいる研究者がデータを研究利用することは、多くの場合同意が得られており、「外の機関」へのデータの第三者提供も適切な手続きを踏めば可能である。なぜ「敷居が上がる」とかという、一度外に“コピーされた情報は制御が効きにくくなる”ためである。

そのリスクを想定して以下の対策が取られているが問題点がある。

対策1) 個人特定ができない程度に情報を落とし、コピーが出回っても問題が起こらないようにする。

問題点) 多くの場合、元々のデータが5万人程度だとしても、特に希少疾患等では最終的に1例や2例しか残らない可能性があり、匿名加工情報だけでは解析に耐えられなく恐れがある。

対策2) 提供記録・保管条件等を厳密に定め、コピーされたものもオリジナルと同等に管理されるようにする。

問題点) 解析した結果を発表したいだけで、コピー自体が欲しい訳ではないにも関わらず、管理が大きな負担になってしまう。

近年、リモートデスクトップ等を使うことでデータ自体をコピーしなくても、データを見て分析し、結果だけを持ち帰るといったことが技術的にできるようになっているため、イギリス等では次の条件が満たされる場合、コピーをしないことを条件に、機関外の研究者にも機関内と程度のデータアクセスを許可してもよいのではないか、という考え方が出てきた。

- ・研究者は研究倫理・研究手法について十分な知識をもち、データの収集目的外の利用をしない
- ・研究プロトコルはデータの収集目的からみて適切である
- ・データが期間外にコピーされないよう、技術的に安全が担保される
- ・研究に明かに不要な個人情報はいあらかじめ削除する
- ・解析結果から個人が特定できるようなことがないように確認がされる

これらは“Five Safes”（Safe People、Safe Projects、Safe Settings、Safe Data、Safe Outputs）と呼ばれている。機微なデータへのアクセス可否を考える上でのフレームワークであり、これらの評価軸は独立して評価され、すべての評価軸を総合して、安全かどうかを判断する。

最近では、これらに2項目（Safe Computing、Safe Return）を加えた“Seven Safes”という考え方も出てきている。Five Safesのうち、Safe Settings、（Safe Computing）、Safe Data を実現するための技術的手段として、Trusted Research Environment（TRE）が提案され、イギリスを中心に普及した。TREとは、以前はオンサイトセンターとして物理的に Safe Settings を実現していたが、リモートアクセスが主流になってきたため、オンサイトセンターで行われていた分析をクラウド上に移したものである。TREにより、研究者がバイオバンク・医療機関等からデータをコピーすることなく、ほぼ加工されていないデータを分析することを可能になる。“Seven Safes”とは、TREを利用し、かつ Safe People + Safe Projects + Safe Outputs（もしくは Safe Return）が担保されるならば、期間外の研究者にも解析させてもよいという考え方であるが、導入する地域のコンセンサスを得て、法令に合わせて適用していくことが必要である。

典型的な TRE の構造とデータフローは次の通りである。（例：病院内データベース）

1. 外部の研究者は、リモートデスクトップを介して TRE にログインし、分析プログラムを開発および実行する。
2. TRE 内プログラムは、許可された API のみを介して分析データベースにアクセスする。患者個別データは、同意した患者のみについて EMR から分析データベースに同期され、同時に仮名化等が行われる。
3. 外部研究者が持ち出せるのは、結果表や図などの分析結果に限定される（Airlock と呼ばれる場所から取り出す）。

実装例として、Aridhia DRE、BC Platforms TRE、Lifebit CloudOS、UKSeRP、OpenSAFELY がある。

日本においては、NDB 等の匿名化された大規模なデータベースで、以前よりオンサイト環境という形でアクセス制御された解析環境を用意しており、最近では TRE 的なクラウド環境（医療介護データ等解析基盤）が導入されつつある。しかし、TRE 上で操作をしても他機関研究者がデータを分析するためには従来通りの適切な手続きを行う必要があると考えられており、また導入・維持費用もかかるため、個別のデータ提供機関への導入は

未だ大きくは進んでいない。TREはデータのコピーを作らなくても解析できるようにすることから、個人情報の安全性を上げる技術と考えられるため、5(7) Safesが担保される条件のもとでは、機関外研究者による解析の敷居を下げる方向での議論を期待したい。

17:15- 講演3

「海外提供、利用の経験」

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 服部 功太郎

概要：

海外提供に関する国立精神・神経医療研究センター (NCNP) バイオバンクの方針は下記のとおりである。

- ・NCNPのミッションは、試料情報の提供によって医学研究を支えることである
- ・海外(企業)であっても、新しい医療技術を開発することで、結果的に日本国民の健康増進につながることは歓迎である。(監督省庁である厚労省の意見)
- ・これまでに、NCNPの研究者も海外のバイオバンクから試料提供を受けており、互恵性の観点からも試料提供を進めるべきである。
- ・ゲノム情報の流出に繋がるDNAの提供には慎重さが求められる一方、難病研究に必須の国際共同研究においては率先して協力すべきである。

海外提供経験は計10件(共同研究7件、分譲3件)である。利用の流れと課題を以下に示す。

- 1.調整 課題：英語(等)でやりとり
- 2.倫理審査 課題：海外では不要、誰が作成するか
- 3.利用審査 課題：英語の申請書・審査
- 4.契約・配布 課題：英語でやりとり

この中で一番問題となるのが“倫理審査”である。北米や欧州の大半の国では、バイオバンクに入っている試料を利用する際には、追加の倫理審査は不要である。ところが、NCNPの倫理委員会では倫理審査を求めため、日本側で倫理審査を行って書類を用意したり、倫理審査証明の提出を求められたり、企業にコンプライアンス委員会を開いていただき書類を作成してもらった等の経験がある。これらの対応の際に必要な資料作成や調査を、バイオバンク側で対応する必要があり負担となっている。

■海外の倫理審査

UKバイオバンクでは、以下の場合を除き新たな倫理審査は不要となっている。

1. 被験者に再コンタクトする場合
2. 同意内容から逸脱する場合(ヒト生殖技術を用いる等)
3. その他UKバイオバンクが止めるべきと考える場合

NIH 施設内ガイドラインでは、対応表へのアクセスがない研究や仮名化された試料を用いる場合は、「非ヒト対象研究」に該当し、倫理審査は不要となっている。また、米国の保健福祉省ヒト研究保護局からはガイダンスが出ており、特定の限定された条件の下でコード化された生体試料のみを含む 2 次研究は人を対象としない研究であると書かれている。

■海外バンクの利用経験

Stanley Brain Collection（米国）で精神疾患の脳組織 60 検体を利用した際の利用方法は次の通りである。

1. 窓口で自由形式で連絡をとる。
2. 条件検討用の試料が送付される。
3. 測定結果を返し、適切と判断されれば、ブラインドで 60 検体が送付される。
4. 測定結果を返却後、付随情報が送付される。

ドイツの Max Planck Institute of Psychiatry Biobank にある、精神疾患の脳脊髄液 100 検体を利用したが、その際は、責任者（Turck 教授）に自由形式で連絡し、許可が得られれば利用が可能であった。

■把握した海外のニーズ

- ・製薬会社にとって日本は市場が大きく、開発の際に使用したい。
- ・日本人は生活習慣のバラツキが小さくメタボローム等の研究に有用である。
- ・詳細な臨床情報を利用したい。
- ・日本人の試料はアクセスしにくい（言葉、手続き、倫理）。

■海外提供のまとめ

- ・医学生物学の発展、互惠性の観点から海外利用を推進すべきである
- ・個人情報保護、悪用防止など留意すべき場合もある
- ・日本人試料のニーズは高い
- ・言葉や倫理審査の障壁がある
- ・国内バンクの手続き標準化、倫理審査の免除がされれば、より円滑に海外提供が進む可能性がある

17:30- 講演 4

「バイオバンクと国際的データ移転」

ひかり総合法律事務所 弁護士 板倉 陽一郎

概要：

今回は国際的データ移転に関して次の 3 項目を解説する。

1. バイオバンクの国際的データ移転と個人情報保護法（データ保護法）
2. バイオバンクの国際的データ移転と倫理審査
3. バイオバンクの国際的データ移転とその他の法令（経済安全保障等）

1. バイオバンクの国際的データ移転と個人情報保護法（データ保護法）

個人情報保護法の規制に関する項目は、対象が民間事業者と公的機関と2つに分かれている。令和3年法改正の後、国立大学法人である東北大学のバイオバンクや大学病院研究機関は概ね民間事業者と同じ規制が適用されるようになった。また、令和3年法改正前までは学術研究は全て適用除外となっていたが、改正後は精緻化され、第三者提供の制限については、学術研究機関が出す場合、学術研究機関に出す場合、のように分けて制定された。

バイオバンクが国際的データ移転（≡外国にある第三者への提供）で対応すべき条文は、外国にある第三者への提供に関する28条と第三者提供に関する27条（外国にある第三者への提供は同時に普通の第三者提供でもあるため）である。民間事業者やバイオバンク等が個人データを第三者に提供する場合、27条に基づき必要とされることは“同意”を得ることである。また、学術研究例外、公衆衛生例外、委託に伴う提供にも対応しなければならない。

外国に提供する場合は、追加で“外国にある第三者への提供の同意”を得なければならない。実際にバイオバンクに入る前の試料に対し、“外国にある第三者への提供の同意”を取ることが可能であるとしても、既にバイオバンクに存在している試料に対して“外国にある第三者への提供の同意”を取ることが困難である。また、DNAデータについて本人の同意のみで家族の同意はないが、それは有効な同意なのかという根本的な問題が存在している。最近、成立したゲノム医療推進法には、「ゲノム情報の適正な取扱いの確保」として第十五条に、「差別等への適切な対応の確保」として第十六条に、それぞれ「生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報」との記載があるため、本人の同意だけで提供してよいか、改めて問われる問題となっている。

学術研究例外を用いた提供であれば、学術研究機関等に提供することは可能である。提供先が海外の学術研究機関等である場合、提供元が学術研究機関等でもそうでない場合でも提供することは可能である（個人情報保護法施行規則6条2号に照らし、「学術研究機関等」には海外の学術研究機関等は含まれないと解した場合には、提供元が学術研究機関等である場合に限られる）。また、提供先が海外の製薬メーカー等であったとしても、共同研究の範囲内であれば、提供することは可能である。

公衆衛生例外を用いた提供については、試料提供者と連絡がつかないために同意が取れず、かつ症例研究や新薬開発のためであれば、提供することは可能である。もっとも、公衆衛生例外の解釈の拡張はQ&Aでなされており、条文の文言からだけでは解釈が難しい場合がある。

DNA（を計算機可読とした情報）は個人識別符号に該当する場合があります、その場合、仮名加工情報や匿名加工情報にするためには、DNA情報を全部削除するか置換するしかない。すると、DNA情報は残らないので、仮名加工情報や匿名加工情報を用いた提供方法は検討できない。

2. バイオバンクの国際的データ移転と倫理審査

研究倫理指針は、厚生労働省と経済産業省と文部科学省の告示であり、法律ではない。以前は、学術研究の場合は全て適用除外だったため研究倫理指針が出てきたが、現在は除外されておらず、個人情報保護法の精緻化により適用される部分も多い。研究倫理指針も適用され倫理審査もされて、2重、3重の規制になってしまっている。また、倫理審査委員は必ずしもデータ保護の専門家ではないため、個人情報について適切に解釈するのは難しいと想定される。

倫理指針に照らすと、海外に提供するときの規定については、「第4章インフォームド・コンセント等」の「第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等」(1-(6)-(ア)②-(i)～(iii))に記載があり、(i)～(iii)の内、どれかを満たさなければならず、同意なしの海外提供には、学術研究例外とほぼ同様のものが求められる。

情報を提供するだけの場合、それは研究ではないのではないかという問題がある。生命科学・医学系研究の定義があり、バイオバンク自身が研究を実施する場合は、これに該当すると考えられる。しかし、バイオバンクが海外の機関から依頼を受け提供する場合、倫理指針の「人を対象とする生命科学・医学系研究」ではないという議論も十分にあり得ると考えられる。ただ、倫理指針は上位となる法規制がないところで、倫理指針を参考にした倫理審査も、建前としては自主的に行っているものであるため、各施設が研究はせず試料を提供するだけでも倫理審査を実施するしても、それが不適切であるとか違法であるということではなく、倫理審査を実施するなという理屈はなかなか難しい。特別の理由がなく、後のトラブル防止のために、データを提供するだけでも倫理審査を実施している施設も多い。このような実情について議論することを提言したい。

3. バイオバンクの国際的データ移転とその他の法令（経済安全保障等）

日本の経済安全保障には、米国で定めているような懸念国に対するデータ提供の可否についての規律がない。米国では、大統領令において懸念国（中国、キューバ、イラン、北朝鮮、ロシア、ベネズエラ等）に対して大量の健康データ等を提供することは基本的にしてはならない、と定められている（EO14117）。米国の状況も踏まえ、どのように海外提供のルールを定めるべきか、ここ数年の間に日本でも議論がされている。第三者提供に対して試料の本人だけで同意してよいものか、というところからゲノムは性質が異なるものであり、バイオバンクの性質やアカデミック分野のルールも考え、特別なルールを定めた方がいいのではないかという議論がある。一方で、ここ数年はデータ移転する際の契約においてリスクを減らすというような議論も行われていることを紹介して、私の話はここまでとしたい。

18 : 25-

まとめと閉会挨拶

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、登壇者の皆さま、そしてご参加いただいた皆さまに感謝申し上げます。今年度内に、もう一度このような場を設ける予定です。

まず、ドイツの事例をご紹介いただいた服部先生のお話が印象的でした。研究データの管理が特定の研究者個人に依存していると、その方が退任された後、利用根拠を失ってしまうといった問題が生じます。やはり、組織としてのルールを整備し、組織間で責任を持って運用することが持続可能性の観点からも重要であると感じました。一方で、科学には「自由」の精神があり、データをできる限り共有して進めてきた伝統的もあります。そのバランスをどう取るかが、今後の課題ではないかと思います。

倫理審査に関しては、メルボルン大学の事例で、以前は申請書も分厚く、審査も煩雑だったのが、長年の努力によって効率的な仕組みに変わってきたという話がありました。審査の負担を減らしながら、どうやって倫理性とスピードを両立させるかは、私たちにとっても共通の課題です。審査を厳格にするあまり、試料を出せずに蓄積され続け、最終的に廃棄せざるを得なくなるような状況は避けなければならないと思います。むしろ、提供を受けた試料を積極的に活用してこそ倫理的であるという考え方も、非常に重要だと感じました。

また、試料やデータの価値は技術の進歩によって変化します。たとえば「遺伝情報を含まないサンプル」として扱っていたものが、将来的には新しい解析法で異なる意味を持つかもしれません。サンプルの価値が時間とともに変わることを常に意識しておく必要があります。

国際的な協力の観点では、互惠主義や性善説に立脚しつつ、悪意ある利用者が存在し得る現実にも備える必要があります。中国や欧米とのデータ共有をどう位置付けるかについても、政治的・倫理的な議論がありました。個人的には、研究者同士が信頼を基盤にネットワークを築いていくことが第一歩ではないかと考えます。

本日は、TRE(Trusted Research Environment)についても議論がありました。個人識別符号とゲノム情報との関係、そしてデータの扱いやすさを高める制度設計は今後の重要なテーマです。UKでは標準フォーマットを策定し、オープンソースツールの開発が進められています。日本では利用者の費用負担の点を含めて納得感のある仕組みを整える必要があります。

本日の議論は非常に内容が濃く、多くの方に最後までご参加いただきました。改めて、皆さまの熱意に感謝申し上げます。本日の議論を今後の活動に生かし、引き続きバイオバンクの発展と倫理的な利活用の推進に取り組んでまいりたいと思います。ありがとうございました。