第2回バイオバンク オープンフォーラム「個人情報保護法令の改正とバイオバンク」 2022年02月08日

個人情報保護法の改正とバイオバンク・ジャパンの対応

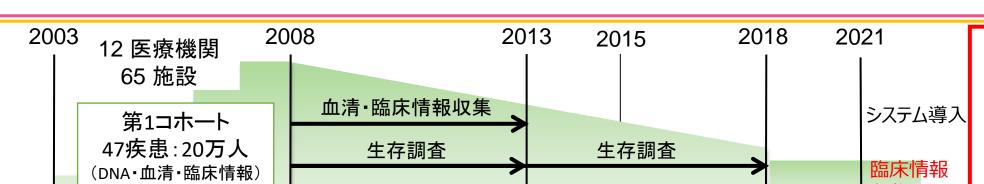


東京大学医科学研究所 バイオバンク・ジャパン

森崎 隆幸、永井 亜貴子、武藤 香織、鎌谷 洋一郎、松田 浩一、村上 善則、山梨 裕司



疾患コホート:バイオバンク・ジャパン (BBJ)



目的:

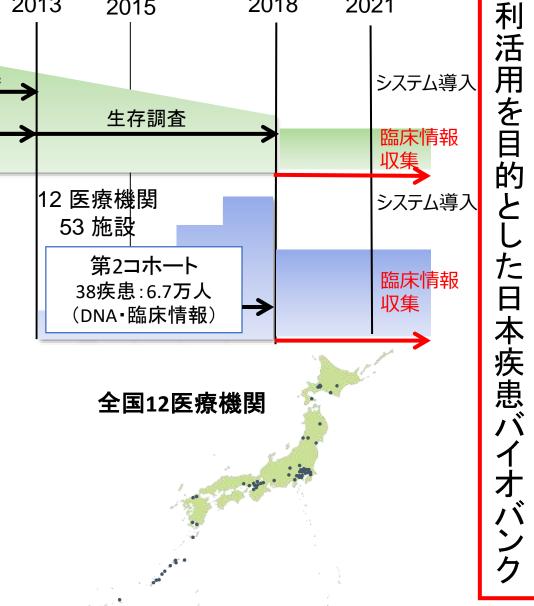
- ■多数例ヒト試料解析による疾患の予防、診断、治療法開発
- *オーダーメイド医療、プレシジョン・メディシンの基盤構築

特徴:

- ・世界最大級、長期間追跡中の疾患コホート
- ・51 疾患、27 万人のDNA、血清、臨床情報、ゲノム情報を 収集、保管、解析、配布(日本人の疾患の1%)
- ・19年目、病院にて、平均追跡期間約10年
- ・日本と世界のゲノム研究、バイオバンクを牽引。
- ・日本人の疾患の予防、診断、治療、医療費削減に貢献。

対象者:

全国12医療機関の患者(2003-)





バイオバンク・ジャパン (BBJ)の目的と概要

疾患コホートバイオバンク

バイオバンク・ジャパン(BBJ) 「ひとりひとりの体質に合った医療・ゲノム医療」の実現に貢献する研究基盤の構築

第1期(2003~2007年度)

個別化医療の実現のための基盤整備を目的として、**47疾患の患者20万人(30万症例**)の**血液サンプル**や**臨床情報「第1コホート」**を収集し、バイオバンク・ジャパン(BBJ)を構築し、遺伝子解析を実施。

第2期(2008~2012年度)

第1期に構築したデータと資源を円滑に最大限活用するため、「**第1コホート」**登録患者の血清、臨床情報、予後情報を収集し、バイオバンクの安定した維持・運営。

第3期(2013~2017年度)

第2期までにBBJに収集され、保管されている20万人(30万症例)の臨床情報、血液サンプル(DNA・血清)、ゲノム解析データを「第1コホート」として利活用するとともに、新たな解析やデータの公開などを行う。新たに、10万人を目標に、38疾患を対象に、「第2コホート」6.7万人(10万症例)の臨床情報と血液サンプル(DNA)を収集。

第4期(2018年度~)

第3期までに収集し、保有している計**51疾患26.7万人(44万症例**)の試料(DNA・血清)、臨床情報、ゲノムデータの利活用を促進し、活用されるバイオバンクとして管理・運営。



BBJのIC文書における説明内容

	第1コホート (2003~2007年度にリクルート)	第2コホート (2013~2017年5月までリクルート)	備考・留意点
準拠	ゲノム指針 ※個情法の施行前にリクルート開始	ゲノム指針 ※改正個情法と改正指針の施行後(2017年5 月30日以降)のリクルートでは補遺版で説明	
目的	病気のかかりやすさ、薬の効きやすさや 副作用の出やすさが生まれながらの体質 やその時々の患者さんの状況と関係する かどうかを調べること	患者さんひとりひとりに最適な治療を提 供すること	オーダーメイド医療に資す る研究の範囲
第三者提供	民間企業を含めた 他の 研究機関 が利用して調べるために提供する	 国内外の様々な研究機関や企業と協力体制を組みながら研究を進める 国内の研究者や企業に対して、DNAの配布や、データの提供・共有を行う 	第1コホートでの 研究機関で はない企業の扱い
海外への 提供	記載なし	海外の研究機関や企業 との <u>共同研究</u> については説明	共同研究ではない海外への 提供 は明示していない
DBでの 公開	研究の成果は データベース 上等で公に 発 表 されます	厳重なセキュリティで 管理された 学術 研究データベースに登録 します	第2コホートは、 学術研究 DB以外のDB を明示していない 4



2017年指針改正時および現在の対応

- 2017年5月30日に改正医学系指針、改正ゲノム指針が施行された際には、研究対象者をリクルートした医療機関において、「国内外の研究機関や企業に試料・情報を提供すること」等をポスター掲示およびリーフレット備置により情報公開
- ・第2コホートの**2017年5月下旬以降にリクルートした対象者**に対しては、**パンフレットの補遺版**により「**国内外の研究機関や企業に提供すること」を説明**
- 2018年度から実施している現行の事業では、既存試料・情報の利用および他機関へ の提供に関する情報公開文書を東大医科研およびBBJのウェブサイトで公開
- ・他機関への提供については、提供先の機関名と責任者名、研究課題名をBBJのウェ ブサイトで公開



2022年の生命科学・医学系指針、個人情報保護法の 改正に伴うBBJの対応(予定)

- 東京大学の**学内規程**などの確認
 - ・個人情報等の取り扱い、安全管理措置など
 - 個人情報等の漏洩時の個人情報保護委員会への報告手順
- ・学内規程に基づき、BBJにおいて**試料・情報の安全管理措置の整備・実施**、BBJの**ウェブサイト**での**安全管理措置の内容の公表**
- すでに**運用中のBBJ試料等利用ガイドラインなどの規程**を改正指針 をもとに**点検・改訂し、関係者に周知**
- ・本人からの**開示等の請求への対応**は、BBJ(東大医科研)では、研究参加者の氏名・連絡先等の情報を保有していないため、**試料・情報の提供元機関と連携**