



第9回

バイオバンク オープンフォーラム

# バイオバンクの 国際対応

8月1日(金) 16:00-18:30

# ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの構築

国内の主要なバイオバンクの試料・情報を横断的に検索するバイオバンク横断検索システムを開発し、バイオバンク・ネットワークを構築する。

## バイオバンク・ネットワーク ジャパン

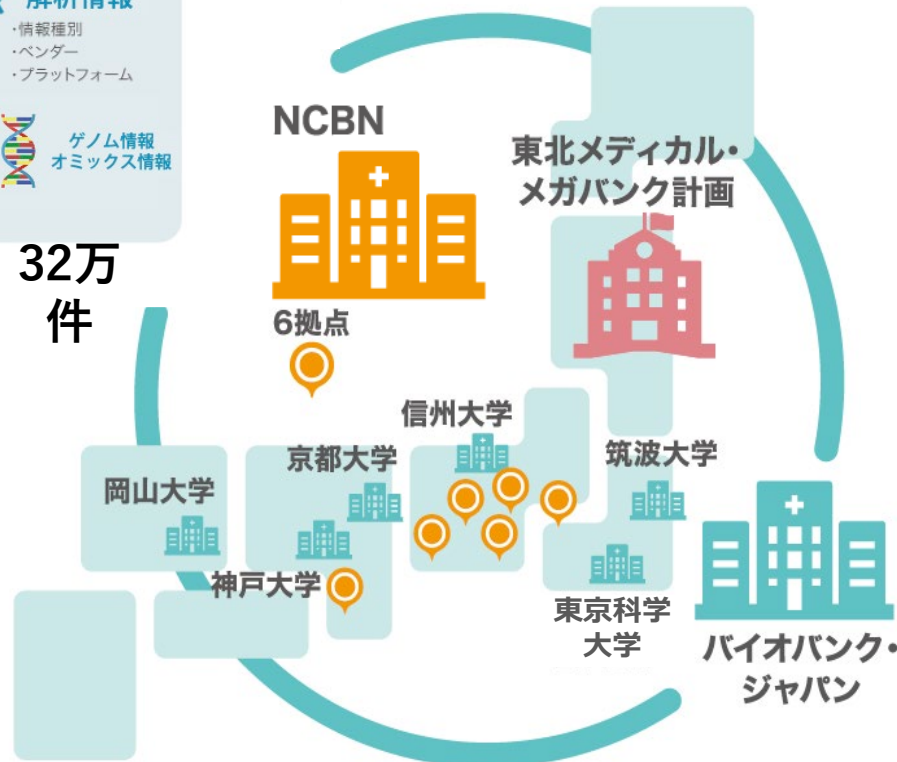


61万人

168万  
検体

32万  
件

国内の主要な  
バイオバンク  
による  
100万規模の  
ネットワーク



Biobank  
Network  
Japan

試料・情報の  
横断検索



バイオバンク  
試料・情報の  
コーディネート

研究者



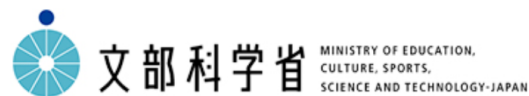
アカデミア  
産業界

## 開催趣旨

バイオバンクの国際対応は喫緊且つ重要な課題です。海外バイオバンクが日本で利用されている現状における相互主義の課題もあり、また、日本人試料・情報が使われることは、それに適した医薬品の開発がされるか否かにも関わってくる問題です。そして、経済安全保障をめぐる論点が絡み、契約の困難さや事故時の対応など、多様な課題が山積しています。

繰り返し、いろいろな場で語られている問題を改めて整理し、議論を次のステップへと進めていくために、本フォーラムで議論します。国際対応を議論することは、世界の中における我が国のバイオバンク、そして私たち自身を再認識する機会となります。多くの方々から多面的な議論が行われることを期待します。

# 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議にて 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の見直し中

[会見・報道・お知らせ](#)[政策・審議会](#)[白書・統計・出版物](#)[申請・手続き](#)[文部科学省の紹介](#)

[トップ](#) > [政策・審議会](#) > [審議会情報](#) > [科学技術・学術審議会](#) > [生命倫理・安全部会](#) > 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（令和7年2月～）

## ● 生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議（令和7年2月～）

[▢ 開催状況](#)

### 開催状況

第4回【開催日時：令和7年6月25日（水曜日） 14時00分～16時00分】

[▢ 開催案内](#) [▢ 配付資料](#)

第3回【開催日時：令和7年5月22日（木曜日） 14時02分～15時55分】

[▢ 開催案内](#) [▢ 議事録](#) [▢ 配付資料](#)

第2回【開催日時：令和7年4月24日（木曜日） 14時04分～15時15分】

[▢ 開催案内](#) [▢ 議事録](#) [▢ 配付資料](#)

第1回【開催日時：令和7年2月12日（水曜日） 16時00分～18時00分】

[▢ 開催案内](#) [▢ 議事録](#) [▢ 配付資料](#)

バイオバンクにおける倫理審査の簡素化  
海外提供について



# 簡素化に向けて：倫理審査のプロセスを変えられるのか

## バイオバンク利用における倫理審査は必要なのか

指針の規定： 「既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報」「個人に関する情報に該当しない既存の情報」は審査対象外

- ・現状でバンク試料・情報は該当せず
- ・UK Biobank、NIH規定では、審査不要と判断

## バイオバンク側の利活用審査には倫理的にも意義があるのでは？

「試料・情報の収集・提供を行う機関」が指針規定を遵守して運用され、利活用審査が、試料の枯渇状況などを審査するのみならず、提案された研究が当初の倫理審査事項の枠内であることを改めて確認するならば、妥当性があるのでは？

（ガイダンスP.17 12 「試料・情報の収集・提供を行う機関」については、「医療機関において、研究目的でない診療に伴って得られた患者の血液、細胞、組織等を、当該医療機関を有する法人等が実施する研究のみに用いることを目的として保管しておく場合は含まれない。」と規定されていることにも留意。）

# 海外提供について

## ・海外提供の障壁とは？

-十分性認定を受けているEU＋英国は、基本、国内と同様の扱い(の筈だが、政策的にはそうでもない)

-主たる資本が日本にある企業であっても、解析の拠点が海外にあるケースなどもある

-研究を部分的に海外の研究機関と事後的に協働する場合などに大きな障壁

日本製薬工業協会提供

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の課題



人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス(令和6年4月1日) p.104

### 第4章 インフォームド・コンセント等

#### 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

11 イに関し、アの規定により「適切な同意」を得る場合、あらかじめ、イ①から③までの情報を研究対象者等に提供した上で、研究対象者等の「適切な同意」を得る必要がある。「適切な同意」を得ようとする時点において、外国にある者の一部について、イ①から③までの情報を特定できていない場合(例えば、国際共同研究において、事後的に研究機関が追加されることが見込まれるが、どの研究機関が追加されることになるか未確定である場合等)、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について「適切な同意」を得ることはできないため、事後的にこれらを特定できた後、当該外国にある者に対する試料・情報の提供について、研究対象者等に当該試料・情報の利用目的に加え、イ①から③までの情報について提供した上で、「適切な同意」を得る必要がある。なお、個人情報保護法第27条第1項各号に該当すること等により、ア(イ)又は(ウ)の要件を満たす場合には、この限りではない。

学術研究例外は該当しますが、  
公衆衛生例外は該当しません

バイオバンクの運営上、再同意を取得することは困難ではないでしょうか？

公衆衛生例外の適用について、倫理指針第8とそのガイダンスでの記載が不明瞭との指摘も

#### 第4章第8の1(6)

- ① 当該外国の名称
- ② 適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
- ③ 当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

**16:00～ はじめに**

**講演**

**16:10～ バイオバンクの国際対応について**

**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

**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

**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

**16:55～ データを機関外にコピーせずに分析するための**

**Trusted Research Environment**

[東京大学病院企画情報運営部]

特任講師 岡田 昌史

**17:15～ 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

**17:30～ 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

**17:50～ 総合質疑・討論**

**18:15～ まとめと閉会**

※イベント終了後、企画者を中心とした本日の振り返りと次回に向けた検討を公開で行います。

お時間許す方はご参加歓迎します。