

第2回バイオバンクオープンフォーラム
2022年2月8日

指針改正とバイオバンクの 今後に向けて

ナショナルセンターバイオバンクネットワーク（NCBN）・
中央バイオバンク

国立国際医療研究センター・ゲノム医科学プロジェクト

徳永 勝士

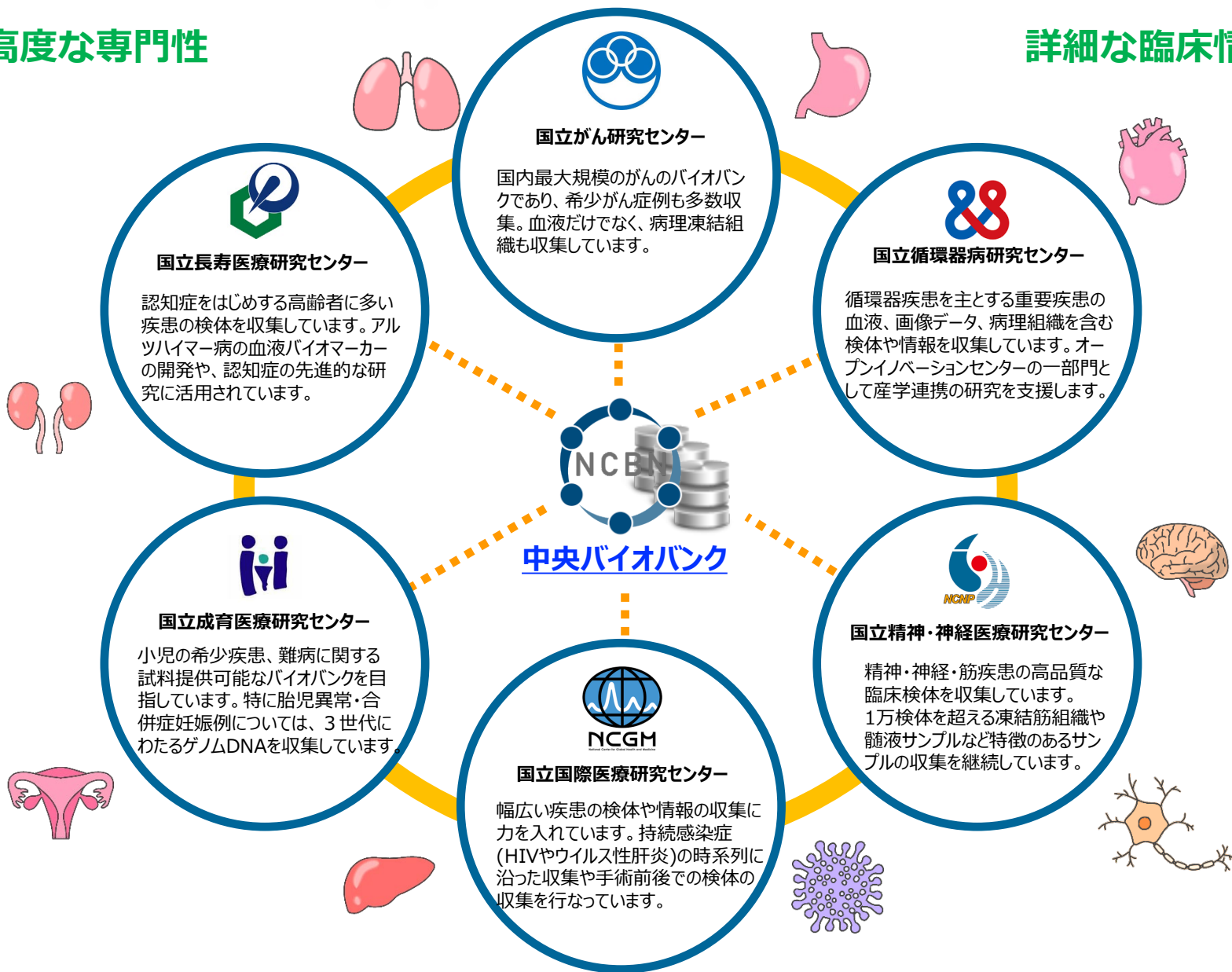
国立国際医療研究センター・バイオバンク部門

鈴木 哲史

ナショナルセンターバイオバンクネットワーク(NCBN)

高度な専門性

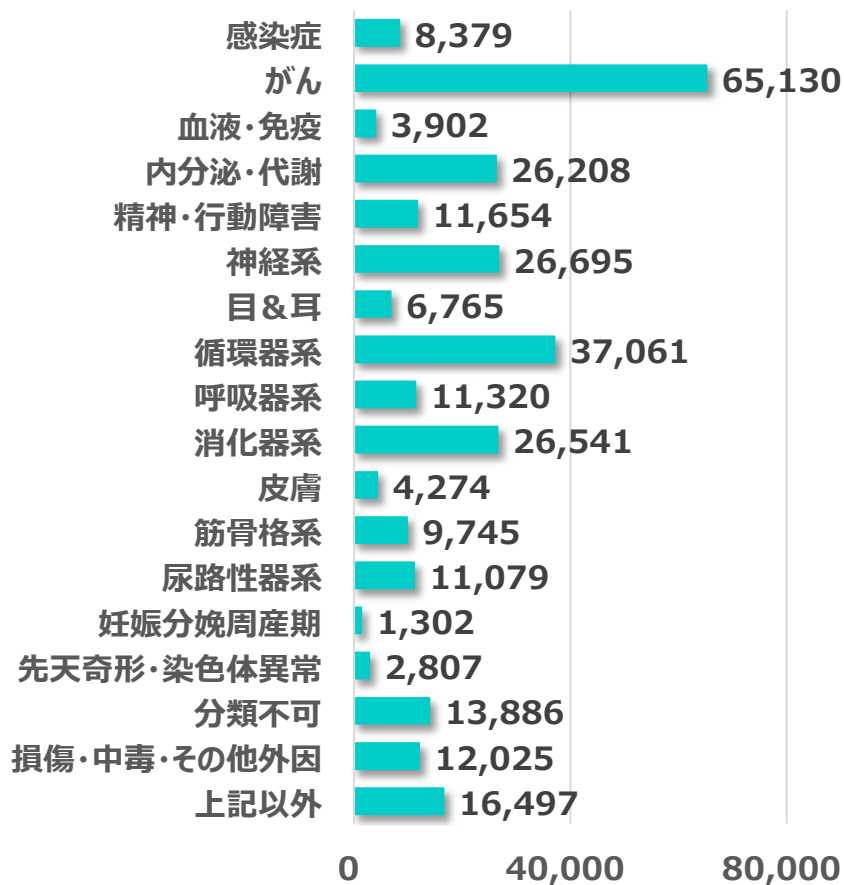
詳細な臨床情報



カタログデータ収集実績

(2021年6月15日時点)

疾患別登録患者数



登録者数，検体登録数（6NC全体）

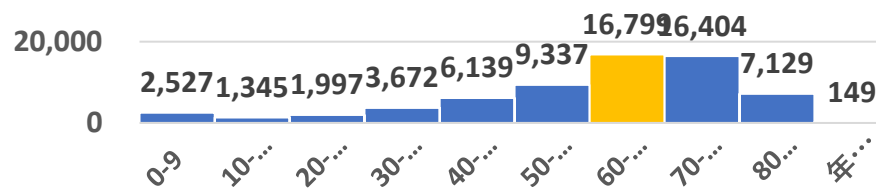
登録患者数 122,883 登録検体数 416,088

	DNA	血漿	血清	組織
分譲(提供)	37,243	27,285	47,125	1,471
共同研究	145,978	77,270	25,425	27,662

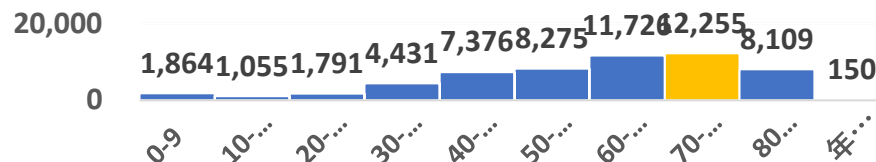
※代表的な試料の提供可能数

登録試料の年齢分布

年齢階層別（男性）



年齢階層別（女性）



徳永：研究倫理指針との関わり

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年全部改正）3省合同会議 委員
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年一部改正）3省合同会議 委員
- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月施行、新統合指針）3省合同会議 委員、タスクフォース 座長
- 生命科学・医学系研究等における個人情報取扱い等に関する合同会議（令和3年5月より）、タスクフォース 座長

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。



統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・研究協力機関（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究者等（変更）
- ・研究代表者（新設）
- ・遺伝カウンセリング（変更）

○研究者等の基本的責務

- ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）

○研究計画書に関する手続

- ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
- ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

【電磁的方法によるICとは】

①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



②ネットワークを介した説明・同意の取得



○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならないことを規定（変更）

○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

【研究の実施にかかる手続】



新統合指針についての補足(1)

名称の理由:

ヒトを対象とするさまざまな研究領域（例：工学系、人文社会系など）に適用される見通しを考慮して、
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」と命名

新統合指針によって、いずれの倫理審査委員会が適切か、
混乱がなくなることを期待

- ・「がん」など体細胞変異解析研究においても胚細胞系列変異が検出される
- ・ゲノム解析を実施する地域コホート研究

新統合指針についての補足(2)

指針には基本的な原則を記述

より詳しい説明は「ガイダンス(170頁!)」

新たな用語：

「研究協力機関（試料・情報収集取得のみ）」

「多機関共同研究」（従来、多施設共同研究）

「研究代表者」（多機関共同研究における）

「研究者」の定義も整理

新たな原則：

「一研究一審査」



国内外の大規模共同研究に追い風

新統合指針についての補足(3)

研究計画書の軽微な変更（研究者の変更、研究期間の延長など）を報告事項として扱える



あらかじめ事務局から具体的に提案、倫理審査委員会によって承認、運営に関する規定に定めておく

是非、**ご活用ください !!**

新統合指針についての補足(4)

集団、住民を対象とするインフォームド・コンセント

地域住民等の固有の特質*を明らかにする可能性がある研究
(ガイダンスp.41)

*遺伝的特質、環境要因や社会要因などによる特質

地域コホート研究

先住民を対象とする研究

発掘された古人骨を用いた人類学的研究 など

研究対象者や地域住民を対象に、研究の内容および意義を伝える説明会を行い研究に対する理解を得る、研究実施中も情報提供を行うなど、継続的に対話

新統合指針についての補足(5)

電磁的インフォームド・コンセント

- (1)本人確認、
- (2)質問の機会、十分に答える、
- (3)同意事項を容易に閲覧、求めに応じて文書交付

(1)の例：ガイダンスp.89, 90

本人確認の方法は、-- (長文) -- オンラインによる
公的身分証明書 (マイナンバーカード、運転免許証、
パスポート、健康保険証等) の確認を行うことなども
考えられる。



遠隔地の対象者、感染症の研究などに有用

新統合指針についての補足(6)

「遺伝情報の開示」 (旧ゲノム指針)



* 法律の「開示」との違い

「研究によって得られた結果等の説明」 (新統合指針)

「ゲノム指針」の情報の開示、カウンセリングはゲノム研究に限らず、医学系研究全般に共通

「研究」にとどまらず、「診療」(カウンセリング体制、二次的所見への対応)との連携が重要

個人情報保護法改正への対応

新統合倫理指針の一部改正へ

「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」、タスクフォース
(令和3年5月開始、令和4年4月1日施行を目指す)



「概要」について、令和3年11月8日より12月7日まで
パブリックコメント



現在、パブコメ結果も取りまとめて最終版を作成中

個人情報保護法改正への対応(1)

指針の体系に係る見直しについて

(1) 用語の整理

生存する個人に関する情報についての用語：

改正個人情報法に従う

要配慮個人情報、匿名加工情報、仮名加工情報

* 識別性あるゲノムデータは個人情報

死者の情報：生存する個人と同様の扱い

「匿名化」、「対応表」用いない

「海外」→「外国」

(2) 適用範囲の見直し

個人を識別できない試料・情報のみを用いる研究も対象
(既存の匿名加工情報、個人の情報に該当しない情報は対象外)

(3) 個人情報の管理主体：機関の長

個人情報保護法改正への対応(2) インフォームド・コンセントを受ける手続き 等の見直しについて

原則 IC 取得、例外要件、オプトアウト許容
試料・情報・要配慮個人情報などで場合分け

個人情報改正への対応以前と大きくは変わらない
3省による流れ図を参照ください

- ① 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合
- ② 自機関で保有する既存試料・情報を用いて研究を実施する場合
- ③ 他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合
- ④ 海外の第三者に提供する場合
同意、相手国の水準、学術例外、オプトアウト

個人情報保護法改正への対応(3)

その他の見直し

指針第9章

生存する個人の情報、死者の試料・情報、
人体由来試料の保護規定

経過措置

実施中の研究については、個人情報保護関連法令
およびガイドラインの規定が遵守されれば、従前
どおり

* 来年春も個人情報法の改正に対応して、指針の一部改正
の予定

バイオバンクからの視点(1)

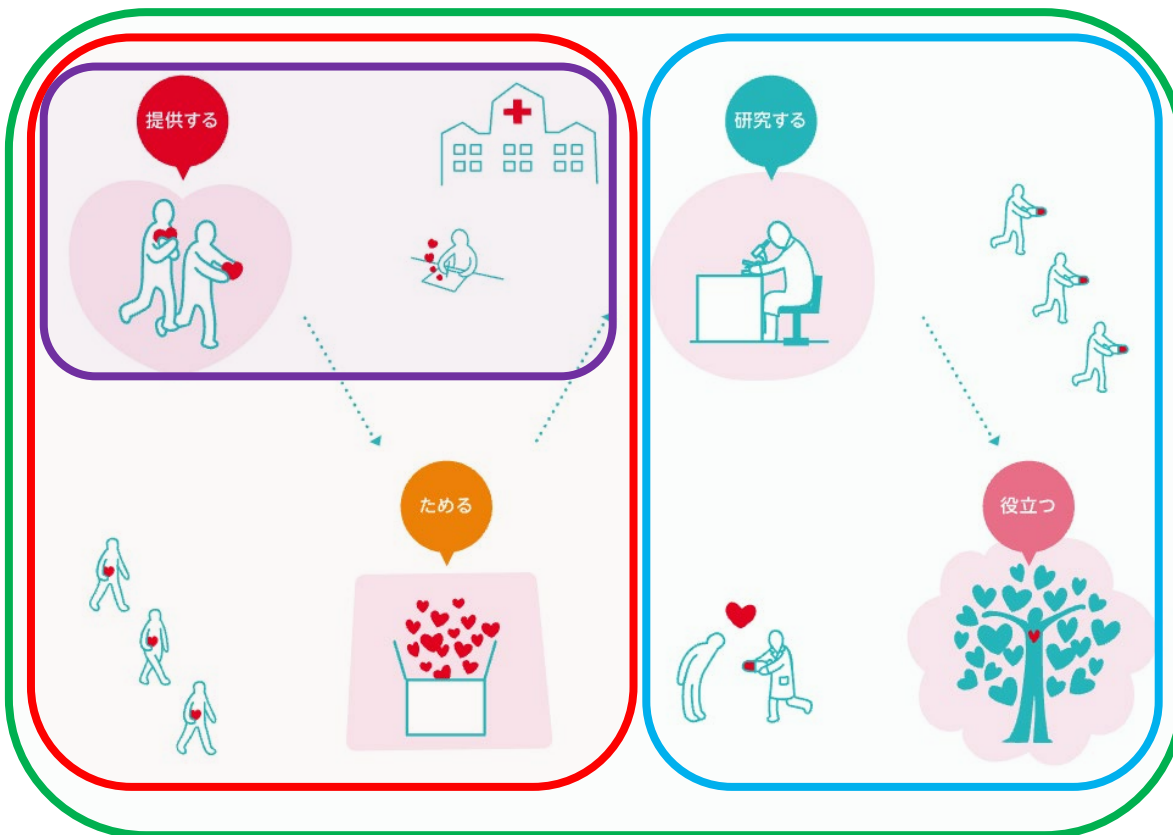
(国立国際医療研究センター・バイオバンク 鈴木哲史)

診療併設型バイオバンクにおいて、同一機関内での研究利用（緑枠）では、個人情報保護が徹底しにくい

＜利用形態のいろいろ＞

＜バイオバンク＞

＜利用研究者＞



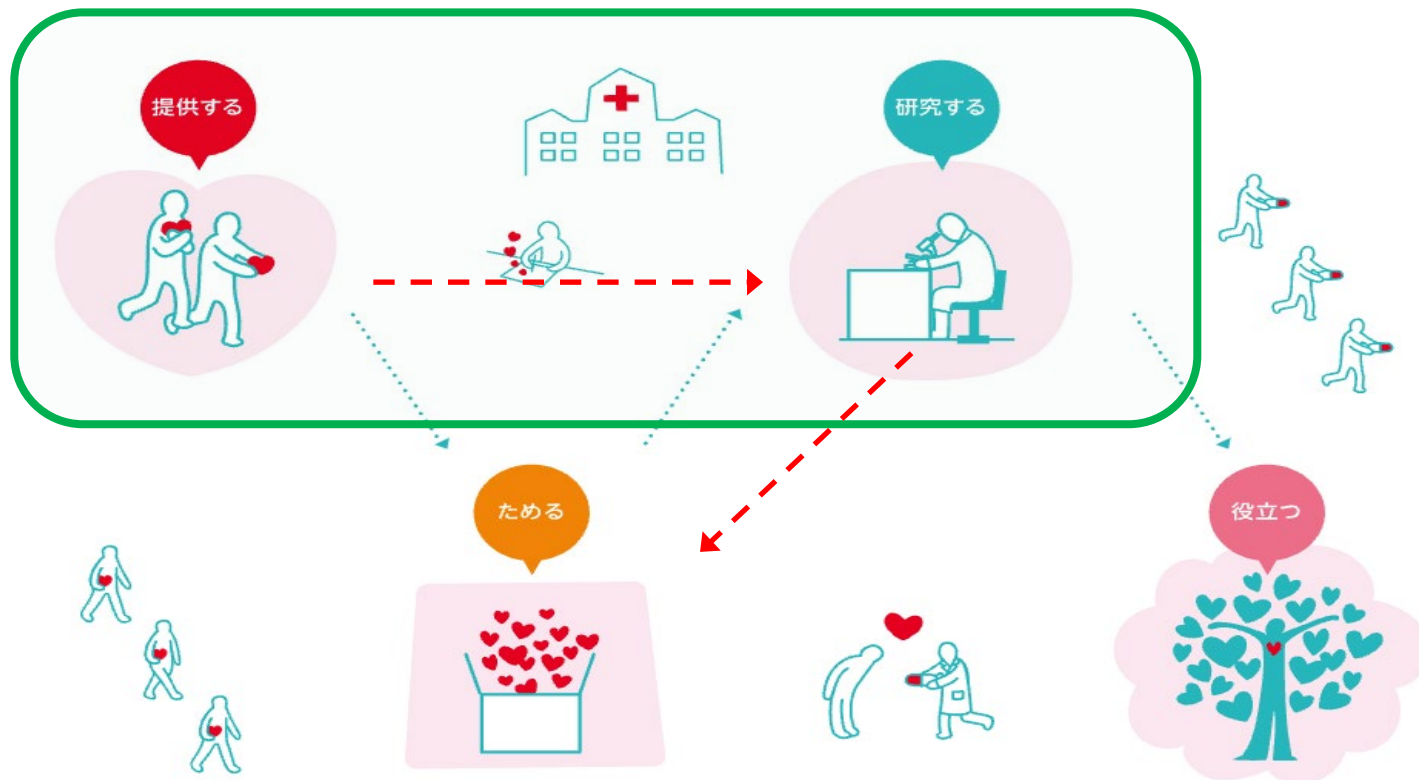
- ① **診療併設型バイオバンク（赤枠）**から、**企業等への第三者提供（青枠）**
⇒ **バイオバンクが個人情報保護**
- ② **診療併設型バイオバンクと、同施設内での研究利用・共同研究（緑枠）**
⇒ **利用研究者が個人情報保護（内容によってはバイオバンク）**
- ③ **診療併設型ではないバイオバンクの試料収集（紫枠）**
⇒ **収集機関が個人情報保護**

バイオバンクからの視点(2)

診療併設型疾患バイオバンクの課題

個別研究に同意→個別研究 → 残余試料をバイオバンクに移譲

△ 個別研究目的なのに、包括的研究に同意→バイオバンク → 個別研究に利用



バイオバンクからの視点(3)

倫理審査と利用審査

利用審査には指針がない！

△「第三者提供の際は、○○（機関名）の倫理審査委員会に諮る」と研究計画書に記載されている場合がある

↓↓

【バイオバンク】

「○○倫理審査承認」 + 「検体利用審査承認」 → 提供実施
（NCGMでは提供後、NCGM倫理審査委員会にバイオバンクから「提供実施の報告」）

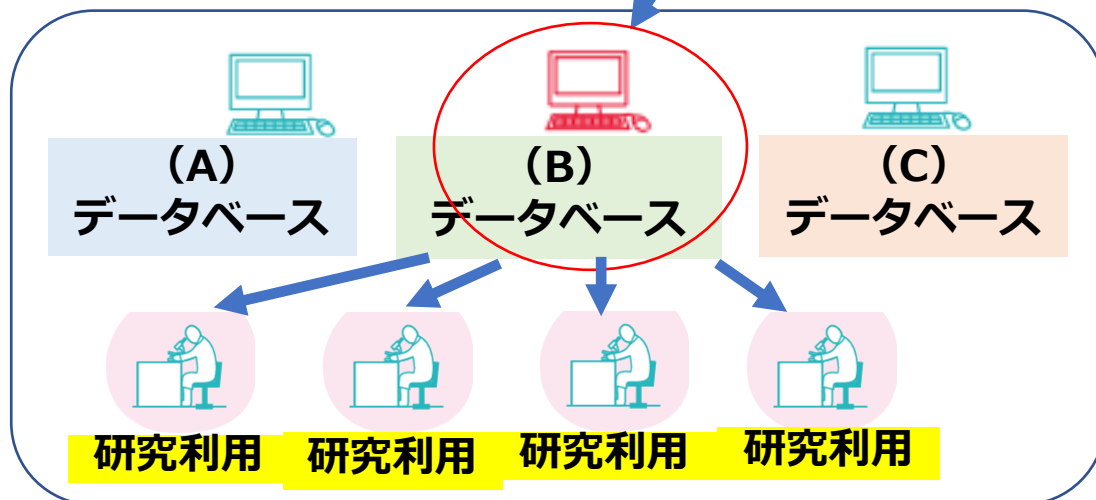
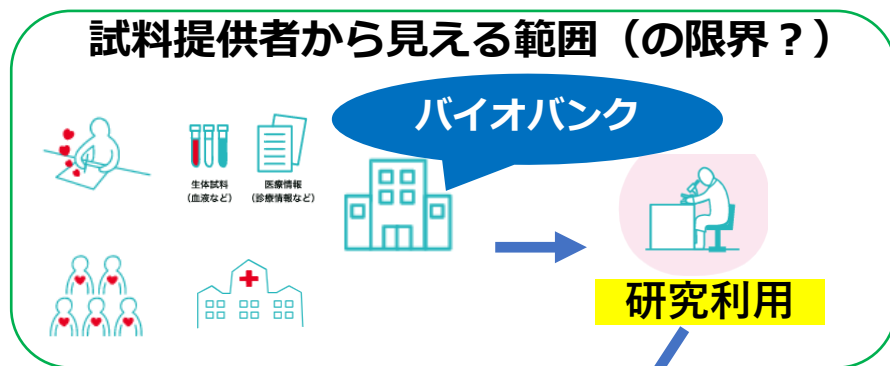
【レポジトリ】

個別研究で収集、二次利用に際して審査委員会を指定

いろいろな「バイオバンク」という呼称がある状況から、どちらの性質の検体収集か、把握する必要がある

バイオバンクからの視点(4) データ共有についてバイオバンクが 追跡できる限界

バイオバンクの役割（試料提供者への説明責任）
としては、「最初の提供まで」でよい？

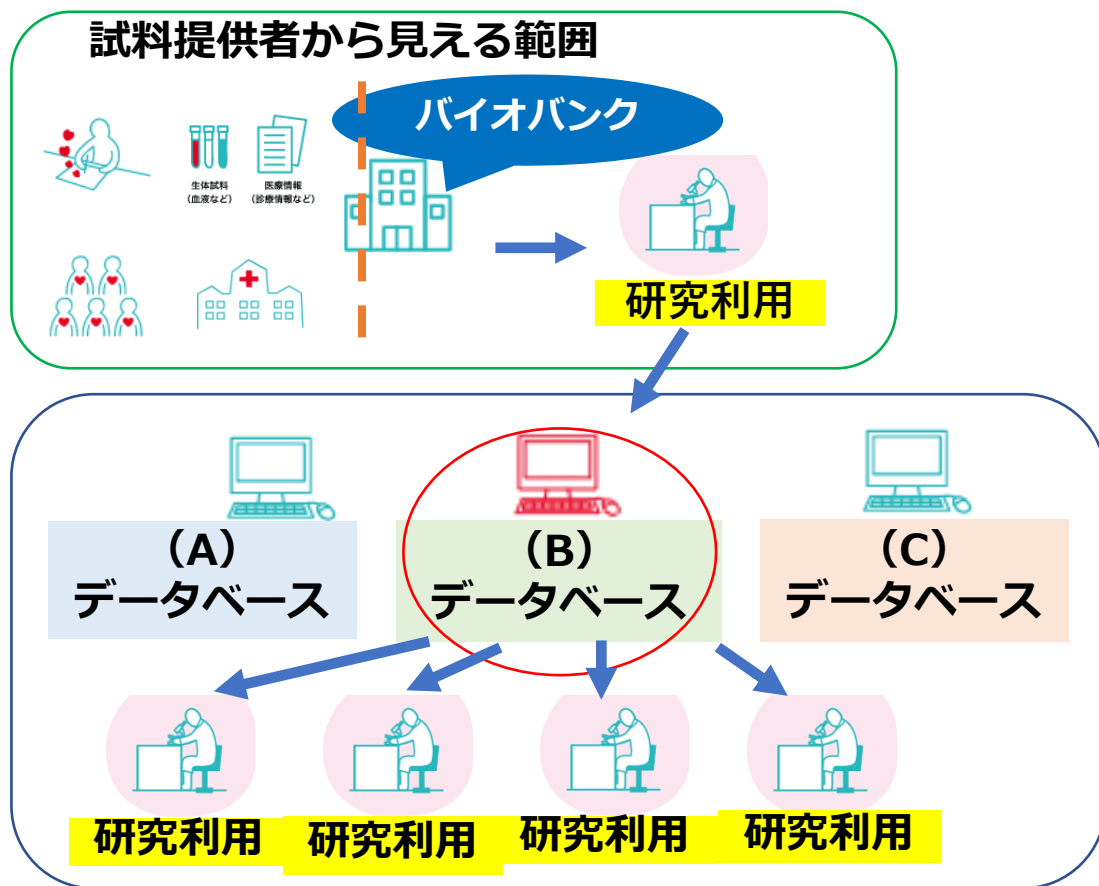


データ共有する研究グループ
は、解析した研究者が選定し
たほうが有意義かもしれない

一方で、偏った選定になる可
能性もある

データの利活用については、
移譲先の公共データベースに
よる利活用審査によることが
一般的

バイオバンクからの視点(5) 二次的所見の説明方針について



試料提供者からみて、利用研究者（公共データベースからの提供先を含む）とは接点がなく、「二次的所見」を説明するためには当該研究協力者が参加した研究／医療機関の関与が必要だが - - -

バイオバンクへの試料提供は過去のこと、個人情報と切り離し済み

診療との境界でもある

結果の説明可能性は小さい

倫理指針：残された主な課題

- ・ 情報と試料を区別した規定は十分か？
- ・ 公的データベース・バイオバンクについての規定
- ・ 民間企業主体の研究・開発についての考え方
研究機関ではない？
社会的的重要性例外？
- ・ 国際共同研究・データ共有の扱い