

2025年8月1日

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 高木 利久

1. 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 小摩木 里奈

1. 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 高橋 順子

2025年8月1日

第9回バイオバンク オープンフォーラム

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
高木 利久

我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会

✓ 背景

- 欧米のバイオバンクは条件付きで外国からの利用を許可している
- 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
- 我が国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
- 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利用に制限を設けるべきとの意見もある

✓ 実施内容

- 「我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会」の開催
 - バイオバンク関係者（ステークホルダー）や有識者が参加
 - 国内外のバイオバンクの実情について情報収集および共有
 - 外国からの利用の是非や条件について多角的に検討
- 「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書」の作成と公開

委員会の概要（2021年度、2022年度）

✓ 2021年度

- ・ 委員（8名）、有識者（4名）からの話題提供
- ・ 論点の洗い出し
 - ・ ①国家的ビジョン・戦略の策定
 - ・ ②法律・ガイドラインの整備
 - ・ ③利便性の向上
 - ・ ④人材育成・キャリアパスの整備

✓ 2022年度

- ・ 2021年度に整理した論点について有識者（9名）と議論
- ・ 「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書」作成
- ・ 報告書の公開（2023年3月）
 - ・ AMEDのWebサイト
 - ・ バイオバンクネットワークWebサイト

我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書

2023年3月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構/
ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業・ゲノム研究プラットフォーム利活用システム
我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

▶ 調達情報 ▶ 採用情報 ▶ 公開情報 ▶ アクセス ▶ 問合せ先
▶ メルマガ登録

AMEDについて事業紹介事業成果公募情報事務手続ニュース

研究開発課題の報告書

我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書

本報告書は本研究開発課題「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発」の中に設置した「我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会」において、我が国のバイオバンクを外国へ提供すべきかどうか、提供する場合はどのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいかを検討した結果を取りまとめたものです。

下記リンクよりご参照ください。

- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書... [PDF](#)
- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2023年度の議論のまとめ (2022年度報告書概要への追記)... [PDF](#)
- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ (2022年度および2023年度報告書への追記)... [PDF](#)

トップ ネットワークについて お知らせ 機密検査システム 利用申請システム フォーラム 研究プロジェクト 問合せ・クレジット

「我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ」を発行しました

2025-07-25 成果

我が国のバイオバンクの国際対応について、本プロジェクト内に委員会を設けて多様な検討を行っています。「我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会」によるもので、これまで二度にわたって報告書・議論のまとめを公開してきましたが、この度、最新の議論状況をまとめた報告書を作成しましたので、公開します。

我が国のバイオバンクを外国へ提供すべきかどうか、提供する場合はどのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいかを検討した結果を取りまとめたものです。

下記リンクより「我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ」をご参照ください。

なお、参考のため、2022年度に発行した最初の報告書と、2023年度の議論まとめのリンクもお示しします。

我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書

我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会2023年度の議論のまとめ

我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会2024年度の議論のまとめ

報告書の要旨

✓ 作成の背景

- ・ 欧米のバイオバンクでは一定の条件を設けて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我が国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、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。

✓ 現状および問題点

- ・ 我が国のバイオバンクは試料・情報共に品質が高く、東アジア系の遺伝的背景を持つ非常に利用価値の高い試料を保持している。
- ・ 外国の主要な大規模バイオバンクは、国家的戦略の下で国際的な利活用が進められている。一方、我が国のバイオバンクは外国への提供に関する明確な戦略がない。
- ・ 我が国のバイオバンクの外国への提供を促進していくと仮定すると、①国家的ビジョン・戦略の策定、②法律・ガイドラインの整備、③利便性の向上、④人材育成・キャリアパスの整備が欠かせない。

報告書の要旨（続き）

✓ 報告書の立ち位置

- 本報告書は、我が国のバイオバンクを外国に提供するための具体的な方策を示すものではない。今後、外国への提供に向けた整備を進めていくにあたり、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。

✓ 報告内容

（１）国家的ビジョン・戦略の策定

- 我が国のバイオバンクの外国への提供を進めていくべきである。
- そのためにはバイオバンクを重要な国家インフラの一つと定め、国民や研究者、政治家、官僚の間でバイオバンクの倫理的な基盤や理念に関する議論を行い、外国への提供のあり方も含めた国家戦略としての中長期的なビジョンと計画を策定し、関係者全員で合意形成すべきである。
- まずは大規模なバイオバンクをフラグシップ機関として設定し、国内ならびに外国からの利活用促進のためのベストプラクティスを蓄積し、その経験を共有していく流れが現実的である。

報告書の要旨（続き）

✓ 報告内容

（２） 法律・ガイドラインの整備

- ・ 国際的規範への適合も鑑みたルールの方策が重要である。
- ・ 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に向けた準備を急ぎ進めるべきである。

（３） 利便性の向上

- ・ 利用手続きに関する書類やデータ形式の標準化および多言語対応（ソフト面）では、バイオバンク横断検索の高度化がひとつの方策である。
- ・ データ共用基盤（ハード面）の整備では、各バイオバンクが生データを保持し、利用者が計算環境にアクセスしてデータの閲覧や解析を実行できる環境を提供することが倫理的には望ましいが、技術やコスト面でまだ現実的ではない。

（４） 人材育成・キャリアパスの整備

- ・ 研究者相当の知識を有するコーディネーター、申請手続きや利用方法などの教育や問い合わせ対応を行う実務担当者およびシステム構築・運用者の確保のための人材育成計画とキャリアパスの整備が必要である。

委員会の概要（2023-2024年度）

✓ 2023年度

- 2022年度の報告書の要旨に下記の議論を追記して公開
 - 我が国のバイオバンクに必要な理念とそれに基づくビジョンや戦略における課題や問題点について（有識者3名）
 - 出口規制に関する課題や問題点について（有識者4名）
 - 経済安全保障と「本人同意」に依拠しない法的枠組みに関する課題や問題点について（有識者2名）

✓ 2024年度

- 2023年度報告書に議論の内容を追記して公開
 - 法律の視点からの同意撤回対応と出口規制および死者試料の取り扱いについて（有識者1名）
 - 倫理の視点からの死者試料の取り扱いについて（有識者1名）

実務者ワーキンググループ（2024年度から）

✓ 背景

- バイオバンクの実務において役に立つ成果物が求められている

✓ 2024年度

- 各バイオバンクが定める規定文書の収集と整理
- 「各国における試料・情報提供の現況リスト」の作成

✓ 2025年度

- 規定文書の国際対応
 - Data Transfer Agreement (DTA) のモデル文書の作成
 - Material Transfer Agreement (MTA) のモデル文書の作成
- 「各国における試料・情報提供の現況リスト」の公開（計画中）

委員会の概要（2025年度以降の予定）

✓ 2025年度

- 外国の利用者に対して日本の法律や倫理指針の遵守を担保し、リスクや情報漏洩などの事案発生時に影響を最小限にとどめる制度設計について
 - 罰則規定、訴訟対応、代理人による事故対応、サイバー保険加入義務化によるリスク軽減など

✓ 2026年度

- 未定

✓ 2027年度（プロジェクト最終年度）

- 「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書（最終版）」（仮称）作成
- 最終報告書の公開

おわりに

- ✓ 本委員会では、我が国のバイオバンクを外国に開かれたものにするという観点で、現在抱えている課題や問題とその解決方針について、バイオバンク運営者、バイオバンク利用者、試料の輸入仲介業者、法学の専門家から成る委員や有識者を交えながら議論を進めた。
- ✓ 外国への提供のみならず国内での利活用における課題や問題が多く存在することも明らかとなった。
- ✓ 外国に提供するにあたっては、国家的ビジョン・戦略の策定、法律・ガイドラインなど統一されたルールの整備が特に重要であり、更なる議論が必要であることが明らかとなった。
- ✓ 今後も委員会での議論を公開することを通して、国内外に開かれたバイオバンクの実現に貢献できれば幸いである。

我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会 名簿 (2021年度から2025年度)

役職	氏名	所属
委員長	高木 利久	学校法人富山国際学園 富山国際大学・富山短期大学 学長/ 国立研究開発法人科学技術振興機構 情報基盤事業部 NBDC事業推進室 ライフサイエンスデータベース特別主監
副委員長	川嶋 実苗	大学共同利用機関法人情報・システム研究機構 ライフサイエンス統合データベースセンター 特任准教授（2024年度より）
委員 (五十音順)	板倉 陽一郎	ひかり総合法律事務所 弁護士
	伊野 充洋	エーザイ株式会社 Deep Human Biology Learning, Protein Integrity & Homeostasis ドメイン ドメインオフィス トランスレーショナルリード（2023年度まで）
	大根田 絹子	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授（2023年度まで）
	岡田 随象	国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科 遺伝情報学 教授
	荻島 創一	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授
	小関 さゆり	住商ファーマインターナショナル株式会社 研究推進部 部長（2023年度まで）
	徳永 勝士	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 研究所 ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長
	中村 幸夫	国立研究開発法人理化学研究所 バイオリソース研究センター 細胞材料開発室 室長（2023年度まで）
	長神 風二	国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 教授（2024年度より委員）
	服部 功太郎	国立研究開発法人国立精神・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
	森 和彦	日本製薬工業協会 専務理事（2024年度より）
	森崎 隆幸	国立大学法人東京大学大学院 新領域創成科学研究科 特任教授
	武藤 香織	国立大学法人東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授（2023年度より）



バイオバンク 国際対応 報告書



すべて

画像

ショッピング

動画

ショート動画

ニュース

ウェブ

さらに表示

ツール



amed.go.jp

<https://www.amed.go.jp/content> PDF

我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書 - AMED

2023/03/03 — 本報告書は、国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）が実施する「ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（ゲノム研究プラットフォーム利活用 ...

41 ページ



amed.go.jp

<https://www.amed.go.jp/content> PDF

我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024 ...

2025/03/06 — 本まとはめは、我が国のバイオバンクの試料・情報を外国へ提供すべきかどうか、提供する場合はどのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいか ...



バイオバンク・ネットワーク

<https://www.biobank-network.jp/news>

2023-08-08 「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告 ...

「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書」をまとめました。2023-08-08. 成果. 本報告書は研究開発課題「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に ...



文部科学省

<https://www.mext.go.jp/content/20250115-m...> PDF

わが国のバイオバンク・ネットワークの状況と 海外(欧米)の ...

2024/12/20 — 我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書. を一昨年度に報告、昨年度改訂. 今年度は国際対応に向けた具体的な検討も実施. 各バイオバンクの. ...

37 ページ



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

[調達情報](#) [採用情報](#) [公開情報](#) [アクセス](#) [問合せ先](#)
[メルマガ登録](#)

AMEDについて

事業紹介

事業成果

公募情報

事務手続

ニュース

研究開発課題の報告書

我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書

本報告書は本研究開発課題「ゲノム医療実現推進のためのバイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発」の中に設置した「我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会」において、我が国のバイオバンクを外国へ提供すべきかどうか、提供する場合はどのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいかを検討した結果を取りまとめたものです。
下記リンクよりご参照ください。

- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書. (PDF)
- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2023年度の議論のまとめ (2022年度報告書概要への追記)... (PDF)
- 我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ (2022年度および2023年度報告書への追記)... (PDF)



[トップ](#) [ネットワークについて](#) [お知らせ](#) [機密検査システム](#) [利用申請システム](#) [フォーラム](#) [研究プロジェクト](#) [問合せ・クレジット](#)

「我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ」を発行しました

2025-07-25 成果

我が国のバイオバンクの国際対応について、本プロジェクト内に委員会を設けて多様な検討を行っています。「我が国のバイオバンクの海外からの利用に関する検討委員会」によるもので、これまで二度にわたって報告書・議論のまとめを公開してきましたが、この度、最新の議論状況をまとめた報告書を作成しましたので、公開します。
我が国のバイオバンクを外国へ提供すべきかどうか、提供する場合はどのような課題がありどのような提供の仕方が望ましいかを検討した結果を取りまとめたものです。

下記リンクより「我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 2024年度の議論のまとめ」をご参照ください。
なお、参考のため、2022年度に発行した最初の報告書と、2023年度の議論まとめのリンクもお示しします。

[我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書](#)

[我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会2023年度の議論のまとめ](#)

[我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会2024年度の議論のまとめ](#)