

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)

2025 年 3 月

本まとめは、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ある。2021年度、2022年度にかけて、現在我が国のバイオバンクが抱えている課題、問題点をバイオバンク運営者や研究者、法学関係者と共有し、今後の我が国のバイオバンクの国際対応について様々な観点から議論を行い、2023年3月に「我が国のバイオバンクの国際対応に関する報告書」を提出した。現在、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）、バイオバンク・ネットワークのウェブサイトにて公開されている。

2023年度は、同報告書に挙げた論点について、有識者を交えて深掘りした。

2024年度は、「同意撤回の対応と出口規制」「死者の試料や先住民族の試料の取り扱い」について、有識者から話題提供いただき議論した。これと並行して、現場レベルで活用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を立ち上げて活動した（付録5：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 実務者ワーキンググループ 中間報告書）。

1. 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いる。我が国においても、アカデミアにおける試料・情報の相互利用・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。また、我が国のバイオバンクへの外国企業等からの提供依頼や共同研究の申し込みも増加しており、その対応も求められている。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。

2. 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ことから疾病の機序解明や新しい治療薬、診断法の開発に大いに資するものである。

今後、我が国のバイオバンクの試料・情報に関して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。国家的ビジョン・戦略は、バイオバンクを重要な国家インフラの一つと定め、外国への試料・情報の提供のあり方も含めた利活用促進に関する方針ならびに計画を策定するものである。その際は、経済安全保障や研究インテグリティ等も考慮しながら策定する必要がある。次に、策定された戦略に基づき、参加者の権利の保護や同意の取り方、バイオバンク運営の細則を定めた法律・ガイドラインの整備が必要となる。同時に、外国からの利用を想定したデータ共用基盤の整備を含む利便性の向上も重要である。欧州連合では、健康・医療データの二次利用のフレームワークとして EHDS（European Health Data Space）構想がある。加えて人材育成も不可

欠な要素である。

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の試料・情報を外国へ提供する場合の明確な戦略がないまま、外国からの問い合わせに対して各々のバイオバンクが試行錯誤しながら独自に対応せざるをえない状態が続いており、このままでは我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスが低下していく恐れがある。2023年6月にゲノム医療推進法が施行され、バイオバンクに関係する条項が盛り込まれたことで、バイオバンクの利活用に関する議論が進むことが期待される。

また、バイオバンク活動において収集された試料・情報は、原則、半永久的に生命科学・医学系研究などに活用されることを前提としているため、研究対象者本人が亡くなった後も当該者の試料・情報が活用されることになる。死後脳バイオバンクや剖検検体バンク等のように、収集時点で死者由来試料として臓器・組織を利活用する場合もある。しかしながら現時点では、生命科学・医学系研究における死者由来の試料・情報の取り扱いについて明確に定めた法令等は存在していない。バイオバンク事業として、提供された試料・情報が様々な研究に使用される可能性があることについて同意を受けていても、外国も含めて試料・情報を分譲・提供する際には、改めてオプトアウトや再同意が必要となる。近年、死者由来試料の活用に関する需要が高まっているが、ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等では死者試料も生者試料と同等に扱うこととされており、死者または遺族における権利の所在、オプトアウトや同意撤回の可否が明確でないため、バイオバンクの試料・情報を活用した研究の課題となっている。

3. 報告の内容

本まとめは、我が国のバイオバンクの試料・情報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、外国への試料・情報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。まずは現状整理として、1章で我が国のバイオバンクを外国に開くことが必要と考えられる一般的な背景や目的を述べる。2章では世界を代表するバイオバンクの現状を、3章では我が国における課題を明らかにする。まとめとなる4章では、下記4項目について今後の考え方を述べる。2021年度、2022年度および2023年度の議論の結果を踏まえて、以下にその概要を示す。

2024年度は、論点5として死者試料の取り扱いについて議論し、今後解決すべき課題を明らかにし、検討すべき項目についてまとめた。その概要を追記する。今回の論点5に関する議論は、国際対応に関する問題ということではないが、バイオバンク運営のための重要な課題であり本委員会で取り上げた。

(1) 国家的ビジョン・戦略の策定

[2021年度、2022年度の結論]

日本国民から提供された試料・情報が、新しい治療薬や診断法の早期開発や疾患メカニ

ズムの解明に繋がり、迅速に国民に還元されることが国民の利益に繋がる。また研究の現場においては、日本の研究者による外国のバイオバンクの利用と我が国のバイオバンクの外国からの利用に大きな不均衡が生じており、相互主義の関係になっていない。これらの理由から、我が国のバイオバンクの試料・情報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、外国への試料・情報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。さらに、我が国のバイオバンクの国際的なプレゼンスを高めるためには、外国の企業との協業/共同研究を進めたり論文発表数を増やしたりすることによって、独自の価値を持つバイオバンクであることを国際的にアピールすべきである。しかしながら一概にバイオバンクといっても規模の大小や設置目的に違いがあるため、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。

[2023 年度の議論]

我が国に存在する個々のバイオバンクは、それぞれ設立の経緯や活動目標、規模が異なるが、それらを包括的に捉えて、我が国全体のバイオバンクの運営方針を国レベルで検討し、グランドデザインを描いてそれに沿って連携していくべきである。バイオバンクの利活用は、試料・情報の提供者と利用者の双方に信頼・連帯・正義の観点が備わっているからこそ促進されるものであり、限られた財源の中で試料・情報の収集や提供を統一的かつ持続的に行っていくためには、理念やビジョンの見直しが必要である。相互主義の観点で世の中の役に立ち、我が国のプレゼンスが埋没せず、対価が国内に還元されるよう、理念・ビジョンを決めていくべきである。国際対応を促進するためには、グランドデザインに沿っていくつかのバイオバンクをフラグシップとなるように育てていくべきである。バイオバンクにおける活動は、継続的かつ発展的であることが理想とされる。バイオバンクを持続的に運営していくために、バイオバンクの基礎的活動と個別の共同研究プロジェクトとを切り分けて、財源を確保する必要がある。基礎的活動に必要な経費は、人材育成も含めて長期的な公費による支援が不可欠である。一方、共同研究等個別のプロジェクトでは、産業界と競争的資金で賄っていくのが現実的である。そのためには、理念・ビジョンとして掲げたバイオバンク事業が国民に理解され、必要性が認識された上で、国からの支援を得られることが重要である。

また、バイオバンクの国際対応を進める上では、経済安全保障の観点からも検討する必要がある。本委員会でも引き続き議論を進める必要がある。試料・情報の提供に際し、自由に誰にでも提供してよいという時代ではなくなりつつある。無条件に外国に提供するのではなく、生物兵器開発に対する懸念や生命倫理に対する脅威、外国為替および外国貿易法（外為法）に基づく輸出規制への影響等も含め、世界の動向を注視しながら、慎重に対

応する必要がある。技術革新が進んだ場合も考慮し、50年後の超長期的な将来に備えるべきである。

(2) 法律・ガイドラインの整備

[2021年度、2022年度の結論]

我が国のバイオバンクの試料・情報を外国に提供するものとして運用を進めていくためには、国際的規範への適合も鑑みたルール策定が重要となる。現在のところ、外国にある第三者への試料・情報の提供に関するものとして個人情報保護法と生命科学・医学系倫理指針に規制が存在するが、これらは必ずしもバイオバンクの活動を想定して策定されたものでない。そのため、バイオバンクで扱う試料・情報を適用させようとすると無理が生じ、バイオバンクの運営現場は混乱に陥る。こうした問題は外国への提供のみならず、国内での利用においても同様である。

この現状を踏まえると、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。その際には、提供先の違反行為に対する法的対処方法や、データの提供・保管に関する標準的なセキュリティポリシー等についても検討する必要がある。

[2023年度の議論]

2023年6月に良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（ゲノム医療推進法）が施行され、試料や情報の取り扱い等、バイオバンクに関係する条項や政府または国の責務でゲノム医療に関する体制を整備することが盛り込まれた。現在、ゲノム医療施策に関する基本計画の策定が進められている。しかしながら、バイオバンク全般のルール化は不十分であり、未だに体系的な規制が実施されていない。我が国のバイオバンクが安全かつ効果的に運用されるためには、将来的にはゲノム医療推進法の下での特別法の制定を目指すべきであるが、当面は本委員会が挙げた論点を基本計画に盛り込むべく、政府担当部局への働きかけを実施すべきである。

現状として、バイオバンクの試料・情報の利活用に関する規制はヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針であり、当該倫理指針では、個人情報保護法も踏まえることとしているが、個人情報保護法は情報のみに対する規定であり、試料に対する規定がないため、利活用促進の妨げとなっていることが問題視されている。規制方針については、同意のみに依拠する入口規制から、同意のみに頼らず、利用審査を含む利用時の規制による出口規制への転換も一つの方策である。しかしながら、出口規制を実現するには現場の負担や各バイオバンクの事情も考慮し、バランスを取りながら慎重に検討を進めなければならない。加えて、バイオバンクの付加価値向上の観点では、ゲノムデータや医療情報も利活用できる体制整備が期待される。現在、試料・検体の利活用に関するルールがない。また、医療情報をゲノムと組み合わせて利活用する場合のルールも存在しない。その

実現のためには、試料・検体、ゲノム、医療情報の利活用に関する包括的なルールが必要不可欠である。さらに、外国にある第三者へ試料・情報を提供する場合においても、ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則り、提供先決定後に改めて適切な同意を受けるには大変な時間と労力がかかるため、現実的でない。これらの課題に対応するためには、学術研究や公衆衛生の例外規定に頼るのではなく、将来的にはゲノム医療推進法も踏まえた包括立法を目指すことも一案である。

(3) 利便性の向上

[2021 年度、2022 年度の結論]

外国への提供を促進するためには、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）、ならびにデータ共用基盤（ハード面）の整備が必要である。

前者は Material Transfer Agreement (MTA) 等の約定書類から、臨床情報、検査値、質問票等の実データや診断評価尺度に至るまで幅広い対応が必要となる。これらを比較的短期間で実現させるには、例えば現在国内を対象に標準化を進めているバイオバンク横断検索システムを多言語対応させ、外国からも利用できる一元化窓口として更なる高度化を進めていくことが一つの方策として考えられる。

後者のハード面については、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。しかしながらこのアプローチは、地球規模の距離でのデータ転送速度等技術的検証の必要性やコスト面の課題が存在しており、現時点においては実用的ではない。そのため、情報通信技術の進歩に伴う形での段階的な構築・運用計画を策定することが現実的である。

[2023 年度の議論]

国際化を進める上での我が国のバイオバンクの強みとして、東アジア系の遺伝的背景を持つ試料・情報を保持している点に加え、質の高い情報の量が多いという点が挙げられる。また、現時点では発展途上であるような解析手法自体に関しても今後より一層発展していくことが見込まれる。データ解析センターを併設した複合バイオバンクという考え方が現代的になりつつある中で、それらを積極的にキャッチアップし、解析を進めていくべきである。バイオバンクはパブリックなものとして、利用者側から要請があった際にいつでも必要な試料・情報を提供できるような環境を構築することが望ましい。しかしながら、現在バイオバンクで提供されている試料や情報だけでは創薬研究には不十分であるため、企業や研究機関の要望に応じて試料・情報の収集を進めるべきである。例えば、企業や研究機関からの依頼に応じてその都度バイオバンク側が試料や情報を収集するといった体制整備（オンデマンド機能の実現）が構築されれば、企業や研究機関におけるバイオバンクの利活用が促進される。オンデマンドで得られた試料や情報がバイオバンクに蓄積されれば、バイオバンク自体の付加価値向上にも繋がり、外国からの利用も促進されること

が期待できる。

(4) 人材育成・キャリアパスの整備

[2021 年度、2022 年度の結論]

外国に向けてバイオバンクの試料・情報を提供していくためには、バイオバンクの運営現場に英語対応、理想をいうならば多言語対応可能かつ研究者相当の知識を有するコーディネーター、ならびに申請手続きや利用方法等の教育や問い合わせ対応を行う実務担当者を配置する必要がある。また、データ共有を行うためには ICT 基盤構築・維持が不可欠であり、システム設計、実装、運用を担える人材が必要とされる。なお、システム運用業務にはデータ共有基盤の利用者への教育や問い合わせ対応も含まれるため、運用担当者に関しても多言語対応可能であることが求められる。このようにバイオバンクに関わる業務は多岐に渡り、それぞれ専門的知識、経験、スキルを持つ人材が必要である。こうした人材確保に向け、中長期的視点も含めた人材育成計画の策定とキャリアパスの整備を進めるべきである。

人材育成に関しては、高等教育機関にバイオバンクの講座を設置し、バイオバンクに関する一連の知識習得と実習による経験を積ませることで、将来のバイオバンク運営に関わる人材輩出をすることも一案である。このような観点からも、我が国のバイオバンクの国家戦略の立案ならびに重要な国家インフラとしての位置づけが必要である。

[2023 年度の議論]

バイオバンクの成り立ちを意識しながら、多角的な視点から研究内容や利用目的を見極めて研究を支援できる人材、またバイオバンクを使用した共同研究を進めることができる研究人材の育成が必要となる。

(5) 死者試料の取り扱いと出口規制

[2024 年度の議論]

バイオバンクに保管された試料・情報は、生命科学・医学系研究に長期的に活用されることが前提となっており、研究対象者が亡くなった後も引き続き利用される。また、死後脳を保存するブレインバンクのように、死者由来試料を専門に取り扱う施設が存在するほか、先住民族や古代人を対象とした研究でも、死者の試料・情報が活用される。

生者については、情報に関しては個人情報保護法や民法の規定が存在し、試料については、所有権説、人格権説、所有権・人格権競合説が存在するが、法的に明確ではない部分が多い。さらに、死者については、より不明確な点が多く、法的な議論が進んでいないのが現状であり、早急な法整備が求められる。

ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に対する倫理指針において、死者の試料・情報は生者の試料・情報と同等の扱いとなっている。しかしながら、バイオバンクの実態を考

慮すると、この枠組みは必ずしも適切とは言えず、死者の試料・情報の取り扱いについて、法の適用範囲や対象を明確にした独自のルールを策定する必要がある。

研究データやデジタル資源を効果的に共有・管理・再利用するために FAIR 原則という指針があるが、古代先住民族の研究では、古代先住民族や地域コミュニティに関連するデータの所有権や倫理的側面に適切に対応するための指針である CARE 原則も配慮することが重要である。死者の試料・情報を適切に扱うには、以前に議論した出口規制を導入することが有効かもしれない（「(2)法律・ガイドラインの整備」の項を参照）。

これらは、バイオバンクや死者試料だけの問題ではない。蓄積される試料・情報を次世代のイノベーションのために日本全体でどのように運用し、利活用していくのかという大きなビジョンの中で考えていく必要がある。

4. おわりに

これまで我が国のバイオバンクを国際対応させる上での論点を述べてきた。本まとめを踏まえ、我が国のバイオバンクが今後あるべき姿に一步一步近づくことで、バイオバンクの国内外での利活用が進み、医学研究の進展や新しい治療法の開発に繋がることが強く望まれる。

<付録 1>我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 名簿

2021 年度から 2024 年度までの委員会の構成メンバーを以下に示す。なお、2022 年度までは「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」という名称で開催した。

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)
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 年度まで委員)
	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 年度まで委員)
	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 年度まで委員)
	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 年度まで委員)
	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 年度より委員)
	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 年度より委員)

役職	氏名	所属
協力員 (五十音順、 敬称略)	河野 信	学校法人北里研究所 北里大学 未来工学部
	豊岡 理人	学校法人富山国際学園 富山国際大学 現代社会学部
	藤原 豊史	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
事務局 (五十音順、 敬称略)	小摩木 里奈	三井情報株式会社
	高橋 順子	三井情報株式会社
	林 嶺河	三井情報株式会社
	三橋 信孝	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
オブザーバ (五十音順)	高坂 新一	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 名誉所長
	川崎 浩子	独立行政法人製品評価技術基盤機構 バイオテクノロジーセンター 上席参事官
		文部科学省研究振興局 ライフサイエンス課
		国立研究開発法人日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム・データ研究開発課

以上

<付録 2>我が国のバイオバンクの国際対応に関する検討委員会 活動経過

2021 年度から 2024 年度までの委員会における発表や議論の経過を以下に示す。なお、2022 年度までは「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」という名称で開催した。

日時	実施内容	開催場所
2021 年 10 月 8 日 17:00～19:00	2021 年度 第 1 回委員会 <テーマ> バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について ■ 話題提供（7 名） 1. 大根田 絹子 委員 2. 森崎 隆幸 委員 3. 服部 功太郎 委員 4. 中村 幸夫 委員 5. 岡田 随象 委員 6. 徳永 勝士 委員 7. 小関 さゆり 委員	オンライン
2021 年 11 月 2 日 10:00～12:00	2021 年度 第 2 回委員会 <テーマ> バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について ■ 話題提供（4 名） 1. 伊野 充洋 委員 2. 河野 信 協力員 3. 長神 風二 先生 4. 木元 正和 様 富士フイルム和光純薬株式会社 試薬化成品事業部 試薬営業本部 バイオソリューション推進部 課長 ■ 論点整理に向けての議論 ● 第 1 回発表内容の整理 ● 外国のバイオバンクの動向について ● NBDC ヒトデータベースの外国の機関に所属する研究者からのアクセスについて ● SWOT 分析による論点洗い出し	

日時	実施内容	開催場所
2021 年 12 月 20 日 17:00～19:00	2021 年度 第 3 回委員会 <テーマ> バイオバンクや共同研究等を通して外国の機関に所属する利用者への試料・情報提供のご経験、外国のバイオバンク利用のご経験、提供や利用における課題・問題点について ■ 話題提供（1 名） - 北田 聡子 様 株式会社ビジコムジャパン バイオマテリアル部 部長 ■ 論点整理に向けての議論（続き） - これまでの議論内容の振り返り - 論点整理 2021 年度報告書の骨子案について	オンライン
2022 年 2 月 28 日 17:00～19:00	2021 年度 第 4 回委員会 ■ 2021 年度報告書の取りまとめについて - 事務局より報告書案の説明 - 報告書の内容に関するディスカッション - 報告書の確定までのスケジュールについて - 完成した報告書の取扱いについて - 今後の議論のあり方について	
2022 年 10 月 13 日 15:00～17:00	2022 年度 第 1 回委員会 <テーマ> 昨年度委員会にて整理した 6 つの論点のうち、「国内利用と国外利用の線引き」「法律・ガイドラインの整備」の 2 つの論点に関する課題や問題点について ■ 話題提供（2 名） - 横野 恵 先生 早稲田大学 社会科学総合学術院 准教授 - 米村 滋人 先生 国立大学法人東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 ■ 事務局からの発表 - 昨年度委員会の振り返りと今年度委員会の進め方について ■ 論点についての議論 - 国内利用と国外利用の線引き - 法律・ガイドラインの整備	

日時	実施内容	開催場所
2022 年 10 月 14 日 17:00～19:00	2022 年度 第 2 回委員会 ＜テーマ＞ 昨年度委員会にて整理した 6 つの論点のうち、「利便性の向上」「データ共用基盤の整備」の 2 つの論点に関する課題や問題点について ■ 話題提供（4 名） 1. 小笠原 理 先生 国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJ センター 特任准教授 2. 木下 賢吾 先生 3. 荻島 創一 委員 4. 森田 瑞樹 先生 国立大学法人岡山大学 学術研究院ヘルスシステム統合科学学域 教授 ■ 論点についての議論 ● 利便性の向上 ● データ共用基盤の整備	オンライン

日時	実施内容	開催場所
2022 年 12 月 13 日 10:00～12:00	2022 年度 第 3 回委員会 <テーマ> 昨年度委員会にて整理した 6 つの論点のうち、「国内利用と国外利用の線引き」「法律・ガイドラインの整備」「我が国のバイオバンクの知名度ならびに評価の向上のための国際戦略」「国益増進（国民の QoL 向上、経済活性化、医学・科学の進展）」の 4 つの論点に関する課題や問題点について ■ 話題提供（3 名） 1. 武藤 香織 先生 国立大学法人東京大学 医科学研究所 教授 2. 鈴木 穰 先生 国立大学法人東京大学大学院 新領域創成科学研究科 教授 3. 原田 秀幸 様 住友ファーマ株式会社 常務執行役員 ■ 論点についての議論 ● 国内利用と国外利用の線引き ● 法律・ガイドラインの整備 ● 我が国のバイオバンクの知名度ならびに評価の向上のための国際戦略 ● 国益増進（国民の QoL 向上、経済活性化、医学・科学の進展） ■ 今年度報告書骨子に関する事務局からの発表と議論	オンライン
2023 年 3 月 3 日 12:00～14:00	2022 年度 第 4 回委員会 ■ 不足した議論の追加と全体のまとめ ■ 報告書案（第 3 回までの内容）の説明と検討	

日時	実施内容	開催場所
2023 年 10 月 4 日 17:00～19:00	2023 年度 第 1 回委員会 <テーマ> 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 ■ 話題提供と議論（3 名） 1. 後藤 雄一 先生 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 特任研究部長 2. 村上 善則 先生 国立大学法人東京大学医科学研究所 人癌病因遺伝子分野 教授 3. 山本 雅之 先生 国立大学法人東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長 ■ 事務局からの発表 ● 理念、ビジョン、戦略に関する昨年度報告書 の内容の振り返りと補足 ■ 全体討論	オンライン
2023 年 12 月 5 日 13:00～15:00	2023 年度 第 2 回委員会 <テーマ> 出口規制に関する課題や問題点について ■ 話題提供と議論（4 名） 1. 武藤 香織 委員 2. 加藤 尚徳 様 一般社団法人 次世代基盤政策研究所 研究主監・理事 3. 米村 滋人 先生 国立大学法人東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 4. 荻島 創一 委員 ■ 全体討論	

日時	実施内容	開催場所
2024 年 1 月 9 日 17:00～19:00	2023 年度 第 3 回委員会 <テーマ> 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 ■ 話題提供と議論（2 名） 1. 玉井 克哉 先生 国立大学法人東京大学 先端科学技術研究センター 教授 2. 板倉 陽一郎 委員 ■ 全体討論 ■ 事務局からの発表 ● 2023 年度の議論の取りまとめについて	オンライン
2024 年 2 月 20 日 11:00～13:00	2023 年度 第 4 回委員会 ■ 第 3 回 板倉委員ご発表に関する議論の続き ■ 2023 年度の取りまとめについて ■ 来年度に議論する論点の洗い出し	
2025 年 1 月 30 日 14:30～16:30	2024 年度 第 1 回委員会 <テーマ 1> 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 ■ 話題提供と議論（1 名） 1. 米村 滋人 先生 国立大学法人東京大学大学院 法学政治学研究科 教授 ■ 全体討論 <テーマ 2> 実務者ワーキンググループについて ■ 事務局からの報告 ■ 進め方に関する議論	

日時	実施内容	開催場所
2025 年 2 月 10 日 15:30～17:30	<u>2024 年度 第 2 回委員会</u> <テーマ 1> 倫理の視点からの死者試料の取り扱いについて ■ 話題提供と議論（1 名） 1. 井上 悠輔 先生 国立大学法人京都大学大学院 医学研究科 教授 ■ 全体討論 <テーマ 2> 実務者ワーキンググループの成果について ■ 事務局からの説明 ■ 全体討論	オンライン
2025 年 3 月 6 日 17:30～19:00	<u>2024 年度 第 3 回委員会</u> ■ 2024 年度の議論および成果物の取りまとめについて	

以上

＜付録 3＞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 年度議論の論点要約

各有識者の発表と質疑応答から抽出した論点を以下に示す。

1. 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

1.1 後藤 雄一 先生

- 研究活動の一環として試料・情報を集めたことから始まったバイオバンクに加えて、大型プロジェクトとして計画的に作られたバイオバンクもあり、その誕生の経緯や活動目標が異なる点等を考慮して日本全体のバイオバンクの運営を考える必要がある。異なる組織体制による限られた財源でバラバラに行われているヒト疾患の情報やバンキングシステムの研究利用活動を統一的行うための理念やビジョンの見直しが必要である。
- 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）に挙げられている論点を 1 つ 1 つ解決していく。その際に、何のためにバイオリソースを使用するかということを常に意識することが大事。バイオリソースを用いる研究内容の見極めが重要となり、見極められるような人材育成も必要。

1.2 村上 善則 先生

- 各バンクに成り立ちの相違があり、それに応じて今後の連携を考えていくべき。その過程で、フラグシップのバンクを決めてその中で国際対応を考えるべきである。その際に、日本企業を通じて対価が日本国内に還元されることが望ましい。企業との連携は日本国内で完結するわけではないので、日本国内に該当連携企業がないと判断した場合は、海外の企業との連携も考えないといけない。
- バンクの試料・情報の海外配布は、相互主義の観点から世の中の役に立ち、日本のプレゼンスが埋没せず、かつ権利が流出しない調和点で決めていく必要がある。ただ試料・情報を海外に配布するのではなく、より良い関係を発展させていく中で、相応の取り分を確保しながら、日本も発展していくことが望ましい。
- バンクの試料・情報を、同意に基づいて海外に配布しようとする、提供先の外国を特定し、国ごとの制度を説明しなければ同意が有効と見做されないため、従前の同意に基づく海外配布は困難であり、各バンクでは対応を取りかねる。一方で、バイオバンクの基本理念に従えば、法律を作っても国外に配布することが求められる。ゲノム医療推進法が成立したことから、学術研究的例外や公衆衛生

的例外を含め必要な法律を作り、試料・情報の海外配布を可能にすべきである。

1.3 山本 雅之 先生

- コホート・バイオバンクは国民の健康を守るためだけではなくてはならない重要なインフラストラクチャである。データ解析センターを併設し、最新の手法を用いた解析データも併せて提供できる複合バイオバンクという考え方が現代的であり、バイオバンク活動はそれ自体が学術的専門性を持つ創造的な学術研究である。
- バイオバンクを維持していくためには財源の問題は避けて通れない。個別プロジェクトと基盤的な活動を分けた方が良く、基盤部分は、長期の人材育成も含めて継続的かつ発展的に公費で賄うべき。そのためには、バイオバンク事業の必要性を国民の方々に理解いただいた上で、長期的に支えなければならない。個別プロジェクトについては外部資金（産業界や競争資金）を活用し、企業が求める解析をオンデマンド型に実施する体制が進むことで、企業側の利活用が進むと共に、バンクとしても繁栄していけるのではないか。

1.4 武藤 香織 委員

- 2023 年 6 月に施行されたゲノム医療推進法では、試料や情報の扱い等、バイオバンクに関する条項も含まれており、政府や国の責務としてゲノム医療に関する体制を整備することが盛り込まれている。現在、ゲノム医療施策に関する基本計画の検討が始まった。
- 基本計画を検討するための体制整備のため、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）に記載の 4 つの課題「国家的ビジョン・戦略の策定」「法律・ガイドラインの整備」「利便性の向上」「人材育成・キャリアパス構築」に基づいたバイオバンクの取り扱いの整理、試料・情報提供者の権利や配慮事項の明確化、ゲノム医療推進法に記載の「国際間における情報共有の戦略的な推進」の解釈が必要。
- 基本計画において、立法の必要性や個人情報保護法からの脱却のような話は強調していくことで実現が近づく。文科省等の国の機関が積極的に関わっていただきたい。

2. 出口規制

2.1 加藤 尚徳 先生

- 情報の取得の規制から利活用（アクセス）の規制とすべきである。また、一次利用（治療のための利用）と二次利用（公衆衛生、医学研究、医薬品等の開発、ヘルスケアサービス）とを区分し、二次利用に関しては、必要な範囲での利用にとどめ、利用目的、利用者、情報の加工形態に応じた規制（出口規制）に移行することが重要。
- ゲノムデータをどのようなデータ形式でどの範囲で共有するかという具体的なところの議論は国内国外共にこれから。

2.2 米村 滋人 先生

- 現状、バイオバンクも含め研究活動に生じる問題は「本人の同意」に偏重した個人情報保護法の規制思想によるものであり、また、バイオバンク全般のルール化が不十分であるため、利活用拡大を念頭に、試料・情報の規制方針について、同意等の入口規制から利用審査（試料や情報の利用のあり方が適切かどうかの審査）等の出口規制への変更が望ましい。
- 試料・検体、ゲノム、医療情報全般の利活用に関するルールの設定が必要だが、公衆衛生や公共の利益を組み合わせる各利用目的に対して、柔軟に場合分けして考えていく必要がある。

2.3 荻島 創一 委員

- 出口規制のような形で同意のみに頼らない体制により、試料・情報について公平で透明性のある利用審査を行い、多様性を許容しながら均てん化することが望ましい。
- バイオバンクとして研究参加時の同意をいかに扱うか、また、参加者とデータセットに関するコミュニティの両方に対するリスクの回避やアクシデントについていかに対応するか、が課題になっている。

3. ゲノムデータを用いた研究開発に係る経済安全保障

3.1 玉井 克哉 先生

- バイオバンクで収集したデータは特定個人のゲノム情報であるためセンシティブなデータであるが、同時に日本人集団の情報としてもセンシティブなデータになり得る。「50 年後」のように超長期的に技術革新が進んだ場合も考慮して、国外への提供について問題ないかを検討する必要がある。
- 経済安全保障については 3 年ほど前から始まり、ゲノム情報のように超長期的に考えてどうなっていくかわからない情報については、何がリスクなのか不明のため議論は進んでいない。アメリカの輸出管理法令や中華人民共和国国家情報法等も視野に入れ、検討をしていくことが必要。
- G7ではオープンサイエンスを高次のレベルで進める方針となったが、世界190 カ国とデータ共有可能な時代から、10 年内程度で、共有範囲を G7+alpha に制限される時代になる過渡期を迎えているのかもしれない。

4. 都度の本人同意に依拠しない責任ある試料・ゲノムデータ共有のための法的枠組み

4.1 板倉 陽一郎 委員

- 本人の同意のみに依拠するゲノムデータの第三者提供には限界があるため、法令に基づき責任ある試料・ゲノムデータ共有のための特別法を策定することが望ましい。そのため、次の 2 点が必要。1 点目は、ゲノム医療推進法の基本計画の中に、本人の同意に依拠しないゲノムデータを含む医療情報の二次利用の仕組みづくりに関する項目を入れること。2 点目は、ゲノムデータを含む医療情報の二次利用ができるような、日本版 EHDS のようなものを作ること。

以上

＜付録 4＞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 年度議論の論点要約

各有識者の発表と質疑応答から抽出した論点を以下に示す。

1. 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

1.1 米村 滋人 先生

- 情報に対しては個人情報保護法や民法の規定が適用され、試料に対しては基本的には民法によって法律関係が決定される。しかし、後者に関しては民法に明確な規定がなく、学説によって所有権説、人格権説、所有権・人格権競合説が唱えられているに留まる。提供者が死亡した場合や死体由来試料については、さらに不明確である。現行の指針では、死者試料は生体試料と同等に扱うよう定められているが、法的な正当性は微妙であり、死者試料の場合の固有のルールをきちんと考えて、制度設計していくべき。
- 試料・情報に関する遺族の権利と同意撤回について、遺族には何の権利もない可能性が高いが、指針上はそのような規定にはなっていない。また、提供関係が契約であるとした場合には、一旦締結した契約は撤回できないはずだが、指針では同意撤回が可能であるとされている。問題が発生した時に同意撤回が果たして可能なのか、同意撤回したとして返還請求できるのか、所有権の所在と試料・情報の提供行為の法的性質が明確になっていないことが根本的な問題である。
- 個別の情報提供の場合は今まで通りに入口規制とし、大規模な情報移転が生じるような場合には、出口規制とするのが望ましいのではないか。バイオバンクの場合もある程度大規模な情報移転を伴うのであれば、出口規制の対象としてよいのではないか。
- 法的な規制を立法するとした場合、バイオバンクだけに限定する特別法とするのか、どこまで対象を広げるのかが難しい。バイオバンクだけの問題ではなく、医療情報を日本全体でどう運用して利活用していくのかという大きなビジョンの中で考えていかなければいけない。

2. 倫理の視点からの死者試料の取り扱い

2.1 井上 悠輔 先生

- 死者や先住民族に関する研究を対象とした倫理指針や法的な議論は少ない。指針を検討する際には、研究目的が多様であり、様々な研究形態や段階があり、多くの対象者がいることを踏まえて構築していく必要がある。また、身体をめぐる様々な議論がなされているが、相互に連携すべきである。
- 死者試料に関する取り決めが明確ではなく、「死体の一部」「標本」「保存」という概念が各機関でそれぞれ独自に解釈されているのが現状である。本人、家族、研究者のどの立場も除け者にせず、それぞれの意思決定が支援されるような取り組みが必要である。
- 先住民族に関する活動について、研究者と先住民族の間の不信感が強い。ガイドライン策定を契機にそれぞれのコミュニティの間で、研究に関する対話や議論が始まることが望まれる。議論を過度に単純化せず、先住民族が研究に関与することにも十分配慮しなければならない。

以上

<付録5>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年度実務者ワーキンググループ中間報告書

1. ワーキンググループ立ち上げの経緯と概要

1.1 経緯

検討委員会での議論や報告書に加え、実務において役立つ成果物の必要性が認識された。特に、Material Transfer Agreement (MTA) および Data Transfer Agreement (DTA) の国際対応の優先度が高く、国際化の検討に向けて経済安全保障・個人情報保護・クラウド利用・訴訟対応の観点を中心に情報漏洩対策を整理するために、実務者ワーキンググループを発足した。

1.2 概要

- 目標

規定文書（情報漏洩および訴訟対応規定等）の国際対応を検討する。

- 2024年度：情報漏洩、訴訟対応に関する調査

- メンバー

氏名	所属
高木 利久	学校法人富山国際学園 富山国際大学 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
板倉 陽一郎	ひかり総合法律事務所 弁護士
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
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

2. 活動内容

2.1 第1回議論

- 各バイオバンクが定める既存の関連文書の収集と整理

- MTA/DTA
- 各種規程（セキュリティ、経済安全保障、個人情報保護、情報漏洩対策）
- セキュリティガイドライン、セキュリティチェックリスト

- 実務者ワーキンググループの立ち位置とあり方について

本委員会や実務者ワーキンググループにおいて、試料・情報の提供先をどの国に限定するかといった政治的な判断に対応することは困難である。そのため、まずは MTA や

DTA、情報漏洩、訴訟対応に焦点を当て、現状や論点を整理する必要がある。また、ライフサイエンス分野では、公平かつオープンな基本理念のもとで試料・情報が共有されてきたものの、第三者提供の規制を行う国・地域が現れてきたことから、我が国としてどうすべきか検討する必要がある。そのため、相手国の試料・情報の共有実績や関連法案を確認し、適切な提供先を明確にするための各国における試料・情報提供の現況リストを作成する。

● 情報セキュリティに関する情報共有や啓発

各国における試料・情報提供の現況リストを共有する場合の一つの方法として、「Information Sharing and Analysis Center (ISAC)」という組織を活用するのも一案だと考えられる。ISAC とは、特定の業界や分野において、サイバーセキュリティに関する情報を共有し、分析を行う組織である。

ISAC の例：

設置国	組織名	概要
米国	Bioeconomy Information Sharing and Analysis Center (Bio-ISAC) https://www.isac.bio/	バイオエコノミーに特有の脅威に対処するために設立された非営利組織。2021 年に正式に設立され、公共および民間のパートナーと協力して、情報の収集や提供を行っている。
米国	Health Information Sharing and Analysis Center (H-ISAC) https://health-isac.org/	医療分野におけるサイバーおよび物理的なセキュリティ脅威に関する情報共有を目的とした非営利の民間組織。この組織は、研究施設、グローバルな医療システム、製薬会社、医療機器メーカーなど、多様な医療関連組織のセキュリティ専門家を結びつけ、リアルタイムの警告やベストプラクティスの共有を促進している。
日本	医療 ISAC https://m-isac.jp/	医療分野におけるサイバーセキュリティや情報共有を促進する組織として存在している。米国の H-ISAC のように、病院、医療機関、製薬企業、医療機器メーカーなどが協力し、サイバー脅威情報の共有やセキュリティ対策の強化を目的としている。

- 訴訟対応について

利用者およびバイオバンクの双方が、サイバー保険および弁護士賠償保険に加入するという方策も考えられる。しかし、国ごとに保険でカバーできる範囲や過失・事故時の対応の違いがあるため、それらを明確にする必要がある。また、単独の施設では対応が困難であることから、詳細を検討したり関係機関が費用を分担したりする仕組みをバイオバンク・ネットワークの中に構築する必要がある。そのためには、日本国内での適切な対応を確保するため、代理人を設置することが求められる。

2.2 第2回議論

- 各国における試料・情報提供の現況リスト作成の必要性

かつてアカデミアにおいては、論文発表の成果の一部として、試料・情報を分け隔てなく共有する習慣があった。しかし近年、一部の国や地域では提供先の区別を行うようになり、従来の国際的な共有が崩れつつある。具体的には、中国ではデータローカライゼーション規制（データを国内に留める規制）が存在し、中国との共同研究において、個人レベルのゲノムデータが提供されない事例が見られる。一方で、日本にはデータローカライゼーション規制は存在しないが、欧米諸国からは「日本から試料・情報が提供されていない」と指摘されることもある。こうした状況を踏まえると、我が国として今後どのような方針を取るべきかを議論し、方向性を明確にする重要なタイミングにあると言える。

リストの作成に際しては、ヒト由来のマイクロバイオームについては、名古屋議定書に基づくため、リストの対象外とする。試料の共有に関する情報は、インターネット上から収集できる情報が現時点では少ないため、情報収集の仕組みの検討が必要である。

- 今後の論点

試料・情報の外国への提供に際して、我が国としては以下の選択肢が考えられる。

1. 生命科学のオープンサイエンスの観点を重視し、今後も隔てなく試料・情報を提供する。
2. 試料・情報を我が国に提供しない国・地域には、我が国からも試料・情報を提供しない。

上記の選択肢を検討する上で、試料・情報を外国に提供することのメリット・デメリットを整理する必要がある。例えば、日本への輸出を想定した創薬を行う国に対しては、データローカライゼーション規制がある国であっても試料・情報を提供することが考えられる。しかし、安全保障輸出管理上、信頼できる国であるかの観点も考慮しなければならない。この議論においては、原理原則だけでなく、現実的な観点も踏まえて検討することが必要である。

3. 成果物

- 各バイオバンクが定める既存の関連文書の収集と整理
MTA/DTA、情報漏洩、訴訟対応に関して現状や論点を整理することを目的とし、以下の資料を作成した。
 - 関連文書収集リスト（13 機関）
 - 規程項目リスト（セキュリティ、経済安全保障、個人情報保護、情報漏洩対策）
 - セキュリティガイドラインチェックリスト
- 国や地域レベルでの試料・情報の提供実績と関連法案の整理
各国における試料・情報提供の現況リストを作成した。
 - 各国における試料・情報提供の現況リスト

以上