



第4回 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	資料2
令和7（2025）年6月25日	

我が国のバイオバンクと その倫理指針上の位置づけを巡って

2025年6月25日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授

長神 風二

はじめに

本プレゼンテーションで示す見解等は、研究者としての長神個人のものでその文責等の全ては長神個人が負います。

一方で、意見をまとめるにあたって、東北大学東北メディカル・メガバンク機構における同僚たち、日本の主要なバイオバンクが参画するバイオバンク・ネットワークジャパンのメンバーと意見を交わし、一定のコンセンサスを得ています。

また、引用している日本製薬工業協会のご意見は、研究開発委員会等において議論されたものであり、公開済みのものなどに依拠しています。

連絡先： fuji.nagami.d5@tohoku.ac.jp

バイオバンクとは

定義

- 提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の医学研究に利用する非営利的な仕組み（NCGM）
- 試料・情報を体系的に長期にわたって保管し、将来の研究利用に備えまた提供する仕組み（ToMMo）
- **a large collection of biological or medical data and tissue samples**, amassed for research purposes. (Oxford dictionary)
- A biobank is **a collection of biological samples (such as blood) and health information**. Biobanks can be large and hold thousands of samples, or they may be small and hold only a few hundred samples. Different biobanks collect different types of samples and information. The types of information and samples collected depend on the specific purpose of the biobank. For example, some biobanks are specific to a particular disease, such as cancer. Other biobanks are population based and contain samples and information from people in a specific population or region. (Mayo Clinic Biobank)

ISBER : International Society for Biological and Environmental Repositories.
関連する他の用語： バイオリポジトリ、バイオリソース

歴史と種類

バイオバンクの歴史と種類

- ・ もともと希少疾患等の臨床での試料を将来の利活用のために保管することは昔から(北欧には1960~70年代開始のものも)
- ・ 国レベルの大規模なものは2000年前後から
1998年アイスランド、2001年スウェーデン、2002年エストニア、2003年BBJ、2006年UK Biobank、2015年All of Us(米国)

国レベルの大規模なものはゲノム情報の蓄積をしていることが多い
背景： ヒトゲノム計画の完遂(2000年ドラフト版、2003年完成版)

- ・ 属性：診療機関併設か否か、疾患対象か一般住民対象か、家系情報
- ・ 用途・目的：第三者のみの利用、研究の種類、開発目的
- ・ 設置形態：日本の多くのバンクが公的資金をもとに公的な研究・開発推進のために運営。海外には民間のものも

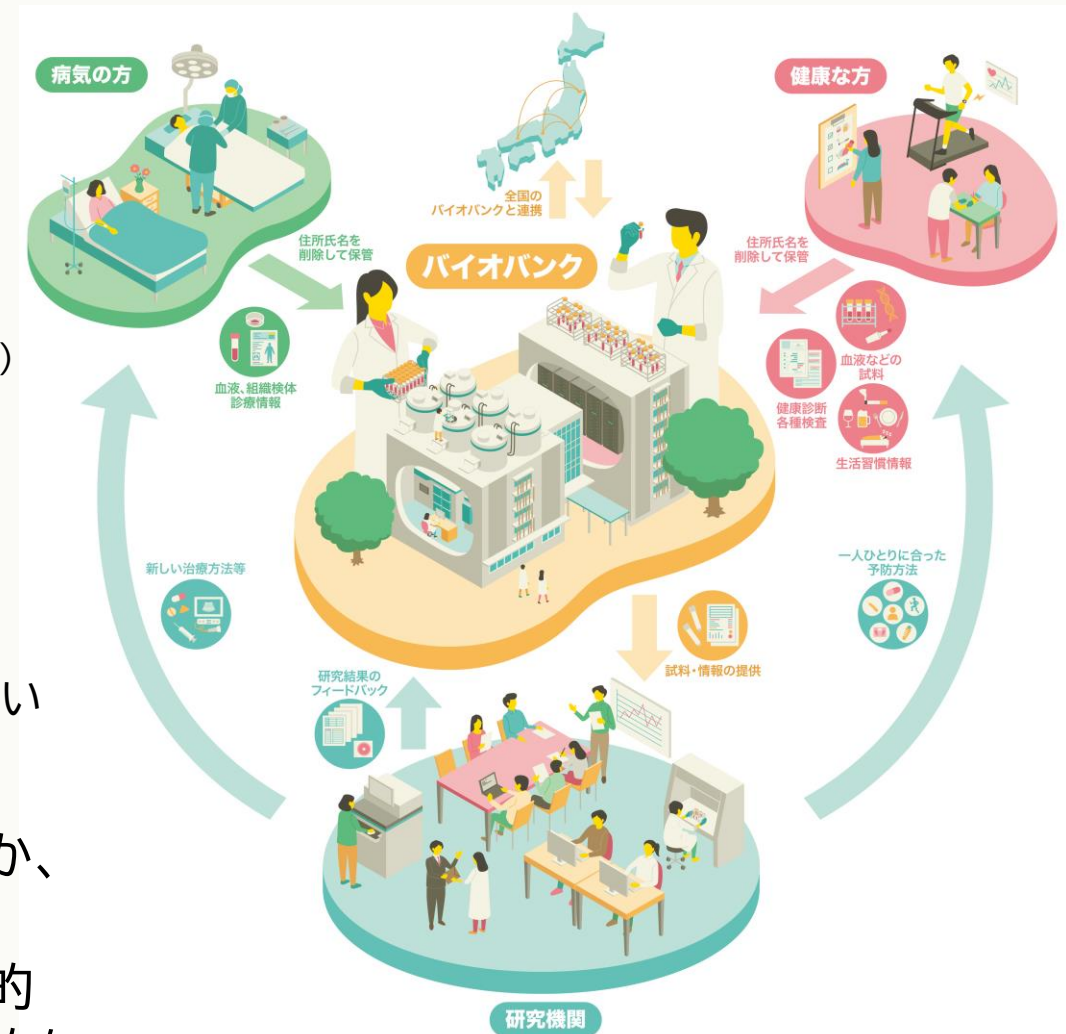
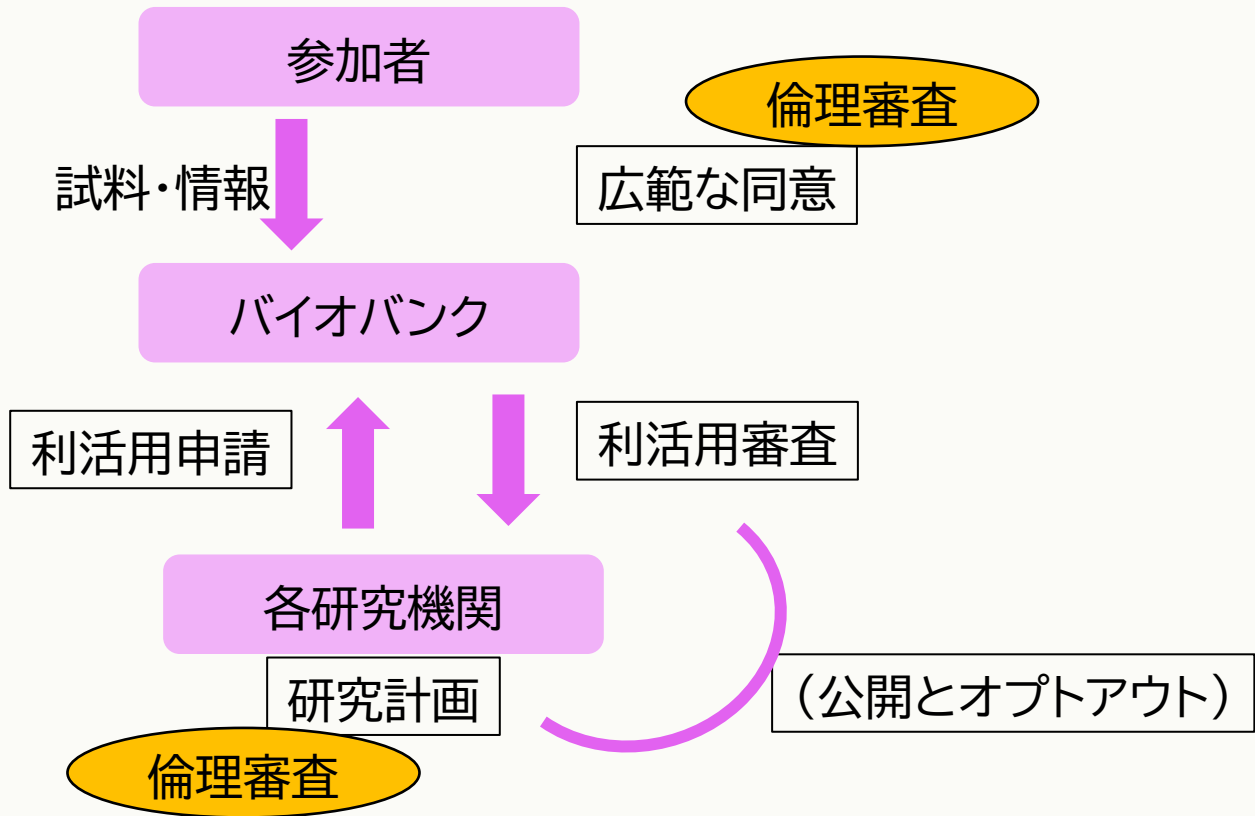


Illustration by Nobuaki Mori

バイオバンクの建付け、同意のあり方

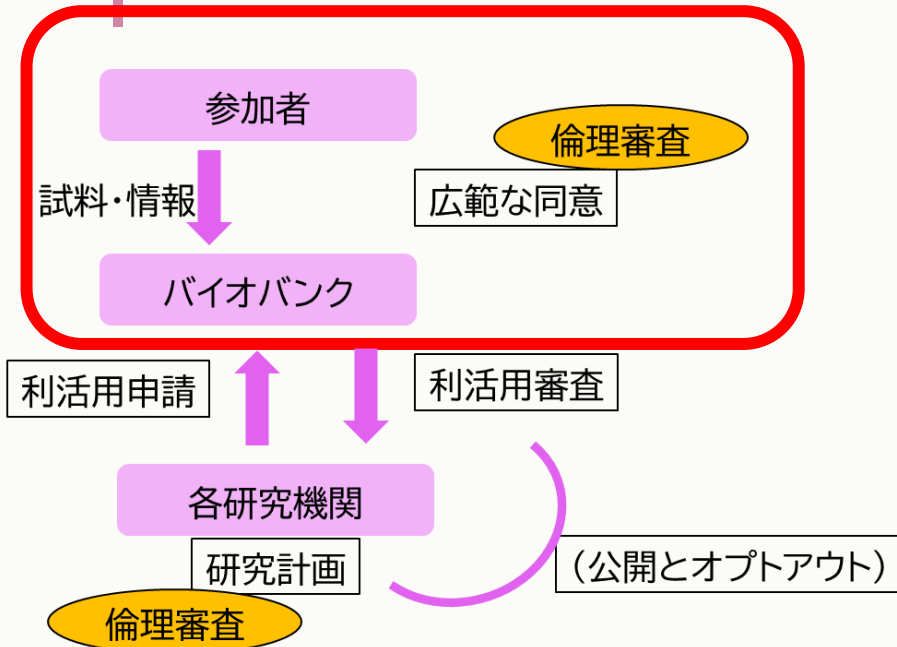


● 広範な同意 (Broad Consent)

- 誰が使うのかを特定しない
(カテゴリで定義されることが通例: 収集機関、アカデミア、産業界、海外)
- 何に使うのかを特定しない
(種別は規定: 共同研究利用と分譲利用)
- 研究(その疾患、疾患全般、健康全般、科学研究全般)、開発、直接商用?

※包括的同意や幅広い同意と訳されることもある。

バイオバンクの建付け、同意のあり方



バンクが参加者から試料・情報を受け取る際の規定は存在



・指針上の位置づけ

「試料・情報の収集・提供を行う機関」

第2 用語の定義

(14) 研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施するものをいう。

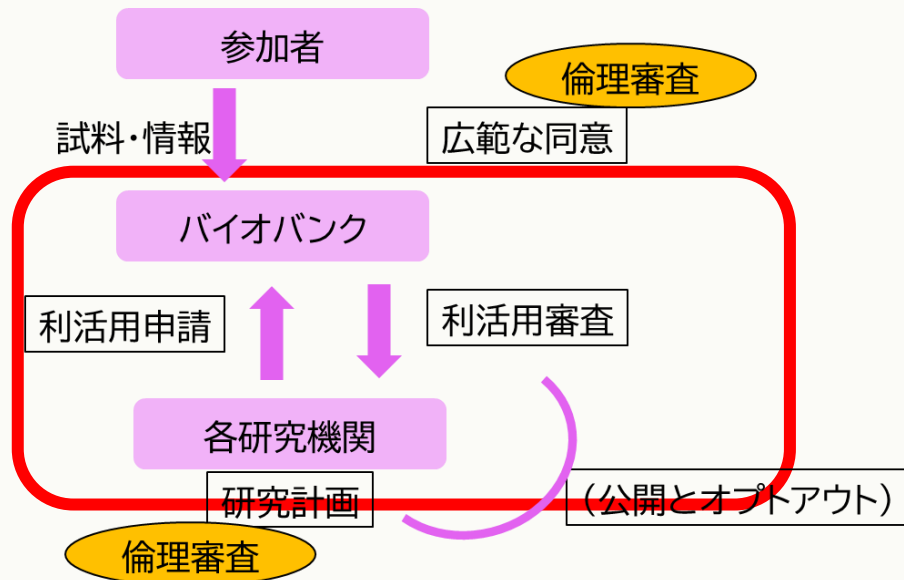
第7 研究計画書の記載事項

(2) 試料・情報の収集・提供を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

...

⑭ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

バイオバンクの建付け、同意のあり方



バンクに限らない規定
該当せず…が続き、極めてわかりづらい
「のみを行う者」には更に厳しい要件が追加

・バンクが試料・情報を提供する時の規定は？

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合

(イ) (ア)に該当せず、かつ、当該既存の試料及び要配慮個人情報の取得時に5②に掲げる事項について同意を受け、その後、当該同意を受けた範囲内における研究の内容（提供先等を含む。）が特定された場合にあっては、当該特定された研究の内容についての情報を研究対象者等に通知し、又は研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しているとき）

(4) 既存試料・情報の提供のみを行う者等の手続

既存試料・情報の提供のみを行う者等※は、(3)の手続に加えて、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。

...



※ (4)のア～エでは、主語が「既存試料・情報の提供のみを行う者」であり、「等」の中身や当該規定が不明確ではないか。

生じていること

バイオバンク利用者側（特に、企業の法務や倫理審査委員会関係者）がバンク試料の提供を受けるにあたって、指針第8のどこを読めばいいのかわからずに困惑。

個人情報保護法の第三者提供に立ち返り、公衆衛生例外と学術研究例外だけを問題に

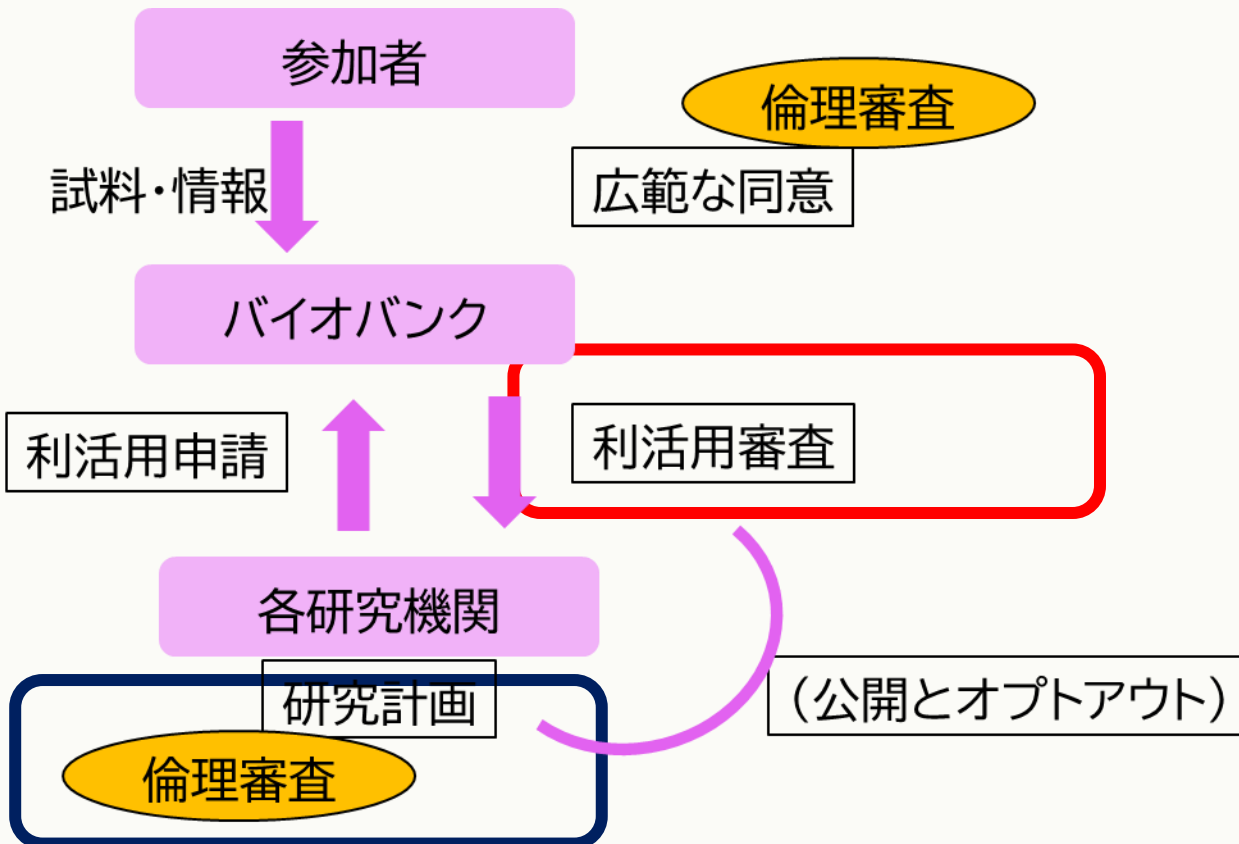
結果、安全を見て利活用を回避

先回の合同会議での提出意見

•また、民間企業や病院は、指針第8の1(3)ア(ウ)①の要件を満たさず、学術例外が適用されず、指針8の1(3)ア(イ)に基づき**広範同意**を取得していれば、**オプトアウトにより第三者提供**できる。その際、バイオバンクから試料・情報の分譲をうける民間等の利活用側では、「**広範同意を満たしていないのではないか？**」と慎重な判断がなされる。聞くところによれば、どこまで同意をとれば広範同意をとれていると判断できるのか基準が明確ではなく、**コンプライアンスの観点で利用者側が不安になり**、バイオバンクの利活用を断念されてしまう。そのため、指針において実施主体によらず、**第三者による二次利用を前提としたバイオバンクのために同意内容のあり方について明確化**できないか。

•その他、バイオバンクは、「**試料・情報の収集・提供を行う機関**」として「**研究者等**」に該当するが、第2(17)「**既存試料・情報の提供のみを行う者**」ではなく、他方第8の「**既存試料・情報の提供を行う者**」に該当するなど似たような用語で区別も困難であると考える。

現状での倫理審査と利活用審査



審査の二段階性

- ・ 倫理審査は、当該研究実施の妥当性を審査
 - ・ 利活用審査は、試料・情報の利活用の妥当性を審査
- ※特に、試料の場合は当該試料の希少性などから厳しくなるケースも
- ※情報の場合は、管理の妥当性などが対象に

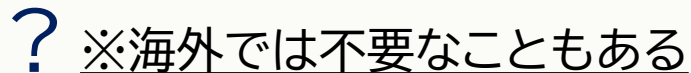
倫理審査は研究実施機関で、利活用審査はバイオバンク側で

・倫理審査が二重では？

→根拠不明だが利用者側から批判大

※製薬協等から、及び、バイオバンクとして意見多数あり

但し、バイオバンク側での利活用審査などの厳格な運用が必要



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。」と示されていることにも留意。

海外提供について

・海外提供における状況

- 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
- 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

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

「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



製薬協

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？

指針第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

9

上のスライド: 日本製薬工業協会提供

倫理指針と個人情報法などの法律との関係と違い

倫理指針と法律の適用の違い

試料に対しては、個人情報法は適用されない。倫理指針は、研究における試料の取得や、（バイオバンクなどが行う）試料の第三者提供などには適用される。

人試料の取得や提供を、恣意的に研究以外の目的とすれば、倫理指針の適用外となり、倫理面の担保が難しくなる。情報においても、倫理指針においては、死者の件などに例示されるように上乗せ規制が存在し、目的を研究外とした方が、扱いの自由度が増してしまう。

法律における用語・概念と倫理指針における用語・概念との類似による混同

用語： 「研究機関」（倫理指針）と「学術研究機関」（個人情報法）など

概念： オプトアウト（個人情報法の“二重オプトアウト”規制 ※第27条第2項）

そもそも法律でも指針でもオプトアウトという言葉が定義されて使われているわけではないが、人口に膾炙する際に、法律でオプトアウトとされているもの（要届出）と指針でオプトアウトとされているものが全く異なるにも関わらず、時に混同される

法律の構造に対する意見

個人情報法では、学術研究例外などの例外は、学術研究機関という実施主体によっている。実施主体によらずに目的によれば、倫理的観点から広く研究・開発を該当する指針運用ができるのではないか。

※先回、米村先生からは2000個問題などに端を発する経緯からの難しさを指摘

本日のまとめ

● 総論

“広く医学研究に貢献したい”という試料・情報提供者の意思を尊重すべき。

試料・情報提供者の意思を尊重し、恣意的な運用は排し、且つ、無用な規定や複雑な記載からくる誤解等によって利活用が進まないことを排したい。

● バイオバンクの立場から倫理指針の検討への意見

- 適用の明確化と平易化(p. 5-9, 13) :
 - ・ IC手続き等（指針第8など）で、バイオバンクからの提供がどこにあたるのか、わかりやすい記述を望む。
 - ・ 「・・・に該当せず」が続く記載を、より直截的な表現にできないか。
 - ・ 誤認されやすい「のみを行う者」、「特段の理由」と公衆衛生例外との関係など
 - ・ バイオバンクとして広範な同意を取得できる条件と、その結果できることが不明瞭になっている。（その際に、単なる既存試料・情報の利活用とは異なることを明瞭に示すようにできないか。）
- 倫理審査の簡易化(p. 10-12) : バイオバンクにおいて利活用での審査を簡素化できないか。
- 定義の明確化(p. 14) : 混同されやすい似た用語を避けた定義を望む。

バイオバンクは、公益にする共通の研究インフラとして、透明かつ広い参画を受けた運用を行っていきます。