

「バイオバンク・ジャパン（BBJ）」
第3期終了に向けての
倫理的・法的・社会的問題と対応への提言

平成28（2016）年10月

日本医療研究開発機構
「オーダーメイド医療の実現プログラム」
ELSI検討委員会

目 次

はじめに.....	4
提言の要約.....	6
1. 第3期終了後に試料・情報を研究に活かすための検討課題について.....	8
1.1 検討の背景.....	8
1.2.1 撤退する医療機関における対応.....	8
1.2.2 試料・情報の継続利用の条件.....	10
1.3 第3期終了後の試料・情報の継続利用に関する提言.....	12
2. 解析結果の参加者への返却について.....	13
2.1 検討の背景.....	13
2.2 乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応.....	13
2.3 他の疾患への対応.....	18
2.4 解析結果の参加者への返却についての提言.....	19
3. 外部の研究者への臨床情報提供及びデータ共有について.....	19
3.1 検討の背景.....	19
3.2 外部の研究者への臨床情報の提供ルール変更の経緯.....	20
3.3 データ共有の方針策定.....	22
3.4 外部の研究者への情報提供及びデータ共有に関する提言.....	24
4. その他の課題について.....	25
4.1 個人情報保護法改正に伴い対応すべき事項.....	25
4.2 試料・情報の質の確保とバイオバンクの標準化.....	25
4.3 MCのキャリアパス.....	26
4.4 その他の課題への提言.....	27

【参考資料】	28
参考資料1 第3期 ELSI 検討委員会委員名簿	28
参考資料2 ELSI 検討委員会開催記録	29
参考資料3 BBJの運営に関する事業について	30

はじめに

オーダーメイド医療の実現を目的とした文部科学省リーディングプロジェクト「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」におけるゲノム研究基盤としての「バイオバンク・ジャパン（以下、BBJとする）」の構築は、12の医療機関の協力を得て平成15年度より開始された。第1期（平成15～19年度）に47疾患を登録対象疾患とし、約20万人の患者からDNA、血清、臨床情報を収集し、第1コホートを構築した。その後、第2期（平成20～24年度）では、第1コホートの患者からの血清収集を継続したほか、追跡調査及び生存調査を実施し、データベースを整備してきた。第3期（平成25～29年度）では、第1コホートの生存調査と並行して、38疾患を登録対象疾患とし、同意が得られた患者からDNAと臨床情報を収集し、第2コホートを構築中である。

大規模なバイオバンク構築に関わる倫理的・法的・社会的問題（Ethical, Legal and Social Issues、以下、ELSIとする）に関する対応は、プロジェクト開始当初からその重要性が認識され、平成15年7月に「ELSIワーキンググループ」が設置され、平成16年9月には、プロジェクトの推進に直接関わらない立場の有識者を集めた「ELSI委員会」に改組され平成25年3月までその活動を続けた。（平成17年9月からは一般財団法人公衆衛生協会により運営された）。しかし、平成25年4月に第3期が開始されて後は、ELSIに関する検討を行う組織の設置はなかったため、平成26年度より、国立大学法人東京大学が設置する形で「ELSI検討委員会」が発足し、本事業の推進にかかわるELSIについて検討および助言を継続的に行ってきた。

現在の「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」（以下、本プログラム）では、第1期から取り組まれてきたBBJの運営に関する事業*のほかに、臨床研究グループとの連携による試料バンキングや日本病理学会との連携によるゲノム研究用病理組織検体取扱い規程の整備・研修会実施など新たな事業が追加されている。また、平成27年度からは、本事業の委託元が文部科学省から国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に変更され、さらに、平成28年度よりプログラムリーダー制が廃止となるなど、BBJを取り巻く環境は大きく変化している。

そのようななか、平成27年度第2回ELSI検討委員会（平成26年9月11日開催）において、久保充明プログラムリーダー（当時）より本委員会に対して、本プログラムのうち、BBJの運営に関する事業において、第3期終了に向けて取り組むべき課題について検討し、提言するよう要請があった。

そこで、本委員会は、BBJの運営に関する事業に関して、第3期終了までに対応すべ

き諸課題をめぐり、全9回に渡って議論を行った。本提言は、議論の結果を総括したものである。毎回の議論に先立ち、BBJの運営に責任を負う国立大学法人東京大学の実施担当者より、主だった論点に関する現状説明とともに、現場で生じている課題が提示され、それらについて委員間で議論を積み重ねる形で論点を整理した。加えて、専門的な観点から知識を共有する必要のあった論点については、専門知識を有する委員が講演し、必要な情報を補った。

以上のような経過を踏まえ、本事業が第3期終了前に検討・実施すべき課題に関わる提言を、本プログラムの中核機関である国立大学法人東京大学と国立研究開発法人理化学研究所に対して提示する。この提言をもとに、BBJに試料・情報を提供した参加者の意思を尊重し、同時に倫理的に適切な対応がなされることを望みたい。

ELSI検討委員会
委員長 丸山 英二

* 「BBJの運営に関する事業」とは、「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」における、第1コホート、第2コホートの構築・運営及び両コホートで得られた試料・情報の配布・利活用に関する事業を指す。この事業について、本提言では「本事業」と表記する。

提言の要約

1. 第3期終了後に試料・情報を研究に活かすための検討課題について

・撤退する医療機関における対応について（1.3.1）

第3期終了後の医療機関の撤退または廃院が生じた場合、受付窓口を第三者機関に委託せずに、撤退や廃院を予定する医療機関に受付を1年置き、広報活動を行うとともに参加者からの問い合わせや同意撤回に対応すべきである。

・試料・情報の継続利用の条件について（1.3.2）

- ① 第3期終了後において試料・情報を継続利用する場合、研究計画の変更が生じない限り再同意を取得する必要はないと判断できる。ただし、第3期終了後に従来の説明と異なる研究計画の変更が生じた場合には、具体的な研究計画に基づく倫理審査委員会での審議及び承認を得る必要がある。
- ② 科学的にも社会的にも意義の高い解析を行うためには、第1コホートの登録者をあと7～8年は追跡することが望ましいことから、追跡調査の必要性がある限り、その実施が可能となるような準備を行うべきである。

2. 解析結果の参加者への返却について

・乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応（2.4.1）

今回の解析で得られた知見については、研究で得られた結果であり、精度管理された臨床検査の結果ではないこと、および医療機関での対応が整っていないことから原則として返却すべきでない。

また、パイロットスタディについても、研究で得られた結果であり、臨床検査として実施される精度と品質管理の下で実施されたものではないということから、試行すべきでない。

・他の疾患の場合における対応（2.4.2）

今後の研究についても、当面は返却しない方針を取るべきである。

3. 外部の研究者への情報提供及びデータ共有について

・臨床情報の利用方針の変更経緯に関する対応（3.4.1）

本事業が長期間にわたる取り組みであることを踏まえると、当初の臨床情報の提供方針が変更されることは避け難い。しかし、そうした変更の適切性・正当性を内部で検討し、経

緯を文書に残すことで透明性を確保し、また、参加者や国民に対して正確に情報発信すべきである。

・ **データ共有の方針策定の対応（3.4.2）**

データ共有方針を一般市民に対しても理解しやすい内容にし、かつ、SNPデータを共有する際には、臨床情報が付随するということを広く知らせるように努めるべきである。

4. その他の課題への提言

個人情報保護法改正に伴い対応すべき事項、試料・情報の質の確保とバイオバンクの標準化、MCのキャリアパス等の課題が見受けられるが、いずれも議論が継続している課題であることから、適切な時期に円滑な対応が可能となるよう、引き続き、情報収集に努めるべきである。

1. 第3期終了後に試料・情報を研究に活かすための検討課題について

1.1 検討の背景

第3期終了後においてもこれまで収集・保管している試料・情報が「オーダーメイド医療の実現」に資する研究に生かされるための対応策について、次の3つの視点から論点を整理し、検討を行った。

- ・ 撤退する医療機関における対応について（1. 2. 1）
- ・ 同意撤回の受付のあり方について（1. 2. 2）
- ・ 試料・情報の継続利用における条件について（1. 2. 3）

1.2.1 撤退する医療機関における対応

第3期終了後の12協力医療機関のあり方として、12医療機関の協力体制が維持される場合のほか、一部の医療機関は撤退するが協力体制は維持される場合や、全医療機関の協力が終了する場合が考えられる。以下では撤退する医療機関が生じる場合を想定して、その課題について検討を行った。

1) 医療機関（病院）撤退後における参加者の同意撤回のための手続き

説明文書における記載事項について確認を行った結果、医療機関（病院）の撤退など、協力体制の変化が生じた場合に関する記載はなかった。

このことは、特に参加者に保障される同意撤回や問い合わせに対応する機能の継続の観点から問題になり得る。第1コホートの説明文書においては、同意撤回の自由（「撤回する場合はいつでも申し出てください：説明文書8頁」、「研究協力への任意性と撤回の自由：同意書」）が明示され、同意撤回内容としては、「試料等使用の即時中止と、試料等の廃棄をすみやかに行うこと」となっている。参加者が同意撤回を申し出る場合には、同意撤回通知書を当該病院に提出することとし、提出があれば本事業から同意撤回通知受領書を同意撤回希望者に交付することになっている。

第2コホートの説明文書においては、「ご協力に同意していただいた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には、「同意撤回通知書」を当院の担当者にご提出ください」と明記している。同意撤回の場合には、撤回内容に関して3種類の選択肢を設けた同意撤回通知書を当該病院に提出することとし、提出があれば、参加者の選択に応じた処理を行うことになっている。

これらの撤退表明の窓口が、当初参加者が参加意思を表明した各医療機関になっている

ことから、これらの医療機関が仮に撤退した場合、同意撤回への対応をどのように講じるべきかが課題になる。

2) 撤退する医療機関における同意撤回の受付のあり方について

参加者の参加意思を尊重するために検討すべき共通課題を、説明事項と照らし合わせて確認したところ、次のようなことがあげられた。

撤退した医療機関の参加者からの問い合わせや同意撤回の対応に備えて、撤退した医療機関及びBBJ事務局の両方で準備すべきこととして、受付窓口、参加者の情報管理、広報活動などがある。これらのうち、本委員会では、受付窓口をいつまで設置し、対応すべきかについて検討を行った。本課題は、試料・情報の継続利用における課題とも重なるところがあるが、こうした継続利用の条件については1.2.2で取り扱う。

(主な意見)

【受付窓口をBBJ事務局にすることについて】

同意撤回通知書の最後に事務局の連絡先を書き、医療機関の担当者に連絡がつかないときは、「こちらに提出してよい」と記載することや、同意撤回通知書を電子化するなど、考えられうる手段について検討を行った。その結果、同意撤回通知書には個人名が入っているため、BBJでは参加者の個人情報を保管しないという原則に基づき、BBJ事務局での取り扱いはできないことが確認された。

【受付窓口を第三者機関に設置することについて】

医療機関が撤退した場合、受付窓口を第三者機関に設置する可能性について検討を行った。議論では、医療機関でBBJに関する業務停止後に受付担当者または兼担者を置くことが困難であるという人員配置の問題があること、医療機関から個人情報を第三者機関に出さないという原則があるため医療機関側が承諾しないこと、少数の同意撤回のために受付窓口を設置することで新たな費用の問題が発生すること、個人情報を第三者機関に預けることのリスクがあることなどの問題が挙げられ、第三者機関に永続的に受付窓口を設置することは難しいことが指摘された。

また、同意撤回のあり方について、追加調査によって得られた情報をBBJのデータベースに追加しない場合には、データを固定して、以降の同意撤回を受け付けないことも、研究計画の変更及び倫理審査委員会の承認により可能であること、その際には医療機関で

保管している対応表や同意書は廃棄して連結不可能にすること、本事業のために収集した臨床情報を協力医療機関で利用しないこと、などが指摘された。

加えて、研究資金には限界があるため、試料・情報がある程度有効に使うことは参加者の方々が示してくださった篤志にも適うこと、同意撤回のためだけに窓口の維持をすることが研究のコストパフォーマンス面からは必ずしも良いとはいえないことも考慮すべきであるとの意見があった。

以上のような審議の結果、第3期終了後に撤退する医療機関または廃院の場合、受付窓口を第三者機関に委託することは難しいため、撤退する医療機関があれば、その機関に1年間程度、受付窓口を置く対応を行うことが望ましいと判断する。

1.2.2 試料・情報¹の継続利用の条件

第3期終了後に試料・情報を継続利用するための課題として、再同意を取得する必要があるのか、また、いつまで追跡調査が必要なのかについて検討を行った。

1) 再同意を取得する必要性について

本事業の目的や趣旨に同意いただき、試料・情報等の提供に協力いただいた参加者の意思を尊重するために、説明文書における試料・情報の継続利用について以下のように確認をした。

第1期に登録した第1コホートの説明文書では、研究計画が延長される可能性とともに、試料・情報を継続利用することを明示したうえで、同意が得られている。第2期が開始された際には、倫理審査委員会での研究計画変更の承認を受けたほか、研究の実施状況の情報公開（ウェブサイト公開、ポスター、パンフレットなどの掲示）を通じて、参加者の同意撤回または拒否の機会を設けることにより、試料・情報を継続利用してきた。また、第2期には毎年、血清採取が行われたが、参加者の来院時に同意を取得した。

第2期終了時にも、第1期終了時と同様に情報公開に努めた。第3期においては全ゲノム領域を最新の技術で解析すること、情報をさらに有効活用すること、追跡調査を継続することを示し、試料・情報の継続利用について説明している。さらに、今後の研究利用を希望し

¹ ここで用いる「試料」とは、第1コホートで収集したDNA及び血清、第2コホートで収集したDNAをいう。「情報」とは、参加者の個人情報を含むデータで、第1コホートで収集した臨床情報データ、SNPデータ、死因情報、第2コホートで収集した臨床情報データ、SNPデータをいう。

ない場合は、協力医療機関の窓口に申し出るように記載し、同意撤回の機会を設けた。

第3期の説明文書には、研究期間終了後における試料・情報の継続利用、生存調査の実施、データベースへの登録・公開について明記している。

以上のように説明文書の確認の結果、第1コホート、第2コホートにおいて、試料・情報の継続利用について同意を得ており、研究計画の変更が生じない限り再同意を取得する必要はないと考えられる。ただし、第3期終了後に従来の説明と異なる研究計画（試料の国外への提供、管理者・管理場所の変更、提供された試料・情報の廃棄など）の変更が生じた場合には、具体的な研究計画に基づく倫理審査委員会での審議及び承認が必要となることも確認された。

2) 追跡調査の期間について

前述した撤退する医療機関における対応について検討した結果、「撤退した医療機関が保有する参加者の個人情報についていつまで連結可能な状態で維持すべきか」という課題が残った。仮に、ある時点で連結可能状態から連結不可能化した場合、最も影響が大きいと考えられるのは、生存調査である。そこで、追跡研究における追跡期間について次のような論点から検討を行った。

【論点1：現段階で連結不可能にできるのか】

- ・ファーマコゲノミクス研究の場合には、予後情報を使用しないため、現時点で連結不可能にしても研究遂行上問題は生じない。
- ・BBJの第1コホートで得た固定済みの追跡データのみを用いて解析することも可能ではある。

【論点2：長期間にわたる連結維持のメリットとデメリット】

- ・一度、連結不可能にしたら、再度、連結可能状態に戻すことは不可能である。
- ・追跡期間が長くなると、死亡・追跡不能者の増加により、徐々にその時点での追跡対象者は減少し、それに伴い死亡者数も減少する。一方、死亡者が過半数を占める状況では、死因の割合はほぼ一定の傾向を示すようになり、追跡年数を多少延長しても解析結果に与える影響は小さくなる。

【論点3：追跡調査における連結維持期間の科学的な意味づけ】

- ・平成19年度（第1コホートの最終年の登録者）の参加者の追跡調査が10年になると本事業の周期としては1つの区切りである。
- ・生存曲線から考えると、7.7年間の追跡で25%の死亡例が出現していることから、

さらに一定数の死亡例を確認して解析の精度を高めるために、あと7～8年は連結を維持するべきである。

- ・厚労省の人口動態データでは、当該年（12月末まで）の死亡データは翌年の秋頃から利用可能となる。従って、死亡例が確認されてから、死因が確定できるようになるまでにタイムラグが発生する。
- ・最後の生存調査を開始してから、生存調査データを固定し、連結不可能処理ができる状態にするまでには最短でも2年間は必要である。

以上のような論点を踏まえて審議した結果、12医療機関の連携が第3期（平成30年3月末）で終了する場合、新たな生存調査の実施は困難となることが確認された。また、仮に第4期があり、第4期終了まで追跡する場合は、第1期の最終年度である平成19年度にリクルートされた第1コホートの参加者を、第4期終了となる平成34年度まで追跡を行う必要があることも確認された。

1.3 第3期終了後の試料・情報の継続利用に関する提言

これまでの審議内容に基づき、第3期終了後においても試料・情報を研究に活かし、将来の医療に貢献できるようにするため、以下のとおり提言する。

1.3.1 撤退する医療機関における対応について

第3期終了後に医療機関の撤退または廃院が生じた場合、同意撤回の受付を第三者機関に委託せずに、撤退や廃院を予定する医療機関に受付窓口を1年程度置き、広報活動に努めるとともに、参加者からの問い合わせや同意撤回に対応すべきである。

1.3.2 試料・情報の継続利用の条件について

- ① 第3期終了後において試料・情報を継続利用する場合、研究計画の変更が生じない限り再同意を取得する必要はないと判断できる。ただし、第3期終了後に従来の説明と異なる研究計画の変更が生じた場合には、具体的な研究計画に基づく倫理審査委員会での審議及び承認を得る必要がある。
- ② 科学的にも社会的にも意義の高い解析を行うためには、第1コホートの参加者をあと7～8年は追跡することが望ましいことから、追跡調査の必要性がある限り、その実施が可能となるような準備を行うべきである。

2. 解析結果の参加者への返却について

2.1 検討の背景

BBJでは、第1コホートと第2コホート（平成25～27年1月までにリクルートされた者）のうち、乳がん患者のサンプル（ケース群）、がんの発症歴及び家族歴がともなく60歳以上であるサンプル（コントロール群）を対象として、遺伝性乳がんの原因遺伝子とされる11遺伝子²をターゲット・シーケンスする研究を開始した。本研究の目的は、11遺伝子の各バリエーション（遺伝子の標準配列と異なる部分）のデータベースを作成するとともに、日本人における11遺伝子の乳がん発症への寄与を評価することである。本研究を遂行する過程で、シーケンス対象11遺伝子の各参加者におけるバリエーションの有無情報が明らかとなるが、これらの情報の取扱いについて本事業として対応を定める必要がある。

そこで、以上の過程で得られた解析結果のうち、どのようなデータを、どの参加者を対象に、返却すべきか否かについて、ELSIの観点から検討を行い、その対応について検討した³。

2.2 乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応

1) 前提の確認

検討にあたって、①データベース構築が目的のため、連結可能匿名化のデータとして、今後、臨床情報を追加して管理する必要があること、②研究者の責任において、乳がん11遺伝子のバリエーションの病的意義の解析の検討が必要であること、③本事業からの情報提供先として、協力医療機関で当該患者を登録した診療科が候補となる（協力医療機関代表者を通じて、診療上の責任者 and/or 主治医まで）こと、④本事業から提供した情報を患者・家族に伝えるかどうかや情報の管理方法等は、考え方を助言・協議したうえで協力医療機関に委ねることが前提条件として確認された。

また、これらのバリエーションについて、どのような所見として扱うべきかについて次のよ

²11遺伝子は、Easton et al. Gene-Panel Sequencing and the Prediction of Breast-Cancer Risk. N Engl J Med 2015; 372:2243-2257 を参考に選択された。

³平成27年度第3回平成27年12月4日及び平成27年度第4回平成28年2月5日に開催された第3回ELSI検討委員会において検討した。

うな整理が行われた。

- ・ これらのバリエントは、ターゲット・シーケンス法の結果として得られたもので、二次的所見 (secondary findings⁴) と呼ぶことはできるかもしれないが、偶発的所見 (incidental findings⁵) ではないと考えられる (ただし、二次的所見、偶発的所見という用語に関しては異なる解釈が存在するため、この分類は流動的と考える)。
- ・ バリエントが明らかに病的意義をもつものと解釈された場合は、当該患者が遺伝的に乳がんを発症しやすい体質をもつことが明らかになる。このことは、研究者にとっては予期せぬ発見ではないが (偶発的所見ではないが)、患者にとってはそうした情報が得られることを予期していない知らせとなる可能性がある。

さらに、説明文書に照らして、どのような取り扱いをすべきかについて見てみると、同意取得時期によって説明内容が異なっており、近年の活発な議論が反映されたものではない (特に「二次的所見」の取り扱い)。

2) 関係者にとってのベネフィットとリスク

バリエントが病的意義をもつものであると解釈された場合、第1コホートのケース群の参加者へのベネフィットとしては、自身のがん発症の原因を知ることができること、今後の新たな乳がんやその他の関連がん (遺伝子の種類により異なる) 発症リスクが一般の人々より高いことが判明するのでそれに基づく検診計画や予防的手術などの手段を講ずるなど、健康管理に役立つ可能性がある。また、一部の遺伝子の病的バリエントを有すると判明した患者においては、現在臨床試験が進行している当該遺伝子の病的バリエントをもつ者に有効な薬剤を将来使用するなど、新しいがんの治療法が確立された場合にも役立つ可能性がある。さらには、その参加者の血縁者にも遺伝的な乳がんリスクについて知らせるなど有益となる可能性もある。他方、リスクとしては、自身の乳がんが遺伝性のものであるという予期せぬ知らせを受けること、また、今後100%発症するとは限らない新たな乳がんやその他の関連がんの将来の発症リスクや血縁者への遺伝の可能性を知らされることにより、心

⁴ secondary findings : a finding that is actively sought by a practitioner that is not the primary target. (Presidential Commission, 2013)

⁵ incidental findings : additional findings concerning a patient or research participant that may, or may not, have potential health implications and clinical significance, that are discovered during the course of a clinical or research investigation, but are beyond the aims of the original test or investigation (PHG Foundation, 2013)

理的負担を生じさせる懸念がある。

第1コホートのコントロール群の参加者へのベネフィットとしては、ケース群の参加者と同様に、本人と血縁者の遺伝的な乳がんその他のがんのリスクが一般の人々より高いことを知ることによって有効な対策を講じることができ、健康管理に有益な情報になりうる可能性がある。リスクとしては、これまで自分が罹患している疾患と関係ない用件で連絡があり、今後100%発症するとは限らない乳がんおよびその他の関連がんの将来の発症リスクや血縁者への遺伝の可能性を知らされることによる心理的負担が挙げられる。

本事業にとってのベネフィットとしては、協力医療機関や参加者へ研究結果を返すことで、長年の謝意を示す機会が得られる可能性が挙げられる。しかし、二重匿名化していたデータを顕名化する際に、データの取り違いなどが生じる可能性もあり、その責任を協力医療機関にも負わせてしまう可能性がある。また、遺伝子バリエーションの病的意義の解釈には、詳細な家族歴などの情報が必要となるが、本研究で収集した臨床情報には限りがあるため、ターゲット・シーケンス法にて判明したバリエーションが果たして病的バリエーションであるか、それとも病的意義のない（がんと関係ない）ものであるかの解釈を行うことには限界がある。しかも、バリエーションの病的意義の解釈は必ずしも容易ではなく、欧米では同じバリエーションの病的意義の解釈が検査機関によって異なる事例なども複数報告されていることから、バリエーションの病的意義を正しく解釈して患者に返すことが必ずしもできない場合が出てくるものが予想される。

さらに、現在日本においては、乳がんの遺伝性を判定するための遺伝子検査は健康保険適用になっておらず、その後の遺伝的がんリスクを考慮した検診や予防的手術、血縁者への情報提供なども含め、がんの遺伝性を考慮した診療は現在まだ標準的な医療として行われていない。また、一部の医療機関においては、乳がん関連遺伝子の検査やその結果を踏まえた検診、予防的手術、血縁者への情報提供が行われるようになってきたが、その前提として、最初に遺伝子検査を行う人において検査前の遺伝カウンセリングを実施し、検査は任意であることや検査結果を得ることの意義や影響などについて十分に説明してインフォームド・コンセントの過程を経た上で、遺伝子検査を行うことが重要であるとされている。本研究で病的バリエーションの存在が判明して患者にその情報を伝える場合、通常の診療で標準的な行為として一般的に行われていないことであるにもかかわらず、検査前の遺伝カウンセリングやインフォームド・コンセントのプロセスを経していない状態で伝えることになることは、臨床現場の負担や混乱を招く可能性もあり、必ずしも適切ではないと考えられる。さらに、病的バリエーションをもつ人の検診や予防的手術などのフォローアップ体制も日本では

確立していない。協力研究機関間で、こうした情報を扱うことに慣れた遺伝性乳がんや遺伝診療の専門家が関与できる体制があるかどうかは差がある可能性があるが、そうした体制が整っているとしても、事前説明を行っていない人々に遺伝性乳がんの病的バリエーションの存在の情報を返すことの問題のほうが大きいと思われる。

3) 本事業側の暫定的な対応方針

本事業側からは、以下のような暫定的な対応方針案が示された。

- ① 現状では解析結果を返却できるような体制が整っていないため、今回の解析で得られた知見は、「原則として返却しない」方針とし、この方針に至った過程を文書で記録する。
- ② 二次的所見については説明文書に記載がないため、協力医療機関あるいは当該疾患の診療従事者の意見を確認する機会を設ける。
- ③ パイロットスタディとして、遺伝性乳がんに関する診療体制の整った協力医療機関において、別途、小規模な臨床研究計画を立案し、返却を試みることには社会的意義があるとも考えられ、最終的な解析結果がまとまるまでに、研究者側にも検討を促す。

(主な意見)

日本人のデータで大規模解析を行う研究は、大変重要であるが、それによって得られた結果は、少なくとも現時点では患者個人に返すべき情報ではない。ただし、こうした事項をめぐる状況は現在急速に変化しているため、今後、適宜見直しが必要である。

アメリカ臨床遺伝専門医会（ACMG）は、平成25年、臨床的な検査を行う中で偶発的に*BRCA 1*、*BRCA 2*などに代表される遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションが見つかった場合、患者に伝えることを目指すべきと提言している。また、アメリカ臨床腫瘍学会（ASCO）の平成27年の遺伝子検査指針では、他のがん患者などにおいてこうした遺伝子の病的バリエーションが見つかる可能性があるときには、事前に具体的な遺伝性腫瘍の例を取り上げてその後の健康管理がどのように変わるかなども含めた説明を行うことが推奨されている。しかし、本事業の説明文書では、このような形で見つかる可能性のある遺伝子の病的バリエーション情報の取り扱いについて言及していないので、患者に伝えるのは時期尚早である。

さらに、日本では、*BRCA 1*、*BRCA 2*をはじめとするほとんどの遺伝性腫瘍関連

遺伝子の検査に健康保険の適用がなく、これらの検査の前後の遺伝カウンセリングや遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションが見つかった人のその後の検診や予防的手術にも健康保険が適用されないため、これら一連の診療が健康保険の適用となる標準的診療として行われている欧米やアジアの諸外国と異なり、日常診療においてこれらの遺伝性腫瘍関連遺伝子の検査が積極的に行われているとはいいがたい状況がある。そうした状況で普段検査があまり行われていないのに、本研究で判明した遺伝性腫瘍関連遺伝子の病的バリエーションの情報を患者に返すことは、対応する医療者の経験が少ない中で負担が大きくなるだけでなく、病的バリエーションがあっても適切な検診が行われえないなど、病的バリエーションの情報を正しい形で活かすことができない場合が出てくることも予想される。

また、一部の病院でこうした遺伝性腫瘍を考慮した診療がはじまっているものの、乳がん患者全員を対象として遺伝子検査の必要性を吟味するといったことが行われている施設は限られており、医師が遺伝性腫瘍の可能性を疑った場合や患者本人が心配して相談した場合を中心に遺伝子検査が健康保険の枠外で行われていることが多い。しかも、遺伝性腫瘍の遺伝子検査の前には、少なくとも30分、多くは1時間以上の遺伝カウンセリングを行い、遺伝子検査のメリット、デメリットなどを説明し、遺伝子検査結果は自身の今後の健康管理にかかわるだけでなく、血縁者にもかかわる情報として今後伝えていく必要が出てくることなどについても話し合い、遺伝子検査を受けることは任意であることなども伝えて、希望者においてのみ遺伝子検査が行われている。遺伝性腫瘍関連遺伝子の検査前に遺伝カウンセリングないしは少なくとも十分なインフォームド・コンセントのプロセスの機会をもつことは、欧米でも標準的な考え方であり、そうした過程を経ていない患者に本研究で病的バリエーションの存在がわかったことを伝えることの是非は慎重に検討すべきであると思われる。

加えて、遺伝子の標準配列と異なるバリエーションが見つかった場合、それががんの易罹患性につながる病的バリエーションなのか、病的意義のない（がんの易罹患性と関係ない）ものなのかの解釈を行う必要があるが、その解釈には遺伝子配列上の情報のみならず詳細な家族歴など本研究で収集していない情報も必要となるため、本研究で得た情報のみでバリエーションの病的意義の解釈を行うことには限界がある。近年、バリエーションの病的意義の解釈に関しては欧米で様々な報告がでてきているが、一部のバリエーションに関しては、検査機関によって解釈結果が異なる事例が複数報告されており、家族歴などの情報を収集して解釈したとしても、最終的にどの解釈が正しいのかは現時点では確実な判定はできない。したがって、臨床現場の遺伝子検査においても正確なバリエーション解釈結果を返すことが必ずしも

容易でない中、そうした診療とは異なるルートである本研究で得られた情報として、100%正しいとは限らないバリエーションの病的意義の解釈結果を伝えることには、課題が多い。

このような状況から、乳がん関連11遺伝子の変異データ解析を個人に返却することは難しいことが改めて確認された。

以上のような審議の結果、今回の解析で得られた知見は、研究で得た情報だけでバリエーションの病的意義の解釈を行うことが難しいこと、現在の日本の診療体制がこうした情報を返却できる状況にないこと、などの理由から、「原則として返却すべきでない」。また、パイロットスタディについては、研究者側から結果を知らせる場合だけでなく、研究の内容に該当する方の乳がんに関係する遺伝子の病的バリエーション情報が研究で得られているという情報を周知して、知りたい人は連絡してもらうことを可能にするという方法に関して、匿名化情報を顕名化する際の間違いないことの保証ができないなど、研究結果が臨床検査の精度と品質の水準には及んでいない懸念があることから、試行すべきでないと判断する。

2.3 他の疾患への対応

上記の審議に合わせて、他の疾患における解析結果返却について検討を行った。

(主な意見)

他の疾患での遺伝子解析結果の利活用については、臨床研究ではメリットがある場合もあるのではないかという意見が出された。生殖細胞系列の遺伝情報は、CIOMSの報告書や関連学会のガイドラインでは、薬理遺伝学的検査については非遺伝学的臨床情報と同様の扱いが可能とされており、本研究においても質の確保ができれば返してもよい可能性があると思われる。他方、薬理遺伝学的検査以外の生殖細胞系列の遺伝子検査、すなわち、遺伝性疾患などの生殖細胞系列の遺伝子検査については、欧米でも遺伝カウンセリングを実施したうえで行うのが原則である。

また、日本の現状では、どのように情報を返すべきか、返した結果をどのように活用するか、健康保険診療における取扱いなど、まだ議論が尽くされていない問題が多い。本事業で得られた解析結果を、別途パイロットスタディを立案して参加者に返すのであれば、パイロットスタディの中に検証ステップを入れるべきことや、遺伝カウンセリングの機会も含め、そうした遺伝性腫瘍や遺伝性疾患に関連した遺伝子の病的バリエーションが見つかる可能性を

事前に説明する過程をもうけるべきことが指摘された。さらに、標準配列と違うところをバリエーションと呼ぶならば、それと病気との関連性をBBJデータベースに登録された情報のみを用いて判断することは難しく、病的意義、解釈をつけたデータとして返却できない。以上のような理由から、乳がんに限らず他の疾患でも返却は好ましくないとされた。

このような審議の結果、臨床研究において病院で返却されている事実はあるものの、解析結果を検証する過程や、遺伝カウンセリング体制などを備える必要性があり、他の疾患に関する今後の研究についても当面は返却しない方針を取るべきであるとの結論となった。

2.4 解析結果の参加者への返却についての提言

解析結果を参加者に返却することは妥当かについて、乳がん関連11遺伝子の変異データ解析の場合、他の疾患の場合に分けて検討を行った。これらについて、以下のとおり提言する。

2.4.1 乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応

今回の解析で得られた知見については、研究で得られた結果であり、精度管理された臨床検査の結果ではないこと、および医療機関での対応が整っていないことから原則として返却すべきでない。

また、パイロットスタディについても、研究で得られた結果であり、臨床検査として実施される精度と品質管理の下で実施されたものではないということから、試行すべきでない。

2.4.2 他の疾患の場合における対応

今後の研究についても、当面は返却しない方針を取るべきである。

3. 外部の研究者への臨床情報提供及びデータ共有について

3.1 検討の背景

本事業では、日本のゲノム研究の活性化を図るため、外部の研究者の求めに応じて審査のうえ試料を配布している。当初、外部に試料提供を行う際には、合わせて提供する臨床情報

の数を制限していたが、現在は、研究者のニーズによって相談に応じることとなっている。このような臨床情報の提供方針の変更についてその経緯を確認し、BBJに格納されているデータ利用のあり方について検討を行った⁶。

3.2 外部の研究者への臨床情報の提供ルール変更の経緯

初めて臨床情報の提供のあり方が議論されたのは、第1期の運営方針を決定していた推進委員会においてであった。当時、収集している臨床情報は、項目を含めて公開していなかったが、臨床情報の項目は、研究者が研究計画を作成するために重要な情報である⁷ことから、ウェブサイトに掲載することになった。その後、本事業は、参加者の臨床情報が外部研究者へ提供されることの是非を問う市民団体「優生思想を問うネットワーク」からの質問状に対して⁸「試料配布の依頼時に研究機関から数項目の選択条件を提示していただき、それに基づいて試料を選択し、配布します。臨床情報は一切開示しませんので、個別の試料ごとに付随される臨床情報はございません」と回答した⁹。

しかし、実際には、参加者には臨床情報を利用する同意も得ており、その後、臨床情報の利用が進んでいることが明らかになった。第1期から第2期にかけて、外部研究者へ提供していたのは、年齢・性別・群分け項目のデータの3項目であったが、年齢・性別は基本情報であることから、年齢・性別を除く臨床情報について5項目まで認めることに変更し、第2期の第10回試料等配布審査会において申請様式に記載欄を設けた（平成18年3月2日）。

また、第3期に向けて、文部科学省が設置した「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト今後のあり方に関する検討部会」での議論においては、「試料配布実績の向上のため、費用負担、試料等配布の手続きの簡素化、個人別臨床情報の提供項目を生データとして10項目程度とすることなどについて、利用者のニーズを踏まえて検討することとしたい」という文部科学省側の意向が述べられるとともに、具体的な項目数を掲げて、臨床情報の提

⁶ 平成28年度第1、2回ELSI検討委員会（平成28年4月19日、5月31日）、平成28年度第3、4回ELSI検討委員会（平成28年6月28日、7月26日）において検討した。

⁷ 平成16年10月19日推進委員会

(https://biobank.jp/cohort_1st/plan/pdf/taisei.pdf 参照)

⁸ 平成17年2月25日に「DNAや血清に付随して提供される臨床情報は何か。対象疾患ごとに具体的にお答え下さい」という質問状を受け取った。

⁹ 平成17年4月26日に開催された第8回ELSI委員会において質問に対する回答案について検討し、6月17日に下記のウェブのQ&Aにその回答を公開した。

https://biobank.jp/cohort_1st/sample/faq.html

供方針が新たに示された（平成23年10月）¹⁰。

さらに、第3期においては、試料配布実績の向上のため、試料提供の際に付随する個人別臨床情報について、可能な範囲で解析に必要な項目を提供することや、ゲノム解析データをより広く活用してもらう仕組みを検討する必要があること¹¹も、国から本事業に求められていた。

このような方針を受け、本事業の第3期においては、個人別のゲノムデータや臨床情報を、セキュリティーを確保しつつ、より多くの外部研究者による利活用に供することを目指す体制が方向づけられた。それを受けて、試料等配布審査会への申請様式に、臨床情報10項目の記載欄を設ける変更がなされた（平成25年4月1日）。

他方、12協力医療機関の研究者に対して積極的なデータ利用を促すため、BBJ事務局では、『オーダーメイド医療の実現プログラム』で収集・取得されたデータ利用規程（協力医療機関用）を作成した（平成26年11月）。同利用規程では、臨床情報の項目数の制限は設けられておらず、第1コホートで収集した臨床情報、死因情報、SNPデータについて、研究者のニーズに合わせた利用が認められている。12協力医療機関の研究者からこれらのデータの利用希望を受けた場合、国立研究開発法人理化学研究所（以下、理研）と国立大学法人東京大学医科学研究所（以下、医科研）の研究者が実現可能な研究かどうかについて判断するため、希望者からのヒアリングを行った後、正式に試料等配布審査会で承認されれば、データ利用の手続きに移行する。データ利用者がSNPデータを使用する場合は、使用者自身が理研に来所し、閉鎖ネットワークのサーバーの中で解析する。他方、使用者が臨床情報と死因情報だけを使用する場合は、直接、匿名化されたデータを受領することになっている。

（主な意見）

平成15年10月16日に、「優生思想を問うネットワーク」から外部に臨床情報が出ることに對して疑義が呈されたこととの関係で、第1期の説明文書をかめたところ、

¹⁰ 平成24年11月21日 文部科学省「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 今後のあり方に関する検討部会（第2回）資料3-1「第3期に向けた議論のポイント」

¹¹ 平成24年12月 文部科学省オーダーメイド医療の実現プログラム在り方検討会「オーダーメイド医療の実現プログラムの在り方に関する検討会報告書」
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1141_13.pdf

「できるだけ多くの研究者が幅広く研究することで、効率よく研究を進めることが望まれます。そのため、民間企業を含む外部の研究機関にあなた（提供者¹²）のDNAや血清などの試料や診療情報の一部を提供する可能性があります¹³」との記載があり、臨床情報を外部に出さないということまでは参加者に約束していなかったことが確認された。また、当時のBBJ事務局が「臨床情報は外部に全く出さない」と回答していたのは、事実と異なっていたことも判明した。

以上のことから、第1コホートの説明文書において、参加者に対しては臨床情報の提供の可能性を示しており、内容的に参加者との約束違反にはならないことが確認できた。しかし、今回の議論から、「優生思想を問うネットワーク」に対してなされた「臨床情報は外部に全く出さない」という方針の回答が誤っていたことも確認された。

長期に渡るプロジェクトにおいては、当初の計画、当初に交わされた約束（説明・同意内容）と、時間の経過の中で変更が生じた部分について、変更内容の適切性・正当性、また必要な手続き、説明責任の果たし方、さらに、こうしたプロセスをその後どう残していくかが、極めて重要である。

平成25年における臨床情報の提供ルールの方針変更は、本事業の運営体制の変更があった過渡期であり、またELSI検討委員会が設置されていない時期に行われたため、その意思決定を行った経過が文書に残されておらず、議論の透明性に欠ける。

以上のような審議の結果、当初、「優生思想を問うネットワーク」に回答した臨床情報の提供に関する方針と、現在の方針の間には齟齬があることから、現在の方針とその経緯を説明した文書を作成して、ウェブサイトなどに掲載することなどの方法で情報発信を尽くす必要があると判断する。

3.3 データ共有の方針策定

近年、研究の過程で得られたデータを国内外の研究者と共有することによって、研究の加速化・活性化を促進することが求められ、国際的学術誌においても論文掲載時までには研究に利用したゲノムデータを公的データベースに提供しておくよう要請されている。また、日本の公的資金を用いた研究で得られたデータは、国立研究開発法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（以下、NBDC: National Bioscience Database Center）等にデータを提供することが強く推奨されている。

¹² 「提供者」とは、本稿では参加者のことを指す。

¹³ 説明文書12頁（4）個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます
https://biobank.jp.org/cohort_1st/public/pdf/pamph52.pdf

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」 12 匿名化された情報の取扱い
(1) に付された「匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則」では、研究者があらかじめデータの共有や公開に関する方針を策定するように求めているが、具体的な方針については明確に述べられていない。他方、NBDCでは、「ヒトデータ共有ガイドライン¹⁴」に基づき、「非制限公開データ¹⁵」と「制限公開データ¹⁶」を管理・公開する体制を構築し、様々なデータを受け入れ始めている。

本事業では、第2期後半より、公的データベースにデータを提供する仕組みの検討が開始され、NBDCへのデータ提供と、NBDCからの非制限公開と制限公開については、12協力医療機関の賛同、および倫理審査委員会の承認が得られ、第3期の2年目にあたる平成26年には、NBDCに対する非制限公開データの提供が開始されている¹⁷。

また、平成28年4月、AMEDはデータ共有に関する方針を策定し、平成28年度から新たに開始される事業に対してはデータマネジメントプランの策定を求めている¹⁸。AMEDの方針では、従来の「非制限公開データ」と「制限公開データ」に加え、新たに「制限共有データ¹⁹」というカテゴリーが設けられ、いずれのカテゴリのデータであっても、その公開時期は、原則としてゲノム解析終了から2年後、または論文採択時のいずれか早い時点までと定められている。

本事業は、平成28年度以前から開始されていたため、AMEDが求める対応をするこ

¹⁴ NBDCヒトデータ共有ガイドライン ver. 3.0

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/guidelines/data-sharing-guidelines>

¹⁵ アクセスに制限を設けることなく、利用することが可能な公開データ。論文等において既に発表した、集計・統計データ等が含まれる。(NBDCヒトデータ共有ガイドライン)

¹⁶ 利用者、利用目的等を明らかにしたうえで、関連研究に従事したことのある研究者が研究のために利用することが可能な公開データ。次世代シーケンサーから出力されたデータを含む塩基配列データ、ゲノムワイドな変異データ、画像データ、質問票等の個人毎のデータが含まれる。(NBDCヒトデータ共有ガイドライン)

¹⁷ NBDC Research ID: hum0014.v4, hum0028.v1 (NBDC研究データ一覧)

<http://humandbs.biosciencedbc.jp/data-use/all-researches>

¹⁸ AMED「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー」(日付不明)

http://www.amed.go.jp/content/files/jp/program/0401_datasharing-policy.pdf

¹⁹ 「データマネジメントプランに基づいてデータベースに登録することにより、データマネジメントプランに記載された研究者、及びデータアクセス申請を承認された研究者間で共有するデータ。データの共有は原則的に研究者間の合意に基づき行うこととする」(前掲17)

とは義務づけられていないが、中核機関である国立大学法人東京大学医科学研究所と国立研究開発法人理化学研究所は協議のうえ、3つの共有・公開カテゴリの取り扱いを定めた、「オーダーメイド医療の実現プログラムにおけるバイオバンク・ジャパンサンプルのゲノムデータに関するデータ共有方針（案）」を作成した。

（主な意見）

議論の前提として、本事業側から、研究活動において、解析が進むにつれて必要な臨床情報の項目が増えることもあり得ることや、全データを求める研究者に対しては、解析に必要な臨床情報を確認し不必要な臨床情報の提供は避けるように対応していることが補足説明された。

制限共有データの場合は、共同研究の中でデータ提供者の側も最後まで責任を負う体制であることの重要性が確認された。

参加者への配慮として、「オーダーメイド医療の実現プログラムにおけるバイオバンク・ジャパンサンプルのゲノムデータに関するデータ共有方針（案）」においては、専門用語と片仮名が多く用いられているので、一般に対してわかりやすいものにすべきであること、データ共有に関してもSNPデータを共有するだけでなく、必ずそこに臨床情報が付随するということが広く知らされるべきであることが指摘された。また、データ共有のあり方を検討、あるいはそのベースとなる記録を十分残しておくことが必要であるということが指摘された。

3.4 外部の研究者への情報提供及びデータ共有に関する提言

本事業がこれまで収集し、保管・管理してきた情報を他の研究者とどこまで共有すべきか、またどのような情報を共有すべきかについて、検討を行った。その結果、次のような対応を講じることを提言する。

3.4.1 臨床情報の利用方針の変更経緯に関する対応

本事業が長期間にわたる研究であることを踏まえると、当初の臨床情報の提供方針が変更されることは避け難い。しかし、そうした変更の適切性・正当性を内部で検討し、経緯を文書に残すことで透明性を確保し、また、参加者や国民に対して正確に情報発信すべきである。

3.4.2 データ共有の方針策定の対応

データ共有方針を一般市民に対しても理解しやすい内容にし、かつ、SNPデータを共有する際には、臨床情報が付随するということを広く知らせるように努めるべきである。

4. その他の課題について

これまで検討してきた3つの課題以外にも継続審議となっている次のような諸課題がある。

4.1 個人情報保護法改正に伴い対応すべき事項

平成27年9月に個人情報保護法が改正され、2年以内に施行されることになった。改正法においては、個人情報について「個人識別符号」、「要配慮個人情報」を新たに規定し、その定義を明確化した。同年11月に設置された「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」では、本改正を受けて、ゲノム医療の基礎となるゲノム情報の取り扱いについて検討が行われ、それぞれ一定範囲の「ゲノムデータ」が個人識別符号に、「ゲノム情報」が「要配慮個人情報」に位置づけられるという意見をまとめた。また、本改正を受けて、平成28年8月現在、「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」において医学研究分野の倫理指針の見直しが議論されている。

今回の改正に照らして、本事業の第1コホート、第2コホートで使用した説明文書の内容を見直す必要があるほか、改正指針の施行後に使用する説明文書・同意書の準備、個人情報管理体制についての見直しなどが必要となることが予想される。今後、施行に至るまでの間に、対応すべき論点を抽出する努力を怠らないようにすべきである。また、改正指針の内容が確定次第、具体的な対応策（案）を本委員会に提示するように求めたい。

4.2 試料・情報の質の確保とバイオバンクの標準化

内閣官房「ゲノム医療実現推進協議会」の中間とりまとめ（平成27年7月）では、日本が取り組むべき課題のひとつとして「医療に用いる各種オミックス検査の、国内における品質・精度の確保」を取り上げ、国内における品質・精度管理の基準設定（CLIA、CAP、ISO等）等の必要性が示された²⁰。

²⁰ 「『ゲノム医療実現推進協議会』の中間とりまとめ」6頁

バイオバンクの標準化では、①生物学的、科学的、物理的性質と、②それ自体の性質及び付随情報という情報の側面での高品質化、③流通、あるいは社会的信用を考えた場合の倫理的な問題という、3つの高品質を考えることが目的である。

標準とは、1つの技術、1つの製品、1つのシステム、1つのビジネスモデル、1つの行動様式が国際的に広く受け入れられている状態であると一般に考えられている。その考えは、例えばネジの標準化のようなものが想起される。しかし、インチネジがいまだに使われていたりすることなどの状況を見ると、「1つの」というよりも、規格が存在し、それの間の比較ができることが重要であると考えられる。すなわち、標準の考え方には、「相互比較性」「透明性」「対話できる基盤」というより国際化や多様性と相性のよい考え方もある。

実際に ISO9001 の前文には、「この標準を採るかどうかは、機関の戦略的な決定である」ということ、また「国際標準化は画一化を目指すものではない」と明記されている。すなわち、ISO9001 のような多岐にわたり利用されている国際標準の議論の中で、標準化によって失われるものもあり、標準化の二面性について理解する必要があることが意識されていたと推測される。特に、ひとりひとりの体質に合った医療を目指す本事業においても、またバイオバンクの標準化においても、多様性と比較性とを勘案した標準化の考え方は重要であろう。

今後、ISOに関する議論を注視しながら、本事業での対応について継続的に議論を重ねていく必要がある。

4.3 MCのキャリアパス

本事業では、適正なインフォームド・コンセントを確保するために、その担当者であるMCを協力医療機関の要請に応じて2,000名以上養成した。さらに、定期的に講習会を開催するとともにMC業務の支援が継続的に行われてきた。しかしながら、本事業は単年度契約の委託事業であるため、継続した雇用を確保できるかどうかは、本事業の予算やその継続可否の判断によって左右される。そのため、本事業が終了することを想定して、これまで本事業で活躍してきたMCのキャリアパスに関する問題を検討することが、残された重要な課題であることを指摘したい。

今後、本事業が終了することを想定して、MCのキャリアアップのために具体的にどのような支援を行うことが望ましいのかについて検討を継続する必要がある。

4.4 その他の課題への提言

個人情報保護法改正に伴い対応すべき事項、試料・情報の質の確保とバイオバンクの標準化、MCのキャリアパス等の課題が見受けられるが、いずれも議論が継続している課題であることから、適切な時期に円滑な対応が可能となるよう、引き続き、情報収集に努めるべきである。

【参考資料】

参考資料1 第3期 ELSI検討委員会委員名簿

氏名	所属
北澤 京子	京都薬科大学 客員教授
田村 智英子	FMC東京クリニック 医療情報・遺伝カウンセリング部長
隅藏 康一	政策研究大学院大学 教授
増井 徹	慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター 教授
○丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授
森崎 隆幸	東京工科大学医療保健学部 臨床工学科 教授
横野 恵	早稲田大学 社会科学部 准教授

(○委員長、五十音順)

参考資料2 ELSI検討委員会開催記録

年月日	論点及び講義内容
平成27年度第2回 平成27年9月11日	<ul style="list-style-type: none"> 第3期終了時に向けたELSIの課題について ～同意撤回の種類及び日付指定に関する検討 (講義1) ゲノム時代の医療～米国の現状と課題～
平成27年度第3回 平成27年12月4日	<ul style="list-style-type: none"> 「遺伝性乳がん診断のための遺伝子変異データベース構築」における解析結果の取り扱いについて 乳がん関連11遺伝子の変異データ解析への対応について
平成27年度第4回 平成28年2月5日	<ul style="list-style-type: none"> 第3期終了に向けた議論のありかた(継続)意見交換
平成27年度第5回 平成28年3月23日	<ul style="list-style-type: none"> 第3期終了に向けた議論の論点整理終了後に撤退する医療機関の課題と対応案 第3期終了後、試料・情報の継続利用において再同意の取得は必要か MC在籍数についての報告
平成28年度第1回 平成28年4月19日	<ul style="list-style-type: none"> 外部配布の臨床情報の取り扱いについて連結維持に関するBBJ研究者からのコメント追跡調査は、いつまで必要なのか。BBJにおけるこれまでの試料・情報の加工 (講義2) 第3期終了に向けた議論・個人情報保護法改正に伴う対応について
平成28年度第2回 平成28年5月31日	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報の利用に関する経緯第3期終了に向けた議論～試料の利用や管理について (講義3) ISO 国際標準化ISO/TC 27 (Biotechnology) の状況
平成28年度第3回 平成28年6月28日	<ul style="list-style-type: none"> 臨床情報の利用に関する意見交換第3期終了に向けた議論～試料の利用や管理についての意見交換
平成28年度第4回 平成28年7月26日	<ul style="list-style-type: none"> 継続審議内容の確認と提言のまとめ方について (講義4) EUデータ保護規制をめぐる議論の状況 (講義5) 個人情報保護法及び指針改正についてのこれまでの議論と動向

参考資料3 BBJの運営に関する事業について

(出典：<https://biobank.jp.org/>)

