

ゲノム研究バイオバンク事業  
「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」  
2020年度 第3回 E L S I 検討委員会  
議事要旨

1. 日時 2020年12月18日（金）14：00～16：30
2. 場所 東京大学医科学研究所1号館 2-1会議室、Zoomによるウェブ会議
3. 出席者（敬称略）
  - （委員）北澤 京子委員、隅藏 康一委員、田村 智英子委員
  - 増井 徹委員、丸山 英二委員、横野 恵委員（五十音順）
  - （理化学研究所）桃沢 幸秀
  - （バイオバンク・ジャパン（BBJ））
  - 森崎 隆幸（東京大学医科学研究所人癌病因遺伝子分野）
  - 松田 浩一（東京大学大学院新領域創成科学研究科）
  - 鎌谷 洋一郎（東京大学大学院新領域創成科学研究科）
  - 武藤 香織（東京大学医科学研究所公共政策研究分野）
  - 井上 悠輔（東京大学医科学研究所公共政策研究分野）
  - 永井 亜貴子（東京大学医科学研究所公共政策研究分野）
  - 山下 恭司（バイオバンク・ジャパン事務局）
  - 西久保 祐輔（バイオバンク・ジャパン事務局）
  - 小原 好美（バイオバンク・ジャパン事務局）

4. 要旨

（1）人口動態調査データの提供、試料等利用審査会に関する規程・ガイドラインの修正について

- ・ 森崎から、人口動態調査データの提供、試料等利用審査会に関する規程・ガイドラインの修正について、説明があった。「死因情報を利用申請できるのは、事前に厚生労働省に人口動態調査データの利用申し出を行い、承認を得たものに限る」という一文を追加した。
- ・ 「BBJ予後情報データの死因情報を利用する場合は、BBJデータ取扱いセキュリティガイドライン」に加えて、厚生労働省に提出した申出書（様式第1号）に示した利用目的・利用場所及び適正管理措置の内容を遵守しなければならない」と追加した。
- ・ データ利用のセキュリティレベルに「Type I、Type II」の他も追記した。
- ・ 地域情報データに「BBJ試料・データ利用者がBBJ予後情報の死因情報を用いた成果について、学会発表や論文投稿を行う場合は、事前にBBJに報告し、承認を得ること」を追加した。
- ・ 続けて森崎から、セキュリティガイドラインについて、説明があった。BBJデータ取扱

いセキュリティガイドライン（利用者向け）を改定し定義として、「死因情報」と「死因情報等」を記述した。

- ・ 死因情報は「人口動態調査の調査票情報をもとに作成した、研究参加者の死因をICD-10に変換したデータ」を言う。「死因情報の利用は、厚生労働省への申し出を行い、承認を得た者に限定される。なお、ここでの死因情報には協力医療機関の診療情報等をもとに作成された死因に関する情報も含む」とした。死因情報等は、「死因情報及び死因情報の解析・集計段階等において結果表等の最終生成物が完成するまでに生成される入出力帳票、チェック済データ、マッチング済データ等、人口動態調査の調査票情報を含んだ生成物」を言う。
- ・ 「Type I、Type II」の他のセキュリティレベルを記述した。死因情報等を適正に管理するため措置を講じて利用することとした。

（委員からの意見・応答）

- ・ 「電子計算機」を法律上は「電子計算機」と言うのか。「コンピュータ」でもよいのではないか。
  - ・ 統計法、厚生労働省の事務処理要領などをベースに作成して、用語を踏襲した。
  - ・ 恐らく基になるものがあり、電子計算機という言葉が使われていれば、その言葉がそのまま入れられて、そうでない言葉は今の言葉が使われていると聞いた。
- ・ 「死因情報に係る管理簿」は、BBJの利用ガイドラインのほかになかった気がする。また、「死因情報に関する管理簿」は、狭い意味での死因情報だけに適用されるものなのか、それとも死因情報等と幅広く適用されるのか。
  - ・ 「死因情報に係る管理簿」は、厚生労働省の事務処理要領に記載がある。「死因情報に係る管理簿」には、死因情報等まで含まれ、中間生成物も含んで管理されていたと思う。
  - ・ そこは補足したほうが分かりやすい。
- ・ 教育についての記載がない。教育訓練事項は利用者に要請されないのか。
  - ・ 教育プログラムなどの準備はしていない。死因情報に関して利用申請があった場合には、資料などを提供し、理解の上で使ってもらいたい。
- ・ 利用する人が教育を受けたか、どのように申請したかは、どこかに書いてあったか。
  - ・ 申請自体は、東京大学、BBJとして誰が申請したかは把握している。多くの共同研究者がいる場合に事務局がどの方が使うか、データを渡す機関、研究者を把握できる。
- ・ 疫学会は死亡情報の利用のような統計情報に関するマテリアルを持っていないのか。一から作るのは大変だと思う。

（2）BBJにおける機関外サーバ・クラウドの利用について

- ・ 松田から、BBJにおける機関外サーバ・クラウドの利用について、説明があった。BBJか

ら提供するゲノムデータの保管場所は、セキュリティガイドラインで定められている。データは所属組織LANに接続する制限公開データサーバ、またはネットワークに接続しない制限公開データサーバに保存し、当該制限公開データサーバ外に移動しない。

- ・ ゲノムデータは共同で解析することも多く、A施設が持つデータをB施設もデータを使うためにBにデータを移動し、1つのデータを1か所で取り扱うことが難しい。データ量が膨大になり、研究者の利便性に不都合が生じているために、機関外サーバやクラウドの利用を検討している。
- ・ 同意説明文書について、第1・2コホートともに、データベースでの公開は記載があるが、BBJから提供を受けた研究機関でのデータの保管場所について、具体的な記述はない。データ管理は、BBJのシステム室が外部ネットワークと隔離したサーバに保管している。BBJの研究者もこのデータを使った研究では、閉鎖環境、各研究室のネットワークにログインしたサーバPCなどに加えて、医科研のヒトゲノム解析センターのスパコンを学内サーバの位置づけで利用している。スパコンはデータセキュリティガイドラインの要件は満たしている。
- ・ 資料検索システム／横断検索システムは、臨床情報は資料の在庫情報と共に、バイオバンクIDとは別のさらに匿名化されたIDによってアクセス制限のかかったAmazon WEB services、AWS上の東京リージョンの国内に保存している。
- ・ 外部のデータベースでの個人別のゲノム情報・臨床情報が公開されており、基本的にはNBDCに、個人別のゲノム情報及び検査値、様々な測定値、一部の疾患罹患情報などが公開されている。一定の手続を踏めば、世界中の研究者が利用可能である。
- ・ AIホスピタルは内閣府主導のプロジェクトで、BBJの全臨床情報を提供して、AIホスピタルグループが構築した分散型のデータ管理システムにて保管・管理し、一定のセキュリティが確保されたクローズなサーバ上に位置づけられている。
- ・ NBDCでは、機関内・機関外サーバの利用も認めている。その要件として、ヒト試料由来データや臨床情報等の機微な個人情報解析する環境が整っており、かつNBDCのセキュリティガイドラインやデータ共有ガイドラインの遵守を含む、運用に関する覚書をJDT/NBDCと締結した機関が所有する計算機環境内にあり、ハイレベルセキュリティで必要な対策が実施されているサーバと定義されている。
- ・ 国内にゲノム解析基盤整備のために、国立遺伝学研究所、東北メディカルメガバンク、国立がん研究センター、東大医科研のスパコン間の連携を進め、均質な2次解析が実施可能な体制構築が進められている。
- ・ C-CATでは、クリニカルシーケンスで得られたゲノム情報及び臨床情報を集約して保管し、ゲノム解析結果の解釈・臨床的意義づけを行うためのがんゲノム知識データベースを構築している。クラウドでのデータ管理にAWSの国内サーバを利用している。患者情報部分は閉鎖ネットワークで扱い、C-CATのレポジトリに臨床情報、ゲノムデータが集約される。
- ・ BBJは、今年度中にウェブでの認証情報解析システムを構築予定している。横断検索シ

システムの試料検索システムをさらに拡張したものである。BBJで収集した臨床情報を匿名化して、クラウド上に保管し、検索、簡単な解析等が可能になる。

- ・ 追跡調査システムの導入は、医療機関の認証情報を匿名化して、患者情報のある程度追えるシステムを来年度の導入を準備している。文字、数値情報、画像情報を扱う。
- ・ 海外企業との共同研究で、全ゲノムシーケンスをBBJ全例に行うという提案がある。ゲノムで得た臨床情報を海外企業とのシェアが必要になるが、情報は国内管理と文科省の指示があり、全データをAWSの国内リージョンに保管する。
- ・ 外部サーバ、クラウドの導入をBBJとしても前向きに検討したい。外部サーバの利用は、一定のセキュリティ基準を満たすと判断される外部サーバに対しては、機関長の許可を前提として利用を認める方向でガイドラインを修正してもよいのではないかと。NBDCのセキュリティガイドラインに準拠するものを想定している。
- ・ クラウド利用について、C-CATに問合わせた。厚労省のガイドラインへの準拠が前提で、AWSで利用している領域のうち、患者情報が含まれる部分は、インターネットの接続を遮断し、種々の対策を事前に厚労省と相談して、許可をもらい運用していた。
- ・ NBDCは現時点ではクラウド利用についてはガイドラインの記載を見送っている。その理由が、ゲノム指針の改正によるクラウド利用の記載が現時点では不明瞭であり、Schrems II 判決で米国のデータプライバシーシールド無効を受けたことによる。

(委員からの意見・応答)

- ・ クラウドサービスを使って、比較的安価にデータマネジメントができることは時代の潮流だと思う。セキュリティに十分配慮して、合理的な対策を取り使うとよいのではないかと。スパコン連携は、東北メディカルメガバンクなどのデータも接合して、解析することができるような将来像、あるいは現状そうになっているのか。
  - ・ スパコンの解析基盤の連携に加えて、バイオバンク間の連携が進んでいる。三大バイオバンクで、サンプル、ゲノム解析データ、解析基盤を共有する流れである。10万人の全ゲノムシーケンスをする国のプロジェクトで、コントロール検体の解析が進んでいる。その中にBBJも含まれる見込みである。

(3) 全ゲノム解析実行計画におけるBBJの役割について

- ・ 松田から、全ゲノム解析実行計画におけるBBJの役割について、説明があった。基盤になるのが生体試料を使ったゲノム解析データでスパコン連携し、これを医療機関、研究機関、アカデミア等とも共有する。三大バイオバンクは役割を期待されている。
- ・ ゲノム解析を10万人規模を進める中で、コントロール群の目標2.8万人のうち、2万2千人が今年度中に解析が現在進んでいる。
- ・ ゲノムデータのシーケンスには相応の計算機資源が必要で、ゲノム解析に向けた基盤整備をスパコン連携として、東北メディカルメガバンク、医科研、遺伝研、国がんが連携し、解析の基盤として使う。様々な医療機関や企業にも利用されて、研究資源とし

て活用されていく。

- ・ このデータがスパコン連携して、将来的には企業も含めてデータが共有される。クラウドに置くかは決まっていない。外部サーバ、クラウドの利用も一定のセキュリティの要件を検討し、将来的な解析に備えて準備したい。

(委員からの意見・応答)

- ・ コントロール群の構築にBBJ等が入っているが、解析したゲノムデータは、当面はそれぞれで持っているのか。
  - ・ 早い段階での各研究機構でシェアすると思うが、スパコン連携の枠組みが正確に決まっていない。CANNDsというデータ連携の取組が準備中で、BBJがデータを持ち解析を進めて、2段階でデータシェアの枠組みが決まれば、それに対応し、手続を踏む。将来的に研究者、企業も含めての利用を想定している。
- ・ BBJが始まった頃に思いもつかないような、データの使い方、シェアができるようになり驚いている。研究者や企業も含めて利用しやすくなることは大変よいことだが、悪意をもって攻撃される、いわゆるハッキングされるおそれはないのか。
  - ・ ゲノムデータとそれに付随する臨床情報は別管理になると思うので恐らく大丈夫ではないか。データをシェアする段階では注意して対応したい。
- ・ ゲノムデータ基盤の構築というプロジェクトを世の中の人が知らない状態で進んでいる。BBJは、がんと難病に対するコントロール群という意味に取れる。BBJは47の疾患の方々の解析研究のために同意をいただいているが、足りないから出せみたいと言いつつ文章に使われるのは個人的には違和感がある。全体の進み方が強引で心配である。
  - ・ 2段階で進んでいて、今年度2万2千人の中にBBJの検体は500で、コントロールとして、地域性も考慮してサンプル選択をしているコントロールとして集めているわけでは当然ない。戦略室や文科省とも意見交換している。
- ・ コントロールとしては違うかなと思う。もし多因子疾患の材料に使われるとしたら、臨床情報が付くが、それはどういう扱いか。
  - ・ 利用に関してはデータ利用審査委員会に申請して、恐らくゲノムデータはそこから提供で、臨床情報はBBJの試料等利用審査会から提供と分けると思うが運用方法が決まっていない。
- ・ 同意を取り直さなくてもよいのか。目的外にはならないのか。
  - ・ BBJの利用目的としては、かなり広めに取っていて、コントロールとして使いたい。多因子疾患などの場合は、例えば難病などのコントロールとして使いたい。
  - ・ この研究は誰が行うと同意のときに言うが、そこから外れていないのか。
  - ・ BBJの試料等利用審査会に恐らく直接申請になると思うが、同意の範疇から外れる内容であれば、そこで非承認もしくは差戻しになると考えている。
- ・ 全ゲノムシーケンスのプロジェクトに参加して、解析などが行われるとしたら、それは医科研が主体で行う。それに関しては同意書にあるとおりで、その後登録するCANNDs

が国の定める公的データベースになる予定であり、国内の他の研究者と共有すると考えている。

- ・ 手続上の問題はないのか。同意をしたときにイメージしたものとは全然違う使い方をされている。研究協力者の方に生じ得るリスクは多分ミニマムだとは思いますが、お知らせはしなくてよいのか。
- ・ コントロールとしての利用は、当初の同意から外れる可能性はある。SNPのゲノム情報とリスク情報を組み合わせたポリジェニックリスクスコアを構築すると地域の違いが見えると考えている。その結果が将来的に個人のリスク予測、ゲノム医療として個々に還元するために役立つ情報になると期待している。
- ・ コントロールとは一体何なのか、何を意味しているのかを我々も知りたい。米国のノマドデータベースも多因子疾患のエクソームシーケンスなどの頻度データを使ってフィルタとしている。米国では、難病希少疾患用のフィルタデータを作りつつ、多因子疾患の研究をしている。我が国でも、コントロールと言うが、稀少遺伝性疾患のない人のデータベースを作るといった目的にすぎない。
- ・ 患者の診断に東北メディカルメガバンクのバリエーション頻度データベースが役立っているが、そういうイメージでよいのか。BBJのコントロールでの使われ方や協力者がどう役に立っているのか分かるようにしたほうがよい。
  - ・ そのような連絡は必要で、SNSやインターネットを通じた発信がよいのかなど検討している。どのように使い、どう役立っているのかの発信は必要だと感じている。
- ・ 当初の2003年以降の時代でなされることが想定された研究とかなり違うので情報公開をお願いしたい。次世代シーケンサーで多くのデータが生成されるとダウンロードしての解析は不可能になり、クラウドで解析が必要になると聞く。クラウド上での解析は、説明文書からは読み取れない。得られたデータは個人識別符号と扱われるものもあるので、どう対応すればよいのか。
  - ・ 管理方法について明確な記載がないので、省庁のセキュリティガイドラインを参照してクリアしたい。今の研究情勢を考えると、それを否定することは研究の発展性を阻害すると考える。他の施設等の状況も見ながら慎重に進めていきたい。
  - ・ 否定はするつもりないがどう対応すれば、クラウド上での共有した生データの解析を当初の説明文書、あるいは現在のインフォームド・コンセント、個人情報保護の制度と整合させることができるのか。情報公開で、現在の研究はこのように変わってきたと納得いただくのか。
- ・ 米国だと、医療機関に対するサイバー攻撃が増えていて、データブリーチも起きている。医療機関やサーバを示すと標的になる可能性が高まるかもしれない。クラウドにしたときに何がどう違うのかと、実際に外から見た場合にどこにあるかどれくらい分かるのか、そういうことがメリットになるのか。

#### (4) MGenDIに登録するデータについて

- ・ 松田から、MGeNDに登録するデータについて、説明があった。MGeNDには、遺伝性腫瘍の解析結果が登録されている。BBJは、頻度の情報しかなく、医療従事者がデータを参照する上で十分な情報ではないため、詳細な情報が見られないかと問合せがあった。
- ・ 前回の議論を基に、例えば乳がんは、染色体上の位置と、アレルタイプ、クリニカルシーケンス、年齢、性別で考えている。乳がん以外の登録疾患があれば、疾患情報、家族歴、組織型、ホルモンレセプターなどのウェブ参照を想定している。
- ・ 対象になるのが乳がんと前立腺がん、膵がん、大腸がんの4つである。多疾患のがんの重複、家族歴は比較的重要性が高いデータであり、それを含めて登録したい。

(委員からの意見・応答)

- ・ グリーソンスコアはNCCNの遺伝性腫瘍のデータベースでよいか。HBOCの前立腺がんのグリーソンスコアは7以上かどうかでガイドラインで切っているので、そこで切らないと統計の意味がないと思う。
  - ・ 7以上と以下でよいか。
  - ・ 前立腺がんのスタディでは、7で切るのがよいという話になり、7以上の人を家族歴としては、HBOCを疑うようになっている。リソースはNCCNである。
  - ・ 前立腺がんのガイドラインでは、リソーススコアのグループで5段階あるようだ。
  - ・ 全部細かく出れば一番よい。HBOCの観点では、7以上か7未満かで切っているので、その線は1個欲しい。
  - ・ 5段階に分け、その切れ目が7で切れていれば5個にし、そうでなければ7で切る。
- ・ これに病的バリエーションの情報はつくのか。つかずに公表されるのか。
  - ・ 病的バリエーションの情報をつける。
- ・ 永井から、データベースに登録前の同意撤回書のデータの対応について、説明があった。BBJから他機関へ試料・情報を提供する場合は、BBJ内で二重匿名化を行い提供する。提供後の問合せに備えて、対応表の削除はしていない。他機関に提供後に、研究参加者から同意撤回がなされた場合は、BBJ保管分の試料・情報の廃棄を行う。他機関への廃棄の依頼は行っていない。
- ・ 第1コホートは、撤回があれば、試料の廃棄、臨床情報を削除、生存調査の実施も対象から除外する。第2コホートには、撤回の種類が3種類ある。
- ・ BBJの試料を解析したゲノムデータは主にNBDCのヒトデータベースに登録されている。NBDCのヒトデータ共有ガイドラインでは、データ提供者の責務について、同意撤回があった際に該当する研究対象者由来のデータを削除するために、原則、対応表は保管することと規定されている。
- ・ BBJから機関Aに試料を提供後に、機関Aが研究成果を出した後、データベースに登録する際に、機関Aから成果が出るまでの間に、同意撤回があった場合、データベースに登録する際に、その同意撤回者のデータを除外するべきなのか。2つ目が、除外せずに、

データベースに登録した場合、指針違反や個人情報保護法違反に該当しないのか。3つ目は、その機関Aが同意撤回者の個人別データを除外せずに、引き続き自機関利用することや、機関Aが他機関に提供することは倫理指針違反や情報違反に該当しないか。

(委員からの意見・応答)

- BBJから他機関へ試料・情報の提供の後、機関Aが研究成果を公表したとする。データベース登録前までの間に全情報の削除が必要な同意撤回が発生した場合、そのデータを除外、データベースに登録する際に除外すべきかどうか、その方の意図を汲むには、撤回すべきという意見があると思う。一方で、科学的な再現性を考えると、公表した成果がそれで再現できなくなることが生じるとサイエンティフィックなアクティビティとして瑕疵があるように思う。
  - 機関Aの中に保管されている解析データは、同意撤回者があったとしても、その研究構成上の都合で保管するのはよいとしても、Aから他の機関に提供すること、データベースに登録することは問題ないのか。
  - 実務的にも提供してしまったら全部追跡して削除してもらうことも実務的に難しい、そういう問題もあるという理解でよいか。
  - 撤回があるたびに削除するのは難しいのは分かっているが、データベースに登録する時点とか、第三者にさらに提供する時点で分かっているものをそのまま除外せずに提供してよいのか。
- 撤回を受けて、機関Aで、その撤回希望者の試料を除いて解析して、データ化するというのを再度するとコストが発生する場合を想定されているのか。
  - 再解析は想定しない。例えばNBDCだと同意撤回者の分は撤回、削除と規定されているため、登録時点で分かっている撤回者の分をデータベースに登録するデータに含めてよいのか。
  - そのデータベースは個人単位で登録されているのか。
  - ユーザーの立場では、多くは4~5年前に申請し、DNAと臨床情報をもらい解析して、ようやく論文として出す。データの出し方には2パターンあり、次世代シーケンサーから出てきた配列データをそのまま登録するパターンと、それをサマリー情報にして登録するパターンがある。細かく出すと個人特定が進むのではないか。デポジットする側としては、AMED、文科省がよく指摘するようなデータを隠したいというよりは、指定のフォーマットに併せて登録するのがすごく面倒なようだ。データ削除に関しては、登録する時点にお問合せをして、1例を除外して登録はできるが、その後ユーザーから7,251人と書いてあるのに、こちらは1人減っていることへの問合せは来るだろう。
- 提供後は自分たちの管理下ではないので、削除の依頼はしないのではないか。同意撤回に関する記載内容を読み比べると、第2コホートは、提供時に連結不可能にするから駄目だとして書いてある。コンソリデートしたデータの場合は、個人でスライスになっている



データの対応と取扱いは違うだろう。1つの固まりをああでもない、こうでもないとする期間があるとすると、途中でいろんな操作をするのは、面倒なだけではなく、インテグリティの違うものを取り扱うことになる。連結表の取扱いの部分、連結可能で流通している区画の範囲、コンソリデートしているか、あるいは個人のスライスでデータが出るのか、幾つかのカテゴリーでの種類分けで考える必要がある。

- ・ 指針上は例外として、倫理審査委員会で承認し機関の長が許可した場合には、廃棄しないというカテゴリーがある。ここでの課題は、そこに当てはめてよいかどうかということとよいか。流通している場合、それをどこが主体でやるかということか。
  - ・ BBJ側は、提供後の試料・情報は、撤回があっても削除は依頼していない。その個人別のゲノムデータをデータベース、さらにその第三者機関に、共同研究ベースに提供することは、同意に基づかない提供に当たるため、指針に違反や、相手側が企業であれば、個人情報保護法に違反しているのではないかという危惧がある。
  - ・ 背景の問題だけではなくて、バンクから見た第三者利用の問題ということによいか。解析のデータをもう一度解析したいというときに、それをいじるのがよいかどうかという問題はある。それはリサーチ・インテグリティから言えばバツンで、元のデータを変えなくてはいけぬのか。その必要がリサーチ・インテグリティの問題と同意の問題とどういうふうになるかという、版の問題を考えたり、衡量ができるのかできないのかという問題が原則として、同意のないものは使えないということで、同意撤回があったら使えないということで、切れるのかどうかという問題はあるように思う。
  - ・ BBJとして出したものは、その時点で権利の消尽ではないが、その機関に対して削除を求めたりはしないのが、一番合理的と思った。
  - ・ もう1つは個人のスライスでデータベースに載ってしまうというときに、細かい情報になってくると、個人識別ができる。稀少疾患では、明らかに個人識別ができると思われるデータセットになってしまったりもするので、そういう場合の取扱いを考えておかないといけぬ。
  - ・ ゲノムデータに関しては、数千人、数万人の単位から1人抜くのは手間になる。逆に、MGeNDのような臨床情報で、1人分抜くのに手間はかからない。実際に研究者がデータを公開した場合の利用では、ゲノムデータは、例えば10万人分、ダウンロードして、BBJに臨床情報を依頼するときには、同意撤回の人は除いて提供する。個人ごとの臨床情報に関しては可能な限り、機関AもしくはBBJ側で対応する。BBJは個別に対応でき、機関Aでも可能な限り対応いただく。ゲノム情報の労力等を考えると、出したままで対応いただくのが妥当と思う。
- ・ 結局、参加者側に立つと、仮にその人が撤回したい、自分のデータを使わないでほしいと言ったとしても、それから何年か経っても、自分のデータを使った研究なり、配列なり、そうしたものが論文、あるいはデータベースに出てくることはあるので、そこは我慢してもらわないといけぬということか。

- ・ 私もそれを危惧する。
- ・ 提供したものに関してはコントロールできない部分がある。BBJ側で、研究を行う上で、ほとんどの場合は何らかの臨床情報が必要だが、その部分に関しては、BBJ側でその方の同意撤回を反映させることは可能である。解析済、公開されたゲノムデータに関しては、なかなか取消し、取下げは手順的に難しい。
- ・ NBDCのガイドラインの規定と整合させることはできるのか。スライス状態、あるいは個人識別可能なもの、コンソリデーションを経たものも区別しない規定になっている。コンソリデートされていれば、それは実質的に不可能だと説明できる。そうでなければ、この方針と抵触して、説明が必要になる。
- ・ 難病の方には、病気の稀少性で悩んでいる人もいれば、そのことを拒否する人もいる。拒否する人に対して、それが出続けるという問題は重たい。コンソリデートされたものかどうかで対応は違う。個人スライスで識別性が高まっていて、その情報を知っている人ならば識別できるというものであるかを整理するのもひとつと思う。全部一律は難しい。
- ・ 一般の人でこのような研究に参加したい、ゲノム医療ができれば素晴らしいと思う参加者にとって、自分の情報、データ、DNAが何年もかけて研究が行われて、その結果をまた第三者も利用する。そのデータを使い、また次の研究が進むという、研究の構造をあまりイメージできていないので、もっと知らせてよいと思う。一見ばらばらのデータもうまく集めると、その人の生活が見えるような技術ができているので心配である。撤回したにもかかわらず、自分のデータが出ていると第三者から言われてしまうことが一番危惧される。
- ・ この問題が議題に出てきたのは、撤回で困る事例がたくさんあるのか。ほかの可能性として、共有ガイドラインとの抵触が気になるところか。この議題が出てきた経緯を教えてください。
  - ・ MGeNDに登録するに当たり、試料自体は理研に大分前に提供されたものだが、その後同意撤回された方のデータも含まれている。MGeNDは集計データだが、そのバリエーションを1人しか持っていない場合は、そのデータが公表されるので、それが気になる。全臨床情報を渡している共同研究機関については、包括的な研究が行われていて、探索的に研究が行われているので、研究開始時点が、その試料提供後直後なのか、その途中の研究成果が出てから新たに発生したのか分かりづらい。撤回者の臨床情報も含まれたまま解析されていくのがよいのかという疑問があった。
- ・ 指針的な観点から言うと、その廃棄しない場合の条件というところに、廃棄しなくても、個人情報が明らかになるおそれが極めて小さいというのが入っているので、個人情報が明らかになるおそれが極めて小さいという条件に合致しない、となるのではないか。
  - ・ 指針からの切り方、理解の仕方はある。ゲノム指針か。
  - ・ ゲノム指針のほう。
- ・ そのバリエーションを持つ方が1人という場合は、その方の情報が出る。それでも別に識別

不可能と理解してよいのか。

- ・ そのために、グループをなるべく10%未満の人にならないよう、その他にする。MGeNDに登録するほうは、医療機関の人以外も、何か見つけた人がクリックすれば見られる容易性がある。一方の配列データをNBDCに登録するほうは、しかるべき研究機関に属し、倫理審査を通過しないと使えない。MGeNDの撤回者は除いてよいと思うが、NBDCはそのままでもというのが個人的な意見である。
- ・ NBDCは、個人同定で禁止しており、データがそのままあったとしても個人同定のリスクは少ないと思う。
- ・ MGeNDに出るときもデータベースとしてはスライスで、個人ではないということか。
- ・ 個人、同意撤回は除いて登録の予定である。
- ・ 出した後に同意撤回があった場合にどうするか問題になっているということか。
- ・ スライスのデータなので、撤回可能であれば撤回とする。
- ・ MGeNDにルールはないのか。MGeND側がNBDCのようなルールはつくっていないのか。
  - ・ 一応規定はあるが、何も登録しないで、自由に使えるので、実際どういうふうに使われるかというのが利用者側の倫理である。
  - ・ フリーアクセスなので、データを見るときにチェックリストもない。
- ・ MGeNDの稀少データと、患者さんと照合して同じだったら、医療機関ならば、この人だよと言いつつ触らしたりはしないが、実際に何か不利益が生じるか教えていただきたい。
  - ・ カテゴリーとして分かる可能性があることまで含まれる。本当に個人であるかどうかは別としても、その個人である可能性が高いことはあり得る。自分が撤回したにもかかわらず、載っているというだけで、心理的にはつらいだろう。完全に削除したことがBBJの側でプルーフできるよう削除しないと、面倒になる可能性がある。個々で出ている場合と、そうでない場合と区別しなければいけない。
  - ・ MGeNDは、サブミットした医師と、その所属の医療機関名が出ている。だから、この病院にかかっているといったら、私のこととか分かる人はいるかもしれない。分かって、害があるかといったら、私が思いつく大きな害はないような気がする。
- ・ MGeNDのデータベースは最終年度らしい。その次につながるための仕事として、このバイオバンクのデータは、頻度情報だけでは実際の臨床の先生の役に立たないと今回相談があった。今年度中に登録を完了するためには、1月ぐらいにはデータがほしいということで、同意撤回がいれば除くが、それ以外についても示していただけると助かる。
  - ・ それはMGeNDで、NBDCはどうか。
  - ・ NBDCは、乳がん和前立腺がんについては既にデポジット済であり、膀胱がん和大腸がんについては、NBDCのシステム変更で12月ぐらいまで待つよう言われている。あとはAMEDから、出たなら登録しなさいということは言われる。
  - ・ 一旦登録したら、こちらの方針を変えることは難しいのか。
  - ・ それは多分ないと思う。
- ・ 現状で撤回のあるものを除いて提供し、その後、撤回が出てきたら、個人スライスの部

分を出す場合、やらざるを得ないと決めておくのが一番妥当ではないか。

- ・ そのスライスの個人識別可能なものについては、数名とか、その見通しで撤回がなされれば、それに対する対応を取ることが必要である。
  - ・ できないことはない。
  - ・ BBJのほうで外部登録している部分については、データを提供いただいた、大体どこかのデータベースに登録するときはリストをもらっている。同意撤回があるたびにBBJ事務局のほうで確認できる。
  - ・ MGeNDIについては、その対応方針ということでよいか。
- 
- ・ 桃沢氏から、地域の情報を利用した解析結果の公開について、説明があった。バイオバンクさんにある、がんを横断的に遺伝性腫瘍の遺伝子と考えられるものを解析している。パリアントの地域差を見ることについて、臨床では変わらないから見なくてもいい、それはデータとして持つべきと両方の意見があった。
  - ・ 臨床系の学会で、地域差はあるのかよく質問される。地域の差別につながる可能性があり、やっていないということもあったが、問題ない形で出したほうが将来的には、個別化医療につながるであろうと考え計算している。
  - ・ *BRCA1/2*の横断的な解析を論文にまとめたい。臨床面でも恐らく重要な結果で日本全体を網羅したバイオバンクだからこそ出てきた結果だと思う。*BRCA1/2*ががんの横断的にどういった影響があるかという中の1つとして、論文に入れたい。

(委員からの意見応答)

- ・ BBJを使った成果として重要なものだと思う。あんまり出す、出さないとか、この部分は出さないとかヘジテートされずに成果として公表されるとよいと思う。そこから想定される悪い影響として、地域のスティグマなどは特段ないように思う。
  - ・ すごく面白い、重要なデータだと思うので、発表してほしい。書き方には少し気をつけなければいけない部分はある。
- ・ 地域のブロック分けは、これが一般的な分け方なのか。
  - ・ 2008年ぐらいに、GWASのデータで地域差を見た論文によればこのような、区分けである。
  - ・ 今回の医療機関の所在地に多少偏りや限界もあると思う。その辺りの限界とこのような分け方の説明があるとよい。
- ・ 北海道と沖縄だけが県と道と、そのときの分け方なのではないのか。
  - ・ 地域番号を振り直せば変更できる。

(5) その他

- ・ 次回のELSI検討委員会は、2021年3月12日に開催を予定している。

(了)