

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」  
2021年度 第1回E L S I 検討委員会  
議事要旨

1. 日時 2021年6月1日（火）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）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）

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）

神原 容子（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）

4. 要旨

（1）事業の進捗・CANNDsについて

- ・ 森崎から、事業の進捗について、説明があった。BBJは2003年から第1期、2013年から第2コホートで、27万人の協力を得て、約44万症例について、試料並びに臨床情報、また、試料を基にしたゲノム解析データなどを保有している。
- ・ 51疾患トータルで26万7,000人余り、44万症例余りの協力を得て、51疾患について、全国の医療機関協力のもと採取した試料を保管している。
- ・ 糖尿病、脂質異常症など、日本人の疾患の約1%に及ぶ疾患のDNA・血清を保管している。血清は20万人分を最長10年間の経時的に収集している。
- ・ 臨床情報は5,000に余る項目も追跡調査結果をデータとして保管し、DNAを基にしたゲノム解析結果もゲノム情報をNBDCに保管し、研究利用されている。
- ・ SNP解析結果は18万人余り、全ゲノム解析は3,000人余り、特定の疾患は、関連遺伝子を3万人分の配列情報を保有している。
- ・ 昨年度、メタボローム解析で1,400人分、SNPは第2コホートで未解析分を含めて8万人分の解析を終了し、現時点で26万7,000人のSNP解析を終了し、データを近いうちに公開できる。これらの試料・情報は研究活用されている。

- ・ 試料等利用審査会での審査は、申請者の所属機関等での倫理審査承認の上、BBJの電子審査により、1~2週間以内に進んでいる。
- ・ 試料分譲に向けて保有試料検索システムを立ち上げ、順調に利用が伸びている。2019年度からは、他の国内のバンクなどと共に横断検索システムを立ち上げた。
- ・ メタボローム解析結果はホームページ上で供覧できる。品質を研究者も把握できる。昨年度、ナイチンゲールヘルスジャパン社との共同研究により、品質のデータを入手した。全血清の解析を共同研究で実施する予定である。
- ・ 試料利用に関しては、問合せも引き続き順調に受けている。BBJへの審査登録から審査結果の終了、承認試料提供までの期間はかなり短い状態を維持して運用している。
- ・ 分譲の件数は伸びている。DNAだけでなく、血清の利用もかなり増えている。31万検体が昨年までに使われ、血清も2万検体以上使われている。
- ・ 臨床情報、ゲノム情報を使った研究での利用も増えてきた。ゲノム情報を用いたデータの利用は今後も堅調に増加すると期待している。
- ・ 比較的大規模な試料の保管施設を運用し、そのスペースを有効利用するために保管委託を医療機関だけでなく、企業からの依頼にも応じている。
- ・ ナイチンゲールヘルスジャパン社と共同研究を開始し、昨年度、試行解析の妥当性を評価してきた。分布はかなりよい状態で、この結果を受けて、最終的に全保有試料の解析を行い、そのデータを共有し、研究者が利用できるよう発展させていく。
- ・ 昨年度はコロナ禍の状況で、学会展示・報告で直接対応できる機会が非常に少なかった。その中で、昨年10月にBioJapan2020での展示を行った。
- ・ フェノタイプ情報は本年3月、大阪大学と共同でポータルサイトを構築して公開した。BBJの試料・情報を用いた論文発表は順調に増えている。
- ・ 未解析であった第2コホートの症例、第1コホートで解析結果が最適化でなかったものを併せて再解析して、全て26.7万人のSNP解析を終了した。現在、タイピングデータを精査して、一定期間後に研究者の方に公開予定である。
- ・ 全ゲノム解析は、既に公開あるいは制限共有しているものが約3,000例あり、がん、難病のコントロールとして500例を解析し、データを獲得した。これらは、一定期間後に研究利用できる予定である。
- ・ 医療機関との連携、共同研究ベースで医療機関での臨床情報を自動更新できるシステム導入を考慮するためのプロトタイプを昨年度末に導入して実証の手はずを整えている。これまで臨床情報の更新ができなかった課題を克服できる。
- ・ 本事業は、本年度と次年度で区切りを迎える。その先に向けバンク事業をどうすべきかを「あり方検討委員会」を設置して検討する。バンクの試料・情報の利活用ニーズに沿って、今後も病院からの情報の更新、利活用を促進することで、目標達成に必要な方策を検討していきたい。
- ・ 松田から、CANNDsについて、説明があった。日本人の10万人規模の全ゲノム解析を行うプロジェクトが進行している。その中で、コントロールが2万8,000人、がんと難病を中

心に解析が進んでいる。

- ・ スパコンの連携施設の基盤の中で解析を進めて、医療に役立つようなデータ解析を進めている。BBJの500人の全ゲノム解析が先行して2万3,000人のコントロールの中で行われた。BBJなど、6,000人中の500人が既に解析済みで、5,500人を今年度の予算でシーケンスが検討されている。今年度中に5,500人の解析が終了する。約3万人弱のゲノムデータががん、難病のコントロールとして使える枠組みができる。

(委員からの意見・応答)

- ・ 2020年だけでも28本の論文が出ているなど、広報活動をしていくのは非常に重要だと思う。可能であれば、インフラであるデータ基盤を用いて出てきた、確立された論文がその後どういうふう引用されているか、どのぐらい引用度があるのか毎年データを蓄積し、それも公表すると波及効果を示すことができると思う。
  - ・ 前向きに検討していきたい。
- ・ 声がかかった中で利用に至らなかった理由はどんなものか。日本のデータは使いにくいという話が、法律の話ばかりになっているが、そうではないような気がする。その辺りの利用の、倫理審査の問題とか、そういう問題だけなのか。別にBBJとして考えるべき、あるいはNBDCとして考えるべき課題があるのか。
  - ・ 利用に至らない理由はミスマッチである。リクエストされる試料、情報をBBJが持っていない。オンデマンド型ではないため、新しい試料は採らない。タイムスタンプはないが、品質の評価をする中で、臨床情報として得られた臨床検査データと試料を用いて、データとの突き合わせをバイオマーカー解析で行ったが相関がよい。品質の評価情報が全試料の解析によって明らかになれば、データ自身の活用も進むことを期待している。また、海外からデータ、試料を使いたいという問合せがあり、そのニーズが高いことについて、何らかの方策を検討したい。
  - ・ 今あるものでの利用者側の融通がどのぐらいあるのか。BBJの現在のオペレーションの問題だけではなく、非常に重要な問題になってきた。研究者側とのやり取りでは、研究者側のフレキシビリティはあるのか。
  - ・ 疾患の概念あるいは全体としての評価をして、次の段階に進む。ある部分について、BBJの試料・情報を使う例もある。リクエストには、BBJの研究者が協力して、やり取りをしている。
- ・ DNAのサンプルは、シーケンシング終了後に保存しなくてよくなる。その分の保存スペースが空いていく理解でよいか。
  - ・ DNAは、チューブ1本、1cc弱である。SNP解析、全ゲノム解析、パネルシーケンスに1本丸ごと使わない。現在80万本ほどあるが本数は減っていない。DNAは、200万本のスペースがあるため、共同研究グループ、企業のスペースの利用に対応している。血清は、3本ずつのうち1本を研究に使う。共同研究では全試料の解析を予定し、最終的には3分の1がなくなる計算である。

- ・ 保管場所にランニングコストがかかっているのではないか。DNAも積極的に電子情報に切り替えればコストを下げられるのではないか。
- ・ SNP解析、ゲノムの解析が終了したデータを今後、個別の研究者に提供する以外に、公開のデータベースとして公開されたときの使い方、効果、実例を教えてください。
  - ・ SNPの情報は全配列ではないが、ポリジェニックリスクスコア等、インピュテーションによって未解析部分のゲノム情報を類推することができる時代になった。パーソナルメディスン、精密医療の領域での活用は、今後も継続され、データを組み合わせ、よりよい医療の発展のために活用が進んでいくのを期待している。
  - ・ 臨床情報などと付き合わせて解析すると何かが分かるという使い方ではなく、ゲノム情報だけではどうか。そのとき臨床情報も一緒に公開されるのか。
  - ・ 現在、個人別のゲノムデータ、SNPデータは、制限公開の情報である。それと組み合わせるBBJの臨床情報の一部を切り出して研究者に渡す。
  - ・ 研究者に渡すのではなく、一般公開するのか。
  - ・ 現時点ではしていないが、手続上、個人データの扱いとして問題がないという範囲が狭まればだが、一般をどう捉えるかによる。
  - ・ SNPタイピングデータ、全ゲノムの配列の解析のデータは、一定期間後に配列情報は、研究利用、公開の方向へとある。研究利用としてではなく東北メディカル・メガバンク（ToMMo）のデータベースのように、一般人が見られるような公開を計画しているのか。
  - ・ 一般をどう捉えるかによる。特定の研究者の利用というより、ある一定の資格、研究が行える人にフリーに使える情報として公開をしたい。
  - ・ ToMMoは、ゲノムバリエーションで、ジェノミックバリエーションは、資格も関係なく検索できる。例えば何とか遺伝子の何番目のAがCに変わっている人が何%いるというのは、フリー検索できる。ToMMoは、一般集団コホートであり、アレル頻度がバリエーションの解析に役立つ。BBJは疾患コホートで偏った集団のため、アレル頻度の解釈は役に立たない気がする。一般公開で何の資格もない人が調べて出てきたデータをどう活用することを提案されるか。
  - ・ TogoVarに疾患別に頻度情報、カウント情報が公開される予定である。あるバリエーションの健常人の頻度が見られる。理研が公開しているサイトであれば、あるバリエーションと病気の関連を一覧で見られる。これらは統計値のデータである。
  - ・ BBJは、患者さんから提供されたサンプルが役立ち、利活用されていることを分かりやすく、社会に向けて発信していくことは大事である。
  - ・ MGenDのBRCAの変異情報は、臨床情報はある程度区切って公開されている。
  - ・ 公開されているのはよい。実際に役に立つことをもう一声、言ってもらいたい。
  - ・ ToMMoの頻度情報はあるので、もちろんそれは判定の重要情報の1つになるが、MGenDの臨床情報も、判定で重要な家族歴、患者ごとのホルモンなども細かく出てきたので、より積極的に判断、特にVUSを減らすのに使えると考え、学会などで宣

伝している。

- ・ ナイチンゲールヘルスジャパンとの共同研究は、1万検体ずつ解析を進め、いつ頃までに終わる計画なのか。
  - ・ 当初は、今期中、再来年の春までに65万本全部の解析を先方に希望して始めた。血清があるのは20万人分で、今期で結果が得られることを期待して解析を進める。

## (2) 追跡調査システムについて

- ・ 松田から、追跡調査システムについて、説明があった。今年度医療機関に導入するのはSIMPRESEARCHシステムであり、患者のデータを検索、集計等がウェブ上でできる。個人の臨床情報を匿名化した段階で、クラウド上にデータベースを構築して、項目を選び、大まかに見ることができる。
- ・ このシステムは、BBJの関連病院である日本大学、順天堂大学に医療機関の予算で導入され、研究、業務に活用されている。そのうちBBJ登録者の検索する権限を我々に与えていただき、登録者を検索して、経過を知ること、時系列の検査値を見ることが可能になる。
- ・ 第1コホート20万人の直近の追跡調査の時期2017年時点で、全体の約3割から4割の方が通院中である。第2コホートの場合は、6割を超える方のデータが取得可能になる。これまでメディカル・コーディネーター（MC）を介して、臨床情報の入力を行っていたが、このシステムにより、コスト、人手をかけずに臨床情報のデータベースを構築できる。
- ・ このシステムは検索であり、研究ではない位置づけになる。検索した中から臨床情報を提供いただき、研究利用に進めることを想定している。研究計画書を各医療機関で作成、承認後、同意、撤回等も含めた対応を年度内に進める。
- ・ 画像データ、テキストデータ、主訴、重症度の時系列変化、薬剤の効果、副作用の情報などを構造化したデータとして、データベース構築し、将来的にはリアルワールドデータにアクセスできるようなネットワーク構築を検討している。

## (委員からの意見・応答)

- ・ AIを使うことによって、効率化や分析がベターになるのか。
  - ・ 文字情報から構造化されたデータベースつくるところに、AIを使いたい。BBJには重症度の情報を正解データとし、文字情報から重症度の判定をする過程を有用にチューンナップできると考えている。
- ・ 症例数と追跡可能な方の数があるが、このシステムを使って、データを収集できる対象になる方は、これに対してカバー率はどれくらいか。
  - ・ 比較的構造化しやすいデータは、BBJ全体の5割近くになると期待している。画像データとカルテは、パイロットとして比較的規模が大きい1病院を考えている。登録者の規模では、全体で2万弱、BBJの1割弱、5%くらいのカバー率と考えている。
  - ・ 全ての機関からこの種類の全てのデータを採るわけではなく、高度なものに関し

ては一部から始めて、今後可能であれば広げていくという感じか。

- ・ そのように考えている。
- ・ CITAはどのぐらいの汎用性があるか。他の研究、国内の他のプロジェクトと連携しているのか。BBJに特別につくられて、ローカルフィットされているという形だともったいない。実際に日本の国内ではどのようにプロジェクトが動いているのか。
  - ・ 電子カルテから直接データを出し、SIMPRESARCHIに入れ込むこともできる。CITAは、医療機関が普通に使っているガジェットのようなシステムである。いろんな電カルペンダーに対応でき、データを構造化して、時系列で見せることが病院の端末でできる。臨床情報がCITAを介して、SIMPRESARCHIにつなげると自動化ができ汎用性がある。ただ、文字情報から構造化したデータベースをつくるのが手作業でカルテの書き方も病院によって作法が違い、ある程度カスタマイズしないと難しい。
- ・ 匿名化を行うところはCITAの外側にあるというのが非常に重要だと思う。例えば、10病院が並んで、ほかの病院のデータと1人のデータが繋がる可能性のあるシステムなのか。
  - ・ 違う病院の方で、1人の方が2つの病院を受診しているときに、それを繋げるのはシステム上難しい。病院ベースで、この方とこの方が同じ方というのを決定する情報が医療機関側がない。
  - ・ CITAの中には名前と生年月日は入っているのか。今は一医療機関で閉じた形で、このCITAがたくさんできている、全体像としてはそういう形になるということか。
  - ・ そうなる。匿名化の段階で、個人ごとにランダムに生年月日をずらしているため、違うデータベースで生年月日をキーにして繋げるのは難しい。
- ・ データを使われるのは賛成だが、インフォームド・コンセントの段階で患者さんが想定していない自分の臨床情報の使われ方だと思うが、その点はよいのか。
  - ・ あくまで参照用として医療機関がつくるシステムであり、研究用に位置づけるか分からない。病院では倫理審査を通してシステム導入し、データ集計・分析のデータベース構築していると聞く。BBJが研究利用する場合は改めて、BBJの同意に基づき、病院から臨床情報を匿名化してBBJに提供いただく。このシステムだけで研究は行わない。
  - ・ SIMPRESARCHIに使われるのは、大学側では患者さんが病院を受診する際に、あなたのカルテ情報はこのように使われますということにサインしているという前提だと理解してよいか。
  - ・ それはしていない。
  - ・ それは倫理委員会で、同意がなくてもそれでよいということ動かししているということか。
  - ・ 匿名化された状況でクラウド上に上げて、分析のみで研究には使わないという内容で、医療機関の倫理審査を通っていると理解する。研究するための、どういう患者さんがどれくらいか、そこから研究者の発想を得るのが目的で、これに対し研究計画を立て医療機関では研究が実施されていく。

- ・ 英国のように医療が国の医療費で動いているところは、データベース化され、統計が取れる仕組みを利用してきた。このように使われるのは悪いことではない。自分が患者側だとすれば、知らずに吸い上げられて気持ち悪い。むしろ匿名化された上で自分の情報が統計データとして使われますというのにサインしたいと思う。これならば同意なしでよい、または同意を取るのは、倫理委員会マターで判断すると思うが、同意がむしろあったほうがよいような研究、データの使い方に見える。
- ・ あくまで、参照のためで、研究には使わないという前提になっている。
- ・ 名前に「RESEARCH」と入っているようだが。
- ・ リサーチをシンプルにするための補助ツールだが、これはリサーチではないと言いつつ切っている。BBJでも、例えばこういう薬を使って、こういう経過の方は何人いますかという問合せはサンプルを出す前にお答えするが、それは研究ではない。
- ・ SIMPRESEARCHを使って、技術的にはバイオバンクの参加者と紐づけて、臨床情報の診断、処方、検査値、処置とつなげることは可能なのか。可能ならば、こういう仕組みを導入して研究を進めようと思っていると広報し、オプトアウトで、困る人には申し出ていただく。広報をバイオバンク通信、病院での掲示など尽くすことで研究を進めるのは、在り方としてある。同意を得るところまで求めるとハードルが高くなるが、十分な広報とオプトアウトで対応してよいのではないか。具体的に研究活用というところでまた検討したい。
  - ・ それというのは資料に書いてある内容ではないか。
- ・ SIMPRESEARCHは、今まで、カルテスクリーニングなどを微妙なグレーゾーンでやっていたところをこういう形で行うと理解をしている。
  - ・ 一定の広報は考えている。システムが医療機関に導入されて、それについて、BBJの方について、臨床情報の検索、参照等が可能になってくるということは情報開示等も必要で、導入に当たり、医療機関には同意撤回の受付の再開をお願いしている。それも含めて対応できると思う。
- ・ 先ほどからの話で言うと、将来的には研究用という理解でよいか。
  - ・ SIMPRESEARCHから研究用のデータセット以降は、研究の中に入る。例えばSIMPRESEARCHから、研究用の臨床情報のデータセットを出してもらい、データを使うとなれば、当然倫理審査を通す。
  - ・ 登録病院Aの中にCITAが含まれているということで、機関から個人情報付きのデータがCITAに出ているわけではないということによいか。
  - ・ クローズなので医療機関の内部のみである。

### (3) 次期事業について

- ・ 松田から、次期事業について、説明があった。現在、BBJは第4期の4年目で、あと2年弱で期間が終了する。第5期の構想について、デジタルバイオバンクの構想を考えている。予算次第であり、現状維持もしくは現状をさらに縮小する可能性もある。

- ・ BBJの生体試料は、医科研の中に保管されている。解析データはデジタル化され、クラウド上で運用が可能になる。現在、医療機関が持つ臨床情報をデジタル化、構造化したデータベースにして、これをクラウド上で扱えるようにしたい。
- ・ SIMPRESEARCHは、それほどコストをかからない。病院のリアルワールドデータをデジタル化するというところを今年度、来年度で行いたい。
- ・ 患者との連携は、第5期でもし可能であれば、患者とのダイナミック Consent も含めて、繋がるできないかを考えている。臨床情報がリッチになり拡張性があるが、将来的には患者と直接繋がれるような仕組みができないかを考えている。
- ・ 最終的に医療費の削減、健康長寿社会の実現、プレジジョン医療の確立、ある程度リアルタイムに情報が公開されることにより、新しい健康上の脅威の迅速な把握、データが蓄積することで、AI等を医療の分野でも活用できると考えている。
- ・ 一番大きいハードルが、患者とどう繋がるかである。参加者とBBJが直接、説明同意取得を行い、連携医療機関での余剰検体の研究利活用、臨床情報の提供を含むような包括的な同意を得る。ここに双方向性の部分で、個別研究への参加の問合せ、治験等の参加も含まれる。生活ログの取得、健康・医療に有用な情報の開示等を考えている。
- ・ BBJは、この参加者の同意に基づいて、医療機関に依頼して、患者同意に基づき、生体試料、臨床情報の提供をお願いする。基本的には医療機関のデータベースを保管いただいて、実際に研究の提案があった段階で、サンプルがBBJに提供されて、サンプルもしくは臨床情報が提供されて、解析に進める形を考えている。
- ・ 基本方針は、事業として、既存の試料と臨床情報の維持、デジタルバイオバンク構想の実現を考えている。構想の中では、新規参加者の説明と同意は専用のアプリを使い、電子同意取得により医療機関の持つ臨床情報を使わせていただきたい。同意取得時に、例えばカルテの診察券の写真を撮ることにより、紐づけを行う。
- ・ 試料の採取は、同意取得後に採血依頼書が発行されて、これは医療機関で読み込むことによって、検査会社で、採血とDNA抽出、バンキングまでができるようなフローを確立する。臨床情報については、SIMPRESEARCH上でデータが参照できる権限を医療機関から付与いただき、必要な臨床情報等を提供いただいて解析を進める。
- ・ 死因調査等は今まで住民票調査でかなりコストがかかっていた。これも行政データの紐づけができないか考えている。双方向性の部分についても、BBJと患者が直接繋がれば、BBJから患者にデータを開示する、もしくは患者に研究協力依頼を個別説明ということも可能ではあると考えている。

(委員からの意見・応答)

- ・ 今回の次期の対象者の方は、今までのコホートとはまた別で、全部新しく参加者を募るのか。
  - ・ 双方向性もあるので、既存のバイオバンクに登録していただいている方も改めて参加いただくことを想定している。新規リクルートを原則にする。



- ・ その規模についてはどうか。
- ・ SIMPRESEARCHが入っている医療機関が原則で、都内の3つの大学病院をベースで考えている。年間2万人ぐらい、5年間として、10万人ぐらいの規模を予定している。
- ・ 協力医療機関は今までのところに声をかけつつ、また、都内の別のところも協力してもらおうのか。
  - ・ 新しく入っていただくところも考えている。まずはSIMPRESEARCHが入っている病院となる。
- ・ SIMPRESEARCHが入っている病院は、日本ではどのぐらいあるのか。
  - ・ 正確な数は分からないが、1桁だと思う。
  - ・ 新規参加者のリクルートは、ターゲットを絞るのか。どういう集団を考えているのか。
  - ・ 基本的にはcommon diseasesになる。SIMPRESEARCHが導入されているのは大学病院になるので数が多い疾患の方になると思う。
  - ・ それによってアピールの仕方が違おうだろう。また、対象年齢をどうされるのか。現状でのBBJの参加者で生存している方の平均年齢はどのぐらいか。
  - ・ 第1コホートが初回登録時の年齢が65歳ぐらいで、2003年から7年までの平均になるので、存命の方でプラス15と考えると、80歳近くなる。
- ・ 電子同意取得で、自分の何が登録されているのか見られるようになると、オンライン上で、単に同意取得だけを電子同意取得とするのか。対象年齢の話で、既存のBBJの対象者は、オンラインの同意取得に慣れていない年代の人たちが結構いるのではないか。
  - ・ 65歳が平均ということを見ると、オンラインに慣れてない方がタブレット、スマホを使っただけのアプローチが難しいというところはある。適切な方法を内部で検討したい。説明同意のハードルが一番高いと思う。
  - ・ 法律的に電子のオーケーと押したらいいのか、紙のサインや判子が要るのか。例えば端末が外来に置いてあり、端末のボタンを押して同意できるならばハードルは低いと思う。自分のスマホでQRコードを読んで、ここでオーケーしてくださいといった途端に、応募できる集団とできない集団の偏りができる。例えば高学歴の人たちが入ってくる、生活習慣も偏るかもしれないがどう考えているのか。
  - ・ リクルート自体の予算が出ない。第5期ではMCの予算づけが厳しい。スマホを置くにしても、説明する人を1人つけないと恐らく難しい。
  - ・ MCは確かに人件費かかるが、紙で郵送してくださいというのは何で駄目なのか、何で一気に電子になってしまうのか。
  - ・ 紙で郵送というのはあり得ると思う。
  - ・ 私は紙に書くより電子のほうが便利だと思うが、世の中、いろんな人がいるので、どういうターゲット集団にアクセスしたいか、それによってリクルートの仕方も違うのではないか。
  - ・ 私もそう思う。何を目的とするかは大きなことで、その全体のアピールは、それに

よって変わる。

- ・ リクルートされ、参加しようと思ったときにサインして、番号をもらう。この番号を入力して、自分のデータがどうやって使われているか見られる、番号を入れたら退会できるなどになっていけば、よりオンラインで同意するメリットがある。MCの人件費の関係から、オンラインでの同意とするのでは、同意する側のインセンティブがない感じがする。
- ・ オンラインによって、利用状況はモニターでき、データをどう使われたかをユーザーに開示することは恐らく可能で、オプトアウトも含めてできる。
- ・ そんなことが公開されて、使われたら、質問も来るし、苦情も来るし、大変なことになるのではないか。
- ・ 例えばパーソナルヘルスレコードの構想とどうミックスするか。ダイナミックコンセントを本当に行うのかを話さないといけないと思う。
- ・ 同意は、紙に判子を押さなければいけないということではない。それ以外の方法で意思が確認できる方法であればよく、指針でも電子的な同意が導入された。きちんと運用すれば問題ない。ダイナミックコンセント自体の有効性の大規模な検証は、日本ではされていないため、どこまで有効かは分からない。年齢層低めの方に入っていて、期間を長く取ることも選択肢としてある。誰を対象にするかに、サイエンティフィックな要素と、社会的な要素を考慮しないと、何のためにやったのだろうというようなことになる可能性もある。
- ・ 厚労省コホートが40代辺りを対象年齢として始められ、20年ほど経って成果が出てきた。40~50代だと、電子メディアも仕事で使われていて、こういう方法が活用できる気もする。第5コホートのデジタルバイオバンク、これまでの第1から第4期までのBBJとどういう連続性があるか。BBJを実施してきた医科研、理研でというところに結びつくことだけだと弱い。だから、第1期から第4期までの事業と継続性がある、しかし、手法として、デジタルバイオバンクという方法で双方向性という、これまでの事業推進との連続性が打ち出される必要があるのではないか。
  - ・ 確かに完全に切れてしまう内容になる。継続性という観点から、既存の試料については、引き続き利活用を促進する。これまでに培ったデータベースなどに臨床情報を足す部分と、参加者を加えていくところになっている。
- ・ 一連の話で、これまでにない試みとして、サンプルあるいはデータを提供した人がその後までずっとコミットして、どんな研究がされているかというようなことも知りやすいというのは、新しい取組としてトライアルは意義があるのではないか。
- ・ 日本の中で遺伝情報の管理はどうされているだろう。また、BBJは患者さんのIDと紐づけられ、患者さんが病院を移った場合など、いろいろなことを想定しておくのがよいと思う。
  - ・ BBJからすると患者と繋がると、リスクを抱えるようになると認識している。今まで、医療機関を経由し、個人情報は一切BBJにはなかった。そこの運用が押さえら

れるか内部でも検討が必要で、相談を受けた人からの問合せが来る状況というの  
も十分考えられる。

- ・ DX構想について、実際に事業をやるときにデジタルにしてしまうことで解決するかどうか。結局、技術が変わってくるから、やはり物は取っておかないとしようがないという話もある。その議論はゲノムをやっている人たちにとってはどのくらい切実なのか。あるいは、デジタルにしてしまえば解決すると思っているのか。コストダウンは確かかもしれないが、大きなデータを保管して使えるようにしておくというのも結構コストがかかる。コストから言うとどうか。
- ・ コストの観点では、DNAの保管に年間約5～600万で、本数は約80万本を保管している。コストは1本、約10円である。収集にかなりのコストをかけ、解析手法も変わる。さらに新しいデータが得られることを考えるとDNA検体の継続保管は予算を削られようとも死守したい。
- ・ 永井から、新指針への対応について、説明があった。今回の新指針の施行で、研究実施の最終責任者が研究責任者に変更される。BBJの研究計画では、研究責任者の山梨先生が研究機関の長、かつ研究責任者なので、手続などに変更はないことを確認した。また、地域住民への配慮については、特に地域情報を利用した研究成果を発表する際に留意したい。その他の事項についても特に対応は不要と考える。

#### (4) その他

- ・ 今年度のELSI検討委員会は、4回の開催を予定している。第2回のELSI検討委員会は9月2日（木）を予定している。

(了)