

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2回 E L S I 検討委員会
議事要旨

1. 日時 2021年9月2日（木）14：00～16：30
2. 場所 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
 - （国立情報学研究所）合田 憲人
 - （バイオバンク・ジャパン（BBJ））
 - 村上 善則（東京大学医科学研究所人癌病因遺伝子分野）
 - 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）
 - 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）あり方検討委員会についての報告

- ・ 森崎から、あり方検討委員会についての報告があった。BBJは2003年から第3期が終わり、今期は2018年度から5年間の事業で2023年の3月で区切りとなる。
- ・ BBJのあり方検討委員会を立ち上げた。事業の次期の事業提案を行う組織としてBBJが設置し、効率的かつ戦略的な推進方策についての検討を行うことが目的である。
- ・ 委員は、ゲノム研究を含む自然科学の有識者、バイオバンク及びデータベースに関する有識者、生命倫理に関する有識者等や専門家であり、評価能力を有し公正な立場で評価できる者に委嘱した。
- ・ 第1回は7月21日に開催し、これまでの活動と成果、現状の進捗状況、次期BBJの目指す方向性を紹介した。第2回は8月31日に開催し、本事業の考え方、頂いた意見を基に考え方の整理をし、課題あるいは進むべき方向について意見を頂いた。第5回（11月予定）で次期の事業への提案を取りまとめる。所管官庁、文部科学省、AMEDの意見も頂く。

- ・ BBJは試料、病気の情報等を格納し、集積し、研究利用している。研究の結果を個別には返却しないと出発し、全体の成果をお知らせしていた。しかし、リアルタイムに研究成果を報告する双方向性のバイオバンクがゲノム医療、精密医療の実現を目指すためには必要ではないか。
- ・ 昨年度までにSNP情報としての100万か所の遺伝情報を全症例、全ての協力者の情報を入手し、来年度には研究利用を進められる状況である。全ゲノムシーケンス、ロングリードシーケンスの情報を獲得し、さらにゲノム情報の整備が行われると考える。
- ・ 2018年度からは新規の試料収集は行っていない。長いスパンで収集した臨床情報が、さらなる成果を上げるためには必要なのではないか。新たなサンプル試料の収集も考え始めてよいのではないか。
- ・ この事業では、病院で取得した情報を人的な努力によってデータ化してきた。技術の進歩によって、病院で取得されるリアルワールドデータを、時系列を含めてより詳細に、より迅速に収集できる。より深い臨床情報を収集して研究に使うことも念頭に入れるべきではないか。
- ・ 協力者から頂いた試料・情報を一方通行として研究に利用し、個人に情報をお返ししない。しかし、個別にも知らせることができればよいのではないかという意見は2003年の段階でもあった。双方向性を実現することが本当によいのかどうか。
- ・ BBJの事業は、患者さんからの協力で成り立っている。病気でない方がこれからどうなるのかの情報ははたで見ながら、一般市民を対象としたバイオバンクと相補的に考えて研究を推進できる基盤を目指すことも考える。

(委員からの意見・応答)

- ・ 方向性は理解できるが研究費、事業費はどうなるのか。双方向性の中に研究と医療のバランスは議論されていて、お金のフローは解決のつかない問題を多く含んでいる。コンセントの問題、ファースト・ファインディングズを想定して、いきるものがどの程度あるのか。多因子疾患はゲノムとの関連が少ないと考える専門家にどのようなことができるのか。エンドポイントを支える資源を考えて始めるのも重要である。
 - ・ この事業自体が医療の立ち上げを実現するよりも基盤整備を行ってきた。18年間で得られた情報は論文化だけではなく医療に還元が必要な事項も増えている。長いスパンで、双方向性を取り入れ、研究基盤を整備し、研究に利用し、最終的に医療に応用につながることを目指すのが一つの考え方ではないか。
- ・ ゲノム医療の方向性を見ると、がんゲノムと難病医療に特化した政策がつくられ、ポリジェニック・リスク・スコア (PRS) が入る余地は大事だ。国の政策、医療側のプロパゲーションはどうか。医師にもゲノム医療はそういう方向にコンセンサスができていくのか。あり方検討委員会ではどういう議論があるのか。
 - ・ あり方検討委員会はオンゴーイングで、意見を頂いているところではまだない。PRSを取り入れ、どのように実現できるか進めたい。収集した試料・情報を基に得

られた結果から、難病、がんゲノム研究だけではなく、ありふれた病気の中にもその成果や情報が医療にも使うことができる。切り分けよりも、両方の切り口から将来の医療を実現させる基盤作りが必要だ。

- BBJの次の在り方という中でアピールできれば、日本のゲノム医療も足場が広がり、重要なステップを踏めると思う。
- がんは基本的に遺伝子配列の変化により起き、遺伝学者には取り扱いやすい領域である。ASCOのガイドラインでは、がん手術標本の全ゲノム解析をして、末梢血もがんになる前の組織のDNAも見比べ、somatic、germline両方の情報を使い治療方針を選ぶ。がんの治療方針は、患者、医師、研究者の利害が一致するが、それ以外の疾患は、情報を渡すことで現在の治療や将来の見通しが変わるかどうかを気にしながら話す。患者は情報を知って、診断や治療、健康管理方法が変わるかもしれない。知りたいかどうかを予め知らせ心づもりをしてもらうことは大事だ。臨床の橋渡しは大事だが、DNAの情報だけ返せば、それをもち込まれた医師も困る。何を返して何を返さないか、その前にどういうインフォームド・コンセントを取るか考えるべき。
 - 何を返すかは一朝一夕に決められない。BRCAの変異情報は、患者さんにメリットがある情報として有力な候補と思う。レアなバリエーションとPRSを組み合わせ、より精度の高いリスク評価で返せていけると思う。BBJの目的は、ゲノム医療に資するデータを蓄積することである。より高いエビデンスを蓄積し、第5期でどう実用化をするかを検討できればよい。BRCAの変異がある人が病気になっていないかを追跡していくことも、エビデンスを高めるために重要である。ゲノム医療は枠組みやプラットフォームを使って、研究者や医療機関の先生方が行う基盤を提供するのが我々の任務である。今の体制を維持しつつ、フェノタイプデータ、オミックスデータを集められる体制をつくりたい。予算が増えるのであれば、新規にリクルートし、データが収集できるような体制が構築できればと考える。その中で双方向性、オンライン同意が可能であればよい。
 - ELSI委員の立場からは、同意取得時には、疾患コホートなのであなたの病気の解明のために検体をくださいと説明し、そのための臨床情報を頂いた。フェノタイプからジェノタイプを決めるスタディであったはずだ。ジェノタイプから将来的なフェノタイプを予測して、参加者をフォローすることを参加者側は、罹っていない病気の予想に自分の情報が使われることに対して同意していないのではないかと倫理審査委員会での判断もあると思うが、自分は何に同意したのかという目的から外れていないか。
 - ジェノタイプからフェノタイプを見に行くということが同意から外れるかどうかは、慎重に考えなければいけないが、そこを踏み越えてよいのかどうか。
 - あり方委員会に向けてのBBJの提案をつくるまでの内部の議論では、私はデータ返却に反対だった。最終的にデータ返却の可能性を考える方向で提案した。検討した結果、データを返却しないとした場合に考えられたのが乳がんの患者で、BRCAの

mutationがある人が、意外といたことがBBJの研究結果として分かった。現在のポリシーでは返却しないが、例えば片側乳がんで登録されている患者にBRCAが陽性だというとき、もう片側の予防的切除術を検討可能であり保険適用の状況下で返却していない。参加者の不利益とも考えられ、あり方委員会での提案はデータ返却の可能性について考えると、返すとは提案していなかったと思う。返却しないというよりは、何か特定の状況を慎重に検討した上で返却したほうがよい場合があると個人的には捉えている。

- ・ 自分だけの問題ではなく、卵巣がんの可能性が高く、血縁者との関係がある。データを返却する場合は再採血から始める。小杉班は、確定して返すことを勧告している。東北メディカル・メガバンク (ToMMo) も、返却時は再採血から始めた。再採血は動かすものが大きい、スコープに入れた議論になっているか。
 - ・ 小杉先生はACMGの返却基準の日本版をつくられている。あり方検討委員会の委員からも小杉先生のお話を聞いたらと意見があった。
- ・ BRCAの病的バリエーションがある人に返すという件、保険適用になったので返さなくてよいと思う。保険診療として調べればよいことを再採血で確認して返さなければいけないのか。家族歴、トリプルネガティブ、発症年齢など、気づくケースはたくさんある。反対側の乳がんも一度乳がんにかかれば検診を受ける。条件を満たした人は保険診療で検査を受けられるが、条件に当てはまる人を右から左へ遺伝子検査するようになっていない。それならLynch症候群やMarfan症候群は返さなくていいのか。知っておけば命を救える疾患は他にもある。ACMGの二次的所見で開示したほうがよい遺伝子リストが新しくなった。アメリカでは返すのに日本は返さないことをどう正当化するか。リストが新しくなったとき、返す遺伝子のリストとオピニオンペーパーの2つ論文が出た。遺伝子のアクションビリティをスコア化して、吟味したオピニオンペーパーだった。
- ・ 乳がんに関して、JAMAオンコロジーで、乳がんのスクリーニング的な前向きコホートの報告があり、約13%にBRCAのmutationがあったという衝撃的な考査だった。アメリカの乳がんの学会なので、これを基に全体的なスクリーニング検査をする勧告にはまだ至らないという評価だとは把握している。論文として今年出ている状況であり、検討から外してはいけないのではないか。
 - ・ eGAPという、アメリカでゲノム情報をクリニカルに臨床応用するのがどのくらい費用的なことも含めて意味があるかを検討したプロジェクトがあった。Lynch症候群の遺伝子検査に関しては新規大腸がんの人でスクリーニング的に家族歴関係なく遺伝子検査をしても十分有意義で、その親族の死亡率と罹患率を有意に減らすというエビデンスは十分でスクリーニング的にLynch症候群の遺伝子を調べることは意義があると報告がある。BRCA1/2に関してはそういう話はない。遺伝子で拾わなくても、乳がん検診を受ければ分かる。知っておくことが長い目で見たときに死亡率、罹患率を下げるために意味があるのかの議論では、BRCA1/2はスクリーニング的に調べなくてもよいところで止まっている。

- ・ 現時点でまだ分かっていない。それはつまり、返す必要がないとも分かっていない。多分同じことを言っているのではないかと思う。
- ・ オーダーメイド医療の実現に向けて、ゲノム研究は進んだ。それを患者利用する段階で、患者にゲノムの情報を伝えて診療を変えるところが進まない。そこを大きく進めるのはエネルギーが必要で、科学的なバックグラウンドも必要なので、BBJですれば進めることができるのではないか。その時に返すのは、ゲノム解析済みのBRCAのデータも一つであるし、新しくサンプリングをして、返すというのもよいのではないか。ただ、それはあくまでも例であって、他のものでもよいと思う。

(2) 5,500検体の全ゲノム解析および画像・テキストデータベース構築、第5期に向けた準備について

- ・ 松田から、5,500検体の全ゲノム解析および画像・テキストデータベース構築、第5期に向けた準備について、説明があった。本年度の予算で既に4月時点で決まっていた実施内容について、SIMPRESERCHを医療機関に導入する。臨床データを匿名化してクラウドに載せ、検索等が行えるがBBJに特化したシステムではない。医療機関で医療情報の分析等を進めるシステムだが、BBJの登録者の参照について相談している。9病院はシステム導入に合意している。
- ・ 実際に導入されると、10万人ぐらい、27万中の10万人ぐらいで、4割ぐらいのカバレッジである。第1・第2コホート合わせて4割弱ぐらい、この中で臨床情報の検索等の対象になるのが3分の1ぐらいで、3~4万人ぐらいではないか。
- ・ 共同研究ベースで追跡調査に協力いただけるところを全部足すと12~13万人ぐらいで、大体全体の8割強ぐらいがカバレッジになる。医療機関との連携し、研究をさらに進めていきたい。
- ・ 実際にこれは追跡可能な医療機関のうちの追跡可能症例数だが、高脂血症は5万3,000人を第1コホートでは登録している。直近の臨床情報の収集のタイミングで通院者は、3分の1ぐらいで、一定の臨床情報の更新がシステムを通じて可能になると期待する。
- ・ 臨床情報を使い解析すると、医療機関から情報提供の手間がかかる。BBJの臨床情報は第1コホートが2013年度以降、第2コホートでは2018年度以降、臨床情報の更新がストップしている。空白の部分の臨床情報を追加したい。COVID関連も含めて臨床情報の提供ができないかを医療機関と相談している。
- ・ 春の調整費で追加になった部分について、5,500例のホール・ゲノム・シーケンス(WGS)と、AI解析に利活用可能な匿名構造化DB、画像・テキストデータの構築について、BBJが含まれているプロジェクト以外に、ToMMo、AMEDのGRIFIN、これらを連合して、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム、B-cureとして統合的にバンキングと解析を行うような枠組みで、文科省としても推進している。この枠組みにBBJも今年度から入った。
- ・ この中でがん・難病のコントロールとして約2万8,000人を目標にWGS行い、日本人の基

盤ゲノムデータをつくるという流れがある。当初BBJは入っていなかったが、6,000症例のところまでBBJのサンプルを解析することが決まった。現在解析を進めている。これはコントロールであり、がん・難病は除外し、日本人の基盤データになるために都道府県を網羅し、地域が均等になるよう、出身地情報がある第2コホートを対象に5,500例のWGSを進める。

- ・ 画像とテキストデータのデータベース（DB）構築について。診断、予後、治療効果を正確に把握する上で画像情報、文字情報は非常に重要になる。今年度はDBの構築までだが、今後、BBJが保有するデータと医療機関からの臨床情報を組み合わせて、AI解析に用いるようなデータセットの構築と、これを使ったより精密な医療が実施可能な研究基盤の構築を進めていきたい。
- ・ 秋の調整費で検討している内容は、参加者の意識調査、双方向性のバイオバンクを実施する上でのICTを活用した被験者インターフェースの構築、新規試料の収集であり、そのために受入れ側のDNA・血清倉庫の整備を検討している。
- ・ 患者の詳細な病気の状況、現在の状況を把握するには、ゲノムの情報だけではなく、現在の生活習慣、環境因子、生活情報に関するような部分、オミックスデータ、例えば腫瘍組織、その時の血清等のメタボローム情報、尿、マイクロバイオームの情報が重要とされる。BBJではそういう試料の収集をしていない。今の同意内容ではそれらを新たに追加するのは難しい。新規の試料収集にも対応可能な双方向性のバイオバンクを第5期で提案している。
- ・ 双方向性には、データの返却も一つ可能性としては考えている。まずは新たな再同意、新規の検体収集、リアルタイムで同意が取れるような枠組みをつくれぬか検討している。患者の意識調査も必要になる。
- ・ ToMMoでもこのようなシステム開発で予算がついた。ToMMoとも情報共有しながら、よりよいもの、汎用性があるようなものをつくり上げたい。将来的にはマイナポータル等の連携が可能になれば、健診、処方などのデータなどと紐づけができるのではないか。BBJの生存調査も、このような連携が組めれば、住民票請求を経ずに、安価にかつ電子化できるのではないか。

（委員からの意見・応答）

- ・ 本被験者の方へのアンケート調査という話について、これまでで初めてのことはないか。実施したほうがよいと思うが連絡がつく人がどのぐらいいるのか。死亡しているかどうかの調査をするかどうかという議論のところ、来院しない人は転居か、死亡か、治癒か、いろいろな方がいて、連絡がつかない人も多いという話だった。だからこそ死亡したかどうかの調査ということが出てきたと思う。どのぐらいの割合で連絡がつくのかと、仮に何か送って住所のところまではたどり着いたけれども、本人が亡くなっていたときには家族の方に記入していただき、いつ亡くなったかなどの情報は得られるようにするとよいのではないか。

- ・ 通院中の方は、最近に医療機関で確認し、10~20%ぐらいは直近の半年~1年ぐらい通院されていた。アンケートの形式は詰めていないがSIMPRESERCHの追跡調査に協力病院の中で、来院時等にアクセスしていただくか、もしくは郵送等で返信、もしくはウェブ入力の可能性もある。ウェブでの同意、リコンタクトに関してどう思われるのかお聞きしたい。
- ・ 郵送はできたけれども、亡くなってしまったときに家族の方に書いてもらうかどうかは今後のデザインの話だと思う。
- ・ 通院中の方を対象にするので、直近に通院された方を対象にすれば亡くなられた方は少なくなるとは考える。
- ・ マイナンバーと連動させて後まで追跡できるようにしたほうがよいということだが、それは議論百出だと思う。
- ・ 恐らく再同意を取る必要がある。現状の同意では考えていない。
- ・ マイナンバーに関連して、個人割当ての被保険者番号を研究のデータの連結に使うという話もあったが、その実行状況についてどなたか御存じか。
 - ・ 厚労科研の議論では、被保険者番号の利用範囲が限られているので、研究に使えるかは不明で法律的に難しいようだ。
 - ・ 2年前の厚労省の検討会で決まった、法的に使用目的の根拠があるレセプトデータベースと介護とをつなぐことから始めるというところから広がっていない感じか。
- ・ アカデミアあるいは企業の利用において、研究計画ができて目的がはっきりするといろいろな情報が出てくるが、海外のバイオバンクに比べると妄想を膨らませる空間が狭い。横断検索はできるが横断検索だけでは分からないと企業の人から聞いた。バイオバンクの利用において、アカデミア、民間企業からの利用ゲートをどう設定するかは大事である。それが外との比較で明確になってきたと聞いたが内部で議論はあるのか。指針ではその点はこれまでどおり研究計画が明確になって倫理審査が通らないと、要配慮情報なので出しにくいのか。その辺りの議論はされているのか。
 - ・ 今年度の事業は臨床情報が外には出ないので、特に問題ない。アカデミアや企業が研究計画に応じて議論して、研究内容に応じて可否判断されていくと思う。
 - ・ 研究計画になる前の研究者側の妄想を膨らませる空間としてのデータベースの存在をどう設定するかという話である。研究計画に至るまでの間で見られる情報をどの程度にするかは今後重要な課題になるのではないか。
 - ・ SIMPRESERCHの検索自体は、研究倫理審査を通さずに見る範囲は可能と認識しているが、その辺りを検討したい。

(3) アカデミアのクラウドの利用について

- ・ 鎌谷から、アカデミアのクラウドの利用について、説明があった。クラウドにBBJのデータを置けないかを一度専門的にお話を頂くことになった。具体的にクラウドでどういう要望を出しているか。BBJのデータセキュリティーガイドラインが、データ利用者

が所属する組織のLANに接続するサーバーにデータを置くとなっている。クラウドの利用ができないと理解されるがクラウドを使いたい。

- ・ ブロード研究所という世界最大のゲノム研究所が、10万CPUコアのスーパーコンピューターを所有し、バックにAWSの10万CPUのクラウドを置き、合計20万の計算機にしたと話題になり、クラウドを使うがよいのではないかということになった。
- ・ クラウドを使うとセキュリティーが恐らくオンプレよりよいのではないか。また、新しい技術や新しいコンピューターが出てきたときに、各研究所がそれぞれ設備を立てるよりも、集約的につくられた設備に使用料を払うほうがよいのだろう。
- ・ シークエンス業務を外部の企業に委託するようになった状況において、向こうから送ってくるデータが膨大であるという問題に直面している。この時にクラウドを使うと非常に速く受渡しができるというオプションを提示された。クラウドが使えるとデータ受渡し、データシェアリングで非常によさそうだ。第5期BBJではクラウドを使いたい。議論すべき時点に来ていると考えた。

- ・ 国立情報学研究所の合田憲人氏から、アカデミアのクラウド利用について、ご講演いただいた。国立情報学研究所（NII）で、大学等へのクラウド導入の支援の一つである学認クラウド導入支援サービスチェックリストについて紹介があった。大学や研究所がクラウドを導入するときにどのような点を考慮して選べばよいか。技術的な面、契約的な面を網羅的にまとめたチェックリストである。
- ・ NIIは情報学の研究所であり、研究系と情報サービスを提供する事業をしている。2015年頃に、文部科学省、国が大学に対してクラウドを活用しよう文書を出し、NIIが技術的な支援をしてきた。大学の導入支援、コンサルティング、クラウドを使うためのソフトウェアの開発等も行っている。
- ・ クラウドには幾つかメリットがあり、迅速性・柔軟性で、使いたいときにすぐ使える。クラウドは数分で自分の指定のサーバーが立ち上がる。すぐに使え、不要になればすぐに返せる。最新技術に追従し、クラウドの場合は最新に乗り換えられる。一方で、運用負担の軽減がある。使い方によって一部管理が減る。
- ・ クラウドは買う代わりにレンタルするモデルであり、使わない時期は電源をオフにすると課金されず安価となる。GPUを回し続けるならば買うほうが安い。
- ・ 産業界がクラウドを利用する一番の理由はITセキュリティーの強化で、クラウドを使ったほうが安全だから使う考え方が広まっている。クラウドは得体の知れない危ないものではなく、中身を理解した上で、自分たちの運用ポリシーに合致したクラウドサービスを選ぶことで安全に効率よく使える。
- ・ チェックリストは誰でも自由にダウンロードできる。2016年に作成後、毎年改訂し、バージョン5が公開されている。クラウドを導入するかどうかの判断、どういうものを選べばよいかの判断に使える。このチェックリストはクラウド事業者にも配り、どの事業者がどこで対応しているかも分かる。データの暗号化、ログ、データのセンターの場所、

契約条件も確認できる。使い方ガイドラインも一緒に公開している。

- ・ サポートは重要で、大学の中で計算機を運用してしたものをクラウドに持っていくときに運用するのが外の人なので、学内にあった感じで大学の人は使えない。障害や保守をどういう手順で行うのか、どういうスケジュールで行うかは全てクラウド事業者側の都合で決まるため、事前に事業者から確認する必要がある。利用はネットワークを介するため、通信の安全性、通信の性能についても確認しておく必要がある。
- ・ データセンターの場所は特に個人情報扱う場合はクリティカルである。事業者によってはこういった情報を開示していなかったり選べなかったりする場合がある。
- ・ セキュリティーで一番重要なのが責任分界点である。クラウド事業者によって、我々はこのまでのセキュリティーは責任を持ち、ここから先はユーザー側の責任というような責任分界モデルを定義している場合が多い。
- ・ 資源分離のレベルがあって、一般にクラウドを使うと、データセンターにある複数のサーバーを複数のユーザーと一緒に使う。クラウド事業者側でソフトウェア的にユーザーごとのデータやソフトウェアを分離しているので、隣のユーザーにデータが見られることはないが、万が一事業者のソフトウェアの欠陥、オペレーションミスがあった場合は、隣のデータが見えるリスクはゼロにはならない。物理的なハードウェア、サーバーを丸ごと1台で切るサービスもある。特に機密性の高いデータはそのようなサーバーを利用して情報漏えいのリスクを下げることができる。
- ・ クラウド事業者によってユーザーに見せるログは異なる。どんなログを見られるのかは事前に把握した上でクラウドの契約等を行うことが重要である。
- ・ 準拠法、係争時の管轄裁判所等も注意が必要で契約時に確認する必要がある。契約終了時のデータの扱いで、データを消したいときに確実に消せるかというのも問題になる。特に秘匿性の高いデータが本当に消えているかを担保したいというニーズは増えている。クラウド事業者側で保証していることを文書等で確認する必要がある。削除証明書を出してくれるケースもある。
- ・ データの移行ではベンダーロックインという問題がある。一回データをあるクラウド事業者へ置き、データが巨大になると安くてもいいクラウド事業者が見つかったとしても、データを移行する手間がかかり抜け出せない。クラウド事業者が倒産してデータを取り出せなかったという事件も海外である。クラウド事業者が事業を終了するときデータを取り出す保証があるか、支援が受けられるか押さえておく必要がある。
- ・ ゲノム医療研究のためのクラウドチェックリストの目的は、研究者が適切なクラウドサービスを選択して適切に利用することを可能にする。研究に利用できるものを選ぶようにすることが目的である。
- ・ NBDGのヒトデータ取扱いセキュリティガイドライン、NIHのGDS、NIIが策定している一般的なセキュリティーのポリシー。また、省庁が定めているガイドラインの中で書かれている要件でクラウドサービスとユーザーに該当するものを抜き出して、それを先ほどのチェックリストに当てはめた。研究者はこのチェックリストを見て、要件を満足す

るクラウドを選んで、自分自身もユーザーに対する要件を守って利用することで安全に使えるようにするものである。第1版ができたところで、それを関係者の方々に御覧いただいている。

- ・ 一般的なチェックリストはウェブで公開しておりダウンロードできる。最後に御紹介したゲノム医療研究向けについては一般公開をまだしていない。

(委員からの意見・応答)

- ・ 今日はタイムリーにアマゾンウェブサービスの不具合で影響が出たようだ。4時間ぐらいで復旧したので、逆にそこら辺のレジリエンスがあることを示している例かとも思うが、どのようにそこら辺はお考えか。
 - ・ レジリエンスという意味では、クラウド事業者もいろいろある。メジャーなサービスプロバイダーは対策を打っている。数ヶ月前にもアマゾンで大規模な障害が起きた。大企業だと東京だけで3か所ぐらいデータセンターを持ち、それぞれ別々に運用している。止まらないように設計する場合は、同じサービスを異なるデータセンターでそれぞれ動かし、どちらかが落ちても大丈夫という設計をしておく。継続性を要求されるようなものについては複数のデータセンターが使えるか、その依存性を調べて、使う側もシステムをうまく設計して動かすとリスクは減る。
- ・ 業者との責任分担に関してデータの部分についての責任は、どういう責任を利用者側は持つのか。ハッキングされ、漏えいしたりする場合には、データの責任を利用者側が持つのか。それはハードウェア側、セキュリティの問題として認識されるのか。
 - ・ ケース・バイ・ケースである。クラウド事業者がメールのシステムを全部用意し、このシステムの不具合で漏えいした場合は、責任はクラウド事業者側にある。一方で、サーバーだけ借りて自分でメールのシステムを行うか、フリーのソフトでインストールして運用して、ハッキングされた場合は利用者側の責任になる。利用形態によって責任分界点は変わる。
- ・ データが全部利用者側ではなくて、クラウドの事業者も責任を持つ範囲があるという理解でよいか。
 - ・ データを置いたときに、クラウド事業者側の設定ミスで見えてはいけないデータが見えてしまうことはクラウド事業者側の責任になる。一方で、本来見せてはいけないデータが見える領域に利用者が置いた場合は、これは利用者側の責任になる。必ずしもきれいに線は切れなくて、両者が絡んでくる。
 - ・ 外部の委託サービスを使うときに、責任分担というか、企業の側はそれぞれの事例に従って自分たちのプロテクションは厚くし、利用する側の情報交換の場は少ない感じがして、それぞれ独自にやっている感じがする。先ほどプロバイダーとユーザーの両方がコンプライアンスのマニュアルを持たなければいけないとすると、利用者側のコンプライアンスシーケンスをきちんとするのは大変なことだ。その辺りに関してはゲノム研究をされている先生方の意識は高まってきたか。それ

がないと、共同でクラウド利用となると一番レベルの低い人のところに、問題が起きてしまわないか。

- ・ 情報系の研究者でさえ、クラウドを利用するときの意識を高めるのは苦勞している。大学の教員がクラウドを契約して利用するとき、チェックリストを大学でつくり、大学の情報部門の人がオーケーしないと契約してはいけないというルールを運用し始めている大学はあると聞く。そういう意識を理解した上で契約してもらうようになっていくしかない。
- ・ ヒヤリ・ハットの共有みたいなものが重要だと感じている。企業の側はお金に関わることとして一生懸命と思うが、研究者の側は研究のプライオリティーと違うところがあるので、共有するようなシステムはあるとよいと思う。
- ・ クラウドを利用するユーザーのコミュニティをつくり、イベントを開いて情報共有をしているが、参加は大学の情報寄りの方が多い。利用する側のコミュニティの方々も入っていただく工夫はしなければいけない。
- ・ 大学とサーバーの事業者で、実際に裁判事例になっているケースはかなりあるのか。
 - ・ 実際裁判になったという例は聞いたことはない。
- ・ 一、二年前にアメリカの研究者が何であんなにクラウドを使っているのか、不安はないのか聞いたときに、一つは、大規模にクラウドを契約するのでかなりディスカウントができる。もう一つが、NIHがグーグルとアマゾンを使ってよいとして、各種の倫理委員会でもグーグルとアマゾンならよいといったようなことを言っていた。どのクラウドサービスならゲノム研究で使ってよいというメッセージが出せると、倫理委員会も対応しやすくなるのか。
 - ・ どのクラウドが安全かは、クラウド側の機能、何をもちいて安全と判断するかも関係する。ゲノムのデータを置くとき、暗号化の方式にしてもこのレベルの暗号化なら大丈夫だと誰も決められず、統一基準がつくられていない。だから保守的になり使われない悪循環が生じている。NIHなりの基準をクリアしたのが多分アマゾンとグーグルで、お墨つきを与えたと聞いている。NIIにも「そういう基準をつくってください」と言われるが実際にデータを使うコミュニティ、学会がそれぞれにポリシーを決めていて統一した基準は難しい。
- ・ 私個人としては、クラウドはまだ使う気になれない。理由としてはクラウドのサーバーはサイバー攻撃を受けないのか、破綻の可能性がないのか、あたりの懸念がある。クラウド事業者が全員悪質な不正行為をするということはないと思うが、クラウド事業者の中に不正行為を行う従業員がいるかもしれないというようなことが怖い。サイバー攻撃をクラウドなら受けないのか。そのあたりをどのようにお考えか。
 - ・ クラウド事業者は第三者認証が出す認証を取っている。認証を取っているところはある程度信用できるだろうと企業の方々も使っている。サーバー攻撃のリスクはクラウドでも、大学のサーバーを使ってもリスクは変わらない。一番違うのが物理セキュリティである。データセンターは、頑丈な建物にあって、サーバー室に

行くまでにはICカード、バイOMETリックスの認証などを駆使しないとサーバーまでたどり着けない。誰かがディスクを引き抜くようなリスクを考えると、クラウドのほうが安全と言える。昨今の情報漏えいの事件では誰かがサーバー室に入り、データを引き抜いたというのが多い。

- ・ クリニックのカルテはクラウド型のカルテが普及し、患者からも閲覧でき、受付も連動した仕組みができています。将来的にはゲノム情報を研究者が利用するだけでなく、自分のDNA情報はクラウドの中にあり、どこの病院に行っても自分のゲノムをストレージする感じになるのか。そうなれば何に気をつけたらよいか。
 - ・ 将来的に患者の診療履歴が全部クラウドにあり、他の医師にかかってもそれが伝わる世界は重要だ。それを実現するのにクラウドは便利なツールだが、利用者也認証技術に気を付け、多要素認証が必要だ。ユーザーの側では、認証をきちんと行うことが鍵になる。
 - ・ 閉じたグループの中で教育された人が選んだ事業者を利用している分にはよい。一般市民がアクセスするときに、本当に見てよい人だけが見て、見てはいけない人が見ないかというその問題になってしまうということか。
 - ・ そのように思う。

(4) その他

- ・ 次回のELSI検討委員会は12月10日（金）を予定している。

(了)