

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」
2024年度 第1回 E L S I 検討委員会
議事要旨

1. 日時 2024年9月19日（木）13：00～15：00

2. 場所 Zoom開催

3. 出席者（敬称略）

（委員）北澤 京子委員、甲畑 宏子委員、隅藏 康一委員、
三成 寿作委員、横野 恵委員（五十音順）

（バイオバンク・ジャパン（BBJ））

森崎 隆幸（東京大学大学院新領域創成科学研究科）

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）

永井 亜貴子（東京大学大学院新領域創成科学研究科）

河田 純一（東京大学医科学研究所公共政策研究分野）

西村 奈津子（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）

4. 要旨

（1） 事業の進捗状況について

- 松田から第5期の進捗状況について説明があった。BBJに関連する論文の発表数は順調に増えており（累計発表論文数439件）、研究基盤として一定の役割を果たしていると言える。引き続き、利活用の促進に取り組むとともに、保管している検体にオミックスデータを付加すること、BBJ登録者から新たに検体を収集して解析することを進めて、個別化医療の実現に向けて貢献したい。
- 生体試料を使った解析から、データを使った解析にシフトしてきている状況を踏まえ、BBJでは収集した試料について、全ゲノムシーケンス、メタボローム解析、プロテオーム解析を行い、なるべく均一の品質のデータを作ること注力している。今年度でメタボロームのデータは10数万人分を超えることになる。
- 利用実績について、2018年度からの累計で問い合わせ471件、そのうち海外からの申請を除き、審査に進んだのが324件である。審査に進んだものはほとんどが承認された。
- 試料提供だけでなく、保管委託も進めている。JCOG、JCCG、革新がん事業等との連携は継続しつつ、今年度新たにGAPFREE4とも連携を開始する。これを機に、より多様な保管容器に対応できるよう、倉庫の仕様を改修中である。
- 利活用促進のため、昨年度から、広報スタッフ2名を採用している。今年度は、ウェブサイトのリニューアル、広報誌「BBJ通信」の発行、BBJパンフレットの改訂を行った。

また広報活動の一つとして、BBJの施設見学も行っている。

- BBJの新たな取り組みとして、2024年6月からデータパッケージの提供を開始した。これは公開済みのデータと約120項目の臨床情報をセットにして提供するものである。臨床情報は、51疾患の登録情報、発症年齢、詳細病型情報など、一般的に使われる情報である。これまでのユーザーからデータパッケージへの切替え希望や、新規申請もいただいている。
- 医療機関との連携により、BBJ登録者の約半数について、年1回、電子カルテから診断名、処方歴、検査値、最終来院日などの情報を収集している。年々データ量が増え、現在は1億2,000万を超えるデータが集まっている。これらを使うことにより、BBJに登録された51疾患に留まらず、さらに多くの疾患に対する研究が進むことが期待される。
- 日本国内のバイオバンク間の連携を推進し、医療実装に向けて取り組んでいる。中でも東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）との連携を強化し、月例での打合せや、人事交流を進めている。BBJは疾患バイオバンクであり、ToMMoは健常者を対象にしているため、双方の良い部分を活かして日本のゲノム研究をけん引していきたい。
- ToMMoとの共同研究の例を紹介した。BBJで解析したある疾患に関連するゲノムデータをToMMoの健常者について当てはめて、リスクが高い人と低い人に分けると、その疾患の発症を予測できることが確認できた。
- オミックスデータ統合に向けたToMMoとの共同研究を計画しており、来年度の予算申請をしている。BBJとToMMo、それぞれが測定した検体を、もう一方でも測定し検証することで、プラットフォーム間の違いを補正し、最終的には一つのパッケージとして利用できるようにしたい。
- 今年度からBBJに研究予算がつくようになり、AIを使った産学連携、糖尿病のポリジェニックリスクスコアの精緻化を目指す研究、ゲノムデータに基づくiPSを使った疾患の解明といった研究も、研究基盤であるBBJのプラスアルファとして進めている。
- BBJ登録者から新たな検体を提供いただく試みを始めている。例として、東京都健康長寿医療センターのブレインバンクとの連携や、日本医科大学・日本大学・順天堂大学での新規検体を活用した研究を紹介した。

（委員からの意見・応答）

- BBJの施設見学に関して、窓口はどこか、希望者は誰でも受け入れているのか、見学時の対応担当者、見学の頻度について、研究者の負担になりすぎではないかという観点から、教えてほしい。
 - いくつか窓口があり、メールで個人的に希望をいただく場合と、東京大学医科学研究所（医科研）から依頼がある場合がある。医科研では中高生向けに見学を承っており、その見学コースの中にBBJも含まれている。頻度は平均すると月に数件程度である。日程調整等の事前対応は広報担当者が行い、研究者は当日の対応のみとしているため、ものすごく負担になっていることはない。見学希望は、日程が合

えはほぼ受け入れているが、以前、学校単位の申込ではなく、個人的に小学生からの見学希望があり、お断りしたことがある。

- コロナの影響で見学を中断していた時期があるが、今は復活している。
- データパッケージのメリットは、提供の迅速化（事前の調整が不要）という理解でよいとお伺いしたい。
 - 通常は、この病気の方を対象にこのデータが欲しいという希望に基づき、提供する臨床情報データを個別に作成するが、データパッケージはすでにできているセットを提供するため、データの切り出しという部分の負担が減る。またデータ量が多い場合には、共同研究という形で対応してきたため、各組織で書類に目を通す必要があり、そこに時間がかかった。その部分でも時間短縮できる。
- 研究成果を世の中に知ってもらうことは大事である。発表された論文等のプレスリリースはどのくらい報道されたのかをお尋ねしたい。
 - プレスリリースは、発表を行った先生方におまかせしており、そのリンクをBBJのホームページで掲載している。
 - 現時点ではプレスリリースがどれくらい報道されたか調べられていないが、今後はクリッピングも検討したい。
 - 研究成果はプレスリリースになることによって、多くの人は初めて日本語で読めることになると思う。さらに広く成果を知ってもらえるよう努力をお願いしたい。
 - なるべく多くの論文について、概要をお伝えできるようにしたいと思う。
- 累計発表論文数439件について、BBJのデータや試料を使った研究結果の論文ということだと思うが、医科研の先生の論文に限らず、どこかにBBJという名前が入っている論文という理解でよろしいか。
 - その通りである。ユーザーの方から年次報告という形でいただく成果論文情報に加えて、PubMed等で検索して、BBJの名前が入っている論文、実際にデータを使っている論文を集計している。公的データベースに登録しているデータを使った研究は、直接BBJに申請がなくても、世界中の研究者が行える状況であるため、集計しきれていないものもあるかもしれないが、論文検索サイトでの定期的なチェックにより、100%ではないにしても、90%ぐらいは捕捉できていると認識している。
 - まさにそこが気になっている。完全に捕捉できれば、さらに論文数は上がるのではないかと思う。公開されているデータを使った場合に、BBJへの使用報告はあるのか。
 - 公開データに関して、使用報告を義務にはしていない。一般的には、引用文献という形で書かれているので、辿っていくと確認が取れると思うが、そうした追跡は今までしていなかったため、検討したい。

（２） 非公開

(3) 双方向バイオバンクについて

- まず松田から双方向バイオバンクプロジェクトの進捗について説明があった。双方向バイオバンクでは、BBJと患者さんが直接つながり、患者さんの現在の状況について健康調査を行ったり、将来的に新たな検体を集めたりして、より最新の解析手法に応じた体制を整えることを目的としている。また最終的な目標として、病気の発症予防や予測に有用なデータを患者さんに返すことができると考えている。
- 今年度は、電子的同意の取得、同意撤回をシステムからできるようにすること、情報発信に関して、研究成果の発信に留まらず、個人の提供した試料・情報についてそれぞれの利用状況を通知することを進めていきたい。またアンケートによる健康調査を行う予定である。来年度以降は、システムから自身の通院歴、処方、検査情報等を閲覧できる仕組みを取り入れること、fitbitを使ったライフログの収集を検討している。また患者さんへの還元として、メタボローム解析やポリジェニックリスクスコア等の提供を考えている。
- 現在、双方向バイオバンクは医科研の倫理審査委員会での審議中で、承認されれば、各医療機関でも倫理審査を進めてもらい、11月頃からリクルートを始める予定である。その前準備として、実際に説明同意を担当するコーディネーターの手配やトレーニング、運用のための体制整備を行っているところである。
- リクルートの流れ、同意手続きの方法や流れについてコーディネーター用のマニュアルに沿って説明があった。
- 双方向バイオバンクは、BBJ登録者がターゲットである。オンラインでのやりとりが必須になるため、携帯電話・スマートフォンを持っていない、インターネットやメールを使えない方はリクルートの対象外である。またこれまでBBJ登録者には無償で協力いただいていたが、今回、健康調査に協力いただいた方には謝礼をお渡しする予定である。
- 続いて河田から、双方向バイオバンクにおけるインフォームド・コンセント（IC）取得とそのプロセスに関する患者・市民参画（PPI）について説明があった。
- PPIそのものには、研究倫理上の問題の低減や、患者・市民の方の経験知を活かして研究を民主化するという大きな意義がある。その上で、双方向バイオバンクにおいては、BBJとして初めて電磁的ICにチャレンジすること、また対象者は高齢者が中心でありウェブサイトやタブレットの利用に抵抗を感じる可能性があることから、よりよいICの実現に必要な知見を得ることを目的にPPIを実施することとした。
- 今回のPPIは、AMEDゲノム研究吉田班のPPI委員と患医ねっとの患者さん、合わせて10名に参加いただき、ICプロセス、IC文書の内容、説明動画、ポスター等の資料に関する意見聴取を行った。
- ICプロセスに関して、主治医との信頼関係や主治医からの説明内容が研究参加するかどうかに影響すること、コーディネーターへの期待、使用する機器への要望、その場での意思決定が難しい場合の対応について等の意見があった。それらの意見を踏まえて、主治医から渡すリーフレットの作成や、コーディネーターへの講習会企画、使用機器の

選定、システム改修を行った。

- IC文書に関して、専門用語への説明追記や言い換えの提案、表記の改善案（重要箇所は太字にしたり下線をひく、箇条書きにする、言葉遣いの修正）、協力内容を明確にすること、マイナンバー利用への不安、解析結果の返却に関する説明不足など、合わせて102点の指摘をいただき、それに対して、90箇所程度の修正を行った。
- 説明動画に関しては、絵コンテを見ていただいたアドバイスから、研究実施機関や研究代表者の所属を明確にし、テロップの改善など、動画に反映している。今後、意見を反映した動画やポスター等について再度意見聴取する予定である。
- 今回のPPIを通して、電磁的ICにおいては、特に高齢の方は、加齢や疾患によって様々な機能の低下や変化が生じていることが想定されるため、個別の対応が必要になるという課題が見えてきた。また情報提供や解析結果の返却が、治療との誤解につながらないような発信・説明が必要であること、さらに今後、オンラインでのIC手続き（セルフ同意）を実施する場合、マイナンバーの利用にはより丁寧な説明が必要であることがわかった。
- PPIの効果検証も必要だと考えている。研究参加者を対象に、質問紙やインタビューによる調査を実施予定であり、その調査結果をまた今後の研究にフィードバックしていきたい。

（委員からの意見・応答）

- PPI参加者10名の内訳を確認したい。
 - AMED吉田班のPPI委員4名は、PPIに関する一定の知識を有する。一方、患医ねっとの6名は、様々な疾患をお持ちの方々と、公募して、PPIへの参加経験のない方やPPI自体を知らない方を中心に参加いただいた。
 - 患医ねっとの方々は、双方向バイオバンクの研究対象者に近い方々だと想定しており、その方々がどう感じるかを知りたいと思い、患医ねっとに委託してPPIを実施した。AMED吉田班のグループでは、PPIやゲノム研究についてすでに知識をお持ちの方から見て、説明文書に不十分な点はないか等チェックいただいた。経験の違う方々、両方とも声を聞きたかったというのが、2つのグループで並行してPPIを実施した背景である。
- PPIのご意見の中にマイナンバー利用に関するものがあったが、双方向バイオバンクでのマイナンバーの取扱いについて具体的に説明してほしい。
 - マイナンバー利用の目的は二つ、セルフ同意を実施する際の本人確認に利用することと、行政データとの連携に利用することである。しかしPPIの意見を伺うと、研究参加者にマイナンバー自体に対する不安感も一定程度ありそうなので、丁寧な説明が必要だと思う。無理に導入することにならないよう慎重に検討したい。現時点でもオンラインでのICが技術的に可能で、有用であることは認識しているが、対面でのICが軌道に乗ってからの移行を考えている。

- 双方向バイオバンクのスタート時点では、将来的なこととしてマイナンバー利用の説明をするという理解でよい。
- 対面で登録する方にもマイナンバーの登録をお願いしたいと考えているので、説明の中に含めている。
- 対象者は高齢の方も多いと予想できるが、予測として、何歳ぐらいの方が中心で、何名ぐらいの方から同意が得られるという見込みはあるか。
 - 年齢の上限はないが、対象者は、ご自身でインターネットを使えることが必須であることから、70代以下の方を想定している。一方で、第1コホートは登録時の平均年齢が60代前半だったので、現在の平均年齢は80歳を超える。亡くなっている方もいらっしゃるので、第1コホートのおよそ半数は同意いただくのが難しいのではないかと思う。ただしBBJとしては、双方向バイオバンクをパイロット的な取り組みと考えており、数を多く集めるというよりは、多方面からの意見を反映させながらよりよいシステムを作り、それをひな形として今後いろいろなバンク事業に展開していくことを目標にしている。
- 用語の確認になるが、セルフ同意とは、今回の電磁的ICの後に、新規研究に対する別の同意を意味しているのか。
 - 今回始めようとしている電磁的ICは、協力医療機関での対面での本人確認になるが、次の段階としてセルフ同意は、対面を経ずに、例えばBBJ登録者にメールで手続き方法を送らせていただいたり、ポスター等からご自身でQRコードを読み込んで、手続きを進めていただくことを想定している。その手続きの過程で、本人確認としてマイナンバーカードの利用を考えている。
- 本委員会での説明では、今回の同意の範囲、説明内容についての資料がなかったと思う。情報開示について、新規研究についての同意について、今後の双方向の情報のやりとりについて、どのような説明がされる予定なのか教えてほしい。
 - 同意いただく内容は大きく分けて4つとなる。一つ目が「みんなのBBJ」に登録いただくこと、二つ目が健康情報や生活情報に関するアンケートに回答いただくこと、三つ目がこれまで収集してきた情報や試料と、今回収集する新たな情報を結合して活用させていただくこと、四つ目は通院が長らく途絶えた方などに関して、行政に対してBBJから情報提供を求めるということ。これら4つに同意いただく内容となっている。
 - 倫理審査中であったためまだ提示できる段階にないと判断して、説明文書を今日の資料から省いたが、承認されたものは委員の先生方に共有して確認していただくようにしたい。
- 「みんなのBBJ」という専用ウェブサイトにもどれだけアクセスいただけるか、活用できるかというところが、今回の双方向バイオバンクの目的と理解してよい。
 - 登録はしたが「みんなのBBJ」へのアクセスがなく使われないという状況は避けたいので、情報発信を活発に行っていきたい。現状のBBJの利用状況から考えると、

月に数回、あなたのデータが研究に利用されました、といった案内を発信することになる。双方向バイオバンクの参加者には、自分の提供した情報がどのような研究に使われているか、またそれが成果になっていることを知っていただく中で、BBJの活動にも興味を持っていただければありがたい。健康に関するアンケート回答はプラスアルファと捉えていただければ良いと思っている。

- 従来の方法、紙媒体のものや対面でのICも、同時に行っていくのか。
 - 紙媒体を併用するかについて、現状は考えていない。双方向性のシステムを使うことになるため、それをある程度使える方にエントリーいただきたい。
- 代諾の可能性はあるかどうか、例えば認知症の方などのことは配慮されているか。
 - 代諾について、タブレットの操作は慣れていないとやりにくい部分があるためコーディネーターがサポートすることは想定しているが、紙媒体を併用しない理由同様に、明確な同意が取りにくい方は対象外にせざるを得ないと考えて、サインは本人にさせていただくことになっている。
- 月に数回の利用報告が送られてくることについて、受け取り側から頻度を調整できるのか。
 - 連絡の頻度について、メールは受信を拒否する設定ができるようになっている。
- 同意撤回がしやすくなるようになるのか。その場合、研究活動に支障が生じることはないのか。
 - ネットでの同意撤回について、申し込みしやすいし、キャンセルもしやすいというところはあるので、同意撤回が増える可能性は当然あるが、本人の利便性という観点からはそうあるべきだと考えている。
 - 撤回に対するアクセスの容易さは気になっている。アクセスが容易になる分、応援・支援の必要性を多少強調してもよいのではないか。個人の同意撤回の権利が確保されることは大切なことであるが、研究活動の公益性に鑑みて、研究環境の安定性を維持していくことも重要であるように思う。理念をしっかりと伝えつつ、信頼に基づく同意が得られることが大事だと思う。

(4) その他

- 事務局から次年度委員会の開催予定について連絡があった。

(了)