

バイオバンク・ジャパン 2025年度 第1回ELSI検討委員会  
議事要旨

1. 日時 2025年9月4日（木）13：00～15：00
2. 場所 東京大学医科学研究所公共政策研究分野セミナー室  
およびZoomによるハイブリット会議
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) 双方向バイオバンクプロジェクトについて

(1-1) 進捗状況、今後の予定

- これまでBBJは病院を通して患者さんの情報を取得していたが、双方向バイオバンクプロジェクトではウェブサイトを通じて患者さんと直接つながる取り組みを行っている。その目的は、患者さんの健康や生活習慣に関する情報の取得と、将来的には患者さんにとって有益な情報を返すことである。
- 今年1月から3つの協力医療機関で、リサーチコーディネーター（RC）を配置して対面で同意取得を開始し、大きなトラブルなく8ヶ月経過した。現在の登録者は400名弱、そのうち健康調査のアンケートに回答した方が3分の2ほどである。回答者には謝礼を支払い、未回答の方にはリマインドを行っている。
- 登録者数を増やすために、オンラインで患者さん自身のスマホで登録できる仕組みを作る。今年度中の運用開始を目指し、患者・市民の方々の意見を取り入れながら、システム構築・改修、説明補助資料作成を進めている。これに伴うヘルプデスクの体制を整えることも重要な課題である。
- 年内には個人試料・情報の利用状況の通知を始めるつもりである。利用があると、「あなたの試料・情報がこの課題番号の研究で使われました」といった連絡が参加者に定期的に届くようになる。通知するにあたり、BBJのホームページを改良している。これまで、研究課題一覧ページには課題名のみを掲載していたが、今後は課題名・研究者名等を紐づけて公開する。

- これまでBBJは試料・情報を預かって研究者に渡すだけの枠組みだったが、次のフェーズに進み、患者さんに還元しながら新たなデータを提供いただくことでさらに幅広い研究に役立つことができないか、新しいバイオバンクとしての在り方を考えている。
- 来年度までに、メタボロームデータの還元を進めたい。還元方法として、過去に共同研究を行ったナイチンゲールヘルスジャパン社の生活習慣病リスク検査「My Nightingale」を使うことを想定している。双方向バイオバンクプロジェクトを通じて採血協力者を募集し、取得した血液を使って検査とメタボローム解析を行うことを考えている。BBJとしては新たな試料収集とデータ取得ができ、協力者には無料でMy Nightingaleのデータを提供する。1万円を超える検査を無料で受けられることは協力者にとってのメリットだと考える。
- 最近の研究結果から、ピロリ菌の検査をしなくてもゲノムデータから高精度に感染予測できること、またBRCAなどの変異を持つ方がピロリ菌感染すると胃がんのリスクが高くなることが分かっており、このような方には除菌が有効である。BBJがすでに保有しているデータからリスクが予測でき、さらに介入可能なものについては結果を返却することを検討している。
- 糖尿病のリスク予測についても、今は世界中で100万人を超える規模の解析結果がでており、還元できる段階になってきた。返却するとともに生活指導が重要になるため、Fitbit等を使ってライフログを取得し、生活指導に活かせるよう準備している。

(委員からの意見・応答)

- これまでのBBJ登録者全員に対して、今年度中にオンラインでの同意を呼びかけるのか。
  - 声かけは医療機関を通じてしかできないため、協力してくれる医療機関に通院されている方をお願いすることになる。なるべく多くの医療機関に依頼したい。
- 新規（BBJ未登録）の参加者をリクルートするのはいつからか。
  - 新規のリクルートは予算も必要なため、文科省とも相談しているが、現時点では目処が立っていない。
- 登録したのに謝礼を受け取っていない理由は何か。
  - アンケートに回答できない（回答するために自身でログインをしようとしてうまくいかない）といった理由があった。できれば病院で参加登録した後、その場でそのままアンケート回答までやっていただくよう案内していきたい。またQUOカードペイでの受け取りが難しい方もいた。郵送でQUOカードを送るなど、慣れていない方でも受け取りやすい方法を検討中である。
- BBJの第1第2コホートのリクルート時にメディカルコーディネーター（MC）だった方が今回RCをしているのか。
  - 当時のMCの方はほぼ退職や異動されているが、徳洲会病院では、過去にMCだった方が今回RCとして入っている。
- オンラインでの同意の入口としては、医療機関から郵便等で案内をお送りするのか。
  - その予定である。医療機関によっては、RCを置いてリクルートする体制をとるの

は難しいが、案内を送る程度なら協力できるという医療機関もある。ポスター掲示だに関係ない人が見てしまったり、BBJに登録したことをはっきり認識していない方には届かない可能性があるのも、外来のときに医師からチラシを渡してもらうなど、個人に向けてアプローチできるよう検討している。

- 「みんなのBBJ」のアカウント自体は、誰でも作成できるということであるが、BBJに登録実績がなくアカウントのみを持っている方は、登録実績を前提としないアンケート調査や新規リクルートなどがあれば対象になるのか。
  - お声がけする可能性はあるが、倫理的に不適切事例になることがないように、要件を満たしている方のみアクションを起こすことになると思う。
- BBJに集まった大量なデータのAI利用についてどのように考えているか。研究参加には同意したものの、自分のデータをどこで誰がどうやって利用するのがよくわからないようなことにならないか危惧している。
  - 同意内容と齟齬がないよう対応することが基本的な考え方である。BBJの保有するデータは大きく3つに分けられ、2003～2017年に集めたデータと、それ以降の追跡調査で集めたデータ、双方向バイオバンクプロジェクトで集めたデータで対応が異なる。まず2003～2017年に集めたデータは、研究利用の同意が取れているものなので、利用方法がAIであっても、利用することに問題はない。ただAIを使うような研究は、すべてのデータを提供することが想定されるので、セキュリティを考慮して、BBJとの共同研究としての提供になると考える。研究の目的や実施内容、利用範囲などは慎重に審査をして、ELSI検討委員会でも議題にするかもしれない。次に2018年以降、医療機関からの追跡調査で集めた電子カルテなどのデータは、医療機関との共同研究として承認を受けているため、BBJから外部に提供するときは医療機関の確認を取って進める必要がある。これらのデータを利用する場合は、医療機関も含めた共同研究となる。双方向バイオバンクプロジェクトで集めたデータに関しては、2003～2017年に集めたデータ同様に、BBJとの共同研究という形で利用してよいと考える。

#### (1-2) 双方向バイオバンクプロジェクトでの患者・市民参画 (PPI)

- BBJでは2024年度からPPIに取り組んでいる。昨年度は、タブレットを用いた対面での双方向バイオバンクプロジェクトのリクルートを開始するにあたり、よりよいインフォームド・コンセント (IC) の実現のために、患者・市民の方から知見をいただいた。IC文書の内容や、ICのフロー、使用する機器などにおいて多くの意見をいただき、実際のICに活かすことができた。
- 今年度はマイナンバーカードを用いた自宅等でのICについて、PPIを実施している。今回はICプロセスを自宅等で、すべてご自身でスマホで行うことから、高齢者や身体に不自由がある研究参加者も利用しやすいシステム設計や補助資料を考える必要があり、PPI協力者を公募した。15名から応募があり、その中から高齢の方や疾患をお持ちの方を優先して、5名の方に協力いただくこととなった。また普段使用しているスマホのOS

についてもバランスを考えて選考を行った。

- 7月11日に実施した第1回意見交換会では、システム開発担当者も参加し、試行版システムなどに関して意見交換を行った。PPI協力者から全部で62件のコメント（システム操作について29件、説明方法について9件、電子サインについて7件、システム名称について4件）をいただき、これらの意見をシステム改修や資料作成等に反映している。システムの名称は、マイナンバーカードの使用に抵抗感がある人がいることを配慮しつつも、やはりマイナンバーカードを使うという部分が大切であるといった意見を取り入れて検討し、「おうちでマイナ同意」という名称に決まった。第1回意見交換会では、事前に試行版システムや資料の確認期間を設けていたが、マイナンバーカードのパスワードがわからず役所にまで行った、なかなかログインできずに非常につらかった等の意見をいただいた。事前作業に関してよりしっかりと伝える必要があったという反省から、次の意見交換会では、事前説明会の実施を予定している。
- 今後のPPIスケジュールについて、9月9日に事前説明会、9月16日に第2回意見交換会を実施し、その後、第3回意見交換会も実施予定である。第2回ではマニュアル、動画の絵コンテ、IC文書について意見をいただく。第3回ではマニュアル等の補助資料についての意見交換を想定している。
- 第2回意見交換会の資料となる「おうちでマイナ同意」用のIC文書案を紹介し、対面用のIC文書から変更されている部分について説明があった。マイナンバーカードの使用、将来的に新たな採血と解析結果の還元を行う可能性、「おうちでマイナ同意」から研究参加した場合の謝礼に関する記載を書き加えている。

（委員からの意見・応答）

- PPI協力者の公募に15名の応募があって、その中から5名に絞った理由は何か。15名なら全員に意見を聞いてもよかったのではないか。
  - スケジュールおよび予算が最も大きな理由である。スケジュール面でいうと、システム開発と同時進行していく中で、15名すべての意見を集約してシステムに反映を行うのが難しい体制であった。
- 「おうちでマイナ同意」はマイナンバーカードの扱いに慣れている人と慣れていない人で敷居が全く違うと思うが、関係なく一斉にリクルートするか、マイナンバーカードに前向きな方からリクルートしていくか、方針はあるか。
  - BBJ登録者のマイナンバーカードの所持あるいは利活用に関する意向を前もって聞いた上でのリクルートは難しいと考えている。
- 「おうちでマイナ同意」のサポートシステム（例えば電話での問合せ対応や講習の開催など）について伺いたい。
  - サポートシステムは大きな課題である。電話対応、チャットボットなど、どのような形でサポートできるか検討している。ただ一斉にすべての対象者に案内を送ると、サポートに大きな負担がかかることも考えられるため、始めは一部の方に限定したリクルートの実施を協議している。また案内郵送時には、操作マニュアル

を同封してフォローを行う予定である。マニュアルはPPIでも意見をいただき、参加者にとって扱いやすいものを目指している。

- 「おうちでマイナ同意」での参加者の負担を超えるベネフィットを見せていけると、リクルートが進むと考える。
  - 対面リクルートでのRCの方の感触では、今回の研究参加者は、過去にBBJに参加したことは比較的覚えていて、自分の試料・情報がどのように活用されているかというところに関心がある、またアンケート調査に対する謝礼にも関心がある方が多いようである。「おうちでマイナ同意」でも、これらの関心点は強調するようになりたい。
  - ウェブサイトでどのページに何秒いたか、どのくらいの期間で何人がウェブサイトを確認したか、いつ頃確認したかなどをウォッチして検証すると、より関心点が見えてくると思う。
  - 今後検討したい。BBJホームページへの訪問は、Yahooニュースなどで研究成果が出ると、一気に訪問が増えてまた減る、ということが多いので、今回の研究参加者に、研究利用だけでなく研究成果についても通知することは有用かもしれない。
  - 今回の研究は、参加者から試料・情報をもらうだけではなく、BBJ側からの様々な情報発信を直接受け取ることができるという、参加者にとってのメリットを説明文書の中でしっかりと発信するべきである。さらにどの部分に興味と関心を持っているかについてアンケートを取れるシステムになっているので、活用すると良いと思う。
- 情報発信の一つとしてプレスリリースがあるが、ウェブサイトにあげることが目的に、通常のプレスリリースをさらにかみ砕いて理解しやすい文章にしているのか。
  - 「みんなのBBJ」に掲載されているニュースやプレスリリースは、広報チームでわかりやすく書き直した上で発信している。
- 「おうちでマイナ同意」についての説明は、ウェブで視聴する動画、ウェブサイト上の説明、IC文書などいくつかの媒体があるが、それぞれの役割・関係性を教えてほしい。
  - 対象者にはまずマニュアルを送る。マニュアルは、研究目的や参加者のベネフィットあるいはリスク、「おうちでマイナ同意」へのアクセス方法をお伝えするものである。マニュアルから実際にスマホで「おうちでマイナ同意」へアクセスすると、最初に動画を視聴する仕様になっている。動画は、今回の研究内容や「おうちでマイナ同意」はどういうシステムかを説明する内容である。動画やウェブサイト上の説明は、すべてIC文書の内容をかみ砕いたものとしている。なおIC文書は、「おうちでマイナ同意」で手続きを進めていく中で、文章を確認してもらうステップがある。
- 「おうちでマイナ同意」の案内をもらった場合でも、希望すれば、病院に行って対面での同意のプロセスを踏むことができるか。
  - 対面での同意は3つの医療機関に限られるが、可能である。

### (1-3) BBJ登録時に未成年だった研究参加者への対応

- 双方向バイオバンクプロジェクトの研究対象者は、BBJ第1期～第3期の登録者である。BBJ登録当時は未成年で、代諾者の同意で登録した方も含まれることから、これらの対象者への対応について、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針およびガイドランスに基づき検討した。
- 生命科学・医学系指針では、代諾者から同意を取得した研究について、研究対象者から当該研究に対する拒否があった場合に措置を講ずること、その旨を当該研究対象者等に説明することが求められている。
- ガイドランスでは、代諾者から同意を受けて実施した研究で、その後対象者が成人に達した以降も研究が継続されるときには、ICを受ける必要があるとされている。ただし代諾者から受けた同意に基づいてすでに取得済みの試料・情報は、その同意の範囲内で利用する場合、対象者の成人後に再同意を取得することは求められていない。
- 以上のことから、BBJとしては、再同意は取得しないが、実施中の研究や他機関への提供について引き続き情報公開を行うとともに、双方向バイオバンクプロジェクト専用ウェブサイトにおいて、BBJ登録時に未成年だった研究参加者向けの説明文書を掲載し、参加辞退の申し出があった場合は申出を尊重する旨を公表する。
- BBJ登録時に未成年だった研究参加者向けの説明文書案を紹介した。

### (委員からの意見・応答)

- ウェブサイトに説明文書を掲載することで、どのくらい撤回する人がいるかは重要な数だと考える。
  - 現状、RCの方から既存試料・情報の継続利用について説明した上で、新プロジェクトに参加してもらっていて、過去の研究について意見や質問があったという話は聞いていないので、あまり数は多くないと考えている。
- 今後、郵送で双方向バイオバンクプロジェクトへの参加をお願いする方の中にも、当時未成年だった方が含まれるのか。その場合、その方々には、未成年だった方向けの資料も合わせて郵送されるのか。
  - 含まれる。その方々には、補助資料として該当の説明文書もあった方が良いと思うので、送付物についてはよく検討する。

## 2) BBJ試料等利用について

### (2-1) 非公開

### (2-2) BBJ試料等利用ガイドラインの改定について

- BBJ試料等利用ガイドライン第4版では、試料につけられたIDがBBJデータに含まれるか明記されていなかったため、第5版では、用語定義「BBJデータ」の箇所、「BBJ試料ID」、「BBJデータに含まれる個人別ID」を追加する。さらに「BBJ試料ID」と「BBJデータに含まれる個人別ID」の用語定義の項目を追加する。
- 第4版では、不適切な利用と判断された場合は、利用またはアクセス許可の取消しをす

ると規定されていたが、それらの措置を決定する主体や、取り消しより軽度な措置に関する規定がなかった。また必要な手続きの不履行に対応する措置についても規定がなかったため、今回の改定でこれらに対応する。まず試料・情報の利用に関する報告書提出が未了の者や申請手続き不履行の者への措置と、違反や不履行等が疑われる場合の調査に応じない場合や連絡がとれない場合の措置を追加する。さらに、違反や不履行等への措置として、「BBJ試料・情報の利用の一定期間の停止」を追加し、利用またはアクセス許可の停止期間・取消しについては、試料等利用審査会で決定することを追加する。そして不正を行った研究者の所属機関・氏名を含む当該事実をBBJウェブサイト等で公表すること、契約解除や損害賠償請求等の法的措置を講じること、それらは試料等利用審査会の意見を参考に実務者会議において決定することを追加する。

(委員からの意見・応答)

- どの程度の不正でどういった措置を講じるかはその時々で検討するという理解でよいか。
  - そのとおりである。試料等利用審査会で、公表するかどうかも含めて検討することになる。
- 今回、不履行に対する措置が新たに加わったということであるが、改訂案中の9ページ「違反や不履行」がさすものと、措置に関する記載の中の「不正」がさすものが同じかどうかを明確にしておいた方がよい。また「研究者」ではなく「利用者」とした方がよい。「調査に応じない、または正当な理由なく一定期間連絡がとれない」という箇所については、何日以上応答がないというふうに具体的な日にちを記載して、解釈に疑義が生じないようにすべきである。同箇所について、問合せに対して回答がない場合が含まれるのかははっきりしないので、「BBJからの連絡や問合せに対して正当な理由なく何日以上応答がない場合、応答があっても合理的な説明や資料を提示しない場合」というように具体的に記載した方が運営上よいと思う。
  - 対応する。
- ここで出た意見からガイドラインの文言を検討し、どのような手続きをもって、いつごろ確定するのか。
  - BBJとしては現状の改定案が適切だと判断しているため、この場でいただいた意見を反映して、今月末ごろには確定したい。試料等利用審査会の委員にも確認してもらった上で第5版として公表するつもりである。

### 3) 事務連絡

- 事務局から次回委員会の開催予定について連絡があった。

(了)