

第11回

バイオバンク オープンフォーラム

指針改訂・ 法改正と バイオバンク

2026年8月5日 16:00～



私たちの指針はどう変わってきたのか

2001

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2002

疫学研究に関する倫理指針

2003

臨床研究に関する倫理指針

2015

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

2021

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針



個人情報保護法の歩み

2003年成立
2005年全面施行

2015年改正個人情報保護法公布
「個人識別符号」の導入
2017年全面施行

2022年行政機関・独立行政法人などが対象に
2023年地方自治体対象に

他の法律に規定があれば、それが優先される、「弱い」法律

そもそもバイオバンクとは

定義

- 提供されたヒトの細胞、遺伝子、組織等について、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の医学研究に利用する非営利的な仕組み（NCGM）
- 試料・情報を体系的に長期にわたって保管し、将来の研究利用に備え、また提供する仕組み（ToMMo）

ISBER: International Society for Biological and Environmental Repositories.

関連する他の用語: バイオリポジトリ、バイオリソース

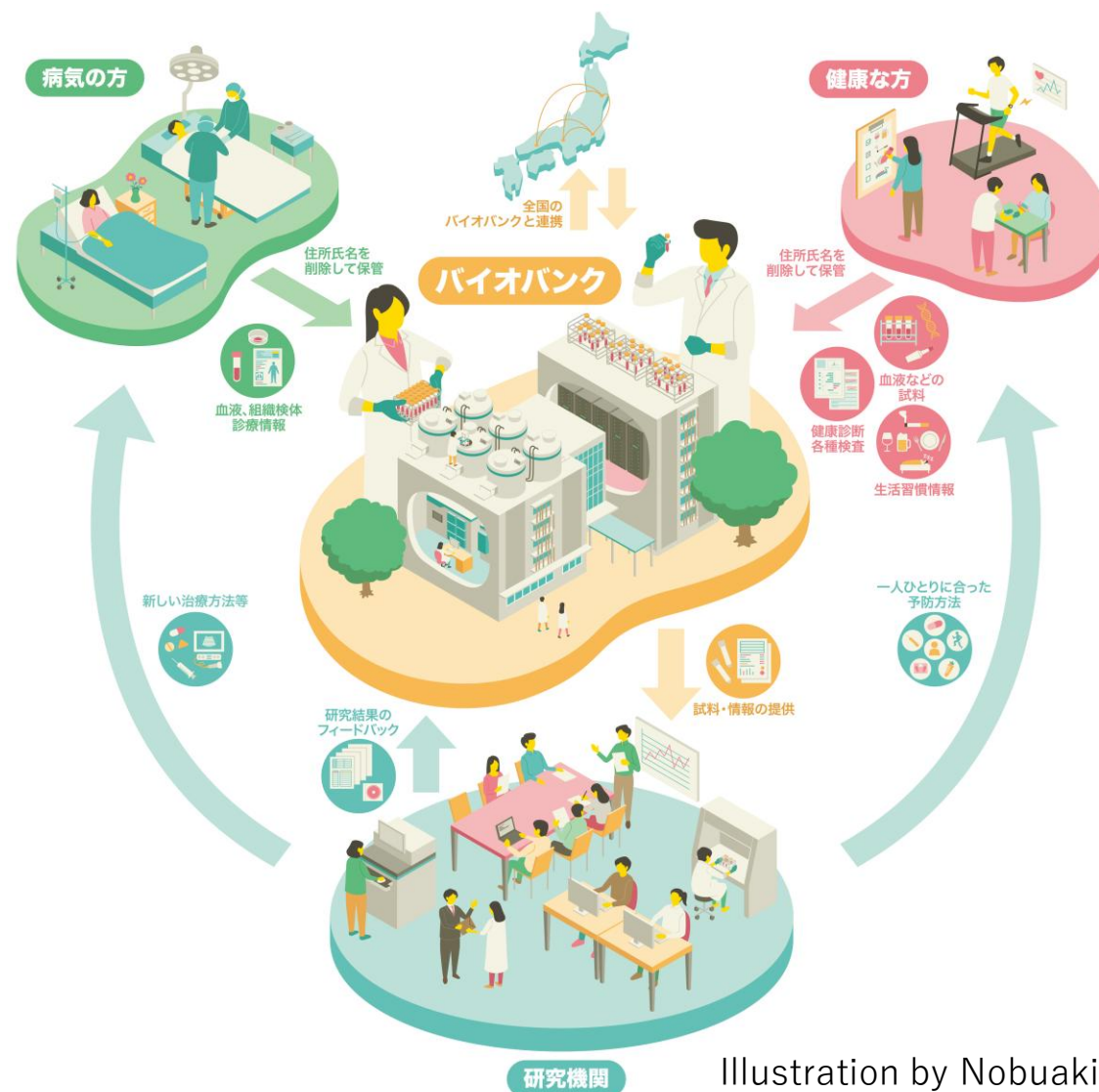


Illustration by Nobuaki Mori

バイオバンクの歴史と種類

バイオバンクの歴史と種類

- ・ もともと希少疾患等の臨床での試料を将来の利活用のために保管することは昔から(北欧には1960～70年代開始のものも)
- ・ 国レベルの大規模なものは2000年前後から
1998年アイスランド、2001年スウェーデン、2002年エストニア、
2003年BBJ、2006年UK Biobank、2015年All of Us(米国)

国レベルの大規模なものはゲノム情報の蓄積をしていることが多い
背景： ヒトゲノム計画の完遂(2000年ドラフト版、2003年完成版)

- ・ 属性：診療機関併設か否か、疾患対象か一般住民対象か、家系情報
- ・ 用途・目的：第三者のみの利用、研究の種類、開発目的
- ・ 設置形態：日本の多くのバンクが公的資金をもとに公的な研究・開発推進のために運営。海外には民間のものも

バイオバンクと指針・法律

- バイオバンクにある試料・情報
 - 人試料・情報は取得にあたって指針に基づく倫理審査を受ける
 - 一部の情報は、個人情報保護法上の個人情報や要配慮個人情報にあたる
 - 利活用にあたっては、指針に基づく倫理審査を受ける
- 海外でも同じ？
 - 利活用にあたって、倫理審査を不要とするところも多い
- なぜ使ってもいい？
 - 当初からの「幅広い同意」をもとに、利活用審査の仕組みなど、参加者との「信頼関係」を構築しているから

長期にわたり参加者の信頼をつないでいくために

- 「他山の石」をどのように生かしていけるのか

- UK Biobank での今春の2事例

- Guardian紙報道
診療年月による個人特定
- アリババ事件

Private health records of half a million Britons offered for sale on Chinese website

Technology minister tells Commons 'de-identified' information from UK Biobank advertised for sale on Alibaba



UK Biobank, which holds data from half a million people. Photograph: Dave Guttridge/UK Biobank/PA

The confidential health records of half a million British volunteers have been offered for sale on Chinese website [Alibaba](#), the UK government has confirmed.

The "de-identified" data, belonging to participants in the UK Biobank project, was found for sale on three separate listings last week. Ian Murray,

Confidential health records from UK BioBank project exposed online

Exclusive: Guardian investigation finds data from flagship medical research leaked dozens of times



The UK Biobank, which stores genetic information from 500,000 volunteers. Photograph: Dave Guttridge/UK Biobank/PA

Confidential health data has been exposed online on dozens of occasions, a Guardian investigation can reveal, raising questions about the safeguarding of patient records by one of the UK's flagship medical research projects.

UK Biobank, which holds the medical records of 500,000 British volunteers, is one of the world's most comprehensive stores of health information and is credited with driving breakthroughs in cancer, dementia and diabetes

指針改訂の議論はどこでどのように行われてきたのか

文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省による「生命科学・医学系研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」

- 第1回:2025年(令和7年)2月12日
- 第2回:2025年(令和7年)4月24日
- 第3回:2025年(令和7年)5月22日
- 第4回:2025年(令和7年)6月25日
- 第5回:2025年(令和7年)9月11日
- 第6回:2025年(令和7年)10月22日
- 第7回:2026年(令和8年)3月19日
- 第8回:2026年(令和8年)6月2日

委員名	所 属	委任省庁
有江 文栄	山梨県立大学 特任教授	文
池田 信也	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長	経
石井 夏生利	中央大学国際情報学部 学部長・教授	文
磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	厚
神里 彩子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 医事法制研究部 部長	厚
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事	経
佐原 博之	公益社団法人日本医師会 常任理事	厚
田代 志門	東北大学大学院文学研究科 教授	文・厚
玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究院社会医学分野公衆衛生学教室 教授	文
徳永 勝士	国立健康危機管理研究機構・ゲノム医科学プロジェクト長 およびナショナルセンターバイオバンクネットワーク・中央バイオバンク長	厚・経
戸田 達史	国立精神・神経医療研究センター病院 病院長	文
長神 風二	東北大学東北メディカル・メガバンク機構 教授	文
花井 十伍	特定非営利活動法人 ネットワーク医療と人権 理事長	厚
日置 巴美	長島・大野・常松法律事務所 弁護士	厚
深見 真紀	国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 分子内分泌研究部 所長	厚
別所 直哉	一般社団法人 個人遺伝情報取扱協会 代表理事 京都情報大学院大学 教授	法とコンピュータ
学会理事	一般社団法人日本IT団体連盟常務理事	経
前田 正一	慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科 研究科委員長・教授	文
三浦 直美	フリーライター／日本医学ジャーナリスト協会 幹事	厚
三成 寿作	京都大学iPS細胞研究所上廣倫理研究部門 特定准教授	文
武藤 香織	東京大学医科学研究所公共政策研究分野 教授	厚・経
森 保道	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 内分泌代謝科部長、医学教育部長	厚
山内 泰子	川崎医療福祉大学・大学院 非常勤講師	文
山本 奈津子	大阪大学D3センター 准教授	厚
横野 恵	早稲田大学社会科学部 准教授	文・経
吉田 雅幸	東京科学大学大学院医歯学総合研究科先進倫理医科学分野 教授	文

個人情報法の改正の主眼は何なのか

統計作成等の特例

(個人情報に係る統計作成等の特例)第三十条の二 個人情報取扱事業者は、統計作成等を行う目的(以下この項及び第五項並びに第三十一条の三第一項において「統計作成等目的」という。)又は第五項本文の規定による提供を行う目的で現に公開されている要配慮個人情報を取り扱う必要がある場合(当該要配慮個人情報を取り扱う目的の全部が統計作成等目的又は当該提供を行う目的である場合に限る。)であって、インターネットの利用その他の個人情報保護委員会規則で定める方法により当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称、取得した要配慮個人情報を用いて行おうとする統計作成等の内容又は同項本文の規定による提供を行う目的で当該要配慮個人情報を取り扱う旨その他個人情報保護委員会規則で定める事項を公表しているときは、第二十条第二項の規定にかかわらず、当該現に公開されている要配慮個人情報を本人の同意を得ないで取得することができる。

(中略)

5 個人情報取扱事業者は、統計作成等目的で、個人データを第三者に提供する場合において、当該第三者が当該個人データを統計作成等目的で取り扱うことが明らかであるときは、第二十七条第一項の規定にかかわらず、本人の同意を得ないで、当該個人データを当該第三者に提供することができる。

スケジュール

指針

第8回:2026年(令和8年)6月2日の際の
案が最終

最終版の公開とガイダンスの公開

施行

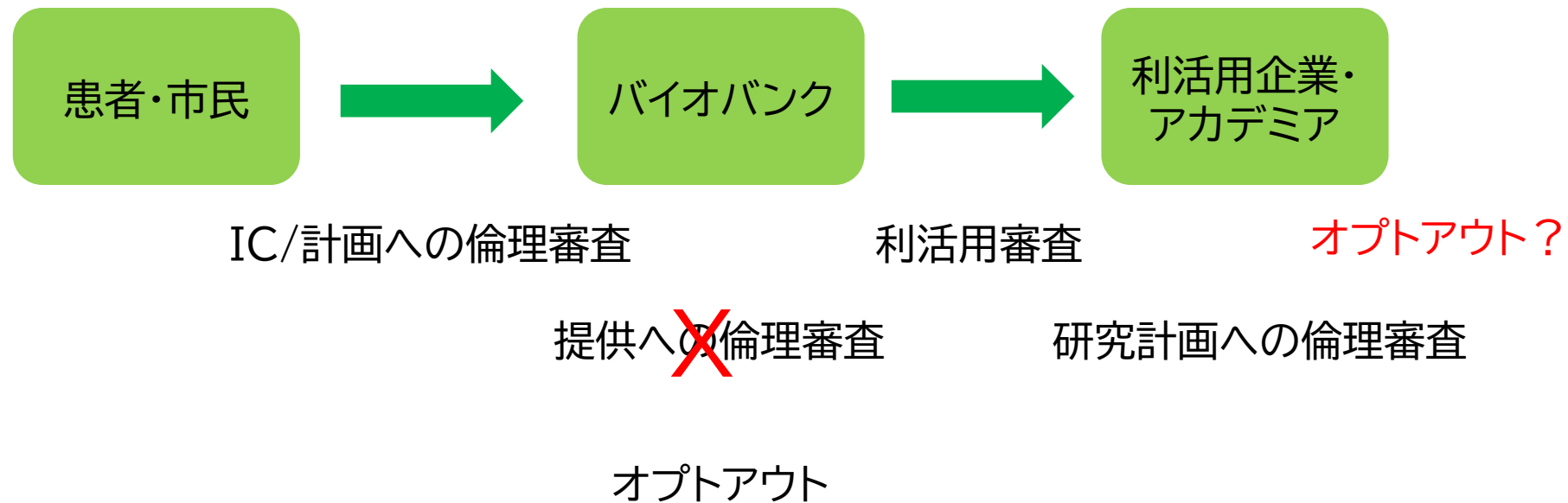
法律

2026年7月17日公布

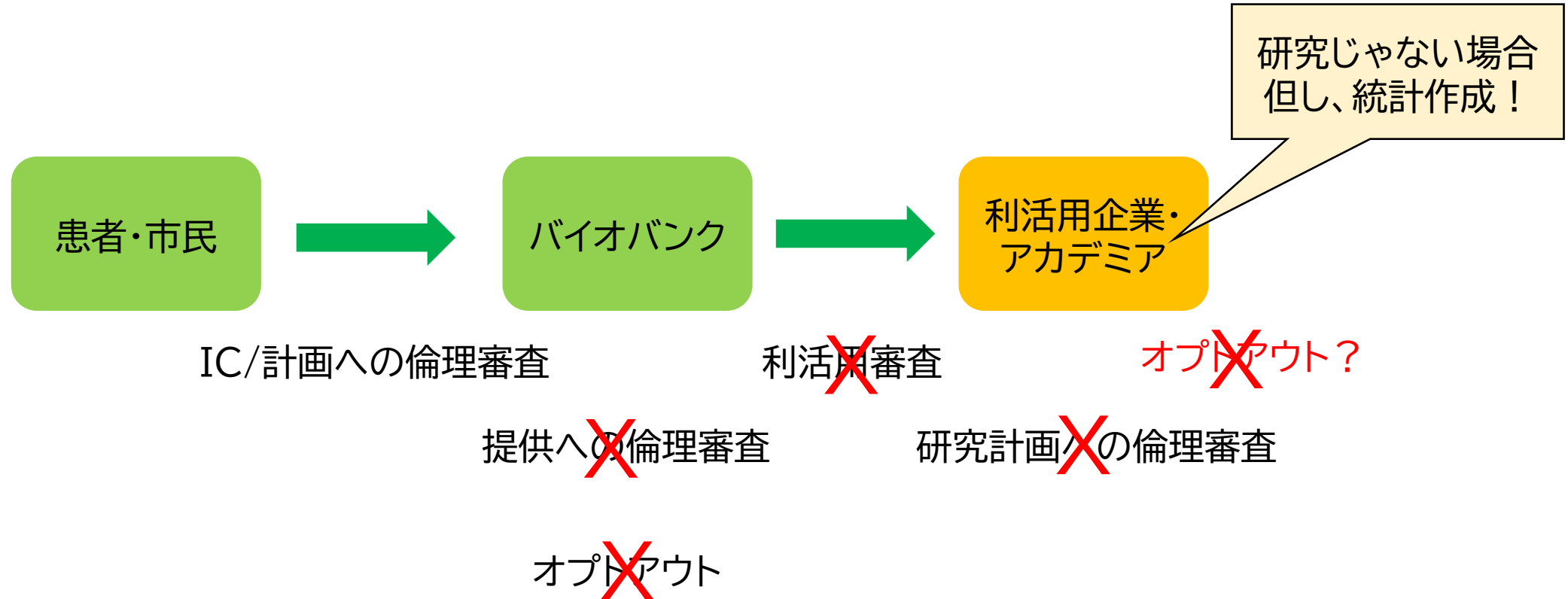
政令・個人情報保護委員会規則等の整備、ガイ
ドライン・Q&A等の公表

原則として、公布の日から2年を超えない範囲
内で政令で定める日

指針の改定でバイオバンクはどうなるのか



法律の改正でバイオバンクはどうなるのか



参加お申込時のご意見から(1)

- 指針も保護法も非常に難解であること。もう少しシンプルになってほしいと思っている。
- (特に法改正や倫理指針見直し後に)、日本のバイオバンク検体を海外(本社、研究所、研究機関)で使用する際の留意点(契約等)
- 今年の改訂の内容とバイオバンク業務への影響についてまとめて説明していただけるとありがたい
- 共同研究の形で検体(血清・血漿)バンキングの計画があります。目的によっては添加剤なども必要になるかと思うのですが、未知のバイオマーカーを想定している場合、実際の運用ではどうするのがベターでしょうか？
- バイオバンクの保存検体を使用する場合の研究計画書の書き方、倫理審査の仕方
- 倫理指針における「倫理審査の一括審査」の原則と実態。
- 倫理申請が必要なケース, 不必要なケースについて, 明確な線引きがありましたらご教示いただきたいです。
- 海外への検体・情報の提供に関する現在の状況や考え方、議論(最新情報)
- 個人情報保護法の改正で縛りが緩和される一方、個人情報保護委員会に届けられる漏洩案件の多さから、新医薬基盤法や人を対象とする研究に関する倫理指針が骨抜きとなると予想される。また「同意」の形骸化は大きな問題かと。
- 現状のバイオバンクや倫理指針にまつわる課題について情報をアップでとしたい
- 勉強の仕方、業務への活かし方が難しい。研究では海外から売血のPBMC試料を購入し健常人コントロールとしていたが、バイオバンクで破棄対象となった試料でもこのような利用は倫理的には難しいのでしょうか。

参加お申込時のご意見から(2)

- 生物多様性条約名古屋議定書の実施に関わっており、参考にさせていただきたく思っております。
- 出口規制の実際(データ取得機関、データ収集機関、データ利用機関それぞれに求められること等)
- 現行指針についても勉強不足ですが、今回改訂のポイントが知りたいです。
- 情報の取扱い、倫理指針の改定すべてがなぜここまで個人情報の縛りを受けなくてはならないのか？
- 個人情報保護法一部改正の影響(AI解析などの利用の同意不要など)
- 個人情報保護法の改正が今後の倫理指針にどのような影響があるかを知りたいです。
- バンク等にて保管された試料の研究への利用について、倫理指針や個人情報保護法において、①必ず個別同意が必要か、オプトアウトでも良いのか、②①で個別同意が必要な場合に、企業利用への同意も必須なのか、そうでないのか
- 企業の研究が全て委託業者で実施される研究計画において、ヒト組織の提供を希望された場合、バンクとしてどのようにすればいいのか
- 海外との共同研究に関連する規制の最新情報
- 指针对応の倫理審査委員会の事務局として、国内外のバイオバンク利用の際の審査のポイントや効率化の工夫などお伺いしたいと思っています。
- 個人情報保護法の取り扱いに大きな関心があります

指針の改訂・法律の改正でバイオバンクはどのようなのか

バイオバンクは指針の改訂・法律の改正をどうしたいのか

指針の改訂・法律の改正を超えてバイオバンクはどうありたいのか