

がん研究の推進のための がん登録情報の利用に関する バイオバンクにおける課題

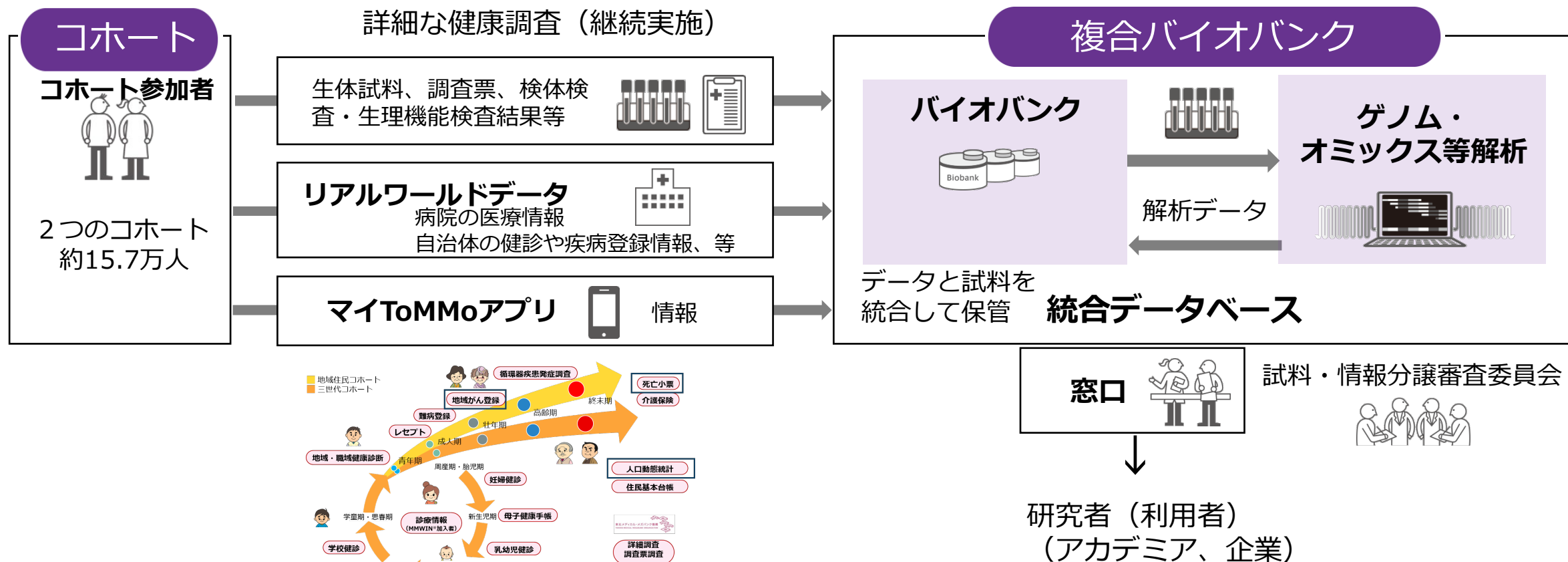
東北大学東北メディカル・メガバンク機構
(ToMMo)

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)の概要

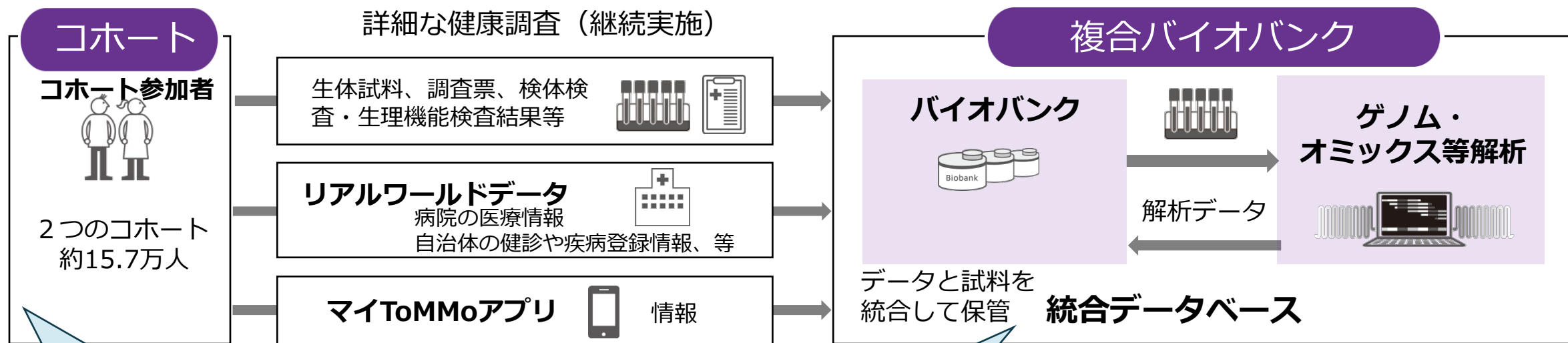
～活動の概要：コホート調査から複合バイオバンク、利活用まで

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo) 東日本大震災(2011年3月)を受けて、被災地における医療復興と、未来型医療の開発を目的として東北大学に部局として設置された、「東北メディカル・メガバンク計画」の実施組織

宮城県・岩手県の一般住民約15.7万人が参加する2つのコホート調査を継続的に実施。
得られた試料、調査票や検査結果、自治体・病院等からの情報（リンケージ）、試料のゲノム解析情報等は複合バイオバンクに格納し、手続きを経て、研究者に利用される

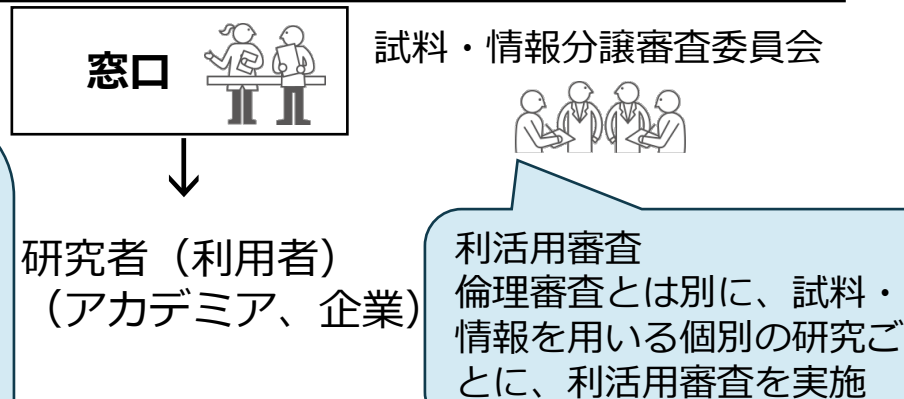


利活用を支える仕組み：同意、利活用審査、データのセキュリティ確保

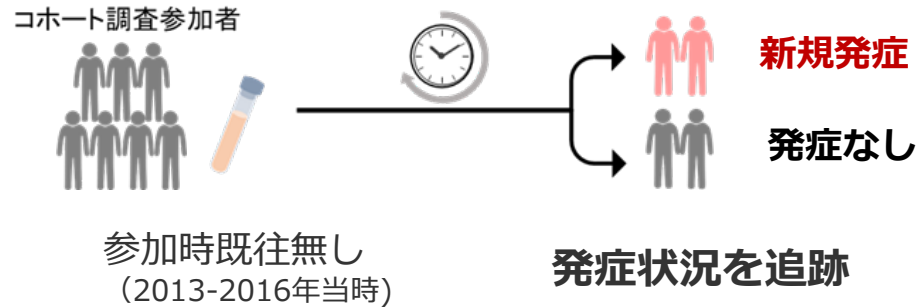


参加者の同意内容
調査への参加、
試料・情報の保管、
試料の解析（ゲノム等）、
各種疾病発症登録等の公的記録やカルテ
情報の閲覧・利用による追跡、
将来の研究への利活用（企業含む。個別
の研究に対する不同意の機会を保障）

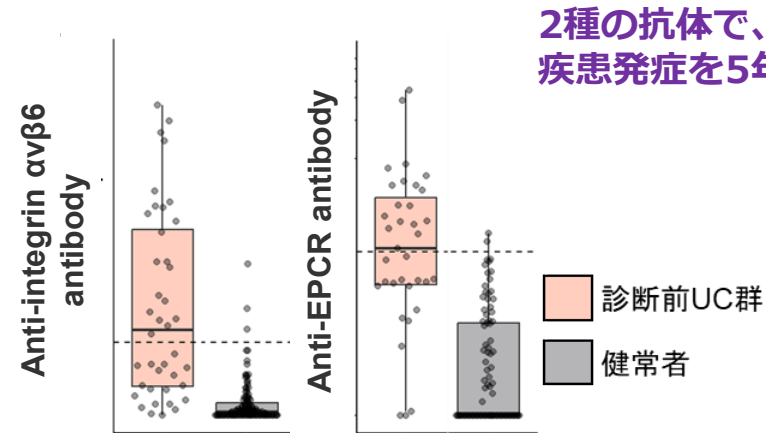
データのセキュリティ
ゲノム等の機微性の非常に高い個人情報を扱うため、データはスーパーコンピュータ内のセキュリティの高い区画に保管
利用者は、スパコン内でデータの閲覧や計算を行い、計算結果（個人情報を含まない統計値等）のみを外部に持ち出すことができる
利用環境と契約の両面から、適切な利用を担保



バイオバンクはタイムマシン



潰瘍性大腸炎



2種の抗体で、
疾患発症を5年前から予測可能に

Sawahashi, Kakuta et al,
J Gastroenterol 2025

新興感染症などでも発
症前の血漿を利用可能

- 同様のことががんでも可能？
課題： がんの発症をどう捉えるか

潰瘍性大腸炎は「難病登録」のデータを利用
(参加者の同意に基いて自治体からデータ取得)

がん登録情報の利用とその課題

がん登録情報を利用した研究のトレンドの変化
がん罹患率の把握と、がん対策への活用



バイオバンクや各種情報とのリンケージにより、がん診断前の情報・試料を利用
→**早期診断マーカー**の開発や、
ライフコースを通じた**環境要因**への曝露、**遺伝要因とがんのリスクの解明研究**へ

現在までのToMMoにおける研究例
生活習慣とがん罹患の関係の解明
ゲノムの特徴（多因子）と、乳がん罹患の関係の解明
尿中のバイオマーカーと大腸がん罹患リスクの関係の研究、等

しかし、このような研究は、ToMMo所属の研究者が中心となっており、**個別の研究計画を立て、がん登録情報利用を申請し研究を行う場合に限られる**

バイオバンクとして参加者のがん登録情報を保管し、他の情報とともに外部研究者の利用に供することは、**事実上不可能**（次スライド）

バイオバンクとして、がん登録情報を保管し、利用に供することは**ほぼ**できない

ToMMoバイオバンクは、一人に紐づく多様な時系列の情報・試料を有することが最大の特徴、個別化医療（一人ひとりに合った医療）の研究開発に、大いに利用されている

しかし、がん登録情報に関しては、

- ・ 利用申請には、**利用場所、利用場所等を記載**するため、データ提供を受けた研究者から利用申請に記載されていない**第三者へデータを提供することはできない。**
- ・ がん登録情報の提供は、譲渡ではなく貸与の形態なので、**認められた期間が終了したら、リンケージしたデータを廃棄**しなければならない



将来の利用を目的として、リンケージを行うこと、そのデータを長期保管すること、利用者にアクセスさせることは認められていない

企業研究者からよく寄せられる要望例

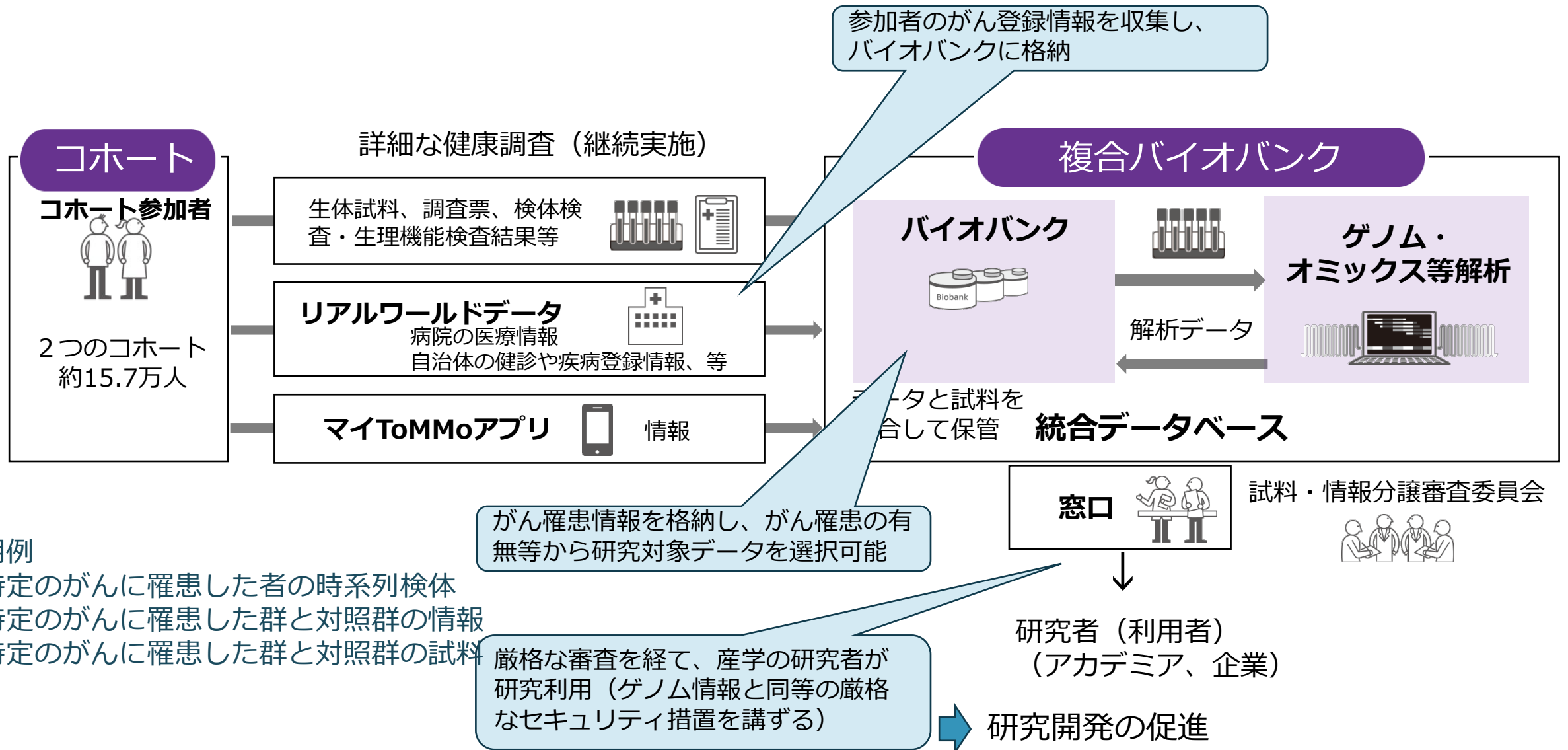
○コホート追跡期間中に肺がんを発症した人は何人いるか？

その方々について発症前後のデータと試料を解析したい

→現在の運用では、**個別の研究計画として申請し承認を受けない限り、人数すら把握できない**

→事実上、がん登録情報を用いた研究は実施できない

バイオバンクとして実現したいこと



現行の条文から

（その他の提供）第二十一条 （抄）

3 厚生労働大臣は、**がんに係る調査研究を行う者から**二以上の都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報の提供を行うことができる。この場合においては、第十七条第一項ただし書の規定を準用する。

一 当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること。

二 当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するものの実績を相当程度有すること。

三 当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける全国がん登録情報を取り扱うに当たって、がんに罹患した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密の漏えいの防止その他の当該全国がん登録情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること。

四 当該提供の求めを受けた全国がん登録情報に係るがんに罹患した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに罹患した者から当該がんに係る調査研究のために当該全国がん登録情報が提供されることについて同意を得ていること。

8 都道府県知事は、**がんに係る調査研究を行う者から**当該都道府県に係る都道府県がん情報の提供の求めを受けた場合において、次に掲げる要件のいずれにも該当するときは、当該がんに係る調査研究に必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、その提供を行うことができる。この場合においては、第17条第1項ただし書の規定を準用する。

（一～四 略）

バイオバンクにおけるがん登録情報活用の課題

がん登録情報の利活用の動向

従来：がん対策の企画立案、疫学研究

近年：一般住民を追跡するコホート・バイオバンクへのリンケージにより、強力な研究インフラ形成が進む（UK、北欧諸国）

がん登録推進法は、長年の取組を制度化した大きな一歩だが、分譲を前提とするバイオバンクでのリンケージは不可とされている

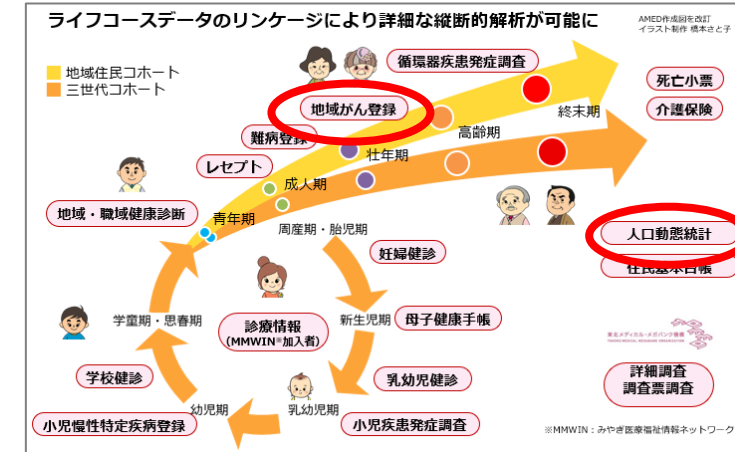
（ToMMo内部の疫学研究では、承認を得て利用）

ToMMoでは、関係機関とともに、2021年9月に4大臣あて提言書を発出

内容：前向きゲノムコホート・バイオバンクに、一定の条件のもとで以下を可能とすること

- ① 全国がん登録情報を参加者についてリンケージし、その情報をデータベースに保管
- ② ①のデータベースから参加者の罹患情報を解析・公表
- ③ ①のデータベースをもとに抽出した試料・情報について厳格な審査を経て外部利用

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/45824>



瀬木三雄先生(1908-1982)
初代 厚生省母子衛生課長
母子健康手帳の創始者
初代 東北大学公衆衛生学教授
1951年 宮城県にて地域がん登録を開始

個別化ヘルスケア、革新的創薬を目指すがん登録情報の活用に関する提言
令和3年9月2日

東北大学東北メディカル・メガバンク機構
機構長 山本 重之
若手医科大学いって東北メディカル・メガバンク機構
機構長 佐々木 真理
日本多施設共同コホート研究
主任研究者 東北大学大学院医学系研究科教授 若手 健志
慶應・鶴岡メタゲノムコホート研究
主任研究者 慶應義塾大学医学部教授 武井 孝
愛知がんセンター研究
がん予防研究分野 分野長兼バイオバンク部門長 松尾 恵太郎

提言の趣旨、まずまずご理解のこととお喜び申し上げます。

平素から、国民の健康に資する医療研究開発と、がんをはじめとする疾病対策の推進に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。及び若手医科大学いって東北メディカル・メガバンク機構を支援機関として、東日本大震災後の平成23年度から、大規模ゲノムコホートと生体試料及び付随する情報と一時的に統合する統合バイオバンクの構築を開始いたしました。

以来、10年間の活動により、宮城県・若手医科大学の約15万人の住民の参加によるライフコースにわたる前向きゲノムコホート・バイオバンクを形成し、厳格な倫理的配慮、手続き、情報セキュリティのもと、質の高い試料・情報を医学的研究に積極的に活用していただく体制を作り上げてまいりました。

昨今は、TMM計画（統合バイオバンクの試料・情報の充実とともに分断や共同研究の件数や機関が拡大しているのみならず、多様な産学連携プロジェクトがスタートしております。

今年度からのTMM計画第3段階においては、ゲノムコホート・バイオバンクという研究インフラへの大きな期待に加え、コホート調査と統合バイオバンクの二層の充実と、試料・情報の利用の更なる促進に取り組み、個別化ヘルスケアの実現に貢献していく所存です。



要望のまとめ

- がん登録情報について、**リンケージ利用**を可能にしてほしい
 - 罹患の有無と時期を、バイオバンク/データベースに取り込んで、長期にわたって利活用させていただきたい
 - 利活用は、当該バイオバンクのみならず、バイオバンクによる審査を経た外部研究機関にも認めさせていただきたい
 - がん登録情報の利用について、個別の参加者からの同意は取得済み

なお、2021年要望は東北大学東北メディカル・メガバンク機構のみならず、岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構、日本多施設共同コホート研究、慶應・鶴岡メタボロームコホート研究、愛知県がんセンター病院疫学研究との共同。現在、バイオバンク・ジャパンはじめ全国のバイオバンクからも賛同多数

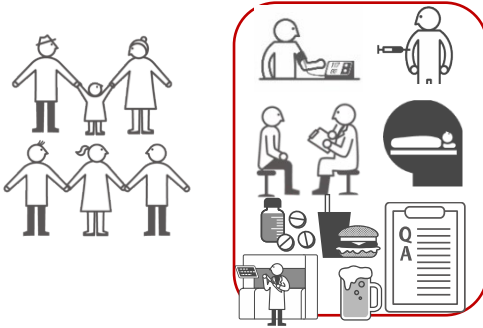
參考資料

一般住民コホート・バイオバンクと疾患バイオバンク

一般住民バイオバンクと疾患バイオバンクは、車の両輪

一般住民コホート・ バイオバンク

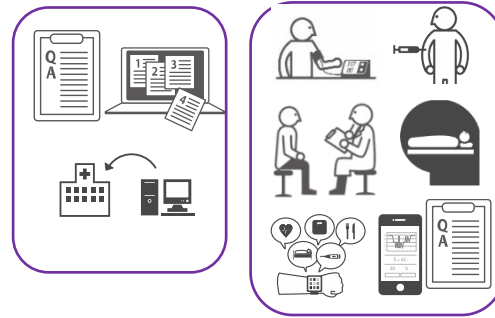
ベースライン調査



発症前の生活習慣、環境要因、
生理学的検査、オミックス等の情報

一貫した調査計画に基づき実施

追跡調査



追跡の経過とともに、対象者の中から
様々な疾患発症、一方健康な人も存在

- 発症前からの試料・情報が得られる
- バイアスの少ない生活習慣・環境要因情報
- 一人の人に紐づく、多様な時系列情報

疾患バイオバンク

診断



臨床経過の追跡



- 診断後の充実した臨床情報
- 特定の疾患の患者を、効率的に集めることができる

統計情報は公開、個人ごとデータは手続きを経て研究利用（企業も可）

公開データベース

日本の集団での、ゲノムの特徴の頻度等は公開



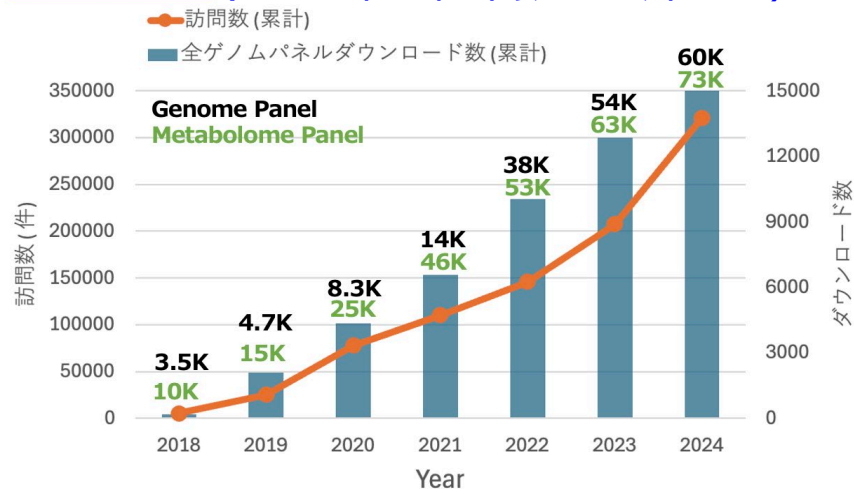
希少疾患の診断や、がんの治療方針の決定に広く用いられている

訪問数 35万件

世界各国からアクセス



(2024年は約半数が海外から)



個人ごとのデータ・試料

医療研究開発を行う研究者が、手続きを経て利用可能



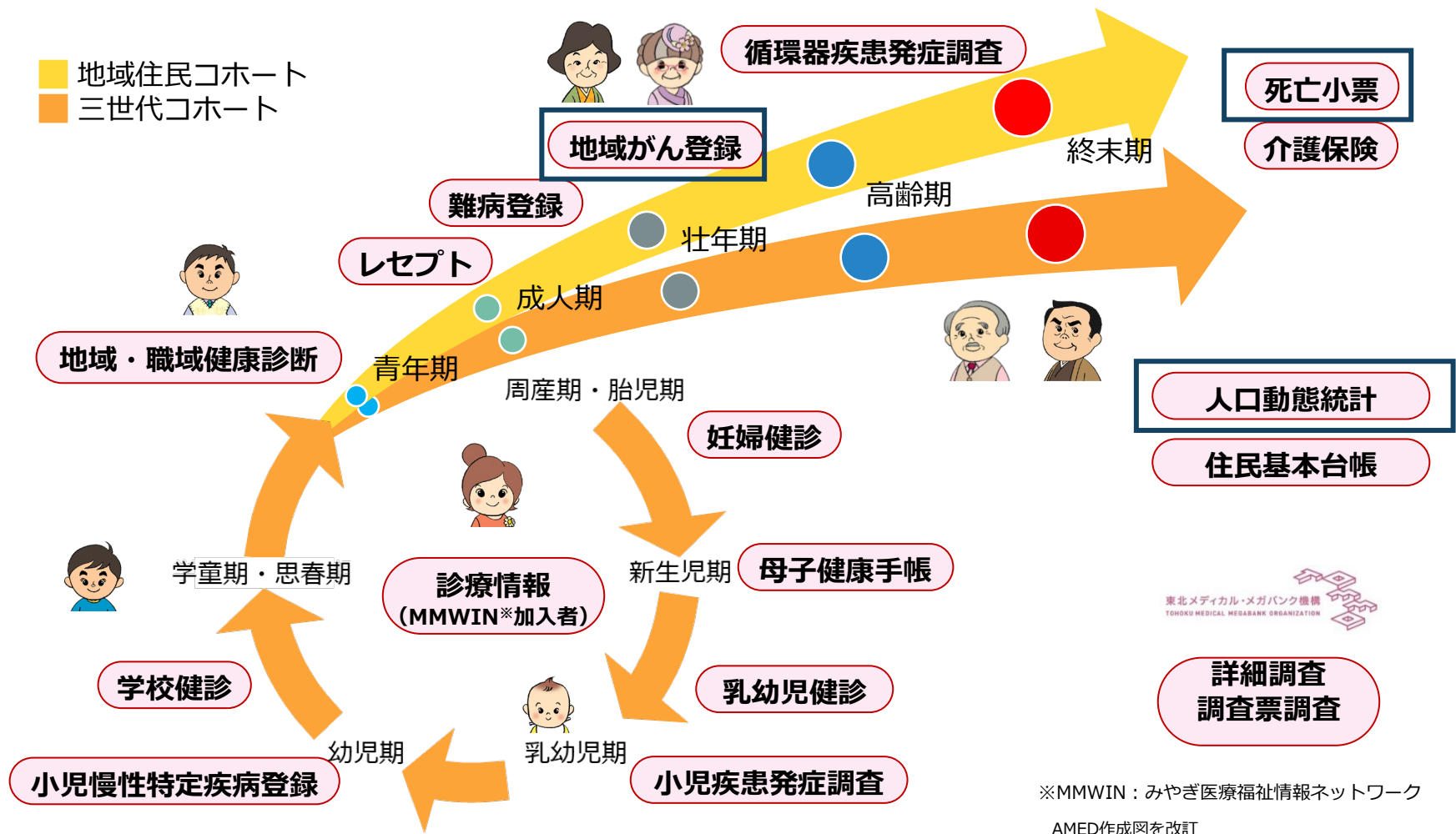
外部研究者のみによる利用：130件以上
内部研究者との共同研究：300件以上
→ 約2割は、企業が参画

産学連携の例

企業コンソーシアムによる大規模な解析データ取得
製薬企業5社が参画し、10万人の全ゲノム解析を実施。
各社が個別にデータを利用し研究を推進

製薬企業以外にも、ヘルスケア系企業等が多数利用

本人同意を基に、自治体等各データ主体から個別に収集・電子化、リンケージを実施
今後、次世代医療基盤法活用や国の進める公的DBとのリンケージを模索
＊がん登録と人口動態（死因等）は、制度上、バンキングが不可



※MMWIN：みやぎ医療福祉情報ネットワーク

AMED作成図を改訂
イラスト制作 橋本さと子