

ブータン国

GovTech Agency、保健省

ブータン国バイオバンクによる
未来型医療・ヘルスケアの事業開拓
にむけた情報収集・確認調査

ファイナル・レポート

2024 年 12 月

独立行政法人国際協力機構（JICA）

三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社

人間
JR
24-093

目次

略語一覧	3
第1章 調査の概要	5
1-1. 調査の背景	5
1-2. 調査の概要（目的・方針）	6
1-3. 調査実施体制と調査工程	6
第2章 ブータンにおけるバイオバンクの価値提案と中長期戦略【提言】	9
2-1. バイオバンク設置の目的	9
2-2. 産業振興を実現するための道筋 ーブータンの強みを活かした価値提案と事業領域ー	10
2-3. 国民の健康・Well-being 向上を実現するための道筋	12
2-4. 中長期戦略とロードマップ	12
2-5. 将来像	16
第3章 ブータンにおけるバイオバンクの事業モデル【提言】	18
3-1. ガバナンス・リーダーシップ	18
3-1-1. 既存組織に期待される役割	18
3-1-2. 全バンクを管轄するリーダーシップ機能と各バンクの統括機能	19
3-1-3. 準備期からの移行	23
3-2. 規範、法規制、ガイドライン	25
3-2-1. 倫理的原則	25
3-2-2. ヒト遺伝資源の研究利用	25
3-2-3. 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 （ABS）	26
3-2-4. バイオバンクに関する国際標準	28
3-2-5. 国際連携枠組み	29
3-2-6. 医療データガバナンス（個人情報保護、医療情報の取扱い等）	31
3-3. 顧客セグメントと価値を届けるためのチャンネル	31
3-4. オペレーション	32
3-4-1. 参加者の組み入れ	34
3-4-2. 参加者への結果の返却	34
3-4-3. 生体試料の品質管理	35
3-4-4. 各プロセスの自動化および外注可能性	36
3-5. リソース（人材）	38
3-6. リソース（施設、機材、資材等）	41
3-6-1. 施設	41
3-6-2. 機材	42
3-6-3. 資材・消耗品	43
3-7. コスト	43
3-8. レベニュー	45
3-9. パートナー	47
第4章 JICAによる協力プログラム案【提言】	48
4-1. 全体像	48

4-2. JICA による協力開始の条件とブータン側で対応が必要な事項	50
4-3. 技術協力プロジェクト	51
4-4. 無償資金協力	55
4-5. 有償資金協力（円借款）	58
第 5 章 調査結果	59
5-1. インタビュー調査	59
5-2. 現地調査	61
5-2-1. 第 1 回現地調査（2024 年 6 月～7 月）	61
5-2-2. 第 2 回現地調査（2024 年 11 月）	67
5-3. デスクトップ調査	72
5-4. 本邦招へい活動	73
5-4-1. 招へい前の準備（ブータン関係者、本邦関係者との調整）	73
5-4-2. 本邦関係機関を対象としたセミナー開催	73
5-4-3. 本邦関係機関との個別面談、視察、アフターフォロー	75

略語一覧

略語	正式名称	日本語名称（参考訳）
ABS	Access and Benefit Sharing	遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
ADB	Asian Development Bank	アジア開発銀行
AMED	Japan Agency for Medical Research and Development	国立研究開発法人日本医療研究開発機構
CRRH	Central Regional Referral Hospital	中部地域中核病院
DHI	Druk Holding and Investment Limited	ドゥルック・ホールディング・アンド・インベストメント・リミテッド
EBPM	Evidence-based Policy Making	エビデンスにもとづく政策立案
EHR	Electronic Health Record	電子健康記録
EMR	Electronic Medical Record	電子医療記録
ePIS	Electronic Patient Information System	電子患者情報システム
ERRH	Eastern Regional Referral Hospital	東部地域中核病院
GMC	Gelephu Mindfulness City	ゲレフ・マインドフルネス・シティ
GNH	Gross National Happiness	国民総幸福
GovTech	GovTech Agency	GovTech Agency
ISBER	International Society for Biological and Environmental Repositories	環境および生物学的レポジトリ国際学会
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
JDWNRH	Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital	ジグメ・ドルジ・ワンチュク国立中央病院
JICA	Japan International Cooperation Agency	独立行政法人国際協力機構
KGUMSB	Khesar Gyalpo University of Medical Sciences of Bhutan	ブータン王立医科大学
LIMS	Laboratory Information Management System	ラボ情報管理システム
MoH	Ministry of Health	保健省
MoICE	Ministry of Industry, Commerce & Employment	産業・通商・雇用省
NBC	National Biodiversity Centre	国立生物多様性センター
NCDs	Non-Communicable Diseases	非感染性疾患
NSB	National Statistics Bureau	国家統計局

NSSC	National Soil Services Centre	国立土壌サービスセンター
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development	経済協力開発機構
PHR	Personal Health Record	個人健康記録
RCDC	Royal Centre for Disease Control	王立疾病管理センター
SDH	Social Determinants of Health	健康の社会的決定要因
SOE	State-owned Enterprise	国有企業
SOP	Standard Operating Procedures	標準作業手順書
ToMMo	Tohoku Medical Megabank Organization	東北大学東北メディカル・メガバンク機構
UNDP	United Nations Development Programme	国際連合開発計画
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization	国際連合教育科学文化機関
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WMA	World Medical Association	世界医師会

第1章 調査の概要

1-1. 調査の背景

ブータンでは、全ての国民に医療サービスを無料で提供することが憲法によって保障されているものの、国のほとんどが山岳地域となっており、基礎医療へのアクセスが困難な地域も数多く存在する。また、非感染性疾患（NCDs: Non-Communicable Diseases）の増加や高齢化の進行もみられ¹、国の財政支出に占める保健医療セクターの割合は増加傾向にあり、現在の11%²から今後さらに増大することが懸念されている。国内の医療人材についても、2023年に初めて自国に医師を育成する MBBS（医学士）コースが設立されたものの、依然として保健医療人材が慢性的に不足しており、例えば人口当たりの医師数、看護師・助産師数は、10,000 人当たり 5.5 人（2022 年）、同 20.5 人（2022 年）など³、他国と比較して低水準である。

かかる状況下、ブータン政府は Healthy Drukyl Program（保健医療セクターの第 13 次 5 年計画）に基づき予防重視への転換を図っており、また、E-Health Strategy2.0 に基づき、医療・ヘルスケア分野へのデジタル技術の活用や民間セクターの参加促進等も含めた、保健医療課題へのアプローチを抜本的に見直しており、上述の課題の緩和を図ろうとしている。

特に、ブータン政府は、医療機関の診療・画像・検査データなどの EMR（Electric Medical Record）を管理するメディカルバンク⁴、個人の健康に関わる PHR（Personal Health Record）を管理するヘルスバンク、DNA、血液、細胞組織などの生体試料とゲノム情報等を管理するバイオバンク、居住・住宅状況、世帯収入・支出などの健康の社会的決定要因（SDH: Social Determinants of Health）に関するデータを管理するハウスホールドバンクの 4 つのデータバンクを、国民 ID を介して統合的に管理し、これらのデータを一元的に利活用できる基盤（以下、「デジタルヘルスプラットフォーム」という）を構築することを E-Health Strategy2.0 で掲げ、同デジタルヘルスプラットフォームの利活用によって、国民の健康増進や根拠に基づいた保健医療施策の実現、更には国内の医療・ヘルスケア関連産業の育成、国外からの投融資等による新産業振興及び国内の就業機会創出を目指している。現在 JICA では、技術協力プロジェクト「政府のデジタル技術及びデータ利活用能力強化プロジェクト」（以下、「現行のデジタルヘルス技術協力プロジェクト」）において、同国政府によるデジタルヘルスプラットフォームの構築を支援している。

一般的にバイオバンクとは、生体サンプルとそれに関連するデータを収集・保管し研究に供する取り組みであり、バイオバンクが利活用されることによって、医学・疫学・薬学研究の促進（病態の解明等）、個別化医療の推進（患者の遺伝情報に基づく治療法の提供等）、予防医療の発展（疾病のリスク要因を特定することによる予防対策強化等）、新薬・新規技術の開発促進（新しい治療法・診断法の開発とそのプロセスの効率化等）などが実現できるとされる。ブ

¹ ブータン保健省が毎年発行している Annual Health Bulletin によると、人口 10,000 人あたりの高血圧患者は、301.2 人（2019 年）→362.4 人（2023 年）、同じく糖尿病は 73.8 人（2019 年）→224.6 人（2023 年）といずれも増加傾向にある。

² ブータン財務省「National Budget Financial Year 2024-25」 <https://www.mof.gov.bt/wp-content/uploads/2024/06/Budget-Report-2024-25-English.pdf>

³ WHO. The Global Health Observatory

⁴ いわゆる電子カルテシステムであり、ブータン国内では ePIS（Electronic Patient Information System）と呼ばれる。

ータンにおいても、バイオバンクのデータと他のバンクで蓄積されるデータが統合的に利活用されることで、医学・医療分野の発展と、それに伴って国民の健康増進および Well-being 向上に資することが期待される。一方で、バイオバンクで収集する生体試料や解析データのユーザーに対する価値提案や、同国政府にとって費用対効果の高いバイオバンクの設計及び運営に係るフィージビリティの検証は十分ではない。持続可能な運営のための資金調達については、諸外国のバイオバンクでも課題となっている。例えば、一般住民バイオバンクの代表例である UK Biobank でも政府や民間財団からの資金供与に基づく運営である。また、バイオバンクデータの利用料をユーザーから徴収して部分的に Self-financing しているバイオバンクもあるが、全てのコストを賄い自律的に運営することは困難であるとの報告もある。その他、生体試料の利活用に関する倫理面の課題やそれに紐づく審査手続きの煩雑さ、保管試料の品質管理、分譲および共同研究⁵のための手続き明確化・標準化等が、多くのバイオバンクにとっての課題であり、効果的なデータ利活用の障壁となっている。バイオバンクの設置にあたっては、試料・情報の提供者、利用者、管理者等、様々な立場の意見を反映した規制体系及びガバナンスを、設置当初から確りと構築し、透明性高く運営できる体制を整えておくことが肝要である。

1-2. 調査の概要（目的・方針）

ブータンでのデジタルヘルスプラットフォームと合わせたバイオバンク整備による健康増進・産業振興戦略のさらなる発展に関するフィージビリティを検証するために必要となる情報（活用による効果、費用対効果、ビジネスモデル、想定連携先の特定等）収集とブータン政府のバイオバンク活用に関するニーズ調査を目的とする。併せて途上国におけるバイオバンク整備による開発効果の考察に参考となる情報も収集する。

1-3. 調査実施体制と調査工程

本業務は、以下の団員 5 名からなる調査団が実施した。また、現地に配置したローカルコンサルタントが、情報収集や関係機関等との面談調整・フォロー等の側面支援にあたった。

⁵ バイオバンクの生体試料および関連情報の利用形態は一般的に「分譲」と「共同研究」の 2 つの形態がある。分譲は試料・情報を利用者に提供するもので、試料・データおよび研究成果・知財は利用者に帰属する。一方、「共同研究」の場合は、それらはバイオバンク主体と利用者で共有される。多くのバイオバンクでは、これらの利用形態それぞれで、利用可能な情報や費用を設定している。

図表 1-1 調査実施体制

種別	担当分野	氏名	所属
調査団	業務主任者／保健医療データ利活用／デジタルヘルス	長谷川 裕	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）
	バイオバンク戦略・企画	長神 風二	東北大学東北メディカル・メガバンク機構
	ビジネスモデル検討／事業創出①	國光 智子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）
	本邦招へい／事業創出②	森澤 篤史	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）
	バイオバンク戦略・企画（補助）	信國 宇洋	東北大学東北メディカル・メガバンク機構
ローカルコンサルタント	現地における情報収集、面談調整・フォローに係る支援	Green E Solutions	

本業務は、2024 年 4 月から 2024 年 12 月までの約 8 ヶ月の行程で業務を実施した。詳細は下表の調査行程のとおり。

図表 1-2 調査工程

作業内容			2024年4月～12月											
			4	5	6	7	8	9	10	11	12			
(1) ブータンにおける人口ベース型バイオバンク整備を通じた健康増進領域における産業振興のためのビジネスモデルの探索														
1	情報収集・分析	本邦研究機関・企業等によるバイオバンク活用可能性のあるビジネス領域の探索・特定 ブータンの健康増進及び経済効果に与える効果・影響の検討												
2	情報収集・分析	ブータン国内の医療ヘルスケア製品・サービス開発に係る制度・環境の把握												
3	情報収集・分析	人口ベース型バイオバンク整備に向けたベースライン調査とGAP分析												
4	協議・検討	デジタルヘルスプラットフォームに係る技術協力プロジェクトとの連携・協議												
5	協議・検討	人口ベース型バイオバンク整備がGNH/ウェルビーイングにもたらす影響の仮説立案・検証												
6	協議・検討	産業振興のためのビジネスモデル検討												
		①【運営主体】ブータン側のバイオバンク管理・運営体制、ガバナンス												
		①【顧客】顧客セグメントおよび顧客ニーズの特定、顧客ロドリスト												
		②【価値提案】ニーズに合致する価値提案仮説の立案												
		③【チャネル・関係性】顧客への価値の届け方の検討、ルール化												
		④【収益】顧客またはその他のペイヤーからの収益の流れ												
		⑤【リソース】必要となる施設・機材・消耗品、人材、資金												
		⑥【活動】バイオバンク整備・推進に係るオペレーション、具体活動（検体収集・保管、データ化、解析、市民への還元、法整備）												
		⑦【パートナー】ドナー、国際機関、現地企業等との連携可能性（ブータン/第三国で活動する開発パートナーとの意見交換含む）												
	⑧【コスト】上記のリソース、活動、パートナー連携に係るコスト													
7	分析	シナリオ別のキャッシュフロー計算書作成、NPV計算、Go/No Go基準策定等												
8	提案	ブータン政府のバイオバンク運営基本方針の作成												
9	提案	ブータン政府のバイオバンク作業計画・工程（ロードマップ）の作成												
10	提案	JICAによる協力プログラム案の検討												
(2) ブータンの関係者の招聘を通じた本邦関係機関との協業の具体的なアイデアの探索														
11	本邦招へい	招へい前の準備（ブータン関係者、本邦関係者との調整）												
12	本邦招へい	本邦関係機関を対象としたセミナー開催												
13	本邦招へい	本邦関係機関との個別面談、視察、アフターフォロー												
(3) 考察および報告書のとりまとめ														
14	考察	バイオバンク整備を通じた産業促進の可能性に係る考察												
15	レポート	ワークプラン、業務進捗報告書、招へい報告書、ファイナルレポートの作成												

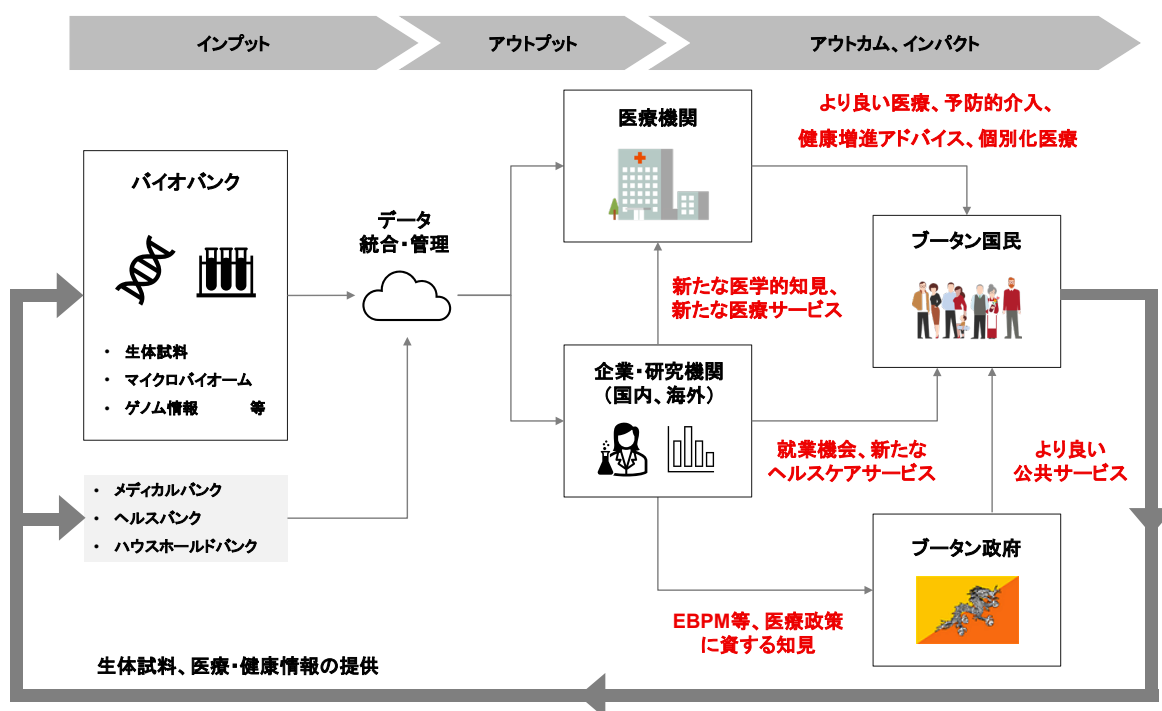
凡例： 現地業務 国内業務 イベント開催、報告書等提出

第2章 ブータンにおけるバイオバンクの価値提案と中長期戦略【提言】

2-1. バイオバンク設置の目的

「1-1. 調査の背景」にて既述の通り、一般的にバイオバンクによって収集された生体試料や関連データの利活用を通じ、病態解明等による医学・薬学研究の促進、ゲノム情報に基づく個別化医療の推進、疾病リスク要因を特定することによる予防医療の進展、新薬・新規技術の開発推進などの効果が期待される。ブータンにおいても、メディカルバンク、ヘルスバンク、ハウスホールドバンクで蓄積されるデータとともに、バイオバンクの生体試料およびデータが統合的に利活用されることで、最終的に「ブータン国民の健康と Well-being の向上」および「魅力ある就業機会の創出を含む産業振興」が実現できると考えられる。それら2点をブータンが目指すバイオバンクの目的として据え、その実現のための戦略と事業計画を本報告書にて提案する。まず、バイオバンクで収集する生体試料や解析されたゲノム情報（インプット）が、アウトカムをどのように創出し、目的実現にどのように繋がるのかという価値創造プロセスを下図に示す。

図表 2-1 ブータンにおけるバイオバンクの価値創造プロセス



（出所）調査団作成

医療機関において生体試料の提供者に対し、その個人の医療・健康情報、ゲノム情報等をもとに、最適な治療や予防・健康増進に係る助言を提供するプロセスは、情報の一次利用の範疇であり、裨益者であるブータン国民に比較的短期間のうちに価値を還元することができ、国民の健康と Well-being の向上に直結する。ただし、医療資源の限られた国においては、治療に関しては実際の薬剤等の利用可能性が課題となり、むしろ予防・健康増進分野での価値還元への期待が大きい。一方、蓄積された多数の人々のデータを集団として複合的に解析することによって得られる知見を、新たな医療サービ

スの設計に活かしたり、ヘルスケアサービスの研究開発に活かしたり、政府の政策立案に活かしたりするプロセス（情報の二次利用）は、価値創出まで中長期の時間を要するものであるが、この過程で取り組まれる研究開発、政策研究等の活動は、ブータンにおける知的産業の創出に貢献するものである。また、これらデータを利用する国内の研究機関の研究者の人数が増えたり、新たな医療・ヘルスケアサービスの開発に向けて国内の民間企業が登場したりするなど、魅力ある就業機会を創出することにも繋がる。

以下、「産業振興」と「国民の健康・Well-beingの向上」の2つの目的を実現するための道筋をそれぞれ記載する。

2-2. 産業振興を実現するための道筋 –ブータンの強みを活かした価値提案と事業領域–

全世界には既に先進国を中心に多数のバイオバンクが存在し、当該国の国民への高質な医療サービスの提供や、製薬産業をはじめとする様々なライフサイエンス⁶領域の研究開発に利用されている。それら多数のバイオバンクが既に存在する中で、ブータンがこれから新たに（後発として）バイオバンクを設置し、海外の企業や研究機関による情報の利活用を促すためには（選ばれるバイオバンクになるためには）、他国のバイオバンクにはないような特徴的な価値提案を行い、全世界に向けてそれを発信する必要がある。本調査で実施したインタビュー調査、現地調査、ベンチマーク調査の結果を踏まえ、特に産業振興を目的とした価値提案として、下表の仮説が有望であると考えられる。

図表 2-2 ブータンの強みや機会を活かした、産業振興のための価値提案仮説

産業振興のための価値提案	ブータンの強み・機会
① マイクロバイーム研究に資する情報を蓄積する 腸内細菌叢等のマイクロバイーム ⁷ 検体とメタゲノム解析 ⁸ のデータを、関連する生活習慣や居住環境、幸福度や Well-being に関する指標情報と統合し、利活用可能な状態として提供する	National Biodiversity Centre における生物多様性保全を目的とした動植物検体の保管と利活用の実績がある
	National Soil Services Centre において、農業、食糧システム、生態系保全のための土壌・土地資源の管理と研究が行われている
	ヘルスバンク（特に食事に関する健康記録）、ハウスホールドバンク（特に居住環境に関する情報）、Gross National Happiness (GNH) Survey（幸福度に係る情報）とのデータ統合の可能性 がある

⁶ 生物が営む生命現象の複雑かつ精緻なメカニズムを解明し、その成果を医療・創薬の発展や、食料・環境問題の解決等に活かすための研究領域。

⁷ ヒトの体に共生する微生物（細菌、真菌、ウイルス等）の総体。微生物が消化器・皮膚、口腔、鼻腔、呼吸器、生殖器など人体が外部環境に接するあらゆる場所には、それぞれ特徴的な微生物群集が常在しており、近年の研究ではヒトマイクロバイームが健康や疾患に密接に関与していることが徐々に明らかになってきている。

⁸ 特定のサンプル（土壌、水、糞便等）に存在する全ての微生物、特に細菌の遺伝物質を直接解析する手法。個々の細菌を分離・培養することなく、微生物群集を全体として研究することが可能。

② 特定の集団を追跡および層別解析可能にする データをライフコースで定期的に収集・蓄積することで、個人の経時的変化を記録・追跡することを可能とする。また、研究ニーズに即した特定のセグメントの抽出・追跡・層別解析を可能とする	ブータン全土での国民 ID（デジタル ID 含む）が普及している
	市民サービス提供のためのブータン政府のアプリ「Bhutan App」が普及している
③ 大規模な家系情報付きコホートを構築する 妊産婦やその家族を対象とした家系情報付きコホート ⁹ としての検体・データ収集を行うことで、大規模な一般住民バイオバンクを構築する	施設分娩率が高く（94.5%、2019 年） ¹⁰ 、妊産婦との定期的なタッチポイントがある
	国王や政府に対する国民の信頼が厚く、短期間に大規模に生体試料、関連情報の収集が可能である

（出所）調査団作成

価値提案仮説①に関し、マイクロバイオームの研究領域は昨今注目されており、腸内細菌叢と免疫力との関連性など、様々な研究が活発に行われている分野である。数多くの疾患領域や健康増進との関連性が示唆されていることから、今後市場規模が拡大することが予測されている¹¹。また、腸は「第二の脳」とも呼ばれており、脳と腸は互いに密接に影響を及ぼし合っている（脳腸相関）。健常人も対象とした一般住民バイオバンクにおいて便検体を採取するとともに、GNH Survey やハウスホールドバンクで収集される家計情報との統合が可能になれば、腸内環境と精神状態・幸福度・Well-being・ストレス状態等との相関が明らかになり、これまでにない新たなヘルスケアサービスの開発に繋がる可能性がある。また、マイクロバイオームは、医療・ヘルスケア領域に留まらず、食品、美容、農業、環境・生態系保全等、多様なセクターでの研究開発に活用される可能性も秘めており、ブータンの強みや実績、他のバンクとの統合可能性という機会を活かせる有望な領域であると考えられる。

価値提案仮説②について、個人の経時的な変化を追跡できる、つまり健康な状態（ベースライン）と何らかの疾患に罹患した状態を比較できるようになることで、研究対象としての価値が増す。また、企業や研究機関のニーズに応じて、母集団の中から特定のセグメントを抽出して継続追跡したり、追加的な観察研究を行ったり、層別解析を行ったりできることは、研究者にとって大いに魅力となる。さらに、開発途上国発のバイオバンクとして、経済発展の過程に沿って集団としての各種指標をトラッキングすることは、先進国の既存のバイオバンクでは実現しえない価値提案である。

価値提案仮説③について、生体試料と関連情報を収集するための確実なタッチポイントとして、産前産後健診および分娩入院中有望な機会であることが想定される。効率的に情報を収集、蓄積できるだけでなく、妊産婦に加えてその家族や子どもの生体試料を同時に採取できれば、家系情報付きコホートとして価値ある一般住民バイオバンクを形成することが可能となる。

⁹ 祖父母・父母・児の三世代の生体試料を採取できれば、遺伝要因および環境要因が複雑に絡み合っている疾患の原因を効率的に探索することが可能になり、個別化医療、予防医療に貢献すると考えられている。日本の東北メディカル・メガバンク計画において、同様の三世代コホート調査が実施されているが、世界的に見ると事例は少ない。

¹⁰ 出所：WHO, The Global Health Observatory

¹¹ ヒトマイクロバイオームの市場規模と市場規模株式分析 - 成長傾向と成長傾向予測（2024～2029 年）、<https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/human-microbiome-market>

2-3. 国民の健康・Well-being 向上を実現するための道筋

「2-1. バイオバンク設置の目的」にて既述の通り、生体試料の提供者に臨床検査結果および必要に応じてゲノム解析から示唆される疾患リスク情報等を返却¹²するとともに、個人の健康状態や疾患リスクに応じた生活習慣改善や健康診断等の助言を医療従事者から提供することができれば、日本のように定期健康診断が普及していないブータンにおいて、効率的な保健サービスの提供と、国民の疾患予防や健康増進のための行動変容が期待される。ヘルスバンクの取り組みにおいて、アプリを通じた個人の健康記録（PHR）を継続的に取得することが一般的になれば、より一層の効果が期待できる。

また、「2-2. 産業振興を実現するための道筋」において提案した家系情報付きコホートの構築に関連し、新生児の先天性代謝異常等の疾患を見つけるための新生児マススクリーニング（遺伝子検査を伴わないものを想定）を、生体試料採取の機会を活かして実施することができれば、当該疾患の早期発見・早期治療により子どもの命を救ったり、発症を未然に防止して心身の障がいを予防したりすることが可能となる。ブータンでは現在、新生児マススクリーニングは行われていないため、新たにこの仕組みが導入されれば大きな効果が期待される。ただし、ブータンにおいて確定診断や治療食提供等の医療的介入が可能な疾患を対象とし、その体制をあらかじめ構築する必要があるなど、事前に検討すべき項目は多い。本調査の中ではこの論点について十分に協議、検討できてはいないため、本調査の提案としては新生児マススクリーニングの実施を前提としたバイオバンクの設計とはしないこととするが、引き続きブータン政府内での検討を期待したい。

その他、企業や研究機関によるバイオバンクデータの利活用の成果として、新たな医薬品が開発されること、新たな医療的介入が提案されること、新たなヘルスケアサービスが利用可能になること等、長期的スパンではあるが、国民の健康や Well-being の向上に資する道筋も想定される。また、バイオバンクをはじめとしてデジタルヘルスプラットフォームで収集した情報を、保健医療政策の EBPM に活用し、保健医療に係るより良い公共サービスの提供に繋げる道筋も想定される。

2-4. 中長期戦略とロードマップ

当初、ブータン政府は、ブータンの「全国民」から生体試料を採取するバイオバンクを想定していた。しかしながら、人間を対象とする医学研究の倫理的原則を定めた「ヘルシンキ宣言」¹³、ヘルスデータベースおよびバイオバンクの倫理的原則を定めた「台北宣言」¹⁴では、同意能力のある参加者の具体的かつ自由なインフォームド・コンセントの取得を大原則としており、政府が全国民からの生体試料採取を強制、ないしは検体採取に協力しないことによって不利益が被るような社会環境を創り出すことは避けるべきである。バイオバンクの政策において「全国民」からの検体採取を標ぼうすることは、倫理上好ましいことではない。

この前提に立脚しつつも、一般住民バイオバンクは、一般的に組み入れ人数が多ければ多いほど、保有する情報の価値が大きくなる傾向にあるため、ブータンにおいても、できる限り多くの人の組み入れを目指す方向性が望ましい。ただし、民間企業や研究機関による生体試料・ゲノム情報の利活用

¹² 臨床検査の結果やゲノム解析結果から示唆される疾患リスク情報等を踏まえた医師による助言を、生体試料提供者に伝達することを「返却」と表現する。生体試料そのものを返却するわけではない。

¹³ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>)

¹⁴ WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>)

を促し、産業振興を実現するためには、バイオバンクの規模と同様に、非常に高い品質¹⁵管理下での検体採取・処理・保管、データの適切な管理が求められる。これには多大なリソースを要するため、組み入れ人数および人口カバー率は実現可能な目標として慎重に検討されるべきである。規模の拡大は費用負担の増大を意味し、一人当たりにかかるリソースが低下することによる生体試料およびデータの品質低下にも繋がるリスクを孕む。また、バイオバンクが他の3つのバンクとデータ連携して、より大きな情報の集合体となった上で AI により解析されるような利活用を想定した場合、全体の規模よりも稠密で質の揃ったデータセットが好まれる可能性もある。

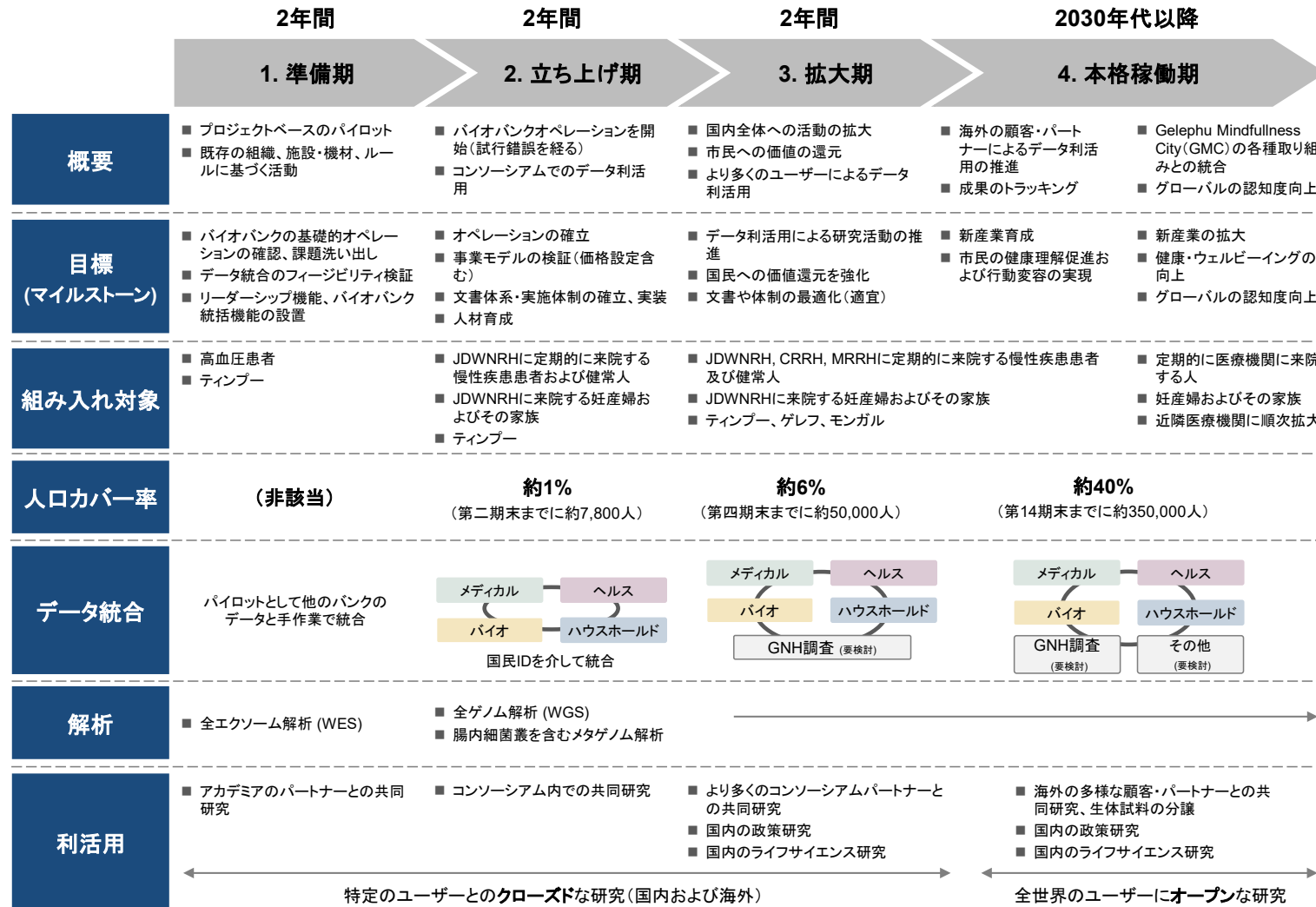
バイオバンク設置の目的や価値提案および上記の複数の留意点を踏まえ、以下の仮定（大前提）に基づいて中長期のロードマップを提案する。

- ・ 「ブータン国民の健康と Well-being の向上」および「魅力ある就業機会の創出を含む産業振興」の2つの目的の実現を追求する
- ・ 「2-2. 産業振興を実現するための道筋」で提案した価値提案仮説①（マイクロバイオーム研究推進）、価値提案仮説②（特定の集団の追跡および層別解析可能性）、価値提案仮説③（大規模家系情報付きコホート）の3点の価値創出が可能な事業計画を検討する
- ・ 新生児マススクリーニングの導入可否の検討はバイオバンクの検討とは切り離す（本提案において、新生児マススクリーニングの実施は前提としない）
- ・ 数十万人規模の一般住民バイオバンクの構築を目指す、規模の拡大よりも高い品質管理体制の構築を優先したプロセスとリソース（施設、機材、人材）計画を検討する

これらの仮定を踏まえ、現時点で想定する中長期ロードマップの概要を下表に示す。

¹⁵ 利用価値の高い情報を創出するためには、生体試料や情報の取り扱いプロセスにおいて「高い品質」を追求するのと同様に、手技やプロトコルの違いによる「品質の差」を最小限にする努力も重要である。

図表 2-3 ブータン・バイオバンクの中長期ロードマップ



(出所) 調査団作成

提案する中長期ロードマップは、バイオバンクの活動開始 15 年後に全人口の約 4 割（約 35 万人）をカバーする¹⁶計画である。この人数規模は、現時点で世界最大規模の一般住民バイオバンクとされる英国の UK Biobank には及ばないものの、シンガポールで計画中の Precision Health Research, Singapore (PRECISE) によるものや、日本の東北メディカル・メガバンク計画を上回る規模であり、十分に国際競争力を持つと考えられる。本ロードマップでは、準備期（2 年間）、立ち上げ期（2 年間）、拡大期（2 年間）、本格稼働期（2030 年代以降）の 4 つのフェーズに分けて、徐々に活動を拡大する。フェーズ移行のタイミングで、各フェーズで掲げた目標（＝マイルストーン）を達成できたかどうかを評価するとともに、次フェーズの予算や詳細計画を確定させる。マイルストーンの達成と予算・詳細計画の確定が、フェーズ移行のための条件となる。立ち上げ期と拡大期においては、バイオバンクの検体やゲノム情報の利活用に関心を示す民間企業や研究機関、大学等と「コンソーシアム」を組成し、コンソーシアム内でのデータ利活用を促すとともに、コンソーシアム参加機関からの要望やニーズ、フィードバックを事業計画に活かしながら、運営体制や仕組みを高度化する。なお、コンソーシアムにはブータン国内外の機関が参画する想定である。

バイオバンクの運営とデータ利活用による価値創出には中長期で取り組む必要があり、世の中の市場動向（データ利活用ニーズ）、技術動向およびブータン国内のバイオバンク運営体制を踏まえて、ロードマップおよび各フェーズにおける計画を柔軟に更新する必要がある。また、設立 15 年目以降の成長戦略も、現時点では計画およびその妥当性の評価が困難であることから、今後の具体的な活動を通して、ブータン政府主導で計画立案されることを期待する。

立ち上げ期以降のロードマップおよび事業計画の見直しに際して、現時点で想定されうる検討ポイントとそれぞれのメリット・デメリットについて下表に整理する。ただし、いずれの選択肢も、13 頁にて既述した中長期ロードマップの仮定（大前提）を覆すものではない。

図表 2-4 現時点で想定しうる、ロードマップおよび計画の見直し検討ポイント

検討ポイント	メリット	デメリット
(1) 企業や研究機関が欲しい情報のみをデータベースで収集する	・ 検体保管を最小限にできるため、設備投資コストを大幅に削減できる	・ 特定のセグメントのみを抽出して検体提供頂くことになるため、国民の健康・Well-being の向上という目的の実現は限定的になる（人口カバー率も低下する） ・ 国民の理解を得られないリスクがある ・ 検体やデータの品質管理に係るコストやリソースに加え、利用者ニーズの把握と調整・コミュニケーション、迅速な検体収集とデータ化など、高度なマネジメントが要求される

¹⁶ 少なくとも 1 回は生体試料を採取し、関連する情報とともに国民 ID に紐づけて管理されている人の割合。バイオバンク開始 15 年後までに複数回の試料採取を行う人も想定するが、重複カウントはしない。

(2) 生体試料の保管を最小限にして、データ化できる情報のみを蓄積する	・検体保管にかかる設備投資コストを大幅に削減できる ・コストを削減できれば人口カバー率の向上を目指すことが可能になる	・ユーザーの生体試料利用ニーズに 대응することができず¹⁷、産業振興にかかるアウトカムが半減する ・データ保管に係るサーバー費用等が増大する可能性がある
(3) ヒトの全ゲノム解析は実施せず、生体試料の保管も最小限にする一方、マイクロバイオーームに係る情報を強化する	・ブータンならではの価値提案としてアピールしやすくなる ・コストを削減できれば人口カバー率の向上を目指すことが可能になる	・ユーザーの生体試料利用ニーズに 対応することができず、産業振興にかかるアウトカムが半減する可能性がある ・ゲノム情報に基づく個別化医療の実現が困難になる

(出所) 調査団作成

ただし、検討ポイント(1)については、国民の理解を得られないおそれや一層のオペレーションコストが発生する(高度なマネジメントが要求される)ことから実現のハードルは高いと思料される。検討ポイント(2)および(3)に関しては、ユーザーニーズの精緻な分析と、データ化する情報の定義の工夫次第で、デメリットを抑えつつ、メリットを最大化することは可能かもしれない。検討ポイント(2)および(3)を中長期ロードマップに反映した案については、別紙(非公開資料)にて必要リソースの検討、コストの試算を行った。

2-5. 将来像

「2-2. 産業振興育成を実現するための道筋ーブータンの強みを活かした価値提案と事業領域ー」および「2-3. 国民の健康・Well-being 向上を実現するための道筋」で既述の通り、ブータンにおけるバイオバンクは、産業振興や人々の健康・Well-being の向上がその主目的であるが、将来的には人間社会のみならず、地球環境、自然、生態系と統合した考え方のもと、ブータン独自の方法で発展することを期待したい。現在、ブータンでは Gelephu Mindfullness City (以下、「GMC」)の構想が発表されている。GMC は、ブータン南部の Gelephu に設けられる経済拠点(特別行政区)であり、ブータンの自然、文化、GNH などの価値観に立脚したマスタープランが描かれている¹⁸。GMC は、自然と人々の共生、過去と未来の融合、ローカルとグローバルを繋ぐ架け橋として位置付けられており、都市開発やインフラ整備、新たな産業の創出等、多様な野心的な計画がある。この GMC の構想は、バイオバンクおよびデジタルヘルスプラットフォームの目指すビジョンと、大いに親和性のあるものであり¹⁹、将来的には GMC

¹⁷ インタビュー調査では、研究への利活用に際し、ゲノム情報(データ)のみでは不十分で、生体試料は必須であるという意見もあった。

¹⁸ 参考: GMC のウェブサイト (<https://gmc.bt/>)、2023 年 12 月のブータン国王スピーチ (https://gmc.bt/wp-content/uploads/2024/09/Speech_HM_Final.pdf)、関連記事 (<https://architecturephoto.net/197844/>)

¹⁹ 例えば、マイクロバイオーームやメタゲノム解析等の研究領域は自然界とヒトの結節点にある領域と言える。また、これまでに蓄積された医療・健康情報、ゲノム情報をもとに未来に向けた行動変容を促すこと

構想の中でバイオバンクが運営され、諸外国のバイオバンクとは一線を画す形で発展を遂げ、世界的に注目されるバイオバンクとなる可能性を秘めている²⁰。

(余白)

や、ブータン国内で蓄積した生体試料・情報を海外のパートナーとともに利活用を推進し、国内の課題解決および先進的な製品・サービス等の開発を促すこと等は、GMC の価値観そのものであると言えよう。

²⁰ GMC との親和性が期待されることから、中長期ロードマップの本格稼働期では、RCDC に加え、ゲレフにもバイオバンクを設置する提案としている（その戦略的意義や妥当性・フィージビリティは、立ち上げ期・拡大期の活動を通じて検討が望まれるところである）。

第3章 ブータンにおけるバイオバンクの事業モデル【提言】

3-1. ガバナンス・リーダーシップ

3-1-1. 既存組織に期待される役割

バイオバンクの運営およびデータ利活用を軸に、「産業振興の促進」と「ブータン国民の健康・Well-beingの向上」という2つの目的を実現するためには、中長期視点でのビジョナリーな戦略企画・コミットメント、予算管理・調整、投資の実行、人材育成、生体試料およびデータの品質管理、ブータン国民への説明、顧客とのコミュニケーション等、多岐にわたる組織機能を実行力ある形で実装する必要がある。バイオバンク運営とデータ利活用に関わることが想定されるブータン側の主な組織と期待役割を下表に整理する。

図表 3-1 バイオバンク運営とデータ利活用に関わる主な組織と期待役割

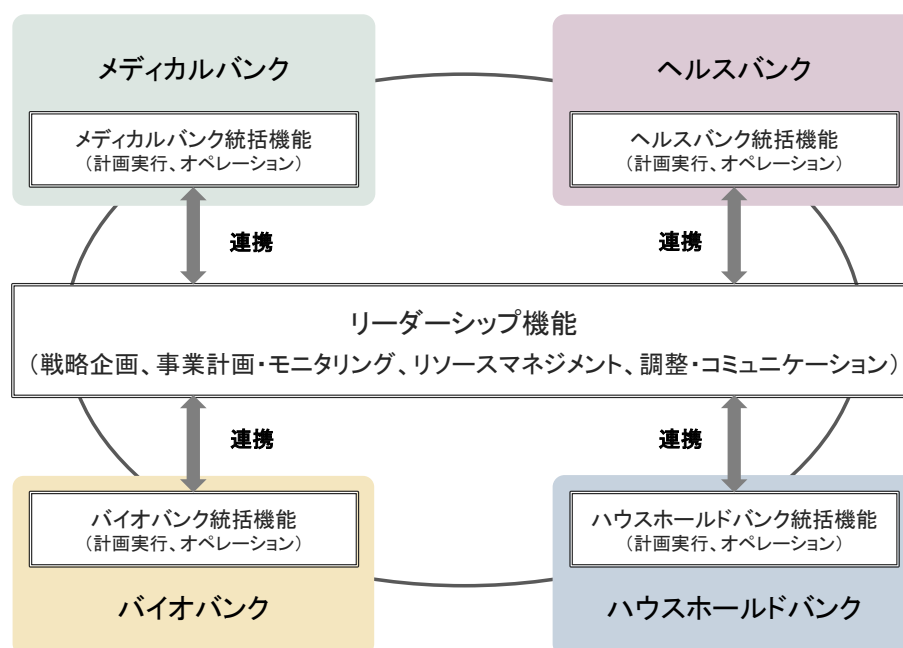
組織	期待役割
GovTech Agency	・ 4つのバンクの情報連携・統合に係る統括（リーダーシップ機能の実装まで） ・ ゲノム情報を含むデータガバナンスの検討
Ministry of Health (MoH)	・ バイオバンクの管轄（リーダーシップ機能の実装まで） ・ 保健医療関連の法規制、ガイダンスの整備
Ministry of Industry, Commerce & Employment (MoICE)	・ 海外からの投融資および企業誘致に係る政策、規制等の整備
Ministry of Finance	・ バイオバンク運営に係る予算の確保
National Statistics Bureau (NSB)	・ 各種統計データの管轄および EBPM 推進
Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital (JDWNRH)	・ 生体試料の採取・処理、バイオバンクへの輸送 ・ 検査結果、解析結果の返却 ・ 他の医療機関への技術指導、技術移転
Royal Centre for Disease Control (RCDC)	・ バイオバンクの運営（検体保管、解析）
Khesar Gyalpo University of Medical Sciences of Bhutan (KGUMSB)	・ バイオバンクの試料や情報を活用したライフサイエンス領域の研究推進 ・ 医療人材および研究者の育成
National Biodiversity Centre (NBC)	・ 動植物バンクの運営における経験と教訓の共有
National Soil Services Centre (NSSC)	・ 土壌資源に係る研究との連携
Druk Holding and Investments Limited (DHI)	・ 民間視点でのライフサイエンス産業振興の推進

（出所）調査団作成

3-1-2. 全バンクを管轄するリーダーシップ機能と各バンクの統括機能

ゲノム医療を含むライフサイエンス領域では、市場や技術が常に変化していくと想定されるため、中長期的なグローバルの動向・潮流（科学の進歩と市場の変化）を読み解く専門性と、それらをバイオバンクの戦略・計画に反映しながらオペレーションを指揮するリーダーシップおよび実施組織が必要となる。現行のブータン政府の組織体制を鑑みると RCDC、JDWNRH および KGUMSB が、バイオバンク運用とデータを活用した研究推進の中心的機能を担うことが想定されるが、これらの組織および関連する省庁を統括し、バイオバンク運営の主体として、計画の実行およびオペレーションを牽引する機能（以下、「バイオバンク統括機能」）を実装することが必須である。一方、デジタルヘルスプラットフォームの4つのバンクで実際にデータ利活用が始まると、国内外から様々な条件の要望、データ利用申請および質問が届くことが予想され、それらは必ずしもバイオバンクに限らない。顧客や国民等からの要望や質問等にワンストップで対応しながら、デジタルヘルスプラットフォーム全体の戦略企画、事業計画・モニタリング、リソースマネジメント、調整・コミュニケーションを牽引する機能（以下、「リーダーシップ機能」）が、デジタルヘルスプラットフォーム全体の統括機能として必要となる。このリーダーシップ機能が、各バンクの運用に必要な事業経費を負担する想定である。

図表 3-2 デジタルヘルスプラットフォーム全体と各バンクの統括機能の案



（出所）調査団作成

リーダーシップ機能のもと、各バンクの計画実行とオペレーションを担う「実行組織」としての統括機能を各バンクに設置する考えである。各バンクの統括機能では、実際にデータの出し入れも行うことになることから、蓄積される情報の所有主体が統括機能を担う方向性が妥当と考えられる。すなわち、バイオバンクに関しては、バイオバンク設置機関である RCDC の機能強化により、RCDC に統括機能を実装することを提案する。その他のバンクに関しては、本調査のスコープ外のため検討を行っていないが、メディカルバンクとヘルスバンクは保健省

がその機能を担うのが妥当であろう。ハウスホールドバンクは National Statistics Bureau (NSB) を中心に、保健省や GovTech Agency 等の関連省庁とも連携可能な体制が望ましいと考えられる。

「リーダーシップ機能」および「各バンクの統括機能」に求められる要件を下表に示す。

図表 3-3 リーダーシップ機能に求められる要件と役割

機能	要件・役割
戦略企画	ライフサイエンス領域の長期的な市場動向の把握
	世の中の潮流を踏まえた中長期戦略や事業計画の立案
	デジタルヘルスプラットフォームの事業実施に必要な法規制・ガイドラインの整備（詳細は、本報告書「3-2. 規範、法規制、ガイドライン」を参照）
事業計画・モニタリング	短期・中期の事業計画および KPI の立案と決定
	各バンクの統括機能に対する計画実行指示
	各バンク運営のモニタリング・評価
リソースマネジメント	ヒト：人材育成計画の立案と適材適所の人材配置
	モノ：施設、機材、資材等の調達計画および調達の実施
	カネ：資金計画の立案と予算管理 (各バンクの運用に必要な事業経費の負担)
	カネ：資金調達元との交渉 (政府財源のみならず多様な資金調達方法を検討)
	情報：デジタルヘルスプラットフォームで収集、蓄積されるデータの解析と管理（バイオインフォマティクシオンや医療情報技師の配置）
	情報：顧客や外部パートナー等への情報提供、情報アクセスに係るガイドライン、手順書の策定
	情報：データサーバーの管理（Government Data Center との連携）
調整・コミュニケーション	関連省庁、ステークホルダーとの調整・交渉
	顧客やパートナー等、外部関係者とのワンストップ窓口としての対応
	国民からの要望や質問等に対応するリスクコミュニケーション対応
	国内外の潜在顧客・パートナーとの関係性構築（営業、マーケティング）
	デジタルヘルスプラットフォームの国際的なプレゼンス向上のための情報発信（PR）

（出所）調査団作成

図表 3-4 「各バンクの統括機能」に求められる要件と役割

機能	要件・役割
戦略企画	各バンクの領域における国際動向の把握
	各バンクの領域における技術動向を見極める専門性
事業実施	事業計画に基づく具体活動の実施
	標準作業手順書（SOP）の策定
	現場オペレーションレベルの PDCA（予算範囲内で自由な裁量）
	次年度・次期の事業計画に対する現場からの提案
リソースマネジメント	ヒト：人材育成の実施（事業計画に基づく実行）
	モノ：施設、機材、資材の維持管理
	カネ：予算計画に基づく執行
	情報：各バンクで収集、蓄積されるデータの管理
調整・コミュニケーション	各バンクの領域における国際学会等の国際連携の枠組みへの参加、関係構築
	現場オペレーションレベルでの関係者との調整力・交渉力

（出所）調査団作成

ブータンにおいて、デジタルヘルスプラットフォーム全体を統括する「リーダーシップ機能」をどのような組織が担うべきかについて、考え得る組織形態の選択肢と、それぞれのメリット・留意点を下表に示す。「国民の健康・Well-beingの向上」に加え、「魅力ある就業機会の創出を含む産業振興」も目的であることを鑑みると、保健省や GovTech Agency 等の既存の省庁の傘下に属する形態のほか、政府の独立組織として新たな組織を立ち上げることや、Druk Holding and Investment Limited（DHI）傘下の国有企業（State-owned Enterprise：SOE）として新たな組織を組成するなど、各ステークホルダーとフラットに連携できる体制を構築することも想定しうる。場合によっては、利益部門と公共部門を切り離して、それぞれ別のリーダーシップ機能として設置する方法も考えられる。詳細な組織体系・ガバナンスについて、ブータン政府内で引き続き議論が行われ、リーダーシップ機能の設置に向けたコミットメントが表明されることを期待する。

図表 3-5 リーダーシップ機能を担う組織形態の選択肢

組織形態	メリット・留意点
1) DHI 傘下の独立組織（SOE）	- 市場開拓（マーケティング）、資金調達（海外からの投資呼び込み）、産業振興、事業計画・モニタリング等の観点で、国有企業としての組織形態は最適 - 一方で、本プラットフォームは必ずしも経済的価値（利益）のみを追求するものではない（公共サービスの側面も強い）ため、所管する機能の検討は必須 - 法規制・ガイドラインの策定や人材育成計画などは、それぞれ所管省庁との連携が必要

2) 政府の独立組織	・ 既存の政府組織のガバナンス体系を活かしつつ、各省庁からの専門性を持ち寄って省庁横断的な運営を目指す ・ 民間の発想が求められる産業振興にあたって、機動的な計画・アクションができない可能性（官としての思考のタガを外せないリスク）がある
3) 保健省または GovTech Agency の傘下組織（既存の RCDC 含む）	・ 現行のデジタルヘルス技術協力プロジェクトの推進体制からスムーズに移行が可能 ・ 保健省傘下の RCDC の機能強化によって対応できる場合は、ブータン政府内の組織体制の抜本的な改革は不要 ・ 多様なステークホルダーを牽引する役割として、中長期視野に立って既存概念に囚われない構想力が求められるところ、既存組織の所掌範囲内の発想に陥ったり、短期的視野に陥ったりするリスクがある

（出所）調査団作成

バイオバンク運営の参考として、日本の公的バイオバンクのリーダーシップ・ガバナンス体制およびバイオバンク設立の背景について触れる。日本の公的バイオバンクは、大学または国立の研究所によって担われていることが多い。検体数が数万以上の大規模なバイオバンクは、政府の設置する委員会等で計画が審議された上で方向性を定めて設立され、概ね 5 年程度毎に計画が更新される。運営主体は、5 年及び 10 年以上のスパンでの達成目標や、期待されるアウトカムを定めて計画を策定し、委員会等の審議を受ける。委員会等は、当該の大規模バイオバンクを所管する省庁²¹の担当課が定め運営される。5 年の期間の中で、中間報告と評価、事後報告と評価が行われるが、継続を前提とした場合には事後評価は 4 年目に行われることが多い。計画期間内の 5 年は概ね安定した金額の予算が措置されるが、期間の区切りにおいては政府の方針などとの整合性にも鑑み、抜本的な見直しが行われることがある。

運営主体は設立時の計画策定の中心となった研究者が所属する機関が担うことが多いが、途中で一部再編されることもある。計画更新時に、運営主体が公募によって決定されることもある。例えば、バイオバンク・ジャパンは設立当時、東京大学医科学研究所と理化学研究所の共同で運営されていたが、その後、東京大学医科学研究所の単独の運営に変更された。試料を保管するバイオバンクの保管庫は、医科学研究所内に設置されているが、同研究所以外の東京大学の部局からも複数の研究者が運営に携わっている。また、東北大学は、東日本大震災の復興事業として東北メディカル・メガバンク計画を政府に提案し、同計画が政府に認められ予算化されると、専従の部局として東北メディカル・メガバンク機構を新設した。同計画に参加した岩手医科大学でも、同じく専従の部局として、いわて東北メディカル・メガバンク機構を設置している。現在は、両大学が協力して計画の運営にあたり、計画の進捗管理等は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」）が担っている。

そもそも、バイオバンク設立の経緯は、全世界の大きな医療および研究の流れに影響される。

²¹ 例えば、バイオバンク・ジャパンと東北メディカル・メガバンク機構は文部科学省、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク事業は厚生労働省が所管する。

1990 年に開始された国際ヒトゲノム計画が 2001 年のドラフト版、2003 年の完成版の公開をもって完結したことは、2000 年代初頭のバイオバンク設立に大きく関係している。国際プロジェクトによって、一人分の全ゲノムが解読されたことから、一人ひとりのゲノムの違いにフォーカスが移ることを見越した多くの国が、ゲノム研究を前提としたバイオバンク設立に動き出した。1998 年のアイスランドが先駆的な例となり、スウェーデンやエストニアなどが追随し、日本のバイオバンク・ジャパンの 2003 年の設立も同時期にあたる。英国では、ヒトゲノム解読完了後に政府機関による調査報告が行われ、大規模バイオバンクの設立が必要とされたことから、UK Biobank の設置に至っている。

このようにバイオバンク設立の経緯や時期、各国の産官学の関係性等の違いもあるため、ブータンは他国のバイオバンクの運営体制を参考にしつつも、ブータンならではの体制構築が必要と考えられる。

3-1-3. 準備期からの移行

中長期ロードマップにおける準備期の段階から、立ち上げ期以降の投資、人材育成など含め、高度な政策決定および事業計画の策定が必要とされる。準備期においては現行の技術協力プロジェクトのガバナンス体制を活かし、バイオバンクの Sub-Committee を中心に、立ち上げ期以降の準備を行う。立ち上げ期開始前に 3-1-2 にて提案するリーダーシップ機能を恒久的組織として設立する想定とし、当該組織の設立を、後述の協力事業の開始の前提条件とする。その他、バイオバンク運用開始前に検討およびコミットメントが必要な項目は下表のとおり。本報告書で提案する内容をたたき台として、今後ブータン政府主導で検討される必要がある。

図表 3-6 バイオバンクの運用開始前にブータン側で決定、合意およびコミットが必要な項目

項目	本報告書の該当項	詳細
ガバナンス・リーダーシップ	3-1. ガバナンス・リーダーシップ	・ リーダーシップ機能およびバイオバンク統括機能の設置（恒久的な組織として設立） ・ リーダーシップ機能およびバイオバンク統括機能の役割、所掌範囲の明文化（予算・人事・事業実施権限等）
ビジョン・戦略	2-4. 中長期戦略とロードマップ	・ ブータンが目指すバイオバンクのゴールとそれに至る道筋の精査、合意、決定 ・ 価値提案仮説の精査（新生児マススクリーニングの実施要否の検討含む） ・ 向こう 10～15 年のロードマップ、各フェーズの具体的なマイルストーンの設定（拡大期、本格稼働期も含む）
法規制	3-2. 規範、法規制、ガイドライン	・ 立ち上げ期開始に必要なとなる法規制、ガイドラインの整備（倫理的原則の遵守、ヒト遺伝資源の研究利用、遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、国際標準対応・セルフチェック体制、国際連携の枠組み、医療データガバナンス）

オペレーション	3-4. オペレーション	・ 立ち上げ期の活動実施のための手順書の策定（組み入れ対象者の設定、組み入れ方法、同意取得方法、検体採取・輸送・処理・保管方法、解析方法、結果返却方法等） ・ 生体試料の品質管理に係る現状の課題と具体アクションの特定 ・ 臨床検査実施体制（内製化、外注の要否含む）の検討、方針の合意、決定 ・ 全ゲノム解析の実施要否および実施体制（内製化、外注の要否含む）の検討、方針の合意、決定 ・ デジタルヘルスプラットフォーム全体のデータ解析体制の検討、方針の合意、決定
人材	3-5. リソース（人材）	・ 人材配置および人材育成計画の精査、合意、決定 ・ 関係省庁、専門機関との調整
投資、維持管理	3-6. リソース（施設、機材、資材等） 3-7. コスト	・ 施設、設備のコストおよび投資計画の精査、合意、決定（導入機材を踏まえ、施設改修の要否や輸送インフラについても検討） ・ デジタルヘルスプラットフォーム全体のデータ保管・管理・解析体制の確立（スーパーコンピューターやデータセンターの増強計画を含む） ・ 施設、設備の維持管理費用の支出に係るコミットメント ・ 資金調達計画（資金調達元との交渉を開始）

（出所）調査団作成

3-2. 規範、法規制、ガイドライン

3-2-1. 倫理的原則

世界の医師を代表する非政府組織の連合体である世界医師会（World Medical Association、以下「WMA」）は、2016 年に「ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する WMA 台北宣言」²²（以下、「台北宣言」）を採択し、バイオバンク活動に関する倫理的原則と実施体制に関する指針を示している。台北宣言は、1964 年に採択された「人間を対象とする医学研究の倫理的原則」²³（以下、「ヘルシンキ宣言」）を補足する位置づけで設けられたが、2024 年 10 月のヘルシンキ宣言改訂では、第 32 条において従来からあった本人の同意取得に関し、予想される二次利用の説明等、その内容が詳細化されるとともに、台北宣言の遵守について追記された。

ブータンでは、今後バイオバンクの運用とデータ利活用に係る法整備、ガイドラインの整備が必要になるが、その全てにおいて上記の倫理的原則を遵守する形で検討される必要がある。

3-2-2. ヒト遺伝資源の研究利用

ヒトの遺伝子研究の倫理面に関する最初の国際文書は、1997 年に国際連合教育科学文化機関（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization、以下、「UNESCO」）で採択された「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」である。同宣言では、遺伝的特徴に基づく差別の禁止（第 6 条）や遺伝情報の機密性の保持（第 7 条）といった遺伝情報の取り扱いにおける人権の尊重に加えて、第 19 条では、開発途上国との国際協力の枠組みの中で奨励されるべき 4 つの事項を定めている²⁴。

- ・ ヒトゲノムに関する研究に関連する危険と利益の評価が確認され、濫用が防止されること。
- ・ 人類生物学及び人類遺伝学に関する研究を実施する開発途上国の能力が、それら諸国に特有の問題を考慮に入れつつ、発展・強化されること。
- ・ 開発途上国が科学的・技術的研究の成果から利益を享受することができ、そのような成果の経済的・社会的進歩のための利用がすべての者の利益になるようにできること。
- ・ 生物学、遺伝学及び医学の領域における科学的な知識及び情報の自由な交換が促進されること。

さらに UNESCO は、2003 年に「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」を採択し、ヒト遺伝情報が有する特別の地位（第 4 条）を以下のとおり示した²⁵。同宣言は、ヒト遺伝情報の収集・処理・利用・保管・促進・実施の各過程において遵守されるべき諸原則を定めている。

²² 「ヘルスデータベースとバイオバンクについての倫理的考察に関する WMA 台北宣言」『人間と医療』2017 年 7 巻 p.65-68. https://doi.org/10.51031/itetsuq.7.0_65

²³ WMA 「WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants」<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>

²⁴ 文部科学省「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言（仮訳）」<https://www.mext.go.jp/unesco/009/1386506.htm>

²⁵ 文部科学省「ヒト遺伝情報に関する国際宣言（仮訳）」<https://www.mext.go.jp/unesco/009/1386539.htm>

- ・ 個人に関する遺伝的疾患体質を予見し得ること。
- ・ 世代を超えて、子孫を含めた家族に対して、そしてある場合には関係者が属する集団全体に対して、重大な影響力を有し得ること。
- ・ 生物学的試料の収集の時点では必ずしも知られていない情報を含み得ること。
- ・ 個人又は集団に対する文化的な重要性を有し得ること。

このような背景のもと、経済協力開発機構（以下、「OECD」）が2010年に「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン」²⁶を採択するなど、国際的にまたは各国単位で、ヒト遺伝情報の研究利用に関する具体的な指針の作成が進んできた。また、2020年に発生したCOVID-19のパンデミックを機に、グローバルヘルスにおけるゲノム研究の重要性に対する認識が国際的に高まった。WHOでは、2021年4月に設立されたWHO科学評議会（Science Council）にて、その初回会合で今後取り上げるべきトピックとしてゲノム技術の活用を挙げ、2022年7月に「Accelerating access to genomics for global health: promotion, implementation, collaboration, and ethical, legal, and social issues」をまとめた²⁷。本レポートは、ゲノム技術の確立の加速と有益な利用の持続に向けて、WHOおよび加盟国に対する15の推奨事項を整理している。さらに2024年11月には、ヒトゲノムデータに関わる政策立案者・研究者・医療従事者等を対象とした、ヒトゲノムデータの収集・アクセス・利用・共有に関する原則「Guidance for human genome data collection, access, use and sharing」が発表されたところである²⁸。

ブータンでは現在までに、ヒト遺伝資源の取得と研究利用に関する方針・法律・規則等は定められていない。バイオバンクの設置と、特に国外からの利活用を促進するにあたっては、これらの早急な検討と整備が求められる。

3-2-3. 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分²⁹（ABS）

1992年に採択された「生物の多様性に関する条約」（以下、「生物多様性条約」）では、第1条において、「生物多様性の保全」「その構成要素の持続可能な利用」「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」の3つを目的と定めている³⁰。このうちの「遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分」について、第15条は以下の2点を規定している³¹。

- ・ 各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を持ち、遺伝資源への取得の機会（アクセス）について定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属する。遺伝資源にアク

²⁶ 財団法人バイオインダストリー協会「ヒトのバイオバンクおよび遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン（JBA訳）」https://www.jba.or.jp/link_file/publication/1003_human_biobank.pdf

²⁷ WHO「Accelerating access to genomics for global health: promotion, implementation, collaboration, and ethical, legal, and social issues」<https://www.who.int/publications/i/item/9789240052857>

²⁸ WHO「Guidance for human genome data collection, access, use and sharing」<https://www.who.int/publications/i/item/9789240102149>

²⁹ 一般に、「遺伝資源の取得の機会（Access）」と「その利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分（Benefit Sharing）」から、Access and Benefit-Sharing（ABS）と呼ばれる。

³⁰ 環境省自然環境局生物多様性センター「生物多様性条約」https://www.biodic.go.jp/biolaw/jo_hon.html

³¹ ABS：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分
<http://abs.env.go.jp/index.html>

セスする際は、提供国の国内法令に従う

- ・ 遺伝資源にアクセスする際には、提供国政府による「情報に基づく事前の同意（Prior Informed Consent：PIC）」と、提供者との間の「相互に合意する条件（Mutually Agreed Terms：MAT）」の設定が必要

生物多様性条約が定める「遺伝資源」は植物、動物、微生物その他を指しており、ヒトの遺伝資源は対象としていないが、腸内細菌等のヒトの体内に存在する微生物は対象である³²。上記の着実な実施を確保するための手続を定める国際文書として、2010年に名古屋で開催された生物多様性条約第10回締約国会合（COP10）で「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（以下、「名古屋議定書」）」が採択された。これにより、各国は提供国として、または利用国として、第15条に則った適切な遺伝資源の提供・取得が行われるためのルールを策定が求められる。ブータンは2014年に名古屋議定書に批准しており、現在までに以下の4つのルールを定めている。

図表 3-7 ブータンの ABS 関連指針・規則

名称	種別	概要
ABS Toolkit for management of genetic resources and associated traditional knowledge in Bhutan	説明情報	・ ABS の実施に必要な法的・行政的・政策的な枠組みに関する情報を提供。 ・ ABS に関するコミュニケーション、教育、発信・啓発資料としての役割も含む。
The ABS Policy of Bhutan 2015	政策・戦略・アクションプラン	・ ブータンの遺伝資源および関連する伝統的知識の商業利用および研究利用について、そこから生じる利益の公正かつ衡平な配分、ブータン国民の文化的・精神的価値観の尊重、地球と現在および将来の世代の幸福への貢献を実現するための基本方針を定めた。 ・ <u>ヒト遺伝資源へのアクセスには適用されない。</u>
The Biodiversity Act of Bhutan 2022	法律	・ 開発のアセットとしての自然資源を賢明に利用し、国の持続的な社会・経済の発展と人類の利益に貢献することを目的とする。 ・ 生物資源の保全と持続可能な利用を促進し、ブータン固有の遺伝資源、派生物、伝統的知識の研究と商業利用を対象とする。

³² 国立遺伝学研究所 ABS 学術対策チーム「よくある質問とその回答：遺伝資源とは何か？」
<https://idenshigen.jp/nagoya/faq059/>

		・ 植物品種の保護と育種家の権利を規定し、新品種の開発を奨励する。また、植物および動物遺伝資源の保全、改良、利用可能性の向上に貢献した農民の権利を保護する。
Biodiversity Rules and Regulations 2023	規則	・ Biodiversity Act of Bhutan 2022 の実行のための規則 ・ 遺伝資源と関連する伝統知識の利用について、調査段階と実用段階に分け、アクセス申請書、事前合意、利益配分契約の締結を義務付ける。 ・ 遺伝資源の持続可能性評価や侵略的外来種の管理、ABS 基金の設立と管理、規制遵守の監視・執行等についても定めている。

(出所)ABS Clearing-House ウェブサイトのブータン国別プロフィール(<https://absch.cbd.int/en/countries/BT>)
および各文書を元に調査団作成

3-2-4. バイオバンクに関する国際標準

国際標準化機構 (ISO) は、2018 年に生体試料を集積・保管するバイオバンクに関する国際標準文書「ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking」を発行した。この文書は、生物試料およびデータの適切な品質を確保するための品質管理要件を含め、バイオバンクの能力、公平性、一貫した運営に関する一般的な要件を規定している³³。日本ではこれに基づき、2023 年に日本産業規格「JIS Q 20387 (バイオバンキングの一般要求事項)」が制定され、2024 年 4 月に ToMMo、国立長寿医療センター、国立精神・神経医療研究センター、京都大学医学部の 4 機関が初の認定を受けている³⁴。

ISO 認定取得は、バイオバンク活動の力量と生体試料および関連データの品質を担保することでバイオバンクに対する信頼性を高め、利活用や外部との連携の促進につながる事が期待される。一方で、認定取得までは申請前準備、申請書類の提出、訪問審査、書類審査、現地審査、是正処置と多くの過程と時間を要し、さらに認定継続のためには定期審査も求められる³⁵。それぞれの審査に必要な経費に加え、特に、品質を維持する仕組みをきちんと文書化し、その仕組みに沿った運用・記録・確認を丁寧に行っていくことは、バイオバンクにとって大きな負担にもなりうる。

こうした中で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) のゲノム創薬基盤推進事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究 (研究開発責任者：増井徹)」は、ISO 20387:2018 の考え方の一部を残しつつ、中小規模のヒト試料と情報を取扱うバイオバンク活動にとって対応可

³³ ISO, “ISO 20387:2018 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking,” <https://www.iso.org/standard/67888.html>

³⁴ ToMMo 「バイオバンク向けの新しい ISO 認定 JIS Q 20387:2023 (ISO 20387:2018) の認定を ToMMo が日本で初めて受けました」 <https://www.megabank.tohoku.ac.jp/news/57758>

³⁵ 日本適合性認定協会 「バイオバンクの認定 ISO 20387」 <https://www.jab.or.jp/cms/files/items/services/File/biobank.pdf>

能な枠組みを提供するために、「バイオバンク自己点検票」を作成した。この自己点検票では、ISO 本文との重なりは 10%未満に抑えた上で、「バイオバンクの運営責任者や、関わる事務方、職員に、バイオバンクとバイオバンク活動の全体像を示す地図或いは物差しを提供することで、バイオバンクが自らの活動を知ることで、その円滑な運営を目的」としている³⁶。日本においては、一定の客観性を持った品質保証の仕組みとして、あるいはより質の高い生体試料管理に向けた最初の一步として、この自己点検票が活用されているが、後述する ISBER も、比較的簡易な品質保証ツールとして Biobank Assessment Tool を作成している。

以上より、ブータンのバイオバンクの立ち上げ期から拡大期の段階では、このようなセルフチェックによる品質保証、運営関係者の理解醸成・運営改善が有用と考えられる。バイオバンクの運用と情報の利活用において、ISO20387 の認定取得は必須要件ではないが、民間企業や研究機関等の外部機関からの信頼性を高めるために、長期的には認定取得を目指すことも視野に入りたい。

3-2-5. 国際連携枠組み

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) は、バイオバンクおよびバイオリソース保管施設に関する科学・技術・法律・倫理の問題を扱う唯一の国際組織である。リポジトリ運営における課題に対し、世界中の専門家が協力する場を提供し、知識や技術の共有を推進している³⁷。具体的には、以下のような活動が挙げられる。

図表 3-8 ISBER の取り組み内容

分類	名称	概要
教育・トレーニング	Biobanking 101	・ ISBER が 2023 年、2024 年に開催したワークショップ動画の視聴が可能（約 4 時間、有料） ・ 2023 年は「バイオバンク活動の品質」「Biobank Assessment Tool 紹介」、2024 年は「Essentials of Biobanking Course 紹介」「バイオバンク活動における情報管理」
	Essentials of Biobanking Course	・ バイオバンクの計画、設立、維持、活用に関する主要素について学ぶオンラインコース（約 7～11 時間、有料）
	ISBER Mentoring Program	・ バイオバンクの専門的な能力開発を支援する教育サービス。ISBER Mentoring Program がメンターとメンティーのマッチングを行う ・ バイオバンクの分野における経験豊富なメンターが、

³⁶ AMED ゲノム創薬基盤推進事業「バイオバンク及びゲノム医療に係る検査の品質・精度の国際的基準構築と実施、及びバイオバンクの連携体制構築に関する研究（研究開発責任者：増井徹）」『バイオバンク自己点検票 Ver.4.00』 <https://www.amed.go.jp/content/000069066.pdf>

³⁷ ISBER <https://www.isber.org/>

		メンティーの質問に対応する
	ウェビナー	・ バイオバンク分野の議論や情報に関するウェビナーを不定期で開催
評価	Qualification in Repository Science (QBRs)	・ ISBER と米国臨床病理学協会（ASCP）が協力して行うバイオバンク分野の専門人材の資格認定制度。所定の教育および経験要件を満たした候補者はオンライン試験を受験することができる ・ 開発途上国の受験者に対する補助制度あり
	Biobank Assessment Tool	・ バイオバンクが ISBER のベストプラクティス、より高次には ISO 20387 をどの程度遵守しているかを評価することを支援するために開発されたツール ・ 300 近い質問から構成されるアンケートであり、各質問には「リスクバランス評価スコア」が付与される。質問はバイオバンク活動の一般的な品質管理をカバーしている
	Biorepository Proficiency Testing Program	・ 生物試料の検査方法の精度、および処理方法の効率性を検証するための外部評価ツール ・ 2024 年のプログラムには、22 の検査・処理方法が含まれる
最新の技術 や知見の発表・普及	BIO Journal	・ 生物試料の入手・処理・保存・保管・流通・利用に関する査読付きの学術誌
	年次会合・地域会合	・ 毎年 1 回ずつ、年次会合と地域会合を開催
	Best Practices for Repositories	・ バイオバンクの管理と運営に関する国際的なガイドとして、エビデンスまたはコンセンサスに基づく試料の収集・長期保管・検索・配布の手法を紹介 ・ 2024 年に第 5 版を発行

（出所）ISBER ウェブサイトを元に調査団作成

3-2-6. 医療データガバナンス（個人情報保護、医療情報の取扱い等）

バイオバンクの設置・運営にあたっては、検体を提供した参加者の個人情報保護や、診療記録・処方情報等の医療情報の取扱いといった基本的な医療データガバナンスの整備も重要である。ただし、ブータンにおいてこれらはメディカルバンク、ヘルスバンク、ハウスホールドバンクと合わせたデジタルヘルスプラットフォーム全体として検討される事項のため、本項では割愛する。

3-3. 顧客セグメントと価値を届けるためのチャネル

「2-1. バイオバンク設置の目的」にて示した「図表 2-1 ブータンにおけるバイオバンクの価値創造プロセス」で整理した通り、バイオバンクで蓄積された情報は、他のバンクのデータと統合する形で適切に管理されたうえで、医療機関および民間企業・研究機関（国内、海外）に提供される。これらの情報提供が想定される主なセグメントを下表に示す。

図表 3-9 バイオバンクの情報提供が想定される顧客セグメント

分類	顧客セグメント（現時点の想定、例示）
医療機関	JDWNRH（立ち上げ期以降）
	地域中核病院（拡大期以降）
	県病院（本格稼働期以降）
民間企業	製薬（例：消化器疾患、免疫疾患、精神疾患等領域の研究開発）
	食品、サプリメント
	美容、ヘルスケア
	農業、環境（例：土壌、水系、動植物、微生物等の研究領域）
	データ解析（例：ビッグデータ解析、AI 活用）
研究機関	KGUMSB
	National Biodiversity Centre (NBC)
	National Soil Services Centre (NSSC)
	ブータン政府の各省庁の政策研究部門
	海外のアカデミア（大学、公的研究機関等）

（出所）調査団作成

「3-1. リーダーシップ・ガバナンス」で述べたリーダーシップ機能は、これらの情報提供先それぞれと協議を行いながら、顧客セグメントごとに情報提供のルール・手順の策定が必要である。医療機関への情報提供については、ブータン国民の健康と Well-being 向上に資するデータ項目の整理とともに、医療サービスへの活かし方や参加者への情報返却の方法等も合わせて協議する必要があり、これについては、保健省およびその傘下の National Medical Services (NMS) が中心となって検討する必要がある。企業や研究機関との協議は、立ち上げ期および拡大期においては、コンソーシアム参画機関を中心に協議を行い、顧客ニーズ（情報種別、情報アクセ

ス方法等)、法規制、国際動向等を踏まえたルールを策定する。特に、海外の企業や研究機関への情報提供については、「3-2. 倫理的原則、法規制、ガイドライン」の項で示した項目や、海外からのアクセス方法、投融資や国際共同研究の枠組み等、多様な観点からルールと手順の策定が必要である。

医療機関および民間企業・研究機関においてバイオバンクのデータをそれぞれのニーズや役割に基づいて利用したのち、ブータン国民やブータン政府に価値が還元される。医療機関においては、バイオバンク検体の提供者を中心に、一般的な臨床検査結果およびゲノム解析の結果の返却、疾患予防や健康増進に資する助言の提供を行う。当該対象者の担当医を中心に、後述する臨床遺伝専門医や遺伝カウンセラーなどの専門職との連携も必要になる。これらの取り組みは、個人のデータに基づく個別化医療に繋がるものであり、ブータン国内で提供される医療の質を向上させるものである。

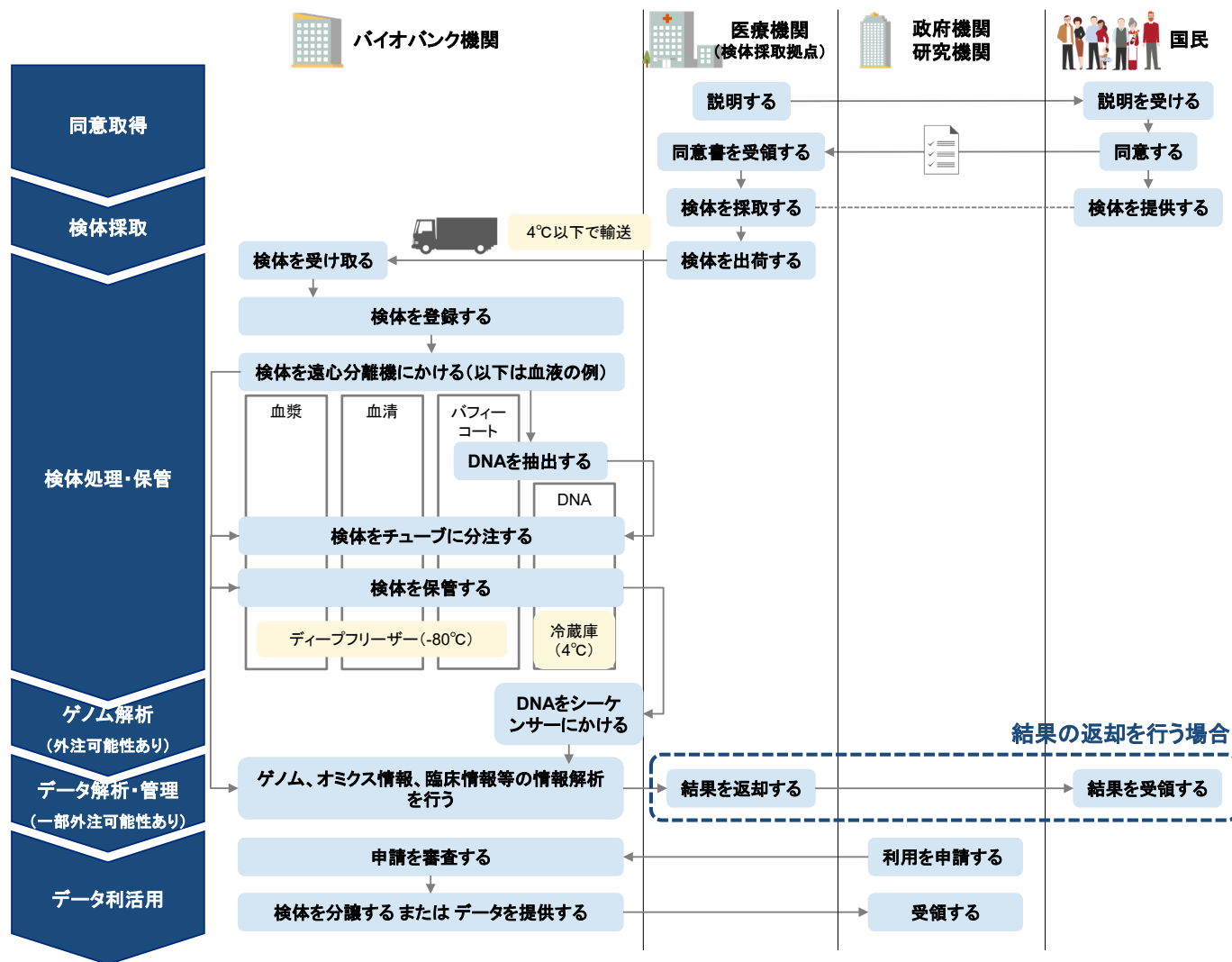
企業や研究機関において、バイオバンクの試料およびデータの利活用に関する研究が活性化されれば、それら研究職の人材ニーズが増えることになり、ひいては国民に対して魅力ある就業機会を提供することに繋がる。これは立ち上げ期や拡大期など、比較的短期間で効果が見込める価値と言える。一方、研究成果としての新たな医学的知見やそれらをもとにした新たな製品・サービスの開発と実装には中長期的な視野で取り組む必要があり、それら研究開発の動向を注視しながら、どのようにブータン国民や政府に価値を届けるかを、並行して検討する必要がある（例：製品・サービスの認定制度の整備）。

なお、ブータン政府の EBPM につなげるためのバイオバンクの情報利活用に関しては、どの機関でそれらの研究を実施するのか、研究で得た知見をどのように政策に反映するのか等について、本調査では具体的な組織体制やプロセスの検討に至っていない。これらは、立ち上げ期および拡大期に、実際のデータをもとに試行錯誤を繰り返しながら、効果的なプロセスを立案する必要がある。

3-4. オペレーション

同意取得からデータ利活用までの、バイオバンクの一連のオペレーションを下図に整理する。なお、バイオバンクの目的である「国民の健康・Well-being の向上」および「魅力ある就業機会の創出を含む産業振興」の実現を目指すうえで、同意取得からデータ利活用までの全てのステップが重要であり、取捨選択できるものではない。

図表 3-10 バイオバンクのオペレーションフロー



(出所) 調査団作成

一連のオペレーションフローにおける重要な論点を以下に整理する。

3-4-1. 参加者の組み入れ

参加者の組み入れ方法は、一般的に、希望者が検体採取拠点を訪ねるランダム形式と、バイオバンクから特定の参加者にアプローチするインビテーション形式の 2 種類がある。ランダム形式では、健康への関心が高い人や検体採取拠点の近くに住む人など、参加者が特定の層に偏る可能性がある。一方で、インビテーション形式は検体の提供依頼を送る対象を特定する際、個人の連絡先や参加者の選出にあたって参考となる医療情報等の情報の入手が必要となる。ブータンでは、デジタルヘルスプラットフォームの構築が現在進んでいることに加え、National Day への参加やその他の市民サービス提供のためのブータン政府のアプリ「Bhutan App³⁸」が普及しており、インビテーション形式の検討も可能と考えられる。ただし、本調査ではインビテーション形式の具体的なプロセスの検討やフィージビリティの評価を実施していないため、中長期ロードマップでも示している通り、ランダム形式を前提として下表に該当するセグメントの組み入れを特定の医療機関にて行うことを想定する。

図表 3-11 組み入れ対象者

フェーズ	対象者のセグメント	検体採取場所
準備期	・ 高血圧患者	・ JDWNRH
立ち上げ期	・ 生活習慣病、慢性疾患の患者	・ JDWNRH（隣接する母子保健病院 ³⁹ も含む）
拡大期	・ 定期的に病院に訪れる健康な人（患者の付き添いや NCDs スクリーニングへの参加等）	・ JDWNRH（隣接する母子保健病院も含む）
本格稼働期	・ 妊産婦とその家族	・ CRRH
		・ ERRH
		・ JDWNRH（隣接する母子保健病院も含む）
		・ CRRH
		・ ERRH
		・ 上記病院近隣に位置する県病院

（出所）調査団作成

3-4-2. 参加者への結果の返却

バイオバンクの目的は、一義的には蓄積した検体とデータを通して医学研究を支えることであり、その成果は中長期的な医療の進歩として国民に還元される。臨床検査結果や解析結果の返却は、一般的にはバイオバンク運営に必須の業務ではないが、参加者である住民がバイオバンクの価値を実感することができる一つの重要な手段である。このとき、結果の返却と合わせて健康増進のためのアドバイスを行うなど、簡易的な健康診断としての役割を備えることも、

³⁸ Bhutan App <https://bhutanapp.bt/>

³⁹ Gyaltsuen Jetsun Pema Wangchuck Mother and Child Hospital

特に健康診断が一般的ではないブータンでは有用と考えられ、国民の健康や Well-being の向上に貢献しうる重要な活動である。

3-4-3. 生体試料の品質管理

「2-4. 中長期戦略とロードマップ」にて既述の通り、民間企業や研究機関による生体試料・ゲノム情報の利活用を促し、産業振興を実現するためには、非常に高い品質管理下での検体採取・処理・保管が求められる。品質および品質管理体制が、研究者からの信頼獲得に直結するといっても過言ではない。

特に、医療機関において生体試料を採取してからバイオバンクに保管されるまでの「時間」と「温度」は、生体試料の質および解析の結果に影響を及ぼす。時間や温度が品質に与える影響度は対象とする研究や解析によって様々であり、一概に基準を設けることは困難であるが⁴⁰、検体採取からバイオバンクでの保管までの時間は、半日～1日以内とすることが望ましい。この要件を満たすための手順を定めるためには、以下の点を評価したうえでさらなる検討が必要である。

- ・ 医療機関の検体処理能力（検査技師の数・技量、検査機器のキャパシティ等）
- ・ バイオバンク機関の検体処理能力（検査技師の数・技量、検査機器のキャパシティ等）
- ・ 医療機関からバイオバンクへの検体輸送のプロトコル（検体回収頻度、輸送時の温度管理・振動抑制策等）
- ・ 医療機関での一時保管とバイオバンクへの輸送時のコールドチェーンに係る設備、機材

医療機関の検体処理能力について、本調査ではティンプーの JDWNRH および近隣の県病院と 10 床病院の視察を行ったが、いずれの施設においてもルーティーンの臨床検査業務に加えて、バイオバンク用検体の処理を高い品質管理下で実施できるだけのキャパシティ（施設、機材、人材、検体管理システム等）は有していないように思われた。これらの医療機関において大々的な施設拡張や追加機材の導入は困難であると想定されるため、立ち上げ期から拡大期の生体試料の品質管理は、バイオバンク機関の検体処理能力を強化し、輸送頻度を高めることによって対応する方向性が妥当と考えられる。提案した中長期ロードマップでは、拡大期において、ゲレフやモンガルの地域中核病院で検体採取を行う想定であるが、ティンプーの RCDC までのように輸送するのか、あるいは RCDC と同じような中間保管施設を各地域に新たに設置するのかなど、本調査では十分な検討に至っておらず、今後の検討が望まれるところである。

繰り返しになるが、数十万人規模の大規模なバイオバンクを形成したとしても、一つ一つの生体試料の品質が低かったり、均質でなかったりすると、全く利用価値のないものになる。生体試料の品質管理がバイオバンク運用における根幹であることを、改めてここに強調する。

⁴⁰ 例えば、プロテオーム解析を行う場合、検体採取から保管までの時間は解析結果に大いに影響を及ぼす。一方、DNA は安定な物質であるため、医療機関にて DNA の抽出処理まで行うのであれば、保管までの時間や温度はそれほど神経質になる必要はない。

3-4-4. 各プロセスの自動化および外注可能性

バイオバンクのオペレーションフローにおいて、「自動化の有無」および「外注の有無」によって、配置すべき機材や人材の人数は変動するため、検討が必要な重要な要素と言える。

「自動化」に関しては、特に、検体の処理や入出庫管理を全て検査技師の手作業により実施すると、品質管理上のリスクが高まる（検体取り違い等のヒューマンエラーが助長される）ことになるため、自動分注機や自動入出庫システム等のオートメーションは積極的に検討すべきである。立ち上げ期においては、人材育成も兼ねて全て手作業によるプロセスも可能であるが、目安として年間 1 万検体以上を扱う必要が出てきたら、各種プロセス自動化のための機材導入は必須である。検体保管と入出庫のプロセスを自動化する場合とマニュアルで管理する場合のメリット・デメリットを下表に整理する。

図表 3-12 検体保管・入出庫を自動化する場合とマニュアル管理する場合のメリット・デメリット

	メリット	デメリット
自動化	・ 庫内の温度変化が少なく、安定した保管が可能 ・ 1本ずつピッキングできるため、サンプルの温度上昇を最小化できる ・ 入出庫作業を効率化できる ・ ヒューマンエラーを最小化できる ・ 作業ログを記録し、追跡できる ・ 保管スペースを最大限活用できる ・ 作業者の安全性が確保・改善される ・ 冗長性の確保が可能	・ 初期投資とランニングコストが高い ・ 運用開始まで時間を要する ・ システムの急な変更など、機敏性に劣る場合がある ・ 使用できる保管チューブに制約がある
マニュアル管理	・ 初期投資とランニングコストが低い ・ 運用開始まで時間がかからない ・ 急な変更などに柔軟に対応でき、機敏性が高い ・ 使用できる保管チューブの選択肢が広い	・ 検体の登録・検索・取り出しに時間を要する ・ 庫内の温度ムラが生じる。出庫時に同じラックに入ったサンプルの温度上昇を避けられない ・ ヒューマンエラーのリスクがある ・ 作業ログが残らない

（出所）Thermo Fisher Scientific 社の記事⁴¹をもとに、調査団作成

「外注」の要否に関しては、「①検体処理および検査業務全般」「②マイクロバイーム解析」「③全ゲノム解析」のプロセスにおいて検討されるべきである。①に関しては、現在ルーティーンで実施されている臨床検査の体制を拡充することのみによって、年間数万規模で追加的に

⁴¹ 参考：Thermo Fisher Scientific, バイオバンクのサンプル管理方法－自動化とマニュアル管理のメリットとデメリット, <https://www.thermofisher.com/blog/learning-at-the-bench/biobank-freeze-preservation-lpd-24027/>

発生するバイオバンク検体の処理・管理が可能かどうかを詳細に確認する必要がある。既往のとおり、本調査において JDWNRH や近隣の県病院等の臨床検査室にて確認した限りでは、既存病院内の検査体制の拡充には施設、機材、人材の面から限界があり、バイオバンク検体を正確かつ効率的に取り扱うためには、(a) 検体採取後にバイオバンクまで迅速に検体輸送する手順と体制を構築する、(b) 臨床検査専門機関を病院併設で別途設置する、ないしは、(c) 臨床検査会社を誘致して外注する、のいずれかの方策を検討する必要がある。②に関しては、NBC や RCDC の機能強化で対応するか、専門の解析業者に外注するか、2 つの選択肢が考えられる。後者の場合、仮にブータン国外に試料を輸送するとなると、名古屋議定書で定められる ABS に係る対応が必要となる。③に関しては、最もコストや人材配置に影響のある項目であると言える。全ゲノム解析を内製化する場合と外注する場合のメリット・デメリットを下表に整理する。全ゲノム解析を行うシーケンサーの初期費用は1～数億円、年間メンテナンス費用は数千円、解析費用は1検体あたり数万円～十数万円（一度に処理する検体数や解析機器によって異なる）である。全ゲノム解析を外注する場合は、初期費用は抑えられるが、外注費用がランニングコストとして増大する。バイオバンクの各プロセスにおいて、内製化するか外注するかについては、引き続き調査と協議が必要である。

図表 3-13 全ゲノム解析を内製化する場合と外注する場合のメリット・デメリット

	メリット	デメリット
内製化	・ 一定以上のスケールで解析する場合はコストが安くなる⁴² ・ 情報管理を徹底できる	・ 解析機器の購入、維持・保守、試薬の購入等のコストがかかる ・ ラボテクニシヤンの技量次第でデータ品質に影響する
外注	・ 解析機器の購入費（初期コスト）や試薬等にかかるコスト（ランニングコスト）を削減できる ・ 専門業者であればデータ品質が安定している	・ 外注費がかかる（特に大量の検体を大規模に解析する場合は内製化するよりもコストがかかる可能性がある） ・ 情報管理に追加リソースを要する

（出所）調査団作成

数十万人規模の一般住民バイオバンクの構築を目指すことを前提に考えると、全ゲノム解析はできる限り内製化しつつ、導入する全ゲノムシーケンサーのみでは解析しきれない分を適宜外注する方針にすることを本調査の結論とする。ただし、部分的な外注にあたっては、複数のプロトコルによる結果が併存して全体としての解析が困難に陥らないような留意が必要である。これら留意事項、上記のメリット・デメリットおよび必要コストを踏まえて、引き続きブータン政府内での詳細な議論および適宜の軌道修正が必要である。

⁴² 1日あたり約150検体（1月あたり数千検体）以上を一括で解析することができれば、1検体あたりのコストは5～6万円程度に抑えられ、外注するよりもコストメリットが大きくなる。（出所：ToMMoの実運用からの示唆）

3-5. リソース（人材）

バイオバンクの各オペレーションプロセスで必要となる人材とその役割を下表に整理した。

図表 3-14 バイオバンクのオペレーションに必要な人材と役割（To-be）

プロセス	想定場所	人材	役割、詳細
1. インフォームド・コンセント	医療機関	Genome Medical Research Coordinator (GMRC)	ヒトのゲノムを用いる研究において、試料提供者や代諾者とコミュニケーションをはかり、研究の説明、意思確認および同意撤回の処理などを行う
2. 検体採取	医療機関	看護師	検体採取（採血、採尿、採便等）を行う
		臨床検査技師	採取した検体を適切に処理、検査する
		事務アシスタント	検体のトレーサビリティ確保のため、記録作業・事務作業（の補助）を行う
3. 検体処理・保管（WET）	バイオバンク機関	ラボテクニシャン	バイオバンクでの保管・解析用に検体を処理し、検体の入出庫管理を行う
4. ゲノム解析	バイオバンク機関	ラボテクニシャン	ゲノム解析を行う
5. データ解析・管理（DRY）	バイオバンク機関	バイオインフォマティシャン	生命科学と情報科学（統計学、コンピューターサイエンス）の両方の分野の知見を有した研究者として、ゲノム、オミクス情報、臨床情報等の情報解析を行う
		医療情報技師	バイオバンク情報システムの開発、保守・運用を行う
6. 施設管理・システム管理、運営	バイオバンク機関	ファシリティマネージャー	バイオバンク施設の維持、管理、活用を行い、バイオバンクの運営環境を整備する
7. 結果の返却	医療機関	臨床遺伝専門医	ゲノム情報を試料提供者に返却する。また、様々な診療科の専門医と連携して、ゲノム情報に基づく医療（遺伝医療）を提供する
		遺伝カウンセラー	遺伝医療を必要とする患者や家族に適切な情報や支援体制等の情報提供を行い、当事者の自律的な意思決定を心理的、社会的に支援する
		栄養専門家	（新生児マススクリーニングを実施する場合に）スクリーニング結果を返却し、栄養指導等の助言を行う

8.データ利活用	研究機関、 政府機関	研究者	バイオバンクの検体・データを利用して、ブータン国内での研究、国内外の研究者との共同研究等を担う。（主に、マイクロバイーム、生物多様性、薬学、農学、環境学、情報学等の分野での研究者を想定）
		リサーチコーディネーター	外部の研究者や研究機関とのコミュニケーションや調整を行い、研究者をサポートする

（出所）調査団作成

上記の人材の現時点のブータンの状況（As-is）は下記の通り。全体的にバイオバンクを運営するための人員は、現在のブータンにおいて十分ではなく、新たな育成・配置を行うための計画策定が必要である。

図表 3-15 バイオバンクのオペレーションに必要な人材の現状（As-is）

プロセス	想定場所	人材	現状と今後の課題
1.インフォームド・コンセント	医療機関	Genome Medical Research Coordinator (GMRC)	当該人材はいない。当該人材の育成と配置を計画に盛り込む必要がある。
2.検体採取	医療機関	看護師	国外への流出が深刻で、人員不足が顕著。当該人材の役割やインセンティブ設計等を含め、育成計画を再検討する必要がある
		臨床検査技師	国外への流出が見られ、人員不足の課題が顕在化。当該人材の役割やインセンティブ設計等を含め、育成計画を再検討する必要がある
		事務アシスタント	外来の受付を担当する事務職はいるが、検体の情報管理をするための人員はいない。ePISの導入に合わせて増員計画がされているが、まだ実行に移されていない。当該人材の育成と配置を計画に盛り込む必要がある。
3.検体処理・保管（WET）	バイオバンク機関	ラボテクニシャン	他県からの感染症検体を取り扱う専従人員はいる。同様の人員の増員が必要。
4.ゲノム解析	バイオバンク機関	ラボテクニシャン	病原体のゲノム解析を行う人員はいるが、ヒト検体のゲノム解析は行っていない。ヒトのゲノム解析の取り扱いに習熟した人員を育成し、配置する必要がある。

5.データ解析・管理（DRY）	バイオバンク機関	バイオインフォマティシャン	病原体のバイオインフォマティクスに精通した人員はいるが、ヒトゲノムは取り扱っていない。ヒトゲノムの解析に習熟した人員を育成し、配置する必要がある。
		医療情報技師	当該人材はいない。当該人材の育成と配置を計画に盛り込む必要がある。
6.施設管理・システム管理、運営	バイオバンク機関	ファシリティマネージャー	バイオバンク施設の管理を行うためには新たな人員配置または既存人員へのトレーニングが必要。
7.結果の返却	医療機関	臨床遺伝専門医	当該人材はいない。当該人材の育成と配置を計画に盛り込む必要がある。
		遺伝カウンセラー	当該人材はいない。当該人材の育成と配置を計画に盛り込む必要がある。
		栄養専門家	医師の治療計画に基づき、必要に応じて栄養士が患者に付き添うことはあるが、特別なサービスとして提供されているわけではない。新生児マススクリーニングを実施する場合は、育成・配置計画が必要。
8.データ利活用	研究機関、政府機関	研究者	候補となる研究者は現状2名。疫学、医療経済、生物統計等の分野の研究者の育成ニーズあり。
		リサーチコーディネーター	リサーチ・オフィサー兼人口統計学者が1名、リサーチアシスタント1名。

（出所）ブータン政府への確認に基づき、調査団作成

「3-1. ガバナンス・リーダーシップ」にて既述の通り、バイオバンクおよびデジタルヘルスプラットフォーム全体を統括するリーダーシップ機能には、上記図表の人材に加え、「戦略企画・事業計画を担う経営人材」、「ライフサイエンス業界の市場分析を行うマーケティング人材」、「国内外のデータ利活用者である企業・研究機関等とのコミュニケーション・コーディネーションおよび顧客管理を担う人材」、「ブータン・バイオバンクの国際的なプレゼンス向上のために情報発信等の広報戦略を担う人材」、「持続可能なバイオバンク運営を可能とするための人材育成を担う人材」等も配置する必要がある。この論点は、バイオバンク単体で検討されるべきものではなく、デジタルヘルスプラットフォーム全体のデータの利活用方針やデータ管理・ガバナンスの検討を踏まえた実装が求められる。例えば、データ解析に関して、上記の通りバイオバンク機関におけるバイオインフォマティシャンおよび医療情報技師の配置は必要であるが、バイオバンクに加えて、メディカルバンク、ヘルスバンク、ハウスホールドバンクも含めたデータ解析をどのような体制で実施するかについては、別途の検討が求められる。この点については、引き続き現行のデジタルヘルス技術協力プロジェクトおよびブータン政府内での検討が期待されるところである。

3-6. リソース（施設、機材、資材等）

3-6-1. 施設

バイオバンクは RCDC に設置する想定で検討した。RCDC のスペースには余裕があり、バイオバンク専用の区画を新たに設けることは可能と思われる。機器の電源や冷却水系、温湿度管理システム、入退室のセキュリティ管理システム等のインフラ整備等、最低限の環境整備は必要ではあるものの、大規模な建屋の新築・改築は不要と思われる。ただし、自動保管庫等、重量のある機材を搬入するにあたり、施設の補強が必要になる可能性はあり、この点は今後確認が必要である。

図表 3-16 自動保管庫の例



（出所）東北大学東北メディカル・メガバンク機構にて調査団撮影

検体採取を行う医療機関については、立ち上げ期は JDWNRH のみを想定するが、拡大期には中部と東部の地域中核病院（RRH）も対象とし、本格稼働期は、JDWNRH や RRH の近隣の県病院も対象とする想定である。各医療機関においてバイオバンク検体の採取・処理・一時保管のためのスペースを確保できるかどうか、つまり施設改修の要否については、今後改めて確認、協議する必要がある。また、既述の通り、バイオバンクでの検体保管までの温度管理、時間の観点から、各医療機関から RCDC に輸送するまでの中間保管施設の要否についても今後検討する必要がある。

3-6-2. 機材

ブータンにバイオバンクを設置し、中長期ロードマップで描く計画を実行に移すためには、下表に記載した機材を新たに調達し、設置する必要がある。導入すべき機材の数量は中長期ロードマップに基づいてフェーズ毎に検討し、別紙（非公開）にて詳述する。

図表 3-17 バイオバンクの運用のために新たに必要となる機材一覧

設置場所	機材	詳細
医療機関	冷蔵庫（4℃）	バイオバンク施設に輸送するまでの一時保管用。検体取り違えを避けるため、通常の臨床検査用検体とは別で管理することが望ましい
	ディープフリーザー（-80℃）	血清検体、血漿検体、便検体、尿検体等の一時保管用。検体輸送の頻度等の都合上、一時保管の時間が半日を超える場合。
	遠心分離機	院内での検体処理用（現在使用している機材の利用可能性は確認が必要）
	安全キャビネット	検体処理時のバイオハザード対策用のキャビネット
	ラベルプリンターまたは自動ラベラー	検体管理のためのラベル生成用
バイオバンク機関 （RCDC）	冷蔵庫（4℃）	DNA 検体の保管用。ディープフリーザーでも可
	ディープフリーザー（-80℃）	血清検体、血漿検体、便検体、尿検体等の保管用
	自動保管庫（-80℃）	検体を自動で入出庫可能なディープフリーザー 拡大（Growth）期以降の稼働を想定
	遠心分離機	検体処理用
	自動分注機	大量の検体の分注作業を自動化
	安全キャビネット	検体処理時のバイオハザード対策用のキャビネット
	生体試料情報管理システム およびサーバー	検体情報（ID、入出庫時間、対応者等）を記録するためのシステム（検査情報管理システム；LIMS と同様）
	ラベルプリンターまたは自動ラベラー	検体管理のためのラベル生成用。最終保管用にはコード付きチューブを利用するが、検体処理段階のトレーサビリティ確保のため必要
	温湿度管理システム	検体保管場所の温度、湿度等を測定、モニタリングするシステム
	無停電電源装置（UPS）	停電や入力電源障害が発生した際に、一定時間安定した電力を供給する機材
	次世代シーケンサー	全ゲノム解析を行うための機器 ヒトゲノム、腸内細菌叢等の微生物のゲノム解析用

データセンター (要検討※)	スーパーコンピューター	大規模なゲノム解析をはじめとする様々なオミクス解析に必要な計算基盤
	データサーバー	ゲノム情報等を保管するためのサーバー

(※) バイオバンク単体ではなく、4つのバンクのデータガバナンスおよびアーキテクチャに基づいた設計が必要。

(出所) 調査団作成

大規模なゲノム解析をはじめとする多様なオミクス解析⁴³を行うために必要となる計算基盤やデータ保管のためのデータセンターは、Government Data Centerへの設置が想定されるが、バイオバンク由来のゲノム情報およびマイクロバイーム情報のみならず、メディカルバンク、ヘルスバンク、ハウスホールドバンクのデータと統合して保管、管理、解析を行う必要がある。現行のデジタルヘルス技術協力プロジェクトでの検討が必要である。

3-6-3. 資材・消耗品

検体保管のためのチューブ、検査のための試薬、検体管理用ラベル、ゲノム解析用の試薬等が想定される。

3-7. コスト

中長期ロードマップに基づき、前項の「3-6. リソース（施設、機材、資材等）」にて整理した「機材」の必要量を算出し、各年度で想定されるコストを試算した。試算した結果の詳細は別紙を参照。現段階では多数の仮定に基づく概算であることに留意されたい。それらの仮定や特に試算額に大きな影響を与えうる要素について下表に整理する。

⁴³ 生体を構成しているさまざまな分子を網羅的に調べていく方法。細胞内の部分ごとで解析名が異なり、DNAを対象とする場合はゲノム解析、DNAの転写物 mRNAを対象とする場合はトランスクリプトーム解析、mRNAの翻訳物のタンパク質を対象とする場合はプロテオーム解析、タンパク質を分解した代謝産物を対象とする場合はメタボローム解析と呼ばれる。これらの解析を実行するためには、先進的な解析装置や電子計算機システム、データベース等大量情報を取り扱うための基盤が必要。

図表 3-18 コスト試算における主な仮定および試算に与える主な影響

要素	仮定	主な影響
検体提供者の数	・ 立ち上げ期：1,000~6,500 人／年 ・ 拡大期：2~3 万人／年 ・ 本格稼働期：3~7 万人／年	機材関連費、実施体制等全てに影響
検体の種類	・ 血液（血清、血漿、DNA 抽出用）、便	
検体の種類ごとの分注数 ⁴⁴	・ 立ち上げ期：3 本 ・ 拡大期：4 本 ・ 本格稼働期：8 本	
検体の分譲割合（対保管検体総数比）	・ 立ち上げ期、拡大期：10% ・ 本格稼働期（前半）：20% ・ 本格稼働期（後半）：30%	
検査全般の実施体制	・ 検査会社への外注はせずに、既存医療機関のラボ機能拡充により対応	外注する場合は初期費用、ランニングコストの精査要
冷蔵庫、ディープフリーザー1 台あたりの保管可能検体数	・ 2.5 万~4 万検体（検体の種類による）	当該機材の導入・維持管理費に影響
自動保冷库の導入台数、単価および1 台あたりの保管可能検体数	・ 100 万検体保管可能な機材（単価 250 百万円⁴⁵）を第三期に1 台、第六期に1 台導入 ・ 200 万検体保管可能な機材（単価 400 百万円）を第九期に1 台導入	当該機材の導入・維持管理費および施設改修費に影響
全ゲノムシーケンサーの単価、稼働台数、1 台あたりの解析可能検体数	・ 単価：100 百万円／台 ・ 立ち上げ期：0 台（日本で実施） ・ 拡大期：5 台 ・ 本格稼働期：7~14 台 ・ 解析可能検体数／台・年：2,000 本	当該機材の導入・維持管理費、関連資材費および実施体制（人材育成方針）に影響
全ゲノム解析の実施体制	・ 導入したシーケンサーで内製 ・ 内製で解析しきれないものを外注	
全ゲノム解析を行う割合（対組み入れ人数比）	・ 立ち上げ期：20% ・ 拡大期、本格稼働期：50%	

⁴⁴ 保存検体ごとに、利活用用途（外部、研究開発）、利活用用途（国内、政策研究等）、永年保管用など、目的別、用途別に試料を分注して保管する

⁴⁵ 工事費、関連インフラ整備費込みの概算

マイクロバイーム関連 の解析の実施体制	・ 全て外部業者へ外注 ・ 単価：2 万円／検体（100 検体以上の一括発注を想定）	関連する解析機器の 導入・維持管理費、 関連資材費および実 施体制（人材育成方 針）に影響
解析のためのスーパーコ ンピューターおよびデー タサーバーの容量、単価	・ 1,000 人分の解析／1 ユニット ・ 1 ユニットあたり 100 百万円	初期費用、維持管理 費用に影響

（出所）調査団作成

以上の仮定に基づき試算した結果、立ち上げ期以降 2 年に 1 度の設備投資として 240～2,000 百万円／回、毎年のランニングコストとして、立ち上げ期は 70～200 百万円／年、拡大期は 1,400～1,600 百万円／年、本格稼働期は 1,800 百万円／年以上、ロードマップ最終年の第 14 期には約 4,300 百万円／年が必要になると試算された。中長期ロードマップの仮定に基づく試算では、巨額の予算計上が必要になることから、今後、試算額に影響の大きい要素を中心にコストを精査するとともに、上記の仮定を修正しながらコスト削減策を検討する必要がある。特に、全ゲノム解析の実施体制（内製するか外注するか）に係る要素は数億円規模での変動影響があり、スーパーコンピューターおよびデータサーバーの設置に係る要素は数億円～数十億円規模での変動影響がある。これらの要素はバイオバンク全体の初期費用、ランニングコストに大きく影響する変動要因であることに留意しながら、各機材、システム等の導入要否、運営体制・方針、システム設計等について、引き続き立ち上げ期および拡大期のコンソーシアム内での活動を通じて検討する必要がある。

3-8. レベニュー

バイオバンクに蓄積された試料・情報からどのような収入をいかにして得られるかについては、多様な側面から慎重な検討が求められる。まず、公的機関によって運用されている各国のバイオバンクは、基本的には試料・情報の処理、保管、解析等から直接の収入を得ることはなく、個別の利活用のために発生する利用料・手数料による収入を得ている。一方、利活用の段階で個別に課金していく方式では安定的な収入は望むべくもない。よって、各国の代表的なバイオバンクでは、年単位の会費を徴収するコンソーシアムを組成して、新規の検体・情報を取得する枠組みそのものへの課金方式が模索され、一部で実施されている。ブータンのバイオバンクにおいても、個別の利活用に対し一定の課金を行いつつ、コンソーシアム形式による収入確保を検討する必要がある。東北大学東北メディカル・メガバンク機構におけるバイオバンク運用でも、個別の利活用での限定的な課金を行いつつ、コンソーシアムの形成などが進められている。

図表 3-19 東北大学東北メディカル・メガバンク機構の試料・情報の分譲に係る費用の一例
(参考)

事前申請にて情報検索を行った後、本申請にて100人分の試料(DNA、血清)、臨床情報、ゲノム情報の分譲を受ける場合(カスタムデータセット)

利用者登録	無料			
	(単位:円)			
	カスタムデータセットの場合			
事前申請	基本料	30,000		
	情報検索・相談に係る費用(4時間)	40,000		
	合計(税込)	70,000		
本申請	項目	DNA (100人分)	血清 (100人分)	ゲノム情報* (100人分)
	基本料	40,000		
	情報抽出費用	60,000		
	情報提供準備費用	10,000		30,000
	分譲費用	200,000	300,000	—
	合計(税込)	310,000	410,000	130,000

*: ゲノム情報は「全ゲノム解析情報 15K」を利用する場合
(注) 上記以外に送料、専用ケースの返送料等諸経費が必要

(出所) 東北大学東北メディカル・メガバンク機構の公開情報をもとに調査団作成

ブータンにおけるバイオバンクの課金体系や個別の価格設定については、本調査においては一定の結論を導き出すに至らず、立ち上げ期や拡大期におけるコンソーシアムでの具体的な活動を通じて、ブータン政府ならびにパートナー（次項参照）とともに、試料・情報の利用ニーズの精査と合わせて検討を継続する必要がある⁴⁶。

なお、バイオバンク事業の初期（立ち上げ期および拡大期）においては、収益を得る（経済的価値を追求する）ことを目的に据えるのではなく、数千人～数万人の情報をベースとした研究の成果を論文や学術集会で発表するなど、学術的な実績を蓄積することを目指し、ブータン・バイオバンクの取り組みを世界の学術界で認知してもらうことを目指すのが良い。

⁴⁶ したがって、調査開始当初に想定していたキャッシュフロー計算書および正味現在価値（NPV）などは現時点では算出する意義が見いだせないため、本調査では対応しないこととした。

3-9. パートナー

本調査で実施した日本の企業・研究機関へのインタビュー調査および本邦招へい活動において、ブータンにおけるバイオバンク計画に賛同し、将来的な連携まで期待できる機関もあることを確認できた。特に、立ち上げ期や拡大期においては、このような機関とコンソーシアムを組んで、当該機関のニーズを汲む形で運営体系を設計するとともに、検体採取から利活用までのサイクルをクイックに回して（できれば研究成果の論文化による実績作りまで目指す）、本格稼働期の実施体制やインフラを最適化できるよう試みるべきである。なお、パートナー機関との効果的な協働を図り、真に価値あるバイオバンクを構築するためにも、「3-1. ガバナンス・リーダーシップ」で記載した強力なリーダーシップが重要であることを改めて強調したい。

また、個別化医療、予防医療、保健医療データの利活用の領域においては、ブータンで活動する国連機関、国際機関との連携も期待されるところである。継続的にバイオバンク事業の進捗を関係機関に共有しながら、互いに関連する事業や人材育成を共同で実施する等の検討を続ける必要がある。

(余白)

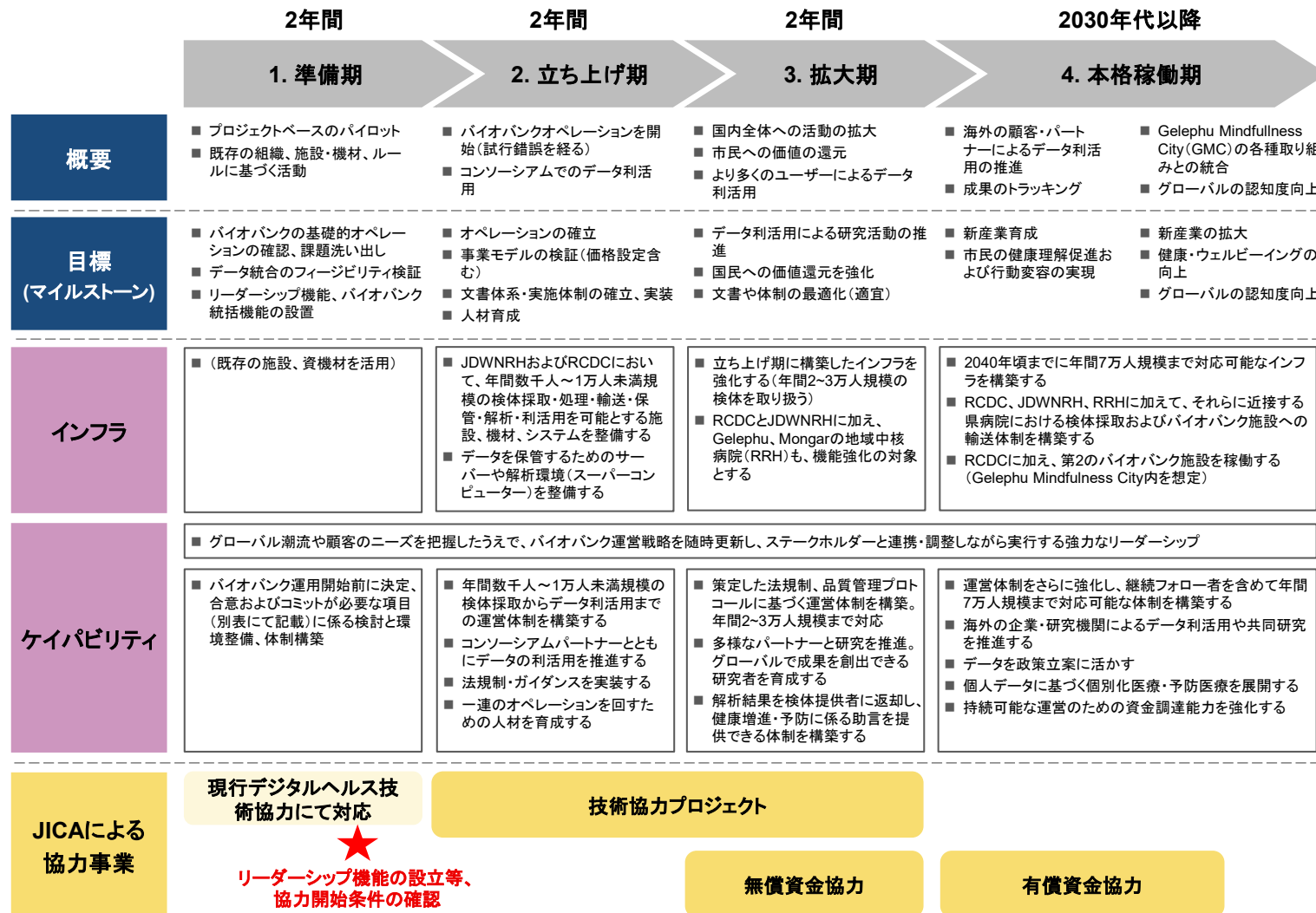
第4章 JICA による協力プログラム案【提言】

4-1. 全体像

第3章で整理したリソース（人材、施設、機材、資材等）およびコスト分析を踏まえると、ブータンにおけるバイオバンクの持続可能な運営と、期待されるインパクトの創出を目指すためには、資金協力と技術協力をうまく連動させながら実施する必要があると考えられる。第2章で提案した中長期ロードマップの各フェーズにおいて、インフラおよびケイパビリティの観点から目標を定め、それに応じた協力事業の設計が必要である。

（余白）

図表 4-1 中長期ロードマップの各フェーズにおけるインフラおよびケイパビリティの機能強化目標と JICA による協力事業の位置づけ



★
リーダーシップ機能の設立等、
協力開始条件の確認

(出所) 調査団作成

4-2. JICA による協力開始の条件とブータン側で対応が必要な事項

JICA の協力事業による効果を最大化するためには、バイオバンクの設計・運営の具体計画に関して、協力事業開始前にブータン政府側で詳細の協議と合意・コミットメントの表明が必須である。具体的には、下表の項目に関するブータン政府による具体的な検討と計画立案を条件として、協力事業を開始する。特に、恒久的な組織としてのリーダーシップ機能およびバイオバンク統括機能の組織化は、バイオバンクおよびデジタルヘルスプラットフォーム全体の効果的な運用と目的実現のために前提条件となるものである。

図表 4-2 バイオバンクの運用開始前にブータン側で決定、合意およびコミットが必要な項目（再掲）

項目	本報告書の該当項	詳細
ガバナンス・リーダーシップ	3-1. ガバナンス・リーダーシップ	・ リーダーシップ機能およびバイオバンク統括機能の設置（恒久的な組織として設立） ・ リーダーシップ機能およびバイオバンク統括機能の役割、所掌範囲の明文化（予算・人事・事業実施権限等）
ビジョン・戦略	2-4. 中長期戦略とロードマップ	・ ブータンが目指すバイオバンクのゴールとそれに至る道筋の精査、合意、決定 ・ 価値提案仮説の精査（新生児マススクリーニングの実施要否の検討含む） ・ 向こう 10～15 年のロードマップ、各フェーズの具体的なマイルストーンの設定（拡大期、本格稼働期も含む）
法規制	3-2. 規範、法規制、ガイドライン	・ 立ち上げ期開始に必要なとなる法規制、ガイドラインの整備（倫理的原則の遵守、ヒト遺伝資源の研究利用、遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分、国際標準対応・セルフチェック体制、国際連携の枠組み、医療データガバナンス）
オペレーション	3-4. オペレーション	・ 立ち上げ期の活動実施のための手順書の策定（組み入れ対象者の設定、組み入れ方法、同意取得方法、検体採取・輸送・処理・保管方法、解析方法、結果返却方法等） ・ 生体試料の品質管理に係る現状の課題と具体アクションの特定 ・ 臨床検査実施体制（内製化、外注の要否含む）の検討、方針の合意、決定 ・ 全ゲノム解析の実施要否および実施体制（内製化、外注の要否含む）の検討、方針の合意、決定 ・ デジタルヘルスプラットフォーム全体のデータ解析体制の検討、方針の合意、決定

人材	3-5. リソース（人材）	・ 人材配置および人材育成計画の精査、合意、決定 ・ 関係省庁、専門機関との調整
投資、維持管理	3-6. リソース（施設、機材、資材等） 3-7. コスト	・ 施設、設備のコストおよび投資計画の精査、合意、決定（導入機材を踏まえ、施設改修の要否や輸送インフラについても検討） ・ デジタルヘルスプラットフォーム全体のデータ保管・管理・解析体制の確立（スーパーコンピューターやデータセンターの増強計画を含む） ・ 施設、設備の維持管理費用のコミットメント ・ 資金調達計画（資金調達元との交渉を開始）

（出所）調査団作成

4-3. 技術協力プロジェクト

「3-5. リソース（人材）」の項で整理した、バイオバンク運営に必要となる人材育成および運営体制の構築を目的に、立ち上げ期および拡大期の 4 年間に技術協力プロジェクトの実施を提案する。育成する人材は、医療機関の人材、バイオバンク機関の人材、研究機関の人材（研究者）に大別される。人材育成は専門家による指導の下での On-the-Job (OJT) Training を基本とし、実際のバイオバンクに係るオペレーションの中で PDCA を回しながら、必要とされるケイパビリティの獲得と定着を図る。技術協力プロジェクトの想定実施概要を下表に示す。

図表 4-3 技術協力プロジェクトの概要（案）

項目	想定内容
案件名	持続可能なバイオバンク運営とデータ利活用促進のためのプロジェクト
プロジェクト サイト	ティンブー （JDWNRH、RCDC、KGUMSB を中心に、NBC 等の関連機関とも連携）
協力期間	4 年間（立ち上げ期の開始から拡大期の完了まで）
相手国機関名	Ministry of Health、GovTech Agency
上位目標	バイオバンクで収集・解析されるデータを活用して、新たな産業が育成されるとともに、国民の健康・Well-being が促進される
プロジェクト 目標	生体試料の採取、処理、保管、データ解析（全ゲノム解析含む）、データ利活用の一連のプロセスが実装される

成果	● 医療機関（JDWNRH）： ① 生体試料の採取・処理に関し、法規制・ガイドラインや倫理的配慮事項に基づいた品質管理体制が構築される ② 医療従事者が、解析されたデータに基づいて、検体提供者それぞれに最適な情報や健康増進・予防にかかる助言を提供できる ● バイオバンク機関（RCDC）： ③ 国際標準に準じた水準で検体・データの品質管理体制が構築される ④ 国内外の検体・データのユーザーにとって利用しやすい仕組みが立案、試行される ● 研究機関（KGUMSB）： ⑤ 国内外の企業・研究機関とともにコンソーシアムを組成し、バイオバンクで収集した検体や解析データを用いた研究が行われ、その成果が学術誌に論文として投稿される
活動	① 医療機関における生体試料の検査体制、品質管理体制の構築 ・ 活動 1-1：Genome Medical Research Coordinator を育成する ・ 活動 1-2：看護師および臨床検査技師を増員・能力強化する ・ 活動 1-3：バイオバンク検体の取り扱い手順書を策定する ② 医療機関における検体提供者への結果返却と助言の提供 ・ 活動 2-1：臨床遺伝専門医を育成する ・ 活動 2-2：遺伝カウンセラーを育成する ・ 活動 2-3：検査・解析結果返却と助言提供のための手順書を策定する ③ バイオバンク機関における検体・データの品質管理体制の構築 ・ 活動 3-1：ラボテクニシャンを増員・能力強化する ・ 活動 3-2：バイオインフォマティシャン、医療情報技師を育成・配置する ・ 活動 3-3：ファシリティマネージャーを配置する ・ 活動 3-4：バイオバンク運営自己点検票と運用手順書を策定する ・ 活動 3-5：全ゲノム解析を実施する ④ バイオバンク機関における検体・データアクセスの仕組みの検討 ・ 活動 4-1：検体の分譲、データ利用等に係る枠組み、費用体系を整備する ・ 活動 4-2：海外への検体輸送、海外からのデータアクセスに係るルールを策定する（遺伝資源の ABS 対応含む） ⑤ バイオバンクで収集した検体や解析データを用いた研究の実施 ・ 活動 5-1：本邦企業、研究機関とコンソーシアムを組成する ・ 活動 5-2：コンソーシアムメンバーとブータンの研究者が共同研究を行う ・ 活動 5-3：研究成果を学術誌に論文として投稿する

投入 (日本)	● 本邦研修⁴⁷：本邦バイオバンクにおける実地研修、本邦医療機関（バイオバンク連携機関）における実地研修 ● 専門家派遣：一般住民バイオバンクの戦略立案・運営に精通した専門家、医療機関における臨床検査体制構築の専門家、臨床遺伝専門医・遺伝カウンセラー、ライフサイエンス領域の研究者 ● 機材、システムの供与（JDWNRHにおける検体採取と処理に必要なとなる冷蔵庫、遠心分離機、安全キャビネット、ラベリング機器等） ● 民間企業、研究機関によるコンソーシアム組成、コンソーシアム内での共同研究機会の提供
投入 (ブータン)	● カウンターパート（リーダーシップ機能およびバイオバンクの統括機能）の組成と人員配置 ● 立ち上げ期にて、RCDCでの検体処理、保管に必要なとなる機材 ● 検体処理や検査、解析に必要なとなる資材（試薬等） ● バイオバンク運営に関わる人材の人件費

（出所）調査団作成

後述の無償資金協力よりも先行して技術協力プロジェクトを実施する想定であるため、プロジェクト開始当初はブータン国内の施設、設備、システム・データベース等のインフラが十分に整っていない。したがって、プロジェクト初年度～第2年度は本邦バイオバンクや医療機関での実地研修を中心とする。また、本邦研修時にブータン国民の実検体を用いた解析を実施できると良い。この段階で1千～数千人のデータセットを日本国内で構築できれば、後半の協力期間にそれらのデータセットをブータンに移管することによって、ブータン国内での解析体制やデータベースを即座に構築することができるようになる。なお、検体採取と初期的な処理を担う JDWNRH の冷蔵庫、遠心分離機、安全キャビネット、ラベリング機器等は、必要に応じて技術協力プロジェクト内での供与を検討する（6百万円程度）。立ち上げ期に RCDC で必要となる機材はおよそ 38 百万円であるが、RCDC の既存の機材を活用するかブータン政府による調達を想定する（ただし、必要に応じて供与を検討する）。現時点で想定する年度毎の具体的な活動を下表に示す。

⁴⁷ 成果③および⑤に関し、ブータンにおけるゲノム解析、オミクス解析および腸内細菌叢解析等のケイパビリティ向上を目的に、生物情報学、生物統計学、微生物学等の分野における学位取得（修士および博士）を目指した長期研修を本技術協力プロジェクトに組み込む、または別途計画することも有意義である可能性が高い。

図表 4-4 技術協力プロジェクトにおける年度別活動概要（案）

活動	立ち上げ期		拡大期	
	第1年度	第2年度	第3年度	第4年度
① 医療機関における生体試料の検査体制、品質管理体制の構築	本邦研修 (医療機関)	専門家派遣 (JDWNRH)		
② 医療機関における検体提供者への結果返却と助言の提供		本邦研修 (医療機関)	専門家派遣 (JDWNRH)	
③ バイオバンク機関における検体・データの品質管理体制の構築	本邦研修 (バイオバンク)		専門家派遣 (RCDC)	
④ バイオバンク機関における検体・データアクセスの仕組みの検討	本邦研修 (バイオバンク)		専門家派遣 (RCDC)	
⑤ バイオバンクで収集した検体や解析データを用いた研究の実施	コンソーシアムの組成	コンソーシアムパートナーとの共同研究		
		本邦研修 (バイオバンク)	専門家派遣 (RCDC、KGUMSB)	

(機材・システムの供与、設置)

（出所）調査団作成

本邦研修や専門家派遣に加え、日本の民間企業および研究機関と共同でコンソーシアムを組成し、その中でデータ利活用ニーズに基づくバイオバンク設計・運用のあり方の検討と、実データに基づく共同研究を行うことが、本プロジェクトの特徴であり、重要なコンポーネントである。

技術協力プロジェクトの計画策定調査では、主に下記の観点からさらなる調査、検討を行う必要がある。

- ・ ロードマップの実現可能性の再評価（施設、機材の内容やコストについても、無償資金協力の準備調査にて並行して評価し、必要に応じて技術協力プロジェクトの計画に反映させる）
- ・ 目標、成果、活動、投入の精査
- ・ 年度別活動概要の精査
- ・ 技術協力プロジェクトの事業規模の算出
- ・ 育成対象人材の現状の確認および育成計画の協議
- ・ 本邦研修の招へい対象者のアサインメント
- ・ ブータンで採取した検体を本邦バイオバンクにて解析を行うことの可否（検体の輸出に係る法規制対応と手続き）
- ・ 本邦受入れ体制の確認、事前協議
- ・ 本邦で構築したデータベースをブータンに移管するための法規制対応と手続き
- ・ コンソーシアム参加候補団体（民間企業、研究機関等）との事前協議
- ・ コンソーシアムの枠組み検討
- ・ 他の援助機関、国際機関の対応

4-4. 無償資金協力

バイオバンクの施設、機材およびそれらの維持管理のための人材育成を目的に、拡大期で必要となる施設・機材の整備を目的に2年間の無償資金協力事業を提案する。医療機関での検体採取・処理からバイオバンク施設での検体処理・保管、全ゲノム解析、データ管理まで、バイオバンクの一連のプロセスを回すために必要となるインフラ整備を行う。中長期ロードマップに基づいて想定される無償資金協力の概要（案）を下表に示す。

図表 4-5 無償資金協力の概要（案）

項目	想定内容
案件名	バイオバンク整備計画
プロジェクトサイト	・ バイオバンク機関：王立疾病管理センター（Royal Centre for Disease Control：RCDC） ・ 医療機関：国立中央病院（Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital：JDWNRH）、中部地域中核病院（Central Regional Referral Hospital：CRRH）、東部地域中核病院（Eastern Regional Referral Hospital：ERRH） ・ データセンター：Government Data Center
対象地域	ティンブー（人口約12万人）および全国（人口約78万人）
協力期間	2027年度～2030年度（4年間）
相手国機関名	・ 準備期に設立されるバイオバンク統括機関（カウンターパート） ・ 準備期に設立されるリーダーシップ機能（デジタルヘルスプラットフォームとの連携） ・ GovTech Agency（データガバナンスの検討） ・ Ministry of Health（保健医療関連の法規制、ガイダンスの整備） ・ RCDC（バイオバンク機関、プロジェクトサイト） ・ JDWNRH、CRRH、ERRH（医療機関、プロジェクトサイト、生体試料の採取・処理・バイオバンクへの輸送、検査結果・解析結果の返却）
総事業費（概算）	約20億円
事業の要約	デジタルヘルスプラットフォームの一部を構成するバイオバンクの施設、設備を整備することにより、ブータンにおいて生体試料、ゲノム情報等の蓄積およびそれらの利活用を目指した環境整備を図り、もって、デジタルヘルスプラットフォームを通じた国民の健康増進と医療・ヘルスケア関連産業の育成等に寄与するものである

（出所）調査団作成

中長期ロードマップの仮定に基づいて、拡大期後半（第四期）の対象者数、検体数に対応するための機材として、下表の機材やシステムの導入を想定する。

図表 4-6 無償資金協力にて導入する機材とその数（現時点の想定）

設置場所	機材	数 ⁴⁸	詳細
医療機関 (JDWNRH、 CRRH、 ERRH)	冷蔵庫（4℃）	2 台	バイオバンク施設に輸送するまでの一時保管用。検体取り違えを避けるため、通常の臨床検査用検体とは別で管理することが望ましい
	ディープフリーザー（-80℃）	2 台	血清検体、血漿検体、便検体、尿検体等の一時保管用。検体輸送の頻度等の都合上、一時保管の時間が半日を超えるに可能性がある CRRH、ERRH への導入を想定
	遠心分離機	8 台	院内での検体処理用（現在使用している機材の利用可能性は確認が必要）
	安全キャビネット	9 台	検体処理時のバイオハザード対策用のキャビネット
	ラベルプリンターまたは自動ラベラー	2 台	検体管理のためのラベル生成用
バイオバンク 機関 (RCDC)	冷蔵庫（4℃）	7 台	DNA 検体の保管用。ディープフリーザーでも可
	ディープフリーザー（-80℃）	1 台	血清検体、血漿検体、便検体、尿検体等の保管用
	自動保管庫（-80℃）	1 基	検体を自動で入出庫可能なディープフリーザー
	遠心分離機	8 台	検体処理用
	自動分注機	1 台	大量の検体の分注作業を自動化
	安全キャビネット	2 台	検体処理時のバイオハザード対策用のキャビネット
	生体試料情報管理システムおよびサーバー	一式	検体情報（ID、入出庫時間、対応者等）を記録するためのシステム（検査情報管理システム；LIMS と同様のシステム） 立ち上げ期に導入済みの場合は供与対象外
	ラベルプリンターまたは自動ラベラー	1 台	検体管理のためのラベル生成用。最終保管用にはコード付きチューブを利用するが、検体処理段階のトレーサビリティ確保のため必要
	温湿度管理システム	一式	検体保管場所の温度、湿度等を測定、モニタリングするシステム 立ち上げ期に導入済みの場合は供与対象外
	無停電電源装置（UPS）	1 台	停電や入力電源障害が発生した際に、一定時間安定した電力を供給する機材 立ち上げ期に導入済みの場合は供与対象外

⁴⁸ 無償資金協力開始前の立ち上げ期に必要な機材を除く。既述の通り、立ち上げ期は、技術協力プロジェクトでの機材供与またはブータン政府による調達を想定。

	次世代シーケンサー	5 台	全ゲノム解析を行うための機器 ヒトゲノム、腸内細菌叢等の微生物のゲノム解析用
データ センター	スーパーコンピューター	一式	大規模なゲノム解析をはじめとする様々なオミクス解析に必要な計算基盤
	データサーバー	一式	ゲノム情報等を保管するためのサーバー

(出所) 調査団作成

施設改修等の概要については、「3-6-1. 施設」を参照。これら施設の改修および機材の導入費用は約 20 億円と試算された（詳細は別紙（非公開）を参照）。同時に協力期間の 2 年間の機材のメンテナンスおよびチューブや試薬等の消耗品等の購入に合計約 30 億円を要するため、無償資金協力の段階からブータン政府側では運用費の予算化が必須である。現時点の想定として、施設は本邦企業が施工し、機材も日本製品の調達を原則とするが、日本では製造されていないもしくは製造業者が限られている一部の医療機材（例：自動保管庫、次世代シーケンサー）に関しては、第三国から調達する。また、詳細設計、入札補助、施工・調達監理、施設・機材の運用・維持管理体制構築のための設備・機材の運営・維持に対する技術支援等をソフトコンポーネントとして想定する。

無償資金協力では、導入した機材を適切に活用し、バイオバンクの基本的な運営が行われることを目指すこととなる。定量的効果の案を以下に示す。

図表 4-7 定量的な事業効果（案）

指標名	基準値 (無償資金協力開始前の推定値)	目標値 (協力終了 2 年後)
累積検体採取人数（延べ人数）	8,000	97,000
年間採取検体数	74,000	1,000,000
累積検体保管数	82,000	2,000,000
全ゲノム解析の完了件数（内、国内での実施件数）	1,200 (0)	16,500 (14,000)
分譲検体数	9,000	500,000
検体及びデータを活用した、KGUMSB または JDWNRH と海外研究機関・企業との共同研究契約数	10	50
臨床検査およびゲノム解析の結果の返却人数（年間）	0	33,000

(出所) 調査団作成

定性的効果については、技術協力プロジェクトによる人材育成との掛け合わせを前提とするものが多く、無償資金協力単体での効果設定は困難だが、定量的効果との関連性から以下が妥当と考えられる。

- ・ ゲノム研究に対する国民の理解増進

- ・ 国民の健康増進・予防行動に係る意識の向上
- ・ ゲノム医療の推進
- ・ 根拠に基づいた保健医療政策の実現に向けた PDCA サイクルの整備
- ・ 国内外の研究機関とのネットワーク構築

無償資金協力の準備調査では、主に下記の観点からさらなる調査、検討を行う必要がある。

- ・ ロードマップの実現可能性の再評価
- ・ JDWNRH および RCDC の施設改築・改修の要否
- ・ 導入機材と導入数、コスト（輸出入、輸送、設置に係るコスト含む）の精査
- ・ 機材の調達方法の検討（候補業者との協議）
- ・ データセンターの整備に関し、他の 3 つのバンクのデータの取り扱いと保管、解析の実施体制
- ・ ソフトコンポーネントの詳細および関連人材の人件費の試算
- ・ ブータン側負担事項の精査と試算
- ・ 事業効果を測る指標の精査と測定方法の確認
- ・ 他の援助機関、国際機関の対応

4-5. 有償資金協力（円借款）

「3-7. コスト」に記載するとおり、中長期ロードマップの仮定に基づくと、2 年に 1 度の設備投資として 240～2,000 百万円／回、毎年のランニングコストとして、立ち上げ期は 70～200 百万円／年、拡大期は 1,400～1,600 百万円／年、本格稼働期は 1,800 百万円／年以上、ロードマップ最終年の第 14 期には約 4,300 百万円／年が必要になると想定された。政府予算が約 1,767 億円（2024-25 年）⁴⁹のブータンにおいて、本格稼働期の年間コストは 1%以上（第 14 期は約 2%）にも相当する大きな金額であり、継続的に賄うことは容易ではない。

今後、バイオバンクの事業モデルの詳細計画策定と合わせて、運用コストと収益の精査が進んだ段階で、中長期のバイオバンク運営とデータ利活用のために必要な資金について、円借款による協力可能性も探索しうる。具体的には、バイオバンク事業の成果にもとづく成果連動型借款が考えられる。成果指標として、組み入れ人数、収集検体数、分譲数、共同研究実施件数、結果の返却人数（結果の返却を行う場合）等が挙げられる。

バイオバンク事業を中心とする保健医療政策または産業振興政策の改善に対する開発政策借款として協力する方法も一案である。この場合、達成条件となる政策アクションは、保健医療政策であれば検体収集と合わせた健康診断の導入、新生児マススクリーニングの導入および NCDs 予防の普及、産業振興政策であればライフサイエンス分野の FDI 誘致や国内企業育成が考えられる。しかし、それぞれの政策におけるバイオバンク以外の施策要素も相応に大きく、バイオバンク運営資金としての活用に対する妥当性については十分な議論が必要である。

⁴⁹ ブータン財務省「National Budget Financial Year 2024-25」<https://www.mof.gov.bt/wp-content/uploads/2024/06/Budget-Report-2024-25-English.pdf>（2024 年 12 月 16 日付 OANDA レート：1BTN=1.81JPY で換算）

第5章 調査結果

5-1. インタビュー調査

バイオバンクのデータ利活用可能性のある顧客セグメントと収益獲得に向けた価値提案を検討するため、2024年6月から10月の期間に、日本企業8社（製薬、臨床検査機器、食品等の業界）（非公開）へのインタビュー調査を実施した。実施概要とこれまでにインタビューを行った企業は下表のとおり。

図表 5-1 インタビュー調査の実施概要

実施形式	オンラインインタビュー（1社あたり1～1.5時間）
質問項目	【現在の研究内容】 ・ バイオバンク試料・データの利活用状況（特に日本国外のバイオバンクの利活用） ・ バイオバンク試料・データを利用される際に課題に感じていること 【ブータン・バイオバンクに対する期待と懸念】 ・ ブータン・バイオバンクへの期待 （どのようなバイオバンクであれば、試料・データを利用したいと思うか） ・ ブータン・バイオバンクに対する懸念点 （利活用に際して何がボトルネックとなるか）

（出所）調査団作成

インタビュー調査において共通して指摘されたブータン・バイオバンクの価値提案のヒントや、対処すべき課題を下表に整理した。

図表 5-2 インタビュー調査の結果サマリー

価値提案の ヒント	・ マイクロバイオーム、メタゲノム解析等の領域の研究開発に資する検体や情報を蓄積する ・ 生活習慣に係る情報と統合する（マイクロバイオーム関連では食事の情報が重要） ・ GNH Survey のデータと統合する（ストレスや心の状態との相関、価値観の変容と生体試料の相関等） ・ 経済発展の過程に沿って各種指標の変化をトラッキングする（集団としての変化、先進国のバイオバンクでは実現できない） ・ ライフコースで定期的にデータを収集・蓄積する（個人の経時的変化） ・ 研究ニーズに即した特定のセグメントを抽出・追跡・層別解析を可能にする設計
対処すべき 課題	・ 国際標準に則った品質管理を徹底できるか（検体採取・処理・保管、データ管理）、特に便検体の処理・保管に伴う管理は難しい ・ 利便性向上のための仕組みづくりが可能か（海外からのデータアクセス、海外への検体・データの持ち出し、データ解析体制等） ・ ピュアサイエンスとして興味・関心の対象になり得ても、ビジネスとしての魅力が乏しい可能性あり（ブータン国内の市場が限定的な中、企業が研究開発を行うインセンティブをいかに付与できるか）

（出所）調査団作成

特に、マイクロバイオームの研究領域は昨今注目されており、腸内細菌叢と免疫力との関連性など、様々な研究が活発に行われている分野である。数多くの疾患領域や健康増進との関連性が示唆されていることから、今後市場規模が拡大することが予測されている⁵⁰。また、ブータンでは生物多様性保全を目的とした動植物の検体バンクを NBC にて運用しており、微生物研究との親和性も高いことから、当該領域の研究開発に資する情報をブータンのバイオバンクにて整備することは、ブータンならではの有望な価値提案と考えられる。加えて、ヘルスバンクで蓄積される生活習慣に係る情報（特に食事情報）やハウスホールドバンクで収集される家系情報および GNH Survey のデータとの統合が図られれば、世界に類を見ないマイクロバイオーム研究の情報ソースとしてのプレゼンス向上が期待される。

一方、多くの企業から共通して指摘された課題として、バイオバンク検体の品質管理や利便性向上のための枠組みづくりが挙げられる。企業・研究機関にとっては、これらの環境整備が整わないことは、研究の成否に影響を与えるのみならず、自社のレピュテーションリスクにもなり得るため、ブータンがバイオバンク試料・データの利活用促進を目指すうえで必ず対処すべき課題である。また、これら課題解決のためには、単純に法規制・ガイドライン、手順書等を整備するだけではなく、適切に検体処理、データ管理を行うことができる人材の育成と体制整備が必要である。

⁵⁰ ヒトマイクロバイオームの市場規模と市場規模株式分析 - 成長傾向と成長傾向予測 (2024~2029 年), <https://www.mordorintelligence.com/ja/industry-reports/human-microbiome-market>

5-2. 現地調査

5-2-1. 第1回現地調査（2024年6月～7月）

第1回現地調査を6月28日（金）～7月4日（木）に実施し、バイオバンク整備に向けた現状のインフラや人材等の状況の確認を行った。現地調査の実施概要は下表のとおり。

図表 5-3 第1回現地調査の実施概要

実施期間	2024年6月28日（金）～7月4日（木）
目的	・ バイオバンクの設置・運営に係る As-is の状況確認 ・ ブータン・バイオバンクの To-be に係る協議・検討
調査団からの参加者	・ 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）長谷川 裕 ・ 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング（株）國光 智子 ・ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構 長神 風二
調査スケジュールおよび訪問・面談先	・ 6月28日（金） ローカルコンサルタントとの協議、JICA ブータン事務所との事前協議 ・ 7月1日（月） Project Management Unit との協議、RCDC との協議・施設見学、Department of Clinical Service との協議、DHI InnoTech との協議 ・ 7月2日（火）JDWNRH との協議・施設見学、MoICE との協議、KGUMSB President との協議 ・ 7月3日（水）MoFAET との協議、SuperFabLab の施設見学、National Biodiversity Center との協議・施設見学、KGUMSB 西澤和子医師との協議 ・ 7月4日（木）JICA ブータン事務所への報告・協議

（出所）調査団作成

バイオバンクの設置・運営に係る As-is の状況確認に関する調査結果は下表のとおり。

図表 5-4 第 1 回現地調査の結果まとめ (As-is の状況確認)

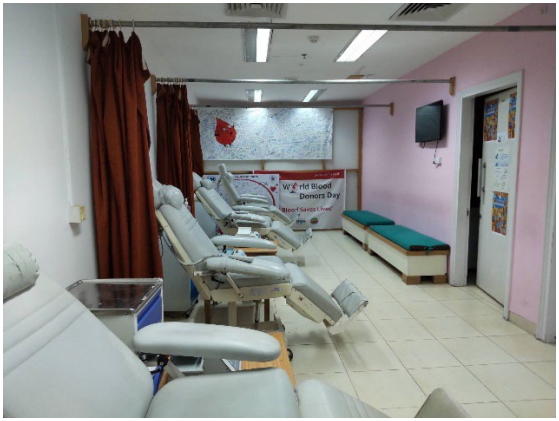
分類	項目	確認結果
(1) Infrastructure	電気	○ RCDC にはバックアップ電源あり。停電の頻度・回数も影響は軽微。
	輸送網	△ RCDC は Bhutan Post と契約。RCDC までの検体輸送の要否を検討する必要あり
	保守	× 保守期間後の修繕対応がなされず放置されているフリーザーが散見された (RCDC) ◎ 液体窒素生成装置が 10 年以上適切にメンテナンスされ継続利用されていた (NBC)
	インターネット	○ 問題なし
	その他	△ JDWNRH ではサンプル保管場所が少なく 6 年経過したものは破棄している
(2) Supply	消耗品	○ 一般的なものの調達には問題ない。特殊な資機材は公共調達・随意契約等 (RCDC)
	大型機材	○ RCDC には追加機材を搬入可能な十分なスペースあり、JDWNRH は要検討
	ドナー支援	－ 大型機材についてはドナー供与のものが大半
(3) Human Resources	同意説明・取得	△ 現状は問題ないように見受けられるが、バイオバンク研究における IC は未知数
	検体採取	× JDWNRH では慢性的な人員不足、追加検体採取は現場の負担となる可能性大
	検体処理	○ JDWNRH・RCDC のラボでの検体処理は適切だが、バイオバンク運用でのトレーニングと増員は要
	倫理審査	○ 倫理委員会あり
	運営人材	× 慢性的な人員不足、バイオインフォマティシャン等の専門人員は今後養成する必要あり
(4) Target Population	言語	－ 英語のみでは不十分、ゾンカ語必須。加えて口頭説明のみで対応する場合も
	同意記録	△ 「国の研究目的で No という人はいない」 (DCS Director)
	健康診断	△ 教育を受けた人は健診の概念を持ち、定期健診受診している人もいるが大半はそうではない
	その他	－ 一般的な疾患理解度、代諾概念の有無、医療への信頼度、家系情報の理解等は今後必要に応じて確認
(5) Laws and regulations	個人情報	－ 技術協力プロジェクトの中で Regulatory Framework を整備中。ゲノム情報関連は要フォロー

	同意説明・記録	－ 同上
	ヒト検体を用いた研究による経済的便益	－ 同上
	採血	－ 今後必要に応じて確認
(6) Information	疾患情報連携	○ ePIS の中で適切に管理されていく予定
	ID	◎ 11 桁の国民 ID、Digital ID の普及により今後は指紋認証が主流になる見込み
	その他	? 全ゲノム解析を実施するためのスーパーコンピューターとデータセンターの確保は要検討
(7) Diseases	医療行為および統計の精度	△ 現状 ICD-10 準拠、今後は ICD-11 にも対応予定も、トレーニングが必要
	その他	－ 血圧計は都市部の NCDs 有病者は所持。地方では一般的ではない。
(8) Sanitation	衛生環境	－ 今後、必要に応じて確認
(9) Industry	国内の医療産業	× バイオメディカル関連の国内産業はない。 KGUMSB を起点に研究能力強化（リサーチラボの設置等）が必須
(10) Medical institutions	検体採取と保管	－ 採血は 10 床病院以上の医療機関で可能（DCS Director）
		－ がん患者を対象とした訪問看護を実施（JDWNRH 看護部長）→Outreach Clinic での採血可能性

（出所）調査団作成

RCDC には十分な物理的スペースがあるように思われたため、RCDC にバイオバンクを設置する想定であれば、次フェーズの協力事業において資機材を整備することでインフラを整えることが可能と思料される。一方、JDWNRH は増改築を繰り返した構造で十分なスペースがあるとは言い難く、今後バイオバンク検体の採取・処理・一時保管を当該施設にて行う場合は、場所の確保が課題になる可能性が示唆された。

図表 5-5 JDWNRH 視察写真

	
JDWNRH 外観	献血室 (臨床検査用の採血は別の場所で実施)
	
検査部の一室	

(出所) 調査団撮影

最も大きな課題は、人材確保・人材育成である。JDWNRH では通常診療に伴うオペレーションに必要な人材も逼迫しており、バイオバンク用検体の採取・処理、同意説明、記録等、追加で必要となるオペレーションに対応する人員は現状不足していると言わざるを得ない状況である。バイオバンクの運営に必要な専門家（バイオインフォマティクシヤン、リサーチコーディネーター等）も新たに養成する必要がある。RCDC においても人員は不足しているよう

に見えた。資機材の適切なメンテナンス体制を整備することも課題である。

一方、「動植物を対象としたバイオバンク」(NBC での動植物検体の保管と利活用) がブータンにおいて 15 年以上運営されていた。同機関では資機材が適切にメンテナンスされており、ブータン国内の生物多様性保全という本来の目的に資する研究活動に加え、海外企業との共同研究の実績もあることを確認した。同機関の実績やノウハウを、ヒト検体を対象としたバイオバンクにも活かせるような体制構築が望まれる。

図表 5-6 National Biodiversity Centre 視察写真

	
National Biodiversity Center 外観	動植物検体保管庫（液体窒素）
	
液体窒素精製装置	動植物検体保管庫（ディープフリーザー）

（出所）調査団撮影

バイオバンクを起点に産業振興を目指すためには、ブータン国内においてバイオバンクを活用した研究ができるようなキャパシティ強化が必要である。海外企業による投資の呼び込みや共同研究の機会を創出するための最初の一步として、ブータンの研究者による研究論文（バイオバンクを活用した研究）を発信し、実績を示すことが重要と考えられる。具体的なアクションとしては、KGUMSB 内にリサーチラボを設置し、専門の研究者を育成するためのカリキュ

ラムを組むことが考えられる。この点は、KGUMSB 自身も問題意識として把握していた。

ブータンにおけるバイオバンクの To-be、つまりブータンならではの価値提案や運用方法等に関し、ブータンの関係者と協議・検討した結果は下表のとおり。

図表 5-7 第 1 回現地調査の結果まとめ（To-be に係る協議結果、合意事項）

バイオバンクの設置・ 運営の基本方針	・ 経済的に自律したバイオバンク運営は他国事例を見ても困難であり、成功体験を実感しながら関係者のモチベーションを維持し、徐々に対象を拡大していく方策が妥当である。 ・ 当面の目線は海外ではなく国内に置くのも一案である。
中長期的な産業振興の 可能性	・ 生物多様性保全に係る既存の取り組みをレパレッジしつつ、他バンクデータとの統合により価値を創出する（マイクロバイオーム領域において、食、ヘルスケア、美容、栄養・サプリメント等の研究・製品開発に活かす） ・ NCDs の予防によるコスト削減効果が見える化することもブータン国内の医療政策および経済において重要
意見交換で挙げた 具体的なアイデア	<価値提案> ・ 施設分娩率が高いことを機会として、産前・産後健診のタイミングで検体採取を行い、三世代コホート調査⁵¹を行う ・ コホート調査に加えて、新生児マススクリーニングを新たに導入することにより、一人でも多くの乳幼児が救われる（約 20 種類の疾患：フェニルケトン尿症等、介入があるものに限定）→国民が早期にバイオバンクの効果を実感できる ・ ブータンでは低出生体重児の割合が Dzongkhag によって大きく異なり（4%台～12%以上）、その理由は明らかになっていない⁵²。バイオバンクデータを活用して低出生体重にかかる研究を行うとともに、国際的に注目されている胎児期の栄養摂取と NCDs への影響に係る研究を実施 ・ 中長期的には広範な NCDs 研究につなげていく <オペレーション> ・ バイオバンク初期フェーズでは、健診受診の習慣がある層や産前産後健診受診層（ともに医療機関に自ら定期的に訪問し、採血・検査を実施するタッチポイントを有する）を対象とすることで、現場の追加的な負荷を軽減する ・ 向こう数年間は検体保管や解析を日本の研究機関にて実施し、ブータン国内でのコスト負荷を最小化する

（出所）調査団作成

⁵¹ 妊婦と胎児、その家族（父親、兄弟姉妹）、親族（祖父母）を対象とする出生コホート研究

⁵² 2021 Vital Statistics Report Bhutan, https://www.nsb.gov.bt/wp-content/uploads/dlm_uploads/2022/04/VSR-2021-WEB.pdf

5-2-2. 第2回現地調査（2024年11月）

第2回現地調査を11月11日（月）～11月16日（土）に実施し、バイオバンク整備に向けた詳細検討および他開発援助機関との情報交換を行った。現地調査の実施概要は下表のとおり。

図表 5-8 第2回現地調査の実施概要

実施期間	2024年11月11日～（月）11月16日（土）
目的	・ バイオバンク整備に向けた詳細検討（バイオバンク運営基本方針、ロードマップ、JICAによる協力プログラム等） ・ 他開発援助機関との情報交換
調査団からの参加者	・ 三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株）長谷川 裕 ・ 三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株）國光 智子 ・ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構 長神 風二
調査スケジュールおよび訪問・面談先	・ 11月11日（月） ローカルコンサルタントとの協議 ・ 11月12日（火） JICA ブータン事務所との事前協議、Project Management Unit との協議、Ministry of Health との協議 ・ 11月13日（水） Gidakom Hospital 施設見学、Dechencholing Hospital 施設見学、WHO との協議 ・ 11月14日（木） Cabinet Secretariat との協議、UNDP との協議、World Bank との協議（オンライン）、JOCV 臨床検査技師へのヒアリング ・ 11月15日（金） 本邦招へい参加者との協議、National Medical Service との協議、DHI との協議、ADB との協議、JICA ブータン事務所への報告・協議

（出所）調査団作成

第2回現地調査では県病院である Gidakom Hospital、10床病院である Dechencholing Hospital を見学し、下位病院での検体採取可能性を確認した。両病院の視察結果は下表のとおり。県病院と10床病院各1カ所ずつの視察のため、全国的な状況は不明だが、Gidakom Hospital 相当の病院ならばバイオバンクの検体採取は可能と思われた。バイオバンク用に新たな検体を採取するのではなく、研究利用に関する追加の同意を取得し、臨床検査終了後の残った検体をバイオバンクで保管する運用や、本来病院に行くことがない、健康な住民に病院に来てもらって検体を採取する運用などが考えられ、病院スタッフの追加的な業務負担も考慮しながら検体採取プロセスを検討する必要がある。

図表 5-9 病院視察結果まとめ

	Gidakom Hospital (県病院)	Dechencholing Hospital (10 床病院)
患者数	・ 外来：1 日あたり 100 人以上（うち、半分为 NCDs） ・ 入院：10 人（別途、多剤耐性結核による入院患者 6 人）	・ 外来：1 日あたり 20 人（母子保健患者を除く） ・ 病床は 4 床あるが、診察・経過観察用のため入院患者はいない
医療従事者数	・ 医師：2 名（外来、入院・救急）	・ Medical officer、Clinical officer⁵³、歯科医師、薬剤師、看護師（看護助手を含む）で計 22 名
ePIS 導入	・ 2024 年 5 月導入	・ 2024 年 1 月末頃導入
検体採取・輸送	・ 検体採取は毎日実施 ・ 採取する検体：血液（CBC、血清、血漿）、尿 ・ 病院内で検査が難しい場合は、火曜日と木曜日に病院の多目的車両で JDWNRH に輸送（緊急時は随時）	・ 毎日 8:30～9:00 に検体採取 ・ 採取する検体：血液（CBC、血清、血漿）、尿 ・ 9:00 頃に救急車が検体を回収し JDWNRH に輸送 ・ JDWNRH へ直接検査を受けに行く患者もいる
検体保管	・ 検査終了後 3 日で廃棄	・ 全て JDWNRH に輸送しており、保管は行っていない
検体のトレーサビリティ	・ 検査室が ePIS で検査オーダーを受領すると、バーコードが作成され各チューブに貼り付けられる ・ JDWNRH に輸送された場合、現在はシステム課題のため再度バーコードが作成されている	・ バーコード管理はされておらず、CID と年齢を記載したステッカーをチューブに貼っている

(出所) 調査団作成

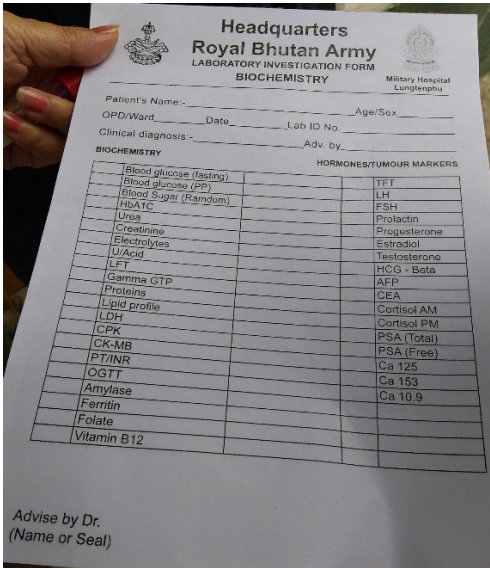
⁵³ Medical Officer は医学部卒業、Clinical Officer はディプロマ相当の職種。Dechencholing Hospital の場合、受付で簡単な問診をもとに、Pharmacy Unit（薬の受取）、Medical Officer、Clinical Officer のいずれかに振り分けられるが、Clinical Officer が自分では対応できないと判断した場合は、Medical Officer の診察を受ける。

図表 5-10 Gidakom Hospital 視察写真

	
外観	検査ユニット入口（採血を行う場所）
	
検査室ユニット内部（解析、検体一時保管）	

（出所）調査団撮影

図表 5-11 Dechencholing Hospital 視察写真

	
外観（病院受付）	検査室内部
	
検体と一緒に送付する検査依頼票	

（出所）調査団撮影

ブータンにおけるバイオバンク運営基本方針、ロードマップ、JICA による協力プログラム等に関し、ブータンの関係者と協議・検討した結果は下表のとおり。

図表 5-12 第 2 回現地調査の結果まとめ

ガバナンス体制	・ バイオバンクには、国外からの投資の促進とブータン国民の健康増進という 2 つの大きな目的があり、どちらも同等に重要。 ・ 長期的な市場の変化や研究の潮流に合わせ、バイオバンクの運営・利活用の戦略を指揮するリーダーシップが必要。これは現時点でバイオバンク運営に中心的に関わるのが想定される RCDC、JDWNRH、KGUMSB だけで担うには大きな役割であり、ガバナンス体制の検討が求められる。 ・ 4 バンクで実際にデータ利活用が始まると、国内外から様々な条件の質問や要望が届くことが予想される。それらに対応し、契約手続きやデータ提供を勧める機能は、バイオバンクに限らず 4 バンク全体の窓口として必要となる。
リソースおよびコスト	・ 必要なリソースおよびコストの精査にあたっては、①全ゲノム解析を外注するかどうか、②保管する検体数（参加者数および一人の参加者から採取する量）が重要となる。 ・ 医師、看護師、臨床検査技師等、バイオバンクの運営に必要な人材の一部は、バイオバンクの運営だけに限るわけではなく、保健省の人材育成計画に含まれる可能性がある。
オペレーション	・ 検体採取については、少なくとも最初は JDWNRH を中心とした運用から始めるべき。その先、県病院や 10 床病院等、どこまで広げていくかは、検体管理やトレーサビリティの観点から慎重な見極めが必要。 ・ 参加者の組み入れ方法は、希望者がサイトを訪ねるランダム形式と、バイオバンクから参加者にアプローチするインビテーション形式があり、ブータンでは後者も検討可能である。 ・ JDWNRH をはじめとする病院でバイオバンク用に追加の検体採取の業務を行う場合、医療従事者や病院スタッフの時間的な負荷だけでなく、新たに加わる業務内容に関するトレーニングや運用定着も課題となる。 ・ ブータンでは、11 月 14 日に全国規模の NCDs スクリーニングが開始されており⁵⁴、このようなキャンペーンを活用して一気に検体を採取する方法も考えられる。
JICA による協力プログラム	・ ブータンの遺伝情報・検体持出に関する法制度や、バイオバンクの規定次第だが、本邦バイオバンクの保管場所の一部にブータンの検体を保管し、ブータンから人材を招へいしオペレーションや研究と一緒に

⁵⁴ Ministry of Health, “Information for Bhutanese general public : Nationwide Non-Communicable Disease Screening”, <https://www.moh.gov.bt/information-for-bhutanese-general-public-nationwide-non-communicable-disease-screening/>

	進めながら知見共有・技術移転を行うことは一案である。 ・ ブータンのバイオバンクの体制が整えば、検体をブータンに戻すことも、バックアップとして引き続き日本で保管を続けることも考えられる。 ・ バイオバンクの運営に必要となる専門的な人材や資機材に係る継続的なコストは、国の財務計画に織り込まれる必要がある。解析の外注有無や保管検体数の検討とともに、およそのコストがわかった段階で財務省を含めて協議し、ブータン政府として協力可否を判断いただく。
他開発援助機関との連携可能性	・ WHO、World Bank、ADB でも医療従事者等のキャパシティ強化に関する協力を行っており、同じような人材の育成のデマケまたは共同実施を検討する必要がある。 ・ ePIS とバイオバンク（または4バンク）のデータ連携については、ePIS に含まれる患者の個人情報の匿名化をはじめ、外部ユーザーの利活用に必要な処理等の具体化に向けた継続的な協議が必要である。

（出所）調査団作成

5-3. デスクトップ調査

ブータンにおけるバイオバンクの設計と計画を検討するために、諸外国の一般住民バイオバンクのベンチマーク調査を実施した。詳細は別紙（非公開資料）を参照。

その他、バイオバンク運営のために整備が必要となる法規制体系や倫理原則等について調査した。これらの結果は、第3章の「3-2. 規範、法規制、ガイドライン」に記載した。

ブータン国内の医療ヘルスケア製品・サービス開発に係る制度・環境に関し、本調査ではブータン国内において、医療・ヘルスケア領域の研究開発が活発に行われているとの情報を得ることはなかった。今後、バイオバンクの立ち上げ期および拡大期に行うコンソーシアム形式でのパイロット活動を通じて、海外企業がブータン国内において実施する研究開発活動（ブータン国内の大学、医療機関、企業等との共同研究含む）に係る制度、環境を調査する必要がある。

5-4. 本邦招へい活動

5-4-1. 招へい前の準備（ブータン関係者、本邦関係者との調整）

本邦関係機関との具体的な連携アイデアの模索と、潜在顧客・パートナーとの関係構築を目的に、本邦招へい活動を企画した。ブータン政府との事前調整の結果、ブータンからの招へい者は下記の9名で決定した。招へい期間は8月26日（月）～9月7日（土）で調整、決定した。

図表 5-13 本邦招へい活動への招へい者

	氏名	所属機関	肩書
1	Tashi Choden	GovTech Agency	Sr. ICT Officer
2	Tshering Nidup	Ministry of Health	Sr. Attorney
3	Tsesum Dawa	Ministry of Industry, Commerce and Employment	Chief Industries Officer
4	Pema Chophel	Royal Centre for Disease Control	Dy. Chief Laboratory Officer
5	Rixin Jamtsho	Khesar Gyalpo University of Medical Sciences of Bhutan	Director
6	Birendra Pradhan	Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital	Pathologist and Head of Dept
7	Tshering Dema	Jigme Dorji Wangchuk National Referral Hospital	Dy. Nursing Superintendent
8	Tshering Dorji	National Biodiversity Center	Sr. Biodiversity Officer
9	Pema Rinchen Wangchug	Druk Holding & Investments Limited	Associate Director

（出所）調査団作成

5-4-2. 本邦関係機関を対象としたセミナー開催

ブータンでのバイオバンク計画を本邦関係者に周知し、ブータン関係者と本邦関係者の関係構築を図ることを目的に、本邦招へい期間中の9月2日（月）に公開セミナーを開催した。開催概要と詳細プログラムは下表のとおり。会場参加者は26名、オンライン参加者は109名（会場とオンラインで重複あり）であった。

図表 5-14 公開セミナーの開催概要

セミナー 名称	開発途上国から切り拓くライフサイエンスの未来と国民の幸福 ～デジタルヘルスプラットフォーム構想とバイオバンク～
趣旨	先進国を中心に、世界中に様々なバイオバンクがある中で、開発途上国発のバイオバンクは誰にどのような価値をもたらすのか。Gross National Happiness（GNH、国民総幸福）を中心とした国づくりや、独自の豊かな自然環境・生態系で知られるブータンが目指すライフサイエンス発展の道筋とそこに対する世界の関わり方について、日本とブータンの産官学関係者が議論する。
目的	・ ブータンにおけるデジタルヘルスプラットフォーム構想（特にバイオバンク計画）を紹介し、日本国内の民間企業（大企業からスタートアップまで）、研究機関等への周知を図る ・ ブータンとの協業に関心を示す企業・研究機関を特定し、今後の継続的な連携のためのきっかけをつくる ・ ブータンの保健医療や経済・財政、社会の現状を伝え、日本の企業・研究機関による貢献可能性を探る
日時	2024 年 9 月 2 日（月）14:00-17:00 （セミナー2 時間、ネットワーキング 1 時間）
場所	GLOBAL LIFESCIENCE HUB（三越前駅、新日本橋駅） 会場とオンラインのハイブリッド開催
言語	日本語、英語（同時通訳あり）
ターゲット	・ ライフサイエンス領域の民間企業、研究機関、アカデミア（ゲノム医療、創薬、マイクロバイオーーム研究等に係る研究者および研究企画担当者等） ・ 医療・健康ビッグデータ解析や利活用に関わる民間企業、研究機関、アカデミア ・ ブータンの開発協力に携わる国際協力関係者（保健医療分野以外含む）

（出所）調査団作成

図表 5-15 公開セミナーの様子

	
GovTech Agency によるプレゼンテーション	パネルディスカッション

（出所）調査団撮影

5-4-3. 本邦関係機関との個別面談、視察、アフターフォロー

下記の通り本邦関係機関との個別面談や施設見学を実施した。個別具体の協議内容は先方の機密情報も含まれるため本報告書での記載は割愛する。

図表 5-16 本邦招へい活動スケジュール、面談・訪問した本邦関係機関

8月26日（月）	・ 来日 ・ オリエンテーション
8月27日（火）	・ 神奈川県庁
8月28日（水）	・ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構
8月29日（木）	・ 登米市豊里公民館 ・ 登米市役所
8月30日（金）	・ 一般社団法人鶴岡サイエンスパーク ・ 慶応義塾大学先端生命科学研究所 ・ 山形大学 ・ 株式会社資生堂 ・ 株式会社 MOLCURE ・ 東北大学東北メディカル・メガバンク機構（1週目振り返り）
8月31日（土）	・ 移動日
9月1日（日）	・ 休日
9月2日（月）	・ 公開セミナー
9月3日（火）	・ 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構（神戸市担当者同席） ・ 神戸大学医学部附属病院 国際がん医療研究センター（ICCRC） バイオリソースセンター
9月4日（水）	・ シスメックス株式会社
9月5日（木）	・ 株式会社ちとせ研究所 ・ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
9月6日（金）	・ メタジェンセラピューティクス株式会社（オンライン面談） ・ オムロンヘルスケア株式会社（オンライン面談） ・ サマリーセッション@JICA 本部
9月7日（土）	・ 離日

（出所）調査団作成

以上