

総合科学技術会議が実施する
国家的に重要な研究開発の評価

「東北メディカル・メガバンク計画(『健康調査、バイオバンク構築、解析研究』)」の
評価結果(案)

平成 24 年 月 日

総合科学技術会議

目次

	(頁)
1. はじめに.....	1
2. 評価の実施方法.....	2
2.1. 評価対象.....	2
2.2. 評価目的.....	2
2.3. 評価方法.....	3
3. 評価結果等.....	4
3.1. 事業の背景・目的と事業計画の概要等.....	4
3.2. 評価の意義と観点.....	7
3.3. 評価結果.....	7
3.4. 指摘事項への対応状況についてのフォローアップ.....	13
参考資料.....	14

1. はじめに

総合科学技術会議は、内閣府設置法の規定に基づき国家的に重要な研究開発について評価を行うこととされており、その実施に関しては、「総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価について」（平成 17 年 10 月 18 日総合科学技術会議決定。以下、「評価に関する本会議決定」という。）を定めている。この「評価に関する本会議決定」において、新たに実施が予定されている国費総額が約 300 億円以上の研究開発とは別に、総合科学技術会議として必要と認めた研究開発については、指定して評価を実施することとしている。また、評価に当たっては、「評価に関する本会議決定」に基づき、あらかじめ評価専門調査会が、専門家・有識者の参加を得て、府省における評価の結果も参考に調査検討を行い、総合科学技術会議はその報告を受けて結果のとりまとめを行うこととしている。

平成 23 年度第 3 次補正予算及び平成 24 年度予算で措置された文部科学省が実施する「東北メディカル・メガバンク計画（『健康調査、バイオバンク構築、解析研究』）」については、我が国初の大規模なゲノムコホートの調査研究の実施により、次世代医療の実現等を目指したものであり、東北地区の未曾有の災害からの復興に端を発して実施されるという点で、これまでに例を見ない社会的意義を有し、また、科学技術・イノベーション政策の展開の視点からも、その成否は重要な意義を有している。こうした理由から、総合科学技術会議は、平成 24 年 6 月 20 日に、本事業を評価を実施する研究開発として指定した。これにより、総合科学技術会議では、評価専門調査会において、当該研究開発に関係する分野の専門家・有識者を交えて実施した調査検討結果を踏まえて評価を行い、その結果をここにとりまとめた。

総合科学技術会議は、本評価結果を公表するとともに、文部科学大臣に通知し、事業の実実施計画や推進体制の改善と併せ、必要な予算配分への反映を求めることとする。

2. 評価の実施方法

2. 1. 評価対象

- 名称:「東北メディカル・メガバンク計画(『健康調査、バイオバンク構築、解析研究』)」
- 実施府省:文部科学省
- 実施期間:平成 23 年度から平成 32 年度までの 10 年間。
- 予算額:平成 23 年度第 3 次補正予算 約 158 億円
平成 24 年度予算 約 56 億円
平成 25 年度以降の予算については現時点では未定
- 事業計画内容:「東北メディカル・メガバンク計画」は、被災地への医療関係人材派遣や詳細な健康診断の実施等により、地域医療の復興と併せ、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現と創薬等の新たな産業の創出を目指すものである。
本事業を構成する「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」は、被災地の住民を対象にした健康調査で得られる生体試料の収集による大規模なバイオバンクを構築するとともに、生体試料からのゲノム情報と健康情報、診療情報に基づく解析研究を実施するものである。
- 実施研究機関:東北大学及び岩手医科大学

2. 2. 評価目的

総合科学技術会議は、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から実施し、評価結果を関係大臣に通知して、当該研究開発の効果的・効率的な遂行を促進することを目的に評価を実施した。

2. 3. 評価方法

「評価に関する本会議決定」に基づき、評価専門調査会が、文部科学省における評価結果も参考として調査検討を行い、その結果を受けて総合科学技術会議が評価を行った。

評価専門調査会における調査検討は、評価専門調査会の会長が指名する有識者議員及び専門委員、同会長が選考した専門家から構成する評価検討会を設置し、文部科学省等から研究開発の詳細と評価委員の質問事項に対する回答についてのヒアリングを行い、調査検討を実施した。

3. 評価結果等

3. 1. 事業の背景・目的と事業計画の概要等

(1) 事業の背景・目的

「東北メディカル・メガバンク計画」については、東日本大震災の被災地における住民の健康被害の改善や震災後に感じる不安の解消のためには、幅広い地域住民を対象とした長期にわたる大規模な健康調査が必要であるという背景のもと、平成 23 年度補正予算及び平成 24 年度予算で措置された。

本事業は、被災地への医療関係人材派遣や詳細な健康診断の実施等により、地域医療の復興と併せ、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現と創薬等の新たな産業の創出を目指している。

(2) 事業の構成等

本事業は、①厚生労働省及び総務省が実施する医療機関間の情報通信ネットワークの整備を内容とする「地域医療情報連携基盤」と②文部科学省が実施する住民の健康情報、ゲノム情報等の調査研究を内容とする「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」で構成されている。

なお、①「地域医療情報連携基盤」については、中核医療機関、地方病院、診療所等での情報通信システムの整備や医療機関間の情報通信ネットワークの整備を具体的な内容とするものであり、研究開発要素は少ないと判断されることから、②「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」を今回の総合科学技術会議が行う評価の対象としている。

以下、「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」事業及びこれに対する評価結果について記載する。

(3) 事業計画の概要

「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」事業の実施期間は、平成 32 年度までの 10 年間で想定されており、平成 23 年度が準備段階、平成 24 年度～平成 28 年度までの 5 年間で第 1 段階、平成 29 年度～平成 32 年度までの 4 年間で第 2 段階として設定されている。

また、本事業については、東日本大震災復興関係の予算の中で、平成 23 年度第 3 次補正予算として約 158 億円、平成 24 年度予算として約 56 億円が措置されているが、平成 25 年度以降の予算計画は、現時点では未定となっている。

事業の実施機関(補助事業者)は、東北大学及び岩手医科大学となっており、文部科学省が策定する「全体計画」に基づき、東北大学及び岩手医科大学が補助事業の「実施計画」を作成し、文部科学省の承認を得た上で、事業を実施する仕組みとなっている。なお、現時点においては、第 1 段階のみの全体計画が策定されている。

① 第 1 段階の事業内容

最初の 5 年間を目途に、被災地を中心とした地域住民の健康調査を実施し、ゲノム情報を含む 8 万人規模の地域住民コホートと 7 万人規模の三世代コホートを形成する。さらに全国のゲノムコホート／バイオバンク研究機関と連携しながらバイオバンクを構築しつつゲノム情報等を解析する。

具体的な事業内容としては、①コホート調査、②バイオバンク構築及び③ゲノム情報等の解析で構成されており、「コホート調査」については、平成 24 年度に調査の実施方法やインフォームドコンセントの進め方等の検討と併せて、パイロット調査を実施し、平成 25 年度から本格調査を開始する予定となっている。

また、「バイオバンク構築」については、平成 24 年度に保管体制、配布方法等を検討し、「ゲノム情報等の解析」については、平成 24 年度から解析方法や他のコホート調査との連携方策等を検討した上で、事業を進める計画となっている。

② 第 2 段階の事業内容

第 1 段階の進捗を踏まえながら、次の 4 年間を目途に、他のコホート事業と連携して、住民コホート・患者コホートを組み合わせた大規模共同研究へと発展させる。ゲノム情報を含めた生体情報や健康情報等を用いて、解析研究などを進め、個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に提供することを目指す。

(4) 事業の実施・推進体制

① 事業全体の推進体制

文部科学省に担当の審議官を長とする推進本部を設置し、推進方針(事業の全体計画)の決定、実施機関である東北大学及び岩手医科大学における事業実施の進捗管理等を行うとしている。

また、本事業の推進方針について審議、助言を行う組織として、推進本部の下に、外部有識者で構成される推進委員会を設置するとしている。

② 実施機関における事業の実施体制

東北大学及び岩手医科大学内にそれぞれ、「東北メディカル・メガバンク機構」及び「いわて 東北メディカル・メガバンク機構」を設置し、両機関間の連携方針を定めた『東北メディカル・メガバンク計画』実施における東北大学と岩手医科大学の連携の基本的な考え方(平成 24 年東北大学、岩手医科大学)に基づき、東北大学が中心となって事業全体の運営を調整しつつ、両大学が全面的に連携して本事業を実施していくこととしている。

また、事業に関するアクションプランを作成するとともに、本事業を推進する段階において、論点ごとに、有識者を集めた以下のワーキンググループを設置して推進方策を検討するとしている。

- ・ 地域医療支援ワーキンググループ

地域医療への貢献や循環型医師支援システムの構築について検討。

- ・ ゲノムコホート連携推進ワーキンググループ

先行して実施されている他のゲノムコホートとの連携方策、調査・診療項目について検討。

- ・ 倫理・法令ワーキンググループ

現場での実際のコホート調査に当たっての、倫理と法令、特に包括同意書の具体的な内容や問題点、セキュリティについて検討。

- ・ バイオインフォマティクス検討ワーキンググループ

バイオインフォマティクスの推進、バイオインフォマティクス人材の確保、育成等について検討。

- ・ ゲノム・オミックス解析戦略ワーキンググループ

ゲノム解析とオミックス解析の手法や戦略について検討。

また、岩手医科大学は、災害復興本部を設置し、その中でいわて東北メディカル・メガバンク機構を設置することを決定しているが、具体的な運

営組織及び岩手医科大学が担当する部分の詳細事項については、今後検討していくとしている。

さらに、東北大学と岩手医科大学との緊密な連携体制を構築するため、共通の運営委員会の設置を検討している。

3. 2. 評価の意義と観点

本事業は、我が国初の大規模なゲノムコホートの調査研究の実施により、次世代医療の実現等を目指したものであり、東北地区の未曾有の災害からの復興に端を発して実施されるという点で、これまでに例を見ない社会的意義を有し、また、科学技術・イノベーション政策の展開の視点からも、その成否は重要な意義を有している。こうした理由から、総合科学技術会議として指定して評価を行うこととした。

また、評価に当たっては、本事業は、平成 23 年度補正予算及び平成 24 年度予算で措置され、既に開始されていることに鑑み、必要性、効率性、有効性等の評価の観点のうち、特に効率性、有効性に重点を置いて行った。

3. 3. 評価結果

現段階では、事業計画について未確定な部分が多いことから、今後、設置するとしている組織体制を早急に整備するとともに、事業目的に沿った綿密かつ実現性の高い計画書を作成し、事業を実施・推進していく必要がある。

その際に、文部科学省において、東北メディカル・メガバンク計画を検討するために設置された外部有識者・専門家で構成される検討会から、今年 6 月に、幅広い観点から、多岐にわたって取り組むべき課題や留意点等が提言として示されていることから、これらを全体計画及び実施計画に的確に反映し、実行していくことが求められる。

総合科学技術会議としては、本事業を実効性のあるものとし、着実に成果を創出するために、特に以下の事項について対応を求めるものである。

3. 3. 1. 事業計画

(1) 全体計画及び実施計画について

- ① 「コホート調査」、「バイオバンク構築」、「ゲノム情報等の解析」の各テーマについて、第 1 段階及び第 2 段階各々の達成目標を、検証可能な形で明確に示すとともに、それを達成する上でのリスクと課題、それへの対応策等を明らかにした工程表を示す必要がある。
- ② コホート調査については、平成 24 年度からパイロット調査を開始するとしているが、現時点では、本事業の目的・目標に合致したプロトコル(調査票、手順書、説明文書、同意書等)が示されていないことから、他に実施されているコホート調査の成果の相互活用という観点からの整合性も確認しつつ、これを明らかにした研究計画書を早急に作成する必要がある。
- ③ 事業計画の第 2 段階については、「わが国で実施されている他のコホート事業と連携して住民コホート・患者コホートを組み合わせた成熟したバイオバンクを完成し、国内機関への公平な分配とガバナンスの確保された大規模共同研究へと発展させる。」としているが、現時点では、期待される成果とそれに向けた道筋や推進方策が示されていないことから、早期にこれらを明らかにしていく必要がある。
- ④ 本事業については、東北の被災地でしかできないような研究を行うことに大きな意味があることから、大震災による非常に大きな精神ストレスが、将来的に病気とどう係わっていくかということに重点をおいて、被害を受けていない地方における検証コホートを活用しつつ、解析していく必要がある。

また、既に先行している諸外国の大規模コホート調査(研究)に対して、新規性のある成果を創出していく観点からは、我が国における高齢社会の進展に対応して、高齢者特有の疾病や障害、身体機能の解析についても考慮する必要がある。

さらに、創出された成果を積極的に国際的に発信していく取り組みを行っていく必要がある。
- ⑤ 地域住民コホートでは、PTSD、うつ病等の精神疾患や感染症を対

象とし、三世代コホートでは、小児の PTSD や抑うつ、自閉症、アトピー性皮膚炎等を対象としているが、その測定対象疾患ごとの頻度を想定し、必要な調査人数を算出するプロセスを明確にし、その人数を確保するための具体的な方策・手順を示す必要がある。

(2) 事業の最終目標の達成に向けた道筋と事業終了後のバイオバンクの運営構想等について

本事業の最終的な目標としている次世代医療の実現や新産業の創出について、いつどのような形で実現させるのかという具体的な道筋が現時点では示されていない。このため、今後事業を実施・推進していく中で、こうした点の検討を行い、その実現に向けた具体的な取組みを進めていく必要がある。

また、事業終了後におけるバイオバンクの継続的な運営構想や個人を生涯に渡って追跡するコホート調査のシステム構築についても、例えば、民間の参画・協力を得ることを含めて、検討し、結論を得る必要がある。

上記、(1)の①(第1段階に係るもの)、④及び⑤については、平成25年度からの本格的なコホート調査を開始する前までに、また、(1)の②(第2段階に係るもの)及び③並びに(2)については、平成29年度からの第2段階の事業へ移行する前までに対応を行うことが求められる。

3.3.2. 事業の実施・推進体制等

全体計画及び実施計画について、綿密かつ実現性の高い計画書を作成する中で、以下の事項について対応を行うことが求められる。

(1) 事業実施における関係機関との役割分担、連携について

本事業の実施に当たっては、実施機関としての東北大学と岩手医科大学を中心に、関係する大学や研究機関と連携し、オールジャパンの体制を構築するとしている。

東北大学と岩手医科大学との連携については、『東北メディカル・メガバンク計画』実施における東北大学と岩手医科大学の連携の基本的な考え方(平成24年東北大学、岩手医科大学)に示されており、その他の関係機関との連携の方向性については「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月)等に示されているが、事業の本格的な実施に向けて、

今後、外部有識者からなるワーキンググループでの検討結果も踏まえて、東北大学と岩手医科大学との詳細な連携内容も含め、オールジャパンの協力体制の下での取組が実効的なものとなるよう、具体的な連携方策・内容を全体計画の中で明確にする必要がある。

事業実施における連携体制の構築に当たっては、三世代コホートで対象としている子どもの自閉症やアトピー性皮膚炎等の疾患に関する医療データの共有も重要であることから、小児医療に関する研究機関や小児医療のネットワーク等との連携についても検討する必要がある。

また、コホート調査における調査項目の一つである疾患の登録については、対象者への聞き取り、質問票等だけではわからないことが多いので、病院のカルテ調査を利用することや病院情報と薬剤・調剤情報を共有する方法について、検討する必要がある。その際、医療データの共有のためには、何らかの番号制の導入が必要と想定されることから、その対応策についても検討する必要がある。

(2)他のコホート調査との連携について

本事業を効果的・効率的に実施するためには、他の先行するコホート調査の知見を活用することや、先行調査における成果と本事業で得られる成果との比較・分析を行えるようにしておくことが必要である。

事業実施機関である東北大学及び岩手医科大学においては、これまで、先行しているいくつかのコホート調査の関係者との意見交換を実施しているほか、今後、他のコホート調査の関係者の参画も得て、東北大学の「東北メディカル・メガバンク機構」内に設置するゲノムコホート連携推進ワーキンググループにおいて、連携方策を検討するとしている。

しかしながら、現時点では、どのようなコホート調査とどのような連携を実施する予定であるのか明確ではなく、先行コホート調査の具体的な活用内容も明らかにされていないことから、他のコホート調査との連携について、早急に活用の内容を含めて具体的な工程表を作成していく必要がある。

(3)地域における協力体制について

本事業においては、15万人規模という非常に多くの地域住民からの生体試料、健康情報、診療情報等を収集する必要があるため、また、その実施に当たって、関係の地方自治体に大きな負担をかけることになることから、事

業を成功に導くためには、地方自治体や地域住民の信頼と協力を得ることが不可欠である。

地域住民への本事業についての理解の促進に向けた取組みについては、東北大学を中心に、パンフレット、ニュースレターの作成・配布やラジオ放送等を通じた広報活動が行われている。

また、地方自治体の協力を得るための取組みについては、宮城県内においては、東北メディカル・メガバンク機構長が、宮城県や宮城県沿岸部の35の全ての市町村の首長と面談し、全面的な協力を得ることの承諾を得、また、宮城県医師会や中核病院との協力の合意も得ているとしており、こうした取組みについては評価できる。

岩手県内についても、こうした合意形成に向けた取組みを進めつつあるが、関係自治体をはじめとする地域における具体的な協力体制については、現時点では明確に示されていないことから、早急にこれを構築する必要がある。その際、被災地の住民や自治体、医師会などに対し、定期的に進捗状況を報告することと併せ、これら関係者・機関から意向を汲み上げる仕組み整備するとともに、地域子どもコホート、三世代コホートを成功させるためには、保護者を含む学校の果たす役割が大きいことから、学校等との連携を図っていく必要がある。

(4) 人材育成について

本事業を実施するに当たっては、医師や看護師等の既存の医療スタッフの確保に加え、地域住民へのコホート調査の目的や成果に関するわかり易い説明や収集した検体・医療情報・カルテ情報の高度なデータ処理等を円滑に行うことができるように、専門性を持った多くの人材を育成・確保していくことが必要となる。

多様な人材の育成については、例えば、東北大学にゲノムメディカルリサーチコーディネーター、データマネージャーを育成する短期の「臨床研究支援者育成コース」や、東北大学大学院に遺伝カウンセラー、サイエンスコミュニケーターの育成を行うコースを開設するとしており、こうした取組みの方向性は評価できる。

一方で、こうした取組みを行うに当たっては、当該コースにおける具体的な育成目標を明確にすることと併せ、キャリアパスを開拓する観点から、全国の医療機関で存在価値が認められ、本事業以外での雇用が促進されるように、広報や就職支援等の活動も必要である。

また、ゲノム情報等の解析で重要な役割を担う高い専門性を有するバイオインフォマティシャンについて、東北大学及び岩手医科大学において、育成コースを平成 25 年度以降設置する方向で検討している。バイオインフォマティシャンの育成・確保については、今後需要の増加が見込まれる中で、我が国全体として不足している状況にあることから、こうした取組みにとどまらず、文部科学省において、どのような素養と能力が必要かを整理し、医療以外の分野を含めて大規模データ解析の専門家を育成するための国としての戦略を立てて取り組んでいく必要がある。

(5) 情報の適切な管理について

本事業で得られた生体試料やゲノム情報等については、医療等に係る研究開発の推進を図る上で貴重な資源であり、また、個人情報保護する観点からも、その適切な管理が求められる。管理を行うに当たっては、地方自治体、大学、医療機関等で異なるガイドラインが適用される可能性があることから、本事業の中で、円滑にデータの共有ができるようなフレームワークを設定する必要がある。

ゲノム情報に関しては、最新の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を踏まえながら、インフォームドコンセントの取り方、匿名化の方法と個人情報と各種情報を結びつける対応表の管理などについて、十分に検討し、対応を行っていく必要がある。

(6) 事業の進捗状況や推進体制等のチェック体制について

本事業は、文部科学省に設置された推進本部が、推進方針の決定、実施機関の進捗管理を行う責任主体とされている。また、推進本部の下に置かれた外部有識者で構成される推進委員会が、アドバイザーボードとして、本事業の推進方針について審議、助言を行うとしている。

一方で、本事業は、国家的なプロジェクトとして社会的関心が高く、多額の国費を投入するものであることから、事業の推進に当たっては、客観性、透明性を十分に確保していく必要がある。

このため、本事業の実施計画とこれに基づく実施状況、推進本部を含めた推進体制、調査研究により得られた情報や成果の共有に係る問題点等について、毎年度チェックできるように、推進本部から独立し、評価機能を有する外部の専門家・有識者で構成される組織体制を整備する必要がある。

3. 4. 指摘事項への対応状況についてのフォローアップ

上記3. 3の評価結果において指摘した事項については、本事業の実施・推進における対応状況を、平成 25 年度からの本格的なコホート調査を開始する前の段階、及び平成 29 年度からの第 2 段階の事業へ移行する前の段階で、評価専門調査会においてフォローアップを行う。

(参考 1) 評価専門調査会 名簿

(議員：8名)

会長	奥村 直樹	総合科学技術会議議員
	相澤 益男	同
	平野 俊夫	同
	白石 隆	同
	今榮東洋子	同
	青木 玲子	同
	中鉢 良治	同
	大西 隆	同

(専門委員：18名)

浅見 泰司	東京大学空間情報科学研究センター一長、教授
阿部 啓子	東京大学大学院農学生命科学研究科特任教授
天野 玲子	鹿島建設株式会社知的財産部長
伊藤 恵子	専修大学経済学部教授
射場 英紀	トヨタ自動車株式会社電池研究部部長
上杉 邦憲	独立行政法人宇宙航空研究開発機構名誉教授
上野 裕子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 主任研究員
長我部 信行	株式会社日立製作所中央研究所所長
河合 誠之	東京工業大学大学院理工学研究科教授
来住 伸子	津田塾大学学芸学部教授
白井 俊明	横河電機株式会社常務執行役員 イノベーション本部長
高橋 真理子	朝日新聞編集委員
玉起 美恵子	アステラス製薬株式会社研究本部研究推進部課長
中馬 宏之	一橋大学イノベーション研究センター教授
中村 崇	東北大学多元物質科学研究所教授
福井 次矢	聖路加国際病院院長、京都大学名誉教授
松橋 隆治	東京大学大学院工学系研究科教授
村越 千春	株式会社住環境計画研究所取締役副所長

平成 24 年 4 月 20 日現在

(参考2) 評価検討会名簿

	相澤 益男	総合科学技術会議 議員
	奥村 直樹	総合科学技術会議 議員
	高橋 真理子	朝日新聞 編集委員 (評価専門調査会専門委員)
	玉起 美恵子	アステラス製薬株式会社 研究本部 研究推進部 課長 (評価専門調査会専門委員)
座長	福井 次矢	聖路加国際病院 院長、京都大学名誉教授 (評価専門調査会専門委員)
	大橋 靖雄	東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻 教授
	清水 慎一	立教大学 特任教授
	長谷川 敏彦	日本医科大学 医療管理学教室 主任教授
	羽田 昭裕	日本ユニシス株式会社 総合技術研究所 所長
	松田 文彦	京都大学大学院 医学研究科 附属ゲノム医学センター センター長 教授
	三木 哲郎	愛媛大学プロテオ医学研究センター 加齢制御ゲノミクス部門 教授

(参考3) 審議経過

平成 24 年

6 月 26 日

評価専門調査会

文部科学省から研究開発の概要等の聴取
評価検討会の設置、進め方の確認等

7 月 4 日

第 1 回評価検討会

文部科学省から研究開発の詳細等の聴取、質疑
委員からの評価コメントに基づき論点を整理

7 月 23 日

第 2 回評価検討会

文部科学省からの追加質問事項に対する回答の聴取、質疑
論点に基づき調査検討取りまとめ案の検討

8 月 8 日

評価専門調査会

評価検討会の調査結果の報告
評価結果案の検討