

総合科学技術会議 第93回評価専門調査会
議事概要

日 時：平成24年6月26日（火）10：00～11：35

場 所：中央合同庁舎第4号館 共用第4特別会議室（4階）

出席者：奥村会長、相澤議員、今榮議員

天野委員、射場委員、上杉委員、上野委員、長我部委員、来住委員、
白井委員、高橋委員、玉起委員、中馬委員、中村委員、福井委員、
村越委員

欠席者：平野議員、白石議員、青木議員、中鉢議員、大西議員

浅見委員、阿部委員、伊藤委員、河合委員、松橋委員

事務局：倉持統括官、吉川審議官、中野審議官、川本参事官、中川参事官、
田中参事官

説明者：板倉課長（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

釜井補佐（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

伊藤理事（東北大学）

八重樫教授（東北メディカル・メガバンク機構副機構長（兼）地域医
療支援部門長、事務管理・広報部門長）

大隅教授（東北メディカル・メガバンク機構事務管理・広報部門副部
門長）

栗山教授（東北メディカル・メガバンク機構バイオバンク部門長）

議 事：1. 国家的に重要な研究開発の評価について

・東北メディカル・メガバンク計画

2. その他

（配布資料）

資料1 第92回評価専門調査会議事概要（案）（机上配布のみ）

資料2 「東北メディカル・メガバンク計画」の評価の実施について
（平成24年6月20日 総合科学技術会議）

資料3-1 「東北メディカル・メガバンク計画」について（文部科学省）

資料3-2 「東北メディカル・メガバンク計画」の文部科学省における
評価について（文部科学省）

資料4 国家的に重要な研究開発「東北メディカル・メガバンク計画」
（文部科学省）の評価の進め方について（案）

資料5 「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』）」に係る評価の視点（案）

（机上配布のみ）

- 参考資料1 「X線自由電子レーザーの開発・共用」の事後評価結果
（平成24年6月20日 総合科学技術会議）
- 参考資料2 「南極地域観測事業」の事後評価結果
（平成24年6月20日 総合科学技術会議）
- 参考資料3 東北メディカル・メガバンク計画検討会 提言
（平成24年6月7日 東北メディカル・メガバンク計画会）
- 参考資料4 医療イノベーション5か年戦略 ～個別化医療関係箇所 抜粋～
～（平成24年6月6日 医療イノベーション会議）

（机上資料）

- 国の研究開発評価に関する大綱的指針 （平成20年10月31日）
科学技術基本計画 （平成23年8月19日 閣議決定）

議事概要：

【奥村会長】おはようございます。定刻となりましたので、ただいまから第93回評価専門調査会を開催いたします。

大変お忙しい中、御参集いただきまして誠にありがとうございます。

本日は、1件の議題について御審議をお願いすることになります。

国家的に重要な研究開発の評価に関する件でございます。具体的には東北メディカル・メガバンク計画についての評価でございます。

なお、今年度に入りまして専門委員の方が交代されていらっしゃいますけれども、前回欠席で今回初めてご出席いただきました専門委員を御紹介させていただきます。

射場英紀専門委員でございます。

【射場委員】トヨタ自動車の射場でございます。よろしく申し上げます。

【奥村会長】よろしくお願いたします。どうもありがとうございます。

それでは、事務局より配布資料の確認をさせていただきます。

【川本参事官】それでは、お手元にお配りしております1枚紙でございますが、議事次第という1枚紙をご覧いただきたいと思っております。

その中ほどから配布資料ということで、本日の本体資料としては資料1～5です。資料1につきましては、前回4月23日の評価専門調査会の議事概要、資料2につきましては、そこで御検討いただいて本日の案件について指定評価として行うことが適当ということを検討していただいたわけですが、それを踏

まえて総合科学技術会議で6月20日に指定評価を行うということが決定された文書でございます。

資料3-1と3-2は本日の文部科学省側からの説明資料、資料4、資料5につきましては、後ほど御説明いたしますが、このメディカル・メガバンクの評価の進め方と評価の視点ということでございます。

あと、これは机上配布のみにさせていただいておりますが、参考資料1～4ということで、参考資料1と2は評価専門調査会で2件の事後評価を検討していただいたわけですが、それが6月20日の本会議で決定された、その文書でございます。

また、参考資料3は、文部科学省の検討会でのメディカル・メガバンクに関する提言です。参考資料4というのが内閣官房に医療イノベーション会議が置かれています、そこで医療イノベーションの5か年戦略、そういったものが6月の頭に決定されております。その中で東北メディカル・メガバンクも位置づけられているということで参考としてお配りさせていただいております。

そのほか、評価の大綱的指針、第4期の科学技術基本計画を机上配布させていただいております。

以上でございます。

【奥村会長】ありがとうございました。

それでは、引き続きまして前回、第92回の専門調査会の議事概要の確認をさせていただきます。

この概要（案）はお手元の資料1でございますけれども、事前に各委員の皆様には御確認いただいたと伺ってございます。よろしければ、ここで御承認いただきたいと思いますが、よろしゅうございましょうか。

ありがとうございます。それでは、御承認いただいたものとさせていただきます。

それでは、ここで議題に入ります前に1点御報告させていただきます。

昨年12月からご審議いただきました大規模新規研究開発の事後評価2件、X線自由電子レーザーの開発・共用及び南極地域観測事業、2件につきましては6月20日に開かれました第102回総合科学技術会議にて決定されました。評価結果につきましてはホームページに公表するとともに、今後の施策運営に反映すべく議長である内閣総理大臣から関係大臣であります文部科学大臣に通知いたしました。

以上、御報告させていただきます。

それでは、本日の議題に入らせていただきます。

本日の議題は、先ほど触れましたように、総合科学技術会議が指定して評価を行う東北メディカル・メガバンク計画の評価でございます。いわゆる指定評

価という枠組みの初めての案件になります。6月20日に開催されました総合科学技術会議において評価対象として指定し、評価するということを決定いただきました。これまでの経緯について、改めて事務局から簡単に説明させていただきます。

それでは、事務局お願いします。

【川本参事官】資料2をご覧くださいと思います。

1枚目に6月20日の本会議で決定された文書をつけております。別紙ということで4月23日に内容を審議していただきました評価専門調査会としての決定文書を添付させていただいております。

一番最後、9ページに、今会長のほうからございました指定評価、どういうものかということで参考としてつけさせていただいております。

国家的に重要な研究開発については、法律に基づいて、総合科学技術会議として、この評価専門調査会を中心に評価を行うことになっているわけですが、大規模研究開発、これは国費総額が約300億円以上の研究開発でございますが、それとは別の枠組みとして、指定して評価を行うという形になっております。

それが(2)でございますが、そのときの観点として幾つかございますが、その観点の中で社会的関心が高いものに該当するとして今回評価対象になったということでございます。

別紙の1枚目をご覧くださいと思います。

この事業の概要等については、後ほど文部科学省のほうから詳細な説明があると思いますので、簡単に触れさせていただきたいと思いますが、この「東北メディカル・メガバンク計画」につきましては、平成23年度補正予算、平成24年度予算で措置されておりました、目的としましては、被災地への医療関係人材の派遣、あるいは詳細な健康診断の実施等によって、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ということでございまして、事業の構成としましては、(2)にありますように、2つの枠組みから成っております。

1つは、厚生労働省、総務省が行う医療機関を情報通信ネットワークで結ぶといった事業、もう一つは今回の評価対象にしております、文部科学省が行う住民の健康情報、ゲノム情報等の調査研究でございます。

後者については、1枚目を見ていただきたいと思います。そこの4行目からでございますが、「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、科学技術・イノベーション政策の展開の観点からも、その成否は重要な意義を有している等の理由から、総合科学技術会議として評価を行うことが適当」ということで、評価専門調査

会で御決定いただいたところでございます。

これを受けて、総合科学技術会議本会議においても指定して評価することが決定された、そういった経緯でございます。

私の方からの説明は以上でございます。

【奥村会長】ありがとうございました。

それでは、これから文部科学省より事業の概要を御説明いただきますが、ただいまの担当参事官の説明に関して御質問があればお受けいたしますが、よろしゅうございませうか。

それでは、これより文部科学省から本事業の御説明をお願いしたいと思います。本日はお忙しい中、御対応いただきありがとうございます。本日、御説明いただく方は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課の板倉課長様、それから同じく釜井課長補佐。東北大学伊藤理事、東北メディカル・メガバンク機構八重樫副機構長、同じく事務管理・広報部門大隅副部門長、同じくバイオバンク部門栗山部門長、以上の皆さんでございます。

それでは、文部科学省からこれから約30分の時間で事業の概要を御説明いただき、その後30分ぐらい質疑応答をさせていただきたいと思います。

それでは文部科学省、よろしく願いいたします。

【板倉課長（文部科学省）】御紹介いただきました文部科学省のライフサイエンス課長の板倉でございます。

この東北メディカル・メガバンク計画につきましては、総合科学技術会議の皆様方に非常に御支援いただきまして何とか予算化いただきまして大変感謝申し上げます。

それでは、座って資料について御説明させていただきます。

まず資料3-1で「東北メディカル・メガバンク計画」について御説明申し上げまして、その後3-2によりまして文科省における評価について御説明させていただきます。ただければと思います。

まず3-1の資料の1ページ目でございますが、この「東北メディカル・メガバンク計画」は、昨年3月11日の東日本大震災を受けまして、被災地の住民の方々を対象としました健康調査を実施いたしまして、その際、生体試料もいただくことによりまして、大規模なバイオバンクを構築いたします。その健康調査を通じまして、被災地の住民の健康管理に貢献するとともに、このバイオバンクを用いた解析研究をいたしまして、個別化医療の基盤を形成していくということを目的とした事業でございます。

この事業につきましては、被災地の復興の観点とそれから次世代医療の実現という科学技術の観点、この2つを両立させるということで、文部科学省の御評価の中でもなかなか難しい事業だけれども、しっかり実行すべきという御指

摘をいただいております、こういう二面性があるということをもまず御承知いただければと思います。

この計画の1ページ目の下の囲みで、プロジェクトの発足の経緯でございますが、まず昨年の震災後の政府に設置されました復興構想会議で宮城県村井知事より、このメディカル・メガバンク構想を創設すべきという御提言をいただきまして、その後、昨年の7月、あるいは昨年12月の復興に関します戦略が政府の中で定められまして、その中で東北メディカル・メガバンク計画については復興構想の一つとして行うべきということで位置づけられたところでございます。

平成23年度の秋の3次補正予算では158億円の予算を措置いただきまして、また平成24年度の予算では復興特別会計の中で56億円の予算を計上しているところでございます。

この後、私どもが文部科学省に「東北メディカル・メガバンク計画検討会」という会議を設置いたしまして、東北大学と岩手医科大学の実施計画につきまして議論いただきまして提言を取りまとめ、ライフサイエンス委員会においてもこのような御意見をいただいたという経緯で現在に至っているという状況でございます。

2ページ目は、先ほど申し上げました復興関係での位置づけにつきましてこの資料を御用意しております。

2ページ目の一番下の囲みでございます。この復興構想の中でも今御説明いたしました位置づけはございますが、科学技術の観点からも総合科学技術会議の第4期科学技術基本計画の中でこちらに赤字でお示ししておりますように、東日本大震災を受けて被災地の人々を中心に長期間の健康調査を行い、疾病等の予防法の開発に活用するというをライフイノベーションの項目の中に位置づけていただいております。

また、次の3ページの一冊上でございますが、平成24年度の科学技術重要施策アクションプランにおきましても、このメディカル・メガバンク計画につきまして位置づけていただいているという状況でございます。

3ページの下再生基本戦略は、復興の中での位置付けでございます。

また、もう一枚おめくりいただきまして4ページでございますが、こういう復興、それから科学技術の観点とともに、本年の6月6日に内閣官房に設置されております医療イノベーション会議における医療イノベーション5か年戦略、こちらは我が国の医療をどうすれば成長産業として位置付けることができるかという戦略を定めたものでございますが、その中でもメディカル・メガバンク計画につきまして位置づけられてございまして、こちらでは15万人規模のバイオバンクの構築という事業につきまして具体的なマイルストーンも含めて位

置づけられているという状況でございます。

以上がこの計画の主な位置付けでございますが、続きまして5ページをお開けいただければと思います。

具体的にはどういう事業を行うのかということも5ページから説明させていただきます。

まずこの囲みの中をご覧いただければと思いますが、私どもが計画しておりますのは、東北地方の被災地の方15万人を目標といたしまして、健康調査、それから血液などの生体試料をインフォームドコンセントを取りつつ収集するというをまず計画してございます。

この過程におきましては、まず被災地の医療の復興支援、それからバイオバンク事業への被災地の住民の方の理解を深めるために、最先端の研究、メディカル・メガバンク計画の研究に携わる意欲の高い若手の医療人材の方々に、大体4カ月程度は診療に携わっていただいて、残りの8カ月でこの事業を行っていただくという医師循環システムというものを考えてございます。

これによりまして、地元の沿岸地域の医療復興への貢献も行うとともに、地元の方々の信頼を得て、この15万人の方々から医療情報、それから生体試料を集めることが可能になるように取り組んでいきたいというふうに考えてございます。

集めました生体試料、それから診療情報につきましては、東北大学に設置いたしますバイオバンクに保管いたします。このバンクは、東北大学のみならず、オールジャパンの次世代医療の研究を行う研究者にも使っていただけるようにインフォームドコンセントもしっかりとりながら進めていくという構想でございます。

このバイオバンクを活用いたしまして、生体試料からゲノム情報を解読しまして、ゲノムコホートで診療情報を永続的にとり続けるわけでございますが、そういった診療情報から判明する環境要因と、それから遺伝子との関係を研究いたしまして、疾病の機序を明らかにし、個別化医療につなげていきたいというところが最終的な目標として考えてございます。

このようなバイオバンクは、イギリスでは50万人規模のものが現在進行中であり、アメリカでもハーバード大学を中心にパーソナル・ゲノム・プロジェクトという10万人規模のプロジェクトが進んでございます。この10万人規模のバイオバンクによる次世代医療の実現ということは世界的な流れとなっていると認識しているところでございます。

次の6ページをお開きいただければと思いますが、このメガバンク計画におきます健康調査、それからコホート作成の概要でございますが、大きく分けまして2種類のコホートを構成することを考えてございます。

1つ目は、「地域住民コホート」ということで約8万人規模を想定してございます。これは、被災地の沿岸部、気仙沼市や石巻市などの住民の方々の協力を得て健康調査を実施するというものでございます。これは病気になった方ということではなくて、ご協力いただける健常者に、あるいは疾病を持っておられる方を区別せずに、その地域の住民の方々の健康調査並びに生体試料の収集ということを行う構想でございます。

住民コホートの作成に向けては、被災地域に幾つかの拠点を設置いたしまして、協力を呼びかけてコホート構築をしていきたいというふうに考えてございます。

当然、この種のコホート調査の場合には、地元自治体、あるいは保健所との連携というものが非常に重要でございますので、東北大学のプロジェクトリーダーの山本教授を初めとして地元自治体との具体的な協力の体制について現在調整しているところでございます。

それからもう一つのコホートが「3世代コホート」でございます。これはおじいさん、おばあさん、お父さん、お母さん、それからお子さんの3世代の御家族の生体試料を収集することによりまして、遺伝要因というものがより明確に判断することができるコホート作成を目指してございます。

こちらの3世代コホートにつきましては、産科医療機関の協力を得まして、まず妊婦さんを対象に健康調査を実施いたしまして、当然ここで赤ちゃんの健康情報も得ますが、この産科医院にいらっしゃった妊婦さんの御了解を得まして、御両親、あるいはおじいさん、おばあさんの御協力もお願いして、この調査に加わっていただくというような取り組みを考えているところでございます。

こういうコホートをつくりまして、メガバンク計画では大きく分類いたしまして3つの成果を目標としてございます。

1つ目は、被災地で今後増大することが懸念されておりますPTSD、あるいはうつ病などの影響について調査するというので、こういった災害と疾病の関係、あるいはゲノムも関係をしていれば、そのゲノムとの関係について明らかにするというのを1つ目の目標としてございます。

2つ目は、次世代医療・個別化医療の実現に向けまして2つの目標を掲げてございまして、3世代コホートからは子どもへの影響が非常に大きいアトピー性皮膚炎ですとかADHD、喘息、自閉症等の関連遺伝子、環境要因の同定をしていくということを目指してございます。

また、15万人という大規模なコホートでございますので、15万人規模の解析ができるということで、脳血管障害、虚血性心疾患等の循環器障害、がん関連の遺伝子環境要因の同定ということも目標にしているところでございます。

また、3点目といたしましては、15万人のバイオバンクを構築することに

よりまして、広く次世代医療の基盤としてのバンク構築を目指してございます。特に東北メディカル・メガバンクは、健常者の方々を主としたコホートでございまして、疾患、病気の方々を追跡しております疾患コホートとの連携によりまして、その疾患関連遺伝子と環境要因ということがそれぞれの長所を生かすことによりまして、解明ができるのではないかとというふうに期待しております。ゲノム研究、ゲノムコホート研究の基盤としての位置づけということも目指しているところでございます。

次の7ページでございまして、推進体制でございまして、この計画自身は文部科学省からの補助金で運営いたしまして、私ども文部科学省の中に推進委員会をつくり、この事業全体の円滑な推進を目指していきたいと考えてございます。

そして、具体的な事業につきましては、東北大学の中にメディカル・メガバンク機構というものを設置、既に2月1日に設置をしているところでございまして、こちらがプロジェクト全般の運営、あるいはバイオバンクの維持管理なども含めて行っていくという体制でございまして。

この計画、岩手県部分につきましては、岩手医科大学が担うということとしてございまして、岩手医科大学の中にも、今現在準備中でございまして、学内体制をしっかりとつくりまして、岩手県内のコホート事業を分担して行うという体制としているところでございます。

また、このコホート研究、あるいはゲノム解析につきましては、関係大学、あるいは理化学研究所、それから厚生労働省、ナショナルセンターでそれぞれ先進的な取り組みを行っているという実績もございまして、そういう知見につきまして、このメディカル・メガバンク計画に反映し、また生体試料でございまして、ゲノム解析のデータは、こういった関連機関にもご活用いただいてオールジャパン体制で進めていくということを考えているところでございます。

また、右上にございまして、「地域医療情報連携基盤」という、厚生労働省、総務省のほうで地域の医療機関を電子カルテシステムを導入し、情報通信ネットワークで結ぶという構想がございまして、こちらの構想につきましても、東北メディカル・メガバンク計画と一体的に運用ができるように連携をとりつつ進めているところでございます。

それから、次の8ページは、先ほど全国の英知を集めてそれぞれこの計画の進め方にアドバイスをいただきながら進めていくということで、この5つのワーキング・グループに外部の有識者の方々に入ってくださいまして、詳細に技術的な検討を行っていただくという体制を構築しているところでございます。

それから9ページ、今後のスケジュールでございまして、このメガバンク計画、10年間の当面の計画でございまして、平成28年までに15万人規模のバイオバンクを確立するというところを一番大きなマイルストーンとして掲げて

ございます。

計画について若干申し上げますと、このコホートにつきましては今年度につきましてはゲノムをいただかない健康調査を事前調査として実施いたしまして、平成25年度からはゲノム、生体試料もいただきつつ、この協力者をリクルートするという取り組みを行っていきまして、平成28年度にはバイオバンクの完成ということを目指してございます。

バイオバンク事業につきましては、ある程度の試料がたまった段階から生体試料が提供できるようにということで、計画をしているところでございます。

また、ゲノム情報の詳細な解析方法につきましては、このワーキング・グループでの検討を行いますが、今予定しておりますのは平成25年から平成26年半ばの段階までに得られた試料の中から3,000人分のゲノム解析、それから平成27年度末までに8,000人分のゲノム解析を行うということ。それから、そういう解析結果も生かしながら、震災影響の解析、お子さんに特有の疾病の解析、あるいはがん、高血圧などの解析なども行っていきたいというふうに考えているところでございます。

以上がメディカル・メガバンク計画の概要でございます。

それから、3-2によりまして、私どもの計画につきまして、有識者の方から今までいろいろ御意見いただき、御評価いただいておりますので、それにつきまして御紹介いたします。

まず1ページをおめくりいただければと思いますが、このメディカル・メガバンク計画につきまして、私ども文部科学省に「計画検討会」というものを設置いたしました。これは、3月に設置いたしまして、この事業を行うに当たりまして、復興の観点及びサイエンスの観点から文部科学省及び実施機関にこういうところをしっかりとっていくべきだというような御提言をいただくことを目的として設置したところでございます。

この計画検討会につきましては精力的に御検討いただきまして、4月、5月で5回御検討いただきました結果、6月7日に提言をいただいたところでございます。

この計画検討会のメンバーリストは2ページに掲げてございまして、全国のコホート関係者でございますとか、その臨床医療の専門の方々、あるいはゲノム解析の有識者の方々など、それから地元の方々も含めまして御検討いただいたところでございます。

その内容につきましては、3ページ以降にこの概要を記載してございます。

それぞれ簡潔に申し上げますと、この事業全体につきましては、これは被災地で行うということがあるので、まず震災復興に貢献するということが非常に重要なことであり、その目的を踏まえて計画を策定すべきということ、あるいは

は健康調査の結果の回付、医療関係人材を被災地に派遣するという事で医療復興に貢献するという事をしっかり認識すべきという御指摘をいただいております。

また、このバイオバンク事業と申しますのは、長期間にわたる健康調査、追跡調査をすることによりまして価値が高まっていくという性質のものでございますので、この10年間のプロジェクト期間のみならず、長期間の運営も視野に入れて事業を行うべきというような御指摘をいただいております。

また、先ほどご紹介いたしましたコホート調査でございますが、この分野はいろいろ先行しております取り組みがございますので、そういうオールジャパンの英知を結集するという観点からワーキング・グループを設置しまして、また将来的なほかのゲノムコホートとの連携も視野に入れますと、調査項目でございますとか回答様式、インフォームドコンセントなどのいわば連携ができるような仕組みを整えるべきというような意味での共通化というようなことも御指摘いただいているところでございます。

また、2. の健康調査に当たっての御指摘につきましては、震災影響の研究を行うのであれば、被害を受けていない地域における検証のためのコホートの活用も考えるべき。あるいは生命倫理などの観点から個人情報取り扱い、インフォームドコンセントの取得の方法については、しっかり慎重に行うべきという御指摘をいただいております。

また、4 ページに続いてございますが、ここで実施されますインフォームドコンセントの考え方については、我が国のスタンスを示すひな形を作成するぐらいの意気込み、心構えでやってほしいという御指摘をいただいております。

また、これはなかなか難しいところでございますが、重篤な疾患の原因となる遺伝子変異の存在が明らかになった場合の協力者への回付というものについて、その対応についてももしっかり準備しておくべきという御検討をいただいております。

それから、ゲノム解析などにつきましては、最近、このシーケンサー等のゲノム関連機器の技術革新が非常に早いということも踏まえまして、新たな知見発見ということも計画に入れて実施計画をつくるべきというような御指摘をいただいております。

次に、4. でございますが、人材関係では現場に派遣する医師の方については、現場の状況というものをよく踏まえまして、例えば4カ月の派遣期間がいいのか、半年にすべきなのかといったようなことも含めて柔軟に対応すべきという御指摘もございました。

また、この事業に携わる方々、いろいろなメディカルスタッフの方、あるいはバイオインフォマティシアンの方などいらっしゃいますが、そういった方々

のキャリアパスというものも考えていく必要があるであろうという御指摘をいただいております。

知的財産についてもこれは将来的に診断マーカー、オミックス解析による創薬シーズなども考えられますので、その基本的な考え方もしっかり確立しておくことが必要であるという御指摘をいただいております。

また、今後引き続き検討が必要な課題ということで、これはどちらかという政府に対する提言ということでございますが、個別化医療等の次世代医療の実現に向けた我が国のグランドデザインの検討でございますとか、あるいはさまざまな機関で実施されておりますコホート調査、ゲノム解析研究の連携のあり方ということも大きな枠組みで議論していくべきではないかという御指摘をいただいております。

それから、次の5ページでございますが、この提言を私ども科学技術・学術……

【奥村会長】すみませんが、所定の時間ですので、簡潔にお願いいたします。

【板倉課長（文部科学省）】わかりました。

科学技術・学術審議会に設置しておりますライフサイエンス委員会でも御議論いただきまして、こちらでは地元自治体との協力、コンセンサス形成の重要性でございますとか、あるいは全国の研究機関が研究成果を使えるようにといったような御指摘、最後でございますが、住民の方々に一方的にこの事業について広報するだけではなくて、例えば質問に答えるような窓口をつくっていくというようなこともしっかり行うべきであるというような評価をいただいております。

私ども文部科学省といたしましては、こういった評価をこの事業の実施に向けて反映できるように東北大学、岩手医科大学と現在相談しながら事業を推進している状況でございます。

すみません、長くなりましたが、御説明は以上でございます。

【奥村会長】どうもありがとうございました。

それでは、これから御質疑を行います。その後のこのテーマの評価に関する検討の進め方について、あらかじめ御紹介しておきたいと思っておりますけれども、ほかの大規模研究評価と同様に、この後、評価検討会を設置いたしまして、そこで詳細な御検討いただき、評価結果（案）をまとめていただき、この評価専門調査会に御報告いただくという従来のやり方を本件についても踏襲したいと考えてございます。

したがって、これから約30分、先生方から御意見、御質疑をお願いいたしますけれども、そういったこともお含みおいて御質問等お願いしたいと思います。

それでは、御意見、御質問のある方、挙手等お願いいたします。

天野先生。

【天野委員】これは非常にいい計画だと思うのですが、教えていただきたいのは、この15万人規模が集まる勝算というのは、今どのぐらいなのか。

【板倉課長（文部科学省）】これは、私どもと申しますか、東北大学の方で全国の自治体や宮城県内の自治体を回って、首長さんレベルでは非常に協力体制を構築しようということで御了解いただいておりますが、現場ではさまざまな被災の影響もございますので問題点がございまして、我々も15万人は何としてでも達成するという意気込みでやらせていただきたいというふうに思っております。

ただ、東北大学は、今までも疫学調査——ゲノム調査ではないのですけれども、5万人規模の疫学調査をやりましたり、あるいは3世代コホートと類似しております妊婦さんと子どもの関係を調べるエコチル調査という環境省からの委託調査もやっております、これは9,000名の実績が既にありますので、この15万人というものは、かなり難しいところではございますが、我々達成できない数字ではないというふうに考えてございます。

【天野委員】というのは計画を見させていただいて、首長レベルとか実際に国とか上のほうには非常に広報活動というか、意義が伝わっていると思うのですけれども、これだけの人を集めるとなると、各個人個人にわかっていただいて、それで協力してもらおうムードづくりみたいなものがないと無理だと思うのですよね。それにしても、住民に対するというか、協力していただく方に対する広報活動というのが非常に手薄のような気がするのです、この辺をもうちょっと御検討いただけたらと思います。

【奥村会長】文部科学省のほうはコメントございますか。

【八重樫副機構長（東北メディカル・メガバンク機構）】東北大学の八重樫と申します。

先ほど課長が話されたエコチル調査という調査も、実は10万人を全国で集めております。東北大学、宮城県では9,000人の子どもをリクルートすることになります。今回の調査では15万人のうち7万人は3世代で。そのうちの1～2万人が子どもということになりますが、その子どもに付随するお父さん、お母さん、それからそのおじいさん、おばあさんという形での集め方をしていきます。

エコチル調査のときもそうですが、宮城県ではテレビコマーシャルを作ったり、新聞広告で流したりですとか、医療圏ごとにかなり細かく回りまして、一般の方に対するセミナーですとか広報活動をかなりやっております。それから、保健師さんとも普段もいろいろなところで一緒に仕事はしておりますが、

そういう方ともかなり何度も回りまして、やはり住民の方の理解を得るということをしてから始めてまいりまして、現在では全国の15ユニットある中で一番いい成績をいっています。

そういうベースがありますので、恐らくそういう形であれば何とか勝算はあるというふうに考えております。

【奥村会長】他の御意見を。

高橋委員。

【高橋委員】エコチル調査との関係も最初から気になっているのですが、エコチル調査とは別にリクルートするのですか。多分、エコチル調査するとき、「他の目的には使いません」とかという一文が入っていて、流用することができないというような問題があるのだと思いますが、そういうことこそオールジャパンでちゃんとしたルールをつくって——血をとられる側からしたら、一回にしてほしいわけですよ。そういうことを検討する時間を考えると、ちょっと申しわけないのですが、このスケジュールを見た瞬間にこんなに早くできるわけではないと思いました。

それから、ダブりの問題です。エコチル等の既に走っているプロジェクトとのダブリ。被験者から見た立場でのダブリです。上から見ると、それぞれ別のプロジェクトになるのでしょうけれども。もう一つすごく大事なのが、DNAを調べる場合、ゲノムを調べる場合は遺伝子変異がわかると。その問題をどうするかというのも時間をかけてじっくりルールを決めてから取りかからないと後で取り返しのつかないことが起こり得ると思います。その辺についてお聞きしたいです。

【奥村会長】文部科学省、いかがでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】まずエコチル調査との関係でございしますが、私もが考えている3世代コホートは、これから妊娠される妊婦さんを中心に行いますので、エコチル調査と同じ人を追跡するということではございません。

エコチル調査で培ったノウハウはもちろん活用いたしますが、エコチル調査とは別途の集団に対して調査を行うということを考えているところでございます。

【高橋委員】だから、それが果たして妥当なのかどうかをオールジャパンでこの言葉を皆さん好きだから、私は余り好きではない言葉なのですけれども一考えていただきたい。こういう事業やるときは別々だというのは、やるほうの論理ではそうなるのですけれども、血をとられるほうはそうではないのではないですかということです。

それで、例えば生まれた時期が違うといっても、1番目のお子さんと2番目のお子さんで、1番目のお子さんはエコチル調査で、2番目のお子さんはこっ

ちだとか、そういうことが現場では起きてきますよ。そういう想像力を働かせて、ちゃんとそういうときにどうするかというのを考えてから始めるべきではないかというのが私の意見です。

【八重樫副機構長（東北メディカル・メガバンク機構）】まずエコチル調査自体は宮城県が非常に早く進んでおりまして、実はあと1年くらいでよそよりも早く終わってしまう。リクルートの数が決められていますので、早く終わったところがそのまま続けてやるということはできないことになっておりまして、恐らく1年後にはエコチルの宮城分のリクルートが済んでしまうということがあります。ですから、その後の方をメガバンクの方にリクルートすると考えています。確かに先生が言われたように、1番目の子どもがエコチルで2番目の子どもがメガバンクということはあるということはあると思いますが、実際同じ方がずっと調査されるわけではないと。原則はそうなっております。

それから、パイロット調査自体は今年の秋から始めますが、これは今エコチル調査をやっていないところから始めるということです。宮城県全部でエコチルをやっているわけではなく、やっていない地域がありますので、そこから始めます。

ここ半年くらいかけて、いろいろワーキング・グループを立ち上げるという話を先ほどしましたが、そのワーキング・グループでプロトコールなり、いろいろなゲノムのことを十分に審議するというのを考えております。

【奥村会長】ほかにご質問。

福井委員。

【福井委員】私も話を伺って幾つか疑問といいますか、感想を述べたいと思います。もし答えられる部分がありましたらお答えください。

1つは、目的に2つ大きな項目が入っています。震災後の医療を提供するという部分と、研究の部分。何となくごちゃごちゃになっていて大丈夫かというのが、1番目の正直な感想です。

2番目が一体何人くらいの研究者や医療者、医師をこの研究のために動員することを考えておられるのか。東北大学の関係の医療機関だけでは難しい場合、そのこのところの目鼻がついているかどうか。

3番目が私も今年の2月、3月までゲノム・遺伝子関係の研究の倫理指針の改定の委員だったのですが、改定の案が文部科学省でとどまっていて、倫理、インフォームドコンセントのとり方などについてもまだ具体的に決まっていなくて聞いています。そのことがこの研究に大きな影響をもたらすことはないのでしょうか。

また、「次世代医療」という言葉が最終的に使われていますが、もう少し一般の人にもわかりやすくできないのでしょうか。次世代医療というのは具体的に

どういうことを目指しているのか、我々医療に携わる者の立場からはどういう医療になるのかということを書きいただくと、もっと説得力が出るのではないかと思います。

最後に、平成23年度の予算が158億円ついていますが、どういう分野にどれくらいのお金が使われるのでしょうか、大ざっぱで結構です。

【奥村会長】たくさんありましたので、一つ一つは簡潔にお願いいたします。

【板倉課長（文部科学省）】まず医療復興と研究、両方やるのは難しいのではないかと御指摘は、これは実は私どもの文部科学省の評価でも御指摘いただいておりますが、これは医療復興するためには人が被災地に、医者が被災地に行かなければいけないと。ただ、被災地に行けと言ってもなかなか難しいところがありますので、こういう最先端の研究をいわば8カ月行うかわりに、あなたは4カ月行きなさいと。その中で4カ月やって、自分は地域医療に向いていると思った方は地域医療に行ってくださいということで、まさにこの両方を兼ね備えることによって初めてできる部分もあるのかなというふうに考えております。

確かに、これを両方やるということは非常に難しいということで、我々もここは非常に慎重に行わなければいけないところはあると思っております。

それから、規模でございますが、私ども循環型で回っていただく医者については、大体40～50名ほどの規模を考えてございます。それ以外にももちろん今の東北大学の教員、ファカルティがこのプロジェクトにしっかり加わっていくということもございますので、医者の総勢ではファカルティも入れると、大体100人の規模になろうというふうに考えております。

それから、倫理指針の状況でございますが、これは先生に御迷惑かけておりますが、今この倫理指針につきましては、別途類似の法制化の動きもございしますので、その動きを見定めて改定を行うという方針にしておりますので、できるだけ検討を速やかに行いまして改定していきたいというふうに考えてございます。

それから、次世代医療をわかりやすくというのは御指摘のとおりでございますが、これは我々ゲノムと環境要因がわかれば、さまざまな個別化医療ですとか予防医療につながっていくというところはありますが、そういうことをもう少しわかりやすく説明する努力をしていきたいというふうに考えてございます。

それから、補正予算の内訳でございますが、この158億円のうち、半分は施設費でございます。東北大学の中にメディカル・メガバンクの研究、それから生体試料を保管する施設をつくるということでございます。

また、残りのお金のうち75億円程度がその関連機器、シークエンサーでございますとか分析装置などに充てる費用ということでございまして、あと10

億円弱が平成23年度の経常経費というような内訳となっております。

【奥村会長】ありがとうございました。

それ以外、御質問のある方。

上杉委員。

【上杉委員】進め方の体制と申しますか、その辺についてお伺いしたいのですが、資料でいいますと、4ページに東北メディカル・メガバンク計画というところで「オールジャパンの協力体制の下」ということが書かれていて、総務省、文部科学省、厚生労働省、その他が関係機関として書いてあります。

それに対しまして、7ページを拝見いたしますと、東北メディカル・メガバンク計画というのは文部科学省だけになっていて、厚生労働省、総務省、関係大学、理化学研究所、ナショナルセンターというのは枠の外から何か協力関係みたいで書いてあるということに見えるわけです。これは何か間違いではないかと思うのですが、その辺はいかがでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】これにつきましては、今回御評価を受ける部分がバイオ、いわばコホート研究部分ということでしたので、ちょっとわかりやすくしてしまったところがございますが、7ページの図の地域医療情報基盤につきましてもメディカル・メガバンク計画の中に入っておりますので、今日の御評価ということ意識し過ぎたのかもしれませんが、御指摘のとおりでございます。

【奥村会長】今の件で少し確認させてください。

東北メディカル・メガバンク計画といったときには「地域医療情報連携基盤」が入りますよね。今お答えのあったように。今回の文部科学省事業のところは、研究開発に係るところだけを取り出して御説明いただいたということなのですが、この厚生労働省、総務省も入れたこの全体のメガバンク計画の推進母体、あるいは推進組織と言ったらよろしいでしょうか。そういう組織は形成されているのでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】この厚生労働省、総務省部分につきましては、これは必ずしもメディカル・メガバンク計画だけにとどまっていないというところがございます。各省の予算構造でいきますと、こういう被災地復興のための情報基盤整理の大きな枠組みの中の一部が私どものメディカル・メガバンク計画の内数に入っておりますが、したがって、全体の統合組織というものはつくってございませぬが、厚生労働省、総務省との間ではこの進め方につきまして、私ども課長、室長レベルでの調整の場を持って進めているというところでございます。

【奥村会長】ありがとうございました。それ以外に御質問ある方。

【玉起委員】先ほど東北大学のほうで5万人規模のコホート研究をやった経験

があるということをお伺ったのですけれども、その研究の成果というか、どうい
うものがあるのかということと、あと日本全国だと、それ以外にもいろいろな
コホート研究が行われていると思うのですけれども、それらと成果の点で何か
協力するという計画はあるのかお聞かせいただきたいと思えます。

【栗山部門長（東北メディカル・メガバンク機構）】 バイオバンク部門の栗山
でございます。

お答えします。

まず、5万人規模のコホートにつきましては、生体試料も集めてございませ
が、まずアンケートベースが主体でございます。特に、例えば生活習慣の喫
煙であるとか飲酒であるとかそのほか運動であるとか、それとも社会のつなが
りであるとか、そういったものががんの罹患・死亡、要介護、こういったもの
との関連をみてございます。

あるいはまた医療費というようなものもみてございまして、肥満がどれぐら
い医療費にインパクトを与えるのかと、こういったことをエビデンスとして出
させていただいて、いろいろな政策提言もさせていただいております。

統合のお話でございますが、既に去年ですが、例えばメタアナリシスという
ような形ですと、いろいろなコホートのデータを集めて一つにして、肥満と死
亡の関係を「ニューイングランド・ジャーナル」に日本全国、あるいはアジア
も集めて出すようなものをしております。そこで、大体どれぐらいの体重が一
番死亡率が低いということをお見ている。一例でございますが、そういったと
ころでございます。

【板倉課長（文部科学省）】 あともう一つ御指摘いただきました、ほかのコ
ートの実績でございますが、日本全国では一研究者がやっているコホートからプ
ロジェクト的にやっているものまでございますが、例えば同じ私ども文部科学
省でオーダーメイド医療実現化プロジェクトという病気にかかった患者さんの
情報を集めてゲノム解析もしているというプロジェクトをやってございまして、
そちらではさまざまな疾患関連遺伝子の発見でございますとか、あるいは薬剤
耐性遺伝子、ある薬剤が全く効かない人と効く人が、あるゲノムに左右されて
いるというような事実を突きとめるということでございますとか、そういった
次世代医療につながるような成果も出始めているというところでございます。

【奥村会長】 ほかに御意見ございますか。

それでは、村越委員。

【村越委員】 先ほど福井先生からの質問で医療スタッフが100名というお話
でしたけれども、これは平成28年度まで常時100名と考えるのでしょうか。
ゲノム解析、情報等の解析も含めて100人ということなののでしょうか。

【八重樫副機構長（東北メディカル・メガバンク機構）】 医療スタッフに関し

ては延べ数を考えております。ですから、例えば、4カ月を1クールとすると、それで1年間で3人分というような延べ数です。それから、医療情報のほうは全く別なスタッフを考えております。あくまで地域医療支援という形での人数を考えています。

【村越委員】延べで100人というと4カ月の3分の1ですから、常時30名程度ということなのではないでしょうか。それで足りるのでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】今、八重樫先生のほうからも申し上げました循環型医療システムの場合は3カ月交代ということですが、先生の問題意識である東北大学のどの程度の医者が常時インボルブされているのかといいますと、大体100人規模の方々が勤務を、この事業にかかわるであろうということでございます。

これ以外にもメディカルスタッフにつきましても100人規模で従事していただく必要があると思っております、人材確保というものが非常に大きな問題となっているところでございます。

【奥村会長】それでは、長我部委員。

【長我部委員】2点コメントなのですが、やはり他のコホートとの連携のところで、トータルとして全体像がどうなっているかというのをちゃんと示されたほうが良いと思います。それから、その中でこの15万人で恐らく明らかになるような疾病は特定されていますけれども、では、連携することによって、どういうアウトカムが生まれるかといったような期待、そういったことを明示されたほうがいいのかなと思いました。

2点目がこの事前の文部科学省の評価にもあるのですが、シークエンサーの進歩を取り入れるべきだということと同時に、解析手法も今はビッグデータということでいろいろな解析手法とか情報基盤がいろいろほかのプロジェクトで整備されつつありますので、ぜひそういうものを取り入れて、効果的にエフェクティブに進むようにされたらいいと思います。

以上です。

【奥村会長】よろしいですか。文部科学省から何かコメントございますか。

【板倉課長（文部科学省）】御指摘のとおりでございます、特にメディカル・メガバンクはこれからのプロジェクトでございますが、健常者の前向きコホートと、それから患者さんからとる疾患コホートとの組み合わせというのは非常に有効であろうというふうに考えてございまして、具体的にどう組み合わせていくかということについて、研究者間で議論しております。そこもしっかり明示できるようにしていきたいというふうに考えてございます。

【奥村会長】それでは、私から2つほど質問させてください。

1つは、10年計画で文部科学省の調査研究される担当部分です。おおよそ

の予算の総額は幾らなのかという点が1点です。これまでの予算実績、平成23年度補正予算と平成24年度の当初予算の2つが書かれているのですが、10年間に幾らお使いになる予定なのかという点が1つ。

それから、もう一点は、文部科学省におけるライフサイエンス委員会における評価というのがございますが、この事業に対する外部評価委員会のような役割を恐らくされているのだらうと思いますが、今日御説明いただいた資料の5ページを拝見しますと、事業トータルとしての評価結果の記載がないのです。5ページ記載されているのは、各委員からの主なコメントという個別のコメントですが、ライフサイエンス委員会としてこの事業全体に対する評価結果がどうであったのかという記述は見当たらないのです。上の囲みに「評価結果としてとりまとめ」と、こういう部分はございますが、結果評価はどうであったのかという記載がない。この2点について教えていただきたい。

【板倉課長（文部科学省）】まず1点目でございますが、この予算につきましては、これは昨年経緯がございまして、当初、メディカル・メガバンク計画のための基金をつくらうということで議論してございまして、それが結果的にそういう基金というものではなくて、毎年この予算を吟味して予算措置をするという結果となってございます。

したがいまして、少なくともそういう結果になってから初めての予算要求はこの平成25年度要求になりますので、そこの審議を経ないと、私ども責任持っては申し上げられないかもしれませんが。

ただ、昨年度予算要求時には、私ども56億円の予算の内数といたしまして、継続的にかかる経費は大体36億円程度という積算をしておりますが、これは半分願望かもしれませんが、大体年40億円ほど措置いただければ非常に円滑に事業が進むのではないかと私どもとしては考えているところでございます。

それから、ライフサイエンス委員会についてでございますが、こちらにつきましては、今回こういう復興予算につきましては、総務大臣から事前評価のプロセスをスキップしてもいいという通知をいただきまして、ライフサイエンス委員会でも事前評価という形では行っていなかったというところがございます。したがいまして、今回期中評価というような位置づけで評価していただいておりますので、フォーマットのことでよしということよりも、この事業の進捗に当たっての御指摘をいただくというやり方をさせていただいたということで、御指摘いただいたような全体としての評価結果ということを書いていないというところでございます。

【釜井補佐（文部科学省）】若干補足させていただきますと、省内におきまして、今期中評価というのが初めての評価でございますから、こちらライフサイエンス委員会のほうで評価のほうをしていただいた後は、大綱的指針に基づき

まして、科学技術・学術審議会の下にございます研究計画・評価分科会、こちらはライフサイエンス委員会の上部組織でございますけれども、こちらでの評価を7月上旬にやる予定でございます。こちらの評価方法について、今省内で検討中でございます。

【奥村会長】相澤議員。

【相澤議員】個々のことに対する対応というのは、今までのやりとりでわかりましたが、東北メディカル・メガバンク計画の本体、あるいは本文というのでしょうか。これはどこにあるのでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】本文と言いますと。

【相澤議員】通常こういう計画なり事業が検討されるに当たっては、その事業全体についての概要ではなく、きちんとした一体感のある内容が記載されているはずなのですけれども、今回御説明いただいたのも「について」ということで、こういう概要なのです。この計画全体の構想はどこにきちんと記載されているのでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】まず今日は説明資料ということでこういう御説明しましたが、このメディカル・メガバンク計画につきましては、実施機関、東北大学の計画というものがございまして、それをもとに先ほど資料3-2でご説明いたしました計画検討会によりまして御審議いただきまして御提言をいただいたと。この御提言というのが非常に短期でできるものもありますけれども、1年ぐらいかけてじっくり検討すべきというものもございますので、東北大学の計画につきましては、大学の中にワーキング・グループを設置して、そのワーキング・グループの結論が出れば、またリバイスをしていくというような方法を考えているということでございます。

【相澤議員】今ではお答えになっていないのではないかと思います。ということは提言をこの事業評価をするときの本体とすると。そういうことでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】もちろん計画がございまして。

【相澤議員】あるのですか。

【板倉課長（文部科学省）】はい。

【相澤議員】それはどこにどう記載されているのですか。

【板倉課長（文部科学省）】ごめんなさい。東北大学の計画というものがございまして。メディカル・メガバンクの全体計画というものを、計画検討会にもメガバンクの全体計画を諮って御議論いただいたと。

【相澤議員】本日の資料ではどれですか。

【板倉課長（文部科学省）】すみません、本日はお配りしておりませんが、本日の配布資料の参考資料3の提言の中を見ていただきますと、太字で黒囲みがしてある部分がございまして。これが全体計画、メディカル・メガバンクの計画

からエッセンスを抜き取ったものでございまして、それに対して具体的な提言をいただいているというのがこの資料の構成になってございます。

【奥村会長】今の御質問と関係することなので確認したいのですが、資料3-1の7ページに文部科学省の内部に「推進委員会（仮称）」となっている組織がございまして、本来ですと、ここが計画全体を立案、構成し、それに基づいて実施部隊に補助金を交付すると、そういう役割だと認識できるように受け止めますが……

【板倉課長（文部科学省）】そうではございません。あくまでも実施をしますのは東北大学、あるいは岩手部分につきましては岩手医科大学が内部にしっかり組織もつくってございまして、この計画はしっかりつくるということでございます。

【奥村会長】私が確認したいのは、実施は東北大学、あるいは岩手医科大学で結構なのですが、この事業全体の計画と責任の所在はこの推進委員会にあると、そういうふうに理解してよろしいのですかということです。つまり、この事業全体の推進責任主体はどこにあるのでしょうか。

【板倉課長（文部科学省）】これは、それぞれ実施責任は東北大学、一部分は岩手医科大学にございまして、それから、この全体の計画が円滑に進むようにさまざまな助言なり、あるいは変えるべきものであれば変えていくというのを指示していくのが推進委員会の役割でございまして、現場が責任を持ちませんと、これは現場から離れた第三者がこの責任を持つというのは、事業がうまくいかないというふうに我々は考えてございまして。

【奥村会長】お言葉なのですが、第三者なのですか。矢印をみれば「補助金を交付する主体」を担っているのですよ。

【板倉課長（文部科学省）】補助金を交付するという意味では文科省がこの責任主体となってございまして、そして、文部科学省の中に補助金業務が適切に推進されているかどうかということをお審議いただく会議として推進委員会をつくるという。

【奥村会長】事務局。

【川本参事官】今相澤先生、奥村先生から御指摘のあった関連で、事務局としても確認させていただきたいのですが、資料2をご覧ください。3ページの③の「事業の計画」のところですね。ここに、「検討会において提言が取りまとめられ、その内容を踏まえて、文部科学省が実施計画作成し、外部評価を経て、調査研究が実質的に開始される手順となっている」と記載されています。この内容は、この資料をまとめる際に、文部科学省には事前に事実関係について確認させていただいたわけですが、どうもこの記述と今説明がされている内容が食い違っているのではないかという感じがします。そこがちょっと混乱して

いる要因ではないかと思えます。したがって、ここに記載されている内容に沿って説明していただく必要があると思うのですよね。

【板倉課長（文部科学省）】ごめんなさい。私どもこのメディカル・メガバンク検討会において提言をいただきまして、それからこの実施計画というものが今御説明いたしましたとおり、東北大学の実施計画でございますが、それはメディカル・メガバンク計画検討会の提言の中で短期的なものもございしますが、やはりインフォームドコンセントをどうしていくか、調査項目をどうしていくのか、あとバイオインフォマティクス関係の人材をどうしていくのかという。これは時間をかけなければいけないような中身が非常に多々含まれてございます。したがって、そういうところがすべてまとまらなければ事業が開始できないということになりますと、これは事業が開始できないことになりますので、私ども実施計画にこういうワーキング・グループの結論が出れば、その詳細な計画としてプラスして進めていくということを考えてございます。

このゲノム調査につきましては、先ほど資料3-1の最後の資料で御説明しましたが、そういう検討すべき点が非常に多くあるということで、ゲノムの情報をいただくということにつきましては、平成25年度から本格調査ということで開始するということを考えているところでございます。

【奥村会長】それでは、引き続き事務局より今後のこの本件に関する検討の進め方について先に説明していただきたいと思えます。

川本さん、よろしいですか。

【川本参事官】今課長のほうからも説明があった話で、確かに提言の内容について、すべて今反映させるというのは難しいと思うのです。しかし、今問題になっているのは、実施計画の責任主体はどこなのか、東北大学と岩手医科大学だけなのか、当然文部科学省もその責任を負うというところだと思うのですよね。

それが一つと、この提言をどういうタイムスケジュールで計画に反映させていくか、そこを明確にしていだかないと、今後評価をしていく上でも困るのではないかという気がします。当然それは、提言を行った検討会と評価を実施したライフサイエンス委員会との役割分担、こういったところとも絡む話だと思うのです。両者が同じようなことを提言するのであれば、余り意味ないので、検討会の提言した内容を反映した計画をライフサイエンス委員会が評価する、そういうことになるのではないかという気がします。とりあえず、そこは置いておいたとしても、先程申し上げたように、責任主体はどこなのかということと提言の内容をどういうタイムスケジュールで反映させていくのかということを示していただく必要があるのかなと思えます。

【板倉課長（文部科学省）】余り細かくは申し上げませんが、提言には例えば

インフォームドコンセントの問題であれば、ゲノム調査を行う前にというように実質的なところも明示されているところも多々ございまして、もし、必要であれば、そういうものも整理することも可能かというふうに考えてございます。

【奥村会長】ありがとうございました。

【相澤議員】今日の資料2をもう一度見てほしいのです。

本日この専門調査会で検討を始めているのは、あくまでもこの資料2に基づいているわけです。これは、総合科学技術会議名で決定したわけですが、この第1行のところに、「文部科学省が実施する『東北メディカル・メガバンク計画』について」ということになっているわけで、あくまでも文部科学省が実施する事業を我々が事前評価するということでもありますので、この実施を先ほどのようなことで説明をされているところでは全く位置づけができていないというふうに思いますので、ここをきちんと事務局との間ですり合わせさせていただきたいと思います。

【奥村会長】それでは、本日の質疑はここまでとさせていただきます。

今後の具体的な進め方につきまして、事務局より説明させていただきます。

【川本参事官】それでは、資料4をご覧いただきたいと思います。

1番と2番につきましては、冒頭行いました経緯の説明、また2番につきましては文部科学省からの説明があったとおりですので、省略させていただきたいと思います。

次のページをご覧いただきたいと思います。

評価の進め方ということで、先ほど奥村会長のほうからお話がありましたが、この評価を実施するに当たって、有識者議員、専門調査会の専門委員に加えまして、外部の専門家を招聘する形で検討会を設置して検討を行っていくということでございます。

この検討会メンバーにつきましては、既に奥村会長と御相談の上、そこにある方々を選出させていただいておりまして、御本人の了解もいただいております。また、座長につきましては、評価専門調査会の福井委員にお願いしたいということでございます。

この内容については、本来であれば、事前にお諮りするところでございますが、時間的な関係から事後報告となりましたことについてはおわびいたしますが、この案で御了承いただければと考えております。

次のページでございますが、スケジュールということで、評価検討会の第1回目を7月4日、2回目を7月23日ということで予定しております。その中で評価検討会としての取りまとめを行っていきたいと考えております。

それをもとに、8月上旬——日程はまだ確定しておりませんが、この評価専門調査会の場で、評価専門調査会としての評価案の御審議をいただき、それに

必要な修正を加えた上で最終的には本会議で決定していただくことで考えております。また、決定内容については、文部科学省における予算編成等に反映させていただくと、そういった段取りで考えております。

評価の視点については、資料5ということでお配りさせていただいております。

それで、この資料2の中でも整理させていただいておりますが、この事業は先ほど来説明がごございますように、平成23年度補正予算及び平成24年度予算で措置されているということで、必要性、効率性、有効性等の観点のうち、特に、効率性、有効性に重点を置いて評価を行っていくという形で決定いただいております。

それに沿って、視点を4つほど整理させていただいております。読み上げさせていただきます。

1つ目は、調査研究事業の実施計画についてということで、第1段階、第2段階のそれぞれの具体的な達成目標及びマイルストーンは明確であり、事業の進捗を図る上で適切か。それらが具体的な工程表として示されているか。

バイオバンクの構築について、15万人規模の設定根拠は明確——ここでは規模だけを書いておりますが、内容的なことも当然含まれるというふうに考えております。その規模は、事業の目的・目標に照らして適切か。

事業終了後を含めた長期的なバイオバンクの具体的な運営構想はあるか。

視点の2つ目としましては、調査研究事業の実施・推進体制についてということで、調査研究事業を評価するための外部評価の体制は整備されているか。

実施体制における東北大学を中心とした関係大学、ナショナルセンター、理化学研究所の役割分担は明確か。これらは、オールジャパン体制として適切か。

被災地の住民を初めとする関係者の意向を取り入れる仕組みがあり、関係機関との具体的な連携体制は構築されているか。

「ゲノム情報と電子化医療情報等の統合によるゲノムコホート研究の推進」等の先行研究の知見や成果を有効に活用する計画となっているか。

これにつきましては、総合科学技術会議が主導しております戦略推進費の中で先行した調査をやっておりますが、それとの関係、あるいはほかのコホート調査研究との関係という部分でございます。

バイオインフォマティクス等の人材育成及び長期的なキャリアパスの形成に向けた具体的な方策はあるか。

3つ目の視点としまして、調査研究事業の環境整備についてということで、包括同意に関する生命倫理の視点から、地域住民からのインフォームドコンセントを取得する際の基本指針や具体的な実施方法は確立されているか。

収集した生体試料やゲノム情報の活用方法と、その機密情報の適切な管理方

法は確立されているか。

東北大学に置かれた東北メディカル・メガバンク機構に設置される倫理委員の責任と権限は明確か。

4つ目の視点としましては、調査研究事業の成果の活用についてということで、この事業は復興ということを一つの目的にしておりますので、そういう視点から、本事業が、次世代医療の実現や新産業の創出に、いつどのような形で貢献するのかという具体的な構想やそれに向けた道筋が示されているか。

事業化の際に重要となる知的財産の帰属や利用に関する方針について事前に検討されているか。

視点については以上でございますが、それ以外の確認すべき点ということで、先ほど文部科学省のほうから一定のご説明はあったわけですが、事業全体における調査研究事業の位置づけは明確か。総務省及び厚生労働省が実施する「地域医療情報連携基盤」との役割分担及び連携体制は明確か。

調査研究事業の進捗管理を行う推進主体は明確か。また、推進主体と実施主体との関係は明確となっているかというものが事務局のほうで整理させていただいた評価の視点（案）ということでございます。

これについて、必要な御意見をいただいた上で修正を加えつつ、これに沿って評価を進めていきたいと考えております。

以上でございます。

【奥村会長】ありがとうございました。

それでは、最初に資料4でご説明させていただいた今後の検討の進め方、評価検討会を設置して評価をした上で、ここに改めてお諮りするという進め方でございますが、これでよろしゅうございましょうか。

ありがとうございます。

それでは、こういう進め方で今後検討を進めさせていただきます。

また、資料5、評価の視点につきまして、今事務局のほうで用意いたしました視点の記述でございますが、いかがでございましょうか。これ以外の視点、あるいは項目等ございましたら、短時間でございまして、ご意見いただければと思いますが、いかがでございましょうか。

村越委員。

【村越委員】先ほどの100人云々というところの確認ですけれども、医師とこれを支えるスタッフなど様々な人材確保が必要かと思えます。地域の医療を復興するという目的を達成するには、人材確保など組織をどのように作るのか、その見込みはあるか等も評価して頂いた方が良いと思えます。

【奥村会長】事務局、よろしいですね。

【川本参事官】この推進体制の中でそういった点も確認していきたいと考えて

おりますが、1点、これはあくまでも事前評価ということでなくて、期中の評価であると、そういう位置づけになっておりますので、そこだけは念頭に置いていただければと思います。

【奥村会長】他にございますでしょうか。

上杉委員。

【上杉委員】これはどこかに書いてあるので、私が見落としているのかもしれないのですが、事業が効率的に行われているかということについてです。先ほど具体的には予算がどれぐらいというお話がありました。具体的な予算のことまでここで審議、評価すべきかはわかりませんが、予算の査定、配分などは効率的に行われているかという意味では指標になるかと思うので、その辺を考えていったほうがいいのではないかと思います。

【奥村会長】それでは、ただいまいただいた御意見も参考にさせていただきながら、資料5に基づいて、これから評価検討会で評価を進めさせていただくこととしたいと思います。

以上をもちまして、本日用意いたしました議事はすべて終了いたしました。

本日の資料は後日公表させていただくことにいたします。

最後に今後の予定について事務局からお願いします。

【川本参事官】お手元に1枚紙で様式を配らせていただいておりますが、本事業に関して、この場ではちょっと出なかったこととして確認すべき事項があれば、また、評価の視点として追加すべき、あるいは見直すべき事項があれば、さらに文部科学省に追加の提出をお願いする資料があれば、この様式に沿って、またメールでも送付させていただきますが、お忙しい中恐縮でございますが、6月28日、明後日正午までに、事務局のほうにご提出いただければありがたいということでございます。

それと、先ほども申し上げましたが、7月4日、7月23日にそれぞれ評価検討会を開催しまして、その結果を踏まえて、8月上旬にこの評価専門調査会を開催させていただく予定にしておりますので、日時について、また決まり次第ご連絡させていただきますが、ご参集のほどよろしくお願ひしたいと思います。

事務局からは以上でございます。

【奥村会長】それでは、以上をもちまして本日は閉会とさせていただきます。どうもご協力ありがとうございました。

—了—