

「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

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、評価専門調査会で検討を行った結果、「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」とされた（別紙）。

これを踏まえ、同計画を、「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）」に基づき、評価を実施する研究開発として指定する。

「東北メディカル・メガバンク計画」に係る
総合科学技術会議としての評価について

平成24年4月23日
評価専門調査会

1 事業の概要

(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医療機関間の情報通信ネットワークの整備を行う「地域医療情報連携基盤」(厚生労働省及び総務省)と②住民の健康情報、ゲノム情報等の調査研究を行う「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」(文部科学省)で構成されている。今回の検討対象は、②の調査研究であり、その概要は以下のとおり。

「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」(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)

- ・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。
- ・生体試料からのゲノム情報と健康情報、診療情報とに基づく解析研究を実施する。

事業実施期間については、平成23年度から平成32年度までの10年間で想定されているが、詳細な計画については、現時点では未定

である。

(参考)「地域医療情報連携基盤」

ネットワークを通じて医療機関の医療情報等を共有するための、地域の医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを整備する。

(※研究開発経費ではないため今回の検討対象外事業)

- (3)「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」に係る事業計画の枠組
「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」によるゲノム情報等の調査研究は、以下の2段階の計画をもって設定されている。
- ① 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(第1段階)。
 - ② 第1段階の進捗を踏まえながら、次の5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(第2段階)。

2 総合科学技術会議としての対応について

(1) 評価の必要性と位置付け

① 事業の位置付け

「東北メディカル・メガバンク計画」は、医療関係人材の地域医療機関への派遣や地域医療機関のネットワーク化など新たな医療体制の構築による東北地区の地域医療の復興と相まって、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、次世代医療の実現や創薬等の新産業創出を目指しており、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。

また、同計画のうち「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」の事業は、総合科学技術会議が推進する平成24年度科学技術重要施策アクションプランの重点的取組である「ゲノムコホート研究

と臨床関連情報の統合による予防法の開発」を構成する事業として、科学技術戦略推進費で実施されているゲノムコホートの FS (feasibility study) である「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（中核研究機関：国立がん研究センター）」とともに特定されている。

②事業（予算）の規模

本事業については、平成 23 年度第 3 次補正予算として約 158 億円、平成 24 年予算として約 56 億円が計上されている。平成 25 年度以降の事業に係る予算計画は未定であるが、調査研究に係る事業実施期間は平成 32 年までの 10 年間と想定されていることから、事業費総額については、相当程度の予算規模になると見込まれる。

③事業の計画

本事業の全体の計画や具体的な実施内容・方法等については、文部科学省に設置された外部の有識者や専門家で構成される「東北メディカル・メガバンク計画検討会」において、5 月末（予定）に提言が取りまとめられる。その内容を踏まえて、文部科学省が実施計画を作成し、外部評価を経て、ゲノム情報等の調査研究が実質的に開始される手順となっている。

以上を総合的に勘案し、文部科学省において③の実実施計画が作成された段階において、総合科学技術会議として当該調査研究事業について評価を行うことが適当である。なお、総合科学技術会議が行う評価の対象については、「東北メディカル・メガバンク計画」のうち、住民の健康情報、ゲノム情報等の調査研究に係る「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」とする。

この場合、本事業については、東北地区の未曾有の災害からの復興に端を発して次世代医療の実現等を目指すというこれまでに例を見ない社会的意義を有するものであることから、総合科学技術会議が指定して行う研究開発評価の枠組み（「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）の 2（2））の中で、「社会的関心が高いもの」に該当するものとして評価を行う。

(2) 評価の観点

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ていることに鑑み、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う。

(3) 評価の体制及びスケジュール

①評価の体制としては、評価専門調査会の下に、有識者議員、専門委員及び外部の専門家・有識者で構成される評価検討会を設置し、評価に必要な調査・検討を行う。

②評価のスケジュール（予定）については以下のとおりとする。

4月23日	評価専門調査会において評価対象とすることについての検討
5月	総合科学技術会議において評価対象の指定
6月	評価専門調査会において評価方法等の決定
6～7月	評価検討会において調査・検討
7月	評価専門調査会において評価結果案のとりまとめ
8月	総合科学技術会議において評価結果の決定

(4) 評価結果の反映

評価結果については、今後の資源配分を含めた事業の実施に反映させる。

「東北メディカル・メガバンク」計画について

平成24年度予算 : 5,607百万円
 (うち復旧・復興対策経費 : 5,607百万円)
 (平成23年度第3次補正 : 15,768百万円)

日本再生の基本戦略 ～危機の克服とフロンティアへの挑戦～ (平成23年12月24日閣議決定)

- 東北大学を中心とした東北地区の研究活動と連携した地域的な医療健康情報の蓄積・共有・活用
 (東北メディカル・メガバンク計画)

東北大学を研究の中心とし、被災地の方々の健康・診療・ゲノム等の情報を生体試料と関連させたバイオバンクを形成し、創薬研究や個別化医療の基盤を形成するとともに、地域医療機関等を結ぶ情報通信システム・ネットワークを整備することにより、東北地区の医療復興に併せて、次世代医療体制を構築する。

◆本計画における取組内容◆

1. 地域医療情報連携基盤(厚労省・総務省)

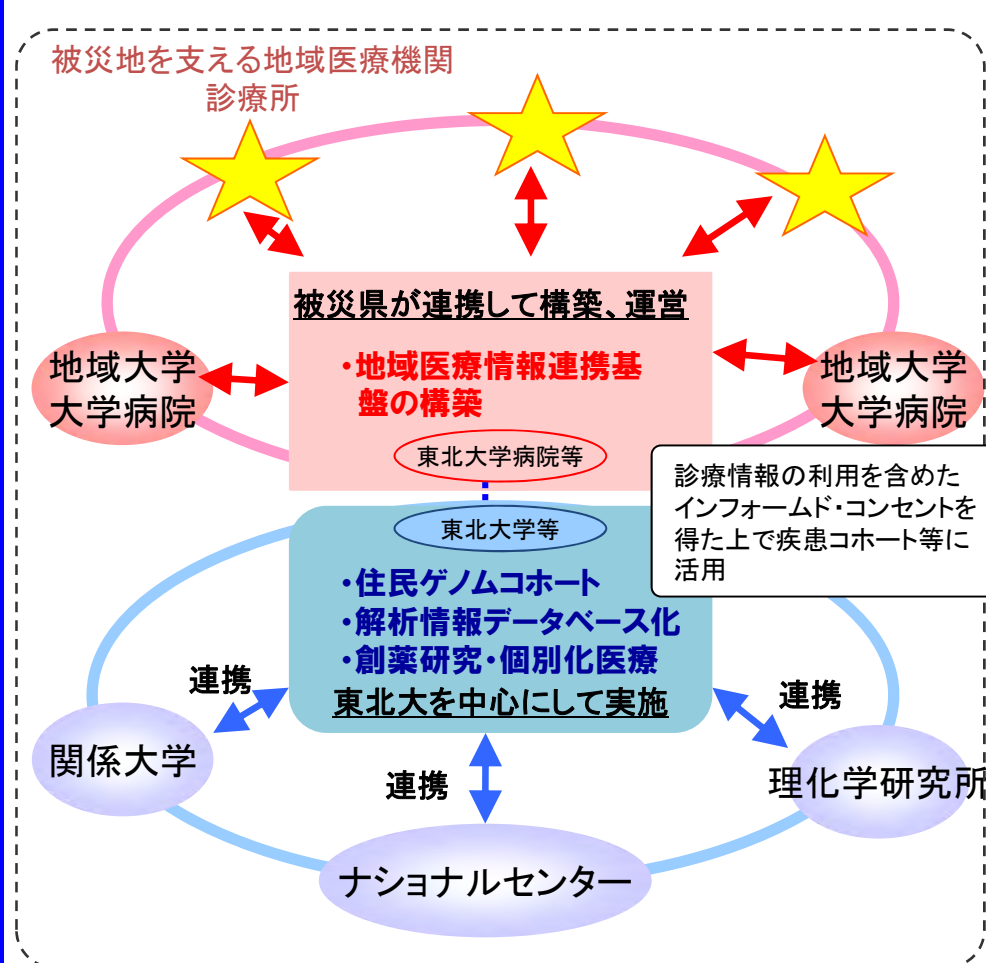
- ・地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、ネットワークを通じて共有するための情報通信システムを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備
- ・医療機関間を結ぶ情報通信ネットワークを併せて整備

2. 健康調査、バイオバンク構築、解析研究(文科省)

- ・被災地の住民を対象に健康調査を実施し、その結果を回付することで、被災地の住民の健康管理に貢献。
- ・遺伝子解析等の同意が得られた協力者から生体試料と健康調査で得られる健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築。
- ・収集された生体試料からゲノム情報等を収集し、健康情報、診療情報と併せて解析研究を実施。
- ・創薬研究や個別化医療に向けた基盤を形成。

大学を中心とした人材育成に関する取組と連携することで、本構想の実現を後押し

- ・大学が中心となる取組の中で、臨床研究コーディネーター(CRC)、データマネジャー等の臨床研究推進者、バイオインフォマティシャン等、本構想の推進に必須な人材を育成



「東北メディカル・メガバンク」計画の主な実施内容

第1段階：被災地を対象としたコホート調査の実施と15万人規模のバイオバンクの構築

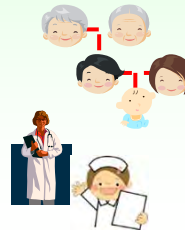
◆地域住民コホート(8万人規模)

- ・被災地沿岸部の住民を中心に、健康診断を実施し、結果を回付することで健康管理に貢献。
- ・生体試料を収集するとともに、定期的に健診を実施し、健康情報、診療情報等を収集。適切な時期に遺伝子解析の同意取得。



◆地域医療支援

- ・被災地に医師、CRC等の医療関係人材を派遣。コホート調査の中心的役割を担うとともに、地域医療現場での診療等、地域医療の支援も実施。



◆3世代コホート(7万人規模)

- ・宮城県全域を対象に、出生児、親、祖父母の3世代のコホート調査を実施。
- ・生体試料を収集するとともに、定期的に健診を実施し、健康情報、診療情報等を収集。適切な時期に遺伝子解析の同意取得。



◆バイオバンクの構築、解析研究

- ・地域住民コホート、3世代コホートで収集された生体試料、健康情報、診療情報等を東北大学で収集、保存し、バイオバンクを構築。
- ・生体試料からゲノム情報等を収集するとともに、健康情報、診療情報等と併せて解析を実施。
- ・他のバイオバンクと連携体制を構築し、ゲノム解析等を実施。



第2段階：バイオバンクを活用した次世代医療を実現するための研究の推進

◆個別化医療、創薬の実現に向けた研究の推進

- ・バイオバンクに収集された生体試料、健康情報、診療情報等を用いて、我が国の他のバイオバンクとも連携しながら、個別化医療等の次世代医療の実現を目指す研究開発を実施し、将来的に得られる成果を被災地の住民に還元することを目指す。
- ・また、得られた成果を活用した創薬等の研究開発を推進。



◆バイオバンクの更なる充実

- ・コホート研究における追跡調査を定期的実施し、健康情報、診療情報等を引き続き取得。

◆成果の共有

- ・研究計画等の審査を行った上で、他機関へ生体試料を提供し、ゲノム解析等で得られた成果も公開。