

「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

平成24年6月26日

文部科学省

東北メディカル・メガバンク計画検討会による提言について

- 「東北メディカル・メガバンク」において、東北大学等が実施主体となって実施する被災地域を主な対象とした15万人規模の住民ゲノムコホートの実施、ゲノム情報等の解析等の計画について検討し、文部科学省や実施機関等へ提言を行うことを目的として、「東北メディカル・メガバンク計画検討会」を設置。(平成24年3月9日)。
- 審議経過は以下のとおり。
 - ・第1回東北メディカルメガバンク計画検討会(4月5日 17:00~19:00)
主な内容:(1)東北大学実施計画骨子案(うち、健康調査、バイオバンク構築 等)に関する議論 (2)その他
 - ・第2回東北メディカル・メガバンク計画検討会(4月16日 18:00~20:00)
主な内容:(1)東北大学実施計画骨子案(うち、ゲノム情報等解析研究 等)に関する議論 (2)その他
 - ・第3回東北メディカル・メガバンク計画検討会(4月25日 10:00~12:00)
主な内容:(1)東北大学の他のコホート事業(バイオバンクジャパン等)との連携、WG体制に関する議論 (2)岩手医科大学の実施計画案に関する議論 (3)提言に盛り込む事項に関する議論 (4)その他
 - ・第4回東北メディカル・メガバンク計画検討会(5月15日 10:00~12:00)
主な内容:(1)提言案に関する議論 (2)その他
 - ・第5回東北メディカル・メガバンク計画検討会(5月30日 10:00~12:00)
主な内容:(1)提言案に関する議論 (2)その他
- 以上の議論を踏まえ、提言をとりまとめ(平成24年6月7日)。同日、東北大学、岩手医科大学に手交。今後、提言の内容を踏まえ、東北大学、岩手医科大学が実施計画を修正していく予定。

東北メディカル・メガバンク計画検討会 委員名簿

赤林 朗	東京大学大学院医学系研究科教授
岡部 敦	宮城県府県福祉部長
嘉数 研二	宮城県医師会長
春日 雅人	国立国際医療研究センター理事長
門脇 孝	東京大学大学院医学系研究科教授、東京大学医学部附属病院長
金岡 昌治	大日本住友製薬株式会社執行役員、研究本部長
清原 裕	九州大学大学院医学研究院教授
桐野 高明	国立病院機構理事長
久保 充明	理化学研究所ゲノム医科学研究センター長職務代行
河野 陽一	千葉大学大学院医学研究院教授
小原 雄治	情報・システム研究機構理事、国立遺伝学研究所長
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
祖父江 元	名古屋大学大学院医学系研究科長、医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学研究科教授
高木 利久	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター副センター長
◎ 豊島 久真男	理化学研究所研究顧問
中釜 斉	国立がん研究センター研究所長
成宮 周	京都大学大学院医学系研究科教授
松本 洋一郎	東京大学副学長、東京大学大学院工学系研究科教授

東北メディカル・メガバンク計画検討会提言の概要（1）

1. 事業全体について

○ 震災復興への貢献、地域医療の支援

- ・医療関係人材の確保や継続的な健康調査等による住民の健康管理等を通じて震災復興に貢献する、という目的を踏まえて事業計画を策定すべき
- ・地方自治体と連携しつつ、健康調査の結果の回付や医療関係人材の派遣等で対象地域の医療復興を支援すべき。また、住民の方に安心をもたらす環境を醸成して推進すべき。

○ 事業の長期的な運営

- ・東北大学等は、10年間の事業機関のみならず、長期間の運営も視野に入れた検討を行うべき。

○ ワーキンググループの設置

- ・オールジャパンとしての知を活用するため、先行して実施されているコホート調査やゲノム解析研究等の関係者を具体的計画を検討するワーキンググループに参加させることを早急に具体化すべき。

○ 先行して実施されているコホート調査、ゲノム解析研究との連携

- ・ワーキンググループに外部有識者を加えて先行して実施されているコホート調査やゲノム解析研究の知見を活用し、出来る限り調査項目や回答様式等の共通化を図るべき。
- ・先行するバイオバンク事業との生体試料等の相互利用や補完性を担保するシステム構築を行うべき。
- ・他のコホート事業とのデータの整合性も考慮してデータ共有のシステムを設計すべき。

2. 健康調査、コホート調査、バイオバンク構築について

○ 震災影響の検証コホートの必要性

- ・被害を受けていない地域における検証コホートを活用すべき。

○ 生命倫理、協力者からの同意取得

- ・個人情報取り扱い、協力者の同意取得の方法等について、先行して実施されているコホート調査の例を参考にしながら慎重に検討すべき。

東北メディカル・メガバンク計画検討会提言の概要（2）

- ・将来的な研究利用に対する同意の考え方について、我が国のスタンスを示すひな形を作成するという心構えで取り組むべき。
- ・全ゲノム解析によって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る可能性があるため、協力者への回付については慎重な対応が求められる。

3. ゲノム情報・診療情報等の集約、解析研究

- ・シーケンサー等の今後の技術革新、新たな知見の発見の可能性を考慮に入れながら、解析研究に関する計画を検討すべき。
- ・コホート調査による観察研究だけでなく、環境要因が疾患発症機序にどのように関わっているか生物学的に解析する体制も構築すべき。

4. 本事業に携わる人材

○ 循環型医師派遣

- ・対象地域での派遣期間はあくまで目安として、被災地現場の状況等により弾力的な運営とすべき。

○ 人材育成

- ・現場のメディカルスタッフが住民の方へ本事業の意義を説明できるよう、十分な教育を行うべき。
- ・本事業に携わる多様な人材のキャリアパスを具体化して発信すべき。

5. 産学連携、知的財産

- ・本事業で将来的に事業化につながる成果として診断マーカーやオミックス解析による創薬シーズが考えられるが、これらを事業化する際には知的財産の取り扱いが重要となる。

6. 今後引き続き検討が必要な課題

- ・個別化医療等の次世代医療の実現に向けた我が国全体のグランドデザインを引き続き検討すべき。
- ・様々な機関で実施されているコホート調査、ゲノム等解析研究の連携方策等のあり方をオールジャパンで議論し、方向性を決める場を設置すべき。

ライフサイエンス委員会における評価について

◆ 科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会での評価

- 第67回科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会(平成24年6月11日)において、東北メディカル・メガバンク計画検討会の提言概要を報告するとともに、本事業の実施内容について議論を実施。
- 委員からのコメントを踏まえ、評価結果としてとりまとめ。

◆ 委員からの主なコメント

- 住民の異動等の情報を長期間フォローアップするためには、基礎自治体と緊密な連携体制を構築することが重要と考えられるため、県が主導する形で基礎自治体のコンセンサスを形成することが重要。
- 東北地方の復興ということを考えると、生体試料を用いた長期的な研究開発とは切り離して、被災地の住民を対象とした健康管理といった短期的な地域医療への貢献を実現する必要がある。
- 15万人の生体試料について、東北地方だけでなく全国の研究機関が利用できるような仕組みをつくり、我が国全体で有効活用できるようにすべき。
- 三世代だけでなく、数世代にわたって追跡していけるような長期間の追跡を可能とできるような取組を期待する。
- 生体試料を1箇所に集約しないような体制の方が望ましいのではないか。
- 本事業の推進に当たっては、東北大学と岩手医科大学の間で密接な連携体制を構築してほしい。
- 住民への広報については、一方的ではなく、質問に答える窓口を設置する等、双方向の機能を持たせることを検討すべき。

科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会 委員名簿

飯島 貞代	株式会社三菱ケミカルホールディングスヘルスケアソリューション室部長、三菱化学フェロー
磯谷 彰	奈良先端科学技術大学院大学長
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社ステージン情報解析研究所長
桐野 高明	国立病院機構理事長
小安 重夫	慶應義塾大学医学部教授
笹井 芳樹	理化学研究所発生・再生科学総合研究センターグループディレクター
定藤 規弘	自然科学研究機構生理学研究所教授
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社取締役上席執行役員研究開発本部統轄
高木 利久	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授、科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター副センター長
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科教授
◎ 永井 良三	自治医科大学学長
長洲 毅志	エーザイ株式会社理事、CSO付担当部長
中村 清吾	昭和大学医学部教授
成宮 周	京都大学大学院医学系研究科教授
若槻 壮市	高エネルギー加速器研究機構物質構造科学研究所副所長