

総合科学技術会議 評価専門調査会
「東北メディカル・メガバンク」 フォローアップ検討会
議事録

日 時：平成25年7月26日（金）13：00～16：04

場 所：中央合同庁舎4号館 4階 共用第2特別会議室

出席者：福井座長、久間議員、玉起委員、羽田委員、松田委員、三木委員

事務局：森本審議官、北窓参事官、井上企画官、野尻補佐

説明者：古田ゲノム研究企画調整官、柴田係長、中村係員（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

山本機構長／教授、八重樫副機構長／教授、栗山教授、寶澤教授、

峯岸教授、中谷教授（東北大学東北メディカル・メガバンク機構）

人見副機構長／教授（岩手医科大学いわて東北メディカル・メガバンク機構）

- 議 事：1. 開会
2. 事前評価のフォローアップの論点について
3. 研究開発概要の説明と質疑応答
4. 討議
5. 閉会

（配布資料）

- 資料1 国家的に重要な研究開発の事前評価のフォローアップについて
（平成25年5月13日評価専門調査会）
資料2 フォローアップ検討会運営要領（案）
資料3 「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』）」に係る総合科学技術会議の事前評価における指摘事項への対応状況及び論点
資料4 東北メディカル・メガバンク計画について（文部科学省）

（机上資料）

- ・会場配布資料（東北メディカル・メガバンク計画）
- ・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、バイオバンク機構、解析研究』）」の評価結果（平成24年8月31日 総合科学技術会議）

- ・ 科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日 閣議決定）
- ・ 国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 24 年 12 月 6 日）

議事概要：

【事務局】 それでは、定刻となりましたので、ただいまより総合科学技術会議評価専門調査会におけます「東北メディカル・メガバンク計画」の事前評価につきましてのフォローアップ検討会を開会させていただきます。

本検討会につきましてはお配りをしている資料 1 におきまして平成 25 年 5 月の評価専門調査会におきまして本研究開発案件のフォローアップの実施について御承認をいただき、またその中で評価専門調査会長の指名によりフォローアップ検討会を組織してフォローアップを進めていただくことを踏まえまして開会させていただきます。

開会に当たりまして資料の確認をさせていただきたいと存じます。お配りしております議事次第の中に配布資料のリストがございます。資料 1 から 4 という構成になってございます。それから、配布資料 1 から 4 以外に机上資料といたしまして実施者の文部科学省のほうから大部の資料がございます。資料一覧というものがリストという形でついている紙の束と、それからクリアファイルの 2 冊、それから紙ファイル 1 冊といった形で机上配布資料を御用意させていただいております。また、それ以外に本研究開発につきましての指定評価として行いました平成 24 年 8 月の総合科学技術会議の評価結果、それから科学技術基本計画第 4 期のものがございます。それから、国の研究開発評価に係る大綱的指針、これらの冊子につきましても机上資料として置かせていただいております。不足などございませんでしょうか、よろしいでしょうか。

基本的には机上資料は会議終了後にテーブルの上に置いて帰っていただきたいという趣旨でお願いをしたいと存じます。 それでは、以後の進行につきましては座長のほうからお願いしたいと存じます。よろしくお願いいたします。

【座長】 それでは、フォローアップ検討会を進めさせていただきます。

ただいま事務局から御説明がありましたように、このフォローアップ検討会は平成 24 年度に総合科学技術会議として事前評価を行った「東北メディカル・メガバンク計画」の事前評価のフォローアップに必要な調査・検討を行うために開催するものであります。

本日御参集いただきました皆様にはその委員をお引き受けいただきありがとうございます。資料も多く、急なお願いにもかかわらず、お忙しい中お引き受けいただき、本当にありがとうございます。

【座長】 それでは、事前評価のこのフォローアップ検討会の進め方につきまして事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 まず、フォローアップ検討会の運営要領と書いてございます資料2を御覧いただけますでしょうか。従来より評価専門調査会におきまして評価検討会あるいはフォローアップ検討会において運営要領を定め運営を行っているものでございます。内容につきましては従来の検討会の運営要領と同様のものとなっております。

詳細な御説明は省略させていただきますが、ポイントとして第5条を御覧いただけますでしょうか。検討会は非公開という形で開会させていただいた点、それから会議資料につきましては検討会の終了後に基本的には公表をいたしますが、座長の判断により公表に適さないとされた部分については理由を明確にした上で非公表とさせていただくといったこととございます。

また、議事概要につきましても内容において非公表が適切だと判断される情報、また発言者の氏名、これらを除いて公表するという形にさせていただきたいというところとございます。その他の部分についてはお配りの運営要領をご確認いただければと思います。

以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

この第5条の方針で行いたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、フォローアップ検討会を進めていきます。「東北メディカル・メガバンク計画」について、これから事前評価のフォローアップに係る調査・検討を進める上での指摘事項への対応状況及び論点を事務局で作成してもらっておりますので、御説明をお願いいたします。

【事務局】 論点の御説明に先立ちまして、本日の検討会の進め方について概略ご説明申し上げたいと存じます。まず、資料3のフォローアップでございますので、前回行った、平成24年8月の段階でのCSTPにおけます評価結果、その中で課題として指摘された事項、その対応状況がしっかり行われているかどうかについてこの検討会の中でしっかり確認していくというところが本務と考えてございます。そういった観点で指摘事項への対応状況、資料3におきましては、文部科学省のほうから概略このように書かれていて、また詳しい内容について資料4等で後ほど文部科学省から説明があるという予定でございます。

この論点ペーパーは事務局においてこのあたりがフォローアップのとりまとめにおいて論点となるべき事項ではないかというたたき台としてお示しをさせていただいております。概略前段に御説明を申し上げ、その観点、また委員の方々からまた追加の論点等課題として考えられた点について御意見をいただければと思いますが。この指摘事項、対応状況、論点に沿ってまず御確認をいただき、その後文部科学省から内容の説明をいただくという形になってござい

す。文部科学省から御説明いただき質疑応答を行った後、文部科学省に退室いただいた後で、この論点ペーパーをもとにフォローアップ結果のとりまとめについて御議論させていただきたいと、こういった段取りで考えてございます。

資料3の内容について概略御説明申し上げます。実はこの「東北メディカル・メガバンク計画」は既に事前評価の検討会の委員の方もおられますので内容について御案内の部分もあろうかと思いますが、東北被災地の復興といった観点も含めて実施されるものであり、また平成23年度の補正予算で措置されたものでございます。24年8月のCSTPが行った評価の段階では非常に課題事項等が多くございました。まだ計画自体が十分でき上がっていないような部分も見受けられ、非常に総論的、各論的観点から指摘事項が多くございました。

1年経過した現段階におきまして事務局のほうの印象としてはかなりそのあたり計画づくりは進んできているなという認識がでございます。

といった点がございまして、概ね論点として極めて重要と考えられるような課題点というところは余り事務局から明記してない内容になってございますが、また専門家の皆様の観点から見て課題と考えられる点等をいただければというような前提で考えてございます。

それからもう1点前提といたしまして、前回の評価におきまして2回のフォローアップを行うべきということで、時期も含めて明記をされております。一つは、平成25年度の後半において本格的なコホート調査を実施する予定とそもそもなってございましたが、その本格的なコホート調査の実施前にフォローアップを行うべきといったのが1回目のフォローアップのタイミングでございます。2回目のフォローアップのタイミングにつきましては、このプロジェクトが第1段階、第2段階の2段階に分かれて実施されるものでございまして、第2段階の実施前にフォローアップを行うべき、それまでにしっかり対応を図るべき指摘事項というものがございます。それらにつきましては現段階で厳密なフォローアップ内容の確認を行うべき対象と考えにくいことから、資料3におきましては最後のページに、参考という形で第2段階の開始までに対応が必要な事項という形で整理をさせていただいております。現時点で最終的な答えを求めるものではございませんが、現時点でどのような対応が行われているかについてはこの検討会においても把握しておく必要があるのではないかとといった観点から、現段階までの対応状況について文部科学省に作成をいただいております。

本日の会議におきましては基本的には第1段階でフォローアップすべきと考えたものについて論点をお示しし、これについて適切かどうかという観点から

御議論いただきたいというふうに考えてございます。

なお、参考として書かせていただいているものについても、現時点の対応として十分でない、不適切であると思われるものがもしございましたら御指摘をいただければというふうに思いますが。基本的には参考を除いて前段の部分で議論をさせていただきたいというふうに考えてございます。

参考と申し上げましたのは資料3の最後のページでございます。最後のページに第2段階目の指摘事項への対応状況についてまとめさせていただく予定でございます。

論点につきまして御説明申し上げます。

指摘事項といたしまして、(1)に①から⑤がございます。こちら全体計画及び実施計画についてということで、①、これ特に重要な指摘と思われませんが、各段階の達成目標を検証可能な形で明確に示す。また、それを達成する上での工程表、そこにおいてリスクと課題と考えられる点、それへの対応策も含めて明らかにした工程表を示す必要があるといった内容について指摘をさせていただきます。

第2段階の目標については後ほどチェック事項ということで、現段階では第1段階についての目標なり当工程表について書かれているというものでございます。

コホート調査とバイオバンク構築、それから次のページにゲノム情報等の解析という三つのテーマで構成される研究開発プロジェクトでございます。それぞれについて達成目標、また工程表の内容となるリスクと課題対応策について書かれているというところでございます。

論点として、達成目標の設定につきましてはコホート調査については地域住民コホートで8万人、三世代コホート調査の7万人のコホート調査を平成28年度までに実施する。

また、バイオバンクの構築につきましては平成28年度中に15万人規模のバイオバンクを形成するといった内容となっております。

また、ゲノム情報等の解析におきましては、それらを踏まえて日本人標準ゲノムセットの作成等の研究開発の実施といったものが目標として書かれています。

論点といたしまして、全体プロジェクトの目的あるいはコホート調査あるいはバイオバンクの構築の利活用といった全体の計画内容を踏まえてこれらの目標設定が妥当と言えるか、対象人数の目標設定というものはそういった目的や今後の利用といったものに照らして十分なものとなっているかといったところが論点として考えられるのではないかと。また、目標についてはそういった人数面のみならず質的な内容面での水準確保といった観点はどう考えられるのか。

またリスクと課題と対応策について、かなり詳細な資料がついてございますが、これについて妥当なものと言えるかどうかといったことについて事務局からの論点として御提示をさせていただいております。

それから、②から⑤にかけて少しまとめて御説明をさせていただきます。実際の実施内容、プロトコール、またそれらを含めた研究計画書の早期の作成といった点。それから、今回の震災におけます大きな精神ストレス等の疾患とのかかわり、こういったことを検証していくコホートを活用して解析していく必要があるといった点。また、我が国固有の高齢社会の進展に対応した解析といった観点。また、成果の国際的な発信といった点についても指摘がなされております。また、実際の調査人数を算定するプロセスの明確化と、それを確保するための具体的な方策・手順を示す必要性、こういった指摘を行っているところでございます。この対応状況として書かれている内容、また資料等の中である程度対応が図られているようにも思われますし、また研究計画書の内容等については机上配布資料等もございます。

一応事務局ではある程度取組が進められているのではないかと考えておりますが、それが果たして十分なものかといったところを十分御吟味いただいて御指摘等いただければというふうに考えてございます。

3ページ以降、2.の(1)という形で①から③の指摘事項がございます。こちらについては関係機関との役割分担やあるいは連携についてといった点でございます。まず、今回の実施、宮城県と岩手県のほう、東北大学と岩手医科大学のほうでそれぞれメガバンク機構を構築し、そういった体制をとりながら進めているということでございます。両大学の連携といったところについて実際にどのような詳細な連携内容となるのか、またオールジャパンの協力体制といった枠組みの中で具体的な連携方策等を計画の中で明確にする必要があるのではないかとといった点が①の内容でございます。

②の指摘事項でございますが、実際に医療データの共有といったものが医療機関とも必要であるといった点の指摘でございます。また、コホート調査、病院のカルテ情報の利用といったものもあわせて医療データの共有のため、番号制の導入とかそういったものを含めた対応策の必要性について指摘を行っているものでございます。

対応状況について詳細な説明は省略をさせていただきますが、実際の調査プロトコール、研究計画の中でそういった連携といったものを進めながら、また全国におけるワーキンググループの設置、テーマごとに、そういった形での連絡・協力体制をとっている。大学間については協力協定を締結しているといった実施内容等がございます。

また、医療機関との連携についても書いてございますような体制をとってい

るという取組がございます。

また、地域医療情報連携基盤の事業との連携によるといった取組もございますし、共通ID制の導入といった取組もあるという内容でございます。こういった内容について、特に事務局として論点、課題として指摘しているものはございませんが、またこれで適切なものかというところを御議論いただければというふうに思っております。

4ページでございます。(2)につきましては他のコホート調査との連携についてでございます。それについて①として、先行調査における成果との比較分析を行えるようにしておくこと。②といたしまして、他のコホート調査との関係者の参画も得て連携方策を検討すべき。どのような具体的な連携内容にするかというところも明らかにし、工程表を作成すべきといったところを示しております。

このプロジェクトにおきましては他のコホートとの連携なり、その中での調査票の共通化といったそういう取組を既に進めているといった内容が対応状況として書かれております。全国ワーキンググループにおいてもそういった検討を進めているという内容がございます。こういった取組について妥当なものと言えるかどうかについて御議論いただきたいというふうに思っております。

それから、(3)地域における協力体制ということで、実際に宮城県内、岩手県内についてその協力を得るための取組といったものがどういったものかについて、前回の評価の段階では宮城県についてはある程度評価できる内容となっているが、正直岩手県内についてはやや遅れているのではないかといったことで、そういったところへの取組が必要といった御指摘を強くさせていただいております。資料に書かれているような内容で、順次地方自治体についても了承を得ながら協力協定を締結しているといった点。また、現場のメディカルスタッフへの教育活動とか、岩手県内におきます広報活動等、書いてございます一定の取組について評価ができるのではないかというふうに思っておりますが、実際の調整状況も含めて確認が必要ではないかというふうに思っております。

それから、(4)の人材育成の部分でございます。本事業を実施するに当たりましては、実際に協力いただいている方にしっかりとした御説明をして自発的な協力を促すための理解を得るといった取組を進める等様々な対応を図ることが必要で、そういった観点から多様な人材の育成が必要となっております。東北大学のゲノムメディカルリサーチコーディネーターあるいはデータマネージャー、サイエンスコミュニケーターといったものの育成を行うコースを開設するといった方向もございますが、実際にこういったものの育成目標を明確にするといった点、またそういった方々の今後のキャリアパスの開拓という観点

からの戦略的な取組といったものも必要ではないかといった点が①の指摘事項でございます。

②におきましては、バイオインフォマティクスについての育成といった観点のものでございまして。これは国としてもこういった専門家の育成についての戦略が必要ではないかといったことを書かせていただいております。実際にこういった育成コースについてはかなりその後も順調に進められているという状況がございますし、またスキルアップのための取組とか認定資格の取得に向けた支援といった取組等進められているというような記載がございますが、こういった内容について適切かつ十分なものであるかといったところを御確認いただければと考えてございます。

それから、(5)でございます。情報の適切な管理といったことで、今回の特に本事業で得られる生体試料、ゲノム情報等について非常に貴重な資源ということである一方、個人情報の保護といった観点から適切な管理が必要であるといったことで、そういったデータの共有及び管理といったものの複数の機関が関与する中で共通的なフレームワークの設定が必要ではないかというのが①の指摘でございます。

②につきましては重要なインフォームドコンセントについてどう行うのかといった点も含めてゲノム情報の取扱いについてしっかり管理を検討して対応を図っていく必要があるのではないか、こういった指摘でございます。これについては現在本事業において設置した全国の課題別のワーキンググループにおいていろいろ慎重な議論が進められているということでございますし、本年度中の情報分譲の開始に向けて引き続き検討しているという形のお答えが①についてはございます。また、②についてもそういった議論が行われております。今回のプロジェクトのスケジュールとの関係で、必要な時期にしっかり枠組みが得られているかどうかといった観点も含めて適切な取組になっているかどうかといった確認が必要ではないかというふうに考えてございます。

(6)でございます。事業の進捗状況や推進体制のチェック体制について①といたしまして文部科学省の推進本部が責任主体となりながら進めていくというものがそもそも決まっており、推進委員会がアドバイザリーボードとして助言を行うと、そういったところへの事業についての客観性、透明性の確保といったところも含めてしっかり進めるべきではないかといった点等が指摘をされております。また、毎年度のチェックのための評価機能を有する組織体制の整備といったものについても指摘がなされていて、これにつきましては文部科学省の研究計画評価分科会ライフサイエンス委員会においてそういった対応を図るというふうな内容になってございますが、こういったものが十分かどうかというような論点があろうかと思っております。

総じて前回の評価の段階よりかなり計画が具体化されて進んでいるということで、それに応じてかなり文部科学省の説明資料も量的には多くございますが、ポイントと考えられる点について御説明があるということでございますので、内容、そのあたり専門家の方々の目で妥当なものか、適切なものかといった観点で御確認をいただければというふうに思っております。

以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、何かこの時点で確認しておきたいようなことなどございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

論点の項目及びその項目に係る内容の議論については別途時間を用意しておりますので、そこで出していただければと思います。

それでは、これより文部科学省から「東北メディカル・メガバンク計画」の内容を説明していただくことにしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(説明者 入室)

【座長】 それでは、始めさせていただきます。

本日はお忙しい中、フォローアップ検討会に御対応いただき、ありがとうございます。

【座長】 よろしく申し上げます。

本日はまず事業の内容について、文部科学省から30分間御説明いただき、その後30分程度質疑応答をさせていただきたいと考えております。説明に当たっての注意事項につきまして、私のほうから簡単に説明させていただきます。

このフォローアップ検討会は非公開という扱いでございます。傍聴は事務局限りとしております。文部科学省から御説明をいただく方はメインテーブルに着席して説明をしていただき、説明及び質疑応答の後には説明補助者の方を含めて御退席いただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

会議資料につきましては会議終了後に原則公表することとなっております。したがって、非公表扱いを希望されるものがありましたら説明の中でその旨申し入れをお願いいたします。議事概要につきましては公表することとしております。したがって、文部科学省からの説明に係る部分については公表前に事実確認等をいたしますので、よろしくお願いいたします。

注意事項は以上です。

それでは、説明をお願いいたします。

【文部科学省】 それでは、私のほうから説明をさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日は東日本大震災を受けて、平成23年度第3次補正予算より始まりまし

た「東北メディカル・メガバンク計画」について、本計画の実施機関であります東北大学の機構長、副機構長、岩手医科大学の副機構長らとともに説明をさせていただきますと思います。

私どもが用意いたしました資料は3種類ございまして、資料3のこのエクセルのA3の紙、総合科学技術会議の評価における指摘事項への対応状況というのと、資料4のこの東北メディカル・メガバンク計画についてというパワーポイントの資料。あとさらにかなり大部なものになります、会場の配布資料となります。説明に用いますのは資料3と資料4の資料で考えておりまして、会場配布資料は資料の一番上にリストがございまして、このような資料を準備させていただきます。

このリストの一番下のほうに資料の分類といたしまして、①、昨年の評価結果で指摘があった資料、プロトコール、調査票、手順書、説明文書、同意書などです。②で、こちらで用意をした本日の説明資料に言及のある資料やパンフレットなど。③で、そのほか特段指摘や言及はございませんが、参考として準備をした資料の3種類に分かれてございます。

さらに、公開の種別としまして我々が整理をいたしましたのは、パターン1といたしましては公開資料、パターン2はいろいろな事情で公開には適していないため机上配布させていただいて会議後に回収させていただきたいと思っ

ている資料。パターン3は大部ないしは現物が1部しかございませんので、その現物を1部のみ持ち込ませていただきまして皆様で回覧をしていただきたいと思います。

パターン3の現物のものは本日座長の机の上に置かせていただいておりますので、会議中に皆様で御回覧いただきたいと思います。その青のハードファイルに入っているものがそれが資料3の現物のみのものです。

それでは、資料4に沿って説明を開始させていただきたいと思います。資料3と会場の配布資料も適宜説明に用いたしたいと思いますので、よろしくお願いたします。

それでは、初めの説明は30分ということですので、できる限りポイントを絞って説明をさせていただきます。詳細に関しては質疑応答の際にお答えをしたいと思っております。

それでは、7ページを御覧いただきたいと思います。本事業の目的としましては、被災地住民の健康不安解消への貢献と、東北発の次世代医療の基盤の整備でありまして、具体的には被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指すものです。

この目標を達成するため、宮城県及び岩手県の被災地の住民の方々に対して

健康調査を行い、その方々の血液や尿、健康情報、診療情報等を収集して、15万人規模のバイオバンクを構築し、ゲノム解析などを行い、東北発の個別化医療の基盤の形成、創薬等の新たな産業の創出を目指すこととしております。

実施体制としては、文部科学省が推進本部となりまして、東北大学と岩手医科大学が実施機関として国内の先行するコホート等との連携をとりながら進めております。予算額は右下の表のとおりでございます。

8ページを御覧いただきたいと思っております。東日本大震災後の平成23年6月に村井宮城県知事が本計画の創設を提言をしまして、政府内で検討が始まりました。その後、翌年1月の補正予算が計上され、昨年の政権交代後も科学技術イノベーション総合戦略や健康医療戦略にも重点施策として取り入れられております。

9ページ及び10ページにその具体的な文章を抜粋してございます。科学技術イノベーション総合戦略、日本再興戦略、健康・医療戦略で「東北メディカル・メガバンク計画」についての説明が記述がございます。

12ページを御覧ください。こちらが全体の実施体制を図示してございます。文部科学省内の推進本部が全体の推進方針を決定をし、事業の進捗管理を行います。その下で東北大学と岩手医科大学がそれぞれ東北メディカル・メガバンク機構、いわて東北メディカル・メガバンク機構を設けて、それぞれの県内でコホートの調査と実施をしております。

さらに、両大学の総長や機構長が構成員となります合同運営協議会を設けておりまして、緊密な連携体制を構築しております。また、地域医療やゲノムコホート、ゲノム・オミックス解析等の専門分野ごとにワーキンググループを設けておりまして、各分野の全国の第一人者や先行して実施している研究者の方々からアドバイスをいただいております。

さらに右側ですが、厚労省と総務省が地域医療情報連携基盤として、宮城県内で病院や薬局等の医療関係機関をネットワークで結び、カルテ情報や投薬情報などを一元的に把握できるシステムを構築しておりますので、これらとも連携が図られております。

13ページに、文科省に置かれております推進委員会の名簿を示してございます。慶應大学医学部長の末松先生に主査を務めていただいております。

14ページ、15ページに両大学の機構の組織図を示してございます。東北大学では専任教員が67名、合計287名の体制で実施しております。岩手では専任教員6名、合計32名の体制で実施をしております。

16ページには両大学の合同運営委員会のメンバーを示してございます。この下に今後試料・情報の分譲、遺伝情報等の住民の方々への回付、知的財産に関する検討を行う組織を設置する予定です。また、外部に倫理・法的・社会的課

題についての組織も設置をする予定でございます。

17ページにワーキンググループの委員の名簿を示します。右下の表に開催実績を示しますが、このように昨年10月から本年4月にかけて合計で20回の会議を開き、この後説明いたしますような研究計画書や同意文書などについて議論をいただいたということでございます。

19ページに移ります。宮城県及び岩手県内でこれまでの主な取組状況をまとめております。昨年2月に東北大学に機構を設置した後、地元自治体との調整を開始しまして、7月には岩手でも機構を設置し、10月には宮城県内の沿岸の被災地へT o M M o クリニカルフェローという若手の医師を派遣しまして現地で診療を行っております。また、12月からは両県内の数カ所に地域支援センターを開所しております。本年5月から七ヶ浜町を最初に、被災地での健康調査の試験開始をしております。岩手県でもちょうど昨日より矢巾町で開始をしました。そして、これらの試験的運用の結果を踏まえて改善した上で、9月より両県で本格開始をする予定としております。

次の21ページをごらんいただきたいと思っております。事業の全体の構成を示しております。主に三つの事業に分かれてございまして、一つ目の地域医療支援とコホート調査では、循環型医師派遣制度による医師派遣や健康調査を行い、地域住民コホート調査と三世代コホート調査を行います。

二つ目のバイオバンク構築では、健康調査を収集した生体試料や健康情報などを蓄積し、バイオバンクを構築します。そして、適正な審査を得た上でほかの研究機関や研究者に分譲します。

三つ目のゲノム情報等解析では、被災地で増加が懸念される疾患等の発症に関する要因や予防を分析します。

22ページ、23ページでは本事業による宮城県及び岩手県での地域医療支援の概要を示しております。詳細は省略をしますが、宮城県では29名、岩手県では7名の医師が順次被災地の病院に派遣をされてございます。

24ページに地域住民コホート調査の概要を示します。今年度より28年度までの4年間で、宮城県5万、岩手県で3万人の方の参加協力を目指しております。実施方法は2種類ありまして、左側の1の集団型特定健診参加型調査では、国民健康保険の加入者が定期的に受ける集団型の特定健診、通称メタボ健診と呼ばれ、平成20年度より開始されたものですが、この健診会場で協力を呼びかけ、その場で参加をしていただくものがあります。宮城県で4万、岩手県で2万の参加協力者を目指しています。

2の地域支援センター／サテライト型調査は、両県の県内数カ所に設置したセンターに來訪していただき参加していただくもので、宮城県、岩手県でそれぞれ1万人の参加を目指してございます。

25 ページはその特定健診及び地域支援センターの概要でございます。

26 ページに地域住民コホート調査の対象地域を示してございます。両県とも被災地である沿岸部を中心にしております。

27 ページにコホート調査の対象疾患を示します。被災地で既に患者数等の増加や病状の悪化が確認されている成人の心血管障害、糖尿病、PTSD、うつ病。小児ではアトピー性皮膚炎、ぜんそく、自閉症、スペクトラムを優先的な解析対象疾患としております。

28 ページに追跡調査の概要を示します。初めの調査から半年後、さらにその後1年ごとに病気になっていないかどうか、生活習慣に変化がないかなどについて追跡をして調査をします。また、宮城県内では整備されております宮城医療福祉情報ネットワーク協議会、MMWINと言いますが、これを利用して追跡調査を補完するというようにしてございます。

29 ページにそのMMWINの概要を示しますが。左の上のところがこのMMWINなのですが、県内の病院、診療所、薬局、介護施設などをネットワークで結び、加入者一人一人の診療情報や薬の調剤情報、介護情報などを一覧できるシステムであります。本年度から稼働しております。本事業ではそのうち同意をいただいた参加者のそれらの情報を本事業のデータベースに入れて活用していく予定です。

30 ページに地域住民コホート調査の目標とこれまでの取組や今後の予定を示してあります。少々細かいですので申しわけありませんが、説明は省略をさせていただきますと思います。

31 ページにこの本年5月20日より宮城県で開始をいたしました試験的な健康調査の状況を示します。宮城県では49日間で3,500人強の協力者を得ることができました。また、昨日岩手県の矢巾町で開始をしましたが、対象者99名のうち75名の方の協力を得ました。

8月中にゲノムコホート連携推進全国ワーキンググループを開催をしまして、全国の先行するコホートの先生方にお集まりをいただきまして、これまでの状況についてとりまとめて報告をし、今後の対応について検討していきたいと考えております。

32 ページにもう一つのコホート調査であります三世代コホート調査の概要を示します。三世代コホートとは右上のポンチ絵にもございますとおり、妊婦さんとお腹の中の胎児を中心としまして、胎児の父親、母方の祖父母、父方の祖父母、さらにその胎児の兄弟をセットとしてコホート調査に参加をしていただき、遺伝的継承性が強いカデン付きのコホートを形成することとしております。国内で初めての取組です。宮城県及び岩手県で7万人を予定しておりますが、まだ岩手県での実施は検討中でございます。

33 ページにその対象地域を示します。宮城県では全域で実施をします。

34 ページを御覧いただくとおり、三世代コホート調査の追跡調査は生後1 か月、6 か月と乳幼児健診の機会などを利用して、最長16歳まで追跡をする予定です。

35 ページに三世代コホートの目標、これまでの取組状況などを示します。こちらも説明は省略させていただきます。

36 ページにもう一つの事業でありますバイオバンクの概要を示してございます。左端の図にありますとおり、健診会場から血液や尿、生活習慣などのアンケート、遺伝情報などをバンクで蓄積をしまして、それらを適切に追跡し、各大学や企業などに分譲し、次世代医療の開発に向けた研究を進めていただくということになります。

37 ページにバイオバンク構築の目標、これまでの取組、今後の予定などについて示しております。

38 ページに、3本目の柱でございますゲノム情報等の解析概要を示します。病気の発症には個々人のゲノムによる遺伝的要因と生活習慣等の環境要因が複雑に関係していることは広く知られてございます。これらの特に遺伝的要因について解明をするため、東北両県の1,000人の方々の全ゲノムを解析をし、国内初の取組となります日本人の標準となるゲノムのセットを作成したいと考えてございます。そして、さらにほかの環境因子等の関連性を解析し、遺伝・環境交互作用を検出していきたいと思っております。

39 ページにゲノム情報等解析の目標などを示しております。

40 ページにもう一つの柱であります人材育成の概要を示します。本事業では非常に多様な人材を多数育成、確保しなければなりません。住民の方々に事業を説明し、インフォームドコンセントをとるGMRC、ゲノムメディカルリサーチコーディネーターや遺伝や遺伝性疾患に関する説明と支援を行う遺伝カウンセラー、臨床遺伝専門医、さらにバイオバンクに集まった試料や情報の解析結果を処理し、その科学的な意味づけを見つけ出していく生命情報科学者、バイオインフォマティシャンなどがあります。

41 ページにこれらの人材育成の目標やこれまでの取組状況について示します。

45 ページに昨年8月にいただきました評価結果の概要を示します。失礼しました。42 ページに情報発信と対話の概要を示します。地元の市町村や医療関係者に対してや人材リクルート、一般市民向けなどにさまざまな活動を行っております。

45 ページに昨年8月にこちら総合科学技術会議よりいただきました評価結果の概要を示します。その時点では全体として事業計画について未確定な部分

が多いため、組織体制を整備し、綿密かつ実現性の高い計画を作成する必要があるとの御指摘をいただきました。

さらに事業計画について達成目標を明確化し、工程表を明示すべき。コホート調査の詳細な研究計画書の作成、地方コホートの活用や高齢者特有の持病の考慮などについて御指摘をいただきました。

事業の実施推進体制については機関の連携体制を明確化、オールジャパンでの協力体制を構築すべき。ほかのコホートとの連携、自治体、医師会、学校等との連携。多様な人材の育成と確保。生体試料やゲノム情報の適切な管理等について御指摘をいただきました。

次ページ以降でそれらの指摘に対する対応状況を説明したいと思います。この後は資料3と資料4を交互に使って御説明をしたいと思います。

まず、資料3の1ページ目を御覧いただきたいと思います。表自体は目次と指摘事項、真ん中に対応状況、これが我々の対応状況です。それに対する論点ということになっておりますが、左上の欄外に1という数字がございます。以降はこの枠外の数字を指摘事項のナンバー、インデックスとして説明に用いらさせていただきますと思います。したがって、今この1の指摘というのが、1. 事業計画、(1) 全体計画及び実施計画についての①「コホート調査」、「バイオバンク構築」、各テーマについての達成目標云々という、これが1の指摘だというふうに考えさせていただきたいと思います。

それでは、この1の指摘に対して説明を申し上げます。これまで御説明をしてきましたとおり、ワーキンググループなどで鋭意議論を行いまして、各分野の調査研究計画を策定をしました。現物は会場配布資料の緑の紙ファイルにございます。こちらの資料に検討状況から研究計画書ですね、それぞれの研究。非常に専門的かつ大部で申しわけありませんが、こういったものをこの1年間で作り上げてきたということでございます。

これらの計画に従いまして、コホート調査、バイオバンク構築、ゲノム情報等の解析について詳しい工程表を作成してございます。これらは本日の議論なども踏まえ、9月の本格実施までに確定をしていきたいと思っておるものでございます。

また、資料4の先ほどのポンチ絵のほうですね、資料4の47ページをあわせて御覧いただきたいと思います。コホート調査の工程表をお示ししてございます。さらに48から51ページにかけて、このコホート調査の目標達成する上でのリスクと課題、対応策を示してございます。これも少し大部かつ専門的でございますので説明は省略をさせていただきたいと思いますが。資料3の真ん中の欄、対応状況のところはこちらのポイントを示してまとめてございます。御覧いただきたいと思います。

達成目標については平成28年度までに地域住民コホート8万、三世代コホートで7万人集める計画となっております。さらに初回のベースライン調査の後追跡調査を行う。

リスクと課題についてはたくさんありますが、協力者数の計画的な確保、追跡調査数の確保などが考えられます。

対応策としては、協力者募集計画の立案、学内及び機構内のサポート体制の構築などの対応が必要であると考えております。

同様に、バイオバンクの構築に関しては資料4の52ページ、53ページに工程表とリスク管理の表をつけてございます。そのポイントも資料3のほうにまとめてございますが、達成目標については平成28年度中に15万人規模のバイオバンクを構築するというものでございまして、25年度末までに東北大学に新たに建屋が建ちますので、そこでの適切な試料の保管システムを持つこととしております。また、試料・情報の分譲方法について今後専門の審査委員会を設けることとしております。

リスクと課題としては、適切な生体試料の管理、データのセキュリティの確保などが挙げられ、対応策として品質管理体制の整備、高セキュリティなネットワークの構築などを行うこととしております。

さらにゲノム情報等解析については資料4の54から55ページに同様に示してございます。ちょっとこちらはかなり細かいのでポイントだけを資料3の、これは2ページのほうに、1枚めくっていただきまして2ページの一番上のところにまとめてございます。達成目標として25年度末までに日本人の標準ゲノムセットのドラフト版を作成、26年度末までにそれを完成させることなどとしております。オミックス研究については両大学でフィージビリティスタディを実施中でありまして、その結果によって今後の計画を検討していきたいと思っております。

リスクと課題としては、解析対象検体の適切な選定やデータの取り違えの防止などがあり、対応策として近親者の排除と構造化の検出を行い、試料やデータの専門機器やロボットなどを活用した管理を行うということを考えてございます。

資料3の2ページ目の左の欄外の数字2の指摘事項に移りたいと思います。こちらは資料4では56及び57が該当いたします。コホート調査のプロトコールとして各種の実施マニュアルと住民への配布資料を作成しております。会場配布資料の一番上のクリアファイルにとじられている資料が地域住民コホート調査の現場会場で住民の方々に配布している資料そのものです。こういった一連の資料をファイルでお渡しをして説明ないしは同意をいただいております。

次のその下のクリアファイルが、これも似ておりますが、三世代コホート調査で現場で使っているものです。

コホート実施マニュアルは非常に大部なため、1部座長のお席に置いてありますので、その青のハードファイルだと思いますが、後ほどご回覧をいただきたいと思っております。

このようなマニュアル、配布資料を準備をして事業に取り組んでいるということでございます。

資料4の57ページを御覧いただきたいと思っております。既存のゲノムコホートとの連携ということで、調査項目の比較表を示してございます。ここで右側にコホートとありまして、JPHCとございます。これは後ほど説明をしますが、国内でかなり10年以上にわたり10万人規模のこういったコホート、健常人、住民の方からの健康調査によるコホートを形成している国内で大きな代表選手のコホートになります。

この大規模な国内のコホートとこの二つの比較をしてございますが、東北メディカル・メガバンク計画に特有の震災とかこういったゲノム関連の項目を除きますと、運動や飲酒、喫煙、食事、診療情報などの標準的なコホート調査項目、これが397項目ございますが、JPHCコホートとは97.2%。愛知県がんセンターが中心となっておりますJ-MICCとでは95.2%の一致または互換可能ということにしております。これは、これも後ほど説明をいたしますが、平成23年度から科学技術戦略推進費で国立がん研究センターが実施をしております研究の成果を用いまして調査票のほぼ共通化を実現したというものでございます。この事実は今後国内で同様な住民を対象としたコホート調査を統合する際に一つのものとして統合的に解析できるのではないかとというふうに考えてございます。

資料3の2ページの3を御覧いただきたいと思っております。④の指摘になります。こちらの論点に関しては資料4の27ページで示しましたとおり、この事業で優先的に扱う対象疾患は被災地で既に患者数の増加や病状の悪化が確認されている疾患でありまして、精神疾患のPTSDやうつ病も対象となります。

資料4の57ページに戻っていただくのですが、そのほか参考という中に震災による関連項目というのが多数ございまして、精神ストレス、評価、うつ尺度、不眠等の評価項目を導入しております。また、沿岸部と内陸部等の比較によって精神ストレスと疾患との関係を検証していく予定でもございます。

また、三世代コホートは家系情報付きのコホートで世界的にも余り前例のない取組です。日本の健康長寿の要因を明らかにできるよう統合解析を進めてまいりたいと思っております。

海外発信についても来年度以降国際シンポジウムを開催できるよう積極的に

考えていきたいと思っております。

資料3の2ページの4の指摘を御覧いただきたいと思います。この指摘に対しては本事業では両大学において一つのプロトコルを用いて一つのバンクを構築するという事としておりまして、統一的なガバナンスの下で事業を実施しております。説明同意文書や調査票も同一で、資料4の62ページに両県の沿岸の健診会場から匿名化管理室を経て東北大学にありますバイオバンクに検体を収集するスキームを示してございます。宮城県だけでなく岩手県もその健診会場から直接バイオバンクに送付をするということになっております。

1ページ戻りますが、61ページには両大学の役割分担を示してございます。コホート調査については先ほど申し上げましたとおり。ゲノム情報等解析に関しては東北大学がゲノムとプロテオームの解析を担当し、岩手医科大学がエピゲノムとトランスクリプトームを担当してございます。

本年6月に定められました健康医療戦略では既存のコホート研究の連携等により平成32年度に30万人規模の統合解析を目指すこととしてございます。

申しわけありません、資料3の3ページの6の指摘を御覧いただきたいと思っております。小児医療に関する指摘だと思っておりますが。小児医療では東北大学の講座や県立病院とも協力しており、宮城県内では本事業での健康調査などでアレルギーや疾患の疑いがある場合には特定の病院が受け入れることになってございます。

その下の7の指摘では、既存のがん登録などを活用することはもちろん、MWINとの連携によりまして診療情報等の提供を受けることになっております。また、生体試料や情報は両大学で共通ID制を導入して同一のシステムで管理をするということにしてございます。

資料3の4ページに移りたいと思っております。8の指摘については資料4の63ページに国内の主なバイオバンクの状況をまとめております。右側が患者の方から検体や試料を収集した患者バンクと言われるものですね。左側の青の枠が健常者、地域の一般の方を対象としたバンクというふうに大きく分けられます。

東北メディカル・メガバンクは一番左上の枠にございまして、これは健常者を確認し、かつ大規模で多目的なものだということでございます。これと似たようなカテゴリが先ほど言いました国立がん研究センターのJPHC、愛知がんセンターのJ-MICC研究が同じようなカテゴリに入ってくると思っております。そのほか当然小規模ですが特定目的で山形分子疫学コホート、九州大学の久山町コホート、京都大学のながはまコホートなどもございます。

患者バンクに関してはバイオバンクジャパン、これも文部科学省の施策ですが、これを東大医科研・理研で進めておりまして、既に20万人の方のコホートができ上がっておるということでございます。

あとナショナルセンターバンク、あとは難病バンクというのも厚生労働省系の研究所で行われてございます。

こういった全体像がございしますが、我々のワーキンググループにおきましてはこれらの先行する事業の関係者の方々に参画をしていただきまして、それらの知見の活用、成果との比較分析行えるよう鋭意準備をしております。

資料4の64ページに先ほど申し上げましたバイオバンクジャパンとの連携状況を示しております。本年中に協力協定を締結することを目指して現在具体的な協力内容を詰めている段階でございます。

資料3の4ページの9の指摘に移りたいと思います。資料4の65ページを見ていただきたいのですが。内閣官房の健康医療戦略室を中心に関係各省の主なバイオバンクの代表者が集い、連携に向けた検討を進めております。東北大学及び岩手医科大学からも参加をしました。

資料3の4ページの10の指摘については資料4の66から71ページにかけて、宮城県及び岩手県、または両大学での広報、自治体との協力、メディカルスタッフへの協力風景などを示しております。

68ページに協定書がございしますが、これは昨年9月に宮城県と東北大学の間で協力協定を締結したのを皮切りとしたものです。これを皮切りに両大学は調査対象となる宮城県内35市町、岩手県内20市町村、すべての自治体の協力の了解を得ており、順次協力協定を締結しております。

最終的にはすべての市町村と協力協定または覚書を締結する予定であります。

また、教育委員会だけでなく各学校へも個別に訪問し、十分な連携体制を構築しております。

72ページには岩手県におけるこれまでの主な取組を示しております。昨年7月に岩手医科大学内に機構を設置し、その後地元の自治体等への協力要請を行い、本年4月から被災地へ医師を派遣しています。そして、昨日から健康調査の試験的開始を行っております。この中でも広報や保健師の協力、被災地域の病院内にサテライトを設置したり、各自治体とも協力協定の締結に向けて調整をしております。

資料3の5ページの11の指摘をごらんいただきたいと思います。資料4の41ページにお戻りいただきたいのですが。多様な人材が本事業には必要になります。すみません、また資料4の73、74に戻っていただきたいのですが。例えばGMRCについては育成研修において具体的な育成目標を設定し、筆記試験と面接試験を合格した者に認定をしております。これまで認定したのは東北大学で59名、岩手医科大学で10名であります。そのほか遺伝カウンセラーやバイオインフォマティクスについても大学院で専門講座等によって養成をしております。

続きまして12の指摘に対しては、健康医療戦略などにおきましてもバイオインフォマティクスの育成の必要性が明記されておりまして、資料4の74ページの下のほうに示しておりますとおり、JSTの事業の中で現状分析や育成方法の検討などを行っております、本年度中に方針を定める予定でございます。

資料3の6ページに移りたいと思います。13及び14の指摘に関しましては資料4では75、76に情報管理の概念図を示しております。関係各省が定めた倫理指針などにのっとり関係するシステム設計を行っております。インフォームドコンセント、試料・情報の管理や保管方法についてはワーキンググループや両大学の倫理審査委員会で慎重な議論を重ね決定をしております。匿名化作業は完全なオフライン、対応表は多重の生体認証と防火機能を持つ金庫に保管をします。

15の指摘については、文科省の推進本部のものと推進委員会に加えまして、ライフサイエンス委員会への進捗状況の報告をしております。

16の指摘については、文科省の研究計画・評価分科会、第三者委員会で確認や評価を行うこととしてございます。

資料4の77ページ以降は参考資料となっておりますので、時間の都合上説明は省略させていただきますが、詳しい説明など必要でしたら質疑の際お申し付けいただきたいと思います。

私からの説明は以上です。

【座長】 ありがとうございます。大変な量の御説明、ありがとうございます。

では、質疑に移りたいと思います。ただいまの御説明について何か御質問等ございましたら御発言願います。どうぞ。

【委員】 ありがとうございます。基盤整備とか体制がしっかり整っていると思うんですけども。それで、日本のゲノムコホートは国際的競争から言うところかなり遅れていると思うんですね。UKバイオバンクは50万規模もうスタートしてますし、韓国、それから中国でスタートしています。ゲノム解析で中国、韓国で見つかった遺伝子変異は私たち日本人のものとはほとんど遺伝子は一緒です。その辺が何かもう一歩先を進まないでだめだ。そのために三世代コホートとかストレスのかかった人を解析するのは重々わかったんですけども。

やはり一番問題なのはシーケンスのスピードがかなり進んでることです。この前7月7日にNKHスペシャルで放映されていましたが、23アンド・ミー、私自身も検体をサンフランシスコで出したんですけども、出すと、現在99ドルで遺伝病のリスクが120の遺伝病について、それから薬のファーマコンティミックスでは22種について、例えばワルファリンへの感受性はどうか

いうデータが全部出てくるんですね。ですから、研究に協力いただたく一般住民の方に、ウィンウィンでもう遺伝情報を出してもいいんじゃないかと思えます。出しながら考えるようなことをされてもいいんじゃないかと思うんですけれども。

それとか、エンドポイントをアルツハイマー病とか寝たきりとか、最近また日本は世界の長寿になりましたけれども、やはり長寿とか高齢化社会で世界に打って出るようなそういう研究とか何かを見つけるような設計にしないと、このままではもうUKとか韓国の後追いにばかりになるような気がします。UKの結果を確かめるためにやってるのではないと思うんですけれども。そのあたりよろしくお願いします。

【東北大学機構】 ありがとうございます。貴重な御指摘をいただきました。

それで、まず私どものコホートを準備するに当たって説明同意書を準備し、計画書を準備し、倫理委員会からの承認をいただきました。この倫理委員会の承認には私どもが調べた遺伝子の結果を参加した方に回付できるということを御承認いただきました。これは我が国の国内では初めてで、初めて今先生がお話になられたような個別化予防、個別化治療に向けた体制ができたゲノムコホートがつくれたということになって、第一歩を記せたというふうに考えております。

それで、今回付の問題をお話になられたと思うんですけれども、メンデル遺伝をするような病気、また劣性遺伝子のリスクを示すようなものというのは23アンド・ミーのようなダイレクトコンシューマーでお返しできるところがあると思うんですけれども、私どもはやはりそれから一步進んで、多因子で起こる普通の人がかかる病気のリスクをきちっと計算する本格的な個別化予防に挑んでいく必要があって、この点では世界とまだまだ戦える、世界の最先端を切り開けるといふふうに考えております。

あわせてなんですけれども、三世代コホートにゲノムを持ち込んだということ、これはもう世界で注目されている最先端をやっているというふうに考えております。

どうもありがとうございます。

【委員】 今一般の人はアンジェリーナジョリーの乳がんの遺伝子診断等に非常に興味を持ってますから、それをしっかりエビデンスをつかまえて、23アンド・ミーは、エビデンスのある個人の遺伝情報は全部見れるようになっていきますし、文献も全部出てますし、あなたの胃がんのオッズ比1.2倍ですとか出てくるんですね。そういうインフォマティックスのところを充実させる、日本も既にかなり動いてますから、そういうところでそういうデータを一般の方に返していくと。返し方というのは非常に難しいと思うんですけれども、今

そのために組織作りをやっておられると思いますので、そういう方法論の構築に応用されたらいいと思うんですけども。

【座長】 ありがとうございます。

【委員】 説明同意文書、同意書を拝見させていただいたところ、地域住民コホートの説明同意文書の外部研究機関への試料・情報の分譲について、12ページの11に地域住民コホート、三世代コホートのいずれも同じように記載されていると思いますが、外部の研究機関から利用申請があった場合と書かれています。企業の倫理審査委員会では、外部の研究機関としか書かれていない場合に企業は含まれてないと判断することが多いと思います。従いまして、企業も使えるように、外部の研究機関に企業を含むという一言を入れていただければと思います。9月から本格的に始まるということですので、修正できるのであれば御修正いただきたいと思います。

また、説明同意文書にデータベースのことが触れられていません。情報にデータベースも含むという解釈もあると思いますが、情報にはデータベースは含まれていないというふうに、判断するところもあると思いますので、データベースも含むということも書いていただけたらと思います。

【座長】 どうぞ。

【東北大学機構】 貴重な御指摘ありがとうございます。それで、今御指摘なのは、この説明同意文書の12ページの11の項目についての、項目11.のところの御指摘だと思います。それで、まず先生も御指摘の後ろのほうのものなんですけれども、私どもこれは外部研究機への試料・情報の分譲と明示しております。それで、この情報が今御指摘のあるようにデータベース性の、データベースにある情報で、しかし情報には階層性がありますので、機微にわたるものもしくは公開できない情報はもちろん公開はいたしませんけれども、必要な情報を試料の分譲とあわせて必要な情報を分譲しているということで考えておりますので。考え方、精神は先生の御指摘のとおりであるということをお願いいたします。

それから、最初の点のほうなんですけれども、外部の研究機関といったときに私どもこれは企業研究所をもちろん含んでおります。これはこの説明同意文書のほかにもいろいろな文書を私ども出して御説明しているところなんですけれども、私どもはバイオバンクをつくり、我が国初の健常人のバイオバンクをつくり、これを企業の方、それから社会インフラ、医療研究、医学研究、生命科学研究のインフラとして活用していただくというのが願いですので、それで広く大学、アカデミアだけではなくて、産業界の研究の方たちにも活用していただきたいというふうに、どこに行ってもそういうふうにお話をさせていただいております。このものについて、ちょっと配慮が足りなかった点等さらに検討

させていただきたいと思います。

貴重な御指摘ありがとうございます。

【座長】 ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

【委員】 説明関連資料や、研究計画書など、東北メディカル・メガバンク計画の成果をオールジャパンに広げるには、既に実施されているコホート研究やバンクと連携されることも重要ですが、これから新しく始まる研究などに対してもこれらの情報を提供して、日本全体としてより大きな成果が出るように進めていただけたらと思います。ほかの機関で使っていただけるものは積極的に共有していただけたらと思いますので、よろしくお願いします。

【座長】 ほかにはございませんでしょうか。どうぞ。

【委員】 今のちょっとこの説明同意文書に関してですけれども、外部研究機関というのはもちろん企業の研究者も入ってるというふうにおっしゃいましたけれども、入ってるというならば、今質問のあったように入ってるとはっきり書くべきだと思うんですね。住民がこれを見て、例えば企業にデータとか検体が行くということと、外部研究機関にデータと情報が行くというのは受け取り方が全然違うんですよ、実際。企業に行くぐらいならば協力したくないという人がいても不思議はない。だから、それはやはり明記すべきだと思います。

それから、もう一つも私が申し上げようと思っていた同じことなんですけれども。コホート調査の研究計画書ですね、これに関して公開種別が2になって、要するに研究構想そのものだからというのがありますがけれども、本当に住民の人にきちっとこの研究を理解して自発的に参加してもらうのであれば、当然のことながら研究計画書は住民の人が見られるようにするべきなんです。そういうことがなされてない、かつ競争上の問題があるとか個人の権利の問題があるというのはちょっと僕住民が不在の研究のような気がするんです。これはやはり住民がきちっとそういう情報にアクセスできないと、今回集めるのは集めるでいいかもしれませんが、5年後に戻ってこないとかそういうことになりかねんと思うんですね。

ですから、できるだけ、もちろん新しく始めるコホートにとってこの情報が非常に貴重だということは今御指摘ありましたけれども、それに加えてやはり基本的にだれでも見られるものにしておくべきだと私は思います。

ついでに私が確認したいことがあります。まず、この資料4の31ページのところに、どれぐらいの数が地域で集まったかということが書いてあります。もう一つどこにありましたかね、ロードマップがありましたね。平成25年度は8,000検体が目標であると、例えば宮城の場合。岩手の場合は4,660人というふうにあります。それで、現在募集対象人数が宮城で6,060人になってて、同意率が58%しかないということなんです。僕は同意率が低

いのは、これは最初はいろいろなことで現場が混乱することもあるだろうし、十分に情報が浸透していないということもあるし、こういうのは同意を、たくさんの方がどんどん参加するムードができたらどんどん数が集まってくるので、そういうふうによれば余り心配することではないかと楽観的に考えるとしてもですね、どういうふうにか、今年度のリクルートメントを計画されているか、どこで何人を集めるつもりなのか、何日やるつもりなのかという資料が少なくとも私が見た限りは見当たらなかったんですけれども。その辺はいかがですか。

【東北大学機構】 御指摘ありがとうございます。前半のところの御指摘について、資料の公開等のところ、了解いたしました。

それで、ちょっとだけお話しさせていただくと。基本計画書、研究計画書についてはきょうの御議論いただいて、それでしっかりとしたものにして、第一次版として、それで確定したものを公開ということで、きょうはまだ、きょうのものを公開してしまうと不十分なものが出て行くということで、このような取扱いにさせていただいたということを御了解いただけませんか。

それから、企業の一文をとという点は委員の御指摘とあわせて、貴重な御指摘どうもありがとうございます。

それで、もちろん今年度の計画をどこを回るということは計画をきちっと持っておりますので、それについては担当のほうから御説明をさせていただきます。

【東北大学機構】 地域住民コホートを担当しております。どうぞよろしくお願いたします。

この8,000人につきましては現在石巻市、実はきょうもやっているんですけれども、石巻市及び気仙沼市を7月中に、8月に入りましてから南三陸町、山元町というところとあと9月に特定健診の会場で協力をお願いする予定になっております。そのほかに先ほど来お話がありましたように、地域支援センターのほうの会場を秋のほうにしておりまして、そちらのほうでのリクルートを考えておりまして。地域住民のほうであと2,000人ぐらい、あと今既に3,500人集まっておりますので、あと地域支援センター型のほうで2,000人から2,500人ぐらいで8,000人を目標にしているというのが現状でございます。

【委員】 岩手県の方は。

【岩手医科大学機構】 岩手医大です。昨日最初の試験調査を実施いたしまして、これから110カ所岩手県で実施していくこととなります。また、サテライトが順次開所いたしまして、そちらでもリクルートを始めていきたいと思っております。そちらでは780という数字を予定しております。

【委員】 ありがとうございます。

これせつかくこういう正直にお話ができる機会なので、率直な質問なんですけれども、この同意率の悪さというのはどこからきてるんですかね。

【東北大学機構】 僕が当初山形でやっていたときも75%の方に同意をいただいていた時代あったんですけれども、今回かなりやはりゲノムコホートという、もちろんいずれもゲノムコホートなんですけど、こういう被災の地域でゲノムを調査するに当たってかなり丁寧に説明をさせていただいておりますので、要は怖いと言って拒否される方も当初多かったというのは事実でございます。ただ、資料を見ていただくとわかるとおり、やはりその意義がだんだん浸透していくこともあってだとは思いますが、徐々に同意率のほうは上がっております。実は私の当初の同意率の予想は60%ぐらいだったんですけれども、むしろ6月に入ってから同意率を見ますと6割5分から7割に近づいてきておりまして、最終的にはそのあたりに落ち着くのではないかなというふうに思っております。

逆に、80%、90%ゲノムの話丁寧に同意をされるというほうがむしろどうなんだろうかという気もいたしております、正直今の58%で私の当初の予想ぐらいの数字で、むしろ最近ちょっとよくなってきているのかなという印象でございます。

【委員】 ありがとうございます。もう一つだけよろしいですか。

三世代のコホートのことなんですけれども、前回私がいろいろ意見を申し上げたところに関してよく説明、対応されていて、私だけじゃなくてほかの方も相当これに関してはあったと思いますけれども、ちょっと教えていただきたいのが、今この資料を見てよくわからなかったんですけれども、要するに子どもはDNAをとってゲノムを読むということですか、これ。そういうことですか。子どものゲノムも読むと。同意はどういうふうにとるんですか。

【東北大学機構】 大変貴重な御指摘ありがとうございます。

子どもの同意につきましては、ゲノム、いわゆるヒトゲノム遺伝子解析研究、3章指針のあれに沿いましていわゆる代諾者から。母親でございます。ただ、母親と父親どちらかという議論はございまして、そのあたりにつきましてはまず第一に母親と。母親だけでいいのかということになりますと、父親が反対した場合どうなるのかと、そこは指針にございませんので、そこにつきましては両方が原則同意した場合というふうにしたいとは存じてます。

【文部科学省】 ちょっと文科省から補足説明させていただいてよろしいですか。

先ほど御質問ありましたコホートを宮城8,000、岩手4,600、あと以降も1万何人とかかなり高い数字の目標をしております。あとそれとともにこ

の2カ月やってきまして、やはり私も同意率は低いなと思っています。さらにこれからアンケート調査返ってきますので、さらに同意率は下がってきます。

まさに私はこの5月からやってきた試験的開始ということで課題がかなりここで出たんだと思っています。ですので、当然大学のほうでも改善措置は考えていただくしやっていたくんですが、我々文部科学省としてもこのゲノムコホートワーキングで全国の方に集まっていただいて、本当に率直に何が原因でどういう荒療治をすれば今後改善していくのかということ、本当にこの8月にやろうと思っています。その結果を踏まえて9月以降本格開始をしていきたいと思っています。

【委員】 わかりました。ありがとうございます。25年は26年度以降と比べて目標数は半分ぐらいで、かなり多いなとは思いますが、いわゆるパイロットスタディに当たるということですね。わかりました。

三世代の関係の質問なんですが、やはり家系を解析するというのは、一人の人間をランダムに持ってきてゲノムを読んで、そのゲノムの情報を使って何か病気とか、あるいはいろいろなファーマックジェノミクスでもいいし、いろいろなゲノムから出てくるフェノタイプの情報をオープンにする、その人に対して開示するというのに比較にならないぐらい難しい問題がたくさんあると思うんですね。一人の人間をやるということはその人で見つかったことはそれに参加をしなかった家族に影響を与えるということもありますから、ですから相当丁寧に説明をしないとイケないと思うんですが。ただ、この現場に来て説明と同意をどこかにありましたけれども、10分ほどやって採血するというのでしたけれども、それでいいのかなと私はちょっと思うんですね。このワーキンググループで法律とか生命倫理に詳しい方が入られていろいろ議論があったと思うんですけども、どういうふうな議論を経て、その三世代をやるに当たってどの辺に議論が落ち着いたのかというのをちょっと概略説明していただけますか。

【東北大学機構】 ありがとうございます。私から簡単に御説明して、その後教授のほうから説明させていただきます。

まず、三世代のほうはリクルートが妊婦さんになります。妊婦さんですので産院で時間をかけて同意をいただくようにしようという設計になっております。今先生がお話になられたのは地域住民コホート特定健診相乗り型のところはやはり会場に集まっていただいたという形になりますので、それよりも一段丁寧は説明をして同意をいただくというふうに考えているということで。先生の御指摘の点は本当にクリティカルなところで、全国ワーキングでも何度も何度も議論して進んできたところだということで。

詳しいところを教授のほうから補足させていただきます。

【東北大学機構】 先生御指摘のとおりでございます、説明時間につきましては今申し上げたとおりですが、大体平均で30分から1時間ぐらいかかる場合もございます。いわゆる御質問には丁寧に答えていると。

もう一つのポイントにつきまして、先生の御指摘まさにそちらが全国ワーキング、また学内の倫理委員会でも非常に議論いただきまして、特にゲノム解析そのものではなくて、その回付に当たって極めて慎重にやってほしいという結論でございます。もちろん個別化医療、個別化予防が実現化するに当たって、例えばジェノタイプをそのまま返すということになれば親子関係がすぐわかってしまうと、それをどうするかというのは、メガバンクが議論することでもありながら、我が国全体で議論することであるので、そこをメガバンクとして拙速にやるべきではないと、慎重にやりなさいという御提言をいただきでございます。もちろんそれに従うつもりでございます。

その後何をお返しできるのか、そこはまさにディジーズリスクのほう、多因子の疾患のディジーズリスクについて特に成人に達した方にのみお返しする方向でということで、一応の方向性はいただきましたが、ただこちらに書いてありますとおり、遺伝情報等回付検討委員会でそこを踏まえてより慎重に検討を続けるということで今決着ついてございます。

【座長】 その点につきまして、一人一人の検体、試料について回付する価値があるかどうかという判断をグループで下す体制をとるといっていいのでしょうか。

【東北大学機構】 ありがとうございます。私どもは機構の中に運営協議会、東北大学と岩手大学がつくる運営協議会の下に試料・情報分譲審査委員会というものを今設置を進めるべく鋭意規則等をつくっているところなんですけれども。その委員会で御依頼があったものについて一つ一つ丁寧に検討してお戻りするような形を考えております。これをつくるに当たっては諸外国のバイオバンクの例を参考にさせていただいて、我が国の先進性をつくるような回付の方式を考えていきたいというふうに考えております。

【座長】 回付と分譲を同じ委員会が扱うということですか。

【東北大学機構】 申しわけありません、今の回付という言葉は私の間違い、取り消したい、分譲です。回付委員会は別に。

【東北大学機構】 逆です。

【東北大学機構】 すみません、申しわけございません。試料・情報分譲委員会と、それから遺伝情報等回付委員会という二つの委員会を分けて、二つの委員会をつくって、それで遺伝情報の回付については回付のほうの委員会、それから試料の分譲については分譲の委員会で検討いたします。

【座長】 ほかに委員の先生方からいかがでしょうか。

どうぞ。

【委員】 論点の12番で資料でバイオインフォマティクスの育成についてですけれども。まだ将来的な話かもしれませんが、今のところの育成で十分に人ができそうかということです。私も情報学研究所を兼任しているので自分のところに戻ってくる感じもなくはないんですけれども。全体としての人の増加もありますし、バイオインフォマティクスも前の大量データベースというものから今は結構トポロジーだとかような代数幾何みたいなものも使った新しい形のインフォマティクスに進化してきている中で、そういう学際的なことも含めてより先進、他国に負けない研究ができるような学際的な研究ができるバイオインフォマティクスの育成という意味で、今の体制で十分なのか、それとも今後何かやる計画なり、一大学ではできないかとは思いますが、もしございましたら教えていただきたいと思います。

【文部科学省】 失礼いたします、御回答させていただきます。

まず、東北メディカル・メガバンク事業の中といたしましては、ちょっとやはりオンザジョブトレーニングですとか、あとは大学院生の育成とかで早めに重点的に対応していかなくてはいけない部分がありまして、そこは情報学科と医学部との乗り入れ講義の開催ですとか、あとは集中的な勉強会を定期的を持って、それで外部からの有識者の先生に来ていただいたりしてトレーニングしているという部分もございます。

それとあわせて、政府全体で国として今後どうしていくのかというところなんですけれども、そこにつきましては今JSTのライフサイエンスデータベースセンターというところで将来的なバイオインフォマティクスのあり方とかどうしていったらいいのかということをも分科会を持ちまして議論しておりまして、そちらのほうで25年度中に一応今年度中ですね、方向性が定められたということで検討してございます。

【委員】 ありがとうございます。

【座長】 どうぞ。

【委員】 今の御質問に少し関連しますが、今回ゲノムデータと臨床データを使って創薬につながるものを見つけていこうという試みもされると思っています。実際にどういうふうにしたらそういうものが見つけられるか、アルゴリズムや方法論の開発も必要であるといいます。それもなるべく早めに検討していただくと、後からこういう情報が必要だったということもなくなると思いますので、早めにデータ解析の手法も検討していただいて、もし必要な情報があればそれを加えていただくこともやっていただけたらと思います。

【東北大学機構】 ありがとうございます。本当に御指摘のとおりで、私どもは先ほど来お話し申し上げましたように、一番回付するいい情報というのはやは

りリスクであると、コモンディジェーズのリスクであるというふうに考えて、やはりリスクを計算するといういわゆる遺伝統計学の手法や、それから今御指摘いただきましたような創薬等に向かってビッグデータをどう解析していくかということについて取り組まなくてはいけないというふうに考えています。実際に一人二人の専門家をリクルートして、それで取組を始めているところなのですけれども、さらに加速するように頑張りたいと思います。ありがとうございます。

【座長】 ほかにはいかがでしょうか。時間は大分過ぎてしまいましたけれども、重要な点ですので、質疑応答をもう少しお願いしたいと思います。どうぞ。

【委員】 ちょっとこのシステムのことに関してですけれども。要するに共通IDですべて管理するということになってはいますけれども、これがユニークであるというのは何をもち保証しているのでしょうか、まずは。つまり、例えばその共通IDを住民基本台帳のあの番号、住基コードから連結不可能匿名化でちゃんと1対1で本当にユニークだという番号をとっているのか、あるいはその他の方法を使っているのかということをもっとお聞きしたいのと。

それからもう一つ、同意説明文書の中に東北大学が検体を収集したものは東北大学が管理して、東北大学の情報管理責任者が恐らくこの対応表を管理するということだと思っんですね。岩手で行ったときは岩手がそうすると。ただし、岩手で収集された試料・情報が東北大学に移送された後は東北大学の情報管理責任者がこれをやるというふうに書いてありますが。これはちょっと私も資料を全部きょう席上配布されたのは目を通す時間がなかったですけれども、試料・情報は全部東北大学に集めて、岩手には残さないという意味でしょうか。

それと、それにかかわってもう一つなんですけれども、もし何かが起こったときのバックアップがどうなっているか。それで例えば岩手をバックアップにするというようなそういうデュプリケートの体制はとらないのかということが二つ目です。

それから三つ目、これは文部科学省に質問ですけれども。相当大きなお金が行ってて、ことしも四十何億でしたっけ。このお金の二つの大学の配分はどうなっているかというのをちょっと教えてもらえますか。

【東北大学機構】 医療情報ICT部門です。

まず最初の共通IDについてでございますけれども、資料4の75ページを御覧ください。共通IDというものの意味合いでございますけれども、ここで申しあげました共通IDと申しますのは、このメディカル・メガバンクの事業の中で岩手と東北で共通に用いているIDという意味合いでございます。

その共通IDはどのようにユニークなものを担保するかということでございますけれども、これ内部的に用いておりますので一定の個人情報を用いて内部

的な形でそのユニークさを担保しております。いわゆる公共的な住基IDとかそういったものとはちょっと基準が異なっております。

2点目でございますけれども、まずはこれ岩手と東北の情報に関してですけれども、情報をすべて東北に集めるのかということでございますけれども、基本的には東北に集めるという方針でございます。その際に、75ページでございますけれども、岩手側と東北大側でまずコホートIDというものが健診コホート情報基盤というところで使っておりますが、これが岩手側と東北大側で番号をふられることになりまして、それを匿名化した後でバイオバンクIDというメディカル・メガバンク解析保存情報基盤で使われるIDに変換されるんですが、このバイオバンクIDが岩手と東北で完全に共通なものという形になります。

3点目でございますけれども、バックアップ体制でございますが、それは、では。

【文部科学省】 バックアップ体制に関しましては、当初の東北大学と岩手医科大学のお約束のとおり、岩手医科大学にもバックアップ機能を備えることを検討するというのでそれを継続しております。また東北大学のバンクもまだ立上げ途中でございますので、これがある程度めどが立った後具体的に考えていきたいと思っております。

あと予算ですが、7ページのところに予算の推移ということでございますが、平成23年度の補正は158億円、これは東北大学の建屋の経費、あとは大型のシーケンサーとかスパコンとか大きな機器の経費が主になります。

平成24年度からは実際に事業の準備の経費ということで人件費とか一部のそういう運用経費が入ってきております。内訳は東北大学が46億、岩手が10億になります。

平成25年度は、これも事業経費が中心になりますが、東北大学が36.5億、岩手医科大学が5.6億となっております。

【座長】 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。どうぞ。

【委員】 内閣府は平成22年3月に日本総合研究所に委託して国外コホートと国内コホートについての報告書がありまして、もう御覧になってると思うんですけれども。UKバイオバンクはサンプルを集めるグループと研究するグループをきれいに分けていますし、研究のときもシーケンスとかバイオマーカーの探索も外注したりしてるんですね。それで全国のどういう研究者もアクセスできて研究に参画できるというようなことがあると思うんですけれども。

継続性についてお聞きしたいのですけれども、その資金と人材の継続が重要だと思います。今後、5～6年は頑張られると思うんですけれども、やはり2

0年単位でやる必要があると思うので。UKはウェルカムトラストとか、スウェーデンは衣料品の会社、着る服のほうなんですけれども、韓国はたばこから税金を取ったということで、そういう資金面をどう考えておられるかということと。そのインセンティブというんですかね、やる気をいかに起こさせるか。初めはスタートはいいとは思いますが、その後の分担とかそういうものも含めて、UKバイオバンクという先例がありますので、その辺の将来性をちょっとお聞きしたいのですけれども。

【文部科学省】 将来的な資金の話なんですけれども。御存じのとおり、これは東日本復興特別会計でこれまで措置をされておりまして、ただこれも28年度までが集中期間でありますし、当然財源のこともございます。そのため、実は25年度から一部一般会計でも予算を獲得をしまして、徐々に一般会計でも措置をしていかなきゃいけないと思っております。

さらにその後は、我々も正直言って毎年毎年の予算でしかやはり約束ができない世界ですので、なかなか長期のことを申し上げるのは難しいんですけれども、やはり第2期、29年度、15万人を集めた後第2期以降はそういった外部の民間とか地方自治体とか同じ政府からの経費でも文部科学省というか研究経費ではないところからお金を何とか工面できないかとか、そういったことを我々ないしは両大学と一緒に考えていかなきゃいけないなというふうに思っております。

そういう意味では最初に御質問がありましたとおり、民間企業への分譲との協力というのは必ず出てくるので、それを本当に我々も視野に入れて考えてございます。

【東北大学機構】 一番最初のところでお話ありましたように、UKバイオバンクのことは大変参考にしてやらせていただいています。一方、私どものこの事業というのは被災地の方たちの健康の維持増進にも役に立ちたいということを考えております。それで、今先生が言われるタイプで言うと、UKバイオバンクプラスサングァーセンターの形のセンターが私ども東北メディカル・メガバンクであって、私はいろいろな評価はあると思うんですけれども、私はある意味ではこれはバイオバンクゲノムコホートのあり方の先進性でもあるというふうに考えていて。それで、バイオバンクの中でバンクの試料に対する付加価値を高め、バンクを豊かにし、使っていただく方たちに質の高いバンク、借りたくなるような使いたくなるようなバンクをつくっていくということが今後のゲノムコホートバイオバンクの方向性ではないかというように考えております。ただ、先生の御指摘のところ大変重要なところで、公平なガバナンスで多くの方に使っていただくという努力が必要だというふうにも考えております。

【座長】 ありがとうございます。

どうぞ。

【委員】 前回の論点で今ちょっと明確になってないかなと思うのは、何番目でしたか、ストレスについてですけれども、前回のときにも同じように内陸部と臨海のところでやることで、これがちゃんとした検証のコホートになっているのかというものがあって。前回も委員会でも議論が幾つかあったと思いますが、今回のことはそのロジックがそのままなのか、何か変更というか深められているのか、ややはっきりしなかったのですが、ちょっと教えてください。

【東北大学機構】 貴重なご指摘ありがとうございます。

二つ考え方がございまして、議論が煮詰まってまいっております。一つは、当然先生方御指摘いただいているとおり、日本の他の地域のコホートを対象とすべきであると。ごもっともなんです、ただ宮城県というところと例えばほかの関東であったり関西であったりあるいは九州であったりというところ、単純にコントロールにできるのかという議論がございまして。通常我々宮城県の中だけでも沿岸部と内陸で相当違いまして。ですので、恐らく一つのやり方は内陸部をコントロールとすることで、質問票で被災の状況をそれなりに侵襲性ができるだけ少なくなるような問い方で聞かせていただいて、ストレスの程度を評価させていただいて、一つのコントロールにはしたいというところなんです。ですので、結論としましてはその内陸を一つコントロールにすると同時に、日本の他のコホートとのコントロール性と言いますか、相動性を見まして、いわゆるキャラクタースティックス、特性を比較できるところはコントロールにしたいというところがございます。

【座長】 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、最後に私から幾つか簡単な確認だけさせていただきたいのですが、三世代コホートで子どもの採血は定期健診と全く違ったときに、この研究の目的だけで行う採血というのもずっと続くわけでしょうか。

【東北大学機構】 研究計画書、現在の状態では5歳のときに同意いただける場合に来ていただいて、普通の健診とは全く別にやらせていただきます。先行事例で海外あるいは国内でも大小の小児の研究ございますが、大体2歳でも来ていただいて、無痛クリームを使って採血いただける同意の率が6割から7割ということで、そのあたり無理強いほしくないようにとは思っております。

【座長】 ぜひ拒否権を尊重するようにお願いしたいと思います。

【東北大学機構】 もちろんです。

【座長】 それから、資料4の7ページの事業目的で、一番上の行ですけれども、被災地住民の健康不安解消への貢献というのをうたっております。内容は研究ばかりで、本当に住民の健康不安解消が行われているかどうか効果の検証

は余り行わないのでしょうか。

【東北大学機構】 貴重な御指摘ありがとうございます。今3,500人程度の集めてきたところなんですけれども、既に私ども普通の住民健診に上乘せをした追加の検査をしております。その中でその追加の検査によって非常に重篤な疾患、命にかかわるような疾患がわかってきて、それで大学病院に即時入院。本人は明るくて気がついていなかったんですけれども、非常に重篤なもので即時入院になったケースもあります。さらに精密検査ということになったこともあります。今後私どものメガバンクのこの健康調査事業が進んでいくことによって住民の方の健康に裨益していくということが多いにあり得るというふうに考えております。

それから、二つ目なんですけれども、私どもがこの事業とあわせて崩壊した宮城の沿岸部の地域医療を支援しています。先ほど来御説明した循環型医師支援制度なんですけれども。3年間で30人、10チームというお約束をしていたのが、もうことし1年目で29人までいったということなんですけれども。この私どものクリニカルフェロー、若手の医師たちが地域医療、被災した地域の医療のために大変貢献しています。この人たちが将来のゲノム医療の担い手になっていくというふうに考えております。

そういう意味で健康不安の解消に向かって検査を通して、追加の検査と精密な検査を通して貢献していきたい。それから、医療がないという状態を解消して不安を解消していくということで、地域の自治体からも住民の方からも評価されている取組をしているというふうに考えております。

【座長】 非常に評価は難しいと思いますが、可能であればぜひ考えていただきたいのは、プロセスとして医師を派遣したとかいうことではなくて、住民にとってどれだけのベネフィットがあったかというところに視点を置いた評価があればと思います。これだけの予算を使う価値があるということ、研究プラス2本柱というように聞いていますので、その片方の柱のほうについても評価をぜひお願いしたいと、個人的には思っています。

それからもう1点。スパコンなどを当初入れるのに予算が使われたということなんですけれども、そのようなインフラはこのプロジェクトだけに使うのでしょうか、それともほかのプロジェクトにも当然使えるんじゃないかと思いますが、そのことについて何か縛りがあるのでしょうか。

【東北大学機構】 直接のお答えになっているかどうかわからないんですけれども、この事業は補助金でやる事業ですので、目的をよく絞って設備を使っていくようにということはあると思うんですけれども。先ほど来ありますように、だんだんにプロジェクトが深まっていきますと、例えば私どもが決めた1,000人、さらに8,000人ほど決めたいと思ってる全ゲノムの情報、それか

らいろいろな健康情報、検査情報等をスパコンでなければ見れないというようなときにはスパコンを使いに来ていただいて、大いに地域の産業振興、それから雇用の拡大につながるような事業のためにこの私どものつくっていく先端研究拠点を御利用いただきたいということは最初からそんなことを申し上げているので、今のご指摘をいただきながらさらに磨いていきたいというふうに思います。

【座長】 ほかにいかがでしょうか、委員の先生方。よろしいですか。

随分、予定の時間を超過していろいろ伺うことができました。ありがとうございました。

それでは、これで退席していただくことになると思います。どうもありがとうございました。

(説明者 退室)

【座長】 それでは、ただいまの説明を受けまして、残り1時間ですが、資料3の論点に従って御意見を確認していきたいと思います。

最初に、1の事業計画の全体及び実施計画についての論点です。これにつきましてはいかがでしょうか。達成目標が、前回よりは随分よく掲示されていると思います。事務局で案としてつくっていただいたポイントないしは評価の内容につきまして、2番目の全体プロジェクトの目的や計画内容を踏まえ、目標が妥当だと判断されるかどうか。対象人数、目的や利用計画に照らして十分かどうかはいかがでしょうか。

【委員】 よろしいですか。私はあえて研究の内容についてはきょうは突っ込んだ質問はいたしませんでしたが、達成目標は一応コホートでいくらからい集めるということとゲノムをいくらかシーケンスするというようなことですね、生体試料どれくらい集めるということに関しては目標値はある程度正確に、前回よりずっと正確に書かれていると思います。ただ、目標値に達することができるかどうかというところはまだ十分なラショナルが私には見えてこない。

それからもう一つは、三世代コホートに関してはまだこれ全然始めてないわけですから、始めてないんですが、1年目にいくらかでしたか、5,000人ですか、集めることになってたと思うんですね、たしか。工程表のところに、そうですね、5,000人集めることになっていきますけれども。三世代はさっき私申し上げたように、これ非常に通常の大人をリクルートするコホートに比べて問題が非常にセンシティブなところがあります。下の世代の解析をしたから恐らく子どもが生まれたばかりの親は二十数歳ですね、お母さん。そうすると、おじいさん、おばあさんは四十幾つの方がいて。四十幾つの方がこれから10年たって出てくるような遺伝性疾患というのもあるんですね。ですから、普通は上でわかったら下がどうなるかということをおもひながら心配しますけ

れども、そうじゃなくて下がわかってしまったからまだ発症していないおじいさんにそういう不安を与えるとかそういうこともあるので、情報の開示にものごく気を使わないといけないと私は思いますので。ちょっとやはりやり方に関して、目標数が出てますけれども、ちょっとよく考えてこれは、やるかやらないかというともうやらないとしようがないと彼はおっしゃるからそれはいいと思いますけれども、やり方、それから情報の開示の仕方、それを十分に検討して、このロードマップどおりに進めることに固執しないで、多少遅れても、計画はちょっとぐらい遅れてもいいと思いますから、とにかく1年目から2年目の前半ぐらいは丁寧に丁寧にその辺をクリアしてから走り出すというふうにしなないといけないんじゃないかと私は思います。

【座長】 情報の回付というのがポイントになるような気もいたしますね。最初はそのような話は聞いてなかったように思います。かなりの体制を整えないといろいろな問題が提起されるんじゃないかと思えます。

【委員】 全ゲノムシーケンスの結果として、偶然重篤な遺伝性疾患が見つかる、つまりインシデンタルファインディングというのが今問題になっていて、たまたま見つける将来発症する病気をどう考えるかということで。これはこの東北メディカル・メガバンクだけじゃなくて全世界の問題になってくると思うんですけれども、そのあたりの、倫理的な視点も大切だと思います。

【座長】 現在倫理指針の見直しに私も関わっていますが、そのような微妙な問題をどうやって書き込むのかちょうど議論されているところではあります。難しいですね。

【委員】 マスコミでアンジェリーナジョリーとかああいう例が出ましたから、いい機会なので、将来、一般に広まるのは当たり前だと思うんですね。

【座長】 どうでしょうか、2ページ目はいかがでしょうか、資料3の2ページ目、先ほどの御説明の枠外の数字の2のところにつきましては。プロトコルの策定、他のコホート調査との調査票の共通化の取組は進められている。そのような話をされたと思います。

それから、3番目のところはいかがでしょうか。検証コホート調査や調査対象の明確化は行われていると。

【委員】 よろしいですか。これに関しては昨年の評価委員会のときに期中評価のときに相当いろいろ議論したところでありまして、コントロールのコホートをどうするかということですよ。それで、本当にこれ内部のほうというか、被災していない人たちのリクルートをどれぐらいするかということによると私は思うんですけれども。そここのところの数字がはっきり出てないんですね。自前でコントロールコホートと、それからストレスのかかったコホートを立てるのかどうするのか。立てるとしたらストレスのかかってないようなコントロー

ルコホートを宮城なら宮城、岩手なら岩手でどれぐらいの数想定しているのかということがはっきりしていません。

東北と関東、関西、九州、四国あたり比較してもというような議論が先ほどありましたけれども、それにもし、私はゲノム解析のほうの専門ですけれども、それにもしゲノムの差があるから比較ができないというような議論をするのであればその議論は全くナンセンスなんですね。それぐらいよく似てますから、ゲノムの差よりも生活習慣とかストレスのほうがずっとずっと強く出てきますので、それはナンセンスだと思います。そこを突っ込んで言っても仕方がないのであれですけれども。

コントロールコホートをどうするかということ、どこをどうやってどれぐらいの数を比較するのかと、それでコントロールコホートにホールゲノムの解析をしないといけないとしたらそれをどうするのか、だれがそこのお金を持ってくるのかも含めて本当に、外側に置くとしたときにどうするか。内側でやるのであれば、実際この8万人を集めると言っているのの通常ならば半分がストレスのかかったコホート、半分がコントロールという同数ぐらいをそろえていろいろなことを見ることになると思いますから、そうすると随分このプロトコールに入っている検出力の問題であるとか遺伝的変異の頻度の問題、こういうのが恐らく相当いろいろと変わってきて、プロジェクト全体のデザインが相当変わることになると思いますから、その辺ちょっと明らかにしていただきたいと思います。

【座長】 15万人を対象とする地域は、内陸部も少し入っていますですね、たしか場所的には。

【委員】 なんか入ってるような入ってないような。というか、どの辺、確かにこの岩手なんかは矢巾町で始めた、矢巾町は内陸で全然震災の影響がなかったところであるので、私はこれはコントロールコホートなのかなとちょっと思いましたけれども。宮城。もしそうであれば、やはりこの地域はコントロールのコホート、震災の大きな被害に遭っていないところ、ここは遭ってるところというのである程度の概算はしておくべきであると思います。

【座長】 そのところを明確にというふうに。

【委員】 これは恐らくすぐ出てくると思います。それぐらいはやってると思いますから。

【座長】 学会発表、論文発表などのところで、海外への発信は、これはそうしますという回答になっています。

それから、欄外の数字の4のところ。必要調査人数等の算出プロセスは明示されているということです。そして必要な調査人数の確保のために十分な取組内容となっている。十分かどうかよくわからないですけれども、それなり

の対応をしているということではあるとは思いますが。

さっと見て、それから御意見ありましたら伺いたいと思います。3ページの欄外の5です。東北大学と岩手医大と文科省に関して、密な連絡協力体制が構築されているのではないかと思います。前は全くわからない状況でしたが、今回は随分連携体制が明確にはなってきていると思います。

次に、オールジャパンの連携方策について。これはバイオバンクジャパンとして連携が密になってきているということでしょうか、先ほどの御説明ですと。どうぞ。

【事務局】 全国のワーキンググループの体制を組んで拠点ごとに検討しているというところの要素も含めての評価ということですか。

【委員】 そもそも7ページのこの事業の本来の目標というのが被災者を中心としたゲノムコホート研究により、地域医療の復興への貢献、それから創薬個別化医療次世代への構築を目指すということで、本来は被災者にスピーディに役に立つこういった研究をしてほしいということが根本的にあったと思うのです。それが今のお話聞いてますと、徐々にだんだんと汎用的な研究開発に移ってきてるように思いました。

それで、本来今のいろいろな日本にもこの80ページでしたか、他のコホートもありますよね。本当に被災者に役立てようとする、国内のこれまでの経験であるとかUKとか韓国のいろいろな情報をもらって、非常事態ですからね、だからもらっていかにも早く役立てるか、こういった考え方、こういった意見がほとんどなかったように思うんですね。もう全く初期の目的からずれているように私は感じました。そういったところを先生に専門の切り口でいろいろと議論していただければ。

【委員】 私はそのとおりだと思うんです。私きょう細かい内容に関しての質問は控えて、データのIDをどうするかとかデータの開示をどうするかと質問したのは、まさに今先生おっしゃったとおりで、地域医療を復興するんだと、復興というのは戻すんじゃなくてよりよいものをスクラップアンドビルドでつくれるわけですから、例えばここにきちっとしたIDをそれこそ行政あるいは総務省なんかと連携しながら入れたら、そのIDで病院の情報が全部統一できるようになる。そうすると少なくとも宮城とか岩手の人は二つの県の病院のどこへ行こうが全部データが共有できるとか、日本でまだできてないところですから。そういうものをするとか。

それから、もちろんストレスのかかった人に対するケアをどうするかということ。要するに住民主体となってもう一回そこで健康を十分に考えるような文化を土壌としてつくっていく手伝いをするとか、そういうことというのは私ものすごく重要だと思うんです。それがこの復興という言葉だと思うんですね。

ですから、研究にこういってるといのはおっしゃるとおりで、やはりもう少しここで一から作り直せるとしたら次世代の健康あるいは医療をどういうふうに組み立てるかというところから発想していろいろなことを出て来る問題をこのバンクにうまく取り込んでいけばいいと。たしか去年も同じことを申し上げたような気がするんですけども。そこがちょっと見えないというのは本質的な問題であると思います。

【座長】 ゲノム関係のことですぐに貢献するというのは難しいと思いました。前回もそうでしたが、どういうふうに被災地住民に貢献するのかについては、東北大学の先生方がおっしゃっているのは、データを集めるために医師が地域に出るから、それが医療貢献なんだと。せめて地域に出たことの有効性は評価してもらわないと大きな柱がなくなってしまうように思いました。

【委員】 私は老年医学会の支援チームとして地震のあった半年後に気仙沼に入ったんですけども、東北大学の老年学教室は気仙沼の市民病院で呼吸器の専門家がおりました、あと認知症の専門家もいたんですけども。それで震災のために認知症の患者さんが増悪したとかそういうデータはいっぱい出してるんですけども。ただ、彼らにメガバンクと何か連携があるのかと聞くと余りないと。こういうところでは余り言いたくないんですけども。

今おっしゃるように、ですから実際研究のほうからきてるんですね、東北大学のチームは。それで、臨床のほうの老年科などがいろいろなことしたりしてたんですけども、その有効につながっていない。それは私はちょっと言えないので、これはちょっとオフレコにさせていただいてもいいと思うんです。ちょっとやはり気になっているところもあります。

【座長】 どうぞ。

【事務局】 ちょっと私の記憶違いかもしれないんですが、昨年度のこの評価委員会でサイエンスの部分の評価しようというようなことでありましたので、なかなか本日先生方からご指摘があった地域医療支援のところも加えたほうがいいんじゃないかというようなことで文部科学省も出してきたと思うんですけども。その地域医療支援のところは今一つ情報が足りないというようなことであれば、そのサイエンスとしてのコホートだけではなくて、地域医療支援についてどのようにやっているかというのを少しリクエストしてもいいかなというふうに思うのですが。

【座長】 ぜひそうしてもらえないでしょうか。純粋な研究をやるために被災地は非常に説得力があるものですから、それをうまく使ってるとも考えられるものですから。やはり健康面にもこういうふうに貢献しているということもきちんと評価したほうがいいと思います。こういう目的を掲げている以上はですね。

【委員】 それともう一つ、この63ページに国内の主なバイオバンクの状況
ってありますよね。これ全部70点じゃ困るわけですね。1個1個はやはり特
徴あるバイオバンクなので。それで日本全体としてはそれぞれの分野で世界ナ
ンバーワンを目指す、それはお互いに協力するようなこういった仕組みをつ
くっていかないといけないので。15万人やってもこの東北は私たち全部汎用
的なメガバンクを目指しますよとなると、また中途半端なものができちゃうと
思うんです。だから、被災ということを追求するようなそういった研究開発と、
それから早く産業界とか被災者に役立てる、これをもっと明確に打ち出すべき
だと思います。

【委員】 私ずっとそう思っておりました。そのとおりだと思います。事務局
の話に対して座長がぜひともという医療支援がどうなってるかというのはそれ
はそれであると思うので、その辺はちゃんとどうなってるかというのを言っ
てもらおうというのは大事だと思うんですね。

それからもう一つは、実際に医療の上でという患者を相手に、あるいは被災
者を相手にという直接的にインターラクトする部分じゃなくても、さっきのI
Dを統一するとか。それから、例えば私なんかはこれもしやろうとしたら、こ
れちょっと科学的な話として聞いていただきたいのですけれども。これだけの
人の血液を集めたら、まずやはり少しのDNAを使ってその人のDNAを安い
方法でタイピングをして、それをゲノムの上のIDとして置いておくと。そう
すると例えば行方不明になったときにこれがだれかということだってわかるわ
けだし、そういう発想って研究にも使えて、かつもう一回被災があったときには
どうするんだという準備にもなると思うんですね。

ですから、そういう発想でいろいろ考えたら、日本は東北で初めてこの震災
に遭ったときにしなやかに対応できるような医療が日本で初めてできたとい
うようなアイデアがいっぱいわいてくると思うんです。むだに1,000人のゲ
ノムをシーケンスするのじゃなくて。ですから、そういう復興というのを考え
るとやはり、復興とそれから被災というのをやはり、ある意味非常に不幸な出
来事なんだけれども、だからこそやれる研究が、そこでしかやれない研究が今
あるんだというところを十分に意識して、研究とか技術開発とか基盤整備とか
を進めていただかないといけないと思います。

【座長】 もし今の御意見ですと、被災とか復興という視点をもうちょっと入
れてくれないかというそういうコメントにしてよろしいでしょうか。それなり
に入ってはきていると思うんですけれども。もうちょっと特徴を出すためには
そちらの切り口が入ってきたほうが良いというふうな何かコメントをまた考え
たいと思いますけれども。

【委員】 その組織づくりに大変じゃないですけれども、15万人集めること

に頭がいっぱいで、やはり本来のほうも、もう少し堅実なチームを組まれたほうがいいと思います。

それから、一つちょっと23アンド・ミーで言ったんですけれども、現在てんかん薬のテグレトールとか尿酸を下げるザイロリックでスティーブンジョンソンと重症の薬剤の副作用による皮疹ですね。あれはDNAタイピングするとオッズ比がかなり高い、皮疹の出やすい人がわかりますので、あらかじめ予測できるんですね。台湾ではもう使ってますので。そういうような薬の情報から患者さんに返していてもいいんじゃないかと。言いましたように、一般の皆さんは週刊誌とかテレビでゲノムの情報というのは大分わかってきてますので、エビデンスのしっかりあるものから返すべきだとは思いますが。そうするとゲノムに親近感が皆さんわかりますし。あと、知らなくてもいい情報もある、その辺はやはり人間ですからクリアしていくと思いますので。

【座長】 あらかじめそういう検査するのは恐らく保険でまだカバーされていないわけで、こういう研究費を使って実際に現場でやったら確かにいろいろわかりますね。

【委員】 非常にわかりやすいですよ、本人のためになる。

【座長】 すみません、さっと16番までいきたいと思いますが。3ページの6番は医療機関との連携もそれなりの連携がとられつつあるということはいかがでしょうか。

それから、7番の共通IDのところは先ほど委員が言われたような形ではどうもないようですね。

【委員】 ないようですね。そうすると、最初に岩手で受けて宮城へ引っ越した人がもう一回入ったときにわからなくなる可能性があるんですね、その人が言わない限り、向こうで入ってるということ。

【座長】 マイナンバーと言いますか、本当はそういうふうに国全体が進んでもらえば私もいいとは思ってるんですけれども。これはどのように評価をすればいいのでしょうか。

【委員】 医療マイナンバーができれば、すぐにそれにガッチャンコできるようにきちっとやはりあれしておくということですよ。

【委員】 宮城県に限定されていると思うんですが、MMWINというネットワークは完全に完成されているのでしょうか。

【座長】 あれは宮城だけのネットワークで。

【委員】 12ページに書かれている地域医療情報連携基盤としてMMWINが構築されたと理解しました。

【座長】 何ページでしたか。

【委員】 12ページの図の右側に地域医療情報連携基盤とあります。

【委員】 29ページに大きなあれがありますね。

【委員】 そこにMMWINの説明が書かれています。75ページにも地域医療福祉連携情報基盤（MMWIN）とあり、下に東北と書いてあるので、東北大、宮城県だけなのかと思いました。

【座長】 MMWINは宮城だけなんでしょうね。

【事務局】 一応宮城で現在構築中の基盤というふうにはお伺いしていたと思います。

【座長】 よろしいですか。もしあれですね、これ何か質問がありましたら最終報告をつくる前に。

【事務局】 今の点につきましては確認をさせていただいて、12ページのほうはネットワーク化ということ想定した基盤という前提ではないかということもございますし、いずれにしても確認をさせていただいて情報提供させていただきます。

【座長】 これ必要であればまた問合せをさせていただいて、それで先生方にまたそのことをフィードバックしてまた御意見を伺うということも可能なんですね。

【事務局】 その前提で考えてございますので。今後の進め方、きょうの御議論を踏まえて、一応検討会はきょう1回ということでお伝えしているかと思うのですが、きょうのを踏まえて後でフォローアップ結果をとりまとめてまた御確認をいただくというプロセスがございます。その段階で、きょういただいた御質問に対して不明な点についての情報を文部科学省に確認して御回答申し上げるというプロセスは想定をしておりますのでよろしくお願いいたします。

【座長】 どうぞ。

【委員】 次のページにいく前にちょっとだけ、一つこの連携のことで、東北大と岩手医大の。先ほどちょっと私質問したら、匿名化対応表も最終的には検体を全部動かして東北大が持つということだったんですね。通常二つの場所で同じ目的を持ってやるときには、この場合率直に申し上げて東北大が岩手を使ってやってるというような見え方がするんですね。匿名化対応表をとられて、検体をとられたら、岩手の人には何のモチベーションも残らないということになるんです。これがいろいろな地域でコホートをやって、それでセントライズという一つのところできっちりと中核拠点をつくってやるときの一番大きな問題で、おのこの地域を集めるだけのファシリティにしてしまうともうインセンティブがなくなるので、一部は検体は全部真ん中で集めて、おのこのところはそれで独自のいろいろなことができるような体制をとっておくというのが一番いい方法だと私は思うんです、実際やってみていろいろ検討した結果。ただ、これだと全部持っていったら。

恐らく岩手の人は検体も残らなくて医療情報も持っていかれたけれども、匿名化対応表がないから、例えば何かの情報と照らし合わせることもできない、データベースを見ても。というような非常にバイアスがかかったバランスの悪いあれになってるような気がするんです。その辺ちょっとやはりどういうふうに情報をシェアするか、あるいはお互いのところでやる独自性の強い研究に関してどこまでの自由度を認めているかというようなこともちょっと聞いていたきたいと思います。

【座長】 何となく主と従という感じですね、話を聞いてると。

【委員】 そうですね、全部持っていかれて、検体情報、対応表を持っていかれたら何もできませんので。いくらバックアップを置いて検体を岩手に一部残すといってもですね、もう彼らは何もできることはないと思いますから。

【事務局】 進捗度合いも影響してる。

【委員】 そうですね。

【座長】 すみません、それでは、資料3の4ページの8ですけれども、欄外の番号の8、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ということです。仕組みづくりは進みつつあるというところでしょうか、そのように。

9番、全国ワーキンググループなどを含めて連携方策について検討を進めているということですが。先行コホート調査、調査票の共通化などの取組は随分参考にしてつくっているということではありました。

どうぞ。

【委員】 日本のコホートはいっぱいあるんですけれども、ゲノムコホートがやはり余りないですね、久山町研究とながはまコホートぐらいで。がんコホート研究のほうはほとんどDNA、ゲノム解析はやってないですね。ですから、やはり私危惧してるのは、バイオバンク、UKとかほかのところはもっとすごい先を見越してやってるので、そのあたりの情報は多分彼らも言ってくれないと思うんですよね、国際会議をしても。その何か秘策があるのかどうかちょっと気になるんですけれども。それはながはまコホートでもう5年ぐらいたってますから、先生が何かノウハウがあるかも、それは余り言うともた問題でしょうか。

【委員】 いや、全然構わないですよ、僕は全部オープンにしていますから。

それで、岩手医大の方々は何度かお見えになっていろいろなことでもどういうふうに進めていこうかというお話はしていますので。そういう意味においては東北大学に私は1回セミナーに行ったきりなんですけれども、岩手はそのような関係はありますので、それはそれで十分にここで挙げられたような問題点の解決に向かって積極的に努力をされているんじゃないかと思います。また岩手

の人がミーティングのときに東北大学と一緒に計画をつくるわけですから、それに生かされれば結局最終的に計画書に生きてくるということになりますので。

【委員】 研究全ゲノムシーケンスは100ドルとか1,000ドルと言っていますが、それがすごい速く正確になる。今はシーケンスしてもちょっとわかりにくいところがあるんですけども、それはもうよくなるのは間違いないですから、その後、何かが起こるのはもう間違いないんですけども、それをどういうふうに、バイオインフォマティクスになるんですかね、ビッグデータの処理とかと言ってもいいと思うんですけども、そのあたりが全然見えてこなかったのがちょっと気になったので。

【座長】 シーケンサーも入れるものはもう最新のものです、先生がおっしゃるようなもので、そのようなスピードでできるようなものを入れるんですよ、おそらく。

【委員】 もうそれは遅い。

【委員】 初年度に買ってしまっている。この時点で買わない方が良かったのかもしれない。

【委員】 次世代シクエンサーのHiSeq2000だとかは中国に100台とか200台あるんですよ。同機種は日本で全体で何台ぐらい、5台ぐらいでしょうか、もう少し多い。

【座長】 そんなものですね。

【委員】 多分企業とかその辺のほうの方が早いと思うんですよ。ちょっと遅れる、そういうものに対する対応が遅いんじゃないかというちょっと危惧してるんですけども。集めることだけで精いっぱい、地域医療もできてないし、またその次のステップに焦点を合わせたような取組もちょっと遅れてるんじゃないかと思いますが。ちょっと言い過ぎたか。

【委員】 先生の御意見だからもちろん。

【座長】 それでは、4ページの10ですけども、広報につきましては随分いろいろなことはされているというふうには思いますが、いかがでしょうか、ここに書かれているようなコメントをベースに評価の案をつくっていただくと。ただ、学校等との調整が進んでいるかどうかというのはわからないところではあります。

【事務局】 ちょっと岩手の側の遅れている部分について、どれぐらいうまくいってるかどうかということ。

【座長】 岩手はちょっと遅れてますかね。

【委員】 この広報とか住民への活動の啓発で確かにいろいろなことをやってますけれども、この文科省から対応状況を見ても、役所に言った、学校に言っ

た、教育委員会に言ったというのがあるんですが、住民と話をしたというのはどこにも出てこないんですね。それが事業への住民の信頼関係の獲得だと思ったら地域コホートでは大間違いなんですよ。例えば住民に対しての説明会をどういう形でやっていくとか、あるいは逆に住民の中からそれに積極的に参加して協力をして助けようというような人たちを集めるとかなんかそういうやり方があるので。それは1回目は数百万人の中の15万人ですから集めようと思ったら集まるんですよ、必死に走れば。でも、2回目は15万人の中の15万人に書いてもらわないといけないので、ちょっとそういうところの工夫が必要なんじゃないかと思います。活動自体は私は評価しますが、もう少しそういうのを加えて、住民と連携をしていくということに関して何かもう一味ぐらいあってもいいなと思います。

【座長】 66ページ、67ページあたりが広報の写真でしょうか。

【委員】 そうですね。

【事務局】 今後また地域支援センターの開所とかそういう拠点づくりが進んでいく中で、また具体的に出てくる計画があるのかもしれないのですが、そのあたりが余り明確になっていないところもございますので、その辺も確認をした上で少し指摘すべきかと。

【委員】 恐らくそうなるんだと思うので、そういうのも頭にちゃんと置いてやっていってくださいというような項目でいいんじゃないかと思います。できてないことを批判するわけではありません。

【座長】 リクルートするのに国民健康保険のルートと地域支援センターのルートがあるというふうに書いてあったんですけども。地域支援センターというのは全部このお金で新たにつくるんですか。

【事務局】 幾つか開所されたのがニュースになっておりました。

【座長】 このお金でやってるわけですね、全部、そういうのをつくるのも。

【事務局】 はい。

【座長】 それでは、5ページの11ですが、人材育成につきましてはいろいろな種類の人材を育成するというので、バイオインフォマティクスも含めて、かなり以前と比べると具体的に書かれるようになってきているとは思いますが。余りこれは大学院のコースにするとかそういうことではないのですかね。

【委員】 ではなかった。去年の期中評価のときにそういう感じでは言ってなかったように思いますね。ですから、特別コースをどこかでつくってそこで養成をするぐらいで、新しい大学院の専攻をつくるとかそういうものではなかったように思いますけれども。

【座長】 74ページあたりにバイオインフォマティクス、73ページにゲノムメディカルリサーチコーディネーター、短期集中型研修。遺伝カウンセラ

一は大学院での専門課程により養成。これは学位がとれるコースでしょうかね。こういうところをつくる時にはキャリアパスを不明確な状況でつくらざるを得ないとは思いますが、できるだけ魅力的になるようにしてもらえれば全国から人が集まるかもしれません。

【事務局】 この点の11番の指摘事項として具体的な育成目標を明確にすべきという指摘をしているものについて、目標の設定という観点で見たときに余り明確とは言えないという気もいたします。

また、そのキャリアパスの支援、開拓ということの取組が必要だということで、一応学会等の認定資格習得に向けた支援などを実施することでもって今後のキャリアパスの支援を行うというように言ってるのだけれども、これで十分なものと言えるかどうかという目で見たとときに、ややどうなのかなというところが気になっておりました。実際に育成目標なりをより明確にするとか、よりキャリアパス支援の取組なりをより具体化していくということが少しあるのかなというふうに思っております。

【座長】 バイオインフォマティクスのところはいかがでしょうか。

【委員】 今おっしゃられたように、これ住民向けと同じようにとまでは言いませんが、基礎的なことの知識を共有するというレベルのように見られ、本当のキャリアパスとか、また先ほど言われたように新しい研究、研究に偏る必要もないですけれども、実際に応用するにしても、不十分だと思います。しかし、ここだけでやる問題ではないと思いますので、「政府全体の取り組み」というこの74ページの下で書かれていることと連携するしかないというふうに思います。けれども、明確かといえば、明確でないと思います。

【座長】 ほかの大学でバイオインフォマティクスの養成のコースというのはできてきてるのでしょうか。いかがですか。

【委員】 いや、そうでもないですね。私のところは結局、バイオインフォマティクスのというのは実践を通して学ぶところが多いので、なかなかコースワークだけでは無理なので。ただ、必要最小限のことはきちっとやらないといけないからというのでバイオインフォマティクスと統計遺伝学、スタティスカルジメティクスが先生がつくってくださった社会健康医学の中できちっと講義をやって、プログラムとしては入れてあるんですよ。資格がとれるというものではありませんけれども。やはりそんなに受ける人間も多くないですね、今のところは。やはり工学部とか理学部とか情報学とかそういうところから人材を上手に集めてこないといけないのでなかなか難しいところです。

【座長】 ありがとうございます。

それでは、6ページの13番のところについて何か御意見ありますでしょうか。情報の取扱いに関しては慎重に議論、検討が進められているのではないかと。

本格的なコホート調査の実施までにデータ共有のフレームワークの設定が必要かどうかというふうな論点が書かれておりますが。いかがですか。

どうぞ。

【委員】 データ共有につきまして、今までの議論でもありますように、不十分だとは思いますが。二つの大学とその関連するところでのデータの共有というのは考えられている気がします。しかし、先ほどありました外に向けてのデータの共有という意味では、提示されている範囲では検討中としか理解できないので、今後に期待します、ということだと思えます。

【座長】 ほかにはいかがでしょうか。

【委員】 さっきちょっとおっしゃいましたけれども、こういうデータはやはり国のあれとしてはバイオサイエンスデータベースセンターからきっちりそこへ少なくともちゃんと入れて、そこで共有とか公開の仕組みをつくって研究者コミュニティに発信していくということになっていると思うんですね、仕組みとして。ですから、東北は東北でももちろんオリジナルのデータを持つことはあれですけども、やはりある程度データが出たときにはNBDCを使ってきっちりそれが最適コミュニティに役立つような形で制限付き公開あるいは一般公開、データの質によっては、をするというようなことはちゃんと明確にしておいてもいいと思えます。コホートの難しいところはデータが多いですからすぐにすべて解析できないので、全部入れたら自分たちが解析する前に人がやってしまうということがあるので、ちょっとはタイムラグをつけるのは私は構わないと思えますけれども、そういうやり方で国のデータベースセンターにきっちり一元化していくということをまずはちゃんと表明してもらったらいんじゃないでしょうか。彼らもそう思ってると思うんですけどもね。この中では。

【座長】 国全体としてはNBDCにできるだけデータは入れる方向ではずっと話し合いを進めると思うのですけれども、これには書かれてませんでした。

【委員】 書いてなかったですね。少しNBDCの政府の取組というふうにさっきの74ページにちょっと書いてあって、これは要するに2本柱の教育のところまで引っ張ってきてるだけで。

【座長】 アーカイブスとしてのデータの保管、提供というものをぜひ考えてほしいですね。

どうぞ。

【事務局】 今もいろいろな例えば科研費ですとか厚労科研費を使ったライフサイエンス系の研究についてはNBDCに情報提供することということが要件になっているようなものもありますので、そこは文部科学省がこれについてどのような考え方をしているかというのは確認するとよいのではないかなと思

ます。

【委員】 ただ、厚労科研もあれ人以外と書いてあるんですよ。人については書いてないんです。人以外のものは入れてくださいと書いてあるんです。人はいろいろと倫理的に難しいところがあるので、人を全部入れろとは書いていません、それは。わざわざ注釈があって、人以外のと書いてあったと思うんですね。厚労省はそうです。

【委員】 文科省の研究費によるシーケンスデータは税金を使ってるから基本的には公開というレベルでありますけれども、そういうふうに同意書には書いてないですけれども、サンプル提供者には、全ゲノムデータが公開される可能性があるつもりで説明はしております。

【座長】 では、確認をお願いします。

【事務局】 確認いたしまして、指摘すべき事項に当たるかどうかも含めて確認させていただきたいと思います。

【委員】 はい。

【座長】 それでは、14番のインフォームドコンセント関係のところはいかがでしょうか。とり方、情報の管理、匿名化対応表の管理、実際の作業の安全性も配慮されているかどうか。

委員が指摘されたのは、企業も、あれはインフォームドコンセントの同意書の中の部分でしたね。

【委員】 そうですね。研究機関という記載だけでは企業の倫理審査委員会では企業に使えるとは書かれてないと判断するところは結構多いと思います。その点は修正していただかないと企業は今までは使えないという印象です。

それから、先ほど委員もおっしゃられたように、提供される方も企業に自分の試料が提供されるということが想像できないと思いますので、提供される方にも産業界でも使う可能性があるということを理解していただく必要があると思います。

【座長】 よろしいでしょうか。

15番目の事業推進の客観性、透明性の確保については。推進本部があって推進委員会があって、それからその下に五つほどの委員会ができて、それぞれのテーマごとに今まで20回の委員会が開催されたというふうな話ではありましたがけれども。随分進んできているとは思いますが。

それから、16番目のところが、適切な評価体制が整備されているというふうに評価できますでしょうか。毎年度の進捗状況をチェックできるようなスケジュールになっているかどうか。

【事務局】 12ページにありますようなのは文科省の推進本部、推進委員会、その下に二つの機構があるという体制の中で、外部評価体制といったものを文

部科学省の審議会のライフサイエンス委員会に委ねるということですので、それではよろしいでしょうかというふうな話。

【座長】 スタッフはたしか東北大学は250何人いて、それで岩手が20人だか50人でしたね。

【委員】 岩手は30人とか。合わせるとすごい。変だな。

【座長】 こういう方の人件費は全部この予算から出るんですか、それとも全部皆さん兼任で。

【委員】 でも、この専任教員というのは恐らくこのために雇った人なんじゃないでしょうか。

【委員】 14ページです。

【座長】 14ページでしたか。東北大学のほうが287名で、専任教員が67名、兼務が19名ですね。職員というのは事務的な方も含めてなんでしょうけれども、201名。

【委員】 すごいですよね。

【座長】 全部が全部カバーできないですよ、10億や20億あっても。

【委員】 そうです、46億で半分ぐらい人件費になくなっていくような気がしますよね。

【事務局】 詳細は確認させていただきます。予算の中に人件費が含まれていないはずですが、実際に専任の方も含めてどのように配分されているかということも含めて正確なところを確認させていただきます。

【委員】 それからあと、予算のことが今出ましたから、予算の配分ですけれども、随分と差があって、最初はインフラを整えるとかそういうことで集中投資して、特にあれば23年度の補正のものだったからそれはそれでいいと思うんですが、事業を始めたらずいやりどれだけリクルートするかによってどれだけお金がかかるかと決まってくるから、余りバランスの悪い配分にならないようにしないと、そういう意味でもインセンティブが失われると思うんですね。必要なお金は岩手に一人集めるにせよお金が岩手でも宮城でも同じだけかかりますから、その辺ちょっと予算の配分のところももう少し考えてほしいとか考えたらどうかなと思います。

【事務局】 恐らく現時点の必要額が手当されている中で、実際に進捗状況に応じて結果的にこういうバランスになっているというところはあるとは思いますが、本来必要額ベースでは当然ある程度バランスがあるはずだとは思いますが、そのあたりは。

【委員】 そうですね。ただ、これことし幾ら集めるかという工程表がありましたけれども、宮城8,000人、岩手4,660人で、三世代が今のところ三世代は宮城だけでということにはなってますけれども、岩手はまだ決まって

ないというふうになってるけれども、宮城が1万3,000人で岩手が4,500人強だから、ちょっと8対1にはならんだろうという気がするんですよ。岩手5,000人を集めるのに5億6,000万円で本当に人件費から何から全部考えてできるのかといったら僕はものすごく難しいと思います、これは。

【座長】 はい、ありがとうございます。随分時間がたってしまって予定から、あと5分で予定の時刻になりますが。そろそろ終わりたいと思います。

とりまとめの基本的な整理としましては、前回とこの内容に関して随分進捗しているというふうには思いますし、ただ必ずしも十分でない点も幾つかあったようですので、これらの点については指摘事項としてさらなる取組を求めるということになるのではないかと思います。

本日御議論いただいた内容を踏まえてとりまとめを行いますけれども、また先生方の御意見も伺って、それで最後のところでは私と事務局のほうでとりまとめをさせていただきたいと思いますが。それまでに何回かやりとりをさせていただきたいというふうに思います。

それから、項目によりましては文部科学省のほうに事実関係の確認を行いながらということになると思います。

最終的なとりまとめ結果は9月5日に予定されております評価専門調査会で私が報告をすることになっているようですので、そのようなタイムスケジュールで報告案をつくりたいと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

それでは、今後の進め方などにつきまして事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 今座長のほうからお話ございましたとおり、きょうの御議論を踏まえて、論点、つたない論点でございましたけれども、これを踏まえていただいた御意見、いろいろ地域医療なり地域住民への還元とかそういうところも含めた目標なり取組といった観点もございまして、あとしっかり外部とデリケートな問題について慎重に進めるべきといった御意見や、その他さまざまな御指摘あった部分でございますので、それらをもとにフォローアップ結果案をまとめたいと思いますが。前段としてきょう御質問いただいた点で不明の点については文部科学省に確認をさせていただいて、情報提供させていただき、またそれを踏まえてフォローアップ結果案について各委員の皆様方に確認させていただきたいと存じます。

また、後ほど資料を御覧になられて何か特段の気づきの点、ここはやはり不十分ではないかといった点がもしございましたら事務局宛てに早めに教えていただけたら、その点も踏まえてフォローアップ結果案のとりまとめに反映させていただきたいというふうに思います。

各委員の方々にフォローアップ結果案を確認いただいた上で、座長に御説明

して御了解をとって、最終的には座長一任という形でお認めいただければと思います。

また、評価専門調査会におきましてこの検討会のフォローアップ結果案をもとにフォローアップ結果を決定するというふうな運びで考えてございます。

以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

フォローアップ検討会の会合は1回だけということですので、この大変お忙しい中をお集まりいただきありがとうございます。熱心に御議論いただきありがとうございます。

何かコメントございますか。

【委員】 非常にいい議論ができたと思います。各いろいろな委員会で話しているのですが、私メーカー出身です。メーカーでは事業本部というのがあります。それから、コーポレートのラボラトリがあります。それで、短期研究も中期、長期も基本的には事業本部と一緒に考え、特に短期、中期は事業本部が中心になって考えて、コーポレートはそれをどう実現するか、それは技術になるわけです。国も全く基本的にはそうあるべきだと思います。だから、各省が事業本部に相当し、それぞれの事業なり国の施策をこうしたいと。それで文科省はコーポレートルラボラトリに相当しまして、それに向けて実現すると。

ところが、どうもここにきまして文部科学省だけのプロジェクトで行っているようにみえるわけです。本来ならばこれは厚生労働省と文部科学省が連名で出してきて、府省連携でやるべきだと思います。

だからこそ、先ほど話しましたように、研究のほうにいつてしまうと。このプロジェクトは地域の被災者であるとか東北地方独特の今回の放射線に関するところ、そういったところに特化して、データを蓄積して、それでそのための医療、産業からは医療をどうするかということを考える、そういう集中してやるべき場であるのに、何か世界一のメガバンクをつくっていこうというような話になりつつあるので、これはよくないなと思いました。

そういうところで先生方全く同じ共通の意識でしたので、非常に安心しました、引き続き御指導よろしく願いいたします。

【座長】 コメントいただきましてありがとうございます。

それでは、これで閉会とさせていただきます。

どうもありがとうございます。

以上