

「東北メディカル・メガバンク計画
(『健康調査、バイオバンク構築、解析研究』)」
のフォローアップ結果

平成 25 年 9 月 5 日

評 価 専 門 調 査 会

総合科学技術会議では、内閣府設置法第 26 条第 1 項第 3 号に基づき、国の科学技術政策を総合的かつ計画的に推進する観点から、大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発の評価を実施している。

評価の実施に関しては、「総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価について」(平成 17 年 10 月 18 日 総合科学技術会議決定、以下「評価に関する本会議決定」という。)において、新たに実施が予定されている国費総額が約 300 億円以上の研究開発とは別に、総合科学技術会議として必要と認めた研究開発については、指定して評価を実施することとしている。

文部科学省が実施する「東北メディカル・メガバンク計画(『健康調査、バイオバンク構築、解析研究』)」については、東北地区の未曾有の災害からの復興に端を発して実施されるという点で、これまでに例を見ない社会的意義を有し、また、科学技術・イノベーション政策の展開の視点からも、その成否は重要な意義を有しているという理由から、総合科学技術会議は、平成 24 年 6 月 20 日に、本事業を評価を実施する研究開発として指定した。これに基づき、総合科学技術会議は、平成 24 年 8 月に本事業について評価を実施した。

本事業は、東北地区の未曾有の災害からの地域医療の復興と併せ、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現と創薬等の新たな産業の創出を目指すものである。総合科学技術会議が平成 24 年 8 月に実施した評価結果では、事業計画について未確定な部分が多いことから、「事業計画」、「事業の実施・推進体制等」等に関する指摘事項を踏まえ、今後、設置するとしている組織体制を早急に整備するとともに、事業目的に沿った綿密かつ実現性の高い計画書を作成し、事業を実施・推進していく必要があるとした。

これに関し、本事業の実施・推進における対応状況を、平成 25 年度からの本格的なコホート調査を開始する前の段階、及び平成 29 年度からの第 2 段階の事業へ移行する前の段階の 2 回に分けて、評価専門調査会に

においてフォローアップを行うこととしていた。

今般、本事業において本格的なコホート調査を開始することから、平成 24 年 8 月実施の評価における指摘事項のうち、第 1 回目のフォローアップにおいて対応状況を確認すべきとされたものについてのフォローアップを実施した。

1. 事業の概要とこれまでの事業の経過

1.1. 事業の概要

事業名	担当府省名
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』)	文部科学省

本事業は、東日本大震災の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ある。

具体的には、①コホート調査、②バイオバンク構築及び③ゲノム情報等の解析で構成されている。

本事業は、平成 23 年度から平成 32 年度までの 10 年で実施する計画であり、平成 23 年度が準備段階、平成 24 年度から平成 28 年度までの 5 年間は第 1 段階、平成 29 年度から平成 32 年度までの 4 年間は第 2 段階として設定されている。

第 1 段階において、①コホート調査については、平成 24 年度は調査の実施方法やインフォームド・コンセントの進め方等の検討及びパイロット調査を実施、平成 25 年度から本格的に調査を開始する予定であった。②バイオバンク構築に関しては、平成 24 年度に保管体制、配布方法等の検討を、③ゲノム情報等の解析に関しては、平成 24 年度から解析方法や他のコホート調査との連携方策等の検討を進め、それに基づき事業を進める予定であった。

第 2 段階では、第 1 段階の進捗を踏まえ、他のコホート事業との連携を通じて大規模共同研究へと発展させ、また、ゲノム情報との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としていた。

事業費については、平成 23 年度第 3 次補正予算として約 158 億

円、平成 24 年度予算として約 56 億円が措置されたが、平成 25 年度以降の予算計画は、事業開始時では未定とされていた。

その後、平成 25 年度については、約 42 億円が措置された。

1.2. これまでの事業の経過

平成 24 年 2 月に東北大学に「東北メディカル・メガバンク機構」が、同 7 月に文部科学省に、事業の推進方針決定、進捗管理を行う「東北メディカル・メガバンク計画推進本部」が、同じく同 7 月に岩手医科大学に「いわて東北メディカル・メガバンク機構」がそれぞれ設置されるなど、実施体制の整備が進められた。また、平成 25 年 5 月に、東北大学と岩手医科大学の間で協力協定が締結され、実施体制が整いつつある。

平成 24 年 10 月に、専門家による課題別全国ワーキンググループ（地域医療支援全国 WG、倫理・法令全国 WG、ゲノムコホート連携推進全国 WG、ゲノム・オミックス解析戦略全国 WG、バイオインフォマティクス・人材全国 WG）が設置され、平成 25 年 3 月までに行われた計 20 回の WG の開催を通じて、健康調査の実施方法、倫理的課題、解析研究の手法等の詳細計画が検討され、工程表や研究計画書等が作成された。

平成 24 年 3 月より、地方自治体との調整が開始され、同 9 月の宮城県との協力協定の締結をはじめ、平成 25 年 7 月までに 19 地方自治体との締結が完了した。また、平成 24 年 12 月に、被災地における健康調査の活動拠点となる地域支援センターを石巻、気仙沼に開所し、平成 25 年 7 月までに宮城県内に 5 ヶ所開所した。岩手県でも、久慈市等、4 ヶ所での開所を予定している。

平成 24 年 10 月より、被災地域の医療機関へ東北メディカル・メガバンク機構クリニカルフェローの派遣を開始し、循環型医療支援システムによる、充実した地域医療体制の構築を推進している。また、これは、地域住民のコホート調査への参加意識を高める活動にもなっている。

平成 25 年 5 月から、宮城県七ヶ浜町をはじめとして健康調査が試験的に開始された。試験的な調査を通じて実施上の問題点を洗い出し、解決をしながら、同年秋からの健康調査の本格開始に向けて準備が進められている。

2. フォローアップの方法等

2.1. フォローアップの方法

評価専門調査会に、評価専門調査会の会長が指名する専門委員、同会長が選考した専門家から構成するフォローアップ検討会を設置し、文部科学省から、現時点までの事業の実施状況や、事前評価において示された指摘事項への対応状況等を聴取し、その確認及び今後の課題等を把握した。これに基づき評価専門調査会がフォローアップ結果をとりまとめた。

2.2. ヒアリング項目

- ① 事業の実施概要（目的・目標、事業の体制・計画及び経費、取組状況及び今後の予定・課題等）
- ② 事前評価における指摘事項等への対応状況
- ③ その他

3. フォローアップ結果

平成24年8月に総合科学技術会議が評価を行った後に、「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」が策定され、また、外部有識者による課題別全国ワーキンググループを設置して具体的な推進方策の検討がなされ、調査研究計画の具体化が図られている。

「コホート調査」、「バイオバンク構築」、「ゲノム情報等の解析」の各テーマについての達成目標やその実現のための工程表が検討され、コホート調査のプロトコルの策定も行われている。

また、東北大学、岩手医科大学と文部科学省間で連絡・協力体制が整備され、他のコホート調査との連携や地域における協力体制の確保に向けた取組、また、人材育成や情報の適切な管理に向けた取組等も進められていると認められる。

今後、具体化された計画に則って適切に事業の推進を図ることが期待されるが、他方、コホート調査およびバイオバンク構築における目標達成に向けた協力者数の確保、三世代コホート調査等における情報回付の行い方、また、本事業の実施による地域医療の復興への貢献等の観点から、留意すべき点が多いと考えられる。

このため、今後本事業を本格的に実施する段階に移行するにあたっ

て、以下のとおり、対応状況を確認するとともに、指摘事項への対応を求めるものである。

3. 1. 事業計画

3. 1. 1. 全体計画及び実施計画について

(事前評価での指摘事項)

- ☐ 「コホート調査」、「バイオバンク構築」、「ゲノム情報等の解析」の各テーマについて、第 1 段階及び第 2 段階各々の達成目標を、検証可能な形で明確に示すとともに、それを達成する上でのリスクと課題、それへの対応策等を明らかにした工程表を示す必要がある。

【対応状況】

平成 24 年 7 月に「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」が策定された。同年 10 月 に、外部有識者による課題別全国ワーキンググループ（地域医療支援全国 WG、倫理・法令全国 WG、ゲノムコホート連携推進全国 WG、ゲノム・オミックス解析戦略全国 WG、バイオインフォマティクス・人材全国 WG）を設置して検討を進め、「ゲノム・オミックス研究」、「地域住民コホート」、「三世代コホート」に関する研究計画書を策定した。

これらの計画に基づき、「コホート調査」、「バイオバンク構築」、「ゲノム情報等の解析」の各テーマに対して、達成目標、リスクと課題、それらに関する対応策を検討し、工程表を作成しており、25 年度秋のコホート調査の本格実施までに確定させる予定となっている。

「コホート調査」については、平成 28 年度までの第 1 段階において、地域住民コホート調査で 8 万人（うち宮城 5 万人、岩手 3 万人）、三世代コホート調査で 7 万人のコホートを形成することを目標としている。

実現に向けては、協力者数の計画的な確保や、適切な調査結果の回付方法の検討、健康調査実施中の人為的ミスの防止等が課題となる。

協力者数の確保のため、同意率の推定に基づいた協力者募集計画を立案し、特定健診相乗型等の調査手法を用いつつ、関係自治体、医師会等との協定締結や地域支援センターの開設、住民向けの情報発信等の取組を行うこととしている。

被験者への検査結果等の通知（回付）に関しては、健康づくりに役

立つことが明らかな項目について回付することとし、遺伝情報に関しては、両大学が設置した「東北メディカル・メガバンク計画推進合同運営協議会」の下に設置する「遺伝情報等回付検討委員会」による審査を経た上で回付を行うなど、慎重な検討を行った上で対応することとしている。

また、健康調査実施中のミスの防止に向けては、研修の実施や実施マニュアルの徹底、導入した ID 番号を活用したダブルチェックの実施の必須化等の取組を行うこととしている。

「バイオバンク構築」に関しては、平成 28 年度中に 15 万人規模の生体試料・情報を蓄積したバイオバンクを形成し、適切なルールの下で内外に分譲する次世代医療実現のための基盤の形成を図ることを目標としている。

目標の実現に向けては、生体試料の適切な管理やデータセキュリティの確保等が課題と考えられるため、試料の調整や保存の過程を常時チェックする品質管理体制の整備や、高セキュリティ化された試料・情報ネットワークの構築等の取組を進めている。

「ゲノム情報等の解析」に関しては、アレル（同一遺伝子座における遺伝的変異体）頻度 0.1% 程度の希少変異を網羅する日本人標準ゲノムセットの作成、オミックス解析における実験系の確立による疾病バイオマーカー候補の同定を、本計画の第 1 段階における達成目標としている。

日本人標準ゲノムセットの作成に向けては、対象検体の適切な選定のための分子遺伝学的解析等の取組が進められ、また、オミックス解析については、両大学において分担を図りながら、解析技術や生体試料の取扱方法の最適化のための FS 研究が進められている。

【指摘事項】

目標の達成に向けて、検討中の工程表の内容を速やかに確定し、これに基づいた取組を進めることが求められるが、特にコホート調査の協力者数の確保に向けては、進捗状況を踏まえ、必要に応じて目標達成に向けた取組内容の見直しを図りながら、着実に成果を創出することが望まれる。

調査結果の回付方法については、遺伝情報の回付に関して、工程表において「遺伝情報等回付検討委員会」でのルールづくりや、これに基づく審査の上での情報回付が検討されている。

工程表の特に三世代コホートに関する情報回付については、極めて

慎重な取り扱いが求められることから、今後、この検討委員会において十分な時間をかけて慎重に検討を進め、適切な対応を図ることが求められる。

一方、本事業の目的の一つが地域医療の復興への貢献であることから、工程表に示された取組を進めるにあたり、地域医療や住民の健康づくりにより貢献することが望まれる。

こうした観点から、住民の健康づくりに役立つ調査結果の積極的な回付、地域医療の復興に関する他の取組との連携等を図るとともに、ゲノム情報等の解析において、研究成果を早期に創出していくことが期待される。

また、地域医療の復興に貢献する東北発の次世代医療の基盤形成に向けては、諸外国における類似した研究の進展が予測されることを踏まえ、引き続き、本研究独自の先進的な研究成果が得られるよう努めることが望まれる。

（事前評価での指摘事項）

☐ コホート調査については、平成 24 年度からパイロット調査を開始するとしているが、現時点では、本事業の目的・目標に合致したプロトコル（調査票、手順書、説明文書、同意書等）が示されていないことから、他に実施されているコホート調査の成果の相互活用という観点からの整合性も確認しつつ、これを明らかにした研究計画書を早急に作成する必要がある。

- ・ 本事業については、東北の被災地でしかできないような研究を行うことに大きな意味があることから、大震災による非常に大きな精神ストレスが、将来的に病気とどう係わっていくかということに重点をおいて、被害を受けていない地方における検証コホートを活用しつつ、解析していく必要がある。

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

さらに、創出された成果を積極的に国際的に発信していく取組を行っていく必要がある。

☐ 地域住民コホートでは、PTSD、うつ病等の精神疾患や感染症を対象とし、三世代コホートでは、小児の PTSD や抑うつ、自閉症、ア

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

【対応状況】

・地域住民コホート及び三世代コホートについては、課題別全国ワーキンググループにおける検討を経て、実施マニュアルや調査票、説明同意文書、同意書および同意撤回書等を含むプロトコルを策定している。

その際、先行して実施されているゲノムコホート研究「大規模分子疫学コホート研究の推進と統合」（平成 23 年度科学技術戦略推進費「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」、実施機関：独立行政法人国立がん研究センター）からプロトコルの提供を受け、生活習慣情報に関するものをほぼ共通化した調査票を策定している。

・大震災による大きな精神ストレスの解析に関しては、健康調査の調査票において、震災による精神ストレスの評価、うつ尺度、不眠等の評価項目を導入し、また、沿岸部と内陸部等との比較により、精神ストレスと精神神経疾患等との関係の検証を行っていく予定としている。

我が国における高齢社会の進展に対応した高齢者特有の疾病等に係る解析に関しては、日本人の詳細な生活習慣や健康状態（骨密度、運動機能等）と遺伝情報との統合解析を計画している。

また、学会発表や論文も含め、研究成果を積極的に海外に発信していく方針としている。

・疾患への寄与度が大きく、かつ低頻度の遺伝子変異の検出を可能とするために必要な参加者の規模を算定するという考え方にに基づき、地域住民コホートおよび三世代コホートの調査研究計画書において、測定対象疾患ごとの頻度想定と必要な調査人数の算出プロセスを示している。

必要な人数の確保については、調査地区において、自治体や医療機関、医師会、看護学会、保育機関、自治会などへの協力者の募集や自治体との協力協定の締結、説明会・講演会の開催等の広報活動、検査項目の充実や結果の回付等による参加インセンティブの向上等の取

組を進めている。

【指摘事項】

大震災による大きな精神ストレスの解析に関しては、健康調査の調査票において関連する評価項目を導入し、また、沿岸部と内陸部との比較により、精神神経疾患等との関係の検証を行っていく予定としているが、統計的に有意な検証コホートの設定について、十分な検討が望まれる。

3. 2. 事業の実施・推進体制等

3. 2. 1. 事業実施における関係機関との役割分担、連携について

(事前評価での指摘事項)

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

東北大学と岩手医科大学との連携については、「『東北メディカル・メガバンク計画』実施における東北大学と岩手医科大学の連携の基本的な考え方」(平成 24 年東北大学、岩手医科大学)に示されており、その他の関係機関との連携の方向性については「医療イノベーション 5 か年戦略」(平成 24 年 6 月)等に示されているが、事業の本格的な実施に向けて、今後、外部有識者からなるワーキンググループでの検討結果も踏まえて、東北大学と岩手医科大学との詳細な連携内容も含め、オールジャパンの協力体制の下での取組が実効的なものとなるよう、具体的な連携方策・内容を全体計画の中で明確にする必要がある。

- ・ 事業実施における連携体制の構築に当たっては、三世代コホートで対象としている子どもの自閉症やアトピー性皮膚炎等の疾患に関する医療データの共有も重要であることから、小児医療に関する研究機関や小児医療のネットワーク等との連携についても検討する必要がある。
- ・ コホート調査における調査項目の一つである疾患の登録については、対象者への聞き取り、質問票等だけではわからないことが多いので、病院のカルテ調査を利用することや病院情報と薬剤・調

剤情報を共有する方法について、検討する必要がある。その際、医療データの共有のためには、何らかの番号制の導入が必要と想定されることから、その対応策についても検討する必要がある。

【対応状況】

・本事業では、東北大学及び岩手医科大学において、一つのコホート調査プロトコルを用い、一つのバイオバンクを構築することとしており、両大学と文部科学省との間で調整を図った上で、課題別全国WGにおいて、共通化された説明同意文書、調査票、検体収集スキーム等についての検討を行い、これらを決定している。

また、両大学の役割分担についての合意を踏まえて、ゲノム・オミックス解析戦略全国WGでの議論を経て、解析研究計画を策定している。

平成25年度からの本事業の本格実施に先立ち、両大学において、こうした連携内容を踏まえた協力協定を締結している。

解析研究の実施に当たっては、全国WGの有識者から定期的に指導を得るなど、オールジャパンでの協力体制の構築も進められている。

・小児医療に関する連携に関しては、調査票の作成に当たって、東北大学小児病態学講座と協議しているほか、宮城県立こども病院や岩手県療育センター等からの支援を得ている。

宮城県では、食物アレルギーについて対応が必要な場合に宮城県立こども病院が主に担当すること、神経発達に関わる疾患で専門家の診断が必要な場合には東北大学病院が受け入れるよう調整がなされている。

・コホート調査での疾患登録における医療機関の情報の活用・共有に関しては、既存のがん登録、脳卒中登録等を活用することとし、さらに、総務省および厚生労働省が実施している「地域医療情報連携基盤」と連携し診療情報等の提供を受ける仕組みや、大学と医療機関との間での情報共有のためのネットワークの構築について検討が進められている。

また、本事業で収集された生体試料及びデータは、両大学で共通ID制を導入して同一のシステムで管理する。

3.2.2. 他のコホート調査との連携について

(事前評価での指摘事項)

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

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

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

【対応状況】

本事業において設置した課題別全国ワーキンググループにおいて、先行する他のコホート事業の関係者の参画を得て、各事業における取組状況に基づく助言を得つつ、今後の連携の具体的な方策を検討した。

その結果、東北大学および岩手医科大学で用いる共通の調査票については、震災特有の質問事項等を除き、先行するコホート事業の生活習慣情報リストとの共通化が図られている。

収集した生体試料の解析に関しても、今後、他のコホート・バイオバンク事業で比較解析が行えるようなデータの収集方法、解析の項目・手法について、ゲノムコホート連携推進全国 WG 等で検討を進めている。

内閣官房医療イノベーション推進室（現・健康・医療戦略室）に設置され平成 25 年 2～3 月に開催された「試料等利活用と ELSI 課題検討会」に参加し、会議における検討結果についても、順次、本事業における取組に反映している。

【指摘事項】

先行するコホート調査との調査票の共通化等の取組が進められていると認められるが、今後については、我が国における個別化医療・個別化予防の実現に向けた取組が効果的・効率的に行われるよう、国内で進められている他のコホート研究との相互の連携に向けた取組を進める必要がある。

3.2.3. 地域における協力体制について

（事前評価での指摘事項）

- ☐ 本事業においては、15万人規模という非常に多くの地域住民からの生体試料、健康情報、診療情報等を収集する必要がある、また、その実施に当たって、関係の地方自治体に大きな負担をかけることになることから、事業を成功に導くためには、地方自治体や地域住民の信頼と協力を得ることが不可欠である。

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

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

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

【対応状況】

・地域における協力体制の確保に向けて、岩手県内においても、地域住民の理解促進のための広報活動として、シンポジウムや地域の広報

紙での紹介などが実施され、また、地域の住民の代表者を対象とした説明会等も行われている。

地方自治体の協力体制の確保に向けては、調査対象となる岩手県内 20 市町村全ての自治体に、本事業への協力要請を行い、了承を得るとともに、各地方自治体との協力に関する覚書を順次締結し、連携関係を構築している。

また、中核病院の了承を得て、久慈など 4 か所の病院内にサテライト機能の設置を行うなど、医療機関との協力体制の確保についても調整が図られている。

3.2.4. 人材育成について

(事前評価での指摘事項)

- ☐ 本事業を実施するに当たっては、医師や看護師等の既存の医療スタッフの確保に加え、地域住民へのコホート調査の目的や成果に関するわかり易い説明や収集した検体・医療情報・カルテ情報の高度なデータ処理等を円滑に行うことができるように、専門性を持った多くの人材を育成・確保していくことが必要となる。
- ☐ 多様な人材の育成については、例えば、東北大学にゲノムメディカルリサーチコーディネーター、データマネージャーを育成する短期の「臨床研究支援者育成コース」や、東北大学大学院に遺伝カウンセラー、サイエンスコミュニケーターの育成を行うコースを開設するとしており、こうした取組みの方向性は評価できる。
- ☐ 一方で、こうした取組みを行うに当たっては、当該コースにおける具体的な育成目標を明確にすることと併せ、キャリアパスを開拓する観点から、全国の医療機関で存在価値が認められ、本事業以外での雇用が促進されるように、広報や就職支援等の活動も必要である。
- ・ゲノム情報等の解析で重要な役割を担う高い専門性を有するバイオインフォマティシャンについて、東北大学及び岩手医科大学において、育成コースを平成 25 年度以降設置する方向で検討している。バイオインフォマティシャンの育成・確保については、今後需要の増加が見込まれる中で、我が国全体として不足している状況にあることから、こうした取組みにとどまらず、文部科学省において、どのような素養と能力が必要かを整理し、医療以外の分野を含めて大規模データ解析の専門家を育成するための国として

の戦略を立てて取り組んでいく必要がある。

【対応状況】

・「東北メディカル・メガバンク計画推進委員会」や、バイオインフォマティクス・人材育成全国ワーキンググループでの議論を踏まえ、本事業において必要となる人材の職種を分類し、職種ごとの育成方策を検討している。

このうち、例えば、ゲノム・メディカルリサーチコーディネーター（GMRC）の育成については、当該職種の主要な任務を踏まえた目標を設定した上で育成を行い、機構の認定を受けた「ToMMoGMRC」を輩出している。

スキルアップのための定期的な講習や勉強会を開催するほか、本事業に参画した人材が、事業終了後等に他のキャリアパスで活躍できる基盤となるよう、学会等の認定資格取得に向けた支援などを実施していくこととしている。

・バイオインフォマティクスの育成については、大学院での育成講義を開講している他、セミナーの開催による国内外の研究者の技術交流を行っている。

今後の我が国におけるバイオインフォマティクスの育成に関しては、ライフサイエンスデータベース統合推進事業において、バイオサイエンスデータベース運営委員会人材育成分科会を設置し、今後の在り方について検討を進めており、平成 25 年度中に方針を定めることとしている。

3.2.5. 情報の適切な管理について

（事前評価での指摘事項）

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

・ゲノム情報に関しては、最新の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を踏まえながら、インフォームド・コンセント

の取り方、匿名化の方法と個人情報と各種情報を結びつける対応表の管理などについて、十分に検討し、対応を行っていく必要がある。

【対応状況】

本事業では、国の定めたガイドラインに則り、ゲノム情報や臨床情報へのアクセス制御、セキュリティを確保した情報管理のためのシステムの設計を行った。

また、本事業で得られる生体試料やゲノム情報等の取扱いに関しては、課題別全国ワーキンググループにおいて、インフォームド・コンセントの取り方、収集した試料・情報の管理・保管方法などについての慎重な議論を重ねた。

試料・情報の分譲については、早ければ本年度中に開始されることから、その時期までに、東北大学及び岩手医科大学が共同で設置した「東北メディカル・メガバンク計画推進合同運営協議会」の下に設置する「試料・情報分譲審査委員会」等において、引き続き運用方針についての検討を続けることとしている。

また、インフォームド・コンセントの取り方に関するWGでの検討等を踏まえた説明同意文書等について、平成25年4月までに、東北・岩手医科両大学における倫理審査委員会の了承を得ている。

健康調査で収集された協力者の情報は、IDを付した上で匿名化され、情報システムに保管される。

匿名化作業は完全なオフラインで行い、協力者の情報とIDとの対応表は多重のセキュリティをかけた上で厳重に保管する方針である。

【指摘事項】

本研究で得られた生体試料やゲノム情報等の外部との共有化に向けて、試料・情報の分譲に関する運用方針を速やかに定めた上で、これに則って適切に進め、国内の医療・創薬等の研究開発において本事業による成果の有効活用を図ることが求められる。

3.2.6. 事業の進捗状況や推進体制等のチェック体制について

(事前評価での指摘事項)

☐ 本事業は、文部科学省に設置された推進本部が、推進方針の決定、実施機関の進捗管理を行う責任主体とされている。また、推進本

部の下に置かれた外部有識者で構成される推進委員会が、アドバイザーボードとして、本事業の推進方針について審議、助言を行うとしている。

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

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

【対応状況】

本事業の実施に当たっては、文部科学省に設置した「東北メディカル・メガバンク計画推進本部」が、外部有識者から構成される「東北メディカル・メガバンク計画推進委員会」の助言を踏まえつつ事業の方針決定及び進捗管理を行うこととしている。

併せて、事業の客観性、透明性を十分に確保するために、文部科学省科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会へも、適宜、事業の進捗状況等について報告することとしている。

本事業の実施状況や推進体制等の確認・評価については、研究計画・評価分科会において実施している。

【指摘事項】

事業の推進に当たり、進捗状況を年度毎に把握し、予算の配分状況や、宮城県と岩手県での進捗状況等が適切なものとなっているかのチェックを行う必要がある。

一方、今後、シーケンサー等の技術の向上や、諸外国での類似する研究のさらなる進展が想定されることから、こうした動向を把握しつつ、調査研究の内容に反映させるといった適切なマネジメントが求められる。

また、予算や人材の継続的な確保が課題と考えられるため、これへの対応策について幅広い観点からの検討が望まれる。

(参考 1) 評価専門調査会 名簿

(議員：4 名)

会長	久間	和生	総合科学技術会議議員
	原山	優子	同
	橋本	和仁	同
	平野	俊夫	同

(専門委員：18 名)

相澤	彰子	国立情報学研究所コンテンツ科学研究系教授
天野	玲子	鹿島建設株式会社知的財産部長
石田	東生	筑波大学システム情報系社会工学域教授
伊藤	恵子	専修大学経済学部教授
射場	英紀	トヨタ自動車株式会社電池研究部部長
上杉	邦憲	独立行政法人宇宙航空研究開発機構名誉教授
上野	裕子	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 主任研究員
長我部	信行	株式会社日立製作所中央研究所所長
河合	誠之	東京工業大学大学院理工学研究科教授
白井	俊明	横河電機株式会社常務執行役員 イノベーション本部長
高橋	真理子	朝日新聞編集委員
竹中	章二	株式会社東芝執行役常務待遇 スマートコミュニティ事業統括部首席技監
玉起	美恵子	アステラス製薬株式会社研究本部研究推進部課長
中村	崇	東北大学多元物質科学研究所教授
福井	次矢	聖路加国際病院院長 京都大学名誉教授
松岡	厚子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 規格基準部テクニカルエキスパート
松橋	隆治	東京大学大学院工学系研究科教授
村越	千春	株式会社住環境計画研究所取締役副所長

平成 25 年 9 月 5 日現在

(参考2) フォローアップ検討会名簿

久間	和生	総合科学技術会議 評価専門調査会 会長
玉起	美恵子	アステラス製薬株式会社 研究本部 研究推進部 課長 (評価専門調査会専門委員)
座長	福井 次矢	聖路加国際病院 院長 京都大学名誉教授 (評価専門調査会専門委員)
羽田	昭裕	日本ユニシス株式会社 総合技術研究所 所長
松田	文彦	京都大学大学院 医学研究科 附属ゲノム医学センター センター長 教授
三木	哲郎	愛媛大学大学院医学系研究科 老年・神経・総合診療内科学 教授

(参考3) 審議経過

平成 25 年

5 月 13 日 評価専門調査会

- 文部科学省から研究開発の概要等のヒアリング
- フォローアップの進め方について（決定）

7 月 26 日 フォローアップ検討会

- フォローアップ検討会における調査検討の進め方
- 文部科学省から研究開発の詳細等のヒアリング及びそれに対する質疑

9 月 5 日 評価専門調査会

- フォローアップ検討会の調査結果の報告
- フォローアップ結果のとりまとめ
- フォローアップ結果を文部科学省に通知