

「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』)」

文部科学省に補足説明及び補足提出を求める事項

(第93回評価専門調査会での質疑及びその後の委員からの要請を基に依頼)

1. 補足の説明を求める事項

(1) 調査研究事業の実施計画について

- ①「被災地への医療関係人材の派遣」と「被災者の健康管理」は必要と考えられるが、そのために「大規模コホート調査」を実施するという論理を説明していただきたい。
- ②地域住民コホート、3世代コホート各々について、震災によるどのような健康への影響を解析しようとしているのか。また、その解析に当たって、ゲノム情報をどのように活用するのか具体的に示していただきたい。
- ③「大規模コホート調査」を実施するなら、全国プロジェクトとするべきと考えられるが、東北大学、岩手医科大学で実施するプロジェクトとした基本的研究思想を説明していただきたい。
- ④被災地のみを対象としたコホート調査から被災の影響をどのようにして抽出するのか説明していただきたい。
- ⑤福島を調査対象としないこととした理由を説明していただきたい。福島県立医科大学に参画を要請したか。要請しなかったのであれば、その理由について、要請したのであれば、福島県立医科大学の回答について示していただきたい。
- ⑥コホート調査は、事前の慎重な設計、対象集団の選定、長期の追跡が不可欠である。例えば、10万人を対象とするエコチル調査は、3年の準備期間を経て開始されたが、15万人を対象とする本コホート調査については、十分な検討期間、準備期間が確保されているのか。また、15万人を対象とした根拠を説明していただきたい。
- ⑦平成23年度補正予算、平成24年予算合わせて200億円強となっている。この大規模な予算に関しての査定・評価は、どこで、どのように行われたか説明していただきたい。

(2) 調査研究事業の実施・推進体制について

- ① 本調査研究事業の推進責任主体をどこか。文部科学省の推進委員会（仮称）と東北大学の東北メディカル・メガバンク機構の関係を明確にし、説明していただきたい。
- ② 厚生労働省、総務省も含めた事業全体の中での文部科学省の位置付けを説明していただきたい。また、厚生労働省、総務省等の他の機関のプロジェクトとの連携、予算の調整はどのように行うのか説明していただきたい。（事業全体のマネジメント体制はなく、各省庁が個々に予算要求、執行を行うということであれば、事業全体の整合性はどう担保されるのか。）
- ③ 他のコホート調査と連携体制の全体像を示し、連携することにより具体的にどのような効果が期待されるのか説明していただきたい。
- ④ ライフサイエンス委員会における評価の位置付けについて説明していただきたい。（外部評価ではなく、アドバイスの位置付けか。）

(3) 調査研究事業の環境整備について

- ① ゲノムコホートやバイオバンクについては、得られた情報を個人に返すかどうかなど、簡単には答えの出ない問題がある。これは個々に説明して理解を得ればよいという問題ではなく、社会全体でオープンな議論をして基本的な考え方を打ち出すべき課題と考えられる。これについて、どのように対応しようとしているのか説明していただきたい。
- ② 情報セキュリティ、遺伝子差別防止、守秘義務について、十分な検討がされているか。また、それらに対応した体制が準備されているか説明していただきたい。

(4) 調査研究事業の成果の活用について

- ① 研究成果の具体的な発信や利用方法を説明していただきたい。

2. 補足の提出を求める事項

- ①東北メディカル・メガバンクの全体計画。また、東北メディカル・メガバンク計画検討会提言及びライフサイエンス委員会での評価における個々の提言やコメントについて、全体計画に反映させる時期やその検討体制を示した資料。
- ②年次目標を含めた東北大学、岩手医科大学での具体的な年次実行計画表。
(平成29年度以降の年次計画も示すこと。)
- ③本調査研究事業は、関係大学、ナショナルセンターと連携して実施することとしているが、その具体的な大学名、機関名。
- ④医師や医療関係スタッフの体制(人数)と、その設定根拠。