

「東北メディカル・メガバンク計画」について

平成24年7月4日

文部科学省

「東北メディカル・メガバンク計画」について

◆ 東北メディカル・メガバンク計画について

- 被災地の住民を対象として健康調査を実施し、医療情報ネットワークと連携しつつ、大規模なバイオバンクを構築。
- 健康調査を通じて被災地の住民の健康管理に貢献するとともに、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等の基盤を形成し、将来的には、東北発の次世代医療の実現を目指す。

◆ これまでの主な経緯

- ・第9回東日本大震災復興構想会議（平成23年6月11日）において、村井宮城県知事より、最先端診療と研究拠点としての「東北メディカル・メガバンク」の創設を提言。
- ・「東日本大震災からの復興の基本方針」（平成23年7月29日東日本大震災復興対策本部決定）において、『拠点機能形成の具体例』として記載。
- ・「日本再生の基本戦略」（平成23年12月24日閣議決定）において、『被災地で新成長戦略を先進的に取り組む主な施策例』として記載。
- ・平成23年度第3次補正予算で約158億円、平成24年度予算で約56億円を計上（※※）。
- ・文部科学省に設置した「東北メディカル・メガバンク計画検討会」において、東北大学、岩手医科大学の実施計画案について議論し、提言をとりまとめ。また、科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会においても評価を実施（平成24年6月）。

※※バイオバンク構築事業部分の予算。平成24年度予算は、復興特会として復興庁に一括計上されている

政府の方針等における位置づけ（１）

◆ 第9回東日本大震災復興構想会議(H23. 6. 19) 村井宮城県知事提出資料 P3

3. 地域医療の再生への医療連携システムの構築と診療拠点の整備

- 東北地区が恒常的に抱える医師不足解消と診療拠点の整備、基礎研究の充実
 - 大学・研究機関等を結ぶ高度医療情報システムの構築
- 最先端診療と研究拠点としての(仮称)東北メディカル・メガバンクの創設

◆ 東日本大震災からの復興の基本方針(H23. 7. 29 東日本大震災復興対策本部) P16

5 復興施策 (3)地域経済活動の再生 ① 企業、産業・技術等

(iv)被災地域の大学・大学病院・高等専門学校・専門学校・公的研究機関、産業の知見や強みを最大限活用し、知と技術革新(イノベーション)の拠点機能を形成することにより、産業集積、新産業の創出及び雇用創出等の取組みを促進する。このため、研究基盤の早期回復・相互補完機能を含めた強化や共同研究開発の推進等を図るとともに、産学官連携の下、中長期的・継続的・弾力的な支援スキームによって、復興をさせる技術革新を促進する。また、大学等における復興のためのセンター機能を整備する。さらに、海外企業等との連携下での産学官による新産業創出の拠点整備等を行う。

<拠点機能形成の具体例>

(中略)

(ハ)医療の再生と医療機関の復旧に併せて、高度医療機関と地域の医療機関の連携・協力を確保した上で、情報セキュリティに配慮しつつ、医療・健康情報の電子化・ネットワーク化を推進するとともに、例えば東北大学を中心としたメディカル・メガバンク構想等を踏まえ、大学病院を核とする医療人材システムや次世代医療システムの構築及び創薬・橋渡し研究の実施

◆ 第4期科学技術基本計画(H23. 8. 19 閣議決定) P14

4. ライフイノベーションの推進 (2)重要課題達成のための施策の推進

(i)革新的な予防法の開発

国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査するとともに、臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析等のコホート研究を推進し、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明することで、客観的根拠(エビデンス)に基づいた予防法の開発を進める。さらに、疾患の予兆を発見し、先制介入治療(先制医療)による予防法の確立を目指す。東日本大震災を受けて、被災地の人々を中心に長期間の健康調査を行い、疾病等の予防法開発に活用する。また、大規模疫学研究の推進のために、個人情報保護に配慮しつつ、これらの情報の有効利用、活用を促進する。

政府の方針等における位置づけ（2）

◆ 平成24年度科学技術重要施策アクションプランの対象施策について

（H23. 10. 5 科学技術政策担当大臣、総合科学技術会議有識者議員） P51

IV-1 先制医療(早期医療介入)の推進による発症率の低下

(1) 重点的取組「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(継続)」

(略)また、「東北メディカル・メガバンク計画」において実施される複合バイオバンク事業(文部科学省)によりゲノムコホートの研究体制が立ち上げられる。(中略)これらの取組の推進により、健常人よりなる10万人規模の大規模ゲノムコホート体制が構築され、その研究成果により、うつ病、認知症等の治療が困難な疾患に対する先制医療予防医学による発症率の低下や、社会的課題である、糖尿病等の進行防止による脳卒中、心筋梗塞の発症罹患率の低下、さらには、バイオマーカーを利用した客観的、確度の高い診断と予測、治療の実現、医療技術の客観的評価により効果的医療が推進されることで、患者数の減少や治療が促進されるとともに、医療費の提言を成果目標としている。

◆ 日本再生の基本戦略(H23. 12. 24 閣議決定) P3、P18、P22

2. 震災・原発事故からの復活

③被災地の復興を日本再生の先駆例へ

東日本大震災からの復興においては、被災地の発展が持続的なものとなり、被災地の復興が日本再生の先駆例となるよう、復興特区や民間資金の十分な活用を図りながら、新産業の創出など新成長戦略を先取りして実施する。特に、グリーン、ライフ、科学技術、情報通信等のイノベーションを新たな産業・雇用の創出に結び付ける取組などを強力に推進し、地域の強みをいかした被災地の復興を我が国最先端の地域モデルとしていく。

<被災地で先進的に取り組む主な施策>

○東北大学を中心とした東北地区の研究活動を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)

被災地で新成長戦略を先進的に取り組む主な施策例

○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。

各分野において当面、重点的に取り組む施策 (1) 更なる成長力強化のための取組(経済フロンティアの開拓)

②環境の変化に対応した新産業・新市場の創出

○次世代医療で世界をリードする体制づくり

世界最先端レベルの個別化医療の実用化に向け、東北メディカル・メガバンク計画を始めとした次世代医療の環境を整備する。併せて、我が国の優れた医療サービス・技術を海外に展開する拠点整備等を図る。

政府の方針等における位置づけ（3）

◆ 医療イノベーション5カ年戦略(H24. 6. 6 医療イノベーション会議) P44

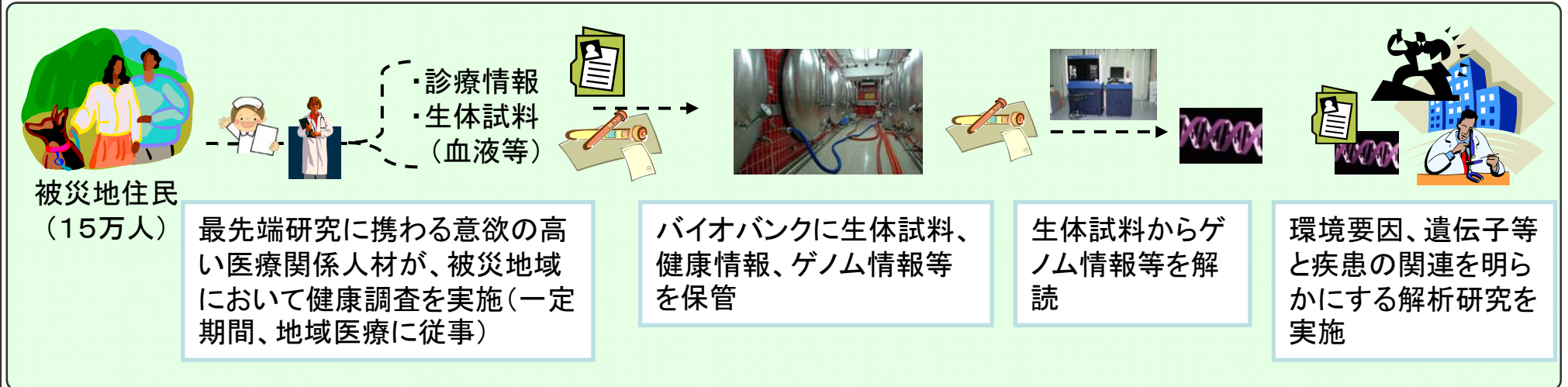
Ⅲ-2-2-1 個別化医療推進のためのインフラ整備(「東北メディカル・メガバンク計画」の推進を含む)

1. 東北メディカル・メガバンク計画

- (1) 東日本大震災の被災地の住民を主な対象として健康調査を実施、医療情報ネットワークと連携しつつ、15万人規模の大規模なバイオバンクを構築し、健康調査を通じて住民の健康管理に貢献するとともに、オールジャパンの協力体制の下、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする(東北メディカル・メガバンク計画)。(平成24年度以降も引き続き実施し、平成28年度までに15万人規模のバイオバンクを整備する。:総務省、文部科学省、厚生労働省)
- (2) 具体的には以下のような取組を実施。
 - ①最先端研究に携わる医療関係人材を被災地に派遣し、健康調査を実施(一定期間、地域医療に従事)(毎年度実施する:文部科学省)
 - ②地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、共有するための情報通信システム・ネットワークを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備(毎年度実施する:総務省、厚生労働省)
 - ③15万人規模の生体試料、健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築するとともに、生体試料からゲノム情報等を解読(平成28年度までに15万人規模のバイオバンク整備:文部科学省)
 - ④得られたゲノム情報、健康情報、診断情報等を用いて、環境要因、遺伝子等と疾患の関連を明らかにする解析研究を実施(平成24年度から実施する:文部科学省)
 - ⑤我が国の他の研究機関やバイオバンクを用いた解析研究との連携、協力を推進(平成24年度から順次連携協力体制を構築する:文部科学省)
- (3) 先行してコホート調査やゲノム情報等の解析研究を実施してきた研究機関も率先して実施機関に協力することで我が国の叡智を結集するため、外部有識者を含めたワーキンググループを課題ごとに設置し、調査項目や回答様式等の共通化等を図ることを通じて、実施計画を具体化する。(平成24年度から実施する:文部科学省)

東北メディカル・メガバンク計画の概要

被災地に医療関係人材を派遣して健康調査を実施し、15万人規模の生体試料、健康情報等が収集されたバイオバンクを構築。得られたゲノム情報、健康情報、診療情報等を併せて解析。



地域医療への貢献

- ・震災の健康影響の検証、健康調査の実施を通じ、被災地の住民の健康不安を解消
- ・意欲の高い医療関係人材が被災地に派遣され、地域医療に貢献

次世代医療の実現

- ・世界でも最大規模で、類を見ない特徴を持つバイオバンクを実現(※)
- ・個人のゲノム情報と解析結果を比較することで、病気の正確な診断や薬の副作用の低減、将来なりやすい病気の予測などの次世代医療を実現

※ 世界的なバイオバンク : UK Biobank(英国)…50万人規模、Personal Genome Project(米国 他)…10万人規模 等

東北メディカル・メガバンク計画の具体的な実施内容と成果

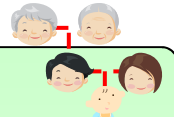
◎ 被災地を対象としたコホート調査の実施

◆ 地域住民コホート(8万人規模)



- ・被災地沿岸部(気仙沼市、石巻市等)の住民を対象に健康調査を実施し、生体試料、健康情報等を収集。
- ・対象地域に健康調査等を実施するための拠点を設置。
- ・また、対象地域の保健所等と連携し、特定健診と連動して実施することも検討。

◆ 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世代を対象に健康調査を実施し、生体試料、健康情報等を収集。
- ・対象地域の産科医療機関を受診した妊婦を対象にリクルートを実施し、妊婦健診等を活用して健康調査等を実施(現在、60機関程度と調整中)。
- ・また、対象地域に父親、祖父母の健康調査を実施するための拠点を設置。

◎ 達成すべき成果

◆ 震災の健康への影響の検証

- ・被災地で今後増加することが懸念される疾患(PTSD、うつ病等)への震災の影響を検証
- ・ここまで大規模な災害後の健康への影響の検証は、世界でも類をみない取組

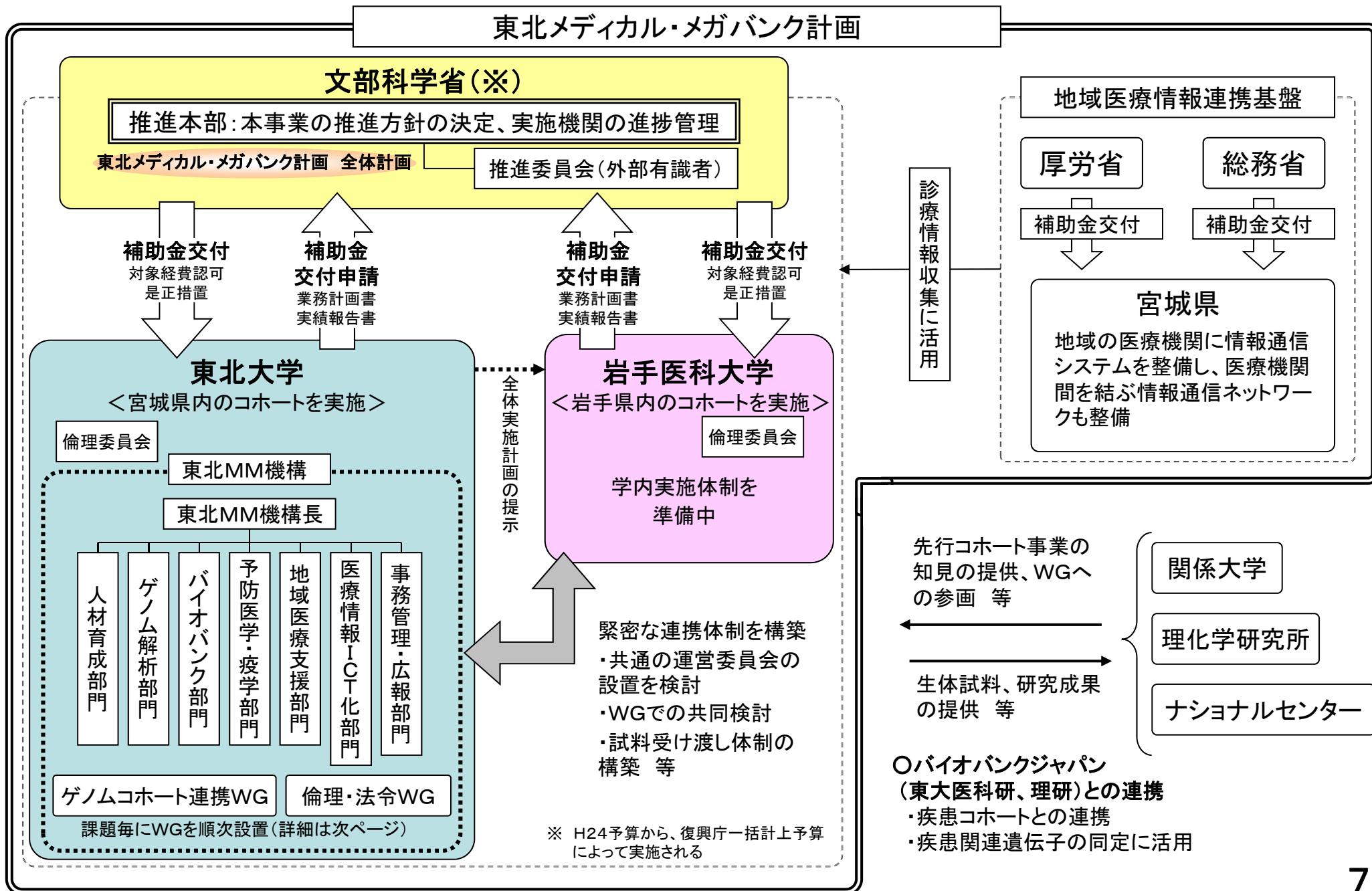
◆ 次世代医療の実現に向けた研究の推進

- ・子どもへの健康影響が大きく発生頻度の高いアトピー性皮膚炎、注意欠陥・多動性障害(ADHD)、喘息、自閉症等の関連遺伝子、環境要因等の同定
- ・関連遺伝子の割合が比較的大きく、15万人規模で十分に解析可能と思われる脳血管障害、虚血性心疾患等の循環器疾患、がん等の関連遺伝子、環境要因等の同定

◆ 研究基盤となるバイオバンクの構築

- ・生体試料や公表用の解析結果を幅広い研究機関へ提供し、創薬等を目指す研究を支える基盤を構築
- ・疾患コホート(バイオバンクジャパン等)と連携し、それらですでに同定された疾患関連遺伝子と環境要因との相互作用を解明することで、遺伝子情報と環境要因等を活用した東北発の次世代医療を実現

東北メディカル・メガバンク計画の実施体制



ワーキンググループの具体的な体制

文部科学省(※)

推進本部 : 本事業の推進方針の決定、実施機関の進捗管理

推進委員会(外部有識者)
: 本事業の推進方針を審議・助言

東北大学 等

・現在、東北大学において以下のWGを設置し検討しているが、今後外部有識者の参画を得て、引き続き検討を行っていく予定

地域医療支援WG

・地域医療への貢献や循環型医師派遣体制の構築について検討

ゲノム・オミックス 解析戦略WG

・ゲノム解析とオミックス解析の手法や戦略について検討

バイオインフォマティクス検討 WG

・バイオインフォマティクスの推進、バイオインフォマティクス人材の確保、育成等について検討

倫理・法令WG

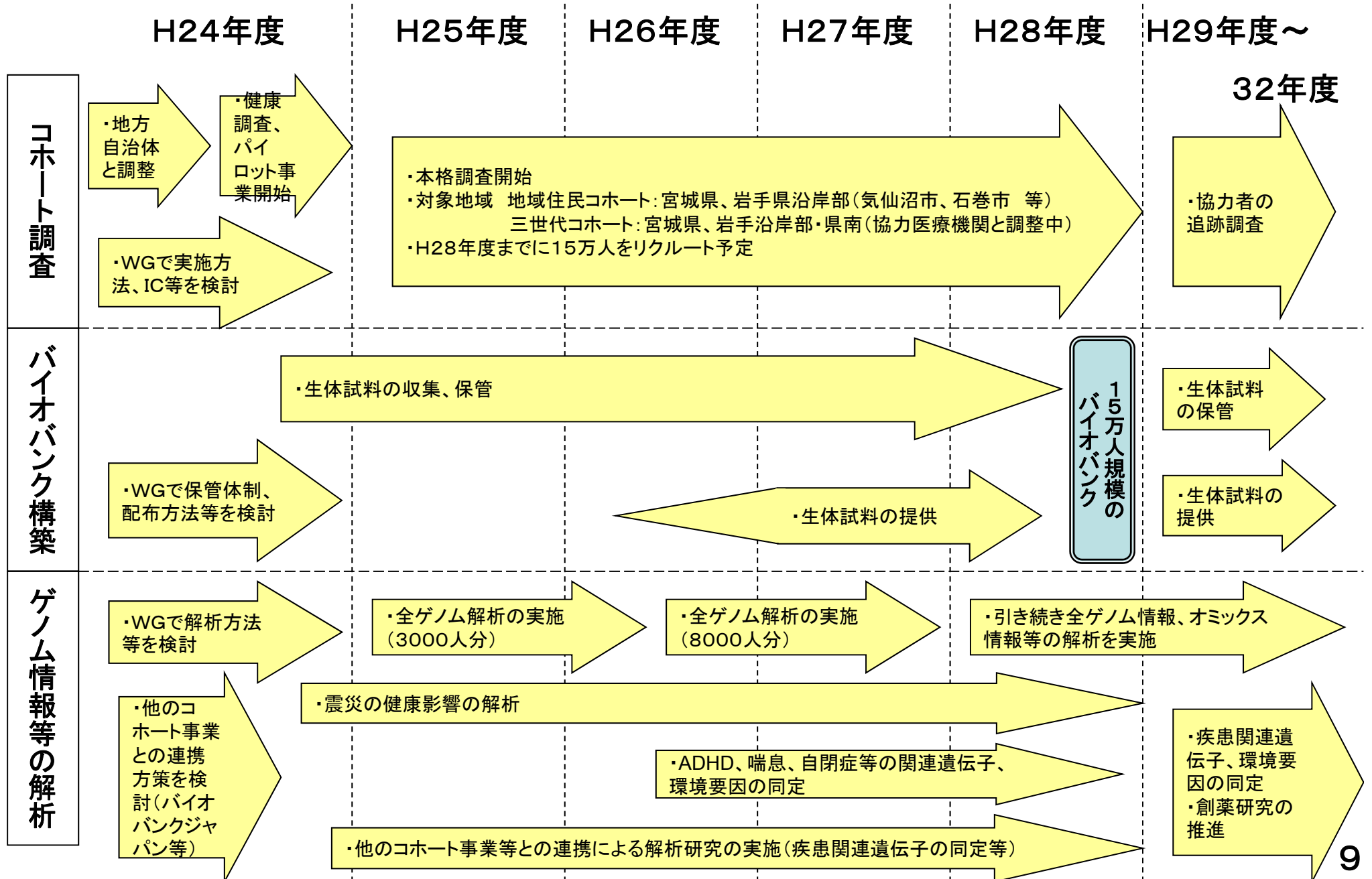
・現場での実際のコホート調査に当たっての、倫理と法令、特に包括同意書の具体的な内容や問題点、セキュリティについて検討

ゲノムコホート連携 推進WG

・先行して実施されている他のゲノムコホートとの連携方策、調査・診療項目について検討
(例) バイオバンクジャパン
長浜コホート、山形コホート
久山コホート 等

※H24予算から、復興庁一括計上予算によって実施される

東北メディカル・メガバンク計画のスケジュール



15万人規模の
バイオバンク

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、提言の内容については、可能なものから順次、計画や実施方法へ反映していくこととしている。

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

- ・個人情報の取り扱い、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 議論について

ライフサイエンス委員会における議論について

◆ 科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会での議論

- 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箇所を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	株式会社スタージェ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