

総合科学技術会議 評価専門調査会
「東北メディカル・メガバンク計画」評価検討会（第2回）
議事録

日 時：平成24年7月23日（月）12：59～15：03

場 所：中央合同庁舎4号館 4階 共用第4特別会議室

出席者：福井座長、奥村議員、相澤議員、高橋委員、玉起委員、大橋委員、
長谷川委員、羽田委員、松田委員、三木委員

欠席者：清水委員

事務局：倉持統括官、大石審議官、吉川審議官、川本参事官、田中参事官、
小林補佐

説明者：板倉課長（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

釜井補佐（文部科学省研究振興局ライフサイエンス課）

伊藤理事（東北大学）

山本教授（東北メディカル・メガバンク機構 機構長）

八重樫教授（東北メディカル・メガバンク機構 副機構長（兼）地域
医療支援部門長、事務管理・広報部門長）、

大隅教授（東北メディカル・メガバン

ク機構 事務管理・広報部門副部門長）

人見教授（いわて東北メディカル・メガバンク機構 副機構長）

- 議 事：1. 開会
2. 論点の確認
3. 文部科学省からの追加説明と質疑応答
4. 討議
5. 閉会

（配布資料）

資料1 「東北メディカル・メガバンク計画（『健康調査、バイオバン
構築、解析研究』）」評価の論点【暫定版】

（参考1）「東北メディカル・メガバンク計画（『健康調査、バイオバン
構築、解析研究』）」評価に関する調査検討の視点に対応した
意見・コメント（委員限り）

資料2 「東北メディカル・メガバンク計画（『健康調査、バイオバン
構築、解析研究』）」文部科学省に追加の説明及び追加の資料

提出を求める事項

- 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
構築、解析研究』）」文部科学省に追加の説明及び追加の資料
提出を求める事項への回答（文部科学省）
- 資料4 文部科学省 研究計画・評価分科会「東北メディカル・メガバ
ンク計画」評価票（文部科学省）
- 参考資料1 第1回評価検討会議事概要
- 参考資料2 「東北メディカル・メガバンク計画」の評価の実施について
（平成24年6月20日 総合科学技術会議）（第1回評価検討会
資料）
- 参考資料3 国家的に重要な研究開発「東北メディカル・メガバンク計画」
（文部科学省）の評価の進め方について（平成24年6月26日）
（第1回評価検討会資料）
- 参考資料4 「東北メディカル・メガバンク計画（『健康調査、バイオバン
構築、解析研究』）」に係る評価の視点
- 参考資料5 「東北メディカル・メガバンク計画」について（文部科学省）
（第1回評価検討会資料）
- 参考資料6 東北メディカル・メガバンク計画 全体計画（文部科学省）
（第1回評価検討会資料）
- 参考資料7 文部科学省に補足説明及び補足提出を求める事項に対する回答
（文部科学省）（第1回評価検討会資料）
- 参考資料8 東北メディカル・メガバンク計画検討会 提言（平成24年6月7
日 東北メディカル・メガバンク計画検討会）

（机上資料）

- ・国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成20年10月31日）
- ・科学技術基本計画（平成23年8月19日 閣議決定）
- ・平成21年度科学技術総合研究委託（内閣府）「健康研究推進における基盤
整備のための疫学研究（コホート研究）の実態に関する調査研究」報告
書（平成22年3月 株式会社日本総合研究所）

議事概要：

午後0時59分 開会

【座長】 それでは、1時まで少々時間がございますが、関係する皆様方はお
集まりのようですので、ただいまから「東北メディカル・メガバンク計画」評

価検討会の第2回を開催いたします。

まず、本日の配布資料の確認を事務局からお願いいたします。

【事務局】 それでは、お手元の1枚紙でございますが、第2回議事次第というものを御覧いただきたいと思ひます。

そこに、配布資料ということで、資料1から資料4、これが本日のメインの資料でございます。

参考1ということでお配りさせていただいておりますのは、各委員からいただいた評価のコメントでございますが、これは委員限りということで扱わせていただいております。

また、参考資料1から8ということで、参考資料1につきましても、これは委員限りということにさせていただいております。

あと、机上資料ということで、3つ用意させていただいております。

配布資料については以上でございます。

また、参考資料1、委員限りとさせていただいた議事概要、これについては事前に各委員には御確認いただいているかと思ひますが、この内容で御了解いただければと思ひます。何か問題があれば出していただければと思ひますが、ないようでしたら、この場で確認したということにさせていただきたいと思ひます。

事務局からは以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

本日は、本評価検討会としての取りまとめに向けた議論を行いたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

前回の第1回検討会での文部科学省からの説明を踏まえまして、委員の皆様からいただいたコメントを基に、論点を事務局で整理していただきました。この論点、資料1につきましては、事前に委員の皆様方と文部科学省に事務局から送付していただいております。

また、前回の検討会での質問、及びその後提出いただいた追加質問につきましては、文部科学省からその回答をいただいております。その回答が、資料3ということでしょうか。事前に委員の皆様方に送付していただいております。

本来でしたら、質問に対する回答を踏まえた上での論点整理となりますけれども、非常に時間がタイトな関係上、恐縮ですけれども、同時並行で進めさせていただきました。したがって、論点につきましては、文部科学省からの回答を反映したものではありませんので、その点は御理解いただきたいと思ひます。

本日の具体的な進め方につきましては、論点を確認した上で文部科学省から質問に対する回答の説明をしていただき、これに関する質疑応答を行いたいと思ひます。そして、その上で論点に基づく取りまとめの議論をしたいと思ひま

すので、どうぞよろしく申し上げます。

それでは、資料1、論点（暫定版）について、事務局から説明をお願いいたします。

【事務局】 それでは、資料1に従いまして、今、座長からございましたが、論点ということで説明させていただきたいと思っております。

その前に、先ほど座長の方からお話がありました文部科学省からの回答につきましては、非常に直前で恐縮ですが、金曜日に委員には事前に送付させていただいております。これについても暫定版ということで、本日お配りさせていただいた資料については、内容の修正あるいは追加がございますので、後ほど文部科学省のほうから説明があるかと思っておりますが、本日お配りした資料を改めて御確認いただければと思っております。

それでは、資料1に従いまして、論点について説明させていただきます。

これにつきましては、括弧で書いておりますが、座長の方からも、今、お話がありました。前回7月4日のこの評価検討会での質疑、またその後に各委員からいただいたコメント、これは先ほど申し上げましたが、参考1ということで委員にはお配りさせていただいております。これらに基づきまして、事務局の方で整理させていただいたものでございます。

それで、文部科学省からの回答については、この段階では反映されていないという意味において、あくまでも暫定版ということで整理させていただいております。

それでは、この内容について、読み上げる形で説明にかえさせていただきます。

この論点につきましては、大きく2つの項目立てで整理させていただいております。全体としては、前回御確認いただいた評価の視点、これに基づいて整理させていただいております。それで、1つ目の柱である事業の実施計画について、ここは、現行の全体計画という部分と今後の話ということで、2つに整理しております。

まず、現行の全体計画ということでございますが、現段階では事業全体の計画が曖昧であるということから、綿密かつ実現性の高い計画書を作成する必要があるのではないかとということでございます。

具体的には、4つほど整理させていただいております。

1つは、この事業はコホート調査、バイオバンク構築、ゲノム情報等の解析、この3つのテーマで構成されるわけですが、それぞれについて検証可能な達成目標を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のではないかとことです。

2つ目としまして、この事業は、全体が10年間で想定されていて、第1段

階が5年間、第2段階が5年間という形になっております。第1段階についてはその事業計画が一定程度明確になっているわけですが、第2段階については必ずしもそれに向けた道筋、推進方策が示されていないということから、早期にこれを明らかにしていく必要があるのではないかと考えております。

3点目としましては、コホート調査について、測定対象疾患ごとの発生頻度を想定し、必要な調査人数を算出するプロセスを明確にし、その人数が参加できるかどうか実現可能性を明確にする必要があるのではないかと考えております。

4点目としまして、同じくコホート調査における対象疾患について、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、我が国における特異性ということで、高齢社会の進展に対応した高齢者特有の疾病や障害、身体機能についての解析も考慮する必要があるのではないかと考えております。

2つ目の小柱である今後の話ですが、1つは事業の最終的なアウトカム目標としている次世代医療の実現、あるいは新産業の創出について、いつどのような形で実現させるのかという具体的な道筋を明確に示しておく必要があるのではないかと考えております。

もう一つは、事業終了後におけるバイオバンクの継続的な運営構想、あるいはコホート調査について、事業終了後に、対象とした個人を生涯にわたって追跡していくようなシステムの構築、こういったことについても民間の参加・協力も得ることを含めて検討する必要があるのではないかと考えております。

2つ目の大きな柱として、事業の実施・推進体制等についてということで整理しておりますが、これについては1点目の事業の実施計画についての対応を前提に、こういった対応が必要ではないかと考えて整理させていただいております。

ここについては、大きく6つの項目で整理をさせていただいております。

1つは、事業実施における関係機関との役割分担、連携ということで、事業実施における連携機関として、関係大学、ナショナルセンター、理化学研究所、バイオバンクジャパンが位置付けられているわけですが、現時点では、これら関係機関との具体的な役割分担、連携方策・内容が示されていないことから、この点について明確にする必要があるのではないかと考えております。

また、連携するに当たって、成育医療センターあるいは小児科医療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のではないかと指摘いたします。

さらに、疾患の登録について、対象者への聞き取り、質問票等ではわからな

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のではないかとことです。

その際に、医療データの共有のためには、何らかの番号性の導入も必要と想定されることから、そうした対応策についても検討する必要があるのではないかとことです。

2つ目ですが、他のコホート調査との連携については、今後、ゲノムコホート連携ワーキンググループを設置して検討するとされているわけですが、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が示されていない。このため、こういった点について活用する先行コホート研究の成果も含めて、具体的な工程表を作成していく必要があるのではないかとという指摘でございます。

3つ目については、地域における協力体制ということで、現時点では必ずしも関係自治体を初めとする地域における協力体制が示されていないということで、これを早急に構築する必要があるのではないかとということです。

その際に、被災地の住民や自治体、医師会などの関係団体の意向を取り入れ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という観点に立てば、学校の役割が非常に重要であるということで、そういったところとの連携を図っていく必要があるのではないかとという指摘でございます。

4つ目は、人材の育成について、今後、東北大学に育成コースを開設して、そこにあるような人材の育成を行う計画になっているわけですが、そのコースにおける具体的な育成目標を明確にしていくということと併せて、キャリアパスを開拓する観点に立って、本事業以外での雇用が促進されるように、広報活動あるいは就職支援活動、そういったことも行う必要があるのではないかとという指摘でございます。

また、特に重要となるバイオインフォマティクスの育成については、こういった素養と能力が必要かということを整理した上で、医療以外の分野も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る必要があるのではないかとという指摘でございます。

5つ目としては、情報の適切な管理について、個人情報保護という観点に立って、自治体、大学、医療機関等で異なるガイドラインが適応される可能性があるわけですが、これについて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していく必要があるのではないかとという指摘であります。

また、ゲノム情報に関しては、新しい倫理指針を踏まえながら、インフォームドコンセントのとり方、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、十分に検討する必要があるのではないかとということでございます。

6点目については、事業の進捗状況あるいは推進体制を毎年度チェックしていくというための体制でございます。実施計画、あるいはこれに基づく実施状況、また文部科学省に置かれる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、推進本部とは独立した形で、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していく必要があるのではないかとことです。以上が、これまで各委員から出されたところを整理したところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

論点については後ほど議論いたしますけれども、この時点で特段の御質問等がありましたら出していただきたいと思っております。よろしいでしょうか。

議論を進めながら、何かございましたらよろしくお願ひします。

それでは、以降は文部科学省からの追加説明と質疑応答の後、この論点を基に御議論いただくことにしたいと思います。

これから、文部科学省から御回答をいただくこととなります。本日はお忙しい中、御対応いただきありがとうございます。

まず、メインテーブルに着席していただいている説明者の方を御紹介いたします。

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課、板倉課長。よろしくお願ひします。

同じく、釜井補佐。

それから、東北大学の伊藤理事。よろしくお願ひします。

東北メディカル・メガバンク機構の機構長、山本教授。

それから、副機構長、八重樫教授。

同じく、事務管理・広報部門副部門長、大隅教授。

それから、本日は説明補助者として、岩手医科大学から人見教授にも御出席いただいておりますので、よろしくお願ひいたします。

それでは、これから文部科学省から御説明いただきます。いつも時間のことばかり申し上げて申し訳ありませんが、説明は30分程度でお願いいたします。

それから、事前にお配りしている論点につきましても、事実関係と齟齬がありましたら、質問に対する回答と併せて御発言をお願いいたします。

また、前回同様、本評価検討会は非公開で行っておりますが、資料については原則公開となっております。もし、非公開扱いを要請されるものがありましたら、その旨を非公開扱いにする理由と併せてお伝えいただければと思っております。

それでは、説明をお願いいたします。

【文部科学省】 まず、先生方には、資料を御送付するタイミングが遅れましたことをお詫びさせていただきます。

それから、本日お配りした資料でも、若干、言葉足らずのところがあるかと思しますので、そこも補足しながら説明させていただきたいと思えます。

それでは、資料3に基づきまして説明させていただければと思えます。

まず、1ページ目でございますが、この事業の地域医療の確立、それから次世代医療の実施という2つの目標の内容、工程等について説明しろという御質問でございますが、この事業は2つの大きな目的、1つは地域医療への貢献ということで、ここで私どもが考えておりますのは、この東北メディカル・メガバンク事業に携わる意識の高い医療人材を被災地に派遣するということと、それから震災の健康影響をしっかりと検証し、また健康調査を通じて住民の方の健康不安を解消するということが1点でございます。

また、次世代医療のためには、当面15万人の世界でも類を見ないバイオバンクを構築するということが目標としております。その後、このバイオバンクを活用した研究により、次世代医療を狙っていくということでございます。

この内容につきましては、詳細については、これも何度か説明しておりますワーキンググループを今後設置して、検討しながら進めていくということとしておりますが、2. にございますように、まず医師の派遣については、東北大学の医師、それから全国規模の公募をしまして、40名ほどの医師を地元へ派遣できるようにするということが。それから、次世代医療の実現に向けたバイオバンクの構築につきましては、平成24年度に数千人規模の試行的なコホート、それから震災影響の調査を行いまして、次のページでございますが、平成25年度以降、順次リクルートをして、平成28年度には15万人規模のバイオバンクを構築するということがございます。

また、責任体制は、これも前回もお話いたしましたでしたが、総責任は私ども文部科学省の推進本部、官房審議官ヘッダの推進本部で担うところでございますが、それぞれまず地域ごとに岩手医科大学、東北大学が責任を持ちまして、また東北大学の中でもそれぞれ部門をつくりまして、その部門長が責任を持ち、機構長が束ね、といったような取組を行うこととしていただいております。

それから、続きまして4ページでございますが、長期的なバイオバンクの運営構想について御指摘いただいております。

これにつきましては、我々はまず15万人規模のバイオバンクをつくっていくということが当面の目標でございまして、長期的な運営が可能となるように、極力、維持管理費ですとか人件費といった固定経費をできるだけ圧縮してスリムな計画にしようというふうに考えてございます。これは、後ほど御指摘い

ただいている民間の協力等々につきましては、最近、民間も厳しいところがございますので、本当にこの15万人ができるということはある程度実証しないと、なかなか今の段階から協力体制を築くというところは難しいところもございますので、まず私ども、当面の目標をしっかりと、15万人のバンクをつくっていくということを行っていきたいと考えてございます。

③でございますが、プロトコールは十分時間をかけてやらなければいけないのではないかとということ、あるいは全国規模の展開のための必要な組織をとということでございます。プロトコールにつきましては、現在、東北大学、岩手医科大学、また今後、ワーキンググループでしっかりと全力で検討したいというふうに考えております。今までも、5ページにお示しするような有識者との意見交換も実施しているところでございます。

また、このオールジャパン体制につきましては、ワーキンググループの場に全国のコホート関係者に集まっていただき、また成果は広範な国内の研究機関で使っていただけるような体制をとるということを基本方針としておりますので、こういった体制の中で進めたいと考えております。

それから、次の子どもコホートが、何か非常に大きな事業をやるけれども、なぜ唐突に出てくるのかということでございますが、これは三世代コホートで、今回、子どもの震災影響、あるいは子どもに発生する疾病の研究を行っていく計画でございますが、これを補足するために、簡易な方法で学校現場との協力もいたしまして、大体1,600人ほどのお子様を抽出して、その方々の疾患データと三世代コホートから得られるデータを併せて、その震災影響並びにお子様に多発する疾病の研究を行っていきたいというふうに考えてございますので、これは三世代コホートとの補足とお考えいただければと思います。

それから、次の6ページ、⑤でございますが、イノベーション5か年計画で、フィージビリティスタディをしっかりとやってからメガバンクをとということになっているのではないかとこの御指摘をいただいております。これは、医療イノベーション室にも確認しておりますが、ここはあくまでもその連携をしっかりとやりなさいということでございますが、このフィージビリティスタディの結果は、これも前から申し上げております、順次この事業に取り込んでいくということで密接な連携をとらせていただきたいというふうに考えているところでございます。

それから、続きまして7ページの⑥でございますが、試行的なコホート調査とは何かということでございますが、こちらは震災影響につきましては早急に把握しなければいけないということもございますので、今、宮城県、岩手県の県民の震災影響の状況をしっかりと把握するとともに、数千人規模の試行的なコホートを行いまして、次年度以降の本格コホートのためのデータを得るとい

ことも目標としている調査でございます。

それから、7ページ目でございますが、これはちょっと私ども、わかりにくい説明もさせていただいて、答えもわかりにくいかもしれませんが、要は地域コホートで震災による住民への影響というもの、これは一般的な影響を把握し、子どもについては三世代コホートでという趣旨でございましたが、ちょっとそこは明確に書かれておらなかったということで、ここはおわびを申し上げます。

それから、続きまして8ページでございますが、私ども、計画検討会の提言あるいは評価で既に反映した事項とこれから行うことを分類しなさいということで、既に反映したものは、今日、全体計画の見え消し版の赤字の部分が、提言などを受けまして修正したものでございます。また、今後につきましては、この提言あるいは評価の中でも技術的な検討、専門的な検討が必要なものにつきましては、今後、ワーキンググループを設置して検討したいと、その旨も全体計画に記載させていただいたところでございます。

それから、⑨番につきましては、三世代コホートの方が成果が出るので、こちらに重点を置けばどうかということでございますが、これは私どもも三世代コホート、それから地域コホートの実現可能性について評価するとともに、それぞれ7万人、8万人でデータが得られるかということの評価した結果でございまして、両コホートそれぞれの結果が出るものと考えているところでございます。

それから、この高齢化社会に対応した指標を入れた研究を行うべきではないかということでございますが、こちらも前回御指摘いただいた点で、重要な観点だと思っております。今後、ゲノムコホートワーキンググループにおいて、この進め方の中で、具体化に向けて検討させていただきたいと思っております。

それから、10ページです。ゲノム配列ですとかオミックス解析などは、外部委託をすればどうだということでございますが、まずこのプロジェクトは復興予算で措置されておまして、できるだけ被災地にこの拠点をつくる、あるいは被災地のために少しでも役に立つということが必要とされているプロジェクトでございます。その前提の上でございますが、東北大学にも今までの研究のポテンシャルもございますし、あと、必要に応じてワーキンググループなどで検討した結果、足りない人材、あるいは協力をいただくというところがあれば、さまざまな方法で御協力をいただくということは検討していきたいというふうに考えてございます。

それから、続きまして岩手医科大学、それから理化学研究所、ナショナルセンターとの連携は具体的にどうするのか、予算はどうするのかという御指摘でございますが、今、申し上げていますように、これは復興特別会計でございますので、復興に係る経費のみ支出ができるということでございます。この条件

の下で、岩手医科大学につきましては実施機関でありますので、当然、私どもから補助金を交付いたします。それから、理化学研究所等が行いますバイオバンクジャパンとの連携は、それぞれがその必要な経費を負担するというところで、今、具体的な連携に向けたスキームを走り出し始めているところでございます。それ以外の具体的な連携につきましては、ワーキンググループなどで中身について検討しつつ、予算費目の制限なども踏まえて考えていきたいというふうに考えております。

それから⑬番は、先ほどの②番で御説明したとおりでございます。長期的にできるように、なるべく固定経費を縮減していこうというふうに思っております。

それから⑭番でございますが、シーケンサーにつきましては、今、本当に技術革新期でございますので、こちらに書いてありますような機種を念頭に置きながら、それぞれの長所、短所も踏まえて購入計画を検討しているところでございます。当然、ワーキンググループでの検討も踏まえてということになろうと思っております。

それから、次の12ページの⑮でございます。こちらは、東北大学は大規模シーケンスの経験がないのではないかとということでございますが、東北大学も次世代シーケンサーを使った解析研究を進めてきておりまして、また実績は別添で配っておりますが、東北大学におきましても、さまざまな機関の英知は結集する必要がございますが、十分、シーケンシングは行うことができるのではないかとこのように考えております。

それから、次の13ページの⑯でございます。どういう項目をベースラインで測定するかということでございますが、今、考えておりますのは、こちらに掲げているような項目でございまして、MRIなどにつきましても、これは全数ということはなかなか難しいところでございますが、一定数の方々に対する調査を行いたいと考えてございます。

それから、⑰番のマイナンバー制度を利用する予定かということでございますが、こちらにつきましては現在、本案は国会に提出されておりますが、成立の見通しはいまだ立っていないという状況でございます。

一方、社会保障・税番号大綱におきましては、この医療情報の取り扱いについて、別途、法制を検討するということが盛り込まれておりまして、現在、厚生労働省、また内閣官房の方で、この医療分野における番号制、あるいは個人情報保護のあり方については検討を進めておりまして、この検討も踏まえて対応していきたいというふうに考えてございます。

それから、次の14ページの外部評価でございますが、こちらは通常、私どもも文部科学省のプロジェクトでは、外部評価は研究計画・評価分科会、科学技

術・学術審議会で行うということとなっております。

ちょっとここで、すみません、記載漏れがありました。このプロジェクトについてはこれ以外に、医療イノベーション5か年戦略に盛り込まれているところから、医療イノベーション室の方で毎年評価を行うという体制がとられるところがございます。それ以外にも、これは今、検討中であります日本再生戦略の原案に盛り込まれておるところでございますが、この日本再生戦略の評価というのものも、政府の内閣官房に置かれております国家戦略室のほうで、こちらで評価を行うことになると伺っているところがございます。

それから、次の②でございますが、この責任体制につきましては、冒頭説明しました私ども文部科学省の推進本部が最終責任者ということで、責任を負って進めていきたいと考えてございます。

また、専門的な見地からは、文部科学省に推進委員会を設置いたしまして、そちらからの指導、審議、助言をいただくことによりまして、この専門分野の知見を私ども推進本部としても踏まえていきたいと考えております。

それから、情報共有、成果の共有の責任者とはということですが、これはつかさつかさで責任を持つものがございますが、冒頭に申し上げましたとおり、最終責任は推進本部で負うということでございます。

それから、次の16ページでございますが、ワーキンググループにつきましては、今、こちらに掲げております5つのワーキンググループを、それぞれ記載している事務を行わせるために設置するというのを考えてございます。このワーキンググループに成果は、節目節目で公開ができるのではないかと考えているところがございます。

また、次の17ページの④でございますが、関係大学、理化学研究所、ナショナルセンターの役割についてですが、これも先ほど申し上げました、これらの機関の知見を活用させていただきまして、さまざまなワーキンググループにおいて検討いただくということと、あとまた、このバンクを広く次世代医療を目指す研究機関に使っていただくということで連携を進めていくということを基本としております。具体的には、今、バイオバンクジャパンとの間では、具体的な共同研究について話を進めているところがございます。

それから、次の⑤番、⑥番でございますが、岩手医科大学との関係でございます。こちらにつきましては、この東北メディカル・メガバンク構想、これは当初、東北大学において構想がなされまして、宮城県知事の要請を受けて復興特別会計で措置されたものがございますが、その後、宮城県以外の被災地に本計画への参加の打診を行ったところ、今年度4月に岩手医科大学が参加を表明したという経緯の下で行って、進めてきたところがございます。

したがって、予算措置までに大枠は決まっておりますが、具体的な進

め方は、それぞれ東北大学、岩手医科大学の持つておりますポテンシャルを生かしながら進めていく、それぞれの地元との事情ということも踏まえながら進めていきたいと考えているところでございます。

それから、時間もありますので続けて申し上げますと、次の18ページの⑨番でございますが、平成23年のフィージビリティスタディ調査につきましては、こちらも今後、我々、ワーキンググループで検討いたしますので、順次取り入れさせていただきたいと考えてございます。

それから、次の19ページの⑩番、バイオバンクジャパンの現状につきましては、資料をお配りしておりますので、データ等々はそちらを御参照いただければというふうに思います。

それから、あと先行コホートとの連携といたしますか、意見聴取をしたのかということにつきましては、こちらも意見交換の実績をつけさせていただいているところでございます。

それから、被災地の住民を初めとする関係者の意見を取り入れる仕組みでございますが、これにつきましては私ども文部科学省で行いました計画検討会では、宮城県の保健福祉部長、あるいは宮城県医師会の会長にも入っていただいて、御意見を聞いております。また、これは本当に地元との理解、住民の理解というのが非常に重要でございますので、これはサイエンスコミュニケーション能力を持つ人材の配置でございますとか、住民からの意見を取り込んでいく、これは文部科学省のライフサイエンス委員会でも、そこが重要だという御指摘を受けておりますので、そこは事業の中にビルトインしていきたいと考えてございます。

それから、21ページでございますが、地元との連携体制につきましては、隣に座っております山本機構長が、関係自治体の首長との調整をいたしまして、こちらに掲げてある4点などの協力の合意をいただいております。また、医師会でございますとか中核病院にも、協力依頼を行っております。もちろん、岩手におきましても、岩手県医師会との協議をしっかりと行ってきておるといった状況でございます。

続きまして、⑭番でございますが、バイオインフォマティクスの人材養成につきましては、今後、ワーキンググループでしっかり検討いたしますが、東北大学においては、このバイオインフォマティクスのための修士課程、博士課程の教育コースの設立ということも行う予定としてございます。

それから、23ページでございますが、①インフォームドコンセントの指針、それから具体的な方法についてでございますが、こちらは倫理指針を守るということは当然のことながら、説明はゲノムメディカルリサーチコーディネーターという学会の資格を持つような者が中心となって行っていきたいと。詳細に

については、今後、ワーキンググループで検討していくということになります。

それから、対象者のリクルート方法でございますが、こちらにも具体的にはコホートワーキンググループでございますとか、パイロットスタディの成果を踏まえてということになります。こちらについては特段、仮設住宅云々ということでは特別な調査をするのではなくて、特定健康診断との連携でございますとか、あるいはこの地域と協力してお集まりいただける方によるリクルートなど考えているところでございます。

それから、24ページでございますが、地域医療に関するいろいろな情報収集ですとか、あと個人情報の管理でございますが、この事業の一つの売りは、地域医療に約4カ月間携わり、8カ月はメガバンクの研究を行うという医師循環型制度もございまして、そういう中でこういう地域とのさまざまな事情を入れていく、それから人員も、それ以外にも300人ほどのリサーチコーディネーター、マネジャー等々も雇用して、しっかり取り組む予定でございます。

あと、セキュリティにつきましては、マニュアル等々のソフト面、それから物理的なセキュリティ対策、若干、こちらに6点ほど挙げておりますが、こういったものによって万全を期したいと思っております。

あと、生活習慣の定量的な調査については、これもゲノムコホートワーキンググループで検討していくことにはなりますが、食物摂取頻度調査票にお答えいただく、あるいはライフコーダーを使用するというようなことを考えてございます。

それから、倫理委員会の責任と権限でございますが、これは今、既存の倫理委員会がそれぞれの両大学にございますが、こういう既存の制度を基にしながら、他のコホートの取組なども参考にしながら、今後、ワーキンググループで最適な姿というものを検討していきたいというふうに考えてございます。

それから27ページですけれども、この民間への事業化については、これもまずは15万人のバイオバンクの構築をしつつ、将来的な可能性として診断マーカー、オミックス解析による創薬シーズなどの可能性も考えられますので、こういった点も検討していきたいというふうに考えております。

知的財産につきましては、こちらにお答えさせていただいておりますのは、それぞれ今の両大学の知的財産のルールでございますが、このルールも踏まえながら、メガバンク計画に沿った知的財産管理のあり方を、今後、検討していきたいというふうに考えております。

それから、資料提供ということで御質問をいただいておりますが、プロトコルを提出しろということではございますが、具体的には今、検討しておるところでございます。

それから、地域住民コホートの対象になるエンドポイントの疾患名等々につ

きましては、こちらに記載のとおりということでございます。

それから、いわゆるフィージビリティスタディの成果報告につきましては、別紙でおつけしておるところでございます。

あと、予算についてでございますが、これも先般、説明させていただきました平成23年度予算158億円の内訳、それから平成24年度予算56億円の費目の内訳を書いているところでございます。こちらにつきましては、今後の予定につきましては、当初、9年間の基金として要求してございましたが、その後、単年度でそれぞれ吟味してということになってございます。この平成25年度予算に向けた折衝が、基金ではなく年度予算としての初めての折衝ということになります。私ども、数字といたしましては、平成24年度予算の運営費、人件費、プラスアルファといったぐらいの額ということも想定してございます。

それから、住民への説明文書、同意書の案、こちらは今、検討中でございますして、ワーキンググループの議論を踏まえて、また作成していきたいというふうに考えてございます。

説明は以上でございます。

【座長】 ありがとうございます。

それでは、質疑に移りたいと思います。

ただいまの文部科学省からの御説明について、御質問等がございましたら、どうぞ御発言願います。

【座長】 いかがでしょうか。委員の先生方から、何か御質問はございませんでしょうか。

いろいろ検討するところが多いように思いますし、先ほどのプロトコールなどは、現在検討中ということで、非常にクリティカルなところだとは思いますが、すけれども、いかがでしょうか。

【委員】 すべて詳細はワーキンググループが決めていくということですね。一番大事なことは、プロトコールの責任者は誰になるのか。つまり、プリンシパルインベスティゲーターとしてサインする方は誰になるのでしょうか。

【東北メディカル・メガバンク機構】 プロトコールを作成した後で、東北メディカル・メガバンクの事業としてやるのは、やはりメガバンクの機構長である私だと思います。

【委員】 以前から言っていますけれども、UKバイオバンクとか中国、韓国の勢いが非常にすごいので、やはり日本独自の何かプラスアルファを考えていただきたいと思います。

2つあるのですけれども、1つは、日本での制度、例えばMRIとかCTの普及率が世界1位とか、あと国民皆保険、それから介護保険制度は非常によい

制度ですから、65歳以上の障害者のデータは全部そこからとれると思います。それから、人間ドックの制度とか、あとは農協、JAとか、教員とか警察とか、市役所、役場の組織も非常にしっかりしていますので、そういうところを前面に出されて、あと、弱いのはマイナンバーと、がんの登録ですか、これは非常に日本のレベルは低いと言われていていますので、ポジティブなところを少し全面に出されたらよいと思うのです。

2つ目は、参加者もウィン・ウィンの関係になるように、例えばゲノムの情報も返すとか、ある種のミトコンドリアの遺伝子の異常でアミノグリコシドを注射すると難聴が出るとか、深部静脈血栓症のミュージーテーションになりやすい遺伝子というのはわかっていますので、そういう人たちにデータを返すとか、あとは、いわゆる薬の治験、例えば降圧剤とかコレステロールを下げる薬が非常に出ていますので、治験をする企業とタイアップするとか、あとは、例えばポリピル、65歳以上を過ぎると、ある集団には降圧剤とスタチンとアスピリンを飲んでもらって、飲んでいない集団と、いわゆる前向きのコホートをしてイベントの出現を見るようなスタディも、やってもよいのではないか。一ひねりしないと、とても追いつけないと思います。今まで体制をつくられてきたのはわかるのですけれども、もう一ひねりしていただきたいと思います。コメントですけれども。

【座長】 ありがとうございます。

【東北メディカル・メガバンク機構】 2点、御指摘いただきました。本当にそのとおりで、ありがとうございます。

それで、1つ目のプラスアルファで、我が国の強みを使うようにという御指摘だったと思います。それで、特にこのコホートで、私ども、三世代コホートを取り入れたという点、これは出生コホートとしては世界最大規模のものをやるということ、それから被災の影響も見ながら子どもの病気に取り組むということでは、大きな特徴が出ていると考えます。

それからもう1点、お話しのとおり、特定健診のシステムが非常に優れていますので、それに相乗りしてさらに詳しい検査をして、その検査結果を返していくというところで我が国の強みが見えるというふうに、そのほかにもたくさん御指摘いただいたのですけれども、今すぐにお答えできるのはその2点です。

それから2つ目に、せっかくだから返せるものを、特にゲノム解析の成果を、参加してくださった方たち、参加者の方に返すようにということは、本当に私どもも大賛成で、御指摘のとおりだと思います。それで、お返しできるところで、委員がお話しになられた点で、一番、今、私どもに近いところにあるのはPGx、いわゆるファーマコ・ジェネティクスで、例えばアミノグリコシド系のカナマイシン、ストレプトマイシンと難聴の関係が、ミトコンドリア遺伝子

との強いリンクがあるということ、これは東北大学の平潟教授が見出した成果ですので、私どももどれか1つ、PGxをやりたいと。費用との関係もありますので、どれか1つでもいいからPGxをやって、それでお返ししたいと思っているのです。もちろん2つでも3つでも、いいものが出てくればやれると思うのですけれども、今、先生がお話しのような方向で、私どももこの事業を進めていきたいと考えております。

【文部科学省】 ちょっと補足なのですが、ただ、このお返しするというのは、実は私どもの文部科学省で行いました計画検討会でも非常に難しい問題ということで、確かにお返ししなければいけないというところもございますけれども、倫理的な問題、あるいは精度の問題もございますので、そこはしっかりとこの本格調査開始までに見極めて、しっかりしたものをつくってから進めていきたいと思っております。

【座長】 よろしいですか。

【委員】 今、結果を返すか返さないかという話があったので、私はちょっとそれから始めさせていただきたいのですが、私たちがやっているコホートのゲノム解析の結果は、そのまま解析したものは返さないということを明言してあるのです。それはどうしてかといいますと、臨床検査のように1人の人から得られたサンプルを、バーコードあるいはIDでトラックして確実にその人に返すというシステムが、ゲノム解析、特にシーケンスとかジェノタイプをやったときに、大学の中でつくれるかという、これは非常に難しいのです。必ずチューブに入れるところがある、あるいはプレートに分注するところがある。そこまでフォローして、きちんとそのデータを、本当にこれがその本人のものだということを確認しながら返さない、返したときに大変な問題になるということでもあります。

ですから、文部科学省がおっしゃったように、十分に倫理的なところ、制度的なものを考えることに加えて、そういうサンプルのトレーサビリティというものをどこまできちんとやるかということ十分に検討されてから、返すか返さないかということは判断されたほうが私はよいと思います。

あと、この計画をちょっと見せていただいて、今、委員からも御指摘の出たようなことで、私もちょうと意見を述べさせていただきたいのですが、15万人のバンクとコホート研究をやるということは、これは規模にして大きな規模のコホート研究でありますけれども、世界で見て50万人とか100万人のコホート研究が生まれようとしているので、確かに数からいうと少し少ない。数が少なくなると、当然、検出力が悪くなるとか、データのなかなか細かいフェノタイプまでとらえられないということがあります。

これは、あくまでも私の個人的な意見ですが、この研究を東北でやる、

コホートをやる一番大きな使命とは何かということを考えると、これは今の東北でしかやれないような研究をやることだと思っております。それは、東北の人が、例えば震災に遭って非常に大きな精神的なストレスがある。そういうところで、そのストレスが将来的に病気とどうかかわっていくのかというようなことは、東北の人々にとっても大事だし、日本はこういう地震とか、そういうものの非常に頻発する国ですから、将来的にそういうことが起こったときに、一番最初に被災者に何をしないといけないとか、そういうことを考える意味においても、非常に私は大事だと思っております。ですから、そういうストレスのかかったコホートだというふうに東北のコホートを見て、ほかのストレスのかかっていないところのコホートと比べてどういう違いがあるのかというスタディのデザインをするというのは、私は非常に大事だと思っております。

それからもう一つは、三世代コホートというのは、親子できちんと収集はしてやっていく、バースコホートというか、子どものコホートとしては、非常に私は、アイデアはよいと思っておりますが、例えばストレスがかかって生まれた子、つまり震災のときにお母さんのお腹の中にいた子、それから震災の前に生まれた子、震災の後、妊娠して生まれた子、こういう子は、これまでのいろいろな研から疫学的にわかっていることは、お母さんのお腹の中のストレスが、子どもの生後の病気であるとか、いろいろなものに影響を与えるということがわかっていますから、そういうスタディデザインを組んで、これをきちんと計画してやるというのが、東北の人たちにとっても非常に大事である上に、国費をつかってやるのが日本の国民の将来的なそういうことに対する備えとなって戻ってくると思っております。ですから、そういうことを十分にお考えになった上で、スタディデザインを組んだらどうかと私は思います。

それから、今日1つ、岩手医科大学の先生がお出になられているそうなので、岩手医科大学と東北大学で十分に実施計画を摺合せて、きちんと両方で、同じ基準、統一したプロトコールで同じ研究が進んでいく、ここをよくお考えになっていただきたいと思っております。

それからもう一つ、今年からパイロットスタディが始まるということですがけれども、私は前回のときに戦略推進費のスタディを十分参考にして研究を進めるべきだということを申し上げて、今日、資料をいただいておりますけれども、まずこの戦略推進費で一番、なかなかこれも3年で成果が出るものではない、1年目から何かが出てくるものではないですけれども、一番この戦略推進費のがんセンターのコホートで、まずはパイロットスタディをするのに参考になるのは、どういうふうなインフォームドコンセントをとって、どういう仕組みで検体を集め始めているかということだと思っております。別紙2-2という資料の10ページに、その辺があります。「新規地域における分子疫学コホート構築

による共通プロトコルの適用性の検証」というところに、筑西地域のパイロット調査のことが書かれています。それで、これはIRB承認済みだということですので、こういうものを参考にされたらよいと思うのですが、これは確かに承認されて、それに基づいて進められているというふうに理解してよろしいのですか。そうすると、これを参考にされたらよいと思いますけれども、恐らく事務局が担当されているのではないかと思うのですが。

【事務局】 今日提出された資料は、実は今日の会議の資料ではなくて、先日、6月1日にご指摘の研究班に関する戦略推進費の運営委員会をやったときに研究者側から出された資料です。

それで、その際に私どもも、今、委員から御指摘を受けましたように、現在、筑西地区で行われているプロトコルの実物と承認書を、平成23年度の研究成果物として提出してほしいということをお願いしたのですが、たまたま当日は別の資料が提出されており当日は受け取れませんでした。現在、文部科学省を通じまして、がんセンターに平成23年度の研究計画書及びその承認——承認というものは2つありまして、1つは住民リクルートのための疫学指針に関する承認、もう一つは、これを見ていただきますと、過去の検体のリシーケンスを行っておりますので、そちらに対する2つの承認ですが、平成23年度にリクルートとリシーケンスについて研究を実施したということですので、その2つの研究についての倫理指針に基づく承認証と研究計画書を成果確認のための資料として要求中です。まだ内閣府として現物は受け取っておりません。

【委員】 ありがとうございます。いや、私は、数千人規模でまず今年から先行研究をするのであれば、そこはこの戦略推進費の生命倫理に基づいた同意書のとり方とか、そういうところは十分参考にされるべきだと思って、そういう質問をしました。

それと、あともう1点、MRIの検査をされるということで、私もこれは非常によいアイデアだと思うのです。それで、特にお年寄りが大きいところで、例えば頭部のMRIをやるとか、あるいは大腿を撮って筋肉の状態を見るというのは非常によいアイデアだと思うのですけれども、実際、MRIを使って1人を撮るのに30分ぐらい時間がかかるのです。そうすると、何台あって、どれぐらいのペースで回すと、希望者全員にそれができるのかというようなことも、実際、現場でかかる問題として十分に検討されておくべきことだと思います。

そういうことも踏まえて、やはりほかの先生方からも意見が出ましたが、プロトコルを早急につくって、それを十分に検討されることを私はコメントしたいと思います。

【座長】 ありがとうございます。

何か、文部科学省のほうから御発言はございますでしょうか。

【東北メディカル・メガバンク機構】 御指摘、どうもありがとうございます。数点にわたっていたと思います。

それで、最初のPGxについてはトレーサビリティをとということで、本当にそのとおりだと思います。御指摘を受けとめたいと思います。

それで、ゲノム情報を直接は返さないということは非常に大切なことで、私どもも直接返すつもりは全くないということで、そのように御説明をしていきたいと考えています。

それから、三代目コホートについては、これはストレスコホートであるという非常に重要な点があるので、それを研究のデザインにしっかりと取り込むようにという貴重な御指摘、ありがとうございます。その方向で検討していきたいと思います。

それから、50万人規模のUKバイオバンクと比べてみてのサイズの問題ということを御指摘いただきました。そのとおりなのですが、この規模のコホートでできることを十分に成し遂げたいと考えています。

それから、岩手医科大学との実施計画を十分に摺合せるといって、この点は本当に大切な点なので、そのように進めていきたいと思います。

最後に、MRIについての御指摘がございました。それで、これは小規模なのですが、東北大学で既にMRIを用いた鶴ヶ谷コホートというコホートなのですが、実施した数百例の例があって、それで私どももそれを参考にしようと思っっているのですが、大体1年5,000人規模でやっていきたい。それで、MRIとしては、それをやり遂げるためには3台を設置するとよいのではないかとということで、計画の検討が進んでおります。

以上です。

【座長】 ありがとうございます。

これは、この研究の目的で別個に3台を買われるということでしょうか。そうですか。

ほかに委員の先生方、いかがでしょうか。

【委員】 ちょっと2時半で退席しなければいけないので、コメントだけ。

子どものコホートに関して、疾患の発症をとらえて、そのストレスとの関連を見るようなことの重要性が、今、御指摘されましたが、そのとおりだと思います。

そうすると、2つ、特に母親のストレスをどう測るかという社会心理的側面、この測定法は確立していません。過去の厚生労働省多目的コホートでも、ストレスについては1問しかなかったと思うのです。一方、社会心理的側面に関し

ては、かなり研究も進んでおります。この前の議事録にも残っているような調査票というのは幾つかできてきています。センス・オブ・コヒーレンシーとか、その類のものであります。もちろん、ストレスを直接測る調査こともあり得るのでしょうか。

それと、福島県では全出生児のコホートというか、調査をすることになっていきますので、将来、疾患の同定とストレスの測定の標準化ができれば突き合せられるというので、これは東北メガバンクの先生方とは直接の関係はない、実はもっと大きなレベルの調整の問題になるのではないかと考えます。

さらに言うと、エコチルですね。あれが、なかなか難しい状態になっているということを仄聞しております。そこで、エコチルも含めてお子さんの疾患発症道程の標準化、それができればいいなと思っています。感想です。

それから、私の専門に近いバイオインフォマティクスに関しましては、なかなか難しゅうございます。難しい理由は、アメリカでもバイオインフォマティクスと統計家とは仲がよくないのです。バイオスタティスティクスはかなり講義、教育体系がしっかりできていますが、バイオインフォマティクスは個別プレーです。技量がかかなり個人に属します。それで、アメリカでは学科の中に、今はやりだからといって生物統計の中にバイオインフォマティクスを入れているのですが、なかなかうまくいっていない。それから、需要も一時よりも減ったということで、ブームが去りつつあるのです。繰り返しますがかなり個人プレーの世界なのです。

そこで、7月4日に事務局にお送りしたのですが、文部科学省の研究振興局から「ビッグデータ時代におけるアカデミアの挑戦」という提言が出ているのですね。つまり、ビッグデータ、これは金融でも何でも同じなのですが、そういう大規模データの処理、それから解析について、国家レベルで専門家の育成を考えなければいけないという提言が出ているのです。バイオだけに限りてしまい、広い枠組みで考えないと、結局よい人材が育たないのではないか。また、現時点でその人材はほとんどいないということもあるので、それは文部科学省レベルで考えていただく。それを東北のほうで、先行投資で実験的に作っていくというのはよいことだと思います。大規模データ解析は、バイオに限らないということでございます。

それから、これはどうしてもよいことなので、議事録に残せないと思うのですが、今日いただいた資料に「コホート研究、ゲノム医学研究における東北大学の優位性について」というのがありまして、これで、大変申し上げにくいのですが、1番の業績はそぐわないと思います。これは、私の知る限り、EGFレセプターに関するnon-small-cell lung cancerの治療研究で、この遺伝子異常については2004年に「Science」と「New England」の論文によって同時に

発見されたものです。既に、このレセプター異常とゲフィティニブの治療効果の関連は、先行する臨床試験である程度のことになっていて、日本の2つのグループが追試した。その一つが東北大学の貫和先生のグループであって、東北大学からの症例数はそれほど大きなものではなかったと記憶していますので、挙げられている他の例と比較すると優位性を語るのには不適切な例であると判断します。

【座長】 どうぞ。

【文部科学省】 まず、このメガバンクからちょっと離れるかもしれませんが、バイオインフォマティクスの問題というのは非常に大きな問題と考えておりました。実は文部科学省の科学技術・学術審議会のライフサイエンス部会でも議論いたしまして、幾つか問題があるであろうと。1つは、ビッグデータのプロジェクトのようなもので、やはり活躍できる場を用意しなければいけないだろうということもございますが、それ以外にも、実は文部科学省でも幾つか、かつてバイオインフォマティクスの養成のためのプロジェクトもやっておいた時代がありまして、そういう人材が大学には、ある程度分散してございますが、存在していると。しかし、やはり大学の先生と話しても、いや、そんな人材はいないぞと。学内でもその所在情報すらシェアされていないということから、やはりそういう人材のネットワーク化と、どこかに中核を設けて「こういう人材がないか」といえば紹介できるとか、あるいは逆に、そのスキルを持った方を認定して紹介をするといったような、バイオインフォマティクスの人材活用のためのネットワークづくりということも、これは政策として、今、検討しているところでございます。

【委員】 つまり、書きましたけれども、どういう資質が必要で、どういう教育カリキュラムが必要かということがはっきりしていないのですよ。現状ではかなり人によって違う、そこが問題だと思うのです。

それで、実は最近、日本経団連で、ビッグデータ関係の会議を産業界向けに統計学会等が主催したら、600人ぐらい参加されるのです。産業界は、このビッグデータに関してはものすごく強い関心を持っていて、その一つの特異な分野としてバイオインフォマティクスを位置づけていったほうが多分よいし、そこから専門家を育てたほうがよいのではないかと思うのです。医学系から育てても、なかなか難しいというふうに思います。

【東北メディカル・メガバンク機構】 今、何点かにわたってお話があったのですがけれども、生物統計学、バイオスタティスティクス、これが大切だという委員のお話はそのとおりで、私どもの研究科でもバイオスタティスティクスの教授を2人、最近採用しているという事情があります。

併せて、やはりバイオインフォマティクスも非常に大切で、メガバンクのほ

うでも、既に2人のバイオインフォマティクスをやる教授を採用していて、どちらもうやはり重要な養成していく人材で、それでバイオインフォマティクス学会のほうでもデータドリブン、ビッグデータドリブンの会合が幾つもあって、どこもかなりの盛況でやっているという話を聞いているので、先生のお話と対合していくことだと思えるのですけれども、今後もバイオインフォマティクスの重要性が増していくのではないかと考えています。

それから、貫和教授の論文を引いたのは、これはゲノム医療、ゲノム医学研究の成果としてお示ししたのであって、それでこの「The New England Journal of Medicine」は、イレッサが効く人と効かない人を、肺がん患者の中で喀痰の中の細胞を調べることによって、効く、効かないという大きな臨床研究ができたというのが、この論文の論点であったと。しかし、これも広い意味ではゲノム医療、ゲノム医学の成果であるというふうに考えてお示ししました。そのように、少し広い意味だと御理解いただけたらと思います。

【座長】 どうぞ。

【委員】 バイオインフォマティクスの養成について、委員がおっしゃったように、非常に日本で人材がプアであるということがありますが、これは東北大学の今回の東北メディカル・メガバンク計画に限らず、アカデミアでバイオインフォマティクスの養成するというのは非常に大きな無理があると私は感じているのです。なぜかというと、先ほど産業界の方がもう何百人もいらっしやったとおっしゃいますけれども、こういう話をすると、あまり品がよくないですが、とにかくバイオインフォマティクスの技術を持ったら、企業へ行くと、大学でもらえる給料の何倍の給料ももらえて、身分も保障されることが多いのです。大学は、特任のポジションで、3年から5年で次の行き先を探さないといけない。身分は非常に不安定であって給料も少ないというと、これはアカデミアがうまくそういう教育システムをつくっても、なかなか一番いい人材というのはアカデミアに残らないということがあると思うのです。それで、今、日本で優れたバイオインフォマティクスの人は、ある意味、根性とかやる気だけで一生懸命やっている人が多いのです。

ですから、私は今回の東北メディカル・メガバンクの中に教育とか養成を盛り込むのであれば、例えばこういう大きなデータを使ったベンチャーをつくって、そこでバイオインフォマティクスを使う。教育もしながら、そこにきちんとした身分を与えて、給料も高く払ってあげてもいいと思いますけれども、そういうふうに、とにかくバイオインフォマティクスというのは極めれば、きちんとこういうふうに存在感が示せて、ちゃんとした地位が得られるのだという成功例をつくるべきだと思うのです。それは、ぜひとも東北大学でそういうことをやっていただけたらと思います。それがまた、例えば変なゲノムの解析

を、ほおの粘膜をとって送ったら、気質であるとか運動能力であるとかをやってくれるとかというのがありますが、そういうものに対しても、「いや、そんなことはないんだ。きっちりやればこういうデータが出て、これがエビデンスの伴ったゲノム情報なんだ」ということを示す上でも、非常にいいことだと私は思います。

【座長】 ありがとうございます。

よろしいですか、今の、御意見として。

【東北メディカル・メガバンク機構】 御指摘、本当にそのとおりで、計画検討会でも、バイオインフォマティクスのキャリアパスについて十分検討するようにという御指摘をいただきました。委員の問題意識と同じだと思います。

委員の身近におられる医師の方も、やはり大学におられる方は根性だけでおられるわけではなくて、やはりアカデミアにはアカデミアの魅力があって、そういうこともキャリアパスの中に加味しながら、しかし、御指摘のとおりで、キャリアパスをきちんと考えてあげることが重要だということは、御指摘を受けとめさせていただきたいというふうに思います。

【座長】 ありがとうございます。

どうぞ。

【委員】 1つだけ、バイオインフォマティクスに限らず、インフォマティクスそのものの教育も、日本はなっていないという話をよく聞きます。やはりアカデミアのスピードと、インフォマティクス、情報科学技術のスピードが合っていないのだと思うのです。それで、皆さん、困っておられるというのが現状だと思います。だから、チャレンジですけれども、だめだ、だめだと言っているかもしれないので、どこかにそういう基地をつくるというのは意味のあることだと思いますので、そこはそれこそ根性を入れて頑張らせていただきたいと思います。

【座長】 どうぞ。

【文部科学省】 先ほどの委員からの御指摘に関連すると思いますけれども、やはり今、ビッグデータの扱いというのは、非常に政策的にも重要になっておりまして、先ほどお示しいただいた提言というのは、文部科学省の情報課の情報科学技術委員会の方が取りまとめた提言だと思っております。それで、今、局としては、バイオインフォマティクスに限らず、インフォマティクス対策のほうをどうするかというふうな観点で、今、JSTの予算とかも含めて、どういった形、どういったスペックで政策を展開すればよいかという検討をしている最中ではございます。それを適宜、平成25年度の予算要求に反映していきたいと思っております。

それから、教育の内容がばらばらなのではないかというふうなことなのです

が、御指摘のとおりでございまして、今、検討している中では、認証機関とか第三者の認証機関というふうなものが実際ございますので、それとリンクさせた形で、ある程度、教育内容の規格ですとか、そういったところを今、検討している最中でございます。非常に重要な御指摘だと考えてございます。

【座長】 それでは、委員。

【委員】 2回目になって、大変総論的、感想的なお話でいかがかと思いつつ、今、バイオインフォマティクスの話が出たので、気になって2点、申し上げたいのですけれども、1点はタックスペイヤー、個人、国民として、2点目は公衆衛生に少しかかわった人間として。

第1点ですけれども、これは基本的に国家プロジェクトですよ。しかも、10年でこれが終わるわけではないので、何十年も。そうしますと、推進する母体は、これが国家プロジェクトであるということを国民に示す責任がありますよね。膨大なお金をかけるわけですし。

です。で、何が言いたかったかということ、わかりやすく、できればこれにニックネームみたいなものをつけて、国民が「ああ、これか」というふうにわかるようなことを、やはりアカデミシャンであっても、国の予算を使ってやる以上は、「こんなことがわかるんだ。こういう性格のものなんだ」ということを、コンパクトに端的に、例えばA4判3枚ぐらいでこの内容がわかって、それで名前がその中身を表していて、何年ぐらいやるかと、膨大な資料はいただいているのですけれども、いまだにちょっと全体像がつかみにくいところが……。だから、国家プロジェクトである以上は、バイオインフォマティクスを養成して説明するのはいいのしょうけれども、何かニックネームをつけてわかりやすいということをする必要があるのではないかなというのを、感想として思いました。

ナンバー2、かつての公衆衛生学者として申し上げますと、これは基本的には疫学調査ですよ。確かにDNAとか、いろいろジェネティクスを集めるわけですけれども、だから、疫学の調査ということのフレームをきちんと加えていかなければならないので、大橋先生もおられますけれども、日本はあまり疫学に強くない。そんなにしっかりしたデータが出てきていないという歴史もあるので、すみません、一般論で恐縮ですけれども、本当にスタディデザインを最初に、あえて言いますが、遺伝子をどうのこうのするというのではなく——と思うのですが、このプロジェクトは、基本的には疫学調査で情報を集めて、アウトカムが出てきて、その一つのデータとしてバイオバンクがあるのだろう。だから、むしろ疫学調査として考えて、ちゃんとデータが出るようなデザインをする必要があるのではないかな。総論で申しわけないですけれども、議論を聞いていると何かそんな感じで、大変恐縮な言い方ですけれども、ある大学が集

まって研究をするのだという印象と、何かゲノムの解析をするんだみたいな印象が説明の中にはあるので、恐縮ですが、感覚の話で申しわけないのですけれども、国家プロジェクトであって疫学調査だというふうに思ってプランをすべきではないかというのが私の意見です。

すみません。感想のような意見で。

【座長】 お願いします。

【文部科学省】 大変重要な御指摘、ありがとうございます。私ども行政官は、つい、医療イノベーション5カ年戦略に入ったとか、日本再生戦略に入ったということで、何となくもう国民に知らせた気分になっているのですけれども、確かに本当にわかりやすく伝える努力、これは被災地の方にもですし、オールジャパンにもということで、そういう広報のやり方、東北大学、岩手医科大学とも協力しながら、先生の御指摘を踏まえてうまく進めていくようにしたいと考えております。

【委員】 15万人も参加したことを思うと、そういう愛らしいニックネームとか、わかりやすいアピールとかというのはすごく重要だと思うのですね。

【座長】 どうぞ。

【東北メディカル・メガバンク機構】 広報を担当しております。

大変重要な御指摘、ありがとうございました。私たちの部門の存在意義を、むしろ強く言っていたらと思っておりますけれども、実際にニックネームといたしましては、東北メディカル・メガバンク機構というところまで入れたところで、「T o M M o」で「とも」という形にしております。「ともに再生に向けて、ともに新しい次世代の医療に向けて」、こういったことをキャッチフレーズにするということで、広報戦略を展開しているところです。

具体的に、日本全体の国民へ向けてという形では、本日の評価なども受けてからのほうがよいかと考えておりますが、仙台市民の方々に向けては、毎週月曜日の9時からラジオ番組を持たせていただきまして、15分程度のものですが、例えばコホート研究とはどういったものであるか、あるいは、来週あたりに私の収録がありますが、遺伝子というのは一体どんな働きをしているのかとか、そういったことを広く知らせていくような戦略をしております。また、本日までには、評価をいただくあれだと思っておりましたので、先生方のほうにはお送りしていませんけれども、これまでにつくりましたパンフレットでありますとかニュースレター等も既にございますので、評価が終わった時点でお送りさせていただきたいと思っております。そちらについても、ぜひさらにこうしたほうがよいというようなことがありましたら、御意見をいただければと思っております。

【座長】 ありがとうございます。

どうぞ。

【委員】 医療イノベーション会議との関係を確認したいのですが、先ほどイノベーション会議なのか、あるいは推進室なのかが、毎年評価をするというような表現があったのではないかと思います。その実態が何であるのか、どこにそういうことが明示されているのかということをお伺いしたい。

それからもう一つは、もともとこの医療イノベーション5か年戦略に位置づけられてはいるのですが、もし医療イノベーション会議がそのような形で評価にかかわるということであるならば、この5か年計画にのる段階で、この計画についての検討、あるいは今ここでやっておりますような評価的な側面の検討があったのかどうか、この2点をお伺いしたいのです。

【文部科学省】 まず、この5か年戦略でございますが、前回、抜粋をお配りさせていただいてございますが、この中にはそれぞれこのメガバンク計画も含めて、個別化医療の実現に向けて、いつまでにどの省庁が責任を持って進めるのかということをお明記してございます。それで、この5か年戦略につきましては、いつまでに何をするのかということ、医療イノベーション室が毎年——この「評価」という意味合いをどう定義するかということなのですが、確認を行って、要すれば必要な見直しを行っていくということが、この5か年戦略に書かれているところでございます。

したがいまして、簡単に申し上げますと、この5か年戦略はマイルストーンと申しますか、日程が決められていますので、そこがしっかり進んで、公約した成果が出ているかというところを確認し、必要な指導をするというのが医療イノベーション推進室のこの計画に対する役割と考えております。

【委員】 それで、先ほど言われた毎年評価ということと同じことでしょうか。

【文部科学省】 はい、毎年というのは、毎年度、いわば確認される項目が、この5か年戦略の中でメガバンクについてございますので、そこは毎年見ますよということになってございます。

【委員】 それは、5か年戦略の中に各省の取組が書かれているわけで、その進捗状況を医療イノベーション会議としてチェックするという意味ですよね。一般の評価とは違うと思うのです。

【文部科学省】 ごめんなさい。ちょっとそこは、私ども、どちらかという医療イノベーション室の評価なのか、確認を受ける側でありまして、どこまでどういうことをということは、まだ私どもも通知されているわけではございませんので。

【委員】 そうですね。これは、非常に重要なことだと思います。評価という意味で適切な立場で行っているのは、総合科学技術会議におけるこのプロセスだと思うのです。出されているいろいろな政策の進捗状況をチェックするとい

う意味のものとは本質的に違うと思うのです。もし、研究の計画、それからその内容等々についての評価ということで位置づけられるならば、この事業計画の中にしかるべき位置づけをしておかなければならないのではないかというふうに思います。

【文部科学省】 御指摘賜りましたので、こちらの医療イノベーション室が、具体的にこれからどう、何をやっていくのかということについては、これから多分、予算編成においても何か御指示があると思いますし、来年度の今ごろには、また何か御指示があろうかと思えます。その内容を、ちょっと私どもが予断を持ってお答えする立場にはありませんが、こちらの評価委員会の評価も、しっかり私ども、受けとめさせていただきたいということには変わりございません。

【座長】 予定の時間になってきましたけれども、1点。バイオインフォマティクスの養成コース、修士課程なり博士後期課程なりという記述に加えて、資料1にありますように、臨床研究支援者育成コースもつくと。ここでは、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター、データマネジャー、遺伝カウンセラー、サイエンスコミュニケーター等の育成を行うということですが、こういう人材育成、養成のコースも、すべて東北メディカル・メガバンクのお金を使ってつくるというプランになっているわけでしょうか。

【東北メディカル・メガバンク機構】 御指摘ありがとうございます。

それで、まず2つの職種の話が出たのですけれども、ゲノムメディカルリサーチコーディネーターと、もしくはデータマネジャーというような比較的簡単な支援をしてくれる人たちというのは、大学院コースではございません。これは、1週間から2週間ぐらいの教育で、それで日本人類遺伝学会で認定してもらうというような制度ですので、ゲノムメディカルリサーチコーディネーターは少し違う。それで、バイオインフォマティクスや、それから遺伝子カウンセラーと言われているような高度に専門性がある人材の育成については、これは別途、公衆衛生大学院を御提案して準備していくような形で、いわゆるパブリックヘルスを東北大学の医学系研究科の中に準備していくようなことで実現していきたいというふうに考えています。前者のほうは、メガバンク事業に、もう本当に必須で、即戦力として必要なものですから、私どもの中で養成していく。後者のほうは、大学院を御提案していくという形になると思います。

【座長】 ありがとうございます。

申し訳ありませんが、簡単に。

【委員】 先ほど、総論的なことだったので、各論的なことで、ちょっと委員の提案をなぞるような形になるのですけれども、この10年間に出てくるアウトカムというのは限られますよね。特に、子どものフォローアップというのは、

とてもそんなあれでは出てこないかと思うのです。

ところが、逆に国家プロジェクトとしてやる場合は、やはり10年以内にできること、何がわかるのかということをも明確にあらわす必要があると思うのです。そうしますと、やはり日本は、2030年に日本史上最高の老高齢者を抱えて、もうその手前から、つまり、ちょうど10年後ぐらいに、質もいろいろな医学的な指示が必要だと。しかも、高齢者の障害に関しては、割と比較的短い時間に問題が出てきますので、十分10年間もあればわかる。タイミング的にも非常によいと。だから、明確にそっちにターゲットを設定したようなプランにするということは、強く国家プロジェクトとしては重要ではないかというふうに個人的に思います。

それから2番目に、スタディデザインの話が何度も問題になってきていますけれども、前回、皆さん方が終わった後にこの内部だけでお話ししましたが、私がおりましたハーバードの公衆衛生のところには、大変優秀な疫学者がいたけれども、それでも1億円かけてオックスフォード大学から呼んで、そのスタディデザインをチェックさせていました。といいますのは、10年たってふたを開けて、全くデータが使い物にならなかつたら大変なので、あらかじめそういう覚悟でやったところなので、大リーガーがこのごろ日本に来ていますから、格好悪くないと思うので、260億円ペアにするよりも、1億円でちゃんと答えが出るというふうにしたほうがよいのではないかと思うので、国際的なきちとした能力、権威のある方に見てもらおうということは悪くないと思うんですけれども。それが2つ、具体的提案です。

【座長】 ありがとうございます。

それでは最後に、岩手医科大学から陪席していただいておりますので、突然で申し訳ないのですが、岩手医科大学の準備状況について簡単にお話しただければと思います。

【いわて東北メディカル・メガバンク機構】 岩手医科大学では、先ほどお話がありましたけれども、4月より計画検討会に参加させていただきまして、我々の計画案につきましては、第3回の4月25日のところで計画骨子案というものを提出させていただきました。そこで、それを順々にバージョンアップしているというのが現状であります。

我々は、まずこの事業を岩手県で責任を持ってやるといった場合に、住民の方々に責任を負うということでもありますので、ぜひ住民本位のコホート研究が成り立つようにということで、我々独自のプロトコールも検討してはおります。ですので、そこらを含めて、今後、東北大学とぜひ摺合せて、よりよいものをつくっていきたいと考えております。

いずれにせよ、岩手県でも被災地沿岸の医療資源というものは甚大な被害を

受けておりますので、住民のためのまちづくり等にこの事業が貢献できる、あるいは人材育成ということで、岩手県にも小さな研究所がありまして、そこではインフォマティシャンが非常に活躍しているところもあります。また、インフォマティシャンがいる小さな企業もあります。ベンチャー企業もあります。そういったところをやっていきたいと思っております。

基本的には、別紙にありますような連携の基本的な考え方を遵守しまして、独自のオリジナリティーを出しながら、東北大学と協力してぜひよいものをごと考えております。

以上です。

【座長】 実は、前回いただいた計画体制図では、岩手医科大学の学内実施体制はまだ調整中と伺っていたものですから、そのところの進捗状況はいかがでしょうか。

【いわて東北メディカル・メガバンク機構】 現在、岩手医科大学の中に災害復興本部というものが設置されまして、その中の一つにいわて東北メディカル・メガバンク機構というものが機関決定されました。それで、機構長に本学の副学長の祖父江が、副機構長に私が任命されました。

【座長】 ありがとうございます。

それでは、そろそろよろしいでしょうか。時間が随分過ぎてしまいました。これで質疑は終了したいと思います。

なお、文部科学省におかれましては、今後の議論で質問が出た場合には、事務局から連絡させていただきたいと思っておりますので、対応をぜひよろしくお願いいたします。

恐縮ですけれども、説明者及び説明補助者の方には御退席いただければと思います。

どうもありがとうございました。

(文部科学省 退室)

【座長】 それでは、引き続き、文部科学省からの説明及び質疑応答を踏まえて、資料1の論点に沿って議論を進めたいと思っております。

まず、事業の実施計画の各項目について、指摘事項として残すか、確認できたので指摘事項とはしないか、あるいは新たに指摘事項として加えるものがあるか、確認を要する事項があるかなど、御意見を伺えればと思います。

どうぞ。

【委員】 今の岩手医科大学の御説明を聞いて、オリジナリティーを出していきたいとおっしゃったことがちょっと引かかるんですが、オリジナリティー

を出されてばらばらの調査をするのは、この概念と異なってしまわないのでしょうか。その辺はどうなのでしょう。

【座長】 いかがでしょうか。大きな枠組みの中の小さな部分でいろいろ専門性の違う人たち、興味を持っている分野、テクニックを持っている人がスタッフとしておられれば、そういうことを個別にやるということでしょうか。イメージ的に……。

【委員】 私は、今のようなコメントが岩手医科大学から出るということは、結局、摺合せができていないということだと思えます。それで、複数のコホートと連携するときというのは、最低限合わせないといけないところをきちんと合わせる。その上に、何を積み上げてコホートのベーシックな情報を使って研究するかというのは、それはそのコホート、コホートの特色が出るものやれば、私はよいと思います。

ですから、そのときにそのお金をどこでカバーするかとか、人材をどうするかということは別にして、恐らく今、岩手医科大学がおっしゃることは、そういうことなのだと思うのです。やはり、そのプロトコルを決めるときに、その検討を岩手医科大学も含めてやるということが極めて大事だろうと思います。

【座長】 話し合いをすればするほど、懸念が払拭されなくなるという感じはしますけれども。

どうぞ。

【事務局】 事務局の理解としては、資料3の3ページに体制図が載っているわけですが、そこで今回の文部科学省の回答を御覧いただいてもわかりますが、かなり具体的なところはこれから検討がされる。このメディカル・メガバンク機構（東北大学）に置かれるワーキンググループ、ここで具体的な議論が進んでくる。そういう意味では、まだその議論が進んでいない。むしろ、そこを加速しないといけないのだろうと思います。そこに、当然、岩手医科大学の方もメンバーとして入って、そこで調整がされるということなのだろうと思うのです。だから、そういう意味においては、中身がまだ詰まっていないので、岩手医科大学との摺り合わせも当然終わっていない、そういう段階ではないかと理解しています。

【座長】 今回いただいたこの回答では、やはり資料3の16ページにあります5つのワーキンググループが、今後いろいろ細かいところを詰めていくと理解いたしました。地域医療支援ワーキンググループ、ゲノムコホート連携推進ワーキンググループ、倫理・法令ワーキンググループ、バイオインフォマティクス検討ワーキンググループ、ゲノム・オミックス解析戦略ワーキンググループですね。

いかがでしょうか。事業の実施計画についての各項目。

【委員】 岩手医科大学の計画について確認なのですが、文部科学省の7月4日の資料、参考資料5の7ページのところに、厚生労働省と総務省の地域医療情報連携基盤というのは、宮城県の方にお金がおりになっていて、そこに岩手県のことは書かれていないのですが、岩手県の方は、そういう情報の基盤というのはどういうふうな体制になっているのか、確認していただけたらと思います。

【座長】 これは後ほど確認していただくということをお願いしたいと思います。

【委員】 今日の説明を伺っていてもやはりわかりにくいのは、結局、プロトコールがまだできていないという話で、結果的に、ですからこの10年で何が答えとして出てくるのかという期待値が、バイオバンクをつくりますという話で、何か見えない。さらに、何十年やるのかよくわかりませんが、そのあたりも不透明なので、結果的に入り口と出口の姿がまだ具体化されていないのかなど、そういう印象を私は持ったのですが、そういう理解でよろしいでしょうか。

【座長】 それにもかかわらず、これはもう走ることが決まっているという枠の中で私たちは評価をするという役割であると理解しています。

どうぞ。

【委員】 私は先ほど、医療イノベーション室との関係について質問いたしました。そこにも「評価」という言葉が出てくる。医療イノベーション5か年戦略に位置づけること自体は、イノベーション室の大変重要な役割であったし、それが機能していると思うのですが、ただ、本当に毎年、このプロジェクト自体の進捗状況を評価していくならば、その位置づけも極めて重要になってくるんだと思うのです。そこまでは恐らくコミットしないのではないかというふうに思われるので、さっきの確認をいたしました。

もう1点は、今回の評価結果で、まだ曖昧だとか、検討中だとか、明らかでないという表現が、幾つかは抜けるとは思いますが、依然として大部分は、先ほどのプロトコールとの絡みでも明らかでない。これはここでの検討にかかわるのですが、第2段階に入る前に、そういうようなことがどの程度固められたのか、もう一度、このような評価なのかチェックなのか、そういうステップを置くということが、この検討会として具体的に言えるようなことではなかろうかというふうに思うのですが。

【座長】 パイロットスタディが今年度、始まるということですので、少なくとも、それについての評価をさせていただくというのが現実的だと思います。何か、走りながら物をつくっていかうとしていて、普通、私たちが疫学研究を

行おうとする時は、あらかじめ厳密なものをつくらないと走らせてくれないのですが……

【委員】 そう。すごく検討して、夜の10時まで侃々諤々やりましたよね。

【座長】 そうですね。データをあとはつけ加えれば論文になるようなものをつくらないと、やらせてくれないのですけれども。

【委員】 そうそう、もう分析方法も決めて、統計手法も決めておいて走らせるみたいなの。

【座長】 そういう意味では、ちょっと状況が違いますので、もし1番の事業の実施計画についてと、2番の事業の実施・推進体制について、これらの項目をそのまま使ってよいということでありましたら、これを基本に評価内容の取りまとめをさせていただきたいと思います。

そうして、本事業について、あらかじめ整理していただいたこれらの論点を基に、本日御議論いただいた内容を踏まえて修正を加えて、評価結果として指摘するというにさせていただきたいと思います。文部科学省のこの回答によりますと、先ほどの設置されたいろいろな外部専門家、有識者から成る計画検討会から出された提言の内容について、さらにワーキンググループで議論を行うとされておりますので、これらの点について、ワーキンググループの早急な体制整備と、それによる検討を加速するように促すということと、その結果を全体計画に反映させること。そして、できましたら先ほど相澤先生が御指摘されましたように、段階的にはパイロットスタディがどうなったかということの評価もさせていただきたいという方向で、この検討会の評価としてまとめていきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

【委員】 座長、私は委員がおっしゃることは全くそのとおりでと思うのです。私たちだけに配られた、資料1の参考1という委員限りの資料がございますけれども、これを見たら、ほとんどすべての項目で評価できないという結果なので、私は今回これを評価するべきなのかどうかということすらわからないのです。評価をするとしたら、いい点が見つからずがないと思うのです。もうほとんど全員の委員が、「抽象的な記載のレベルにとどまる」であるとか、あるいは「具体的な例がない」とか。ここで無理に、これをどういうふうにするかということを決めてしまうより、もしやはりプロトコールをきっちり詰めてもらって、それを見ながらきちんと評価をするほうがよいのではないかと思うのです。つまり、いわゆるビーコンにしたらかどうかということなのですが、そうでないと、これは走り出して、ではパイロットスタディが終わったところでどう評価するかということのも、非常に私は難しいと思うのです。なぜかと申しますと、パイロットスタディのプロトコールも、今、出ていませんので、パイロットスタ

ディで何をするのかもわからない。そうしたら、それを評価することもできないと思うのです。

ですから、そういうところで、本当にこの2回の私たちの評価検討会と親委員会、これで何かを結論づけることが適切であるかということ、少しお考えいただきたいと思うのですが。

【事務局】 今、先生がおっしゃったように、なかなか具体的な内容が今の段階で見えていないということで、そこ自体を個々にどうであるかということは評価しづらいと思うのですが、ただ、一方で、事業をこのままの形でやってよいのかと。ここに、全体計画で幾つか指摘されていますが、そういったところはきちんと指摘して、それに沿った計画の推進ということは、やはり求める必要があるのではないかと考えます。

その際に、今年、パイロット事業をやって、その結果を踏まえて来年度から本格調査ということになりますので、パイロット調査の段階で、これは本来であれば、パイロット調査が始まる前にこういったことが詳細に詰まっているべきなのでしょうが、それがそうでもない。時間との関係で、同時にそこが進めるような形になっているということで、そのギャップが生じているわけですが、本格調査の前までに、やはりここはきちんとしておかないといけないということは指摘した上で、その結果を本格調査の始まる段階で確認するというのが、一つの考え方としてあるのではないかと思います。

それと、もう一つは、委員がおっしゃった、この事業は5年、5年の2段階で実施する形になっています。だから、2段階目のところは、特に今の段階ではなおさらあやふやになっているので、そこは第1段階で第2段階をどうしていくかということを中心に詰めて、それをまた、第2段階が始まる段階で確認していく、そういう形でやっていくというのが、また一つの考え方ではないかと思います。

そういう意味で、ここで全く評価をしないということではなくて、今ある中身、体制についてどうあるべきかというところはやはり指摘した上で、それを反映したことについてまた確認していく、そういう2段階方式で整理したらどうかと思いますが。

【委員】 わかりました。

【座長】 ということで、できたら、今、御説明がありましたような形で、評価にもっとインボルブさせてもらうということで。

どうぞ。

【委員】 事務局、今の御指摘が危険だということ、先ほど僕は申し上げたのですよね。つまり、委員からも御議論があったように、これはメガバンクをつくるのが目標みたいになっているように聞こえるし、それだったら、例え

ば1期、2期とかというので、こういうふうにつくっていきますよという話もわかるのですが、これは疫学調査なのです。つまり、プランをつくって、データを集めて、何年か後にアウトカムをはかるのですよね。そうすると、最初のプランのところにそれを仕組んでおかないと、5年たって「ああ、しまった、もう一遍」、それはもう「ドラえもん」に頼んで、タイムマシンで戻らないといかぬわけです。

ですから、先ほど委員もさんざん言うておられる。あるいは、パイロットでさえも見えない。それはあり得ないことですね、疫学調査としては。ですから、すみません、何度も言うて申しわけないけれども、メガバンクをつくっていくのであれば、段階的にできるのかどうかわかりませんが、疫学調査というのは最初の段階で、これを決める、これをとると決めておかないと、10年たってめくったら何も出てこなかったということがあり得るわけで、それで、さっき僕は申し上げたみたいに、ハーバードの優秀な疫学者でさえも、1億円出してロンドンから呼んだのですよね、チェックさせるために。数十億円ペアになるので、10年後に。

【事務局】 ちょっと、その点について言葉が足りなかったのかもしれませんが、今、先生がおっしゃったように、最初の段階が非常に重要だと。そういう意味では、パイロット調査の中身が非常に重要で、それをどう本格調査に反映させるか。そういう意味において、パイロット調査でどういうことを明らかにすべきかということを中心に指摘して、その内容を確認したほうがよいのではないかということをお願いしたということです。仮にここで評価をしないとしても、事業は既に進行していますので、指摘しないことの方がかえって高くなるのではないかと。そういう意味では、やはり一定の指摘をして、そこをきちんと反映してもらって、その内容を確認するということが現実的ではないか、そういう提案でございます。

【委員】 それはわかりますけれども、最初に10年後までプランをしておかないと、5年たって変えるということとはできないわけですよね、今度の研究というのは。それだけ御理解を。

【委員】 これは、このプロジェクトがアクションプランに組み込まれているがゆえに、総合科学技術会議がこの計画に関しての、今、期中評価をしているということですよね。ではなかったですか。

【事務局】 アクションプランに掲げられているというのはそのとおりなのですが、一方で、この研究の自体が非常に重要な意味合いを持つということで、それはそれとして、その中身についてやはり評価すべきであるという関係で、当然、その必要性とか意義ということからすれば、アクションプランに位置づけられているということを勘案しないといけないと思いますが、この事業自身

の重要性を鑑みたときに、どういうふうにすればうまくいくかというところで、こういった形で評価していただいているということです。

【委員】 そうすると、この評価は、5年の間に今回1回だけということになりますか。

【事務局】 そこは、この親委員会である評価専門調査会としての御判断になるかと思えますし、そういった判断を行う上で、この検討会として提案していただければよろしいのではないかと思います。その提案の仕方としては、先ほど来お話がありますように、パイロット調査から本格調査に移る段階で確認する、あるいは、第1段階から第2段階に移行する段階で確認する、そういったことを提案するということはあるのではないかと思います。

【委員】 わかりました。

【座長】 これは、サイエンスとしての評価をするのか、医療政策としての評価をするのか、それらがミックスしてしまっていて、恐らくサイエンティストとしては、私はこんなものが出てきたら、全くだめだと思います。でも、一方では、医療政策というか、災害地区に医師を増やすとか、そういう全くサイエンスとは無関係のポリティカルなものが組み込まれているがゆえに、どっちつかずの判断をせざるを得ないというのも実情でして……

【委員】 大きなプロジェクトというのは、どうしても社会的要請、あるいは政策的、時によっては政治的要請というのがあって、一方、当然、科学技術を対象とするものであれば、やはり基本的には科学技術的に健全でないといけませんので、これは評価の前提になります。それをプラスして、社会的、政策的にどういう意義があるのかと、2つを勘案するということになるわけですが、特にここがやる以上、先ほどのような「サイエンス的にはもう全然だめだ」とおっしゃられると立つ瀬がないのですけれども、やはりそこは改善していただくように努力していただく。

今回の評価は、この評価が始まる際に、冒頭、第1回目のときに事務局の方から説明があったのですが、実は社会的な関心の高いという特定の性格を持つということで、この総合科学技術会議の評価対象にした最初のケースなのです。ですから、今までなかったケースなので、そういう意味ではこの評価の仕方も、各府省から見ると注目されておりますので、「評価の対象にもならない」というような門前払いですと、これは事務局が説明しましたように、そのまま進行することになりますので、そのリスクははるかに大きいと思いますので、やはりここで適切な評価案を御検討いただいたほうがよろしいのではないかと思います。

【座長】 ということで、よろしくお願ひします。

【委員】 はい。いや、私は、評価の対象にもならないという意味ではなくて、

プロトコールぐらい出してきて、もう1回見たらどうかというぐらいの意味でありましたので、委員のおっしゃることは非常によくわかります。

【座長】 いろいろ御指摘いただいたことと、評価をもう少し頻回にさせていただきたいという、その2つの方針で評価をさせていただきたいと思います。

細かいところにつきましては、恐縮ですけれども、書き方などについては私と事務局のほうで調整させていただきたいと思いますし、原案が取りまとめられた段階で、各委員の先生方に対しては、事務局を通じて改めて照会させていただきたいと思います。

それから、文部科学省に対しましても、幾つか御意見も伺いましたので、同時並行的に事実関係の確認を行いたいと思います。

最終的な取りまとめ結果につきましては、8月上旬に予定されている評価専門調査会に対して、本検討会として私のほうから報告させていただきたいと思います。

どうぞ。

【委員】 この後についても、一通り頭に入れておいていただきたいのですが、座長の方から評価専門調査会の方に御報告いただいて、仮にそこで了解が得られますと、その評価結果原案は、総合科学技術会議の本会議で総理を初めとする閣僚に報告されることとなります。そこで審議、決定をいただきますと、総理から担当であります文部科学大臣に評価結果を通知する、そういう手続になりますので、そのことも念頭に置いていただければと思います。

【座長】 ありがとうございます。

それでは、評価検討会の会合としては、今回をもって終了とさせていただきます。各委員の先生方には、御多忙な時期に本当に短時間でいろいろなお願いをいたしまして、また熱心に御議論いただきありがとうございます。まだ若干、取りまとめまで御協力いただく点があると思いますので、その際には引き続きよろしくお願いたします。

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した。

—了—