

「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』）」に係る評価の視点

平成 24 年 7 月 4 日

「東北メディカル・メガバンク計画」評価検討会

【視点 1】 調査研究事業の実施計画について

- (1) 第 1 段階、第 2 段階のそれぞれの具体的な達成目標及びマイルストーンは明確であり、事業の進捗を図る上で適切か。それらが具体的な工程表として示されているか。
- (2) バイオバンクの構築について、15 万人規模（8 万人規模の地域住民コホート、7 万人規模の三世代コホート）の設定根拠は明確か。その規模は、事業の目的・目標に照らして適切か。
- (3) 事業終了後を含めた長期的なバイオバンクの具体的な運営構想はあるか。

【視点 2】 調査研究事業の実施・推進体制について

- (1) 調査研究事業を評価するための外部評価の体制は整備されているか。
- (2) 実施体制における、東北大学を中心とした関係大学、ナショナルセンター、理化学研究所の役割分担は明確か。これらは、オールジャパン体制として適切か。
- (3) 被災地の住民をはじめとする関係者の意向を取り入れる仕組みがあり、関係機関との具体的な連携体制が構築されているか。
- (4) 「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」等の先行研究の知見や成果を有効に活用する計画となっているか。
- (5) バイオインフォマティク等の人材育成及び長期的なキャリアパスの形成に向けた具体的な方策はあるか。

【視点 3】 調査研究事業の環境整備について

- (1) 包括同意に関する生命倫理の視点から、地域住民からのインフォームドコンセントを取得する際の基本指針や具体的な実施方法は確立され

ているか。

- (2) 収集した生体試料やゲノム情報の活用方法と、その機密情報の適切な管理方法は確立されているか。
- (3) 東北大学に置かれた東北メディカル・メガバンク機構に設置される倫理委員会の責任と権限は明確か。

【視点4】 調査研究事業の成果の活用について

- (1) 被災地の復興という視点から、本事業が、次世代医療の実現や新産業の創出に、いつどのような形で貢献するのかという具体的な構想やそれに向けた道筋が示されているか。
- (2) 事業化の際に重要となる知的財産の帰属や利用に関する方針について事前に検討されているか。

○上記の評価の視点には入れていないが、以下の点については、確認を行う。

- (1) 事業全体における調査研究事業の位置付けは明確か。
- (2) 総務省及び厚生労働省が実施する「地域医療情報連携基盤」との役割分担及び連携体制は明確か。
- (3) 調査研究事業の進捗管理を行う推進主体は明確か。また、推進主体と実施主体との関係（責任と権限）は明確となっているか。