

**「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）

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。

（答）

1. 日本再生の基本戦略及び医療イノベ5カ年戦略等の様々な政府文書に記載されているとおり、本事業は「被災地の地域医療への貢献」と「東北発の次世代医療の実現」の両方を目的として掲げている。
2. 本事業では、被災者の健康管理とともに大規模コホート調査を一体的に実施することとしているが、ゲノムコホート調査のような高度な研究に従事できるということが意欲的な医療関係人材を地域医療に従事させ定着させていくための有効な手段となることが想定され、地域医療復興に貢献することが期待されている。

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。

（答）

1. 震災による影響は主に地域住民コホートで解析され、震災後に頻発することが想定される PTSD、うつ病等の精神疾患や感染症等をターゲットにする。これらの疾患とゲノム情報の関連について解析する。
2. 具体的には、PTSD、うつ症状、インフルエンザ発生等を対象とし、例えばうつ症状に関しては、うつ病関連遺伝子とK6得点*の推移を評価することにより、体質によってうつ病への進展・回復に差があるかを評価する。（*K6得点（K6）：うつ病・不安障害などの精神疾患をスクリーニングすることを目的として開発され、一般住民を対象とした調査。（厚生労働省））

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。

(答)

1. 本事業は、東日本大震災復興構想会議（平成 23 年 6 月 19 日）における宮城県知事の要請を受け、東日本大震災からの復興を目的とした復興特別会計で措置されており、被災地のために実施されるプロジェクトということが大前提。
2. その上で、東北地区の特色を活かし、震災の影響や三世代コホートといった特色あるプロジェクトを実施する予定。
3. 本事業は、全国のコホート調査やゲノム解析を実施してきた機関の知見を、課題ごとに設置するWGにおいて結集するとともに、生体試料や解析情報を、次世代医療を目指す研究機関に提供することにより、オールジャパンの協力体制で推進を図り、東北の復興に貢献することとしている。

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。

(答)

1. 全国のゲノムコホートと連携して調査項目等を摺り合わせ、その比較をすることによって抽出等を行う。
2. なお、地域住民コホートについては、震災や津波の影響を受けている気仙沼、石巻などを中心に調査を実施する予定であるが、宮城県内陸部の特定健康診査受診者へもリクルートを行うこととしており、これらの受診者との比較を行うことによっても震災の影響を抽出することが可能である。

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。

(答)

1. 本事業を実施するに当たり、福島県に参加の可否を確認したところ、福島県立医科大学は、県民健康調査に専念するため、現時点での参加は

困難との回答があったところ。

2. そのため、現時点では具体的な要望のあった宮城県と岩手県を対象にまずは実施する予定であるが、将来的に状況が変化し、福島県からも参加の意向が示された場合は柔軟に対応していく。

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。

(答)

1. 震災復興の観点からは、本事業による地域への医療人材の派遣等を早急に実施することが求められており、また、震災の健康影響の把握のためには、被災地における健康情報の早急な収集が必要である。
一方、ゲノムコホート調査のためには、調査項目等について十分な検討が必要であり、この点については、全国の関係機関の叡智を結集するためのWGを課題ごとに設置して、検討を行うこととしている。
なお、本事業においては、健康調査等を先行して実施し、ゲノムコホート調査は平成25年度より本格的に開始することとするなどの工夫を行うことにより、これらの観点を両立させつつ実施することとしている。
2. 15万人のうち、
 - ①三世代コホート（7万人）では親、祖父母の臨床・ゲノム情報を考慮し、生まれてくる子どもの成長や健康を長期に見守る中で、健康増進に重要な情報を得るものであり、子どものPTSDや抑うつ、さらに、震災で悪化が懸念される自閉症、アトピー性皮膚炎など有病率1%以上の疾患に関わる遺伝的素因等を特定可能と考えられるなど、疫学的に有意義な数値であり、かつ調査対象地区の年間出生数（2万児/年）やこれまでの東北大学におけるエコチル調査等を踏まえ、実施可能な数値として7万人を設定した。
 - ②地域住民コホート（8万人）については、被災地で今後増加することが懸念されるものや、国民への影響が大きく、発生頻度の高いPTSD、うつ病等の精神疾患、感染症、脳血管障害、高血圧疾患、虚血性心疾患等について疫学的に有意義に解析できる数値であり、かつ被災地沿岸部における特定健康診断受診数（平成23年実績：約5万人。このうち3万人（60%の同意率と仮定））等を参考に実施可能な数値として8万人

を設定した。

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ついての査定・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。

(答)

1. 「東北メディカル・メガバンク」の必要性については、「東日本大震災からの復興の基本方針」や「医療イノベーション5カ年戦略」をはじめ様々な政府の方針において位置づけられている。
2. それらの政府の方針で位置づけられた内容を早急に実現するため、財務当局と調整し国会の審議を経て、平成23年度補正予算及び平成24年度予算において措置がなされたところ。
3. なお、復興特別会計については、文部科学省においては、政策評価法に基づく事前評価について、総務省行政評価局からの通知（「総評政第14号平成23年4月27日」）等に基づき、復興関連事業の中で、「東日本大震災からの復興の基本方針」において対応すべきとされた事業については、事前評価を実施しないことと整理されたため、本事業については事前評価を実施していない。

(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。

(答)

1. 推進責任主体は文部科学省、実施責任主体は東北大学、岩手医科大学等の実施機関になる。
2. 外部有識者からなる推進委員会における本事業の推進方策についての審議・助言を踏まえつつ、文部科学省に設置される推進本部において、本事業の推進方針の決定及び実施機関の進捗管理を行う。
3. 文部科学省から交付される補助金により東北大学、岩手医科大学等が事業を実施するが、補助金適正化法及び補助金交付要綱に基づき、必要に応じて文部科学省から実施機関に対する調査、指導、補助金の返還等を行うことが可能である。

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か担保されるのか。）

(答)

1. 厚生労働省、総務省が推進する医療情報ネットワークについては、両省から補助金が交付され、その補助金によって宮城県に構築される。文部科学省が推進する大規模コホート調査の実施に当たっては、その医療情報ネットワークを用いて診療情報を効率よく収集できるという「相乗効果」が期待できる。
2. 厚生労働省、総務省が構築する医療情報ネットワークの制度設計を行う協議会においては、宮城県、宮城県医師会のみならず東北大学等が参加しており、両者の情報共有が密に行われている。
3. 今後、復興特別会計に関する予算要求は復興庁によって行われる見込み。なお、厚生労働省、総務省、文部科学省で課室長クラスの打ち合わせを行っており、その場で調整が行われている。

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。

(答)

1. 連携方策についてはゲノムコホート連携推進WGで検討される予定。連携によって、調査項目の共通化、疾患コホートで同定された疾患関連遺伝子の環境要因との相互作用の解明等が期待される。

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。）

(答)

1. 国の研究開発に関する大綱的指針を踏まえ「文部科学省における研究及び開発に関する評価指針」に則り、科学技術・学術審議会の下である研究計画・評価分科会が評価を行うこととされている。評価の実施に当たっては、まず、同分科会の下部組織であるライフサイエンス委員会に

において評価を実施して評価結果（案）を作成し、分科会は、その評価結果（案）を基に審議し、評価結果を決定することとされている。

2. なお、復興特別会計で措置されている本事業については、(1) ⑦における回答のとおり事前評価を行うこととなっていなかったことから、今回のライフサイエンス委員会における評価は特別なものとして評価を行うもの。
3. 今後、本事業について、7月11日の研究計画・評価分科会で評価決定がなされる予定。

(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。

(答)

1. 今後、東北大学に設置を予定している、外部有識者からなるWGにおいて検討を行い、その結果を踏まえて対応していくこととしている。
2. また、対象地域の住民に対しては、本事業の意義、ゲノム情報のもつ意味等を広報していく予定。

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。

(答)

1. 平成24年度はパイロット調査であり、その結果や倫理・法令WGでの議論を踏まえて平成25年度までに結論を出す予定。

(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。

(答)

1. 研究成果の発信については、地域に対する発信の他、国際医学雑誌、関連学会、患者・保護者・主治医等の医療関係者に対する説明会、市民公開講座を通して公表する。必要に応じ、マスメディアに対する記者会見を行う。
遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの網羅的な基盤情報等については、公開に関するルールを策定した上で、科学技術振興機構（JST）のバイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）が開設しているポータルサイトを経た公開を検討している。
2. 情報の性質上、広く公開するのに適さないと考えられる情報についても、本事業の主旨を踏まえて、出来る限り研究コミュニティにその成果を共有できるような方法を検討していくこととしている。

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。

(答)

1. 東北メディカル・メガバンク計画の全体計画は資料 7-2 のとおりである。また、計画検討会における検討会提言やライフサイエンス委員会等の評価については、順次、可能なものから計画や実施方法に反映していくこととしている。
2. 例えば、検討会提言を受け、技術的・専門的な課題については、外部有識者から構成されるWGを設置して今後議論することとし、全体計画に新たに追加したものである。今後も、WG等における検討結果を適宜、実施方法等に反映していくこととしている。

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。)

(答)

1. 年次計画を含めた東北大学、岩手医科大学での具体的な年次計画は資料 7-2 別紙 1 のとおりである。
2. 平成 28 年度に 15 万人規模のバイオバンクを構築することを目標としているが、バイオバンク構築後も平成 29 年度以降、バイオバンクの維持や協力者の追跡調査を行うこととしている。

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。

(答)

1. 本事業の実施に当たり、先行して実施されているコホート調査の知見の活用や、そこで得られた成果と本事業で得られた成果との比較を行うことが重要であり、東北大学等においてゲノムコホート連携推進WGを設置し、先行して実施されている他のコホートとの連携方策、調査・診療項目について検討することとしており、ゲノムコホート連携推進WGには、先行コホートの関係者が検討に参画する予定。

2. また、本事業と疾患コホートである「バイオバンクジャパン」との連携方策についても検討中である。

④医師や医療関係スタッフの体制（人数）と、その設定根拠。

（答）

1. 本事業の実施に当たり、本事業規模を踏まえ、医師については全国規模の公募により新たに雇用する医師 40 名を含め、既に東北大学、岩手医科大学にいる医師も併せ年間 100 名規模の医師が参画する予定である。
2. また、看護師、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等の医療関係人材についても、本事業規模を踏まえ年間 400 名程度の規模の人材が参画する予定である。（詳細は全体計画資料 7-2 参照）