

「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』)」  
評価の論点【暫定版】

(評価検討会各委員からのコメント、意見を基に整理。今後の検討により変更がある。)

平成 24 年 7 月 23 日  
評価専門調査会評価検討会

## 1. 事業の実施計画について

### (1) 全体計画について

現段階では、事業全体の計画が曖昧であることから、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。

具体的には、

- ① 「コホート調査」、「バイオバンク構築」、「ゲノム情報等の解析」の各テーマについて、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。
- ② 事業計画の第2段階については、「わが国で実際されている他のコホート事業と連携して住民コホート・患者コホートを組み合わせた成熟したバイオバンクを完成し、国内機関への公平な分配とガバナンスの確保された大規模共同研究へと発展させる。」としているが、現時点では、それに向けた道筋や推進方策が示されていないことから、早期に明らかにしていく必要があるのではないかと。
- ③ コホート調査については、測定対象疾患ごとの頻度を想定し、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も明確に示す必要があるのではないかと。
- ④ また、コホート調査における対象疾患については、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、我が国における高齢社会の進展に対応して、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。

### (2) 事業のアウトカム目標達成に向けた道筋と事業終了後のバイオバンクの運営構想等について

- ① 本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や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

に示す必要があるのではないか。

- ② また、事業終了後におけるバイオバンクの継続的な運営構想や個人を生涯に渡って追跡するコホート調査のシステム構築について、民間の参画・協力を得ることを含めて、検討する必要があるのではないか。

「1. 事業の実施計画について」への対応を前提に、以下の対応を求める。

## 2. 事業の実施・推進体制等について

### (1) 事業実施における関係機関との役割分担、連携について

- ① 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が、現時点では、これら関係機関との具体的な役割分担や連携方策・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。
- ② また、成育医療センターや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。
- ③ 疾患の登録については、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。  
その際、医療データの共有のためには、何らかの番号性の導入が必要と想定されることから、その対応策についても検討する必要があるのではないか。

### (2) 他のコホート調査との連携について

他の先行するコホート調査との連携については、他のコホート調査の関係者が加わったゲノムコホート連携WGを設置して検討するとしているが、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明確ではなく、活用するとしている先行コホート研究の成果も明らかにされていないことから、先行バイオバンクとの連携について、活用の内容を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。

### (3) 地域における協力体制について

- ① 現時点では、関係自治体をはじめとする地域における協力体制が示されていないことから、早急にこれを構築する必要があるのではないか。
- ② その際、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

ためには、保護者を含む学校の果たす役割が大きいことから、学校等との連携を図っていく必要があるのではないか。

#### (4) 人材育成について

- ① 人材育成については、東北大学に、「臨床研究支援者育成コース」を開設し、ゲノム・メディカルリサーチコーディネーター、データマネージャー、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しているが、当該コースにおける具体的な育成目標を明確にすることと併せ、キャリアパスを開拓する観点から、全国の医療機関で存在価値が認められ、本事業以外での雇用が促進されるように、広報や就職支援等の活動も行う必要があるのではないか。
- ② バイオインフォマティシヤンの育成については、どのような素養と能力が必要かを整理し、医療以外の分野を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。

#### (5) 情報の適切な管理について

- ① 情報の適切な管理については、個人情報保護の観点から、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ことから、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する必要があるのではないか。
- ② ゲノム情報に関しては、新しい「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を踏まえながら、インフォームドコンセントの取り方、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。

#### (6) 事業の進捗状況や推進体制等のチェック体制について

本事業の実施計画とこれに基づく実施状況、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する必要があるのではないか。