

**「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』)」**
文部科学省に追加の説明及び追加の資料提出を求める事項への回答
(第1回評価検討会での質疑及びその後の委員からの要請を基に依頼)

追加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 地域医療の確立と東北発次世代医療の実現という2つの成果目標について、その内容と行程、推進責任者を具体的に分かりやすく説明していただきたい。

(答)

1. 本事業においては、

- ・ 地域医療への貢献のため、最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材を被災地に派遣し、地域医療の復興に貢献するとともに、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し、健康管理に貢献。
- ・ 次世代医療への貢献のため、地域医療情報基盤とも連携した、15万人規模の世界でも類を見ないバイオバンクを構築するとともに、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等を実現。

以上を当面の目標としており、構築されたバイオバンクを活用した次世代医療の実現に向けた研究の推進については、今後、東北大学等に設置を予定しているゲノムコホート連携推進WG及びゲノム・オミックス解析戦略WGにおける議論を踏まえ、推進方策を決定していくこととしている。

2. 本事業の行程について、地域医療への貢献に関しては、本事業に参画する医師を、全国規模の公募を通じて平成25年度末までに確保し、約40名の医師を、順次、地域医療機関へ派遣することなどにより、循環型医師派遣を行うことを目指す。また、次世代医療の実現に関しては、図1に示すように、平成24年度については、震災の健康影響を早急に把握することが必要であることもあり、平成25年度以降本格的に実施するコホート調査に先立ち、数千人規模の試行的なコホート調査を行い、健康調査に係る質問表や健康調査項目を実際に運用して検証するとともに、生体試料の収集についても収集とその後の運搬、保管、成分分離手法等を試行し(これを、以下「パイロット調査」という。)、その後、順次本格調査を実

施して、平成28年度中に15万人規模のバイオバンクの構築を目指す。なお、ゲノム情報の解読等については、平成25年度以降にゲノム試料の提供検体が収集され次第、準備が整ってから順次実施する予定である。

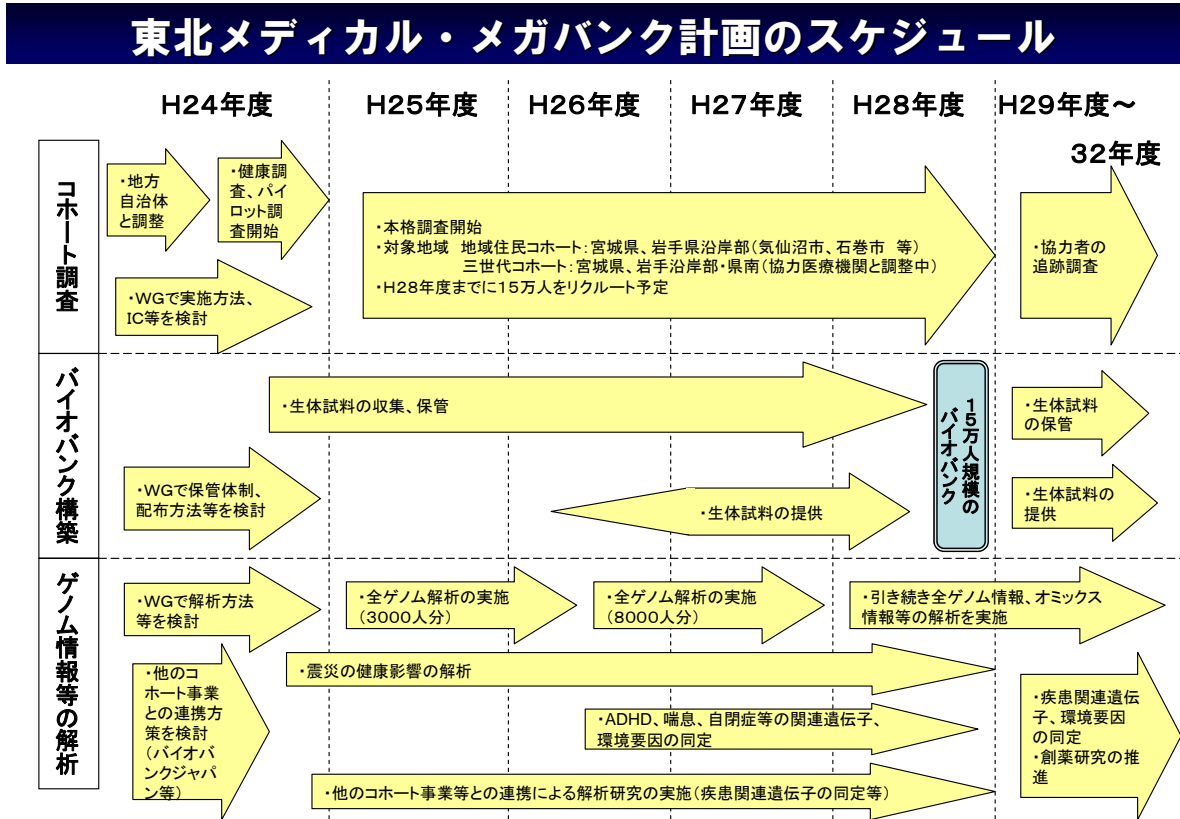


図1 東北メディカル・メガバンク計画のスケジュール

3. 本事業の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である。文部科学省に設置される推進本部において、推進委員会(外部有識者から構成)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、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。また、本事業は、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。

また、文部科学省、東北大学及び岩手医科大学においては、以下のような推進体制を整備している(図2)。

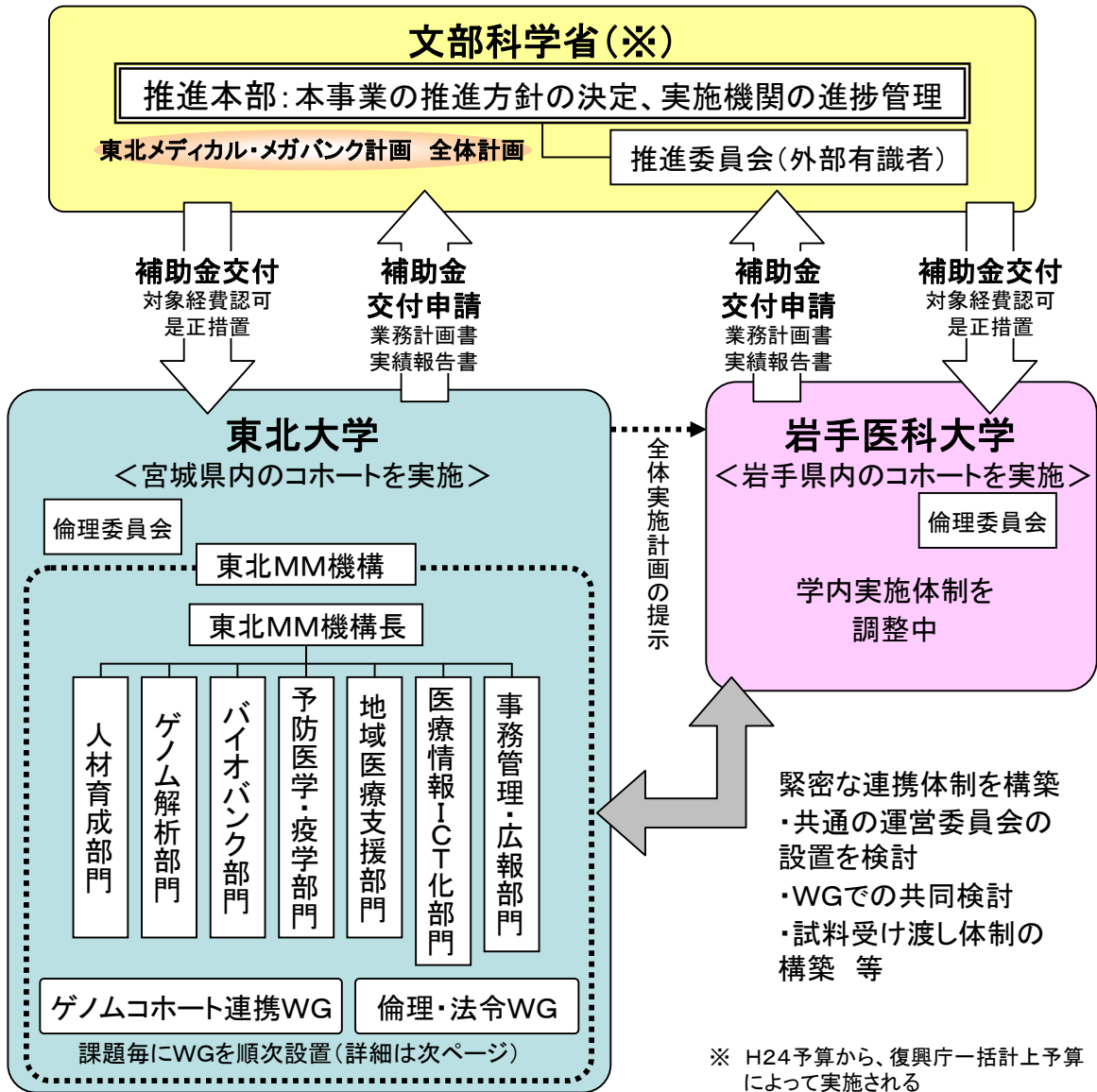


図2 東北メディカル・メガバンク計画体制図

②事業終了後を含めた長期的なバイオバンクの運営構想を示していただきたい。

(答)

本事業においては、15万人規模のバイオバンクの構築が当面の目標であるが、長期的な運営が可能となるよう、バイオバンク立ち上げ後に定常的に必要となる、維持管理費をはじめとした固定経費の効率化に努め、スリムな運営計画の提案に努めることとしている。

③事業の成功はプロトコルの完成度にかかっているもので、十分に時間をかけて内外の専門家の批判に耐えるプロトコルを策定した上で事業の開始が絶対条件である。本年度からパイロット調査を行うという段階で、パイロット調査のプロトコルの提出もないのでは、事業の成功は望めない(来年度からのDNA収集を含む本事業も同様)。また、本事業を中心に全国規模の展開を図るということだが、その場合、標準的手法として適用可能な組織構築・制度設計が必須だと考える。

計画書、プロトコルの策定のために、関係各分野の専門家と現在までに十分に議論が行われたのか説明していただきたい。

(答)

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幅広く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おり、全国の次世代医療を目指す研究者が利用可能な開かれたバイオバンクの構築を実現することを目指している。

また、現在までに文部科学省に設置された計画検討会において議論を重ねた結果が提言としてとりまとめられており、この提言を踏まえ、今後東北大学等に設置することとしているWGにおいて具体的な議論して行くこととしており、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。

なお、本事業の計画作成に当たっては、海外の関連する取組や国内で先行して実施されているコホート調査の実施機関の現地視察を行い、各機関における運営体制や今後の課題等について意見交換を行った。

特に、国内の先行コホート調査については、そこで得られた成果と本事業で得られる成果との比較を行うことが重要であるため、これまでも東北大学及び岩手医科大学においていくつかの先行コホートの関係者との意見交換を実施している。

【関係各分野の専門家との主な意見交換】

- 1) 2011年11月14日-11月17日、英国UK Biobank、The Sanger Instituteを視察し、両機関の運営状況、課題、並びに東北メディカル・メガバンクの在り方について意見交換。
- 2) 2012年初頭より、国内のバイオバンク、ゲノムコホート(※)の責任者と議論を重ねている。具体的には、東北大学における講演会や意見交換会への招聘、または東北大学から各機関を訪問し、先方と議論を重ねている。
※
 - ①バイオバンクジャパン／理化学研究所・久保先生
 - ②多目的コホート／国立がん研究センター・津金先生、名古屋大学・浜島先生
 - ③ながはまコホート／京都大学・松田先生/中山先生
 - ④山形コホート／山形大学・深尾先生
- 3) また、東北大学では、公衆衛生学の辻教授をはじめ、婦人科学の八重樫教授、遺伝病学の松原教授など、医学系研究科の多くの教員が参加し、2011年4月より頻回に議論を重ねてきた。
- 4) 岩手医科大学においては、バイオバンクジャパン、久山コホート、ながはまコホートなど国内の先行するコホート研究の関係者との意見交換を行っている。
※別紙1:「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」参照

④地域子どもコホートは、計画書を読み、また説明を聞く限り、コホート事業ではなく疾患ゲノム解析の患者検体の収集に過ぎない。もしそうなら、東北で地域ベースでしか成し得ない課題ではなく、病院ベースの多施設共同研究で十分対応可能である。16万人という大きな規模の事業のようだが、本来の計画に入っておらず、また前向き研究でもないものが、何故、唐突に計画書に出てくるのか説明していただきたい。

(答)

地域子どもコホートは三世代コホートの補完として、震災の健康への影響の検証に当たって、特に、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、自閉症等についての関連遺伝子や環境要因等の同定を目指すものである。

本コホート調査においては、宮城県における1学年当たりの子どもの数は約2万人であり、5～12歳まで8学年で合計16万人の子どものうち、対象疾患群の有病率を1%と想定すると、1600人を対象として調査を実施していくことを予定している。

⑤「医療イノベーション5か年戦略」において、今回の検討の前提として位置づけられていると理解するのが妥当な「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」(科学技術戦略推進費)のゲノムコホートのフィージビリティスタディが終わる平成25年度を待たずに、ゲノム情報の収集やコホート研究用の情報を集める理由を説明していただきたい。

第一段階と第二段階に分けるのであれば、この前提と関わらない健康調査などを第一段階として、25年度以降に第二段階の(「パイロット調査」を含む)ゲノムコホートの研究を開始するのが、5か年計画の他の取り組みと整合性がとれ、同計画にある東北メディカル・メガバンクにおける2(4)の要請と合致する。

(答)

「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月 医療イノベーション会議)においては、本事業の具体的な取組等に関して、以下の通り示されている。

※「医療イノベーション5か年戦略」(平成24年6月 医療イノベーション会議)関連箇所料

2. 東北メディカル・メガバンク計画以外の健常者・疾患コホート研究・バイオバンクの推進と連携
- (1) オールジャパンの健常人10万人規模のゲノムコホート研究体制を確立するため、平成23年度から3年間でフィージビリティスタディを実施する。(平成25年度末までに実施する。:内閣府、文部科学省)
 - (2) これまでに20万人の患者の検体を収集したバイオバンクジャパンを活用し、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。:文部科学省)
 - (3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。:厚生労働省)
 - (4) 上記(1)(2)(3)を推進する際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、それぞれの健常者・疾患コホート研究およびバイオバンクの取り組みが、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効率的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。(毎年度実施する。:内閣府、文部科学省、厚生労働省)

「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」(科学技術戦略推進費)におけるゲノムコホートのフィージビリティスタディについては、バイオバンクジャパンや他の先行コホートと同様に連携の対象であって、本事業の前提と位置づけられているものではないが、フィージビリティスタディの成果は本事業に順次取り入れていくこととしている。

⑥試行的なコホート調査(パイロット調査)とは何か説明していただきたい。前向きコホートを10年以上フォローアップが想定される今回の趣旨に照らして、試行的なコホートとはどのような意味をもつのか具体的に示していただきたい。

例えば、数千人規模のコホートを先行的に10年フォローアップすることと理解すると、パイロット調査の結果を踏まえるという意味は、10年後に本格的な調査を開始するという解釈でよいのか。

(答)

平成24年度については、震災により増加していることが想定されるPTSDや多量飲酒、治療中断による心の健康状態、循環器疾患危険因子の管理不良を早急に把握することが必要であることもあり、平成25年度以降本格的に実施するコホート調査に先立ち、数千人規模の試行的なコホート調査を行い、健康調査に係る質問表や健康調査項目を実際に運用して検証するとともに、生体試料の収集についても収集とその後の運搬、保管、成分分離手法等を試行する。これを、「パイロット調査」としている。このパイロット調査の結果を踏まえ、プロトコール等を修正し、本格調査を行うこととしている。

⑦第1回資料7-3「補足の説明を求める事項」(1)②の回答では、「震災による影響は主に地域住民コホートで解析され、」とあり、三世代コホートでは震災による影響をほとんど解析されないと読み取れるが、(1)⑥の回答では、「三世代コホートでは、…震災で悪化が懸念される自閉症、アトピー性皮膚炎など」とあり、三世代コホートでも震災の影響を解析すると読み取れる。これらの回答に矛盾があるのではないか。

(答)

第1回資料7-3の(1)②においては、「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。」と回答しており、(1)⑥においては、「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、産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。」と回答している。

三世代コホートにおいては、主には、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、環境要因等の同定を行うこととしているが、地域住民コホートにおいては、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する。

⑧第1回資料7-3「補足の提出を求める事項」①の回答では、「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。」とある。各々の提言や評価について、既に反映した事項とこれから反映する事項を分類し、反映した事項については、全体計画のどの部分にどのように反映したのか、これから反映する事項については、いつ、どのようなプロセスで反映するのかを具体的に示していただきたい。

(答)

計画検討会の提言等については、現在、別紙「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」(提言等反映箇所赤字見消)のとおり反映しているところ。また、同提言等については、技術的・専門的な検討が必要なものも多く、これらの課題については、外部有識者から構成されるWGを設置して今後議論を行うことが必要であり、その旨を全体計画に新たに記載をしている。今後、例えば、ゲノムコホート連携推進WGや倫理・法令WGを設置し、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・診療項目や倫理・法令・セキュリティについてなど、外部有識者の参画を得て、引き続き検討を行っていくこととしており、今後もそれらの議論の結果を取り入れていくこととしている。

※別紙「東北メディカル・メガバンク計画 全体計画」(提言等反映箇所赤字見消)参照

⑨地域住民コホートの成果は少ないと予想されるため、大部分を三世代コホートにすればよいのではないか。

三世代以上家系の中のできるだけ多くの構成員を解析すれば、アトピー性皮膚炎や自閉症、喘息など計画されている疾患以外に、先天奇形、代謝異常症、遺伝が強く関与している小児疾患・成人病(糖尿病、脂質代謝異常、高血圧、脳卒中、アレルギー性疾患、難聴、精神科・整形外科・皮膚科、眼科の疾患、特殊なガン等)、さらに神経難病などの稀少疾患の病因が、遺伝と環境の両面からも判明すると考える。震災や津波のストレスで疾病発症の閾値は変化しているが、他の集団コホートとの比較検討は可能である。

(答)

三世代コホートでは、親、祖父母の臨床・ゲノム情報を考慮し、産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、さらに震災により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%以上の疾患に関する遺伝的要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。

一方、地域住民コホートでは三世代コホートにおける父親、祖父母のデータも併せて活用することで、被災地で今後増加することが懸念されるPTSD、うつ病等の精神疾患、感染症、高血圧等循環器疾患の発症に関連する遺伝子要因等を解析することとしており、今回対象とする8万人は、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設定である。

⑩地域住民コホートのエンドポイントは、生活習慣病(脳卒中、心筋梗塞)とガンが主であると考えるが、英国や韓国・中国の先進の大規模コホートに大きく遅れており、新規な成果は出にくいと考える。したがって、日本・東北の優位な点である超高齢化社会に適合した「認知症、骨折、寝たきり、介護度、さらに高齢者のADL、QOL」を指標とした研究も行うべきではないか。

(2010年6月18日に発表された、新成長戦略～「元気な日本」復活のシナリオ～18～20頁に「ライフイノベーションによる健康大国戦略:2020年までの目標『医療・介護・健康関連サービスの需要に見合った産業育成と雇用の創出、新規市場約50兆円、新規雇用284万人』」とされている。)

(答)

御指摘の通り、要介護の主要因は、脳卒中・骨密度の低下による転倒骨折・認知症で、若年時から、これらの発症や骨密度の推移をみていくことは重要な観点の一つであり、今後のゲノムコホート連携推進WGにおける議論も踏まえて検討していきたい。

⑪ゲノムの塩基配列決定作業と異常な配列を見つけ出す作業、さらにRNA・タンパク質の解析、相互作用などのオミックス解析作業の大部分を外部組織(外国も含める)に委託すればよいのではないか。

例えば、塩基配列解析法は日進月歩の勢いであり、他大学・国立遺伝研や理研などには優れた人材が沢山存在する。

(答)

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。

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。

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。

以上のような前提の下、様々な人材・組織の協力を得ていきたい。

⑫既存のコホートと連携、岩手医科大学と連携、理化学研究所やナショナルセンターと連携、と「連携」という言葉が頻出するが、各連携機関も研究費を持ち出しで研究はできない。今回の予算の中から必要に応じて振り分けると考えてよいか。

(答)

本事業は復興特別会計で措置されており、東日本大震災の被災地の復興を目的とすることが大前提となっている。

この前提の下で、岩手医科大学は本事業の実施機関であるため、本事業における計画の実施に当たって必要な予算を補助することとしている。また、理化学研究所等が行うバイオバンクジャパンとの連携は、それぞれが必要な経費を負担することにより、連携を行うこととしている。また、その他の機関との連携については、本事業への先行コホート事業の知見の提供やWGへの参画を得る一方で、本事業から生体試料や研究成果の提供を行うといった連携を想定しており、具体的な実施方法については、今後設置されるWG等において検討していくこととしている。

⑬久山町研究は1961年、フラミンガム研究は1948年に開始された研究で、40～60年持続している。後世に残る成果を出すためには長期に継続できる経済的支援が必要である。

例えば、カロリンスカ研究は、衣料販売会社や団体保険会社、韓国のコホートは一箱のタバコから35セントが基金に回っている。

本事業で、このような長期にわたる支援体制の予定を組んでいるのか。

(答)

本事業においては、バイオバンクの立ち上げを行うことが当面の目標であるが、長期的な運営が可能となるよう、バイオバンク立ち上げ後に定常的に必要となる、維持管理費をはじめとした固定経費の効率化に努め、スリムな運営計画の提案に努めることとしている。

⑭購入予定シーケンサーの予算規模と調達方法、現時点での候補機器(複数)について示していただきたい。

(答)

シーケンサーについては、現在、技術革新期であり、より高性能なものの販売が見込まれているところであり、計画検討会の議論も踏まえ、本事業において必要となる性能及びその購入時期を、実施計画に照らして検討している。

検討しているシーケンサーとして以下の機種を考えている。

- ・ HiSeq2500 (年内発売予定)
- ・ Ion Proton (年内発売予定)
- ・ Ion PGM (発売中)
- ・ PacBio RS (発売中)
- ・ Nanopore (近年発売予定)

⑮ゲノム解析は技術的進歩がめざましく、新たな解析機器の商品化のみならず、解析に要する時間、費用が一年単位で数分の一ずつになっているという現実があるにもかかわらず、あえて今、大規模シーケンシングの経験のない東北大学に大規模な設備投資をして自前で解析を行おうとする理由・根拠を明確に示していただきたい。

(10Xのカバレッジで3000検体、30Xカバレッジで8000検体の塩基配列の決定は、外部委託すれば、1～2年のうちに消耗品も含め10億円程度で可能になるであろう。)

シーケンサーの進化は早く、最新の機器を購入する意味は少ない。今回は、診療支援、ベースライン調査、資料収集、バンキング(建物も含む)等だけの予算に絞ればよいのではないか。

(答)

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である。

「日本再生の基本戦略」(平成23年12月 閣議決定)においては、「被災地で先進的に取り組む主な施策」として、「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」が示されており、また、「医療イノベーション5カ年戦略」(平成24年6月 医療イノベーション会議)においても、「東北発の次世代医療の実現の起点とする」旨が示されている。

また、東北大学医学系研究科では平成22年度より現在まで、順次3台の次世代シーケンサーを整備し、これまでもゲノム情報の取得とそれに基づいた解析の実績を積み重ねており、すでにいくつかの成果は論文として公表している。特に、東北大学は厚生労働省「次世代遺伝子解析装置を用いた難病の原因究明、治療法開発プロジェクト」拠点の一つとして採択され、同プロジェクトとも密接な連携を図り、ゲノム情報解析の効率的な事業推進体制をとっている。また、呉繁夫教授らが日本先天代謝異常学会賞を受賞するなど、東北大学のゲノム解析が評価されるとともに、その力を評価され拠点として採択されている。

なお、本事業の計画作成に当たっては、計画検討会の提言も踏まえ、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も考慮に入れて、解析研究に関する計画を作成している。

※別紙1:「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」参照

⑩ 頭部MRIや眼底検査、ブドウ糖負荷試験などもベースライン調査で測定する予定か。そうであれば、検査代金は今回の研究費で負担する予定か。ベースライン調査の全項目と、追跡調査の間隔と調査項目、エンドポイントを示していただきたい。

(答)

頭部MRIや眼底検査をはじめ、本事業におけるベースライン調査項目は、ゲノムコホート連携推進WG等における議論を踏まえ、今後検討することとしているが、現在検討しているベースライン調査項目は以下の通り。

○地域住民コホート

健康調査票(生活習慣 等)

検査項目: 特定健診項目、採血(ゲノム含む)、眼底、家庭血圧、呼吸機能、骨密度、動脈硬化検査、筋力、体組成、内臓脂肪 等

(この他、希望者に対してMRI検査を実施することを検討中。)

○三世代コホート

健康調査票(生活習慣 等)

検査項目: 採血(ゲノムを含む)、身長・体重、尿、体組成、母乳、心電図、脈波、血管内皮機能検査、家庭血圧、推定中心血圧、有害物質暴露の影響調査 等

(この他、希望者に対してMRI検査を実施することを検討中。)

⑪ 「国民識別番号(マイナンバー)」制度を利用する予定か。

(答)

マイナンバー(番号)法案については、現在国会へ提出されているものの、現時点では未成立である。

一方、「社会保障・税番号大綱」(平成23年6月政府・与党社会保障改革検討本部)においては、「機微性の高い医療等情報の取扱いに関し、個人情報保護法又は番号法の特別法として、その機微性や情報の特性に配慮した特段の措置を定める法制を番号法と併せて整備する」とされており、現在、厚生労働省が内閣官房と連携しつつ、「医療分野等における番号制度や個人情報保護等の在り方について」検討を進めている。そのため、本事業における同制度の利用については、これらの状況を踏まえて検討を行っていくこととしている。

(2) 調査研究事業の実施・推進体制について

①本事業を評価する外部評価の体制を示していただきたい。

(答)

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。

具体的には、文部科学省は、外部有識者により構成される評価委員会を設置し、本事業についての事業実施期間中における中間評価及び事業実施期間終了後における事後評価を行い、その評価委員会における評価結果案を、文部科学省科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会に諮り、評価結果を取りまとめることとしている。

②文部科学省に設置された「推進本部」が本事業の最高意思決定機関(最終責任者)であると考えてよいか。また、文部科学省の他の同様なプロジェクトや他省庁の同様なプロジェクトとの情報共有、成果の共有に関わる最終責任者はこれと同一と考えてよいか。

そのメンバーは文部科学省の関係者のみであるが、研究分野の専門家をメンバーに加えず意思決定を行なって本当によいのか。「推進本部」の具体的なスケジュール、権限等について説明していただきたい。

また、その下の「推進委員会」の役割、権限等について説明していただきたい。

(答)

御指摘の通り、文部科学省に設置される「推進本部」が本事業の最高意思決定機関(最終責任者)となり、東北大学及び岩手医科大学に対して全体計画を提示する。

また、文部科学省は、補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律(昭和三十年八月二十七日法律第百七十九号)(以下、「適化法」という。)及び補助金交付要綱に基づき、必要に応じて、東北大学及び岩手医科大学等の実施機関に対して、「補助事業等の成果が補助金等の交付の決定の内容及びこれに附した条件に適合するものであるかどうかを調査」(適化法 第15条)、「条件に適合しないと認めるときは、当該補助事業等につき、これに適合させるための措置をとるべきことを当該補助事業者等に対して命ずる」(適化法 第16条)等を行うことが可能であり、加えて、実施機関は、「補助事業等の遂行の状況に関し、各省各庁の長に報告しなければならない」(適化法 第12条)こと等が定められている。

他のプロジェクトとの情報共有や成果の共有については、それぞれのプロジェクトの責任者及び担当者が、必要に応じて行うものである。

また、「推進本部」は、文部科学省として、本事業の円滑な推進を図るため、推進方針の決定や実施機関における事業の進捗管理等を目的として設置するものであり、技術的・専門的な観点については、外部有識者から構成される「推進委員会」においての審議・助言を得ることとしている。

※ 参考：補助金等に係る予算の執行の適正化に関する法律（昭和三十年八月二十七日法律第七十九号）関係箇所抜粋

（状況報告）

第十二条 補助事業者等は、各省各庁の長の定めるところにより、補助事業等の遂行の状況に関し、各省各庁の長に報告しなければならない。

（補助事業等の遂行等の命令）

第十三条 各省各庁の長は、補助事業者等が提出する報告等により、その者の補助事業等が補助金等の交付の決定の内容又はこれに附した条件に従って遂行されていないと認めるときは、その者に対し、これらに従って当該補助事業等を遂行すべきことを命ずることができる。

2 各省各庁の長は、補助事業者等が前項の命令に違反したときは、その者に対し、当該補助事業等の遂行の一時停止を命ずることができる。

（実績報告）

第十四条 補助事業者等は、各省各庁の長の定めるところにより、補助事業等が完了したとき（補助事業等の廃止の承認を受けたときを含む。）は、補助事業等の成果を記載した補助事業等実績報告書に各省各庁の長の定める書類を添えて各省各庁の長に報告しなければならない。補助金等の交付の決定に係る国の会計年度が終了した場合も、また同様とする。

（補助金等の額の確定等）

第十五条 各省各庁の長は、補助事業等の完了又は廃止に係る補助事業等の成果の報告を受けた場合においては、報告書等の書類の審査及び必要に応じて行う現地調査等により、その報告に係る補助事業等の成果が補助金等の交付の決定の内容及びこれに附した条件に適合するものであるかどうかを調査し、適合すると認めるときは、交付すべき補助金等の額を確定し、当該補助事業者等に通知しなければならない。

（是正のための措置）

第十六条 各省各庁の長は、補助事業等の完了又は廃止に係る補助事業等の成果の報告を受けた場合において、その報告に係る補助事業等の成果が補助金等の交付の決定の内容及びこれに附した条件に適合しないと認めるときは、当該補助事業等につき、これに適合させるための措置をとるべきことを当該補助事業者等に対して命ずることができる。

（決定の取消）

第十七条 各省各庁の長は、補助事業者等が、補助金等の他の用途への使用をし、その他補助事業等に関して補助金等の交付の決定の内容又はこれに附した条件その他法令又はこれに基く各省各庁の長の処分に違反したときは、補助金等の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

2 各省各庁の長は、間接補助事業者等が、間接補助金等の他の用途への使用をし、その他間接補

助事業等に関して法令に違反したときは、補助事業者等に対し、当該間接補助金等に係る補助金等の交付の決定の全部又は一部を取り消すことができる。

- 3 前二項の規定は、補助事業等について交付すべき補助金等の額の確定があつた後においても適用があるものとする。
- 4 第八条の規定は、第一項又は第二項の規定による取消をした場合について準用する。

③東北メディカル・メガバンク機構に設置されるワーキンググループに関する以下の項目について説明していただきたい。

- ・各ワーキンググループの役割、責任、計画、進捗。
- ・各ワーキンググループの外部有識者の参画についての具体的な人選、人数等。
- ・第1回資料7-1の8ページに示されたワーキンググループ以外に、設置が必要なワーキンググループの可能性。
- ・今後の他のバイオバンク事業、コホート研究等に活用するための検討内容の共有・公開の方針。

(答)

御指摘の点については、今後検討していくこととしている。

また、当該WGにおける検討内容については、必要に応じて、適切に共有・公開を図っていくこととしているが、現在設置を検討しているワーキンググループとその役割は以下のとおり。

- ・ **地域医療支援WG:**
地域医療への貢献や循環型医師支援システムの構築について検討。
- ・ **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。
- ・ **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。
- ・ **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。
- ・ **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。

④関係大学、理化学研究所、ナショナルセンター等の関係機関の具体的な役割分担、連携体制について説明していただきたい。

(答)

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。

将来的には、本事業において得られた生体試料や解析情報を、次世代医療を目指す研究機関に幅広く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おり、全国の次世代医療を目指す研究者が利用可能な開かれたバイオバンクの構築を実現することを目指している。

⑤第1回資料7-3「補足の提出を求める事項」②の回答では、「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」とある。資料7-2別紙1では、コホート調査の対象地域について、宮城県、岩手県が記載されているが、その他のバイオバンク構築、ゲノム情報等の解析については、東北大学(宮城県)と岩手医科大学(岩手県)のどちらが何を行うか特段の記載がない。これは、すべてを東北大学が行うということか。あるいは、それぞれが同じ内容を行うということか。東北大学、岩手医科大学の各々の実施内容について、資料7-2別紙1の中で分かるように説明していただきたい。

⑥第1回評価検討会において、文部科学省から「岩手医大は東北大学のプロトコールにしたがって調査項目も合わせなければならない」との発言があったが、岩手医科大学は独自のプロトコール案を提出しなかったということなのか。また、今回の全体計画書の策定には関与していなかったということなのか。

(答)(⑤及び⑥について)

本事業は、当初、東北大学において構想され、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きたものである。

その後、宮城県以外の被災地に本計画の参加の打診を行ったところ、平

成24年4月に、岩手医科大学が参画を表明し、東北大学と全面的に連携して本事業を行うこととなった。

なお、本事業の実施における東北大学と岩手医科大学との実施内容の分担については、「『東北メディカル・メガバンク計画』実施における東北大学と岩手医科大学の連携の基本的な考え方」(別紙参照)の通りであり、解析研究については各大学のポテンシャルを活かして行うことを予定している。具体的には、今後のWGやそれぞれの地元との調整を踏まえて検討していく。

⑦福島県立医科大学には、岩手医科大学と同様に「東北大学のプロトコール」での協力を求めたのか。福島県立医大には、チェルノブイリ事故後25年にわたって被曝者のモニタリングを実施している山下俊一副学長がおられ、山下先生の経験と知識が今回の事業に非常に役立つと思われるが、計画策定に関与できるような形での協力要請だったのか。福島県下での放射線障害のコホート研究は行わないのか説明していただきたい。

⑧福島県における福島医科大学の健康調査の結果と本調査研究事業の成果をどのように連携させていくのか説明していただきたい。

(答)(⑦及び⑧について)

※口頭回答。

⑨本事業の全体計画書、プロトコールの策定にあたり、平成23年度の「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」(科学技術戦略推進費)で検討された生体試料の採取と分析方法等を十分活用すべきであると考えますが、そのような検討はなされたのか、説明していただきたい。

(答)

本事業を推進するに当たっては、我が国で先行して実施されているコホート調査の経験に基づく知恵が有効に活用されることが必要不可欠である。そのため、これまでも、国立がん研究センターと検討を行い、「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」(科学技術戦略推進費)におけるゲノムコホートの成果は本事業に順次取り入れていくこととしている。

⑩バイオバンクジャパンの現状について、集積された検体とその背景情報(疾患分類)、検体保存状況、解析状況、追跡情報、知的所有権の状態、今後の疾患関連遺伝子探索のための研究計画(既に得られた成果があれば、その成果概要)を示していただきたい。

(答)

(御質問内容への回答は、各項目について、以下の別紙参照。)

- ・集積された検体とその背景情報(疾患分類)・・・(別紙2)P. 1
- ・検体保存状況・・・(別紙2)P. 2～7
- ・解析状況・・・(別紙3)及び(別紙2)P. 10～14
- ・追跡情報・・・(別紙2)P. 8～9
- ・知的所有権の状態・・・(別紙4)
- ・今後の疾患関連遺伝子探索のための研究計画・・・検討中
- ・既に得られた成果の概要・・・(別紙2)P. 10～14

⑪既に実施されている(ゲノム)コホート研究の研究者からの意見を十分聴取したのか。(久山町研究から始まって、東北地方を代表する山形大学のコホート研究(舟形スタディなど)、東北大学の大迫研究(25年以上継続の高血圧コホート)、大崎国保コホートなど。)

(答)

本事業の計画作成に当たっては、国内で先行して実施されているコホート調査の実施機関の現地視察を行い、各機関における運営体制や今後の課題等について意見交換を行った。

特に、そこで得られた成果と本事業で得られる成果との比較を行うことが重要であるため、これまでも、東北大学内において月に1、2回程度の割合で先行コホートとの意見交換を実施している。さらに、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し、今後も引き続き議論を続けていく予定。

【関係各分野の専門家との主な意見交換】

1)2012年初頭より、国内のバイオバンク、ゲノムコホート(※)の責任者と議論を重ねている。具体的には、東北大学における講演会や意見交換会への招聘、または東北大学から各機関を訪問し、先方と議論を重ねている。

※

①バイオバンクジャパン／理化学研究所・久保先生

②多目的コホート／国立がん研究センター・津金先生、名古屋大学・浜島先生

③ながはまコホート／京都大学・松田先生／中山先生

④山形コホート／山形大学・深尾先生

2)また、東北大学では、公衆衛生学の辻教授をはじめ、婦人科学の八重樫教授、遺伝病学の松原教授など、医学系研究科の多くの教員が参加し、2011年4月より頻回に議論を重ねてきた。

3)岩手医科大学においては、バイオバンクジャパン、久山コホート、ながはまコホートなど国内の先行するコホート研究の関係者との意見交換を行っている。

⑫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るか。あれば、その仕組みを説明していただきたい。

(答)

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への要請を受け、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である。

本事業の開始に当たっては、本事業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設置された、「東北メディカル・メガバンク計画検討会」に、宮城県及び宮城県医師会の代表者に委員として参画し、提言をまとめていただいた。

宮城県においては、東北メディカル・メガバンク機構長が既に県や沿岸部の全ての市町村(気仙沼市、南三陸町、石巻市、岩沼市、七ヶ浜町 等)の首長と面談し、本事業に対する全面的な協力の承諾を頂いている。

また、本事業の目的、意義、成果等について、地域住民の幅広い理解を得るため、サイエンスコミュニケーション能力を持つ人材を活用し、対象地域における広報活動を重点的に実施するとともに、住民からの声や意見を本事業に反映させていくこととしている。

⑬宮城県、岩手県における住民対応のために県、市町村など自治体や医師会、地域の中核病院など関係団体を含めた連携体制が重要だと思うが、どのような連携を考えているか説明していただきたい。特に、医師会との連携について具体策を示していただきたい。

(答)

宮城県においては、東北メディカル・メガバンク機構長が既に県や沿岸部の35の全ての市町村の首長と面談し、

- ・ 市町村が実施する特定健康診査と本事業において実施する健康調査の共同実施(会場の共同利用)
- ・ 市町村が実施する特定健康診査の際に本事業で実施するコホート調査の説明を実施
- ・ 3世代コホートの妊婦リクルートに当たって、市町村の母子健康手帳交付窓口での広報(周知)
- ・ 市町村において開催する健康セミナーなどでの、本事業に関する講演の要請(広報)

等への協力を依頼し、全面的な協力の承諾を得ており、宮城県医師会長や中核病院の院長とも協力を行うことで合意している。

現在は、今後の更なる連携体制の強化に向けて、宮城県との具体的な調整を行っているところ。

また、岩手医大においても、県、医師会と協議を重ね、健康意識の向上のために住民本位のコホート研究になるよう検討している。

⑭バイオインフォマティクス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を説明していただきたい。

(答)

バイオインフォマティクスの推進やバイオインフォマティクス人材の確保、育成等に関する詳細な推進方策については、今後、東北大学に設置される予定のバイオインフォマティクス検討WGについて検討することとしているが、東北大学においては、医学系研究科及び情報科学研究科と連携し、修士課程(博士課程前期の課程)および博士課程(博士課程後期の課程)において、バイオインフォマティクス等の人材の育成を行う。

平成25年度より、バイオインフォマティクス育成コース(仮称)の設立等を計画しており、その教育課程において本事業に参画する教員も教育にあたることで、実践的なトレーニングによる材の育成を計画している。

また、キャリアパスの構築のため、本事業の関係機関との積極的な人材交流や、ゲノムだけでなくあらゆる生物系ビッグデータを取り扱い、キャリア形成に多様性を持たせること等を検討している。

また、岩手医科大学においても、平成25年度より大学院医学研究科で岩手生物工学研究センターと共同してインフォマティシヤンの育成を図っていくことを検討している。

(3) 調査研究事業の環境整備について

①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を説明していただきたい。

(答)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月 文部科学省、厚生労働省、経済産業省)を遵守することはもちろん、住民への説明に際しては、最大限の敬意と配慮を払い、十分にゲノム解析の内容をご理解いただくようにする。説明者はゲノムメディカルリサーチコーディネーター(日本人類遺伝学会による教育認定制度)の資格を有する者が中心となって説明と同意取得を実施することを基本とする。

②対象者のリクルートの方法(住民基本台帳から抽出か、あるいは定期の住民健診か)、対象とする地域(仮設住宅、避難している住宅、高台の新設住宅など)の名前と特徴、予定されているサンプル数などを示していただきたい。また、追跡中に移動した対象者や離散した家族の構成員をどの範囲まで追跡(距離)する予定か説明していただきたい。

(答)

東北大学の地域住民コホートでは、特定健診受診者4万人、地域支援センターで健診を受けるボランティアベースの者が1万人を予定している。このほかに岩手医科大学が3万人のリクルートを予定している。対象地域は、宮城県(気仙沼市、石巻市をはじめとした沿岸部)及び岩手県沿岸部である。住宅の様態については問わない。三世代コホートについては、産科医療機関もしくは市町村窓口においてリクルートを行い、7万人を予定している。追跡は可能な限り実施する。

具体的なリクルートの方法については以下の通り。

○地域住民コホート:

(特定健康診査を活用する場合)

- ・ 特定健康診査受診前に、受診者の受診券に本事業におけるコホート調査に関する取組の紹介ビラを同封する等により、周知を図る。
- ・ 特定健康診査受診時に、主に受付待ちの時間を活用して、本事業におけるコホート調査に関する取組の主旨を説明し、調査協力の依頼をすると共に、賛同を得られた場合には、同意書の記入についても依頼する。
- ・ 特定健康診査受診時に、可能であれば、場所をとらない骨密度、握力、

呼吸機能等の検査を追加で実施する。

なお、健康調査票の作成は時間を要するため、自宅に持ち帰り、返送していただく形を検討する。

(地域支援センターを活用する場合)

市報、町報での募集、ホームページ上の募集や新聞折り込みなどを活用した募集を行い、調査に協力する意思のあるボランティアに参加いただくことを検討している。

なお、各市町村との調整状況については、現在、平成24年度の特定健康診査の実施時期を鑑みて、平成25年度の特定健診におけるリクルート候補地域としている、気仙沼市、南三陸町、石巻市、女川町、東松島市、多賀城市、七ヶ浜町、松島町、亶理町、山元町のうち、気仙沼市をはじめとする5市町の健診担当部局には、特定健康診査の際にあわせて本事業の調査を実施することについて、協力の意思を確認している。今後、7月24日には山元町、8月8日には南三陸町への訪問を予定しており、早期に協力について依頼を行っていく予定である。

○三世代コホート:

三世代コホートについては、妊婦を中心に、産婦人科受診の際に本調査への協力を依頼する他、市役所等で母子手帳を配布する際に、本事業におけるコホート調査に関する取組の紹介ビラを同封する等により、周知を図ることを検討している。

③地域医療の確立に関わる住民の健康調査、各種情報の収集に関する推進体制(医師の確保、操配、地域における医師の定着、住民への情報提供、住民の相談窓口など)、及び収集した個人情報(生体試料やゲノム情報)の管理方法(情報漏洩時の対応なども併せて)について説明していただきたい。

(答)

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り、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。

また、本事業において収集し、バイオバンクに保管された生体試料とその関連電子情報については、個人情報取扱マニュアル及び危機管理マニュアルを作成するとともに、以下のようなセキュリティ及びバックアップシステムの構築を検討している。

- ・ 物理的閉鎖ネットワークとIP-VPN(仮想的な専用回線)ネットワークの併用による、セキュリティホール(セキュリティ上の盲点)の最小化。
- ・ 多段階アクセス制限による、可視情報の制限。
- ・ 3段階の匿名化(連結可能一次匿名化、連結可能二次匿名化、連結不可能匿名化)。
- ・ 多点バックアップによる災害強靱性の確保。
- ・ プライベートクラウド構築による利便性向上、低コスト化と情報安全性、災害強靱性の両立。
- ・ 外部の医療福祉情報連携ネットワークとの情報のやりとりは一方向制限をかけ、ゲノムデータの流出を防止(一方向の参照のみ)。

併せて、関係者への情報セキュリティ教育を実施することで、関係者のセキュリティ意識の向上に努めることを検討しており、平成24年度に実施するパイロット調査の結果やWGでの議論等を踏まえ、平成25年度までに全体的なセキュリティシステムの設計指針について、結論を出す予定。

④生活習慣等の定量的な調査として、食事の内容、日々の運動量、ストレス度の数量化の方法について説明していただきたい。

(答)

食物摂取頻度調査票やライフコーダー(歩数や体の揺れなどの運動・活動量から総消費量を計測する機器)の使用を検討しているが、調査対象となる地方自治体や地域医療支援WGにおける議論も踏まえて、検討していくこととしている。

⑤東北大学及び岩手医科大に設置される倫理委員会の責任と権限について説明していただきたい。

(答)

東北大学大学院医学系研究科、病院及び加齢医学研究所における臨床研究の倫理審査は、ヒトを対象とした臨床研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、医学系研究科長及び病院長が設置した、

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会及び東北大学病院臨床研究倫理委員会において行っており、ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、原則、医学系研究科倫理委員会において取扱うこととされている。

そのため、東北大学医学系研究科等に所属する研究者が研究等を実施しようとするとき、その実施責任者は、研究等の内容に係る倫理上の審査について、医学系研究科長申請しなげればならず、医学系研究科長は、当該申請があった場合には、倫理委員会に審査を行わせ、その審査結果の報告を踏まえて、臨床研究の許可・不許可等を実施責任者に通知することとされている。

また、岩手医科大学の倫理法令のガバナンスは、岩手医科大学内に生命倫理・法令委員会を設置し、機構内で立案する事案について精査する。さらに事案の実施に際しては、医学部の倫理委員会に承認を得ることが必要である。

本事業において実施を予定している、ヒトゲノム・遺伝子解析研究等についても、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等に基づき、上記のような倫理審査を実施することが必要となるため、倫理・法令WGにおける議論も踏まえて対応を検討することとしている。

(4) 調査研究事業の成果の活用について

①本事業の成果をどのように民間企業等による事業化につなげるのか。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を示していただきたい。

(答)

15 万人規模のバイオバンクの構築が当面の目標であるが、将来的には、診断マーカーやオミックス解析による創薬シーズの創出等の可能性が考えられる。

②知的財産の帰属や利用に関する方針について説明していただきたい。

(答)

例えば、東北大学における知的財産の帰属や利用に関する一般的な方針は以下に示すとおりであり、本事業に関する知的財産の取扱についても、これらを基に適切な方針を定めることとしている。

【東北大学における知的財産の取扱について】

東北大学は知的財産の管理・活用を産学連携の一形態と考え、「東北大学知的財産ポリシー」を制定している。

ここでは、①知的財産の帰属の明確化、すなわち、原則として職務発明は大学帰属とし、大学知財を組織的かつ一元的に管理・活用する、②知的財産の社会での活用を優先する、③企業との連携を強化し、企業の多様なニーズに対応する、④知的財産の活用を通じた新たな知を創造する、⑤知的財産の権利化・運用を迅速処理する、⑥透明性のある運用を行う、としている。

研究の成果として教職員により創出された発明は、「東北大学発明等規程」に従い職務発明とし、原則として大学が承継し、組織的に管理、活用する。

学内に知的財産部が組織され、大学単独発明や企業等との共同研究等の成果である共同発明を取り扱う。

年間450件ほど届出のある発明について、1件ごとに、職務発明か否か、大学機関帰属にするか否かを評価する。

この発明評価は、毎週開催される「知的財産評価部会」と、毎月及び臨時に開催される「知的財産審査委員会」にて行う。発明評価に当たっては、発明の特許性の他、発明関連製品や技術の市場性、社会への貢献度、出願の戦略性などを考慮する。知的財産評価部会では発明評価の他に、出願等

の費用負担とその割合、審査請求の可否、外国出願の可否と出願国、権利維持の可否、そして代理人の選定なども審議される。

学内知財教育、発明掘り起こし、特許出願、権利化、権利維持等は、知的財産部が一括して管理、実行し、知財活用については知的財産部と技術移転機関の連携により行う。

企業との共同発明については、発明完成への貢献度に応じて持ち分を定め、案件ごとに、持ち分、費用負担等の条件を定めた共同出願契約書を締結する。

【岩手医科大学における知的財産の取扱について】

岩手医科大学の研究者によってその研究事業から創出された発明に係る知財は全て職務発明であると判断される。これを大学帰属とするかは「発明委員会」の判断が基準となり、市場性・戦略性等を議論し結論を得ることになっている。大学帰属となった場合、その知財から得られる利益の3分の1が大学本体、3分の1が研究室(講座等)、残りが研究者のものとなる。共同研究から得られた知財には関してはあらかじめ交わされた共同研究契約の条項に沿って対処するが、通例では特許等の出願人は機関同士が行う。

以上を踏まえ、今後、メガバンク事業を推進するに当たり、両大学の担当者間等で詳細な協議を実施し、東北メディカル・メガバンク計画に関する知的財産管理の在り方を検討する。

追加の資料提出を求める事項

① 暫定版でも構わないので、地域住民コホート、地域子どもコホート、三世代コホートのプロトコールとそれぞれのパイロット調査のプロトコール。また、岩手医科大学のプロトコール。

(答)

本事業を推進するに当たっては、我が国で先行して実施されているコホート調査の経験に基づく知恵が有効に活用されることが必要不可欠である。このため、先行して実施されているゲノムコホートとの連携WG、ゲノム・オミクス解析戦略WG、倫理・法令WG、バイオインフォマティクス検討WG、さらには地域医療支援WGなどを設置し、それぞれ具体的な検討を行う。

② 地域住民コホートの対象となるエンドポイントの疾病名、病勢、介護度、ADLなどを列挙し、それぞれについて、年間の発症率を予測して、何万人を何年間追跡すれば、遺伝の影響(相対危険度)、環境の影響、遺伝・環境の相互の影響が出るのか予測した表。(参考文献Manolio TA, Bailey-Wilson JE, Collins FS.: Genes, environment and the value of prospective cohort studies. Nat Rev Genet. 2006 Oct;7(10):812-820.)

(答)

地域コホートのエンドポイント(予測累積発症率)

- ・高血圧(10年間の累積発症率10%)、
- ・糖尿病・高脂血症(同5%)、
- ・心筋梗塞・脳卒中・がん・転倒骨折(同1%)

仮説検証を行う遺伝子のアリル頻度が遺伝子個々により異なるため下表のような計算とした。高血圧(10年間の累積発症率10%)、糖尿病・高脂血症(同5%)、心筋梗塞・脳卒中・がん(同1%)を想定しており、発症が稀な疾患について(累積発症率0.1%)であっても出現頻度が1%程度の比較的一般的な遺伝子多型であれば10倍程度の相対危険度を持つ遺伝子要因を同定可能である。

従って、アリル頻度1%の多型について、高血圧についてはリスク比1.9倍、糖尿病については2.3倍、脳卒中・心筋梗塞については4.1倍程度の遺伝要因が検出可能と考えられる。アリル頻度の高い多型については、よりリスクの小さい多型の影響も検討可能である。

累積発症率・アリル頻度から計算される80000人で検出可能な相対危険度

| | | 多重比較補正を行った場合 P=10の-10乗 | | | |
|-----------|-------|------------------------|-----|-----|-------|
| | | 10年間の累積発症率 | | | |
| | | 10% | 5% | 1% | 0.10% |
| アリル 頻度 | 1% | 1.9 | 2.3 | 4.1 | 13 |
| | 0.10% | 3.8 | 5.2 | 12 | 46 |
| | 0.05% | 4.9 | 7 | 17 | 70 |
| | 0.01% | 9 | 15 | 40 | 200 |

環境遺伝交互作用に関してはアリル頻度・累積発症率に加え、環境要因の頻度も考慮にいれる必要があり、さらに交互作用の絶対値が大きなものしか検証しえないことは明らかである。あまりにも複雑なため、Manolioらも環境要因の保持確率を10%と仮定した上での計算結果のみを提示している。

実際、どの環境要因とどの遺伝的要因にどのような交互作用があるか分からない状況、かつそのターゲットとなる環境要因・遺伝的要因の保有率が不明な状況の中で行った交互作用についての仮説検証を考えた場合、GWASレベルで50万個のSNPと100以上の環境要因の組み合わせを見ていく必要がある。その中でも多くの候補交互作用が検出されると考えている(例えばマンハッタンプロットにおいて $P < 10^{-10}$)が、これらには多くの偽陽性が含まれざるをえない。もちろん、P値が小さいものほどアルファエラーの可能性は小さくなるが、そこで得られた順番よりもむしろ検出された交互作用の再現性を他のコホートや機能解析で検証していくプロセスが重要となる。

また、収集された対象者の平均年齢を明瞭に規定して実施するわけではないことも考慮する必要がある。Manolioらの例もかなりの仮定をおいた推定値である。コホート研究では、なるべく大規模に収集し、かつ長期的に観察を続けていくという方向性が重要と考えている。実際、多くのコホート研究では、長期に追跡を行っていった結果としての観察結果を元に解析結果を提示している。

③平成23年度の「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」(科学技術戦略推進費)の事業実施計画書とその内容(予算規模、期間、コホート地域、目標数、疾患同定方法と臨床情報とのリンケージ、がん登録の活用、バンク所在地、研究組織)、また、最新の成果報告書。

(答)

(御質問内容への回答は、各項目について、以下の別紙参照。)

- ・事業実施計画書(全体)・・・(別紙5)
- ・事業実施計画書(平成23年度)・・・(別紙6)P. 8～9、P. 31～32
- ・平成23年度の予算規模・・・3億円(配分予定額)
- ・事業実施期間・・・平成23年度～平成25年度
- ・平成23年度のコホート地域・・・茨城県筑西市(別紙6)P. 9
- ・平成23年度の目標数・・・2000人以上(別紙6)P. 9
- ・疾患同定方法と臨床情報のリンケージ、がん登録の活用
 　　・・・・平成24年度以降実施予定(別紙6)P. 6⑥⑨
- ・バンク所在地・・・国立がん研究センター
- ・研究組織・・・(別紙6)P. 6
- ・最新の成果報告書・・・(別紙6)P. 10～24、P. 33～55

④平成23年度補正予算、平成24年度予算で措置された予算の具体的な使途。

(答)

平成23年度補正予算については、本事業の設備整備のための準備を行うものとしている。また、震災の健康影響を早急に把握することが必要なこともあり、平成24年度予算については、平成25年度以降本格的に実施するコホート調査に先立ち、数千人規模の試行的なコホート調査を行い、健康調査にかかる質問票や健康調査項目、生体試料の収集とその後の運搬、保管、成分分離手法等を検証すること等に措置することとしている。

⑤15万人規模のコホート事業にかかる経常的経費の毎年の見積りと、その根拠。

(答)

【平成23年度第3次補正予算 約158億円】

- 施設費 約75億円
 　　主な内訳:低温保管庫棟 等
- 設備費 約75億円
 　　主な内訳:次世代シーケンサー、オミックス研究用質量分析装置、診療情報共有システム 等
- 運営費 約4億円
 　　主な内訳:消耗品費、通信運搬費、広告宣伝料 等
- 人件費 約4億円
 　　主な内訳:医師、メディカルスタッフ、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター

【平成24年度予算 約56億円】

○ 設備費 約20億円

主な内訳:次世代シーケンサー、オミックス研究用質量分析装置 等

○ 運営費 約13億円

主な内訳:消耗品費、通信運搬費、広告宣伝料、印刷製本費 等

○ 人件費 約23億円

主な内訳:医師、メディカルスタッフ、ゲノムメディカルリサーチコーディネーター、ゲノム解析研究者 等

なお、本事業に係る予算は、当初は9年間の基金として要求していたが、その後、財政当局との折衝の結果、基金ではなく単年度予算として措置されることとなった。そのため、平成25年度以降の予算については、毎年度、財務当局や復興関係部局等との調整を行い、その結果等を踏まえて計上されることになる。

⑥住民への説明文書及び同意書の案。また、健康調査票の案。

(答)

現在検討中であり、東北大学等においてゲノムコホート調査・診療項目について検討することとしている。