

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

(平成24年7月現在)

1. 課題名 東北メディカル・メガバンク計画
2. 開発・事業期間 平成23年度～平成32年度
<p>3. 課題概要</p> <p>本事業では、被災地に医療関係人材を派遣して地域医療の復興に貢献するとともに、15万人規模の地域住民コホートと三世代コホートを形成し、そこで得られる生体試料、健康情報、診療情報等を収集してバイオバンクを構築する。また、ゲノム情報、診療情報等を解析することで、個別化医療等の次世代医療に結びつく成果を創出する。さらに、得られた生体試料や解析成果を同意の内容等に十分留意し、個人情報保護のための匿名化等の適切な措置を施した上で外部に提供することや、コホート調査や解析研究を行うための多様な人材を育成することも本事業の実施内容に含まれる。</p> <p>本事業は、大きく分けて以下の2段階に分けられる。</p> <p>① 医療関係人材を被災地に派遣し、被災地を中心とした地域住民の健康調査を実施し、その結果を回付することで、健康管理に貢献する。それと併せて、地域医療情報連携基盤と連携しつつ、被災地を主な対象にしてゲノム情報を含む地域住民コホートと三世代コホートを形成する。そこで得られた生体試料や生体情報を保管するバイオバンクを構築し、ゲノム情報等を解析する（第1段階）。</p> <p>② 数年後（5年後を目途に）、我が国で実施される他のコホートと連携しつつ、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、ゲノム情報を含めた生体情報や健康情報等の網羅的な基盤情報を創出・共有する。これを用いて被災地住民を対象とした解析研究等を進めることで、革新的な予防法・個別化医療等の次世代医療を被災地住民に提供することを目指す（第2段階）。</p> <p>被災地におけるコホート調査は、宮城県内を東北大学が、岩手県内を岩手医科大学が実施主体となって行うが、得られた生体試料は東北大学内のバイオバンクに集約される。解析研究は、それぞれの機関で役割分担した上で推進する。</p>
4. 各観点からの評価
<p>(1) 有効性</p> <p>○ 被災地復興への貢献</p> <ul style="list-style-type: none"> ・東北地方の復興という観点からは、生体試料を用いた長期的な研究開発とは別に、被災地の住民を対象とした健康管理といった短期的な地域医療への貢献を実現する必要

があるが、本事業の実施において、循環型医師派遣制度により意欲の高い医療関係人材が被災地に派遣され、地域医療へ従事することにより健康調査を一刻も早く行い、地域住民の健康管理に貢献していくことが期待できる。

- ・健康調査の結果が協力者の方に回付され、また健康管理に関する様々な取組が行われることは評価できる。

○ 次世代医療の実現のための基盤形成

- ・地震・津波により甚大な被害を受けた地域を対象とし、その影響を本計画のごとく大規模に追跡するコホート調査は世界でも類を見ない取組であり、特色あるプラットフォームが他地域に先駆けて整備されることで、我が国における将来的な次世代医療が東北発で創出され新産業創出にも貢献しうるものとして有効である。
- ・解析研究等の成果として実現する個々人の特質に対応した個別化医療等の次世代医療の効果は東北地方に留まらず、我が国全体に波及することが期待される。
- ・7万人規模の三世代コホートを含む15万人規模の前向きゲノムコホートは世界でも類を見ない貴重なサンプルであり、世界でも最先端のバイオバンクの構築に貢献できる。
- ・実施機関が予定している被災地特有の疾患や小児期に発症する疾患に関するゲノム情報等の大規模な解析は今まであまり取り組まれてこなかったテーマであり、ゲノム情報等を追跡して得られる診療情報、健康情報と併せて解析されることで何らかの成果が創出されることが期待できる。

○ 本事業の実施を通じた多様な人材育成

- ・次世代医療の実現に向けた倫理的な問題の検討をはじめ、本事業の実施を通じ、ゲノムメディカルリサーチコーディネーターやバイオインフォマティシャン等の人材育成効果も期待される。

(2) 効率性

- 本事業の実施に当たり、課題ごとの有識者を集めたワーキンググループを設置して、先行して実施されている様々なコホート調査やゲノム解析事業の知見を活用して事業を推進する体制が整備されている。

- 本事業は健常者コホートであり、参加者情報の追跡調査を、長期間、精度良く行うことが不可欠である。そのため、本事業では、地方自治体と緊密な連携体制を構築し、県が主導して地方自治体のコンセンサスを形成することで、住民異動等の情報を長期間フォローアップすることが可能な計画になっている。

また、コホートの実施に当たっては、総務省及び厚生労働省が構築する医療情報ネットワークを用いて診療情報を効率良く収集できるという「相乗効果」が期待でき、健常者コホートとして効率的に質を高める制度設計がなされている。

- また、東北大学及び岩手医科大学との連携・協力体制が明確であり、それに基づいて効率的な実施を図ることが期待される。

- 生体試料・生体情報等の外部機関への提供については、効率性の観点から、得られた

15万人の生体試料に関して、東北地方だけでなく全国の研究機関が利用できるような仕組みをつくり、我が国全体で有効活用できるようにすべきである。そのため、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、東北大学に設置される予定の、外部有識者から構成される試料分配審査委員会において研究計画を審査し、合理性が担保されていると評価された機関には、匿名化等の適切な処理を経た上で、原則として提供する計画となっている。

なお、資料分配審査委員会においては、特に個人情報保護等のセキュリティを十分勘案のうえ、審査すべきである。

○ ELSI委員会、試料配布審査委員会の位置づけ

透明性や公平性を確保し、被災者を含む地域住民の信頼と協力を得るため、倫理・法的・社会的観点の助言を行う組織、及び試料等の配布審査を行う組織については、東北メディカル・メガバンク機構の外に、第三者を含んだ形で設置すべきである。

5. 総合評価

本事業では、地域医療への貢献と次世代医療の基盤形成という主として2つの大きな目的を含むものであるが、医療関係人材の派遣に地域医療の復興への貢献が期待できる。また、平成28年までに構築を目指す15万人規模の地域住民コホートと三世代コホートは世界に類を見ない特徴的なコホートであり、個別化医療等の次世代医療に結びつく成果を創出するものとして期待できる。

その実施計画は計画検討会の提言等を踏まえてオールジャパンの知恵を結集した事業計画になっており、効率的・効果的な実施計画となっている。

本計画が被災地の医療復興を目的の一つということを鑑みれば、特に健康調査については早急に実施し、地域住民の健康管理に貢献していくことが必要不可欠である。

先行して実施されているコホート事業の知見を活用するために課題ごとにワーキンググループを設置することとなっているが、全国のノウハウを事業実施に活かし、オールジャパンで東北を支援していく姿勢で、本事業を実施していくことが重要である。

また、コホート調査の実施に当たっては、総務省及び厚生労働省が構築する医療情報ネットワーク及びその関係者とも可能な限り連携し、コホート情報に診療情報等を効率良く収集していくことが重要である。このことから、被災地における連携のみならず、文部科学省及び総務省・厚生労働省が密に連携していくことが期待される。

今後は、実施主体である東北大学及び岩手医科大学が計画に沿って着実に事業を実施することが求められるため、文部科学省は事業の進捗管理を、責任を持って行うことが重要である。

また、本事業が被災地における15万人規模の被災地住民の参画を予定していることに鑑みれば、地域住民の本事業に対する理解と協力が不可欠であるのは言うまでもなく、実施計画において地域住民に対する広報や発信を積極的に行う旨記載されており評価できるが、更には住民との双方向の対話やコミュニケーションの機会を設定することも期待したい。