

東北メディカル・メガバンク計画 全体計画

文部科学省

東北メディカル・メガバンク計画推進本部

1. 概要

- (1) 本計画の実施に当たっての前提と本事業の目的
- (2) 事業計画全体の要点
- (3) 推進体制
 - A. 事業全体の実施体制
 - B. 東北大学・岩手医科大学の推進体制
 - C. ワーキンググループの設置

2. コホート調査の実施と地域医療支援

- (1) 概要と目的
 - A. 背景
 - B. 地域住民コホート
 - C. 三世代コホート
- (2) 目的を達成するための具体的な実施内容
 - A. リクルートの方法
 - B. 大学からの医療関係人材の派遣
 - C. 健康情報、診療情報等の追跡
 - D. 対象地域における広報
 - E. 地域医療情報基盤との連携
 - F. コホート調査の対象地域
 - G. リクルート数の設計
 - H. 年次計画
- (3) 他の医療復興事業との関連
- (4) 他のコホート調査との連携

3. ゲノム情報、診療情報等の集約、解析とそれらのデータの共有化

- (1) 概要と目的
- (2) 網羅的解析の必要性
- (3) 目的を達成するための具体的な実施内容

- A. 日本人標準ゲノムセット作成：他のゲノムコホート・バイオバンクとの連携
 - B. 疾病関連アレルの探索
 - C. 生命情報科学的解析
 - D. オミックス解析
- (4) 生体試料、データ、成果の共有と公開
- A. 生体試料・データのオンラインカタログと集団として解析した結果
 - B. バイオバンクに保管された個別データ
 - C. 遺伝子解析の結果得られたデータ
 - D. バックアップ体制
- (5) 対象とする疾患例
- A. 地域住民コホート・三世代コホート（父母・祖父母）
 - B. 三世代コホート
- (6) 産学連携と知的財産

4. 実施に必要な環境整備

- (1) 概要と目的
- (2) 目的を達成するための具体的な実施内容
 - A. 人材の確保
 - B. 倫理的課題の検討

5. 年次計画（別紙）

別添 「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

平成 24 年 7 月
平成 24 年 9 月一部改訂
平成 26 年 3 月一部改訂
平成 27 年 3 月一部改訂
東北ゲノム・バイオバンク計画推進本部決定

1. 概要

(1) 本計画の実施に当たっての前提と本計画の目的

本計画は、復興を目的とした東日本大震災復興特別会計等で措置されており、被災地における医療の再生と医療機関の復興に併せ、被災地を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指すことを主たる目的としている。

(2) 事業計画全体の要点

本計画は大きく以下の2段階に分けられる。

- ① 被災地を中心とした地域住民の健康調査を実施し、結果回付等を通じて健康向上に取り組む。また、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。それと併せて、地域医療情報基盤と連携しつつ、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。さらに全国のゲノムコホート/バイオバンク研究機関と連携しながらバイオバンクを構築しつつゲノム情報等を解析する（第1段階）。
- ② 次に数年後（5年を目途に）、わが国で実施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。それにより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。これを用いて両大学では被災地住民を対象とした解析研究などを進めることで、個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に提供する（第2段階）。

第1段階については、2. 以下に記載するような方法で推進していくが、第2段階は今後の議論を踏まえ、推進方策を決定していく。

これらを推進することにより、被災地への医療関係人材派遣や詳細な健康診断の実施等による健康増進等を通じた地域医療の復興、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現と創薬等の新たな産業の創出を目指す。

(3) 推進体制

A. 事業全体の実施体制

文部科学省に推進本部を設置し、推進方針の決定、実施期間の進捗管理を行う。また、外部有識者で構成される推進委員会を設置し、本事業の推進方針について審議、助言を行う。事業の実施に係る東北大学と岩手医科大学の連携体制及び役割分担については、別添（『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）のとおり決定しており、これに基づいて実施するものとする。

なお、推進本部は、事業の進捗や予算状況、また、推進委員会や以下のワーキンググループにおける検討結果等も踏まえ、適宜本計画を見直すものとする。

B. 東北大学・岩手医科大学の推進体制

上記の推進本部の下、東北大学及び岩手医科大学内に東北メディカル・メガバンク機構（東北MM機構）及びいわて東北メディカル・メガバンク機構（いわて東北MM機構）を立ち上げ、事業全体の運営を行う。両機構の連携協力を円滑に実施するため、「東北メディカル・メガバンク計画推進合同運営協議会」（協議会）を設置して、組織的な連携協力の方策等について協議し、実践する。また、事業に関するアクションプランを作成するとともに、本事業を推進する段階において、論点ごとに有識者を集めたワーキンググループ(WG)等を立ち上げて推進方策を検討する。

C. ワーキンググループの設置

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、東北大学に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・オミックス解析戦略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を設置し、それぞれ具体的な検討を行う。

また、プロジェクトの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、倫理的・法的・社会的観点の助言を行う組織（ELSI（Ethical, legal and social issues）委員会）を東北MM機構及びいわて東北MM機構の外に設置し、第三者を含んだ組織体制とする。

2. コホート調査の実施と地域医療支援

(1) 概要と目的

A. 背景

東日本大震災の被災地において住民の健康障害が懸念されている。2004年12月のインドネシア・スマトラ島を襲った津波災害に関する疫学調査から、感染症の増加のみならず精神衛生上の問題、特に小児においては PTSD (post-traumatic stress disorder) と抑うつが、成人においては、PTSD、不安障害、抑うつ、自殺が増加し^{1,2)}、中長期的には循環器疾患などの生活習慣病が増加していると報告されている³⁾。すなわち、今回の大震災後の健康被害についても、急性期のみならず長期にわたる調査が今後必要である。

一方、激甚災害後の健康被害に関して、先進国はほとんど経験を持たない。東日本大震災後の被災地における健康被害とその改善に関しては、スマトラの例を参照しつつも、先進国の事情を考慮に入れた対策が必要である。被災地の新聞社が仙台市、石巻市で実施したアンケート調査によると、住民が震災後に感じる不安(複数回答)は、「健康・病気」が44%と最も多かった(次いで「就職や仕事」の37%、「生活費・生活物資の確保」の28%; 河北新報 2011/11/12)。こうした不安を解消するためにも、子どもから成人まですべての年齢層を対象とした大規模な健康調査を行うことが求められている。

なお、本事業の実施に当たっては、地方自治体の協力が必要不可欠である。このため、地域の医療に貢献し信頼を得るとともに、先行コホートの事例等を参考にして地域での協力体制の構築を行う。

一方、被災地域の人的医療資源は、行政や医育機関、関連する保健医療機関等の長年にわたる格段の努力にもかかわらず、厳しい状況にあり、その状況は大震災によりさらに悪化することが懸念されている。被災地の地域医療復興には従前通りの方策のみならず、医療人を被災地に引き付けるための何らかの特別な方策が必要である。

本事業では、地域医療復興と次世代医療を実現する目的と併せ、被災地域を中心とした対象地域において、7万人規模の三世代コホート、8万人規模の地域住民コホートを実施する。

・宮城県、岩手県全体で15万人

※ 岩手県の人数は、約3万人を予定

1) Lancet 2005; 365:876-8; N Engl J Med 2007; 356:754-6

2) JAMA 2006; 296:549-59; JAMA 2006; 296:537-48

3) Lancet 2011; 77:529-32

B. 地域住民コホート

8万人規模の地域住民コホートを形成し、得られた健康情報、診療情報、生体試料等を解析することによって、ありふれた疾患である高血圧・糖尿病・高脂血症に関連する遺伝的要因等の同定が下表のように可能となる。仮説検証を行う遺伝子のアレ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（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的要因を同定可能である。本コホートでは、被災地で今後増加することが懸念され、国民全体への影響が大きく、発生頻度の高いPTSD・うつ病等の精神疾患、感染症、脳血管性障害、高血圧性疾患、虚血性心疾患を主たる解析対象として位置づけて実施する。

表1. 累積発症率・アレル頻度から計算される8万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%
アレル 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

それらの疾患に関連する要因を同定するため、生活習慣調査、血液検査、尿検査、メンタルヘルス、家庭血圧（一部住民）、MRI検査（一部住民）等を実施する。これらの解析には、後述の三世代コホートにおける父親、祖父母世代のデータも併せて活用する。また、被災地で今後増加することが懸念される疾患を予防するための手法を確立し、住民にその成果を還元するという観点から、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要因とその防止法等の分析を行う。さらに、被災地域の健康増進に貢献するため、これらの健診結果は協力者に対して迅速にフィードバックし、栄養教室、運動教室、こころのケア、受診勧奨といった介入を併せて実施する。

なお、被災地の住民に対する迅速な成果還元を実現するために、被災地域を中心とした健康診断を平成24年度から先行して実施し、結果を回付することとする。この際、市町村との協力関係を構築することを最優先し、疲弊している市町村に過度の負担がかからないように配慮する。具体的には、市町村が主催する特定健康診査への相乗りによる健康調査が現実的な対応と考えている。特定健康診査対象外の若年者・高齢者

に対する健康診断も可及的速やかに実施を予定するが、詳細は各市町村との協議により決定する。ゲノム試料の提供に伴う同意取得等は、平成25年度以降に改めて実施する。その際には、被災地域の住民を対象として県や大学、その他の機関がすでに実施している健診や調査と連携して実施する。その他にも、メンタルストレス、家庭血圧測定等の住民への短期的な成果還元を行う。

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、秋に健康調査を一部の市町村において実施する。また、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、試行的な調査を行い、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、以下「パイロット調査」という。）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。

C. 三世代コホート

7万人規模の三世代コホートを実施し、得られた健康情報、診療情報、生体試料等を解析する。震災の影響により増加が懸念される PTSD や抑うつ、震災の影響により悪化が懸念され、遺伝的素因の関与が示唆されているアトピー性皮膚炎、注意欠陥多動症（ADHD）、喘息、自閉症などを対象疾患と考えている。胎児期のコンディションが出生後のメタボリック症候群へのかかりやすさなどに影響するという DOHaD（Developmental Origins of Health and Disease）学説などの見地から、自閉症等のみならず、心疾患やメタボリックシンドロームなども対象疾患として検討する予定である。

調査の結果から父母や祖父母の健康向上に資する項目は、参加者にフィードバックする。また、妊婦の葉酸摂取量や父親・母親等の喫煙・飲酒など、子どもの健康向上に貢献する項目についても、情報を迅速にフィードバックする。さらに、子どもの健康状態を詳細に追跡することで、必要となった際に時期を失せず介入することを可能とする。

疾患に関連する遺伝的要因と環境要因の影響を明らかにするために、出生コホートの側面を活用して、生活習慣調査や血液検査、尿検査等を実施する。なお、PTSD や抑うつ、アレルギー性疾患等は遺伝的要因のオッズ比が相対的に高くないことも想定されるため、環境要因を重視した解析も実施する。3万人の新生児を出生後3年間追跡することで、アトピー性皮膚炎は1,114人（3.8%）、ADHDは900人（3.0%）、喘息は720人（2.4%）、自閉症は300人（1.0%）程度の罹患が予想され、全体的にある要因に25%程度の人が晒されて、疾病罹患の危険性が50%程度上昇すると仮定すると、これらの疾患と関連する要因を80%ほどの検出率で解明可能である。なお、三世代コホートの出生児については、可能な限り長期に健康追跡調査を実施し、最終的にその人の一生を見守る「生涯コホート」の形成を検討する。

また、三世代コホートを補完する取組（以下、「地域子ども長期健康調査」という。）として、必ずしも医療機関を受診しない小児期の PTSD や広汎性発達障害、アレルギー疾患等について、学校保健等と連携してスクリーニングし、必要な介入につなげる。現時点で介入の必要がないと判断される子どもについては学校保健記録により、また介入の必要な子どもについては、医療機関等での診療情報を収集することにより子どもコホートを形成する学校を通して一次質問票を各家庭に配布・回収する。疾患を持つ疑いのある子どもには学校保健で実施される精密検査ラインで疾患の診断と必要な治療を実施する。さらに疾患を持つ子どもの父母、祖父母に調査参加の勧誘を実施する。陽性疾患の感受性遺伝子について、患児とその祖父母からなる三世代解析や、兄弟姉妹例でのシブ・ペア解析などを実施する。本調査によって疾患感受性遺伝子群を同定し、三世代コホートによってこれを検証して、病因の解明、有効な診断・治療法の開発を目指す。

宮城県では一学年当たりの子どもの数は約2万人である。平成25年度における小学校1年生から中学校2年生の8学年で16万人をスクリーニングし、対象疾患群の有病率を1%と仮定すると、当該疾患に関する介入とその後のフォローアップを必要とする子どもは約1,600人と算出される。

なお、調査項目等コホート調査実施に当たってのプロトコール詳細について明確化した上で、具体的な実施計画について、先行コホートの知見やパイロット調査の結果を活用するため、ゲノムコホート連携推進WGでの議論も踏まえつつ今後も引き続き検討していく。また、生活習慣、診療情報を質高く長期的に追跡する仕組みや全国で共有するための共通フォーマットなどについても、先行コホートの知見やパイロット調査の結果を踏まえつつ、ゲノムコホート連携推進WGでの議論を踏まえて引き続き検討していく。

（2）目的を達成するための具体的な実施内容

A. リクルートの方法

大規模に参加者を収集するためには、地方自治体や保健所との緊密な連携が必要不可欠である。そのため、対象地域の保健所と連携し、特定健診・妊婦健診と連動した形でリクルートの依頼、詳細な健診、健康イベントや健康相談会等を実施する。

特定健診の対象者以外の住民に対しては、対象地域の地域医療機関、保健所、東北メディカル・メガバンク機構地域支援センター（以下「地域支援センター」という）等で、東北大学及び岩手医大から派遣された医師やゲノム・メディカルリサーチコーディネーター（GMRC）等と現地のメディカルスタッフが連携し、詳細な健診を実施する。

三世代コホートについては、対象地域の産科医療機関を受診した妊婦に対してリクルートを実施し、妊婦健診を活用して採血、採尿、母体及び胎児の健康情報等の収集を行う。また、父親、祖父母については、産科医療機関を訪問した際にリクルートや採血を行い、詳細な健診については対象地域の地域支援センターにおいて別途実施し、電子データを連結する。

なお、健診の結果、疾患が偶然発見された場合には、協力者にその旨を連絡するとともに、疾患の治療に向けた取組を必ず行うことで、地域住民の健康増進に貢献し、信頼関係を築く。

- | | |
|-----------------------------|--------|
| ・ 特定健診等でのリクルート数（宮城県） | 4 万人以上 |
| ・ 地域支援センターでのリクルート数（宮城県） | 1 万人以上 |
| ・ 特定健診等及びサテライトでのリクルート数（岩手県） | 3 万人 |
| ・ 協力産科医療機関でのリクルート数 | 7 万人 |

（注）具体的な数字等は予算の状況を踏まえて変更される可能性がある。

B. 大学からの医療関係人材の派遣

現地でリクルート活動を行う拠点としては、①地域支援センター/サテライト、②保健所等、③産科医療機関が挙げられる。これらの拠点には、大学から医師（①及び②のみ）、看護師、GMRC等をチームで派遣し、現地の看護師、保健師等のメディカルスタッフと協力して、事業の説明、リクルートに関する同意取得、健診、予防医学推進イベント支援等の活動を行い、現地でのコホート調査に関する調整の中心的役割は大学から派遣されている医師が担う。また、後述する医師循環型支援制度の対象となっている医師は、地域医療現場での診療、往診、健康相談会を行うなど、地域医療の支援も行う。さらに、地域医療機関や保健所の医師、医療系スタッフにも、リクルート推進を依頼し、地域住民の医療ニーズのアップデートを行うという役割分担の元、連携して実施する。

東北大学から派遣される医師は、1年のうち4ヶ月は対象地域で医療者として地域医療機関を支援し、残りの8ヶ月を東北大学で本事業に関する研究等の活動を行うとともに、リクルート活動やコホート調査に関する健康増進イベントの支援や地域住民への健診結果の説明会を実施する（循環型医師支援制度）。さらに、医師の資格を持つ大学院生等にも別の仕組みで参加を募る。循環型の医師支援では、地域医療ニーズを知りそれに適した専門性を持つ医師を発見することが重要と考える。そこで、アンケート調査を沿岸部の医療機関に行い、地域のニーズを把握する。一方で、東北大学病院各診療科にもアンケートを取り、必要な人材確保を行うとともに、医療機関からのニーズに基づいて支援スタッフを適材適所に配する体制の確立に向けた取組を行う。

また、岩手県においても、岩手医科大学より岩手県沿岸基幹病院等に医師を派遣し、同様の取組を行う。

なお、詳細な地域医療支援の実施方法については、今後、地域医療支援WGでの議論を踏まえて検討していく。

・ 地域支援センター/サテライト数

宮城県：7ヶ所（気仙沼市、石巻市、大崎市、多賀城市、仙台市、岩沼市、白石市）

岩手県：5ヶ所（矢巾町、久慈地域、気仙地域、宮古地域、釜石地域）

・ 協力医療機関数

宮城県：9ヶ所以上（石巻市2ヶ所、気仙沼市2ヶ所、南三陸町等）

産科医療機関については60機関と調整中

・ 必要な医師数 40人

・ 必要なGMRC数

地域支援センター・保健所等（6人×12ヶ所） 72人

産科医療機関（2人×60ヶ所） 120人

計192人

岩手県：4ヶ所（久慈地域、大船渡地域、宮古地域、釜石地域）

注1 医師数とGMRC数の内訳は、後述の「4. 実施に必要な環境整備」参照

注2 具体的な数字等は予算の状況を踏まえて変更される可能性がある。

C. 健康情報、診療情報等の追跡

コホート調査の協力者に対しては、質の高い健康情報、診療情報等を定期的に収集することが重要となる。地域住民コホート参加者については、半年～1年毎に協力者に質問票を送付するとともに、4年に一回程度、保健所や地域支援センター/サテライトにおいて、協力者に対して詳細な健診を実施する。その際、地方自治体で実施する特定健診等と連携して実施する（目標：追跡率80%）。三世代コホートの子どもについては、半年毎に協力者に発達の状況や疾患罹患を聞くための質問票を送付するとともに、1歳6ヶ月児健診・3歳児健診、学校保健健診時に詳細な健診を追加実施する。

次々項にて詳述するが、医療情報ICT化によって得られるデータとのリンケージ

によって、疾病を発症した協力者の診療情報の追跡を行う。

転居や死亡、死因については、住民基本台帳、人口動態統計等の閲覧を行う。

D. 対象地域における広報

コホート調査においては、対象地域の住民に理解、支持を得ることが極めて重要であるが、特に本事業では被災地を対象とするため、特にこの点に留意する必要がある。また、次世代医療体制を我が国全体に展開することを考えると、広く国民にこの事業の意義を周知する必要がある。

本事業の目的、意義、成果等を地域住民に幅広く理解頂くため、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て、対象地域において広報活動を重点的に実施する。逆に住民からの声や意見を本事業に反映させていくこともこのような人材の重要な役割となる。具体的には、シンポジウム・説明会等の実施、各種印刷物の発行・頒布、映像の製作・供覧、ウェブサイトの構築と運用、マスメディア・地元メディアと協力した周知活動、展示会等への出展、各種ソーシャルメディアの運用等を行う。地方自治体や医師会、地域医療機関、保健所、学校等と緊密に連携し、それらの機関で行うイベントへの相乗りや出展、それら機関の広報誌等への記事等の提供など、一体的な活動を行う。

本事業は適切な同意を取得した上でゲノム情報も併せて収集するゲノムコホートであることから、ゲノム情報の持つ意味といった基本的なことから、それらの情報の集積・解析がもたらす被災地の復興・我が国の次世代医療の実現への貢献まで、本事業が内包する多様な意義についても説明を行うことで住民に十分な理解をいただきながら推進する。

E. 地域医療情報基盤との連携

総務省、厚労省の支援によって実施される医療情報のICT化との協力体制を密にしながら推進する。具体的には、コホートの信頼性を高め、かつ効率的な情報収集を可能とするため、宮城県においては、平成24年度から気仙沼医療圏、石巻医療圏で先行的に構築される予定のみやぎ地域医療福祉情報連携基盤（MMWIN）と連携して、質の高い診療情報を収集する。また、岩手県においても岩手県医療情報連携推進協議会等との協力を密にしながら、医療情報の収集体制を検討する。

具体的な計画としては、宮城県においては、全県域を3層に分けた階層型の地域医療福祉情報連携基盤を通じて、各地域の医療機関や福祉機関等から集約されてくる診療情報を収集する。宮城県医師会に設置する予定の全県域データを集約した

サーバーから、サマリーされたデータを連結可能匿名化した上で抜き出し、東北MM機構内に保存する。このサマリーデータは、コホート対象患者のみを対象として、あらかじめコホートおよびバイオバンク事業で設計されている必要データ項目から緊急時に必要となる最低限のデータ項目を抜き出した臨床データである。

なお、平時において、データ参照は、一方向のみ（東北MM機構から宮城県サーバーのデータを参照するのみ）とし、医師会側のサーバーからは東北MM機構のデータは参照できない。ただし、緊急時は、匿名を復号することで、最終的な災害時医療情報バックアップの役割も果たすことを検討する。

なお、文章で記載されているカルテ情報をコホート調査で活用できるデジタル情報に正しく変換することが質の高いバイオバンクを構築する上で必要不可欠である。そのため大学から協力医療機関にデータマネージャー（DM）を派遣し、データ取得やデータ登録を支援する。医療情報ネットワークが構築されるまでは、大学から協力医療機関にGMRCまたはメディカルクラーク（MC）（看護師、介護福祉士などの資格を持つことが望ましい）を派遣し、ノートパソコンなどを用いた診療記録補助を中心とした業務支援を行うことによって診療情報を収集する。

- ・ 必要なデータマネージャー（DM）数
1人×83ヶ所、2人×15ヶ所 … 計113人
- ・ 必要なメディカルクラーク（MC）数
1人×83ヶ所、2人×15ヶ所 … 計113人

※ <大学からの医療関係人材の派遣>の項で記したGMRCが、一部業務を兼務する。

岩手県においては、岩手医科大学と県内の基幹病院とを結ぶネットワークや地域の疾病登録事業との連携を検討するとともに、メディカルクラークによる各医療機関でのカルテ閲覧等による調査を予定している。

注1 DM数はMC数の内訳は、後述の「4. 実施に必要な環境整備」参照

注2 具体的な数字等は予算の状況を踏まえて変更される可能性がある。

F. コホート調査の対象地域

地域住民コホートは、被災地である宮城県及び岩手県沿岸部を中心に実施する。三世代コホートは宮城県全域で実施する。

G. リクルート数の設計

- 地域住民コホート

震災や津波の影響を受けている地区を中心に8万人以上のリクルート人数になるように設定

宮城県内沿岸部（仙台市を除く）の特定健康診査受診人数、約5万人（平成23年実績）のうち3万人（60%の同意率を想定）

宮城県内陸部の特定健康診査受診者 1万人以上

地域支援センター型健診受診者 1万人以上

岩手県（特定健康診査及びサテライト型健康診査受診者）3万人

※ ゲノムコホートリクルート数の年次計画

平成25年度 1.6万人、平成26年度 3.1万人、平成27年度 3.2万人、目的とする8万人の達成のため、進捗管理をしっかりと行っていく。

○ 三世代コホート

調査対象地区の年間出生数 2万児/年

新生児のリクルート予定数 2万児/3年

3年間で6万児の出生が予定されているが、調査地域が順次拡大することを勘案して3年間で妊婦4万人に調査協力（5割が同意と想定）

兄弟姉妹例 0.5万人/3年

（平均的な子どもの数1.96人のうち、対象児の兄弟姉妹の半数が対象外で、かつその50%から同意）

母親 2万人/3年（新生児と同数と想定）

父親 1万人/3年（父親は母親の5割同意と想定）

祖父母 母方 同意した母の25%の同意×2 1万人
父方 同意した父の25%の同意×2 0.5万人

合計7万人

※ リクルート数の年次計画

平成25年度 0.5万人、平成26年度 2.2万人、平成27年度 3.5万人、平成28年度 1.0万人、目的とする7万人の達成のため、進捗管理をしっかりと行っていく。（平成25年度の実績等を踏まえて見直し）

※ 子どもコホートにおいては、学校保健等で平成25年度における小学校1年生から中学校2年生の8学年16万人の健康状態を学校保健記録により追跡。スクリーニングによって医療情報の追跡を行う子どもの数は、対象疾患群の有病率を1%と仮定し研究参加予定約1,600人と算出。

H. 年次計画

○ 平成24年度

- ・ 被災地住民を対象とした特定健診への参加（コホート調査への協力同意取得、

生体試料収集は別途実施することも検討)

- ・ 地域住民コホートのパイロット調査開始（七ヶ浜他、数千人）
- ・ 三世代コホート（地域子ども長期健康調査含む）のパイロット調査開始

○ 平成 25 年度

- ・ 地域住民コホート標準プロトコール策定完了、本調査開始
- ・ 三世代コホート（地域子ども長期健康調査含む）の標準プロトコール策定、

本調査開始

- 平成 26 年度
 - ・ 地域住民コホート調査の実施
 - ・ 三世代コホート(地域子ども健康調査含む)の実施

○ 平成 27 年度

- ・ 地域住民コホート 8 万人の登録完了
- ・ 地域子ども長期健康調査の完了

○ 平成 28 年度

- ・ 三世代コホート 7 万人の登録完了
- ・ 以降、健康調査を 1～2 年毎に実施

(注 1) 今後コホート調査の可能な限りの前倒しを検討。

(注 2) 具体的な数字等は予算の状況を踏まえて変更される可能性がある。

(3) 他の医療復興事業との関連

本事業は平成 24 年 2 月に宮城県から出された宮城県地域医療再生計画（平成 23 年度—平成 25 年度）と宮城県地域医療復興計画（平成 24 年度—平成 27 年度）と密接に連携しながら実施するものである。特に、地域医療のインフラ整備については、厚生労働省から宮城県に交付された地域医療再生臨時特例交付金等を受けて宮城県が創設した「地域医療再生臨時特例基金」、総務省から宮城県に交付される情報通信技術活用事業費補助金等を財源として実施する「医療の復興計画」の中で実施されるものである。東北MM機構は宮城県の上記計画が掲げる取組（医療機関等復旧支援事業、地域医療連携推進事業、医療従事者育成事業）と密接に連携しながら進める予定である。

また、いわて東北MM機構においても、災害復興事業本部の下、いわてこどものケアセンターや災害時地域医療支援教育センター等と連携し地域医療に貢献する仕組みを検討するとともに、総務省・厚生労働省の支援によって実施される医療情報の ICT 化事業（岩手県医療情報連携推進協議会等）と密接に連携しながら進める予定である。

(4) 他のコホート調査との連携

本事業を実施するに当たって、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る。そこで、実施機関である東北大学及び岩手医科大学と関係機関との連携方策等について、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推進WGでの議論を踏まえて検討していく。

また、本WGでは、先行して実施されている研究の結果等を考慮しながら本事業の実施に活用する点、被災地の住民の方の健康管理に貢献するための手立ても一つの環境要因としてとらえて評価しコホート研究としての有意義な成果を創出することが可能となるような手法、環境要因が震災の影響なのかそれとも普遍的なものなのかを正しく検証するため、被害を受けていない地域における検証コホートの活用などについても検討する。

3. ゲノム情報、診療情報等の集約、解析とそれらのデータの共有化

(1) 概要と目的

2. で収集された 15 万人の生体試料とそれに付随する健康情報、診療情報等を基盤とし、提供者のインフォームド・コンセントの内容等に十分留意した上で、先行する他のコホート事業等と連携して大規模バイオバンクを構築する。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。生体試料からゲノムやオミックス情報を取得し、健康情報・診療情報と集約した網羅的な基盤情報を創出し、国内と共有するシステムを構築する。両機構では被災地で増加する疾患等の分子機能解析研究などを進めることで、予防医療、個別化医療等の次世代医療を実現して、被災地の住民に提供する。

特に疾患に関連する遺伝子や環境要因、薬物動態に関連する遺伝子等についての同定を試み、十分に信頼性の高い結果が得られた場合には、患者や東北地区の住民にフィードバックすることについて、協議会の下に設置された遺伝情報等回付検討委員会で検討する。

今後、短期的にシーケンサーの技術も向上していくことが予想されており、さらに、既の実施された全ゲノムシーケンスの結果から、SNV 以外の多型もかなり高頻度で存在することが判明しているため、今後の技術革新、新たな知見の発見の可能性を考慮にいれながら、解析研究に関する計画を検討する。

(2) 網羅的解析の必要性

遺伝子情報の取得が飛躍的に容易になった現在、ゲノムコホート研究では個人のゲノムを詳細に決定し、健康・疾患との相関性について議論することが求められている。個人ゲノムの解析が進むにつれて、個々人の間にはゲノム全体で数百万ヶ所の塩基配列が異なることが判明している。この塩基配列の相違が頻度の高い疾患（common disease）の発症に関わっていることはある程度証明されてはいるが、その病気への寄与が比較的小さいこと、また、このようなデータが欧米人の解析結果に依っている場合が多く日本人とは遺伝的に異なっていることも知られている。これまでのような解析法による遺伝的素因と疾患発症との関連を想定した臨床研究をより精度高いものにするためには、高頻度の遺伝子変異（common variant）に加えて、病気への寄与が大きい低頻度の遺伝子変異（rare variant）の解析を行うことが重要である。遺伝子情報・オミックス情報と健康情報・診療情報とを集約することで、疾患の予防や診断精度の向上、治療効果の向上を目指した個別化医療の実現を目指すことが可能となるものと期待される。

Rare variant の解析には、まず日本人及び宮城・岩手県民の標準的な塩基配列と variant 頻度を決定することが必須である。なお、以下のように rare variants 解析の必要性はこれまでも強く支持されてきた。

- 1) 家族集積性を示す疾病の遺伝子解析のデータから、病因となる変異は集団内で希少である。
- 2) 希少変異は進化的に比較的新しく、有害変異でも完全に淘汰されるほど世代数が経過していない。
- 3) ヒト集団の全エクソン解析からタンパク質の変化をきたす rare variant がヒトの健康に大きい効果を持っていることが推定されている。
- 4) 同じ連鎖不平衡領域にある rare variant が common variant の効果を説明できる。

(3) 目的を達成するための具体的な実施内容

以下は平成 24 年度から平成 28 年度（5 年間を目途）のものである。

なお、詳細な解析手法や優先順位については、今後ゲノム・オミックス解析戦略 WG での議論を踏まえて検討していく。

A. 日本人標準ゲノムセット作成：他のゲノムコホート・バイオバンクとの連携

疾患と遺伝的要因を検討する際に留意すべきことは「地域差」の存在である。一般的に日本人は均一性が高いと言われるが、我が国は南北に長く、また、文化や生活習慣も地域間で大きく異なる。そこで、遺伝的背景の地域差がやはり問題となる。これを考慮しない場合には、遺伝要因解析において偽陽性や偽陰性を見誤る可能性がある。したがって、日本人のなかでも地域差を示す遺伝子多型リストを保有する必要があり、地域住民コホート検体及び全国のゲノムコホート/バイオバンク検体について、GWAS (Genome Wide Association Study) データや全ゲノムデータの比較を行う。さらに、バイオバンクジャパンとの連携や他の先行コホート事業との連携を行い、現在ゲノム解析を必要としている検体の解析を、時期を失することなく実施し、わが国の持てるゲノム医科学のポテンシャルを最大限活用できるようにすると同時に、被災地の住民により早く次世代医療を提供するための礎とする。

具体的には、平成 26 年 3 月までに、全ゲノムを 3,000 人読み、各染色体座位における日本人のアレル頻度を variant 頻度 0.5% 程度まで決定する。全シーケンスは、一人についてゲノム塩基の 10 倍程度読む (Depth x10)。これまで日本人のゲノムが欧米人と相当程度異なることは報告されているものの、数千人規模で全ゲノム配列が決定されたことはないので、日本人にどのような頻度でどのようなバリエーション

が存在するのかを確定し、疾患関連遺伝子の抽出に対する対照配列として活用する。また、対照配列としての高精度化を図るため、参照ゲノム配列についても日本人独自のものを作成する。

さらに、得られた多型情報を検証するために必要に応じて定量的PCR法、INVADER法、カスタムオリゴアレイなどによる解析、サンガー法による塩基配列決定などを実施する。また、ヒト白血球抗原（HLA）領域など難読領域についても、解析を推進する。最新技術を遅滞なく導入し、コホート参加者のゲノムについても可能な限り全ゲノム解析を実施するが、GWAS解析と同様に候補遺伝子座の絞り込みには時間とコストのかからないカスタムオリゴアレイやPCR法を利用したスクリーニング解析も実施する。

B. 疾病関連アレルの探索

被災地で今後増加することが懸念され、発生頻度の高いPTSD・うつ病等の精神疾患や感染症、子どもへの健康影響が大きく発生頻度の高い疾患/障害であるアトピー性皮膚炎、ADHD、喘息、自閉症の発症が確認されたサンプル（三世代の場合はその家族も含めて）の解析を行う。シーケンサーの読み取り能力が倍に向上すると想定し、平成26年4月から平成28年3月までに8,000人の全ゲノム（Depth x30）を解析する。疾患を発症したサンプルに特徴的に認められる変異をAで決定したvariant頻度と比較することにより、疾患に特徴的variantの同定を行う。さらに、variantを持つサンプル内での健康情報と発症との相関を調査することで、環境要因の発症への寄与度を決定する。

また、日本人標準ゲノムセットを活用し、安価で擬似的な全ゲノム解析が可能となるカスタムアレイを開発するなど将来的な成果の住民へのフィードバックに資する。

ゲノムシーケンスによって得られるデータ及びこれと連結される環境要因データ、診療データなどから膨大な情報群が形成されるが、そこから医学的に意味のある要素を抽出することは相当な困難を伴うものと予想される。そこで、バイオインフォマティクスを活用した解析手法の重要性が注目されており、ハードとしてのスーパーコンピュータとこれを実際に活用するバイオインフォマティシャンを雇用して、データの解析にあたる。また、シーケンサーの開発や新たな臨床検査法の開発、新たな技術開発を行うために、民間企業と積極的に連携する。

C. 生命情報科学的解析

DNA一塩基多型（SNV）の解析は大きく5つのステップに分かることができる。

すなわち、(1)シーケンサー由来画像データから配列データへの変換を行うベースコールから始まり、(2)短い塩基配列（リード）を参照ゲノムに対応づけるマッピング、(3)マッピング後のアライメント精密化（リアライメント）と(4)変異部分を同定するステップ（バリエーションコール）を経て、(5)変異の意味を解釈する相関解析へと至る。

現在、それぞれのステップが一通りできる基本的ソフトウェアは利用可能であるが、その組み合わせによって結果が大きく影響を受ける可能性がある。そこで、データ解析戦略として、プロジェクトの初期段階で数名のエクソーム解析を行い、参照ゲノム（1000人ゲノム、ヒトゲノム、日本人のゲノム）との変位箇所の違いや参照ゲノムへのマッピング法による違い、変位解析法の違いにより検出される変位部位の違いの解析等を行い、キャピラリーシーケンスでの確認と併せることで、精度の高い解析パイプラインの構築を行う。

並行して、プロジェクト中期での大規模ゲノム解析に備えて、ハイスループット化を行う。データ移送の仕組みを新たに構築し、ステップ1の高速化を行うと同時に、FPGA（プログラム可能なハードウェア）を利用して、高速なマッピング法の開発を行い、データの格納システムの効率化をはかる。

後半の相関解析では、標準的に行われているパスウェイ解析などに加えて、転写開始点データベース（DataBase of Transcriptional Start Sites; DBTSS）や遺伝子共発現データベースなどこれまで我々が開発を行ってきたデータベースを利用して、あまり解析が進んでいないプロモーター部位の変異や変異の発現パターンへの影響の解析などを行っていく。

ゲノム解析部門の解析で出てきたデータに関して、個人のゲノム配列に関わる部分は暗号化や物理的隔離など最高レベルのセキュリティで保護されるのは言うまでもないが、関連解析の結果など個人と切り離すことができる部分に関しては、統合データベースなどと連携して、速やかに情報開示を行い、国内の関連研究の発展につながるように留意する。

D. オミックス解析

小児に高頻度に認められるアトピー性皮膚炎や気管支ぜんそくなどは成長とともに症状が軽減することから、その影響を考慮した解析が必要である。成長に伴って各種の遺伝子発現などが変化していることを考慮すれば、小児疾患の遺伝学的素因の解析にはゲノムのみならず、エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、など生体機能分子の網羅的解析（接尾辞-omeで示される）を多角的・統合的に実施すること（オミックス解析）が重要である。さらに、疾病関連遺伝子多型と環境との相互作用によって引き起こされる血漿に分泌されるタンパク質や代謝物の変化を

ゲノム・トランスクリプトームと合わせて探索することにより、診断マーカーを特定することが可能となる。また、アレルゲンの曝露と肺胞粘膜、皮膚などの生体防御機能との遺伝学的関連についても細胞生物学的検討なども、他施設との共同研究も含めて実施し、予防法の確立・治療標的の検索を目指す。

東北MM機構においては、全ゲノムを解析した参加者を中心に、血液を対象にタンパク質・代謝物解析、リンパ球を対象にトランスクリプトーム解析、質量分析計による血漿蛋白質スペクトル解析など等を実施する。学童期には40%程度が鼻炎など何らかのアレルギー性疾病に罹患（アトピー性皮膚炎はそのうちの2割程度）すると考えられる⁴⁾。さらに、両親、祖父母にもアレルギー体質が存在すると考えられるため、年齢と相関する遺伝子発現の変化を解析し、年齢とともに症状の変化の予測アルゴリズムの設計を目指す。合わせて血漿蛋白質スペクトルによる早期診断の可能性を検討する。

また、いわて東北MM機構において、は、東北MM機構が行う全ゲノム解析の結果と合わせて3層オミックス解析を行い、疾患や検査値などと関連する多型と紐付け、100名規模の全ゲノムDNAメチル化多様性情報、遺伝子発現の多様性情報として公開するとともに、採取・運搬・保存方法や個々人の細胞組成の違い等により生じるデータバイアスの補正方法等確立する。これらにより、他の国内コホートの検体のゲノムとDNAメチル化情報とを比較検討できる基盤形成を実現する。

加えて、解析の結果とコホートの追跡調査による疾患発症データを照合することで、疾患の発症リスクを予測する方法を開発する。

4) Yura, A. et al. Pediatric Allergy and Immunology 22 (2011)

(4) 生体試料、データ、成果の共有と公開

生体試料、データ、成果を研究コミュニティで共有するために、以下の原則で公開と提供を行う。なお、本事業によって得られる試料、データ、成果は、我が国の次世代医療を目指す研究を推進する上で基盤的な役割を果たすことが期待されており、利活用する者の受益者負担も求めつつ長期的に維持する必要がある。一方で、協力者からの同意取得、個人情報取扱い、生体試料の保存方法、対応表の管理、遺伝情報の開示等については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の内容も踏まえつつ、適切に対応していくことが不可欠である。これらを両立するシステムの構築のため、倫理・法令ワーキンググループ及びELSI委員会において基本的な議論を行う。また、バイオバンクの活動として、本計画に参加していない研究者に対しても試料やコホート情報およびゲノム等の解析情報を提供することを明記した適切な説明文書と同意文書を準備し、その同意を取得した上でコホート調査における生体試料や情報の収集を実施する。収集した試料・情報の分譲につ

いては、有識者からなる試料・情報分譲審査委員会を協議会の下に設置し、同委員会において分譲に係る制度設計や分譲の審査を行う。

A. 生体試料・データのオンラインカタログと集団として解析した結果

- ・あらゆるチャネルを通し、研究コミュニティに限らず原則として広く公開する。
- ・生体試料は限りある貴重な資源であることから、試料・情報分譲審査委員会において、適切な時期に効果的・効率的な試料分譲ができるように検討する。生体試料は限りのある貴重な資源であることから、様々な活用法について十分に時間をかけて検討する。

B. バイオバンクに保管された個別データ

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、精度検証（データフリーズ）を終えた上で、試料・情報分譲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産学官の研究機関には、匿名化等の適切な処理を経た上で、原則として提供する。配分に関する基本的考え方は、1）被災地住民と人類への貢献度、2）科学的妥当性、3）実行可能性、4）緊急性、5）研究申請者が属する機関のセキュリティを考慮するものとする。

C. 遺伝子解析の結果得られたデータ

遺伝子解析の結果得られたデータの一部はバイオバンクに収納・保管し、上記B.の方針に基づきバンク事業に供する。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する。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。解析研究の結果得られた成果の取り扱い方法については有識者会議等における議論を踏まえて検討していく。

D. バックアップ体制

事業で収集される生体試料・生体情報といった貴重な資源について、地震、津波等の災害で失われないためのバックアップ体制を検討する。

（5）対象とする疾患例

A. 地域住民コホート・三世代コホート（父母・祖父母）

被災地で今後増加することが懸念され、国民全体への影響が大きく、発生頻度の高い PTSD・うつ病等の精神疾患、感染症、脳血管性障害、高血圧性疾患、虚血性心疾患などを本事業での主な解析対象とする。

心血管病の危険因子である糖尿病や高血圧などは、各々の病態を反映する連続量・QT 指標（血圧値、空腹時血糖など）が存在し、地域住民コホートでも研究開始早期から評価可能である。また、血管障害指標（血管内皮機能、頸動脈内膜中膜複合体厚など）や MRI 所見（無症候性脳梗塞など）を「中間形質」として住民コホートで測定し、分析に供することが可能である。

がんについても検討対象とするが、がんはその病態を量的形質として扱うことが難しく症例対照研究が必要で、正確かつ詳細な医療情報を兼ね備えた患者コホートが必要であり、およそ5年後の第2段階から本格的に検討対象とする。特にがんは環境要因が大きくその発症に影響を及ぼすので、疾患マーカー、さらには環境変異原曝露のサロゲートマーカー探索の目的で、血漿タンパク質や代謝産物のオミックス解析の実施を検討する。

B. 三世代コホート

本事業で実施する7万人規模の三世代コホートのうちの新生児から小児の参加者については、以下の疾患を対象にゲノムコホート研究を実施する。これらは2～5年の比較的早期に疾患の発生がみられるものであり、研究の第1段階において疾患の検討が可能である。

主な解析対象疾患：被災地で今後増加することが懸念され、発生頻度の高い PTSD・うつ病等の精神疾患、感染症、および子どもへの健康影響が大きく、発生頻度の高い疾患/障害であるアトピー性皮膚炎、ADHD、喘息、自閉症など。なお、解析対象や手法の詳細については、先行コホートの知見やパイロット調査の結果を踏まえつつ、今後も引き続き検討していく。現在のところ、本プロジェクト期間内においては上記疾患等を主たる研究対象として、プロジェクト期間内に社会に還元できる成果を上げることを目標とする。

特に、次世代を担う子どもの健康に大きな影響を与える産科的疾患（妊娠高血圧症、妊娠糖尿病等）や震災の影響により増加が懸念されるアトピー性皮膚炎など、比較的高頻度の疾患をまず解析ターゲットし、ジャポニカアレイを利用して、約600トリオ（カルテット含む）2,000組ゲノムトリオ解析等を実施する。

またアトピー性皮膚炎にかかる解析では、新生児のアウトカムが出てくるまでに数年を要するため、ゲノムデータを持つコホート内での兄弟間での発症の差に着目する

調査を前向き研究として実施する。

全ゲノム解析により個人に適切な治療法選択を実施できるゲノム医療を早期に実現し、次いでエクソーム、全ゲノム解析によって疾患の原因解明を行って治療の分子標的を明らかとし、より有効な新たな治療法の開発を試みる。中長期的には三世代コホートで集まる出生児の健康情報を追跡することで収集される症例について、前向きデザインによる検証とより有効な治療法の開発が可能となると期待される。

さらに、Bで発見された発症に関わる variant に関する高い精度を持った大規模スクリーニング法の開発を行う。特に、ある特定の variant を持つ場合に、発症に強く関与する環境要因の存在が決定されれば、当該 variant を発症前にスクリーニングし、環境要因を制御することにより発症を予防することができる。

これらの疾患について、どのタイミングで解析を実施するかについては、有識者会議等における議論を踏まえて検討していく。

(6) 産学連携と知的財産

本事業で将来的に民間企業等による事業化につながる成果として、診断マーカーやオミックス解析による創薬シーズ等が想定される。これらの成果が実際に事業化される際には知的財産の取り扱いが重要となる。知的財産の利用に関する方針については、協議会等において今後検討を行う。

4. 実施に必要な環境整備

(1) 概要と目的

地域医療の復興を成し遂げるためには、医療施設・設備の復興だけでは不十分であり、医療を担う人材が将来的に被災地に留まり続ける仕組みを構築するという観点が重要となる。1. から3. で述べたように、本事業を実施していくためには多くの医師、GMRC、バイオインフォマティシャン、データマネージャー (DM) 等の人材が必要となるため、これらの人材について、本事業を通じて将来的なキャリアパスを確立し、育成・確保していくことにより、人材面からも地域医療の復興を成し遂げることができる。これらの人材については、大学における育成と全国からの公募を2つの軸にして確保する。

本事業では、ヒト由来の生体試料やゲノム情報、診療情報といった機微情報を大規模に収集、保存する。それらの情報の解析結果の公開、将来的には、次世代医療として還元、創薬等への活用による産業創出を目指す。その過程で様々な倫理的課題を含有している。これらの課題について、各種指針の内容を踏まえながら、先行コホートの事例やパイロット調査等の進捗を踏まえ早急にインフォームド・コンセントの内容を固める。

(2) 目的を達成するための具体的な実施内容

A. 人材の確保

平成24年度より、東北大学に「臨床研究支援者育成コース」を開設し、GMRC、DMの育成を実施する。将来的には公衆衛生大学院を開設し、遺伝カウンセラー、サイエンスコミュニケーター等の養成を行うことを目指す。さらに、「オープン教育センター」を開設し、外部に開放した形での短期間の教育・研修も実施することで、本計画で獲得された知識、技術を広く共有することを目指す。

人的資源を東北大学だけでまかなうのは困難を伴うので、大学間のネットワークを活用し、支援を受け入れるような体制を構築する。公募については、医師は平成24年度に全国規模で、GMRCは平成25年度に被災地を中心として、バイオインフォマティシャンは平成26年というスケジュールで実施していく。公募で採用した場合は、メガバンク雇用とする。

岩手医科大学においても、平成25年度より医学研究科の博士課程にゲノムコホート研究・生体情報解析学コースを開設するとともに、臨床研究に精通した医療人育成の短期研修制度の開設など、生体情報解析に精通した研究者やGMRC等の養成を行うことを目指す。

特に、バイオインフォマティクスの育成については、他の研究機関とネットワークを構築することにより、人材が循環する仕組みや、他の機関と連携した教育システムを構築すること等、我が国のバイオインフォマティクス人材輩出のモデルとなるよう、積極的に人材育成に取り組む。

各人材の確保の基本的考えを以下にまとめる。

○ 医師

全国規模の公募で確保することを目指す。そのために、全国の国立大学、私立大学に対し、学会、学術団体、協議会等の様々なネットワークを通じて、支援を依頼する。

宮城県においては、一年あたり約 40 名の医師を全国規模の公募を通じて雇用し、循環型医師支援制度により、13 名ずつを、3 期制で順に調査対象地域へ派遣する。具体的には、1 年のうち 4 ヶ月は調査対象地域へ派遣され、地域医療機関において専従医師等として勤務する。残りの 8 ヶ月は東北大学において勤務し、本事業に関する研究活動を行うとともに、リクルート活動やコホート調査に関する健康増進イベントの支援、地域住民への検診結果の説明会の開催等を実施する。

(これ以外に、1) 若手医師をメガバンク CF (Clinical Fellow) として採用して派遣する。また、2) 小児科、麻酔科、眼科、耳鼻科、精神科、その他の診療科は別の形態で派遣する)

岩手県においても、岩手医科大学より岩手県沿岸基幹病院等に医師を派遣し、同様の取組を行う。

○ 医療系スタッフ（看護師、GMRC 等）

看護師、GMRC 等については、被災地域における雇用創出の観点から、主に被災地又はその付近の地域で採用する。採用後、必要な教育、研修を大学で受け、地域医療の支援、コホート調査等に従事する。コホート調査の人数が多くなり、現地での採用でまかなえない段階になったら、全国規模の公募の実施を検討する。

・ 必要な GMRC

地域支援センター・保健所等	72 人 (6 人×12 ヶ所)	
産科医療機関	120 人 (2 人×60 ヶ所)	
		… 計 192 人

・ 必要な DM

83 人 (1 人×83 ヶ所)、30 人 (2 人×15 ヶ所)	… 計 113 人
-----------------------------------	-----------

・ 必要な MC

83 人 (1 人×83 ヶ所)、30 人 (2 人×15 ヶ所)	… 計 113 人
-----------------------------------	-----------

※ DM、MC に関しては、GMRC が一部業務を兼務する。

○ バイオインフォマティクシヤン

バイオインフォマティクシヤンは大学内に常駐で解析に当たり、支援機関からの派遣、全国規模の公募、大学による育成等を組み合わせて確保する。

- ・ 必要なバイオインフォマティクシヤン 20人

(注1) 具体的な数字等は予算の状況を踏まえて変更される可能性がある。

(注2) 医師及び医療系スタッフについては、年次ごとの表記としている。

B. 倫理的課題の検討

本事業を実施するにあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する指針」等、関係する指針を遵守する。

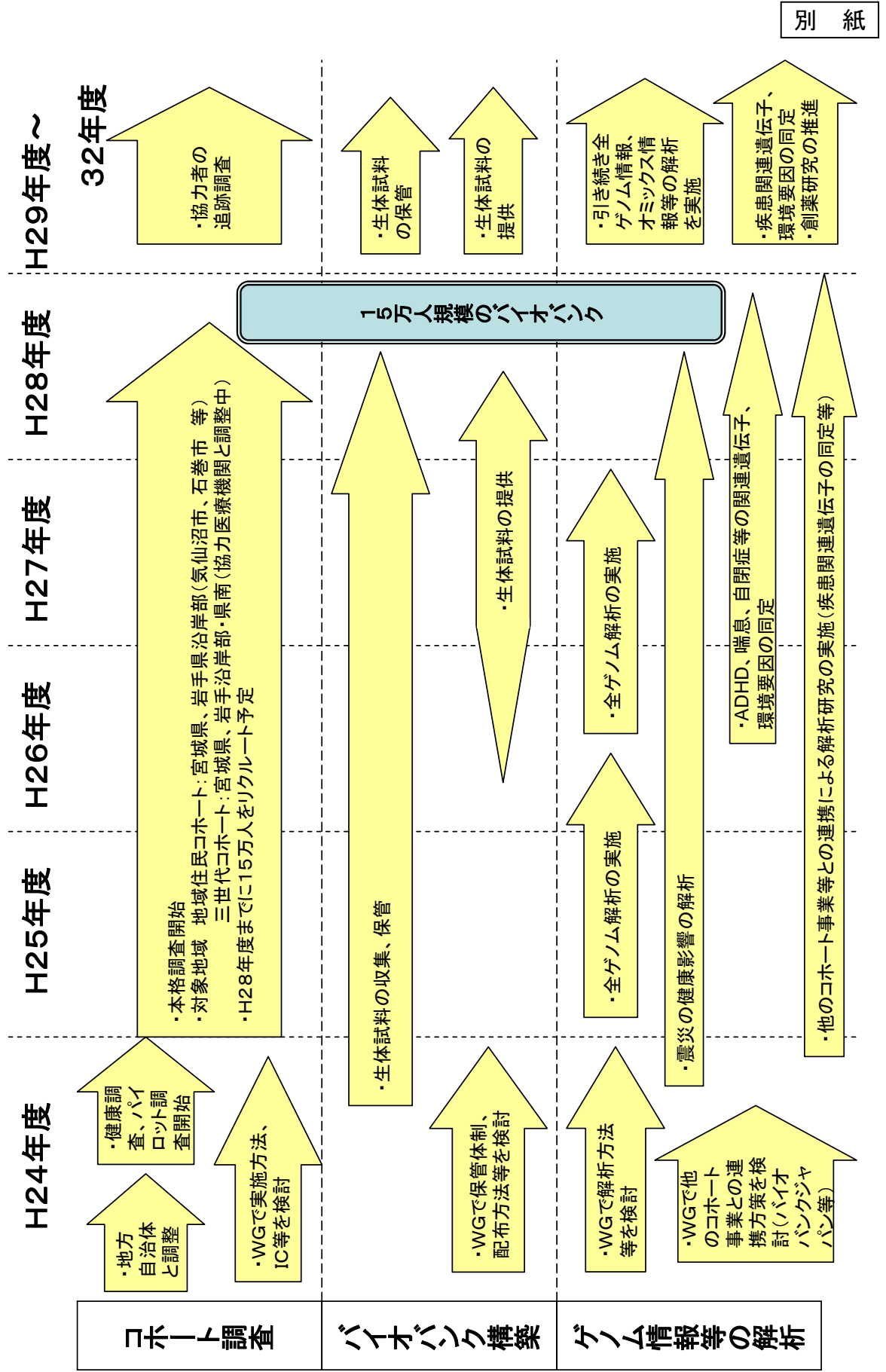
インフォームド・コンセントについては、未確定な研究内容に対する包括的な同意取得、民間企業による創薬研究等への利用も含みうるゲノム情報等の利用に対する同意取得、医療情報ネットワークを通じた診療情報収集に対する同意取得等の考え方について、国立がん研究センターで実施されているゲノムコホートFS (feasibility study) 等の先行コホートの事例を踏まえて早急に暫定版を作成し、パイロット調査を実施する。その結果を踏まえ、本格調査に使用するインフォームド・コンセントのあり方を検討し、関係機関との統一の方針の下、確定する。

また、個人情報・生体試料の保存方法（セキュリティ）、対応表の管理、遺伝情報の開示、得られた知財の帰属等については、ゲノム指針の改正内容も踏まえつつ、先行コホート事業の例も参考にしながら具体化する。

具体的な本事業実施にあたっての、これらの倫理と法令、特に包括的な同意書の具体的な内容や課題、セキュリティについては倫理・法令WGにおける議論を踏まえて検討していく。

5. 年次計画（別紙）

東北メディカル・メガバンク計画のスケジュール



「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

平成24年5月
東北大学
岩手医科大学

1. 「東北メディカル・メガバンク計画」において、被災地への医療関連人材派遣による健康調査・コホート調査、15万人規模のバイオバンク構築、ゲノム情報等の解析等の各実施内容について、東北大学及び岩手医科大学が全面的に連携して行う。

図らずも、未曾有の痛ましい経験を共有した東北大学及び岩手医科大学が全面的に協力し、一丸となって地域医療の復興及び東北発の次世代医療の実現を目指す。
2. コホート調査について、東北大学及び岩手医科大学で15万人以上の地域住民コホート及び三世代コホートを実施する。住民コホートは8万人以上、三世代コホートは7万人規模を目標とする。
 - ①住民コホートについては、東北大学が宮城県域における被災地沿岸部を中心に5万人以上、岩手医科大学が岩手県域における被災地沿岸部を中心に3万人程度を行う。
 - ②三世代コホートについては、東北大学を中心に7万人規模で実施する。実施に当たり、岩手医科大学が協力して、岩手沿岸被災地区、および県南地区における収集も含めることとする。
3. 東北大学及び岩手医科大学のコホートの調査項目については、15万人規模のコホートとして一体的に活用できるよう、東北大学と岩手医科大学が協力し、基本的な部分について同一のプロトコールのフォーマットを作成することとし、詳細については今後両大学間で調整する。
4. 得られた生体試料や関連情報について、最終的には東北大学のバイオバンクに集約するが、岩手医科大学にバックアップ設備の設置も検討する。
5. その他、医師派遣を含めた被災地支援を両県の交流を密とし一層の促進を図ることとする。