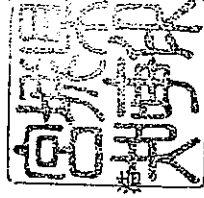


東日本大震災復興・復興支援みやぎ県民センター
東北メディカル・メガバンク検討委員会委員長 殿



宮城県知事 村井 嘉浩

「東北メディカル・メガバンク事業」に関する公開質問状について (回答)
平成25年9月4日付けで貴委員会から質問があった標記の件については、下記のとおりです。

記

1 東北メディカル・メガバンク事業の発端と位置付けについて

(1) 知事が、東北メディカル・メガバンク計画を政府に要請するに至った経過とその判断の根拠を教示された。

回答：

震災により発生した巨大地震により、沿岸部の医療機関では甚大な被害が発生したことから、被災地域の特徴を知る地元大学が有する機能を最大限活用し、医療復興につなげる取組として、平成23年6月11日に開催された「第9回東日本大震災復興構想会議」において、最先端診療と研究拠点の整備について提言したものです。

(2) 震災前から、医療イノベーション計画の中に、国家事業として大規模バイオバンクやゲノムコホート計画があったが、事前に国や関係機関から何らかの指示や働きがあったのか。

回答：

国や関係機関から事前の指示はありません。

2 倫理的・道義的問題について

(1) 人間を対象とした医学研究の倫理指針として「ヘルシンキ宣言」があるが、被災地は同宣言の「不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会」に該当すると考える。

同宣言に「該当しない」とする場合はその理由を、「該当する」とする場合は当該事業や研究が同宣言に規定されている「地域（被災地）の健康上の必要性と優先事項に応え、かつ研究結果から利益を得る可能性」があると考えた理由を教示されたい。

回答：

ヘルシンキ宣言については、2000年10月のエディンバラ改訂において「社会的弱者」が新たに規定されましたが、メガバンク事業は内閣府における「医療イノベーション5か年戦略」において位置付けられている国家的プロジェクトであり、被災者の状況を捉え、同宣言の「社会的弱者」に該当するものとは言い難いと考えます。

- (2) 被災者は生活再建途上の混乱期にあり、さらに本年4月から医療費や介護費用の免除も打ち切られ健康不安を抱えているが、住民に対して遺伝子検体提供と健康調査を求めるとは道義的に問題があると思うがいかがか。

回答：

地域住民コホートについては、東北メディカル・メガバンク機構から県民の方々に対し、自由な意思で調査に協力するか否かの機会の提供を行っており、道義的に問題があるとは考えておりません。

3 子どもの健康調査及び遺伝子検査について

- (1) 子どもの遺伝子検査について、県としての考え方を教示されたい。

回答：

県としては、検査によって対象となる方々はもとより、多くの方々にとって利益があることが見込まれるのであれば、大学等の研究機関や医療機関等が慎重な検討の上で行う場合、特に反対するものではありません。

- (2) 小・中学生や三世代コホートにおける新生児の遺伝子検査について、東北大学倫理委員会の審議内容を教示されたい。

回答：

東北大学倫理委員会の審議内容につきましては、県として回答する立場にはありません。

- (3) 小中高生の健康調査を通じ、発達障害などの患児が一定数スクリーニングされることが予測されるが、現状でも手薄な小児医療体制において、県としてのサポートをどのように果たすのか。

回答：

地域こども健康調査や三世代コホート調査の実施が始まったばかりであることから、東北メディカル・メガバンク機構からの報告も含め、協力しながら進めてまいります。

4 法的問題について

- (1) 遺伝子検査・ゲノム情報に関する条例の制定、または国に対して法律の制定を求めていく考えはあるのか。

回答：

国では遺伝子検査・ゲノム情報に関する倫理指針が制定されていますが、遺伝子情報の保護や差別行為の禁止に関する法制度の整備については別途検討すべきであると伺っており、国における検討状況等の推移を注視してまいります。

(2) 県は県民の権利・利益を擁護する責務を負っている。ゲノム情報が漏えいし個人識別がなされた場合、当該ゲノム情報を漏えいされた県民に対する被害救済をどのように考えているのか。また、県としての法的責任をどのように考えているのか。

回答：

東北メディカル・メガバンク機構では、ゲノム情報の取扱いについて万全を期しているものと伺っており、逐次、事業報告を受けておりますが、情報漏えい等の事態が生じた場合には、機構が責任を持って対応すべきものと考えております。

(3) バイオバンクにおけるゲノム情報の管理体制・方法を把握されているのか。また、ゲノム情報の管理体制・方法の県としての関与をどのように考えているのか。

回答：

匿名化された試料や情報が東北メディカル・メガバンク機構に収集されること、また、バイオバンクが構築された後に、他研究機関等にそれらの試料や情報を提供される際には、個人が特定できない内容で提供されるということをお伺っております。また、特に県として関与するということはありません。

(4) 県民は採取されたゲノム情報が具体的に何に利用され、また、誰に提供されるのかを十分に説明されていない。そのような中で、ゲノム情報の利用に関する告知と同意の在り方について、どのように考えているのか。

回答：

調査の協力をお願いする際に、機構から調査目的や用途について十分な説明を行っており、東北メディカル・メガバンク機構のホームページや各種印刷物、説明会等を通じ、ゲノム情報の具体的な利用等についても説明を行っている旨をお伺っております。県としては、東北メディカル・メガバンク機構における取組について逐次報告を求めたいとともに、十分な説明となるよう今後とも要請してまいります。

5 ICT事業について

(1) 一般社団法人みやぎ医療福祉情報ネットワーク協議会（以下、「MMWIN」という。）における気仙沼・石巻・仙台圏域の事業の進捗状況、今後の予定を教示されたい。

回答：

石巻・気仙沼圏域については、本年7月にシステムが稼働し、現時点で74施設がMMWINに加入しております。

一方、仙台圏域については、来年4月からのシステム稼働に向け、現在、システム構築が進められております。また、将来的には県全域においてネットワーク整備を図ることとしております。

(2) 小規模事業所における普及が進んでいないものと思われるが、その理由と今後の対策を教示されたい。

回答：

石巻・気仙沼区域のシステム構築と各施設に対する事業説明等を並行して短期間に進めてきたこともあり、現在は両区域における加入率が十分ではないと思われことから、今後、マスコミの活用や現地への説明会開催等、積極的なPRに努めるなどして、加入施設の増加とネットワークの利活用が図られるよう、MMW I Nと連携しながら進めてまいります。

(3) MMW I N加入事業所を利用する住民の情報管理と、メガバンク事業の遺伝子検査に協力した住民の情報管理について、MMW I Nのネットワーク上での取扱いの区別を具体的に教示されたい。

回答：

MMW I Nに入会された住民の方の診療・健康情報とメガバンク事業に同意された住民の方の遺伝子情報は、それぞれにおいて厳格に管理され、メガバンク事業の遺伝子検査情報をMMW I Nが共有・利用することはないと伺っております。

(4) MMW I Nにおいて管理される患者や利用者の情報管理の責任について、県としての関わりを教示されたい。

回答：

MMW I Nにおいては、厚労省並びに経産省が定めている「医療情報に関するガイドライン」に則し、システムを構築しており、さらに、MMW I N内部において「個人情報に関する委員会」を設置し、個人情報の取扱いについて厳格に行っており、同様に伺っております。県としては、当該システムが補助金で整備されていることから、事業の進行管理について必要な指導・助言を行ってまいります。

6 協定の履行、運用について

(1) 協定が履行されているかどうか、県としての点検・評価・モニター・窓口の設置など、どのように具体化されているのか。特にゲノム提供に関わる県民からの個別の疑問や相談については、どのような体制で臨むのか。

回答：

東北大学総長と締結した協定に基づき、東北大学において、ゲノム・遺伝子解析研究に関する法令や指針等の内容を踏まえ、事業を実施しており、県は東北メデイカル・メガバンク機構から逐次、報告を受けております。また、県民の方々からの個別の疑問等につきましても、東北メデイカル・メガバンク機構において対応するものと考えております。

(2) 国内における地域ゲノムコホートの先行事例として「長浜コホート」があるが、長浜コホートは大学・行政・住民が参加し、2年余りの年月をかけて遺伝子検査のルールを作成し、実行している。このような自治体・住民参加型の仕組みに転換の上、条例を制定することは考えていないのか。

回答：

「長浜0次予防コホート事業」については、滋賀県長浜市と京都大学医学研究科が連携して事業を実施するものことから、同市において条例の制定に至ったものです。また、自治体・住民が参加しやすい取組については、東北メディカル・メガバンク機構において検討されているものと伺っております。

7 被災地の地域医療の復旧・復興への取り組みについて

(1) 知事は、メガバンクにおける循環型医師派遣と長期的な地域医療再建との関係について、どのような考えられているのか。また、この施策により、被災地における医師不足や医療過疎が解決できるものと考えているのか。

回答：

医師不足並びに地域偏在は震災前からの課題であり、震災によって特に被災地における医師不足は更なる深刻化が心配されております。

このような状況において、東北メディカル・メガバンク機構が取り組まれている「循環型医師支援システム」は、医師のキャリア形成も含め、被災地における地域医療の復興として、有効な取組であると考えております。

(2) 昨年、知事は東北地区における医科大学の設置が必要であるとして国に対して要請しているが、その構想はどこまで具体化し、どのような見通しとなっているのか。

回答：

医師不足問題を抜本的に解決するためには、東北地方に医学部を新設し、地域医療を志す医師の重点的育成と地域への医師の定着に取り組むことが必要不可欠であるため、昨年のみならず本年2月から4月にかけて、安倍総理大臣をはじめ、「東北地方に医学部の新設を推進する議員連盟」などに対し、震災復興の特例として、東北に一つ医学部新設を認めるよう要望を行っております。

医学部新設については、様々な御意見もあるところですが、引き続き実現に向けて政府・国に対して働きかけを行ってまいります。

(3) 被災地での県立医科大の設置、あるいは災害医療・総合診療の研究・育成部門としての大学分院開設などは、医師不足の中での復旧・復興に取り組む東北地方を直接励ますことにならざるものと考えているか。

回答：

新たな医学部の設置は、将来に大きな不安を抱える数多くの被災者にとって、医療環境の改善のみならず、新たなまちづくりに向けて「希望の光」となるものであり、さらには「復興の象徴」となる事業と考えており、今後もその実現に向けて、政府・国に働きかけを行ってまいります。