

宮城県知事 村井嘉浩 様

「東北メデイカル・メガバンク事業」についての公開質問状

2013年9月4日

東日本大震災復旧・復興支援みやぎ県民センター（代表 網島不二雄）内
東北メデイカル・メガバンク検討委員会

委員長	村口 至	(医師)
委員	水戸部 秀利	(医師)
同	野呂 圭	(弁護士)
同	小笠原 卓	
同	中嶋 廉	
同	笠井 一隆	
同	坂田 匠	

〒980-0804 仙台市青葉区大町2丁目5-10 御膳代町ビル3階305号
TEL 022-399-6907 FAX 022-399-6925

私たち「東日本大震災復旧・復興支援みやぎ県民センター」は、被災地が主体となり、被災者の希望にかなう復旧・復興の実現を求めて取り組みを行っている団体です。

2011年8月の宮城県復興計画に「東北メデイカル・メガバンク事業」が位置付けられ、2012年2月1日には東北メデイカル・メガバンク機構 (ToMMo) が発足し、同年9月18日には、宮城県との間で協力協定が結ばれました。

2012年10月には、県南被災地の岩沼市・亘理町・山元町の小中学生対象に、「子ども健康調査」が行われ、本年6月から県南各地域に拡大して再開されました。昨年は遺伝子検査の明記はありませんでしたが、今期は明記され、『別事業』扱いになっています。

本年5月から、七ヶ浜町、東松島市を皮切りに、多賀城市、石巻市、気仙沼市と住民の特定健診会場で並走しながら「地域住民コホート」への協力要請が始まりました。7月からは、生まれてくる子どもと両親・祖父母を対象にした「三世代コホート」も始まり、子ども含む住民の遺伝子検査が本格化します。

私たち東日本大震災復旧・復興支援みやぎ県民センターは、ゲノム科学の一般的手法としてゲノムコホート研究そのものを否定するものではありませんが、被災地住民を対象とする遺伝子研究については、倫理面や復興財源の用途を含めて慎重な姿勢が必要であると考え、2012年2月16日に「メガバンク事業について熟慮を求める意見書」を、県及び県内の自治体を含む関係機関に送付しました。また、2012年11月8日には、ToMMoによる「子ども健康調査」について、協賛した県教育委員会に対し、検討の過程、特に子どもの遺伝子検査について検討がなされたのか否かの公開質問状を提出しました。

今後、15万人を目標とした被災地住民対象のバイオバンク構築とゲノムコホートが本格的な実施段階に入る中で、被災地住民の人権を守る立場から、公開質問状の形で改めて県の姿勢と考え方を問うものです。ご多忙の折、大変恐縮ですが、添付いたしました各項目についてご回答いただきますようお願い申し上げます。

なお、ご回答は2013年9月末日までに文書にてお願いいたします。回答文書はお手数ですが上記までお送りください。

1) 東北メダイカル・メガバンク事業の発端と位置づけについて

文科省の「東北メダイカル・メガバンク計画検討会 提言」（平成 24 年 6 月 8 日）には、「東北メダイカル・メガバンク計画」は、平成 23 年 6 月の東日本大震災復興構想会議等において、村井宮城県知事から政府に対して要望があったものである。」と記載されています。

- ① 知事が、東北メダイカル・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お聞かせください。
- 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りました。が、事前に国や関係機関から何らかの指示や働きかけがあったのでしょうか。

2) 倫理的・道義的問題について

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」があります。その 17 項には、「不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会を対象とする医学研究は、研究がその集団または地域の健康上の必要性と優先事項に応えるものであり、かつその集団または地域が研究結果から利益を得る可能性がある場合に限り正当化される。」と規定されています。

- ① 私たちは、被災地はここ言う「不利な立場または脆弱な人々あるいは地域社会」に該当すると思いますが、知事の考えをお聞かせください。
 - イ) 「該当しない」とする場合は、その理由をお聞かせください。
 - ロ) 「該当する」とする場合は、このバイオバンク事業やゲノムコホート研究が、「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」があるとお考えになった理由をお聞かせください。
- 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ます。が、このような住民に、遺伝子検体提供と健康調査を求めることに道義的に問題があるとはお思いになりませんか。

3) 子どもの健康調査及び遺伝子検査について

東北メダイカル・メガバンク事業の柱の一つに「三世代コホート」があり、また、東北メダイカル・メガバンク計画 全体計画には、「B' 地域子どもコホート」として、学校保健等と連携して病児をスクリーニングし、疾患感受性遺伝子群を同定する計画があります。今回、「子ども健康調査」とは、『別事業』扱いになりましたが、小中学生の遺伝子検査が計画されています。

一方、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011 年 2

月)では、

「3-3) 未成年者など同意能力がない者を対象とする遺伝学的検査

すでに発症している疾患の診断を目的として、未成年者や知的障害者など同意能力がない患者に対して検査を実施する場合は、本人に代わって検査の実施を承諾することのできる立場にある者の代諾を得る必要があるが、その際は、当該被検査者の最善の利益を十分に考慮すべきである。また、被検査者の理解度に応じた説明を行い、本人の了解（インフォームド・アセント）を得ることが望ましい。未成年者に発症する疾患で発症前診断が健康管理上大きな有用性があることが予測される場合も同様である。一方、未成年者に対する非発症保因者の診断や、成年期以降に発症する疾患の発症前診断については、原則として本人が成人し自律的に判断できるまで実施を延期すべきで、両親等の代諾で検査を実施すべきではない。

と規定され、子どもの遺伝子検査、特に発病していない健常児については、慎重な対応が求められています。

- ① 子どもの遺伝子検査については、県としての考え方を明らかにしてください。
- 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を経ているのであれば、その審議の内容を提示願います。
- ③ 小中高生の健康調査を通じて、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ますが、現状でも手薄な小児医療体制において、県としてそのサポートにどのように責任を果たす計画でしょうか。

4) 法的問題について

ゲノム情報は究極の個人情報と言われており、それが外部に漏れた場合には、重大なプライバシー侵害や差別（社会的な差別、民間の医療保険加入、医療における差別等）を発生・助長するおそれがあります。また、特定の地域の遺伝子情報が不用意に学会などで発表されれば、「地域スナイプ」が発生するリスクもあります。にもかかわらず、現在、ゲノム情報に関する法律や条令は存在せず、一般の個人情報保護に関する法令が存するのみであり、ゲノム情報特有の問題に着目した規制が不十分となっています。

- ① 遺伝子検査・ゲノム情報に関する条例を制定し、又は国に法律の制定を求めていく考えはありますか。
- ② 県は県民の権利・利益を擁護する責務を負っています。ゲノム情報がひとたび漏えいし、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について、どのように考えていますか。また、この場合の県の法的責任をどのように考えていますか。
- ③ パイオバンクにおけるゲノム情報の管理体制・方法を把握していますか。また、ゲノム情報の管理体制・方法についての県の関与としてどのようなことが考えています

か。

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ません。そのような中での個人情報である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ますか。

5) ICT 事業について

復興計画の医療・福祉分野で、東北メディカル・メガバンクと ICT が車の両輪として位置付けられました。私たちは、医療情報の電子化そのものを否定するものではありませんが、復旧の途中にあつて慢性的な人手不足にある事業所にとって過負荷にならないか、情報セキュリティが担保されるかを懸念する立場です。MMWIN 設立後 1 年半を超えました。現状について伺います。

- ① 気仙沼・石巻、仙台圏での MMWIN の進捗状況（参加事業所と運用状況）と、今後の予定をお聞かせください。
- ② 小規模事業所での普及が進んでいないようですが、その理由と今後の対策についてお聞かせください。
- ③ MMWIN 参加事業所を利用する地域住民（患者、利用者）の情報管理と ToMMIo の遺伝子検査に協力した住民の情報管理について、MMWIN のネットワーク上での取り扱いの区別について具体的にお聞かせください。
- ④ MMWIN 上で管理される患者・利用者の情報管理の責任について、県としての関わりを、お聞かせください。

6) 協定の履行、運用について

昨年 9 月 18 日に東北大学と交した協定書において、大学側の役割として、

(1) 地域医療の復興支援、(2) 県民への周知・広報、自治体との協力、(3) ヒトゲノム・遺伝子解析に関する法令や指針の遵守、(4) インフォームドコンセントを得たものに限定了利用、(5) 個人情報の遵守 を掲げていますが、宮城県はこの協定において、県民の権利を守る立場から、ToMMIo のこれらの協定内容の履行状況を、継続的に確認・監視する立場にあります。

- 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・窓口の設置などはどのように具体化されているのでしょうか。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でしょうか。
- ② 国内における地域ゲノムコホートの先行事例として、長浜コホートがあります。ここでは、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（長浜ルール）を作成してから実行しています。このような自治体・住民参加型の仕組み

に転換し、県条例を策定するような考えはないでしょうか。

7) 被災地の地域医療の復旧・復興への取り組みについて

ToMMoは、被災地への医師支援として「循環型医師派遣」を行っていますが、ゾムム研究に関わる医師は数か月単位の交代であり、本事業終了10年後の被災地医療の再建にどのように寄与するのかわかりません。

- ① 県知事は、ToMMoの「循環型医師派遣」事業と長期的な地域医療再建との関係についてどのようにお考えでしょうか、また、この施策で被災地の医師不足や医療過疎が解決できるとお考えでしょうか。
- ② 昨年、県知事は東北地区として「医科大学」の設置が必要と国に要請していますが、その構想はどこまで具体化し、どのような見通しになっているのでしょうか。
- ③ 被災地への「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、医師不足の中で復旧・復興に取り組む東北地方を直接励ますことにつながると考えられますが、このような考えはないのでしょうか。

質問は以上です。2013年9月末日までに文書にてご回答いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。誠意ある回答をお待ちいたします。