

3世代コホート調査を実施するにあたって、 東北メディカル・メガバンク事業に関する当院の見解

2014年7月14日
坂総合病院管理部

はじめに

今回妊婦を起点とする3世代コホート調査について、当院産婦人科より倫理委員会へ疫学研究として審査申請があり、審査の結果、当院においても調査を開始することとなった。3世代コホート調査は、東北メディカル・メガバンク事業を構成する調査の1つであり、東北メディカル・メガバンク事業自体については、かねてより設立過程や災害復興事業との整合性に関して、倫理的観点からさまざまな問題点が指摘されている。

以下、東北メディカル・メガバンク事業の倫理的課題を明示した上で、当院の見解を提示する。

記

東北メディカル・メガバンク事業は、地域医療支援事業、バイオバンク事業、人材育成事業の3つの事業から成り立っている。

地域医療支援事業は、循環型医師支援システムとして4か月を1期間として、沿岸被災地自治体病院への医師派遣を行う事業である。

バイオバンク事業は、地域子ども長期健康調査、地域住民コホート、3世代コホートの3コホート調査からバイオバンクを構築する事業である。

人材育成事業は、遺伝カウンセラー、ゲノム・メディカルリサーチコーディネーターなど、主としてバイオバンク、ゲノム研究にかかわる人材育成を行う事業である。

以上の3事業で構成される東北メディカル・メガバンク事業については、倫理的課題として主に以下の点が問題とされている。

1) 被災者支援、復興事業として位置づけた当事業の優先度に関する論点

東北メディカル・メガバンク事業は、全体で5年間、総額約500億円とも言われている事業である。震災被災地の被災者支援・復興事業との位置づけで、その目的と事業内容との間で整合性がとれているか、他に優先させるべき施策があるのではないかとする論点。

2) 各コホート調査とヘルシンキ宣言との関連

東日本大震災の被災地における本事業が、ヘルシンキ宣言（2013年改訂フォルタレザ版）の19項、20項の「弱い立場の集団および個人」に対する医学研究にあたることから、弱者保護要件に抵触するという論点。

3) バイオバンク研究は復興支援事業の一環として位置づけられるのか

復興支援事業は、本来被災者たちの現状復帰を直接支援することを最優先に考えなければならない事業である。しかしバイオバンク研究は、将来的な遺伝子学の進歩には貢

献するかもしれないが、もっとも重要視しなければならない困窮者である被災者への直接的な支援効果は、乏しいのではないかという疑念を払拭できない。

4) 医師派遣事業と各コホート調査との関連

- (1) 東北メディカル・メガバンク事業の1つに沿岸部被災自治体病院への医師派遣事業が含まれている。宮城県沿岸部の被災自治体は、東北メディカル・メガバンク事業の各種調査事業対象地域の一部となっており、医療過疎と言われている当該地域においては医師派遣事業が各調査事業と一体となり各調査事業への利益誘導となっているのではないかという論点。
- (2) 医師派遣事業は、沿岸部被災地域の地域医療の復興という側面を見たときに、はたして4か月間の循環型医師派遣が地域医療の復興に結び付き、恒常的な地域医療の構築に貢献するのかという論点

5) 人材育成事業と被災地復興との関連

人材育成事業は、東北メディカル・メガバンク事業、特にその中核的事业であるバイオバンクを支えるための人材育成事業であり、被災地の医療復興事業に寄与する人材育成としての位置づけにはなっていないのではないか、という論点。

以上のように東北メディカル・メガバンク事業については、災害復興事業や沿岸部医療再生事業、医療人材育成事業としても、その在り方に疑念を持たざるを得ない。また、倫理的観点からみても、被災者を対象として含める以上は、弱者保護の視点から十分な配慮が行われるべきであると考えらる。

当院としては、本来このような事業は復興支援事業の一環ではなく、社会的・倫理的観点から広く国民的な議論と合意形成のもとで純粋な疫学研究として取り組まれることが望ましいと考える。

よって、東北メディカル・メガバンク事業については、今後とも引き続き社会的・倫理的観点から広く国民的に議論されること、またそうした議論がバイオバンク事業やゲノム研究における社会的・倫理的分野での合意形成の一助となることを期待する。

以上