

「オーダーメイド医療開発プロジェクト」研究について

研究責任者: 理化学研究所 生命医科学研究センター

桃沢 幸秀

概要(目的・利用方法を含む)

2003 年より開始された文部科学省委託事業「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」(2015 年より日本医療研究開発機構の委託事業に移行。2018 年 3 月末で終了)では、我が国の重要な研究基盤として東京大学医科学研究所に「バイオバンク・ジャパン(BBJ)」を構築し、患者さんから診療情報と血液サンプル(DNA・血清)をいただき、厳重に保管・管理しております。

理化学研究所生命医科学研究センターは、本事業のゲノム研究中核機関として BBJ に保管された患者さんの試料・診療情報等を用いたゲノム解析研究を実施してきました。委託事業は 2018 年 3 月末で終了しましたが、本研究は日本におけるゲノム医療を実現する上で必要不可欠な研究基盤情報を提供する課題として、引き続き実施いたしております。

さらに多くの研究機関の共同研究により提供いただいた多くの試料・診療情報と合わせたゲノム解析研究も実施しております。具体的には、ゲノム上の個人間の違いである遺伝的バリエーションを利用した遺伝統計学的解析を行うことにより、疾患のなりやすさや、薬の効果・副作用にかかわる遺伝子を発見します。これにより、患者さんひとりひとりに最適な治療を提供するオーダーメイド医療の実現を目指しております。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

- ① 2003 年 4 月 1 日から 2008 年 3 月 31 日までに、文部科学省委託事業の 12 協力医療機関(表 1)において「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」への参加に同意された、47 種類の病気(表 2)のいずれかを有する方
- ② 2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日までに、文部科学省委託事業の 12 協力医療機関(表 1)において「オーダーメイド医療の実現プログラム第 3 期(バイオバンク・ジャパンへのご協力のお願ひ)」への参加に同意された、38 種類の病気(表 3)のいずれかを有する方
- ③「6. 研究組織」の共同研究機関(別紙 1、2 参照)が実施する研究課題への参加に同意された方

2. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 質問票およびカルテより収集された臨床情報

試料: DNA、血清

3. 理化学研究所が外部機関から試料・情報の提供を受ける場合

別紙 2 に挙げられた研究課題において、あなたの文書による合意のもと収集された試料・情報があるあなたがわからないように処理された上で、①②についてはバイオバンク・ジャパンから、③については共同研究機関より理化学研究所に提供されます。上記試料および情報とあなたとを結びつける識別情報は、①②についてはバイオバンク・ジャパンにおいて、③については各共同研究機関の定める個人情報識別管理者により保管・管理され、理化学研究所に提供されることはありません。これまでに理化学研究所が試料・情報の提供を受けた共同研究機関については、別紙 1 をご参照ください。

4. 理化学研究所から外部機関へ試料・情報を提供する場合

別紙 2 に挙げられた研究課題において、あなたの文書による合意のもと収集された試料・情報があなたであることがわからないように処理された上で各共同研究機関より理化学研究所に提供されます。研究に用いる試料は本研究用に割り振られた識別番号を使って管理します。提供された試料や情報を用いた解析は、特定の関係者以外はアクセスできない状態で実施しています。

外部の共同研究機関に解析結果を提供する場合、①および②においては原則として集団としての解析結果を提供しています。ただし、本研究におけるゲノム解析を共同で実施するため、京都大学ゲノム医学センター、大阪大学医学研究科遺伝統計学には①および②における個人別の解析結果を提供しています。

③においては、個人別または集団としてまとめられ、個人を特定することのできない解析結果を共同研究機関に提供しています。また、研究を広く発展させるために、本研究により得られた成果を国内の学術研究データベースであるバイオサイエンスデータベースセンターが運営する「NBDC ヒトデータベース」(<https://biosciencedbc.jp/>)、難病プラットフォーム (<https://www.raddarj.org/>)、Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND: <https://mgend.med.kyoto-u.ac.jp/about?lang=ja>)へ登録し、一定の条件のもとで公開しています。

さらに、九州大学との共同研究で得られた個人別の結果については、日本医療研究開発機構 (AMED) が主導する制限共有データベース CANNDs (Controlled shAringof geNomeand cliNicalDatasets)に登録しております。

これまでに理化学研究所が情報を提供した機関については、別紙 2 をご参照ください。

5. 研究期間

2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

6. 研究組織

本研究全体の代表機関: 理化学研究所 生命医科学研究センター
基盤技術開発研究チーム 桃沢 幸秀

* 共同研究機関については、別紙 1, 2 をご参照ください。

7. 研究参加の辞退について

試料・情報が本研究に用いられることについて、あなたもしくはあなたの代理人の方にご了承いただけない場合には、あなたからいただいたものと分かる情報・試料については研究への使用を拒否することができますので、下記の連絡先までお申し出ください。理化学研究所は共同研究機関に問い合わせの上、可能な限り対応いたします。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、1.①②に該当する皆様におかれましては、委託事業がすでに終了しておりますことから、研究への参加を辞退いただくことはできない点をご了承ください。また、お申し出をいただいた時点で、既に外部機関に情報が提供されている場合や、すでに解析が進んでいる場合、論文化されている場合には、取り除くことができない場合があることをご了承ください。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

<お問い合わせおよび研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者 : 桃沢 幸秀

所属 : 理化学研究所 生命医科学研究センター 基盤技術開発研究チーム
チームリーダー

電話番号 : 045-503-9326

住所 : 神奈川県横浜市鶴見区末広町 1-7-22

以上

表 1 オーダーメイド医療実現化プロジェクト協力医療機関の一覧

麻生飯塚病院
岩手医科大学
大阪国際がんセンター
大阪医療センター
がん研究会有明病院
滋賀医科大学
順天堂大学
東京都健康長寿医療センター
医療法人徳洲会
日本大学
日本医科大学
複十字病院

表 2 バイオバンク・ジャパン 第一コホート 47 疾患の一覧

高脂血症	花粉症	B 型慢性肝炎
糖尿病	緑内障	造血器腫瘍
白内障	前立腺癌	食道癌
脳梗塞	不安定狭心症	子宮頸癌
不整脈	関節リウマチ	ネフローゼ症候群
安定狭心症	肺癌	肺線維症
心筋梗塞	歯周病	子宮体癌
心不全	ASO	肺結核
気管支喘息	COPD	卵巣癌
骨粗鬆症	肝硬変	ケロイド

大腸・直腸癌	アトピー性皮膚炎	ALS
胃癌	脳動脈瘤	薬疹
尿路結石症	てんかん	膵癌
乳癌	バセドウ病	胆嚢・胆管癌
C型慢性肝炎	肝癌	熱性けいれん
子宮筋腫	子宮内膜症	

表3 バイオバンク・ジャパン 第二コホート 38 疾患の一覧

肺がん	腎がん	気管支喘息
食道がん	脳梗塞	関節リウマチ
胃がん	脳動脈瘤・クモ膜下出血	アトピー性皮膚炎
大腸・直腸がん	糖尿病	薬疹
肝がん	高脂血症	肺線維症
膵がん	心筋梗塞	COPD
胆嚢・胆管がん	安定狭心症	肝硬変
前立腺がん	不安定狭心症	C型慢性肝炎
乳がん	閉塞性動脈硬化症(ASO)	B型慢性肝炎
子宮頸がん	不整脈	てんかん
子宮体がん	心不全	認知症
卵巣がん	骨粗鬆症	うつ病
造血管腫瘍	脳出血	

理化学研究所が試料・情報の提供を受けた機関

機関名	所属・職名等	研究実施責任者	研究課題名	公開 文書
国立がん研究センター	研究所ゲノム生物学研究分野・分野長	河野 隆志	[2013-060]肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	
国立がん研究センター	研究所ゲノム生物学研究分野・分野長	河野 隆志	[2015-278]AYA(Adolescence and Young Adult)世代がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究	
東北メディカルメガバンク機構	東北大学医学系研究科 生体機能学講座(医化学分野)・教授	山本 雅之	ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成	
日本多施設共同コホート研究(J-MICC)	愛知県がんセンターがん予防研究分野・分野長	松尾 恵太郎	日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study (Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study))	
多目的コホート研究(JPHC)	国立がん研究センター がん対策研究所 疫学研究部 疫学研究部部長	岩崎 基	多目的コホートにおいて収集された試料等を用いた、多層的オミックス技術の活用によるがん予防など健康持続のための包括的研究	
神戸大学大学院医学研究科	内科系講座 精神医学分野・助教	大塚 郁夫	自殺者血液および死後脳標本を用いた自殺に関連した生物学的マーカーの同定と自殺予防への応用に関する研究	
京都大学	ゲノム医学センター・教授	松田 文彦	【G0751】日本人の遺伝的多様性の解明	
秋田大学大学院医学系研究科	医学専攻腫瘍制御医学系 腎泌尿器科学講座・教授	羽瀧 友則	腎細胞癌および上部尿路上皮癌での生殖細胞系列遺伝子変異の探索と生物学的意義の検討	
愛知県がんセンター	研究所がん予防研究分野・分野長	松尾 恵太郎	・「初診患者を対象とした、がんに対する遺伝的多様性と環境要因の相互作用の研究」 ・「初診の患者様を対象としたがんなど生活病の遺伝・環境要因に関する研究」	
国立がん研究センター 日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)	国立がん研究センター中央病院・主任研究者	大江 裕一郎	JCOG1918A1 JCOG登録患者を対象とした有害事象・治療効果に関するPGx解析	
京都大学 iPS 細胞研究所	臨床応用研究部門	齋藤 潤	ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患患析に関する研究	
九州大学大学院医学研究院	眼科学分野・教授	園田 康平	眼科領域腫瘍のゲノム研究	
横浜市立大学	附属病院・主任教授	菱本 明豊	自殺の生物学的マーカーの同定に関する研究	

日本小児がん研究グループ (JCCG)	広島大学自然科学研究支援開発センター・特任教授	檜山 英三	小児肝臓に対する国際共同臨床試験 (PHITT, JPLT4) 付随研究	
国立病院機構久里浜医療センター	院長	松下 幸生	アルコールに対する感受性に関与する遺伝子の検索	
国立がん研究センター 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)	国立がん研究センター中央病院・主任研究者	大江 裕一郎	JCOG1001 『深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第 III 相試験』 の付随研究、深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	
東京大学医科学研究所 バイオバンク・ジャパン (BBJ)	東京大学医科学研究所・所長	山梨 裕司	バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索	

現在、研究実施中の共同研究機関のみを表示しています。

(2023 年 4 月 1 日現在)

別紙2

理化学研究所が情報を提供した機関

機関名	所属・職名等	研究実施責任者	研究課題名	公開文書
京都大学	ゲノム医学センター・教授	松田 文彦	【G1129】オーダーメイド医療開発プロジェクト	
大阪大学	医学系研究科・教授	岡田 随象	【694-2】オーダーメイド医療開発プロジェクトで取得されたゲノムデータを対象とした遺伝統計解析	
小野薬品工業株式会社	トランスレーショナル研究部・試験責任者	笈田 浩次	全ゲノムシーケンスデータを用いた創薬標的遺伝子の探索	
株式会社マクロジェン	研究所所長/常務	金 昶勲	Study on Genomic Diversity in North and East Asian Population	

(2023 年 4 月 1 日現在)