

# 「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。また、2013 年からは組織バンクを新設し、様々な試料の保管に対応した生体試料バンクも整備されました。

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、この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基盤情報を提供する研究課題であるため、本研究を引き続き実施いたします。

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についても引き続き実施いたします。具体的には、ゲノム上の個人間の違いである遺伝子多型(SNPs)を利用したゲノムワイド関連解析を中心とする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

## 3. 外部からの試料・情報の提供

上記試料及び情報は、匿名化された上で、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提供を受けます。上記試料および情報の対応表は、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、理研に提供されることはありません。

これまでに理研が試料・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. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる試料は本研究用に割り振られた匿名化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。個人別の解析データは、外部ネットワークから切り離されたサーバーで厳重に管理されています。研究の効率化のため、厳重なセキュリティを担保した上で、理研が指定した理研所属の研究者のみ外部接続を限定的に実施しております。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。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、国立循環器病研究センター研究所には①および②における個人別の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の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/>)へ登録し、一定の条件のもとで公開しています。これまでに理研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

2003年12月26日～2023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・情報が本事業に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方が研究参加を辞退される場合、下記の連絡先までお申出ください。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。なお、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

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  
前立腺がん  
乳がん  
子宮頸がん  
子宮体がん  
卵巣がん  
造血器腫瘍

安定狭心症  
不安定狭心症  
閉塞性動脈硬化症(ASO)  
不整脈  
心不全  
骨粗鬆症  
脳出血

肝硬変  
C型慢性肝炎  
B型慢性肝炎  
てんかん  
認知症  
うつ病

## 理研が試料・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
東京大学	医科学研究所・教授	村上 善則	【29-74-A0215】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	
東京大学	新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 クリニカルシーケンス分野・教授	松田 浩一	【17-310】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	
JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis Research)	名古屋大学大学院医学系研究科神経内科学・教授	祖父江 元	【受付番号: 181-8】筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索	
国立がん研究センター	研究所遺伝医学研究分野・分野長	吉田 輝彦	【G12-03】がんの易罹患性に関わる SNPs 等遺伝子多型の同定とその臨床応用を目指す研究	
国立がん研究センター	研究所遺伝医学研究分野・分野長	吉田 輝彦	【2013-303】家族性・若年性のがん及び遺伝性腫瘍に関する診断と研究	
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	<a href="#">【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</a>	
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	<a href="#">【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</a>	
藤田保健衛生大学	医学部精神神経科学講座・教授	岩田 仲生	【受付番号: HG17-018】遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ(発症脆弱性)や薬のききめや副作用(治療反応性)等の解明	
大阪市立大学を中核機関とした厚生労働省研究班	大阪市立大学大学院医学研究科 代謝内分泌病態内科学・教授	稲葉 雅章	【1499】慢性疲労の罹患リスクの同定、ならびに診断・治療技術の開発	
防衛医科大学校	分子生体制御学講座・講師	松尾 洋孝	【受付番号: 2365】痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究	
東北メディカルメガバンク機構	機構長	山本 雅之	【受付番号: 2017-4-82】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	愛知県がんセンター研究所 主任研究者	田中 英夫	【受付番号: 11047】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、国立がん研究センター	がん予防・検診研究センター 予防研究部・部長	津金 昌一郎	<a href="#">【2011-044】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</a>	

広島大学病院	教授	茶山 一彰	【第ヒM41-31号】慢性肝疾患関連遺伝子研究	
国立精神・神経医療研究センター	メディカル・ゲノムセンター センター長	後藤 雄一	【29-656】ナショナルセンター・バイオバンクの検体収集体制の構築	
日本臨床腫瘍研究グループ	国立がんセンター中央病院 消化管内科・医長	加藤 健	【JCOG0502-A1】臨床病期 I (clinical-T1NOMO)食道癌における予後予測および治療効果予測因子 JCOG0502「臨床病期 I(clinical-T1NOMO)食道癌に対する食道切除術と科学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較実験」の附随研究	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療 センター 臨床研究センター センター長	堀部 敬三	【許可番号:第ヒ-78-6号】小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験(JPLT3-S, JPLT3-I, 3-H)	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療 センター 臨床研究センター センター長	堀部 敬三	【受付番号:G680】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療 センター 臨床研究センター センター長	堀部 敬三	【整理番号:2014-806】急性リンパ性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA の収集と全ゲノム関連解析	
滋賀医科大学	臨床腫瘍学講座・腫瘍内科 教授	醍醐 弥太郎	【21-163】腫瘍に関わる遺伝子・タンパク質の研究	
神奈川県立がんセンター	臨床研究所がん分子病態 学部・部長	宮城 洋平	【研-49】全ゲノム/エキソン解析による肺癌発生等に関連する遺伝子多型の研究	
東北大学	大学院医学系研究科眼科学 分野・教授	中澤 徹	【受付番号:2015-1-25】緑内障に関連する遺伝子多型の解析	
国立がん研究センター	研究所 遺伝医学研究分野 ユニット長	吉田 輝彦	【2014-257】抗悪性腫瘍薬の有効性・有害事象に関するゲノム研究	
神戸大学	大学院医学研究科神経内 科学/分子脳科学・教授	戸田 達史	【N.73(遺)】ゲノム解析による神経疾患遺伝子の同定とオーダーメイド医療の確立に関する研究	
神戸大学	大学院医学研究科精神医学 講師	菱本 明豊	<a href="#">【No.56(遺)】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</a>	
京都大学	ゲノム医学センター	松田 文彦	【G0751-1】日本人の遺伝的多様性の解明	
大阪大学	医学系研究科・教授	岡田 随象	【734-3】多層的オミクス解析による疾患病態の解明	

現在、研究実施中の共同研究機関のみを表示しています。

(2018年8月1日現在)

## 理研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
東北メディカルメガバンク機構	機構長	山本 雅之	【受付番号:2017-4-54】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	愛知県がんセンター研究所主任研究者	田中 英夫	【受付番号:11047】日本多施設共同コホート研究(J-MICC Study (Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study))	
国立がん研究センター、多目的コホート研究	がん予防・検診研究センター予防研究部・部長	津金 昌一郎	【2011-044】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	
国立精神・神経医療研究センター	神経研究所疾病研究第二部・部長	後藤 雄一	【23-272】エクソームシーケンズ解析による遺伝性筋疾患の病因・分子病態の解明と効率的遺伝子変異スクリーニング法の開発	
国立精神・神経医療研究センター	神経研究所疾病研究第二部・部長	後藤 雄一	【A2014-081】発達障害をきたす遺伝性疾患のバイオバンクの研究利用	
国立精神・神経医療研究センター	神経研究所疾病研究第二部・部長	後藤 雄一	【26-264】バイオバンク検体を用いた多発性硬化症および視神経脊髄炎の遺伝子解析研究	
日本臨床腫瘍研究グループ	国立がんセンター中央病院消化管内科・医長	加藤 健	【整理番号:2014-806】JCOG0502「臨床病期 I(clinical-T1NOMO)食道癌に対する食道切除術と科学放射線療法同時併用療法(CDDP+5FU+RT)のランダム化比較試験」の附随研究 【JCOG0502-A1】臨床病期 I(clinical-T1NOMO)食道癌における予後予測および治療効果予測因子	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター・センター長	堀部 敬三	【許可番号:第ヒ-78-2 号】小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験(JPLT3-S, JPLT3-I, 3-H)	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター・センター長	堀部 敬三	【受付番号:G680】日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究	
日本小児がん研究グループ	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研究センター・センター長	堀部 敬三	【整理番号:2014-806】急性リンパ性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA の収集と全ゲノム関連解析	
京都大学	ゲノム医学センター	松田 文彦	【G0751-1】日本人の遺伝的多様性の解明	
京都大学	医学部医学研究科腫瘍生物学講座・教授	小川 誠司	【G0608-11】造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析	

イルミナ	Asia Pacific General Manager	Timothy Orpin	Asian Screening Array Consortium Project (MTA)	
マクロジェン	Director, Bioinformatics Institution, MacroGen, Inc.	Changhoon Kim	【2017-0319-003】Study on Genomic Diversity in North and East Asian Population	
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	
国立循環器病研究センター 研究所	病態ゲノム医学部・部長	高橋 篤	【M30-025】オミックスデータの情報解析研究	
小野薬品工業株式会社	創薬基盤研究部・試験責任者	笈田 浩次	【M6-18-010】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	

現在、研究実施中の共同研究機関のみを表示しています。

(2018年8月1日現在)