

【施策目標 10-1】 オーダーメイド医療の実現プログラム（拡充）

平成26年度要求額：3,187百万円

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

● 主管課（課長名）

研究振興局 研究振興戦略官付（課長：阿蘇隆之）

● 関係局課（課長名）

● 審議会等名称

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

● 審議会等メンバー

別添参照

● 目標

- ・ 達成目標
革新的がん医療技術に関する研究などを通じ、先端的医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発、またそれに必要な環境が整備される。
- ・ 成果指標（アウトカム）
 - ①次世代がん研究戦略プロジェクト採択課題のうち、前臨床もしくは臨床研究段階へ移行した有望なシーズ数
（23年度実績：0件/目標：27年度・39件）
 - ②分子イメージング研究戦略推進プログラム採択課題のうち、臨床に向けたPOC（Proof of Concept）の取得数（件）
（23年度実績：0件/目標：26年度・8件）

ライフサイエンス委員会委員

氏名	所属・職名
主査 永井 良三	自治医科大学学長
飯島 貞代	株式会社三菱ケミカルホールディングス ヘルスケアソリューション室三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社スタージェン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	独立行政法人理化学研究所 統合生命医科学センター センター長代行
笹井 芳樹	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター グループディレクター
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院 生命機能研究科/医学系研究科 教授
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社理事・CINO 付担当部長
長野 哲雄	東京大学薬学部教授
成宮 周	京都大学医学研究科教授
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科教授

(平成 25 年 8 月現在)

事前評価票

(平成 25 年 8 月現在)

1. 課題名	オーダーメイド医療の実現プログラム（第Ⅲ期）（拡充）
2. 開発・事業期間	平成 25 年度～平成 29 年度
3. 課題概要	<p>本プログラムは、遺伝情報を基に個人個人に適合した予防・診断・治療を可能とする医療（オーダーメイド医療）の実現に向けた取組を行うことを目的としている。</p> <p>具体的には、本プログラムの第Ⅲ期では、第Ⅰ、Ⅱ期までに収集した47疾患、20万人、30万症例の生体試料（血清）、遺伝子解析情報、臨床情報等に加え、10万人の試料を収集し、追跡調査を継続できるように、バイオバンクの基盤整備を強化する。</p> <p>また、がん・循環器疾患・薬剤関連・自己免疫疾患・呼吸器疾患等の34疾患及び新規3疾患（脳出血、認知症、うつ病）を中心にゲノムワイドSNP解析を推進するとともに、解析技術の進展を踏まえ、全ゲノム解析を可能とする研究基盤を強化することで、新規の薬剤関連遺伝子や疾患予後・重症化関連遺伝子などを同定するとともに、得られた成果に基づく診断・治療法開発に向けた基盤的な研究を推進する。</p> <p>さらに次年度からは、よりオーダーメイド医療の実現を加速するための研究開発基盤の構築を図るため、東北メディカル・メガバンク（東北MMB）やナショナルセンターバイオバンク・ネットワーク（NCBN）等の他バンクとの連携を推進し、バイオバンクの検体や情報を統合的に解析する基盤を整備するとともに、国立高度専門医療研究センターの臨床機能と連携し、臨床応用に向けたシステム構築について推進する。</p>
4. 各観点からの評価	<p>(1) 必要性</p> <p>「第4期科学技術基本計画」（平成23年8月19日閣議決定）の重要課題の一つとして、生活習慣病などに対する革新的な予防法の開発が挙げられており、「国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査するとともに、臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析等の疾患ゲノムコホート研究を推進し、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明することで、エビデンスに基づいた予防法の確立を目指す」こととしている。さらには、「健康・医療戦略」（平成25年6月14日関係大臣申合せ）においても、「個別化医療の実用化促進に向けて、開発・評価手法に係る研究を強化する」と明記されており、加えてバイオバンク事業については「バイオバンクの基盤を確立するため、健常者・患者コホート研究及びバイオバンクの取組において各事業の相互連携を推進する」と明記されているところである。</p> <p>また、文部科学省では平成23年度より「東北メディカル・メガバンク計画」を推進しており、平成24年5月に行われた東北メディカル・メガバンク計画検討会で示された提言書案では、「将来的に個別化医療等の次世代医療を実現するためには、疾患コホートによって疾患連遺伝子候補を同定し、次に住民コホートでその疾患関連遺伝子候補と環境要因の相互作用を解明するという、それぞれの特徴を活かした役割分担に</p>

基づいて両者が推進されるような我が国全体のコホート研究のグランドデザインが必要となる」と指摘されている。

平成24年12月にとりまとめられた「オーダーメイド医療の実現プログラムの在り方に関する検討会報告書」における「他のバイオバンクとの連携」として、東北MMB等の住民バンクやNCBN等の患者バンクと連携し、個別化予防の実現に寄与することや疾患関連遺伝子の同定等を目的とした共同研究の実施することについて指摘されている。

こうした背景を踏まえ、本プログラムで収集した20万人、30万症例、47疾患の患者試料や、5万人を超えるゲノムワイドSNPタイピングを実施し、440億SNP情報の取得、新規の243個の疾患感受性遺伝子・薬剤関連遺伝子を同定した実績や、今後立ち上がる住民コホートとの連携等は、我が国において個別化医療を推進するためにも必要・不可欠な基盤であり研究である。

(2) 有効性

本プログラムで整備されたバイオバンクで約10年間にわたり収集・保管されている検体・試料は、遺伝情報を用いた新しい「個別化医療」や「先制医療」を実現する研究の推進に必要な研究基盤として、世界最大級の我が国における重要な資産である。

他のバンクとの連携により疾患と遺伝的要因や環境要因等の関連性の解明の成果をゲノム医療の実現に向け迅速に国民に還元するとともに、急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、全ゲノムシーケンス解析の解析基盤の強化を図ると共に、糖尿病、不整脈などの特定の疾患に対する臨床応用の推進を図るものである。

また、世界のゲノム医科学研究において全ゲノム解析が中心になる新時代に入り、疾患遺伝子解析は一層盛んになることが予想される。この新時代に向けて、理化学研究所が中心になって行ってきた遺伝子解析の実績は、今後のオーダーメイド医療の実現に十分に活用されるものと認識される。

(3) 効率性

既に保管されている検体試料等を用いながら研究を実施することから、効率性は担保できる。さらに、様々な病態の細胞・組織などの貴重な試料が豊富に存在しているNCBNと連携して、解析データや臨床データの共有を図ることにより、疾患と遺伝的要因等の関連性の解明を加速することが期待されるだけでなく、得られた遺伝情報を疾患の予防・診断・治療などに応用する臨床研究を、病院機能を有する国立高度専門医療研究センターと連携して取り組むことで、臨床応用に向けて加速することが期待される。

また、東北MMBとの連携により、早期の「介入研究」や「候補遺伝子-環境相互作用の解析」の実施が期待される。

5. 総合評価

他バンクとの連携を進めることは、疾患と遺伝的要因等の関連性の解明を加速するためにも重要な取組である。また、得られた成果を予防・診断・治療などに活用されることを見据え、基盤的な研究を積み重ねていくことが重要である。

なお、ゲノム解析については、技術革新が急速に進んでいることから、解析技術の進展に応じて、適切な解析手法を検討することが重要である。

主な成果

- 第1期で構築した研究基盤を活用して、SNP解析を行い、疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子を同定
 - 糖尿病などの生活習慣病、肝炎などの発症リスクに関連する遺伝子の特定や副作用の個人差に関する研究を推進
- 3つの薬剤(抗てんかん薬カルバマゼピンによる副作用予測、乳がんの抗がん剤タモキシフェンの再発予防効果、抗凝固剤ワルファリンの投与量)について臨床研究を開始

第3期の方向性

- バイオバンク機能の拡充(新規試料収集、生存調査等)
 - ゲノム解析の拡大(SNP解析からシーケンス解析へ)
 - 疾患予後・重症化関連遺伝子の解析
 - 薬剤関連遺伝子の同定と臨床応用
 - 疾患発症関連遺伝子の同定と他バンク事業との連携
- ・ ゲノム解析技術の急速な進展に伴い、世界のゲノム医科学研究の流れは全ゲノムシーケンス解析が中心に
- ・ エビデンスの高い解析結果を基に、適切な治療・予測・予防に関する臨床応用を推進

波及効果と成果の例

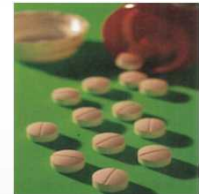
■てんかん治療薬カルバマゼピンの副作用予測

てんかん治療薬カルバマゼピンの副作用である重篤な薬疹の発症を高確率で予測できる遺伝子を発見。



■乳がん治療薬の効果予測と副作用回避

約2割の日本人に乳がん治療薬タモキシフェンの効果が現れない原因を遺伝子レベルで解明。医療費の削減と副作用の回避が可能に。



■抗凝固剤の適正使用量の予測

心臓などの循環器疾患の治療中に生じる血栓の予防薬ワルファリンは、必要な投与量が人によって異なる。適正投与量の判断材料となる遺伝子を発見。

平成26年度予算要求における拡充事項

- 臨床検体の全ゲノムシーケンスの試行的実施と機器の設置、新たな解析基盤の構築
- 他バンク事業との連携によるオーダーメイド医療の基盤強化