

# 【56】個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (第2期)(新規)

平成20年度概算要求額:2,794百万円

事業開始年度:平成20年度

事業達成年度:平成24年度

## 主管課

研究振興局研究振興戦略官付 (戦略官:篠崎 資志)

## 関係課

## 事業の概要

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(平成15～19年度)において、個人個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療の実現に資するため、約30万症例の血液サンプルや臨床情報をバイオバンクに収集し、一塩基多型(SNP)タイピングを実施してきたところである。平成20年度以降においては、オーダーメイド医療の実現化を目指し、世界最大規模のバンクに集められた試料・SNPタイピングデータを活用し、疾患関連遺伝子研究を推進する。また、今後、国際的に進められる予定であるがんゲノム研究の協力をを行う。

## 必要性

国際ハップマッププロジェクト等の進展により、諸外国ではオーダーメイド医療の実用化に向けたSNP研究の基盤整備が整い、疾患関連遺伝子の解析競争がさらに激化している。日本としても知的財産権の確保の観点に鑑み、疾患関連遺伝子研究を推進していく必要がある。また、アメリカ、カナダ、EUが中心となり今後進められる予定のがんゲノム研究へ日本も協力することにより、国際研究協力の枠組みにおいて、本プロジェクトの主要なターゲットである「がん」について、個人に最適な予防・治療を可能とする医療の実現化に資することができる。

一方、「第3期科学技術基本計画」を踏まえ、総合科学技術会議が策定した「分野別推進戦略」において、ライフサイエンス分野の重要な研究開発課題としてオーダーメイド医療に関連した「生活環境・習慣と遺伝の相互関係に基づいた疾患解明及び予防から創薬までの研究開発」が挙げられている。また、「イノベーション25」においても、食生活や運動等の生活習慣の改善を通じた予防医療が個人レベルで行われること等が可能となる「生涯健康な社会」が、2025年までに実現する社会像の一つとして取り上げられている。さらに、「新健康フロンティア戦略」においても、メタボリックシンドローム、がんなどを克服するために、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を重点的に推進するとされるなど、オーダーメイド医療の実現化に向けたニーズは高まっていると言える。

(本事業に関する審議会からの提言等)

- ・「第3期科学技術基本計画」(H18.3.28 総合科学技術会議決定)
- ・「イノベーション25」(H19.5.25 閣議決定)
- ・「新健康フロンティア戦略」(H19.4.18 新健康フロンティア戦略賢人会議)

## 効率性

(事業アウトプット)

世界最大規模であり、研究基盤となるバイオバンクを維持し、研究機関に試料を配布するとともに、臨床応用に繋がる研究として疾患関連遺伝子研究を実施することにより疾患の原因遺伝子が特定される。

(事業のアウトカム)

がん、生活習慣病等の関連遺伝子を特定し、それらの病気の早期発見、予防法の確立を図ることにより、国民のQOL(生活の質)の向上が実現される。

(その他の効率性)

オーダーメイド医療の実現により、これまでのように同じ診断を受けた集団を対象とする予防・治療ではなく、個人個人の遺伝情報から患者の状況を詳細に診断し、副作用のない最適な低コストの医療に繋げるためのエビデンスを提供することが可能になる。

なお副作用においては、米国の統計データ(JAMA)では、薬剤の副作用によって入院若しくは入院期間を延長した事例が、年間200万件、死亡例が10万人、派生した医療費が700億ドル(8.4兆円)と推測されている。人口比を考慮すると、我が国では薬剤の不適切な使用や副作用により派生する医療費は、30兆円の年間医療のうち、4-5兆円に相当する額に当たると試算されることから、オーダーメイド医療の実現により大幅な医療費の削減に繋がることが期待される。

## 有効性

(施策目標)

施策目標4 - 2 ライフサイエンス分野の研究開発の重点的推進

(上位目的のために必要な効果が得られるか)

バイオバンクに集められた試料・SNPタイピングデータ等を有効活用し、疾患関連遺伝子研究を推進することにより、個人個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療の実現をもたらす、目的のために必要な効果が得られる。

本事業の先行事業「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」において、平成19年度までに約30万症例の血液サンプルや臨床情報を集め世界最大規模のバイオバンクを構築し、これらの資料を基にもとに約30億のタイピングデータを収集するなど十分な成果が得られている。このため本事業についても、このバイオバンク及びタイピングデータを活用し、疾患関連遺伝子研究を推進することから目指す効果が達成できると判断した。

## 公平性、優先性

疾患関連遺伝子研究の実施にあたっては、公募により研究機関を選定するため、公平性は担保される。また、新健康フロンティア戦略などにおいても重要課題と位置づけられており、他の事業よりも優先すべきである。

## 18年度実績評価結果との関係

特になし

## 広報計画

ホームページによるプロジェクトの紹介。

## 備考

特になし

【概要】

個人個人に最適な予防・治療を提供することを可能とする医療の実現に向け、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(平成15年度～平成19年度)において、世界的に最大規模のバイオバンクに集められた約30万症例の血液サンプルや臨床情報を活用し、約30億の一塩基多型(SNP)タイピング\*を実施した。第2期では収集した試料及びSNPタイピングデータを活用し、疾患関連遺伝子研究を本格化する。

【必要性】

『新健康フロンティア戦略』においても、メタボリックシンドローム、がんなどを克服するために、個人の特徴に応じた予防・治療の研究開発・普及を重点的に推進するとされるなど、オーダーメイド医療の実現化に向けたニーズは高まっている。

【事業の内容】

試料、臨床情報、ライフスタイル情報の追跡収集及び保管  
(約30万症例のバイオバンク)

血清試料、臨床情報、ライフスタイル情報の追跡収集  
DNA・血清試料を保管、管理

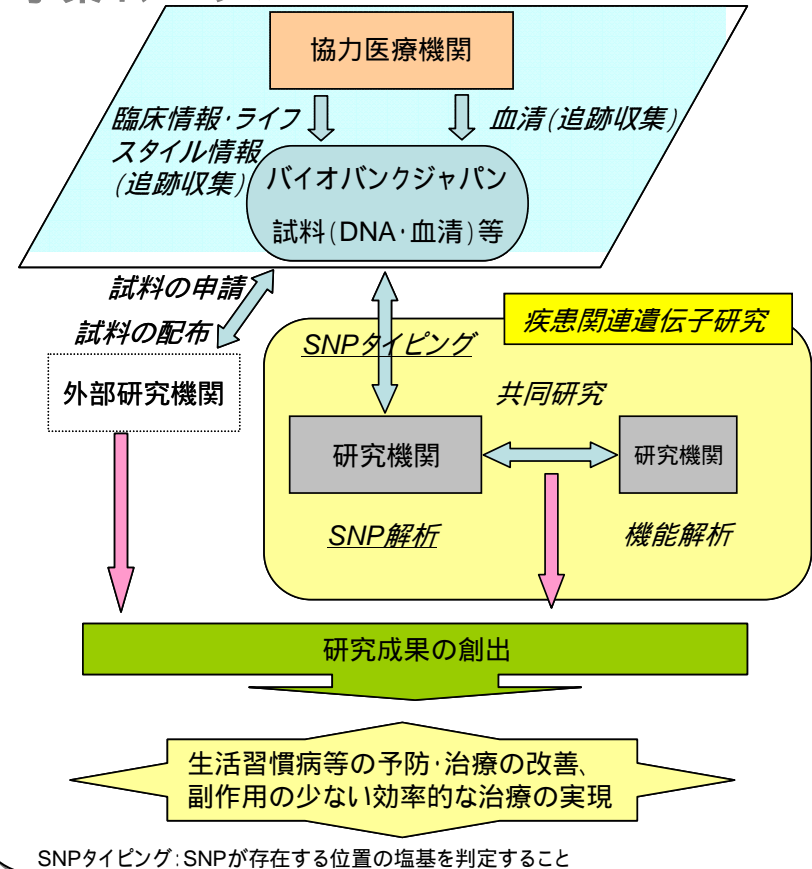
疾患関連遺伝子研究の実施

疾患関連遺伝子研究を推進し、発がん、生活習慣病リスクに関連する病因遺伝子・薬剤応答性遺伝子の確定、環境要因の発見、予防・診断・治療への展開に繋げる  
国民の健康に影響の大きい疾患に重点化

ELSI (Ethical, Legal and Social Issues)に関する取り組み  
社会的問題全般についての調査及び助言等

プロジェクトに関する倫理的・法的・社会的問題について、対応が適正であるか監督するため、独立したELSI委員会を設置

事業イメージ:



これまでの成果: 約30万症例の試料等の収集(バイオバンク)するとともに、約30億SNPタイピング\*を実施。

今後の達成目標: 世界的にも最大規模のバイオバンクを維持するとともに、疾患関連遺伝子研究による疾患の原因遺伝子を特定等を行う。