

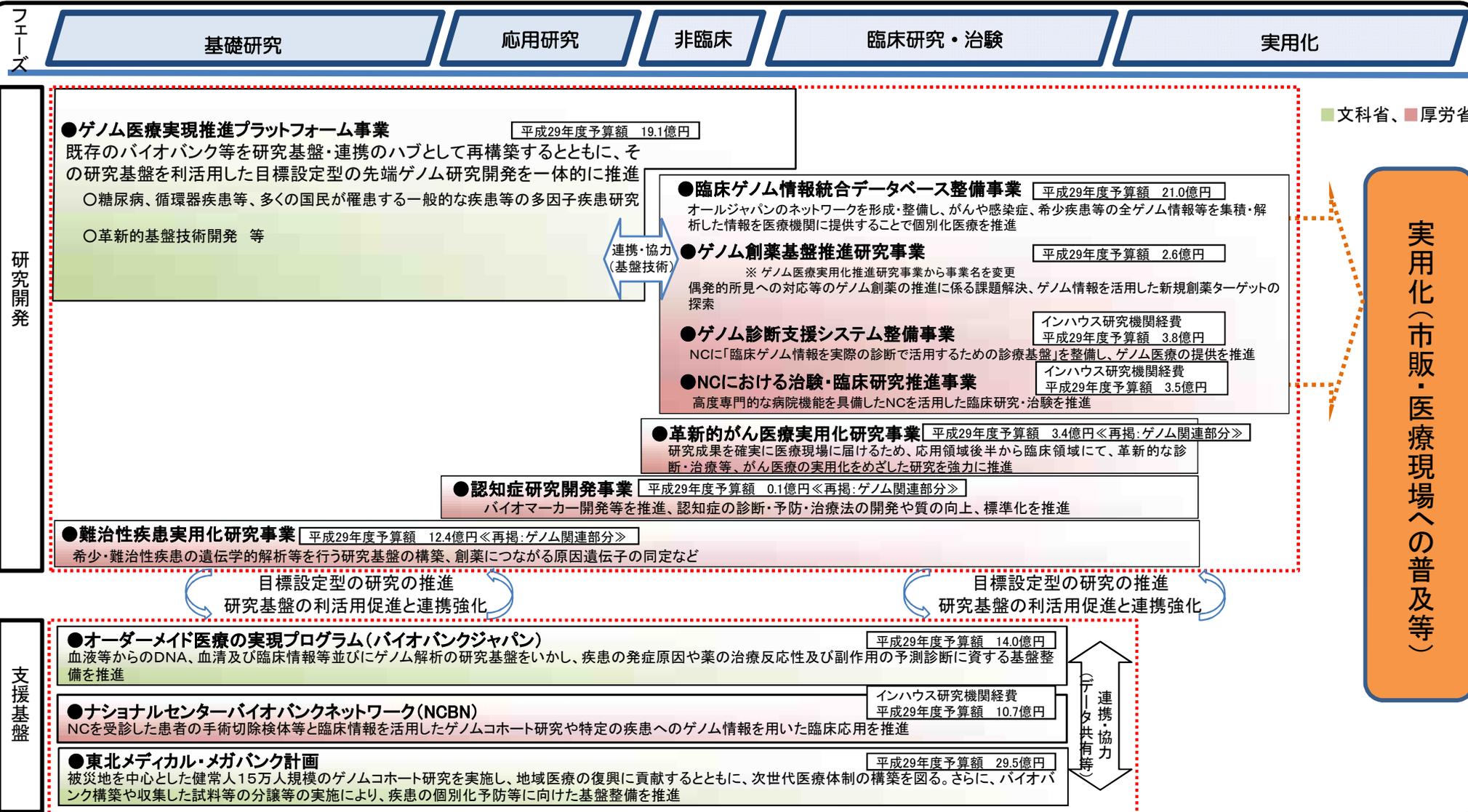
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成29年度予算額 102億円(一部再掲)

インハウス研究機関経費
平成29年度予算額 18億円

参考資料4

疾患及び健常者バイオバンクの構築と共にゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を実施し、疾患及び薬剤関連遺伝子の同定・検証並びに日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。また、共同研究等による難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索や、ゲノム情報をいかした診断治療ガイドラインの策定に資する研究やゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備及び試行的・実証的な臨床研究を一体的に推進する。



【2020年までの達成目標】

- 糖尿病などに関するリスク予測や予防、診断(層別化)や治療、薬剤の選択・最適化等に係るエビデンスの創出
- 認知症・感覚器系領域のゲノム医療に係る臨床研究の開始
- 発がん予測診断、抗がん剤等の治療反応性や副作用の予測診断に係る臨床研究の開始
- 神経・筋難病等の革新的な診断・治療法の開発に係る臨床研究の開始

オーダーメイド医療の実現プログラム

概要

様々な疾患の患者の生体試料をバイオバンクとして収集する基盤を整備するとともに、そのゲノム解析等を実施し、薬剤の治療反応性及び副作用等に関わる関連遺伝子を同定・検証すること等により、「個々人にとって最適な医療（オーダーメイド医療）」の実現を目指す（第1期：H15～19年度、第2期：H20～24年度、第3期：H25～29年度）。

バイオバンク・ジャパン (BBJ)

協力医療機関(12) 全国53施設

大阪府立成人病センター
がん研有明病院
順天堂大学
東京都健康長寿医療センター
日本医科大学
日本大学
岩手医科大学
徳洲会病院グループ
滋賀医科大学
複十字病院
大阪医療センター
麻生飯塚病院

生体試料

臨床情報

バイオバンク機能

(東大医科学研究所)



DNA保管庫
(200万検体)



血清・組織保管庫
(300万検体)



サーバー
(臨床情報・解析データ)

- 51疾患、26万人(第1コホート:47疾患 20万人、第2コホート:38疾患 6万人)の生体試料(DNA、血清、組織)や臨床情報の維持・管理
- 外部機関への生体試料配布(大学・研究機関:32件、企業:16件)
- 臨床研究グループとの連携によるダブルバンキングの実施
- 生体試料の品質管理等に関する調査、研究
- プログラムの適正な推進に向けた倫理委員会の設置

ゲノム解析機能

(理化学研究所・東大医科学研究所)



- ゲノムワイド関連解析(GWAS)
- 全ゲノムシーケンス解析(WGS)
- 全エクソームシーケンス解析(WES)
- ターゲット・リシーケンス解析(TS)
- RNAシーケンス解析

病理検体品質管理機能

(日本病理学会・東大医科学研究所)



- 『ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程』の策定
- ゲノム病理標準化センター講習会の開催

BBJ基盤の活用

共同解析・ダブルバンキング

共同解析

研究開発

(ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業)

大学・研究機関

連携機関・グループ

独立行政法人
国立病院機構

日本臨床腫瘍
研究グループ

日本小児がん
研究グループ

バイオバンク間の連携

東北メディカル・
メガバンク

ナショナルセンター
バイオバンクネットワーク

東北メディカル・メガバンク計画

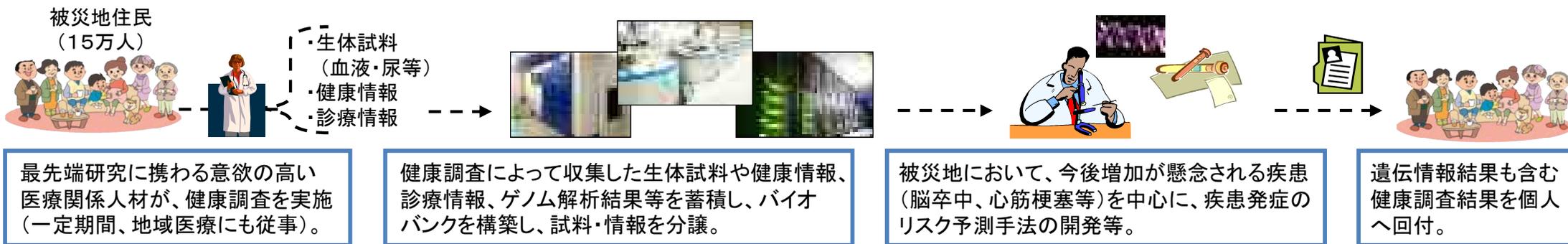
概要

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す。
- ゲノム医療実現推進協議会の提言（平成27年7月15日）を踏まえ、ゲノム医療の実現を推進するため、これまで構築してきたバイオバンク等の研究基盤を他のバンク等と連携させ、利活用されるハブとして再構築する。

* 長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件（地域等）に属する人々の集団

<取組内容>

- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報、診療情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。



最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、健康調査を実施（一定期間、地域医療にも従事）。

健康調査によって収集した生体試料や健康情報、診療情報、ゲノム解析結果等を蓄積し、バイオバンクを構築し、試料・情報を分譲。

被災地において、今後増加が懸念される疾患（脳卒中、心筋梗塞等）を中心に、疾患発症のリスク予測手法の開発等。

遺伝情報結果も含む健康調査結果を個人へ回付。

<実施体制>

東北メディカル・メガバンク計画
推進合同運営協議会

試料・情報
分譲審査委員会
遺伝情報等
回付検討委員会

東北
メディカル・メガバンク機構

いわて東北
メディカル・メガバンク機構



様々なコホートやバンクとの連携、
他の研究機関への試料・情報等の提供

研究機関等

研究機関等

<平成29年度の取組>

【平成29年度の取組】

- コホート参加者を対象に二次調査、追跡調査を実施（復興特会で実施予定）
- 生体試料や健康・診療情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲（一般会計で実施予定）
- 個人への遺伝情報回付パイロット研究の実施（一般会計で実施予定）

【平成32年度までの目標】

- 被災地住民の健康向上への貢献
- ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築
- 個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

* 国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

- 研究プラットフォームを活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援
 - ① 糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患等の多因子疾患研究
 - ② 革新的基盤技術開発の加速等

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

- 既存のバイオバンク、スーパーコンピュータ等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築
- 国内バンクの試料・情報の利活用を促進
 - 試料・情報分譲ワンストップサービス
 - スポコン等の解析研究設備共用
 - 倫理的、法的、社会的課題への対応

