

事業名	個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト	
主管課及び関係課(課長名)	(主管課) 研究振興局ライフサイエンス課(課長; 佐伯 浩治)	
施策目標及び達成目標	<p>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</p> <p>達成目標 4 - 2 - 4 対象とする疾患について 30 万人規模のサンプル及び臨床情報を収集するとともに、SNP*(一塩基多型)の解析を実施し、個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の実現に資するための基盤を整備する。</p>	
事業の概要	<p>当該事業は対象とする生活習慣病等について、30 万人規模の血液等の試料及び臨床情報等を収集するとともに、試料に関してはSNPの解析を実施し、それらのデータ等をバイオバンクとして整備し、当該事業の目的に合致する研究課題提案者(大学や製薬企業等の研究機関)に対して提供するものである。平成17年度は引き続き試料等の収集とSNP解析を進めるとともに、疾患関連遺伝子研究を実施する。</p>	
予算額及び事業開始年度	平成17年度概算要求額; 3,955 百万円(平成16年度予算額; 2,650 百万円) 事業開始年度; 平成15年度	
事業開始時において得ようとした効果	<p>当該事業において、それぞれの疾患について収集された試料及び臨床情報、SNP解析された解析データ等をバイオバンクとして整備し、希望する研究機関へ提供することにより、個人個人にあった予防・治療や創薬に資する研究が促進されることを予定していた。</p>	
得られた効果	<p>平成15年7月に試料収集を開始し、IC(インフォームド・コンセント)**の取得は43,729件(平成15年度末現在)と、概ね順調に進んでいる。また、SNP解析についても試料の収集状況等に応じて順次進めている。収集された試料及び解析データ等について、研究機関への提供を開始するための準備を進めているところ。</p>	
得ようとする効果	<p>疾患関連遺伝子と疾病や薬剤との関連について疾患関連遺伝子解析研究を実施することにより、これまでよりも効果的かつ安全な薬剤の使い分けや個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の実現に有益な研究成果の創出する。</p> <p>また、これにより、その成果を用いた診断法・治療薬・予防法の開発、不必要な医療費の削減、健康寿命の延伸等による労働力の確保等への波及効果が生じるものである。</p>	<p>達成年度</p> <p>平成19年度</p>
必要性	<p>本事業において、解析開始に必要な一定数の試料を収集する等、多型情報から機能解析への共同研究推進のための体制が構築されたことから、個人個人に応じた医療の実現を促進するため、疾患関連遺伝子研究に着手する必要がある。また、HapMap計画等の進展によって、研究成果の公表が開始されたことから、諸外国でのSNPs研究における基盤整備が整い、疾患関連遺伝子解析競争がさらに激化していることから、日本においても疾患関連遺伝子研究を加速させる必要がある。その他、米国FDAにおいては、製薬の審査においてゲノム情報を収集し、薬理ゲノム学に注目した施策を実施していることから、政府としての取り組みが求められているところである。</p>	
効率性	<p>当該事業における疾患関連遺伝子研究は、SNP解析能力及び解析効率が世界トップレベルの理研遺伝子多型研究センターにおいて実施される。また、患者試料・臨床情報の収集において、世界的に誇るべきレベルとなっている日本人のSNPs情報データ基盤を、各疾病を専門とする国内研究者の知の集積により研究を効率的に充実する。</p>	
有効性	<p>効果の把握の仕方(検証の手順)</p>	<p>当該事業の効果は個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の実現に資するために、疾病関連遺伝子解析研究により有益な研究成果が創出されているかどうかにより把握する。また、研究基盤の整備として、適正な試料収集数等及び研究機関への試料等提供体制の整備状況が評価されるものである。</p> <p>事業実施に当たっては、外部評価を活用した中間・事後評価を行うことにより、達成効果を把握する。</p>
	<p>得ようとする効果の達成見込みの判断根拠(判断基準)</p>	<p>平成15年度におけるIC取得は上述のとおり43,729件(平成15年6月~平成16年3月)であり、概ね順調に試料を収集しているところ。また、解析に係る設備整備は完了しており、一部の疾患についてはSNP解析まで開始されて。</p> <p>疾患関連遺伝子研究については、世界的にもトップレベルのSNP解析能力及び解析効率を持ち、ミレニアム・ゲノム・プロジェクトのうちヒトゲノム多様性解析プロジェクトにおいて、実際に心筋梗塞の疾患関連遺伝子を同定するなど高く評価されるなど研</p>

	<p>究実績を持つ、理化学研究所遺伝子多型センターにおいて実施されるものであり、成果が期待される。</p>
公平性、優先性	<p>[政策の特性に応じて、必要により評価] 「平成 17 年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」(平成 16 年 5 月 26 日 総合科学技術会議)においては、ライフサイエンス分野の重点事項として、個人の体質にあった医療技術等の実現やゲノム創薬等に应用する研究の強化が位置づけられている。 また、「ライフサイエンスに関する研究開発の推進方策について」(平成 14 年 6 月)においては、医学・医療への応用における重要研究課題として、ありふれた病気 (Common Disease) について薬剤感受性も対象にした SNPs 解析の高度化及び個人化医療 (テーラーメイド医療) の実現に向けての技術基盤の確立が位置づけられている。</p>
備考	<p>本プロジェクトにおいては、プロジェクトの透明性の確保並びに個人情報の保護など適正な推進を図るとの観点から、E L S I に関するワーキンググループを設置し、慎重に進めている。 8 月 26 日に開催される科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会 ライフサイエンス委員会において、本事業の外部評価を実施する予定。9 月 2 日に開催される科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会において報告・了承される予定。なお、本事前評価は、研究計画・評価分科会にて了承後、ホームページ (アドレス : http://www.next.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu2/index.htm) に掲載予定。</p>

*SNP (single nucleotide polymorphism: 一塩基多型) : DNA の塩基配列のうち個人によって異なる部分

** インフォームドコンセント : 試料等の提供を求められた人が、研究責任者から事前にヒトゲノム・遺伝子解析に関する十分な説明を受け、その研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える試料等の提供及び試料等の取扱いに関する同意をいう。

*** 薬理ゲノム学 : 薬剤投与に関してゲノム情報を広く臨床領域に应用することを研究する分野

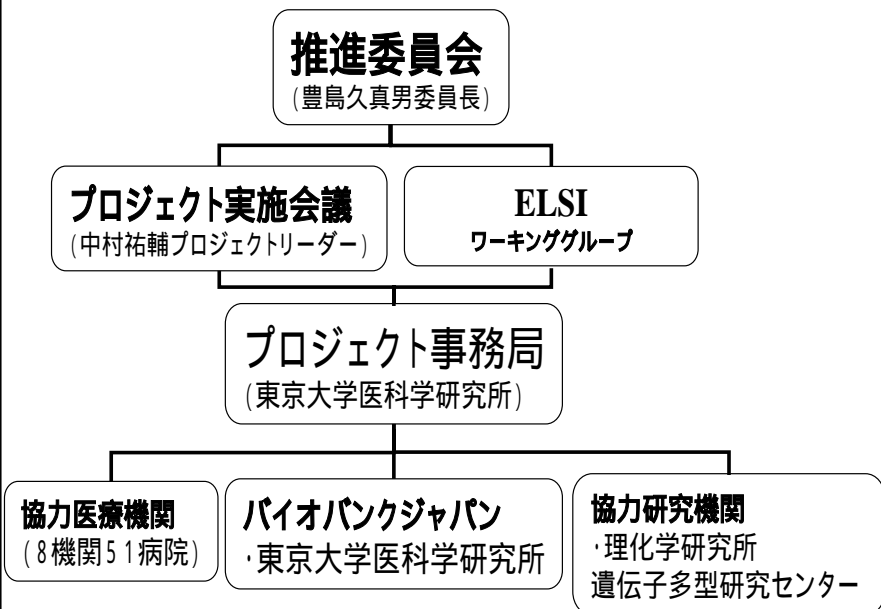
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

平成17年度概算要求額
39.5億円(26.5億円)

研究開発のターゲット: 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、30万人規模の血液サンプルや臨床情報を収集し、その遺伝子解析を実施する。

想定される波及効果: 薬剤の副作用をなくすことによる我が国の医療費の削減
がん、生活習慣病(心疾患、糖尿病、肝臓病)等の予防、治療の改善

研究体制:



研究の概要

臨床情報とDNA・血清試料の収集・保管
(30万人規模のバイオバンクの整備)

協力医療機関との連携による血液サンプルの収集
DNA・血清試料の大規模保管、管理システムの整備

バイオバンクを利用したSNP解析

理化学研究所遺伝子多型研究センターにおけるSNPタイピングの実施
疾患集団毎(がん、糖尿病、心筋梗塞など約40疾患)のSNP解析による
疾患関連遺伝子および薬効・副作用発現関連遺伝子の解明

個人個人のSNP情報や臨床情報の匿名化技術開発及びデータベース整備

SNP情報、カルテ情報等のデータベース整備
情報の匿名化技術開発、セキュリティーポリシーの構築

ELSIに関する取り組み

倫理的・法的・社会的問題全般についての調査及び助言 等
ELSI: Ethical, Legal and Social Issues

これまでの成果: 当初計画通りバイオバンクの基盤整備を完了し、ICを取得した対象疾患患者から、血液サンプル・臨床情報の収集、及びこれらのSNPタイピングを開始。平成16年内に試料提供の開始