

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

文部科学省リーディングプロジェクト

このプロジェクトは、個人の遺伝情報に基づいて、最適な医療を提供することを目指しています。遺伝子解析技術の進歩により、これまで以上に精密な診断と治療が可能になりました。このプロジェクトを通じて、一人ひとりの体質に合わせた医療を実現し、健康寿命を延ばすことに貢献します。

未来につなぐ  
あなたのきもち



個人の遺伝情報に応じた医療をめざす

『オーダーメイド医療実現化プロジェクト』にご協力ください。

個々人の体質にあった医療へ。遺伝子解析が、いま新時代を切り開こうとしています。文部科学省が推進するこのプロジェクトは、将来の個人の体質に応じた治療法、薬の選択などの実現を目的としています。分析データは、世界中の研究機関にとっての人類共通の財産です。未来の医療のために、ぜひご協力をお願いいたします。詳しくは紹介ビデオをご覧ください。

※プロジェクトご参加にあたって、あなたの個人情報、プライバシーは厳格に保護されます。

『オーダーメイド医療実現化プロジェクト』推進委員会

この度、私たちは文部科学省の支援を受け、「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)」を開始いたしました。このプロジェクトでめざすのは、現在治療法のない病気の原因を見つけ、新たな薬をつくりだすこと。そして患者さん個人個人の状態を詳しく理解して、薬を投与する前に効き具合や副作用が起こらないかを判定し、各患者さんに最も適した薬の種類や量を定める“オーダーメイド医療”の実現です。

自分の体型にあわせてつくるオーダーメイドの服が既製服より着心地のいいように、医療もオーダーメイドに近づけることで個々の患者さんにとって、より効果的で、より安全なものになります。そして、オーダーメイドで服をつくるときに身長や肩幅などを測るように、オーダーメイド医療においても一人ひとりの基礎的な情報が必要です。

これまでの研究から遺伝情報が体質と呼ばれてきたものの鍵をにぎっていることがわかってきました。遺伝情報と診療記録、ならびに治療の経過との関連を調べることで、病気の原因の解明や、より個々に最も適した医療が提供できるようになると私たちは考えています。

このように、本プロジェクトを実現させるためには、あなたの遺伝子と血清を必要としています。もちろん、ご提供いただく遺伝情報・血清情報や診療記録は重要な個人情報ですから、先端技術を用いた厳重な個人情報保護システムによってお守りします。研究の趣旨にご賛同いただけましたら、ぜひともご協力ください。

#### ■お願いにあたり

1. この研究への協力は、まったくの自由意志です
2. 協力いただけなくても、不利益を被ることは決してありません
3. 参加協力に同意いただいた後も、いつでも撤回が可能です
4. 患者さん自身に直接結果の報告はいたしません
5. 個人情報・プライバシーの保護には万全をつくします

※詳しい説明は、メディカルコーディネーターがさせていただきます。

#### ■対象となる方

今回、以下のいずれかの病気で病院にて受診されている患者さんを対象としています。

糖尿病、脳血管障害、白内障、緑内障、歯周病、狭心症、心筋梗塞、不整脈、心筋症、心不全、気管支ぜんそく、肺気腫(COPD)、結核、慢性肝疾患、ネフローゼ症候群、子宮筋腫、子宮内膜症、骨粗しょう症、花粉症、アトピー性皮膚炎、過敏性症候群(薬疹)、ケロイド、関節リウマチ、バセドウ病、てんかん、熱性けいれん、悪性腫瘍(肺がん、食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、膵がん、胆嚢・胆管がん、前立腺がん、乳がん、子宮がん、卵巣がん)

## 別紙様式第2

## 業 務 計 画 書

## I 委託業務の内容

## 1. 業務題目

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」  
 バイオバンクジャパンの構築と臨床情報データベース化

## 2. 主任者氏名（所属、役職名、Eメールアドレス、電話番号、FAX番号）

中村祐輔 東京大学医科学研究所 教授  
 [REDACTED]@ims.u-tokyo.ac.jp TEL 03-5449-5372 FAX 03-5449-5433

## 3. 業務の目的

現在、医療現場では多数の患者が日々治療を受けているが、ほとんどの疾患ではその根本原因に対する治療ではなく、対症療法的な治療が行われているに過ぎない。これまでの経験則を基にした診断および治療ではなく、近年はエビデンスに基づいた治療体系の確立が重要視されつつある。このような観点から、ゲノム研究などの進展に伴って明らかにされつつある、個人間の遺伝子多型を基礎とした遺伝的背景のわずかな違いが疾患感受性・薬剤有効性や副作用発現の違いに影響を与えているという知見は、今後の医療にとってきわめて重要である。体系的・網羅的に全ゲノム上の遺伝子多型（特に1塩基多型：SNPs）と疾患感受性、薬剤応答性、副作用発現の関連を解明することによって、これまでのように同じ診断を受けた集団を対象とする医療ではなく、個々の患者の状況をより詳細に診断して、個々の患者に最適の治療を提供すること（オーダーメイド医療）が可能になってくると考えられる。

このような医療を実現化するためには、数多くの疾患を対象とする体系的な患者サンプルの収集と、網羅的な遺伝子や蛋白の解析が不可欠である。また、経年的な病態変化、薬剤応答性・抵抗性および副作用発現等を把握するために、定期的な血清収集および診療情報収集も不可欠である。本研究プロジェクトの目的は、これらの研究を実施する上の基盤となる、数十万人レベルを対象とする体系的な診療情報と血液サンプル（DNA・血清）の収集システムの確立、それらを保管・管理するバイオバンクジャパンの構築にある。当然ながら、これらの試料は、オーダーメイド医療を実現するための研究試料として広く研究者に配布することを考えている。そのため、プロジェクトより広く解析題目を公募し、プロジェクトの推進会議、実施会議での検討・審査を経て、研究試料として試料を配布する研究者を選抜したのち試料を配布する。

また、協力医療機関の一部では、配布されたDNA（乱数化IDを付され診療情報との対応は協力医療機関内では不可能である）を用いて、疾患遺伝子解析研究を行う。

## 4. 当該年度の実施計画と業務分担責任者（所属、役職名、氏名、Eメールアドレス）

当年度は患者登録およびサンプル収集の基盤整備を行う。本プロジェクトでは、平成15年度から18年度の4年間で30万人の患者を登録し、DNAサンプル、血清サンプルおよび臨床情報の収集を目的としている。また、平成15年度から平成19年度にかけて、患者の血清サンプルおよび臨床情報を1年毎に保管・更新する。当年度はこのような、大量のDNAおよび血清サンプルの保管・管理、臨床情報の管理・マイニングを行うための基盤整備を行う。匿名化システムおよび臨床情報入力システムは、各協力医療機関それぞれにおいて構築を行う。また、一部の機関では、すでに遺伝子解析の実績があるため、タイピングなどの遺伝子解析準備を行う。

## 1) 血清保存用冷凍システム構築

中村 祐輔 東京大学医科学研究所 教授 [REDACTED]@ims.u-tokyo.ac.jp

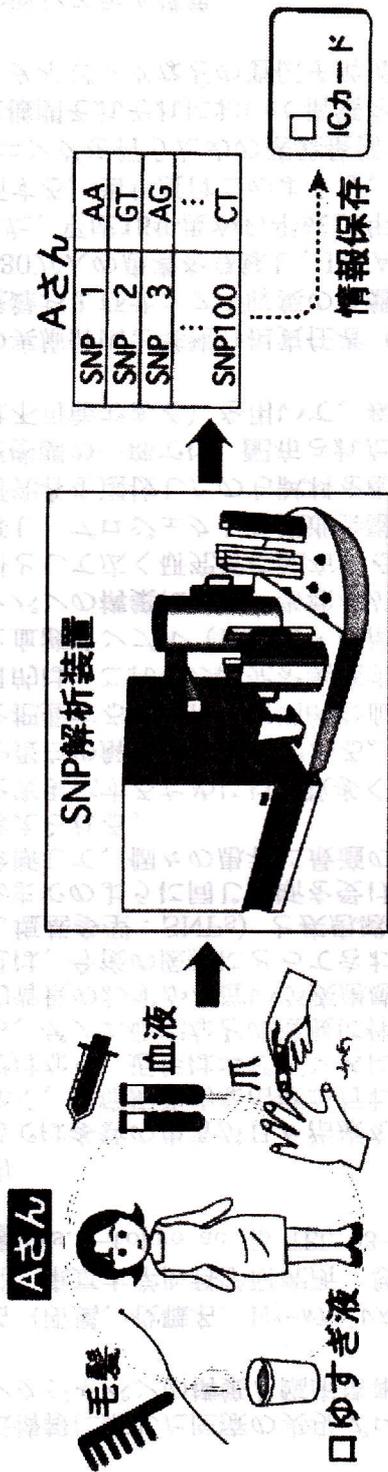
## 2) DNA保存用冷蔵システム構築

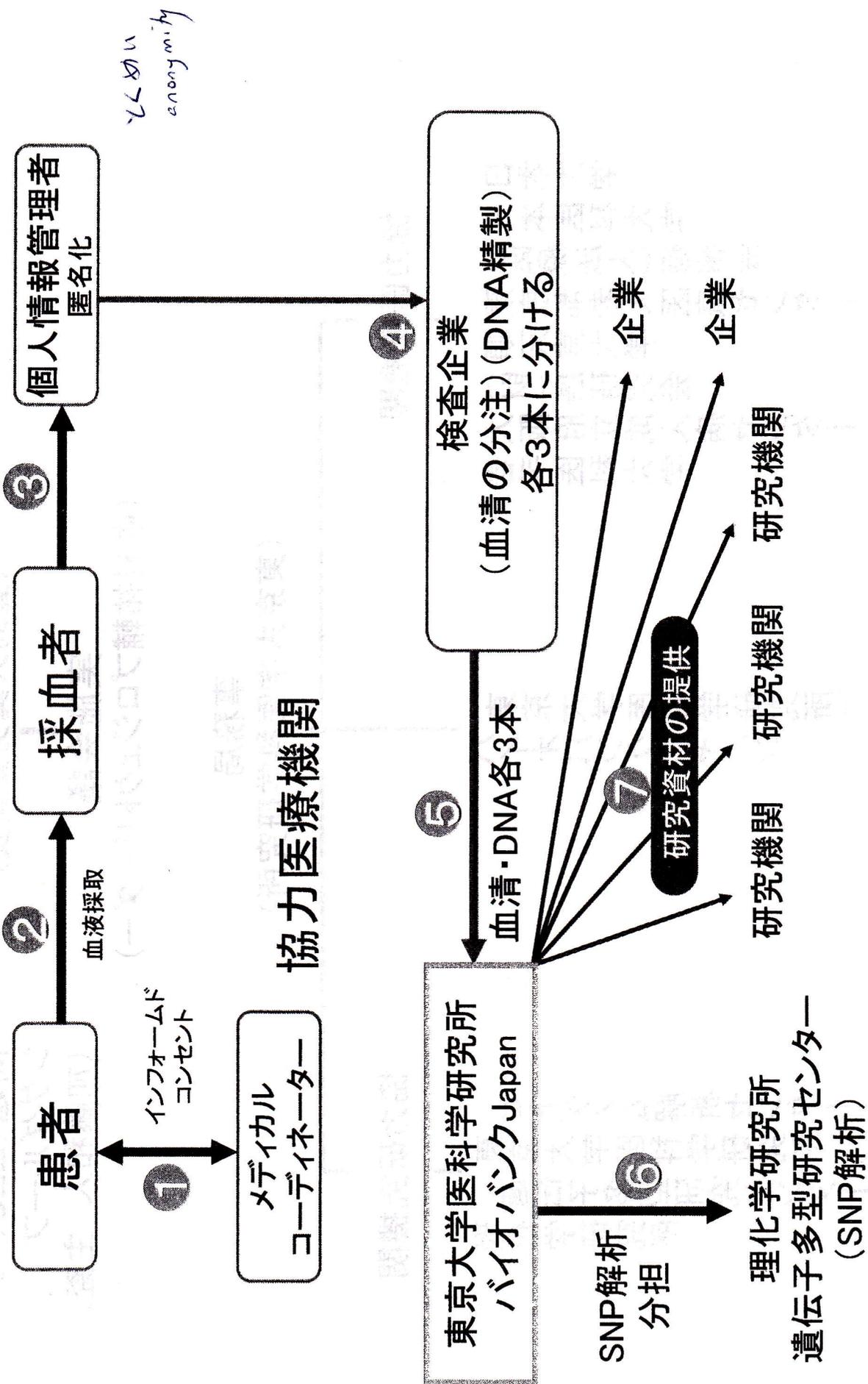
中村 祐輔 東京大学医科学研究所 教授 [REDACTED]@ims.u-tokyo.ac.jp

## 3) 匿名化システムの開発

小川 秀興 順天堂大学 学長 [REDACTED]@med.juntendo.ac.jp

# オーダーメイド医療の将来像





匿名化  
anonymity

倫理的法的社会的  
問題(ELSI)ワーキ  
ンググループ  
(加藤和人 主査)

推進委員会  
(豊島久真委員長)

実施会議  
(中村祐輔プロジェクトリーダー)

事務局  
(東京大学医科学研究所)

協力研究機関

理化学研究所  
遺伝子多型研究センター  
東京大学医科学研究所  
ヒトゲノム解析センター

バイオバンクジャパン  
(東京大学医科学研究所)

協力医療機関

岩手医科大学  
大阪府立成人病センター  
(財)癌研究会  
順天堂大学  
東京都老人医療センター  
(医療法人)徳州会  
日本医科大学  
日本大学