

**文部科学省リーディングプロジェクト**  
**「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」**  
**(正式名称：個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト)**  
**における試料(ゲノムDNA、血清)の配布に向けた申請受付開始について**

平成17年1月5日

東京大学医科学研究所(山本雅所長)は、平成15年6月より医療機関と協力し生活習慣病を中心とした46疾患を対象<sup>1</sup>に約30万人規模のゲノムDNA、血清及び臨床情報を保管・管理する事業を開始したところです。平成16年11月末現在で78,316人の患者さんから試料提供の同意を得て、東京大学医科学研究所に設置したバイオバンクにて提供された試料を厳重に保管・管理しています。

収集された試料は、我が国におけるオーダーメイド医療の実現に資する研究を実施する民間を含めた研究機関に、広く配布されるものですが、この度、配布をするにあたっての基準の作成、設備の整備が完了し、配布に向けた申請受付開始の準備が整いましたので、ここにプレスリリースを行います。

## 1. プロジェクトの概要

本プロジェクトは、文部科学省リーディングプロジェクト「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」<sup>2</sup>(プロジェクトリーダー：東京大学医科学研究所・中村祐輔教授、<http://biobankjp.org/>)としてオーダーメイド医療の実現化を目指し実施しています。

配布する試料は、医療機関(岩手医科大学、大阪府立成人病センター、財団法人癌研究会、順天堂大学、東京都老人医療センター、医療法人徳洲会、日本医科大学、日本大学)の協力により収集され、東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン<sup>3</sup>に保管・管理されているものです。

対象とする疾患の患者さん(提供者)から試料を提供して頂くにあたっては、本プロジェクトのためにメディカルコーディネーター<sup>4</sup>を養成するなど「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年3月29日付 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)」に十分配慮をした上で、適正にインフォームド・コンセントを取得しているものです。また、試料提供の際、提供者の個人情報等は匿名化などにより何重にも守られています。

平成15年6月より平成16年11月末までの間に、インフォームド・コンセントを取得した数は78,316人分に、対象とする疾患の延べ数は107,370件に達しました。

## 2. 試料配布について

### 1) 配布対象試料

ゲノムDNA、血清(数項目の臨床情報を付随)

### 2) 配布先対象

我が国におけるオーダーメイド医療に資する研究を実施する研究機関および企業等。

ただし、配布を希望される際には、試料配布を受けて実施する研究計画について、本プロジェクトが設置した試料等配布審査会（下記、3）参照）において審査され、本プロジェクトの目的に合致していると判断される場合のみ試料の配布を行います。また、その研究計画は、MTAの締結（下記、4）参照）までに、当該研究機関において倫理審査の承認を受けていなければなりません。

### 3) 試料等配布審査会について

試料等配布審査会は、配布を希望して申請された研究計画が、本プロジェクトの目指す我が国におけるオーダーメイド医療の実現という主旨に沿った研究計画であること、科学的に妥当で実施可能な研究計画であること、また、配布先の技術能力、研究実績について総合的に審査します。当審査会は、東京大学大学院新領域創成科学研究科の森下真一教授を主査とし、研究者および外部の有識者で構成されています。

### 4) 配布の方法

試料配布を希望する研究機関および研究者は、研究計画書を添付の上、配布申請書を東京大学医科学研究所内プロジェクト事務局に提出頂きます。プロジェクト事務局にて申請を受け付け、定期的に行われます試料等配布審査会にて審査を行います。

試料等配布審査会にて承認されましたら、当該研究機関の倫理審査委員会による承認の確認後、東京大学とMTA（Material Transfer Agreement）<sup>5</sup>を締結します。

MTAの締結後、バイオバンクジャパンから希望される試料を送付します。

申請の詳細等については、本プロジェクトのホームページ（<http://biobankjp.org/>）をご覧ください。

## 3. 今後の予定

本日より	配布希望募集開始
同 1月下旬	試料等配布審査会開催（審査実施） （平成17年1月21日受領分までを対象に審査）
同 2月上旬以降	MTA締結、試料送付

<お問い合わせ先>

東京大学医科学研究所

オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局

TEL : 03-5449-5122、FAX : 03-5449-5122

1：以下の46疾患を対象にしております。(平成17年1月5日現在)

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、造血器腫瘍) バセドウ病、高脂血症、糖尿病、関節リウマチ、骨粗しょう症、閉塞性動脈硬化症(ASO)、狭心症、心筋梗塞、心筋症、心不全、不整脈、脳血管障害(脳梗塞、脳動脈瘤) 慢性肝疾患(B型・C型慢性肝炎、肝硬変) 子宮筋腫、子宮内膜症、尿路結石、ネフローゼ症候群、過敏性症候群(薬疹) ケロイド、アトピー性皮膚炎、花粉症、ぜんそく、結核、間質性肺炎・肺線維症、肺気腫(COPD) 白内障、緑内障、熱性けいれん、てんかん、歯周病、筋萎縮性側索硬化症(ALS)

2：「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」

対象とする疾患について、約30万人のゲノムDNAおよび血清試料をバイオバンクに集め、それらを利用してSNP(遺伝子の個人差)と薬剤の効果、副作用などの関係を明らかにしたり、病気との関係を調べたりするオーダーメイド医療実現基盤を構築するものです。

この事業は、文部科学省から委託を受け、東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター、理化学研究所遺伝子多型研究センターの2研究機関と岩手医科大学、大阪府立成人病センター、財団法人癌研究会、順天堂大学、東京都老人医療センター、医療法人徳洲会、日本医科大学、日本大学の8者が協力して実施しています。

3：「バイオバンクジャパン」

協力医療機関にて収集されたDNAおよび血清を保管・管理する組織として、東京大学医科学研究所内に設立された組織です。

4：「メディカルコーディネーター」

患者さんに本プロジェクトに協力して頂く際に、その目的、不利益の可能性、解析結果の取り扱いの方法等について、患者さんに説明するために、各医療機関で指名し、本プロジェクトで養成した者です。メディカルコーディネーターは、個人情報の重要性や、プロジェクトの内容について、十分理解しており、また、患者さんの個人情報等を保護するために、守秘義務を負って行っています。

5：「MTA」(Material Transfer Agreement)

生物資源移転同意書を指し、遺伝子サンプル、細胞株、微生物株、マウスなどの増殖可能な有体物の提供を行う際に結ぶ契約のことをいいます。主に、貴重な有体物である生物資源が流出することを防ぐために締結され、一般的に、譲渡・販売の禁止、有体物を利用して生み出した知的財産の扱いなどを契約条項へ盛り込みます。