

施策目標 9-1	オーダーメイド医療の実現プログラム（拡充） 平成 27 年度要求額：2,730 百万円
行政事業レビュ ーシート番号 2	
37	

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

【主管課（課長名）】

研究振興局 研究振興戦略官付（課長：阿蘇隆之）

【関係局課（課長名）】

【審議会等名称】

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

【審議会等メンバー】

別添参照

【目標】

○達成目標

オールジャパンでのバイオバンクの基盤を整備するとともに、ゲノム解析情報及び臨床情報等を含めたデータ解析を通じ、個々にとって最適な医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発、また、それに必要な環境が整備される。

○成果指標（アウトカム）

がん、生活習慣病、神経・筋難病等に関する疾患関連遺伝子、治療反応性等に関する薬剤関連遺伝子の同定数

○活動指標（アウトプット）

同定した疾患関連遺伝子、薬剤関連遺伝子に関する論文発表数

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 委員名簿

(敬称略、50音順)

飯島 貞代	三菱化学株式会社 経営戦略部門RD戦略室 三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社ステージン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	理化学研究所統合生命医科学センター センター長代行
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科/医学系研究科教授
◎ 永井 良三	自治医科大学学長
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社プロダクトクリエーション本部アドバイザー
長野 哲雄	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事
成宮 周	京都大学医学研究科 メディカル・イノベーション・センター長
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院精神神経医科教授

◎ : 主査

平成26年8月13日現在

事前評価書

(平成26年8月現在)

1. 課題名 オーダーメイド医療の実現プログラム (拡充)

2. 開発・事業期間 平成25年度～平成29年度

3. 課題概要

本プログラムは、オールジャパンでの疾患バイオバンクの基盤を整備するとともに、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、疾患の発症原因や薬剤の治療反応性や副作用の関連遺伝子等を同定・検証することにより、「個々にとって最適な医療(オーダーメイド医療)」の実現を目指すものである。

これまでに収集した世界最大規模の20万人、200万検体の血液サンプル、DNA及び臨床情報等(バイオバンク機能)を活用し、発がん、生活習慣病リスクに関連する疾患関連遺伝子・薬剤関連遺伝子の同定や、発症リスクに関する遺伝子の特定や副作用の個人差に関する研究の推進のほか、さらに、今年度から国立高度専門医療研究センター(NC)、国立病院機構及び多施設共同臨床試験グループと連携し、がんや小児を含めた難病等における臨床応用に向けた共同研究等を実施し、新たな予防・診断・治療への展開を目指して推進している。

平成27年度は、臨床応用に向けた研究を強力に推進するため、治療反応性遺伝子解析等の治療最適化研究を実施するとともに、特定の領域・疾患に対する明確な出口戦略の下、オミックス解析等の発症メカニズム研究等について、NCや大学等と共同研究を推進する。

4. 各観点からの評価

(1) 必要性

平成23年8月に「第4期科学技術基本計画」が閣議決定され、その重要課題の一つとして、生活習慣病などに対する革新的な予防法の開発が挙げられており、「国民の健康状態を長期間追跡し、食などの生活習慣や生活環境の影響を調査するとともに、臨床データ、メタボローム、ゲノム配列の解析等の疾患ゲノムコホート研究を推進し、生活習慣病等の発症と進行の仕組みを解明することで、エビデンスに基づいた予防法の確立を目指す」とされている。また、「健康・医療戦略」(平成26年7月22日閣議決定)においても、「ゲノム医療の実現に向けた取組を推進する」と明記されている。

平成25年8月30日に健康・医療戦略推進本部により決定された「各省連携プロジェクト」の一つとして「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」が位置付けられ、文部科学省と厚生労働省が連携して、オーダーメイド医療の実現に向けて取り組むこととされた。

これらのことを受けて、これまで本プログラムで解析した20万人、200万検体の遺伝子多型(SNP)データを用いた疾患・薬剤関連遺伝子の同定に加え、治療反応性や薬剤副作用の予

測診断法の実用化に向け、特定の疾患群・治療群や重篤な副作用を有する検体等を対象に全ゲノム解析を行い、薬剤関連遺伝子を同定し、治療最適化研究を推進する必要がある。また、今年度より NC 等と連携し、神経・筋難病の病態解明や小児希少疾患・難病のゲノム解析を実施しているところであり、さらに、同定された原因遺伝子から病態を解明し、遺伝子発現や関連因子等を明らかにするため、オミックス解析等による発症機序解明を推進する必要がある。

(2) 有効性

NCと連携することにより、NCが長期にわたり収集・保存してきた検体(詳細な臨床情報を含む)と、本プログラムのゲノム解析機能を活用して解析を実施すること、さらに、それらの成果をNCの病院機能を活用して臨床応用へつなげることで有効性が確保されている。

(3) 効率性

本プログラムのバイオバンク機能(BBJ)及びゲノム解析機能(CGC)をより一層活用するための連携事務局を設置することにより、NC、国立病院機構、多施設共同臨床試験グループと連携する等、ゲノム医療実現に向けた明確な役割分担の下で基礎から臨床へつなぐ体制が構築されており、ゲノム研究の成果を速やかに臨床に応用する上で効率化を図っている。

5. 総合評価

特定の領域・疾患に絞り込み、豊富かつ精緻な臨床情報の伴う NC や多施設共同臨床試験グループでの集積検体に対し、本プログラムで強化した研究基盤を活用してゲノム解析等を共同で実施することは、革新的な診断・治療法につながる原因遺伝子の同定が十分に期待され、重要な取組であると評価する。

なお、ゲノム研究を創薬開発に取り入れる傾向は世界的な潮流であることを鑑み、本プログラムにおいても、ゲノム情報を用いた発症機序の解明をはじめ、新たな治療・診断薬開発を目指す取組を更に推進する必要がある。

オーダーメイド医療の実現プログラム

平成26年度予算額 : 1,830百万円
(平成25年度補正予算 : 3,000百万円)

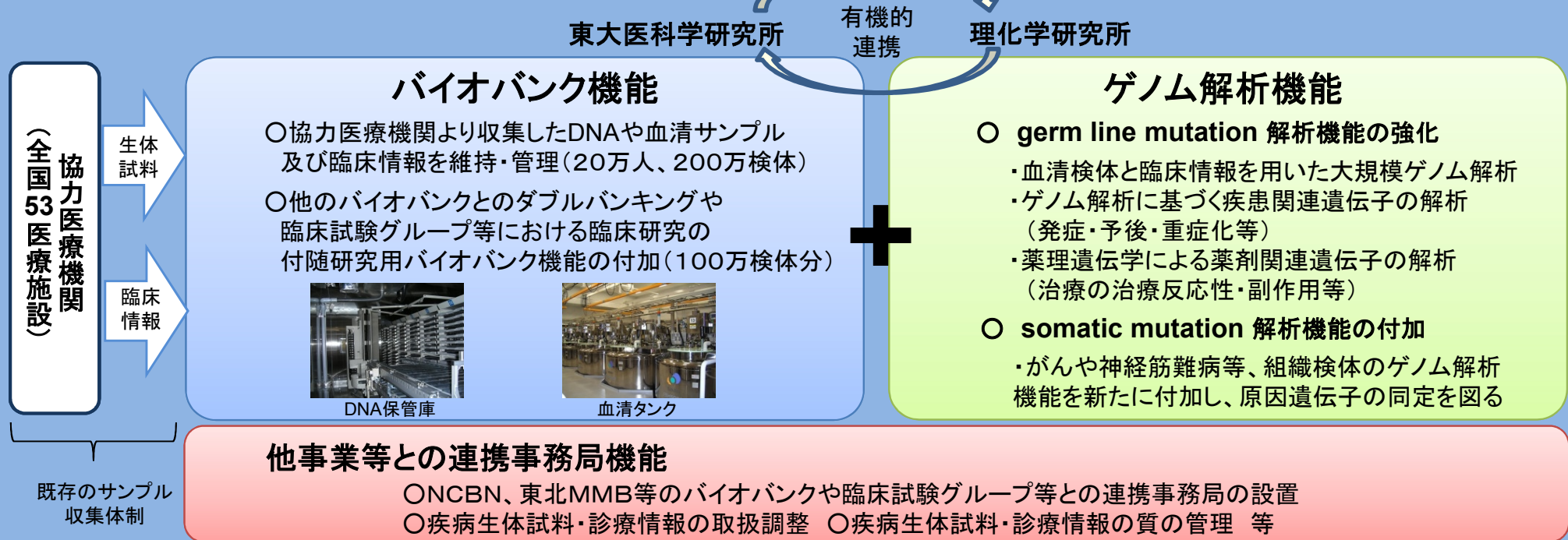
概要

オールジャパンでの疾患バイオバンクの基盤を整備する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、疾患の発症原因や薬剤の治療反応性や副作用等の関連遺伝子を同定・検証することにより、「個々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。

実施体制・主な成果

全国53の協力医療施設から収集したDNAや血清サンプル及び臨床情報を維持・管理するバイオバンク機能と、サンプルを用いたゲノム・データ解析機能を両方備えており、バンキングされた試料を効率よく研究に活用できる体制を整備。

Bio Bank JAPAN(BBJ)の基盤・推進体制



<主な成果>

- ◆20万人、200万検体に及ぶ世界最大規模のバイオバンク機能を構築
- ◆遺伝子多型(SNP)解析に基づく280の疾患・薬剤関連遺伝子の同定
- ◆同定された薬剤関連遺伝子を用いた臨床研究(「がん薬物療法の個別適正化プログラム」へ事業移行)

オーダーメイド医療の実現プログラム(拡充)

平成27年度要望額 : (調整中)
 (平成26年度予算) : 1,830百万円

オールジャパンでの疾患ゲノム研究を更に推進し、早期に薬剤効果・副作用関連遺伝子の同定を図り、臨床研究への導出を目指すとともに、特定の領域・疾患に対する明確な出口戦略の下、大学や国立高度専門医療研究センター等をはじめとする研究機関と共同研究を図る等、**本格的な臨床応用に向けた研究を強力に推進。**

連携研究領域

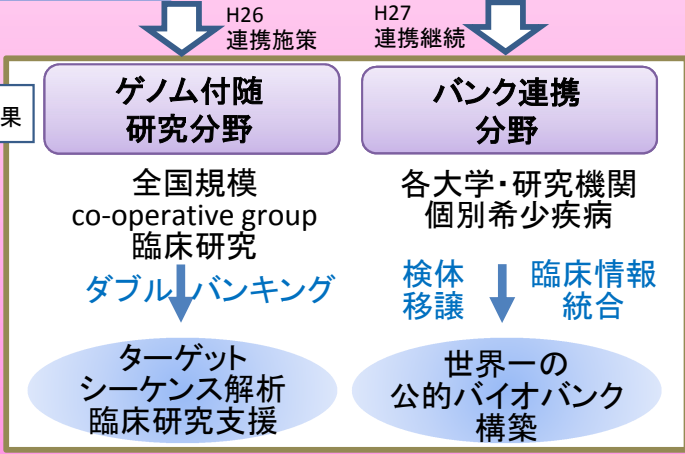
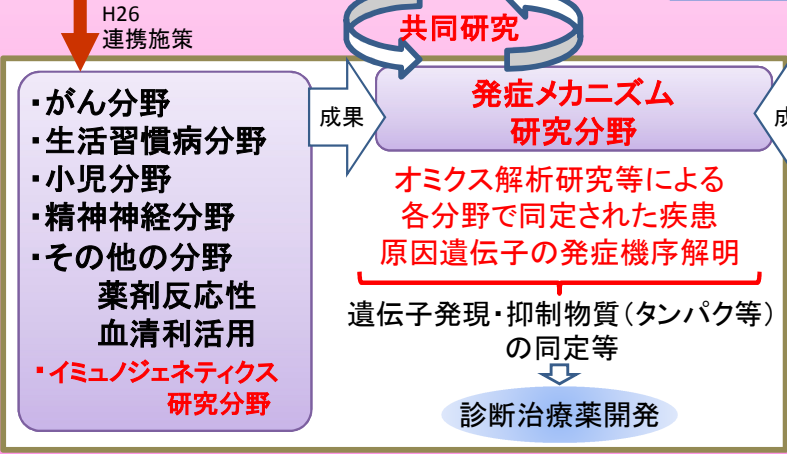
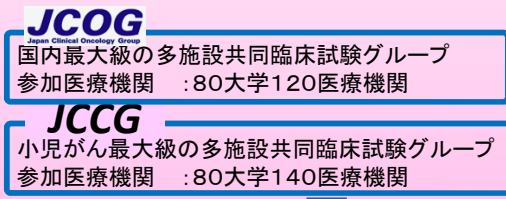
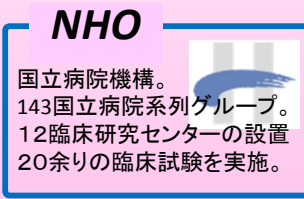
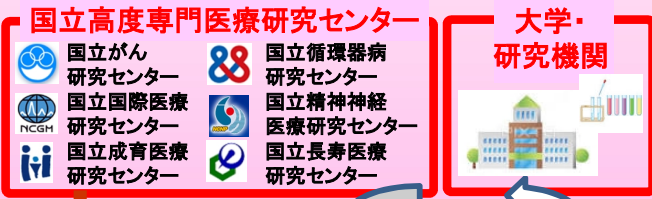
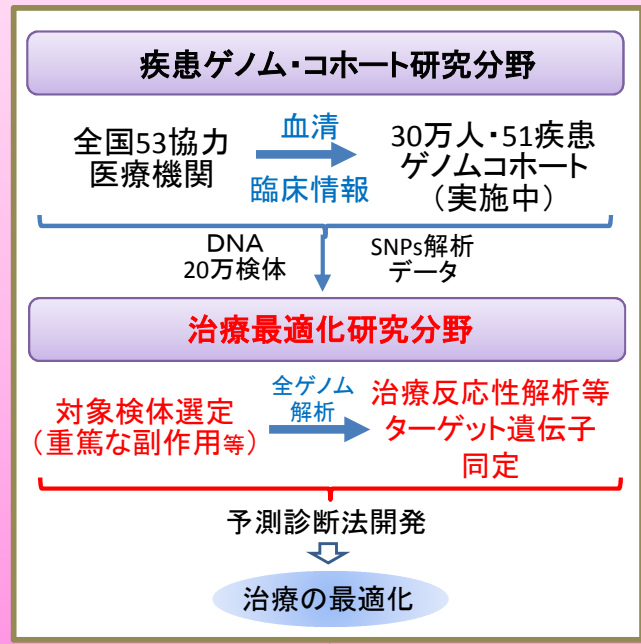
12

研究基盤組織・部門

疾患ゲノムコホート領域

共同研究領域

臨床研究グループ領域



連携事務局

BBJ

CGC

病理標準化センター

