

HCIF第25回事例研究部会

2016年7月21日(木) 13:00~17:30

@産業技術総合研究所臨海副都心センター 別館11F 第一会議室

日本医療研究開発機構における バイオバンク事業と今後のゲノム研究の展望

バイオバンク事業と今後のゲノム研究の展望

東北大学医学系研究科腎高血圧内分泌学講座
東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

清元 秀泰

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development



東北メディカル・メガバンク機構
TOHOKU MEDICAL MEGABANK ORGANIZATION



1. 日本医療研究開発機構 (AMED)とは

日本医療研究開発機構 (AMED) とは



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

◆ 平成27年4月1日設立

<背景>

- 日本再興戦略(平成25年6月)
- 健康医療推進戦略法(平成26年5月)
 - 健康・医療推進戦略推進本部
 - 健康・医療推進戦略、医療分野研究開発推進計画(平成26年7月)



AMED理事長 末松誠

◆ 医療分野の研究開発及びその環境整備の実施・助成について中核的な役割を担う機関

AMEDの目標 ～3つのLife～とは

「3つのLIFE」を大切にした医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けすること。

生命(Life)科学研究を促進

疾病克服により国民の生活(Life)の充実

国民の健康寿命延伸により実りある人生(Life)を支援

「生命」「生活」「人生」
3つの"LIFE"を意識した
医療分野の研究開発と
その環境整備を応援します



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

ミッション



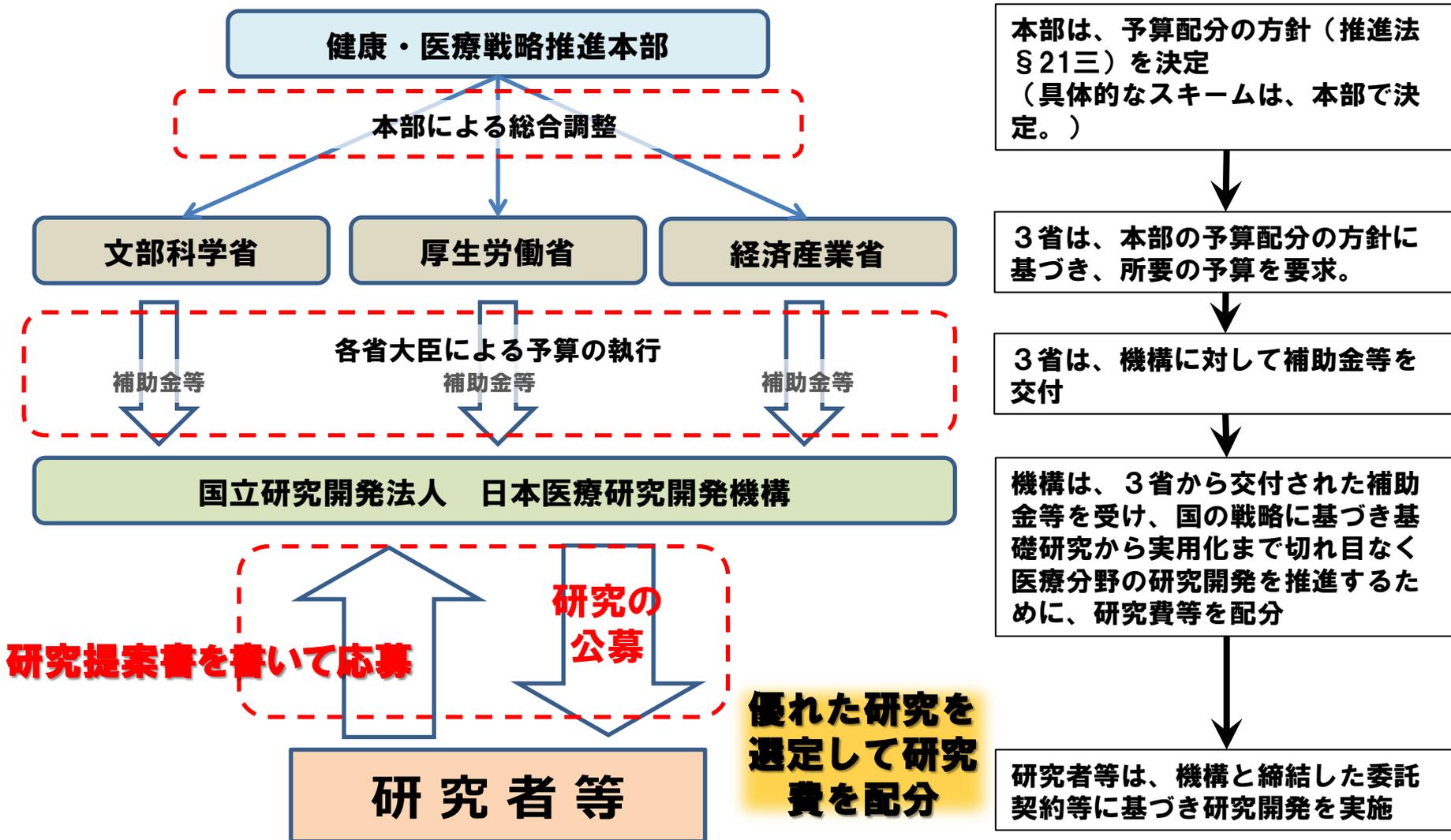
基礎研究から臨床応用への研究推進のために…

- ◆ 医療に関する研究開発のマネジメント
- ◆ 研究開発の基盤整備に対する支援
- ◆ 臨床研究及び治験データマネジメント
- ◆ 産学連携の推進による産業化支援
- ◆ 国際戦略の推進



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

日本医療研究開発機構における研究費の流れ



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

予算

平成28年度案(億円)

平成28年度案	平成27年度	対前年度
1265億円 (文科:599億円、厚労:478億円、経産:185億円)	1248億円 (文科:598億円、厚労:474億円、経産:177億円)	16億円 (+1.3%)

- ◆ オールジャパンでの医薬品創出 215
- ◆ オールジャパンでの医療機器開発 146
- ◆ 革新的医療技術創出拠点プロジェクト 98
- ◆ 再生医療の実現化ハイウェイ構想 148
- ◆ 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 89
- ◆ ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 167
- ◆ 脳とこころの健康大国実現プロジェクト 96
- ◆ 新興・再興感染症制御プロジェクト 66
- ◆ 難病克服プロジェクト 122

➤ 上記経費に加え、内閣府に計上される「科学技術イノベーション創造推進費(500億円)」のうち35%(175億円)を医療分野の研究開発関連の調整費として充当見込み。



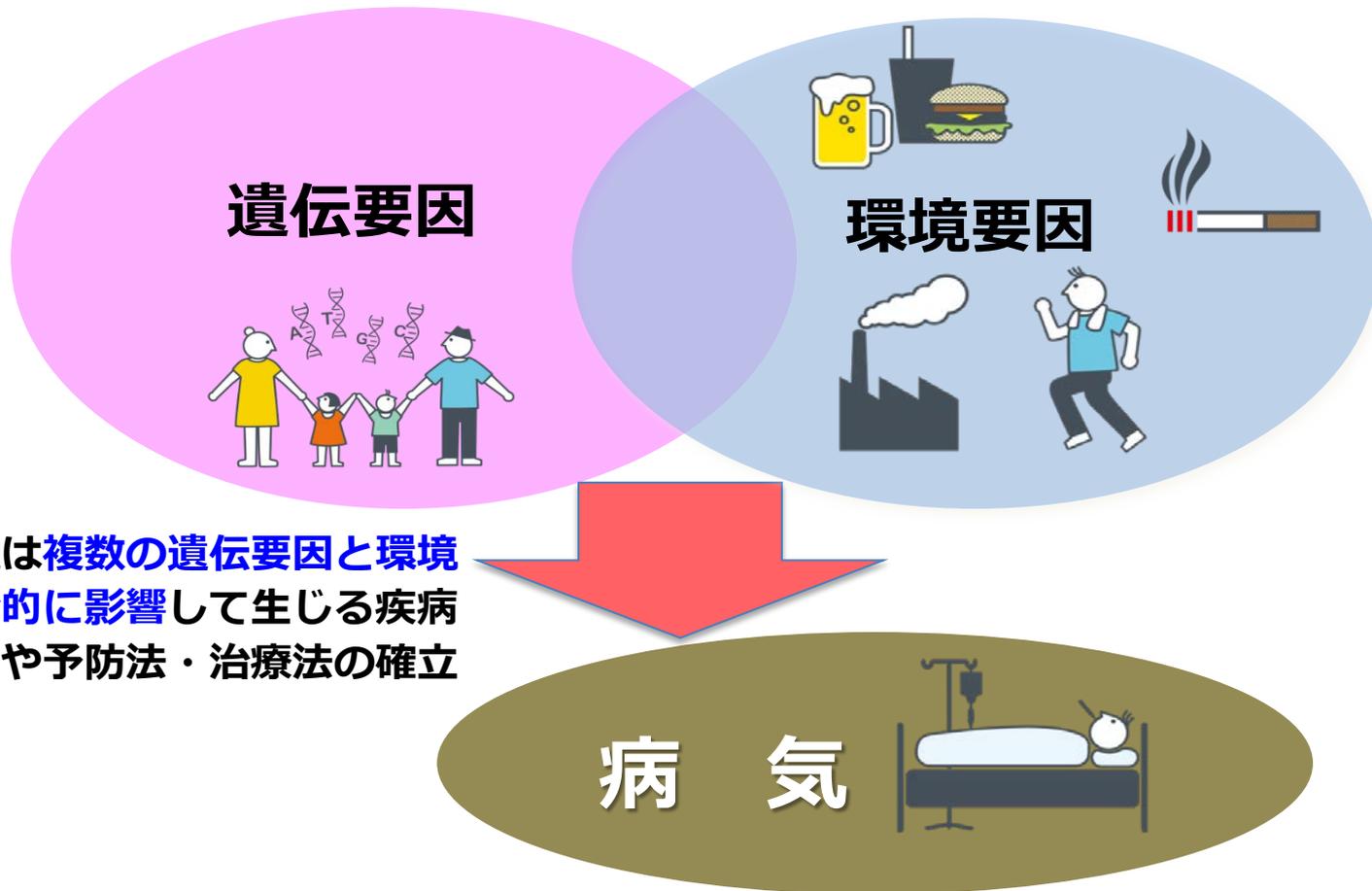
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- 疾患及び健常者バイオバンクを構築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反応性等の関連遺伝子の同定・検証及び日本人の標準ゲノム配列の特定を進める。
- また、共同研究やゲノム付随研究等の実施により、難治性・希少性疾患等の原因遺伝子の探索を図るとともに、ゲノム情報をいかした革新的診断治療ガイドラインの策定に資する研究を推進する。
- さらに、ゲノム医療実現に向けた研究基盤の整備やゲノム医療提供体制の構築を図るための試行的・実証的な臨床研究を推進する。

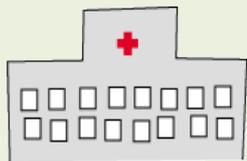
2. バイオバンクとは何か

遺伝子と環境とヒトの病気



今後の課題は複数の**遺伝要因と環境要因**が複合的に影響して生じる疾病の病因解明や予防法・治療法の確立

患者を中心としたバイオバンク



患者の血液などの試料を収集し、臨床情報やゲノム情報の解析等を実施して、疾患の発症原因や薬の副作用等を検証する。

実施例:

- バイオバンク・ジャパン(BBJ)
(日本全国対象/東京大学)
- ナショナルセンターバイオバンク
(東京・愛知・大阪対象/国立がんセンター等6機関)

がん

難病

感染症

...



疾患特有のデータ

健康人データ



住民（健康人）を中心としたバイオバンク

健康な方の体質(ゲノム情報)と生活習慣や環境を調査し、病気の発症との関連を調べる。

実施例:

- 東北メディカルメガバンク計画
(宮城県・岩手県対象/東北大学・岩手医科大学)



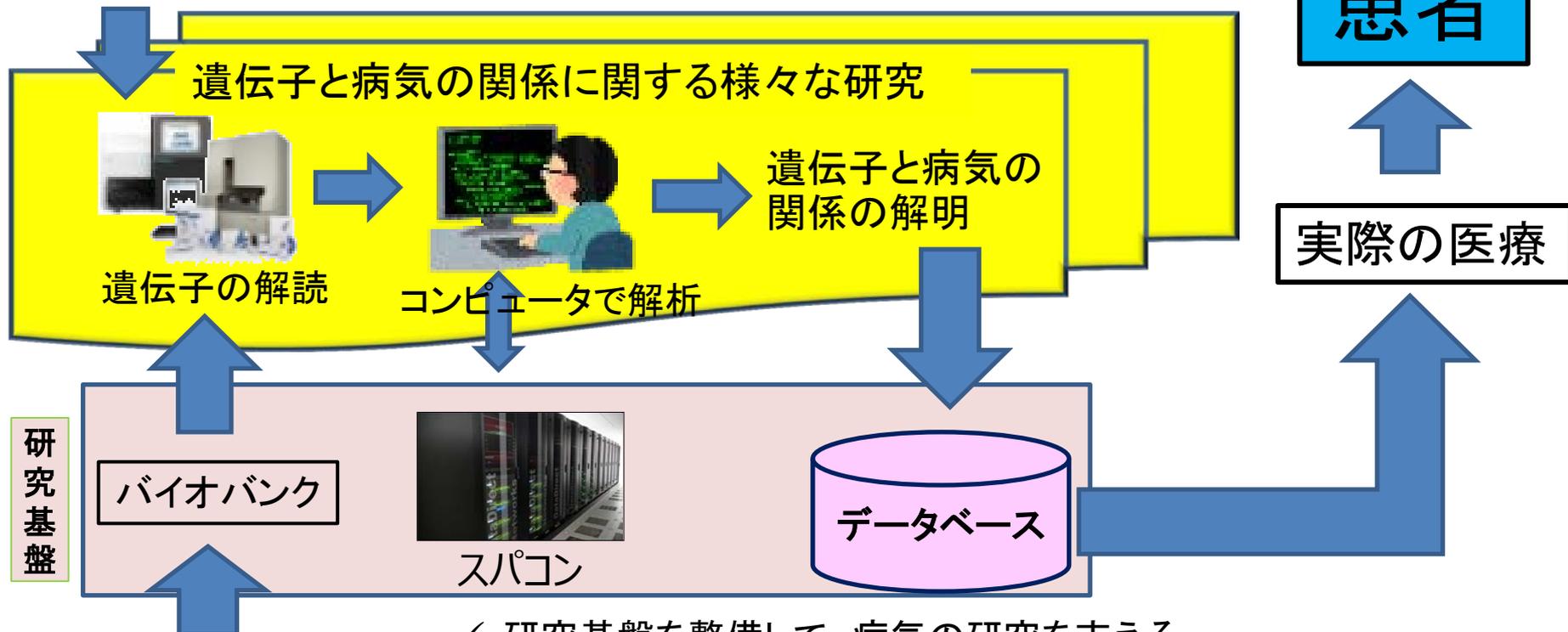
個人の体質に応じた医療の実現へ



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクトの開始(平成28年度)

患者・健常者(住民)



患者・健常者(住民)

- ✓ 研究基盤を整備して、病気の研究を支える。
- ✓ 日本中から研究を公募し、優れた研究を選定して支援
- ✓ 病気の予防方法、診断方法、治療方法を創り出す。
- ✓ たくさんの遺伝情報、臨床情報等を集めたデータベースを作り、実際の医療での活用を目指す。

3. バイオバンク事業の現状

メディカル・メガバンク棟
(2014年7月竣工)

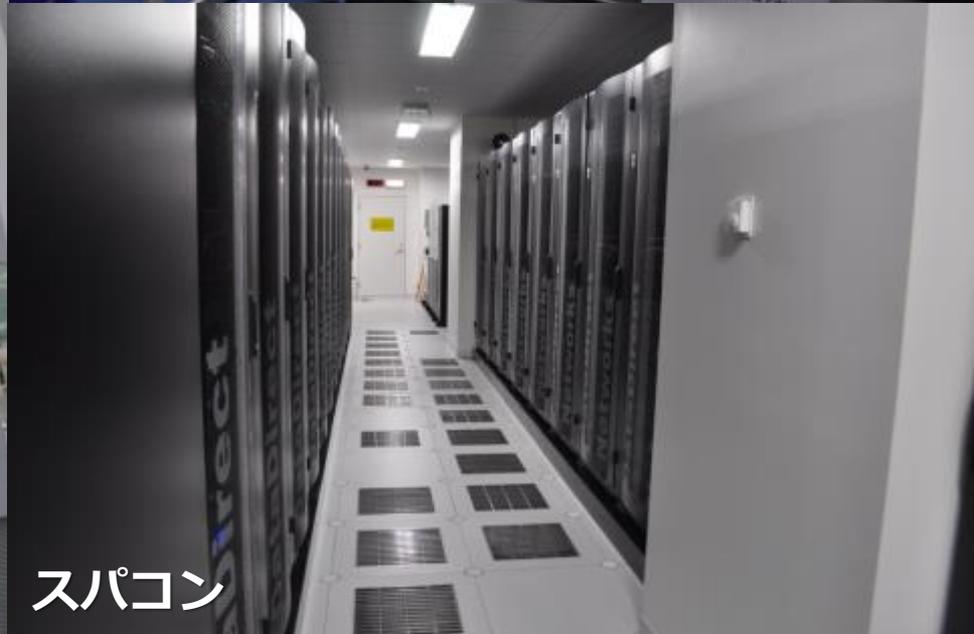


東北メディカル・メガバンク機構

To the future



NGS



スパコン



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

わが国の主なコホート・バイオバンク

- ・歴史的には①⇒②⇒③と開発されてきた
- ・人数は目標数、()内は既リクルート数

① 患者コホート・バンク

② 前向き住民コホート・バンク

③ 家系情報付前向き住民コホート・バンク

② 鶴岡みらい健康調査
山形県鶴岡市/慶應義塾大
1万人(1万人) 35歳～74歳
2013年～

② 山形分子疫学コホート研究
山形県/山形大
20万人(1.4万人) 40歳～74歳
2010年～

② ながはま0次予防コホート事業
滋賀県長浜市/京都大
1万人(1万人) 30歳～74歳
2007年～

② 久山町コホート
福岡県久山町/九州大
1万人(1万人) 40歳～上限なし
1961年～

②③ 東北メディカル・メガバンク計画
宮城県・岩手県/東北大・岩手医大
住民8万人(6万人) 20歳～上限なし
出生三世代7万人(3万人) 胎児～上限なし
2011年～

② JPHC, JPHC-NEXT
日本全国/国がん
23万人(11万人以上) 30歳～74歳
2011年～ (3年間)

② J-MICC研究
日本全国/名古屋大
10万人(10万人) 35歳～69歳
2005年～

① 6NC Biobank
東京・大阪/6ナショセン
患者リクルート中(7万人) 全年齢
2013年～

① バイオバンク・ジャパン(BBJ)
日本全国/東京大
患者30万人(20万人) 全年齢
2003年～

全国

全国

全国

世界の主なコホート・バイオバンク

- ・歴史的には①⇒②⇒③と開発されてきた
- ・患者コホート・バンクは古くより多数存在
- ・前向きコホート・バンクは超大規模化 (million化)
- ・大規模家系付コホート・バンクに期待が集まっている
- ・人数は原則的に目標数

①患者コホート・バンク

②前向き住民コホート・バンク

③家系情報付
前向き住民コホート・バンク

③ deCODE (アイスランド)
家系付コホート27万人
1998年～ (最も成功した例といわれる)

① KIバイオバンク (スウェーデン)
患者28万人
2003年～

② LifeGene (スウェーデン)
住民約50万人
2010年～

② UKバイオバンク(英)
住民50万人(完了)
2006年～

③ LifeLines (蘭)
非妊婦三世代16万人
2007年～

③ ALSPAC (英)
三世代1万人
1999年～

Biobanking and Biomolecular Resources
Research Infrastructure (BBMRI、欧州)
バンク試料・データのネットワーク
2008年～

②③ 東北メディカル・メガバンク計画 (日)
住民8万人+出生三世代7万人
2011年～

① バイオバンク・ジャパン (BBJ、日)
患者30万人
2003年～

① 6NC Biobank (日)
患者リクルート中 (現在7万人)
2013年～

② China Kadoorie Biobank (中)
住民50万人(完了)
2004年～

① Korea Biobank Network (韓)
患者20万人
2008年～

② Korea Biobank Network (韓)
住民30万人
2008年～

② Taiwan Biobank (台)
住民20万人
2005年～

② Precision Medicine Initiative (NIH、米)
住民100万人
2015年～

② Kaiser biobank (RPGEH、米)
保険加入者50万人
2011年～

① BioVU(米)
患者30万人
2007年～

日本の3大バイオバンク

バイオバンク・ジャパン(BBJ) 2003(平成15)年から

- 理化学研究所・東京大学医科学研究所が大学や病院と協力してAMEDの支援で実施
- 約30万症例の患者のバイオバンクと追跡調査
- 病気と遺伝子との関係の解明
- 遺伝子と薬の副作用や効きやすさとの関係の解明

東北メディカルメガバンク 2011(平成23)年から

- 東北大学と岩手医科大学がAMEDの支援で実施
- 住民8万人と三世代7万人のバイオバンク構築と追跡調査を目標
- 日本人の基準となる遺伝子の情報を提供＝疾患の解明や創薬の応用可能
- 遺伝子と病気のなりやすさの関係の解明

6ナショナルセンター バイオバンク 2011(平成23)年から

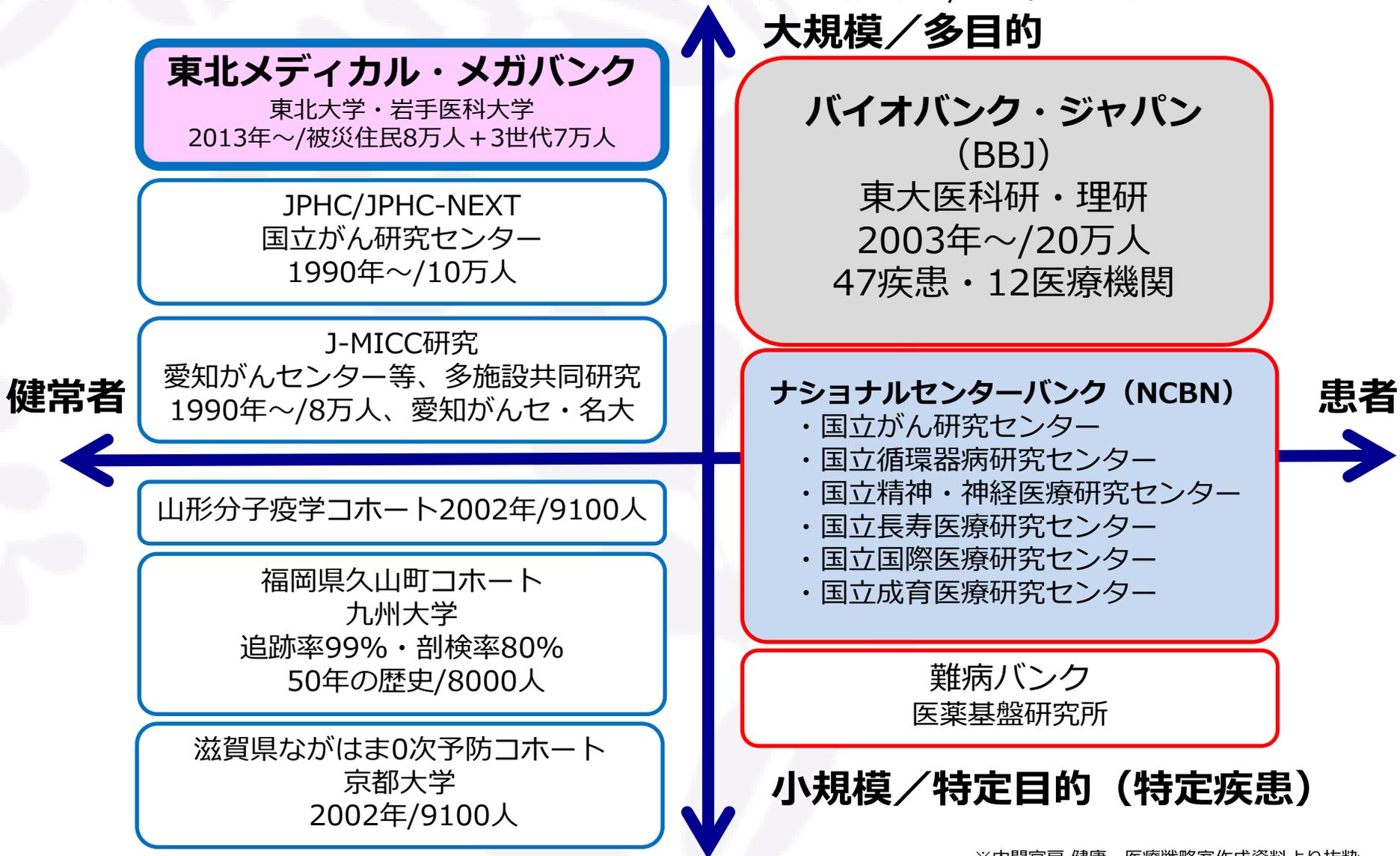
- 国立がん研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立循環器医療研究センター、国立国際医療研究センター、国立長寿医療研究センターが自ら実施
- 7万症例の患者のバイオバンク



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

国内の主なバイオバンクと（ゲノム）コホートの状況

我が国における主なバイオバンクを、検体収集の対象者（健常者/患者）、規模、目的で大別



～国際競争力のあるバイオバンクを目指して～

一般住民コホート・バイオバンクとして世界最先端！ 国内連携でさらに充実

TMM (東北メディカル・メガバンク計画、2013～)
15万人 (域内人口の> 4%)
出生コホート (域内出生数の>25%)
家系情報(三世代)

バイオバンク構築 (広範囲の同意)
最新の自動化装置
ICTインフラ
豊富な解析情報
(ゲノム・オミックス)
国民医療制度 (均質・高品質)

同意率が高い (>65%)

長期の追跡情報、アウトカム
J-MICC (2005～)10万人 全国数ヶ所
JPHC (1990～)10万人全国
長浜コホート、久山町コホート その他

国内疾患系バイオバンク

BBJ

6NC

中国

(数十万人規模)

韓国

(50万人規模)

台湾

(20万人目標)

新生児コホートの
中止 (米国・英国)
低い参加率のため

UK Biobank

英国、2007～ 50万人
同意率<10%
健康志向の強い集団

Life Gene
(スウェーデン、
20万人)

Precision Medicine
Initiative
(米国、2015～, 100万人目標)

National Cohort &
Population-based
Biobanking
(ドイツ 2014～ 20万人目標)

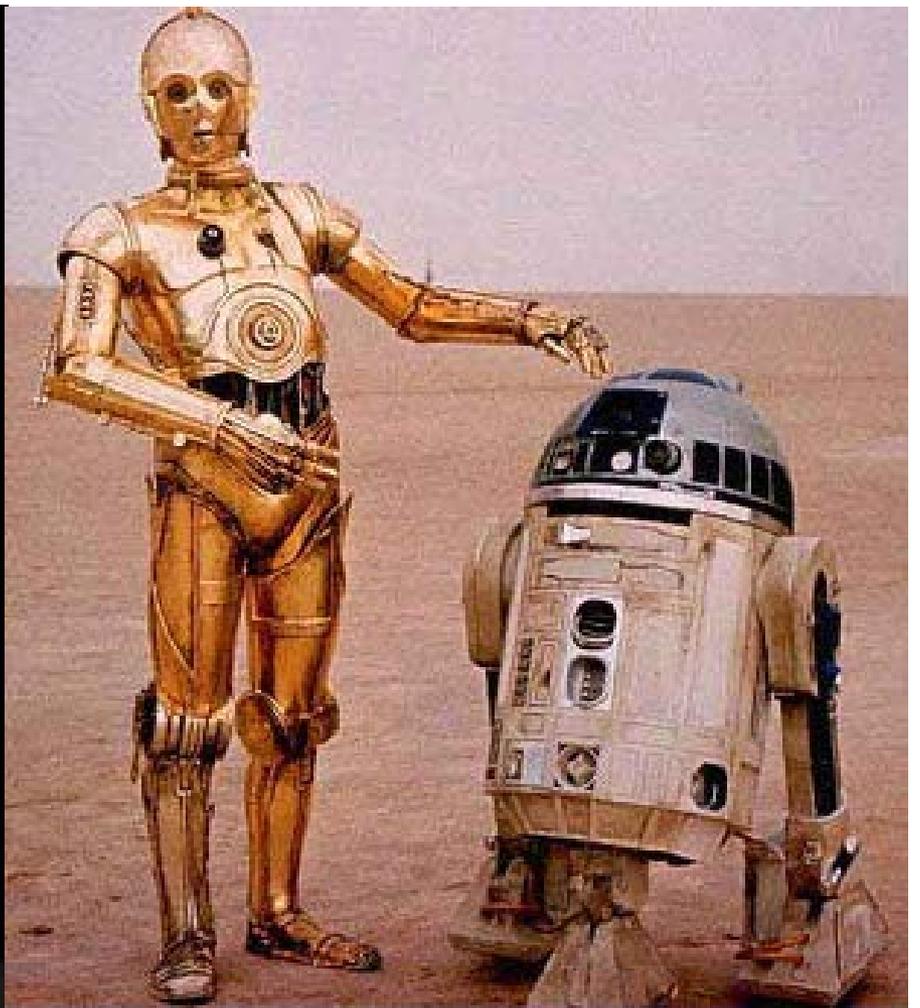
LifeLines
(オランダ、
17万人)

4. バイオバンク事業の展望

AMED/バイオバンク事業部の方針

1. **多くの人々(健常人と患者)に参加していただき、日本人の遺伝情報や病気の情報を地道に集めて解析する。**
2. **バラバラで行われてきた研究について、情報を分け合うことを促し、連携を強化する。**
3. **日本人の基準となる遺伝子の情報という基盤をつくる。**
4. **基盤を活用して、まれで難しい病気の診断法や治療法を生み出す。**
5. **他の研究プロジェクトとも協力して、病気と遺伝子との関係を解明する研究を深め、その成果を実際の医療に使われるようにする。**
6. **産業界と協力し、薬の開発等に役立ててもらおう。**

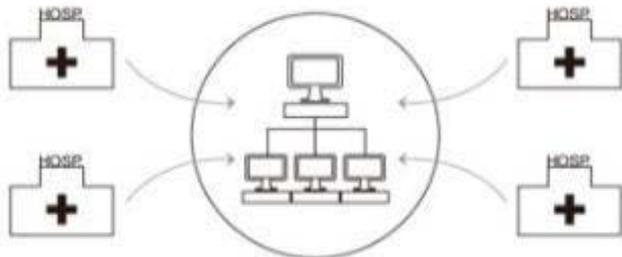




5. ゲノム医療の実現に向けて

AMEDの目指す次世代医療

医療情報ICT化



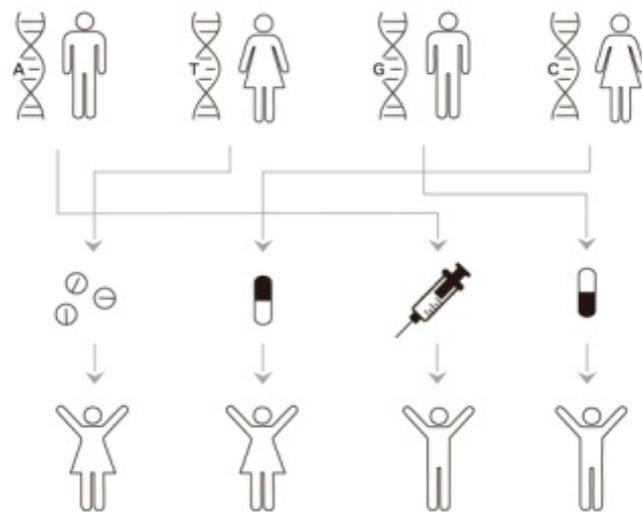
高度情報通信技術により共有化した医療情報をもとに、誰もがどこでも質の高い、同じ医療を受けられ、

個別化予防

一人ひとりにあった病気の予防ができ、健康長寿の延伸を実現すること



個別化医療



ゲノム情報をもとに、副作用のない、一人ひとりにあった医療が受けられるようになることが目標です！