

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト (テラーメイド医療実現化プロジェクト)

研究開発のターゲット: 個人個人にあった予防・治療を可能とする医療(テラーメイド医療)の実現に資するため 30万人規模の血液サンプルの収集やその遺伝子解析を実施する。

経済・社会での活用に関する具体的ビジョン:

薬剤の副作用をなくすことによる我が国医療費の削減が期待されるとともに、国際市場に通用する新規医薬品の創出等による国内製薬産業の活性化やITと医療の領域融合型の技術開発が促進され、新たな経済効果が期待される。特に、がん、生活習慣病(心疾患、糖尿病、肝臓病等)等の予防、治療に効果が期待される。

研究機関: 東大医科研 中村祐輔 教授等

参加が想定される産業界: NTTデータ、製薬産業等

研究の概要: 200億円／5年

大規模な臨床情報と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)(H14～H18)

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(H14～H19)

SNPブロック(複数のSNPがかたまりとして遺伝するグループ：ハプロタイプ)解析
解析疾患集団毎のSNP解析

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(H14～H19)

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、セキュリティポリシーの構築

一人一人の塩基配列の違い
0.1% (約300万箇所)

数万種のかたまりに
グループ化

バイオバンク整備(約30万人規模)、大
規模保管、管理システムの構築

個人個人がどのようなSNP、SNPグループをもっているかを解析

個人個人の臨床・遺伝情報の匿名化
手法開発、データベース整備

個人の遺伝情報の差を解析し
個人個人に合った医療・予防医
療が実現

薬剤による副作用被害
・年間約200万件
・約10万人が死亡
・約8.4兆円の医療費
(米国の例)

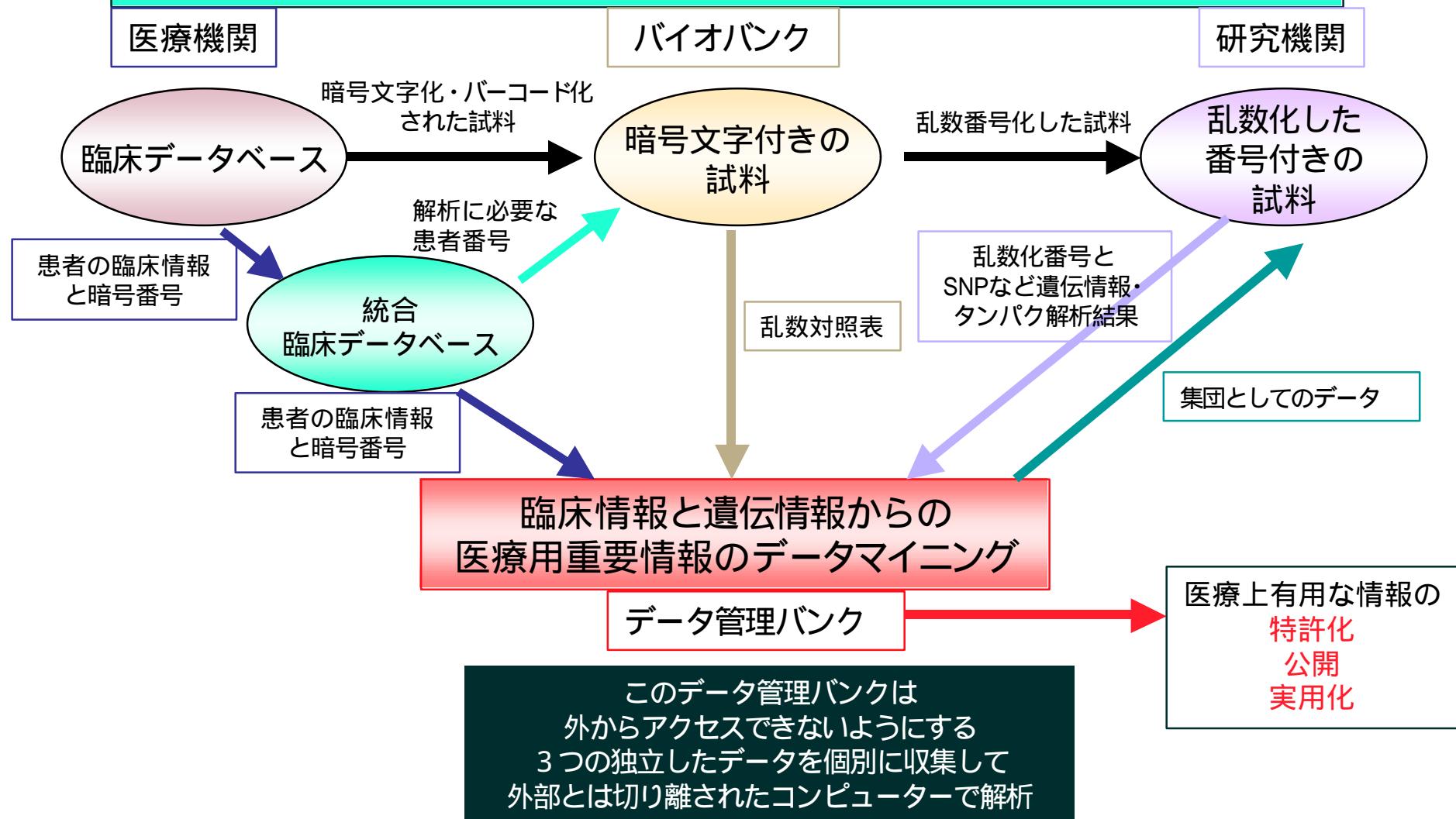


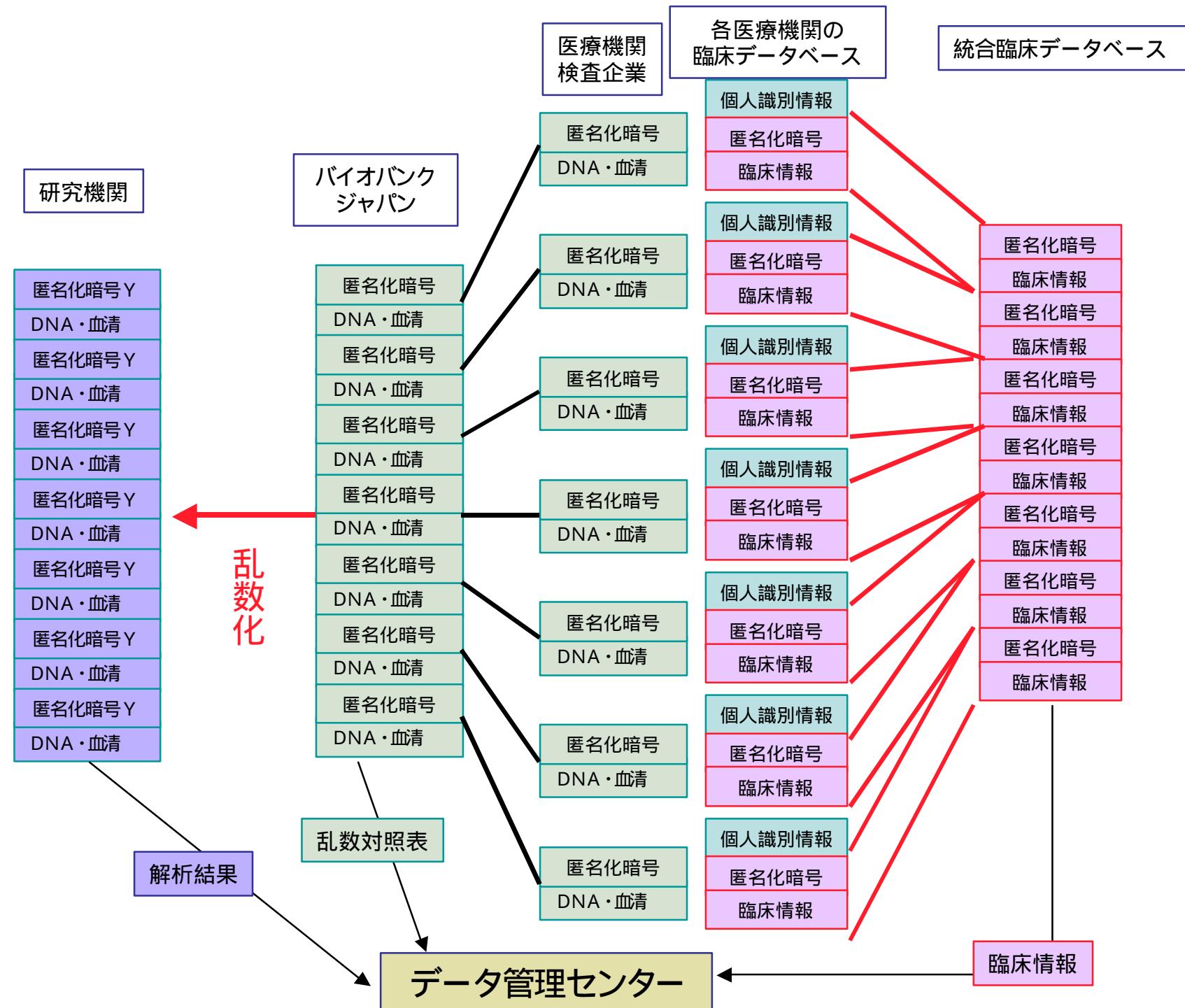
テラーメイド医療



個人情報保護のための仕組み

1. 匿名化(暗号化) + 亂数表による数字の組みかえ
2. 個人特定情報と個人遺伝子情報が同居しない
3. 公表されるのはある遺伝子情報を有する集団の医学的な特性





「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」 に対する倫理上の取り扱いについて

本プロジェクトについては、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 文部科学省、厚生労働省、経済産業省）を基本方針とし、適正な推進を目指している。

試料提供者に対する インフォームド・コンセント

インフォームドコンセントの標準化 及びメディカルコーディネーターの 質の確保

標準の様式を作成し、共通して活用することとしている。また、メディカルコーディネーターに対して、講習を行いインフォームドコンセントの趣旨について十分徹底を行うこととする。

提供を断る場合の患者の保護

本プロジェクトへの協力は、元より患者側の自由意志に基づくものであり、提供を断るからといって一切の不利益を患者側にもたらすものであってはならない。

遺伝的情報と人権保護

個人情報の保護の徹底
個人情報は匿名化、更に乱数化され、個人の特定情報と個人の遺伝子情報が同時に存在しないよう徹底する。また、外部から切り離されたコンピュータにおいて解析するなど、情報の保護について徹底したスキームを実施する。

国民の理解の推進

国民の理解の推進

提供者及び国民の理解を助けるようプロモーションビデオを作製する。また、本プロジェクトの目的及び方法等を幅広く国民に対する理解広めるために、シンポジウム等を開催予定。