

「バイオバンク・ジャパンの運営・管理」について

研究責任者：東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野
教授 松田 浩一

バイオバンク・ジャパン (BBJ) では、患者さんひとりひとりに最適な治療を提供することを目指し、2003～2012 年度「オーダーメイド医療実現化プロジェクト (第 1 期・第 2 期)」、2013～2017 年度「オーダーメイド医療の実現プログラム (第 3 期)」において、研究参加に同意をいただいた協力医療機関の患者さんの血液試料とカルテ等の情報 (臨床情報) の保管・管理を行っています。本研究では、ゲノム研究の発展および個別化医療に貢献することを目的として、BBJ で保管している試料・情報を引き続き保管・管理し、国内外の研究機関や企業が研究・開発を実施するために試料・情報を提供します。

さらに、2003 年度から 2017 年度までに上記の研究への参加に同意をいただいた研究参加者のみなさまを対象として、現在の受診状況やかかっている病気について、協力医療機関※の電子カルテを用いて追跡調査を行います。追跡調査で取得した情報は、協力医療機関において、氏名や連絡先等の情報を削除し、研究用の ID 番号に置き換えた上で、BBJ (東京大学医科学研究所) に提供され、保管されます。

また、試料の利活用を促進するために、2012 年度までに提供いただいた DNA および血清試料について、網羅的な解析 (全ゲノムシーケンス解析、エクソソーム解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、リポドーム解析等。以下、オミックス解析とします) を行い、試料のデータ化を進めます。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

- ①2003 年 6 月から 2008 年 3 月までに 47 種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療実現化プロジェクト (第 1 期・第 2 期)」に参加された方
- ②2013 年 4 月から 2017 年 5 月までに 38 種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療の実現プログラム (第 3 期)」に参加された方

※協力医療機関

- ・株式会社麻生 飯塚病院
- ・学校法人 岩手医科大学*
- ・独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター*
- ・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター(旧 大阪府立成人病センター) *
- ・公益財団法人 がん研究会有明病院*
- ・国立大学法人 滋賀医科大学
- ・学校法人 順天堂
- ・地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
- ・医療法人 徳洲会
- ・学校法人 日本大学

- ・学校法人 日本医科大学
- ・公益財団法人結核予防会 複十字病院*

*本研究において追跡調査を実施する予定はありません。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報、生活習慣に関する情報、ゲノムデータ、オミックスデータ、日本医科大学で BBJ の研究に参加された方で脳卒中とアルツハイマー病に罹患している患者さんの脳神経画像の所見のデータ

試料：血液（DNA、血清）

3. 外部への試料・情報の提供

上記の試料及び情報は、ID 番号を付与して、配達状況が追跡できる運送業者、または、アクセス制御など高いレベルのセキュリティ対策を講じたサーバーを利用し、通信の安全性にも配慮して、国内や外国の研究機関や企業へ提供します。また、研究を広く発展させるために、得られたデータを大学共同利用機関法人 情報・システム研究機構データサイエンス共同利用基盤施設ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）や Controlled sharing of genome and clinical datasets（CANNDs）などの国内外のデータベースへ登録し、一定の条件のもとで公開することもあります。試料・情報を提供する機関名等については、BBJ のウェブサイト（<https://biobankjp.org/index.html>）で公表します。

血清試料の品質評価を行うために、ナイチンゲールヘルスジャパン社にて血清解析を行います。また、血清試料の解析をさらに進めるために、プロテオーム解析とメタボローム解析をナイチンゲールヘルスジャパン社、フォーネスライフ株式会社、タカラバイオ株式会社に委託します。全ゲノム解析で得られたデータを整備するために、メタデータの作成をテクマトリックス株式会社に委託します。

5. 研究期間

2023 年 4 月 1 日～ 2028 年 3 月 31 日

6. 研究組織

【本研究の代表機関の研究責任者】

東京大学医科学研究所シーケンス技術開発分野

松田 浩一

【本研究において追跡調査を行う共同研究機関の研究責任者】

飯塚病院

佐々木 彰

一般社団法人 徳洲会

東上 震一

滋賀医科大学

小畑 大輔

順天堂大学

岡崎 康司

日本医科大学

山口 博樹

日本大学医学部

木下 浩作

東京都健康長寿医療センター

村山 繁雄

【本研究の共同研究機関の研究責任者】

東京大学大学院新領域創成科学研究科
東京大学大学院医学系研究科
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社
日本医科大学

松田 浩一
小田 吉哉
山本 雅之
Peter Würtz
下山 隆

【本研究の業務委託先機関】

株式会社 理研ジェネシス
タカラバイオ株式会社
東京大学大学院新領域創成科学研究科 生命データサイエンスセンター
ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社
フォーネスライフ株式会社
テクマトリックス株式会社

7. 研究参加の辞退について

本研究で実施する追跡調査への参加を希望されない場合は、下記の間合せ窓口までご連絡ください。研究参加を辞退されても不利益を被ることはありません。ただし、辞退のご連絡を受けた時に、すでに、他の機関に試料・情報を提供済みの場合や、研究成果が論文などで公表されていた場合は、試料・情報を破棄できないこともあります。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

【 お問い合わせの窓口 】

担当者：小原 好美 （所属）バイオバンク・ジャパン事務局

電話番号：03-5449-5122

住所：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所内