



# 資料

2003～2007年度と2013～2017年度に  
研究参加者を募集するために作成した  
資料や当時の講習会などの様子をご紹介します

# 第1コホート 説明資料

未来につなぐ あなたのきもち

## プロジェクト協力機関

医療機関  
麻生飯塚病院  
岩手医科大学  
大阪府立成人病センター  
癌研究会  
結核予防会複十字病院  
国立病院機構大阪医療センター  
滋賀医科大学  
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  
研究機関  
東京大学医科学研究所  
(ハイオ/バンクジャパン)  
理化学研究所遺伝子多型研究センター

お問い合わせ先

オーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局  
〒108-8639 東京都港区白金4-6-1 東京大学医科学研究所内  
Tel/Fax 03-5449-5122 <http://biobank.jp/>



第1.2版 06.09.01

## 個性にあつた未来の医療 オーダーメイド医療の実現をめざして

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 (オーダーメイド医療実現化プロジェクト)

当院では文部科学省が支援している、より有効で副作用のリスクをさげる医療をめざしたこのプロジェクトに協力しています。

オーダーメイド医療を実現するため、皆さまのご理解とご協力をお願いいたします。

オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会

ホームページアドレス  
<http://biobank.jp/>

## 20世紀の医療と21世紀の医療の違い



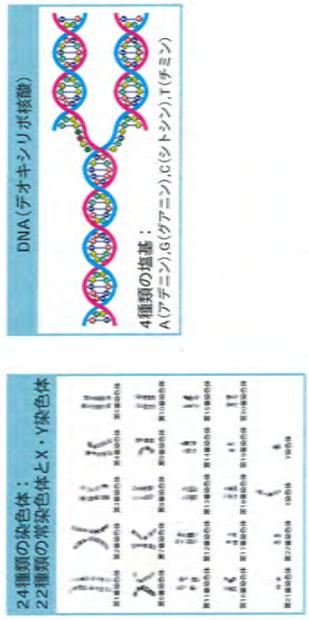
薬を投与してみないと、その効果や副作用はわからない  
事前予測は難しい

## 21世紀型 オーダーメイド医療

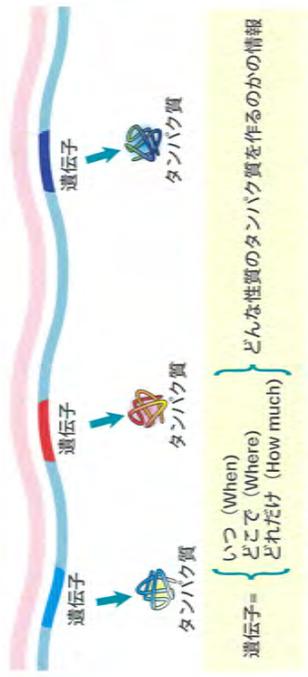


有効な薬を選び、副作用のない投与をめぐらした医療の実現化

## ゲノム～生命の設計図



われわれのゲノムの中には  
3-4万種類の遺伝子が含まれています



遺伝子によってタンパク質が作られ、  
それによって健康が維持されています

**オーダーメイド医療を実現するためには？**

広い範囲で遺伝子・タンパク質の情報を活用する

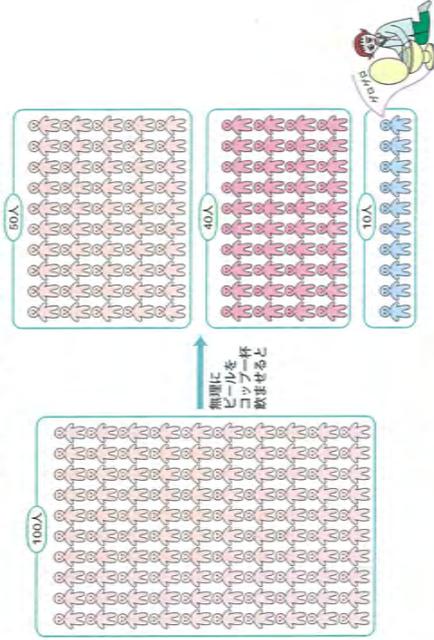
患者個人個人の特徴（個人差）、あるいは、病気の性質の差をよりきめ細かに把握して治療法（薬）を選択



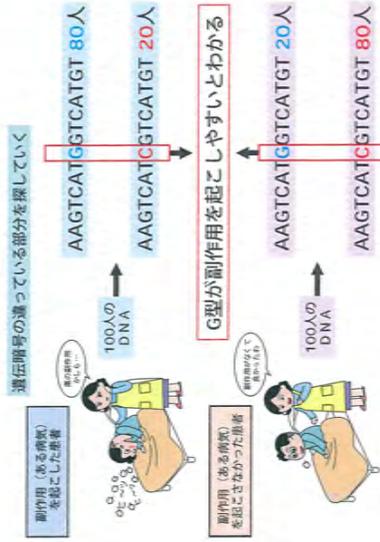
遺伝子やタンパク質の情報をさらに加えることによって、これまででは区別できなかった違いを明らかにすることができる



「薬」を「アルコール」に置き換えて考えると



**研究の方法**

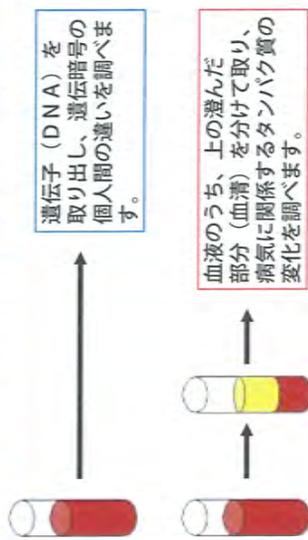


**病気や薬の効果・副作用と遺伝子やタンパク質の関係を調べる研究に同意いただいた方には、採血を7ccで2本分させていただきます**



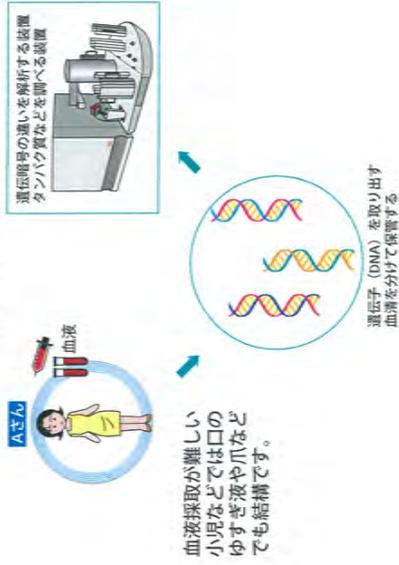
また病気の情報を得るために、診療情報（カルテ）を拜見させていただきます。

**提供していただいた2本分の血液は、下の図のように遺伝子を取り出すもの、血清を取り出すものと使い分けします**



病気の追跡調査のため、可能な限り、1年に1回ずつ血清と診療情報の提供にご協力願います。

**具体的な研究の方法**



**研究は**

1. 個人情報の保護のもとに行います
2. 遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン施設内で保管されます
3. 公的研究施設や民間企業に完全に匿名化した上で遺伝子や血清を提供します
4. 研究には大変時間がかかります（この研究予算は5年計画で、研究には大変時間がかかります。その場合は、引き続きご利用させていただきませす。）
5. 医療上重要な結果についてはホームページなどで公開します

### この研究への参加の同意は自由意志です

1. この研究への協力は、まったくの自由意志です
2. 患者さん自身に結果の報告はしません
3. ご協力しなくとも、不利益を被ることは  
ありません
4. 参加・協力に同意した後、撤回が可能です
5. 撤回する場合はいつでも申し出て下さい  
その場合、遺伝子や血清は廃棄※します

※ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、外部の研究を行う機関に提供した場合は、遺伝子・タンパクやその調べた結果などを廃棄することができません。

### この研究の21世紀の医療への貢献

1. きめ細かな診断
2. 早期診断・早期治療・予防
3. 個人に最適な処方  
必要な患者に必要な量の必要な薬を処方する医療
4. 対症療法でない、根本的な治療の開発
5. 医療費のより有効な利用

### 費用負担について

1. 協力していただいても、あなたに交通費や  
謝金などをお支払いすることはありません
2. この研究に必要な費用は、文部科学省の研究費など  
から出され、あなたが負担することはありません

### 協力者の不利益の可能性

1. 暗号方式と乱数表方式による2段階の匿名化
2. 解析結果の厳重な管理・保管
3. 個人の特定情報と個人の遺伝子情報が同じ場所に  
同居することの回避
4. 研究結果を公表する際は個人が特定されない、集  
団としての形の公表

上記の個人情報保護を行っているので、参加による不利益が生じる可能性はほとんどありません

### この研究に協力して下さる方の権利について

1. この研究において、新たな発見ができる可能性がありますが、研究協力を  
していただいた方にこの発見に関する知的財産の権利はありません。  
権利は医療機関・研究機関に帰属することになります。
2. 研究計画の内容を見ることが希望される場合には、お申し出下さい。
3. 研究に協力をいただいた方の個人情報保護、プライバシー保護については  
万全を尽くします。
4. 研究に対する質問や不安がある場合には、いつでもメディカルコーディネーター  
にお問い合わせ下さい。

## 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」 (オーダーメイド医療実現化プロジェクト)への協力のお願い

(施設名)

### ● 遺伝子、そしてタンパクとは？

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすさなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まりますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へと伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その1つは、遺伝子が精密な「設計図」であるということです。この設計図のおかげで、ヒトの親の卵子と精子からヒトの子ができていきます。また、毎日からだで起きているほとんどのすべてのことはこの遺伝子の働きと関係しています。タンパクはこの遺伝子をもとに作られるもので、タンパクの調節によってわれわれの生活が維持されています。

### ● 遺伝子と病気のかりやすさや薬の効きやすさ

このような遺伝子はヒトの顔かたちが異なるように少しずつ違います。そしてこの遺伝子の違いはさまざまな病気や薬の効きやすさと関係があります。病気や薬の効きやすさと関係がある遺伝子の違いが生れつきの場合には、その違いが子孫へと伝わります。この場合、病気のかりやすさや薬が遺伝する可能性が生じます。また、生まれた後で遺伝子に変化が起きると、変化の起きた細胞を中心として病気が発生することがあります。こちらは遺伝しません。

### ● 遺伝子・タンパク解析研究への協力について

この研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、文部科学省の予算で行われるプロジェクト研究で、東京大学医学研究所の倫理審査委員会ならびに当施設の倫理審査委員会の承認を得て行っております。

あなた(研究のための血液や診療情報などをご提供いただくあなた)以下、提供者と呼びます。または、提供者本人の代わりに同意の意思を伝えるあなた(以下、代諾者と呼びます)にこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなた(提供者または代諾者)が同意するための手続きについて説明を行います。あなた(提供者または代諾者)がこの説明をよく理解でき、あなた(提供者または代諾者)が研究に協力して血液や体の一部(爪や毛髪など)と診療情報を提供することに同意しても良いと考える場合には、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」への協力の同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いします。

### ● 同意表明の前提

#### (1) 研究に協力するかどうかは全く自由であり、撤回も可能です

この研究への協力の同意はあなた(提供者または代諾者)の自由意志でご決定ください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなた(提供者および代諾者)の不利益になるようなことはありません。一旦同意した場合でも、あなた(提供者および代諾者)が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子・タンパクなどは廃棄され、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時点で研究結果が論文などで公表されていた場合や、外部の研究を行なう機関に提供した場合には、遺伝子・タンパクや、その調べた結果などを廃棄することができないことがあります。

## (2) 研究計画について

### ■ 研究題目

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

この研究が行われる共同研究機関と責任者は下に示すとおりです。

#### 【研究機関名】

東京大学医学研究所ヒトゲノム解析センター

(責任者) 中村 祐輔 センター長

#### 【協力医療機関】

麻生飯塚病院

院長 田中 二郎

岩手医科大学

理事長 大堀 勉

大阪府立成人病センター

総長 今岡 真義

癌研究会

武蔵 徹一郎 病院長

結核予防会 聖十字病院

院長 尾形 正方

国立病院機構 大阪医療センター

院長 廣島 和夫

滋賀医科大学

学長 吉川 隆一

順天堂大学

学長 小川 秀真

東京都老人医療センター

院長 井藤 英喜

医療法人 徳洲会

鈴木 隆夫 専務理事

日本医科大学

藤 彰部 理事長

日本大学

片山 啓一 医学部長

【バイオバンクジャパン・理化学研究所遺伝子多型研究センター(関係者)】

東京大学医学研究所

古川 洋一 教授

理化学研究所遺伝子多型研究センター

田中 敏博 チームリーダー

※ただし、共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

### ■ 研究目的

本プロジェクトでは、多くの種類の病気に加かって通院中・入院中の方や薬剤で副作用の方などを対象にしています。この研究は、病気のかりやすさ、薬の効きやすさや副作用の出やすさ、生まれながらの体質やその時々の方々の皆さんの状況と関係するかどうかを調べるために、血液などから取り出した遺伝子や血清を用いて研究することを目的としています。また、これを長期間保存管理し(バイオバンクジャパン事業として)、民間企業を含めた他の研究機関が利用して調べるために提供することも行います。また、食事や生活環境の病気に対する影響もあわせて調べていきます。

### ■ 研究期間

本プロジェクトは、平成15年4月～平成20年3月の予定です。(ただし、研究の進行具合によっては、延長されることもあります。)



# 第1 コホート 同意書・同意撤回書

## オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意文書

施設名 \_\_\_\_\_  
 代表者 \_\_\_\_\_ (担当責任者) 殿

私はオーダーメイド医療実現化プロジェクトについて、  
 説明者 \_\_\_\_\_ よりビデオまたはCDおよび説明文書を用いて説明を  
 受け、その目的、不利益の可能性、解析結果の取り扱いはの方法等について十分理解しました。

<説明を受け理解した項目の口印をつけてください>

- 遺伝子・血清の分析を行うこと
- 遺伝子・血清の分析結果の保護
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 遺伝子・血清解析結果の開示
- 研究目的
- 研究成果の公表
- 研究方法
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 研究計画書等の開示
- 試料等の取扱の方針
- 試料提供者にもたらされる利益および費用負担に関する事項
- 不利益
- 疑問や不安がある時に対応する事項

私は、以上の説明を十分理解した上で、私の提供する試料等が本プロジェクトにて使用されることに同意します。

同意日 平成 年 月 日

署名 \_\_\_\_\_  
(試料提供者の署名または、記名・捺印/代理の場合は試料提供者の記名)  
 代表者の署名または、記名・捺印

代表者の場合、試料提供者との関係 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

説明日 平成 年 月 日

説明者の署名および記名・捺印 (または署名) \_\_\_\_\_

## 同意撤回通知書

施設名 \_\_\_\_\_  
 代表者 \_\_\_\_\_ (担当責任者) 殿

私は「オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意」を撤回し、試料等使用の即時中止と、試料等の廃棄をすみやかに行うことを請求いたします。

平成 年 月 日

署名 \_\_\_\_\_  
(試料提供者の署名または、記名・捺印/代理の場合は試料提供者の記名)

代表者の署名または、記名・捺印 \_\_\_\_\_

代表者の場合、試料提供者との関係 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 ( \_\_\_\_\_ ) \_\_\_\_\_

## 同意撤回通知受領書

殿 \_\_\_\_\_

「オーダーメイド医療実現化プロジェクトへの協力の同意」撤回通知書、確かに拝受いたしました。東京大学医科学研究所のバイオバンクジャパンに試料等の廃棄を責任をもって通知いたします。

平成 年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

## 第2コホート 説明資料



ひとりひとりに合った  
医療をめざして

バイオバンク・  
ジャパンへの  
ご協力をお願い

国立研究開発法人日本医療研究開発機構構委託事業  
(文部科学省科学技術試験研究委託事業より継続)  
オーダーメイド医療の実現プログラム  
第3期(2013年度—2017年度)

### なにかわからないことがあったときには

この研究について、不安に思われることや、ご相談されたいことがありましたら、いつでもお申し出下さい。

#### ①当院の研究責任者

#### ②このプログラムに関する問い合わせ先

〒108-8639  
東京都港区白金台 4-6-1  
東京大学医科学研究所  
バイオバンク・ジャパン 事務局  
電話番号(03-5449-5122)

よろしく  
お願いいたします



制作：東京大学医科学研究所公共政策研究分野、株式会社オプティスマキナ

ver.4.1.1

## プログラム協力機関

### 【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  
 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 榎十字病院

### 【研究機関】

国立大学法人 東京大学医学研究所  
 国立研究開発法人 理化学研究所

◆この研究では、下記の38疾患の患者さん10万人にご協力をお願いしております

- |               |          |            |
|---------------|----------|------------|
| ① 肺がん         | ② 食道がん   | ③ 胃がん      |
| ④ 大腸・直腸がん     | ⑤ 肝がん    | ⑥ 膵がん      |
| ⑦ 胆道がん        | ⑧ 前立腺がん  | ⑨ 乳がん      |
| ⑩ 子宮頸がん       | ⑪ 子宮体がん  | ⑫ 卵巣がん     |
| ⑬ 造血器腫瘍       | ⑭ 薬疹     | ⑮ 脳梗塞      |
| ⑯ 脳動脈瘤・クモ膜下出血 | ⑰ 糖尿病    | ⑱ 高脂血症     |
| ⑲ 心筋梗塞        | ⑳ 安定狭心症  | ㉑ 不安定狭心症   |
| ㉒ 閉塞性動脈硬化症    | ㉓ 不整脈    | ㉔ 心不全      |
| ㉕ 気管支喘息       | ㉖ 関節リウマチ | ㉗ アトピー性皮膚炎 |
| ㉘ 間質性肺炎・肺線維症  | ㉙ COPD   | ㉚ てんかん     |
| ㉛ 骨粗鬆症        | ㉜ 肝硬変    | ㉝ C型慢性肝炎   |
| ㉞ B型慢性肝炎      | ㉟ 脳出血    | ㊱ 認知症      |
| ㊲ うつ病         | ㊳ 腎がん    |            |

## 未来の治療を変えるために、 お力を貸していただけますか？

わたしたちは「ひとりとりに合った治療」をめざしています。  
 個人の体質（遺伝情報の違い）と、病状やくすりの関係について研究を行っています。  
 2003年に文部科学省主導で開始されたこの研究では、47種類の病気の患者さん  
 約20万人にご協力をいただきました。この病院の患者さんにもご協力をいただいております。

ご提供いただいたDNAやカルテ情報は「バイオバンク・ジャパン」で大切に保管さ  
 れ、研究に利用されています。この機関は、国内外の研究において、非常に重要な役  
 割を果たしています。

これまでの研究から、遺伝情報とくすりの関係が少しずつわかってきました。この冊  
 子をお読みいただき、もしよろしければ、バイオバンク・ジャパンに試料・情報をご提  
 供いただき、わたしたちの研究にご協力いただければ幸いです。

どうぞよろしくお願いたします。



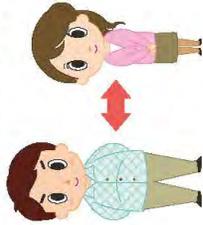
国立研究開発法人  
 日本医療研究開発機構委託事業  
 オーダーメイド医療の実現プログラム

# 個人の体質と遺伝情報

## 体質は人によって違います

体型がそれぞれ違うように、「ある病気にかかりやすい」「症状が悪化しやすい」といった体質には個人差があります。また、同じくすりを飲んで、効きやすい人・効きにくい人・副作用が出やすい人がいます。

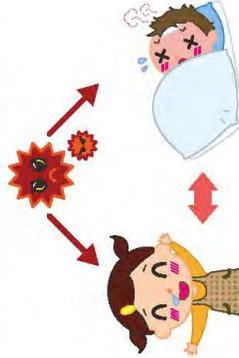
体質はみなそれぞれ違います



お酒に強い体質の人と、弱い体質の人



ある病気にかかりやすい人もいます



同じ病気にかったとき、症状が悪化しやすい人もいます



同じくすりを飲んで、効きやすい人・効きにくい人・副作用が出やすい人がいます



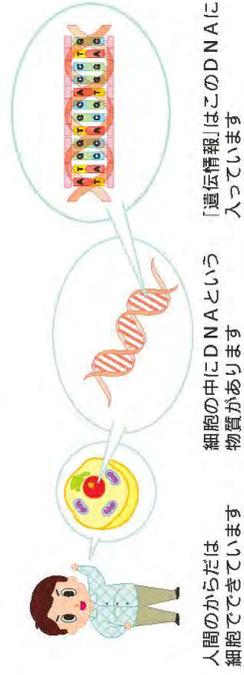
## 遺伝情報の違いが体質に関わることもあります

わたしたち人間の「遺伝情報」は99.9%共通ですが、ほんの少しずつ違い（個人差）があります。「ある病気にかかりやすい」「症状が悪化しやすい」「あるくすりが効きやすい」といった体質は、その方の持つ遺伝情報によって、決まることがあります。



### 用語解説

「遺伝情報」は、ひとつひとつの細胞の中のDNAに取められています。「あなたの体をどのようにに作るか」という情報です。この情報は親から子へと伝えられます。



人間のからだは細胞でできています

細胞の中にDNAという物質があります

「遺伝情報」はこのDNAに入っています

## ご協力のお願い

### わたしたちがめざす医療

わたしたちがめざすのは、「その方の遺伝情報を調べ、体質を判断してから、治療方針を決める」という「個別化医療」や、「その方の遺伝情報を把握して、前もって病気のなりやすさについて予測をしてから、病気にならないための対応策を決める」という「個別化予防」です。ひとりひとりの方がより長く健康に過ごすために、より効果的で、より安全な医療を提供するためです。



#### 個別化医療



患者さんの遺伝情報にもとづいて、適切な治療法を提案します。



#### 個別化予防



患者さんの遺伝情報にもとづいて、医師が適正な助言をします。患者さんの生活習慣を改善し、病気にならないように予防します。



### 採血と聞き取り調査にご協力ください

- ① DNAをいただくために、一度だけ、7mlの採血をいたします。(小さいお子さんなどの場合には、血液の代わりに唾液などをご提供いただけます。)
- ② 食事、運動などの生活習慣、これまでにかかった病気、ご家族の病気などについて、詳しく聞き取りをいたします。



### カルテ情報などを転記させてください

貴重なDNAを研究に活用するためには、あなたの健康に関する情報を最新で正確なものにすることが必要です。この情報は、研究のために利用いたします。

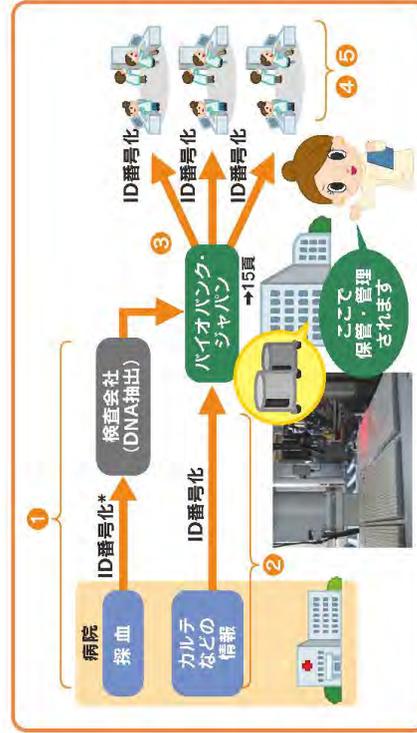


- ① 1年に1度程度、あなたのカルテ情報を転記させてください。
- ② もしあなたがおよそ1年以上、当院を受診されなくなった場合には、あなたの健康に関するデータを正確なものにするために、法律に基づいてお住まいの自治体にお問い合わせをさせていただきます。

## ご提供いただいたDNAやカルテ情報について

- 1 いただいた血液は、当院から検査会社へ送り、DNAを取り出します。このDNAは、東京大学医学研究所のバイオバンク・ジャパンで永続的に保管し、研究に使用いたします。
- 2 生活習慣やカルテの情報、行政情報は、同じくバイオバンク・ジャパンで永続的に保管し、研究に使用いたします。
- 3 DNAや情報の一部を、厳正な審査によって認められた大学や民間企業などの研究機関に提供することがあります。
- 4 DNAの遺伝情報全てを細かく読み解く分析（SNP解析\*を含む全ゲノム解析\*）を行います。その後、強固なセキュリティを備えているサーバーコンピュータ\*を利用して、情報の解析を行います。今後、より有効な解析方法が開発された場合には、その方法も使用する予定です。
- 5 この研究の発展のために、いただいた情報を、国内外の学術研究データベースに登録します。また、国内外の研究機関や企業との共同研究を進めていきます。

▶ いただいたDNAやカルテの情報は、お名前などを記号などに置き換えて（ID番号化\*して）、誰のものかわからないようにして取り扱います。



(\* 印がある用語は、12～13頁の用語集に説明があります。ご参照ください。)

- 1 この研究へのご協力は、どうぞあなたの自由な意思でお決めください。
- 2 この研究にご協力いただいても、あなたに直接的な利益はありません。この研究の趣旨にご賛同いただくことは、将来の医療のためになるものをご理解ください。
- 3 ご協力いただけない場合や、協力を途中で取りやめた場合でも、今後の治療において一切不利益を受けることはありません。その後の治療についても、これまで通り、担当医師が最善を尽くします。
- 4 ご協力に同意していただいた後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その場合には、「同意撤回通知書」を当院の担当者にご提出ください。
- 5 同意撤回のお申し出をいただいた段階で、既に外部機関にDNAが提供されている場合には、あなたのDNAを取り戻して廃棄することはできません。また、情報解析が進んでいる場合には、あなたの情報だけを取り除くことができない場合もあります。

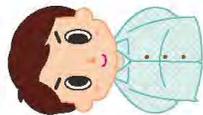


# 研究に参加していただくにあたって



## 人権への配慮について

- 1 この研究は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<sup>\*</sup>」などに基づき、理化学研究所、東京大学および各医療機関の倫理審査委員会が審査を受け、承認されました。あなたの人権への配慮が確認されています。
- 2 ご希望がありましたら、研究計画書<sup>\*</sup>の内容をご覧いただけます。



第三者の調査を受けているんだね



## 費用のご負担について

- 1 この研究に必要な諸費用を、あなたにご負担いただくことはありません。
- 2 当院での診療（検査、くすりなど）にかかる費用や、通院のための交通費は、これまで通り、あなたのご負担となります。
- 3 謝金などをお支払いすることはありません。



通常の治療費と同じなのね



## プライバシーの保護について

- 1 あなたの個人情報、最先端の技術を使って厳重に保護します。
- 2 この研究から得られた成果を医学雑誌などに発表することがあります。この場合もあなたのプライバシーは守られ、あなたの個人情報外部に漏れることは一切ありません。

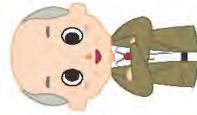


だいじょうぶかしら



## 研究資金と利益相反について

- 1 この研究は、国の財政的支援を受けています。この研究に携わる全研究者は、この財源を適正に使った研究を行います。
- 2 この研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係がないことを理化学研究所、東京大学医科学研究所、各医療機関で審査しています。



研究は公正に行われていんじゃないかな



## 解析の結果について

- 1 原則として、個人の解析結果はお伝えしません。
- 2 複雑な解析結果が正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要であり、とても長い時間がかかることが予想されます。そのため、あなたの診療に役立つ情報が直ちに得られる可能性は極めて低いと考えられます。



## 知的財産の取り扱いについて

- 1 この研究の結果から、知的財産権<sup>\*</sup>、またはそれをもとにした経済的利益が生じる可能性があります。この場合、国や関わった研究機関が知的財産権をもつことになります。あなたに知的財産権は生じません。

### ●個別化医療(オーダーメイド医療)

個別化医療とは、それぞれの方に最適な予防法や治療法を選ぶ医療です。現在の医療では、ある病気であると診断されると、どの患者さんにも、その症状に効く可能性が高いくすりと同じ量だけ投与されます。しかし同じくすりでも、効く人もいれば、効かない人もいます。強い副作用が出てしまう人もいます。これは洋服にたとえると、色々な体型の方に同じサイズの洋服を着せるようなものです。服がびびったり合う人もいますが、だぶだぶだったり、きつい人もいます。

私たちの目指す個別化医療は、患者さんの遺伝情報を調べることで、従来の方法よりも細かく病気のタイプを推測し、それぞれの方に最適な治療を提供する医療です。これは、ひとひとりの体に合わせたオーダーメイドの洋服にたとえることができます。

### ●DNAと遺伝子

わたしたちの体の細胞の中には、DNA(デオキシリボ核酸)という物質があります。DNAの中の、主にタンパク質の合成に関わる情報の部分のことを遺伝子といいます。ヒトの場合、これが約3万個あると推定されています。

### ●塩基

DNAを構成する要素。アデニン(A)、グアニン(G)、シトシン(C)、チミン(T)の4種類があります。これらの4種類の塩基の「並び順」が遺伝情報になっています。

### ●SNP(スニップ)/SMP解析

塩基多型を略した語。DNAの塩基(A, T, G, C)の並び方は、同じヒトでもわずかに個人差があります。この個人差の中で最もよく見られるのが、塩基1箇所だけの違いです。これをSNP(一塩基多型)といい、複数形をSNPsといます。ある病気にかかりやすい、あるくすりが効きやすいといった体質の個人差も、SNPに関連すると考えられています。SNPは、ゲノム内の遺伝子領域のなかでは、およそ100万か所にあると言われています。

SNP解析とは、SNPの有無を調べて、個人の遺伝情報の違いと病気との関係について調べる研究方法のことです。現在の技術では、70万から100万か所を正確に解析することができます。

### ●ゲノム/全ゲノム解析

ゲノムとは、細胞内のDNAに書き込まれた全ての遺伝情報のこと。生物の種によって、それぞれの遺伝情報が違います。「ヒトゲノム」であれば、ヒトのからだを作るための遺伝情報全体のことを指しています。1塩基を1文字とすると、ヒトゲノムは約30億文字分の情報になります。これらが23本の染色体に分かれておさまられています。ゲノムには、からだを作る遺伝子の情報、その遺伝子を制御する情報などが含まれています。

全ゲノム解析とは、これらの約30億文字分の情報をすべて細かく読み、ひとひとりの遺伝情報と病気との関係について調べて調べる研究方法です。現在の解析技術では、一人分の全ゲノム解析を行っておおよその結果を得るまでに、約1週間かかります。また、現在の技術では、情報を読む際にある程度のエラーが生じてしまうため、何度も解析作業を繰り返す必要があります。

### ●スーパーコンピュータ

スーパーコンピュータは、科学に関する計算を主な目的とする大規模なコンピュータシステムで、略して「スパコン」とも呼ばれます。ゲノム研究だけでなく、気象や天文学、金融などの多様な分野で用いられています。巨大なシステムのため、様々な研究機関や企業が共同で利用しています。

### ●ID番号化

研究に際して、病気の経過や症状・くすりの服用などについて、カルテに記載された情報をご提供いただけます。その際、お名前、ご住所、生年月日など、個人の方を特定できるような情報は取り除き、新たにID番号を割り当てて管理します。病院の外に情報を出す場合、このID番号だけが使われます。このような作業をID番号化といえます。

お名前とID番号の対応表を残しておく「連結可能ID番号化」と、対応表を残さない「連結不可能ID番号化」があります。本研究では「連結可能ID番号化」を行います。お名前とID番号の対応表は、病院内で厳重に管理します。

### ●知的財産権

知的な創造活動によって生み出されたアイデア、表現、技術などを守るため、それを考え出した人に与えられる権利です。具体的には、特許権や商標権などがあります。本研究の成果から、新たな治療技術や診断方法が開発される可能性がありますが、それらの知的財産権は、研究にご参加いただいた方には属しませんので、ご了承ください。

### ●ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、人権が尊重され、社会の理解と協力を得て研究の適正な推進が図られることを目的として、2001年に、文部科学省・厚生労働省・経済産業省が策定しました。研究に関わる者はすべて、この倫理指針を遵守することが求められています。

### ●研究計画書

どのように研究を行うかを記した、正式な書類のこと。国のガイドラインや国際基準にしたがって、研究責任者が作成します。研究の意義・目的・方法や、具体的なスケジュール、資金源、研究対象となる方の詳しい条件、研究参加についての説明方法などが記載されています。科学的・倫理的に研究が進められるように、この書類は倫理審査委員会などで厳しく審査されます。

### ●国立研究開発法人日本医療研究開発機構

これまで文部科学省・厚生労働省・経済産業省に計上されてきた医療分野の研究開発に関する予算を集約し、基礎段階から実用化まで一貫した研究のマネジメントを行っています。

本プログラムは、これまで文部科学省から財政的支援を受けてきましたが、2015年度からはこの機構から財政的支援を受け、研究を推進しています。

このプログラムに関する情報は、下記のホームページでご覧いただけます。

●「オーダーメイド医療の実現プログラム（第1,2,3期）」  
（2003年～）

日本のヒトゲノム解析研究の基盤をつくったわたしたちのプログラムのです。是非ご覧ください。

<http://www.biobank.jp.org/>

●国立研究開発法人日本医療研究開発機構（東京都千代田区）

医療分野の研究開発及び環境整備の中核的役割を担う国の機構です。  
このプログラムも2015年4月からこの機構の支援を受けています。

<http://www.amed.go.jp/>

●理化学研究所統合生命医科学研究センター（神奈川県横浜市）

このプログラムにおいて、詳しいゲノム解析を実施している研究機関です。

<http://www.src.nken.go.jp/>

●東京大学医科学研究所（東京都港区）

ご提供いただいたDNAや情報を保管する「バイオバンク・ジャパン」や、データを解析するスーパーコンピュータシステムは、この研究所内にあります。

<http://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut.jp/>

●文部科学省・厚生労働省・経済産業省

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

このプログラムは、この指針に基づいて適正に実施されます。

[http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/m1115\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/m1115_01.pdf)

●バイオサイエンスデータベースセンター（東京都千代田区）

2011年4月に科学技術振興機構内に設立されたデータベースです。生命科学分野の研究成果を広く研究者が共有し、効果的・効率的に、そして安全に研究を推進できるように、幅広いバイオライオンに基づいて運用されています。

<http://biosciencedbc.jp/>

バイオバンクとは、一般の方々や患者さんからご提供いただいたDNA、血清などを保管する「倉庫」と「データベース」のことです。

その代表例である「バイオバンク・ジャパン」は、2003年に、東京大学医科学研究所（東京都港区）内に設立されました。頑強な建物の中には、患者さんからご提供いただいた約20万人分のDNA、血清、カルテの情報が、厳しいセキュリティのもとで保管されています。そして、厳正な審査を経た研究に使用されています。



うわあ、  
おおきい！

統合臨床データベース

データベースの中には、2003年から登録された約20万人、約30万症例の臨床情報が、大切に保管されています。いただいたDNAなどが、あとどれくらい残っているかという情報も、常に管理されています。



バイオバンク・  
ジャパン

ロボットが  
チューブを  
正確に  
取り出すんだ。

DNA 倉庫

倉庫内は4℃に保たれています。20万人のDNAが入った、60万本のチューブが保管されています。



厳しい  
セキュリティ管理

倉庫には特定の関係者しか入ることかできません。倉庫の出入庫を管理するパソコンも、指紋認証で登録された担当者しか操作することができません。



情報を  
しっかり守って  
いるのね。

## バイオバンク・ジャパンへのご協力をお願い

### 国立研究開発法人日本医療研究開発機構委託事業 (文部科学省科学技術試験研究委託事業) オーダーメイド医療の実現プログラム

#### 1. この研究の目的とあなたのご協力

##### お願いする理由

この研究は、患者さんひとりとひとりに最適な治療を届けることを目指した研究です。  
2003年から集まった文部科学省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」では、47疾患の患者さん約20万人(約30万症例)を対象に、診療情報と血液などから取り出したDNAと血清を使用して、病気の個人の特徴やその病気の患者さんの状況とどのような原因があるかを調べてきました。その結果、2015年10月現在、289編の学術論文が発表されました。

我が国では、この10年の間に新しく「ゲノム医療」も確立されるようになり、新しい情報を収集した研究が必要となりました。そこで、このような基礎研究の結果をさらに発展させ、時代とともに変化する病気の治療法が患者さんに最適な治療法かどうかの判断ができるようにすることが、遺伝子に影響する遺伝的変異を明らかにすることが、現在もっとも重要な課題となっております。

このたび、引き続き国からの支援を受け、「オーダーメイド医療の実現プログラム(第2期)」が打ち上げられました。この研究の目的は、新たに38疾患を対象に、DNA、生活習慣の情報、カルテの情報を必要とご提供いただくことにより、実現に向けたオーダーメイド医療をより確実に早めることにあります。

そこで、この研究の対象疾患と診断され、当院で治療を受けているすべての年齢の方々を対象に、この研究へのご協力をお願いいたします。この文章では、詳しい内容についてご説明します。

#### 【この研究の対象者】

1. 肺がん
2. 食道がん
3. 胃がん
4. 大腸・直腸がん
5. 肝がん
6. 胆がん
7. 胆嚢がん
8. 前立腺がん
9. 乳がん
10. 子宮頸がん
11. 子宮体がん
12. 肺癌
13. 血液腫瘍
14. 胃癌
15. 膵臓癌
16. 膵臓癌
17. 胆嚢下出血
17. 膵臓癌
18. 膵臓癌
19. 心臓腫瘍
20. 不安定心臓
21. 不安定心臓

#### 【対象について】

対象疾患のなかには、小児期に発症する疾患も含まれております。未成年の方々からの貴重な材料は、この研究の進展にとって大変役立つと見做されます。また、科学的に偏りのないデータを集めるために、この研究への参加に際してお一人ずつに判断を求めています。

以上のような場合、代理の方がご同意下されば、代理の方によるご同意でこの研究への参加表明をしていただくことが可能になっております。参加表明できる立場の方は、以下の通りです。

- ・提供者が未成年者の場合
  - 1: 父母
  - 2: 親権者
  - 3: 未成年者保護人
- ・提供者が成人の場合
  - 1: 配偶者
  - 2: 成人の子、成人の父、成人の兄弟姉妹
  - 3: 成人の孫、祖父、祖母
  - 4: 遺孀、後见人、保佐人

#### 【署名をすることのできない方について】

ご本人が参加の意思決定をされたあと、手ご不自由な理由などのため、署名ができない方については、代理の方によるご同意をお願いいたします。ご本人自身の意思による参加表明であることを明らかにするため、お申し込みですが、印または捺印をお願いいたします。

#### 2. この研究に協力いただく内容と制限事項

この状況に同意していただいた場合は、以下の2点をお願いいたします。

(1) DNAの解析のために、一度だけ、7mlの採血をさせていただきます。できるだけ採血の負担を減らすように配慮いたします。採血が難しい状態にある患者さんや小さいお子さんの場合には、血液の代わりに唾液などをご提供いただけます。

(2) 食事、運動などの生活習慣、これまでににかかった病気、ご家族の病歴などについて、聞き取りさせていただきます。

いただいた貴重な情報を、より詳細なデータとして、有効に使っていただくためには、あなたの健康に関する状況を保護させていただくための追加情報が必要です。そこで、以下の情報をこの研究のために提供させていただきます。この場合、あなたに直接ご連絡を取ることはなく、またご負担をかけることはありません。

(3) 1年に1回、カルテの情報を転記させていただきます。

(4) あなたがおおよそ1年以上受診されない場合に限り、住居基本台帳法に基づき生世帯に限り、住居情報を申請いたします。その後、人口動態統計データなども参照しなから、分析をします。その際、現住所は特定していない行政情報が必要になった場合には、法令に基づいて、関係する行政情報を利用することはありません。

そのほか、今後の研究の進展状況によっては、あなたの健康に関する事項について、お問い合わせをさせていただきます。

この研究は、2018年3月31日までの間、予算の使用が認められています。現時点では、その後の計画が変更はございませんが、今後、計画が決まった際には、変更される場合がありますことをご承諾ください。

#### 3. この研究の方法

この研究では、約10万人の方々のDNAと生活習慣やカルテの情報、行政情報などを収集することを目標としています。たくさんの方々のご協力が必要とされています。貴重なDNAとこれらの情報を用いて、くすりの効き方や副作用との関係について、詳しく調べます。ただし、その場合でもあなたのお名前などの個人情報、研究を行うデータから削除されており、あなたのプライバシーは保護されていますので、どうぞご安心ください。

#### ＜DNAの解析方法＞

抽出したDNAから、遺伝情報全てを調べることができる

く分断(SNP解析)を基にゲノム解析)を行い、その情報と、生活習慣やカルテの情報、行政情報などを比較しながら、病気の重症度や治療法などの関連性を調べます。今後、より有効な解析方法が開発された場合には、その方法も使用する予定です。

#### ＜スーパーコンピュータの活用＞

近年、技術革新が進んだことで、1つの遺伝子だけではなく、ヒト一人の持つ全ゲノム(全ての遺伝情報)と病気の関係の解明について、大規模な解析機器とスーパーコンピュータを用いて調べることができるようになりました。これによって、これまであまりわからなかった遺伝情報と病気の関係についても明らかになる可能性が高まっています。DNAの解析は、主に理論科学研究所総合生命医科学研究センターが担当します。また、解析されたデータの詳しい解析は、理化学研究所総合生命医科学研究センターや東京大学理学部研究所のスーパーコンピュータが担当します。さらに、より高度な解析を進めるため、DNAの解析やデータの統計解析を、外部の解析機関やスーパーコンピュータを利用して行うことがあります。

#### ＜共同研究体制での実施＞

ゲノム解析を行う研究では、個々のデータを様々な研究者や企業と広く共有し、さらに研究を進めることにより、より早く研究成果が得られることが期待されています。そこで、この研究では、バイオバンク・ジャパンを拠点として、国内外の様々な研究機関や企業と協力体制を組みながら研究を進めることになっています。共同研究を行う研究機関や企業は、公募や申し込みによって決定してまいります。具体的な名称は、今後、ホームページやニュースレターを通じて、明らかにしてまいります。

#### ＜データベースへの登録＞

ゲノム解析を行う研究では、国内外に様々な研究機関のデータベースが設けられており、そこにデータを登録することによって、様々な研究者や企業に利用されるような仕組みが設けられています。そこで、この研究では、様々なデータを、匿名化セキュリティで管理された学術研究データベースに登録します。第五、登録を予定しているのは、「科学技術振興機構バイオサイエンスデータベース」が「つくつく」データベースです。こうしたデータベースを紹介して、日本の学術研究全体が推進され、新技術の開発が進むとともに、今まで不可解であった疾患の診断や治療法・予防法の確立に貢献することが期待されています。

います。

4. この研究からあなたに提供される利益はありますか。

これまで述べたように、この研究の実施時期には様々な工夫が得られるように、この研究の家族歴明には様々な工夫が得られますが、それでも、最適な結果を得ることはできません。そのため、早い時期からこのことが予想され、検証作業が必要で、早い時期からこのことが予想されます。そのため、あなた自身の健康や老衰によって得られる利益もたらすような成果が出る可能性は低いと考えられます。

しかし、この研究の成果は、今後の医療の発展に寄与し、その結果として、将来あなたと同じ病状にかかった方の診断や予防、治療などおよび別業に行われることが強く期待されています。そのため、この研究への参加は、あなたご自身の利益になるものではなく、将来の医療のためになるものとご理解ください。

5. この研究に参加できない理由を説明してください。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。ご協力いただけなくても、今後の治療において一切不利益を及ぼすことはありません。その後の治療においても、これまで通り、担当医師が治療をさせていただきます。

6. この研究に参加するにあたっての留意事項はありますか。

あなたがこの研究にいったん同意された後でも、協力を断りたいときには、どうぞお申し出ください。同意撤回のお申し出をなさっても、一切、不利益を生じることはありません。その後の治療についても、これまで通り、担当医師が治療をさせていただきます。

A. ご提供いただいたDNAを凍蔵します。また、今後、あなた自身の健康状態を一切凍蔵しません。ただし、これまで凍蔵されたデータ(遺伝情報など)は引き続き利用させていただきます。また、国や市町村が保有しているあなたに属する情報は、法令に則って交付申請を適切に実施させていただきます。

B. ご提供いただいたDNAを凍蔵します。また、あなたに提供される情報はすみやかに削除します。そのため、

め、今後、あなたの遺伝情報や行政情報を一切収集しません。ただし、これまでに収集されたデータ(遺伝情報など)は、あなたを識別する情報を削除したうえで利用させていただきます。残されたデータから、あなたに属することから明らかになることはありませんので、ご安心ください。

C. ご提供いただいたDNAを凍蔵します。また、これまで収集されたデータ(遺伝情報など)やあなたを識別する情報をすみやかに削除します。そのため、今後、あなたの遺伝情報や行政情報を一切収集しません。ただし、データ解析が開始された後は、材料は凍蔵可能な状態にしているため、データの凍蔵が不可能です。

ただし、いずれの方法においても、お申し出をいただいた段階で、既に外部機関にDNAが提供されている場合には、凍蔵不可(匿名化)となっております。また、あなたのDNAを凍蔵した際には、取り除くことができない場合もあります。ご了承ください。

お申し出の際には、「同意撤回通知書」を当該担当者にご提出ください。「同意撤回通知書」を紛失された場合にも、お渡しすることになりますので、ご遺失ください。「同意撤回通知書」のご提出がない場合には、手続きを進めることとなりますので、ご了承ください。

7. あなたの個人情報を守ります

この研究は、国の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づき、理化学研究所、東京大学医学部研究所および各医療機関の倫理審査委員会を審査を受け、科学的に正当な研究計画であることが確認され、承認を受けたものです。ご要望がございましたら、詳しい研究計画をご覧いただけます。

8. フライバイ(個人情報)はどのように管理されますか。

この研究は、12. この研究に協力いただく内容の研究計画や13. この研究の方法にご説明したように、できるだけ多くの研究機関や企業が協力をすることで、効率よく研究を進める予定です。そのため、外部の研究機関や企業にあなたのDNAやデータの一部を提供することがあります。

しかし、あなたの名前や個人を特定できないよう二重にID番号化し、個人情報が見られることのない

ように、最先端の技術を使って簡単に取得し、簡単に提供いたします。

この研究から得られた成果は、医学雑誌などに発表されることとなりますが、この場合もあなたのプライバシーは守られ、あなたの個人情報から外部に漏れることがありません。

①. 遺伝情報の活用や管理について  
いただいた血液は、それがあなたのものかわからないように個人情報を削除して置き換えたうえで、当院から検査会社に送り、DNAを抽出いたします。そのDNAは、バイオバンク・ジャパンで凍蔵的に保管され、研究に使用されます。

また、生活習慣やカルテの情報、行政情報は、それらが紐づいたものから紐づかないようにするため、個人情報などを匿名化して保存し、東京大学医学部研究所のバイオバンク・ジャパン(東京新港区)で凍蔵的に保管させていただきます。研究に使用させていただきます。

個別化医療の実現を目指すため、一部の遺伝子データを研究向けに公開することがあります。また、貴重なDNAやデータを、より多くの研究者や企業が活用できるようにするため、国内の研究者や企業に対して、DNAの配布や、データの提供・共有を行います。ただし、DNA配布やデータ提供・共有にあたっては、科学的・倫理的に正当な使用目的を持ち、バイオバンク・ジャパンが定めるセキュリティ基準を満たしていることが確認された場合に限り提供し、どうぞご安心ください。

なお、バイオバンク・ジャパンは、現在、東京都港区内にありますが、予算が変更された場合や事業内容が変更になった場合には、移転したり、他のバイオバンクと統合されたりする可能性があります。ご了承ください。

10. 遺伝情報は、匿名化されることはありますか。

この研究で得られた遺伝情報は、原則としてあなたに返すことはありません。遺伝子解析結果を正しく解析できるようにするためには、さらなる技術の進歩や業務が必要であり、とても長い期間がかかることが予想されるためです。

とても可能性は低いと考えられますが、万が一、目的的研究の進展があり、原則にも、あなた自身の健康や生活にとって有益になる可能性がある情報が見られた場合には、研究代表者が専門家、あなたの主治医との間で、その結果の正確さや妥当性、健康管理や治療などへの影響などを慎重に協議します。そして、あなたにお返す意思があるかと判断した場合に、主治医を通じて

てあなたにご連絡をし、ご意向を確認します。

11. 費用の負担について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。当院の診療(検査、くすりなど)にかかる費用や通院のための交通費は、これまで通り、あなたのご負担となります。また、あなたに謝金などを支払うことはありません。

12. 研究倫理と利益相反

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(旧国立研究開発法人日本医療研究開発機構)による財政的支援を受けて実施されますが、今後、政策が変更された場合には、異なる財源を用いる場合があります。

この研究に携わる各研究機関は、これらの財源を適正に使用するための研究倫理規定を遵守し、公正な結果を得るよう努めます。また、理化学研究所、東京大学医学部研究所、各医療機関などの審査員が、この研究の公正性を監視し、必要に応じて調査を行います。

13. 知的財産について

この研究の結果から特許権、またはそれに基づいた知的財産が生じる可能性があります。あなた個人が、この知的財産権を持つことはできません。ご了承ください。

14. お知らせのことがあったときのご対応と連絡先  
この研究について、不安に思われることや、ご相談されたことになりましたら、いつでもお申し出下さい。また、遺伝に関するご質問などの専門的なご質問などについては、当院以外の詳しい専門家をご紹介することも

① 調査名

国立研究開発法人日本医療研究開発機構倫理委員会「オーダーメイド医療の実現プログラム」

研究開発推進課

研究開発推進課

研究開発推進課

国立研究開発法人東京大学医学部研究所

教授 村上 善則

〒108-8639

東京都港区白金台4-6-1

東京大学医学部研究所

バイオバンク・ジャパン 事務局

電話番号 03-5449-5122

# 第2コホート 同意書・同意撤回書

バイオバンク・ジャパンへのご協力に関する同意書

## 同意書 [病院保管用]

\_\_\_\_\_(施設名) 病院長・院長殿

私は、「バイオバンク・ジャパン」への協力について、説明書に基づき、担当者より、口頭で以下の説明を受け、その内容を十分理解しました。私の自由意思により、この研究に参加することに同意します。

### ■説明を受けて理解した項目

- 1. この研究の目的とあなたにご協力をお願いする理由
- 2. ご協力いただく内容(1回の採血、簡易取調薬・カルテ情報の転記・DNAの感重な保管と研究者への配布・1年以上来院がない場合に限り追跡調査を実施)と研究期間
- 3. この研究の方法
- 4. この研究における直接的利益はないこと
- 5. 参加しない場合でも不利益を受けないこと
- 6. 同意の撤回は自由であること
- 7. あなたの権利が守られること
- 8. プライバシー(個人情報)の保護
- 9. いただいたDNAや情報の活用や管理体制
- 10. 遺伝情報は原則としてお返ししないこと
- 11. 費用の負担について
- 12. 研究資金と利益相反について
- 13. 知的財産の取り扱い
- 14. わからないことがあったときの対応と連絡

ご本人の署名	同意された日 平成 年 月 日
代読者の署名	代読者の場合、ご本人との関係

私は、「バイオバンク・ジャパン」へのご協力について、説明文書を提示して口頭で上記の説明を十分に行い、研究参加に同意をいただきました。

説明者	説明日 平成 年 月 日
※備考欄	

2016.5.23 Ver.4.1

(病院控え)

## 同意撤回通知書 [ご本人用]

\_\_\_\_\_(施設名) 病院長・院長殿

私は、「バイオバンク・ジャパン」への協力に関する同意を撤回します。

### ■該当されるいずれかを選び、○印をつけてください。

- A. [ ] 私が提供したDNAを廃棄してください。また、今後、私の臨床情報を一切収集しないでください。ただし、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)が利用されることや、私の行政情報の交付申請が法令に則って適切に行われることを理解しています。
- B. [ ] 私が提供したDNAを廃棄してください。また、私を識別する情報をすみやかに削除するとともに、今後、私の臨床情報や行政情報を一切収集しないでください。ただし、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)は、私を識別する情報を削除したうえで、利用されることを理解しています。
- C. [ ] 私が提供したDNAを廃棄してください。また、私を識別する情報、これまでに収集されたデータ(臨床情報等)を全てすみやかに削除してください。今後、私の臨床情報や行政情報を一切収集しないでください。

\*ただし、いずれの方法においても、お申し出をいただいた段階で、既に外部機関にDNAが提供されている場合には、あなたのDNAを廃して廃棄することができません。

ご本人の署名	申出日 平成 年 月 日
代読者の署名	代読者の場合、ご本人との関係

## 同意撤回通知受領書

「バイオバンク・ジャパン」へのご協力の同意」撤回通知書を、確かに拝受いたしました。上記で選択された資料等の廃棄について、責任をもってバイオバンク・ジャパンに通知いたします。

施設名	氏名
同意撤回通知書受領日 平成 年 月 日	

2016.5.23 Ver.4.1

# 第1コホートに向けたポスター



さらにひろがる  
みんなの思い

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
**オーダーメイド医療実現化プロジェクト**

引き続き、一年に一度のご協力をお願いいたします。

文部科学省が支援する「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」にご協力いただき、ありがとうございます。おかげさまで、5年間で全国20万人（約30万世帯）のご協力を得ることができ、提供いただいた遺伝子情報をさらに分析するために平成25年3月までのプロジェクト延長が決定いたしました。遺伝子情報を活用した将来の医療のため、全力で取り組んでまいりますので、これからもご協力をよろしくお願いいたします。

※プロジェクトについて詳しくは紹介ビデオをご覧ください。あなたの個人情報、プライバシーは厳格に保護されます。

このプロジェクトは文部科学省リーディングプロジェクトです。 <http://biobankjp.org/>



 文部科学省オーダーメイド医療実現化プロジェクト  
(第1期・第2期)にご協力いただいたみなさまへ

ひとりひとりに合った  
医療をめざして  
プロジェクトは  
第3期へと続きます

みなさまからご提供いただきましたDNAや血清、カルテ情報などは、今後も大切に利用させていただきます。

また、追跡調査を引き続き実施させていただきますが、年1回の採血は終了し、本研究についてお声をかけることはありません。

今後の研究利用を希望されない場合は、お申し出ください。当院にて受け付けております。

詳しくはチラシまたは、<http://biobankjp.org/>をご覧ください。

## 第2コホートの参加者募集用ポスター・フライヤー



### あなたがかえる 医療の未来

バイオバンク・ジャパンへのご協力をお願い

#### 未来の医療を変えるために、お力を貸していただけませんか？

わたしたちは「ひとりひとりに合った医療」をめざしています。  
個人の体質（遺伝情報の違い）と、病気やくすりの関係について研究を行っています。  
もしよろしければ、バイオバンク・ジャパンにあなたのDNAと情報をご提供いただき、医療の未来のためにご協力いただければ幸いです。

**ご協力をお願いする方** ◆この研究では、下記の病気の患者さんにご協力をお願いしております

①肺がん	②食道がん	③胃がん	④大腸・直腸がん	⑤肝がん
⑥腎がん	⑦胆道がん	⑧前立腺がん	⑨乳がん	⑩子宮頸がん
⑪子宮体がん	⑫卵巣がん	⑬血液腫瘍	⑭鼻咽	⑮脳梗塞
⑯脳動脈瘤・くも膜下出血	⑰糖尿病	⑱高血圧	⑲心筋梗塞	⑳安定狭心症
㉑不安定狭心症	㉒慢性心臓病	㉓不整脈	㉔心不全	㉕急性心臓病
㉖関節リウマチ	㉗アトピー性皮膚炎	㉘糖尿病・膵臓病	㉙COPD	㉚てんかん
㉛骨粗鬆症	㉜肝臓病	㉝慢性性肝炎	㉞B型肝炎	㉟脳出血
㊱認知症	㊲うつ病	㊳解離		

※文部科学省「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」第1,2期にご協力された方は、ご参加いただけません。

**お問い合わせ先**

◆遺伝子関連研究をさらに推進するために、バイオバンク・ジャパン、東北メディカル・メガバンク機構、多目的多施設共同コホート研究、多目的コホート研究は連携していきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 委託事業  
（文部科学省科学技術振興研究委託事業）  
オーダーメイド医療の実現プログラム第3期（2013年度～2017年度）

### 個人の体質と遺伝情報はどう関係するの？

わたしたち人間の「遺伝情報」は99.9%共通ですが、ほんの少しずつ違い（個人差）があります。「ある病気にかかりやすい」「症状が悪化しやすい」「あるくすりが効きやすい」といった体質は、その方の持つ遺伝情報によって、決まることがあります。

### 「ひとりひとりに合った医療」とは？

わたしたちがめざすのは、「個別化医療」や「個別化予防」です。ひとりひとりの方がより長く健康に過ごすために、より効果的で安全な医療を提供したいと考えています。

- ◆「個別化医療」とは
  - … その方の遺伝情報を調べ、体質を判断してから、治療方針を決めること
- ◆「個別化予防」とは
  - … その方の遺伝情報を把握して、前もって病気のなりやすさについて予測をしてから、病気にならないための対応策を決めること

### バイオバンク・ジャパンとは？

バイオバンクとは、一般の方々や患者さんからご提供いただいたDNA・血清などを保管する「倉庫」と「データベース」のことです。その代表例である「バイオバンク・ジャパン」は、平成15年に、東京大学医学研究所（東京都港区）内に設立されました。東日本大震災にも耐えた頑強な建物の中には、約20万人分のDNA・血清・カルテの情報が、厳しいセキュリティのもとで管理されています。これらは、大学や民間企業等の研究機関に提供され、厳正な審査を経た研究にのみ使われます。

### 実際にお願いくること

- ◆一度だけ採血にご協力ください。聞き取り調査にご協力ください。
- ◆研究終了時までカルテ情報、行政情報等を転記させてください。

### 詳しい説明は、コーディネーターまたは主治医が担当させていただきます。

- ◆研究にご協力くださるかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。
- ◆いつでも参加を取りやめることができます。
- ◆ご協力いただけない場合や、協力を途中で取りやめた場合でも、今後の治療において一切不利益を受けることはありません。
- ◆個人情報・プライバシーの保護には万全を尽くします。

## 第2 コホートの子ども向け説明補助資料

さんへ



### けんきゅうにごきょうりよくをおねがいします

これからあなたに「いでんしのけんきゅう」についてお話しします。お話をよく聞いて、けんきゅうにごきょうりよくしてもよいかどうか、考えてください。「今きょうりよくしない」ときめても、だいじょうぶです。わからないことがあったら、おいしゃさん、びょういんの人やおうちのの人に、聞いてください。



#### 1. 「いでんし」ってなあに？

「いでんし」は、みんなの体の中に入っています。体の「つくりかた」が書いてあるお手紙のようなものです。目ははなの形、せの高さ、かみの毛の色などは、「いでんし」がきめています。「いでんし」は、みんながお父さんとお母さんからもらったものです。



2014.18 ver.1.0

#### 2. どうして「いでんし」のけんきゅうをするの？



どんなびょうきになりやすいかも、「いでんし」がきめていることがあります。「いでんし」をしらべることによって、あなたのびょうきをくわしくしらべることができます。びょうきをなおしたり、びょうきにならないほうほうを考えます。

#### 3. あなたにおねがいしたいこと

ちゅうしゃきで、ちをとります。少しのあいだ、がまんしてね。



#### 4. こんなことがあるかもしれません

- ちをとるときに気持ちが悪くなる。
- ちをとるときにだるくなる。

気持ちが悪くなったり、だるくなったりしたら、すぐにおいしゃさん、びょういんの人やおうちの人に言ってください。



#### 5. もしも、しんばいなことやわからないことがあったら…

いつでもどんなことでも、おいしゃさん、びょういんの人やおうちの人に聞いてください。

どうぞよろしくおねがいします。



先生より



## IC 実習・MC 講習会の様子





# 資料

BBJの活動や成果をお伝えするために  
作成した広報資料などをご紹介します

## バイオバンク通信 1-1

～研究に協力して下さった皆様へ～

### インタビュー

#### ここまで進んだ、バイオバンク

～中村祐輔プロジェクトリーダーは語る

平成15年度に文部科学省主導で始まった「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の主要な柱として「バイオバンク・ジャパン」が整備されてきました。全国の医療者もみな協力し、現在までに約20万例の試料が収集されています。

中村祐輔プロジェクトリーダー（東京大学医学部研究開発）に現在の状況を聞きました。

「このプロジェクトについて、皆さんをどうお礼申し上げますか。研究が進んで、遺伝子の異常を見つけ、その原因を特定するプロセスも、非常に進んでいきました。原因が特定されたからといって、必ずしも治療法がわかるとは限りませんが、遺伝子の異常がわかると、より良い治療法がわかる可能性があります。副作用を減らすことにつながるとも思います。」

また、バイオバンクに集められた試料は、日本の宝であると同時に、世界の宝でもあります。このプロジェクトを通じて、世界の医療者もみな協力し、研究が進んでいくことが期待されています。そのためにも、もっと研究を進める必要が感じられます。」

「これから進んだ患者さんへのメッセージをお願いします。皆さんが協力したおかげで、これまでにならぬ研究が進んでいきました。これからも協力をお願いします。皆さんの協力のおかげで、研究が進んでいくことが期待されています。そのためにも、もっと研究を進める必要が感じられます。」

「皆さんが協力したおかげで、これまでにならぬ研究が進んでいきました。これからも協力をお願いします。皆さんの協力のおかげで、研究が進んでいくことが期待されています。そのためにも、もっと研究を進める必要が感じられます。」

### 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」はここまで進んでいます

1. バイオバンク・ジャパンの整備  
2. 遺伝子検査の普及  
3. 遺伝子検査の普及  
4. 遺伝子検査の普及

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。

## バイオバンク通信 1-2

～研究に協力して下さった皆様へ～

### インタビュー

#### 多くの患者さんを助けることのできるゲノム解析

バイオバンクに関わる研究者に聞く—田中敏博さん

「ゲノム解析は、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供するために重要な取り組みです。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「ゲノム解析は、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供するために重要な取り組みです。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「ゲノム解析は、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供するために重要な取り組みです。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「ゲノム解析は、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供するために重要な取り組みです。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「ゲノム解析は、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供するために重要な取り組みです。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

### 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」はここまで進んでいます

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

## バイオバンク通信 1-3

～研究に協力して下さった皆様へ～

### インタビュー

#### オーダーメイド医療実現化プロジェクトは、あたらしいステージへ

中村祐輔プロジェクトリーダーからごあいさつ

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

### 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」はここまで進んでいます

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

## バイオバンク通信 1-4

～研究に協力して下さった皆様へ～

### インタビュー

#### 「患者さんの現実からはじまる研究です」

バイオバンクに関わる研究者に聞く—池川志郎さん

「患者さんの現実からはじまる研究です。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「患者さんの現実からはじまる研究です。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「患者さんの現実からはじまる研究です。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

「患者さんの現実からはじまる研究です。バイオバンクを通じて、多くの患者さんがゲノム解析を受けることができ、より良い治療法を見つけることが期待されています。」

### 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」はここまで進んでいます

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」は、オーダーメイド医療の実現を目指すための重要な取り組みです。遺伝子検査の普及により、個人の遺伝子情報を活用して、より良い医療を提供することが期待されています。」







# バイオバンク通信 15-18号





# バイオバンク通信 2018-2021

## バイオバンク通信 ANNUAL REPORT 2018

### ゲノム研究バイオバンク事業 「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」バイオバンク・ジャパン (BBJ)

2003年4月に文部科学省の委託事業として開始したオーダーメイド医療実現化プロジェクト(第1期・第2期)では、47種類の病気の方向を対象に行われ、全国の約20万人の患者さんのご協力をいただきました。そして、オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)は2013年4月に開始し、38種類の病気の方向を対象に、全国から約6万人の患者さんのご協力をいただきました。このような、みなさんのご協力によって、世界最大級の疾患バイオバンクであるバイオバンク・ジャパンを構築できました。

2018年3月末をもちまして、オーダーメイド医療の実現プログラム(第3期)は終了となりましたが、バイオバンク・ジャパンを継承し、これまで保有してきた試料、臨床情報、ゲノムデータの利活用を促進し、活用される「バイオバンク」として管理・運営を行います。また、他のバイオバンクと連携して、ゲノム医療の実現への貢献をめざしていきます。



**新事業での新たな取り組み**

- 試料・情報利用に関するガイドラインの策定と公開**  
新事業では、新たに試料・情報の利用・受け入れに関するガイドラインを策定しました。利用前には、BBJデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト、年次報告書の提出を求めるなど、ガイドラインの遵守をお願いしています。
- BBJ保有試料検索システムの運用**  
全国の12協力医療機関を通じて収集した、BBJが保有する試料の検索が可能となりました。「性別」「年齢」「登録年齢」「登録疾患」「既往歴」「取組歴」「GWASデータの有無」を条件項目として検索し、保有試料数を調べることができます。利用には登録が必要で、2018年度には、132名の登録があり、574件の検索利用がありました。
- 試料・情報提供審査の短縮化**  
試料等利用審査会を新たに設置し、ウェブ審査システムの導入により、提供にかかる期間を大幅に短縮することができるようになりました。審査開始から、約2週間程度で試料提供が可能となりました。(提供済みの試料数については、2週間以上かかることがあります)
- ゲノムデータの制限公開・制限共有**  
全ゲノムシークエンスデータ1,000名分、遺伝性疾患関連遺伝子シークエンスデータ30,000名分をNCBIに公開しました。また、遺伝学研究所にて解析した、心筋梗塞1,800名分、認知症200名分の全ゲノムシークエンスデータをNCBIの制限共有サーバに登録しました。

## バイオバンク通信 ANNUAL REPORT 2019

### 多くの研究者に利用されるバイオバンクを目指して

バイオバンク・ジャパンは、全国の約26万人の患者さんのご協力をいただき、世界最大級の疾患バイオバンクを構築しました。バイオバンク・ジャパンは、保有しているDNA・血清試料、臨床情報、ゲノムデータのさらなる利活用を促進し、多くの研究者に利用されるバイオバンクを目指して活動しています。

多くの研究者の皆さまに利活用していただくために、学術集会上において、会場内にブースを出展し、パンフレットの配布など広報活動を行っています。また、試料を用いた研究をお考えの方に向けて「保有試料検索システム」をバイオバンク・ジャパンのホームページに立ち上げました。このシステムをお使いいただく、登録疾患や既往歴、生活習慣などを条件項目として、バイオバンク・ジャパンが保有する試料を検索することができます。さらに、2019年4月からは、血清試料を少量から利用できる「血清パネル」の提供を開始しました。バイオバンク・ジャパン事務局では、研究の相談も随時受け付けていますので、お気軽にお問い合わせください。



**2019年度の主な取り組み**

- バイオバンク横断検索システムへの参画**  
バイオバンク横断検索システムは、AMEDゲノム医療実現推進プラットフォーム事業(ゲノム研究プラットフォーム利用システム)の研究開発事業の一環で、2019年10月に開始しました。国内の6バイオバンクをネットワーク化し、横断的な生体試料・情報の利活用を促進することを目的としています。  
バイオバンク横断検索システムHP:  
<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/Biobank/>
- 血清パネルの提供開始**  
多くの研究者に、バイオバンク・ジャパンの血清試料をご活用いただけるように、コントロール、スクリーニング目的に利用できる血清パネルを作成しました。血清試料を少量(100μL単位)から提供しています。
- 患者・市民参画の取り組み**  
ゲノム研究プロセスの一環として、患者さんや市民の意見を参考にすることは、患者さんに役立つ成果の創出や研究のより円滑な実施につながると考えられています。バイオバンク・ジャパンでは、2019年7月に患者会・患者会の皆さんと「バイオバンク患者・市民参画会」を行いました。

**研究成果の紹介** 前立腺がんの「ゲノム医療」に貢献—日本人での原因遺伝子・遺伝リスク・臨床的特徴の大規模解析—  
3歳の子が原因に繋がっていることなどを報告いたしました。本研究の成果は、日本人の遺伝的変異が患者一人一人に合った治療方針(ゲノム医療)に貢献する上で役立ちます。本研究は、米国の科学雑誌「Journal of the National Cancer Institute」のオンライン版に掲載されました。詳しくはAMEDHPをご覧ください。  
[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20190717-01.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20190717-01.html)

## バイオバンク通信 ANNUAL REPORT 2020

### ゲノム医療へ貢献できる、バイオバンクをめざして

バイオバンク・ジャパンは、全国の約26万人の患者さんのご協力をいただき、世界最大級の疾患バイオバンクを構築しました。バイオバンク・ジャパンは、保有しているDNA・血清試料、臨床情報、ゲノムデータのさらなる利活用を促進し、多くの研究者に利用されるバイオバンクを目指して活動しています。

試料を用いた研究をお考えの研究者の方に向けて「保有試料検索システム」をバイオバンク・ジャパンのホームページに立ち上げています。このシステムでは、登録疾患や既往歴、生活習慣などを条件項目として、バイオバンク・ジャパンが保有する試料を検索することができます。また、本邦の医療分野研究開発推進計画(令和2年3月策定・医療戦略推進本部決定)にもとづき、ゲノムデータの基盤を整備し、全ゲノム解析より得られたデータの利活用を促進することで、疾患の発症・重症化予防、診断、治療などに資する研究開発を促進し、ゲノム医療や個別化医療を目指す取り組みが開始されました。バイオバンク・ジャパンにおきましても、その取り組みに参画し、ゲノムデータ基盤の構築に貢献してまいります。



**2020年度の主な取り組み**

- 全ゲノム解析実行計画に参画しています**  
全ゲノム解析実行計画とは、AMEDが中核を担う医療分野の研究開発において、ゲノムデータの基盤整備を推進し、ゲノム医療、個別化医療を推進する計画です。バイオバンク・ジャパンは、コントロール群の構築のために、所有する試料の一部について全ゲノム解析を実施しました。  
厚生労働省 厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会HP  
[https://www.mhw.go.jp/stt/shingi/shingi-kousei\\_467561\\_00004.html](https://www.mhw.go.jp/stt/shingi/shingi-kousei_467561_00004.html)
- COVID-19関連試料の保管・解析に協力**  
医療機関などで採取されたCOVID-19に関連する試料は、解析に際してバイオバンク・ジャパンに保管される予定です。またCOVID-19に関連するゲノム解析などにも協力しています。
- ナイチンゲールヘルスジャパン社との共同研究を開始**  
バイオバンク・ジャパンが保有する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と血清解析の共同研究を開始しました。
- バイオバンク利活用ハンドブックの作成に協力**  
AMED ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業「情報利活用」の社会的意義からみたバイオバンク利活用促進戦略研究(研究代表者「吉田隆孝」東京医科歯科大学)では、バイオバンク利活用ハンドブック第3版を行いました。バイオバンク・ジャパンも作成に協力しています。バイオバンクの試料・情報を利用するために役立つ一冊となっています。ウェブからも公開されています。  
バイオバンク利活用ハンドブック第3版の発行 [https://www.amed.go.jp/news/release\\_20210311.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20210311.html)
- MGENDへのデータの提供**  
臨床データと遺伝子変異データを統合的に扱うデータベース「MGEND」にデータを登録し、遺伝子変異ごとに対象疾患に関連する臨床情報を公開します。MGENDへのデータの公開により、臨床的意義が付与された遺伝子変異データの共有や、他の疾患領域との遺伝子変異の比較などが可能となり、より正確かつ高度な個別化医療の実現が期待されています。

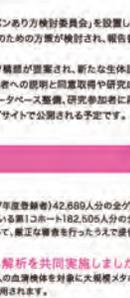
**研究成果の紹介** 運動器疾患発症に関する遺伝的変異の影響を解明—60万人超の大規模ゲノム解析で明らか—  
遺伝学研究所、東京大学などの国際共同研究グループは、運動器疾患の発症リスクを予測する遺伝的リスクスコアを作成。運動器疾患、特にOARの発症とOARの発症と関連する遺伝的変異を明らかにしました。さらに300万人以上の国際共同研究を推進したゲノム解析を行いました。さらに300万人以上の国際共同研究を推進したゲノム解析を行いました。さらに300万人以上の国際共同研究を推進したゲノム解析を行いました。詳しくはAMEDHPをご覧ください。  
[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20210106-02.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20210106-02.html)

## バイオバンク通信 ANNUAL REPORT 2021

### バイオバンク・ジャパン (BBJ) の今後の発展に向けた提言がまとめられました

本事業は2023年3月に事業開始後20年を迎えます。そこで、「バイオバンク・ジャパン」の方針検討委員会を設置し、これまでの事業活動内容を振り返り、今後の方向性と課題を整理し、さらなる発展のための方向性が検討され、報告書が取りまとめられました。

報告書では、「バイオバンク・ジャパン(以下、BBJ)」第5期での双方向性バイオバンク構築が提案され、新たな生体試料・臨床情報・健康関連情報の収集に加え、双方向かつオンラインによる研究参加者の説明と同意取得や研究結果情報等の提供、AI解析等に対応可能な包括かつ標準化されたデータベース整備、研究参加者が再調査可能なシステムの構築を進めることが提案されました。報告書は、BBJのウェブサイトでも公開される予定です。



**2021年度の主な取り組み**

- BBJの全ゲノムデータが制限公開されました**  
BBJは、第1コホート(2003-07年度登録者)の11,716人と第2コホート(2013-17年度登録者)の42,889人分の全ゲノムデータをNCBIヒトデータベースを介して制限公開しました。すでに公開されている1コホート182,505人分の全ゲノムデータとともに学術研究や公衆衛生の向上を目的とする研究者や企業に対して、厳正な審査を行ったうえで提供されます。
- ナイチンゲールヘルスジャパン社と大規模血清メタデータ解析を共同実施しました**  
本共同研究では、ナイチンゲールヘルスジャパン社が、BBJが保有する最大65万人の血清試料を対称的に大規模メタデータ解析を行います。解析で得られた情報は社外に提供され、様々な研究に利用されます。
- 第6回コロナリコウイルスゲノム解析学会シンポジウムで発表しました**  
2021年5月に開催された第6回コロナリコウイルスゲノム解析学会シンポジウムにおきまして、東京大学の藤原博特任教授が「疾患バイオバンクとしてのバイオバンク・ジャパン」試料・情報の利活用促進に向けた取組の報告として、本事業の活動のあり、試料・情報の利活用促進にかかわる取り組みを報告しました。Web報告による学会発表であり、120名以上の聴衆があり、発表後に活発な意見交換を行いました。
- 全ゲノム解析実行計画への参画を継続しています**  
全ゲノム解析実行計画は、ゲノムデータの基盤整備を推進し、ゲノム医療、個別化医療を推進してAMEDが中核を担い行われています。BBJも最新試料の解析を行い、コントロール群構築のために参画して貢献しています。
- COVID-19関連試料の保管・解析への協力を継続しています**  
医療機関などで採取されたCOVID-19に関連する試料は、解析に際してBBJに保管されています。引き続き、COVID-19に関連するゲノム解析にも協力しています。
- バイオバンク横断検索システム第3版が公開されました**  
日本の主要なバイオバンクが保有する試料・情報を一度で検索できるバイオバンク横断検索システムを第3版にアップデートしました。累計約47万人からの約103万検体、約23万種の情報が検索可能となりました。第3版への更新では、①疾患特異的臨床情報の項目を新たに追加、②バイオバンクの取組データや情報の拡充を行いました。  
バイオバンク横断検索システム第3版の公開—遺伝的変異と臨床情報、データの統合—  
<https://www.amed.go.jp/news/velka/kenkyu/20210529.html>

**研究成果の紹介** アトピー性皮膚炎発症の新しい遺伝因子—遺伝的変異が影響する細胞内伝達—  
遺伝学研究所、東京大学などの国際共同研究グループは、BBJに登録された約12万人のデータを用いて、アトピー性皮膚炎発症と関連する遺伝的変異を明らかにしました。アトピー性皮膚炎発症と関連する遺伝的変異を明らかにしました。アトピー性皮膚炎発症と関連する遺伝的変異を明らかにしました。詳しくはAMEDHPをご覧ください。  
[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20210609.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20210609.html)



## バイオバンク通信 ANNUAL REPORT 2022

**新事業でもDNA・血清試料とカルテ情報などを引き続き利用させていただきます**

2003年から開始したバイオバンク・ジャパン (BBJ) は2023年度に事業開始後20周年を迎えます。2003年からの10年間で47疾患、20万人の患者さん、さらに2013年からの5年間で38疾患、6.7万人の患者さんのご協力をいただき、DNA・血清試料、カルテ情報などを収集いたしました。ご提供いただいた試料やカルテ情報などから、日本最大級の疾患バイオバンクを構築し、新しい診断・治療の開発を目指す多くの研究者や企業にご活用いただいています。また、BBJの試料を解析して得られたデータを公的なデータベースなどに登録し、さらなる利活用を促進しています。

2023年4月から実施される事業においても、BBJの試料や情報を引き続き管理し、疾患の発症・重症化予防、診断、治療などの研究開発を推進するために活用させていただきます。

### 2022年度の主な取り組み

- メタボローム解析データについて相対値データを公開**  
BBJの血清バンクに保管されている血清試料のメタボローム解析データについて、測定代謝物質62成分のキャピラリー電気泳動質量分析装置による相対値データを追加公開しました。血清試料を解析する際の品質の参考としてお使いいただけます。  
[詳しくは、BBJウェブサイトへ](https://biobank.jp/org/info/metabolomu.html) <https://biobank.jp/org/info/metabolomu.html>
- がん治療成績の把握、患者の治療説明での活用を目的としたがん遺伝子発現量を指標とする簡易ノモグラムツールの開発**  
転写的イノベーション創薬プログラム(AI(人工知能)ホスチグナルによる高度診断・治療システム)研究において、株式会社情報基盤総合研究所と公益財団法人がん研究会有明病院は、BBJの臨床情報を統計処理して利用した、がん遺伝子発現量を指標とする簡易ノモグラムツールを開発しました。このツールを用いることで、全癌種別の治療成績の把握や自院の胃癌の治療成績との比較が、容易にできるようになりました。客観性の高いデータと比較しながら、患者さんの個々の状態に合わせた統計情報をグラフで示すことができ、患者さんへの治療に関する説明が分かりやすくなり期待されています。
- バイオバンク見学会を実施しました**  
患者さんや市民の方を対象に、BBJの活動やバイオバンクを広く知っていただくことを目的として、バイオバンク見学会を開催しました。約27万人の患者さんからご提供いただいた試料を保管している施設の見学を通して、BBJの運営や活動について、私たちと一緒に考えていただきました。見学会は今後も不定期で開催予定です。BBJのホームページ等を通じて募集します。

# BBJ 通信 26 号 (バイオバンク通信から名称変更)

## BBJの試料・情報を利用した論文数の推移(累計)



## 活動報告



### 20周年記念シンポジウムを開催しました

2024年2月3日に、設立20周年を記念し、「バイオバンク・ジャパン 20周年シンポジウム-ゲノム医療の実装に向けて 20年の軌跡と将来ビジョン」をオンライン配信にて開催しました。文部科学省 今枝第一副大臣のご挨拶、東京大学医科学研究所 中西員所長の開会の言葉に続き、松田浩一教授をはじめとする10名の講演者がBBJのこれまでのあゆみや将来ビジョン、研究成果等に関する講演を行いました。

### バイオバンク見学会を実施しています

BBJでは、政府関係者、研究・教育機関、民間企業、患者団体、そして学生など幅広い層の方々のバイオバンク理解を促しています。2023年11月17日には、サウジアラビア王族のAbdulaziz Bin Hamad Al-Rumaih 皇族参事長、および同省内閣府幹事6名を含む視察団が来日し、BBJを訪問しました。一行は、BBJ代表の松田浩一教授、事務局長の森崎隆幸特任教授、分科研究者の岡田隆雄教授によるBBJの概要説明と各論を質疑応答の後、BBJ試料保管室を視察しました。当訪問は、サウジアラビア王国保健省が、保健医療・バイオ分野での日本との二国間連携を具体的に検討する上で、日本を代表する医療バイオバンクであるBBJの運用体制などを視察する目的で実施したものです。



BBJのホームページはこちら  
<https://biobankjp.org/>



BBJ公式Xを始めました。

[https://twitter.com/BBJ\\_IMSUT\\_UT](https://twitter.com/BBJ_IMSUT_UT)



BBJの情報は、研究に追加されたみなさまとBBJの試料・情報の利用を希望されるみなさまに、BBJの活動を発信しています。

### バイオバンク・ジャパン事務局

〒108-8539 東京都港区白金台4-6-1 東京大学医科学研究所内  
 TEL : 03-5449-5122 FAX : 03-6409-2060  
 発行元:バイオバンク・ジャパン広報担当チーム 2024.03発行



# BBJ通信 Vol. 26

## ゲノム医療の実装を目指して



バイオバンク・ジャパンの血清保管庫  
 マイナス150℃を維持したタンク内に約300万本の血清・血清の保管が可能です。

## ごあいさつ

バイオバンク・ジャパン代表 松田 浩一



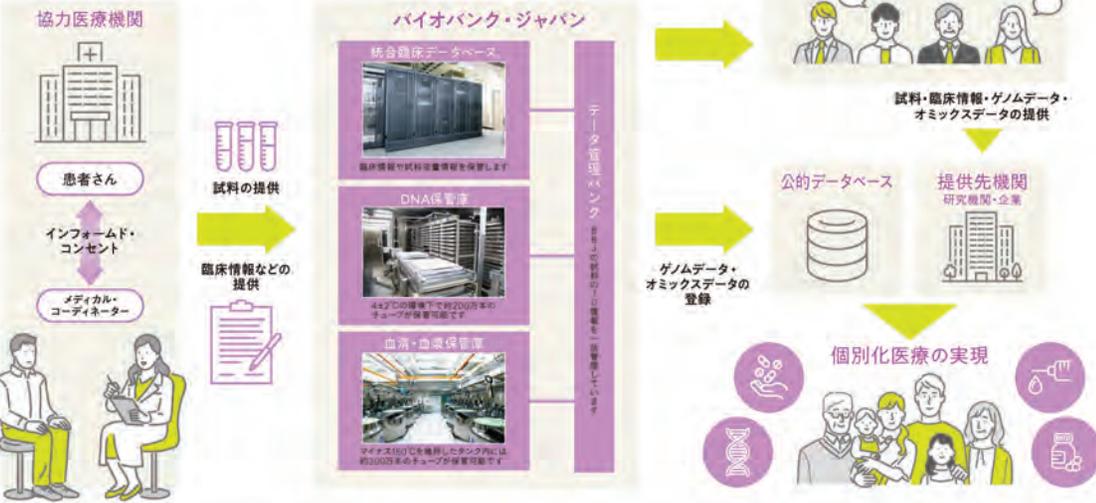
バイオバンク・ジャパン(BBJ)は、2003年に文部科学省の委託事業として東京大学医科学研究所内に発足し、全国の協力医療機関を通じて27万人の患者さんに生体試料とカルテの情報をご提供いただき、世界最大規模の医療バイオバンクを構築しました。2023年4月からは、第5期事業を開始し、ご提供いただいた試料の解析をさらに進め、ゲノム研究のデータ基盤としての充実を図っています。また、BBJの試料・情報の利活用を推進し、基礎研究・応用研究・実用化研究を行う研究者を支援することで、ゲノム医療の実現に貢献しています。

近年では、新型コロナウイルス感染症など、私たちの健康の脅威となる疾患やその治療法に生じています。BBJでも協力医療機関との連携による臨床情報の更新に加え、最新の研究手法の導入を進めています。BBJが保管する試料・臨床情報・ゲノムデータは、個人情報保護に万全を期す体制のもとで、様々な疾患や感染症の新しい診断・治療法の開発を目指す研究者や企業のみさまにご活用いただいています。BBJは、協力者のみなさまの御いご意思とご期待にお応えすべく、BBJの豊富な財産がさらに活用されるように努力して参ります。ご協力いただいたみなさまに改めて御礼申し上げますとともに、今後ともご支援ご協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

## バイオバンク・ジャパン (BBJ) をご紹介いたします

BBJの第一期事業は2003年に開始され、バイオバンクを東京大学医科学研究所内に設立しました。バイオバンクとは、ヒトの生体試料と関連する情報が体系的に保管された貯蔵庫です。BBJは患者さんからご提供いただいたDNA試料・血清試料などを適正な温度管理、かつ厳しいセキュリティのもとで管理しています。BBJは、約27万人の患者さんの試料・臨床情報を保有する世界最大規模の医療バイオバンクとして、世界のゲノム研究に貢献しています。

BBJでは、試料等利用審査会で、研究機関や企業などからの試料・情報の利用申請について、適正な審査を行った上で、試料・情報を提供しています。BBJは、試料・情報の利活用を促進し、他のバイオバンクなども連携しながらゲノム医療の実現へ貢献して参ります。



## 研究成果の紹介

### 胃・十二指腸潰瘍のなりやすさの遺伝学

—胃腸細胞分化とホルモン調節多様性が関わる—

東京大学の藤谷洋一教授らの研究グループは、大規模なゲノムワイド関連解析により、胃・十二指腸潰瘍の発症に関連する25万カ所の新たな遺伝的位点を特定しました。解析データから、胃の萎縮過程における消化管細胞の分化、およびガストリンとその受容体との連携が消化性潰瘍の形成に重要な役割を果たしていることが示唆されました。本研究成果は、消化性潰瘍に遺伝的になりやすさの体質を一定程度予測し、予防につながる可能性があります。

[https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/research/papers/page\\_00175.html](https://www.ims.u-tokyo.ac.jp/imsut/jp/research/papers/page_00175.html)

### アジア最大の強皮症全ゲノム関連解析

—新たな遺伝背景との関連の同定と病態形成における関与の解明—

理化学研究所の寺尾知司史チームリーダーと東京大学の松田浩一教授らの研究グループは、集団遺伝学背景を考慮した強皮症の全ゲノム関連解析(SGW)について、アジア最大規模の全ゲノム関連解析を行い、新規の疾患関連遺伝子多型の同定と病態形成の役割を解明しました。本研究成果は自己免疫疾患のゲノム研究の進展や、診断や治療など日常診療の発展に貢献することが期待されます。

<https://www.k.u-tokyo.ac.jp/information/category/press/10771.html>

## BBJ試料・情報の提供実績

2023年度(4~12月)の試料・情報の提供数については、下記のとおりです。事業開始から最速2週間程度で、試料・情報の提供が可能となっています。試料・情報に関するお問い合わせは、バイオバンク・ジャパン事務局まで、お気軽にお問い合わせください。

DNA試料	36,165本
血清試料	3,621本
臨床情報・ゲノム情報	1,751,883症例
試料等利用審査件数	52件(提供51件、保留1件)

# ようこそバイオバンク・ジャパンへ（日本語版・英語版）

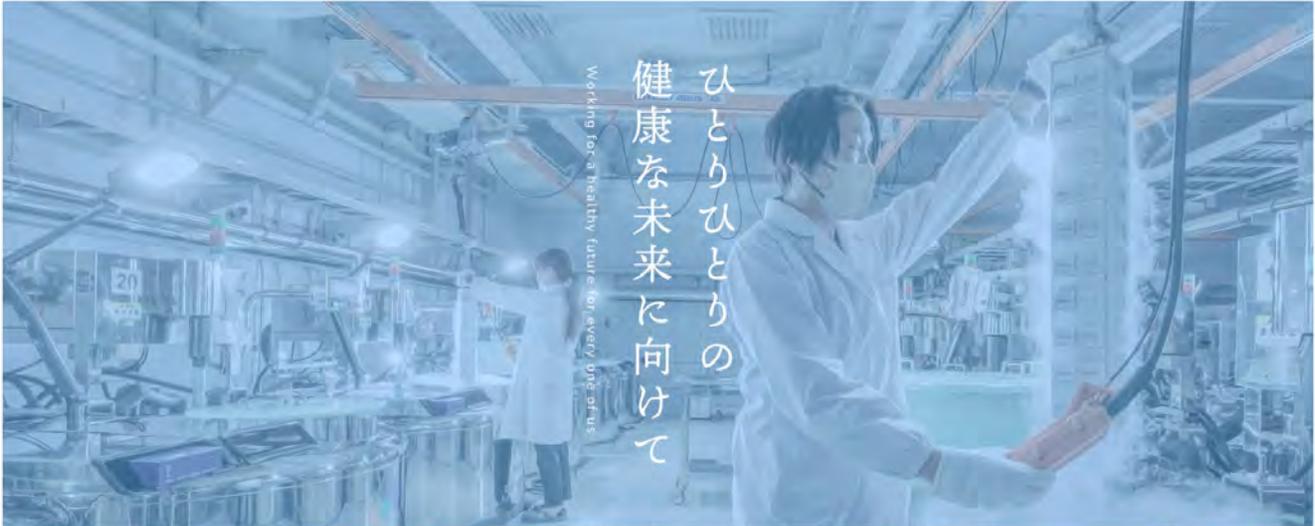


# バイオバンク・ジャパン Web サイト

https://biobankj.jp/



BBJとは ニュース 活動と研究成果 研究者の皆様へ 協力者の皆様へ お問い合わせ EN



BBJ通信 26号が発行されました!  
バイオバンク通信からBBJ通信へ名称変更し、デザインも一新! 20周年を迎えたBBJの有り様や活動を発信。

BBJ代表 松田浩一教授のインタビュー記事をお読みいただけます。  
LIFE 8月号に松田代表と田澤一教授のインタビュー記事が掲載されています。ぜひお読みください。(内蔵サイトです。)

BBJデータパッケージの提供を開始しました!  
臨床情報とオメガスタデータ等、研究に必要な情報をパッケージとして提供します。

バイオバンク・ジャパン保有試料検索システム  
「登録番号」などの項目で検索し、BBJ保有の試料種を調べることができるシステムです。

## News 最新情報

- 2024.7.5** [詳細を見る](#) [ニュース](#)  
BBJ試料専用検索システム 改訂による停止のお知らせ (7/5更新)
- 2024.6.22** [ニュース](#) [詳細を見る](#) [研究データ](#) [BBJ試料検索システム \(外部\)](#)  
地域性良コホート調査から、日本における糖尿病発症リスクと、遺伝的リスクおよび健康的な生活習慣の関わりを検証
- 2024.6.13** [詳細を見る](#) [ニュース](#) [研究データ](#)  
研究者の皆様へ、BBJデータパッケージの提供を開始しました!
- 2024.6.26** [ニュース](#) [報告](#)  
愛知教育大学付属名古屋中学校の6名が血液検査を受け
- 2024.6.18** [ニュース](#) [プレスリリース](#)  
「プレスリリース」冠動脈性心臓と心臓検査での冠C草との関連を解析 -日本人の大規模ゲノム解析で解明-

[ニュース一覧へ](#)



## About BBJ

### バイオバンク・ジャパン (BBJ) とは

バイオバンク・ジャパン (BBJ) は、全国の協力医療機関を通じて対象疾患をお持ちの協力者の方々 (患者さん) から生体試料・臨床情報を収集し、保管している疾患バイオバンクです。

BBJは、ひとりひとりの遺伝情報にもとづくオーダーメイド医療の実現を目指す国家的プロジェクトによって、2003年に世界に先駆けて東京大学 医学研究所に設置され、研究参加者の募集を行い、生体試料と臨床情報の収集を開始しました。現在、BBJでは、約27万人のDNA試料と臨床情報、約20万人の血清試料を保管しています。BBJはこれらの研究資源を、審査基準を満たした研究に提供し、優れた研究成果を創出することでゲノム医療の発展に貢献し、ひとりひとりの健康な未来を目指します。





BioBank Japan

バイオバンク・ジャパン 20周年記念シンポジウム

# ゲノム医療の 実装に向けて

記録集

発行・編集：バイオバンク・ジャパン事務局

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

東京大学医科学研究所

電話：03-5449-5122

<https://biobankjp.org/>

取材・制作：一般社団法人知識流動システム研究所

発行月：2024年11月