

「高精度の予測に基づく予防医療の実現に向けた疾患ビッグデータ

主導型イノベーション」について

研究責任者 プロジェクトリーダー 桜田 一洋

所属 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

この研究(「高精度の予測に基づく予防医療の実現に向けた疾患ビッグデータ主導型イノベーション」)は、国のルールを守り、医療機関から患者さんの医療情報などを提供していただいている研究です。ここでは、研究に参加協力してくださった方々の権利を保護するために、研究の目的をはじめ、理化学研究所において、どのような情報が、誰によって、どのように利用されているかをご説明しています。また、提供いただいた医療情報などの研究利用の停止についてもご紹介しています。

なお、下記の内容に関して変更や修正を行う必要が生じた場合は、研究倫理委員会の承認などの所定の手続きを経た上で、改めて本ホームページ上にてお知らせいたします。

1. どのような研究か

● 研究の目的と方法

理化学研究所では、ヒトの病気とよく似た症状を示す動物を作り研究することで、なぜ、どのように病気の症状が現れ、その症状が続くのかといった、病気の発症や維持に関する実験動物の膨大なデータが蓄えられています。現在、これらの実験動物で得られたデータを、ヒトの病気の発症の予測や予防、治療法の選択などに役立てることが期待され始めています。実験動物から得られたデータと、診察や治療で得られたヒトの病気のデータを比較するために、それぞれの医療機関で別々に保存されている病気についてのデータをまとめ合わせ、必要な情報を一度に検索できるデータに整理し直すことは、社会的にも、産業的にも大変重要な課題です。

この研究では、複数の医療機関にさまざまな形で存在する臨床データを、画期的なデータ連携技術により収集再構築した上で、理化学研究所に設置するサーバーに転送して統合・解析するための基盤構築の設置に関する技術を開発します。

実証研究として、慶應義塾大学のアトピー性皮膚炎などの炎症性皮膚疾患、東京大学医学部附属病院の免疫疾患(関節リウマチ、全身性エリテマトーデス(SLE)、血管炎症候群、ベーチェット病、シエーグレン症候群など)、東京慈恵会医科大学産婦人科講座の卵巣がん、大阪大学医学部附属病院の関節リウマチに関する臨床データから必要な項目の抽出・収集、統合・解析・再構築を行います。これらのデータを解析することで、それぞれの病気に関連する予後や治療効果の予測技術を開発します。

● 倫理委員会の承認

この研究は、国が定めたルール(文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、

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」)を守って実施されています。また、各共同研究機関や理化学研究所の研究倫理委員会と呼ばれる複数の専門家による会議において、この研究が、研究の対象となる方々に大きな危険や負担を押し付けるものではなく、参加していただく価値のある大切な研究であることが確認されています。

* 「研究倫理委員会」とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施の適否などについて、科学的・倫理的観点から審査を行う委員会です。

2. 研究の対象となる方

この研究は、次の共同研究機関を受診された患者さんを対象として、研究に必要な情報をそれぞれの共同研究機関から提供いただいています。

【慶應義塾大学】

- アトピー性皮膚炎ならびに、その他の炎症性皮膚疾患(乾癬、食物/薬剤/化学物質などが原因の各種アレルギー皮膚炎、脂漏性皮膚炎、痒疹、ざ瘡、天疱瘡、その他のそう痒性皮膚疾患など)
- 予定人数(患者さん1000名、健康な方0名)
- 本研究は、H28-24「アトピー性皮膚炎患者の網羅的データ解析研究」に継続して実施しています。

【東京慈恵会医科大学】

- 卵巣がん
- 予定人数(患者さん800名、健康な方0名)

【大阪大学医学部附属病院】

- 関節リウマチ
- 予定人数(患者さん1000名、健康な方0名)
- 本研究は、H28-23「関節リウマチ患者の網羅的データ解析研究」に継続して実施しています。

【東京大学医学部附属病院】

- 免疫疾患(関節リウマチ、全身性エリテマトーデス(SLE)、血管炎症候群、ベーチェット病、シェーグレン症候群など)
- 予定人数(患者さん250名、健康な方100名)
-

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、カルテの情報や血液や組織といった試料を研究に利用しています。なお、共同研究機関で、研究のために患者さんから試料をいただく場合には、担当者から研究についてご説明を行い、ご理解とご納得をいただいた上で、研究協力の同意をいただいています(インフォームド・コンセントといいます)。ま

た、診察や検査ですでに収集された試料や情報を研究に提供いただく場合は、対象となる患者さんに直接ご説明し同意をいただく代わりに、このお知らせを通じてこれらの試料や情報の研究利用について情報公開するものです。(なお、この研究への協力を望まないという意思表示をいただいた方は、本研究の対象から除外させていただきますので、各共同研究機関までご連絡ください。)

* 「試料」とは、研究に用いられる血液や組織などの人体から得られたもの(サンプル)をいいます。

【 慶應義塾大学 】

- 問診票や診療、過去の臨床試験などにより、すでに取得されている臨床データ
- 臨床画像データから抽出されたサマリーデータ(統計情報)

【 東京慈恵会医科大学 】

- 診療などですでに得られたカルテの情報、病理組織分類、検査数値データから抽出されたサマリーデータ(統計情報)
- 臨床データ(診察時に採取した血液より得られたデータ、およびそれをもとに各種解析法で得られたデータ)
- 末梢血、血漿、腫瘍組織 (診察時に採取した血液、および手術時に採取した腫瘍組織)
- バイオリソースバンクに登録された対象症例の試料(血液、腫瘍組織)・情報

【 大阪大学医学部附属病院 】

- 診療などですでに得られたカルテの情報
- 検査数値データから抽出されたサマリーデータ(統計情報)

【 東京大学医学部附属病院 】

- 診療などですでに得られたカルテの情報
- 病理組織分類
- 検査数値データから抽出されたサマリーデータ(統計情報)

4. 研究期間

この研究は、2016年1月より開始しており、2023年6月に終了を予定しています。

2016年1月8日(本研究倫理承認日)～ 2023年6月30日(終了予定日)

5. 研究組織

この研究は、2020年3月まで国立研究開発法人 科学技術振興機構(JST)が行う事業「イノベーションハブ構築支援事業」の一つとして行われました。2020年4月以降は、理化学研究所を含め各参画機関が自担当分を自己資金で実施します。

【 本研究の代表機関 】

理化学研究所 先端データサイエンスプロジェクト 桜田 一洋

【 共同研究機関(分担機関)】

- 慶應義塾大学医学部皮膚科 代表者 天谷 雅行
- 東京慈恵会医科大学産婦人科 代表者 岡本 愛光
- 大阪大学医学部附属病院 代表者 平野 亨
- 東京大学医学部附属病院 代表者 藤尾 圭志

6. 試料・情報の保護と管理について責任を有する者の名称

この研究では、個人情報 を最大限保護するため、高い安全性を保持した設備や環境および仕組みを整える努力を行っています。その一つとして、患者さんから提供いただいた個人情報は、各共同研究機関において患者さん個人を特定できないように処理された後に、理化学研究所に送られます。

また、理化学研究所では、研究に用いられるデータと、提供いただいた患者さん個人の氏名などを結びつけるための表(対応表といいます)を、共同研究機関からいただくことはありません。このような方法により、理化学研究所の研究チームからは、研究で扱っているデータが誰のデータであるか知ることができないような仕組みを採っています。

さらにこの研究では、複数の共同研究機関が理化学研究所に、試料や情報を提供していますが、それぞれの共同研究機関は理化学研究所にのみ試料や情報を提供し、理化学研究所以外の共同研究機関とそれらを共有することはありません。

【 試料・情報の管理について責任を有する者の名称 】

研究責任者 プロジェクトリーダー 桜田 一洋

所属 理化学研究所 情報統合本部

先端データサイエンスプロジェクト

7. 研究参加中止および試料・情報の研究への利用停止について

この研究に使用されている試料や情報が誰から提供いただいたものであるかが分かる場合、試料や情報を提供いただいた患者さんの求めに応じて、提供いただいている試料や情報の研究利用を停止することができます。研究への利用停止をお申し出いただくことによって、あなたが治療などにおいて不利な扱いを受けたり、不利益になったりすることは一切ありません。

なお、先にもご説明しましたように、理化学研究所では、試料や情報を提供くださった患者さんを特定することができません。あなたから提供いただいた血液や組織、医療情報などの研究への利用停止に関しては、試料・情報を採取した各共同研究機関にお問い合わせください。

【 研究参加の中止や試料や情報などの使用停止に関するお問い合わせ先 】

- 慶應義塾大学医学部皮膚科 あまが い まさゆき 天谷 雅行 (電話番号:03-5363-3823)
- 東京慈恵会医科大学産婦人科 おかもと あいこう 岡本 愛光 (電話番号:03-3433-1111)
- 大阪大学医学部附属病院 ひらの とおる 平野 亨 (電話番号:06-6879-3833)
- 東京大学医学部附属病院 ふじお けいし 藤尾 圭志 (電話番号:03-5800-8825)

8. お問い合わせ先

その他、この研究の内容などについてご不明な点やご質問などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【 この研究の内容に関するお問い合わせ先 】

担当者 えぐち たもつ 江口 有
 所属:理化学研究所 情報統合本部
 先端データサイエンスプロジェクト 副プロジェクトリーダー
 電話番号:050-3495-0048
 住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22

【 苦情に関するご連絡先 】

理化学研究所 横浜事業所 研究倫理担当
 電話番号 045-503-9133
 住所:横浜市鶴見区末広町 1-7-22