

「^{かんせつ}関節^{かんじゃ}リウマチ^{もうらてき}患者の網羅的^{かいせきけんきゅう}データ解析研究」について

研究責任者 チームリーダー 川上 英良

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
医療データ数理推論チーム

この研究(「^{かんせつ}関節^{かんじゃ}リウマチ^{もうらてき}患者の網羅的^{かいせきけんきゅう}データ解析研究」)は、国のルールを守り、医療機関から患者さんの医療情報等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等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

関節リウマチは^{せいぶつがくくてきせいざい}生物学的製剤などの優れた薬により、治療の効果が大きく向上しています。しかしその一方で、関節リウマチの症状が、なぜ、どのように発生するのか、また予防したり完全に治したりすることができるのか、あるいはひとりひとりの患者さんに適した治療方法は標準化された治療方法とは異なるのではないか、といった問いへの答えはまだ見つかっていません。

そこでこの研究では、大阪大学医学部と協力して、それぞれの患者さんの症状に最も適した治療の提供(^{こべつかいりりょう}個別化医療と呼びます)や、関節リウマチになる仕組みや治療法の研究をさらに進め、それらの知識を動物実験で検証し、ひとりひとりの患者さんにあった関節リウマチの治療につなげることを目指しています。

● 研究の方法

この研究は、次のような手順で進められています。

- ① 大阪大学医学部において、氏名や住所など患者さん個人を特定することのできる情報を削除し番号などに置きかえ、どの患者さんの情報であるか簡単には分からないようにします(^{とくめいか}匿名化と呼びます)。
- ② 誰のものか簡単には分からない状態にされた医療情報は、この研究で定めた統一の様式に整理し直し、安全性が確保された方法によって、理化学研究所に送られます。
- ③ 理化学研究所では、送られてきた医療情報や血液などから、関節リウマチに深く関係する要因(炎症性反応、骨代謝など)やメッセンジャーRNA 発現(mRNA 発現、タンパク質となる前の段階の物質でその生産量を規定します)を全般的にまんべんなく分析します。
- ④ 加えて、理化学研究所に送られたデータや細胞などは、別に行われている研究「疾患ビッグデータ

を用いた高精度予測医療の実現に向けたイノベーション研究」において集められている関節リウマチ患者さんの診療データなどと統合され、ヒトの病気に関して整理された膨大なデータの集まり(データベース)として構築します。

これらの一連の作業を経て作製したデータベースと統計解析や機械学習といった新しい技術や手法を組み合わせることで、① 関節リウマチの新たな指標を見つけ(疾患特異的バイオマーカーの同定)、② その指標を利用して関節リウマチの患者さんを解析結果に適応する個別のグループに分類し(疾患の層別化)、③ それぞれのグループの患者さんに適した関節リウマチの治療方法の検討や、治療効果や予後の予測につなげ、診断、予防、治療の発展に寄与することを目指しています。

● 研究倫理委員会の承認

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等について、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、大阪大学医学部附属病院を受診された、次の研究に参加して下さっている方を対象としています。

【 大阪大学医学部で研究の対象となる方 】

- 「関節リウマチ患者の網羅的データ解析研究」に参加して下さっている患者さん(予定人数 100名)
- 「疾患ビッグデータを用いた高精度予測医療の実現に向けたイノベーション研究」に参加して下さった方(予定人数 4000名)

3. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では、カルテの情報や検査のデータといった医療情報や、患者さんの同意のもと余分に採らせていただいた血液を研究に利用させていただいています。なぜなら、カルテには患者さんの身体の変化や治療の経過といった大切な情報が含まれていて、このカルテ情報と患者さんからいただいた血液などの細胞を通じて得られる情報を合わせて調べることで、病気になる仕組みの解明や、新しい薬や治療法の発見を進めることができるからです。

なお、大阪大学医学部で、研究のために患者さんから医療情報や血液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)。

* 「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。

【 大阪大学医学部で収集される試料・情報 】

- 診療で得られるカルテ情報
- 採血の時に研究用に提供された血液
- 診察時採取した血液より得られたり、それらを解析したりすることで得られた臨床データ（生化学データ、遺伝子発現データなどの医療情報を収集し再構築したもの）

● 外部機関への^{しりょう}試料・情報の提供

この研究では、「かずさゲノムテクノロジーズ」という外部の機関に、血液などの試料や情報の解析をお願いしています。また、それ以外の外部機関に解析を依頼する必要がある場合には、研究倫理委員会の承認などの必要な手続きを経た上で解析をお願いすることがあります。

【かずさゲノムテクノロジーズ】

- 血液やリボ核酸(RNA)の解析

4. 研究期間

この研究は、2017年4月より開始し、2024年12月に終了を予定しています。

2017年4月21日(本研究倫理承認日)～ 2024年12月31日(終了予定日)

5. 研究組織

この研究は、2020年3月までは国立研究開発法人^{かがくぎじゅつしんこうきこう}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 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

医療データ数理推論チーム 川上 英良

【 共同研究機関 】

大阪大学医学部・大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

代表者 ^{ひらの とおる}平野 亨

6. ^{しりょう}試料・情報の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、大阪大学医学部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、大阪大学医学部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。

【 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 チームリーダー 川上 英良

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
医療データ数理推論チーム

7. 研究参加中止および^{しりょう}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、試料や情報の研究への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。そのためあなたから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する問い合わせは、大阪大学医学部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 】

- 大阪大学医学部・大学院医学系研究科 呼吸器・免疫内科学

^{ひらの とおる}平野 亨 (電話番号:06-6879-3833)

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