

ゲノム医療実現推進協議会資料

# 疫学研究の質の重要性

第1回 平成27年2月13日(1～2頁目)

第2回 平成27年6月17日(3頁目)

---

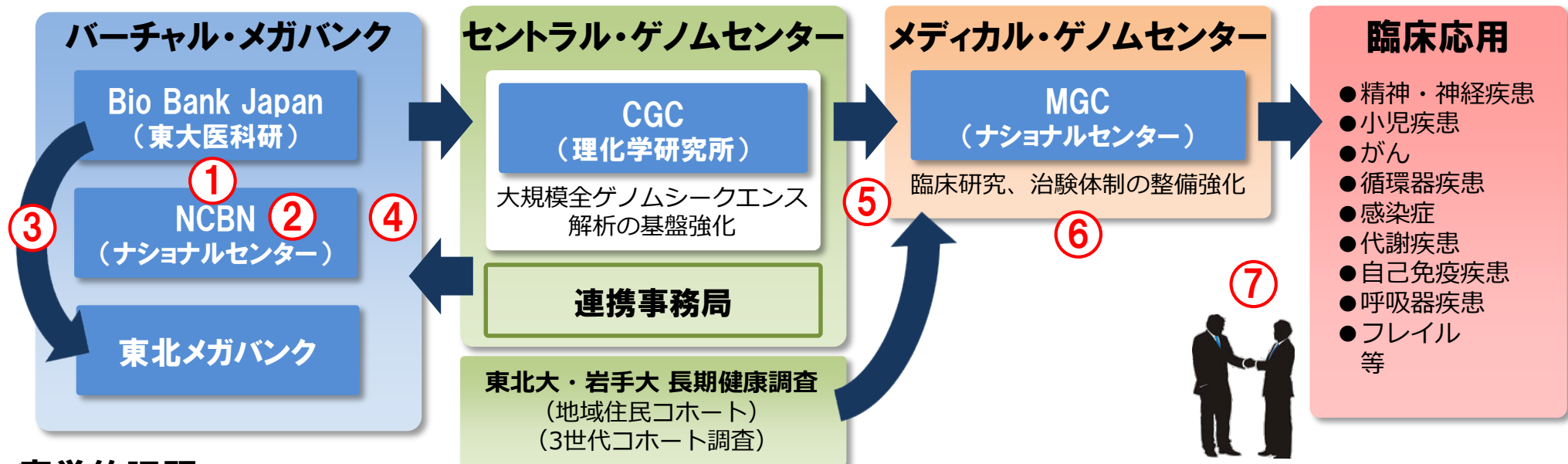
日本疫学会理事長

磯 博康

# コホート研究・バイオバンクの課題と今後の取り組み： 疫学研究の質の重要性

## 厚労省 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

- 急速に進むゲノム解析技術の進展を踏まえ、解析基盤の強化を図るとともに、特定疾患に対する臨床応用の推進を図る
- ナショナルセンターを中心に、バーチャルメガバンクの構築、セントラル・ゲノムセンター、メディカル・ゲノムセンターを整備する



### 疫学的課題：

- ① 暴露因子に関して、環境・生活・治療等情報の共通化と標準化が重要であるが、現状は未整備
- ② 暴露因子情報の収集・管理に関して、日常診療の場で電子カルテ入力ができるシステムの開発と導入が必須であるが、現状は未整備
- ③ 現状のフレームでは、症例と対照が異なる地域からのため、地域・民族バイアスが発生する可能性があるが、統計学的補正は不可能
- ④ 連携医療機関が少なく、退院後の治療状況、再発、転帰情報の収集が困難
- ⑤ アウトカムとして、感覚器、皮膚、骨軟骨等の難病など超高齢化社会での健康寿命の延伸に関する重要疾患が欠如
- ⑥ 難病も含めた総合的なゲノム医療実現化のためのコホート研究の体制(ゲノム統計解析を含む)が未整備
- ⑦ 疫学的見地から、上記の課題を克服するコホート研究の計画・実施が緊要の課題

# 総合的なゲノム医療実現化のための臨床研究拠点と地域を結ぶコホート研究（提案）

## ①ゲノムの収集から活用までのシームレスなコホート研究基盤の構築



※ EDC: Electronic Data Capture（電子的多施設臨床研究データ収集システム）

- ① 臨床研究中核病院等と関連医療機関との連携による1-2-3次医療圏連結型の大都市地域コホートの構築
- ② 全(多)診療科からの残余血・組織試料の効率的な収集方法の確立
- ③ 暴露因子情報に関して、日常診療の場で電子カルテ上に入力・管理・利用ができるシステムの開発と導入
- ④ 感覚器、皮膚、骨軟骨等の難病など含めた健康寿命延伸のための重要疾患の資料・試料の集積
- ⑤ ゲノムデータを含む先端的な解読技術の開発と体制（バイオインフォマティクスの配置と育成）の整備
- ⑥ 先端的な生物統計解析技術の開発と体制（生物統計家、IT専門家、疫学専門家の配置と育成）の整備
- ⑦ 関連医療機関との連携、公的資料（レセプト、健診、介護保険、異動・死亡情報）の活用による退院後の治療状況、再発、転帰情報の収集

# 総合的なゲノム医療実現化のための人材育成 公衆衛生・医科学系大学院の創設（提案）

## 人材育成－コホート研究基盤の構築、運用、データ管理・解析、研究の遂行

- ⑤ ゲノムデータを含む先端的な解読技術の開発と体制（バイオインフォマティクスの配置と育成）の整備
- ⑥ 先端的な生物統計解析技術の開発と体制（生物統計家、IT専門家、疫学専門家の配置と育成）の整備
- ⑦ 関連医療機関との連携、公的資料（レセプト、健診、介護保険、異動・死亡情報）の活用による退院後の治療状況、再発、転帰情報の収集

### 国民の理解と社会の受容 ⑦

倫理的、法的、社会課題への対応と普及啓発



**公衆衛生的視点が重要**

#### 専門職

京都大学  
東京大学  
九州大学（医療経営）  
帝京大学

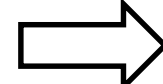
#### 修士コース

大阪大学  
筑波大学  
長崎大学（国際保健）  
産業医科大学（産業保健）  
東北大学  
岡山大学  
慶応義塾大学

- ・ 疫学、生物統計学、環境衛生学、行動科学・健康教育学、医療管理学の科目  
年間約100人の修了生  
米国の約7,000人に比べ、人口規模を考慮しても**30分の1**に満たない。
- ・ **遠隔授業の体制未整備**による優秀な潜在学生の掘り起こしができていない。

### ゲノム医療・研究の推進 ⑤ ⑥

多岐にわたる人材育成と医療従事者への教育・啓発



**新しい人材育成の教育研究基盤が必要**

- ・ 米国では81大学でバイオインフォマティクスの修士・博士大学院  
日本では、組織的な大学院教育は未整備
- ・ 生物統計家(PhD)は、米国主要23大学で600人  
**毎年約100人のPhDを輩出。日本はその30分の1**
- ・ 米国の主要大学には10から40人の生物統計家(PhD)  
日本では、臨床中核研究病院に2人以上の専従生物統計家
- ・ 生命倫理と課題解決に貢献する専門家の育成体制も未整備

遠隔授業＋リトリート

臨床研究中核病院＋大学院

教育の場の創成

雇用の場の提供

- ・ 公衆衛生大学院・医科学大学院における、ゲノム医療・研究に必要な人材育成機能の付与  
バイオインフォマティクス、生物統計家、生命倫理・ガバナンス専門家、疫学専門家、データサイエンス・IT専門家
- ・ 臨床医、リサーチナース等への教育のための遠隔授業の展開