

コホート研究/バイオバンクの統合的活用 とデータベースのあり方について

平成27年7月15日

日本医療研究開発機構

菱山 豊

第3回協議会におけるご指摘

1. 既存の健常人コホート研究/バイオバンクではサンプル数が少ないので、複数のコホート研究/バイオバンクのデータを統合的に活用を行うことが必要ではないか。
2. 希少疾患・難病研究を進めるためのデータベースの構築が必要。

ご指摘1への対応の考え方

- 抽象的に「複数のコホートを統合」しても意味がないのではないか。
- 例えば、単独のコホートでは被験者数が足りないような場合に、複数のコホート研究を対象としたメタ解析/プール解析をする研究を実施。
- あわせて、様々なコホートやバンクを有機的連携の下で利活用するため、提供する生体試料及び情報を円滑に相互利用できる仕組みを検討。
- 前回の末松理事長からのプレゼンテーション「AMEDによる研究基盤の活用、総合機能・チーム編成(案)」を適用して、例えば多因子疾患に関する具体的な研究目的を設定し、それに適した複数のコホート研究と疾患研究を組み合わせた研究を支援。(参考1及び参考2ご参照)
- なお、医療ICTの進捗を活用できる研究計画を立てることも必要。

ご指摘2への対応の考え方

1. 疾患データベース

- データベースを設計し、構築する際には、「利用のされ方」を十分に考える必要がある。
- 公的な研究資金で得られたデータ、バイオリソースは、公的データベース、公的バンクに寄託するという原則、を確立するべき。
- 研究を支援するに当たっては、上記の考え方を適用したらどうか。ただし、寄託の時期、被験者との関係等条件についての検討が必要。

2. 健常人データベース

- 希少・難病疾患等の研究に必要な健常人の詳細なゲノム情報データベースの構築：東北MM、Human Genetic Variation Database等の活用

(参考1) AMEDによる研究基盤の活用、総合機能・チーム編成 (案)

第3回協議会資料7スライド11

難病・未診断疾患
の場合

難病・未診断疾患研究チーム

研究1

研究2

研究3

・アノテーション
・キュレーション
・ガイドライン作成 等

AMED

研究内容や段階を踏
まえたチーム編成

※シーケンスについては、品質の確
保された業務を実施できる企業に外注

研究基盤
(バイオバンク/ゲノムセンター)

・高性能シーケンサー(既存)
・試料保存、配布
・健常人等レファレンスデータ
・バイオインフォマティクス



民間企業
(高性能シーケンサー)

※同様のチームをがん、感染症、認知症、ファーマコゲノミクス、多因子疾患等で順次作る。

データベース

研究から生じたデータは将来のデータシェアリングのために蓄積。当面は分散蓄積としデータベース案内をするためのポータル機能にとどめる。

(検討中)
下記の基準を満たすチームを編成
・一定基準以上の試料やデータ、解析精度を有していること
・医療用個人情報の厳重な管理がなされていること
・一定数以上のバイオインフォマティシャンが確保されていること

(参考2) AMEDによる多因子疾患研究と研究基盤の組合せによるチーム編成(案)

