

2022年1月13日

7版

「新薬創出を加速する人工知能の開発」

1. 研究の対象

研究許可日～2025年3月31日に当センターおよび共同研究機関で、特発性肺線維症や肺がんの治療および手術を受けられた方の生体試料（病巣より採取したゲノム情報等）を研究の対象とします。尚、研究課題名：「人工知能を用いた統合的ながん医療システムの開発」（研究責任者：国立がん研究センター研究所医療 AI 研究開発分野、浜本 隆二）の研究において得られた試料およびそれに付随する診療情報を使用いたします。また本研究計画で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性としては、研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる場合には倫理審査委員会の承認を得て研究機関の長の許可を得て実施いたします。

2. 研究目的・方法

【目的】

この研究では、膨大な数のデータ（患者さんの診療情報、血液中の成分を網羅的に測定したデータなど）をもとに、人工知能技術を使って病気の原因を明らかにすることを目指しており、その結果として、治療に有効な新しい治療薬を見つけ出すことにつながると考えています。

現在、データベースの構築だけでなく、ゲノム情報を基にした最適な治療（プレジジョンメディシン）の選択や副作用を予測することが可能となりつつあります。ところが、ゲノム情報だけでは治療薬の効果予測や副作用予測に関して、患者さんに説明できない場合が数多く存在します。そこで本研究では当センターおよび共同研究機関で蓄積された様々なデータを統合して解析することで、個々の患者さんに利益をもたらすような重要な知見を得ることを目的としています。

【方法】

研究方法は、患者さんの網羅的な生体分子についての情報（オミックスデータ）、特に疾患関連遺伝子変異を網羅的に調べた情報（クリニカルシーケンシング）、網羅的 DNA メチル化解析情報（メチローム）、タンパク質に関する網羅的な情報（プロテオーム）、マイクロ RNA、医用画像情報、電子カルテ情報、メタボローム解析データ、ICT データ（携帯型端末を用いた患者情報）等を、医学情報統合データベースとして統合します。さらに高精度なヒストン修飾に関わるエピゲノム情報を取得します。これらの情報を人工知能技術の一つである機械学習・深層学習（Deep Learning）を用いて解析します。なお、

個人情報を保護するため、取得した電子カルテ・ゲノム/エピゲノム・画像等の情報は匿名化加工を行います。また、診療情報に独自の符号を付し、独自符号と個人を識別できる情報を照合できる表(対応表)を作成した後に、個人を識別できる情報を削除します。対応表を参照しなければ、どの個人情報か直ちに判別できない情報に匿名化加工します。個人を識別する情報と匿名化番号の対応表は臨床情報そのものとは別個に厳重に管理され、終始患者個人を特定することなく研究をすすめます。さらにゲノム解析に供するサンプルは、二重匿名化を施します。対応表は暗号化し、匿名化された診療情報も第三者が閲覧できないように厳重に管理します。

【研究予定期間】

研究計画承認日 ～ 2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

同意を得られた患者さんの病理凍結組織、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）サンプル、採血血液、それらに付随する診療情報、診療後の経過情報および医用画像情報を用います。また患者さんの化学療法の治療歴、副作用等の発生状況を用います。

4. 外部への試料・情報の提供

国立がん研究センターおよび共同研究機関より医薬基盤・健康・栄養研究所へ情報提供し、医薬基盤・健康・栄養研究所にてデータ収集・統合・解析を行います。本研究で取り扱う情報等は、共同研究機関において共有して解析等を行います。あなたの個人情報は匿名化したうえで共同研究機関へ提供します。データ等の送付先の名称は以下「5. 研究組織」の通りです。また、多くのデータ（患者さんの診療情報、血液中の成分を網羅的に測定したデータなど）を収集し、それらのデータを格納するデータベースを構築します。データベースに格納するデータは、個人を特定できないように個人情報保護委員会規則が定める基準に従い加工し、研究発展のため研究機関や民間企業に提供します。

5. 研究組織

研究代表者

医薬基盤・健康・栄養研究所 AI健康・医薬研究センター・夏目 やよい

共同研究グループ【代表者】

国立がん研究センター・浜本 隆二

理化学研究所 生命医科学研究センター・伊藤 薫

大阪大学 免疫学フロンティア研究センター 福島 清春

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器 免疫内科学・熊ノ郷 淳

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器 免疫内科学・武田 吉人

大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・新谷 康
大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学・舟木 壮一郎
大阪大学医学部附属病院 医療情報部・松村 泰志
大阪大学医学部附属病院 医療情報部・武田 理宏
神奈川県立循環器呼吸器病センター・小倉 高志
大阪刀根山医療センター・木田 博
近畿中央呼吸器センター・新井 徹
大阪はびきの医療センター・松岡 洋人
徳島大学・西岡 安彦
徳島大学・片桐 豊雅
京都大学・黒橋 禎夫
奈良先端科学技術大学・荒牧 英治
大阪大学大学院情報科学研究科・荒瀬 由紀
お茶の水女子大学・戸次 大介
九州工業大学・山西 芳裕
理化学研究所革新知能統合研究センター・上田 修功
理化学研究所革新知能統合研究センター・瀧川 一学
理化学研究所革新知能統合研究センター・田部井 靖生
京都大学大学院医学研究科・奥野 恭史
Karydo TherapeutiX 株式会社・佐藤 匠徳

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 バイオインフォマティクスプロジェクト
夏目 やよい （全体の研究責任者）

電話番号：072-639-7010

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター研究所 医療 AI 研究開発分野

浜本 隆二 (当センターの研究責任者)

TEL: 03-3542-2511 (内線 3668)/FAX: 03-3543-9305

----- 以上