

難病研究資源バンク

難病バンク

医薬基盤研究所
理研BRC
熊本大学

あしたのために
もっとひろがれ

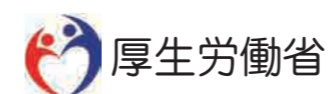


難病研究資源バンク

医薬基盤研究所
理研BRC
熊本大学



難治性疾患克服研究事業



難治性疾患克服研究事業

あしたのために



難病研究資源バンクとは

難病とは、症例数が少なく、原因不明で、治療方法が確立しておらず、生活面への長期にわたる支障がある疾患のことです。このように、難病は、患者の皆様大変困難な生活を強いるものであるとともに、研究者にとっても研究の難しい疾患です。

難病の研究においては、当該疾患の生体試料等（血液、細胞、DNA等）が重要な役割を果たします。しかし、難病患者の生体試料を入手することは、医学研究者ですら困難です。

そこで、厚生労働省は、難治性疾患克服研究事業により収集された患者試料等を集中化して品質管理を行う「難病研究資源バンク」(以下「難病バンク」という)を創設しました(2009年)。難病バンクは、難病研究資源を収集し、品質管理された試料等を公正に提供し、難治性疾患克服研究の推進を図ることを目的としています。

本研究事業は、患者の権利保護、研究利用の倫理的課題など、法的・倫理的及び権利調整が重要課題であり、患者と専門家の意見を反映しつつ問題に対応する事業体制をとって進めます。

お問い合わせ先

独立行政法人 医薬基盤研究所
難病研究資源バンク
倫理研究担当者 増井 徹

TEL 072-641-9829
メールアドレス raredis-office@nibio.go.jp
ホームページ <http://raredis.nibio.go.jp/>



難病バンクは医薬基盤研究所、理研 BRC および熊本大学の3機関で構成されます。その連携の中で、医薬基盤研究所はマスターバンクとして機能し、試料等受入れの交渉、倫理審査、データベース化などを集約的に行います。一旦医薬基盤研究所が受入れた試料等は、3機関の役割分担に従い、処理をされ、研究者へ分譲されます。

● 3機関について

- 1) 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部
課題名：「難治性疾患克服のための難病研究資源バンク開発研究」
研究代表者：亀岡 洋祐
- 2) 独立行政法人理化学研究所 バイオリソースセンター（理研 BRC）
課題名：「生体試料等の効率的提供の方法に関する研究」
研究代表者：中村 幸夫
- 3) 熊本大学 発生医学研究所
課題名：「難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作製とバンク化」
研究代表者：江良 択実

難病研究資源バンク 開発研究事業にあたって

医薬基盤研究所においては、30年にわたりヒト疾患研究や創薬研究に寄与する研究資源として、ヒト培養細胞や遺伝子・DNA クローンなどの収集・分譲を行うバンク事業を実施しています。また1995年より、疾患研究資源の研究利用に不可欠である政策・倫理研究を行ってまいりました。

このような背景の基に、医薬基盤研究所において、難治性疾患克服研究事業で収集された試料等の研究倫理審査を行い、受入れ、品質管理、保存、公開および分譲を進める難病研究資源バンク（難病バンク）事業を開始いたしました。医薬基盤研究所は難病バンクで取り扱うすべての試料等をデータベース化して、ゲートキーパーとしての役目を果たします。また細胞については理研 BRC と熊本大学との連携での資源化、分譲を行っています（3と4ページ参照）。

現在の疾患研究においては、当該疾患の生体試料（血液、細胞、DNA 等）が重要な役割を果たします。難病は、①希少な疾患であって、②治療法が確立されておらず、③生活への障害性が高い、という特性によって研究に必要な例数を確保することが困難なため、それらの患者の貴重な試料を集中管理できる難病バンクの存在が、多数の症例を必要とする大規模研究の実現には必要不可欠となります。医薬基盤研究所は疾患試料を収集する臨床機関から試料を受入れ管理する中心機関として働きます。

難病バンク開発研究事業により収集された試料等が、広く公正に研究利用され、その成果により、難病克服の道が開かれることを願い、本研究事業を推進してまいります。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。



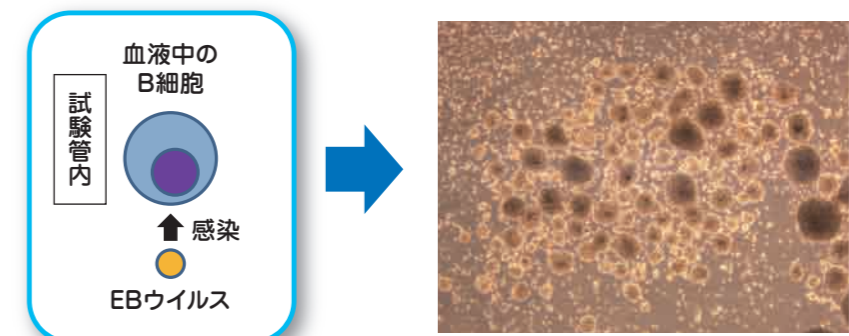
細胞バンク事業について

病気の研究には、病気になっている細胞そのものを使用することが重要です。例えば、「がん」の研究をするためには「がん」細胞が重要です。「がん」細胞からは試験管の中で半永久的に増え続ける培養細胞を作成することが可能であり、「がん細胞株」として広く多くの研究に使用され、「がん」研究に多大な貢献を果たしてきました。

難病研究に関しては、病気になっている細胞そのものを使用することも重要ですが、遺伝子解析も重要です。遺伝子材料は培養細胞からも入手することが可能であるため、難病の人から培養細胞を作成すれば、その培養細胞から得た遺伝子を使用することで、多くの研究者が研究をできるようになります。

「ウイルス」というと少し怖いイメージを持たれるかも知れませんが、エプスタインバーウイルス（EBV）はほぼすべての人々が感染経験、即ち抵抗力（抗体）を持っています。EBV を血液中の特定の細胞（B 細胞）に感染させることで、培養細胞を作成することができます（EBV-B 細胞）。

EBV-B 細胞から得られる遺伝子材料、iPS 細胞（次ページ参照）から得られる疾患細胞、こうした材料は広く多くの研究者に提供することが可能であり、難病研究の迅速な発展に大いに貢献するものとなります。



EBV-B細胞：
培養細胞であり、ほぼ無限に増殖が可能。
この細胞から得られる遺伝子材料をきわめて多くの
研究者が共有して使用でき、難病研究の発展に貢
献できる。

熊本大学



疾患由来 iPS 細胞の 委託作製と そのバンク化事業について

熊本大学では疾患由来人工多能性幹細胞（iPS 細胞）の委託作製とそのバンク化を行っています。iPS 細胞からは、いろいろな細胞を作り出すことができ、疾患研究に役立つ細胞と考えられています。iPS 細胞は患者様から提供していただいた皮膚組織（3-5mm 片）から作製することができます。したがって、作製には患者様のご協力が不可欠です。皆様のご理解とご協力をお願いします。

本事業の目的は以下の2点です。

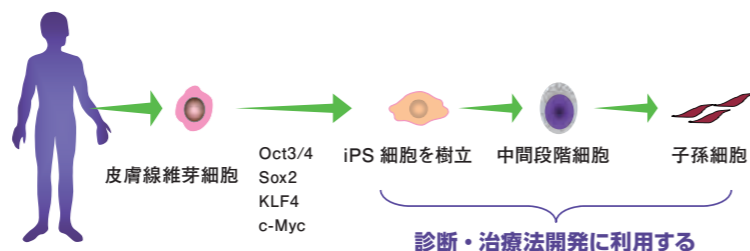
- 1) 疾患由来の iPS 細胞を医師や研究者の代わりに作成し、提供することで治療方法の開発などの研究に役立てて頂く。
- 2) 患者様、医師・研究者の方々の同意が得られたならば iPS 細胞バンクへご協力していただき研究の発展を促す。

この事業は難治性疾患の臨床に従事されている医師あるいは研究者の方々が疾患由来 iPS 細胞を使い研究を行いたい時に、先生方のかわりに iPS 細胞を作り、ご依頼があった先生方に提供するという事業です。作製した iPS 細胞について、患者様、医師・研究者の方々の同意が得られましたら、難病研究資源バンクへの提供にご協力していただくことをお願いしております。

iPS 細胞研究とは？

iPS 細胞は、患者様の少量の皮膚より線維芽細胞の培養を行い、その後、この細胞に4つのタンパク質 (Sox2, KLF4, Oct3/4, c-Myc) の遺伝子を加え発現させることで作ることができます。私たちは作製後の研究に都合が良いように、4つのタンパク質の遺伝子が染色体内に残らない方法にて作製します。

iPS 細胞からは、いろいろな細胞を作り出すことができ、また iPS 細胞自身も試験管内で簡単に増やすことができます。iPS 細胞作製が、すぐに難治性疾患の治療法につながるものではありませんが、iPS 細胞からいろいろな細胞を作り出して研究を行うことで病気の発症機序などを明らかにし、さらに治療法の開発につながる研究へと発展させる可能性があると考えられています。



各機関 所在地

難治性疾患克服研究事業



独立行政法人 医薬基盤研究所

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

TEL/FAX **072-641-9829** (一般及び倫理審査について)

072-641-9019 (試料提供について)

ホームページ <http://raredis.nibio.go.jp/>



独立行政法人 (理研BRC)
理化学研究所バイオリソースセンター

〒305-0074 茨城県つくば市高野台3-1-1

TEL **029-836-3611**

FAX **029-836-9130**

ホームページ <http://www.brc.riken.jp/lab/cell/>



熊本大学発生医学研究所

〒860-0811 熊本市本荘2-2-1

TEL **096-373-6589**

FAX **096-373-6590**

ホームページ http://www.imeg.kumamoto-u.ac.jp/divisions/molecular_neurobiology/