

量子セキュアクラウドを用いた医療・ゲノムデータ解析における 通信・計算基盤の構築と実証に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究（下記表 1 参照）に参加され、情報・試料の二次利用について同意撤回や拒否をされていない方

2. 研究目的・方法

研究目的：量子鍵配送（QKD）技術を基盤とした量子セキュアクラウド技術を用いて、医療・ゲノムデータ解析における安全な通信・計算基盤を構築し、その動作確認を行い、実用化に向けた課題を抽出することです。

研究方法：本研究は2つのフェーズで構成されます。Phase 1 では、TCGA 等の公開データベースから取得したオープンデータをダミーデータとして使用し、量子セキュアクラウド環境の動作検証を行います。Phase 2 では、上記本体研究から抽出した研究対象者の診療情報およびゲノムプロファイリング結果（研究用番号で加工したもの）を量子セキュアクラウド環境へ転送し、秘匿計算基盤上での統計解析の実行可能性を検証します。なお、Phase 2 で使用するデータの種類・範囲は、Phase 1 の技術評価結果を踏まえて決定します。

研究実施期間：研究許可日～2030年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景情報（年齢、性別、がん種等）、臨床情報（治療歴、予後等）、ゲノムプロファイリング結果（遺伝子変異情報等） 等

※試料は使用しません。

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、量子セキュアクラウド技術によるセキュリティ対策を施した上で行います。

具体的には、量子鍵配送により生成された暗号鍵を用いてデータを暗号化し、国立がん研究センターから国立研究開発法人情報通信研究機構（NICT）の量子セキュアクラウド環境へ電子的に転送します。

本研究は別紙表に記載されている本体研究で収集した情報を二次利用する研究のため、研究用番号は本体研究の研究用番号を利用します。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、二次利用

元の研究で管理を行います。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院 医薬品開発推進部門	吉野 孝之（研究責任者）
	東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室	今井 光穂
	東病院 医薬品開発推進部	坂東 英明
	先端医療開発センター TI 分野	山下 理宇
	東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室	坂本 泰理
	東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室	三木 いずみ
	東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室	束岡 広樹
	東病院 医薬品開発推進部 TR 支援室	尾崎 洋史
	情報統括センター	田中 勝弥
	東病院 医療情報部	青柳 吉博
国立研究開発法人 情報通信研究機構（NICT）	量子 ICT 協創センター	藤原 幹生（研究責任者）
	量子 ICT 協創センター 総合企画室	小山 泰弘
	量子 ICT 協創センター	明石 泰三
	量子 ICT 協創センター	宗近 真
	量子 ICT 協創センター	井上 和弘

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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すので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 医薬品開発推進部門
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）
研究事務局：今井 光穂
研究代表者：吉野 孝之

表 1：SCRUM-Japan GI/MONSTAR-SCREEN 関連研究リスト

研究名	承認番号	研究期間
進行再発大腸がんにおけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（GI-SCREEN 2013-01-CRC）	2013-212	2015年1月22日～ 2022年3月31日
大腸がん以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究（GI-SCREEN 2015-01-Non CRC）	2014-375	2015年3月31日～ 2022年3月31日
結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究（GOZILA study）	2017-213	2017年10月31日～ 2028年3月31日
治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究（MONSTAR-SCREEN）	2018-367	2019年3月8日～ 2030年3月31日
進行固形悪性腫瘍患者に対する AI マルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（MONSTAR-SCREEN-2）	2020-496	2021年3月15日～ 2027年3月31日
悪性腫瘍患者における時空間分子の配慮を目的とした多施設共同研究（MONSTAR-SCREEN-3）	2023-354	2024年2月27日～ 2034年3月31日