

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-128

課題名：脳画像データ取得済検体を対象とした日本人全ゲノム参照パネルの
拡充

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構 ・ 機構長 ・ 山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画コホート調査で、MRIによる脳画像の検査を受けられた方から約1万名

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020年3月（倫理委員会承認後）～2023年4月

【研究目的】

東北メディカル・メガバンク計画に参加された約15万人の参加者のうち、MRI検査を受けられた方を対象に、認知症の早期診断手法の樹立に向けて、約9千人の全ゲノムシーケンス解析を実施いたします。既に実施済みの方の分と合わせて、約1万人のゲノム解析データと脳画像データ等を比較・検討し、認知機能の変化や脳体積の変化などに関連する遺伝的要因を検索します。

【研究の方法】

ご提供いただいた血液より抽出したゲノムDNAを、全ゲノムシーケンス解析によって分析し、ゲノム情報を調べます。この情報と、脳画像検査データ、その他の調査情報と総合的に解析することで、認知機能変化などに関連する遺伝的要因を検索します。また、得られた検査情報などは、個々人の体質にあった医療（個別化医療）を目指した研究に活用します。

今回得られる個人情報、高度なセキュリティーを担保した当機構のスーパーコンピュータで厳密に管理され、承認を受けた研究者だけがアクセスして、先端医学研究に活用します。当機構以外の研究者がアクセスする場合は、生体認証と監視カメラ入室で管理された遠隔セキュリティーームにおいた端末から解析を行います。このスーパーコンピュータ内では、皆様の個人情報はこれらの解析情報と紐付けられることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：調査時に頂いた血液サンプルより抽出精製した DNA

情報：基本情報(年齢: 生年月や性別)、質問票(生活、食事、既往歴、生存情報)、健診情報(身長、体重、血圧、聴力検査などの生理学的検査情報)、血液および尿検査、認知機能テスト、心理テスト、MRI 脳画像データ、ゲノム情報(全ゲノムシーケンスデータ、アレイジェノタイプ情報)、代謝物の解析データおよび数値化データ

4. 外部への試料・情報の提供

情報は常に当機構のスーパーコンピューター内に保管されており、解析は研究方法に記載した遠隔セキュリティルームの端末を介して行われます。なお、解析の結果得られる統計情報(個人のデータではなく集団全体での統計的なデータ)などは、この限りではありません。

5. 関係組織

武田薬品工業株式会社 責任者職名・氏名 主席研究員 安藤 達哉

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。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 お問い合わせ窓口

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-717-8078

東北大学東北メディカル・メガバンク事業に協力された方で、本研究に限って試料・情報の利用を希望されない方は、下記までご連絡下さい。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 地域住民コホート室

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5161

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

① 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、

研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
② 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。

(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

◆結果の開示について

本研究の解析で得られる、みなさまの遺伝情報については、ご参加されている東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査によって構築されたバイオバンクに統合されます。みなさまがご希望される場合には、「遺伝情報等回付検討委員会」の審査を経たうえで、解析結果の回付を行うこともあります。

しかし、遺伝情報は、その人の健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分でない場合があります。また、その情報を回付することによって、みなさまや血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く可能性があったりする場合は、回付をしない場合もあります。

7. 利益相反（企業との利害関係）について

本研究では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発推進事業費補助金（文部科学省の次世代医療研究開発拠点形成事業費補助金（東日本大震災復興特別会計及び一般会計）、並びに武田薬品工業株式会社からの共同研究費を使用します。東北メディカル・メガバンク機構が対象のゲノム解析を行います。また、東北メディカル・

メガバンク機構と武田薬品工業株式会社はゲノム解析データ、脳画像、その他情報を用いた研究を実施します。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査を受け承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。