

「情報公開文書」

受付番号： 2020-4-192

課題名：薬剤開発を志向したヒトゲノム情報と健康情報との統合解析

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（三世代コホート及び地域住民コホート）参加者の皆様

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2021年3月（倫理委員会承認後）～2026年3月

【研究目的】

本研究では、いまだ有効な治療方法が確立されていない複雑なヒト疾患に対する治療薬を開発するために基礎となる情報を得るため、東北メディカル・メガバンク計画において収集されたヒトゲノム情報と個人に紐づいた健康情報を利用して、個人の遺伝子多型と健康情報との関連性をより深く理解するための統合解析を行います。この研究により、いまだ有効な治療方法が確立されていない複雑なヒト疾患に対する治療薬の開発が促進されることが期待されます。新しい治療薬が開発された場合、コホート調査参加者を含む日本人集団の健康に寄与します。

【研究の方法】

東北メディカル・メガバンク機構において収集されたゲノム情報と、個人に紐づいた一般健康調査情報・医療情報・オミックス解析情報などを統合して解析します。この解析データは、共同研究機関である小野薬品工業株式会社が、有効な医薬品の標的分子を見出したり、医薬品の副作用の起こりやすさを予測したり、医薬品の効果をみるために有用な検査項目を見つけたりするために有用な基礎的情報として活用されます。

当機構では、高度なセキュリティーを担保したスーパーコンピュータを機構内に設置し、個人識別情報を管理しています。本研究において、小野薬品工業株式会社の共同研究者がアクセスする場合も、生体認証と監視カメラ入退室の管理された遠隔セキュリテ

イルームの端末から、承認された者のみが解析を行います。このスーパーコンピュータ内では、個人情報とこれらの情報は紐付けられません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報

- ① 基本情報（年齢、性別）
- ② アレイ遺伝型情報
- ③ 一般健康調査情報
- ④ 全ゲノム情報

以下の情報は、必要に応じて利用します。

- ⑤ MRI 撮像データ
- ⑥ メタボローム情報
- ⑦ 詳細健康調査情報（眼底写真、頸動脈エコー、呼吸機能検査、アレルギー検査情報など）
- ⑧ 治療薬を使用している場合、その自己申告情報
- ⑨ レセプト情報、疾患を発症したコホート参加者の臨床情報（ToMMo が取得しているもの）

試料の使用はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

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情報解析が行われ、情報は常にスーパーコンピュータ内に保存されます。解析の結果得られる統計情報（個人個人のデータではなく、遺伝子型の頻度など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. 研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構

機構長・ゲノム解析部門・教授 山本 雅之

共同研究機関：小野薬品工業株式会社

創薬基盤研究部 グループヘッド 吹田直政

6. 利益相反について

本研究は、本学と製薬企業有志（武田薬品工業(株)、小野薬品工業(株)、第一三共(株)、エーザイ(株)、他1社検討中）によるコンソーシアム協定書に基づき実施する全ゲノム解析を基盤として行う個別研究の一つです。本研究の実施にあたっては、本学と小野薬品工

業(株)が「研究試料及び研究情報の利用に関する契約書」を締結し、当該契約に基づき小野薬品工業(株)は、本学が上記コンソーシアムにて収集した研究試料及び研究情報を一括して保管・管理するバイオバンクを利用します。

コンソーシアムは、協定書に基づき、小野薬品工業(株)、第一三共(株)、エーザイ(株)、他1社検討中から受入れたコンソーシアム運営費を財源とし、また、武田薬品工業(株)と本学との共同研究契約(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」)に基づき武田薬品工業(株)から受入れた研究費を財源に実施した研究より得られた全ゲノムデータを用いて実施いたします。

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。

7. 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。

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

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 三世代コホート室
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆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。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の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