

「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-007

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

- ・全ゲノムシーケンス解析対象者：
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
- ・SNP アレイ解析対象者：
東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査に宮城県で参加された方
(但し、成人のみ対象とします)

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・メガバンク計画で収集した14万超の参加者のうち、MRIによる脳画像の検査データのある方の検体を対象に、約9,000人の全ゲノムシーケンス解析を実施いたします。既にゲノム解析実施済みと合わせ、約12,000人のゲノム解析データと脳画像データ等を比較し、脳体積変化や認知機能変化などに関連する遺伝要因明らかにします。

また、上記の解析に関して、別の方法でも比較評価するため、既にSNPアレイで解析済みの東北メディカル・メガバンク計画コホート宮城県の参加者約10万人のゲノム解析データを利用し、調査票の情報を元に脳機能形質と関連する遺伝的因子を明らかにします。

上記の解析を比較することで、遺伝的に共通の要因があるかを解析します。

【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（遺伝情報を全て読み取る方法）によって分析し、遺伝子型を確定させます。これらゲノム情報

と、脳画像検査データ、その他情報と比較解析することで、脳体積変化や認知機能変化などに関連する遺伝要因明らかにします。また、収集されたゲノム情報等は、個々人の体質にあった医療（個別化医療）を目指した統合解析に活用します。

これらの個人識別情報は、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内外の研究者がアクセスします。外部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ィールームの端末から、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

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

研究方法に記載した遠隔セキュリティー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. 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。

◆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、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

（本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書等において企業等との利害関係の開示を行っています。）

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検体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、その他検体情報を用いた情報解析を実施します。

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。