

「情報公開文書」

受付番号： 2021-4-127

課題名：大規模全ゲノムシーケンスデータ基盤を用いたウイルスゲノム配列の網羅的検出手法の開発

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・山本 雅之

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画の地域住民コホート（宮城、岩手）・三世代コホートの参加者

2. 研究期間

研究期間：2021年7月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

近年、健常者も数十種類のウイルスが不顕性感染(病原性を示さない感染)している事が明らかになっており、これらの体内のウイルスの存在が免疫状態や健康状態に関与している可能性が示されてきていることから、体内におけるウイルス叢はヒトの健康と疾患を理解する上で注目されてきています。本研究では、血中に含まれるウイルスゲノムを、ゲノム及び遺伝子発現解析データから網羅的に検出する方法の開発を行うことで、他の健康状態を示す因子との関連解析を通して、健康状態と体内におけるウイルスの存在との関係性を調べ、健康状態を予測できるウイルスバイオマーカーの確立を目指します。また、ウイルスゲノム検出精度向上のため、バクテリアゲノム検出、及びすでに解析済みの唾液検体由来の全ゲノムデータを用いた検討も行います。新しい網羅的解析方法が開発され、他の因子との関連が見出された場合、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。

4. 研究方法

東北メディカル・メガバンク計画において収集されたゲノム配列情報と遺伝子発現解析試料由来の配列情報に含まれるウイルス配列の存在検出の網羅的な解析手法を開発します。なお解析の過程で、厚生労働省の指定する 1-4 類、新型インフルエンザ等感染症及び 5 類の一部の疾患原因と考えられる対象ウイルスが検出された場合については、頻度のみを検出します。なお HIV、HTLV-1 に関しては、解析対象から除外します。

またその解析で得られたウイルス頻度データベースを作成し、個人のウイルス検出プロフィールと個人に紐づいた一般健康調査情報などを統合した解析を通して、バイオマーカーとしての有用性を検証します。この解析データは、共同研究機関であるタカラバイオ株式会社が、シーケンスデータから網羅的ウイルスゲノムを検出したり、健康との関連を予測するために有用な基礎的情報として活用されます。なお、本研究で得られたウイルス検出結果については、基礎研究の解析の結果であり、厚生労働省の指定するウイルス検出プロトコルとは異なり、精度が保証されないため、参加者のみなさまには回付いたしません。

当機構では、高度なセキュリティ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、タカラバイオ株式会社の共同研究者がアクセスする場合も、セキュリティの担保された環境で、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。

※本研究に利用するデータの解析対象である採血の際、説明同意文書には明確にはウイルス検出について記載されておりませんでした。本研究課題はコホート調査参加者を含む日本人集団の健康の寄与につながると考えられるため、研究遂行を予定しておりますが、情報の利用を希望されない方はお問い合わせ先までご連絡下さい。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報、全ゲノムシーケンスデータ、RNA シーケンスデータ、調査票・健診情報、検体検査情報、生理機能検査情報、肝炎ウイルス検査情報、罹患歴情報を利用します。なお、RNA シーケンスデータについては、「ToMMo 倫理委員会承認番号：2020-4-131、課題名：

「日本人トランスクリプトーム参照パネルの作製」により得られたデータを、ウイルス検査情報については「ToMMo 倫理委員会承認番号：2017-4-086、課題名：「B型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究」」により得られたデータを用います。なお試料の利用はありません。

6. 外部への試料・情報の提供

タカラバイオ株式会社へ提供されます。内容は上記に示すとおりとなります。

なお、「5. 研究に用いる試料・情報の種類」に示す情報には、高度なセキュリティ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、高度なセキュリティが担保された遠隔セキュリティエリアの端末から、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づけられません。なお、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、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。

また東北メディカル・メガバンク計画は公的バイオバンクであるため学術機関、営利機関問わず収集した情報や解析結果は二次利用のために提供される可能性があります。ただし、そ

の分譲については別途倫理審査委員会への申請が必要であり、承認された際には、倫理審査委員会および試料・情報分譲審査委員会の方針にしたがうこととなります。

7. 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 山本雅之
タカラバイオ株式会社 開発本部長 北川 正成

8. 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。

なお、本研究における測定結果については現段階では返却の予定はありません。

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 ゲノムプラットフォーム連携センター
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-274-6040

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 地域住民コホート担当
〒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 三世代コホート担当
〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL : 022-718-5162

◆利益相反について

(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、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、東北大学とタカラバイオ株式会社との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を用いて行います。また、本研究の研究分担者として、タカラバイオ株式会社に在籍する解析担当研究員が本学の特任講師として参加し、研究期間中は本学に常駐し、匿名化された大容量データを用いて手法の開発・検証を行います。

本研究は、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追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

◆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：「8. 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「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に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