「情報公開文書」

受付番号：2023-4-176

課題名：バイオバンク利活用促進に向けたバイオバンク・ネットワーク構築と運用支援に関する研究開発

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・荻島　創一

１．研究の対象

2013 年　5 月～2017 年　6 月に東北メディカル・メガバンク計画のコホート調査に、参加された方

２．研究目的・方法

【研究期間】

2019 年　1 月（倫理委員会承認後）　～　2025 年　3 月

【研究目的】

本研究開発は、わが国のゲノム医療実現推進の基盤となるバイオバンク利活用促進のため、3 大バイオバンクに加え中核的な大学病院等のバイオバンクをネットワーク化し、試料・情報のバイオバンク横断検索システムの構築（プロトタイプの高度化）、運用することで、バイオバンク横断的な生体試料・情報の利活用を促進させることを目的とする。利用者ニーズを抽出し、国際動向を注視し、試料管理情報の検索項目への追加の検討等の高度化を進め、本研究開発に取り組む。また、横断検索システムの運用とニーズに最も適合した試料・情報の迅速な入手をコーディネートする機能を検討し、アカデミアや企業の研究者とバイオバンクのマッチング支援を行う。

【研究の方法】

本研究では、東北メディカル・メガバンク計画において、西暦 2013 年　05 月～2017 年　06 月にリクルートされた約 15 万人のコホート調査対象者のうち、試料・情報分譲の対象者と、バイオバンク・ジャパン(BBJ)、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク(NCBN)、岡大バイオバンク及び新たに参画する診療機関併設型バイオバンクである京都大学、東京医科歯科大学、筑波大学、神戸大学、信州大学のバイオバンクの試料・情報分譲の対象者の、匿名化された性別、既往症・併存症、病名、試料種類、試料採取時年齢、解析情報種類、解析機器を開発したベンダー、プラットフォームを用いて、バイオバンク横断検索の研究開発を実施する。

（1）共通項目、横断検索 API の策定

バイオバンク横断検索の対象となる、共通項目と横断検索の Web サイトから各バイオバンクの試料・情報に関する情報を検索するための取り決めであるところの横断検索 API を技術検討のうえ策定する。API はアプリケーションプログラミングインタフェース（API、英: Application Programming Interface）の略で、ソフトウェアコンポーネントが互いにやりとりするのに使用するインタフェースの仕様である。

（2）横断検索システムの開発と評価

⑴で策定した共通項目、横断検索 API に基づき、横断検索システムを開発し、評価する。

⑶ バイオバンク横断検索システムの高度化

検索項目高度化として、試料管理情報等への利用者ニーズを抽出し、試料管理情報等を検索項目に追加し、バイオバンク横断検索システムの高度化を図る。

⑷ コーディネート機能の開発とマッチング支援

アカデミアや企業の研究者が、開発したバイオバンク横断検索システムを利用して共同研究や分譲に必要な試料を希望する際に、ニーズに最も適合した試料・情報の迅速な入手をコーディネートする機能について検討し、マッチング支援を試験的に実施する。

最終的に AMED ゲノム医療研究支援情報ポータルから横断検索システムの Web サイトをリンクし、サービス提供する。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、既往症・併存症、病名、試料種類、試料採取時年齢、解析情報種類　等

４．外部への試料・情報の提供

横断検索の Web サイト上で、利用規約に合意いただいたうえで、上記情報の検索を提供します。提供先は、アカデミアおよび産業界のゲノム医療の研究開発者となります。

５．関係研究組織

東京大学医科学研究所　村上善則
国立精神・神経医療研究ｾﾝﾀｰ　後藤雄一
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科　森田瑞樹
慶應義塾大学医学部腫瘍センター　西原広史
日本生物資源産業利用協議会　中江裕樹
東京医科歯科大学　吉田雅幸
京都大学　武藤学
東京医科歯科大学　稲澤譲治
筑波大学　西山博之
神戸大学　松岡広

信州大学　古庄 知己

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

東北大学の東北メディカル・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

◆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