

## 「情報公開文書」

受付番号：2024-4-010

課題名：疾病罹患・生理機能低下と関連する腸内細菌叢の解析研究

研究責任者：東北大学 東北メディカル・メガバンク機構  
予防医学・疫学部門 教授 寶澤 篤

「疾病罹患・生理機能低下と関連する腸内細菌叢の解析研究」では、参加者様より既にご提供いただいた糞便を用いて、研究開始当初実施できなかった腸内細菌叢の追加分析（メタゲノム解析）をこの度実施致します。皆さまのご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク機構地域支援白石センター・地域支援岩沼センターにおいて地域住民コホート調査および三世代コホート調査の詳細二次調査に参加した 20 歳以上の男女のうち「疾病罹患・生理機能低下と関連する腸内細菌叢の解析研究」に参加された方

### 2. 研究目的・方法

【研究期間及び試料・情報の利用又は提供を開始する日】

研究期間：2018 年 4 月（研究実施許可日）～2026 年 3 月

試料・情報の利用又は提供を開始する日：研究実施許可日

【研究目的】

ヒト腸内細菌叢構成を 8 年間にわたり追跡調査し、腸内細菌叢構成の経時的変化と健康状態を照らし合わせることにより、1) 腸内細菌叢を標的とした新規の疾患予防法や治療法の創出、2) 予防医学に基づく乳酸菌摂取の生理的意義の明確化を行う。

本研究で得られる知見は、予防医学に基づく乳酸菌摂取の生理的意義の明確化に繋がり、研究対象者のみならず広く国民の健康維持に貢献することが期待される。また、腸内細菌叢や口腔内細菌叢を標的とした疾患予防や治療法の創出に利用できることも期待される。

【研究方法】

地域支援白石センターでの詳細二次調査参加者（最大 2,500 名）を対象に、年 1 回、8 年間（当初契約は平成 32 年度まで）継続して糞便を提供していただき、ヤクルト中央研究所（以下、ヤクルト中研）で冷凍保管する。ヤクルト中研において糞便検体から抽

出した DNA を鋳型として、次世代シーケンサー（16S rDNA アンプリコン解析、ショットガンメタゲノム解析）および定量的 PCR 法を用いて腸内細菌叢解析を行う。16S rDNA アンプリコン解析および定量的 PCR 法はヤクルト中研で実施する。ショットガンメタゲノム解析については、ヤクルト中研内で DNA 抽出およびライブラリ調製後、ショットガンシーケンシングを外部委託し（株式会社マクロジェン・ジャパン）、受領したリードデータをヤクルト中研内に設置されたサーバー上で解析する。なお、外部委託は個人情報に関する守秘義務契約を締結の上実施する。具体的には、糞便 DNA サンプルと便検体に付与されたヤクルト ID のみを外部委託先へ提供する。糞便 DNA サンプルとヤクルト ID 以外の情報は一切外部委託業者には提供しない。マクロジェン・ジャパンでは、受託した解析によって得られた各種資料（配列情報、データ、サンプル）を委託者及び委託者が承諾した第三者以外に開示しない。また、解析データは納品後 3 ヶ月が経過するとマクロジェン・ジャパンのサーバーから完全に削除される。マクロジェン・ジャパンはリードデータの解析は行わないが、情報セキュリティに関しては国際規格 ISO 27001 および ISO 27701 認証を取得しており、それらに準じた情報セキュリティ管理を行う。

便から抽出された DNA にはヒト由来の DNA も混入するため、それらの配列もシーケンサーで解読される。しかし、外注先から入手したシーケンスデータの品質確認後すぐにヒトゲノム由来と想定される情報をヤクルト中研のスタンドアロン PC 上で除去するため、本解析により対象者個人を識別可能なヒトゲノム情報の同定には至らない。また、それらの情報が外部へ流出するリスクはない。ヤクルト中研は、株式会社ヤクルト本社の情報セキュリティ規定に準じた情報セキュリティ管理を行う。ヒトゲノム由来と想定される情報除去後のデータはヤクルト中研のサーバーにて管理する。ヤクルト中研のサーバーは、入室が管理されたセキュリティエリア内に設置されており、サーバー管理者が許可した端末からサーバー管理者が許可した研究員のみアクセスを可能とする形で情報セキュリティが管理される。解析は、サーバー上でセキュリティを担保した状態で行い解析後にデータを削除する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：基本情報（性別・年齢）、調査票情報、東北メディカル・メガバンク機構で収集された追跡情報

試料：対象者から提供された便検体

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究において採取した試料、得られたデータ等は匿名化され、研究期間終了後にバイオバンクに供され、二次利用される可能性がある。ヤクルト中研においても、将来の腸内細菌叢研究に利用する。ただし、その場合にも、東北大学東北メディカル・メガバンク機構において個人情報が加工された試料・情報のみを用いるため、提供する試料・情報には、個人が特定できる情報は含まれない。

## 5. 関係研究組織

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 寶澤 篤  
ヤクルト中央研究所 松本 敏

## 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 : 022-718-5161

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

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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第21条の4>

- ①利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、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利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合
- ③国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
- ④取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

東北大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、東北大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。詳しくは当機構HPよりプライバシーポリシーを確認の上、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。）

【東北大学東北メディカル・メガバンク機構プライバシーポリシー】

<https://www.megabank.tohoku.ac.jp/contact/privacypolicy>

【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。

<人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針 第9章第18の1>

<個人情報の保護に関する法律第33条の2>

- ①本人又は第三者の生命、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個人情報取扱事業者の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他の法令に違反することとなる場合