

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-090

課題名：大規模全ゲノム・統合解析情報・統計値閲覧システムの構築

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・メガバンク計画のコホート参加者
最大約 150,000 名（概数）

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】

東北メディカル・メガバンク計画では、これまでに 8,000 名規模の当計画参加者の全ゲノムシーケンス解析を実施し、日本人のゲノムバリエーションをカタログ化したデータベース「日本人全ゲノム参照パネル」を構築してきました。この参照パネルは日本人を対象としたゲノム研究の基盤として各方面で活用されていますが、各分野の研究者や企業から規模拡充による精度向上が求められています。また製薬メーカーからは大規模全ゲノム解析結果と健康情報・医療情報との統合解析を通して、革新的な医薬品開発を実現したいとの希望があります。これらの要望に基づいて、本研究では、当計画参加者の全ゲノム情報を取得し、「日本人全ゲノム参照パネル」の拡充・高精度化を行うとともに、様々な医療情報・健康調査情報を統合的に解析し革新的医薬品の創製や個別化・精密化医療の実現に貢献する情報構築を目指します。

【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、また DNA 配列の変化を伴わない変化（メチル化）を解析します。これらゲノム情報を利用して、提供頂いた調査票の情報、解析情報と統合的な解析ができるようなデータセット作製し、そのデータセットからゲノム情報から病気などとの関連を抽出できる統計値閲覧システムを構築します。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：コホート調査による基本情報(年齢,性別),調査情報(出身地,喫煙,飲酒,既往歴,服用している薬剤の自己申告情報,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),一般健康調査情報,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),血液検査情報・生理機能検査情報,取得済みゲノム解析データ(アレイ、シークエンス),メタボロームデータ,脳画像解析データ,口腔メタゲノム解析情報(細菌叢の情報)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の成果である日本人全ゲノム参照パネルやそれに付随する情報については、情報の種類に応じて、適切な方法で外部の研究者に公開いたします。全ゲノム解析の一部は、民間ゲノム解析受託会社で行います。委託に際して、DNA 試料・情報は匿名化した状態で送付し、委託先と 1 匿名化情報の取扱い、2 委託範囲を超えた利用の禁止、3 第三者への試料・情報提供の禁止、4 守秘義務、5 試料・情報の廃棄返却に関する取扱いを担保した契約を結びます。

5. 関係組織

東北大学単独で行われます。統計値閲覧システムを活用した研究は、別途個別に審査の上で実施され、本研究課題には含まれません。

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

◆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出す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】

<https://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、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、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、並びに日本製薬工業協会有志企業群（コンソーシアム※）とのコンソーシアム協定書に基づき、小野薬品工業(株)、第一三共(株)、エーザイ(株)、及び他一社から受入れたコンソーシアム運営費を財源として実施します。本研究の成果の一部は、別途審査の上、製薬開発(創薬研究)に活用されます。

また、本コンソーシアムでは、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ます。

本研究において、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含む全ての計画内容を行います。

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。

※参加企業：武田薬品工業(株)、小野薬品工業(株)、第一三共(株)、エーザイ(株)、及び他一社