

【公開日】 2025 年 3 月 25 日

作成日 2025 年 1 月 24 日
(最終更新日 2025 年 1 月 24 日)

「情報公開文書」

受付番号：2024-4-204

課題名：網羅的リスク因子解析による個別化予防医療の基盤構築

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 地域住民コホート調査または三世代コホート調査に参加された方

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：2025 年 3 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】

本研究では、いずれも慢性炎症との関連が示唆されながらも、その関係性が十分に解明されていないアトピー性皮膚炎および認知症に着目し、東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）のコホート調査データを用いて、病態に関連するリスク因子（生活習慣、遺伝的バリエーション、人口統計学的因子、社会経済的因子や既往・併存疾患）を網羅的に探索します。また、共通のリスク因子や病態メカニズムを検討することで、2つの病態の関係性を明らかにすることを目的とします。将来的には、本研究の知見をもとに、より多くの病態間の関連性を解明することで、個別化予防医療の基盤構築につながることを期待されます。

【研究方法】

調査票に含まれる自己申告の既往歴や服薬情報、診療報酬明細書の診断疾患情報、またカルテ転記や母子健康手帳転記情報に記載された診断疾患情報にもとづき、アトピー性皮膚炎および認知症の病態の有無を定義します。アトピー性皮膚炎については「アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査：お肌チェック」、認知症については「脳と心の健康調査」データも活用します。これらの病態の有無に対して、コホート調査の各データ項目を用いた網羅的な関連解析を行い、リスク因子を探索します。さらに、共通するリスク因子の抽出やメンデルのランダム化法を用いた因果関係の推定といった分析手法により、2つの病態の関係性を評価します。なお、三世代コホート調査および「アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査：お肌チェック」に参加された 20 歳未満の方々の

情報は、アトピー性皮膚炎のリスク因子の探索のために利用し、同参加者に対する将来の認知症発症のリスク予測に用いることはしません。

これらの分析は、ToMMo およびヤンセンファーマ株式会社が共同で実施します。また、両者による分析は、ToMMo のスーパーコンピュータにて、あるいは国内に設置した遠隔セキュリティルームより、同スーパーコンピュータに接続して行います。

解析結果は、論文、学会発表等で公表いたしますが、研究参加者にお返しすることはありません。この際、地域差別が生じないように地域を特定できる情報を含めない等、十分な配慮を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：該当なし

情報：

- ・基本情報（性別、年齢）、地域（沿岸、内陸）、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、生理学的検査情報、カルテ転記、母子健康手帳転記情報、診療報酬明細書
- ・全ゲノム情報、SNP アレイ情報、メタボローム情報
- ・「脳と心の健康調査」に参加されている場合は、脳画像データに由来する解析値、調査票
- ・「アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査：お肌チェック」に参加されている場合は、調査票、皮膚科医による診断結果、皮膚画像

4. 外部への試料・情報の提供

3. に記載した研究に用いる情報は、スーパーコンピュータに格納されますが、氏名などの個人情報は含まれません。情報解析は、研究方法に記載した ToMMo や遠隔セキュリティルームの端末を介して行われ、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。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東北大学東北メディカル・メガバンク機構

機関長名：山本 雅之 機構長

【提供を行う試料・情報】

試料：該当なし

情報：

- ・基本情報（性別、年齢）、地域（沿岸、内陸）、調査票情報、検体検査情報、特定健康診査情報、生理学的検査情報、カルテ転記（妊娠登録時）、母子健康手帳転記情報、診療報酬明細書

全ゲノム情報、SNP アレイ情報、メタボローム情報

- ・「脳と心の健康調査」に参加されている場合は、脳画像データに由来する解析値、調査票
- ・「アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査：お肌チェック」に参加されている場合は、調査票、皮膚科医による診断結果、皮膚画像

5. 関係研究組織

研究代表者：

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

研究責任者：

ヤンセンファーマ株式会社 Data Science and Digital Health, Johnson & Johnson Innovative Medicine, R&D Senior Principal Data Scientist 岡田 欣也

6. 利益相反（企業等との利害関係）について

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。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、統合解析コンソーシアムにおける、武田薬品工業(株)、第一三共(株)、エーザイ(株)、小野薬品工業(株)、ヤンセンファーマ(株)との共同研究契約に基づき受け入れたコンソーシアム運営費を財源に実施します。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することにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

7. 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：022-273-6288

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：「7. 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へ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】

<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