

【公開日】 2025 年 5 月 21 日

作成日 2025 年 5 月 19 日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」

受付番号：2025-4-9003

課題名：疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・副機構長・木下賢吾

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・三世代コホートに参加された方

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：（研究実施許可日）～2029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】

東北大学東北メディカル・メガバンク機構は、このたび東京大学バイオバンク・ジャパンとコホート間連携に関する共同研究を行うことになりました。東北メディカル・メガバンク機構は一般住民を対象としたコホート調査を実施し、その試料・情報をバイオバンクに保管し利活用を進めてきました。一方、バイオバンク・ジャパンは疾患患者を対象としたバイオバンクの研究を行っています。今回両バイオバンクが互いの情報を相互に活用するために必要な技術的問題を検討するために共同研究を行います。本共同研究はバイオバンクの更なる利活用につながり、医学研究の発展が期待されます。

【研究方法】

東北大学で保管している血液試料、および付帯するゲノム・調査票情報（罹患歴）を東京大学に提供し、先方のオミックス解析基盤で解析するとともに、東京大学が保管している血液試料、および付帯する情報を東北大学に提供し、東北大学のオミックス解析基盤で解析します。得られた解析情報を相互に検討することで、両バイオバンクの情報の統合解析にむけた基盤構築を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：調査票情報（罹患歴）、ゲノム情報

試料：血液（血漿、血清）

対象者数：1,300 人

4. 外部への試料・情報の提供

オミックス解析手法の技術開発のため、共同研究先であるバイオバンク・ジャパン（東京大学医科学研究所）に一部試料・情報を提供します。またバイオバンク・ジャパンでは、解析業務の一部を外部機関（ナイチンゲールヘルスジャパン）に業務委託を行います。

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ません。

【試料・情報の提供を行う機関】

機関名称：東京大学大学院新領域創成科学研究科

機関長名：松田 浩一 教授

【提供を行う試料・情報】

情報：調査票情報（罹患歴）、ゲノム情報

試料：血液（血漿、血清）

5. 関係研究組織

東京大学 松田浩一、小田吉哉・岡田随象（医学系研究科）、鈴木穰（新領域創成科学研究科）

ナイチンゲールヘルスジャパン株式会社（業務委託機関）

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：022-274-6040

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

「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」について

研究責任者：東京大学医科学研究所 特任教授/
東京大学新領域創成科学研究科
クリニカルシーケンス分野 教授
松田 浩一

本研究では、2003～2012 年度「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」、2013～2017 年度「オーダーメイド医療の実現プログラム（第 3 期）」に参加された方を対象に、現在の受診状況やかかっている病気について、協力医療機関※の電子カルテを用いて追跡調査を行います。追跡調査で取得した情報は、協力医療機関において、氏名や連絡先等の情報を削除し、研究用の ID 番号に置き換えた上で、バイオバンク・ジャパンに提供され、保管されます。そして、追跡調査で取得した情報や、バイオバンク・ジャパンに保管されている試料・情報を用いて、患者さんひとりひとりに最適な治療や医療を提供することを目指した、ゲノム解析研究やバイオマーカー探索研究などを行います。

また、藤田医科大学や国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学、日本医科大学、東京都健康長寿医療センター、東北メディカル・メガバンク、順天堂大学、千葉大学、慶應義塾大学、理化学研究所、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）、福島県立医科大学で収集された試料や臨床情報、試料の解析結果などの提供を受けます。これらの試料・情報は、バイオバンク・ジャパンの試料・情報と組み合わせて、東京大学医科学研究所、理化学研究所、順天堂大学、徳洲会、日本大学、日本医科大学、大阪大学、飯塚病院、東京大学大学院医学系研究科、東京大学大学院新領域創成科学研究科、千葉大学、岡山大学、金沢大学、藤田医科大学、国立循環器病研究センター、虎の門病院、京都大学、慶應義塾大学、国立国際医療研究センター、国立がん研究センター研究所、東北大学 東北メディカル・メガバンク機構、武田薬品工業株式会社、国立精神・神経医療研究センター、株式会社 Preferred Networks、東京都健康長寿医療センター、帝京大学、東京大学国際高等研究所新世代感染症センター、大阪大学、がん研究会、福島県立医科大学、千葉大学大学院医学研究院に提供し、ゲノムワイド関連解析、全ゲノムシーケンス解析、プロテオーム解析、メタボローム解析、シングルセル解析等により病気に関連するバイオマーカーなどを調べる研究のために利用します。さらに、国立国際医療研究センターから、ゲノムデータや臨床情報等の提供を受けて、ゲノム解析研究を実施します。

1. 研究の対象となる方

本研究は、下記の方を対象としております。

- ①2003 年 6 月から 2008 年 3 月までに 47 種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」に参加された方
- ②2013 年 4 月から 2017 年 5 月までに 38 種類の病気で協力医療機関※において治療されている患者さんで「オーダーメイド医療の実現プログラム（第 3 期）」に参加された方

※協力医療機関：東京都健康長寿医療センター、岩手医科大学、順天堂大学、日本大学医学部、結

核予防会複十字病院、一般社団法人徳洲会、日本医科大学、がん研有明病院、滋賀医科大学、大阪国際がんセンター、飯塚病院、大阪医療センター

③藤田医科大学*、国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学、千葉大学にて治療されている患者さんで、生体試料・臨床情報・解析結果の研究利用について同意されている方。

*藤田医科大学では藤田医科大学精神神経科学で行われている「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」に 2011 年 4 月 1 日から 2024 年 2 月 5 日の間に参加された、双極性障害、うつ病、統合失調感情障害、統合失調症の方が本研究への参加対象者となります。

④国立循環器病研究センター・国立精神・神経医療研究センター・国立国際医療研究センター・国立成育医療研究センター・国立長寿医療研究センターにおいてバイオバンクにご協力いただいた方々のうち、健康な人もしくはがんや難病の病歴を持たない方（NCBN（National Center Biobank Network）コントロール群）

⑤新興・再興感染症データバンク事業 ナショナルリポジトリ（REBIND）の研究協力機関を受診し、新型コロナウイルス感染症、サル痘、または小児肝炎と診断された方

⑥日本医科大学において実施されている「新規バイオバンクによる老化実態解明のための疾患横断的基盤研究（橘桜プロジェクト）」に参加された方

⑦東北大学にて運営されている、東北メディカル・メガバンクに協力された方

⑧順天堂大学において実施されている「バイオバンク・ジャパン登録者を対象とした新規検体収集と多層オミックス解析による疾患病態解明研究」に参加された方

⑨1000 人ゲノムプロジェクトに参加された方々のうち、ゲノムデータの公開について同意された日本人の方

⑩慶應義塾大学において実施されている「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究」に参加された方

⑪日本医科大学において実施されている「脳神経疾患に対する AI 画像解析とポリジェニックリスクモデルによる関連遺伝子座の相関性に関する研究」に参加された方

⑫東京都健康長寿医療センターの高齢者ブレインバンクに参加された方

⑬日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）-BBJ 連携バイオバンクに参加している 15 研究グループの試験に参加された方

⑭理化学研究所で実施されているヒト遺伝子多型とオミックス解析データの統合解析のための基盤構築研究に参加された方

⑮福島県立医科大学で実施されている「先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発」研究に参加された方

2. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 協力医療機関から提供を受ける試料・情報

情報：臨床情報、生活習慣等

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（第 1 期・第 2 期）」、「オーダーメイド医療の実現プログ

ラム（第3期）」にて、臨床情報を引き続き収集させていただきます。また CT、MRI などの画像情報についても収集させていただきます。本件に関連して、改めて参加者の負担や不利益になるような事はありません。試料：

バイオバンク・ジャパンに保管された DNA、血清等を使用します。参加者の方から改めて試料を提供いただく事はありません。

2) 共同研究機関から提供を受ける試料・情報

藤田医科大学、国立循環器病研究センター、岡山大学、金沢大学、千葉大学、慶應義塾大学にて収集済みの生体試料（血清、DNA）・臨床情報、および生体試料を解析して取得した遺伝子解析データやプロテオーム解析データの提供を受けます。

国立国際医療研究センターから、NCBN（National Center Biobank Network）コントロール群のゲノムデータおよび年齢・性別・出身地/居住地・主病名等の情報、および REBIND（新興・再興感染症データベース事業 ナショナルリポジトリ）に登録されたゲノムデータ・臨床情報等の提供を受けます。

日本医科大学・日本大学・順天堂大学にて収集済みの生体試料（血漿、DNA、凍結保存末梢血単核球、残余組織検体）の提供を受けます。

東北大学から、東北メディカル・メガバンクにて収集済みの生体試料（血漿、血清、DNA、凍結保存末梢血単核球）の提供を受けます。

東京都健康長寿医療センターのブレインバンクの登録者のうち、バイオバンク・ジャパンにも登録されている研究参加者の組織（脳・肝臓・心臓・腎臓・食道・脾臓・筋肉）、DNA、ゲノムデータ、プロテオーム解析データ、トランスクリプトーム解析データ、臨床情報の提供を受けます。

日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）-BBJ 連携バイオバンクに参加している 15 研究グループの臨床試験に参加された方の DNA と臨床情報の提供を受けます。

理化学研究所からヒト遺伝子多型とオミックス解析データの統合解析のための基盤構築研究に参加された方のヒト血液細胞とプロテオーム解析データの提供を受けます。

福島県立医科大学から「先天性男性生殖器疾患・性分化疾患・生殖機能障害の遺伝子解析による疾患成立機序の解明と新規治療法の開発」研究に参加された方の DNA と臨床情報の提供を受けます。

3) 公的データベースから提供を受ける情報

情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）から NBDC ヒトデータベースおよび AMED ゲノム制限共有データベース（AGD）に登録されたゲノムデータ・臨床情報の提供を受けます。

3. 試料・情報の収集及び外部への試料・情報提供

共同研究機関で収集する試料・情報は、共同研究機関において氏名・住所などの情報を削除し、ID 番号を付与し、パスワード等で保護した状態で、東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパンに提供されます。

バイオバンク・ジャパンから国内や外国の研究機関や企業へ試料及び情報を提供する際は、さらに別

の ID 番号を付与（二重匿名化）して、配達状況が追跡できる運送業者、または、アクセス制御など高いレベルのセキュリティ対策を講じたサーバーを利用し、通信の安全性にも配慮します。また、研究を広く発展させるために、得られたデータを情報・システム研究機構ライフサイエンス統合データベースセンター（DBCLS）の NBDC ヒトデータベースや AMED 利活用プラットフォーム連携基盤などの国内外のデータベースへ登録し、一定の条件のもとで公開することもあります。試料・情報を提供する機関名等については、BBJ のウェブサイト（<https://biobankjp.org/index.html>）で公表します。

また、DNA・血清試料の解析をさらに進めるために、株式会社理研ジェネシス、株式会社マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、ナイチンゲールヘルスジャパン、SRL、東京大学生命データサイエンスセンター、フォーネスライフ株式会社、株式会社 LSI メディエンス、メディフォード株式会社、株式会社 iLAC に、ゲノムワイド関連解析・全ゲノムシーケンズ解析・プロテオーム解析・メタボローム解析等を委託します。電子カルテをもとに構造化データベースを構築するために、富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社、富士フイルムメディカル株式会社、株式会社 Preferred Networks、株式会社 4 DIN に、電子カルテの情報・臨床情報の解析を委託します。

4. 研究期間

実施許可日～ 2029 年 3 月 31 日

5. 研究組織

【本研究の代表機関の研究責任者】

東京大学新領域創成科学研究科 クリニカルシーケンズ分野／

東京大学医科学研究所 シーケンズ技術開発分野

松田 浩一

【本研究の共同研究機関の研究責任者】

理化学研究所 統合生命医科学研究センター

桃沢 幸秀

順天堂大学

岡崎 康司

日本大学医学部

木下 浩作

一般社団法人 徳洲会

東上 震一

日本医科大学付属病院

山口 博樹

日本医科大学武蔵小杉病院

塚田 弥生

日本医科大学多摩永山病院

尾崎 勝俊

日本医科大学千葉北総病院

横瀬 紀夫

順天堂大学大学院医学研究科

桑鶴 良平

大阪大学大学院医学系研究科／東京大学大学院医学系研究科

岡田 随象

虎の門病院

門脇 孝

飯塚病院

古賀 秀信

東京大学大学院新領域創成科学研究科

松田 浩一

千葉大学

横手 幸太郎

岡山大学

平沢 晃

金沢大学
藤田医科大学
国立循環器病研究センター
京都大学
慶應義塾大学 医学部
国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト
国立がん研究センター研究所
東北大学 東北メディカル・メガバンク機構
武田薬品工業株式会社
国立精神・神経医療研究センター
株式会社 Preferred Networks
東京都健康長寿医療センター
帝京大学
日本医科大学
国立がん研究センター
東京大学国際高等研究所新世代感染症センター
公益財団法人がん研究会
福島県立医科大学
東京大学定量生命科学研究所
千葉大学大学院医学研究院

田嶋 敦
岩田 仲生
猪原 匡史
小川 誠司
福永 興壱
徳永 勝士
河野 隆志
木下 賢吾
湯上 真人
村松 里衣子
小林 啓之
村山 繁雄
長瀬 洋之
下山 隆
福田 治彦
井上 毅
植田 幸嗣
小島 祥敬
根岸 英雄
伊藤 薫

【本研究の業務委託先機関】

富士フイルムメディカル IT ソリューションズ株式会社、富士フイルムメディカル株式会社、株式会社 Preferred Networks、PRiME-R 株式会社、日本アイ・ビー・エム株式会社、株式会社 4 DIN、株式会社 理研ジェネシス、株式会社 マクロジェン・ジャパン、タカラバイオ株式会社、ナイチンゲールヘルスジャパン、SRL、東京大学生命データサイエンスセンター、フォーネスライフ株式会社、株式会社 LSI メディエンス、メディフォード株式会社、株式会社 iLAC、スタンダード・バイオツールズ株式会社

6. 研究参加の辞退について

本研究で実施する追跡調査への参加を希望されない場合は、下記の間合せ窓口までご連絡ください。研究参加を辞退されても不利益を被ることはありません。ただし、辞退のご連絡を受けた時に、すでに、他の機関に試料・情報を提供済みの場合や、研究成果が論文などで公表されていた場合は、試料・情報を破棄できないこともあります。

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出下さい。

【 お問い合わせの窓口 】

バイオバンク・ジャパン事務局

担当者：堀越 和恵

電話番号：03-5449-5122

住所：東京都港区白金台 4-6-1 東京大学医科学研究所内

8. その他

本研究に関する情報公開日：2024 年 2 月 13 日

本情報公開文書の更新日：2024 年 12 月 17 日