

「情報公開文書」

受付番号：2019-4-110

課題名：東北メディカル・メガバンク計画ゲノム情報解析の基盤構築

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・教授・田宮 元

1. 研究の対象

東北メディカル・メガバンク計画コホート参加者、最大約 15 万人

2. 研究目的・方法

【研究期間】

2020 年 2 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月まで

【研究目的】

東北メディカル・メガバンク事業は、東日本大震災の被災地における医療の再生と医療機関の復興に併せ、同地域を中心とした大規模ゲノムコホート研究を行うことにより、地域医療の復興に貢献し、住民の方々の長期健康調査を実施するとともに、創薬研究や個別化医療等の次世代医療体制の構築を目指す事業です。

本研究は、この調査によって得られた住民の方々の遺伝子多型情報を用いてゲノム解析をする際に、データが数万人分の規模を超えると起こりうる解析上の不具合、例えば、実際には疾患発症とは関連しない遺伝子であるにもかかわらず、関連するかのような結果（この現象は偽陽性と呼ばれます）が得られてしまう、あるいはデータサイズが非常に大きい場合、処理に時間を要したり、エラーが生じたりする、などの課題に対処するため、実際のデータ解析を通じて得られた知見をもとに、ガイドラインを作成いたします。また、そのガイドラインを研究者間で広く共有し、疾患関連遺伝子の解明、さらには個別化医療、個別化予防の実現を促進します。

【研究の方法】

本研究は、東北メディカル・メガバンク事業が実施する長期健康調査の対象者のうち、宮城県または岩手県に居住する、① 特定健康診査会場で実施する特定健康診査型リクルート② 地域支援センター（宮城）もしくはサテライト（岩手）に来所してもらう地域支援センター型リクルート③妊婦とその家族および新生児を対象とする三世代コホート研究に参加同意した方から得られた遺伝子多型情報を用います。

これら 15 万人のデータのうち居住地域にフォーカスして、地域における遺伝的な特性の違いについて検討します。また、ゲノム、質問票、血液・尿生化学的検査、特定健康診査、生理学検査の各データの一部を例として、それらと関連する遺伝子の探索を実

施し、検出された遺伝子が真に重要なものか、あるいは偽陽性か、などの検証や、巨大なデータを正確かつ効率的に処理するための方法に関する検討も行います。

本研究は、高度なセキュリティを担保した当機構のスーパーコンピュータで実施されます。このスーパーコンピュータ内では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

情報：市町村名、郵便番号5桁、生年月日、ゲノム・オミックス、質問票、血液・尿生化学的検査、特定健康診査、生理学検査の各データ

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の成果であるゲノム参照パネルやそれに付随する情報については、我が国の情報基盤構築の一環として、外部の研究者に公開いたします。

本研究で利用する情報は、共同研究機関の岩手医科大学と共同で解析を行います。

5. 関係研究組織

- ・機関名：岩手医科大学 いわて東北メディカル・メガバンク機構
- ・研究責任者等の氏名：教授 清水 厚志

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 地域住民コホート室
〒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 三世代コホート室
〒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