

「情報公開文書」

受付番号： 2024-4-125

課題名：脳と心の健康調査参加者を対象としたウェアラブル機器による生活習慣データ取得と、健康・疾患との関連性を解析する研究

研究責任者：東北メディカル・メガバンク機構・山本 雅之 教授

1. 研究の対象

2022 年 9 月から 2023 年 12 月の間に上記の「脳と心の健康調査参加者を対象としたウェアラブル機器による生活習慣データ取得と、健康・疾患との関連性を解析する研究」に参加された方。

2025 年 1 月より、皆様からの同意取得時には参加していなかった東京医科大学及び帝京大学が共同研究機関に加わることで、研究期間が 1 年間延長されることに関して、情報公開文書の掲載により皆様へお知らせするものです。

2. 研究期間

2022 年 3 月～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

3. 研究目的

ウェアラブル機器と呼ばれる、身体に着用して生体情報（睡眠状態や活動状態など）を取得できる機器を用い、日常の生活習慣データを客観的・定量的に得る。従来のアンケート等による主観的な生活習慣データと比較し、ご参加いただいているコホート調査でお預かりする試料やゲノム情報のデータ、MRI 検査の結果と組み合わせることで、被災地域で増加が懸念される疾病、病態の要因等を明らかにできる可能性がより高まり、将来的には被災地支援のみならず国民の健康向上に寄与することを目指す。具体的にはこれまでご提供いただいた、あるいは今後ともご提供いただく疾患情報、調査票情報、健康診断情報（MRI 情報含む）、ゲノム情報との関連性解析や病気の発生を予測するモデルを作ることによって病気の原因を探り、効果的な病気の予防方法を提案する。

なお、本研究は武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、株式会社 MICIN、東京医科大学、帝京大学との共同研究である。

4. 研究方法

東北メディカル・メガバンク計画コホート調査に参加され、脳と心の健康調査（第2期）に参加者のうち本研究に参加同意をされた方にウェアブル機器（Fitbit）、家庭血圧計、温湿度計（一部の方のみ）をお貸出しし、1年間の測定を依頼した。（家庭血圧計、温湿度計は4半期に1回各1ヶ月間）加えて、家庭血圧測定と同時にアンケート調査を行った。

リクルート期間が終了し、今後は東北大学および共同研究機関でこれらのデータと、既にご同意いただいて実施している東北メディカル・メガバンク計画の調査情報や各種疾患発症登録情報、ゲノム情報とも併せて詳細なデータ分析を更に進めていく。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：ウェアラブル機器（Fitbit）、家庭血圧計、温湿度計、アンケートのデータ
東北メディカル・メガバンク計画の調査情報やゲノム情報、
脳 MRI 画像、認知・心理検査の情報

6. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した情報の解析については、個人が特定できないよう個人情報を加工し、電子的配信または記録媒体により共同研究機関へ提供します。

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：なし

情報：本研究で取得した情報（ウェアブル機器、家庭血圧計、温湿度計、アンケート）、東北メディカル・メガバンク計画の健康調査情報（アンケート、検体検査結果、脳 MRI 画像、認知・心理検査情報、ゲノム情報）

本研究において得られたデータは、匿名化し個人が特定できない形にて解析し、学会発表および論文に利用される。またこれらの研究データはデータクリーニングの後、バイオバンクに格納され、全国の研究者に分譲される。みなさまからご提供いただいた情報は、東北メディカル・メガバンク機構にて保管されるが、外部の研究機関から利用申請があった場合、その研究機関の実態や、申請されている研究計画、個人情報

の保護・取扱い体制などについて、両大学が共同で設置する「試料・情報分譲審査委員会」による審査を経たうえで、その研究機関に分譲することがある。

7. 利益相反について

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、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社、株式会社 MICIN、東京医科大学、帝京大学との共同研究契約に基づき受け入れた研究費を財源として実施します。

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ることにより、本研究の企業等との利害関係について公平性を保ちます。

8. 研究組織

研究責任者

山本雅之

東北大学 東北メディカル・メガバンク機構 機構長

井上茂

東京医科大学 公衆衛生学分野 主任教授

天笠志保

帝京大学医学部 大学院公衆衛生学研究科 講師

蓮岡淳

武田薬品工業株式会社 R&D Japan Region External Scientific Engagement ディレクター

田中伸治

第一三共株式会社 ディスカバリー第三研究所 主任研究員

草間亮一

株式会社 MICIN DCT ユニット ユニットマネージャー

9. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者のみなさまにご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも参加者のみなさまに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究分担者：

寶澤 篤

東北メディカル・メガバンク機構 予防医学・疫学部門

個別化予防・疫学分野 教授

〒980-8573 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-718-5161

◆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：「9. 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出す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