

玉野市事業「遺伝子解析結果を活用した健康づくり」にご参加された方へ

—「臨床研究：「特定健康診査への多因子疾患に対する遺伝子解析サービス導入による市民の意識・行動変容に関する研究」」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 岡崎 哲也

1) 研究の背景および目的

遺伝子解析技術が近年急速に進歩しており、病気のなりやすさへの影響が強いことがわかる遺伝子検査は、病院で行う検査として利用されています。一方で、生活習慣病等のなりやすさに対する遺伝子解析は、実際の発症に対する影響が強くないことが特徴です。しかし、このようなことを知る利点として、特定の病気になりやすいことを事前に知り生活習慣を変えることで、病気の発症の確率を下げられることが挙げられます。

令和 6 年度から 3 年間、玉野市では特定健康診査等において、250 名（令和 6 年）を対象に遺伝子解析サービス（GenoVision Dock：NTT プレシジョンメディシン）の提供が行われます（以下事業）。この遺伝子解析サービスは既に商品化されており、行動を変えることで、病気の発症確率を下げられる疾患が対象となっています。本研究では、特定健康診査への遺伝子解析サービス（Genovision Dock）の導入の意義と活用方法を明らかにします。

*ここでいう特定健康診査等は、玉野医療センターで行われる人間ドックや生活習慣病予防健診（協会けんぽ加入者）、国民健康保険特定健康診査・国保特定セットけんしんを指します（以下、特定健康診査とします）。

2) 研究対象者

特定健康診査等を玉野医療センターで実施し、遺伝子解析サービスの利用をされた 2024 年度 50 名、2025 年度 100 名、2026 年度 100 名の計 250 名（A 群）が対象です。

その他、結果を A 群と比較するための外部データベース（協会けんぽ等）から抽出する匿名の遺伝子解析サービス非利用群データ（B 群）（250 名分）、NTT プレシジョンメディシン社が保有する個人を特定できる情報を除いた遺伝子解析サービス利用者のアンケート結果データ（250 名分）を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

2024 年度から 3 年間、玉野医療センターで特定健康診査を受けた方が対象となります。同意を頂いた方の特定健康診査の際の質問票と健診結果を 3 年分使用します。具体的には遺伝子解析サービス（Genovision Dock）を利用した方と利用しなかった方の質問票の内容と、特定健康診査で得られた結果を 3 年間比較します。遺伝子解析サービス（Genovision Dock）を利用しなかった方の結果は、この研究で得られるデータではなく、既存の「全国健康保険協会（協会けんぽ）」または「厚生労働省（NDB）」にあるデータを用います。この研究では玉野医療センターで、名前や住所など個人が特定できる情報を除いたファイルを作成

し、岡山大学病院でそのデータ解析を行います。

遺伝子解析サービスを利用した方には、実施後アンケートへのご協力をお願いします。アンケートは2回を予定しており、1回目は遺伝子解析サービスを利用した年、2回目は遺伝子解析サービスを受けた1年後に行います。1回目のアンケート結果は、NTTプレジジョンメディシン社が保有する遺伝子解析サービス(Genovision Dock)利用者の方のアンケート結果データと比較をします。

本研究が行われている事業では、家系図を聴取させて頂いたうえで、生活習慣病リスクや単一遺伝子疾患（1つの遺伝子が原因となる疾患で、遺伝学的検査が医療保険対象となっている疾患もあります）の可能性を検討し、情報提供をさせて頂いています。本研究では、この家系図情報を活用し、家系図から導き出されるスコアを用いて、多因子疾患（高血圧等）のリスク評価指標の妥当性を立証し、効果的な個別化予防指導プロトコルを策定したいと考えています。また、どのような場合に単一遺伝子疾患の可能性を考えるべきかの検討を行います。

6) 使用する情報

本研究においては、玉野医療センターおよびNTTプレジジョンメディシン社から、岡山大学病院臨床遺伝子診療科が情報の提供を受けます。情報の授受においては、個人を特定できる情報を含まないように管理します。

特定健康診査で収集する下記を対象とします

玉野医療センター：比較のため、この項目を公共データベース（B群）からも抽出します。

- ・質問票の記載内容：性別、年齢、既往歴、家族歴、運動習慣、食習慣、飲酒歴、喫煙歴
- ・特定健康診査の項目：身長、体重、腹囲、BMI、血圧、脈拍数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、白血球数、血小板数、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、空腹時血糖又はHbA1c、やむを得ない場合には随時血糖、GOT、GPT、 γ -GTP、尿糖、尿蛋白、聴力検査、理学的検査（身体診察）、心電図検査、胸部X線検査、クレアチニン、尿酸、eGFR、メタボ判定

以下は遺伝子解析サービスの利用者が対象です。

NTTプレジジョンメディシン社：

- ・遺伝子解析サービス結果報告書(Genovision Dock)：発症リスクが一般リスクより高い多因子疾患の疾患名とそのリスク値（相対リスクおよび生涯累積罹患リスク）。
- ・NTTプレジジョンメディシン社が保有する遺伝子解析サービス(Genovision Dock)利用者の方のアンケート結果データ。

玉野医療センター：

- ・結果説明時に得られる情報：発言、反応、家系図

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床遺伝子診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

本研究で得られた情報を、将来別の多因子疾患に対する遺伝子解析サービスの活用を目的とする研究に用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9) 研究資金と利益相反

本研究は、研究協力機関であるNTTプレジジョンメディシン株式会社より資金提供を受けて実施しま

す。また、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとします。なお、研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究で得られた結果は学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。

<問い合わせ先>

岡山大学病院 臨床遺伝子診療科

氏名：岡崎哲也

電話：086-223-7151（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 岡崎 哲也

共同研究機関

地方独立行政法人玉野医療センター 玉野市民病院 山原 茂裕

NTTプレシジョンメディシン株式会社 坂口 健