

情報公開文書

「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」へご協力を頂いた皆さまへ

研究協力をお願い

医薬基盤・健康・栄養研究所において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、表題の研究計画「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」にご提供頂いた情報を、株式会社テクノスルガ・ラボとの共同研究へ提供することを計画しています。その概要を記載いたしますので、ご質問・ご相談等がございます場合、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。ご自身が提供された情報を提供してほしくないと思われました場合にも、お問い合わせ先までお申し出ください。提供者ご本人あるいはその代理人からお申し出いただいた場合は、情報の提供をいたしません。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

便通改善のための腸内細菌・代謝物解析と食の影響の検討

《研究期間》

理事長許可日 ~ 2029年3月31日

《研究責任者》

医薬基盤・健康・栄養研究所・ワクチンマテリアルプロジェクト
プロジェクトリーダー 國澤 純

《共同研究機関の研究責任者》

株式会社テクノスルガ・ラボ 代表取締役社長 望月 淳

《意義・目的》

我々の腸管には1,000種類にも及ぶ細菌が生息しており、腸内細菌叢と呼ばれるコミュニティを形成しています。従来の培養法や分子生物学手法に加えて、次世代シーケンサーやメタボローム解析、バイオインフォマティクスなどの解析技術が融合することで、腸内細菌叢ならびに構成する菌の機能や役割、様々な疾患との関連や因果関係が明らかになってきています。一方で、健常人を対象とした腸内細菌叢と便通に関連する慢性便秘症や慢性下痢症に関する報告は少なく、理由として、便通には宿主の様々な生活習慣や腸内代謝物が影響し、腸内細菌叢データのみでは便通とエンテロタイプや腸内細菌との関連性が見いだせていないためと考えています。そこで医薬基盤・健康・栄養研究所の知見と構築した生活習慣を含むデータベース※1を解析することで、便通に与える要因解明と便通改善につながる研究を展開いたします。

※1 医薬基盤・健康・栄養研究所では、これまでに日本各地で腸内環境や生活習慣と健康に関する調査研究を実施し、日本人の腸内細菌や食習慣を含む生活習慣等に関する情報を統合したデータベースを構築しています。

腸内細菌や生活習慣に関するデータベース NIBIOHN JMD

ホームページ URL : <https://microbiome.nibiohn.go.jp>

(2) 研究の方法について

《研究の内容》

研究課題名「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」で構築されているデータベース（NIBIOHN JMD）に格納されている情報を用いて、腸内マイクロバイオーームが慢性便秘症や慢性下痢症などの便通異常症に与える影響を明らかにします。

本研究は医薬基盤・健康・栄養研究所、株式会社テクノスルガ・ラボが協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」で収集している情報を対象とします。例えば、細菌叢データの他、年齢や性別などの基本情報、身長や体重などの身体情報や健康診断情報、アンケートなどによる食事や病歴などの情報、身体活動や排便状況に関する情報、血液や便などの試料を分析して得られたデータなどを含みます。

《利用又は提供を開始する予定日》

本研究の承認許可後～

① 《提供する情報の取得の方法》

「腸内細菌等の研究に関するデータのデータベース化および統合解析」にて統合解析の対象となった複数のコホート研究より提供された試料・情報のうち、二次利用の同意が得られデータベースへ格納されたものが、今回の研究の対象となる情報です。

② 《情報の提供方法》

株式会社テクノスルガ・ラボの研究者は、医薬基盤・健康・栄養研究所によるユーザー認証を得た上で、医薬基盤・健康・栄養研究所のサーバーにアクセスし、データの閲覧、解析を行います

③ 《試料・情報の「提供元機関・提供先機関・利用機関」の機関名と研究責任者等》、 《試料・情報を利用する者の範囲》

| 研究機関の名称 | 研究責任者 (研究代表者には◎) | 提供する機関の 長の氏名 | 提供を行う (提供元) | 提供を受ける (提供先) | 利用する |
|---------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------------|------|
| | | | 該当する項目に○ | | |
| 医薬基盤・健康・栄養研究所 | ◎國澤 純 | 中村 祐輔 | ○ | 該当なし | ○ |
| 株式会社テクノスルガ・ラボ | 望月 淳 | 望月 淳 | 該当なし | ○ | ○ |

《試料・情報の管理について責任を有する者》

医薬基盤・健康・栄養研究所 理事長 中村 祐輔

(3) 個人情報等の取扱いについて

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）に基づき、個人情報の保護と管理には十分な配慮を行います。本研究では匿名化された情報のみを扱いますが、要配慮個人情報が含まれるため、個人情報管理責任者（國澤純）により厳重に管理されます。また、調査結果の公表（データベース化、学会発表、論文化など）にあたっては対象者を特定できる情報を含まないよう配慮致します。

また、解析により得られたデータは、医薬基盤・健康・栄養研究所および株式会社テクノスルガ・ラボにおいて、パスワードを付けたコンピュータ内にてパスワード付きのファイルとして保存されます。

(4) 研究成果の公表について

本研究の成果は研究対象者を特定できないように対処した上で、学会発表や科学雑誌等において公表します。

(5) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(6)にご連絡ください。

(6) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：医薬基盤・健康・栄養研究所 ワクチンマテリアルプロジェクト

プロジェクトリーダー 國澤 純

住所：〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ 7-6-8

電話番号：072-641-9871