

「運動能力を規定する遺伝要因および環境要因の交互作用の解明」

研究に参加いただいた方へ

順天堂大学大学院

スポーツ健康科学研究科

福 典之

東京科学大学医歯学総合研究科

システム発生・再生医学分野

浅原 弘嗣

東京科学大学では、東京科学大学医学系倫理審査委員会の審査を受けて以下のスポーツ科学研究を実施しており、ゲノムデータ解析の研究対象者として順天堂大学を主たる施設とする「運動能力を規定する遺伝要因および環境要因の交互作用の解明」(研究代表者:福典之)にご参加いただいた一部の方のゲノムデータを使用しております。対象者に該当する可能性のある方でゲノムデータを下記の研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は下記の連絡先にお問い合わせ下さい。また、ご自身のゲノムデータが本研究で使用されるかどうかについて確認されたい場合も下記の連絡先にお問い合わせ下さい。

(1)研究の概要について

承認番号: 第 G2020-033 番

研究期間: 研究実施許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

実施責任者: 東京科学大学医歯学総合研究科 システム発生・再生医学分野 浅原弘嗣

主たる研究機関: 順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科 前任准教授 福典之

<研究の概略>

運動能力を決定する遺伝要因の解明は、我が国の国際競技力向上およびトレーニングへの反応

性やケガのリスクの解明へと貢献することが期待されます。これまでこうした研究の多くが欧米人のみを対象としており、遺伝情報の異なると考えられるアジア人やアフリカ人を対象とした研究のエビデンスは乏しいのが現状です。そこで本研究では、主にアジア人及びアフリカ人を対象とし、競技特性、トレーニング効果、ケガのリスクに対する遺伝要因の解明を目指します。

(2) 研究の意義・目的について

運動能力は、トレーニングや栄養といった環境要因と遺伝要因で決まっており、疫学調査によれば、競技力の 66%は遺伝要因によって決定されとの報告があります。したがって、遺伝要因の解明は、我が国の国際競技力向上にとって重要な要素であると考えます。また、競技力を決定するトレーニングへの反応性やケガのリスクの解明は個人対応型のトレーニングやケガの予防に大きく貢献すると思われます。これまで多くの研究により運動能力に影響する遺伝要因について検討されてきましたが、その多くは欧米人を対象とした研究であり、遺伝情報は民族によって異なるにもかかわらずアジア人を対象とした研究は乏しいのが現状です。そこで本研究では、主に日本人を対象とし、競技特性、トレーニング効果、ケガのリスクに対する遺伝要因の解明を目指します。

(3) 研究の方法について

3-1. 概要

さまざまなアスリートを対象に、競技力、身体的特徴(身体組成、競技歴、既往歴等)、運動機能(筋力、最大酸素摂取量等)、血液成分、筋線維組成ならびにトレーニング状況・ケガ歴を調査・測定し、全ゲノムを対象とした網羅的解析から運動能力やそれに関わる表現型を規定する遺伝要因を検討します。

この臨床試験の対象となる方は、次の条件を満たしている方です。

(A). アスリートおよびその対象者

(B). 本研究への参加にあたり、十分な説明を受けた後、十分な理解の上、ご同意を頂ける方。

予定参加者数は 5000 例です。

3-2. 方法

(A). 試料及び情報

ご提供いただいた唾液、血液、あるいは骨格筋から得られた総 DNA・総 RNA ならびに DNA・RNA 検体を解析して得られた全ゲノム情報として、以下の新規試料と既存試料を使用します。

<新規試料>

順天堂大学及び日本体育大学で得られた新規試料

(「運動能力を規定する遺伝要因および環境要因の交互作用の解明(順大院ス倫 31-93 号)」)

<既存試料>

順天堂大学で既に得られている以下の既存試料及びデータ

(医薬基盤・健康・栄養研究所(順大院ス倫第 2020-1 号)、東京都健康長寿医療センター研究所(「運動パフォーマンスに関連する核およびミトコンドリアゲノムのゲノムワイド関連解析(19 財研究第 3784 号)」)、The University of the West Indies(「Proposal Can genetics explain the dominance of athletes of West African ancestry in international sprint events. (研究番号 ECP121)」)

(B). 解析する方法

唾液・血液・骨格筋等の試料からゲノム DNA を抽出し、候補遺伝子アプローチ(例えば、TaqMan Genotyping Assay や Luminex 法)や全ゲノムを対象とした網羅的解析(既存の DNA チップや次世代シーケンサーを利用したホールゲノムシーケンス)を行います。

3-3. 東京科学大学の役割

東京科学大学においては、上述の試料を順天堂大学より受け取り、ゲノム解析を行います。解析したデータは、主施設である順天堂大学で集約し、以下の共同研究施設で利用できるものとします。

<利用する者の範囲>

以下の共同研究施設

- ・東京科学大学 システム発生・再生医学分野
- ・順天堂大学大学院
- ・日本体育大学
- ・天理大学
- ・東京聖栄大学
- ・国立スポーツ科学センター
- ・国立医薬基盤・健康・栄養研究所
- ・立命館大学
- ・滋賀県立大学
- ・長崎県立大学
- ・理化学研究所生命医科学研究センター
- ・ルンド大学
- ・カロリンスカ研究所

- ・スタンフォード大学
- ・リバプールジョンムーア大学
- ・スクリプス研究所

(4) 試料・情報の保管／廃棄と、他の研究への利用について

4.1 試料・情報の保管・管理の責任者の氏名及び管理方法

【主施設 順天堂大学における保管について】

順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科 先任准教授 福典之

データの保管場所は、順天堂大学スポーツ健康医科学研究所(9203 号室)とします。また、書面でのデータは同じく 9203 号室の施錠可能なキャビネットに保管するものとし、第三者の目に触れないように責任を持って管理します。すべての測定データは情報管理者(福典之)がパスワード付デジタルファイルによりこれを管理します。

【東京科学大学における保管について】

東京科学大学 システム発生・再生医学分野 教授 浅原 弘嗣

文書は東京科学大学 システム発生・再生医学分野教室の鍵のかかるロッカー、電子データは、同教室内の解析専用のパソコン(パスワードあり)、試料はシステム発生再生医学分野実験室2の鍵のかかる冷凍庫で管理します。

4.2 廃棄方法について

使用後の試料は感染性廃棄物として処理し、データは復元不可能な状態に処理し、紙媒体は裁断の上で廃棄します。

4.3 他の研究への利用について

得られた DNA・RNA 試料や解析されたゲノム情報は当大学の分担研究者および上記の共同研究機関の共同研究者において解析のために利用されます。その際は、特定の個人を識別できない匿名化試料・データとして解析します。また、一部のゲノム解析や解析データの加工は外部委託(主な外部委託先:東芝・東北大学)により解析されます。また、本研究で得られたデータは、スポーツ科学や公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上で重要なデータとなるため、データを公的データベースあるいは科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が運用するデータベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

(5) 予測される結果(利益・不利益)について

本研究に参加することにより、採血や筋力測定など、通常のコンディショニング管理と同様の身体

的や、アンケートなどの精神的負荷があります。また、ゲノム解析を行うことで、あなたの健康、もしくは子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見(偶発的所見を含む)が得られる可能性があります。

あなたが個人的に受けることにより、各測定値等がアスリートとしてのコンディショニング管理に役立つ可能性があります。また、本研究によって解明された成果を社会に還元することにより、その一員として新しい知見に基づく運動能力の規定遺伝子の解明や、病気の治療・予防を受けることができます。また、万が一の個人情報漏洩による不利益を防ぐため、あなたやあなたのご家族の機密保持については、機密保持のための責任者を置くなどの配慮をして万全を尽くします。なお、研究成果を公表する際には個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益をうけることはありません。

(6)研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。この研究への参加を辞退する事を希望される方は、下記連絡先にお申し出ください。参加を辞退しても、今後のアスリート活動および治療上の不利益を受けることはありません。その場合、提供していただいた試料等は廃棄され、各種測定値等もそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点ですでに個人の情報が特定できない匿名化された状態となっていた場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合のように、研究結果を廃棄することができない場合があります。もちろんこのような場合でも、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

(7)個人情報の保護・取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。抽出した情報は外部からアクセスできないハードディスク内にアクセス制限を十分にかけた上で、順天堂大学スポーツ健康医科学研究所(9203 号室)で保管します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。また、書面でのデータは同じく 9203 号室の施錠可能なキャビネットに保管するものとし、第三者の目に触れないように責任を持って管理します。すべての測定データは情報管理者(福典之)がパスワード付デジタルファイルによりこれを管理します。

この「連結」に関するキーワードは、主施設代表者 福典之のみが知り得、東京科学大学においては匿名化された番号のみが付加したデータだけを取り扱えるものとします。データの保管場所はそれぞれ、文書は東京科学大学 システム発生・再生医学分野教室の鍵のかかるロッカー、電子データは、同教室内の解析専用のパソコン(パスワードあり)、試料はシステム発生再生医学分野実験室2の鍵のかかる冷凍庫とします。

(8) 研究成果について

この研究の計画等について、もう少し詳しくお知りになりたい場合には、これらに関する資料を用意いたしますので、お申し出ください。ご協力によって得られた結果は、個人が誰であるか分からないようにした上で、国内外の学会や学術雑誌で公に発表されることがあります。

(9) 解析結果のお知らせについて

ご本人の意向により競技力向上のために測定データ(栄養データ、身体組成、血液成分等)を必要に応じてフィードバックすることがあります。遺伝データは、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。しかし、本人および関係者の強い希望があったときのみデータの一部を三省指針に基づきフィードバックします。

(10) 遺伝カウンセリングについて

遺伝子解析を受けることへの不安やご質問がある場合には、研究担当者が適宜ご相談に応じますので、遠慮なくお尋ねください。また遺伝カウンセリングのご希望があれば希望する医療機関(遺伝カウンセリングを含む)を受診できるように配慮いたします。

(11) 費用について

この研究にかかる費用は、主たる研究施設である順天堂大学と東京科学大学の研究費から出されますので、あなたが負担することはありません。なお、研究に協力していただいたことに対する金銭を含めた謝礼はありません。

(12) 研究資金および利益相反について

この研究の費用は、運営費を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、利益相反医歯学系審査委員会において審議され、適切であると判断されております。この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたはこれらについて権利があるとはいえません。

※ 利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(13) 問い合わせ等の連絡先:

施設研究代表者: 東京科学大学 システム発生再生学分野 教授 浅原弘嗣

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-4614(ダイヤルイン)(対応可能時間帯:平日 9:00～17:00)

主施設における責任者:順天堂大学大学院 スポーツ健康科学研究科 前任准教授 福典之

〒270-1695 千葉県印西市平賀学園台 1-1

0476-98-1001(ダイヤルイン)(対応可能時間帯:平日 9:00～17:00)

苦情窓口:東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547(対応可能時間帯 平日 9:00～17:00)

※ 他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。