

研究に関するご協力のお願い

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター糖尿病内分泌代謝科では、福島県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て、下記の研究に協力します。診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) で取得された基本情報や身体計測、血液検査値の提供について、関係する皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

2025 年 7 月

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療医療研究所 糖尿病研究センター
糖尿病情報センター センター長 大杉 満

■ 研究課題名

代謝症候群、糖尿病患者の慢性合併症および生命予後に関連する因子解明のための包括的研究
：ゲノムワイド関連解析

■ 研究期間

2025 年 7 月 ～ 2027 年 3 月

■ 研究の目的・意義

厚生労働省の平成 28 年「国民健康・栄養調査」によると、糖尿病が強く疑われる成人男女は約 1,000 万人に達したと推定されています。糖尿病患者さんの予後を改善するためには、個別の病態を考慮した糖尿病治療を選択し、慢性合併症・併存症を予防することが重要です。糖尿病は主に 1 型糖尿病、2 型糖尿病に分類されますが、実際は複雑な多因子性疾患であり、病態や治療反応性、合併症リスクが多様で、現在の分類はこれらに対応していません。

2018 年、スウェーデンの研究グループは、人工知能で新しい糖尿病分類（クラスター分類）を提唱しました。福島県立医科大学の研究グループは、日本人糖尿病集団も北欧と同じ 5 群に分類されることを見出し、各群が糖尿病性腎臓病、糖尿病網膜症、大血管症、サルコペニアなどで特有の発症様式を示すことを報告しました。さらに、この分類を活用した新しい糖尿病治療戦略を世界に先駆けて提唱しました。しかし、遺伝素因や環境要因が糖尿病の 5 群それぞれの発症や進展にどのように関与するか明らかではありません。

そこで、J-DREAMS に参加された糖尿病をもつ方の新しい糖尿病分類（クラスター分類）を含む臨床データを機械学習の教師データとして活用し、糖尿病関連遺伝子のゲノムワイド関連解析 (GWAS) により糖尿病クラスター分類を予測する多遺伝子リスクスコア (polygenic risk score: PRS) を作成し、これに環境要因の定量的指標を組み合わせることで、糖尿病の発症や進展を精密に予測するモデルを考案しその有用性を検討することを目的として、福島県立医科大学の研究グループへ既存資料を提供することになりました。

■ 研究対象となる方

2015 年 4 月から 2025 年 3 月までに診療録直結型全国糖尿病データベース事業 (J-DREAMS) に参加されていた糖尿病のある方が対象です。

■ 研究の方法

- ①J-DREAMS で収集されたデータのうち、基本情報 (年齢、性別) や、糖尿病発症年齢、身体計測情報 (身長、体重、BMI、腹囲、血圧)、血液検査所見 (血糖、HbA1c、C ペプチド、HOMA2- β 、HOMA2-IR、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール、AST、ALT、 γ GT、クレアチニン、eGFR、尿酸) を抽出します。
- ②ID や氏名、生年月日、施設名などの個人情報を除いたあと、糖尿病内分泌代謝内科学講座を介して東北メディカル・メガバンク機構に送付します。
- ③東北メディカル・メガバンク機構内で GWAS を計画している糖尿病をもつ方個人のクラスター分類を機械学習 (ランダムフォレスト法) で予測するために、J-DREAMS データの一部を教師データとして二次利用します。J-DREAMS に参加されている方の遺伝子解析は行われません。

■ 研究組織

この研究は福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座を中心とした多機関共同研究であり、研究代表者は福島県立医科大学糖尿病内分泌代謝内科学講座 島袋充生です。集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関 (東北メディカル・メガバンク機構、千葉大学大学院医学研究院、北海道大学電子科学研究所) で共同利用します。

研究代表者 (所属) (職) (氏名)

福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座 主任教授 島袋 充生

研究責任者 (所属) (職) (氏名)

東北メディカル・メガバンク機構 (ToMMo) GWAS センター センター長 田宮 元

千葉大学大学院医学研究院 人工知能 (AI) 医学 教授 川上 英良

北海道大学 電子科学研究所 教授 長山 雅晴

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

医療法人太平洋会 キンザー前クリニック 理事長・院長 島尻 佳典

山形大学大学院医学系研究科 遺伝子情報解析講座 教授 中島 修

京都医療センター 臨床研究センター内分泌代謝高血圧研究部門 部長 浅原 哲子

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 糖尿病研究センター 糖尿病情報センター
センター長 大杉 満

■ 試料・情報の提供を開始する予定日

2025 年 8 月 1 日

■ 試料・情報の提供について

本学での情報は ID や氏名、生年月日、医療機関等の個人を特定できる情報を削除し、USB などの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。データ解析は、高度なセキュリティが担保された東北大学 東北メディカル・メガバンク機構（ToMMo）のスーパーコンピュータ内で実施され、承認を受けた限られた者のみが解析を行います。情報は個人が特定できない形で研究に利用されるため、協力者の皆様に危険や不利益が生じることはありません。なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 糖尿病研究センター 糖尿病情報センター センター長 大杉 満です。

■ この研究に関する問い合わせ

この研究に関して質問などございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象の方の個人情報や知的財産の保護などに支障がない範囲で、研究計画書や研究方法に関する資料が閲覧できます。

また、試料・情報がこの研究に利用されることについて、研究対象者ご本人または代理の方にご了承いただけない場合は、研究対象者とはせずに試料・情報の利用や提供はいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。

しかしながら、お申し出頂いた時、匿名化されたデータが糖尿病クラウドセンターに提供された後の場合や、すでにデータ解析が開始されていたり、研究成果が論文で公表されていたりする場合には、結果を廃棄できない場合もあります。特に、同意を取り消した時から遡って 3 か月より以前のデータについては、すでに匿名化されてデータの提供がなされており結果の廃棄ができない場合もあります。

試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

国立健康危機管理研究機構 J-DREAMS 事務局 担当：大杉 満

電話：03-3202-7181 FAX：03-3207-1038

研究内容に関する問い合わせ先（研究代表機関）

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

公立大学法人 福島県立医科大学 糖尿病内分泌代謝内科学講座 担当：田辺隼人、渡邊桐子

電話：024-547-1306 FAX：024-547-1311

e-mail：htanabe@fmu.ac.jp, kshimoj1@fmu.ac.jp