研究協力へのお願い

福井大学子どものこころの発達研究センター発達支援研究部門では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認及び医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料（以下、既存試料）や情報（以下、既存情報）、或いは今後の情報や記録等を調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得る代わりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用して欲しくないという場合や利用目的の詳細等研究に関するお問い合わせ等がある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会下さい。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡頂いた時点より対象から除外致します。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学子どものこころの発達研究センター発達支援研究部門
承認日： 2024 年 10 月 30 日　 Ver. 3.0

【研究課題名】
ゲノム情報とその関連解析による脳と心の分子基盤の解明

【研究期間】
研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】
対象となる方の既存試料（血液、唾液、頬粘膜等、過去に当研究室の研究の為に、ご提供頂いたもの）について、当初の研究計画になかった範囲のゲノム情報の解析を、これから新たに行います。ゲノム情報とは、遺伝子の個人差を反映する遺伝子多型、後天的な影響を受けて遺伝子配列上に施された化学修飾（メチル化）、遺伝子の働きを反映する発現量、のことを指しています。対象となる方の幼少期における養育の問題（愛着障害）、精神疾患（発達障害等）の有無、質問紙や実験により測定を行った社会性に関する指標が、このゲ

ノム情報と関連するかもしれません。そこで、私達は対象となる方からこれまでに集めさせて頂いた実験データ（脳 MRI、心理課題実験、ビデオ観察、ホルモン測定値、アミノ酸測定値、質問紙等）が、これから解析を進めるゲノム情報と関連性があるかを調べたいと考えています。

もしこの関連性が見つかれば、愛着障害や発達障害等の精神疾患に見られる、社会性に関連した脳の脆弱性が、どのような分子機序から生じているかが解明されることになります。こうした解明が行われることで、またこれに続く、動物実験や培養細胞等を使った詳細な研究が行われることで、愛着障害や発達障害等の精神疾患を早期に発見する為のバイオマーカーや早期治療法の開発に結びつく成果が期待されます。

こうした研究は、新規に対象者を募集して行うこともできますが、今回、対象となる方については、既に試料・情報が私達の元にあり、それを活用させて頂くことができれば、新たに対象者を繰り返し募る必要がなくなり、円滑に本研究を進める助けになります。

また、本研究で得られたデータ（ゲノム情報、背景・診療データ、心理課題行動実験、MRI データ、ビデオ撮影による行動観察データ、サイトカイン、ホルモン、アミノ酸、モノアミン代謝産物の測定値データ）は、人類全体の公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなる為、本研究の成果の一つとして、データベースを作成・公開します。また、共同研究者とデータの共有を行うことに加え、データを公的データベース（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等）に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。これは、研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に二次利用されることによって、その分野の研究全体がグローバルに推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献することになります。

【研究の内容】

1．研究の対象となる方

2011 年 6 月から本研究期間終了までの期間に、愛着障害、発達障害、社会性に関する当研究室の研究（MRI や心理課題実験等）、福井大学病態制御医学講座精神医学 課題番号 20170182 感覚刺激入力による脳活動研究の対象となった方で、血液、唾液、頬粘膜等の生体試料も提供された方。また、他大学での研究（本学が共同研究先となっている）に参加し、同様に生体試料を提供された方。

２. 研究に用いる試料・情報

- 生体試料（血液、唾液、頬粘膜等）
- 背景・診療データ：性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療、社会経済状況、学歴、知能指数、質問紙
- 心理課題行動実験、MRI データ
- ビデオ撮影による行動観察データ
- サイトカイン、ホルモン測定値データ
- アミノ酸、モノアミン代謝産物の測定値データ

なお、研究成果は学会や学術雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除（匿名化管理）し、公表しません。また、取扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

また、上述の通り、上記データは、人類全体の公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなる為、本研究の成果の一つとして、データベースを作成・公開します。その際、共同研究者、委託会社とデータの共有を行う場合があります。また、データを公的データベース（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等）に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。

３. 研究の方法

既存試料より、DNA 或いは RNA を抽出し、ゲノム情報（遺伝子多型、メチル化、発現量）の解析を行います。解析は、愛着障害、発達障害、社会性に従来の研究から関連するかもしれないと考えられている複数の特定の遺伝子を調べますが、特定の遺伝子に限らず、遺伝子全体を調べる方法からも行います。遺伝子全体を調べる方法を行うと、特定の遺伝子もその中に含まれるので、場合によっては効率が良い為です。また、はじめから特定の遺伝子を定めてしまうことで、研究者の主観的な思い込み（従来から関連性が示唆されている遺伝子が、本研究の結果にも関連しているに違いないといった）を排除し、より客観的な条件下で解析を行う為でもあります。

次に、この既存試料の解析結果と、これまでに対象者の方から得た背景・診療データや実験データ（脳 MRI、心理課題実験、ビデオ観察、ホルモン測定値、アミノ酸測定値、質問紙等）との関連性を統計的に調べます。私達は、このゲノム情報と既存情報との関連解析によって、愛着障害、発達障害、社会性に関連したゲノム情報を特定したいと考えています。

一方、このような研究を進めるにあたり、対象者の方の既存試料は他の医療機関に分与・提供する予定はありません。しかし、この既存試料から解析され

たゲノム情報データと、それに関連した既存情報（背景・診療データ、心理課題行動実験、MRI データ、ビデオ撮影による行動観察データ、サイトカイン、ホルモン、アミノ酸、モノアミン代謝産物の測定値データ）については、上述の通り、人類全体の公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなる為、本研究の成果の一つとして、データベースを作成・公開します。その際、共同研究者、委託会社とデータの共有を行うことに加え、データを公的データベース（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等）に登録し、国内外の多くの研究者と共有する場合があります。ただし、公開する際には、データの種類によってアクセスレベル（制限公開、非制限公開）を設定します。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に二次利用されますが、個人毎（本学で番号による匿名化をするので、以降データベースではその匿名化番号で管理する為、二次利用者には対象となる方の個人情報は全くわからない）のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。詳しくは、NBDC ホームページ ［http://biosciencedbc.jp/］をご覧ください。］

【結果の公表について】

当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、結果を開示することにより提供者や血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く為、原則として開示しません。ただし、万が一、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明しており、かつそれに有効な対処法があると考えられるケースが生じた場合は、開示の是非について、改めて倫理審査委員会にその手順等を申請し、承認を得た場合にのみ、同意の得られた対象者本人に開示を行うものとします。内容を通知する場合には、医学的又は精神的な影響等を十分に考慮して、担当医師と緊密な連携の下で開示し、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供いたします。上記理由（遺伝子解析結果は原則通知しない）により、遺伝カウンセリングが必要な状況になる可能性はほとんどないと考えられますが、万が一遺伝カウンセリングが必要になった場合は遺伝診療部の専門医等と協力して適切に対処します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供等）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇等研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から

懸念されかねない事態のことを言います。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金等、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切致しません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】
本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】
本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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
≪福井大学における個人情報保護について≫
http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】
1．研究代表施設及び研究統括者
福井大学子どものこころの発達研究センター　教授　友田　明美

2．共同研究機関等およびその研究代表者
長崎大学医歯薬学総合研究科生命医科学保健学系
准教授　永橋　美幸

熊本大学文学部コミュニケーション情報学科
准教授　西川　里織

【本学における研究責任者】
福井大学子どものこころの発達研究センター　教授　友田　明美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】
〇問い合わせ窓口

〒910-1193　福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学子どものこころの発達研究センター
電話：0776-61-8691
FAX：0776-61-8678
E-mail：atomoda@u-fukui.ac.jp

〇ご意見・苦情窓口
〒910-1193
福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3
福井大学医学部附属病院医学研究支援センター
電話：0776-61-8529
受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）