

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学子どもこころの発達研究センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認およ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や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、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かわりに、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ほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。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。

福井大学子どもこころの発達研究センター

承認日:2023年10月4日

ver.1.3

【研究課題名】

既存情報を用いた精神疾患や神経発達症の神経生物学的基盤の解明

【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情報(以前、研究にご参加頂いた際に取得させて頂いたデータのことを言います。具体的には、脳MRI、ホルモンやサイトカインの測定値、行動実験や質問紙での認知・心理機能評価などのデータです。)について、当初の研究計画になかった、関連する別の目的を持った研究で再活用するために再解析を行います。これまでに取得したデータは、当初の1つの研究目的のために使われるだけでなく、別の視点からの関連研究でも活用すること

ができれば、繰り返しデータの取得を行う必要がなくなるため、効率良く次の研究のための解析を進めることができます。そこで、私達は、対象となる方から以前取得させて頂いた既存情報が既に私達の下にあるので、それを今後も様々な研究のデータとして、当初と異なる視点からの関連研究に有効活用(二次利用)したいと考えています。

頂いたデータは、私達だけでなく、共同研究者とデータの一部の共有を行います。また、子どもの精神疾患や神経発達症、養育行動などの脳の仕組みを明らかにすることを志す、国内外の他の機関の研究者らにとっても、頂いたデータは、貴重な研究リソースとなり得ると考えています。そこで、研究データを公的なデータベースへの登録、データベース作成・公開を通じ、国内外の多くの研究者らとも共有します。これにより、子どもの精神疾患や神経発達症、養育行動などを含む分野の研究がグローバルに推進され、新規知見・技術の開発が進むと共に、今まで不明であった疾患の原因解明や治療法・予防法の確立に貢献することが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2011年6月1日から2022年3月31日までの期間に、子どものこころの発達研究センター、高エネルギー医学研究センター(当センターとの共同研究分のみ)、病態制御医学講座精神医学が研究対象とし、研究データ(脳MRI、ホルモンやサイトカイン測定値、行動実験や質問紙での認知・心理機能評価)を取得させて頂いた、以下「対象研究一覧」の研究に参加された方

2. 研究に用いる試料・情報

- ・背景データ:性別、生年月日、身長、体重、社会経済状況、学歴、知能指数、質問紙
 - ・脳MRI、ホルモンやサイトカイン測定値、行動実験や質問紙での認知・心理機能評価
 - ・生体試料があり、かつ当センターの「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」の下、ゲノム情報の解析が行われていた場合、解析されたゲノム情報と本再解析結果との関連解析を行う可能性があります
- なお、研究成果は学会や雑誌、データベース等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

これまでに個別の研究プロジェクト・目的の下、取得させて頂いた既存情報（脳 MRI、ホルモンやサイトカイン測定値、行動実験や質問紙での認知・心理機能評価）を、関連する別の目的を持った研究で再活用するために再解析を行います。また、研究データを公的なデータベースへの登録を通じ、国内外の多くの研究者らとも共有するにあたり、データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態でクラウドを利用した電子的配信によって行います。また、個人情報との対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。データ共有および公開データベース登録、データベース作成・公開にあたり、以下の手続きを行います。

- ・データベース（クラウド上を含む）へデータを拠出します。
- ・完全に個人を識別できないように（匿名加工）したのち、自由に閲覧可能なデータリソース（クラウド上を含む）として使用可能となります。
- ・データ共有の際にクラウド上にデータが一時的に保管されます。
- ・オープンデータベースが、営利・非営利を問わなくなります。
- ・ヒト MRI データと非ヒト霊長類の MRI データをあわせて解析（種間比較）する場合があります。
- ・知的財産権は研究参加者でなく研究機関・研究者に帰属します。
- ・公開前に MRI 画像データは、MRI 前処理過程で解析に支障がない範囲で顔情報を削除し、個人が特定できない状態になっていることを確認したうえで、データベース上で公開します。
- ・登録するデータベースは、大阪大学連合小児発達学研究所（福井大学を含む）が運用する「神経発達症に関する国際臨床レジストリの構築と解析」、科学技術振興機構が運用する「バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）」、OpenNeuro といった公的データベースを予定しています。
- ・新たなデータベースを作成・公開する場合があります。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。

【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（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など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いいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、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いたしません。

【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

福井大学子どもまのころの発達研究センター センター長・教授 友田 明美

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

熊本大学大学院人文社会科学部 准教授 西川 里織

【本学における研究責任者】

福井大学子どもまのころの発達研究センター センター長・教授 友田 明美

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○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

福井大学子どもまのころの発達研究センター

電話:0776-61-8677

FAX:0776-61-8678

E-mail: atomoda@u-fukui.ac.jp

○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)

「対象研究一覧」

研究課題名
fMRIによる愛着障害へのオキシトシン治療効果判定システム開発
愛着障害に対するオキシトシン点鼻継続投与の非盲検試験
発達障がいリスク早期発見のための視線計測による調査
非侵襲的脳機能画像検査を用いた愛着障害の神経基盤の評価システム
子の社会的コミュニケーション能力に関する出生児追跡調査
こころの絆の分子生物学的研究
発達障害児におけるドパミン・ノルエピネフリン・オキシトシン関連遺伝子の多型解析及び遺伝子多型と治療反応性(治療効果)の研究
非侵襲脳イメージング法を用いた社会能力に関わる脳科学研究
MRIを用いた発達変化の評価システム
愛着障害患児の他者利他性検知能力に対するオキシトシン単回投与の効果判定
親密関係における体験共有が脳・内分泌に及ぼす影響の検討
安静時機能的 MRI による注意欠如多動症に対する客観的治療効果評価法の開発
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
こころの健康と眼科診療データとの関連性の解明
親性変容の心理・神経学的メカニズムに関する研究
児童青年期の子どものかころの発達に関する縦断的研究
児童および成人を対象とした、非侵襲的脳機能画像法を用いた高次脳機能検査
感覚刺激入力による脳活動研究