

## 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：2022年6月30日

ver.1.00

### 【研究課題名】

こころと絆の神経生物学的基盤の包括的解明

### 【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】

幼少期の親子の絆(愛着)形成は、哺乳類で最も進化した脳を備えたわたしたち人間が、複雑で多様な社会性行動を担うための脳を健やかに育むことに、とても重要な意味を持ちます。これは絆(愛着)形成が、対人関係における認知・情動の制御基盤や自尊感情を育むために欠くことのできない要素であることや、後の人生における様々な困難へのレジリエンス(困難や脅威に対するこころの適応力)を決める重要な要因であるからです。ところが、この幼少期の絆(愛着)形成と後々への影響を、生命科学的な視点、即ち、1)脳の構造や機能

のレベル、2) 遺伝情報のレベル(※)、3) ホルモンや神経伝達物質など分子のレベル、を包括的に調べた研究が殆ど行われてこなかった結果、生物・科学的なエビデンスの確立が遅れています。そこで、わたしたちは、このような研究を進めることで、絆(愛着)形成の過程をより良くするための育児支援法や、何らかの困難を伴う場合に対する適切な心理・精神医学的対応を確立させたいと考えています。

※遺伝子情報: 遺伝子(=ゲノム=DNA=わたしたちの体の設計図)の配列の他、遺伝子配列上に施された化学修飾(DNAメチル化)、遺伝子のコピー(RNA、miRNA)からわたしたちの体で機能するタンパク質に翻訳される、遺伝子発現の過程を含む。本研究では、“生まれ”つき変わらない遺伝子配列よりも、“育ち”の環境の影響を受け、遺伝子の働き方を変える可能性があるエピジェネティクス(DNAメチル化、遺伝子発現)の解析を中心に行います。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

以下の条件(基準)を満たす参加者さんが対象になります。

- ① 年齢: 同意取得時に0歳～50歳未満
- ② 性別: 問いません
- ③ 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、参加者さん本人の自由意思による文書、または電子同意が得られた方
- ④ 対象者が未成年あるいは成年でも、本人の自由意思による同意能力がない場合で、かつ代諾者による文書、または電子同意が得られた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

本研究は、既存試料・情報を扱うものではなく、これから本研究に同意し、ご参加いただく方から、以下の試料・情報の中から研究の内容によって一部をご提供いただきます。

- ① 参加者背景: 性別、生年月日、身長、体重、既往歴、現病歴、社会経済状況、教育歴、家族歴、養育歴、発達の記録
- ② 頭部MRI(脳構造画像: 脳の形状を測定、脳機能画像: 脳の働きを測定)
- ③ 採血: 遺伝子多型、DNAメチル化、mRNA、miRNA発現量、タンパク質発現量、ホルモン
- ④ 尿: ホルモン、神経伝達物質
- ⑤ 唾液・頬粘膜: 遺伝子多型、DNAメチル化、mRNA、miRNA発現量、タンパク質発現量、ホルモン

- ⑥ 認知課題(パソコン:認知機能を評価する課題を実施(5歳以上)、視線計測(Gazefinder®):社会性に関する視線を計測)
- ⑦ 心理検査:発達指数または知能指数を測定
- ⑧ 質問紙:質問紙を用いて個人の性格特性を測定

なお、研究成果は学会、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、取り扱う試料・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

以下の1)2)3)他)のいずれか、あるいはその組み合わせを実施します。

#### 1)脳構造や機能のレベル

頭部MRI撮像を行い、脳の構造・機能を調べます。脳の機能を調べる時は、安静時に加え、課題実施時に行う場合があります。

#### 2)遺伝情報のレベル

血液、唾液・頬粘膜を採取し、エピジェネティクス(DNAメチル化、発現量)を中心に、遺伝子配列を含め、解析します。解析は、特定の遺伝子だけをするのではなく、ゲノム全体を網羅的に行います。

#### 3)ホルモンや神経伝達物質など分子のレベル

血液、尿、唾液を採取し、ホルモンや神経伝達物質などの分子の量を測定します。

その他、パソコンなどで呈示される認知課題(5歳以上)にボタン押し等で回答していただきます。発達あるいは知能検査を受けていただきます。複数の質問紙に回答していただきます。

- ・ 0～9歳未満:唾液・頬粘膜から2)の解析を行います。場合によっては、認知課題も受けて頂きます。
- ・ 9～18歳未満:唾液・頬粘膜から2)の解析を行います。参加を希望される一部の方は、それに加え、頭部MRI、採尿から1)3)の解析を行います。
- ・ 18歳以上成人:唾液・頬粘膜から2)の解析を行います。参加を希望される一部の方は、それに加え、頭部MRI、採血、採尿から1)2)3)の解析を行います。

**【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/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

**【本学における研究責任者】**

友田 明美 福井大学子どもこころの発達研究センター センター長・教授

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

福井大学子どもこころの発達研究センター 発達支援研究部門  
センター長・教授 友田 明美

住 所:〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電 話:0776-61-3111

○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)