

「胎児発達の多様性に関する探索的研究」について

研究責任者 プロジェクトリーダー 桜田 一洋

所属 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

この研究(「胎児発達の多様性に関する探索的研究」)は、国のルールを守り、医療機関から医療情報などを提供していただいている研究です。ここでは、研究に参加協力してくださった方々の権利を保護するために、研究の目的をはじめ、理化学研究所において、どのような情報が、誰によって、どのように利用されているかをご説明しています。また、提供いただいた医療情報などの研究利用の停止についてもご紹介しています。

なお、下記の内容に関して変更や修正を行う必要が生じた場合は、研究倫理委員会の承認などの所定の手続きを経た上で、改めて本ホームページ上にてお知らせいたします。

1. どのような研究か

● 研究の目的

近年、胎児発育不全と呼ばれる、おなかの中の赤ちゃん(胎児といえます)の発育が悪い胎児が増えている傾向にあります。原因としては、妊婦さんの栄養不足、炎症、ストレス、生活習慣など、胎児期の成育環境に問題があると考えられています。胎児発育不全や低出生体重の児は生後、発達障害(脳機能の発達に関連する障害)などのリスクが高いことが知られており、その原因究明と対策は世界的に重要な課題となっています。この研究では、胎児の特徴や状態に関する検査データを日本国内の複数の医療機関と協力して集めることで、子どもの発達障害と胎児期の関連を解明することを目的とします。この研究により胎児期の子宮内環境と出生後の赤ちゃんの神経発達との関係が解明されると、発達障害の発症の予防につながることで期待されます。

● 研究の方法

この研究は、妊婦さんを対象として行われます。同志社大学が連携する医療機関(共同研究機関)で研究参加に同意してくださった妊婦さんにご協力いただき、連携医療機関で胎児と母体の心拍数(1分間に心臓が拍動する回数)、母体血、出生時の臍帯血(おなかの中のお母さんと赤ちゃんを結ぶ帯と胎盤の中にくまれる血液)、健診および問診票、睡眠時間記録票などのデータを集め、同志社大学がデータを集約します。

私たち理化学研究所では、連携医療機関で採取された血液中のサイトカインと呼ばれるタンパク質の測定を担当するとともに、同志社大学が集約した全データを統計解析します。

● 倫理委員会の承認

この研究は、国が定めたルール(文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」)を守って実施されています。また、各共同研究機関や理化学研究所の研究倫理委員会と呼ばれる複数の専門家による会議において、この研究が、研究の対象となる方々に大きな危険や負担を押し付けるものではなく、参加していただく価値のある大切な研究であることが確認されています。

* 「研究倫理委員会」とは、国の定めた指針に基づき、研究計画の実施の適否などについて、科学的・倫理的観点から審査を行う委員会です。

2. 研究の対象となる方

この研究は、次の医療機関を受診された妊婦さんを対象として、研究に必要な情報をそれぞれの共同研究機関から提供いただいています。

【 同志社大学が連携する医療機関 】

- 予定人数 妊婦さん 200 名

3. 研究に用いる血液・情報の種類

この研究では、健診や診療時に集められた情報や血液を研究に利用しています。なお、連携医療機関で、研究のために妊婦さんから血液や情報をいただく場合には、担当者から研究についてご説明を行い、ご理解とご納得をいただいた上で、研究協力の同意をいただいています(インフォームド・コンセントといいます)。

- 健診・診療データ、胎児と母体の心拍測定データ、末梢血(血管から採取する血液)・臍帯血(へその緒から採取する血液)

九州大学大学院医学研究院、香川大学医学部、東北大学大学院医学系研究科、京都大学医学部、福岡市立こども病院・周産期センターの各病院で収集されます。

- 質問票データおよび睡眠時間データ

同志社大学、九州大学大学院医学研究院、香川大学医学部、東北大学大学院医学系研究科、京都大学医学部、福岡市立こども病院・周産期センターで収集されます。

4. 研究期間

この研究は、2019年3月より開始しており、2023年12月に終了を予定しています。

2019年3月28日(本研究倫理承認日)～ 2023年12月12日(終了予定日)

5. 研究組織

【 本研究の代表機関 】

同志社大学赤ちゃん学研究センター センター長 板倉 昭二 いたくら しょうじ

【 共同研究機関 】

- 理化学研究所 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト 桜田 一洋 さくらだ かずひろ
- 九州大学大学院 医学研究院 諸隈 誠一 もろくま せいいち
- 東北大学大学院 医学系研究科 笠原 好之 かさハラ よしゆき
- 香川大学 医学部 かねにし けんじ 金西 賢治
- 京都大学 医学部 こんどう へいじ 近藤 英治
- 福岡市立こども病院・周産期センター つきもり きよみ 月森 清巳

6. 血液・情報の保護と管理について責任を有する者の名称

この研究では、個人情報 を最大限保護するため、高い安全性を保持した設備や環境および仕組みを整える努力を行っています。その一つとして、妊婦さんから提供いただいた個人情報は、各連携医療機関において妊婦さん個人を特定できないように処理された後に、同志社大学に集められ、さらに同志社大学で医療機関も特定できないように再処理された後に理化学研究所に送られます。

また、理化学研究所では、研究に用いられる血液やデータと、提供いただいた妊婦さん個人の氏名などを結びつけるための表(対応表といいます)を、共同研究機関からいただくことはありません。このような方法により、理化学研究所の研究チームからは、研究で扱っている血液やデータがどなたのものであるか知ることができないような仕組みを採っています。

【血液・情報の管理について責任を有する者の名称】

研究責任者 プロジェクトリーダー 桜田 一洋 さくらだ かずひろ

所属 情報統合本部 先端データサイエンスプロジェクト

7. 研究参加中止および血液や情報の研究への利用停止について

研究への参加はいつでも取りやめることができます。血液や情報を提供いただいた場合でも、その血

液や情報の研究利用を停止することができます。研究への利用停止をお申し出いただくことによって、あなたが不利な扱いを受けたり、不利益になったりすることは一切ありません。

なお、先にもご説明しましたように、理化学研究所では、血液や情報を提供くださった妊婦さんをご特定することができません。提供いただいた血液、医療情報などの研究への利用停止に関しては、血液や情報を採取した各連携医療機関または下記相談窓口にお問い合わせください。

研究責任者 同志社大学赤ちゃん学研究センター センター長

板倉 昭二^{いたくら しょうじ} (専任フェロー・教授)

電話番号: 0774-73-1917

E-mail: sitakura@mail.doshisha.ac.jp

【ご相談窓口】

同志社大学赤ちゃん学研究センター 事務スタッフ 阪口 美和子^{さかぐち みわこ}

電話番号: 0774-65-6872

8. お問い合わせ先

その他、この研究の内容などについてご不明な点やご質問などがありましたら、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

【 この研究の内容に関するお問い合わせ先 】

担当者: 江口 有^{えぐち たもつ}

所属: 理化学研究所 情報統合本部

先端データサイエンスプロジェクト 副プロジェクトリーダー

電話番号: 050-3495-0048

住所: 横浜市鶴見区末広町 1-7-22

【 苦情に関するご連絡先 】

理化学研究所 横浜事業所 研究倫理担当

電話番号 045-503-9133

住所: 横浜市鶴見区末広町 1-7-22