

「多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営」にご協力いただいた皆さまへ

## 研究計画の追加に関するお知らせとお願い

大阪大学大学院医学系研究科脳神経機能再生学・脳神経外科学では、精神神経疾患の病態の解明や、鑑別診断や治療評価の際に患者さんや医師の助けとなるバイオマーカーの開発を目的として、様々な研究を行っております。過日には、「多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営」へのご協力ありがとうございました。このたびは、研究計画の一部について追加・変更申請を行いましたので、説明とご協力をお願いを申し上げます。

脳神経科学分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、研究リソースを今まで以上に充実させ、画一的に品質管理し、複数の研究機関で相互運用することが重要との認識が広まりつつあります。近年、ヒトの精神神経疾患に関する研究の際に、他の霊長類のデータとの比較が重要であることが、認識されつつあります。このため、磁気共鳴画像装置（MRI）にて撮像されたヒトおよび霊長類の脳画像とこれに付随する臨床評価尺度を多数例収載したデータベースの構築も有用です。さらには、広く研究者が利用できるような、自由閲覧可能なデータベースの構築が、脳神経科学分野における研究の創出・推進をもたらす可能性が非常に高いと考えております。

このたびは、本研究で構築されたデータベースが研究の目的で使用される際に、当研究室および共同研究機関で収集され当該データベースに登録されたヒトデータセットおよび霊長類データセットが、あわせて解析されることがあることを、ご了承いただければと考えております。また、先日取得させていただきましたデータが、完全に個人を識別できないようにした上で、国際脳データベースセンターないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されることを、ご了承いただければと考えております。また、別途、文書で同意をいただいた場合に限り、自由に閲覧可能なデータリソースとして利用させていただく

ことを考えています。なお、これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

つきましては、下記詳細をよくお読みいただき、データの新たな取り扱い方法へのご協力をお願いいたします。なお、データの新たな取り扱い方法にご協力・ご同意いただけない場合には、お手数ですが、問い合わせ先の担当者まで郵送もしくはメールにてご連絡ください。

## 1. 対象となる方

対象は、2019年2月20日（変更申請の承認日）までに、大阪大学大学院医学系研究科脳神経機能再生学の「多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営」にご協力いただき、「資料（試料）等が、本研究課題の実施機関にて、将来、新たに計画・実施される研究のために長期間保存され、使用されること」および「資料（試料）等が、本研究課題以外の脳画像バンク事業や他研究機関にて実施される研究プロジェクトに対し、匿名化済みデータリソースとして提供されること」に同意された方です。

## 2. 研究課題名

「多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営」

## 3. 研究機関名及び研究責任者氏名

研究機関：大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

研究責任者：細見 晃一 特任講師（常勤）

## 4. 共同研究機関

研究機関：（株）国際電気通信基礎技術研究所 脳情報通信総合研究所、京都府立医科大学大学院医学研究科、東京大学大学院医学系研究科、昭和大学大学院保健医療学研究科、京都大学大学院医学研究科、広島大学大学院医歯薬保健学研究院、情報通信研究機構脳情報通信融合研究センター、量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所

## 5. 追加する研究計画の概要

本研究を通して取得されたデータソースの登録先として、国際脳データベースセンターないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベースを追加します。

また、本研究により構築されたデータベースが使用される際に、当研究室および共同研究機関で収集され当該データベースに登録されたヒトデータセットおよび霊長類データセットが、あわせて解析される場合があることを、追加します。

新たに付された符号との対応表を残さない匿名化により、完全に個人を識別できないようにした上で、東京大学医学部附属病院精神神経科・国際脳データベースセンターないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されます。また、別途、文書で同意をいただいた場合に限り、自由に閲覧可能なデータソースとして利用されます。

なお、今後、データベースを利用した本研究の成果として、知的財産権が生じることがありますが、その権利は、その研究を行った研究機関（民間企業の研究機関を含む）や研究従事者などが保有することとなります。

## 6. 協力をお願いする内容

これまでに測定したデータを使用させていただきますので、新たな検査をお願いすることはございません。

## 7. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究にご協力いただくかどうかは、研究参加者の皆様の自由意思に委ねられています。研究にご協力いただけない場合にも、皆様の不利益につながることはありません。

なお、研究開始日の2019年2月21日（変更申請の承認日以降の研究開始日）までにご連絡がなかった方については、ご同意いただけたものとして進めますが、研究期間中にお申し出があれば、当該データベースへの提供の前であれば、自由に閲覧可能なデータソースとしてのデータ提供をしないようにいたします。

## 8. 個人情報の保護について

この研究に関わる成果は、他の関係する方々に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データは、分析する前に氏名・住所・生年月日などの個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において厳重に保管します。

今回の検討では、解析のために共同研究機関に皆さんのデータを提供しますが、その際には、個人情報を削除して、代わりに新しく符号をつけた後のデータのみ提供いたします。

## **9. その他**

この研究は、大阪大学医学部附属病院倫理審査委員会の承認を受けて実施するものです。

## **10. お問い合わせ**

本研究に関する質問や同意撤回のご連絡は、下記までお願いいたします。

大阪大学大学院医学系研究科 脳神経外科学

研究担当者：細見 晃一

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL:06-6879-3652 FAX:06-6879-3659