

<情報公開文書>

ヒト胎児の形態形成に関する定量的解析

ヒト発生現象は、複雑なプロセスをへて成り立っています。胎児期においては、妊娠中の超音波エコー検査にて形態観察などは可能となってきていますが、詳細な分析、観察は困難です。

京都大学医学研究科附属先天異常標本解析センターにおいては、以前より、任意での同意により提供していただいたヒト胎児標本を貴重な医学研究試料として収集、管理し、形態研究を行ってきました。尚、試料提供前または、提供後であっても同意撤回は可能です。更なる理解を深めるため、画像データなどによる定量的なデータ解析を行い、成長や形態変化をより客観的に理解することを目的とした研究を進めています。

京都大学医学研究科附属先天異常標本解析センターに所蔵される貴重なヒト胎児標本に対してMRI、CTをはじめとする画像診断機器を利用し、その画像を解析することにより、発生過程の三次元的な観察と解析を行っています。撮像は京都大学、高エネルギー加速器研究機構または国立循環器病研究センターで行います。また、これらの画像診断機器を利用することにより、貴重なヒト胎児標本を損壊することなく解析することが出来ます。

研究対象は全身に及びますが、形態学的には頭蓋顔面形態、中枢神経系（脳など）、筋骨格系の解析を主として行っています。いずれの器官系においても、発生過程において、どの部分がどの時期にどの程度成長するのかについての具体的データを得ることが出来ます。これらにより、例えば、頭蓋顔面形態の解析によって、頭蓋顔面先天異常疾患（唇裂など）における形態異常を呈する過程やそのメカニズムをより明らかにすることが出来ます。また、筋骨格系の解析により、類推に頼っていた胎児期からの運動能力の発達について基礎的データを得ることが出来ます。脳神経系においては、ヒトの胎児期における脳内部構造の形成過程を解析することにより、ヒトに特異的な神経構築を解明する基礎的データを得ることが出来ます。

これらのデータをもとに、先天異常疾患における形態異常形成過程を解明することが可能となり、従来よりも、その原因やメカニズムに焦点を当てた治療方法を考案、検討する一助になればと考えています。

<研究責任者>

山田重人（教授）

京都大学医学研究科附属先天異常標本解析センター、人間健康科学系専攻

<分担研究者>

新谷泰範（国立循環器病研究センター・分子薬理部・部長）＊標本撮像を担当し、試料・情報の取得および保存は行いません。

高桑徹也（教授） 解析、論文執筆

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻基礎系医療科学講座

勝部元紀（助教） 解析、論文執筆

京都大学大学院医学研究科形成外科学講座

宇都宮夏子*（大学院博士課程） 解析、論文執筆

熊切将宜*（大学院博士課程） 解析、論文執筆

京都大学医学研究科附属先天異常標本解析センター

多賀巖太郎（教授） 解析、論文執筆

東京大学大学院教育学研究科身体教育学コース

山本 憲（教授） 解析、論文執筆

順天堂大学健康データサイエンス学部

米山明男（客員研究員） 解析、論文執筆

北里大学医療衛生学部臨床画像技術学

船富卓哉（准教授） 解析、論文執筆

奈良先端科学技術大学院大学情報科学研究科

清水昭伸（教授） 解析、論文執筆

東京農工大学大学院工学府

田村寛（教授） 解析、論文執筆

京都大学国際高等教育院附属データ科学イノベーション教育研究センター

本谷秀堅（教授） 解析、論文執筆

名古屋工業大学情報工学科

Siddharth R. Vora

Oral Health Sciences, University of British Columbia, Vancouver, Canada

Sara M. Rolfe

Developmental Biology and Regenerative Medicine, Seattle Children's Research Institute, Seattle, USA

<研究実施期間>

機関の長の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日

<対象となる試料・情報の取得期間>

2017 年 4 月以降に、死体解剖保存法第 17 条に基づいて、教育研究のために、協力産婦人科医から先天異常標本解析センターに提供を受けたヒト胎児標本を対象としています。

<研究資金・利益相反>

運営費交付金および科学研究費補助金（課題番号：24K19827 研究課題名：ヒトの子宮内における脳の形態形成および顔面発達に与える影響の解析）で行える範囲内の研究である。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査している。

<倫理審査>

京都大学大学院医学研究科 医の倫理委員会にて承認を受けております。

本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施する。

<個人情報管理および登録機関>

京都大学医学研究科附属先天異常標本解析センターでは、ご提供していただいた胎児標本は仮名化して登録し、ご提供者からの登録抹消要請が無い限り研究対象として管理させていただいております。

<試料・情報の二次利用及び他研究機関への提供の可能性>

【1】

当該外国の名称

University of British Columbia（ブリティッシュコロンビア大学、カナダ）

【2】

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

カナダは個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度を有している外国（EU の十分性認定）として個人情報保護委員会規則で定められている。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

【3】

当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

撮像した画像データを解析して得られた数値のみを共有して共同研究するため、個人情報は含まれない。

【1】

当該外国の名称

Developmental Biology and Regenerative Medicine, Seattle Children's Research Institute（シアトル小児病院 発生生物学・再生医療センター、アメリカ ワシントン州 シアトル）

【2】

適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

アメリカ（ワシントン州 シアトル）は個人情報保護法 28 条の規定による個人情報の保護に関する制度として包括的な法令は存在しないが、以下の法令が存在する。

・電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986：ECPA）
URL : <https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285>

施行状況：1986 年 10 月 21 日施行

対象機関：個人データの電子的保存 1 を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門

対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達）

・グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm Leach Bliley Act：GLBA）
URL : <https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/grammleach-bliley-act>

施行状況：1999 年 11 月 12 日施行

対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する（significantly engaged）」民間の金融機関

対象情報：「非公開個人情報（Non-Public Personal Information）」（金融サービスの提供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報）

・医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accounting Act：HIPAA）

URL：<https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html>

施行状況：1996年8月21日施行

対象機関：公的機関（地方自治体を含む。）及び民間機関

対象情報：「保護されるべき健康情報（Protected Health Information）」（健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの）

また、個人情報の保護に関する成語についての指標となり得る情報として、EUの十分制認定は得ていないがAPECのCBPRシステムに2012年7月25日に参加している。

【3】

当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

撮像した画像データを解析して得られた数値のみを共有して共同研究するため、個人情報は含まれない。

<研究内容等について>

研究計画書や研究の方法に関する資料は閲覧可能です。閲覧希望の場合には下記メールアドレスまでご連絡ください。

info@cac.med.kyoto-u.ac.jp（メール送信時、@を半角にして下さい。）

<医学研究に関するお問い合わせ>

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学大学院医学研究科附属先天異常標本解析センター
山田重人（教授）

TEL：075-753-4345

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

（Tel）075-753-9301

（E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp