情報公開文面

対象研究名：「心理状態が身体状態に与える影響についての生物学的研究」

京都大学大学院医学系研究科脳統合イメージング分野で実施している上記の研究において取得された研究データを仮名化ののち、同分野で現在進行中の研究である「ヒト中枢神経系の機能解剖を理解する基盤としての MRI データベースの構築研究」（倫理承認番号：R3074-1）に提供させていただこうとしております。このことを望まない方は下記の窓口までご連絡ください。

対象者の選択基準

下記の臨床研究に、下記の期間にご参加された方が対象となります。

・C1607「心理状態が身体状態に与える影響についての生物学的研究」
（2022 年 X 月 X 日から現在進行中）

研究目的・方法の概要

海外では数千人規模で脳画像データを取得し、人工知能技術（AI）と組み合わせることによってうつ病の判別を行えることが示されたように、世界の潮流は、大規模にデータを取得して AI で解析することによって病気の原因を解明したり、客観的診断を補助する技術を開発したりする方向に向かっています。このことをふまえ、京都大学大学院医学系研究科脳統合イメージング分野では「ヒト中枢神経系の機能解剖を理解する基盤としての MRI データベースの構築研究」の研究において多数のデータを収集しております。本研究「心理状態が身体状態に与える影響についての生物学的研究」にて健康な方、病気をお持ちの方からいただいたデータもこのデータベースへ収載されることにより、より大規模で精密な研究が行われることが期待されます。

また、この研究の知的財産権は研究参加者ではなく、この研究を行なっている研究機関・研究者に帰属することをご理解ください。

研究期間

本学倫理委員会承認日より 2027 年 8 月 31 日までの予定です。

提供する資料・情報の項目及び利用する者の範囲

まず本研究「心理状態が身体状態に与える影響についての生物学的研究」にご協力いただいた方々の検査結果のデータは個人を識別できないように（仮名化）してから京都大学大学院医学研究科脳統合イメージング分野のデータベースに収納されます。このデータベース

は学術的な研究のために①独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)、②理化学研究所脳科学総合研究センター、③独立行政法人国立精神・神経医 療研究センター(NCNP)脳病態統合イメージングセンター(IBIC)、④革新脳臨床研究グループデータリソースセンター、⑤株式会社国際電気通信基礎技術研究所(ATR)脳情報通信総合研究所、⑥国際脳データベースセンター、⑦内容と機能が①②③④⑤⑥と同等で公的機関により管理と運営が実施されるデータベースにも登録されます。なお、個人を特定できる個人情報を共同研究共同機関に送ることはありません。研究のための情報利用に関しては、京都大学内で行いますが、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者)、研究関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。ただし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されることは決してありません。

提供する試料・情報についてですが、各疾患における標準的な臨床評価項目、各種精神症状、認知機能に関連する神経心理検査、認知課題や質問紙票の点数、MRI 画像データと生理指標（心電図・呼吸)、脳波計・表面筋電図・脳磁図・近赤外線スペクトロスコピーのデータ、経頭蓋磁気刺激による神経・感覚刺激データ、血液、血液の解析結果（遺伝子配列の一部や血中ホルモン値)、自律神経系データが該当します。

本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

研究代表者・情報管理責任者：京都大学大学院医学研究科　脳統合イメージング分野
森　圭史

研究協力者：のまこころクリニック
野間　俊一

NCNP　知的・発達障害研究部
岡田　俊

本郷の森診療所
岡野　憲一郎

まいんずたわーメンタルクリニック
仮屋　暢聡

個人情報の取り扱いに関して

本研究で得られた脳画像や神経学的検査、認知課題、質問紙票などのデータは、研究結果の論文化から、少なくとも 10 年以上は保管してから廃棄します。ご本人さまの同意がある場合には、上記にて提供された資料・情報については本研究終了後も、個人の特定ができない形で京都大学ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベースにて厳重に恒久的に保管し、後続の研究のための貴重なデータとして、大切に使わせていただきます。研究協力者情報は仮名化され、研究成果を学会や論文で発表する際にも、完全に

仮名化された状態となっています。

利益相反に関して

本研究は京都大学の人文社会科学・文理融合的研究プロジェクト、京都大学 KURA による SPIRITS、NCNP の開発費でまかなわれています。これら資金の提供者は、研究の企画、運営とデータの管理・解析には関与致しません。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ます。

本研究に関して、お問い合わせいただくための手段について

本研究に関して、問い合わせが可能なように、本研究の内容、実施者、問い合わせ先について京都大学大学院医学研究科脳統合イメージング分野または京都大学医学部附属病院精神科・麻酔科のホームページに掲載いたします。

研究や個人情報に関する問い合わせや、研究への利用停止、研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧を求められた場合には、研究対象者でいらっしゃることを確認させていただいた上で、他の研究対象者の方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、速やかに対応いたします。この研究にご自身のデータを利用されたくない方のデータは解析から削除しますので、下記窓口までお知らせください。

研究機関名・責任者

京都大学大学院医学研究科 脳統合イメージング分野　森　圭史

問い合わせ等の窓口

本研究課題の相談窓口: 京都大学医学研究科脳統合イメージング分野　森　圭史
(tel) 075-753-4432　（E-mail）contact@brainteg.med.kyoto-u.ac.jp
京都大学の相談窓口: 京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
(Tel) 075-751-4748　（E-mail） ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

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受けています。