

「共通プロトコルによる MRI 計測とオープンデータベースの構築」

へのご協力のお願い

この文書は、「共通プロトコルによる MRI 計測とオープンデータベースの構築」の内容について説明したものです。この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1. この研究の概要

研究課題

共通プロトコルによる MRI 計測とオープンデータベースの構築

研究責任者氏名・所属・職名

・小池 進介 東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・准教授

研究従事者氏名・所属・職名

・岡ノ谷 一夫 大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・教授
・中村 優子 大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・助教
・五月女 康作 大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・特任助教
・植松 明子 大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・特任研究員
・笠井 清登 大学院医学系研究科精神医学分野・教授
・岡田 直大 国際高等研究所ニューロインテリジェンス国際研究機構・特任准教授
・金生 由紀子 大学院医学系研究科こころの発達医学分野・准教授
・江里口 陽介 大学院医学系研究科こころの発達医学分野・助教
・阿部 修 大学院医学系研究科放射線医学講座・教授
・神谷 昂平 大学院医学系研究科放射線医学講座・助教
・合原 一幸 生産技術研究所・教授
・Jifan Shi 生産技術研究所・特任研究員

共同研究機関の研究者の氏名・所属・職名

・田中 沙織 国際電気通信基礎技術研究所数理知能研究室・室長
・川人 光男 国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所・所長
・糸川 昌成 東京都医学総合研究所病院等連携研究センター・センター長
・橋本 龍一郎 昭和大学発達障害医療研究所・客員教授
・中村 元昭 昭和大学発達障害医療研究所・副所長
・松田 哲也 玉川大学脳科学研究科・教授
・森島 陽介 ベルン大学精神科病院・講師
・加藤 進昌 公益財団法人神経研究所晴和病院・理事長
・宮下 光弘 東京都立松沢病院精神科・非常勤医師

・花川 隆	国立精神神経医療研究センター・部長
・舞草 伯秀	国立精神神経医療研究センター・流動研究員
・林 拓也	理化学研究所生命機能科学研究センター・チームリーダー
・渡部 喬光	理化学研究所脳神経科学研究センター・副チームリーダー
・野田 賀大	慶応義塾大学医学部精神神経科学教室・助教
・山下 典生	岩手医科大学医歯薬総合研究所・講師
・福永 雅喜	生理学研究所システム脳科学研究領域・准教授
・鎌形 康司	順天堂大学医学部放射線科・助教
・岡田 剛	広島大学大学院医系科学研究科精神神経医科学・講師
・岡田 知久	京都大学大学院医学研究科附属脳機能総合研究センター・特定准教授
・平野 好幸	千葉大学子どものこころの発達教育研究センター・教授
・阿部 十也	<u>福島県立医科大学附属病院脳疾患センター・講師</u>
・細見 晃一	<u>大阪大学大学院医学系研究科脳神経機能再生学・特任講師</u>
・山本 真江里	<u>名古屋大学医学部附属病院精神科・病院助教</u>

研究目的

この研究の目的は、MRIという医療機器を用いて、脳のデータを多人数から得て、大規模なデータベースを作成し、国内外の研究機関に所属する研究者が利用できるようにすることを目的としています。多くの研究者が解析できるようになることで、脳科学研究の進歩が加速することが期待できます。

国際脳データベースセンターの概要

このデータベースには、皆様から得た脳MRI画像のほか、アンケート回答、面接調査・心理検査結果が登録されます。氏名や住所などの個人情報は登録されません。利用したい研究者はまず、所属、連絡先などを運営側に送信します。運営側が問題ないと判断した場合、データベースへのアクセス権を与えます。研究者はその後、データベースにアクセスして必要なデータを取得し、解析を行います。ただし、病歴や面接調査の結果など、配慮が必要な情報（要配慮個人情報）については、研究者がなぜそのデータを用いて解析したいのかなど、私たちが責任をもって審査したのち、どの情報をどこまで配布するか決定します。

研究方法

MRI が安全に実施できるか確認された後、脳 MRI 計測を実施します。脳構造や機能など、様々な撮影方法を用いて、1回60分（頭が動いてしまったり、機器の不調により撮り直しが発生した場合は最大90分）、1日最大3回まで計測します。MRI計測間隔は1時間以上空け、十分な休息をとることができます。皆様の体調や予定に合わせて、複数日に分けたり、一部の計測のみを実施することができます。撮影前後に、アンケートへの回答（30分程度）や、面接調査・心理検査（30分程度）等を受けます。

皆様から得られたデータは、専用のデータベースに保管され、自動的に解析に回されます。公開する前に共同研究機関にもデータが送られ、画像品質チェックや標準的な解析処理の技術開発が行われます。解析に適したデータであることが確認されたのち、データベースに登録され公開されます。国内外の研究機関に所属する研究者は、登録ののち、自由に解析できるようになります。

2. 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、あなたの自由意思に委ねられています。一旦ご同意いただいた後で、もし同意を撤回される場合は、同意撤回書に署名し下記の連絡先までにご提出ください。なお、研究にご協力いただけないことで、あなたの不利益に繋がることは一切ありません。

同意を撤回された場合には、提供いただいた試料・情報は破棄され、以後研究に用いられることはありません。ただし、以下の場合には同意を撤回しても試料・情報を破棄することができませんのでご理解ください。

- ・提供された試料・情報から個人が特定できない場合
- ・すでにデータベースに公開され、他の研究者が解析を行っている場合
(同意を撤回した時点でデータベースからは削除します)

3. 個人情報の保護

研究にあたってはあなたに不利益が生じないように個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。あなたの試料・情報から、氏名・住所・生年月日などの個人情報を取り除き、代わりに新しく符号をつけ、あなたのものであることを分からないようにした上で（匿名化）、研究に用います。あなたの個人情報を、責任を持って厳重に保管します。

4. 研究成果の発表

研究の成果は、氏名など個人が特定できないようにした上で、学会発表や学術雑誌及びデータベース上で公表します。なお、本研究の成果として、今後、知的財産権が認められることがあります。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有することをご了承ください。

5. 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

この研究が、あなたや社会に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。しかし、この研究の成果は、今後の脳科学研究の発展に寄与するための重要な基礎的成果となることが期待されています。

一方、予想される不利益としては、MRI装置に関連した事故、データベースの運用でプライバシー情報の漏えいリスクがあることが考えられますが、それぞれ事前の安全管理を徹底すること、データベースのセキュリティを世界中で使用されている信頼できるソフトウェアを用いて、個人情報はデータベースには決して登録しないことにします。

この研究で得られた脳MRI画像は、病気を見つけるために取得するわけではありませんので、結

果をお返しすることはありません。ただし、偶然見つかった所見については、こちらでお伝えしたほうがよいと判断した場合、その結果や対応方法をお伝えいたします。

6. 試料・情報の取扱方針

あなたからいただいた試料・情報は匿名化した上、研究や分析等に用います。また、東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センターにおいて保存いたします。

7. あなたの費用負担

この研究に必要な費用を、あなたが負担することはありません。また、この研究に参加いただいた場合、MRI 計測 1 時間および質問紙・面接・心理検査あわせて、5,000 円の謝金もしくは相当する商品券（交通費を含む）をお支払いします。MRI 計測時間およびそれ以外の時間に応じて謝金・謝礼額は増減します。

8. その他

この研究は、東京大学倫理審査専門委員会において審査し、東京大学大学院総合文化研究科長の承認を受けて実施するものです。解析目的・方法や解析研究機関の追加など、軽微な変更については、研究参加者の皆様から再度文書で同意を得ることなく、変更内容を下記の当研究室ホームページに随時掲載して周知します。なお、この研究に関する費用は、東京大学運営費、文部科学省科学研究費補助金・新学術領域研究科研費「脳・生活・人生の統合的理解にもとづく思春期からの主体価値発展学」、日本医療研究開発機構脳科学研究戦略推進プログラム、その他の寄付金から支出されています。ご意見、ご質問などがございましたら、お気軽に下記までお寄せください。

連絡先

研究責任者

東京大学大学院総合文化研究科進化認知科学研究センター・准教授 小池進介

〒153-8902 東京都目黒区駒場 3-8-1

Tel: 03-5454-4327 Fax: 03-5454-4327

HP: <http://plaza.umin.ac.jp/~UTIDAHM/koike/>

