人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は，下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。
なお，この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で，ご自身の試料（例：臍帯血血清・血しょうなど）や電子情報（例：発達の記録など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも，下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 子どもの発達に関する調査・研究
	●研究の対象 浜松医科大学子どものこころの発達研究センターでおこなう「浜松母と子の出生コホート研究（HBC Study)」に参加中のお子さんとその保護者のみなさん
	●研究の目的 HBC Study に参加しているお子さんとその保護者のみなさんからいただいた検体やデータ（試料・情報）について、このたび東北大学東北メディカル・メガバンク機構が主体となって実施する「出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（ゲノム解析研究)」、「臍帯血ゲノム・エピゲノムによる小児肥満複合リスク予測モデルの開発と検証」研究に利用・提供することにしました。当該研究は、出生前後の母体の生活習慣と出生時点での児のゲノム・オミックス情報から生涯を通じた生活習慣病の予防に資する医学的知見を得ることを目的としています。
	●研究の期間 2020 年 11 月 5 日 ～ 2033 年 03 月 31 日 ※「子どもの発達に関する調査・研究」の研究期間 2022 年 11 月 30 日 ～ 2028 年 03 月 31 日 ※「出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（ゲノム解析研究)」の研究期間 2023 年 10 月 02 日 ～ 2027 年 03 月 31 日 ※「臍帯血ゲノム・エピゲノムによる小児肥満複合リスク予測モデルの開発と検証」の研究期間
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日 ※「出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究（ゲノム解析研究)」、「臍帯血ゲノム・エピゲノムによる小児肥満複合リスク予測モデルの開発と検証」研究への利用又は提供を開始する予定日
	●他の機関に提供する場合には，その方法 この研究から得られた試料・情報および研究結果（これまでに得られた試料・情報を含む）は，倫理審査委員会の審査および研究機関の長の承認にもとづいて，他の研究機関や業務委託先に提供しま

	す。 データの提供は，記憶媒体（ＤＶＤ）に保存し郵送で行うか，国立情報学研究所が提供する Nii Filesender のシステムを経由した電子的伝達を行います。いずれの場合でも，個人を特定する情報は削除し，パスワードをかけ，特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は，研究責任者・研究分担者が保管・管理します。提供先では，分担者のもとで厳重な情報管理が行われます。 提供先のうち，東北大学では，参加者とお母さまの DNA 試料をもちいてジェノタイピングを実施します。そして，東北メディカル・メガバンク機構の日本人全ゲノム参照パネルを用いて遺伝子型インピュテーションを実施します。これに必要な試料に付随する性別及び生年月情報，妊娠高血圧症候群の有無も東北メディカル・メガバンク機構に送付します。すべての情報は東北メディカル・メガバンク機構のスーパーコンピュータ内で保管されます。必要に応じて各研究計画における倫理審査委員会での申請・承認を経て，東北メディカル・メガバンク計画試料・情報分譲審査委員会で承認を受けてからコホート調査により得られた他の試料・情報と組み合わせた上で，新たに計画・実施される医学系研究に利用される可能性があります。なお，利用の際には対象者へ向け当該研究にかかる情報公開を行い，当該研究への利用を拒否する機会を保証します。
≪利用し，又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 参加者の臍帯血血清・血しょう，頬粘膜細胞から抽出した DNA，ゲノム情報など 参加者の生活背景，発達歴，身体疾患歴，認知機能，メンタルヘルス，学校生活・家庭生活など
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学子どものこころの発達研究センター 特任教授 土屋賢治 東北大学東北メディカル・メガバンク機構　教授　栗山進一 岩手医科大学医歯薬総合研究科　教授　清水厚志
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国に試料・情報を提供しません。
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	国立大学法人浜松医科大学

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや，他の研究機関に提供することを望まない場合には，問い合わせ先まで連絡をいただければ，いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は，以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については，あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。本学が保有する個人情報のうち，本人の情報について，開示，訂正及び利用停止を請求することができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は，研究担当者にその旨をお伝えいただければ，あなた自身にあなたの結果をお伝えします。 ※以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　第 9 章第 20 の 2(1)＞ ①研究対象者等又は第三者の生命，身体，財産その他の権利利益を害するおそれがある場合 ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合 ③法令に違反することとなる場合
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は，他の参加者に不利益が及ばない範囲内で，原則的に結果を開示いたします。しかし，情報の開示を希望されない場合は，開示いたしません。 また，本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は，原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　子どものこころの発達研究センター 担当者：　土屋賢治 TEL：　053-435-2331 E-mail：　tsuchiya@hama-med.ac.jp