

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：身体活動と共感性の関係：個人差の検討

・はじめに

現代社会において、学校現場でのいじめ件数や（文部科学省、2019）、社会でのハラスメント件数は年々増加しており（厚生労働省、2019）、これらに関する不登校児童・生徒数や就業不能者、自殺者に減少の兆しが見えません。この現状を鑑みるに、人々の高い生活の質（QoL）を担保する上では、記憶機能や判断力、学力といったIQ（知能指数）などで数値化される能力・機能を高めるだけでは不十分といえます。そこで注目されるのが、非認知能力です。非認知能力とは、社会性や感情の制御能、忍耐力といった、EQ（心の知能指数）などで評価される能力・機能です。いじめやハラスメントの増加から、現代の人々は、非認知能力の中でも特に、他者の気持ちを理解する能力、すなわち共感性が欠けていると考えられます。

共感性を高める方法の一つとして、「運動」が期待されています。実際に、動物研究において、6週間の習慣的な自発運動が、血中のオキシトシン濃度を高めるとともに、マウスの共感性を高めることが報告されています（Yuksel et al., *Balkan Med J*, 2019）。本研究責任者らは、ごく最近、身体活動量やスポーツ活動が、大学生の認知的共感と関連ことを見出した（Shima et al., *J Physiol Fit Sports Med*, 2021; *J Physic Edu Sport*, 2021; *J Sports Med Physiol Fit*, 2021）。しかしながら、遺伝的な背景ごとに、身体活動が共感性へ及ぼす影響が異なるのかどうかについては未だ不明なままです。そこで本研究では、唾液試料から共感性に関わる遺伝子型を同定し、その違いによって身体活動と共感性の関係が異なるかどうかについて検討します。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

質問紙調査により、個人の身体活動量や共感性を調べます。また、対象者の方から唾液を採取し、遺伝子型の同定や、子宮収縮や乳汁分泌に関わるオキシト

シン、抗利尿ホルモンであるアルギニン・バソプレッシンの各試料中の濃度を測定します。この結果から、身体活動と共感性の間に関係があるかどうか、遺伝子型で同定される個人差を踏まえて考察します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学に在学する健康な大学1～4年生、約150名を対象に致します。ポスターを掲示し、対象者の方を募集します。対象者の方150名が集まった後に、対象者の方10名ごと群馬大学荒牧キャンパスE207に来室していただき、研究についての説明を研究責任者から口頭と書面にて行います。説明に同意した対象者の方から同意書へのサインをいただくことをもって、研究へ参加する意志があるとさせていただきます。対象となられる方には、未成年者も含まれます。ご本人より同意書への署名は頂きますが、未成年者の親権者が研究への参加をお断りされることも可能です。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年7月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2022年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

身体活動と共感性の関係を調べるために調査を行います。加えて、唾液を採取し、バソプレッシン受容体とオキシトシン受容体の遺伝子型の同定や、試料中のオキシトシン、アルギニン・バソプレッシン濃度の測定を行います。

質問紙調査：

Googleフォームにて、回答していただきます。その際、対象者自身にコードネームを設定していただき、このコードネームを用いて対象者の情報を管理します。

性別、年齢、過去のスポーツ経験、回答日の調査に加えて、以下の質問紙調査に回答いただきます。

「身体活動量」、International Physical Activity Questionnaireを用いて、対象者の方の日常的な活動量（低強度、中強度、高強度の強度別、総活動量、座位時間）を調査します。

「共感性」、Questionnaire of Cognitive and Affective Empathy (Reniers et al.,

J Pers Assess, 2011) を用いて、認知的共感と情動的共感を評価します。

「ソーシャル・サポート」、ソーシャル・サポート尺度 (Zimet et al., J Pers Assess, 1998) を用いて、家族、大切な人、友人のサポートを評価します。

唾液の採取：

唾液の採取に際して、対象者の方には採取前日からのカフェインやアルコールの摂取制限が課されます。対象者の方には、群馬大学荒牧キャンパス E208 に入室していただいた後、口腔内を洗浄していただきます。10 分間の安静を置いたのちに、唾液採取キット (Norgen Biotek Corp.) を用いて 5 mL 程度採取します。その後、遺伝子多型の評価と生化学因子の測定に供します。

遺伝子多型の評価：

Saliva DNA Isolation kit を用いて、唾液試料から DNA を抽出します。その後、PCR 法を用いて、バソプレッシン受容体の遺伝子型 (AVPR1a RS: 327-repeat の有無) とオキシトシン受容体の遺伝子型 (OXTR rs53576: AA 配列、AG 配列もしくは GG 配列) を同定します。

生化学因子の測定：

凍結乾燥器を用いて唾液試料を粉末化した後、Oxytocin ELISA kit (ENZO)、Arg8-Vasopressin ELISA kit を用いて、唾液中のオキシトシン、アルギニン・バソプレッシンの濃度を測定します。

統計解析：

バソプレッシン受容体の遺伝子型 (AVPR1a RS: 327-repeat の有無)、オキシトシン受容体の遺伝子型 (GG 配列の有無)、またはこれらの表現型のクロスによりグループを分けます。グループごとに、日常的な活動量 (低強度、中強度、高強度の強度別、総活動量、座位時間) と共感性や各生化学指標の変化の関係を pearson の相関係数あるいは偏相関分析で分析します。また、各受容体の遺伝子型と共感性の関係を、日常的な活動量が媒介するかどうかについて解析します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、調査、唾液試料の分析を行い、その中で得られた情報を収集する研究であり、研究に参加することによる参加者への直接の利益はありませんが、身体活動と共感性の関係の一端が明らかになることにより、ヒトの共感性

を高める方法などの開発に貢献することができます。質問紙調査で得られる結果は、あなたの自己認識的な共感性であるため、精神的負担が生じる危険性は低いと考えられますが、点数の開示にあたっては、他者と比較しない形で行います。

また、本研究では遺伝子型を同定しますが、これは元来の共感性の高低にのみ関わる情報であり、対象者の健康や生命に重大な影響を与える情報（偶発的所見）を得られる可能性は低いです。ただし、対象者が、遺伝子解析研究に関して、不安に思うことや、相談したいことがある場合に備えて、群馬大学医学部附属病院遺伝子診療部に遺伝カウンセリング部門を設置しています。そこで、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受けることが可能です。インフォームド・コンセント担当者、あるいは医事課職員にその旨申し出てください。この研究に参加された場合、唾液の採取に際して、採取前日からのカフェインやアルコールの摂取制限が課されることです。なお、唾液の採取に際しては、感染症対策を講じますが、感染された場合の治療費等の補償は致しません。また、この研究に参加された場合、質問紙への回答ならびに唾液採取による時間的拘束が発生します。

研究のために特別に用いられる調査、唾液試料の分析等については、それらが研究費等より支払われ、参加者の負担はございません。また、この研究に参加していただいても、謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学共同教育学部保健体育講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、参加者様を特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた質問紙調査の結果や唾液試料は、群馬大学荒牧キャンパス（E201 および E208、管理責任者：島孟留）で保管され、当該研究の終了から 5 年間を保管期間とする。質問紙調査の結果は電子データで USB に保存し、E201 にて鍵のかかる保管庫にて厳重に保管します。唾液試料については、生化学指標の抽出・測定に用いるまで、群馬大学荒牧キャンパス E208 にて鍵のかかるディープフリーザー（-80℃）にて凍結保管します。保管期間終了後、USB を粉砕し廃棄し、唾液試料を個人が特定されないように、廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、参加者にこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、公益財団法人ヤマハ発動機スポーツ振興財団スポーツチャレンジ助成と、群馬大学運営費交付金から提供されます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学共同教育学部保健体育講座が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学 共同教育学部 保健体育講座 講師

氏名：島 孟留

連絡先：027-220-7327

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学 共同教育学部 保健体育講座 講師

氏名：島 孟留

連絡先：〒371-8510

群馬県前橋市荒牧町4-2

Tel：027-220-7327（直通）

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法