

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：ヒト死後脳における遺伝子発現の局在解析と
体細胞変異の検出に基づく精神疾患の病態解明**

・はじめに

統合失調症を含む精神疾患の原因は未だほとんど不明です。しかし近年、大規模な遺伝子解析により統合失調症等の精神疾患と関連する遺伝子が明らかになってきています。また、精神疾患患者の死後脳において、これらの遺伝子の発現量が変動している例が報告されるようになってきています。

そこで本研究では、統合失調症を主とした精神疾患患者の死後脳における遺伝子の発現分布を解明することを目的としています。また、より探索的に原因遺伝子を探るために、脳の細胞に生じた遺伝子変異を、ゲノム解析により網羅的に検索します。本研究は統合失調症等の精神疾患の病態解明に役立つ他、精神疾患の死後診断法の開発にも繋がり、死因究明を通じて、公衆衛生の向上に貢献します。

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）や解剖検査や診断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

- 遺伝子の発現量と分布を調べるために、群馬大学法医学講座での法医解剖において採取された組織（脳、心臓、肝臓等）を用います。
- 採取された組織、特に脳の海馬から DNA を抽出し、ゲノム解析により、遺伝子変異を探索します。解析の一部は、文部科学省「先進ゲノム支援」の下に行われます。
- また採取された組織から、遺伝子の発現を RNA *in situ* hybridization という方法で染め分け、顕微鏡で調べます。必要に応じて、関連するタンパク質に対する染色も行います。これらの結果を、通常組織検査結果や、死後 CT や死後 MRI を含む死後画像検査結果と併せて解析します。
- これらの試料や情報は、年齢、性別、病歴、画像所見、解剖所見以外の全ての情報を削って、誰の物か分からなくした後に研究に用いられます。
- 他施設での解析が必要になった場合、必要に応じて情報は筑波大学医学医療

系法医学及び国立成育医療研究センターに郵送されます。その場合は、予め個人を特定できる情報を削除した上で運搬し、運搬年月日等の情報を記録・保管します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部法医学講座において2007年8月1日から2025年12月31日までに法医解剖が行われた20歳以上のご遺体を対象にします。

この研究では、ICD-10という疾病の国際分類においてF00-39およびF80-89に相当する精神疾患およびその疑いのある症例を対象としており、主な対象疾患には統合失調症、うつ病および双極性障害、広汎性発達障害(自閉症やアスペルガー症候群など)が含まれます。精神疾患が考えられる症例を20例程度と、それらの対照例として年齢や性別を適合させた精神疾患のない症例10例程度を対象とします。

故人が対象となることを希望されないご遺族の方は、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試料または情報は、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10月以降かつ法医解剖の終了後2か月以上経過した場合には、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2026年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

- 故人から採取された組織(特に脳の海馬)から抽出したDNA及びRNA。
- 故人から採取された組織(特に脳の海馬)における組織染色スライド。
- 通常の解剖検査で採取される試料や情報(年齢、性別、病歴、画像所見、解剖所見)。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

利益:本研究により故人やご遺族が直接受けることができる利益はありませんが、研究成果は精神疾患の病態解明や新しい死後診断法の発見の一助になり、犯罪捜査や公衆衛生の向上に貢献できます。

不利益:故人とご遺族が受ける不利益としては、ご遺体に関する情報の漏えいが考えられますが、本研究ではその様な危険のないよう機密保持のための責任者が置かれ漏えいを行ったものは厳重に処罰されることとになっており、また研究成果を公表する際には個人が特定される形をとらないため、それによって

故人やご遺族が不利益を被ることはないと考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、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、個人を特定できる情報は含まれません。

本研究は文部科学省「先進ゲノム支援」に採択されており、支援によって産出されたデータは、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（National Bioscience Database Center: NBDC）が運営するNBDCヒトデータベースに登録され、国内外の研究機関や製薬企業等の民間企業において実施される研究に活用されます。個人の同定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、審査を経てデータ利用を承認された研究者に利用されます。これらの詳細はNBDCヒトデータ審査委員会事務局（humandbs@biosciencedbc.jp）が回答いたします。

・試料・情報の保管及び廃棄

法医解剖症例に関する情報・パラフィン包埋切片・死後画像データは群馬大学医学系研究科法医学講座において保存されます。採集された臓器は10%緩衝ホルマリン溶液中または-20 乃至-80 で群馬大学医学系研究科法医学講座において保存され、採集されたRNAやDNAは群馬大学医学系研究科法医学講座において-20 乃至-80 で保存されます。これらの管理責任者は法医学講座教授福田治紀です。

法医解剖症例に関する情報・パラフィン包埋切片・死後画像データは永久保存され、採集された臓器は通常の検査過程において採集された臓器と同様に、個人を識別できる情報を取り除いた上で火葬が施されます。採集されたRNAやDNAは群馬大学医学系研究科法医学講座において研究終了後最低10年間、-20 乃至-80 で保存されます。ただし二次利用に同意が頂ける場合はその後も永年保存されます。廃棄する際は、採集されたRNAやDNAをオートクレープバッグに入れ、オートクレープにより加熱消毒・分解を行ったうえで廃棄します。

・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

りますが、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、あなた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

本研究の資金源は群馬大学大学院医学系研究科法医学講座の法人運営費によってまかなわれます。

・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者

所属・職名：法医学講座助教

氏名：福田治紀

連絡先：027-220-8033

研究分担者

所属・職名：薬理学講座教授

氏名：川辺浩志

連絡先：027-220-8050

研究分担者

所属・職名：分子細胞生物学講座教授

氏名：秦健一郎

連絡先：027-220-7950

研究分担者

所属・職名：分子細胞生物学講座准教授

氏名：谷口公介

連絡先：027-220-7951

技術支援

所属・職名：国立遺伝学研究所・ゲノム・進化研究系・教授

氏名：井ノ上 逸朗

連絡先：055-981-6795

研究責任者

所属・職名：筑波大学医学医療系法医学教授

氏名：高橋遥一郎

連絡先：029-853-3043

研究責任者

所属・職名：国立成育医療研究センターシニアフェロー

氏名：秦健一郎

連絡先：03-3416-0181

・ 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

ご遺族がこの研究および故人やご遺族の権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはご遺族に健康被害が発生した場合に、ご遺族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、故人が対象者となることを希望されないご遺族の方は、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：群馬大学大学院医学系研究科法医学講座助教（責任者）

氏名：福田治紀

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel : 027-220-8033

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
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。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
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
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