

研究へのデータ利用に関するお知らせ

(オプトアウト：参加拒否・同意撤回のご案内)

この度、以前ご参加いただきました「乳幼児期の母子を対象とした腸内細菌叢および身体生理, 認知機能, 行動特性に関する大規模研究, および縦断的研究」(承認番号: R2624, R3652)において収集させていただきましたデータの一部を、新たな解析研究に使用させていただく予定です。

既存の研究参加同意書において「本研究で得られた情報を匿名化された状態で、京都大学および共同研究機関における別の研究等のために使用することに同意します」の項目にご同意いただいた方を対象としております。

以下に当該研究の概要をご案内いたします。データ利用の停止をご希望の場合は、末尾に記載のオプトアウト手続きをご参照ください。

1 研究課題名

日本人乳幼児における腸内細菌叢発達の標準値作成に関する研究

2 研究責任者

氏名・所属・職名	明和政子（京都大学大学院教育学研究科・教授）
連絡先（相談窓口）	〒606-8501 京都市左京区吉田本町 京都大学大学院教育学研究科 E-mail: kyoto.u.coi.development@gmail.com Tel: 075-753-3092 受付時間：平日 10:00～16:00

3 他の研究機関および各施設の責任者

研究機関名	施設責任者	役割
株式会社サイキンソー	原 洋介	データ解析

4 元となる研究

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
承認番号 R2732（初回承認：2021 年 4 月 16 日）

5 研究の目的

本研究では、これまでの研究で得られた、お母さまとお子さまの腸内細菌叢データおよび質問紙の回答を用いて、出生後から幼児期にかけての腸内細菌叢の発達軌跡を明らかにすることを目的としています。さらに、出生関連情報や食生活習慣などの影響も評価し、これらの背景因子を考慮した標準化評価手法の開発を目指します。

6 対象となる資料とその取得期間

二次利用するデータ	・ 腸内細菌叢データ ・ 質問紙データ：育児ストレス・抑うつ・不安・レジリエンス・内受容感覚・気質・言語・行動発達等
元データの取得期間	元の研究（R2624, R3652）における計測期間（2020 年～）において収集されたデータ
対象者の条件	元の研究の参加者のうち、同意書において「別の研究等のための使用」に「同意します」と明示的に回答した方のデータのみを対象とします。 （上記に同意されていない方のデータは、本研究では一切使用しません）
解析するデータの形式	すべて仮名化（ID 化）された状態で解析します。 氏名・住所等の個人特定情報は一切解析に使用しません。

7 研究期間

研究実施期間	2028年 3月 31日まで（予定）
--------	--------------------

8 資料・情報の他機関への提供およびその提供方法

本研究の解析の一部は、上記「3 他の研究機関」に記載の共同研究機関と協力して実施します。データの提供は以下の方法で行います。

提供するデータ	仮名化（ID 化）された状態の腸内細菌叢データ・質問紙データ ※ 氏名・住所等の個人特定情報は提供しません
提供方法	・ パスワード保護された電子媒体または暗号化通信（セキュアファイル転送） ・ 提供の記録（授受簿）を Google スプレッドシート等で管理 ・ 提供先機関は既存の共同研究契約に基づく機関に限定
提供先での管理	各共同研究機関は、受け取ったデータを仮名化されたまま管理し、研究目的以外に使用しません。

9 研究資金

研究資金の種類・提供者	■JSPS 科研費基盤 A 課題番号 26H02532、代表：明和政子 ■JST 内閣府ムーンショット目標 3 課題番号 JPMJMS263C-2-6、代表：明和政子 ■その他企業からの受託研究費 ■その他企業からの寄付金等
資金提供者の関与	研究資金提供者は、研究の企画・運営・解析・論文執筆には関与しません。

10 資料・情報の管理責任者

管理責任者	明和政子 京都大学大学院教育学研究科
-------	-----------------------

■ データ利用の停止（オプトアウト）をご希望の場合

本研究でのデータ利用に同意されない場合、またはすでにご同意いただいた場合でも、いつでもデータ利用の停止（オプトアウト）を申し出ることができます。停止のお申し出をされても、何ら不利益を被ることはありません。

ただし、すでに学会発表や論文として公表された内容については、事後の取り消しに対応できない場合があります。

申し出の方法	E-mail または 郵送にて、以下の相談窓口へご連絡ください
連絡先（相談窓口）	研究責任者：明和政子 〒606-8501 京都市左京区吉田本町 京都大学大学院教育学研究科 E-mail: kyoto.u.coi.development@gmail.com Tel：075-753-3092 受付時間：平日 10:00～16:00
申し出の期限	期限は設けておりません。ただし、論文等が公表済みの成果については遡及対応できない場合があります。
対応方法	お申し出を確認次第、速やかに当該データを解析対象から除外し、データを削除します。削除が完了した旨を書面またはメールにてご報告します。