

過去にJ-ADNI 全国臨床研究にご参加された皆様へ

本学では、2007年から2014年にかけてアルツハイマー病の自然経過を解明するための多施設共同研究「アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI全国臨床研究）」を主任施設として施行し、全国38施設、537人の被験者様から得られた匿名化データを保管しています。研究にご参加いただく際に、研究で得られた匿名化データは、研究終了後もデータベース公開等で外部発表される可能性があること、また後続の発展研究のため永久的に活用させていただくことについて、ご同意をいただいております。このたび、本研究で得られたデータを、公的データベース機関に登録し、国内外の研究者が有効活用できるようにします。これによって、アルツハイマー病の早期診断や新薬開発の実現のために、貴重なJ-ADNI研究のデータがさらに有効活用されることが期待できます。

【対象となる方】

過去に『アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト（J-ADNI全国臨床研究）（審査番号1887、G1888）』にご参加いただいた被験者様が対象となります。J-ADNI研究は、2007年から2014年にかけて全国38施設共同で施行され、既に全被験者様の追跡を終えています。

【公的データベース機関への登録の意義と目的】

J-ADNI研究は、アルツハイマー病の根本治療薬の実現のために、アルツハイマー病の自然経過を、臨床・脳画像・体液バイオマーカーといった多面的な評価を用いて評価し、データベースを構築し、多くの研究者が永続的にデータの活用ができることを目指して施行されました。J-ADNI全国研究の研究グループ内だけでなく、国内外広く研究者がデータを利用できるようになることによって、データをより有効活用することができます。すなわち、アルツハイマー病の自然経過を明らかにし、より高い精度で病気の進行度を特定したり、将来の進行を予測したりする評価方法を確立することに繋がります。

【公的データベース機関への登録の方法】

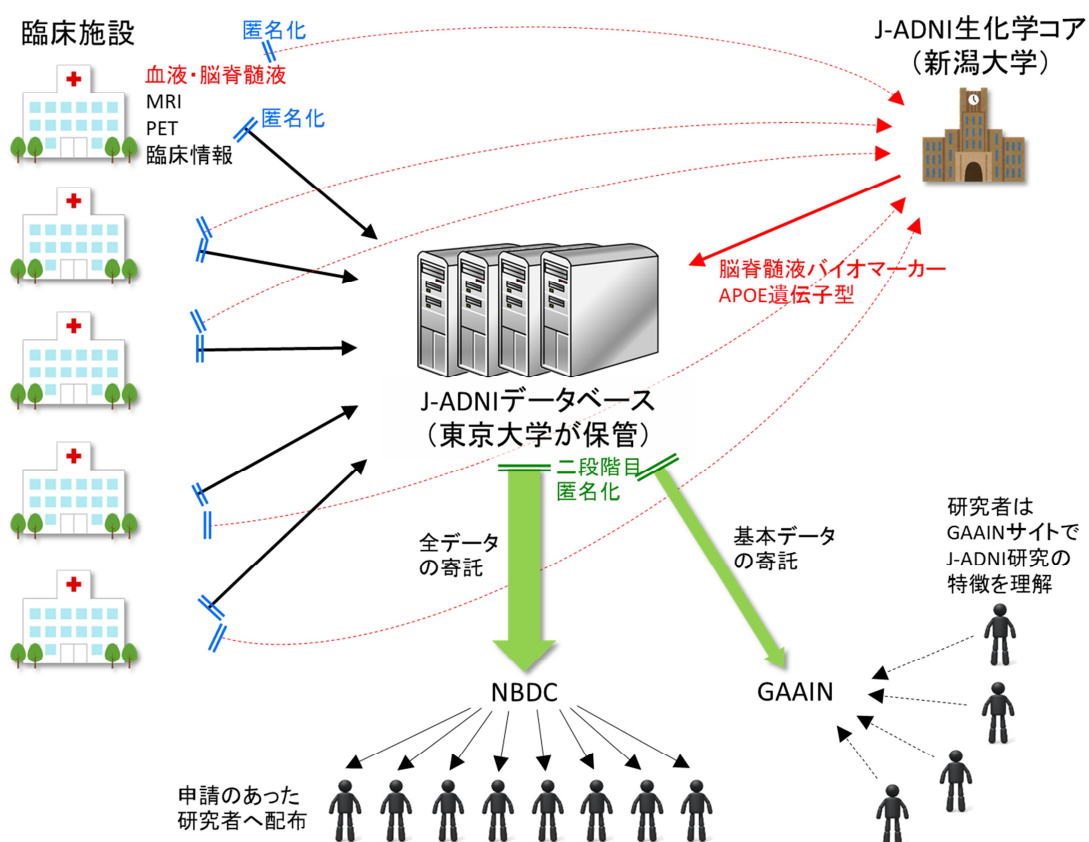
公的データベース機関へのデータの寄託は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学系研究科・医学部 倫理委員会の承認のうえで実施されます。J-ADNI研究では、データベース登録時に個人を特定できる情報を削除したデータのみを集積していますが、公的データベース機関に寄託する際に、J-ADNI被験者番号をさらに匿名化し（「二重匿名化」と言います）、公的データベース機関に寄託したデータには個人を特定できる情報は含まれません。この公的データベース機関への登録にあたり、過去にJ-ADNI研究に参加された被験者様に、新たなご負担をおかけすることはありません。

【データの提供範囲】

J-ADNI研究で得られた全てのデータセットを、国立研究開発法人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（NBDC）に寄託し、NBDCは厳重なセキュリティー下にJ-ADNI研究データを保管します。J-ADNI研究データを利用したい研究者は、利用の目的を明記にして利用申請を行い、所属機関とNBDC双方の倫理承認を受けた場合に限り、NBDCからデータが供与されます。NBDCのガイドラインによりデータの二次配布は禁じられています。

年齢・性別・教育歴・診断といった基本データの一部を、米国アルツハイマー病協会・南カルフォルニア大学LONI (Laboratory of Neuroimaging) センターの運営する“GAAIN” (Global Alzheimer Association Interactive Network) という公的ポータルサイトに寄託し、GAAINサイトで研究者が簡単な統計処理を行えるなどして、国内外の研究者がJ-ADNI研究の特徴を理解できるようにします。なお、GAAINサイトではデータそのものの閲覧は不可能で、GAAINから直接研究者にデータが供与されることはありません。GAAINサイトでJ-ADNI研究データに関心を持った研究者は、サイト上のリンクからNBDCにアクセスし、前述の方法によりデータを申請し、供与を受けます。GAAINサイトでは、J-ADNI研究と関連の深い米国ADNI研究などの多くの大規模研究が同様に紹介され、データ入手のためのリンクが貼られています。

【NBDCとGAAINの役割と、寄託するデータについて】



【個人情報の保護】

NBDC から提供されるデータは個人、ならびにどこの施設で検査を受けられた方かも特定できないようになっています。配布されるデータは、このような匿名化データのみとなります。

過去にJ-ADNI研究に参加された方の中で、もしご自分のデータを使用して欲しくない方がいらっしゃいましたら、2019年3月末日までにお申し出いただければ、NBDCおよびGAAINに寄託したデータから個人データを消去します。ただし、参加いただいた施設によっては、その期限より前にJ-ADNI被験者番号と個人を特定する情報の対応表を破棄していることがあり、その場合は個人データを特定して取り除くことができません。ご了承いただきますよう、よろしくお願いいたします。なお、ご自身のデータに関するお申し出は、ご自分が参加された施設に対して行って頂きますようお願い致します。

お申し出を頂くまでに既に解析結果として公表された論文や学会発表に関しましては、遡って個人データの消去はできません。また、お申し出頂くまでにNBDCから研究者に配布されたデータに関しては、研究者に連絡が可能な限りにおいて追跡して個人データを消去させていただくことをご了承ください。

個々の研究者がNBDCからデータを得て解析された研究結果は、個人が特定出来ない形で、学会等で発表されます。NBDCからデータを得た研究者はNBDCおよび所属研究機関の規則に基づき、データは厳重に管理されます。ご不明な点がありましたら下記にお尋ねください。

【研究機関名】

東京大学大学院医学系研究科 神経病理学 教授 岩坪 威

この公的データベース機関への登録に関して、あなたへの謝金はございません。また、本研究を通じて知財が発生した場合にも、あなたへの配分はございません。

【お問い合わせ、苦情等の連絡先】

J-ADNI全国臨床研究 主任責任者：

東京大学大学院医学系研究科 神経病理学 教授 岩坪 威

住所：東京都文京区本郷7-3-1

電話：03-5841-3541（内線 23541） FAX：03-5841-3613

Eメールでのお問い合わせ： iwatsubo@m.u-tokyo.ac.jp

平成30年4月

