

（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開）

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 精神疾患レジストリにおける予後・転帰予測の検討および新規解析手法の検討

【研究代表者】 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門
情報管理・解析部 生物統計解析室長 大庭 真梨

【研究責任者】 同上

【本研究の目的及び意義】

本研究は、精神疾患レジストリ研究に既に登録されている患者様のデータを用いて、集計や統計的分析を行う研究です。

精神疾患レジストリ研究事業は、国立精神・神経医療研究センター（NCNP）の倫理委員会で審議・承認された研究事業です。様々な診断名・症状の患者様にご参加いただき、臨床情報や自記式調査票、検体などの膨大なデータを集めてデータベース化しています。

本研究は、このデータベースを用いて、患者様の症状等の経時的な変化をまとめ、変化を予測する因子の探索や、似た経過をたどるグループの把握を行います。データの一部には、不明や未回答もありますので、それを補うための解析手法を考案しながら研究を進めます。

また、将来的に様々な研究が行われることに備え、個人を特定できる危険性をできるだけ小さくするための、データ取り扱い手順を確立します。具体的な作業としては、提供手順書の策定、項目の選定、年齢のカテゴリー化や一部内容の秘匿が挙げられます。この作業の一部は非特定加工技術を持つIQVIA サービスズ ジャパン株式会社に委託します。

精神疾患レジストリ研究事業は今後も継続・発展し、より多くの研究の情報源となる可能性があります。本研究は、その情報を適切に活用するとともに、今後も安全に続けていくための手段を提供することが目的といえます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

2025年12月31日までの間に、「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究（精神疾患レジストリ）」に登録された方。

利用する情報等

基本情報（人口統計学的情報、診断、アレルギー、家族歴、既往歴、自殺企図歴、喫煙歴、問題飲酒歴、物質乱用歴、学歴、職業、就学・就労状況、婚姻状態、家族構成、ケアギバーの有無、病歴、検査（脳画像・機能、血液生化学、心電図・レントゲン、の実施状況、異常所見の有無）、処方歴（5年間）、薬物療法以外の治療歴、行動制限、障害福祉サービスの受給状況、処方内容・薬剤服薬歴、フォローアップ時の基本情報（治療状況、住環境、同居者の有無、婚姻状況、就学・就労状況、服薬状況、障害福祉サービス利用状況）、Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)、Behavioral Inhibition System and Behavioral Activation System Scale (BIS/BAS)、State-Trait Anxiety Inventory (STAI)、EuroQol-5D-5L (EQ 5D-5L)、Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)、Insomnia Severity Index (ISI)、Hyperarousal Scale (HAS)、Satisfaction With Life Scale (SWLS)、UCLA Loneliness Scale (ULS)、生体モニタリング情報（心拍数、呼吸数、アクティブ時間、睡眠時間、睡眠スコア、心拍から算出したストレス関連値等）、Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia (BACS)、Japanese Adult Reading Test (JART)、Clinical Global Impression-severity (CGI-S)

研究期間

2021年12月7日より2026年3月31日まで

情報の授受の方法

精神疾患レジストリの保有者である精神疾患レジストリ推進協議会に、研究データの利用申請を行い、承認を得たのちにデータセンター（NCNP内）から上記の項目を含む電子データを受領し、同じくNCNPにおいて、受領したデータを施錠したキャビネットに保管し、外部への持ち出しは致しません。共同研究機関である東京大学へは、データをDVDに保存して郵送し、研究責任者が責任を持って管理します。

非特定加工技術を持つIQVIA サービシーズ ジャパン株式会社、データベースの構築・保守・管理を担当する株式会社アクセライトに業務委託をし、契約に基づき電子データを提供することがあります。

【共同研究機関】

《国立精神・神経医療研究センター》作成年月日： 2022年 1月 28日 第1.1版

松山 裕 東京大学大学院医学系研究科 公共健康医学専攻 生物統計学分野 教授

竹内 由則 東邦大学医学部 社会医学講座 医療統計学分野 講師

○問い合わせ窓口

所属 国立精神・神経医療研究センター病院 臨床研究・教育研修部門
情報管理・解析部 生物統計解析室

氏名 大庭 真梨

電話番号 042-341-2711 (内線5607)

e-mail : obam ※ ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail : ml_rinrijimu※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)