

研究に関するお知らせ

「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」にご参加いただいた皆様へ

以下の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。

■対象となる方

「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」及び「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」にご参加いただいた方 (<https://byoutai.ncnp.go.jp/clinical-research/>)

研究1「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」について

■資料・情報の利用目的及び利用方法

国立精神・神経医療研究センターでは、倫理審査委員会の審査を受け、「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」という研究課題名の研究を実施しています。この研究はそれぞれ、2018年および2019年から実施しており、ご参加いただいた皆様から臨床情報、生体試料、認知機能検査結果、眼球運動検査結果、MRIを用いた画像情報をご提供いただきました。

この度、精神疾患の診断医療機器プログラムの開発を進めるために、皆様からご提供いただいた

臨床情報、認知機能検査結果と眼球運動検査結果を「精神疾患の診断医療機器プログラムの開発研究」（以下、本研究）で活用させていただくことになりました。

本研究では、皆様からご提供いただいた臨床情報、認知機能検査結果と眼球運動検査結果を比較の対照とし、開発する精神疾患の診断医療機器プログラムの有用性・妥当性を評価します。プログラムを開発する共同研究者であるフューチャー株式会社も評価に関わりますが、これらの情報は、誰のものかわからないように匿名化した上で利用し、プログラムの開発以外の目的で使われることはありません。

なお、本研究の成果を踏まえ、開発中の精神疾患の診断医療機器プログラムについて、フューチャー株式会社または他の民間企業が厚生労働省に製造販売承認申請等をする場合には、皆様からご提供いただいた、これらの情報を誰のものかわからないように匿名化した上で、申請時の審査資料に含める可能性があります。

■利用又は提供する試料・情報等

情報：

臨床情報：陽性・陰性症状評価尺度、精神病の症状ドメイン簡易評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、抑うつ評価尺度、ヤング躁病評価尺度、薬原性錐体外路症状評価尺度、病識評価尺度、薬に対する構えの調査票、MINI、SCID、JART、自閉症スペクトラム指数、SFS、人生満足尺度、SF-12、EQ-5D

認知機能検査：ウェクスラー成人知能検査、ウェクスラー記憶検査等

眼球運動検査：フリービューイング課題、追跡眼球運動課題、注視課題

■研究期間

臨床研究審査委員会に承認され臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）公開日～2023年5月31日

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医工連携・人工知能実装研究事業

研究開発代表者：

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神疾患病態研究部・部長 橋本 亮太

研究期間：令和3年度～令和7年度

利益相反の状況については国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

研究2「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」について

■資料・情報の利用目的及び利用方法

国立精神・神経研究センターでは、倫理審査委員会の審査を受け、「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」という研究課題名の研究を実施しています。ご参加いただいた皆様から臨床情報、生体試料（血液）、認知機能検査結果、MRIを用いた画像などの試料・情報をご提供いただきました。

この度、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を進めるために、皆様からご提供いただいた試料・情報を「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（研究代表者：中込和幸）」（以下、精神疾患レジストリ研究 URL: <https://mi.patient-registry.jp/>）で活用させていただくことになりました。精神疾患レジストリ研究では、皆様からご提供いただいた試料・情報を精神疾患レジストリ・統合データベースに登録し、本レジストリ保有者となる「精神疾患レジストリ協議会」の運営委員会に設置した情報提供審査委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、内資系の企業、外資系の企業に対して精神疾患の病因・病態解明、診断再構成、治療法の開発、医療政策提言に関する研究のために提供します。さらに、日本医療研究開発機構（AMED）が指定する公的データ共有プラットフォームに将来的に格納する可能性があります。これらの情報は、誰のものかわからないように匿名化した上で利活用し、本研究以外の目的で使われることはありません。

■利用又は提供する試料・情報等

試料等：DNA, 血漿, 血清, 血液由来RNA, リンパ芽球, iPS細胞, iPS細胞から分化させた細胞・組織

情報等：認知社会機能検査（知能、作業記憶、言語性記憶、視覚性記憶、遂行機能、語流暢性、注意・集中力、精神運動速度、社会認知、社会技能検査、社会機能検査、仕事時間）、脳神経画像検査（MRIを用いた三次元脳構造画像、拡散テンソル画像、安静時機能的MRI画像）、神経生理機能検査（眼球運動、プレパルス抑制テスト（PPI）、疼痛検査、脳波）、パーソナリティ傾向検査（7つのパーソナリティ側面を評価するTCI、自閉症スペクトラム指数（AQ）、失調型パーソナリティ尺度（SPQ））、QOLデータ（人生満足尺度、SF-12、EQ-5D）バイオフィェノタイプデータ（ゲノムデータ、遺伝子発現データ、メチロームデータ、トランスクリプトームデータ、メタボロームデータ）、患者の場合には、精神神経疾患の診断情報、カルテ情報や症状評価情報（陽性・陰性症状評価尺度、精神病の症状ドメイン簡易評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、抑うつ評価尺度、ヤング躁病評価尺度、薬原性錐体外路症状評価尺度、病識評価尺度、薬に対する構えの調査票、SCID）

■研究期間

研究実施許可日～2024年3月31日

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 医工連携・人工知能実装研究事業

研究開発代表者：

国立精神・神経医療研究センター 理事長 中込和幸

研究期間：令和3年度～令和5年度

利益相反の状況については国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

研究3「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援する

ための研究」について

■資料・情報の利用目的及び利用方法

国立精神・神経研究センターでは、倫理審査委員会の審査を受け、「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」および「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」という研究課題名の研究を実施しています。ご参加いただいた皆様から臨床情報、生体試料（血液）、認知機能検査結果、MRI を用いた画像などの試料・情報をご提供いただきました。

この度、精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究を進めるために、皆様からご提供いただいた試料・情報を「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究（研究代表者：橋本亮太）」（以下、精神疾患データベース研究 URL: <https://byoutai.ncnp.go.jp/database/>）で活用させていただくことになりました。精神疾患データベース研究では、皆様からご提供いただいた試料・情報を精神疾患データベースに登録し、本データベースの運営委員会に設置した利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、内資系の企業、外資系の企業に対して精神疾患の病因・病態解明、診断再構成、治療法の開発、医療政策提言に関する研究のために提供します。さらに、日本医療研究開発機構（AMED）が指定する公的データ共有プラットフォームに将来的に格納する可能性があります。これらの情報は、誰のものかわからないように匿名化した上で利活用し、本研究以外の目的で使われることはありません。

■利用又は提供する試料・情報等

試料等：DNA、血漿、血清、血液由来RNA、リンパ芽球、iPS細胞、iPS細胞から分化させた細胞・組織

情報等：認知社会機能検査（知能、作業記憶、言語性記憶、視覚性記憶、遂行機能、語流暢性、注意・集中力、精神運動速度、社会認知、社会技能検査、社会機能検査、仕事時間）、脳神経画像検査（MRI を用いた三次元脳構造画像、拡散テンソル画像、安静時機能的MRI 画像）、神経生理機能検査（眼球運動、プレパルス抑制テスト（PPI）、疼痛検査、脳波）、パーソナリティ傾向検査（7つのパーソナリティ側面を評価する

TCI、自閉症スペクトラム指数 (AQ)、失調型パーソナリティ尺度 (SPQ)、QOLデータ (人生満足尺度、SF-12、EQ-5D) バイオフェノタイプデータ (ゲノムデータ、遺伝子発現データ、メチロームデータ、トランスクリプトームデータ、メタボロームデータ)、患者の場合には、精神神経疾患の診断情報、カルテ情報や症状評価情報 (陽性・陰性症状評価尺度、精神病の症状ドメイン簡易評価尺度、ハミルトンうつ病評価尺度、抑うつ評価尺度、ヤング躁病評価尺度、薬原性錐体外路症状評価尺度、病識評価尺度、薬に対する構えの調査票、SCID)

■研究期間

研究実施許可日～2028年3月31日

■研究資金および利益相反に関して

本研究は以下の研究資金で実施します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 脳とこころの研究推進プログラム

研究開発代表者：

国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神疾患病態研究部・部長 橋本 亮太

研究期間：令和3年度～令和6年度

利益相反の状況については国立精神・神経医療研究センター利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■共通の問い合わせ窓口

〒187-8551 東京都小平市小川東町4丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神疾患病態研究部

氏名 橋本亮太

電話番号 042-341-2711 (代) 内線 6255

e-mail : ryotahashimoto55@ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)

■共通の苦情窓口

作成年月日： 2023年 6月 22日 第5版

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。)

(人を対象とする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】 精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部 橋本亮太

【本研究の目的及び意義】

精神疾患に特徴的に認められる眼球運動異常について、精神疾患の眼球運動異常は脳神経回路の異常に基づくという仮説を検証するために、健常対象者と比較して疾患横断的に認められる異常、及び疾患特異的に認められる異常、眼球運動異常のある精神疾患患者における臨床的、脳科学的、遺伝的な背景についての検討を行い、他の中間表現型やゲノムなどの生体情報との関連を検討することにより、眼球運動異常の病態メカニズムの検討を探索的に行います。本研究により、精神疾患の成因・病態生理等における遺伝要因の解明、および新たな診断と治療法の開発に資する成果を得ることを目的とします。本研究の成果により、精神疾患の病態が解明されれば、新たな診断や治療法の開発に結び付く意義があると考えられます。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

利用する試料・情報等

血液サンプルより得られるゲノム・エピゲノム、遺伝子発現、タンパク・代謝物情報、および認知社会機能、眼球運動機能、脳神経画像、臨床症状などの情報を用いて解析を行います。

研究期間

倫理審査承認日から2024年4月19日まで

追加する研究計画の概要

本研究においては、理研ジェネシスとの業務委託において、DNAを提供して遺伝子解析を行います。また、株式会社日鉄日立システムエンジニアリングと株式会社ドクターネットと株式会社Medical Corporation BONDSの業務委託において、画像のクオリティチェックシステムであるIBISSを活用し、専用のインターネット回線を通じた遠隔画像診断サービスを利用し、放射線専門医の脳神経画像読影を受けます。

2023年3月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所
所属 精神疾患病態研究部 氏名 橋本亮太
電話番号 042-341-2711 (代表)

e-mail : ryotahashimoto55※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。)

(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)

『精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究』

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。

【対象となる方】

2018年11月25日より2023年1月29日までの間に、国立精神・神経医療研究センターの「症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究」に試料・情報を提供された方

2019年7月10日より2023年6月29日までの間に、国立精神・神経医療研究センターの「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」に試料・情報を提供された方

【研究期間】

2023年4月12日より2028年3月31日まで

【研究代表者】 国立精神・神経医療研究センター 橋本 亮太

【共同研究機関】 別紙一覧参照

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

疾患が引き起こす生活障害の指標である Years Lived with Disability (YLDs) は、2019年時点で全世界でも日本でも精神疾患が第2位です。そこで、精神疾患の病態を解明し、その診断法・治療法を開発し普及することにより、精神疾患の克服とその障害の支援を行うことが必要とされています。その研究基盤として大規模な試料と情報(臨床情報、画像情報、ゲノム、神経生理、認知機能、血漿・血清など)を収集し、データベース・バンク化し、利活用するシステムを構築することを目的とします。試料・情報は、国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部に保管されているものを受け取り、精神疾患病態研究部の精神疾患データベースにて管理します。本研究では、広く試料・情報を利活用する仕組みを構築し、試料・情報提供依頼者からの依頼を利活用委員会が審査し、提供が承認され、依頼者の研究計画が倫理委員会にて承認されれば提供します。

【利用又は提供する試料・情報等】

試料: 血液から得られた DNA、RNA、血漿、血清、リンパ芽球、iPS 細胞の既存試料

情報等: 既存の基本情報(年齢、性別、人種、利き手、身長、体重、精神科診断、身体疾患、教育歴、発症年齢、精神科初診年齢、罹病期間、家族歴、発達歴、血圧、脈拍、喫煙歴、ECT 歴、rTMS 歴、入院歴、暴力情報、精神症状評価、薬の副作用評価、病識、服薬アドヒアランス)、既存の認知社会機能検査(ウエク

作成年月日：2023年5月28日 第1版

スラー知能検査、Japanese adult reading Test、ウェクスラー記憶検査、Auditory verbal learning test、語流暢性検査、注意集中力検査、Wisconsinカードソーティングテスト、表情認知、社会認知、社会機能検査、QOL 検査、パーソナリティ検査、自閉症スペクトラム指数)、既存の神経生理機能検査(眼球運動検査、光トポグラフィー検査、脳波、疼痛検査、プレパルスインヒビション検査)、既存の脳 MRI 検査(三次元脳構造画像、拡散テンソル画像、安静時機能的 MRI 画像、ニューロメラニン画像、ミエリンマップ画像)、既存のゲノム情報(エクソームシーケンス、全ゲノム一塩基多型)

提供する試料・情報の取得の方法

大阪大学の「精神病性障害関連遺伝子の解析研究」(研究代表者:谷池雅子教授、前研究代表者:橋本亮太招へい教授)と「統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞)樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索」(研究代表者:藤本美智子助教、前研究代表者:橋本亮太招へい教授)における匿名化した既存の試料から国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神疾患病態研究部に移管され、症状や病態仮説ではなく生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する研究にて解析を行ったもの。

国立精神・神経医療研究センターの「精神疾患の眼球運動異常の脳神経回路のメカニズムの解明とその臨床的意義の同定」の研究において試料・情報を取得したもの

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所
所属 精神疾患病態研究部 氏名 橋本亮太
電話番号 042-341-2711(代表)
e-mail:ryotahashimoto55※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。)

別紙一覧

【共同研究機関】

国立精神・神経医療研究センター	研究責任者 橋本 亮太(研究代表者)
名古屋大学医学部附属病院	研究責任者 池田 匡志
東京大学医学部附属病院	研究責任者 笠井 清登
九州大学医学部附属病院	研究責任者 加藤 隆弘
奈良県立医科大学附属病院	研究責任者 牧之段 学
北海道大学病院	研究責任者 橋本 直樹
自然科学研究機構生理学研究所	研究責任者 福永 雅喜
東京農業大学生命科学部	研究責任者 中澤 敬信
東京大学大学院新領域創成科学研究科	研究責任者 菊地 正隆
岐阜大学大学院医学系研究科	研究責任者 大井 一高
順天堂大学医学部	研究責任者 加藤 忠史
昭和大学発達障害医療研究所	研究責任者 中村 元昭
慶應義塾大学医学部	研究責任者 内田 裕之
山口大学大学院医学系研究科	研究責任者 中川 伸
神戸大学大学院医学研究科	研究責任者 菱本 明豊
富山大学学術研究部医学系	研究責任者 高橋 努
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	研究責任者 高木 学
産業医科大学	研究責任者 吉村 玲児
和歌山県立医科大学	研究責任者 紀本 創兵
岩手医科大学	研究責任者 福本 健太郎
筑波大学	研究責任者 根本 清貴
徳島大学大学院医歯薬学研究部	研究責任者 沼田 周助
東京医科歯科大学	研究責任者 杉原 玄一
東京都医学総合研究所	研究責任者 新井 誠
浜松医科大学医学部	研究責任者 山末 英典
愛媛大学	研究責任者 上野 修一
東京慈恵会医科大学	研究責任者 小高 文聰
肥前精神医療センター	研究責任者 上野 雄文
藤田医科大学	研究責任者 岩田 仲生
東北大学	研究責任者 富田 博秋
日本医科大学多摩永山病院	研究責任者 肥田 道彦
国立病院機構榊原病院	研究責任者 鬼塚 俊明
京都大学医学部附属病院	研究責任者 宮田 淳
獨協医科大学	研究責任者 古郡 規雄
福岡大学	研究責任者 堀 輝
宮崎大学	研究責任者 平野 羊嗣
大阪大学	研究責任者 池田 学
鳥取大学	研究責任者 岩田 正明
金沢医科大学	研究責任者 川崎 康弘

金沢医科大学

研究責任者 中橋 毅

【共同研究機関以外の試料・情報を取り扱う機関】

理研ジェネシス

責任者 岩壁 賢治

タカラバイオ株式会社

責任者 畑中 洋一

株式会社日鉄日立システムエンジニアリング

責任者 堀 洋之

株式会社ドクターネット

責任者 長谷川 雅子

株式会社 Medical Corporation BONDS

責任者 新井 鐘一