第 1.5 版 （2026 年 11 月 4 日作成）

国立精神・神経医療研究センターにおける下記の研究の実施について（情報公開）

このたび、国立精神・神経医療研究センターでは、下記の研究を実施します。本研究は、研究にご参加いただくすべての方から文書による説明と同意（インフォームド・コンセント）をいただいた上で実施するものですが、研究の透明性確保のため、国が定めた倫理指針を踏まえ、研究の実施について下記のとおり情報公開します。
ご不明なことなどがありましたら、問い合わせ窓口までご連絡ください。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。

1. 対象となる方

本研究に参加された方（文書による説明・同意をいただいた方）
研究課題名：ME/CFS（筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群）患者における在宅簡易脳波及び症状モニタリングの実現可能性に関する前向き観察研究（承認番号：　　）
研究責任者：国立精神・神経医療研究センター　神経研究所 疾病研究第三部　土肥　栄祐
該当の期間：倫理審査承認日（研究実施許可日）～2028 年 12 月 31 日（研究対象者の登録期間）

2. 研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：ME/CFS（筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群）患者における在宅簡易脳波及び症状モニタリングの実現可能性に関する前向き観察研究
研究期間：倫理審査承認日（研究実施許可日）～2029 年 3 月 31 日まで
研究代表者(研究責任者)：国立精神・神経医療研究センター　神経研究所 疾病研究第三部　土肥　栄祐
（共同研究機関）
Solvvy 株式会社　研究責任者：平井　祐希（市場開発本部 Solvvy LAB. 室長）
（共同研究機関の研究分担者及び共同研究機関の役割）
Solvvy 株式会社　二重作　亮太・加山　達之（研究分担者）（機器（Muse S Athena）の提供・貸与、装着・操作の技術支援、データ基盤（クラウド）の提供、脳波データの解析）

3. 研究に用いる情報とその取得方法について

試料：該当なし（血液採取等、試料の採取は行いません）

情報等：脳波データ（簡易脳波計 Muse S Athena による測定データ。4 チャネル・256Hz）、症状記録（NRS・PEM 等の症状評価。音声による記録は任意）、年齢、性別、診断名、診断根拠、罹病期間、発症様式、重症度、既往歴、現病歴、合併症、併用薬、主要な検査所見等の診療情報（適格性確認・背景記述及び層別化可能性の探索的解析に使用）
（取得方法）研究参加期間中に新たに取得します（診断名等の基本情報は診療録から取得します）

4. 情報の利用目的及び利用方法

本研究は、ME/CFS（筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群）の患者さんを対象に、在宅での簡易脳波測定と症状記録による症状変動モニタリングが実施可能かどうか（実現可能性）を評価することを目的とした、前向き観察研究です（予定症例数：目標 15 例・最低 10 例、参加者お一人あたりの観察期間：2～4 週間）。取得した情報のうち、在宅で記録された簡易脳波データ、任意の音声記録から作成した文字起こし・音声特徴量、及び装着・入力状況の記録については、氏名・生年月日・住所

等の個人を特定できる情報を含まない研究 ID（仮名化）を付したうえで、Solvvy 株式会社が提供するクラウドサービス（Google Cloud／Firebase）に保存します。共同研究機関である同社は、脳波データの解析（信号処理・品質評価・前処理・脳波特徴量の算出）を行います。脳波の指標と症状・診療情報を統合した解析、統計解析及び結果の解釈は当センターが行います。当該クラウドのデータ保存場所は米国です。一方、紙の記録用紙に記入された症状記録（NRS・PEM）、年齢・性別・診断名等の基本情報及び研究 ID と個人を結び付ける対応表は、当センター内でのみ管理し、当該クラウドへ送信することはありません。米国における個人情報の保護に関する制度、クラウド事業者及び Solvvy 株式会社（プライバシーマーク取得事業者）が講じる個人情報保護のための措置については、研究参加者への説明同意文書に記載し、同意を得ています。研究 ID と個人を結び付ける対応表は、当センター内で研究責任者のみが施錠して管理し、企業に氏名等の個人識別情報が渡ることはありません。また、本研究は国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）の公募事業と関連しており、同事業の審査資料として、研究 ID のみを付した仮名化データに基づく集計結果及び個別例（代表的な脳波波形等）を提示することがあります。個別例の提示については研究参加者本人から個別に同意を得た場合に限り、氏名等の識別情報・対応表・診療情報そのもの・録音した音声そのものを提供することはありません。

5. 研究を開始する予定日

研究開始日（理事長の実施許可日）を予定しています。

6. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名：国立精神・神経医療研究センター
所属： 神経研究所 疾病研究第三部　 氏名： 土肥　栄祐
電話番号　：042-341-2711（代表）　内線 5832
e-mail：edohi@ncnp.go.jp

情報公開文書 2025 年 6 月版（情報公開のみ）