

## 研究に関するお知らせ

「病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

「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

### ■研究目的・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、「病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。

## ■利用する情報

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

## ■研究参加への辞退について

情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記のお問合せ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

お問い合わせ先

〒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

研究責任医師：橋本亮太

電話番号：042-341-2711 内線：6255

e-mail：ryotahashimoto55@ncnp.go.jp

## ■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

## ■対象となる方

「病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/>）

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ上記のお問合せ先にお申し出ください。

■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。