

作成日 2023年12月15日（改訂 2024年4月5日）

京都大学大学院医学研究科 精神医学教室 臨床研究に関する情報の公開

このお知らせは、下記の皆様を対象に、試料と情報の2次利用についてお知らせするものです。

- 2015年12月10日から2023年11月30日の期間に
G0794「遺伝子解析による精神疾患の発症リスク（発症脆弱性）や薬の効果・副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」
にご協力いただいた方
- 2022年7月8日から2023年11月30日の期間に
R3306「精神病性障害の超高磁場MRIによる病態解明」
にご協力いただいた方
- 2015年6月23日から2023年11月30日の期間に
R0027「fMRIを用いた、統合失調症患者およびその第一度近親者の、認知処理能力と脳構造・脳機能との関連についての研究」
にご協力いただいた方
- 2022年12月26日から2023年11月30日の期間に
G1392「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」
にご協力いただいた方

【お知らせの主旨】

今回のお知らせの主旨は、上記研究課題における研究用データの一部を、京都大学大学院医学研究科精神医学教室の参画する多施設参加データベース研究において2次利用することについてご案内するものです。

精神疾患の原因解明や、効果の大きい新しい治療法の確立などを目指す研究では、脳画像や生体試料、心理検査などの研究資源が重要な役割を果たしています。しかし、個別の研究グループが、これらのリソースを短期間に多数収集することは容易ではありません。そのため、個々の研究者が収集している研究資源を集約し、品質管理を行って、全国の精神疾患関連の研究資源を広く利活用してい

くことが重要であるとの認識が広まってきています。

そこで、今回国立精神・神経医療研究センターを主たる研究機関として、京都大学精神医学教室も参画して行う「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」に対して、御提供いただきました脳画像や生体試料、心理検査などのデータリソースを利用させていただくことになりました。提供頂きました試料・情報は個人が特定されないように仮名化した後、精神疾患データベース研究用の新たなIDが付与され、精神疾患データベースに送付されます。精神疾患データベースに登録された試料・情報は、精神疾患データベースの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、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

【研究代表者】

橋本亮太（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）

【共同研究機関】

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

作成日 2023 年 12 月 15 日 (改訂 2024 年 4 月 5 日)

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 久保田 学
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
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
金沢医科大学総合診療センター	研究責任者 中橋 毅
広島大学	研究責任者 岡田 剛
東京大学大学院総合文化研究科	研究責任者 小池 進介
福井大学	研究責任者 小坂 浩隆
岐阜薬科大学	研究責任者 北市 清幸
愛知医科大学病院	研究責任者 宮田 淳

【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

【研究期間】

研究実施許可日より 2028 年 3 月 31 日まで

【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。

【倫理面での配慮及び個人情報の取り扱いについて】

この研究事業は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

提供された試料や情報などの研究に関するデータや名前など個人を特定できる情報は加工し、この研究事業のための番号を付けて管理されます。

基本的な情報の聴取、症状の評価、心理検査、神経生理検査、脳画像検査、血液検体、これらの試料・情報由来の試料・情報については、精神疾患の病態解明、診断法、治療法開発を行う共同研究機関、及び利活用委員会が審査し提供が承認され研究計画が倫理委員会にて承認された試料・情報提供依頼者（国内外のアカデミア研究機関、企業、データベース）に提供されます。また、遺伝子解析および脳画像読影の目的で、業務委託企業に DNA および脳画像を送付します。これらの共同研究機関、試料・情報提供依頼者及び業務委託企業に送るデータは、加工し、この研究事業のための番号を付けて提供いたします。この研究事業では、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的で、個人の名前と研究用の番号を結び付ける対応表を加工担当者が作成し、個人情報管理者が厳重に保管します。

本研究事業の概要については、以下に掲示しますのでご覧ください。

URL : <https://byoutai.ncnp.go.jp/database/>

本研究事業が将来試料・情報を分譲する分譲先が研究を実施するに際して公告文書を掲示し、皆様に研究の開始についてお知らせをすることがあります。国立精神・神経医療研究センターでは、そのようなお知らせを以下に掲示しますの

作成日 2023年12月15日（改訂 2024年4月5日）

をご覧ください。

URL : https://byoutai.ncnp.go.jp/database_use/

【研究資金・利益相反について】

本研究事業の経費は、国立精神・神経医療研究センター精神疾患病態研究部の運営費交付金や日本医療研究開発機構（AMED）の研究費が充てられ、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。有償分譲により収集にかかった経費の一部の負担を得ることがあります。利活用における利益相反について、利活用委員会において利用審査を行い、利活用委員会委員が利用希望者と利益相反状態にある場合や委員が申請研究の共同研究者に含まれる場合は、審査に加わりません。

なお、この研究における国立精神・神経医療研究センター研究者の利益相反については、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で審査され、適切に管理されています。また、京都大学の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

【研究計画書および研究の方法に関する資料の入手・閲覧について】

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は、下記の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。

【同意の撤回などについて】

本研究への協力を望まれない場合は、下記の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。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。

【問い合わせ窓口】

本研究課題についてのご相談：

（京大）京都大学大学院医学研究科脳病態生理学講座（精神医学）

担当者名：久保田学

作成日 2023年12月15日（改訂 2024年4月5日）

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-4947

E-mail: kupsy.research@gmail.com

（全体）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）

京都大学の相談等窓口：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL：075-751-4748

E-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp