作成年月日：2025 年７月２５日　第１3.0版

（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】

別紙1一覧の研究において試料･情報を提供された方

【研究期間】

研究実施許可日（2025年10月29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2一覧参照

【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】 別紙 3 一覧参照

提供する試料･情報の取得の方法

別紙1一覧の研究において試料･情報を取得したもの

〇問い合わせ窓口

横浜市立大学附属病院　精神科　(研究責任者)浅見　剛
〒236-0004　横浜市金沢区福浦 3-9
電話番号:045－787-2800(代表)　FAX:045－783－2540

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。)

〇苦情窓口

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1一覧

国立精神・神経医療研究センター：

「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」（研究代表者：橋本亮太）（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：橘　雅弥准教授、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したもの）

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（研究代表者：橋本亮太）

トラウマ体験に関する遺伝子解析研究 ―第三期―（研究代表者：堀弘明）

眼球運動と認知機能を用いた統合失調症の病態解明研究（研究代表者：橋本亮太）

精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究（研究代表者：橋本亮太）

名古屋大学医学部附属病院

遺伝子解析による脳とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（研究代表者：尾崎紀夫）

こころの病気が脳の機能と形態に与える影響について－頭部 MRI 検査を用いた研究－（研究代表者：尾崎紀夫）

精神疾患の認知機能、生活スタイルを指標とした薬物治療および心理社会的治療の効果に関する研究（研究代表者：尾崎紀夫）

東京大学医学部附属病院

磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging）で得られた脳画像と臨床評価尺度のデータベース構築と多施設による共同運用（研究代表者：岡田　直大）

精神疾患における認知機能障害と神経心理学的指標・生理指標との関連について（研究代表者：多田　真理子）

九州大学医学部附属病院

精神病性障害の遺伝子解析研究（研究代表者：加藤　隆弘）

奈良県立医科大学附属病院

統合失調症、自閉スペクトラム症、アタッチメント障害、摂食障害、パーソナリティ障害、認知症の血液バイオマーカー研究（研究代表者：牧之段 学）

北海道大学病院

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：久住 一郎）

脳脊髄液バイオマーカーと関連する中高年期にみられる抑うつ、不安、アパシーの変化の縦断的検討（研究代表者：橋本直樹）

岐阜大学大学院医学系研究科

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：大井 一高）

昭和医科大学発達障害医療研究所

大規模 MRI データ解析による多種類の精神疾患の生物学的指標の同定（研究代表者：太田晴久）

山口大学大学院医学系研究科

精神病性関連遺伝子の解析研究　遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（研究代表者：中川 伸）

神戸大学大学院医学研究科

統合失調症と気分障害に共通する感受性遺伝子を同定する研究（研究代表者：岡崎賢志）

富山大学学術研究部医学系

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：鈴木道雄）

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：高木学）

徳島大学大学院医歯薬学研究部

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：中瀧理仁）

東京科学大学

精神神経疾患患者を対象とした生物学的な包括的データベース作成およびその拡充（研究代表者：高橋英彦）

東京都医学総合研究所

カルボニルストレスを含む代謝異常と精神疾患の関連に関する遺伝子解析および生化学的研究（研究代表者：新井　誠）

多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索（研究代表者：糸川昌成）

浜松医科大学医学部

統合失調症の活性化ミクログリアと脳内α7 ニコチン様アセチルコリン受容体：PETによる研究（研究代表者：和久田智靖）

大うつ病性障害と双極性障害における脳内活性化ミクログリアの病態解明：PET による研究（研究代表者：亀野 陽亮）

統合失調症の活性化ミクログリアと脳内α7 ニコチン様アセチルコリン受容体：PET による研究（喫煙者）（研究代表者：和久田智靖）

EMDR による心的外傷後ストレス症状からの回復の脳基盤（研究代表者：井上 淳）

愛媛大学

脳とこころの病気の遺伝子解析研究のためのバンク構築（研究代表者：伊賀淳一）

東京慈恵会医科大学

気分障害における寛解と回復に関連した神経回路基盤の解明に資する縦断 MRI 研究（研究代表者：小高文聰）

東北大学

治療抵抗性統合失調症の病態解明と新規バイオマーカー開発に向けた包括的アプローチ（研究代表者：富田博秋）

日本医科大学多摩永山病院

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：肥田 道彦）

京都大学医学部附属病院

精神病性障害の超高磁場 MRI による病態解明（研究代表者：村井俊哉）

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（研究代表者：村井俊哉）

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（研究代表者：村井俊哉）

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（研究代表者：村井俊哉）

獨協医科大学

リアルワールドな対象における、向精神薬の薬物動態に関する研究（研究代表者：古郡規雄）

福岡大学

統合失調症患者におけるリカバリーに関係する評価及び関連するバイオマーカーについての研究（研究代表者：堀輝）

帆秋病院

統合失調症におけるメタ認知障害に関する脳機能計測研究（研究代表者：平野羊嗣，高井善史）

統合失調症の聴覚情報処理機構に関する脳波・fMRI・MRS 研究（研究代表者：平野羊嗣）

大阪大学

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：橘　雅弥）

金沢医科大学

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：川﨑　康弘）

金沢医科大学総合診療センター

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：中橋　毅）

広島大学

うつ病・躁うつ病・難治性うつ病の診断・治療法の創出のための脳機能画像研究（研究代表者：岡田剛）

東京大学大学院総合文化研究科

共通プロトコルによるMRI 計測とオープンデータベースの構築（研究代表者：小池進介）

生体情報とゲノム情報の関連解析による心理状態特性、精神神経疾患の解明（研究代表者：小池進介）

産業医科大学

精神病性障害関連遺伝子の解析研究（研究代表者：吉村玲児）

浅井病院

統合失調症の認知機能と脳形態の経時変化に関する研究（研究代表者：肥田道彦）

別紙2一覧

【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 松島 敏夫 |
| 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 |
| 新潟大学 | 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 |
| 昭和医科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 髙木 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 |
| 東京科学大学 | 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 |
| 北里大学 | 研究責任者 稲田 健 |
| 秋田大学 | 研究責任者 竹島 正浩 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 研究責任者 中川 敦夫 |
| 杏林大学 | 研究責任者 坪井 貴嗣 |
| 東邦大学 | 研究責任者 根本 隆洋 |
| 近畿大学 | 研究責任者 柳 雅也 |
| 信州大学 | 研究責任者 中村 敏範 |
| 医療法人フォスター | 研究責任者 安田 由華 |
| 山梨大学 | 研究責任者 石黒 浩毅 |
| さいがた医療センター | 研究責任者 佐久間 寛之 |
| 横浜市立大学 | 研究責任者 浅見 剛 |

【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ソリューションズ　　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

別紙 3 一覧

【試料】

血液、血漿、血清、唾液、尿、口腔粘膜細胞、血液細胞、末梢血単核細胞、リンパ芽球化細胞、iPS 細胞及び iPS 細胞から分化した細胞、脳脊髄液及びこれらから得られた DNA、RNA、タンパク、代謝産物

【情報】

基本情報

人口統計学的情報、精神科診断、併存疾患、アレルギー、身長、体重、血圧、脈拍、血液型、妊娠・月経、利き手、教育歴、家族歴、既往歴、喫煙歴、物質乱用・依存歴、行動嗜癖、就学・就労情報、社会経済状況、居住状況、心理社会的状況、婚姻状態、家族構成、ケアギバーの有無、自傷・自殺企図歴、他者への暴力、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）、生物学的・心理社会的治療歴、障害福祉サービスの受給状況、診療録に記載されている症状、経過、検査データ、治療反応性、予後

臨床評価データ

・陽性・陰性症状評価尺度（Positive and Negative Syndrome Scale：PANSS）

・精神病の症状ドメイン簡易評価尺度（Brief Evaluation of Psychosis Symptom Domains: BE-PSD）

・ハミルトンうつ病評価尺度（Hamilton Depression Rating Scale：HAM-D）、ベック抑うつ質問票（Beck Depression Inventory-Second Edition: BDI-II）

・ヤング躁病評価尺度（Young Mania Rating Scale：YMRS）

・感情や不安に関する尺度：抑うつ評価尺度（Patient Health Questionnaire: PHQ-9）、Positive and Negative Affect Schedule（PANAS）、状態-特性不安尺度（State-Trait Anxiety Inventory：STAI）、 Behavioral Inhibition System and Behavioral Activation System Scale（BIS/BAS）

・薬原性錐体外路症状評価尺度（Drug-Induced Extrapyramidal Symptoms Scale：DIEPSS）

・病識評価尺度（The schedule for Assessment of insight：SAI）

・薬に対する構えの調査票（Drug Attitude Inventory：DAI-10）

・臨床全般印象度-重症度評価（Clinical Global Impression-severity：CGI-S）

・機能の全般的尺度（Global assessment of functioning: GAF）

・機能障害の評価尺度（WHO Disability Assessment Schedule：WHO-DAS）

・精神疾患簡易構造化面接法（MINI）

・精神科診断面接マニュアル（SCID）

・自己効力感尺度(General Self-Efficacy Scale：GSES)

・日本語版リカバリープロセス尺度(Japanese version of the Questionnaire about the Process of Recovery：QPR-J)

・統合失調症者における抑うつの重症評価尺度(Calgary Depression Scale for Schizophrenics：JCDSS)

・発症危険精神状態包括評価(Comprehensive Assessment of At Risk Mental State: CAARMS)

・UCLA 心的外傷後ストレス障害インデックス(UCLA PTSD Reaction Index)、UCLA 児童青年期のトラウマと心的外傷後ストレス障害簡易スクリーニング(UCLA Brief Screen for Child/Adolescent Trauma and PTSD)

・統合失調症の認知機能障害スクリーニング質問票(Screening Questionnaire for Cognitive Impairment in Schizophrenia：SQCIS)

・異常サリエンス質問票(Aberrant Salience Inventory：ASI)

・ピーターズの妄想尺度(Peters et al Delusional Inventory：PDI) -21　日本語版

・社会的職業的機能評定尺度(Social and Occupational Functioning Assessment Scale：SOFAS)

・うつ病自己評価尺度(CES-D)

・リーボヴィッツ社交不安尺度(LSAS)。

・逆境的小児期体験 (Adverse Childhood Experiences: ACE)

・モーズレイ妄想評価スケジュール(Maudsley Assessment of Delusions Schedule：MADS)

・ベック認知的洞察尺度(the Beck Cognitive Insight Scale：BCIS)

・ローゼンバーグ自尊感情尺度(Rosenberg Self-Esteem Scale：RSES)

・身体的自己感尺度(Embodied Sense of Self Scale：ESSS)

・メタ認知質問票(Metacognitive Questionnaire 30：MCQ-30)

・ダボス認知バイアス評価尺度(Davos Assessment of Cognitive Bias Scale：DACOBS)

・精神病体験質問票(Questionnaire for Psychotic Experiences：QPE)

・引きこもり度評価尺度

・引きこもり診断評価スクリーニング票

認知社会機能検査データ

・ウェクスラー知能検査

・田中ビネー知能検査

・JART(Japanese Adult Reading Test)

・統合失調症認知機能簡易評価尺度(Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia：BACS)

・ウェクスラー記憶検査(WMS-R：Wechsler Memory Scale - Revised)

・言語流暢性検査

・ウィスコンシンカードソーティング検査

・持続的注意集中力検査。

・聴覚言語性学習検査。

・社会的認知検査：社会認知機能評価尺度(Social Cognition Screening Questionnaire：SCSQ)、表情認知検査

・ケンブリッジ神経心理検査自動バッテリー(Cambridge Neuropsychological Test Automated Battery：CANTAB)

・統合失調症認知機能検査(Schizophrenia Cognitive Test：SCT)

・UCSD 日常生活技能簡易評価尺度(UPSA-B)

・SFS(Social Functioning Scale)日本語版(MATRICS-PASS 用)

・社会活動評価(Social activity assessment: SAA)

・統合失調症認知評価尺度(Schizophrenia Cognition Rating Scale：SCoRS)

・精神発達における尺度：新型 K 式発達検査(2001 または 2020)、 SRS-2 対人応答性尺度(Social Responsiveness Scale, Second Edition)、ADHD 評価スケール(ADHD-RS)、成人期の ADHD 自己記入式症状チェックリスト (Adult ADHD Self-Report Scale：ASRS)、Conners 3 日本語版、CAARS (Conners' Adult ADHD Rating Scales)、Diagnostic Interview for ADHD in adults (DIVA-5)、Young DIVA-5：子ども(5 歳～17 歳)の ADHD を診断するための面接、親面接式自閉スペクトラム症評定尺度 (Parent-interview ASD Rating Scale: PARS)、自閉症スペクトラム指数(Autism-Spectrum Quotient：AQ)、対人コミュニケーション尺度(Social Communication Questionnaire)、子どもの強さと困難さアンケート(Strength and Difficulties Questionnaire：SDQ)、ADOS-2 (Autism Diagnostic Observation Schedule Second Edition)、ADI-R (Autism Diagnostic Interview-Revised)

・パーソナリティ傾向検査：Temperament and Character Inventory (TCI)、失調型パーソナリティ尺度、NEO 人格目録改訂版(NEO Personality Inventory-Revised：NEO PI-R)。

・QOL 尺度：人生満足度尺度(the Satisfaction With Life Scale: SWLS)、日本語版 UCLA 孤独感尺度短縮版(第 3 版)、SF-12、EQ-5D、KINDL[R] 子どもの QOL 尺度

・睡眠・覚醒・制御尺度：Pittsburgh Sleep Quality Index(PSQI)、Insomnia Severity Index(ISI)、Hyperarousal Scale(HAS)、エプワース眠気尺度(Epworth sleepiness Scale：ESS)

神経生理機能検査データ

・眼球運動検査の生データとそこから得られる視線の移動距離などの眼球運動特徴量

・プレパルス抑制検査の生データとそこから得られる驚愕反応やプレパルス抑制の程度などの特徴量

・光トポグラフィ検査の生データとそこから得られる脳の血流量の変化パターン

・疼痛検査の生データとそこから得られる熱さ、冷たさ、電気による疼痛刺激反応特徴量

・脳波検査の生データとそこから得られるα、β、γ波などの波形特徴量

・終夜睡眠ポリグラフ検査データ

・心電図データ

・生体モニタリング検査データ

脳画像検査データ

・三次元脳構造画像、二次元脳構造画像、脳 CT 画像の生データとそこから得られる大脳皮質及び皮質下の体積、大脳皮質厚や面積、皮質形態パターンなどの特徴量

・拡散テンソル画像の生データと脳白質構造における fractional anisotropy（FA）、mean diffusivity（MD）、axial diffusivity（AD）、radial diffusivity（RD）の拡散異方性を表す特徴量

・機能的 MRI の生データと各脳部位と各脳部位間における同期した活動の程度を示す特徴量

・ニューロメラニン画像データ

・MR スペクトロスコピー（magnetic resonance spectroscopy： MRS）データ

バイオフェノタイプデータ

血液、血漿、血清、唾液、尿、口腔粘膜細胞、血液細胞、リンパ芽球化細胞、iPS 細胞及び iPS 細胞から分化した細胞、脳脊髄液の解析から得られる全ゲノムシークエンス、エクソームデータ、GWAS データ、CNV データのゲノムデータ及び、エピゲノムデータ、RNA の解析を行って得られる遺伝子発現データ、タンパク発現データ、代謝産物データ。臨床検査データ（生化学、血液学、内分泌、薬物濃度）