作成年月日：２０２５年７月25日　第9.0版

NCNP_2023 改訂版

（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）

『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探索的研究』

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】

2023年4月12日より2028年７月31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」に試料･情報を提供された方

2020年1月22日より2028年７月31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」に試料･情報を提供された方

2009年4月1日より2028年７月31日までの間に国立精神･神経医療研究センター病院で病理解剖され、国立精神･神経医療研究センター病院ブレインバンクでの剖検検体の保管および研究使用に関して同意された方

1995年2月1日より2028年７月31日までの間に美原記念病院で病理解剖され、美原記念病院ブレインバンクでの剖検検体の保管および研究使用に関して同意された方

【研究期間】

研究実施許可日（2023年10月12日）より2028年７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１一覧参照

【試料･情報の利用目的及び利用方法】

医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さまの苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。精神疾患は、患者数が増大し、就学・就労困難など生活障害の原因となり、若年者に多いため罹病年数が長く、自殺の背景となる等、大きな障害（disability）をもたらす重要疾患です。本研究では、脳の表現型情報やゲノムなどの生体試料を用いて、症状や病態仮説に基づくことなく精神神経疾患の新たな疾患カテゴリの分類とその病態の解明を目的としています。その結果、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、脳機能の分子メカニズムの解明に資することができ、精神疾患患者の精神症状や社会機能障害といったクリニカルリカバリー指標を改善させるだけでなく、患者の主観的満足感の改善を加えたパーソナルリカバリーに貢献できると考えられます。

本研究の詳細につきましては、以下の本研究のホームページに掲示しますのでご覧ください。

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長
〒　187−8551　東京都小平市小川東町４－１－１　Tel:042-341-2711（代表）

作成年月日：２０２５年７月25日　第9.0版

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

【利用又は提供する試料･情報等】 別紙2一覧参照

〇問い合わせ窓口

〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1-1
岐阜大学医学部附属病院精神科
電話番号 058-230-6265(代)　内線番号 6261
所属･職名 精神科･准教授　氏名 大井 一高

〇苦情窓口

〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1-1
岐阜大学医学系研究科･医学部研究支援係 倫理委員会事務局
e-mail:rinri@t.gifu-u.ac.jp

作成年月日：２０２５年７月25日　第9.0版

別紙１一覧

【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
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
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
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
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
慶應義塾大学医学部	研究責任者 内田 裕之
愛知医科大学病院	研究責任者 宮田 淳

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長
〒　187−8551　東京都小平市小川東町４－１－１　Tel:042-341-2711（代表）

作成年月日：２０２５年７月25日　第9.0版

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
北里大学	研究責任者 稲田健
医療法人フォスター	研究責任者 安田由華
横浜市立大学	研究責任者　浅見　剛

作成年月日：２０２５年７月25日　第9.0版

別紙２一覧

【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、死後脳及びこれらから得られた DNA、RNA、タンパク、代謝産物

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

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)

国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター　理事長
〒　187-8551　東京都小平市小川東町４－１－１　Tel:042-341-2711（代表）

・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(Hikikomori Questionaire-25:HQ-25M)
・引きこもり診断評価スクリーニング票(Hikikomori Diagnostic Evaluation:HiDE-S)

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、死後脳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)