

研究協力をお願い

昭和医科大学烏山病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

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

1. 研究の対象および研究対象期間

2014 年 11 月～2030 年 3 月に当院発達障害医療研究所にて MRI 研究「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」にご協力いただき、「本試験参加に加え、試料・情報等を将来の研究等に使用するための保存について」同意された方。

2. 研究目的・方法

自閉症スペクトラム障害、注意欠如多動性障害、統合失調症およびうつ病といった主要な精神疾患は、それぞれ特徴的な臨床症状をもっていますが、複数の疾患に共通する症状もあります。この研究は、自閉症スペクトラム障害、注意欠如多動性障害、統合失調症およびうつ病を疾患横断的に調べることによって、各疾患特異的な生物学的指標の同定を目的としています。その際、自閉症スペクトラム障害、注意欠如多動性障害、統合失調症およびうつ病のいずれかであると診断されている方とそうでない方の脳機能、脳構造を比較する必要があります。

また、近年、精神医学分野の研究に真の飛躍をもたらすためには、このような研究リソースを今まで以上に充実させ、画一的に品質管理し、複数の研究機関で相互運用することが重要との認識が広まりつつあります。さらには、ヒトの精神疾患に関する研究の際に、他の霊長類のデータとの比較が重要であることが、認識されつつあります。

本研究では、その第一歩として、磁気共鳴画像装置（MRI）で撮像されたヒトおよび霊長類（マカク・マーモセット）の脳画像とこれに付随する臨床情報を多数例収載したデータベースを構築し、今後、精神疾患に関して大規模な病態解明研究を創出・推進するために基盤整備を行うことを目指しています。MRI データを主体として、質問紙・心理検査から得られた大規模なデータを使って、自閉症スペクトラム障害、注意欠如多動性障害、統合失調症およびうつ病など主要な精神疾患の脳の特徴を解明していきます。

高品質の MRI データを収集・公開することは、精神疾患に関する新しい知見を創出、社会還元する上で重要です。戦略的国際脳科学研究推進プログラム (<https://brainminds-beyond.jp/ja/>) および脳神経科学統合プログラム (<https://brainminds.jp/>) に参画している研究機関に属する研究者により品質管理を目的とした偶発所見の読影および画質の評価を実施し、その結果を MRI データの付属データとして公開します。

国内の個々の研究者が様々な種類・質にて収集している試料・情報を集約し、試料・情報の品質管理を行い利活用しやすい形に加工・情報化を行い、全国の精神疾患関連の試料・情報を広く利活用する精神疾患データベースを構築し、精神疾患の病態解明、診断法・治療法の開発・普及に資することを目的とします。

研究期間

2014 年 11 月 28 日から 2030 年 03 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：個人情報削除した国際脳プロトコル・脳プロトコルで撮像された MRI データ

- ・ T1 強調画像
- ・ T2 強調画像
- ・ 拡散テンソル画像
- ・ 安静時 fMRI
- ・ QSM
- ・ ASL

情報：性別、検査時の年齢、病歴、服薬状況、心理検査、質問紙の回答

4. 外部への試料・情報の提供

上記の試料を戦略的国際脳科学研究推進プログラムに参画している研究機関のうち、画像の読影および目視による評価を行う研究者に対して、制限共有が可能な国際脳データベースを介して提供を行います。

本研究は、(1)「脳プロ」、(2)「革新脳」、(3)「共同利用・共同拠点」および(4)「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」に参画する研究機関との共同研究でした。2024 年 11 月末までにこの研究で得られた資料・情報は、符号化の作業が行われた後、上記の協力施設でも利用されます。具体的には、(A) 国際電気通信基礎研究所(ATR)が運営するデータベース (B) 独立行政法人科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) ヒトデータベースないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベース、(C) 理化学研究所脳科学総合研究センター (理研 BSI) ポータルサイトないしこれが指定する機関によって管理・運営されるデータベース、(D) 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター (NCNP) 脳病態統合イメージングセンター (IBIC) IBISS ないしこれが指定する機関によって管理と運営が実施されるデータベース、ならびに (E) (B-D) と同等の内容と機能を持ち東京大学医学部附属病院精神神経科 (東大精神神経科) によって管理と運営が実施されるデータベース、および (F) 発達障害医療研究所が運営する非公開サーバおよび (G) 国立精神・神経医療研究センター精神疾患病態研究部が管理する精神疾患データベースに登録されます。

(A) に登録されたデータリソースは、ATR 所長 (川人 光男) の責任のもとに保管し、(1)「脳プロ」に参画する研究機関、および ATR の審査によって使用が承認された研究機関研究者の間で共有され、研究の目的で使用されます。

(B-E) に登録されたデータリソースは、革新脳臨床研究グループ共同研究審査委員会 (東京大学) の審査によって使用が承認された研究機関研究者の間で共有され、研究の目的で使用されます。

また、別途ご同意頂けた場合、同・専門委員会の承認を受けた本研究課題以外の脳画像バンク事業や、他研究機関の研究プロジェクトに対しても提供されます。さらに、別途ご同意頂けた場合、新たに付された符号との対応表を残さない符号化により、完全に個人を識別できないようにした上で、自由に閲覧可能なデータリソースとして、ATR・東大精神神経科・包括脳ネットワーク・NBDC・理研BSIないしこれらが指定する機関によって管理・運営されるデータベースに対して提供されます。なお、当該データベースが使用される際には、当研究および共同研究機関で収集され当該データベースに登録されたヒトデータセットおよび霊長類 (マカク・マーモセット) データセットがあわせて解析されることがあります。

(F) のデータベースは、発達障害医療研究所の所長 (太田 晴久) の責任のもとに保管され、(2) および (3) に参画する研究機関の研究者がアクセスし、解析を行います。

(G) のデータベースは、自由閲覧に国立精神・神経医療研究センター精神疾患病態研究部 部長 (橋本 亮太) の責任のもとに保管されます。構築された精神疾患データベースは、国内外の研究・教育機関および企業が利用することが想定され、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た場合には提供します。

既存のデータを含め、2024 年 11 月からは、本研究は (1)「脳統合」、(2)「共同利用・共同拠点」、(3)「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」および (4)「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」(5)「発達障害における遅延聴覚フィードバックの効果に関する研究」に参画する研究機関との共同研究となります。こ

の研究で得られた資料・情報は、符号化の作業が行われた後、上記の協力施設でも利用されます。具体的には、以下の(A)から(D)までのデータベースに登録されます。

- (A) 国際電気通信基礎研究所(ATR)ないし脳統合事務局が指定する運営するデータベース
- (B) 発達障害医療研究所が運営する非公開サーバ
- (C) 国立精神・神経医療研究センター精神疾患病態研究部が管理する精神疾患データベース
- (D) 京都大学医学部附属病院 精神科神経科が管理するデータベース

(A)に登録されるデータリソースは、ATR 研究室長(Cortese Aurelio)ないし脳統合事務局が指定する研究機関の責任者の責任のもとに保管し、「脳統合」およびATRの審査によって使用が承認された研究機関研究者の間で共有され、研究の目的で使用されます。

(B)のデータベースは、発達障害医療研究所の所長(太田 晴久)の責任のもとに保管され、昭和医科大学発達障害医療研究所の審査によって使用が承認された研究機関・研究者の間で共有され、研究目的で使用されます。承認された協力研究施設は下記の通りです。

<協力研究施設>

- ・ 筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学 責任者：教授 太田 深秀
- ・ 京都大学医学部附属病院精神科神経科 責任者：講師 久保田 学
- ・ 東京都立大学人文科学研究科 責任者：教授 橋本 龍一郎

(C)のデータベースは、自由閲覧に国立精神・神経医療研究センター精神疾患病態研究部 部長(橋本 亮太)の責任のもとに保管されます。構築された精神疾患データベースは、国内外の研究・教育機関および企業が利用することが想定され、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た場合には提供します。

(D)のデータベースは、京都大学医学部附属病院 精神科神経科 講師(久保田 学)の責任のもと管理されます。京都大学医学部附属病院 精神科神経科の中で管理され、当該研究課題の目的でのみ使用されません。

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたの名前は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして、あなたの名前や身元などの個人的な情報が直接わからないようにします。そうすることによって、あなたのプライバシーを守ります。あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、臨床試験審査委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るように定められています。

本研究で取得した心理検査・質問紙の情報は、通常診療に役立てるため、烏山病院の通院中もしくは入院中の方に限り、診療録に情報を登録いたします。

5. 研究組織

<実施施設>

昭和医科大学発達障害医療研究所 責任者：太田 晴久

<協力施設>

① 「脳神経科学統合プログラム」に参画している施設 計4施設

戦略的国際脳科学研究推進プログラム (<https://brainminds-beyond.jp/ja/>) および脳神経科学統合プログラム課題「生成/敵対 AI・デジタル脳に基づく脳回路バイオマーカーとニューロフィードバック治療に関する研究開発」(<https://brainminds.jp/>) に参画している研究機関と共有を行います。

国際電気通信基礎技術研究所 脳情報総合研究所 責任者：川人 光男、Cortese Aurelio

京都大学大学院医学研究科

東京科学大学精神行動医科学分野

広島大学大学院医歯薬保健学研究院

② 「発達障害研究拠点の共同利用・共同研究」に参画している協力施設 計3施設
文部科学省による共同利用・共同研究拠点としての認定により、文理融合型の共同研究を実施しています。符号化されたデータ（MRIデータおよび質問紙・心理検査）は、昭和医科大学発達障害医療研究所が運営する非公開データベースにて保管し、下記の共同利用・共同研究拠点に採択された機関と共同して解析を行います。

筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学 責任者：太田 深秀
京都大学医学部附属病院精神神経科 責任者：久保田 学
東京都立大学人文科学研究科 責任者：橋本 龍一郎

③ 「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」 計44施設
「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」は、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（部長 橋本 亮太）を中心とした複数施設で構成される精神疾患データベースです。このデータベースの利用提案があった場合、適宜倫理申請を行い、共同してデータ解析を行います。

【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 鬼塚 俊明
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

【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
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

④ 「脳内ネットワークおよび脳内代謝物の状態に基づく精神疾患の疾患横断的研究」に参画している機関
京都大学 医学部附属病院 精神科神経科 講師 久保田 学【研究責任者】

⑤ 「発達障害における遅延聴覚フィードバックの効果に関する研究」に参画している機関
東京都立大学 人文科学研究科 教授 橋本龍一郎【研究責任者】

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学発達障害医療研究所 氏名：板橋 貴史
住所：東京都世田谷区北烏山 6-11-11 電話番号：03-5315-9357

研究責任者：昭和医科大学 発達障害医療研究所 太田晴久

研究代表者：昭和医科大学 発達障害医療研究所 太田晴久