

## 国立精神・神経医療研究センターにて

# 「精神疾患データベース」より「統合失調症の診断医療機器プログラム開発における精神疾患が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する探索研究」に試料・情報を提供された方へ

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。

### 1. 対象となる方

研究開始日より2030年2月28日までの間に、国立精神・神経医療研究センターの「統合失調症の診断医療機器プログラム開発における精神疾患が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する探索研究」に対して、「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（研究代表者：橋本亮太）」より、試料・情報を提供された方

### 2. 試料情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

機関名：北海道大学病院

所属・氏名：精神科神経科 橋本直樹

### 3. 試料情報の提供を行う研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名：統合失調症の診断医療機器プログラム開発における精神疾患が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する探索研究

研究期間：研究開始日～2030年2月28日まで

研究代表者(研究責任者)：国立精神・神経医療センター 橋本 亮太

(共同研究機関)

北海道大学大学院 研究責任者 橋本 直樹

東京大学医学部附属病院 研究責任者 森田 健太郎

山口大学大学院 研究責任者 中川 伸

国立病院機構榊原病院 研究責任者 鬼塚 俊明

フューチャー株式会社 研究責任者 青木 陽平

#### 4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

情報等:年齢、性別、教育歴、診断情報(健常者・患者)、診断詳細情報(疾患名)、症状、重症度、服薬量、眼疾患有無、視力矯正、検査時コメント、眼球運動スコア、認知機能スコア、各検査スコアより算出された補助診断結果の値 P 値、検査ログ

(取得方法)「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(研究代表者:橋本亮太)」より提供を受ける。

#### 5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

研究課題名「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(研究代表者:橋本亮太)」にて収集したデータを、研究課題名「統合失調症の診断医療機器プログラム開発における精神疾患が眼球運動機能と認知機能に与える影響に対する探索研究(研究代表者:橋本亮太)」において、提供を受けます。

本研究では、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、これらの研究開発に関わる人材の育成、ならびに保健医療政策の検討を行うことを目的とします。そのために、認知機能検査、眼球運動検査を搭載した汎用タブレット端末を用いて取得されたデータ(年齢、性別、眼球運動スコア、認知機能スコア、各検査スコアより算出された補助診断結果の値 P 値、検査ログ)、タブレット測定時にヒアリングにて確認を行ったデータ(教育歴、診断情報(健常者・患者)、診断詳細情報(疾患名)、重症度、服薬量、眼疾患有無、視力矯正、検査時コメント)を統計的手法を用いて、統合失調症、健常者、その他の精神疾患の判別などを探索的に解析します。

解析した結果を踏まえて、企業が統合失調症の診断を補助する医療機器プログラムの開発を行います。

精神疾患データベースより提供を受けた、試料・情報は、個人が特定されない形で提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

共同研究機関先への試料・情報の授受は記録媒体の郵送等により行います。

安全管理体制は下記の通り実施いたします。

- ・個人情報を扱う区域を限定し、施錠及び入退室管理を行う。
- ・個人情報を保存する媒体は施錠したキャビネットで保管する。
- ・個人情報を保存する PC はインターネットに接続しない。利用者認証を行い、利用者を限定する。
- ・研究情報を扱う PC は、最新のアップデートを適用し、ウイルス及びマルウェア対策ソフトウェアを導入する。
- ・個人情報の電子保存に当たっては暗号化を行う。

## 6. 利用又は提供を開始する予定日

研究開始日を予定しています。

## 7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

国立大学法人北海道大学 北海道大学病院  
所属 精神科神経科 氏名 橋本直樹  
電話番号 011-716-1161(代表)  
e-mail:hashinao@med.hokudai.ac.jp