

## 研究倫理関連指針に基づく人を対象とした医学系研究の情報公開

大塚製薬では、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」にて収集した情報を、提供者が特定できないように匿名化された情報として入手し、研究に利用しています。

課題番号	250605
利用目的・利用方法	抑うつ症状重症度評価アルゴリズムの開発
利用する試料・情報	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」にて収集した以下の情報 ・人口統計学的情報(年齢, 性別, 教育歴) ・精神科診断(疾患名, 併存疾患, 精神疾患又は発達障害の既往歴) ・臨床評価データ(ハミルトンうつ病評価尺度(HAM-D), 抑うつ評価尺度(PHQ-9))
試料・情報の入手先	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
利用する者の範囲	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 大塚製薬株式会社 診断事業部 中枢デジタル診断プロジェクト
管理責任者	大塚製薬株式会社 診断事業部 中枢デジタル診断プロジェクト 小泉光

国立精神・神経医療研究センターにて審査・承認された文書を次ページ以降に掲載しました。研究利用の中止を含め、詳細をお知りになりたい方は「7. 問い合わせ窓口」までお問い合わせください。

## 「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

この度、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（研究代表者：橋本亮太）」に提供されました試料・情報の一部について、下記研究に対し提供を行います。本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、利用目的等を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

この研究課題に対し試料・情報等を利用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございませんが、ご自身の試料・情報等を利用・提供して欲しくない場合は、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、利用・提供して欲しくないことを申し出られても、なんら不利益を受けることはございません。

### 1. 対象となる方

2023年4月12日より2026年12月31日までの間に、「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：国立精神・神経医療研究センター）」に参加された方

### 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：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・氏名：精神疾患病態研究部 橋本亮太

### 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：抑うつ症状重症度評価アルゴリズムの開発

研究期間：研究実施許可日～2026年12月31日まで

研究代表者(研究責任者)：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 橋本亮太  
(共同研究機関)

大塚製薬株式会社 研究責任者 小泉 光

### 4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

試料：該当なし

情報等：人口統計学的情報（年齢、性別、教育歴）、精神科診断（疾患名、併存疾患、精神疾患又は発達障害の既往歴）、臨床評価データ（ハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D）、抑うつ評価尺度（PHQ-9））

(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」にて取得したもの

## 5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

うつ病は精神疾患の中でも罹患者が多く社会的な負荷も多大であるため、効果的な診断・治療方法開発が喫緊の課題となっています。この方略として、定期的に症状を数値化し、その結果を治療者と患者で共有しながら治療を進める Measurement Base Care (MBC) が着目されています。しかしながら、日常診療で幅広く取り入れるためには時間やコスト面での制約があり、さらには症状評価の方法にも改良の余地があると考えられます。

そこで、研究課題名「抑うつ症状重症度評価アルゴリズムの開発(研究代表者:橋本亮太)」は、人口統計学的情報や精神科診断の情報、および抑うつ症状の重症度評価で広く用いられる評価尺度データ(HAM-D および PHQ-9)を分析し、より正確に重症度を評価する方法の研究を行います。本手法が明らかとなれば、新たな診断・治療効果モニタリング方法の開発に繋がること、ひいては早期の症候学的リカバリーを含めた患者のリカバリー達成に貢献できると期待されます。

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「抑うつ症状重症度評価アルゴリズムの開発」において、提供を受けます。提供を行う際には、研究計画に従い、診療情報等の個人情報は加工処理を行った上で、対象となる方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱います。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。

## 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。

機関名: 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。)