「情報公開文書」 医学部 HP 掲載用

受付番号： ２０２０－１－５７９

課題名：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

１．研究の対象

2016 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに東北大学病院において精神疾患の入院治療を受けて退院した患者さん。

２．研究期間

2017 年 2 月（倫理委員会承認後）～2023 年 3 月

３．研究目的

精神科医療においては、薬物療法と心理社会学的療法がその両輪ですが、その実践については、臨床家ごとのばらつきが大きく、よりよい医療を普及させることが必要とされています。例えば、代表的な精神疾患の一つである統合失調症においては、抗精神病薬の単剤治療を行うことが海外の各種ガイドラインで推奨されていますが、本邦では諸外国と比較して突出して抗精神病薬の多剤投与が多く薬剤数が多いことが知られています。2011 年の日本精神神経学会においては、統合失調症における多剤療法の問題が取り上げられたシンポジウムが行われ、抗精神病薬の多剤併用率が 65%程度であり、抗パーキンソン薬、抗不安薬/睡眠薬、気分安定薬の併用率もそれぞれが 30-80%と高いことが報告されました。そして、2014 年には、向精神薬の多剤処方に対する診療報酬の減額がなされました。

本邦においては、統合失調症の薬物治療ガイドラインが 2015 年 9 月に日本神経精神薬理学会より発表されました。このガイドラインは、精神科分野においては本邦初の Minds 法を用いたエビデンスに基づいたものです。統合失調症においては抗精神病薬の単剤治療を行うことを明確に推奨しており、学会のホームページにて無料でダウンロードできるようになっています。また、うつ病学会においては、うつ病の診療ガイドラインを発表しており、これらも学会のホームページにて無料でダウンロードできます。

このような状況にもかかわらず、まだこれらの診療ガイドラインが十分に普及したとはいえない現状があり、よりよい精神科医療を広めるための工夫が必要であると考えられています。そこで、本研究においては、ガイドラインの普及と教育を行うために、ガイドラインの講習を、若手の精神科医を対象に行うことにより、その効果が得られるかどうかを検討することを目的とします。本研究にて講習を行うこと自体によ

ってガイドラインの普及が進み若手の精神科医により適切な治療の教育が行われ、その結果として、より適切な治療が広く行われるようになることが期待できます。また、教育効果を検証することにより、さらに効果的な講習の方法論が開発され、精神科医および精神科医療にかかわる看護師、薬剤師、精神保健福祉士、作業療法士、臨床心理士、公認心理師への生涯教育法の開発や当事者やその家族への教育にもつながる可能性があります。

４．研究方法

ガイドラインの講習を各大学や医療機関で治療を担当する医師である若手精神科医を主な対象に行い、各医療機関において、経年的に入院患者や外来患者に対する治療行動を経年的に観察し、講習による変化の検討を行います。統合失調症の薬物治療ガイドラインとうつ病ガイドラインに関する講習は、それぞれ 1 日間で、各地域で 1 年間に一回行います。午前中はガイドラインの内容に関する講義、午後はグループに分かれて症例を用いたグループディスカッションを行います。主にガイドライン作成メンバーが講習の内容の作成を行い、それぞれのガイドライン作成委員会で承認されたものを用いて、講習を行います。また、それぞれのガイドラインの講習は、1 年間に一回全国の各地域で行い、原則的には一人の被験者（精神科医）の受講は一回としますが、意欲があり希望する方には、複数回受けることも可能といたします。

　ガイドラインを学ぶ意欲やその理解度について、講習時に質問紙を用いて記名アンケートを行い各被験者からデータを収集し、講習当日に回収し、講習責任者がそのデータを国立精神・神経医療研究センターに送付します。また、講習を受けた被験者に対して、長期的に質問紙を用いた記名アンケート調査を行い、国立精神・神経医療研究センターにデータを送付し、学習した治療行動が維持されるかどうかを検討します。ここで得られた意欲や理解度と、治療行動の変化との関連を検討します。このような被験者の情報は代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターにおいて、匿名化されて、解析されます。

なお、実際の治療に関しては、それぞれの研究対象者である医師の裁量で行うものであり、特定のプロトコールに従った治療を行うものではありません。治療の内容は、その医師の判断だけでなく、その医療機関において可能な治療手法や、指導を行う上級医師やカンファレンスによる指導も大きく影響するものであると考えられ、それに対する介入は行いません。収集する患者情報は、一般診療で行う範囲内の情報であり、年齢、性別、診断などの基本情報、処方データ（単剤治療、ガイドラインで推奨されていない向精神薬の処方など）、治療方法（mECT やクロザピン治療など）、症状データ（精神症状評価：陽性・陰性症状評価尺度、 ハミルトンうつ病評価尺度、機能の全体的評定尺度など）、担当医師名などになります。このような患者情報は、各医療機関において匿名化され、代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターに送られて、解析されます。

被験者の情報や患者情報については、代表研究機関である国立精神・神経医療研究センター以外の本研究における共同研究施設に匿名化されて送付され、解析される場合があります。

５．研究に用いる試料・情報の種類

試料　：利用しません。

情報等：診療録（一般診療で行う範囲内の情報であり、年齢、性別、診断などの基本情報、処方データ、治療方法、症状データ等）※氏名や電話番号は含まれません。

６．外部への試料・情報の提供

この研究に参加されますと、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号を当院においてつけることで個人を特定できないようにします。あなたが診療した患者さんの情報は、研究用の符号を当該医療機関においてつけることで個人を特定できないようにします。当院以外の機関にあなたの情報およびあなたが診療した患者さんの情報を提供して解析を行う場合があります。その際には、繰り返しになりますが、お名前などのあなたやあなたの患者さんを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

被験者の情報は代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターにおいて、匿名化されて、解析されます。患者情報は、各医療機関において匿名化され、代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターに送られて、解析されます。被験者の情報や患者情報については、代表研究機関である国立精神・神経医療研究センター以外の本研究における共同研究施設に匿名化されて送付され、解析される場合があります。

７．研究組織

この研究は国立精神・神経医療研究センターが主体となり実施します。全国の約８５施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

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

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

東京女子医科大学医学部精神医学講座

杏林大学医学部精神神経科学教室

【参加予定施設】

大阪大学医学部附属病院神経科・精神科・藤本美智子

愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座・伊賀淳一

九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・鬼塚俊明

京都大学医学部附属病院精神科神経科・諏訪太朗
杏林大学医学部精神神経科学教室・渡邊衡一郎
慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・岸本泰士郎
神戸大学大学院医学研究科精神医学分野・蓬莱政
国立国際医療研究センター国府台病院子どものこころ総合診療センター・
児童精神科・宇佐美 政英
産業医科大学精神医学教室・星川大
昭和大学医学部精神医学講座（烏山病院）・山田浩樹
信州大学医学部附属病院精神科・杉山暢宏
筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学・根本 清貴
東京女子医科大学医学部精神医学講座・稲田健
東京大学医学部附属病院精神神経科・市橋香代
東邦大学医学部精神神経医学講座・田形弘美
名古屋大学大学院医学系研究科精神医学分野・尾崎紀夫
日本大学医学部精神医学系・金子宜之
北海道大学大学院医学研究科神経病態学講座精神医学分野・橋本直樹
滋賀医科大学医学部精神医学講座・藤井久彌子
若草病院・水野 謙太郎
滋賀県立精神医療センター・稲垣貴彦
かつもとメンタルクリニック・勝元 榮一
駒木野病院・高宮彰紘
松山記念病院・見山芳隆
横浜市立大学附属病院・浅見剛
横浜市立大学市民総合医療センター・六本木知秀
北里大学医学部精神科学・宮岡等
雁の巣病院・熊谷雅之
国立国際医療研究センター病院・今井公文
兵庫医科大学病院精神科神経科・山田恒
東京医科大学精神医学分野・井上猛
東北大学病院精神科・小松浩
金沢医科大学精神神経科学・長澤達也
鈴鹿厚生病院・山村哲史
奈良県立医科大学精神医学講座・岸本年史
徳島大学医学部医歯薬学研究部精神医学分野・沼田周助
鳥取大学医学部脳神経医科学講座精神行動医学分野・岩田正明
大阪市立大学大学院医学研究科神経精神医学教室・児玉祐也

富山大学附属病院神経精神科・木戸幹雄
福岡大学医学部精神医学教室・川嵜弘詔
福井大学医学部附属病院神経科精神科・上野幹二
山梨県立北病院・野田北斗
医療法人フォスター・安田由華
医療法人松崎病院豊橋こころのケアセンター・竹澤健司
東京都立多摩総合医療センター精神神経科・玉井眞一郎
大阪赤十字病院・和田央
公立豊岡病院組合立 豊岡病院・川島啓嗣
日本医科大学精神医学教室・肥田道彦
岩手医科大学神経精神科学講座・福本健太郎
山口大学医学部附属病院精神科神経科・山形弘隆
国立病院機構琉球病院・久保彩子
独立行政法人国立病院機構榊原病院・村田昌彦
さわ病院・渡邊治夫
四国中央病院・白石公
弘前大学大学院医学研究科神経精神医学講座・橋本浩二郎
新潟大学大学院医歯学総合研究科精神医学分野・福井直樹
宮城県立精神医療センター・上田一気
市立加西病院・久保田康愛
箕面神経サナトリウム・小澤健太郎
沖縄県立八重山病院・青野聡
兵庫県立淡路医療センター・俵 崇記
秋田大学医学部附属病院精神科学講座・竹島正浩
近畿大学医学部精神神経科学教室・柳雅也
自治医科大学精神医学講座・岡田剛史
埼玉医科大学病院神経精神科・心療内科・松尾幸治
東海大学医学部付属病院・木本啓太郎
横浜舞岡病院・加瀬昭彦
浜松医科大学医学部附属病院・精神科神経科・和久田智靖
獨協医科大学精神神経医学講座・古郡規雄
神奈川県立精神医療センター・田口寿子
沼津中央病院・長谷川花
医療法人誠心会神奈川病院・井上佳祐
医療法人研水会平塚病院・松島 健
朝山病院・野島秀哲

神経科浜松病院・田中純二
三方原病院・前田剛志
菊川市立総合病院・大城将也
藤枝駿府病院・川本俊哉
静岡県立こころの医療センター・村上直人
聖明病院・古川愛造
東京慈恵会医科大学精神医学講座・小高文聰
岐阜大学医学部附属病院・精神科・大井一高
医療法人内海慈仁会姫路北病院・西野直樹
琵琶湖病院・稲垣貴彦

８．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
研究責任者：小松浩
〒980-8574
仙台市青葉区星陵町１番１号
東北大学大学病院精神科
電話番号　０２２－７１７－７２６２

研究代表者：橋本亮太
〒187-8551
東京都小平市小川東町四丁目１番１号
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

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

　保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「８．お問い合わせ先」
※注意事項
　以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。
＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第 6 章第 16 の 1(3)＞

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1)　診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さんの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html

2)　1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針　第6章第16の2(1)＞

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③法令に違反することとなる場合