

「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」

臨床研究についてのご説明

東北大学病院精神科
研究責任者 小松浩

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当者の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、こ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倫理委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、国立大学法人東北大学 東北大学病院長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

精神科医療においては、薬物療法と心理社会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パラメディカルスタッフ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。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、精神科医のうち、以下の条件を満たす方を対象としています。なお、担当者の判断によっては参加できないこともあります。

主な参加条件

- 精神科医としての経験年数が10年以内
- 精神科医としての経験年数が10年以上であってもガイドラインに基づく講習を受け精神科医療技術の向上を目指すもの
- 自身が治療を行った患者さんの処方などの情報を提供することができるもの

2) 研究の方法

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、機能の全体的評価尺度など)、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。

3) 結果の提供について

研究の成果は、個人のデータではなく全体としてまとめたものを、学術雑誌や学会などで、発表いたします。必要に応じて、研究全体の結果や、研究対象者に対して研究として実施した結果を提供します。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2025年12月31日まで行われます。また、共同研究機関も含めた研究全体で1810人の精神科医に参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究に参加することにより、あなたが精神科医療について学ぶことができます。また、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じように精神医学・医療を学ぶ方に、教育などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

この研究はあなたがガイドラインの講習を受けることによって学んだことによる治療行動の変化を調べるものであるため、とくに不利益はないと考えています。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当者にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

また、この研究の概要は、国立精神・神経医療研究センターのホームページ (<https://byoutai.ncnp.go.jp/eguide/>) にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの試験の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当者までご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

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。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は、あなたが同意してくだされば、研究終了後も代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターで保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理委員会で承認された研究内容については、国立精神・神経医療研究センターのホームページ(https://byoutai.ncnp.go.jp/eguide/pdf-faq/Information_disclosure_ncnp.pdf)上で閲覧することができますし、精神科医療にかかわるものの請求があった場合に、保持されている情報にかかわる個人の情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで適切に保管された後に規定に従って廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反(COI)」といいます。当院では利益相反(COI)の管理を、東北大学利益相反マネジメント委員会が行っており、我々は研究実施に際し、東北大学利益相反マネジメント委員会に利益相反状態の申告を行うことになっています。

この研究は、科研費や日本医療研究開発機構などの公的な研究費や学会の予算を用いて実施します。担当者が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

この研究で行う講習の実施にかかわる費用や解析にかかわる費用は研究費より支払われます。この研究に参加する際に、費用が発生することはありません。

13.知的財産権

この研究の結果より、知的財産権が生じることがありますが、その権利は研究を行う機関や研究者に属します。

14.研究組織

研究機関の名称：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

研究責任者の氏名：橋本亮太

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 59 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】

九州大学大学院医学研究院 精神病態医学・鬼塚俊明

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院・宇佐美政英

東京大学医学部附属病院 精神神経科・市橋香代

社会医療法人如月会 若草病院・水野謙太郎

かつもとメンタルクリニック・勝元栄一

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

兵庫医科大学病院 精神科神経科・山田恒

JA 三重厚生連 鈴鹿厚生病院・山村哲史

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

山梨県立北病院・野田北斗

医療法人フォスター 生きる育む輝くメンタルクリニック 梅田本院・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

岩手医科大学 医学部 神経精神科学講座・福本健太郎

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

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

秋田大学大学院医学系研究科 精神科学講座・竹島 正浩

獨協医科大学病院・古郡規雄

神奈川県立精神医療センター・田口寿子

岐阜大学医学部附属病院 精神科・大井一高

医療法人明和会 琵琶湖病院・石田展弥

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

京都大学医学部附属病院 精神科神経科・諏訪太郎

学校法人 東邦大学 医学部 精神神経医学講座・根本隆洋

名古屋大学 大学院医学系研究科 精神医学分野・尾崎紀夫
北里研究所 北里大学医学部精神科学・宮岡等
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
奈良県立医科大学 精神医学講座・岸本年史
山口大学医学部附属病院 精神科神経科・山形弘隆
弘前大学医学部附属病院 神経科精神科・橋本浩二郎
神戸大学大学院 医学研究科 精神医学分野・蓬萊政
慶應義塾大学 医学部 精神・神経科学教室・岸本泰士郎
信州大学 医学部附属病院 精神科・中村敏範
産業医科大学 医学部精神医学・吉村玲児
昭和大学 医学部 精神医学講座・山田浩樹
筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 精神神経・新井哲明
日本大学 医学部精神医学系・金子宣之
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 精神医学講座・尾関祐二
東京医科大学 精神医学分野・井上猛
徳島大学医学部医歯薬学研究部 精神医学分野・沼田周助
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・川崎弘詔
福井大学医学部附属病院 神経科精神科・上野幹二
東京都立多摩総合医療センター 精神神経科・玉井眞一郎
日本医科大学 精神医学教室・増岡孝浩
社会医療法人北斗会さわ病院・渡邊治夫
宮城県立精神医療センター・上田一気
近畿大学病院 精神神経科・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 総合診療学系 精神科学・山本賢司
浜松大学医学部附属病院 精神科神経科・和久田智靖
東京慈恵会医科大学 精神医学講座・小高文聰

15. この研究に関する問い合わせ先

本研究に関する問い合わせ窓口

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町1番1号

東北大学病院精神科

電話番号 022-717-7262

研究責任者 小松浩

苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp