

研究協力のお願い

昭和大学附属烏山病院では、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。

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
<p>1. 研究の対象</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>2. 研究目的・方法</p> <p>① <u>研究の目的</u></p> <p>医療が目覚しく進歩した現代社会においても、こころの病は患者さまの苦しみはもちろんのこと、社会に及ぼす影響も大きいことが知られています。病気等の寿命短縮年数と生活障害をおよぼす健康寿命の合計した健康被害の指標（障害調整生命年 disability adjusted life years DALY）によると、日本のDARYでは精神疾患は19%と第一位であり、がん(18%)、心血管障害(16%)と続き、自殺も4%を占めています。精神疾患の診断や治療に関する研究が進められ、そのエビデンスに基づく診療ガイドラインも作成されていますが、それが実地臨床に反映され、役立っているかどうかについてはまだ十分にわかっていません。そこで本研究においては、精神科における診療ガイドラインの講習を行い、その医療機関における治療に影響を与えるかどうかについての検討を行い、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果を検証し、より適切な治療が広く行われることを目的としております。</p> <p>② <u>研究の方法</u></p> <p>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</p>

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ます。これを講習当日に回収し、講習責任者がそのデータを大阪大学に送付します。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、これを解析します。一年おきに記名アンケート調査を10年間行い、大阪大学に送付され、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。

治療行動の変化については、被験者が講習前、講習後に治療に関与した患者情報の収集と提供も行いますが、一般診療の範囲で患者の個人が特定できない既存データのみを収集、提供します。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。

研究期間

審査承認後～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

① 研究対象者について

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ます。

② 患者情報について

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、カルテ番号、生年月日、イニシャル、住所など個人が特定できる情報は含まれません。

4. 外部への試料・情報の提供

講習当日に講習を受けた被験者から得られた記名アンケートを回収し、講習責任者がそのデータを大阪大学に送付します。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、大阪大学にデータを送付し、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大阪大学において、連結可能匿名化されて、解析されます。

提供する患者情報の提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行われ、各医療機関において連結可能匿名化され、大阪大学に送られて、解析されます。対応表は各施設の中でのみ用いられ、当病院の研究責任者が保管、管理します。

被験者の情報や患者情報については、大阪大学以外の本研究における共同研究施設に連結可能匿名化されて送付され、解析される場合があります。

この研究は大阪大学医学部附属病院神経科・精神科が主体となり実施します。その他の研究協力者、協力施設は以下の通りです。

代表施設	大阪大学医学部附属病院神経科・精神科
研究代表者 氏名・所属・職	橋本亮太・大阪大学医学部附属病院神経科・精神科・准教授
事務局	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
データセンター	
検体の測定	
解析	大阪大学医学部附属病院神経科・精神科 愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座 大阪医科大学神経精神医学教室 関西医科大学精神神経科学教室 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 京都大学医学部附属病院精神科神経科 杏林大学医学部精神神経科学教室 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 神戸大学大学院医学研究科精神医学分野 国立国際医療研究センター国府台病院 産業医科大学精神医学教室 昭和大学医学部精神医学講座（烏山病院） 信州大学医学部附属病院精神科 筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学 東京女子医科大学医学部精神医学講座 東京大学医学部附属病院精神神経科 東邦大学医学部精神神経医学講座 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学分野 日本大学医学部精神医学系 藤田保健衛生大学医学部精神神経科学講座 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
モニタリング	
監査	

その他	
共同研究機関	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（講習教材作成・講師・データ解析）
	大阪医科大学神経精神医学教室・金沢 徹文（講習教材作成・講師・データ解析）
	関西医科大学精神神経科学教室・嶽北佳輝（講習教材作成・講師・データ解析）
	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・神庭 重信/加藤隆弘（講習教材作成・データ解析）
	京都大学医学部附属病院精神科神経科・諏訪太郎（講習教材作成・講師・データ解析）
	杏林大学医学部精神神経科学教室・渡邊衡一郎/菊地俊暁/坪井貴嗣（講習教材作成・講師・データ解析）
	慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室・岸本泰士郎（講習教材作成・講師・データ解析）
	神戸大学大学院医学研究科精神医学分野・菱本明豊（講習教材作成・講師・データ解析）
	国立国際医療研究センター国府台病院児童精神科・宇佐美 政英（講習教材作成・講師・データ解析）
	産業医科大学精神医学教室・堀輝（講習教材作成・講師・データ解析）
	昭和大学医学部精神医学講座（烏山病院）・山田浩樹（講習教材作成・講師・データ解析）
	信州大学医学部保健学科・杉山暢宏（講習教材作成・講師・データ解析）
	信州大学医学部附属病院精神科・中村敏範（講習教材作成・講師・データ解析）
	筑波大学医学医療系臨床医学域精神医学・根本 清貴（データ解析）
	東京女子医科大学医学部精神医学講座・稲田健（講習教材作成・講師・データ解析）
	東京大学医学部附属病院精神神経科・市橋香代（データ解析）
	東邦大学医学部精神神経医学講座・辻野尚久/根本隆洋（講習教材作成・講師・データ解析）
	名古屋大学大学院医学系研究科精神医学分野・尾崎紀夫/小笠原一能/岩本邦弘/藤城弘樹（講習教材作成・講師・データ解析）
	日本大学医学部精神医学系・降旗隆二/内山 真（講習教材作成・講師・データ解析）
	藤田保健衛生大学医学部精神神経科学講座・松井佑樹/岸太郎（講習教材作成・講師・データ解析）
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（データ解析）	

6. お問い合わせ先

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、

以下までご連絡ください。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で、研究計画所及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、情報が当該研究に用いられることについて、参加して頂いた先生方もしくはその代理人となられる方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、不利益が生じることはありません。

昭和大学医学部精神神経科

研究責任者：山田浩樹 連絡先：03-3300-5231

大阪大学医学部附属病院 神経科・精神科

研究代表者：橋本亮太 連絡先：06-6879-3074