

研究協力をお願い

昭和大学附属烏山病院では、下記の臨床研究を行います。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

1. 研究の対象

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。

- ・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. 研究目的・方法

① 研究の目的

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。

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、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と考えられ、それに対する介入は行いません。

研究期間

2016年8月5日～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、機能の全体的評価尺度など）、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、代表研究機関である国立精神・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。

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。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、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。

この研究は代表研究機関である国立精神・神経医療研究センターが主体となり実施します。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	国立精神・神経医療研究センター
研究代表者 氏名・所属・職	橋本亮太・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 研究所・部長
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	九州大学大学院医学研究院 精神病態医学 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 東京大学医学部附属病院 精神神経科 社会医療法人如月会 若草病院 かつもとメンタルクリニック 横浜市立大学附属病院 横浜市立大学市民総合医療センター 兵庫医科大学病院 精神科神経科 JA 三重厚生連 鈴鹿厚生病院 鳥取大学 医学部 脳神経医科学講座精神行動医学分野 山梨県立北病院 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 医療法人松崎病院豊橋こころのケアセンター 岩手医科大学 医学部 神経精神科学講座 国立病院機構琉球病院 独立行政法人国立病院機構榊原病院 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 精神医学分野 秋田大学大学院医学系研究科 精神科学講座 獨協医科大学病院 神奈川県立精神医療センター 岐阜大学医学部附属病院 精神科 医療法人明和会 琵琶湖病院 大阪大学医学部附属病院精神科・精神科 愛媛大学大学院医学系研究科精神神経科学講座 京都大学医学部附属病院精神科神経科

	<p>学校法人 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 北里研究所 北里大学医学部精神科学 東北大学病院 精神科 金沢医科大学 精神神経科学 奈良県立医科大学 精神医学講座 山口大学医学部附属病院 精神科神経科 弘前大学医学部附属病院 神経科精神科 神戸大学大学院 医学研究科 精神医学分野 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 信州大学 医学部附属病院 精神科 産業医科大学 精神医学教室 <u>昭和大学医学部精神医学講座（烏山病院/横浜市北部病院）</u> 筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 精神医学 日本大学 医学部精神医学系 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 滋賀医科大学 精神医学講座 東京医科大学 精神医学分野 徳島大学医学部医歯薬学研究部 精神医学分野 富山大学附属病院 神経精神科 福岡大学 医学部精神医学教室 福井大学医学部附属病院 神経科精神科 東京都立多摩総合医療センター 精神神経科 日本医科大学 精神医学教室 社会医療法人北斗会さわ病院 近畿大学病院精神神経科 自治医科大学 精神医学講座 東海大学 医学部総合診療学系 精神科学 浜松大学医学部附属病院 精神科神経科 東京慈恵会医科大学 精神医学講座 琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座 医療法人杏和会阪南病院 山形大学医学部附属病院</p>
モニタリング	
監査	
その他	
共同研究機関	<p>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</p>

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・勝元榮一
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・宮田量治
医療法人フオスター 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
東京女子医科大学 医学部 精神医学講座・榎本幸輔
大阪大学医学部附属病院精神科・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・諏訪太朗
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・稲田健
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・牧之段学
山口大学医学部附属病院 精神科神経科・萩原康輔
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 精神医学教室・池ノ内 篤子
昭和大学医学部精神医学講座（烏山病院/横浜市北部病院）・山田浩樹
筑波大学附属病院 医学医療系 臨床医学域 精神医学・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・藤井久彌子
 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・古市厚志
 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・内山翔太郎
 社会医療法人北斗会さわ病院・渡邊治夫
 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
 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
 琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座・高江洲義和
 医療法人杏和会阪南病院・松島章晃
 山形大学医学部附属病院・白田稔則

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

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

研究代表者：橋本亮太 連絡先：042-341-2711（代表）