

研究協力のお願

昭和大学横浜市北部病院では、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。

研究課題名

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

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ん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 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 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、代表機関である国立精神・神経医療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

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから

2027年3月31日まで

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。

③ 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。

- 国立精神・神経医療研究センター病院・橋本亮太(研究代表者)
- 九州大学大学院医学研究院 神経画像解析学講座・鬼塚俊明
- 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
- 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・鬼塚俊明
- 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