「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：第 2 期」について

2025 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に、統合失調症もしくはうつ病の治療を受けられた患者さんへ

研究機関　　獨協医科大学病院　　精神神経科
研究責任者　古郡規雄
研究分担者　菅原典夫、川俣安史、佐藤由英、佐々木太郎、長谷川千絵、前原稜、鈴木桜子、眞銅佑之介、杉崎友美、永井佑樹、石原優吾、朝日智大
審査委員会　獨協医科大学病院　臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 精神神経科では、統合失調症もしくはうつ病の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1．研究の目的と意義

この研究は、精神科医療に関する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探索的に行い、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することが目的です。主な対象は精神科医であり、講習前後のガイドラインの内容の理解度と治療行動を用います。本研究を推進することにより、ガイドラインの普及をはかるとともに、その効果も検証できるため、精神領域の医学・医療に対する意義は大きいのです。これらのガイドラインは日本神経精神薬理学会とうつ病学会により作成されたものですが、Minds 法に則ったエビデンスレベルが確保されたものであり、この全国的な多機関研究による効果判定が国民の利益となると判断したことによります。

2．研究対象者

2025 年 4 月 1 日～2030 年 3 月 31 日の間に、選定方針を満たす患者さんを対象に、各機関で研究対象精神科医数 675 名、研究対象患者数 4,050 例を目標にご参加いただく予定です。

北里大学病院 精神神経科においては、選定方針を満たす患者さんを対象に、研究対象精神科医数４０名、研究対象患者数３００名の方にご参加いただく予定です。

3．研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日

4．研究方法

＜研究デザイン＞

この研究は、精神科医療に関するガイドラインの講習を行い、講習を受講した精神科医が治療する患者さんを対象とした観察研究です。獨協医科大学病院精神神経科が代表機関として行う多機関共同研究です。

北里大学病院　精神神経科
2026 年 6 月 15 日作成　第 3.0 版

＜研究対象者の選定方針＞

この研究は、患者さんと精神科医のうち、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ので、あらかじめご了承ください。

【研究対象者：精神科医】

① 本研究の先行研究である「研究課題：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、研究代表者：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、承認番号：（B2022-004）」、あるいは過去に同研究に参加した精神科医

② 「研究課題：精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究、研究代表者：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、承認番号：（B2023-080）」で研究対象者であった精神科医

【研究対象者：患者さん】

① 本研究の実施体制に示す機関で治療を受ける統合失調症またはうつ病患者、もしくは本研究の先行研究である「研究課題：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、研究代表者：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、承認番号：（B2022-004）」、それに基づいた「研究課題：精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究、研究代表者：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、承認番号：　（B2023-080）」で研究対象者であった患者さん

② 患者本人又は代諾者による研究参加拒否を意思表示できる患者さん

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

この研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を調査します。

■研究対象者：精神科医

研究対象者情報：年齢、性別、医師歴、精神科医歴、所属機関名

【アンケート項目】

この研究を目的として、研究対象者となる精神科医に以下の Web アンケートを行います。

・ガイドライン理解度の項目

統合失調症のガイドラインまたはうつ病のガイドラインに関する理解の程度を、統合失調症は 40 問、うつ病は 20 問の問題にて正もしくは誤で回答し（別紙１：統合失調症のガイドライン理解度、うつ病のガイドライン理解度）、正解を１点、不正解を０点として、それぞれの合計点をそれぞれのガイドラインの理解度とします。

・ガイドライン講習満足度の項目

統合失調症の講習及びうつ病の講習の満足度について６つの質問を行い（別紙２：統合失調症の満足度、うつ病の満足度）、５段階のリッカート尺度にて回答し、評価の高いほうから５，４，３，２，１点とします。

・ガイドライン実践度の項目

ガイドラインの実践度について（別紙３）、診療一般についての問題を６問、統合失調症についての問題を 18 問、うつ病についての問題を 14 問の合計 38 問について、機会がなかった、できていない(0-20%)、少しできている(21-40%)、半数程度はできている(41-60%)、だいたいできている(61-80%)、ほとんどできている(81-100%)から選択し、できていないからほとんどできているまでの間を、10%, 30%, 50%, 70%, 90%と判定量的に評価します。

■研究対象者：患者さん

年齢、性別、診断、身長、体重、胴囲、重症度、精神症状、有害事象、認知社会機能評価、機能の全体的評定尺度（GAF）、発症年齢、罹病期間、治療方法（薬物治療、電気けいれん療法、認知行動療法、反復経頭蓋磁気刺激療法など）、血液学的検査*1、生化学検査*2、尿検査*3、病院特性（病院の種類、地域、病床数、病床稼働率、医師数、受講医師数、治療環境）

*1 赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、HbA1ｃ

*2 総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、血糖値、中性脂肪、LDL - コレステロール、Na、K、Cl、プロラクチン、fT3、fT4、TSH、CPK

*3 尿糖、尿蛋白、尿潜血、尿中アルブミン

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないように加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

この研究で収集する情報には個人が特定される情報は含まず、特定の個人を識別することができないように加工した資料を用います。また研究全体において収集した情報はデータセンターである国立精神・神経医療研究センターのインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後は研究終了報告日から５年間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保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究で行う講習の実施に係る費用や解析にかかわる費用は、研究費によって支払われるため、研究対象者に経済的な負担はありません。講習会場までの交通費の経済的負担がかかる可能性があります。全国各地で講習を行うため、個人の居住地によって多少の違いがあると思われますが、講習を無料で受講できるメリットを考慮し、謝礼は特にありません。

１０．この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

この研究では、通常診療の医療情報を調査します。その他に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

１１．知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は獨協医科大学に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は獨協医科大学です。

１２．この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院　精神神経科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

＊利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

１３．問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2031 年３月 31 日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

【当機関の連絡先】

北里大学病院　精神神経科
研究担当医師　　稲田　健
連絡先　　０４２－７７８－８１１１

【研究代表機関】

獨協医科大学病院　精神神経科
研究担当医師　　古郡　規雄
連絡先　　0282-87-2153（平日：９時 00 分～17 時 00 分）

１４．外部への情報の提供

研究対象者（精神科医）情報とその理解度、満足度、実践度はデータセンターである国立精神・神経医療研究センターが管理する Web サイトに研究対象者が直接入力します。Web サイトにアクセスが難しい場合は紙ベースで対応し、データセンターに送付します。

研究対象者（患者さん）の診療情報は、パスワードのかかったエクセルで作成したデータシートに上記の情報入力を行います。なお氏名、住所、獨協医科大学病院患者 ID や各機関のカルテ番号など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協

医科大学病院患者 ID や各機関のカルテ番号とは別の任意の専用番号（研究対象者識別コード）を入力します。その後、データセンターである国立精神・神経医療研究センターにメールで送付します。なお、送付されたデータはデータセンターである国立精神・神経医療研究センターのインターネットに接続していないパソコンで保管します。また、研究終了後は、研究終了報告日から５年間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保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID や各機関のカルテ番号とイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、各機関内で厳重に管理します。

また、本研究で収集した情報を、研究課題名「精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究（研究代表者：橋本亮太）」で構築されている精神疾患データベースに登録します。精神疾患データベースに登録された情報は、精神疾患データベースの利活用委員会の承認を受けた国内外のアカデミアの研究機関、企業、公的データベースの精神疾患の病態を解明し、診断法・治療法を開発・普及し、精神疾患の障害を支援することに資する研究に提供され、それ以外の目的で利用されることはありません。

15. 研究組織

この研究は獨協医科大学病院精神神経科の他に、以下の医療機関で各研究責任者が実施しています。

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、
（役割：データセンターとしてデータの管理、講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

国立大学法人鳥取大学 精神行動医学分野　岩田正明
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

岩手医科大学 神経精神科学講座神経精神科学分野　福本健太郎
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

独立行政法人国立病院機構 榊原病院 精神科　鬼塚俊明
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

岐阜大学医学部附属病院 精神科　大井一高
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

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
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

学校法人 東邦大学 医学部 精神神経医学講座　根本隆洋
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

北里研究所 北里大学医学部 精神科学　稲田健
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）

金沢医科大学 精神神経科学　長澤達也

（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
奈良県立医科大学 健康管理センター　山室和彦
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
山口大学医学部附属病院 精神科神経科　萩原康輔
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
信州大学医学部附属病院 精神科　中村敏範
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
杏林大学医学部 精神神経科学　坪井貴嗣
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
北海道大学大学院医学研究院 神経病態学分野精神医学教室　堀之内徹
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
徳島大学大学院医歯薬学研究部 精神医学分野　沼田周助
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
富山大学　学術研究部医学系　神経精神医学　髙橋努
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
福岡大学 医学部 精神医学教室　堀輝
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
浜松医科大学医学部附属病院 精神科神経科　和久田智靖
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
東京慈恵会医科大学 精神医学講座　森啓輔
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
都城新生病院　精神科　河野美帆
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）
栗田病院 精神科 荒井勇輔
（役割：講習教材作成、研究対象者のリクルート、臨床評価、データの収集、データの質の管理、
データ解析、解析結果の解釈、考察における議論に参加）