

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に

に関する説明文書

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 橋本亮太

目次

1.	はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
2.	本研究の名称・・・・・・・・・・・・・・・・	P3
3.	本研究の目的及び意義・・・・・・・・	P3
4.	本研究の実施方法及び参加していただく期間・・・・・・・・	P4
5.	研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について・・	P5
6.	他の治療方法について・・・・・・・・	P5
7.	研究参加に伴う経済的負担について・・・・・・・・	P6
8.	研究参加後の同意撤回について・・・・・・・・	P6
9.	個人情報等の取り扱いについて・・・・・・・・	P6
10.	試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について・・・・・・・・	P6
11.	研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について・・	P6
12.	研究実施後における医療の提供について・・・・・・・・	P7
13.	研究に参加された方の研究結果の取扱いについて・・・・・・・・	P7
14.	研究参加によって生じた健康被害に対する補償について・・	P7
15.	研究に関する情報公開について・・・・・・・・	P7
16.	研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合・・	P7
17.	この研究を審査した倫理委員会について・・・・・・・・	P8
18.	本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名・・	P8
19.	本研究に関してご相談等の問い合わせ先・・・・・・・・	P10

1. はじめに

この説明文書は、本臨床研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容を説明するに当たり、ご理解を深めていただくために用意した補助資料です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

2. 本研究の名称

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」
この研究は、当センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

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、その後改訂版である統合失調症薬物治療ガイドライン 2022 が 2022 年 5 月に発表されました。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、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。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

1) 研究の参加基準

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ので、あらかじめご了承ください。

主な参加条件

- ・精神科医
- ・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。統合失調症のガイドラインとうつ病の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 年間に一回程度行います。それぞれ 1 日間の講習であり、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、トレーニングを受けた指導医が講習を行います。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。新型コロナウイルスに伴い、ウェブ講習を行う場合もあります。

ガイドライン講習の理解度や満足度について、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。ウェブ講習を行う際などにつきましては、ウェブブラウザに被験者がアンケート入力し、インターネットを介して国立精神・神経医療研究センターにて管理しているサーバーに送られます。また、講習を受けた被験者に対して、1 年に 1 回質問紙を用いた記名のウェブ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、匿名化されて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、重症度、処方データ、治療方法、症状、病院特性になります。このような患者情報は、診療において得られたもののみを用いることとしており、本研究のために特別に取得することはないため、すべて診療の範囲内になります。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ます。

被験者の情報や患者情報の評価については、講習前後のガイドラインの内容の理解度を primary endpoint とし、secondary endpoints として、治療行動を用います。代表研究機関である国立精神・神経医療研究センター及び解析研究機関が国立精神・神経医療研究センターから匿名化されたデータを受け取って分担して解析します。

精神科医療に関するガイドラインの講習を行い、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できた成果に基づいて、本講習が精神科における研修や生涯教育に取り入れられて社会実装されることが研究のゴールとします。

3) 研究期間、スケジュール

研究への参加は、初年度に統合失調症とうつ病のガイドライン講習に 1 日ずつ参加することと、その後、10 年にわたって 1 年に 1 回、約 20 分のウェブアンケート調査を受けていただきます。また、研究機関及び研究協力機関で治療を受ける統合失調症もしくはうつ病患者の情報を年に 1 回収集します。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。ガイドラインの講習を受けるための時間を費やし、精神的・身体的な負担が生じる可能性があります。

(2) その他の負担、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。

2) 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。

3) 研究を中止する場合

- 1) 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 2) 研究対象者が研究参加を継続することの心身の負担が過大であると、研究者が判断した場合
- 3) 研究対象者が当初設定した選定方針の除外基準に該当するようになった場合

- 4) その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

6. 他の治療方法について

該当いたしません。

7. 研究参加に伴う経済的負担について

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。

8. 研究参加後の同意撤回について

この研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。

9. 個人情報等の取扱いについて

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、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、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されたりすることは決してありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

この研究により得られた情報はお名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにして匿名化し、当センターの精神疾患病態研究部において、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保管します。この研究により得られた試料・情報は、あなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄します。

将来的にこの研究以外の研究に用いる目的で使用される可能性もあります。そのような研究が行われる場合には当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を

行ってから実施されます。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。

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。匿名化された情報には、精神疾患データベース研究用の新たな ID が付与され、精神疾患データベースに送付されます。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。

1 1. 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

この研究は、公的な資金（国立研究開発法人日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「精神科領域のガイドラインの社会実装化に関する検証研究」（研究代表者：橋本亮太、期間：2022 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「精神医療分野における治療の質を評価する QI とその向上をもたらす介入技法の開発と実用性の検証」（研究代表者：橋本亮太、期間：2019 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日）、厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野）、「精神科領域におけるより適切な向精神薬長期使用等の出口戦略の実践に資する研究」（研究代表者：三島和夫、期間：2019 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日））により行われており、精神科の各学会（日本神経精神薬理学会「EGUIDE プロジェクト」（期間：2016 年 9 月 1 日～継続）、日本うつ病学会「EGUIDE プロジェクト」（期間：2016 年 4 月 1 日～継続）、日本臨床精神神経薬理学会「EGUIDE プロジェクト」（期間：2018 年 4 月 1 日～継続）、日本精神神経学会「EGUIDE プロジェクト」（期間：2021 年 11 月 1 日～継続））の協力を得て資金提供を受けて行われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。

なお、この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

1 2. 研究実施後における医療の提供について

該当いたしません。

1 3. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

本研究を実施するに当たり、あなたの健康状態に関して、重要な知見が得られる可能性がありませんので、該当いたしません。

1 4. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではないため、該当いたしません。

1 5. 研究に関する情報公開について

この研究の概要は、研究を開始する前に公開データベースに登録し、研究計画書の変更及び研究の進み具合に応じて登録内容を更新していきます。研究を終了したときは、研究の結果を登録します。

この研究による結果は学会発表や論文など学術的な場のみで発表いたします。

1 6. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、「1 9. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先」にご連絡ください。

1 7. この研究を審査した倫理委員会について

倫理委員会（以下、委員会）は、研究機関の長から研究の実施の適否等について、意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行います。この研究に係る委員会の手順書、委員名簿、審議内容等についてお問い合わせがある場合には下記 URL に掲載されております。

名称：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

設置者：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長

所在地：東京都小平市小川東町 4-1-1

資料閲覧について以下の URL に掲載しています。

[URL]：<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

1 8. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

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

研究代表者の氏名：橋本亮太

この研究は、以下の施設と共同して実施されます。

九州大学大学院医学研究院精神病態医学 研究責任者 中尾智博
 国立国際医療研究センター国府台病院 研究責任者 宇佐美政英
 東京大学医学部附属病院精神神経科 研究責任者 市橋香代
 社会医療法人如月会若草病院 研究責任者 水野謙太郎
 かつもとメンタルクリニック 研究責任者 勝元榮一
 横浜市立大学附属病院 研究責任者 浅見剛
 横浜市立大学市民総合医療センター 研究責任者 吉見明香
 兵庫医科大学病院 精神科神経科 研究責任者 山田恒
 JA 三重厚生連 鈴鹿厚生病院 研究責任者 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 研究責任者 岩田正明
 山梨県立北病院 研究責任者 宮田量治
 医療法人フォスター 研究責任者 安田由華
 医療法人松崎病院豊橋こころのケアセンター 研究責任者 竹澤健司
 岩手医科大学医学部神経精神科学講座 研究責任者 福本健太郎
 独立行政法人国立病院機構榊原病院 研究責任者 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 研究責任者 福井直樹
 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座 研究責任者 竹島正浩
 獨協医科大学病院 研究責任者 川俣安史
 神奈川県立精神医療センター 研究責任者 田口寿子
 岐阜大学医学部附属病院精神科 研究責任者 大井一高
 東京女子医科大学医学部精神医学講座 研究責任者 押淵英弘
 大阪大学医学部附属病院神経科・精神科 研究責任者 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 研究責任者 伊賀淳一
 京都大学医学部附属病院精神科神経科 研究責任者 諏訪太郎
 学校法人東邦大学医学部精神神経医学講座 研究責任者 根本隆洋
 名古屋大学大学院医学系研究科精神医学分野 研究責任者 尾崎紀夫
 北里研究所北里大学医学部精神科学 研究責任者 稲田健
 東北大学病院精神科 研究責任者 菊地紗耶
 金沢医科大学精神神経科学 研究責任者 長澤達也
 奈良県立医科大学精神医学講座 研究責任者 山室和彦
 山口大学医学部附属病院精神科神経科 研究責任者 萩原康輔
 弘前大学医学部附属病院神経科精神科 研究責任者 片貝公紀
 神戸大学大学院医学研究科精神医学分野 研究責任者 蓬萊政
 慶應義塾大学医学部 ヒルズ未来予防医療・ウェルネス共同研究講座 研究責任者 岸本泰士郎
 信州大学医学部附属病院精神科 研究責任者 中村敏範
 杏林大学医学部精神神経科学教室 研究責任者 渡邊衡一郎
 昭和大学 医学部 精神医学講座 研究責任者 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 研究責任者 新井哲明
 日本大学医学部精神医学系 研究責任者 金子宜之

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 研究責任者 堀之内徹
滋賀医科大学精神医学講座 研究責任者 藤井久彌子
徳島大学医学部医歯薬学研究部精神医学分野 研究責任者 沼田周助
富山大学附属病院 神経精神科 研究責任者 高橋 努
福岡大学 医学部精神医学教室 研究責任者 堀 輝
福井大学医学部附属病院 神経科精神科 研究責任者 上野幹二
東京都立多摩総合医療センター精神神経科 研究責任者 玉井眞一郎
日本医科大学 精神医学教室 研究責任者 菅沼 慶
近畿大学病院 精神神経科 研究責任者 柳雅也
自治医科大学 精神医学講座 研究責任者 岡田剛史
東海大学医学部総合診療学系精神科学 研究責任者 山本賢司
浜松医科大学医学部附属病院 精神科神経科 研究責任者 和久田智靖
東京慈恵会医科大学精神医学講座 研究責任者 小高文聰
琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座 研究責任者 高江洲義和
医療法人杏和会阪南病院 研究責任者 松島章晃
聖マリアンナ医科大学病院 研究責任者 中川敦夫
和歌山県立医科大学神経精神医学教室 研究責任者 紀本創兵
医療法人一誠会 都城新生病院 研究責任者 河野仁彦
広島大学大学院医系科学研究科精神神経医科学 研究責任者 岡田 怜
公立大学法人福島県立医科大学 医学部神経精神医学講座 研究責任者 三浦 至

19. 本研究に関してご相談等の問い合わせ先

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、対応・回答ができない場合がありますので、あらかじめご了承ください。

また、本研究の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、苦情窓口までご連絡ください。

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8553

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精神保健研究所

電話番号 042-341-2711（代表） 内線番号 6255

所属・職名 精神疾患病態研究部・部長 氏名 橋本亮太

○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

研究参加の同意文書

研究責任者 橋本亮太 殿

わたしは、「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」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、説明されたすべての内容について理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。

また、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

- ☐ 同意します
- ☐ 同意しません

本人署名欄

同意年月日 20____年____月____日

署名（自署）_____

説明者

私は、本研究について被験者同意を得るに際し本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。

説明年月日 20____年____月____日

説明者署名（自署）_____

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