

1. 臨床研究について

大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、京都大学医学部附属病院精神神経科では、現在あなたのような精神疾患をもつ患者さんを対象として、向精神薬の使用状況や、治療に対する考え方に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の承認を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和8年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究は東アジア、欧米、豪州各国における向精神薬（抗うつ薬や抗精神病薬など）の処方調査を行い、処方に影響する因子や、異なる臨床現場における処方の妥当性について検討し、向精神薬の処方を改善するための方法や手段を提案することを目的として行われます。

抗精神病薬や抗うつ薬など向精神薬の進歩によって、統合失調症や気分障害（うつ病、双極性障害等）の治療は、薬物療法が中心となっています。しかし、向精神薬による副作用の影響は無視できず、国、地域により向精神薬の使われ方は統一されていないのが実情です。2012年12月1日の「いのちの日」に、向精神薬を処方する医師と関係者に対して、自殺予防活動の一環として、抗うつ薬を含む向精神薬の適正使用と過量服用防止に関する注意・喚起がなされました（日本うつ病学会他、2012）。多くの研究者が指摘するように、気分障害における不適切な治療が、不良な社会適応や入院回数の多さに関係しています。

こうした状況の中で、向精神薬の処方傾向とその背景因子を明らかにするために、REAP(Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern) Study が国際共同研究として開始されました。

REAP は、アジアの精神科医、薬理学者、疫学者、研究者からなるコンソーシアムです。2001年以來、REAP は抗精神病薬（統合失調症）の処方パターンに関する4つの調査、抗うつ薬（大うつ病）に関する2つの調査、および気分安定薬（感情障害）に関する1つの調査を完了しました。この累積調査には、600人以上の精神科医、100以上の精神科医療ユニット、13,500人の患者さんがREAPのデータ分析に参加しています。これまでに、90以上の研究報告が国際誌に掲載されています。

大うつ病は、全世界で約2億8千万人が罹患している一般的な精神疾患です。世界保健機関の研究データによると、世界の大うつ病の患者数は1990年の1億7200万人から2017年には2億5800万人に増加し、この間に約50%も増加しています。大うつ病性疾患の罹患率の上昇を考えると、抗うつ薬の処方消費量が年々増加していることは驚くべきことではありません。薬理メカニズムの異なるいくつかの新しい抗うつ薬の開発に伴い、大うつ病

情報公開文書

以外の精神疾患でも臨床処方や治療モデルが徐々に使用されるようになってきています。現在、多くの欧米諸国では、この問題に関連した研究が行われています。アジアでは、本研究を通じて、これらの地域における抗うつ薬の使用状況の変化を把握することができるようになってきています。また、今回患者さんを対象にしたアンケートを実施します。アンケート結果により患者さんの自覚的な抑うつ感や不安感を詳細に評価できるようになります。COVID-19の流行は各国とも社会的に重要な問題であり、ひきこもりの病態は現代社会で一般化しているため、これら関連情報もアンケートで収集します。

この研究では、各国の精神医療機関に通院または入院している様々な疾患を有する患者さんに処方された向精神薬の使用状況を、カルテ記録調査によって明らかにします。また、協力いただける患者さんを対象に自記式アンケートを実施します。アンケート結果により患者さんの自覚的な抑うつ感や不安感を評価することが可能となります。COVID-19の流行は各国とも社会的に重要な問題であり、ひきこもりの病態は現代社会で一般化しているため、これら関連情報もアンケートで収集します。

REAP 調査以外でこうした国際比較調査はなく、今後の医薬品開発、特に向精神薬の開発や臨床評価方法の国際標準化に向けた基盤となることを目的としています。

3．研究の対象者について

カルテ記録調査では、精神医療機関に通院または入院している様々な疾患を有する多くの患者さんの情報を対象とします。アジア全体で 5000 名を対象とする予定で、日本国内では 300 名、うち京都大学医学部附属病院では 60 名、を目標としています。2013 年 4 月 1 日から調査日までの期間で、カルテ記録上で向精神薬の処方が確認された患者さんを対象とします。その中で、書面で同意を頂いた患者さんにアンケート調査をいたします。

4．研究の方法について

カルテ記録調査では、各研究協力施設の入院または外来患者さんのカルテ記録から以下の項目を収集します。

〔調査項目〕

- A) 患者基礎データ（生年月、年齢、性別、身長および体重、血圧等）
- B) 疾患名とその診断に用いた基準（ICD10、DSM、その他）
- C) 身体合併症
- D) 向精神薬使用の原因となっている症状、罹患期間および未治療期間
- E) 調査日における向精神薬とその他の処方内容および用量、副作用情報
- F) 受診経路、新型コロナウイルス感染症の既往、ワクチンの接種の有無、物質使用障害の併存の有無
- F) 検査データ（実施の場合）：血糖値、肝機能、腎機能、甲状腺機能、プロラクチン、直近の向精神薬血中濃度等

また、同意していただいた方に対して、以下のアンケート調査を行います。アンケートの所要時間は合計で 15～20 分程度です。

- 1.) M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法スクリーン質問と、ひきこもりに関する質問

情報公開文書

- 2.) うつ症状のスクリーニング Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) 9 問
- 3.) 不安症状のスクリーニング Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7) 7 問
- 4.) 新型コロナウイルス恐怖尺度 Fear of COVID-19 Scale、および新型コロナウイルス感染に関する質問
- 5.) 1 か月版ひきこもり質問票 Twenty-five questions of the One month version of Hikikomori Questionnaire (HQ-25M) 25 問

これらの情報は施設ごとにデータ化され、解析を担当する Taipei Chang Gung Memorial Hospital (台湾) に送付され、解析されます。

カルテ記録調査によって得られた情報から、各国の向精神薬の処方状況について明らかにします。

5 . 個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート調査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者の氏名の代わりに回答管理用の登録番号を発行し、登録番号に基づき取り扱います。研究対象者と登録番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、京都大学医学部附属病院のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、研究対象者のカルテ記録から得られた情報には、氏名等の個人を特定する情報は含まれておらず、解析を担当する Taipei Chang Gung Memorial Hospital (台湾) にデータを送付する際も、データを暗号化し、パスワードを設定するといった対応を実施します。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、精神病態医学分野・教授・中尾 智博の責任の下、厳重な管理を行います。

6 . 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都大学医学部附属病院精神神経科・教授・村井俊哉の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7 . 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことが

情報公開文書

できます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

- ・ホームページの名称：Research on Asian Psychotropic Prescription Pattern | REAP
- ・ホームページの URL：http://www.reap.asia/

8 . 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 九州大学病院精神科神経科
研究責任者	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野 准教授 加藤 隆弘
研究分担者	九州大学人間環境学研究院臨床心理学 教授 黒木俊秀 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野共同研究員 佐藤美那 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野共同研究員 早川宏平 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野共同研究員 桑野信貴 九州大学大学院医学系学府精神病態分野大学院生 松尾敬太郎 九州大学大学院医学系学府精神病態分野大学院生 松島敏夫 九州大学大学院医学系学府精神病態分野大学院生 久良木聡太

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	神戸大学医学部 / 名誉教授・新福尚隆	事務局
	福岡大学精神医学教室 / 教授・川寄弘詔	情報の収集
	肥前精神医療センター / 臨床研究部長・上野雄文	情報の収集
	佐賀大学医学部 / 名誉教授・門司晃	情報の収集
	高知大学病院精神科 / 准教授・下寺信次	情報の収集
	福岡大学病院精神科 / 講師・飯田仁志	情報の収集
	名古屋大学医学系研究科 / 准教授・稲田俊也	情報の収集
	国立榊原病院 / 部長・山本暢朋	情報の収集
	医療法人 静和会 中山病院 / 部長・新谷太	情報の収集
	特定医療法人社団 宗仁会 筑後吉井こころホスピタル / 理事長・梅根眞知子	情報の収集
	医療法人社団 堀川会 堀川病院 / 副院長・堀川英喜	情報の収集
	医療法人 濟世会 河野病院 / 院長・今泉暢登志	情報の収集
	医療法人 牧和会 牧病院 / 院長・理事長・牧聡	情報の収集
	東邦大学臨床薬学研究室 / 教授・吉尾隆	情報の収集
	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター / 第一精神診療部・精神科医・久保田智香	情報の収集
	医療法人 慧眞会 協和病院 / 院長・善本正樹	情報の収集
	公益財団法人 住吉偕成会 住吉病院 / 院長・中谷真	情報の収集

樹	
医療法人 石郷岡病院 / 院長・関根吉統	情報の収集
医療法人 爽神堂 七山病院 / 理事長・院長・本多義治	情報の収集
医療法人 静心会 桶狭間病院 藤田こころケアセンター / 理事長・藤田潔	情報の収集
特定医療法人 さっぽろ悠心の郷 ときわ病院 / 理事長・館農勝, 精神科医・花井忠雄	情報の収集
特定医療法人 佐藤会 弓削病院 / 院長・相澤明憲	情報の収集
医療法人 有恒会 こだまホスピタル / 理事長・樹神弘郎	情報の収集
医療法人社団 翠会 八幡厚生病院 / 院長・吉住昭	情報の収集
一般財団法人 済誠会 十和田済誠会病院 / 院長・江渡篤子	情報の収集
京都大学医学部附属病院精神科神経科(京都大学学生総合支援機構統括相談室所属) / 助教・中神由香子	情報の収集
医療法人 優なぎ会 雁の巣病院 / 理事長院長・熊谷雅之	情報の収集
まつしまメンタルクリニック / 院長・松島道人	情報の収集
医療法人社団 温和会 直方中村病院 / 病院長・吉村恵	情報の収集
Si, Tian-Mei (Peking Medical University Institute of Mental Health)	情報の収集
He, Yan-Ling (Department of Psychiatric Epidemiology, Shanghai Mental Health Center)	情報の収集
Helen Chiu (Department of Psychiatry, Chinese University of Hong Kong)	情報の収集
Xiang, Yu-Tao (Unit of Psychiatry, Faculty of Health Sciences, University of Macau)	情報の収集
Yong Chon Park (Department of Neuropsychiatry, Hanyang University Guri Hospital)	情報の収集
Seon-Cheol Park (Department of Psychiatry, Inje University College of Medicine and Haeundae Paik Hospital)	情報の収集
Lee, Min-Soo (Department of Psychiatry, College of Medicine, Korea University)	情報の収集
Shu-Yu Yang (Taipei City Hospital and Psychiatric Center)	情報の収集

情報公開文書

Mian-Yoon Chong (Chiayi Chang Gung Memorial Hospital and School of Medicine, Chang Gung University)	情報の収集
Chay-Hoon Tan (Department of Psychological Medicine, National University of Singapore)	情報の収集
Kua Eee Heok (Department of Pharmacology, National University of Singapore)	情報の収集
Pichet Udomratn (Faculty of Medicine, Prince Songkla University)	情報の収集
Roy Abraham Kallivayalil (Pushpagiri Institute of Medical Sciences)	情報の収集
Sandeep Grover (Department of Psychiatry, Post Graduate Institute of Medical Education and Research)	情報の収集
Kok Yoon Chee (Tunku Abdul Rahman Institute of Neuroscience, Kuala Lumpur Hospital)	情報の収集
Andi J. Tanra (Wahidin Sudirohusodo University)	情報の収集
Margarita Maramis (Faculty of Medicine, Airlangga University)	情報の収集
Afzal Javed (Pakistan Psychiatric Research Center)	情報の収集
Norman Sartorius (Association for the Improvement of Mental Health Programs)	研究助言

9 . この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、令和4～7年度日本学術振興会科学研究費助成事業基盤研究(A)「ひきこもりの生物心理社会的病態理解に基づく多角的な支援法開発」(代表：加藤隆弘)でまかなわれます。

10 . 利益相反について

京都大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従っており、これは「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」で適切に審査されています。

11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合や研究への利用を拒否される場合は、研究事務局までご連絡ください。今回の研究への利用を拒否される場合、お申し出により、診療上等の不利益を被ることはございません。ただし、既に論文として公表されていたり、解析が済んだりしたデータ等につきましては、撤回に応じることができない場合がございます。その場合でも、追加の解析には使わないようにいたします。オプトアウトの対象となる期間は2013年4月1日から2026年6月30日まで(ただし2026年6月30日より前にオプトアウト希望される場合はそれまでの間)となります。

【京都大学の相談等窓口】

相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

連絡先：075-751-4748

メールアドレス：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

【研究事務局の相談窓口】

京大：京都大学大学院医学研究院脳病態生理学講座（精神医学教室）

中神 由香子

メールアドレス：nakagami@kuhp.kyoto-u.ac.jp

全体：九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野

准教授・加藤 隆弘

連絡先：〔TEL〕092-642-5627（平日 8:30～17:15）

メールアドレス：kato.takahiro.015@m.kyushu-u.ac.jp