

課題 番号： 21 委-8

研究課題名： 精神・神経疾患に係る大規模コホートスタディの構築に関する研究

主任研究者： 竹島 正 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

分担研究者： 伊藤順一郎 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

稲垣 真澄 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

川野 健治 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

鈴木友理子 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

立森 久照 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

三島 和夫 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

村田 美穂 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院)

和田 清 (独立行政法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

1 研究目的

精神・神経疾患に関する大規模コホートスタディは、精神・神経疾患の発症・経過・予後を明らかにし、発症予防や、予後を見通した適切な治療法の選択や環境調整の手法の開発等に役立てることのできる重要な調査研究である。しかし日本におけるコホートスタディは、精神・神経疾患の発症やメンタルヘルス上の問題はほとんど調査されていない、という課題を抱えている。そこで本研究では、精神保健医療、神経疾患の領域において、今後コホートスタディで明らかにすべき課題を検討するとともに、研究を実施する際の課題点を抽出することを目的とした。また特定の疾患を有する患者を対象としたコホート研究と、出生コホートスタディの追跡調査を引き継いで実施するデザインでの研究について、実際に試行的に調査を行いその方法論について検討を行うことを目的とした。

2 研究方法

《研究 1》コホートスタディに関する文献研究から方法論や必要な研究課題をレビューし、その実務上の課題を整理した。その上で、専門家による検討会を通じて実務上の課題と方法論的配慮を明確にし、実施計画を検討した。《研究 2》パーキンソン病およびパーキンソン症候群を対象とした臨床情報データベース

構築のためのシステムを作成した上で、データ収集方法やそれに伴って生じる倫理的な課題に対してどのように対応するのか、具体的な方法論の検討を行い、実際に用いる研究計画を立案した。

《研究 3》既存の出生コホートスタディを引き継ぎ、追跡調査を行うことで、方法論上の課題を明らかにし、追跡調査の方法論を検討した。

【倫理面における配慮の状況】

《研究 1》は、専門家からの意見聴取、および国内外の関連先行研究の方法論のレビューなどに基づいて検討する理論研究であり、特別な倫理面での配慮を必要とするものではない。《研究 2、3》については、それぞれ国立精神・神経医療研究センター倫理委員会での審査を受けた。

3 研究結果及び考察

本研究では、今後のコホートスタディにおいて、何をアウトカムとしてとるべきか、何をリスクファクターとして取り上げるべきか、その実施プロセス上留意すべき点について検討した。また、具体的にセンター病院を受診しているパーキンソン病患者を対象として患者コホートを実施するための方略を検討した。また、コホートスタディを引き継いで、実施する際の課題を検討した。これらの方法

論の検討により、センターの中期目標達成に寄与すると考えられる。

特定疾患の患者を登録して長期的に転帰を検討する研究では、データ収集の時期／頻度とデータ収集方法に関する手続きを明確化することが必要であった。地域一般住民を対象としたコホースタディにおいては、協力率を高めるための工夫として、同一の調査員による調査を実施し、関係づくりを継続していくことや調査そのものが地域の健康づくりに貢献できるようにすることが重要である。これについては、国立精神・神経医療研究センターのある地域の自治体、医師会、地域の社会資源が参画できる研究の検討を進めることが有意義と考えられる。また地域の社会資源で関与する協力者が、実際に介入をして成果を実感できるような介入を含んだコホースタディのニーズが高いと考えられる。両者とも重要と考えられたのは、調査の運営責任者の配置である。

4 結論

我が国において精神・神経疾患に関するコホースタディを実施する上で必要な方法論に関する課題を明らかにした。対象集団を長期間にわたって追跡調査を行うコホースタディでは、脱落例をできるだけ少なくすることが重要になる。一方でインフォームド・コンセント、調査協力者への倫理的な配慮から、調査への協力の任意性及び協力撤回の自由、調査への不同意に伴う不利益がないことの保証等は担保される必要がある。これらの課題に対して専門家による検討に加えて試行調査を行い課題対処の方策を検討した。

5 研究発表

国内外の口頭発表：1件

長沼洋一，山村礎，犬塚彩，八木奈央，中川知佳，太田みどり，加藤千恵子，小林恭子，中野隆史：保健センターの健康管理サービスに対する学生の認知と利用及びニーズに関する

調査(10)-大学生のGHQ30得点の推移とストレス緩衝要因の関連-。第47回全国大学保健管理研究集会，札幌，2009.9.17.

論文数：2件

長沼洋一，立森久照，竹島正：精神保健の疫学研究の現状と課題．公衆衛生 74(10)：870-873，2010

長沼洋一，山村礎，犬塚彩，八木奈央，中川知佳，太田みどり，加藤千恵子，小林恭子，中野隆史：大学生の4年間のGHQ30得点の推移とストレス緩衝要因の関連．CAMPUS HEALTH 47(2)：103-108，2010

6 知的所有権の出願・取得状況

なし

7 自己評価

1) 達成度について

地域におけるコホースタディにおいては、検討すべき課題や実施方法論上の課題を抽出し、研究計画案をもとに、地域でのパイロット研究の準備が進められた。また既存の出世コホースタディの引き継ぎについては follow-up 調査が実施できた。患者コホースタディについても、実施準備が概ね整った。

2) 学術的、国際的、社会的意義について

出生コホースタディの引き継ぎ研究では、出産体験の豊かさと母親の暖かい養育や学童期の子どもの行動との関連を明らかにしており、学術的、社会的意義が高い。また、地域でのコホースタディや患者コホースタディ実施の要件や課題整理等を通じ、パイロット研究実施のための要件が概ね整った社会的意義は高いと思われる。

3) 行政的意義について

精神・神経疾患の社会に対する疾病負担は高く、コホースタディが実施されれば、その予防や、悪化の抑制など多くの知見が得られ、社会的意義は高いと考えられる。

4) その他特記すべき事項について

なし