

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

このたび以下の研究を実施いたします。本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【研究計画名】 東アジアにおける向精神薬の処方状況に関する国際共同研究

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター 第一精神診療部 久保田 智香

【本研究の目的及び意義】

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、精神疾患の治療は、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。この研究では、各国の精神科医に対して、ビネット(架空の症例)を用いた自記式アンケート調査を実施し、向精神薬の処方における意思決定の要因を調査します。また、各国の統合失調症や気分障害と診断された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。この研究ではこれまでに統合失調症の方の使用状況の研究等が行われていました。今回は、双極性障害と診断された患者さん、もしくは双極性障害に用いる気分安定薬が処方されている患者さんを対象に、調査を行います。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。

データは個人を直接特定できる情報は削除して暗号化され、本学から研究統括施設の Taipei City Hospital (台湾)にパスワードを付した上でメールにて送付され、解析が実施されます。研究統括施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。本学の患者さんについての対応表とデータは、本学の研究責任者が厳重に保管・管理します。

【本研究の実施方法及び参加いただく期間】

対象となる方

ビネットを用いたアンケート調査:国立精神・神経医療研究センターに勤務する精神科医師

向精神薬の使用状況調査：

2018年4月1日より2021年3月31日までの間に、本研究参加機関(以下共同研究機関を参照)の精神科(例：国立精神・神経医療研究センター病院精神科)で精神疾患の治療を受けた方のうち、双極性障害と診断された方、もしくは気分安定薬が処方されている方

利用する試料・情報等

試料：利用しません

情報等：ビネットを用いたアンケート調査に関しては、回答した自記式アンケートを用います。向精神薬の使用状況調査に関しては、診療録(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、治療方法、症状データ等)を利用します。※氏名や電話番号は含まれません

研究期間

2019年5月1日から2022年3月31日まで

【共同研究機関】

九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野／教授・神庭重信

神戸大学医学部／名誉教授・新福尚隆

福岡大学精神医学教室／教授・川畠詔

名古屋大学医学系研究科精神生物学分野／准教授・稲田俊也

肥前精神医療センター／臨床研究部長・上野雄文

佐賀大学病院精神科／教授・門司晃

高知大学病院精神科／准教授・下寺信次

福岡大学病院精神科／講師・飯田仁志

国立榊原病院／部長・山本暢朋

医療法人 静和会 中山病院／部長・新谷太

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

医療法人 優なぎ会 森本病院／理事長・熊谷雅之

医療法人社団 堀川会 堀川病院／副院長・堀川英喜

医療法人 济世会 河野病院／院長・今泉暢登志

医療法人 牧和会 牧病院／院長・理事長・牧聡

東邦大学臨床薬学研究室／教授・吉尾隆

Si, Tian-Mei (Peking Medical University Institute of Mental Health)

He, Yan-Ling (Department of Psychiatric Epidemiology, Shanghai Mental Health Center)

Helen Chiu (Department of Psychiatry, Chinese University of Hong Kong)

Xiang, Yu-Tao (Unit of Psychiatry, Faculty of Health Sciences, University of Macau)

Yong Chon Park (Department of Neuropsychiatry, Hanyang University Guri Hospital)

Seon-Cheol Park (Department of Psychiatry, Inje University College of Medicine and Haeundae Paik Hospital)

Lee, Min-Soo (Department of Psychiatry, College of Medicine, Korea University)

Shu-Yu Yang (Taipei City Hospital and Psychiatric Center)

Mian-Yoon Chong (Chiayi Chang Gung Memorial Hospital and School of Medicine, Chang Gung University)

Chay-Hoon Tan (Department of Psychological Medicine, National University of Singapore)

Kua Eee Heok (Department of Pharmacology, National University of Singapore)
Pichet Udomratn (Faculty of Medicine, Prince Songkla University)
Roy Abraham Kallivayalil (Pushpagiri Institute of Medical Sciences)
Sandeep Grover (Department of Psychiatry, Post Graduate Institute of Medical Education and Research)
Kok Yoon Chee (Tunku Abdul Rahman Institute of Neuroscience, Kuala Lumpur Hospital)
Andi J. Tanra (Wahidin Sudirohusodo University)
Margarita Maramis (Faculty of Medicine, Airlangga University)
Afzal Javed (Pakistan Psychiatric Research Center)
Norman Sartorius (Association for the Improvement of Mental Health Programs)

2019年3月

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

所属 第一精神診療部 氏名 久保田智香

電話番号 042-341-2711(代表)

e-mail: kubotachika※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)

○苦情窓口

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(「※」を「@」に変更ください。)