

Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern Study (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)

1. 臨床研究について

九州大学病院では、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、九州大学病院精神神経科では、現在、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、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、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 2027年6月29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います。

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年以来、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3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、700人以上の精神科医、100以上の精神科医療ユニット、2000人を超える患者さんがREAPのデータ分析に参加しています。これまでに、100以上の研究報告が国際誌に掲載されています。

これまでのREAP研究では、主に抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬に焦点が当てられ、統合失調症と気分障害に重点が置かれてきました。しかし、これまで、抑うつ、不安、恐怖、身体症状などの症状を呈する「軽度の精神疾患」への調査はされていません。「軽度の精神疾患」の有病率は統合失調症や気分障害より多く、社会的・経済的発展、工業化、文化的近代化などと密接に関連しています。現代の精神医学ではICD-10において、「神経症」に代わり「神経症性障害、ストレス関連障害および身体表現性障害」と定義されています。神経症性障害の治療には、主に選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）を中心とした薬物療法があります。また、認知行動療法、曝露療法、マインドフルネスに基づく療法、精神力動療法など心理学的介入が社会的支援に併用されてきました。抗不安薬に分類されるベンゾジア

ゼピン（BZD）は、作用の発現が速く伝統的に使用されますが、耐性、依存性が懸念され長期使用は避けられています。不安気分や不快気分を改善するため、低用量の抗精神病薬が処方され、時にリスペリドンによる増強療法もあります。反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）や経頭蓋直流電流刺激（tDCS）などの脳刺激法は、神経症性障害の治療に有効性の報告があります。

本研究である REAP-ARD（Anxiety-Related Disorder）は、アジア諸国における神経症性障害に対する薬理的治療やその他の治療的介入を含む処方パターンを調査し、これらの地域間の治療方法の違いを比較することを目的としています。

この研究では、様々な視点から調査するため、以下のような内容を実施します。

- ㊦ 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。
- ㊦ 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。
- ㊦ 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症状について評価できます。

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

ビネット（架空の症例）を用いた自記式アンケート調査では、各国の精神科医を対象にします。日本国内では100～200名、各国では500～1150名を対象に、合計で1300名を対象にします。

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3000名を対象とする予定で、日本国内では600名、うち九州大学病院では100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

この研究にご協力いただける精神科医の方に対して、ビネットを用いたアンケートを実施します。アンケートの回答方法は、郵送またはオンライン調査から選択できます。アンケートへの回答時間は、60分を予定しています。アンケートへの回答中に疲れを感じた場合は、適宜休憩をとっていただいても構いません。アンケートを実施する際には、回答者を識別するために登録番号を発行します。取得したアンケート調査は、九州大学にて詳しい解析が行われます。なお、この研究では、アンケート調査への回答をもって、研究に同意いただいたものとみなします。取得したアンケート調査の結果を分析し、各国の精神科医が統合失調症や気分障害にどのように治療行動を決定するかを明らかにします。

カルテ記録調査では、九州大学病院および各共同協力機関において、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、DSMIV、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（過去の処方情報を含む）
- 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、身体合併症
- G) 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
- H) 反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）や経頭蓋直流電流刺激（tDCS）など、脳刺激法の治療歴
- I) 認知行動療法（CBT）、暴露療法、マインドフルネス認知療法、精神力動療法、その他の心理療法などの心理療法の治療歴

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
- 2.) うつ症状のスクリーニング Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)
- 3.) 不安症状のスクリーニング Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7)
- 4.) 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)
- 5.) 精神健康調査票 General Health Questionnaire-12 (GHQ-12)
- 6.) パニック症重症度評価尺度 Panic Disorder Severity Scale (PDSS-7)
- 7.) ひきこもり診断評価 The Hikikomori Diagnostic Evaluation (HiDE)
- 8.) 治療満足度尺度（5段階リッカート尺度）
- 9.) 強迫観念・強迫行為尺度 Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS-10、OCD患者のみ)

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. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 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、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内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。

あなたのカルテの情報、アンケートの結果を Taipei Chang Gung Memorial Hospital（台湾）へ郵送する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

※外国にある者へ試料・情報の提供を行う。

①当該外国の名称:台湾

②台湾における個人情報の保護に関する制度の情報

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_taiwan/

③台湾の個人情報保護法は我が国と同等水準のものではないが、一定の個人情報保護体制が整備されており、本研究に用いられる情報は厳重に管理される。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者の情報、アンケート結果等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において教授・中尾 智博の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、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。

8. 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、科学研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、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九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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/>

併せて、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 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	九州大学病院精神科神経科 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
研究責任者	九州大学医学研究院精神病態医学 助教 松尾 敬太郎
研究分担者	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 九州大学病院・精神科神経科・特別教員 松島 敏夫 九州大学病院・精神科神経科・助教 久良木 聡太 九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野大学院生 落合正樹

共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	1) 神戸大学医学部／名誉教授・新福尚隆	事務局
	2) 北海道大学大学院医学研究科／教授・加藤隆弘	事務局、情報の収集
	3) 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
	4) 佐賀大学医学部／名誉教授・門司晃	情報の収集
	5) 高知大学病院精神科／准教授・下寺信次	情報の収集
	6) 福岡大学病院精神科／講師・飯田仁志	情報の収集
	7) 名古屋大学医学系研究科／病院助教・小笠原一能	情報の収集
	8) 医療法人社団双和会 トップヒルズクリニック／院長・稲田俊也	情報の収集
	9) 国立病院機構榊原病院／部長・山本暢朋	情報の収集
	10) 医療法人 静和会 中山病院／部長・新谷太	情報の収集
	11) 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
	12) 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
	13) 医療法人 済世会 河野病院／院長・今泉暢登志	情報の収集
	14) 医療法人 牧和会 牧病院／院長・理事長・牧聡	情報の収集
	15) 東邦大学臨床薬学研究室／教授・吉尾隆	情報の収集
	16) 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
	17) 医療法人 慧眞会 協和病院／院長・善本正樹	情報の収集
	18) 公益財団法人 住吉偕成会 住吉病院／院長・中谷真樹	情報の収集
	19) 医療法人 石郷岡病院／院長・関根吉統	情報の収集
	20) 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
	21) 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
	22) 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
	23) 特定医療法人 佐藤会 弓削病院／院長・相澤明憲	情報の収集
	24) 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
	25) 医療法人社団 翠会 八幡厚生病院／院長・三浦智史	情報の収集
	26) 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
	27) 京都大学学生総合支援機構 学生メンタルヘルスセンター／助教・中神由香子	情報の収集
	28) 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

	29) まつしまメンタルクリニック／院長・松島道人	情報の収集
	30) 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
	31) 市立稚内病院／診療部長(精神神経科)・栗田紹子	情報の収集
	32) 国立病院機構帯広病院／病院長・本間裕士	情報の収集
	33) 滝川市立病院／医長(精神神経科)・早稲田紘士	情報の収集
	34) 岩見沢市立総合病院／診療部長(精神神経科)・秋山久	情報の収集
	35) 小樽市立病院／主任医療部長(精神科)・笹川嘉久	情報の収集
	36) 市立釧路総合病院／部長(精神神経科)・三上敦大	情報の収集
	37) 市立室蘭総合病院／部長(精神科)・上川康友	情報の収集
	38) 町立八雲総合病院／医局長(精神科)・熊谷智	情報の収集
	39) かしい心療クリニック／院長・田中耕司	情報の収集
	40) 啓生会病院／院長・岡松彦	情報の収集
	41) Shih-Ku Lin (Department of Psychiatry, Taipei Chang Gung Memorial Hospital; Department of Psychiatry, Taipei City Hospital and Psychiatric Center	研究統括施設・解析

14. 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は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学医学研究院精神病態医学分野 助教・松尾敬太郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5627（平日 8:30～17:15） 092-642-5637（夜間・休日） メールアドレス： matsuo.keitaro.148@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴