

「地域住民における統合失調症有病率を明らかにするための疫学研究」

協力をお願い

研究機関 藤田医科大学・久留米大学・大阪国際がんセンター

研究責任者 藤田医科学大学医学部 公衆衛生学講座

太田 充彦

2022年1月18日

1. はじめに

本説明文書にて、藤田医科大学（医学部公衆衛生学講座・精神神経科学講座）・久留米大学（医学部公衆衛生学講座）が共同で実施する疫学研究について説明いたします。この説明文書を最後までお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には同意事項すべてにチェックをしてください。その後、アンケート回答画面に移動できるようになります。あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。

研究代表者は楽天インサイト(株)と本インターネット調査を委託する契約を締結し、楽天インサイト(株)が本インターネット調査を実施します。

2. 疫学研究について

疫学研究とは、地域社会や特定の人間集団を対象として、健康に関する事象（病気の発生状況など）の頻度や分布を調査したり、その要因を明らかにしたりする医学研究のことです。

この疫学研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、研究機関の長の許可を得た上で実施しております。

3. 研究の目的及びその意義

本研究の目的は、統合失調症の患者さんとその他の方（精神科を受診中でない方も含みます）の両方から身体・生活状況を尋ね、統合失調症患者の方によく見られる身体・生活状況を見出し、それを組み合わせて地域における統合失調症患者数を一定の確率で推測できる統計学的予測モデルを作成することです。

統合失調症は、こころや考えがまとまりづらくなってしまう病気です。そのため気分や行動、人間関係などに影響が出てくることがあります。適切な治療によって症状が改善します。しかし、自覚症状が無いなどの理由で病院を受診せず、治療やケアを受けていない方もいます。そのため、地域における統合失調症患者数の正確な数値は不明です。本研究では、地域における統合失調症

患者数を明らかにするための統計学的予測モデルを作成します。この結果は、地域における統合失調症患者数を把握し、医療・地域ケア体制の充実につながることを期待できます。

4. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

2022 年 1 月 24 日～2024 年 3 月 31 日

(2) 対象となる方

研究全体では、20～74 歳で、統合失調症およびその他の精神障害を有する方、および、精神障害と診断されたことがない方が対象者となります。

このうち、本インターネット調査の対象者は、20～74 歳の楽天インサイト(株)にモニター登録した方で、統合失調症を有すると自己申告した方が対象者になります。以下の方は研究に参加できません。

- 今までに 1 か月以上継続する幻聴の経験がない方
- 違法薬物を使用したことがある方、アルコール依存症の方、その他の精神疾患がある方、60 歳以降に初めて 1 か月以上続く幻聴を経験した方

(3) 参加予定者数

本インターネット調査では、統合失調症を有する方 500 名と精神障害と診断されたことがない方 1500 名の参加を予定しています。

その他、藤田医科大学病院精神神経科では統合失調症患者さん 150 名、その他の精神障害患者さん 100 名の参加を予定しています。また、藤田医科大学職員から精神障害と診断されたことがない方 30 名の参加を予定しています。

(4) この研究で行う調査内容

身体・健康状態に関するアンケート調査

- 調査期間中いつでもあなたの希望するときにアンケートの回答ができます（ただし、参加者が予定者数に達した時点でインターネット調査を終了します）。

なお、本研究ではあなたの健康状態に関する助言などの介入は行いません。

(5) 調査項目

身体・健康状態に関するアンケート調査

- 年齢、性別、体格（過体重・肥満）、歯の本数、婚姻状況・家族構成、既往歴、健診・検診受診状況、便通・便秘、睡眠・不眠およびその治療、喫煙習慣、飲酒習慣、身体活動・運動習慣、ソーシャルサポートネットワーク、生きがい・幸福感、うつ状態、自覚的ストレス認知、他者への信頼、インターネットの利用、教育歴、雇用・就業状況、収入、食習慣

5. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

あなたには楽天ポイントが、楽天インサイト(株)が規定するポイント数で贈呈されます。その他にあなたに対する直接的な利益はありません。

なお本研究から想定される社会的利益は、本研究結果により未受診者を含めた地域における統合失調症患者数をより正確に把握することができ、統合失調症患者に対する医療・地域ケア体制の充実に貢献できることです。

(2) 予想される不利益（負担および予測されるリスク）

本研究は治療やその他の介入を行わない観察研究です。アンケート調査内容は生活・健康に関する一般的事項を尋ねるもので、心身の大きな負担や健康障害のリスクを与えません。アンケート調査にかかる時間は、統合失調症を有する方は 30 分程度、精神障害と診断されたことがない方は 15 分程度です。

6. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究参加の中止を希望する場合には、14. 相談窓口（研究事務局）に記載されている連絡先にご連絡下さい。お申し出により、研究の対象となる方に不利益が生じることはありません。ただし、研究機関では中止を希望された方のデータを特定して削除することができません（研究機関は楽天インサイトから回答者個人を特定できないように処理されたデータを受領するため）。研究データからの削除をご希望される場合、あなたのデータを特定するため、研究機関は楽天インサイトにあなたの氏名等を通知します。

研究参加者に対する健康上・倫理上の重大な事象が発生した場合は、研究機関の助言等に従って研究自体を中止する場合があります。

7. 研究に係る費用の負担等

インターネット調査参加にかかる通信費用はあなたの負担になります。その他に、この研究に参加することで、あなたに費用負担を求めることはありません。

8. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は藤田医科大学医学部公衆衛生学講座のホームページにて公開します。（<https://www.fujita-hu.ac.jp/faculty/medicine/departments/public-health.html>）

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の参加者の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、14. 相談窓口（研究事務局）に記載されている連絡先にご連絡下さい。

9. 試料・情報の保管及び破棄について

楽天インサイト(株)は、同社が関連法令等に基づいて作成した個人情報保護方針に基づき本インターネット調査を実施し、調査データを取り扱います。

楽天インサイト(株)が回収したアンケート結果は研究代表者に提供されますが、この際に個人を特定できる情報（氏名、連絡先）は提供されません。すなわち、研究機関が回答者個人を特定することはできません。このようにして、個人情報（プライバシー）は保護されます。研究データは集団として分析し、個人が特定できない形で公表します。

研究データは研究責任者の責任で、藤田医科大学医学部公衆衛生学講座の研究室において厳重に保護します。アンケート結果を入力した電子データはパスワードをかけ、研究目的以外には使用しません。電子データは当該論文等の発表後 10 年間保存し、その後すべて適切に消去します。

10. この研究で得られた結果の取り扱いについて

今回の研究結果から作成された地域の統合失調症患者数を予測する統計学的モデルの性能はまだ研究途上にあり十分にわかっていない段階であるため、個別に結果をお知らせすることはありません。ご了承ください。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係）

この研究の研究資金は厚生労働省から支給されています（令和 3～5 年度厚生労働科学研究費補助金「研究課題名：大規模疫学研究データと診療報酬明細書（レセプト）データを用いた一般住民における入院外統合失調症及び統合失調症関連障害の有病率推定方法の開発」）。

この研究に関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究者等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。

13. 研究体制

【研究代表者】

藤田医科大学医学部 公衆衛生学 教授 太田 充彦

【研究分担者】

藤田医科大学医学部 精神神経科学講座 教授 岩田 仲生
准教授 岸 太郎

藤田医科大学医学部 公衆衛生学講座 講師 松永 眞章
助教 李 媛英

助教 He Yupeng (ホー ウホウ)

【共同研究機関】

久留米大学医学部 公衆衛生学講座 教授 谷原 真一

大阪国際がんセンター がん対策センター疫学統計部 部長補佐 田淵 貴大

14. 相談窓口（研究事務局）

研究事務局所在地：藤田医科大学 医学部 公衆衛生学講座

研究代表者：太田 充彦(教授)

連絡先：藤田医科大学 医学部 公衆衛生学講座

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2452 または 2453、Fax: 0562-93-3079