「日本の一般住民における統合失調症有病率を明らかにするための全国調査」

協力のお願い

研究機関　藤田医科大学・久留米大学・名古屋大学
研究代表者　藤田医科学大学医学部　公衆衛生学講座
太田　充彦

第１版　２０２３年９月１９日作成
第２版　２０２３年10月３日作成

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）・名古屋大学大学院（医学系研究科国際保健医療学・公衆衛生学）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式会社（以下、楽天インサイト。代表取締役社長・渡邉秀文）と本インターネット調査を委託する契約を締結し、同社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、私たちが既に開発した個人特性や身体的・精神的・社会的併存症状のデータを用いて統合失調症を有する者を判別する機械学習モデルを利用して、日本の一般住民における統合失調症の有病率を推計することです。推計のためのデータとして、研究対象者の皆様の個人特性や身体的・精神的・社会的状況をお伺いします。このデータを機械学習モデルに当てはめ、日本の統合失調症を有する人の数（有病率）を算出します。

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。 今回の研究結果は地域における統合失調症患者数を把握することにつながり、医療・地域ケア体制の充実につながることが期待できます。

4. 研究の方法

（1）予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2025 年3月 31 日まで。
楽天インサイトによるアンケート調査は倫理審査委員会承認日（2023 年 11 月中の見込み）から直ちに開始され、約 1 週間で同社による対象者からのデータ収集が完了する予定である。

（2）対象となる方

20～74 歳の楽天インサイトにモニター登録した方。

（3）参加予定者数

750 人。

（4）この研究で行う調査内容

個人特性や身体・精神・社会状況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 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

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/department/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

今回の研究から推計された日本の統合失調症の有病率は、厚生労働科学研究の成果として公表されます（参照：下記 12. 研究の資金等と利益相反（企業等との利害関係））。この結果は集団として解析された結果であり、対象者の誰が統合失調症であると判別されたかは明らかにならない形で公表されます。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、対象者に個別に統合失調症と判別されたか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が、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　He Yupeng

【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

名古屋大学大学院医学系研究科国際保健医療学・公衆衛生学

講師　李　媛英

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)