

「機械学習を用いた双極症判別モデルの開発」

協力のお願い

研究機関 藤田医科大学

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

第1版

2025年1月19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）が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、あなたが過去に提供したデータ（アンケート調査回答内容）を今回の研究に参加することを拒否する場合にはご連絡ください。

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（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）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、藤田医科大学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、双極症を有する方と有さない方の両方から身体・生活状況を尋ね、双極症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双極症を有する方やその割合を推測できる機械学習モデルを作成することです。

双極症は、うつ状態と躁状態が現れるありふれた精神疾患です。気分の落ち込みや高ぶりによって行動、人間関係、社会生活などに影響が出てくることがあります。適切な治療が必要によって症状が改善しますが、自覚症状が無かったり、うつ病などと誤診されていたりといった理由で適切な治療やケアを受けていない方もいます。本研究では、機械学習を利用して、一般的な身体的・精神的・社会経済的状況といった情報から双極症を判別する機械学習モデルを作成し、双極症の診断や有病率推定に利用可能であるかを検証します。双極症にかかる医療・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 2026 年 3 月までを予定しています。

(2) 対象となる方

研究全体では、20~74 歳で、双極症や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。

(3) 参加予定者数

以下の①～③の計約 2200 人。あなたはこのうちの③に該当します。このうち②・③は私たちが過去に実施した研究「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」にご参加いただいた方になります。

- ① 20~74 歳の楽天インサイト(株)にモニター登録した方で、現在または過去に双極症を有すると自己申告した方（躁病を有する、躁病とうつ病を有すると自己申告した方も含む）250 名。アルコール・薬物依存症を併せ持つ方は対象外です。（2025 年 2~3 月に楽天インサイトにおいて調査を実施する予定）
- ② 楽天インサイトに登録しているモニターで、精神障害を有さないと自己申告された方 1776 名（2022 年 2 月に楽天インサイトにおいて調査実施済み）
- ③ 藤田医科大学病院精神神経科に通院し、同科において双極症、統合失調症、大うつ病、または強迫性障害と診断された方で、2022 年 1 月～2023 年 5 月に同病院にて行われた対面調査にご参加いただいた方 150 名

(4) この研究で行う調査内容・調査項目

この研究で改めてあなたに対して調査を実施することはありません。

あなたに対しては、私たちが過去に実施した研究「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」にご参加いただき、身体・健康状態に関するアンケート調査（下記項目）を行いました。この回答内容を本研究で再利用します。

- 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

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. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

本研究においてあなたに対して直接的な利益がもたらされることはありません。

なお本研究から想定される社会的利益は、本研究結果により双極症の診断がより向上し、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）

本研究において、あなたに対して新たな負担をお願いすることではなく、そのため、心身の大きな負担や健康障害のリスクを与えることはありません。

6. 研究への参加を拒否される場合について

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 것은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(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人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機械学習を用いた双極症判別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以下の通りになります。

- 第 24 回日本医学会総会記念医学振興基金 2024 年度研究助成「機械学習を用いた双極性障害判別モデルの開発：一般住民における有病率推定を目指して」（研究代表者：太田充彦）
- 2024 年度藤田学園教員研究助成「機械学習で多種類精神疾患を分類できるモデルの構築」（若手研究、研究代表者：He Yupeng）
- 藤田医科大学医学部講座研究費（公衆衛生学講座）

なお、この研究に関連する私たちが過去に実施した研究「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」の研究資金は厚生労働省から支給されました（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

教授 岸 太郎

藤田医科大学医学部 公衆衛生学講座 准教授 松永 眞章

助教 He Yupeng (ホー ユーペン)

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