

研究実施計画書

(第 1 版)

作成日：2020 年 10 月 12 日

①研究の名称

課題名；入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2020

②研究実施体制

【研究責任者】

天正 雅美 さわ病院 薬剤部 薬剤部長、精神科臨床薬学研究会 副代表世話人

【研究分担者】

野田 幸裕 名城大学 薬学部 教授、精神科臨床薬学研究会 副代表世話人

三輪 高市 鈴鹿医療科学大学 薬学部 教授、精神科臨床薬学研究会 顧問

宇野 準二 桶狭間病院 藤田こころケアセンター 薬剤部 薬剤部長

梅田 賢太 松山記念病院 薬剤課 薬剤課長

加藤 剛 所沢慈光病院 薬局 薬局長

高田 憲一 平安病院 薬剤係 主任

【研究を担当する者の連絡先】

研究責任者： 天正雅美 さわ病院 薬剤部 薬剤部長、精神科臨床薬学研究会 副代表世話人

連絡先：06-6865-1211（平日 9：00～17：00）

【個人情報の管理責任者】

個人情報管理責任者：

天正 雅美 さわ病院 薬剤部 薬剤部長、精神科臨床薬学研究会 副代表世話人

【研究実施場所】

精神科臨床薬学研究会会員施設

③研究の目的および意義

【研究背景】

諸外国に比べ、日本における統合失調症に対する薬物療法は、抗精神病薬の多剤併用大量処

方であると言われて久しい。このわが国特有の治療法は、有効な薬剤の特定が困難になること、錐体外路症状のみならず糖・脂質代謝異常、心血管系副作用など生命予後に影響する身体的副作用が増加すること、服薬アドヒアランスが低下することなどの問題が指摘されている。

【研究目的】

本研究は、国内の統合失調症患者に対する薬物療法において、向精神薬の投与剤数、投与量、併用薬などの処方動向を調査・解析し、より安全かつ効果的な薬物療法を推進するための基礎データとすることを目的とする。

④研究の方法および期間

【調査方法】

データ提供について許可の得られた精神科臨床薬学研究会（PCP 研究会）会員の所属する病院（単科精神科病院および精神科病床を有する一般病院：約 150 施設）に入院及び通院中の統合失調症患者（ICD-10・F20：約 20,000 名）を対象とする。

調査は、入院患者は 2020 年 10 月 31 日の処方について、通院患者は 2020 年 10 月 19～23 日の処方について、「処方調査入力シート」（Excel）を用いて行う。

調査項目は、以下の通りである。

【入院患者】①患者情報（病棟種類、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT 延長、脚ブロック）の有無、血球検査データ（赤血球、白血球、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン）、生化学検査データ（AST、ALT、 γ -GTP、T-cho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA_{1c}、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往（発症（発覚）時の抗精神病薬とベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の種類）③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量（CP：クロルプロマジン換算） ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量（BP：ピペリデン換算） ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量（DAP：ジアゼパム換算） ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

【通院患者】①患者情報（年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT 延長、脚ブロック）の有無、生化学検査データ（T-cho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA_{1c}、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往（発症（発覚）時の抗精神病薬とベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の種類）③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量（CP：クロルプロマジン換算） ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量（BP：ピペリデン換算） ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量（DAP：ジアゼパム換算） ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

※データ取得許容範囲について

取得する臨床情報は、処方調査日（入院患者は 10/31、外来患者は受診日 10/19～23）を基準日として、その前後 1 ヶ月（合計 2 ヶ月間）のデータを用いる。

また、DAI-10 および DIEPSS に関しても、基準日の前後 1 ヶ月に行われた評価とし（DIEPSS 評価者は講習受講者に限る）、基準日の処方から変更がないこととする（頓服や外用薬の追加、変更を除く）

なお、本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

【統計・検定方法】

統計ソフトは IBM SPSS Statistics 23 を用い、検定方法は Shapiro-Wilk 検定、t 検定、Wilcoxon の符号付き順位検定、Mann-Whitney の U 検定、カイ 2 乗検定、Spearman の順位相関係数を用い、有意確率は 5% とする。

【研究のデザイン】

介入や侵襲を伴わない多施設共同・後ろ向き観察研究

【研究実施期間】

倫理委員会承認日 ～ 2025 年 12 月 31 日

⑤研究対象者の選定方針

【選択基準】

入院患者：2020 年 10 月 31 日時点で入院している患者

通院患者：2020 年 10 月 19～23 日の間に外来受診した患者

【除外基準】

なし

⑥研究の科学的合理性の根拠

国内の統合失調症の薬物療法において、全国規模での処方実態を数値データで示すことは、今後適正な薬物治療を実践する上で臨床的意義が高いと考える。

⑦インフォームド・コンセントを受ける手続き等

本研究は介入・侵襲のない後ろ向き観察研究であるため、患者データに関して個人を特定し得る情報は各参加施設において削除した上で取扱い、各参加施設においてオプトアウトのみ行う（院内掲示やホームページへの掲載）。なお、研究計画に変更が生じた際は、速やかに変更

申請を行い、併せてオプトアウトを行う。

⑧個人情報等の取り扱い

本研究を行うに際し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）を遵守する。本研究で取り扱う情報は、氏名、住所、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報を削除した上で研究・解析に使用する。ただし、追跡調査を行う時のために、患者 ID 番号の代わりに任意の ID 番号を付け、患者を特定できる対応表を作成する。対応表は各参加施設の鍵が掛かる戸棚に保管する。また、データ管理は精神科臨床薬学研究会においてインターネット接続ができない専用の端末を用い、アクセスにはパスワードを設定した上で厳重に管理する。

なお、研究対象者から研究参加に関する同意不可の申し出があった場合、結果が公表されていない限りにおいて、当該者のデータは削除する。

⑨研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益等

カルテおよび処方調査のため、研究対象者への負担や、リスクおよび直接的な利益は発生しない。

⑩資料・情報の保管および廃棄の方法

研究終了から 5 年間は前述のデータ管理用端末にて保管するが、保管期間終了後は速やかに破棄（データ消去）する。

⑪研究機関の長への報告内容および方法

年 1 回、研究実施状況について報告し、研究継続の適否について倫理委員会の審査を受ける。研究の終了時（中止または中断の場合を含む）には、本研究会代表世話人（吉尾隆：東邦大学薬学部医療薬学教育センター）へ報告する。

⑫研究に係る資金と利益相反に関する状況

本研究は、精神科臨床薬学研究会会員から徴収している年会費の一部（事務局である株式会社青梅社に対する業務委託費）を用いて実施する。なお、研究に係る資金に、株式会社青梅社からの資金は含まれていない。

⑬研究に関する情報公開の方法

学会報告および論文投稿により結果を公表する予定。

⑭研究対象者等およびその関係者からの相談等への対応

研究対象者等およびその関係者からの相談については、下記相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者：天正雅美 さわ病院 薬剤部 薬剤部長 精神科臨床薬学研究会 副代表世話人

〒561-0803 大阪府豊中市城山町 1-9-1 社会医療法人北斗会さわ病院

連絡先：06-6865-1203（平日 9：00～17：00）

⑮代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

⑯インフォームド・アセントを得る場合の手続き

該当しない。

⑰緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究に関する要件の全てを満たしていることについて判断する方法（倫理指針第 12 の 6 の規程）

該当しない。

⑱研究対象者等に経済負担または謝礼がある場合には、その旨およびその内容

なし。

⑲侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応

該当しない。

⑳侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無およびその内容

該当しない。

㉑通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

該当しない。

㉒研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取り扱い

該当しない。

②③研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

【委託先】

株式会社青梅社（精神科臨床薬学研究会事務局）

【業務内容】

処方調査入力シートの作成、調査説明資料の作成と参加施設への送付、提出データの統合作業、参加施設へ集計結果の伝達と、精神科臨床薬学研究会ホームページへの掲載

【監督方法】

精神科臨床薬学研究会の代表者（吉尾隆）の指示の下、業務を行っている。

**②④研究対象者から取得された資料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供
する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性または他の研究機関に提供
する可能性がある。

**②⑤侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う場合には、モニタリング
及び監査の実施体制及び手順**

本研究は侵襲・介入のない観察研究のため、モニタリングおよび監査は実施しない。

②⑥参考文献

- 1) Argo, T., Crismon, M.L., Miller, A.L. et al. : The Texas Medication Algorithm Project Procedural Manual Schizophrenia Treatment Algorithm : 2008 Texas Department of State Health Services.
- 2) Farde, L., Wiesel, F.A., Halldin, G. et al. : Central D2-dopamine receptor occupancy in schizophrenic patients treated with antipsychotic drugs. Arch. Gen. Psychiatry, 45 (1) : 71-76, 1988.
- 3) 稲垣 中, 稲田俊也 : 向精神薬の等価換算 第 18 回 : 2006 年版向精神薬等価換算. 臨床精神薬理, 9 : 1443-1447, 2006
- 4) 稲垣 中, 稲田俊也 : 向精神薬の等価換算 第 23 回 : 新規抗精神病薬の等価換算 (その 6) : Paliperidone 徐放錠. 臨床精神薬理, 15 (3) : 397-404, 2012
- 5) 稲垣 中 : 抗精神病薬の多剤併用一わが国と諸外国との比較. 精神治療学, 8 : 771-777, 2003
- 6) 吉尾 隆, 宇野準二, 中川将人ほか : 国内における入院中の統合失調症患者の薬物療法に関する処方研究 2006. 臨床精神薬理, 13 : 1535-1545, 2010
- 7) 黒沢雅広, 他 : 国内における入院中の統合失調症患者の処方実態調査 2011 年一新規調査項目 BMI, 心電図異常に関する検討を中心に - 臨床精神薬理 16 : 1041-1050, 2013

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究に参加しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開し患者さんが拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

入院および通院中の統合失調症患者における向精神薬の処方実態調査 2020

【研究機関】

精神科臨床薬学研究会（PCP 研究会）

【研究の目的】

日本における統合失調症患者さんに処方された向精神薬の使用実態を把握することを目的としています。得られた調査データから向精神薬の投与剤数、投与量、併用薬の実態などを解析し、患者さんに与える影響などを考察して、より安全かつ効果的な薬物治療を受けていただくための基本データとします。

【研究の方法】

●対象となる患者さん

- ・2020年10月31日に当院精神科病棟に入院していた統合失調症患者さん
- ・2020年10月19日～23日までに外来受診された統合失調症患者さん

●利用するカルテ情報

【入院患者さん】

①患者情報（病棟種類、年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT延長、脚ブロック）の有無、血球検査データ（赤血球、白血球、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン）、生化学検査データ（AST、ALT、 γ -GTP、Tcho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA1C、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往と発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

【通院患者さん】

①患者情報（年齢、性別、罹病期間、身長、体重、血圧、心電図異常（QT延長、脚ブロック）の有無、生化学検査データ（Tcho、HDL、LDL、TG、クレアチニン値）、血糖（HbA1C、FBS）、服薬回数、薬剤師による服薬指導の有無 ②心疾患・糖尿病・脂質異常症の既往発症（発覚）時の抗精神病薬と抗不安薬・睡眠薬の種類 ③使用薬剤名 ④抗精神病薬投与剤数および投与量 ⑤抗精神病薬単剤投与率 ⑥抗パーキンソン薬投与剤数および投与量 ⑦抗不安薬・睡眠薬投与剤数および投与量 ⑧気分安定薬投与剤数および投与量 ⑨DAI-10（薬に対する構えの評価尺度） ⑩DIEPSS（薬原性錐体外路症状評価尺度）

[研究実施期間]

実施許可日～2025 年 12 月 31 日

[個人情報の取り扱い]

この研究に使用する情報として、カルテから前述の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などの、患者さんを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、患者さんの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。なお、本研究を実施するにあたり、当院の倫理委員会にて審議され、承認を受けております。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[当院における問い合わせ先]

北海道小樽市若松 1-1-1

小樽市立病院 薬剤部 施設代表 鶴谷 勝実

電話 0134-25-1211 FAX 0134-25-0381