

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

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
の開発に関する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 太田 充彦

令和5年5月

目 次

I. 総括研究報告	
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に関する研究	
太田 充彦-----	1
II. 分担研究報告	
1. 既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックの開発の開発に関する研究	
松永 眞章-----	7
2. 大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定に関する研究	
He Yupeng-----	15
3. 統合失調症等患者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索に関する研究	
李 媛英-----	18
4. 大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較に関する研究	
岩田 仲生-----	21
5. レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証に関する研究	
岸 太郎-----	25
6. 大規模レセプトデータベースにおける統合失調症を含む傷病名の分析に関する研究	
谷原 真一-----	28
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	32

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

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
の開発に関する研究

研究代表者 太田 充彦 藤田医科大学医学部公衆衛生学講座教授

研究要旨

本研究の目的は、日本における統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定する方法を開発することである。令和 3 年度に策定した研究スキームに従い、令和 4 年度には関連する先行知見のシステマティックレビューの論文発表、疫学研究を利用した入院外統合失調症等患者の抽出ロジックの構築、統合失調症に関するレセプトデータの妥当性研究（感度、特異度、的中度の算出）、診療録データを使った統合失調症患者の抽出の妥当性検証を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

岩田 仲生（藤田医科大学 教授）

谷原 真一（久留米大学 教授）

岸 太郎（藤田医科大学 准教授）

松永 眞章（藤田医科大学 講師）

李 媛英（藤田医科大学 助教）

He Yupeng（藤田医科大学 助教）

A. 研究目的

本研究の目的は、日本における入院外統合失調症および統合失調症関連障害（短期精神病性障害、妄想性障害、統合失調感情障害、および統合失調症様障害）（以下、統合失調症等）の有病率を、大規模疫学研究や診療報酬明細書（以後、レセプト）のデータを

用いて推定する方法を開発することである。

Lancet Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study によれば、2019 年の統合失調症の年齢標準化済み有病率（以下、有病率は人口 10 万人当たり人数）は全世界では 287.4 人（男性：302.7 人、女性：272.0 人）、日本では 300.8 人とされた(Lancet Psychiatry 9: 137-150, 2022.)。Moreno-Küstner らのシステマティックレビューでは、統合失調症を含む精神病性障害の時点・12 ヶ月・生涯有病率の中央値がそれぞれ 389 人、403 人、749 人であったことが報告されている(PLoS One 13: e0195687, 2018.)。Simeone らのシステマティックレビューでは、12 ヶ月有病率の中央値が全世界では 330 人、アジアでは 370 人であることが報告された(BMC Psychiatry 15: 193, 2015.)。アジアでの生涯有病率に

関しては中国、韓国、マレーシア、タイからの報告があり、130～880人と報告されていた。Okui は患者報告のデータを利用して、日本の平成29年(2017年)の統合失調症の年齢調整済み有病率は男性で765人、女性で766人と推計した(Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 56: 639-648, 2021.)。

日本では統合失調症の入院患者数が多く、入院期間が長い。統合失調症の推計入院患者数は14.3万人であった(令和2年患者調査)。これは、精神及び行動の障害の推計入院患者数23.7万人の60%を占める。長期入院患者の割合は高く、入院期間が6か月以上の者が81.9%、1年6か月以上の者が69.2%、3年以上の者が56.7%を占めた。入院の状況は、受け入れ条件が整えば退院可能な者が13.5%存在しており、地域での受け皿づくりの必要性が示唆された。統合失調症等を含む精神障害者の地域移行・地域定着のためには、地域で精神障害者を支える体制が不可欠である。精神障害にも対応した地域包

括ケアシステムは、精神障害者が地域の一人として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、医療、障害福祉・介護、住まい、社会参加、地域の助け合いが包括的に確保された地域の構築を目指している。この政策を実現するためには、入院外を含めた統合失調症等の有病率を明らかにしたうえで、退院後の医療・アウトリーチ等の継続支援、住まいの確保支援、家族への支援などに必要なニーズを算出し整備する必要がある。

B. 研究方法

我々は令和3年度に日本における入院外の統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定するスキームを研究者間で協議し、作成した(図1)。また、各年度末のマイルストーン(表1)と研究のタイムライン(図2)も策定した。これに従って令和4年度の研究を進めた。

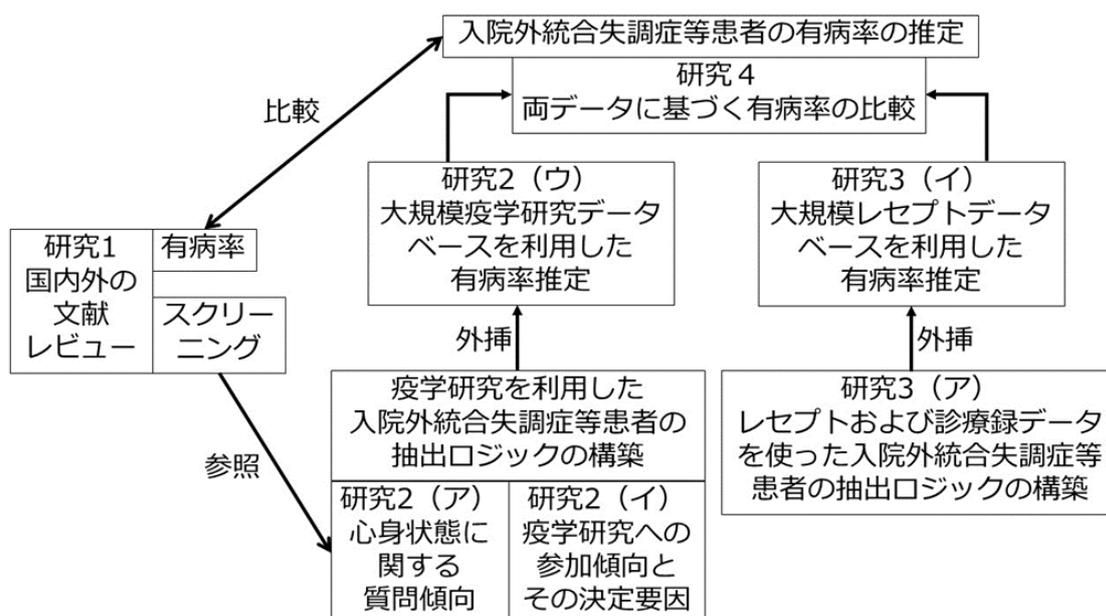


図1. 研究スキーム

表 1. 各年度末のマイルストーン

令和 3年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究1: レビューにより、国内外における統合失調者等患者の有病率および統合失調症のスクリーニングに有用な方法に関する既存の知見をまとめる。 ○ 研究2: 疫学研究を用いた入院外（外来受診＋未受診）統合失調症等有病率を推定する研究計画の確定。 ○ 研究3: レセプトおよび診療録データを用いた入院外（外来受診）統合失調症等有病率を推定する研究計画の確定。
令和 4年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究2: (ア) 既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックの開発、および(イ) 統合失調症等患者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索の完了。 ○ 研究3: (ア) レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証の完了、および(イ) 大規模レセプトデータベースによる入院外統合失調症等有病率の推計の着手。
令和 5年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究2: (ウ) 大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定の完了。 ○ 研究3: (イ) 大規模レセプトデータベースによる入院外統合失調症等有病率の推計の完了。 ○ 研究4: 大規模疫学研究・大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較の完了。

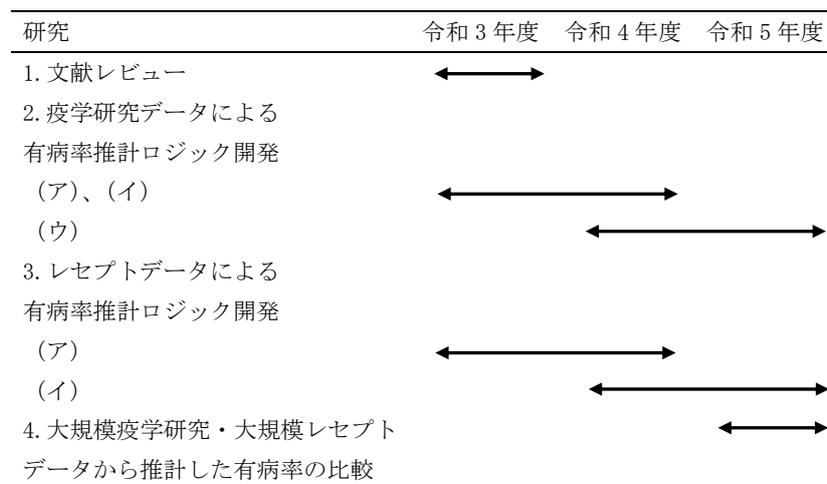


図 2. 研究のタイムライン

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則って実施した。研究にあたっては、研究代表者・分担研究者が所属する機関において倫理審査を受け(藤田医科大学医学研究倫理審査委員会および久留米大学医に関する倫理委員会)、承認を得た。この審査を受け、所属機関長(藤田医科大学長および久留米大学長)の承認を得て実施した。利益相反管理は研究代表者・分担研究者が所属する藤田医科大学利益相反委員会および久留米大学利益相反マネジメント委員会へ申請を行い、適切に各大学において管理している。

C. 研究結果

研究 1. 文献レビュー

国内外における統合失調症を有する者の有病率および身体的・精神的・社会的併存症状(comorbidity)に関して文献レビューを令和3年度に行った。結果は同年度の岩田仲生研究分担者による分担報告書において報告した。この結果を令和4年度に論文として発表した(He Y, et al. Neuropsychopharmacology Reports 2022; 42: 430-436.)。

研究 2. 疫学研究を用いた入院外統合失調症等有病率を推定する研究

(ア) 既存質問紙調査を利用した統合失調症を有する者を判別するロジックの開発

健康状態や生活状況・社会とのかかわりは統合失調症等の有無により異なることが予想される。統合失調症を有する一般住民と有さない一般住民に対してインターネッ

ト調査を行ってその差異を明らかにしたうえで、統合失調症を有する者を判別する統計学的モデルを作成することとした。

インターネット調査は令和3年度に実施したが、その結果を令和4年度にまとめ、論文発表を行った(Matsunaga M, et al. International Journal of Environmental Research and Public Health 2023; 20: 4336.)。詳細は松永研究分担者による分担報告書において報告する。

この結果をもとに、機械学習を利用して、統合失調症を判別するモデルの開発を行った。詳細はHe研究分担者による分担報告書において報告する。

機械学習モデルの外的妥当性の評価のため、藤田医科大学病院精神神経科外来に通院する統合失調症等患者、その他の精神障害患者、および統合失調症の無い者からなるサンプルに当てはめて実施することとした。このデータ収集については予定より時間を要したため、令和4年度中にデータ収集が完了しなかった。令和5年度初めには完了し、機械学習モデルの外的妥当性検討に取り掛かる。詳細は李研究分担者による分担報告書において報告する。

(イ) 統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索

統合失調症を有する者の疫学調査への参加率は一般住民よりも低いことが予想される。本研究では、統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合や参加の決定要因を明らかにする。統合失調症等の患者サンプルを藤田医科大学精神神経科の協力で作成し、疫学研究への参加を依頼されたときに参加するかを尋ねることによって統合失調症を有する者の疫学調査への参加率を算出

することとした。また、参加するとした者の特徴も記述することとした。このデータ収集については予定より時間を要したため、令和4年度中にデータ収集が完了しなかった。令和5年度初めには完了し、分析を行う。詳細は李研究分担者による分担報告書において報告する。

(ウ)大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定

研究2(ア)で明らかにした統合失調症を有する者を判別するロジック、および研究2(イ)で明らかにした統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合を既存の大規模疫学研究データベースに外挿し、一般住民における入院外統合失調症等有病率を推定することとした。研究計画の詳細は引き続き令和4年度においても検討したが、令和5年度には本格的に着手する。

研究3. レセプトおよび診療録データを用いた入院および入院外統合失調症等有病率を推定する研究

(ア)レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証

レセプトの傷病名「統合失調症」、および抗精神病薬の処方情報に関する妥当性研究を実施した。詳細は岸研究分担者の研究報告書において報告する。なお、その理論的背景は岩田研究分担者の研究報告書において報告する。

(イ)大規模レセプトデータベースによる入院および入院外統合失調症等有病率の推計

研究3(ア)で構築したレセプト病名・処方薬の組合せと感度・特異度を大規模レセプトデータベースに外挿して統合失調症等

の患者を抽出し、有病率を推計することとした。研究計画の詳細は引き続き令和4年度においても検討し、令和医5年度には実施する予定である。

令和4年度は、大規模レセプトデータにおいて記載された傷病名に「統合失調」が含まれるレセプトにおいて真に統合失調症を有する割合を推計した。詳細は谷原研究分担者の研究報告書において報告する。

研究4. 大規模疫学研究・大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較

研究2(ウ)・3(イ)より推定された入院外統合失調症等の有病率を比較することとした。詳細な研究計画は研究2(ウ)・3(イ)の進展も勘案し、令和4・5年度において引き続き検討するとともに、令和5年度には本格的に着手する。

D. 考察

令和3年度に策定した研究プラン(3年計画)におおよそ合致する進行状況で研究が進んでいる。令和5年度も引き続き研究を進行する。

疫学研究データを利用して統合失調症等有病率を推定するロジックが開発できれば、既存の複数の大規模疫学研究データを用いて日本の一般住民における入院外統合失調症等有病率を推定することが可能になる。また、国民皆保険であり、加入する保険の種類によらず保険適用となる診療行為が同一となるわが国のレセプトを利用した研究は、悉皆性の非常に高い研究を可能とするため、国際的にも類を見ない研究を可能とする。本研究を通じてレセプトデータから特定の

傷病の患者抽出方法が開発されることで、レセプトデータを活用した研究がさらに発展することが期待できる。

E. 結論

日本における統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定するための各種研究を、おおむね予定通り実施できた。本研究の最終的な成果として、大規模疫学研究データとレセプトから日本における入院外統合失調症有病率を明らかにするため、令和5年度も研究を継続する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- He Y, Tanaka A, Kishi T, Li Y, Matsunaga M, Tanihara S, Iwata N, Ota A. Recent findings on subjective well-being and physical, psychiatric, and social comorbidities in individuals with schizophrenia: A literature review. *Neuropsychopharmacology Reports* 2022; 42: 430-436.
- Matsunaga M, Li Y, He Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Physical, psychiatric, and social comorbidities of individuals with schizophrenia living in the community in Japan. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2023; 20: 4336.

- 太田充彦、松永眞章、Yupeng He、岸太郎、佐久間健二、李媛英、谷原真一、岩田仲生. 統合失調症の疫学—正しい有病率の推計への試みも含めて—. *臨床精神医学* 2023 ; 52 : 353-359.

2. 学会発表

- 高倉智治、岸太郎、太田充彦、李媛英、松永眞章、He Yupeng、岩田仲生、谷原真一. 性・年齢を調整した生活保護受給者の統合失調症による医療扶助（入院分）の状況. 第93回日本衛生学会学術総会（2023.03）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックの開発の開発に関する研究

研究分担者 松永 眞章 藤田医科大学医学部公衆衛生学講座 講師

研究要旨

既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックを開発するため、日本において統合失調症を有する者が身体的・精神的・社会的併存症状(comorbidity)を有するリスクを明らかにした。統合失調症を有する成人 223 人と精神障害を有さない成人 1776 人を対象とした症例対照研究を行った。統合失調症を有する者では、身体的併存症状としては、骨折（性・年齢調整済みオッズ比：7.17）、睡眠時無呼吸(4.04)、過体重・肥満（BMI25 以上）(3.85)、糖尿病(3.25)、脂質異常症(2.60)が多くみられた。精神的併存症状としては、うつ症状(7.54)、長時間睡眠(3.95)、認知ストレスの自覚(3.60)、中途・早朝覚醒(3.57)、入眠困難(2.98)、幸福感の欠如(2.58)、生きがいの欠如(2.26)、不良な睡眠の質（2.07）、長時間のインターネット使用(1.50)が多く見られた。社会的併存症状としては、非就労(6.25)、非正規雇用(6.24)、親との同居(4.55)、世帯収入 300 万円未満(3.76)、未婚(3.49)、定期健康診断未受診(2.20)、低い認知的ソーシャルキャピタル(2.08)、高校・短期大学卒以下の学歴(1.99)、低いソーシャルサポート(1.48)が多く見られた。

A. 研究目的

既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックを開発するため、日本において統合失調症を有する者が身体的・精神的・社会的併存症状(comorbidity)を有するリスクを明らかにした。我々の知る限り、これらの併存症状について、日本では包括的に調査されていなかった。

B. 研究方法

2022 年 2 月に統合失調症を有する成人 223 人と精神障害を有さない成人 1776 人を対象とした症例対照研究をインターネット調査にて行った。統合失調症を有する者の

定義と精神障害を有さない者の定義はそれぞれ図 1・2 に示すとおりである。

本研究では個人特性（性、年齢、身長、体重、喫煙状況、飲酒状況、食生活、便通、身体機能、主観的健康観、歯の残存数など）に加えて、身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねた。身体的併存症状として、過体重（body mass index (BMI)25 以上）・肥満（BMI30 以上）、がん、心血管疾患、心不全、高血圧、糖尿病、脂質異常症、痛風、睡眠時無呼吸症候群、骨折の有無を尋ねた。精神的併存症状として、うつ症状（Center for Epidemiological Studies Depression (CES-D) Scale にて評価）、不眠症状（睡眠

時間、中途覚醒、早朝覚醒、入眠困難、睡眠の質)、認知ストレス(4項目版 Perceived Stress Scale (PSS-4)にて評価)、生きがい、幸福感、インターネット使用時間を尋ねた。社会的併存症状として、健康診断受診状況、教育歴、就業状況、世帯収入、婚姻状況、家族構成、同居者の状況、ソーシャルサポート(ENRICH Social Support Instrument (ESSI)にて評価)、ソーシャルキャピタルを尋ねた。

精神障害を有さない者に比べて統合失調症を有する者がどの程度多く身体的・精神的・社会的併存症状を有しているかを、性・年齢を調整したオッズ比によって表した。

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則って実施した。藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大学長の承認を得て実施した。

C. 研究結果

精神障害がない者に比べて統合失調症を有する者ではいくつかの身体的・精神的・社会的併存症状が統計学的に有意に多くみられた。身体的併存症状としては、骨折(性・年齢調整済みオッズ比:7.17)、睡眠時無呼吸(4.04)、過体重・肥満(BMI25以上)(3.85)、糖尿病(3.25)、脂質異常症(2.60)が多くみられた。精神的併存症状としては、うつ症状(7.54)、長時間睡眠(3.95)、認知ストレスの自覚(3.60)、中途・早朝覚醒(3.57)、入眠困難(2.98)、幸福感の欠如(2.58)、生きがいの欠如(2.26)、不良な睡眠の質(2.07)、長時間のインターネット使用(1.50)が多く見ら

れた。社会的併存症状としては、非就労(6.25)、非正規雇用(6.24)、親との同居(4.55)、世帯収入300万円未満(3.76)、未婚(3.49)、定期健康診断未受診(2.20)、低い認知的ソーシャルキャピタル(2.08)、高校・短期大学卒以下の学歴(1.99)、低いソーシャルサポート(1.48)が多く見られた。

D. 考察

統合失調症を有する者と精神障害を有さない者の間に、身体的・精神的・社会的併存症状の有病率に違いがあることが明らかになった。本研究結果は海外における先行研究結果と類似する点もあったが、日本における肥満や生活習慣病の高い有病率や低いヘルスリテラシーといった新規性のある発見もあった。

これらの結果から、身体的・精神的・社会的併存症状をもとに統合失調症を有する者の判別が可能であると考え、さらに研究を進めることとした。詳しくは本研究分担者の報告書を参照されたい。

患者の身体的、精神的、社会的併存症状に対する包括的な支援と介入が地域社会で必要であることが明らかになった。統合失調症患者が地域社会で生活し続けるためには、統合失調症患者の併存症状を管理するための効果的な介入が必要であろう。

E. 結論

精神障害がない者に比べて統合失調症を有する者ではいくつかの身体的・精神的・社会的併存症状が統計学的に有意に多くみられた。

なお本研究結果を International Journal of Environmental Research and

Public Health 誌に報告した。詳細は同誌掲載論文を参考にされたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

Matsunaga M, Li Y, He Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Physical, psychiatric, and social comorbidities of individuals with schizophrenia living in the community in Japan. International Journal of Environmental Research and Public Health 2023; 20: 4336.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

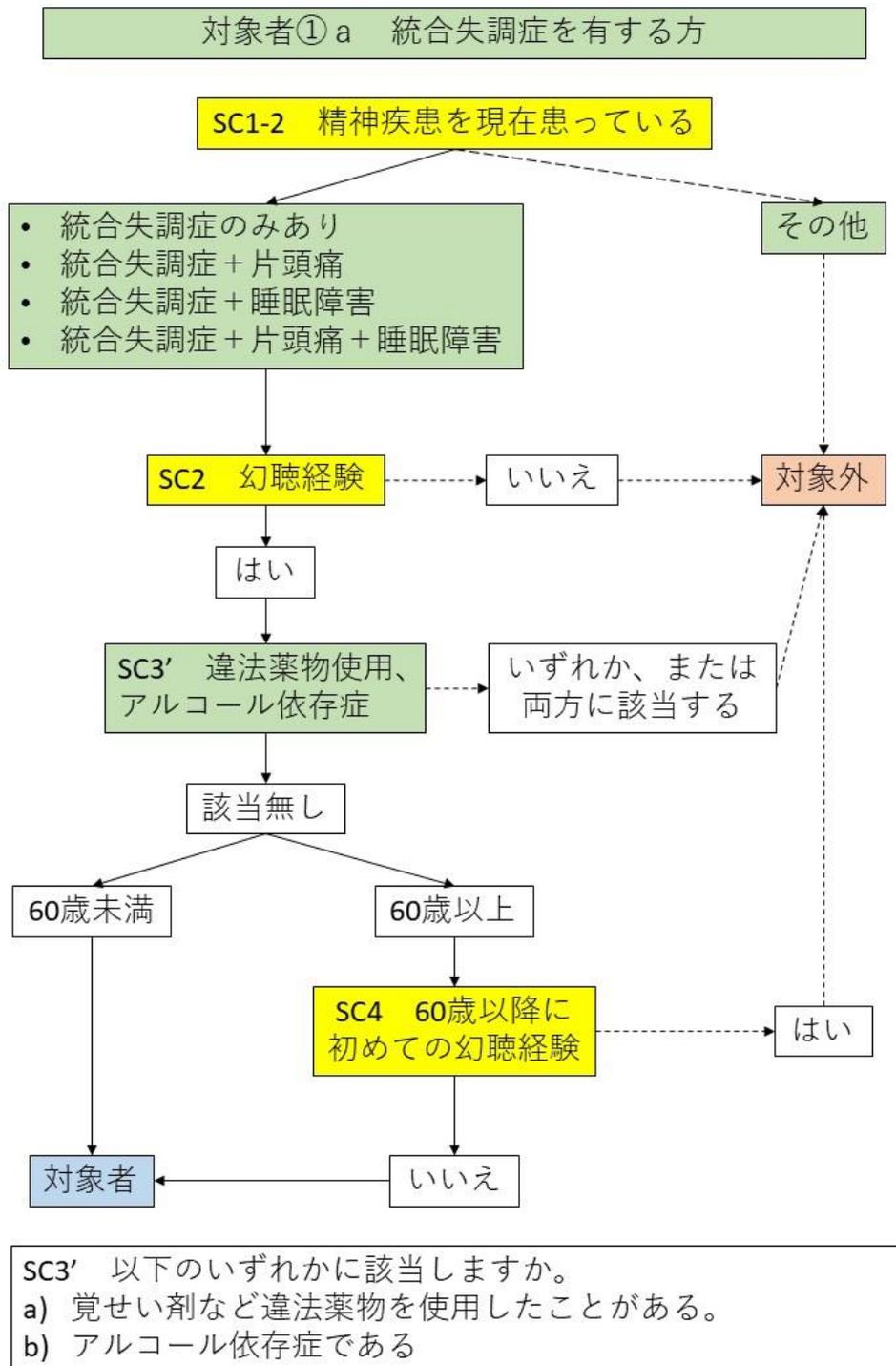


図 1. 統合失調症を有する者の定義

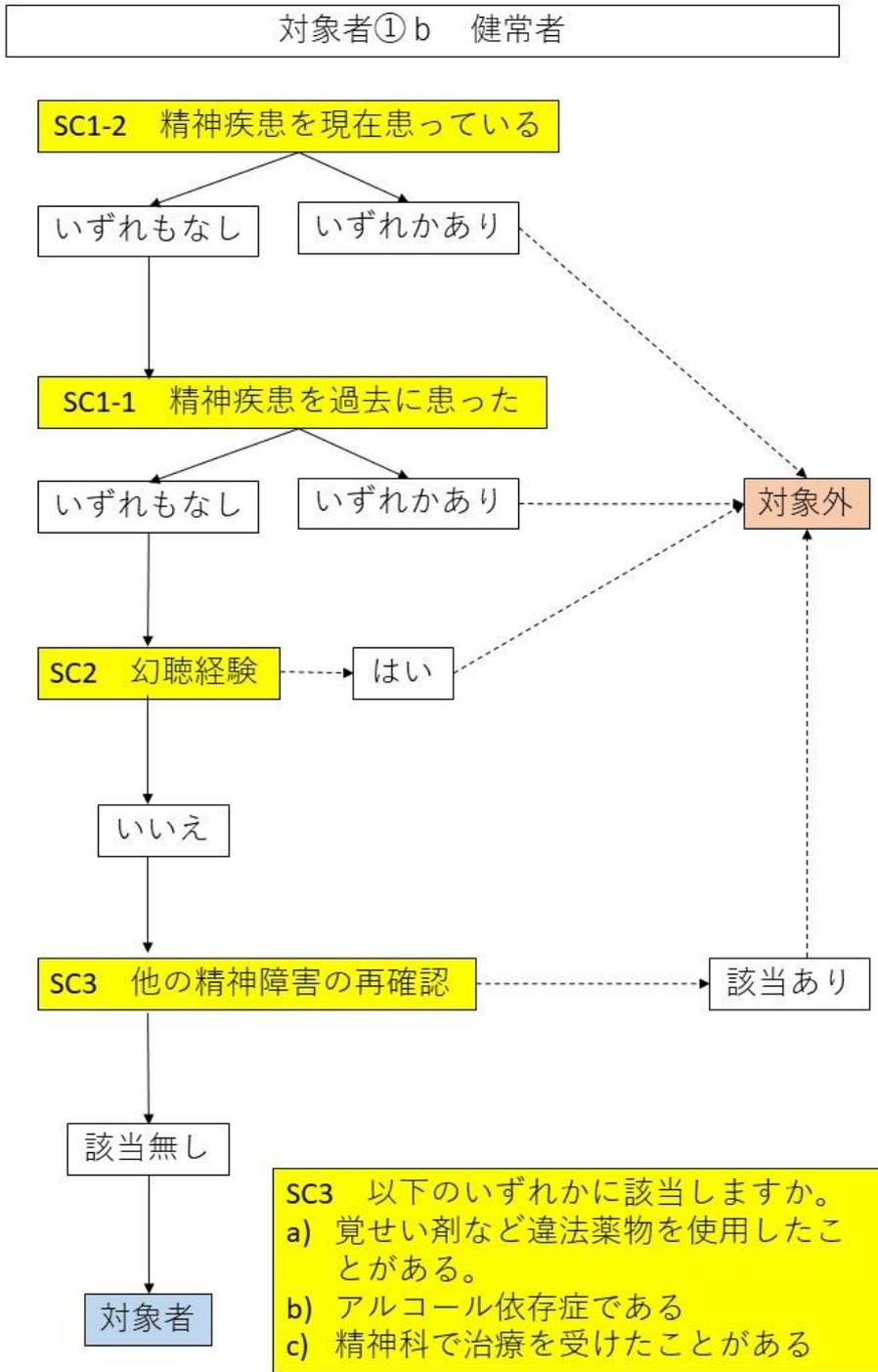


図2. 精神障害を有さない者の定義

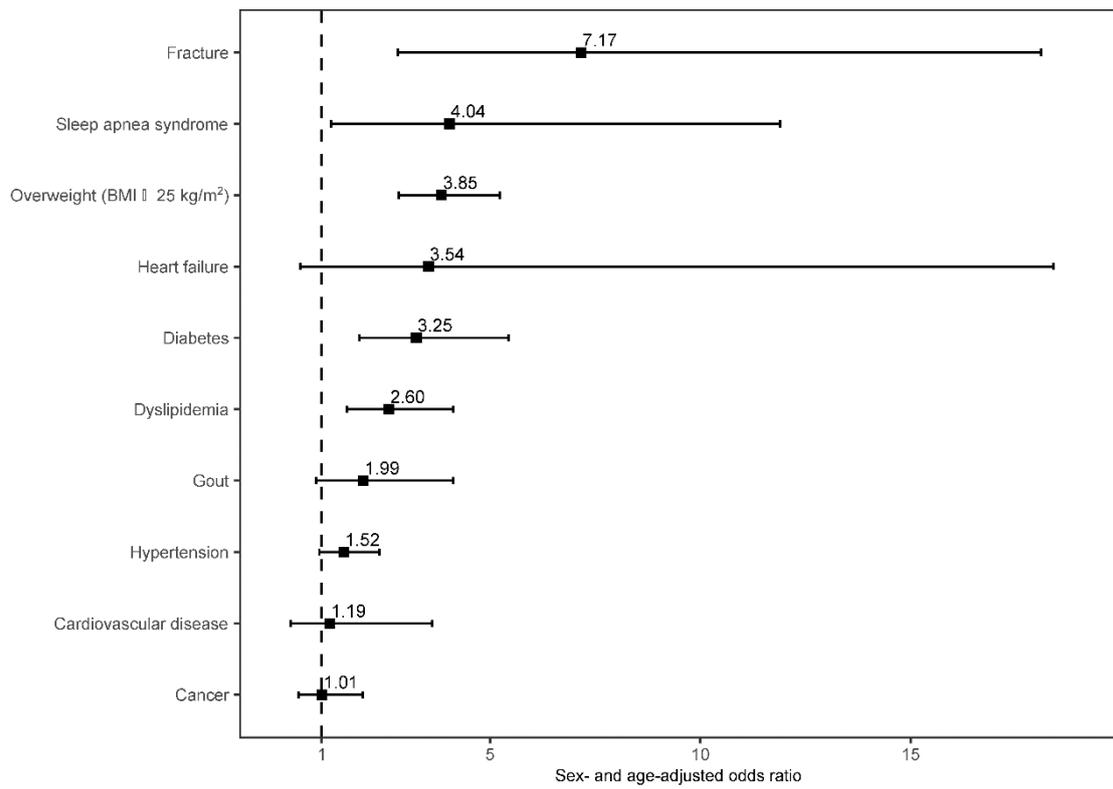


図 3. 統合失調症を有する者に見られる身体的併存症：精神障害がない者における有病率を 1 とした場合の性・年齢調整済みオッズ比

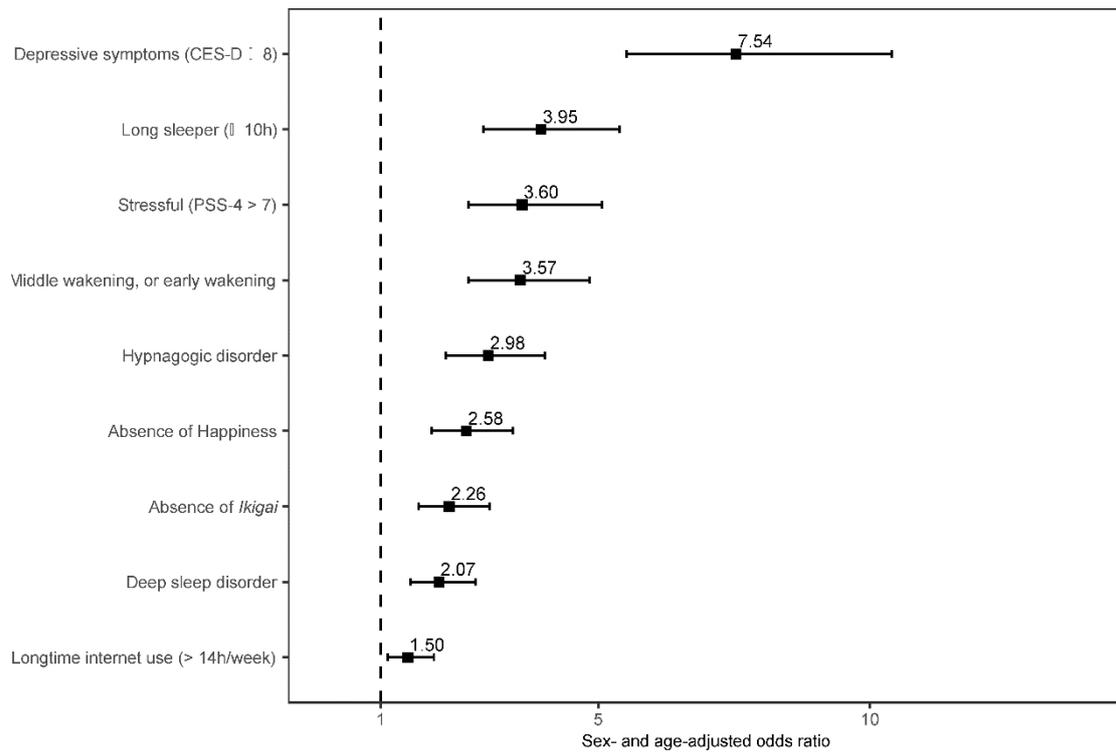


図 4. 統合失調症を有する者に見られる精神的併存症：精神障害がない者における有病率を 1 とした場合の性・年齢調整済みオッズ比

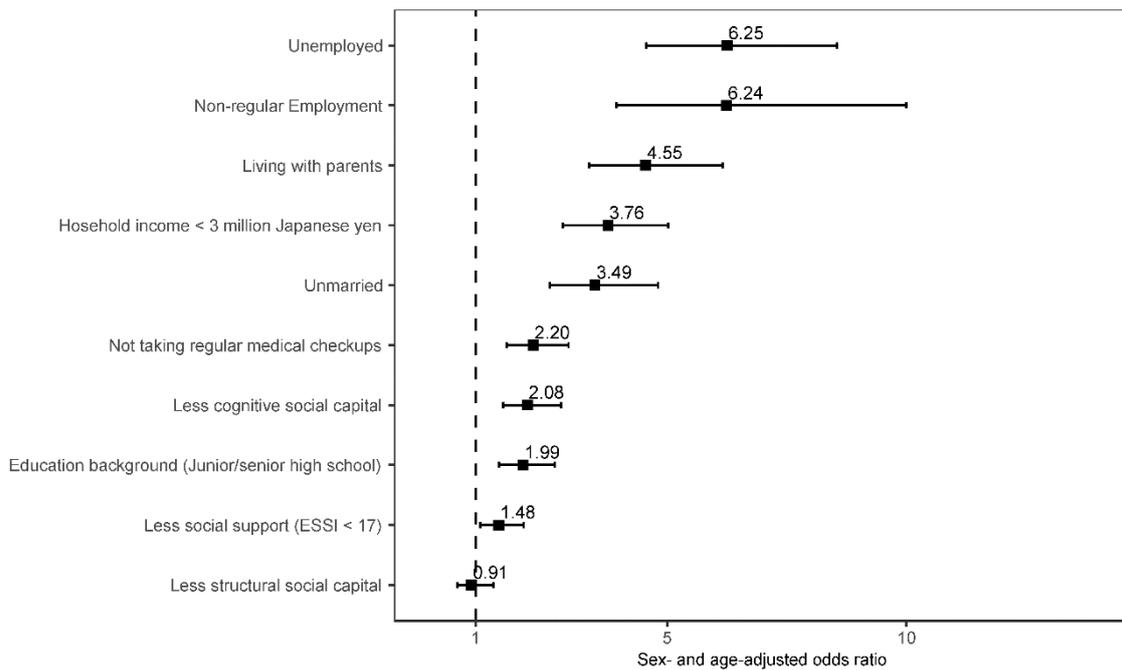


図 5. 統合失調症を有する者に見られる社会的併存症：精神障害がない者における有病率を 1 とした場合の性・年齢調整済みオッズ比

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定に関する研究

研究分担者 He Yupeng 藤田医科大学医学部公衆衛生学講座 助教

研究要旨。

統合失調症を有する成人 223 人と精神障害を有さない成人 1776 人の健康に関連する情報と身体的・精神的・社会的併存症状のデータから、機械学習を用いて、統合失調症の症例を正確に分類できるモデルを構築した。機械学習モデルの感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は、それぞれ 0.56、0.97、0.69、0.95 であった。機械学習モデルの陽性的中率はロジスティック回帰モデルの陽性的中率を上回った。個人レベルで統合失調症の有無を判別することに使用するには限界はあるが、集団レベルでの統合失調症の有病率を推測するためには使える可能性がある。

A. 研究目的

松永研究分担者の研究結果（参照：分担研究報告書）から、個人特性や身体的・精神的・社会的併存症状をもとに統合失調症を有する者の判別が可能であると考えた。本研究では機械学習を用いて、統合失調症の症例を正確に判別できるモデルを構築した。

B. 研究方法

2022 年 2 月に行ったインターネット調査にて、統合失調症を有する成人 223 人と精神障害を有さない成人 1776 人から個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねた。同調査の詳細は松永研究分担者の分担研究報告書を参照されたい。

インターネット調査の質問項目への回答は、1 つの回答変数（統合失調症と診断された）と特徴変数（個人特性、身体的・精神的・社会的併存症状）にフォーマットされた。機

械学習モデルとして、人工ニューラルネットワーク (artificial neural network: ANN) を適用して、統合失調症の症例を分類するためのモードを構築した。本研究では、5 つの隠れ層（各層のニューロン：128-64-32-16-8）、HeNormal 重み初期化器、隠れ層の ReLU 活性化関数、出力層の Sigmoid 活性化で ANN を構成した。多重ロジスティック回帰モデルを比較対照として適用した。

機械学習モデルと多重ロジスティック回帰モデルのそれぞれで、感度・特異度・陽性的中率・陰性的中率を算出し、比較した。受信者動作特性曲線下面積と精度も算出した。（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に則って実施した。藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大

表.統合失調症例の予測値と観察値：機械学習とロジスティック回帰式の比較

		機械学習		ロジスティック回帰式	
観察値 (統合失調症)	あり	19	24	16	27
	なし	346	11	337	20
		なし	あり	なし	あり
		予測値 (統合失調症)		予測値 (統合失調症)	
		感度	0.56	感度	0.63
		特異度	0.97	特異度	0.94
		陽性的中率	0.69	陽性的中率	0.57
		陰性的中率	0.95	陰性的中率	0.95

学長の承認を得て実施した。

C. 研究結果

機械学習モデルの感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率は、それぞれ 0.56、0.97、0.69、0.95 であった (表)。受信者動作特性曲線下面積(0.86 vs. 0.78)、精度 (0.93 vs. 0.91)、特異度(0.97 vs. 0.94)、陽性的中率(0.69 vs. 0.57)においてロジスティック回帰モデルよりも優れていた。ロジスティック回帰モデルは感度 (0.63 vs. 0.56) において機械学習モデルより優れていた。睡眠薬の使用、年齢、世帯収入、雇用形態が、変数の重要度の上位 4 位を占めた。

D. 考察

機械学習モデルの陽性的中率 0.69 はロジスティック回帰モデルの陽性的中率 0.57 を上回った。統合失調症を有する人を抽出する場合、機械学習のほうがロジスティック回帰モデルよりも優れている可能性がある。

その一方、機械学習モデルの陽性的中率

は 0.69 に留まった。個人レベルで統合失調症の有無を判別することに使用するには限界はある。しかし、この機械学習モデルを既存の一般住民を対象とした大規模疫学研究データに当てはめ、集団レベルでの統合失調症の有病率を推測するためには使える可能性がある。

本研究の限界として、対象者の統合失調症・精神障害の有無が自己申告に基づく点が挙げられる。また、本研究は統合失調症を有する人と精神障害を有さない人からなるデータを用いて行われた。統合失調症ではない精神障害を有する人が機械学習モデルで統合失調症と判定されてしまう可能性も考えられる。これらの懸念を解決するためには本研究で開発した機械学習モデルを精神科医が診断を確定した症例に当てはめ、妥当性をさらに検討する必要がある。そのために、この太田班では、精神科医が診断を確定した人 (精神科受診患者) を対象にして研究を進める予定である。詳しくは李分担研究者の分担研究報告書を参照されたい。

E. 結論

さらに妥当性を検証する必要があるが、統合失調症を判別できる機械学習モデルを構築できる可能性が示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

投稿中：He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Artificial neural network for classifying the schizophrenia case: using Japanese online survey data.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

統合失調症等患者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索に関する研究

研究分担者 李 媛英 藤田医科大学医学部公衆衛生学講座 助教

研究要旨

機械学習を利用した集団レベルでの統合失調症有病率の推定をより正確に行うため、精神科医に統合失調症と診断された人を対象に疫学研究に参加する統合失調症等患者の割合や参加意思に関連する要因を明らかにすること、および、精神科医に精神障害と診断された人に対して機械学習モデルを当てはめて統合失調症であると正しく判定できる割合を明らかにすることが必要である。その検討を行うため、150人の精神科受診患者から参加の同意を得た：統合失調症 61人、双極性障害 32人、大うつ病性障害 56人、強迫性障害 1人。データ収集は2023年度初めに完了し、その後分析を開始する予定である。

A. 研究目的

He 研究分担者の研究結果（参照：分担研究報告書）から、機械学習を用いて、個人特性や身体的・精神的・社会的併存症状をもとに統合失調症を有する者の判別モデルを作成できる可能性が示された。この機械学習モデルを既存の一般住民を対象とした大規模疫学研究データに当てはめ、集団レベルでの統合失調症の有病率を推測することができる可能性がある。この場合、その大規模疫学研究に統合失調症の人がどの程度参加しているかをあらかじめ把握する必要がある。地域に暮らす統合失調症を有する人のうち、大規模疫学研究に参加する人がどの程度いるかを明らかにする必要がある。また、大規模疫学研究に参加する統合失調症を有する人には一定の傾向がみられる可能性もある。

李分担研究者の研究で得られた機械学習

モデルの限界として、作成に利用したデータにおける病名（統合失調症や精神障害の有無）が自己申告に基づくという点がある。この機械学習モデルが統合失調症を特異的に判別できるか、他の精神障害（双極性障害、大うつ病など）を有する人を統合失調症を有すると判別することがないかを検証する必要がある。

以上の機械学習モデルの問題点を解明するために、本研究の目的は以下の2つとした：(1)精神科医に統合失調症と診断された人を対象に、疫学研究に参加する統合失調症等患者の割合や参加意思に関連する要因を明らかにすること。(2)精神科医に精神障害と診断された人に対して機械学習モデルを当てはめ、果たして統合失調症であると正しく判定できるかを明らかにすること。

B. 研究方法

藤田医科大学病院精神神経科の受診患者を対象とした。研究参加に同意した人から、個人特性（性、年齢、身長、体重、喫煙状況、飲酒状況、食生活、便秘、身体的機能、主観的健康観、歯の残存数など）、身体的併存症状（がん、心血管疾患、心不全、高血圧、糖尿病、脂質異常症、痛風、睡眠時無呼吸症候群、骨折の有無）、精神的併存症状（うつ症状（Center for Epidemiological Studies Depression (CES-D) Scaleにて評価）、不眠症状（睡眠時間、中途覚醒、早朝覚醒、入眠困難、睡眠の質）、認知ストレス（4項目版 Perceived Stress Scale (PSS-4)にて評価）、生きがい、幸福感、インターネット使用時間）、社会的併存症状（健康診断受診状況、教育歴、就業状況、世帯収入、婚姻状況、家族構成、同居者の状況、ソーシャルサポート（ENRICH Social Support Instrument (ESSI)にて評価）、ソーシャルキャピタル）を尋ねた。これらのデータ収集は研究補助員がマンツーマンで聞き取りにて行った。聞き取りは外来受診時に行った。その時の対象者の心身の状態が望ましくなければ、対象者の希望や主治医の指示に応じて聞き取りを次回受診時に延期した。統合失調症と診断された人については、カルテや担当医を通じて治療状況（有病期間、症状の重症度（Clinical Global Impressions - severity of illness (CGI-S)にて評価）、服薬状況など）も調べた。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に則って実施した。藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大

学長の承認を得て実施した。

C. 研究結果

2023年5月末の時点で、150人の患者から研究参加の同意を得た。診断された精神障害の内訳は以下の通りであった：統合失調症（統合失調感情障害1名含む）61人、双極性障害32人、大うつ病性障害56人、強迫性障害1人。

本報告書作成時点でまだ対象者全員からデータを得られていないため、詳細な分析はできていない。

D. 考察

精神科医による精神障害の診断が付いた150人のデータを収集できる見込みが得られた。研究目的で述べた機械学習モデルのさらなる妥当性の検討を行うために十分なデータを得られる見込みとなった。

データ収集が対象者の精神状態によって遅れる場合があった。結果としてデータ収集に時間がかかり、2022年度中に対象者全員からデータを収集することが完了しなかった。データ収集は2023年度初めに完了する見込みであり、その後分析に入る。

E. 結論

機械学習による統合失調症判別モデルの妥当性をより検証するため、精神科医によって精神障害と診断された者を対象に妥当性検証を行うことにした。研究対象者からのデータ収集がまだ完了していない。今後データを分析する。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較に関する研究

研究分担者 岩田 仲生 藤田医科大学医学部精神神経科学講座 教授

研究要旨

大規模レセプト（診療報酬明細書）データを利用して統合失調症の有病率を推計する際に注意すべき(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について知見を整理した。(1)レセプトに記載されている病名が真に存在する疾病であるかは確定できないこと、(2)精神科入院医療では現在でも出来高払い制度での請求が多いこと、(3)誤分類バイアスを評価するために感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を調べる妥当性研究（バリデーション研究）が必要であること、(4)抗精神病薬の適応外処方は世界的にも多く行われていること、などに留意してレセプトデータを利用する必要がある。

A. 研究目的

太田班では、大規模レセプトデータを利用して統合失調症の有病率を推計することを目指している。本年度は、この際に注意すべき(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について知見を整理した。

B. 研究方法

(1)レセプトの特徴、(2)医療費支払制度、(3)レセプトデータの妥当性研究の必要性、(4)抗精神病薬の適応外処方、について、関連する先行研究を収集し、太田班の研究に必要な知見を整理した。

（倫理面への配慮）

本研究は既存資料を要約したものである。本研究実施にあたって適用される倫理指針

は存在しない。

C. 研究結果

(1) レセプトの特徴

レセプトは医療機関が保険者に提出する診療報酬明細書である。管理料、検査、処置、投薬など、請求が発生する全ての行為が記録される。レセプトデータには検査データは含まれない。複数の行為をしても、請求金額に違いがない行為は1つにまとめられている。病名は記載されているが、レセプトの提出は1ヶ月単位なので、1ヶ月単位でしか更新されない。病名の転帰（治癒・死亡・中止）を記載することはできるが、記載するインセンティブがないため、転帰は入力されていないことが多い。

病名は、「傷病名」+「の疑い」+「主病名」の組合せで記録されている。「傷病名」

は保険請求をするために記載する。実際には存在しないが保険請求のためにつけられる傷病名(いわゆるレセプト病名)が存在する。「疑い」は、鑑別診断を行うための検査について保険請求するために記載する。疾患が確定したときには疑いを削除する。疾病を否定した場合は転帰に「中止」と記載する。しかし、それを入力するインセンティブはない。そのため、「疑い」が否定された後もレセプト上では「疑い」が残ったままになっていることがある。「主病名」は、患者の全身的な医学管理の中心となっている疾患に記載する。主病名は複数入力することが可能になっている。

(2) 医療費支払制度

DPC 制度(DPC/PDPS)とは、患者分類としての診断群分類に基づいて1日当たり定額報酬を支払う包括評価制度を指す。急性期入院医療を中心に対象となっており、多くの特定機能病院で導入されている。しかしそのような病院においても、精神科入院医療については従来の出来高払い方式での算定が行われている場合が多い。

(3) レセプトデータの妥当性研究の必要性

レセプトデータを用いて研究をする際には、研究対象集団、曝露、アウトカム、交絡因子を定義する必要がある。疾病の場合、レセプトに記載された ICD-10 コードの傷病名を用いて定義することが多い。しかし、その病名の定義が妥当かどうかは様々な要因によって異なる。

レセプトデータを用いた定義では、誤分類バイアスを避けることはできない。誤分類バイアスを評価するには、レセプトデータを用いた定義とゴールドスタンダード(真に近いと認められる情報)を比べる妥当性研究(validation study)を行う必要がある。妥当性を測定する指標は、感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率の4つがある(表)。これらの指標から定義の妥当性を推測することができる。一般的に感度・特異度はトレード・オフの関係にある。同じ感度・特異度であっても、研究集団における有病割合、曝露の割合によりの中率は変わる。多くの妥当性研究場合、高い陽性適中率(偽陽性が少ない)を目的としている。しかし、陽性的中率を高くすることばかりを目的とすると、重症の患者やある特定の特徴を有す

表. 陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度の定義

		真に統合失調症		合計	
		はい	いいえ		
レセプトデータ (統合失調症の傷 病名、抗精神病薬の 処方)	あり	a	b	a + b	<u>陽性的中率</u> = a / (a + b)
	なし	c	d	c + d	<u>陰性的中率</u> = d / (c + d)
合計		a + c	b + d		
		<u>感度</u> = a / (a + c)	<u>特異度</u> = d / (b + d)		

る患者しか抽出されないことも起こりうる。

我々が知る限り、統合失調症に関して日本のレセプトのバリデーション研究は行われていない。

(4) 抗精神病薬の適応外処方

抗精神病薬が処方されるのは統合失調症だけではない。向精神病薬の適応外処方、日本だけでなく海外でも行われている。

Carton らは、抗精神病薬の適応外処方についてのシステマティックレビューを2015年に発表した。これによると、成人では適応外処方は全抗精神病薬処方の40～75%を占めていた。主な適応症は、気分障害、不安障害、不眠症、焦燥感であった。クエチアピンは、抗精神病薬として最も頻繁に適応外処方され、特に不安障害と不眠症に用いられていた。高齢者では、適応外処方は全抗精神病薬処方の22～86%を占めていた。抗精神病薬の適応外処方は、特に焦燥感に対して頻度が高かったが、この適応外処方は最近減少していた。

日本においても、かかりつけ医のためのBPSDに対応する向精神病薬使用ガイドライン（第2版）において、認知症性疾患に対する向精神病薬の有効性に関して以下の記載がある。

- 幻覚・妄想に対して、リスペリドン、オランザピン、アリピプラゾールなどの使用を推奨する。クエチアピンの使用を検討してもよい。レビー小体型認知症のBPSDに対して、クエチアピンとオランザピンの使用を考慮してもよい。
- 不安に対してリスペリドン、オランザピンの使用が推奨され、クエチアピンの使用を考慮してもよい。

- 焦燥性興奮には、リスペリドン、アリピプラゾールは有効性が実証されており使用を推奨する。オランザピンについては使用を検討してもよい。チアプリドも興奮や攻撃性に対する有効性が報告され、脳梗塞後遺症に伴う精神興奮・徘徊・せん妄に保険適応もあるため考慮してもよい。
- 暴力や不穏に対して抗精神病薬の使用を考慮してもよい。
- 睡眠障害に、リスペリドンの使用を考慮してもよい。

保険適応外使用になるが、クエチアピン、ハロペリドール、ペロスピロン、リスペリドンに関しては、原則として、器質的疾患に伴うせん妄・精神運動興奮状態、易怒性に対して処方した場合、当該使用事例を審査上認めるとの通達がある（2011年9月28日、厚生労働省保険局医療課長、保医発0928第1号）。

D. 考察

疑い病名やいわゆるレセプト病名が存在する、レセプトの作成は1か月ごとであるため確定診断が付かなくても診療実態に合った傷病名が記載される、抗精神病薬の適応外処方が行われている、などの理由で、レセプトに記載されている傷病名と真に存在する疾病に乖離（誤分類バイアス）が生じる可能性がある。この誤分類バイアスを評価するレセプトデータの妥当性研究が必要である。これに関しては岸研究分担者が実施したので、研究分担報告書を参照されたい。

E. 結論

(1) レセプトに記載されている病名が真

に存在する疾病であるかは確定できないこと、(2)精神科入院医療では現在でも出来高払い制度での請求が多いこと、(3)誤分類バイアスを評価するために感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率を調べる妥当性研究（バリデーション研究）が必要であること、(4)抗精神病薬の適応外処方世界的にも多く行われていること、などに留意してレセプトデータを利用する必要がある。

F. 参考資料

- 岩上将夫、青木事成、赤沢学、他。「日本における傷病名を中心とするレセプト情報から得られる指標のバリデーションに関するタスクフォース」報告書. 薬剤疫学 2018 ; 23(2) : 95-146.
- 平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）認知症に対するかかりつけ医の向精神病薬使用の適正化に関する調査研究班. かかりつけ医のための BPSD に対応する向精神病薬使用ガイドライン(第 2 版).
- Carton L, Cottencin O, Lapeyre-Mestre M, et al. Off-Label Prescribing of Antipsychotics in Adults, Children and Elderly Individuals: A Systematic Review of Recent Prescription Trends. Curr Pharm Des 2015; 21 (23): 3280-97.

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証に関する研究

研究分担者 岸 太郎 藤田医科大学医学部精神神経科学講座 准教授

研究要旨

レセプトの傷病名「統合失調症」の妥当性を検証した。某総合病院精神神経科に2020年9月～2022年8月に入院した患者全員・987人のレセプトデータを用い、複数の精神科専門医の協議によって付けられた最終診断病名（ゴールドスタンダード：真に統合失調症を有する）をもとに、レセプト情報（傷病名、処方薬）から統合失調症患者を抽出する際の陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度を算出した。レセプトに傷病名「統合失調症」の記載があった者は235人、真に統合失調症を有していた者は97人であった。レセプトのデータを傷病名「統合失調症」だけに絞って計算した場合、陽性的中率は41.3%、陰性的中率は100%、感度は100%、特異度は84.5%であった。統合失調症を有しなかった890人のうち138人（15.5%）のレセプトに傷病名「統合失調症」が付けられていた。抗精神病薬の処方情報を加えた場合、陽性的中率は上がったが、感度は大きく下がった。

A. 研究目的

岩田研究分担者の分担研究報告書にあるように、レセプト（医療保険者に請求する診療報酬明細書）を利用して統合失調症の有病率を推定する際には、レセプト情報から真に統合失調症を有する者を抽出する際の妥当性を検証する必要がある。我々の知限り、この妥当性を検証した研究論文はなかった。本研究では、この妥当性を検証した。

B. 研究方法

【対象者】

某総合病院精神神経科に2020年9月～2022年8月に入院した患者全員・987人。

【調査項目】

a) レセプトデータ：傷病名「統合失調症」の有無および抗精神病薬の処方の有無

b) 統合失調症が真に存在するか（ゴールドスタンダード）：対象者に対しては、退院時までに複数の精神科専門医が協議して診断が確定し、退院時サマリーに最終診断病名として記載される。これを対象者が統合失調症を真に有していたかの評価とした。

【分析方法】

レセプトデータ（統合失調症の傷病名、および、統合失調症の傷病名かつ抗精神病薬の処方）と真に統合失調症であるかをもとに、陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度を算出した。

（倫理面への配慮）

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象

とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則って実施した。藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大学長の承認を得て実施した。

C. 研究結果

対象者 987 人中のうち、レセプトに傷病名「統合失調症」の記載があった者は 235 人、真に統合失調症を有していた者は 97 人であった。レセプトに傷病名として記載された「統合失調症」のいずれも「疑い病名」ではなかった。レセプトの傷病名「統合失調症」がなかった者においては、真に統合失調症を有していた者はいなかった。処方された薬のうち、統合失調症に保険適用がある抗精神病薬はシクレスト、エビリファイ、ジプレキサ、セロクエル、クロザリル(以上、第2世代抗精神病薬)およびレボトミン(第1世代抗精神病薬)の6種類であった。

対象者における陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度を表に示す。

レセプトのデータを傷病名「統合失調症」

だけに絞って計算した場合、陽性的中率は 41.3%、陰性的中率は 100%、感度は 100%、特異度は 84.5%であった。統合失調症を有しなかった 890 人のうち 138 人(15.5%)のレセプトに傷病名「統合失調症」が付けられていた。これらの者の中で多かった真の病名はうつ病(47人、34.1%)、双極性障害(31人、22.5%)、妄想性障害(7人、5.1%)、神経性食思不振症(6人、4.3%)であった。

いずれかの第2世代抗精神病薬の処方情報を加えた場合、陽性的中率は 54.2%と上がったが、感度は 66.0%と大きく下がった。陰性的中率と特異度も下がったが、感度のよくな大きな低下ではなかった。抗精神病薬の処方を単剤で加えた場合、感度はさらに大きく下がった。

D. 考察

今回、ある病院の入院患者についてレセプトに「統合失調症」が傷病名として記載された者が真に統合失調症であるか等を検討した結果、感度が 100%であることが明らかになった。これは、レセプトの傷病名に「統

表. 陽性的中率、陰性的中率、感度、特異度：2020年9月～2022年8月に入院した患者987人(うち、真に統合失調症を有していた者は97人)のデータから算出

	該当者	うち、真に統合失調症を有する者	陽性的中率 (%)	陰性的中率 (%)	感度 (%)	特異度 (%)
1. レセプト傷病名「統合失調症」	235	97	41.3	100	100	84.5
レセプト傷病名+第2世代抗精神病薬						
2. 1+シクレスト	28	18	64.3	91.8	18.6	98.9
3. 1+エビリファイ	63	35	55.6	93.3	36.1	96.9
4. 1+ジプレキサ	28	18	64.3	91.8	18.6	98.9
5. 1+セロクエル	19	5	26.3	90.5	5.2	98.4
6. 1+クロザリル	15	15	100	91.6	15.5	100
7. 1+第2世代のいずれか1つ以上	118	64	54.2	96.2	66.0	93.9
レセプト傷病名+第1世代抗精神病薬						
8. 1+レボトミン	5	3	60.0	60.0	3.1	99.8

合失調症」を含む者を取り上げる場合、真に統合失調症を有する人の見逃しはないことを意味している。

特異度は84.5%であったことは、実際は統合失調症を有していなかった人の15.5%のレセプトに傷病名「統合失調症」が含まれていたことを意味している。わが国の保険制度上、レセプトに記載される傷病名は実施された診療行為や投与された薬剤と診療報酬制度で定められた範囲で結びついている必要がある。実際の臨床現場では、診断が確定した後に使用される薬剤が決定されるとは限らず、診断が確定していない状況であっても患者の症状に応じて使用する薬剤が暫定的に選択されることはしばしば発生する。入院当初は統合失調症との鑑別が困難であった患者に対して統合失調症に保険適用がある抗精神病薬が投与されレセプトに「統合失調症」が記載された場合であっても、後日改めて統合失調症以外の疾病であると診断される事例は一定程度存在しているとして大きな矛盾は無いと考えられる。診断が確定するまでに必要な期間を考慮した時系列的評価は今後の検討課題である。

本研究は特定の病院の入院患者を対象としている。有病率の影響を受ける陽性的中率の値を外来患者や他施設の入院患者についてどの程度適用できるかについて、実際に調査を行うことを含めた検討は今後の課題である。

レセプトの傷病名「統合失調症」に抗精神病薬の処方情報を加えた場合、陽性的中率が上がったが、感度が大きく減少した。このことは、抗精神病薬の処方情報を加えることによって統合失調症の定義が変化し、一定の特徴を有する統合失調症患者しか抽出

できなくなることを示している。一般的に、診断基準の定義を厳格にすれば定義に当てはまる症例数は減少するため、有病率は診断基準に影響される。統合失調症の有病率をレセプトデータから推計する場合は、診断基準すなわち統合失調症の定義を明確にすることで、レセプトデータから得られた値を正しく解釈することが可能となる。

E. 結論

レセプトのデータを傷病名「統合失調症」だけに絞って計算した場合、陽性的中率は41.3%、陰性的中率は100%、感度は100%、特異度は84.5%であった。レセプトの傷病名「統合失調症」に抗精神病薬の処方情報を加えた場合、陽性的中率が上がったが、感度が大きく減少した。

F. 研究発表

1. 論文発表

準備中

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

大規模レセプトデータベースにおける統合失調症を含む傷病名の分析に関する研究

研究分担者 谷原 真一 久留米大学医学部公衆衛生学講座教授

研究要旨

診療報酬明細書（以後、レセプト）には医療機関単位で1か月間に患者に実施した診療行為や傷病名等が記載される。しかし、レセプトに記載される傷病名は保険診療制度の影響を受けており、疑い病名や転帰の未記載など、レセプトに傷病名が記載されていたとしても実際にその傷病が存在するとは限らない。そのため、レセプトに記載された傷病名は「保険病名」と呼称され、その妥当性がしばしば問題とされる。

今回、傷病名について社会保険診療報酬支払基金による「傷病名マスター（レセプト電算処理システムマスターファイル）」における標準病名マスターの病名基本テーブルに基づいて標準化が行われた大規模レセプトデータに収録された全ての傷病名から、傷病名の一部に「統合失調」を含む傷病名を抽出し、各傷病名について統合失調症の可能性を検討した。傷病名の一部に「統合失調」を含む傷病名107,568件のうち、4,452件（4.1%）は必ずしも統合失調症とは限らないと考えられた。レセプトデータから統合失調症に該当する患者を抽出して分析を行う際には、標準病名の分類を精緻に行い、レセプトに記載された情報から統合失調症をどのように定義するかを明確にすることで、レセプトデータから得られた結果を正しく解釈することが可能となる。

A. 研究目的

統合失調症の有病率を求める場合、地域住民を対象とした疫学調査を行う方法以外に、診療報酬明細書（以後、レセプト）などの既存情報を活用する方法が考えられる。前者は調査に必要な労力が大きく、かつ対象者には調査に協力しない自由があり、状況によっては代表性に懸念のある調査結果となる場合がある。後者は前者と比較して調査に必要な労力は小さいが、調査の妥当性は既存情報の性質に大きく影響される。

レセプトは保険請求の事務手続きのために作成されるものであり、疫学調査で用いられる調査票ではない。そのため、症例の定義を疫学調査と同等の厳格さで定めることが困難である。特に、レセプトに記載される傷病名は保険診療制度の影響を受けており、疑い病

名や転帰の未記載など、レセプトに傷病名が記載されていたとしても実際にその傷病が存在するとは限らない。そのため、レセプトに記載された傷病名は「保険病名」と呼称され、その妥当性がしばしば問題とされる。

レセプトデータを用いて特定の疾病の調査を行う上では、レセプトに収録されるデータの特性を把握し、対象とする疾病がレセプト上でどのように取り扱われているかを把握することが第一歩である。その上で、レセプトデータを用いた症例の定義を検討し、疫学調査に用いられる診断基準との差違を把握することで、レセプトデータから得られた結果の解釈を妥当に行うことが可能となる。

本研究は、大規模レセプトデータベースに収録されている傷病名に「統合失調」という文字列を含む傷病名の状況を検討し、レセプ

トデータから統合失調症の有病率を推計する方法論を検討する上で留意すべき点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

株式会社 JMDC 社にデータ利用許諾を行った複数の医療機関における 2020 年 1 月～2021 年 12 月のレセプト 547,403 件

(DPC30,989 件、入院 13,158 件、入院外 347,895 件、不明 155,361 件) に記載された傷病名を分析の対象とした。レセプトは全て電子的に提出されたものであり、各医療機関において独自にテキストで入力された傷病名については、社会保険診療報酬支払基金による「傷病名マスター (レセプト電算処理システムマスターファイル)」における標準病名マスターの病名基本テーブルに基づいた標準化を行った。その後、傷病名の一部に「統合失調」という文字列を含む傷病名を全て抽出し、各傷病名の分布を検討した。

(倫理面への配慮)

レセプトデータは全て匿名加工され、研究者は対象者を特定することが不可能な状態で研究は実施された。また、本研究は久留米大学医に関する倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

全体では 44,982,671 件の傷病名が確認され、傷病名の一部に「統合失調」を含む傷病名は 107,568 件 (0.24%) であった。入院では 2,708,284 件の傷病名の内、16,488 件が該当し、入院外では 40,156,540 の傷病名の内、84,701 件が該当した。

傷病名の一部に「統合失調」を含む傷病名で最も多かったのは「統合失調症」の 100,743 件 (93.7%) であった。入院も同様に「統合失調症」の 15,601 件 (94.6%) が最多であり、入院外も同様に「統合失調症」の 79,134 件 (93.4%) が最多であった。傷病名の一部に「統合失調」を含む傷病名の内、14,092 件 (13.1%) が主傷病であった。その

中では「統合失調症」の 13,027 件 (92.4%) が最多であった。

「統合失調」を含む標準病名で、おそらく統合失調症を有すると考えられる傷病名として、「統合失調症」以外に、偽神経症性統合失調症、急性統合失調症、境界型統合失調症、緊張型統合失調症、型分類困難な統合失調症、残遺型統合失調症、小児期型統合失調症、潜在性統合失調症、前駆期統合失調症、体感症性統合失調症、単純型統合失調症、遅発性統合失調症、破瓜型統合失調症、妄想型統合失調症がデータベース上で確認できた。

「統合失調」を含む標準病名だが、統合失調症以外の疾病の可能性も考えられる傷病名として、うつ病型統合失調感情障害、急性統合失調症性エピソード、急性統合失調症様精神病性障害、混合型統合失調感情障害、短期統合失調症様障害、統合失調感情障害、統合失調症型パーソナリティ障害、統合失調症型障害、統合失調症後抑うつ、統合失調症症状を伴う急性錯乱、統合失調症性パーソナリティ障害、統合失調症性反応、統合失調症様状態、躁病型統合失調感情障害がデータベース上で確認できた。「統合失調」を含む標準病名だが、統合失調症以外の疾病の可能性も考えられる傷病名は合計で 4,452 件 (4.2%) 確認できた。

D. 考察

今回、大規模レセプトデータベースに収載された全ての傷病名について、社会保険診療報酬支払基金による「傷病名マスター (レセプト電算処理システムマスターファイル)」における標準病名マスターの病名基本テーブルに基づく標準化を行った後に、傷病名の一部に「統合失調」を含むものを抽出し、それらの内容を検討した。主な結果として、傷病名マスターに基づいて標準化された傷病名の一部に「統合失調」が含まれるものの 4%強は必ずしも統合失調症とは言えない傷病と考えられた。このことから、レセプトデータを

用いて統合失調症に関する調査を抽出する際には、傷病名マスターによる標準病名について詳細な分類や定義づけを行う必要があることが示された。

統合失調症の診断は単一の検査結果に基づくものではなく、妄想や幻覚などの陽性症状や陰性症状を詳細に評価した上で行われる。そのため、診断の確定まである程度の時間を必要とする。初診時には統合失調症との鑑別が困難である患者に対して、「短期統合失調症様障害」のような傷病名が用いられ、後日改めて確定診断が行われることは十分考えられる。初診時のレセプトに用いられた傷病名が診断確定プロセスにおいて変更される可能性について、一定の期間を置いて時系列的な評価を行うことは今後の検討課題である。

レセプトに記載される傷病名は「保険病名」として、しばしばその妥当性に懐疑的な意見が示される。「疑い病名」のようにわが国の保険診療制度に基づくものや、転帰の未記載のように本来レセプトに記載されるべき情報が欠損してしまう状況は「保険病名」の代表的なものである。「疑い病名」については、近年の大規模レセプトデータベースでは全ての傷病名に対して「疑いフラグ」が付与されており、各傷病名が「疑い病名」に該当するかどうかを把握することが可能である。本研究では「疑い病名」に関する検討は行っていないが、利用したレセプトデータベースには「疑いフラグ」は存在している。「疑いフラグ」を考慮した分析は今後の課題である。転帰の未記載については、レセプトデータを縦断的に検討することで、当該傷病名に対応する診療行為が長期間実施されないことなどを確認し、情報の欠損の可能性を判定することで対応可能と考えられる。いずれにせよ、レセプトデータの縦断的解析は今後の課題である。

その他に保険病名という用語が用いられる状況として、診断が確定する前に患者の状態に応じて実施した診療行為あるいは処方した

薬剤に対して保険診療制度上結びつく傷病名を後日診療録（以後カルテ）やレセプトに追記する場合が一般的である。実際の臨床現場では、診断が確定してから診療行為や薬剤を選択するとは限らず、患者の症状・徴候に応じた診療行為や薬剤を選択した後に診断が確定する場合がある。このような場合、診療報酬の請求を行う上でカルテやレセプトに傷病名を追記する必要があるが生じる。カルテやレセプトに傷病名を追記する作業に負担感を感じる医師は非常に多い。そのため、保険病名に対する懐疑的な意見も強くなる傾向がある。しかし、保険診療制度上定められた形で傷病名と結びつく診療行為や薬剤である限り、医療現場で行われた診療行為の実態を一定程度反映していると考えられる。

また、保険病名に関して懐疑的な意見の原因の生じるもう一つの原因として、保険診療制度上での傷病名と診療行為や薬剤の結びつきが実際の臨床現場の状況とは完全に一致していない場合がある。この場合でも、実際に行われた診療行為や処方された薬剤が患者の状態に応じて選択されたものである限り、レセプトに記載される傷病名は患者の状態を何らかの形で反映している。診療行為や薬剤等の情報と傷病名を同時に検討することで、このような状況に対応することが可能となる。

疫学調査で用いられる傷病の診断基準は通常標準化されているが、疫学調査を前提としていない通常診療においては傷病の診断基準は必ずしも標準化されているとは限らない。傷病名の他、患者の状態に応じて選択された診療行為や処方された薬剤などの情報を組み合わせた診断基準を定義し、これを疫学調査で用いられる診断基準と比較することでレセプトデータから得られた結果を妥当に解釈することが可能となる。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当事項なし

2. 学会発表

1) 高倉智治、岸太郎、太田充彦、李媛英、松永眞章、He Yupeng、岩田仲生、谷原眞一. 性・年齢を調整した生活保護受給者の統合失調症による医療扶助（入院分）の状況. 第93回日本衛生学会学術総会
(2023.03)

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：なし

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yupeng He, Ayako Tanaka, Taro Kishi, Yuanying Li, Masaaki Matsunaga, Shinichi Tanihara S, Iwata N, Ota A*.	Recent findings on subjective well-being and physical, psychiatric, and social comorbidities in individuals with schizophrenia: A literature review.	Neuropsychopharmacology Reports	42	430-436	2022
Masaaki Matsunaga, Yuanying Li, Yupeng He, Taro Kishi, Shinichi Tanihara, Nakao Iwata, Takahiro Tabuchi, Atsuhiko Ota	Physical, psychiatric, and social comorbidities of individuals with schizophrenia living in the community in Japan	International Journal of Environmental Research and Public Health	20	4336	2023
太田充彦、松永眞章、Yupeng He、岸太郎、佐久間健二、李媛英、谷原真一、岩田仲生	統合失調症の疫学－正しい有病率の推計への試みも含めて－	臨床精神医学	52	353-359	2023

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部公衆衛生学講座・教授
(氏名・フリガナ) 太田 充彦・オオタ アツヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□ ■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	□ ■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部精神神経科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 岩田 仲生・イワタ ナカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 久留米大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 内村 直尚

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 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
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部公衆衛生学講座・教授
(氏名・フリガナ) 谷原真一・タニハラシンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	久留米大学医に関する倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部精神神経科学講座・准教授
(氏名・フリガナ) 岸 太郎・キシ タロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部公衆衛生学講座・講師
(氏名・フリガナ) 松永 眞章・マツナガ マサアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況 受講 未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部公衆衛生学講座・助教
（氏名・フリガナ）李 媛英・リ エンエイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 22日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 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
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部公衆衛生学講座・助教
（氏名・フリガナ）He Yupeng・ホー ウホウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> （有の場合はその内容：

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。