

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 太田 充彦

令和6年（2024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. 人工画像化と画像識別を用いた統合失調症判別モデルの実現可能性に関する研究	
He Yupeng-----	9
2. 機械学習を利用して開発した統合失調症判別モデルの外的妥当性に関する研究	
岸 太郎-----	14
3. 統合失調症判別モデルを利用して日本の地域住民における統合失調症有病率を推計するための理論的検討	
李 媛英-----	18
4. 統合失調症判別モデルを利用した日本の地域住民における統合失調症有病率の推計	
松永 眞章-----	23
5. 大規模レセプトデータを用いた統合失調症の有病（受療）率推計	
谷原 真一-----	28
6. 日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率の研究	
岩田 仲生-----	32
（資料）He・岸・松永研究分担者の研究において使用したアンケート調査項目一覧	
-----	35
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	43

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

昨年度までに開発した統合失調症判別モデルを日本の一般住民サンプルに適用し、日本の地域住民における統合失調症有病率が 1.59%であると推計した。また、健康保険組合のレセプトデータを利用して統合失調症の受療率を算出した結果は 1.16%と推定された。これら元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率は 1.24%(=1.59%−0.35%)となった。この数値は生涯有病率を推計した可能性もあり、現時点で治療を必要とする者に限った有病率よりは高く推計された可能性も考えられる。

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）

用いて推定する方法を開発すること、および、これを用いて最終的に日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率を推計することである。

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* 2022; **9**: 137-150.）。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的障害の時点・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* 2018; **13**: e0195687.）。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

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

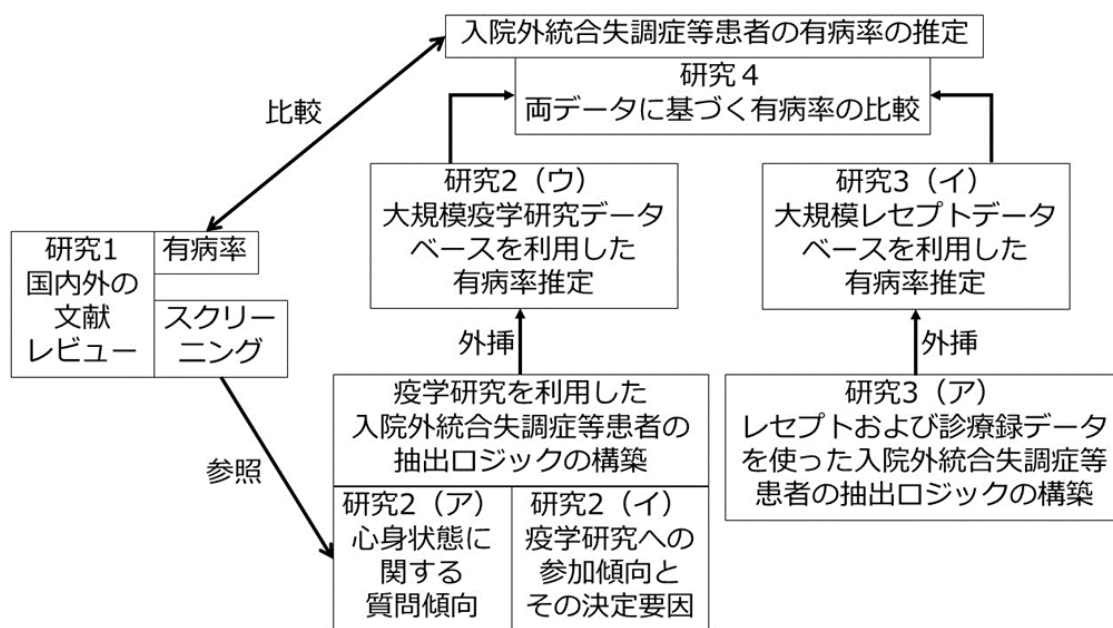


図1. 研究スキーム

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* 2015; 15: 193.)。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* 2021; 56: 639-648.)。

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員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。研究の進行は順調で、当初の予定に従って令

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。

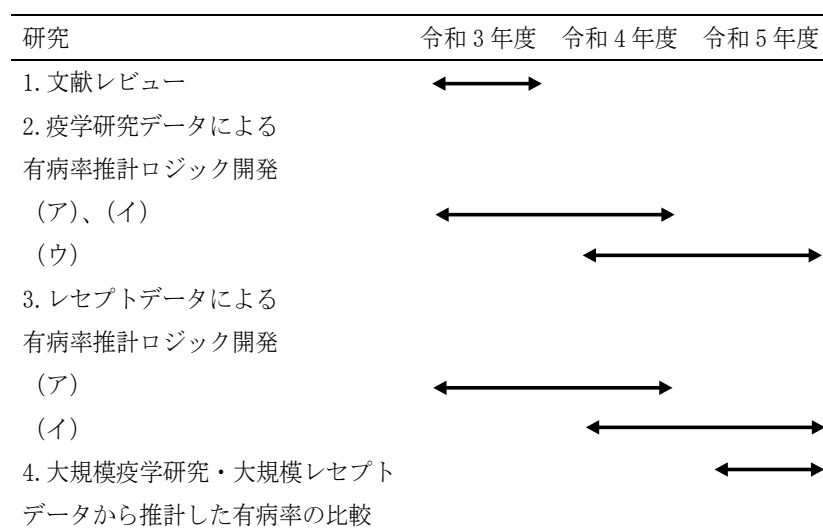


図 2. 研究のタイムライン

和 5 年度の研究を進めた。すなわち、令和 5 年度に行った研究は大きく以下の 3 つであり、その方法を以下に示す。

1. 研究 2 (ウ) : 大規模疫学研究データベースを利用した有病率推定

昨年度までに我々は統合失調症を有すると自己申告した成人と精神障害を有しないと自己申告した成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と機械学習を用いて、統合失調症の症例を判別するモデルを構築し、その内的妥当性を検証した。まずはこの判別モデルの外的妥当性を検証した。2022 年 1 月から 2023 年 5 月までに藤田医科大学病院精神神経科外来を受診した 20 歳以上 75 歳未満の患者で、熟練した精神科医によって統合失調症 (61 人)、大うつ病性障害 (MDD: major depression disorder) (56 人)、双極性障害 (BD: bipolar disorder) (32 人)、強迫性障害 (OCD: obsessive-compulsive disorder) (1 人) と診断された患者を対象者とした。対象者は、統合失調症判別モデルの作成で使用したのと同じ、個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねるアンケートに回答した。この回答内容を統合失調症判別モデルに当てはめ、回答者が統合失調症であるか否かを判別した。精神科医の診断をゴールドスタンダードとした場合の統合失調症判別モデルの感度、特異度、誤診率を算出した。

次いで、我々の統合失調症判別モデルを一般住民サンプルに当てはめ、統合失調症有病率を算出するためのインターネット調査を実施した。統合失調症の母比率 (日本国民における有病率) を 0.5~2%と仮定し、誤差を 1%、信頼度を 95%とした場合にサン

プルサイズは 750 あれば十分と算出された。対象者 750 人は、その年齢・性別・地域の分布が総務省・人口推計 2021 年 (令和 3 年)10 月 1 日現在人口の全国人口構成比に合うように設定した。対象者は、統合失調症判別モデルの作成で使用したのと同じ、個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねるアンケートに回答した。この回答を統合失調症判別モデルに投入し、統合失調症と判別された人数を対象者数 750 で割った値を粗有病率とした。この粗有病率から、これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者が占める 7.1%を差し引いた。これらを除いた残りを統合失調症を有する者とし、その 0.326 倍に相当する数の者が我々の判別モデルにおいては真に統合失調症を有しているが統合失調症ではないと誤診された者 (偽陰性者) とした。この偽陰性者を追加した人数を対象者数 750 で除して、統合失調症有病率を算出した。

また、人工画像化と画像識別を用いて統合失調症判別モデルを作成できるかを検証した。統合失調症を有すると自己申告した成人 223 人と精神障害を有しないと自己申告した成人 1776 人の個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状のデータ・76 項目から人工画像を作成し、統合失調症を判定するモデルとしての適性を受信者動作特性曲線下面積 (AUC) を算出して評価した。

2. 研究 3 (イ) : 大規模レセプトデータベースを利用した有病率推定

健保組合データベースを用いて統合失調症等の受療率を算出した。2020 年 4 月~

2022年3月診療分レセプトより、文字列に「統合失調」を含む標準病名が少なくとも一度記載されたレセプトを期間中に少なくとも1件有する者を統合失調症を有する者とした。同期間に被保険者本人・家族であった者の性・年齢階級別人口を分母として、期間受療率を算出した。

3. 研究4：両データに基づく有病率の比較

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率とレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用した。我々はレセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率は41.3%であることを明らかにしている（参照：令和4年度岸研究分担者の分担研究報告書）。このデータを掛け合わせて、レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を再計算した。最新の令和2年患者調査における「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」の受療率は入院：外来＝2.83：1であった。この比を、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率に当てはめ、それぞれにおいて入院・外来が占める割合を推計した。最終的に日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は以下の計算式にて求めた。

日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率
＝大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率
－レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院部分

（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、承認を得た。この審査を受け、所属機関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た。

C. 研究結果

1. 研究2（ウ）：大規模疫学研究データベースを利用した有病率推定

外的妥当性検証の結果、感度は0.75、特異度は0.44であった。誤診率については、MDDを有する者56人のうち31人（55%）、BDを有する者32人のうち19人（59%）が誤って統合失調症と分類された。

一般住民に対しての統合失調症判別モデルの適用については、対象者750人の回答を判別モデルに投入したところ、62人が統合失調症と判別された。粗有病率は8.3%（＝62/750）となった。これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者において統合失調症と誤診される者が占める7.1%を差し引くと1.2%となり、その人数は9.0人（＝750×0.012）であった。これを元に算出した統合失調症の偽陰性者数は2.9人（＝9.0×0.326）であった。この2者の合計11.9人（＝9.0＋2.9）を750で割った値である

1. 59% (95%信頼区間：0.69 - 2.48%) が日本の地域住民における統合失調症等有病率であると推計した。

人工画像化と画像識別を用いて統合失調症判別モデルを作成できるかについては、10,000回の実験にわたる AUC スコア分布の大半は約 0.88 であり、総じて優れた識別能力が示された。

2. 研究 3 (イ)：大規模レセプトデータベースを利用した受療率推定

当該期間に少なくとも 1 か月以上被保険者本人あるいは家族であった者の総数は 1156 万 3008 人であった。解析対象条件に該当する者の総数は、13 万 4013 人で、統合失調症の受療率は 1.16% と推定された。受療率は被保険者本人においては 1.00%、被扶養者においては 1.37% であった。

3. 研究 4：両データに基づく有病率の比較

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率は 1.59% であった。これに統合失調症等の受療率の比である入院：外来=2.83：1 を当てはめると、入院部分は 1.17%、外来部分は 0.42% となった。レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率は 1.16% であった。これにレセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率である 41.3% を掛けると 0.48% となった。さらに統合失調症等の受療率の比である入院：外来=2.83：1 を当てはめると、入院部分は 0.35%、外来部分は 0.13% となった。以上の結果を元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は 1.24% (= 1.59% - 0.35%) となった。

D. 考察

我々は、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率を推定した。得られた 1.24% という数値は、過大評価されている可能性も考えられる。

大規模疫学研究データを用いた一般住民における入院外統合失調症等の有病率推計については、我々は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と機械学習を用いて構築した統合失調症の症例を判別するモデルを利用し、有病率を 1.59% と推計した。この数字は、過去に統合失調症を発症し、現在は治療を必要としないまでに回復している者が含まれた生涯有病率であった可能性がある。我々の構築した統合失調症判別モデルでは、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 位を占めていた。統合失調症を発症した後に治療が必要ないまで回復した者においても、世帯収入や雇用形態と言った社会経済的要因は発症前の状態に戻らず悪いままであることがある。このような者が含まれた有病率は時点有病率というよりも生涯有病率に近く、有病率が高めに推計された可能性がある。

レセプトデータに基づく統合失調症受療率の推計において利用したのは健康保険組合のレセプトデータである。被用者が加入する健康保険であるため、労働者ではない者が含まれる一般住民に比べて統合失調症の有病率が低く過小評価された可能性がある。家族が本人より受療率が高くなっている

たのは、統合失調症を有する場合には常勤として健保組合を有するような企業に就労し続けることが困難であるためと考えられる。

大規模疫学研究データで利用したサンプルおよびレセプトデータの対象者において発生している統合失調症の重症度の分布は、母集団（日本国民全体）と同じではない可能性がある。本研究では、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院・外来比は、患者調査で得られた受療率の入院・外来比と同じと仮定した。しかし、この仮定が正しくない可能性も考えられる

過去に統合失調症を有していた者は、いったん寛解した後に再発して精神保健・医療・福祉サービスを必要とする可能性を潜在的に抱えている者であるとも考えられる。医療・保健・福祉サービスの適切な供給量を考える上では、現に統合失調症の治療を受けている者だけの有病率ではなく、このような過去に統合失調症を発症した者も含めた有病率が必要ではないだろうか。我々の構築した統合失調症判別モデルはそのような者を含めた有病率を推計したという点で一定の価値を有すると考える。

なお、我々人工画像化と画像識別が統合失調症を判別モデルに応用できるかについても検証を行った。健康に関する多項目の情報をQRコードのような画像に変換し、それを読み取ることで統合失調症の判別が可能になる可能性を示すことに成功した。人工画像化と画像識別を用いて、地域の精神保健・福祉の現場で統合失調症を判別できる予測手法を開発できる可能性が示したも

のである。詳細はHe 研究分担者の令和5年度分担研究報告書を参照されたい。

E. 結論

昨年度までに開発した統合失調症判別モデルを日本の一般住民サンプルに適用し、日本の地域住民における統合失調症有病率が1.59%であると推計した。健康保険組合のレセプトデータを利用して、健康保険組合のレセプトデータを用いて受療率を算出した結果、統合失調症の受療率は1.16%と推定された。これら元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は1.24%(= 1.59% - 0.35%)となった。この数値は生涯有病率を推計した可能性もあり、現時点で治療を必要とする者に限った有病率よりは高く推計された可能性も考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 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.
- He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193.

- He Y, Sun Q, Matsunaga M, Ota A.
Can feature structure improve
model' s precision? A novel
prediction method using artificial
image and image identification.
JAMIA Open 2024; **7**: 00ae012.
- He Y, Sakuma K, Kishi T, Li Y,
Matsunaga M, Iwata N, Tanihara S,
Ota A. External validation of a
machine learning model for
schizophrenia classification.
Journal of Clinical Medicine 2024;
13: 2970.

2. 学会発表

- He Y, Matsunaga M, Ota A.
Development of a novel method for
prediction using artificial image
and image identification. The 34th
Annual Scientific Meeting of the
Japan Epidemiological Association.
2024. Otsu, Japan.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

- 人工画像データ生成装置、予測装置、
人工画像データ生成方法、予測方法、
及びプログラム（出願中、He Yupeng）

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

人工画像化と画像識別を用いた統合失調症判別モデルの実現可能性に関する研究

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

人工画像化と画像識別を用いて統合失調症判別モデルを作成できるかを検証した。統合失調症を有すると自己申告した成人 223 人と精神障害を有しないと自己申告した成人 1776 人の個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状のデータ・76 項目から人工画像を作成し、統合失調症を判定するモデルとしての適性を受信者動作特性曲線下面積(AUC)を算出して評価した。10,000 回の実験において大半のモデルの AUC スコアは約 0.88 であり、総じて優れた識別能力を示した。地域の精神保健・福祉の現場で人工画像化と画像識別を用いて統合失調症を判別できる手法を開発できる可能性が示された。

A. 研究目的

昨年度の分担研究報告「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」においては、統合失調症を有すると自己申告した成人 223 人と精神障害を有しないと自己申告した成人 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・計 76 項目のデータから、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。この研究では、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。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ことが示された。同調査の詳細は同年度の He 研究分担者の分担研究報告書および論文(He Y, et al. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193.)を参照されたい。

本研究では、人工画像化と画像識別が統合失調症を判別するモデルに応用できるかを検証した。すなわち、健康に関する多項目の情報を QR コードのような画像に変換し、それを読み取ることで統合失調症であるかを判別できるかを検証した。これが可能であれば、地域の精神保健・医療・福祉の現場においても統合失調症の判別を行うことが容易になる。

B. 研究方法

使用したデータは、本厚生労働科学研究費研究において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と自己申告した成人 223 人と精神障害を有しないと自己申告した成人 1776 人から得られた個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状である。個人特性は、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、歯の残存数などからなる。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。同調査の詳細は令和 4 年度松永研究分担者の分担研究報告書および論文 (Matsunaga M, et al. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2023; **20**: 4336.) を参照されたい。調査項目の一覧は令和 5 年度総括・分担研究報告書の本報告書の資料として別添する。

人工画像を生成するプロセスは、可変ピクセル化とピクセル配列から構成される。

可変ピクセル化：グレースケール画像では、ピクセルは 0 から 255 までの値を持つ 8 ビットの整数で表現される。これがコンピューターに保存される画像である。一方、疫学調査から収集されたデータは、慣例的に配置されているわけではない。したがって、画像認識技術を適用するには、ピクセルの表現方法と同じように、変数を 0 から 255 の間で並べ替える必要がある。今回の各項目について、その項目の回答値を 0 から 255 の範囲内で正規化するために、リスケール関数を適用した。この変換により、各項目が人工画像で正確に表現されることができた。

ピクセル配置：図 1 は、あるサンプルのある画素順序の人工画像の例である。f 個の特徴を f 個の画素に変換した場合、f! 個の可能な画素順序が存在する。今回は研究方法を単純化するために、画像の回転や反転を考慮せず、ピクセルを正方形の配列に整理することを選択した。その結果、画像に f 個の特徴が与えられる可能性 F は $1/8 \cdot f!$ に等しくなる。

特徴ある構造がモデルの予測可能性に及ぼす影響を調べるために、可変ピクセル化を用いて各サンプルについて人工画像を生成し、ピクセルの順序をランダムに並べ替えて、異なるサンプルセットを作成した。

元のデータセットは、M 個のサンプルと f

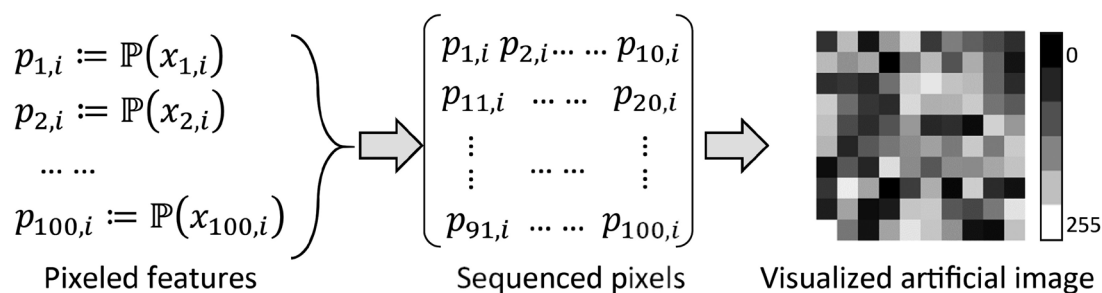


図 1. ピクセル配置

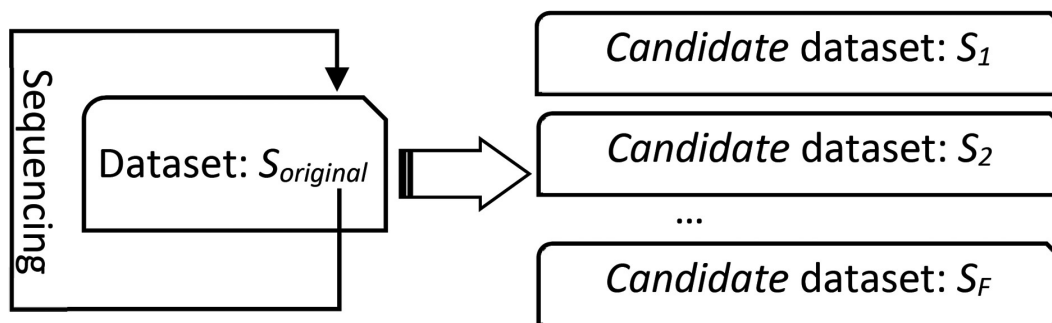


図 2. データセット拡張

個の項目からなる疫学研究から得られたもので、ある項目の順序を持つ。前述したように、 f 個の項目は F 個の異なる順序を生成することができる。そこで、元のデータセットを S_1, S_2, \dots, S_F で表される F 種類の異なるデータセットに拡張した (図 2)。これらの拡張データセットを候補データセットとした。

F 個の候補データセットに対して、それぞれ同一のデータ処理を行った。最初に、各候補データセットを 70:10:20 の比率でランダムに訓練、検証、テストセットに分けた。バランスの取れた学習を確実にするため、学習セットに合成マイノリティ・オーバーサンプリング技法を適用した。具体的には、モデルの学習プロセスは学習セット内で行われ、学習効果を評価するために継続的な検証を行った。トレーニングは、検証セットで評価された損失関数の値が増加しなくなった時点で終了した。その後、モデルをテストセットに適用して性能を評価し、結果を記録した。その中で最も高い性能を示したモデルを最適予測モデルとした。ある項目順序から生成された人工画像を含むこの候補データセットが、モデル構築に最適なデータセットであると考えられた。これらの人工画像は、項目と反応との複雑な関係を

効果的に捉えていた。モデルの性能は、受信者動作特性曲線下面積 (AUC: area under the curve) を用いて評価した。閾値は以下の通りとした: 0.5=識別なし、0.5~0.7=識別不良、0.7~0.8=許容可能な識別、0.8~0.9=優れた識別、0.9 超=卓越した識別。ランダムに選択した 10,000 個の候補データセットで実験を行った。統計分析は Python 3.8 と Jupyter Notebook を計算環境として使用した。

(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

10,000 回の実験にわたる AUC スコアの分布を図 3 に示す。大半のモデルの AUC スコアは約 0.88 であり、総じて優れた識別能力を示した。

D. 考察

本研究では人工画像と画像識別という新しい概念を導入して、統合失調症を判別で

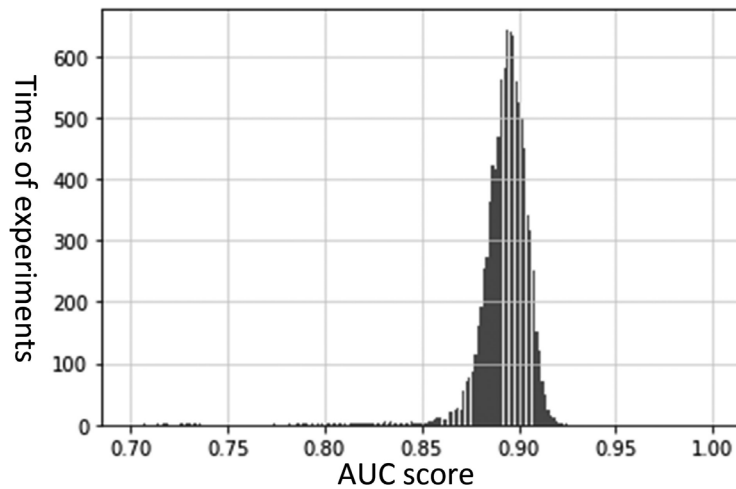


図3. AUC スコア分布

きることを明らかにした。本研究で採用した方法の新しさは、特徴を画素に変換して画像を逆再構築する点にある。これは従来の疫学研究で用いられていた多変量解析とは一線を画するものである。本研究で検証した人工画像化と画像識別を用いた統合失調症の判別モデルのAUCは大半が0.88であり、優れた識別能が示された。地域の精神保健・福祉の現場で人工画像化と画像識別を用いて統合失調症を判別できる可能性が示されたと言える。

その一方で、今回の研究方法には限界もある。人工画像化と画像識別を用いた統合失調症判別モデルを現実の実装化するためにはいくつかの課題を解決しなければならない。第一に、本研究には大きな計算能力が要求されることが挙げられる。そのために本研究では計算を簡素化するために画像の回転や反転を考慮せずにピクセルを正方形の配列に整理したり、実験回数を10,000回に制限したりすることなどを行った。計算負荷の軽減は将来的には量子コンピューティングの進歩によって実現する可能性があり、この進歩を待って再検討することが望

ましい。第二に、今回のデータセットでは十分な数の項目がなく、モデル学習に畳み込みニューラルネットワークのようなより成熟した画像認識技術を利用するには不十分であったことが挙げられる。第三に、項目と反応の関係も考慮しなければならない。項目と反応との間に関係がないか、あるいは関係が弱い場合には、精度の高い予測モデルを構築するのに苦労する可能性がある。最後に、データ分割の手順にも限界があることを挙げなければならない。本研究では、データを70:10:20の比率で訓練、検証、テストセットにランダムに分割した。これは、特に歪んだ分布に従う応答の場合、結果に偏りを引き起こす可能性がある。この点は、本アプローチの継続的な開発と適用を検討する上で重要な点である。

E. 結論

人工画像化と画像識別を用いて、地域の精神保健・福祉の現場で統合失調症を判別できる予測手法を開発できる可能性が示された。

なお、研究の詳細は論文(He Y, et al.

JAMIA Open 2024; 7: 00ae012.)を参照されたい。

2. 実用新案登録
なし

F. 研究発表

3. その他

1. 論文発表

なし

- He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193.
- He Y, Sun Q, Matsunaga M, Ota A. Can feature structure improve model's precision? A novel prediction method using artificial image and image identification. *JAMIA Open* 2024; 7: 00ae012.

2. 学会発表

- He Y, Matsunaga M, Ota A. Development of a novel method for prediction using artificial image and image identification. The 34th Annual Scientific Meeting of the Japan Epidemiological Association. 2024. Otsu, Japan.

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

- 人工画像データ生成装置、予測装置、人工画像データ生成方法、予測方法、及びプログラム

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

機械学習を利用して開発した統合失調症判別モデルの外的妥当性に関する研究

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

昨年度の研究において我々が開発した統合失調症判別モデルの外的妥当性を評価した。統合失調症（61人）、大うつ病性障害（56人）、双極性障害（32人）、強迫性障害（1人）と診断された患者を対象者とし、精神科医の診断をゴールドスタンダードとした場合の同判別モデルの感度、特異度、誤診率を算出した。感度は0.75、特異度は0.44であった。大うつ病性障害・双極性障害を有する者のそれぞれ55%・59%を統合失調症と誤診した。同判別モデルを用いて地域住民における統合失調症有病率を算出する場合は、この特徴を考慮して算出することが求められる。

A. 研究目的

我々は統合失調症を有すると自己申告した成人と精神障害を有さない自己申告した成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と機械学習を用いて、統合失調症の症例を判別するモデルを構築し、その内的妥当性を検証した。この詳細は令和4年度He研究分担者の分担研究報告書および論文(He Y, et al. *JMIR Formative Research* 2023; **7**: e50193.)を参照されたい。同判別モデルの外的妥当性を、精神科医が統合失調症あるいはその他の精神障害と診断した患者を対象者として検討した。この検証は、同モデルを利用して地域住民における統合失調症有病率を推定する際に必要なデータである。

B. 研究方法

【対象者】

2022年1月から2023年5月までに藤田医科大学病院精神神経科外来を受診した20歳以上75歳未満の患者で、統合失調症（61人）、大うつ病性障害（MDD: major depression disorder）（56人）、双極性障害（BD: bipolar disorder）（32人）、強迫性障害（OCD: obsessive-compulsive disorder）（1人）と診断された患者を対象者とした。診断は熟練した精神科医によってなされた。MDD、BD、OCDを選択した理由は、有病率が高いこと（MDDは極めて高い）、統合失調症との注意深い鑑別診断を必要とすること、統合失調症と誤診されている症例も少なからずあることである。

【調査方法・項目】

対象者は、統合失調症判別モデルの作成で使用したものと同一アンケートに答えた。回答は対面式で行われた。必要な場合には、訓練を受けた調査補助員が調査を手伝った。

調査項目は個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状である。個人特性は、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、歯の残存数などからなる。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。この回答内容を統合失調症判別モデルに当てはめ、回答者が統合失調症であるか否かを判別した。調査項目の一覧は令和 5 年度総括・分担研究報告書の本報告書の資料として別添する。

【分析方法】

精神科医の診断をゴールドスタンダードとした場合の統合失調症判別モデルの判別結果の感度、特異度、誤診率を算出した。(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

統合失調症判別モデルの感度、特異度を表 1 に示す。61 人の統合失調症患者のうち、46 人が正確に判別され、感度は 75% に達した。統合失調症を有しているが判別されなかった者が 15 人 (25%) いた。その他の精神障害を有する者 89 人のうち統合失調症ではないと判別されたのは 39 人で、特異度は 0.44 であった。

統合失調症判別モデルの誤診率を表 2 に示す。MDD を有する者 56 人のうち 31 人 (55%) が、BD を有する者 32 人のうち 19 人 (59%) が誤って統合失調症と分類された。

表 1. 統合失調症判別モデルの感度と特異度

		観測値 (精神科医の診断)	
		SZ	MDD + BD + OCD
予測値	SZ (+)	46	50
(判別モデルの結果)	SZ (-)	15	39
合計		61	89
感度		0.75	-
特異度		-	0.44

SZ : 統合失調症、MDD : 大うつ病性障害、BD : 双極性障害、OCD : 強迫性障害

表 2. 統合失調症判別モデルの誤診率

		観測値（精神科医の診断）		
		MDD	BD	OCD
予測値	SZ (+)	31	19	0
(判別モデルの結果)	SZ (-)	25	13	1
合計		56	32	1
誤診率		0.55	0.59	0

SZ：統合失調症、MDD：大うつ病性障害、BD：双極性障害、OCD：強迫性障害

D. 考察

今回の外部妥当性の検証では、我々の統合失調症判別モデルの感度は高いことが示された。一方、特異度は低く、MDD・BDを有する者の約半数を統合失調症と誤診することが示された。我々の判別モデルを地域住民における統合失調症有病率を算出するためには、この特徴を明らかにすることは必要であり、有用であった。

今回の外部妥当性の検証で得られた感度0.75は、内的妥当性の検証で得られた感度0.56を上回った（参照：令和4年度He研究分担者の分担研究報告書）。この不一致は、今回の外部妥当性の検証に用いた対象者の診断が熟練した精神科医によるものであり、内的妥当性の検証で用いた対象者における自己申告よりも信頼性が高いことに起因すると考えられる、

我々の統合失調症判別モデルをMDDとBDを有する外来患者に適用したところ、特異度は0.44にとどまり、50%以上の誤診率を示した。これは統合失調症、MDD、BDの類似性に起因すると考えられる。睡眠薬の使用頻度、年齢、世帯収入、雇用形態、就寝時間の上位5項目が、我々の判別モデルにおいて重要度の高い項目であった（参照：令和4年度He研究分担者分担研究報告書）。これ

らの項目の分布は、統合失調症とMDDの間、および統合失調症とBDの間で類似していた。臨床的にもMDD、BD、OCDは統合失調症と類似した症状を示すことが多い。

我々が作成したような疾病判別モデルを構築するために機械学習を使用する主な利点は、膨大なデータセットから、明示的な指示なしに価値ある情報を抽出できることである。機械学習は、類似した特徴の違いを定量的に区別できる大きな可能性を秘めている。我々は統合失調症患者においては糖尿病、心血管疾患、メタボリックシンドロームの、うつ病、睡眠障害を合併している可能性が高いことや喫煙している者、飲酒している者、服薬がある者の割合が高いことを報告している（参照：令和4年度松永研究分担者の分担研究報告書）。健康に関連する情報と身体的・精神的・社会的併存症状の幅広いデータを元に統合失調症判別モデルを作成したことは、先行研究にはない新しい知見である。

この研究にはいくつかの限界があった。対象者は一病院からのみ募られたものであり、広範な母集団を代表するものではない可能性がある。さらに、サンプルサイズは限られていた。精神障害の有無を検出するために精神医学的症状以外に頼ることは、良

好な結果をもたらすにもかかわらず、恣意的に見えるかもしれない。

なお、研究の詳細は論文(He Y, et al. *Journal of Clinical Medicine* 2024; 13: 2970.)を参照されたい。

E. 結論

我々の作成した統合失調症判別モデルの感度は 0.75 と高かったが、特異度は 0.44 と低く、MDD・BD を有する者の約半数を統合失調症と誤診した。同判別モデルを用いて地域住民における統合失調症有病率を算出する場合は、この特徴を考慮して算出することが求められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193.

He Y, Sakuma K, Kishi T, Li Y, Matsunaga M, Iwata N, Tanihara S, Ota A. External validation of a machine learning model for schizophrenia classification. *Journal of Clinical Medicine* 2024; 13: 2970.

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

統合失調症判別モデルを利用して日本の地域住民における
統合失調症有病率を推計するための理論的検討

研究分担者 李 媛英 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

研究要旨

我々が開発した統合失調症判別モデルを利用して地域住民における統合失調症有病率を推計する方法を理論的に検討した。対象となるべき者、サンプルサイズ、サンプルから得られた統合失調症の有病率から除外すべき者・有病率に追加すべき者とその割合について検討した。対象者を日本国民から募り、その年齢・性別・地域の分布が現在の我が国の状況と合うようにしなければならない。サンプルサイズは 750 あればよい。サンプルから得られた統合失調症の有病率から、精神障害をこれまでの生涯にわたって有してない者とうつ病・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者が占める 7.1%を差し引かなければならない。これらを除した残りが統合失調症を有する者とした場合、その 32.6%に相当する数の者が我々の判別モデルにおいては統合失調症ではないと誤診されている（偽陰性）。これを追加して有病率を算出しなければならない。

A. 研究目的

我々は統合失調症を有すると自己申告した成人と精神障害を有さないと自己申告した成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と機械学習を用いて、統合失調症の症例を判別するモデルを構築し、その内的妥当性（参照：令和 4 年度 He 研究分担者の分担研究報告書）および外的妥当性（参照：令和 5 年度岸研究分担者の分担研究報告書）を検証した。感度・特異度は 100%ではなく、誤診率も少なからずあることが判明した。そのため、我々の判別モデルを用いて地域住民における統合失調症有病率を算出する際には、これら

の限界を考慮する必要がある。また、地域住民における統合失調症有病率を算出する為に我々の判別モデルを適用する適切なサンプルの特性とサイズについても事前に検討する必要がある。以上の点を踏まえ、我々が開発した統合失調症判別モデルを利用して日本の地域住民における統合失調症有病率を算出するための方法を理論的に提示することが本研究の目的である。

B. 研究方法

以下の 5 点について考察した

- ① 我々の判別モデルを適用する適切なサンプルの特性

- ② 必要なサンプルサイズ
- ③ サンプルから得られた統合失調症有病率から除外すべき者とその割合
- ④ サンプルから得られた統合失調症の有病率に追加すべき者とその割合
- ⑤ 地域住民における統合失調症有病率を推計する手順
(倫理面への配慮)

本研究は他の研究分担者の研究結果と公知の既存資料を用いて検討したものである。本研究実施にあたって適用される倫理指針はない。

C. 研究結果

- ① 我々の判別モデルを適用する適切なサンプルの特性

本研究班の最終目標は、日本の一般住民における統合失調症有病率を推定することである。よって、母集団は日本国民であり、母集団の特徴を失わないサンプリングが必要である。そのためには、サンプルの年齢・性別・地域の分布を、総務省・人口推計を参照して、全国人口構成比に合わせる必要がある。

なお、我々の判別モデルを作成するために使用したサンプルの年齢は 20～75 歳であった。そのため、我々の判別モデルを適用する対象も 20～75 歳とするのが適切である。

- ② 必要なサンプルサイズ

母比率の区間推定に必要なサンプルサイズの計算式は以下の通りである。

$$n \geq \left(\frac{Z_{\alpha}}{2}\right)^2 * P(1 - P)$$

P: 母集団（日本国民）における統合失調

症の有病率

信頼度(1- α): 例えば誤差を 1%、信頼度を 95%としたとき、これは 100 回中 95 回はサンプル比率と母比率との差が $\pm 1\%$ の範囲内に収まることを意味する。

誤差 σ : サンプルでの比率が母比率に対して上下何%の範囲内に収まってほしいかを表す

n: サンプルサイズ

Z α : 標準正規分布の上側 100 α 点

P は、先行研究において統合失調症有病率が 0.5～1%程度とされていることを参考に、0.5%、1%、1.5%、2%の 4 パターンでサンプルサイズを計算した。信頼度を 95%と、誤差を 1%としたところ、最小サンプルサイズは以下の通りとなった。

母比率	最小サンプルサイズ
0.5%	192
1%	381
1.5%	568
2%	753

真の統合失調症有病率が 2%弱であると高めに仮定したとしても、サンプル数は 750 あれば十分である。

- ③ サンプルから得られた統合失調症有病率から除外すべき者とその割合

以下の 3 者の合計 7.1% (= 2.5% + 4.4% + 0.2%) をサンプルから得られた統合失調症有病率から差し引かなければならない。

- A) 精神障害をこれまでの生涯にわたって有してない者で統合失調症と誤診される者

我々の判別モデルの内的整合性の検証に

において、精神障害に生涯罹ったことがない者の 3.1% (= 11/357)が我々の判別モデルで統合失調症と誤診されることが明らかになっている。参考文献 1 から日本国民において精神障害に生涯罹ったことがない者の割合を 80%と仮定すると、 $80\% \times 3.1\% = 2.5\%$ が我々の判別モデルを日本国民に適用した際に統合失調症と判別されることになる。これを除外する必要がある。

B) うつ病を有する者で統合失調症と誤診される者

我々の判別モデルの外的整合性の検証において、大うつ病性障害を有する者の 55.4% (= 31/56)が我々の判別モデルで統合失調症と誤診されることが明らかになっている。参考文献 2 から日本国民におけるうつ病の時点有病率を 7.9%と仮定すると、 $7.9\% \times 55.4\% = 4.4\%$ が我々の判別モデルを日本国民に適用した際に統合失調症と判別されることになる。これを除外する必要がある。

C) 双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者

我々の判別モデルの外的整合性の検証において、双極性障害を有する者の 59.4% (= 19/32)が我々の判別モデルで統合失調症と誤診されることが明らかになっている。参考文献 2 から日本国民における双極性障害の時点有病率を 0.4%と仮定すると、 $0.4\% \times 59.4\% = 0.2\%$ が我々の判別モデルを日本国民に適用した際に統合失調症と判別されることになる。これを除外する必要がある。

④ サンプルから得られた統合失調症の有病率に追加すべき者とその割合

我々の判別モデルの外的整合性の検証において、統合失調症を有する者 61 人のうち 46 人が統合失調症を有すると判別された一

方、15 人は統合失調症を有しないと判別されることが明らかになっている。これに基づけば、統合失調症の有病率を最終的に推計するためには、我々の判別モデルで最終的に統合失調症を有するとされた人の 0.326 倍 (= 15/46)の人数を追加する必要がある。すなわち、真に統合失調症を有するにもかかわらず統合失調症を有しないと誤判定された者(偽陰性者)を補正する必要がある。

⑤ 地域住民における統合失調症有病率を推計する手順

上記①～④の結果を踏まえ、日本の地域住民における統合失調症有病率を推計する手順を以下のように設計した。

- (1) 20～75 歳の日本国民から 750 人のサンプルを抽出する。サンプルの年齢・性別・地域の分布は、総務省・人口推計を参照して、全国人口構成比に合わせる。
- (2) このサンプルに対して、我々が判別モデルを開発する際に使用した健康に関連する情報と身体的・精神的・社会的併存症状に関する調査票への回答を依頼する。
- (3) (2)の回答に基づいた統合失調症の有病率(粗有病率)を算出する。
- (4) (3)の粗有病率から精神障害をこれまでの生涯にわたって有してない者とうつ病・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者が占める 7.1%を差し引く。
- (5) (4)の処置の後で得られた統合失調症を有するとされた人に、偽陰性者としてその 0.326 倍 (= 15/46)の人数を追加する。この合計人数を 750

で割ったものが日本の地域住民における統合失調症有病率となる。

D. 考察

我々が開発した統合失調症判別モデルを用いて日本の地域住民における統合失調症有病率を推計する方法を検討した。実現可能な方法で推計することが可能であると考ええる。

サンプルの年齢を 20～75 歳とすることを提唱したのは、我々の判別モデルを作成するために使用したサンプルの年齢が 20～75 歳であったためである。10 歳代で統合失調症を有する者も珍しくないが、このうちの多くの者は 20 歳以降も統合失調症を有していると考えられる。先行研究を鑑みると、75 歳超の高齢者における統合失調症有病率はそれよりも若い者と大きく変わらないとするものが多い。従って、サンプルの年齢を 20～75 歳とすることによって統合失調症の有病率推計値が大きく影響されることはないと考ええる。

サンプル数(750)が小さくなった理由として、サンプルサイズの計算において設定した母比率と誤差が小さかったことが挙げられる。これまでの先行研究で統合失調症の有病率は 0.5～1%程度となっており、その幅も小さかった。これを利用した結果、750 という小さいサンプル数で十分と判断した。

サンプルから単純に得られた粗有病率から除外する者として、精神障害をこれまでの生涯にわたって有していない者・うつ病を有する者・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者を考慮し算出した。うつ病・双極性障害ではない精神障害を有する者については、これらの者で統合失調症

と誤診される者がどの程度いるかについてデータを持ち合わせていないため検討できていない。これらの者で統合失調症と誤診される者が多ければ、我々の判別モデルで統合失調症の有病率を推計した際に過大評価してしまう可能性がある。しかし、精神障害の中でも有病率が高いうつ病を除外し、統合失調症との鑑別疾患が重要な双極性障害を検討しているため、過大評価の影響は大きくないと考える。

E. 結論

我々の統合失調症判別モデルを用いて地域住民における統合失調症有病率を推計する方法を理論的に検討した。適切なサンプルの特性、必要なサンプルサイズ、サンプルから得られた統合失調症有病率から除外すべき者とその割合、サンプルから得られた統合失調症の有病率に追加すべき者とその割合を特定し、推計手順を確立した。

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

G. 参考文献

Nishi D, Ishikawa H, Kawakami N.

Prevalence of mental disorders and
mental health service use in Japan.

Psychiatry and Clinical Neuroscience

2019; **73**: 458-465.

Hoshino E, Ohde S, Rahman M, Takahashi

O, Fukui T, Deshpande GA. Variation in

somatic symptoms by patient health

questionnaire-9 depression scores in a

representative Japanese sample. *BMC*

Public Health 2018; **18**: 1406.

Kato T. Bipolar Disorder: From

Pathophysiology to Treatment. *Juntendo*

Medical Journal 2022; **68**: 17-24.

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

統合失調症判別モデルを利用した日本の地域住民における統合失調症有病率の推計

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

我々が開発した統合失調症判別モデルを利用して、日本の地域住民における統合失調症有病率を推計した。2021年(令和3年)10月1日現在人口の全国人口構成比に合わせた750人の対象者に対して個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ね、その回答を判別モデルに投入した。これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者において統合失調症と誤診された者を推計して差し引き、真に統合失調症を有しているが統合失調症ではないと誤診された者を推計して追加した。最終的に、日本の地域住民における統合失調症有病率は1.59% (95%信頼区間：0.69 - 2.48%)であると推計した。

A. 研究目的

我々は統合失調症を有すると自己申告した成人と精神障害を有しないと自己申告した成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と機械学習を用いて、統合失調症の症例を判別するモデルを構築し、その内的妥当性（参照：令和4年度He研究分担者の分担研究報告書）および外的妥当性（参照：令和5年度岸研究分担者の分担研究報告書）を検証した。

本研究では、この判別モデルを利用して日本の地域住民における統合失調症有病率を推計した。

B. 研究方法

我々が開発した統合失調症判別モデルを利用して日本の地域住民における統合失調症有病率を推計するための理論的検討は、

李研究分担者が行った。その詳細は令和5年度李研究分担者の分担研究報告書を参照されたい。研究方法はこれに従った。

インターネット調査を利用した横断研究を実施した。インターネット調査は楽天インサイト株式会社と契約を結び、実施を委託した。

対象者数は750人とした。対象者は楽天インサイト株式会社にアンケートモニターとして登録している者から募った。具体的には、年齢は20～75歳を5歳ごとに分割、性別は男女ごと、地域は13（北海道、東北、北関東、首都圏、甲信越、北陸、東海、京阪神を除く近畿、京阪神、中国、四国、沖縄を除く九州、沖縄）に分割して、この3つの組み合わせごとに該当する人数を、対象者の年齢・性別・地域の分布が総務省・人口推計2021年(令和3年)10月1日現在人口の

全国人口構成比に合うように設定し、それぞれの該当人数に達するまで対象者を募った。対象者の募った時期は2023年11月20日～26日であった。

対象者には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。調査項目の一覧は令和5年度総括・分担研究報告書の本報告書の資料として別添する。

対象者の回答を我々が開発した統合失調症判別モデルに投入し、統合失調症と判別された人数を対象者数750で割った値を粗有病率とした。この粗有病率から、これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者が占める7.1%を差し引いた。これらを除いた残りを統合失調症を

有する者とし、その0.326倍に相当する数の者が我々の判別モデルにおいては真に統合失調症を有しているが統合失調症ではないと誤診された者（偽陰性者）とした。この偽陰性者を追加した人数を対象者数750で除して、統合失調症有病率を算出した。なお、判別モデルの詳細は我々の論文（He Y, et al. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193. および He Y, et al. *Journal of Clinical Medicine* 2024; 13: 2970.）を参照されたい。

（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750人の回答を判別モデルに投入したところ、62人が統合失調症と判別された。粗有病率は8.3%（ $= 62/750$ ）となった。ここから、これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者において統合失調症と誤診される者が占める7.1%を差し引くと1.2%となり、その人数は9.0人（ $= 750 \times 0.012$ ）であった。これを元に算出した統合失調症の偽陰性者数は2.9人（ $= 9.0 \times 0.326$ ）であった。この2者の合計11.9人（ $= 9.0 + 2.9$ ）を750で割った値である1.59%（95%信頼区間：0.69 - 2.48%）が日本の地域住民における統合失調症有病率であると推計した。

D. 考察

我々は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と機械学習を用いて構築した統合失調症の症例を判別するモデルを利用し、日本の地域住民における統合失調症有病率を1.59%と推計した。この数字はこれまでの先行研究で報告されている0.5~1.0%という数字に比べるとやや高いが、先行研究の中には1%を超えているものもある。

本研究で得られた統合失調症有病率には、過去に統合失調症を発症し、現在は治療を必要としないまでに回復している者が含まれている可能性がある。すなわち、我々が求めた有病率は時点有病率ではなく生涯有病率であった可能性がある。我々の構築した統合失調症判別モデルでは、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(下図)。統合失調症を発症した後に治療が必要ないまで回復した者

においても、世帯収入や雇用形態と言った社会経済的要因は発症前の状態に戻らず悪いままであることがある。また、10・20歳代で発症した者においては、統合失調症が寛解しても社会経済的要因がそもそも良くないまま続いているということもありうる。このような者が含まれた有病率は時点有病率というよりも生涯有病率に近く、有病率が高めに推計された可能性がある。Simeoneらもシステマティックレビューにおいて、統合失調症有病率の算定時期を長くするほど有病率が高くなることを指摘している(*BMC Psychiatry* 2015; 15: 193)。

今回の推計では、精神障害は有さないが身体疾患・障害など他の理由で睡眠薬を利用したり、世帯収入が低かったり、正規雇用が得られていなかったりする者が我々の統合失調症判別モデルで統合失調症と誤判別されて有病率が高く推計される事につながった可能性も考えられる。この点は十分に

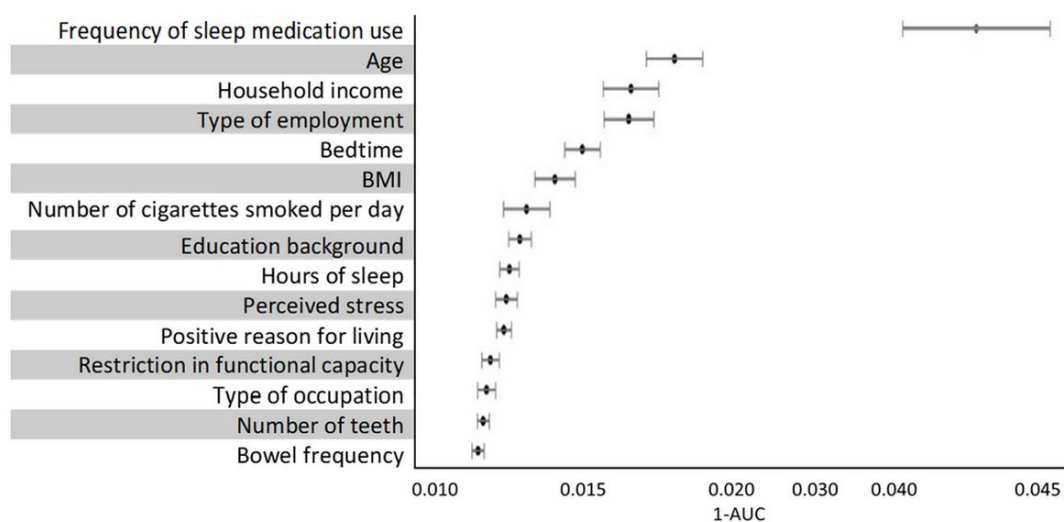


図. 判別モデルにおける変数の重要度 (1-AUC)

AUC : ROC 曲線 (受信者操作特性曲線) 下の面積 area under the receiver operating characteristic curve.

考慮できておらず、本研究の制約である。

過去に統合失調症を有していた者は、いったん寛解した後に再発して精神保健・医療・福祉サービスを必要とする可能性を潜在的に抱えている者であるとも考えられる。医療・保健・福祉サービスの適切な供給量を考える上では、現に統合失調症の治療を受けている者だけの有病率ではなく、このような過去に統合失調症を発症した者も含めた有病率が必要ではないだろうか。我々の構築した統合失調症判別モデルはそのような者を含めた有病率を推計したという点で一定の価値を有すると考える。

スティグマを感じる疾病の有病率を対象者の自己申告に基づいて調査すると過小評価されることがしばしば起こる。統合失調症の有病率に関する先行研究では、横断調査で対象者の自己申告に基づいて有病率を計算した研究も少なくない。このような制約を解消するため、我々は対象者に統合失調症の有無を自己申告してもらうことなく、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統合失調症の症例を判別するモデルを構築した。手法的には先行研究の弱点を克服したものであるが、この手法の確かさは今後さらに検討する必要がある。

E. 結論

本研究では、成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と機械学習を用いて我々が構築した統合失調症判別モデルを日本国民を代表するサンプルに外挿し、日本の地域住民における統合失調症有病率が 1.59%(95%信頼区間:0.69 - 2.48%) であると推計した。この推計値は

時点有病率というよりは生涯有病率に近く、統合失調症の治療を現に必要としていないが統合失調症に由来する何らかの保健・医療・福祉サービスの必要性を潜在的に抱えている者を含んでいるかもしれない。

F. 研究発表

1. 論文発表

- He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study. *JMIR Formative Research* 2023; **7**: e50193.
- He Y, Sakuma K, Kishi T, Li Y, Matsunaga M, Iwata N, Tanihara S, Ota A. External validation of a machine learning model for schizophrenia classification. *Journal of Clinical Medicine* 2024; **13**: 2970.

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を用いた統合失調症の有病（受療）率推計

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

健康保険組合被保険者・被扶養者 1156 万人からなる大規模レセプトデータベースを利用して、2020 年 4 月～2022 年 3 月診療分レセプトより、文字列に「統合失調」を含む標準病名が少なくとも一度記載されたレセプトを期間中に少なくとも 1 件有する者を統合失調症と定義して期間受療率を推計した。総数では 2020 年 4 月～2022 年 3 月に被保険者本人・家族であった者の性・年齢階級別人口別に検討した結果、全体での期間受療率は 1.16%であり、被保険者と被扶養者の比較ではいずれの年齢階級でも被扶養者が被保険者より受療率が高かったことを明らかにした。

A. 研究目的

診療報酬明細書（以後レセプト）は保険診療である限り、被保険者（被扶養者含む）が医療機関を受診すれば、必ず保険者に全ての情報が集積される。地域住民を対象とした調査を実施する場合、回答率が 100%近くになることは極めて希である。また、特定の属性を有する者が無回答者となる傾向が高ければ、無視できない選択バイアスが生じることによって結果の解釈が困難になる状況がしばしば発生する。

本研究では、大規模レセプトデータベースを用いて受療率を算出することで、統合失調症の有病率推計に寄与することを目的とした。

B. 研究方法

レセプトデータベースとして、株式会社

JMDC による健康保険組合レセプトデータベースを用いた。当該レセプトデータベースはレセプト以外に資格情報を有しており、被保険者・被扶養者の性・年齢階級別人口が確実に把握できるという特徴を有する。また、資格喪失の理由が把握できるため、解析対象期間中の脱落に関する検討が容易であるという特徴も有している。

本研究における「統合失調症による受診」の定義として、2020 年 4 月～2022 年 3 月診療分の医科レセプトの少なくとも 1 件に「統合失調」を文字列に含む標準病名が記載されたレセプトを有する者、とした。また、受療率の算出は 2020 年 4 月～2022 年 3 月の期間中、少なくとも 1 か月以上被保険者または被扶養者であった者を分母とした。集計は、被保険者・被扶養者及び性・年齢階級別に期間有病率を算出した。

(倫理面への配慮)

本研究の実施前に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)を確認した。本研究で用いたレセプトデータベースは「既に存在する匿名加工情報」であり、研究実施時点で適用される倫理指針の対象外である。本研究の開始前に久留米大学倫理委員会に倫理審査の必要性について確認し、倫理審査不要であるとの回答を得た上で実施した。

C. 研究結果

2020年4月～2022年3月の期間中、少なくとも1か月以上被保険者または被扶養者であった者の総数は1156万3008人であった。また、被保険者総数は655万6732人(56.7%) (内男437万6174人(37.8%)、女218万558人(18.9%))、被扶養者総数は500万6276人(43.3%) (内男170万4716人(14.7%)、女330万1560人(28.6%))であった。被保険者数では男は女の約2倍であり、被扶養者数では女が男の約2倍となっていた。

2020年4月～2022年3月診療分の医科レセプトの少なくとも1件に「統合失調」を文字列に含む標準病名が記載されたレセプトを有する者の総数は13万4013人(1.16%)であった。

被保険者・被扶養者別かつ性別に検討した結果、男の被保険者では0.938%、女の被保険者では1.12%、男の被扶養者では1.16%、女の被扶養者では1.48%であった。男よりも女の方が期間受療率が高くなっていた。また、性別によらず被扶養者の方が被保険者よりも期間受療率が高くなっていた。

性・年齢階級別に検討した結果、男の被扶養者では年齢の増加に伴い期間受療率が増加し、35-39歳の年齢で13.6%の最高値を示した後は減少に転じていた。女の被扶養者では年齢の増加に伴い期間受療率が増加していたが、ピークとなる年齢階級は25-29歳の3.38%と男の被扶養者よりもピークは低い値となっていた。

男の被保険者では、年齢の増加に伴い期間受療率はわずかながら上昇しピークを示した後で減少する傾向を認めた。しかし、ピークとなる年齢階級は40-44歳の1.17%であり、男の被扶養者と比較して、非常に平坦な推移であった。女の被保険者では20-49歳で1.12%前後で推移し50歳以上で低下しており、男とは異なる推移であった。

D. 考察

今回、大規模レセプトデータベースを用いて統合失調症有病率を算出した。その結果、被保険者・被扶養者を合算した全体の受療率は1.16%となった。日本の地域住民における統合失調症有病率に関する先行研究によると有病率0.5～1.0%という範囲のものが多く、本研究の結果は先行研究と比べるとやや高い。もっとも、有病率が1%を超えていたとする先行研究もあった。

統合失調症は経過の長い疾患であり、ある一時点での有病率調査では、いったん寛解した後に再発する可能性を有する者は把握できない可能性がある。有病率を推計する意義の一つとして、関連する保健・医療・福祉サービスの適切な供給量を検討する上での基礎資料であることが挙げられる。ある一時点で統合失調症の治療を受けている者だけを対象とした有病率の推計以外に、

ある程度の期間の受療状況を考慮した受療率の推計を行うことで、地域において適切な関連サービスの供給量の算出が可能となる。

本研究はレセプトデータベースを用いて実施した。レセプトデータベースは特定の研究目的のために設計される調査票とは異なる特性を持つ。特に、対象者の自己申告に基づく調査では、回答率が100%になることは期待できない。統合失調症のようにステイグマを感じる疾病の調査では、疾病を有する者の回答率が疾病を有しない者の回答率より大きく異なる可能性があり、有病率の推計に重大なバイアスが生じる可能性が否定できない。レセプトは保険診療である限り保険者に必ず情報が集積されるため、回答率の影響を無視することが可能となる。そのため、対象者の自己申告に基づいて有病率を算出した先行研究の弱点を克服することが可能である。

本研究で用いた指標は期間受療率であり、有病率とは若干異なる性質を有している。まず、統合失調症を有していても医療機関を受診しない場合はレセプトデータベースでは把握できない。例として、統合失調症を発症しているが何らかの事情により受診に至っていない場合や、受診して治療を受けていたが何らかの事情により受診が中断している者は本研究では把握できない。そのため、地域住民における受療率を過小評価している可能性がある。もっとも、本研究は2020年4月～2022年3月診療分の2年間のレセプトデータを用いて期間受療率を算出している。そのため、多くの先行研究で用いられる時点有病率ではなく生涯有病率に近い特性を有している。統合失調症有病率の

算定時期を長くするほど有病率が高くなることは既に指摘されている(*BMC Psychiatry* 2015; 15: 193)。このため、本研究の結果が先行研究で報告されている時点有病率というよりも高い値を示したとしても大きな矛盾はない。

本研究では疾病の定義をレセプトに記載された傷病名により実施した。統合失調症の診断は他の疾患との鑑別が困難な場合があり、レセプトに記載された傷病名に関する妥当性に懐疑的な意見がしばしば示される。その多くは、本来は統合失調症では無い者に対して統合失調症という傷病名がレセプトに記載されるというものである。この場合、レセプトデータベースから求めた受療率は実態を過大評価していることになる。

本研究班ではレセプトに記載された傷病名に関する妥当性については、別途検討を行った。レセプトデータベースを用いて統合失調症の受療率を算出する際は、真に統合失調症で受診した者の把握状況を評価するための指標としての感度と、統合失調症では無い者が統合失調症ではないことの把握状況を評価するための指標としての特異度を用いて、より実態に近い推計を行うことは今後の課題である。

わが国の医療保険制度は、被用者保険、国民健康保険、後期高齢者医療制度に大別される。本研究は被用者保険のデータを用いた。解析対象となった時期は異なるが、JMDCレセプトデータベースにおいては入院を必要とする精神疾患の受療率は日本全体よりも低いことが先行研究で明らかにされている。そのため、本研究では、被保険者と被扶養者を分けて解析を実施した。その結果、被保険者は被扶養者よりも受療率が男女とも

低いことを明らかにした。国民健康保険、協会けんぽ、後期高齢者医療制度について同様の検討を行うことで地域における統合失調症の受療率の推計に必要なエビデンスを明らかにすることは今後の課題である。

30-44歳の男の被扶養者の期間受療率は10%を超えていた。被扶養者であるということは、何らかの事情により就労不能となっている可能性が高い。統合失調症以外の疾病も考慮した解析を行うことや、処方されている薬剤の検討を行うことなど、男の被扶養者の受療率が高い理由についてより詳細な検討を行うことは今後の課題である。

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

E. 結論

本研究では、健康保険組合からなる大規模レセプトデータベースを用いて、統合失調症の期間受療率が1.16%であったと推計した。性・年齢階級、被保険者・被扶養者の属性によって受療率は異なっていたことは、統合失調症が就労状況に影響を与えているためと考えられた。国民健康保険、協会けんぽ、後期高齢者医療制度についても同様の分析を行うことで、統合失調症の受療率をより正確に推計することが期待できる。

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

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

日本の一般住民における入院外の統合失調症等有病率の研究

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

大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率を推定した。レセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率や、患者調査における「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」の受療率の入院・外来比を調整に利用した。日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率は、大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率からレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院部分を除いたものとし、1.24%という数字が得られた。調査の特性から過大評価である可能性が考えられるため、今後さらに検討が必要である。

A. 研究目的

本研究は、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率を推定することを目的とした。

B. 研究方法

本厚生労働科学研究費研究全体のスキームを図に示す。

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率は、令和5年度松永研究分担者の分担研究報告書において推計されたものを利用した。

レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率は、令和5年度谷原研究分担者の分担研究報告書において推計されたものを

利用した。ただし令和4年度岸研究分担者の分担研究報告書において、レセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率は41.3%であることが示された。このデータを掛け合わせて、レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を再計算した。

最新の令和2年患者調査において、「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」の受療率（人口10万対）は入院が113、外来が40であった。すなわち、統合失調症等の受療率の比は入院：外来＝2.83：1となる。この比を、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率に当てはめ、それぞれにおいて入院・外来が占める割合を推計した。

日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は以下の計算式にて求められる。

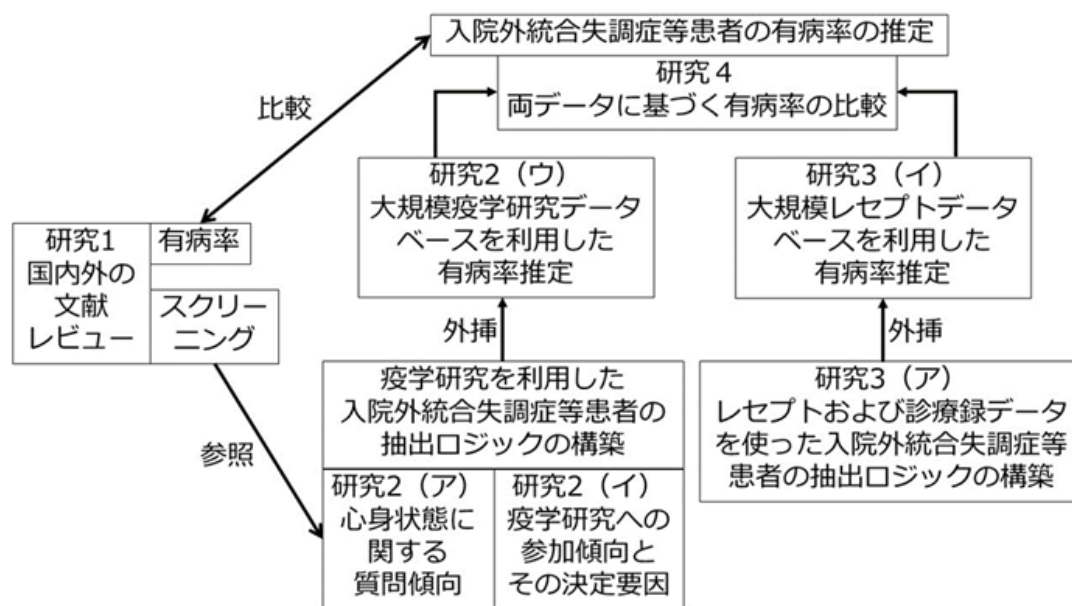


図. 研究スキーム

日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率

= 大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率

- レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院部分

(倫理面への配慮)

本研究は他の研究分担者の研究結果と公知の既存資料を用いて検討したものである。本研究実施にあたって適用される倫理指針はない。

C. 研究結果

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率は 1.59%であった。これに統合失調症等の受療率の比である入院:外来 = 2.83:1 を当てはめると、入院部分は 1.17%、外来部分は 0.42%となった (表)。

レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率は 1.16%であった。これにレセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率である 41.3%を掛けると 0.48%となった。さらに統合失調症等の受療率の比である入院:外来 = 2.83:1 を当てはめると、入院部分は 0.35%、外来部分は 0.13%となった (表)。

表. 大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院・外来部分の試算

	大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率	レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率	差
入院	1.17%	0.35%	0.82%
外来	0.42%	0.13%	0.29%
合計	1.59%	0.48%	1.17%

以上の結果を元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は1.24%(= 1.59% - 0.35%)となった。

D. 考察

大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率を推定した。得られた1.24%という数値は、以下の理由から過大評価されている可能性も考えられる。今後さらに研究が必要である。

松永研究分担者も報告書で指摘しているように、大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率は、現時点では統合失調症の治療を必要としない者が含まれた生涯有病率に近いものになっている可能性がある。一般的に、生涯有病率は時点有病率よりも高くなる。また、は有さないが身体疾患・障害など他の理由で睡眠薬を利用したり、世帯収入が低かったり、正規雇用が得られていなかったりする者が我々の統合失調症判別モデルで統合失調症と誤判別されて有病率がよく推計される事につながった可能性も考えられる。

レセプトデータに基づく統合失調症受療率の推計において利用したのは健康保険組合のレセプトデータである。被用者が加入する健康保険であるため、労働者ではない者が含まれる一般住民に比べて統合失調症の有病率が低い可能性がある。

大規模疫学研究データで利用したサンプルおよびレセプトデータの対象者において発生している統合失調症の重症度の分布は、母集団（日本国民全体）と同じではない可能

性がある。本研究では、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院・外来比は、患者調査で得られた受療率の入院・外来比と同じと仮定した。しかし、この仮定が正しくない可能性も考えられる。

E. 結論

大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率を1.24%と推計した。ただし、この数値は過大評価されている可能性も考えられる。

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

資料. 本研究で使用した個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねるアンケート調査における質問項目一覧

あなたの年齢は? 【**歳】

あなたの性別は? 【男、女】

現在の身長は? 【***cm】(小数点以下は四捨五入する)

現在の体重は? 【***kg】(小数点以下は四捨五入する)

自分の歯は何本ありますか? 【**本】

治療してかぶせた歯やさし歯は、自分の歯として数えます。

インプラントは、自分の歯として数えません。

現在の結婚状況についてお聞きします。 1 つだけマークして下さい。

【結婚・再婚・内縁、離婚、別居、死別、未婚】

現在、どなたと一緒に住まいますか?同居しているすべての人にマークして下さい。

【配偶者、子供、両親、その他、独り暮らし】

→ 現在の同居人数は何人ですか? 【***人】(うち、14歳未満の子供【**人】)

(あなたは含めません。)

今までに、医師から次の病気があるといわれたり、次の手術を受けましたか?

あてはまるものをすべてマークして下さい。

病気

がん:【胃がん、大腸がん、肺がん、肝がん、乳がん、前立腺がん、その他のがん】

循環器疾患:【心筋梗塞、狭心症、脳卒中(脳出血・脳こうそく・くも膜下出血)

心不全、心房細動、高血圧、その他の心臓の病気】

その他の疾患:【糖尿病、高コレステロール血症(高脂血症・脂質異常症)、痛風

ぜんそく、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、慢性気管支炎

慢性腎不全(腎透析を含む)、白内障、緑内障

胃ポリープ、大腸ポリープ、胃かいよう、十二指腸かいよう

慢性肝炎・肝硬変、胆石、尿管結石・腎結石

睡眠時無呼吸症候群(睡眠呼吸障害)、うつ病

腰の骨折、腕か手首の骨折、大腿骨(太ももの骨)の付け根の骨折

(骨折は交通事故・転落・労務上の事故を除く)】

上記以外の病気

内視鏡手術：【胃、大腸、その他の部位】

手術：【心臓(バイパス術)、心臓(弁置換術)

胃、大腸、肺、肝臓、胆のう(胆石)、乳房、子宮

卵巣、前立腺、その他の部位】

あなたは昨年 1 年間に、市町村や職場で提供される健診・検診や、個人的に病院などで受ける 健診・検診(人間ドックなど)を受けましたか？

「受けた」と答えた方は、何を受けたか、あてはまるものすべてにマークして下さい。

【受けた、受けていない】

→ 【定期健康診断・一般住民健診(がん検診を除く)

胃がん検診、肺がん検診、大腸がん検診、子宮がん検診

乳がん検診、前立腺がん検診】

便通はどのくらいの頻度でありますか？

【週に 3 回未満、週に 3~4 回、週に 5~6 回、毎日 1 回、毎日 2 回以上】

普段の大便の状態は？

【下痢便、軟便、普通の便、硬い便、特に硬い便、下痢と便秘を繰り返す】

昨年 1 年間、睡眠は通常どのくらいとっていましたか？

【5 時間以下、6 時間、7 時間、8 時間、9 時間、10 時間以上】

昨年 1 年間、あなたは通常何時頃、寢床につきましたか？

【午後 7 時頃以前、午後 8 時頃、午後 9 時頃、午後 10 時頃、午後 11 時頃、午前 0 時頃

午前 1 時頃、午前 2 時頃、午前 3 時頃、午前 4 時頃、夜勤などがあり不規則】

過去 1 か月間の睡眠の状態についておうかがいします。

寢床についてから 30 分以内に眠れなかったことがありましたか？

【ほとんどない、週に 1 回未満、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、ほぼ毎日】

夜間または早朝に目が覚めたことがありましたか？

【ほとんどない、週に 1 回未満、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、ほぼ毎日】

朝起きたときにひどく疲れた感じがありましたか？

【ほとんどない、週に 1 回未満、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、ほぼ毎日】

あなたは過去 1 か月間において、どのくらいの頻度で、眠るための薬(処方薬や 市販薬)を服用しましたか？

【なし、週に 1 回未満、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、毎日】

生まれてからこれまでに、合計して少なくとも 100 本以上のたばこを吸っていますか？

【はい、 → 現在もたばこを吸っていますか？

【吸っている、 → 何歳から吸い始めましたか？ 【**歳】

→ 一日何本吸いますか？ 【**本】

やめた】 → 何歳の時たばこをやめましたか？ 【**歳】

→ 何歳から吸い始めましたか？ 【**歳】

→ 一日何本吸っていましたか？ 【**本】

→ やめた理由はなんですか？

【病気をしたから、病気はしませんが健康に悪いから、
その他（経済的理由など）】

いいえ】

現在、お酒を飲みますか？

【飲む、 → どのくらいの頻度で飲みますか？

【ほとんど飲まない、 → 次の質問へ

月に 1~3 日、週に 1~2 日、週に 3~4 日、週に 5~6 日、毎日飲む】

→ 1 日に飲む、もっとも普通の組み合わせを選んでください。

(例) ふだんビールを大ビン 1 本飲んだあとに、日本酒を 2 合飲むなら、
「ビール」のところの「1 本」と、「日本酒」のところの「2 合」をぬりつぶし
「焼酎・泡盛」「ウイスキー」「ワイン」のところは「飲まない」をぬりつぶす。

・日本酒 1 合(180ml)

【飲まない、0.5 合未満、0.5~1 合未満、1 合、2 合、3 合、4 合、5 合以上】

・焼酎・泡盛 原液 1 合(180ml)で

(チューハイ 350ml 缶 1 本を 0.7 合と換算して下さい)

【飲まない、0.5 合未満、0.5~1 合未満、1 合、2 合、3 合、4 合、5 合以上】

・ビール(発泡酒)大ビン (633ml)で

(中ビン又は 50 缶を 0.8 本、小ビン又は 350ml 缶を 0.6 本と換算して下さい)

【飲まない、0.5 本未満、0.5~1 本未満、1 本、2 本、3 本、4 本、5 本以上】

・ウイスキー・ブランデー シングル (30ml) で

【飲まない、0.5 杯未満、0.5~1 杯未満、1 杯、2 杯、3 杯、4 杯、5 杯以上】

・ワイン グラス (100ml) で

【飲まない、0.5 杯未満、0.5~1 杯未満、1 杯、2 杯、3 杯、4 杯、5 杯以上】

やめた、 → 何歳のときにお酒をやめましたか？ 【**歳】
→ やめた理由はなんですか？
【病気をしたから、病気はしないが健康に悪いから、
その他（経済的な理由など）】
飲まない】 → 次の質問へ

昨年 1 年間の「身体の動かし方」についておたずねします。

昨年 1 年間のうち、通常の様子の 1 日の時間の内訳を教えてください。

通勤、仕事、家事などの時間をすべて含めてお答え下さい。余暇は含めません。

時間の内訳（通勤・仕事・家事などの時間）

座っている時間、立っている時間、歩いている時間、力のいる作業をしている時間
上記項目のそれぞれに対して、以下の時間を選択する。

【なかった、1 時間以上 3 時間未満、3 時間以上 5 時間未満、5 時間以上 7 時間未満、
7 時間以上 9 時間未満、9 時間以上 11 時間未満、11 時間以上】

余暇での「身体の動かし方」についておたずねします。昨年、次のことを行う頻度と 1 回
当たりの時間はどのくらいでしたか。頻度と時間のそれぞれにマークして下さい。

余暇での体の動かし方

散歩などでゆっくり歩く、ウォーキングなど早足で歩く、
ゴルフ・ゲートボール・庭いじりなどの 軽・中程度の運動、
テニス・ジョギング・エアロビクス・水泳 などの激しい運動

上記項目に対して、以下の頻度と時間を選択する。

頻度：【月に 1 回未満、月に 1～3 回、週に 1～2 回、週に 3～4 回、ほぼ毎日】

1 回当たりの時間：【30 分未満、30～59 分、1～2 時間未満、2～3 時間未満、
3～4 時間未満、4 時間以上】

あなたの現在の状況について、以下の質問にお答え下さい。

必要な時に、あなたの話を聞いてくれる人がいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

なにか困ったことがあった時、よいアドバイスをくれる人がいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

あなたを心配したり、あなたに愛情をかけてくれる人はいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

日常の家事をしたり、手伝ってくれる人はいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

あなたに情緒的な支えを与えてくれるような人、(たとえば、あなたの直面する問題について相談できる人、難しい判断が必要な時に助けてくれる人)はいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

必要な時にいつでも連絡がとれる、親しくて、信頼・信用できる人はいますか？

【ほとんどいない、たまにいる、ときどきいる、よくいる、いつでもいる】

気軽に個人的な相談ができる親しい友人は何人いますか？

【0人、1人、2人、3人以上】

気軽に個人的な相談ができる親類は何人いますか？

【0人、1人、2人、3人以上】

地域組織、自助集団、チャリティー、ボランティアグループや、宗教団体などの集まりにどれくらいの頻度で参加していますか？

【全く／ほとんど参加しない、時々参加する、週に1回未満、週に1回以上】

あなたは、生きがいがあると感じていますか？

【非常にある、ある、あまりない、まったくない】

あなたはご自分がどれくらい幸せだと感じていますか？

【大変幸せ、幸せ、どちらとも言えない、幸せでない】

最近 1週間の体や心の状態について、お聞きします。それぞれ最も当てはまる選択肢1つにマークして下さい。

食べたくない。食欲がおちた。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった(1~2日)、しばしばあった(3~4日)、いつもあった(ほぼ毎日)】

ゆううつだ。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった(1~2日)、しばしばあった(3~4日)、いつもあった(ほぼ毎日)】

何をするのも面倒だ。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった(1~2日)、しばしばあった(3~4日)、いつもあった(ほぼ毎日)】

なかなか眠れない。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

生活について満足して過ごせる。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

一人ぼっちでさびしい。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

皆がよそよそしいと思う。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

毎日が楽しい。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

悲しいと感じる。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

皆が自分を嫌っていると感じる。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

仕事が手につかない。

【全く／ほとんどなかった、たまにあった（1～2日）、しばしばあった（3～4日）、いつもあった（ほぼ毎日）】

あなたの気持ち、考えなどについてお伺いします。

過去 1 か月、「人生での大切な事が自分の思うように ならない」と感じましたか？

【全くない、ほとんどない、ときどき、頻繁に、とても頻繁に】

過去 1 か月、「自分の問題を解決する能力に自信がある」と感じましたか？

【全くない、ほとんどない、ときどき、頻繁に、とても頻繁に】

過去 1 か月、「思うように物事がいっている」と感じましたか？

【全くない、ほとんどない、ときどき、頻繁に、とても頻繁に】

過去 1 か月、「多くの困難が山積みで自分の手に負えない」と感じましたか？

【全くない、ほとんどない、ときどき、頻繁に、とても頻繁に】

あなたの周りの状況について、以下の質問にお答え下さい。

一般的に、人は信用できると思いますか？

【全く思わない、あまり思わない、思う、非常によく思う】

多くの人は隙さえあれば、他の人を利用しようとするものだと思いますか？

【全く思わない、あまり思わない、思う、非常によく思う】

多くの場合、人は他の人の役に立とうとしますか？

【全く思わない、あまり思わない、思う、非常によく思う】

あなたは、パソコン(コンピュータ)や携帯電話を使って、どのくらいの頻度で、インターネットやメールのやりとりをしていますか？

【まったくしない、週に 1 日未満、週に 1~2 日、週に 3~4 日、週に 5~6 日、毎日】

→ 使用する日の利用時間 1日約【**時間】

学校教育はどのくらいまで受けられましたか？1 つだけマークして下さい。

【中学校、高校、短大卒・専門学校・4年制大学中退、大学以上】

現在の従事している職業は何ですか？

【無職、主婦、専門的・技術的職業従事者、管理的職業従事者、事務従事者、販売従事者、サービス職業従事者、保安職業従事者、農業漁業作業員、運輸・通信従事者、生産工程・労務作業員、分類不能の職業】

現在従事されているお仕事のお仕事の雇用形態は何ですか？

【正社員・職員、契約社員・職員、派遣社員・職員、パート・アルバイト、自営・経営者】

現在の世帯年収(税込み)はどのくらいですか？

【0~299 万円、300~599 万円、600~899 万円、900~1199 万円、1200~1499 万円、1500 万以上】

最近 5 年以内に食習慣が大きく変わりましたか？

【変わらない、1 年以内に変わった、1~2 年前に変わった、3~5 年前に変わった】

→ 変わったのはなぜですか？(いくつでもマークしてください)

【病気になったため、検査などで異常があったため、健康にいいと思ったから、好みが変わった、その他】

ついつい食べ過ぎてしまう方ですか？ 【はい、いいえ】

食べる速さはどのくらいですか？

【かなり速い、やや速い、ふつう、やや遅い、かなり遅い】

「朝食」は、どれくらいの頻度で食べますか？

【月に 1 回未満、月に 1~3 回、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、毎日食べる】

「外食」は、どれくらいの頻度でしますか？(店で買った弁当やおにぎりは、外食に数える)

【月に 1 回未満、月に 1~3 回、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、毎日する】

「インスタント食品」は、どれくらいの頻度で食べますか？(ラーメン・カップ麺・レトルト食品など)

【月に 1 回未満、月に 1~3 回、週に 1~2 回、週に 3~4 回、週に 5~6 回、毎日食べる】

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
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
Yupeng He, Masaaki Matsunaga, Yuanying Li, Taro Kishi, Shinichi Tanihara, Nakao Iwata, Takahiro Tabuchi, Atsuhiko Ota	Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study.	JMIR Formative Research	7	e50193	2023
Yupeng He, Qiwen Sun, Masaaki Matsunaga, Atsuhiko Ota	Can feature structure improve model's precision? A novel prediction method using artificial image and image identification.	JAMIA Open	7	ooae012	2024
Yupeng He Y, Kenji Sakuma, Taro Kishi, Yuanying Li, Masaaki Matsunaga, Nakao Iwata, Shinichi Tanihara, Atsuhiko Ota	External validation of a machine learning model for schizophrenia classification.	Journal of Clinical Medicine	13	2970	2024

令和 6年 5月 31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5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 厚生労働科学研究費補助金（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） 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		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）未審査に場合は、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：)

令和 6年 5月 31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5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 厚生労働科学研究費補助金（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）未審査に場合は、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：)

令和6年5月27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5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・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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 6年 5月 31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5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 厚生労働科学研究費補助金（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）未審査に場合は、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：）

令和 6年 5月 31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5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 <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：)

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

次の職員の令和5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) 大学院医学系研究科・講師
(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	<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) 未審査に場合は、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 6年 5月 31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5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 厚生労働科学研究費補助金（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・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）未審査に場合は、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：)