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
統合失調症を有する人は有さない人に比べてうつ症状や他者への不信などが多くみられるため、大規模疫学研究への参加を依頼しても、統合失調症を有さない者に比べて参加に同意する率が低いことが予想される。この同意率を明らかにすることは、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し、それを既存の大規模疫学研究データに当てはめて一般住民における統合失調症有病率を推定する際に不可欠な情報である。令和3年度は、統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を調べる研究のプロトコール作成を行った。藤田医科大学病院精神神経科に統合失調症と診断されて通院する外来患者を対象に研究を実施して参加率を算出するとともに、参加者の特性（性別、年齢、有病期間、治療状況、症状の重症度）を要約することとした。令和4年度にこのプロトコールに則って研究を実施することとした。

A．研究目的

人々の健康事象の発生状況を把握し、その関連要因を明らかにするために、大規模疫学研究が行われている。日本においても一般住民が対象になる、10万人以上を長期間追跡するような大規模疫学研究が数多く行われている。

当然ながら大規模疫学研究の実施時には、対象者になりうる者に対して研究目的・方法を説明し、同意を得て参加してもらう。この際、対象者となりうる者の全員から同意が得られるわけではない。例えば、全国7つの地域の一般住民を対象として次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT Study)（2011～2016年にベースライン調査を実施）では対象候補者である 40～74 歳の一般住民 261,939 人に参加を呼び掛けたが、参加同意が得られたのは 115,385 人(44%)であった(*J Epidemiol* 2020; 30: 46-54)。

統合失調症を有する人は有さない人に比べてうつ症状や他者への不信などが多くみられる。このことは岩田仲生分担研究者による文献レビュー、および、李媛英分担研究者が実施した日本において統合失調症を有する一般住民と健康対照者を対象としたインターネット調査においても示された（詳細は両研究分担者の分担報告書を参照されたい)。このような特徴から、統合失調症を有する者に対して大規模疫学研究への参加を依頼しても、統合失調症を有さない者に比べて参加に同意する率が低いことが予想される。この同意率を明らかにすることは、

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し、それを既存の大規模疫学研究データに当てはめて一般住民における統合失調症有病率を推定する際に不可欠な情報である。

令和 3 年度は、統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を調べる研究のプロトコール作成を行った。

B．研究方法

既存研究論文等の資料や藤田医科大学病院精神神経科の診療状況を調べ、統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を調べる研究のプロトコールを作成した。

（倫理面への配慮）

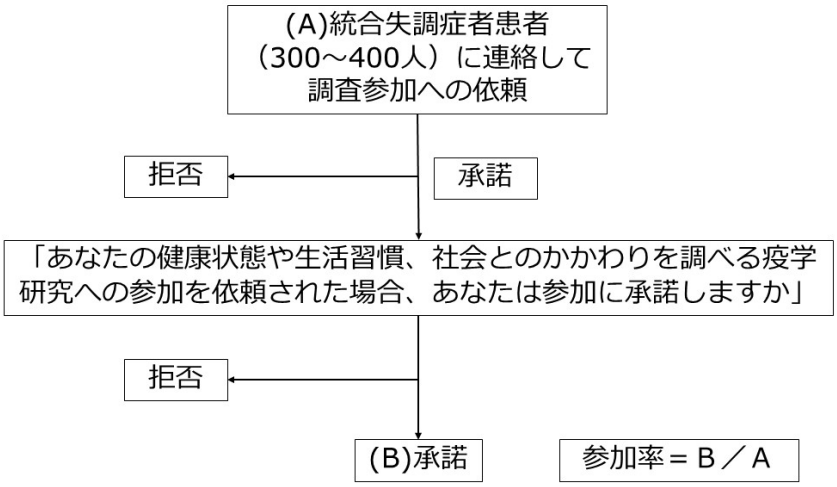
本研究で実施したのはプロトコール作成であるため、研究実施にあたって適用される倫理指針は存在しない。

C．研究結果

研究者が調べた限り、統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を報告した先行論文はなかった。

作成した研究プロトコールおよびその問題点・検討事項を図に示す。

参加率を調べる調査の対象者は、藤田医科大学病院精神神経科に統合失調症と診断されて通院する外来患者とした。診療状況を確認したところ、総計 300～400 人になる見込みであることが分かった。これらの者に改めて構造化面接で統合失調症の診断が正しいかを確認することは行わないこととした。その理由として、患者のほとんどがこれまでに複数の精神科専門医によって統合失調症と診断されていること、統合失調症を対象とした研究においては臨床診断で十分であり構造化面接がないことが研究上の大きなリミテーションにならないこと、構造化面接を行うリソースが十分でないこと、構造化面接が患者に負担を与える可能性が



図．研究の概要

あること等が挙げられた。留意すべき点として、藤田医科大学病院精神神経科においては患者を対象とした研究が多く行われてきており、研究への参加に協力的な患者が、研究があまり行われていない他の病院に比べて多い可能性がある。その結果として、参加率が過大評価される可能性がある。

調査の第 1 段階として、これらの者に連絡し、藤田医科大学で行う研究に参加する意思があるかを尋ねる。これに承諾した者に対して、外来受診時に「あなたの健康状態や生活習慣、社会とのかかわりを調べる疫学研究への参加を依頼された場合、あなたは参加に承諾しますか」と尋ね、承諾するか否かを問うこととした。

回答率は、連絡を取った藤田医科大学病院精神神経科に統合失調症と診断されて通院する外来患者数に対する調査への承諾をした患者数の割合とした。

調査に承諾した統合失調症を有する者の特性を明らかにするために、彼らの性別、年齢、有病期間（統合失調症の診断が付いた日から調査時点までを月単位で算出）、治療状況（受診間隔、治療薬など）、症状の重症度（精神科専門医が Clinical Global Impressions - severity of illness (CGI-S) にて判定）を収集し、要約することとした。

D．考察

先行研究や藤田医科大学病院精神神経科の診療状況を確認し、研究プロトコールを作成した。令和 4 年度にこのプロトコールに沿って、統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を調べる研究を実施する予定である。

先行研究の探索の結果、同様の研究が行われていないことが分かった。果たして行われていないかを、今後も論文検索を行って確認する。

一定数の対象候補者を確保するために藤田医科大学病院精神神経科外来患者を対象に研究を実施することにした。参加率の過大評価が疑われるようであれば、他の病院で同様の研究を追試する必要があるかもしれない。

研究への参加を依頼する文面を、既存の大規模疫学研究研究者へ問い合わせ、実際に使われたものに近いものにすることが望ましい。この点を改善する必要がある。

令和 4 年度に実際に研究を実施する際には、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）に則って実施する。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する。

E．結論

統合失調症を有する一般住民が大規模疫学研究に参加する率を調べる研究のプロトコール作成を行った。令和 4 年度に研究を実施し、参加率と参加する者の特性を明らかにすることとした。

F．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