東アジアにおける向精神薬の処方状況に関する国際共同研究
Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern Study

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院精神神経科では、現在あなたのような精神疾患をもつ患者さんを対象として、向精神薬の使用状況や、治療に対する考え方に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和８年６月30日までです。

２．研究の目的や意義について

この研究は東アジア、欧米、豪州各国における向精神薬（抗うつ薬や抗精神病薬など）の処方調査を行い、処方に影響する因子や、異なる臨床現場における処方の妥当性について検討し、向精神薬の処方を改善するための方法や手段を提案することを目的として行われます。

抗精神病薬や抗うつ薬など向精神薬の進歩によって、統合失調症や気分障害（うつ病、双極性障害等）の治療は、薬物療法が中心となっています。しかし、向精神薬による副作用の影響は無視できず、国、地域により向精神薬の使われ方は統一されてないのが実情です。2012年12月１日の「いのちの日」に、向精神薬を処方する医師と関係者に対して、自殺予防活動の一環として、抗うつ薬を含む向精神薬の適正使用と過量服用防止に関する注意・喚起がなされました（日本うつ病学会他、2012）。多くの研究者が指摘するように、気分障害における不適切な治療が、不良な社会適応や入院回数の多さに関係しています。

こうした状況の中で、向精神薬の処方傾向とその背景因子を明らかにするために、REAP(Research on East Asian Psychotropic Prescription Pattern) Studyが国際共同研究として開始されました。

REAPは、アジアの精神科医、薬理学者、疫学者、研究者からなるコンソーシアムです。2001年以来、REAPは抗精神病薬（統合失調症）の処方パターンに関する４つの調査、抗うつ薬（大うつ病）に関する３つの調査、および気分安定薬（感情障害）に関する１つの調査を完了しました。この累積調査には、700人以上の精神科医、100以上の精神科医療ユニット、2000人を超える患者さんがREAPのデータ分析に参加しています。これまでに、100以上の研究報告が国際誌に掲載されています。

これまでのREAP研究では、主に抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬に焦点が当てられ、統合失調症と気分障害に重点が置かれてきました。しかし、これまで、抑うつ、不安、恐怖、身体症状などの症状を呈する「軽度の精神疾患」への調査はされていません。「軽度の精神疾患」の有病率は統合失調症や気分障害より多く、社会的・経済的発展、工業化、文

化的近代化などと密接に関連しています。現代の精神医学ではICD-10において、「神経症」に代わり「神経症性障害、ストレス関連障害および身体表現性障害」と定義されています。神経症性障害の治療には、主に選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）を中心とした薬物療法があります。また、認知行動療法、曝露療法、マインドフルネスに基づく療法、精神力動療法など心理学的介入が社会的支援に併用されてきました。 抗不安薬に分類されるベンゾジアゼピン（BZD）は、作用の発現が速く伝統的に使用されますが、耐性、依存性が懸念され長期使用は避けられています。不安気分や不快気分を改善するため、低用量の抗精神病薬が処方され、時にリスペリドンによる増強療法もあります。反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）や経頭蓋直流電流刺激（tDCS）などの脳刺激法は、神経症性障害の治療に有効性の報告があります。

本研究であるREAP-ARD（Anxiety-Related Disorder）は、アジア諸国における神経症性障害に対する薬理学的治療やその他の治療的介入を含む処方パターンを調査し、これらの地域間の治療方法の違いを比較することを目的としています。この研究では、各国の精神科医に対して、ビネット（架空の症例）を用いた自記式アンケート調査を実施し、向精神薬の処方における意思決定の要因を調査します。また、各国の精神医療機関に通院または入院している様々な疾患を有する患者さんに処方された向精神薬の使用状況を、カルテ記録調査によって明らかにします。また、協力いただける患者さんを対象に自記式アンケートを実施します。アンケート結果により患者さんの自覚的な症状を評価することが可能となります。

REAP 調査以外でこうした国際比較調査はなく、今後の医薬品開発、特に向精神薬の開発や臨床評価方法の国際標準化に向けた基盤となることを目的としています。

３．研究の対象者について

ビネット（架空の症例）を用いた自記式アンケート調査では、各国の精神科医を対象にします。日本国内では100～200名、各国では500～1150名を対象に、合計で1300名を対象にします。

カルテ記録調査では、精神医療機関に通院または入院している様々な疾患を有する多くの患者さんの情報を対象とします。アジア全体で3000名を対象とする予定で、日本国内では600名、うち九州大学病院では100名、を目標としています。2013年４月１日から調査日までの期間で、カルテ記録上で向精神薬の処方が確認された患者さんを対象とします。その中で、書面で同意を頂いた患者さんにアンケート調査をいたします。

４．研究の方法について

この研究にご協力いただける精神科医の方に対して、ビネットを用いたアンケートを実施します。アンケートの回答方法は、郵送またはオンライン調査から選択できます。アンケートへの回答時間は、60分を予定しています。アンケートへの回答中に疲れを感じた場合は、適宜休憩をとっていただいて構いません。アンケートを実施する際には、回答者を識別するために登録番号を発行します。取得したアンケート調査は、九州大学にて詳しい

解析が行われます。なお、この研究では、アンケート調査への回答をもって、研究に同意いただいたものとみなします。取得したアンケート調査の結果を分析し、各国の精神科医が統合失調症や気分障害にどのように治療行動を決定するかを明らかにします。

カルテ記録調査では、各研究協力施設の入院または外来患者さんのカルテ記録から以下の項目を収集します。

〔調査項目〕

A) 患者基礎データ（生年月、年齢、性別、身長および体重、血圧等）
B) 疾患名とその診断に用いた基準（ICD10、DSMIV、その他）
C) 身体合併症
D) 向精神薬使用の原因となっている症状、罹患期間および未治療期間
E) 調査日における向精神薬とその他の処方内容および用量、副作用情報
F) 受診経路、新型コロナウイルス感染症の既往、ワクチンの接種の有無、物質使用障害の併存の有無、身体合併症
G) 検査データ（実施の場合）：血糖値、肝機能、腎機能、甲状腺機能、プロラクチン、直近の向精神薬血中濃度等
H) 反復経頭蓋磁気刺激（rTMS）や経頭蓋直流電流刺激（tDCS）など、脳刺激法の治療歴
I) 認知行動療法（CBT)、暴露療法、マインドフルネス認知療法、精神力動療法、その他の心理療法などの心理療法の治療歴

また、同意していただいた方に対して、以下のアンケート調査を行います。アンケートの所要時間は合計で15～20分程度です。

1.）M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法スクリーン質問と、ひきこもりに関する質問
2.）うつ症状のスクリーニング Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)
3.）不安症状のスクリーニング Generalized Anxiety Disorder 7 (GAD-7)
4.）1 か月版ひきこもり質問票 Twenty-five questions of the One month version of Hikikomori Questionnaire (HQ-25M)
5.)精神健康調査票 General Health Questionnaire-12 (GHQ-12)
6.)パニック症重症度評価尺度 Panic Disorder Severity Scale (PDSS-7)
7.)ひきこもり診断評価 The Hikikomori Diagnostic Evaluation (HiDE)
8.)治療満足度尺度（5 段階リッカート尺度）
9.)強迫観念・強迫行為尺度 Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS-10、OCD 患者のみ)

これらの情報は施設ごとにデータ化され、解析を担当する Taipei Chang Gung Memorial Hospital（台湾）に送付され、解析されます。

カルテ記録調査によって得られた情報から、各国の向精神薬の処方状況について明らかにします。

５．個人情報の取扱いについて

研究対象者のアンケート調査結果をこの研究に使用する際には、研究対象者の氏名の代

わりに回答管理用の登録番号を発行し、登録番号に基づき取り扱います。研究対象者と登録番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、研究対象者のカルテ記録から得られた情報には、氏名等の個人を特定する情報は含まれておらず、解析を担当するTaipei Chang Gung Memorial Hospital（台湾）にデータを送付する際も、データを暗号化し、パスワードを設定するといった対応を実施します。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、精神病態医学分野・教授・中尾　智博の責任の下、厳重な管理を行います。

６．試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において教授・中尾　智博の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

７．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

・ホームページの名称：Research on Asian Psychotropic Prescription Pattern｜REAP
・ホームページのURL：http://www.reap.asia/

８．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
（分野名等）	九州大学病院精神科神経科
研究責任者	九州大学病院リハビリテーション科助教　松島敏夫
研究分担者	九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野共同研究員 早川宏平

九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野共同研究員 桑野信貴
九州大学病院精神科神経科特任助教　松尾敬太朗
九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野大学院生　久良木聡太
九州大学大学院医学系学府精神病態医学分野大学院生　落合正樹

共同研究施設及び試料・情報の提供のみ行う施設	施設名　／　研究責任者の職名・氏名	役割
	神戸大学医学部／名誉教授・新福尚隆	事務局
	北海道大学大学院医学研究科／教授・加藤隆弘	事務局、情報の収集
	福岡大学精神医学教室／教授・川嵜弘詔	情報の収集
	肥前精神医療センター／臨床研究部長・上野雄文	情報の収集
	佐賀大学医学部／名誉教授・門司晃	情報の収集
	高知大学病院精神科／准教授・下寺信次	情報の収集
	福岡大学病院精神科／講師・飯田仁志	情報の収集
	名古屋大学医学系研究科／准教授・稲田俊也	情報の収集
	国立榊原病院／部長・山本暢朋	情報の収集
	医療法人 静和会 中山病院／部長・新谷太	情報の収集
	特定医療法人社団 宗仁会 筑後吉井こころホスピタル／理事長・梅根眞知子	情報の収集
	医療法人社団 堀川会 堀川病院／副院長・堀川英喜	情報の収集
	医療法人 済世会 河野病院／院長・今泉暢登志	情報の収集
	医療法人 牧和会 牧病院／院長・理事長・牧聡	情報の収集
	東邦大学臨床薬学研究室／教授・吉尾隆	情報の収集
	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター／第一精神診療部・精神科医・久保田智香	情報の収集
	医療法人 慧眞会 協和病院／院長・善本正樹	情報の収集
	公益財団法人 住吉偕成会 住吉病院／院長・中谷真樹	情報の収集
	医療法人 石郷岡病院／院長・関根吉統	情報の収集
	医療法人 爽神堂 七山病院／理事長・院長・本多義治	情報の収集
	医療法人 静心会 桶狭間病院 藤田こころケアセンター／理事長・藤田潔	情報の収集
	特定医療法人 さっぽろ悠心の郷 ときわ病院／理事長・館農勝，精神科医・花井忠雄	情報の収集
	特定医療法人 佐藤会 弓削病院／院長・相澤明憲	情報の収集
	医療法人 有恒会 こだまホスピタル／理事長・樹神弘郎	情報の収集

医療法人社団 翠会 八幡厚生病院／院長・三浦智史	情報の収集
一般財団法人 済誠会 十和田済誠会病院／院長・江渡篤子	情報の収集
京都大学医学部附属病院精神科神経科(京都大学学生総合支援機構統括相談室所属)／助教・中神由香子	情報の収集
医療法人 優なぎ会 雁の巣病院／理事長院長・熊谷雅之	情報の収集
まつしまメンタルクリニック／院長・松島道人	情報の収集
医療法人社団 温和会 直方中村病院／病院長・吉村惠	情報の収集
Si, Tian-Mei (Peking Medical University Institute of Mental Health)	情報の収集
He, Yan-Ling (Department of Psychiatric Epidemiology, Shanghai Mental Health Center)	情報の収集
Helen Chiu (Department of Psychiatry, Chinese University of Hong Kong)	情報の収集
Xiang, Yu-Tao (Unit of Psychiatry, Faculty of Health Sciences, University of Macau)	情報の収集
Yong Chon Park (Department of Neuropsychiatry, Hanyang University Guri Hospital)	情報の収集
Seon-CheolPark (Department of Psychiatry, Inje University College of Medicine and Haeundae Paik Hospital)	情報の収集
Lee, Min-Soo (Department of Psychiatry, College of Medicine, Korea University)	情報の収集
Shu-Yu Yang (Taipei City Hospital and Psychiatric Center)	情報の収集
Mian-Yoon Chong (Chiayi Chang Gung Memorial Hospital and School of Medicine, Chang Gung University)	情報の収集
Chay-Hoon Tan (Department of Psychological Medicine, National University of Singapore)	情報の収集
Kua Eee Heok (Department of Pharmacology, National University of Singapore)	情報の収集
Pichet Udomratn (Faculty of Medicine, Prince Songkla University)	情報の収集
Roy Abraham Kallivayalil (Pushpagiri Institute	情報の収集

of Medical Sciences)	
Sandeep Grover (Department of Psychiatry, Post Graduate Institute of Medical Education and Research)	情報の収集
Kok Yoon Chee (Tunku Abdul Rahman Institute of Neuroscience, Kuala Lumpur Hospital)	情報の収集
Andi J. Tanra (Wahidin Sudirohusodo University)	情報の収集
Margarita Maramis (Faculty of Medicine, Airlangga University)	
Afzal Javed (Pakistan Psychiatric Research Center)	情報の収集
Norman Sartorius (Association for the Improvement of Mental Health Programs)	研究助言

９．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局
（相談窓口）

担当者：九州大学病院 リハビリテーション科
助教　松島　敏夫
連絡先：〔TEL〕092-642-5627（平日 8:30～17:15）
メールアドレス：hiki-int@med.kyushu-u.ac.jp