

## 個人の研究計画書（研究用）

### 1. 研究の名称

児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究

### 2. 研究の実施体制

研究責任者： 小枝 達也 国立成育医療研究センターこころの診療部 統括部長  
共同研究者： 小倉 加恵子 国立成育医療研究センターこころの診療部 臨床研究員  
竹原 健二 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 室長  
加藤 承彦 国立成育医療研究センター研究所社会医学研究部 室長  
西牧 謙吾 国立障害者リハビリテーションセンター病院 病院長  
奥野 正景 三国丘こころのクリニック 院長  
研究協力者： 青木 藍 国立成育医療研究センター研究所政策科学研究部 研究員  
黒神 経彦 国立成育医療研究センターこころの診療部  
児童・思春期メンタルヘルス診療科医師  
飯田 順三 奈良県立医科大学看護学科 教授  
岡田 俊 国立精神神経医療研究センター精神保健研究所  
知的・発達障害研究部 部長  
佐々木 剛 千葉大学医学部附属病院こどもの心診療部 副部長・講師  
新井 卓 神奈川県立こども医療センター児童思春期精神科 部長  
前垣 義弘 鳥取大学医学部附属病院脳神経小児科 教授  
松岡 剛司 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター  
小児神経内科・こころ科 医師

### 3. 研究の目的及び意義

児童思春期の精神疾患や発達障害は、子どもの健康課題として重要性を増している。児童思春期の精神疾患や発達障害の治療・ケアは、受療時の症状を軽減するだけでなく、成人期におけるより良い社会的・職業的機能につながるため、極めて重要である。一方で、これらの疾患群に対しては、子どもを適切に評価し、教育、福祉など多機関と連携しながらきめ細かく支援していく必要があり、診療に際して医師・コメディカルスタッフの業務量が多いことが経験的に知られている。しかし、これまで、児童思春期の精神疾患や発達障害に対する診療がどのようになされているのかの実態は把握されていない。

この調査は児童思春期の精神疾患・発達障害の診療について、基幹病院の児童精神科外来受診者を調査することによりその全体像を把握すること、特にその治療の過程における、関係機関との連携やそれに関連する医師・コメディカルなどの業務量について実態を把握することを目的としている。本研究は厚労科研による研究であり、その結果は実態に基づいたより適切な診療報酬加算（児童思春期精神科専門管理加算の2年制限の延長など）を実現するための基礎資料となる。

### 4. 研究の方法及び期間

研究期間は倫理審査委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日までとする。

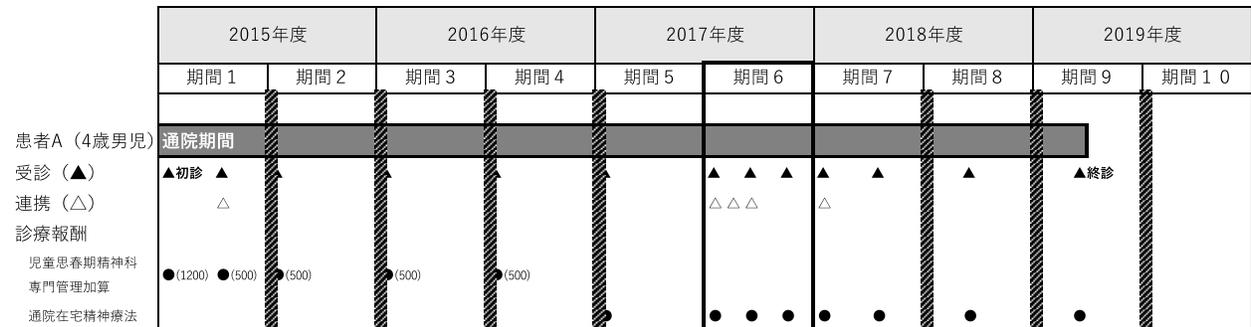
#### 4.1 研究デザイン

本研究は診療録情報を用いた後ろ向きコホート観察研究である。コホートを 2015 年 4 月から 2020 年 3 月までの 5 年間追跡する。調査期間の 5 年間で 6 ヶ月ごとの 10 期間に分割し、10 期間の診療経過を調査する。

#### 4.2 調査項目

本研究では①施設の規模など基本的な情報に関する調査（資料 1）、②患者に関する調査（資料 2）の 2 つを実施する。①の施設の情報に関する調査では、施設の規模や医療者の人数、病床の有無などを調査する。②の患者に関する調査では、初診時の患者の年齢、性別などの背景情報、主診断名、並存診断名を収集する。診断名は ICD-10 を用いて調査する。各期間における診療経過として、図 1 のように 5 年間で 6 か月ごとに 10 の期間に区切って、次の情報を集約した形で回答を得る（受診回数、他機関との連携の有無、他機関との連携の回数、それぞれの連携の方法、それぞれの連携先機関）。他機関との連携とは、患児の通う学校、通級教室、福祉事務所、警察など調査対象施設以外の非医療機関との情報交換を指し、連携の方法としては電話、意見書、ケア会議等の方法で尋ねる。重要な診療上のイベントとして、初診、終診、再初診、入院、退院とその日付（年月日）を調査する。終診の場合は転機（治療終了、転医、自己中断）を調査する。

図 1. 調査対象者と調査項目の例



例) 期間 6 においては、診療継続中、受診回数 2 回、連携あり・3 回、連携方法 (①電話/②意見書/③電話)、連携先 (①学校/②学校/③通級教室)、診療報酬 (通院在宅精神療法 3 回) 等の情報を収集する。

#### 4.3 調査方法

データの収集には、①の施設の情報に関する調査では、各施設の担当者にメールもしくは郵送で調査票を送付し、配達記録の残る形で返送を依頼する。②の患者に関する調査では、国立成育医療研究センターで契約しているウェブ調査システム (REDCap) を用いる。各施設に対してウェブ調査システムにアクセスするためのリンクを発行し、研究協力施設の担当者が診療録情報を参照し匿名化 (誰の情報か直ちに判別できない) してウェブ調査システム (責任者: 小枝達也) に入力・送信する。

## 5. 研究対象者の選定方針

### 5.1 対象者の基準

研究対象者は研究協力施設の小児科および児童精神担当科の外来（児童精神科、精神科、こころの診療部など）の受診者である。研究協力施設は子どもの心の診療ネットワーク事業参加自治体（21自治体）の拠点施設（29施設、資料3）と日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設（36施設、資料4）、全国児童青年精神科医療施設協議会会員施設（35施設、資料5）で、重複を除いて全74施設である。

★当センターは日本小児総合医療施設協議会（JACHRI）加盟施設（36施設）に加盟している。

選択基準：

- （1）研究協力施設の小児科もしくは児童精神担当科外来を2015年4月に初診していること
- （2）初診時の診断にICD-10でFコードおよび関連するコード（R468、T740-743、G909、I58、I95など）が付けられていること
- （3）20歳未満

除外基準：

- （1）再初診

### 5.2 サンプルサイズ

本研究は観察研究であり、児童思春期の精神疾患や発達障害で医療機関を受診している患者の全体像を把握することを目的としている。そのため対象期間に初診した患者の全数把握をし、患者層を代表するサンプルを得る。各研究協力施設において、新患数は平均5-8人/週程度と想定しており、対象者は20-30名程度である。74施設から、最大で2200人程度、本研究に協力する施設が70%であったとしても、およそ1500人の対象者の情報を収集できると想定している。当センターは30人を予定している。

## 6. 研究の科学的合理性の根拠

児童思春期の精神疾患や発達障害の有病率の高さや疾病負担の大きさは疫学研究で示されている。一方でこれらの疾患に対する医療は十分に発展していないことが知られている。本研究によって児童思春期精神疾患の診療の実態が明らかになることは、児童思春期精神領域の医療の発展につながる。また、本研究で得られた結果は来年の診療報酬改定の際の議論における基礎資料として厚生労働省精神・障害保健課が活用することとなっている。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は施設の規模などに関する調査と、患者に関する診療録調査であり、施設は特定されるが対象者個人を識別可能な情報は収集しない。そのため、個々の調査対象者から同意は取得しない。オプトアウトの手続きをおこなうかどうかは、各研究協力施設での判断に基づく。当センターでは添付のポスターを掲示し、研究が実施又は継続されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障できるようにする。

研究責任者が属する当センターでは本研究計画書の倫理審査を行う。ただし、研究協力機関における倫理審査については、施設ごとの判断に従うものとする。

施設内に倫理審査の機構を有していない等の研究協力機関のために、一括審査の依頼を受けることとする。（成育への審査依頼状参照）

#### 8. 個人情報等の取扱い

本研究では個人情報を収集しない。①の施設に関する調査と②の患者に関する調査がおこなわれるが、施設に関する調査は施設情報のみを取り扱い、患者に関する調査では氏名や患者 ID などの個人を識別できる情報は取り扱わず、国立成育医療研究センターの REDCap を用い、セキュリティが担保された環境でのウェブ調査によって収集される。

②の患者に関する調査で、個人情報である生年月日の提供をお願いするが、患者の重複を避けるためであり、重複を避けるため以外の目的で使用されることはない。

国立成育医療研究センター情報管理責任者：こころの診療部 小枝達也

#### 9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

メリット：本研究の対象者に生じるメリットはない。

デメリット：本研究の対象者に生じるデメリットはない。

#### 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究では①の施設に関する調査はメールもしくは紙媒体で回収する。回収された調査票は Excel などへの入力および PDF 化した上で、紙媒体は破棄する。REDCap に入力されたデータはデータの抽出後、解析用データセットとして各研究者が PC に保存する。廃棄時期、廃棄方法は定めない。

#### 11. 研究機関の長への報告内容及び方法

年次報告書の提出予定日：各年度末に様式 6-1 研究年次報告届を用いて行う。

研究終了届の提出予定日：2022 年 3 月 31 日に所定の「研究計画終了届」を用いておこなう。

#### 12. 研究の資金源等、利益相反等

本研究は、厚生労働科学研究費（児童・思春期精神疾患の診療実態把握と連携推進のための研究（研究代表者：五十嵐隆（課題番号：20GC2101））の費用を用いて実施される。研究責任者、共同研究者、研究協力者ともに本研究に関する利益相反はない。

#### 13. 研究に関する情報公開の方法

本研究によって得られた成果は、統計学的処理をした上で厚生労働省への報告および関連学会での発表に利用する。

#### 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究の問い合わせ先は国立成育医療研究センターこころの診療部に設置する研究事務局である。

15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続  
該当しない。

16. インフォームド・アセントを得る場合の手続  
該当しない。

17. 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危険が生じる場合  
本研究は診療録調査であり、これが生命の危険を生じることはない。

18. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合  
本研究では対象者に経済的負担は生じず、謝礼も支払われない。

19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究  
本研究は診療録調査であり対象者に侵襲を伴わない。

20. 侵襲を伴う研究の場合  
本研究は侵襲を伴う研究に該当しない。

21. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等  
本研究はこれには該当しない。

22. 遺伝的特徴等に関する取り扱い  
本研究では遺伝的特徴がわかるようなデータは取り扱わない。

23. 業務委託の場合  
本研究はこれには該当しない。

24. 将来の研究のために用いられる試料・情報について  
本研究のデータは、厚生労働省精神・障害保健課に提供される。

25. モニタリング及び監査について  
本研究は介入を実施しない。調査は侵襲なしに該当する。このため、モニタリング及び監査は実施しない。