

摂食障害治療支援センターにおける相談・支援事例の調査

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、病気の特徴を研究し、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、九州大学病院心療内科では、現在摂食障害の患者さんや御家族を対象として、摂食障害に関する相談内容の調査に関する「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臨床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、平成 29 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

国立精神・神経医療研究センターは平成27年2月6日に精神保健等国庫補助金(摂食障害治療支援センター設置運営事業)により摂食障害全国基幹センター(基幹センター)に指定されました。さらに摂食障害治療支援センター(支援センター)は平成27年10月1日に宮城県(東北大学病院)に、10月21日に静岡県(浜松医科大学医学部附属病院)に、12月24日に福岡県(九州大学病院)に開設され、それぞれ患者さん・御家族、医療機関、保健機関、学校等に対する相談・支援業務を開始しています。基幹センターの事業内容として、摂食障害患者およびその家族への専門的な相談、治療及び回復支援、摂食障害治療支援センター等への助言・指導および連携・調整、摂食障害治療支援センターで集積したデータに基づく分析・評価、摂食障害患者さんおよびその御家族への支援体制モデルの研究開発等の業務を実施することとなっています。そのため基幹センターでは支援センターから相談・支援事例を収集し解析する必要があります。

本研究では、摂食障害治療支援センターでの相談・支援事例を収集、集積し、内容を解析し、解析内容を支援センターにフィードバックして業務の改善に役立てます。また、摂食障害支援ガイドラインの開発および支援体制モデルの確立のための基礎資料とするための重要な資料となることが期待されます。

3. 研究の対象者について

宮城県、静岡県、福岡県の各摂食障害治療支援センターに電話、メール、手紙、面談にて相談・支援を依頼した患者さん・御家族、医療機関、保健機関、学校等の全事例を対象としています。

目標症例数は全国で 700 例、九州大学で 400 例としています。

4. 研究の方法について

各施設で収集した情報を国立精神・神経医療研究センターに送り、患者さんの数の推計や特徴を明らかにします。

〔取得する情報〕

相談・支援を実施した支援センターないし関連病院名、担当者名、相談日、相談回数、患者さんの年齢、患者さんの状態、相談者と患者さんとの関係、患者さんの属性、(相談内容が個別症例以外の場合は) 医療・行政・教育機関名・相談者職名、相談経路、居住地域(都道府県)、相談内容、対応内容

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部へあなたの情報を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたの個人情報を完全に削除して取り扱います。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、あなた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、九州大学大学院医学研究院心身医学分野・教授・須藤 信行の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたのカルテの情報を国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部へ郵送する際には、九州大学にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

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あなたのカルテの情報等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心身学分野において同分野教授・須藤 信行の責任の下、論文発表後 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あなたのカルテの情報等は、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。その際、再びホームページ上で情報を公開いたします。

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、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

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 (分野名等)	九州大学病院 (心療内科)
研究責任者	九州大学大学院医学研究院心身医学分野 教授 須藤 信行
研究分担者	九州大学病院心療内科・診療講師・高倉 修 九州大学病院心療内科・助教・波彦 伴和 九州大学病院心療内科・医員・山下 真 九州大学病院心療内科・医員・鈴山 千恵 九州大学病院心療内科・テクニカルスタッフ・北島 智子

共同研究施設	共同研究施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部 / 室長 安藤 哲也	統括、計画・実施・解析
	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所心身医学研究部 / 室長 菊地 裕絵	調査票の内容の検討・作成
	東京大学大学院医学系研究科精神保健分野 / 教授 川上 憲人	調査計画、統計学的検討
	浜松医科大学医学部医学科精神医学講座 / 教授 森 則夫	情報収集、情報提供
	東北大学大学院医学系研究科行動医学分野 / 教授 福土 審	情報収集、情報提供

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院心療内科 診療講師 高倉 修 連絡先：〔TEL〕 092-642-5318 (内線 5319) 〔FAX〕 092-642-5336 メールアドレス：shu-t@cephal.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---