

新型コロナウイルス感染症罹患後に精神症状が出現した者に関する実態調査

1. 観察研究について

九州医療センターでは、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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州医療センター精神科では、現在新型コロナウイルス感染症（病名）の患者さんを対象として、どのような精神症状が出現したかに関する「観察研究」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、2022年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は令和元年末の発生後世界的なパンデミックを引き起こしています。日本でも2020年から2021年にかけて波状的に感染が拡大し、2021年10月1日現在、170万人を超える累計感染者と、約1万8千人近い累計死亡者を数えています。

COVID-19 罹患後には気持ちの落ち込み（抑うつ気分）や不安といった慢性的な心理的変調が生じることが海外で報告されています。日本では、自治体や研究施設などが実施する登録情報により、主に COVID-19 罹患後の身体症状についての情報が収集されています。しかし、COVID-19 罹患後の抑うつ気分や意欲低下、不安、睡眠障害、幻覚妄想状態といった心理的な変調に対する国内の知見は十分ではありません。

そのため、本研究は COVID-19 罹患後に精神症状が出現した者に関する実態を把握することを目的としています。本調査の結果は、COVID-19 罹患患者に対して日本における精神保健医療がどのような援助体制を構築すべきか、国の計画立案に寄与できると考えます。

3. 研究の対象者について

以下の方が対象となります。

1. COVID-19 に罹患して、令和2年5月1日～令和3年9月30日の期間、福岡県内の宿泊施設にて宿泊施設療養した方
2. COVID-19 に罹患して、令和2年1月1日～令和3年9月30日の期間、九州大学病院ならびに共同研究機関に入院した方
3. 令和元年1月1日～令和3年9月30日に九州大学病院ならびに共同研究機関に外来受診した方および入院した方

研究対象者は800名になる予定です。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、共同研究機関が作成した個票、カルテおよびDPC（診断群分類に基づく1日当たり定額報酬算定制度のデータ）より以下の情報を取得します。

[共同研究機関のうち精神保健福祉センターから取得する情報]

- a) 基本情報：年齢、性別、PCR検査日、ホテル入所日、相談対応者（相談員）の属性、相談日、コロナ重症度（無症状、軽症、中等度Ⅰ）
- b) 精神医学的情報：K6の点数、精神疾患の既往の有無、主要な身体症状（発熱、咽頭痛など3つまで自由記載）、主な精神症状、相談の動機、主な相談内容、主な相談が「不安」の場合の内容、隔離になって良かったと感じた点、主たる対応、最終的な転帰

[共同研究機関のうち医療機関から取得する情報]

- a) 基本情報：DPCデータ識別番号、年齢、性別、入院日、退院日、精神科初診時 COVID-19 重症度（「新型コロナウイルス感染症診療の手引き・第2版」による医療従事者が評価する基準に基づく）、入院時に認めた基礎疾患（糖尿病・高血圧・脂質異常・その他）、CRP 値（精神科初診時前の時点での最高値）、ECMO 使用の有無、人工呼吸器の使用歴、レムデシビル使用歴、中和抗体使用歴、ステロイド剤使用歴、バリシチニブ使用歴、COVID-19 の身体的転帰
- b) 精神医学的情報：精神医学的診断（ICD-10 の診断基準による）、精神疾患既往の有無、精神科初診時の精神症状（主たる症状）、精神科初診時の精神症状（主たるもの以外）、精神科介入の内容、精神科医学的確定診断の転帰（改善、不変、増悪）

これらの情報を下記の医療機関から、電子媒体にて九州大学に送付してもらう予定です。

*本研究に情報を希望されない場合は、その送付を停止いたしますので、下記「10. 相談窓口」の連絡先にご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

本研究対象者の個票、カルテ、DPC の情報をこの研究に使用する際には、その対象者が特定できる情報を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、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、九州大学大学院医学研究院精神病態医学・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

[情報について]

この研究において得られた対象者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精神病態医学において同分野教授・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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚生労働省による令和3年度障害者総合福祉推進事業からの補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下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。

9. 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	九州大学病院 精神科神経科 九州大学大学院医学研究院精神病態医学 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 九州大学大学院医学研究院 附属コホートセンター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院精神病態医学 教授 中尾智博	
研究分担者	九州大学病院精神科神経科 助教講師 村山桂太郎 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学, 附属コホートセンター 准教授 福田治久 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学 附属コホートセンター 特任助教 村田典子 九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学 大学院生 前田恵 九州大学病院精神科神経科 助教 大橋綾子	
1. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡大学精神医学 / 教授・川寄弘詔	データ収集
2. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	産業医科大学精神医学 / 教授・吉村玲児	データ収集
3. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	久留米大学精神医学 / 教授・小曾根基裕	データ収集
4. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割

	九州医療センター精神神経科 / 医長・石川謙介	データ収集
5. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	小倉医療センター精神科 / 医長・磯村周一	データ収集
6. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡東医療センター心療内科 / 医員・西原智恵	データ収集
7. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	北九州市立医療センター精神科 / 医長 吉田侑司	データ収集
8. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	飯塚病院リエゾン精神科 / 医長・光安博志	データ収集
9. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡県精神保健福祉センター / 所長・楯林英晴	データ収集
10. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	福岡市精神保健福祉センター / 所長・川口貴子	データ収集
11. 共同研究機関	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	北九州市立精神保健福祉センター / 所長・藤田浩介	データ収集

10. 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 担当者：九州医療センター精神科 医長 石川 謙介
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-852-0700
 メールアドレス：ishikawa.kensuke.fw@mail.hosp.go.jp