

統合失調症初回入院患者における
意思決定共有モデルの治療満足度への有効性：無作為化比較試験

研究分担者 奥村泰之

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部 研究員

研究要旨

研究目的：治療早期からの関係性がアドヒアランス維持の方略として注目されている。本研究では、統合失調症の初回入院患者における意思決定共有モデルの治療満足度への有効性を検討する。

研究方法：

登録期間：平成 25 年 6 月から症例登録を開始。

無作為化比較試験、オープン試験、中央登録による割り付けの隠匿化。

セッティング：1 施設の精神科病院の急性期病棟。

調査対象：入院時の診断が統合失調症、統合失調症での精神科入院が初回である患者。

介入法：通常診療に加えて入院中の 1 週間ごとに、患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、患者と医療スタッフの合同ミーティングを開催して、患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成することを繰り返す介入プログラム、あるいは通常診療のみ。

評価項目：退院時の治療満足度、退院時の薬物療法に対する態度、退院 6 か月後の治療継続率。

結論：意思決定共有モデルは、治療満足度の向上に寄与し、その結果として、治療アドヒアランスの向上や再入院率の低下に寄与することが期待できる。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

石井 美緒 横浜市立大学医学部大学院
医学研究科博士課程 精神医学教室
大学院生

A. 研究目的

抗精神病薬の服薬アドヒアランスと臨床的予後との関連は多くの先行研究により明らかになっている¹⁾が、抗精神病薬のアドヒアランスは身体科薬など他の薬と比べて不良である²⁾とも言

われる。統合失調症の予後改善に向けて、服薬アドヒアランスの維持・向上に向けての模索が続いている。

一方、近年では、初回入院時の患者-治療者関係がその後の服薬アドヒアランスを予測する³⁾、患者の治療満足度が高いと治療継続率が高い⁴⁾、

など、統合失調症の治療において、初期からの取り組み、患者の視点を取り入れることへの注目が集まってきている。

治療上の意思決定においても、患者の見解を重視する動きが出ている。意思決定共有モデル (Shared-Decision Making) は、治療上の意思決定モデルの一つであり、Charles⁵⁾によると、従来型のパターンリスティックモデルとインフォームドコンセントとの中間に位置し、患者と治療者が治療にまつわる情報・意向を共有するものである。

国際的には、統合失調症の治療ガイドラインに意思決定共有モデルの適応が明記されるなどの動向がある一方で、それに関する無作為化比較試験は限られていた⁶⁾。そこで、本研究では、統合失調症初回入院患者における、意思決定共有モデルの有効性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は平成 24 年 4 月より開始し、24 年度は文献レビューとプロトコル作成を行った。平成 25 年 3 月に横浜市立大学医学部倫理委員会にて承認を受け、Clinical Trial.Gov に試験登録した後、平成 25 年 6 月 1 日より施行開始している。

対象は、(1) 平成 25 年 6 月から 27 年 1 月の間に沼津中央病院救急入院料病棟に入院する患者、(2) 入院時診断が統合失調症圏 (ICD-10: F20-29)、(3) 精神科初回入院、(4) 中等度以上の精神遅滞、器質性・症状性精神障害の併存がない、(5) 16 - 65 歳の者とする。

研究法は、無作為化比較試験である。流れ図を Figure 1 に示す。入院時に適格基準候補者を絞り、BPRS「概念の統合失調」項目が 4 点以下となった時点で本人から書面同意を取得後、無作為割付けを行う。割付けの隠匿化のため、中

央登録法を用いる。また、割付け法は最小化法、割付け比は 1 対 1 とする。

介入群では入院中に、通常診療に加え、週 1 回の意思決定共有モデルのプログラムを施行する。入院時にベースライン評価、退院時に介入後評価、退院 6 か月後に追跡評価を行う。

今回考案した介入プログラムは、意思決定共有モデルの基本的な部分である、治療者と患者の情報と意向の共有に焦点を当てたものである。入院中の 1 週間ごとに、(1) 患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、(2) 患者と医療スタッフの 30 分程度の合同ミーティングを開催して、(3) 患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成する、ことを繰り返すものである (Figure 2)。研究と介入の標準化のために、病棟スタッフによるコアチームを形成し、対象患者の査定、参加スタッフのトレーニング、介入スケジュールと質のマネージメントを行っている。

主要評価項目は退院時の治療満足度 (CSQ-8J)⁷⁾、副次評価項目は、退院時の薬物療法に対する態度 (DAI-10)⁸⁾、退院 6 か月後の治療継続率とした。

例数設計は、治療満足度を従属変数、割り付け群を独立変数とし、期待される群間の標準化平均値差 0.80、有意水準 5%、検定力 80%、両側検定、脱落率 10%の精度で独立な 2 群の t 検定を行うときに、52 例必要であると推定された。予期しない脱落が 10%あることを想定し、58 名を目標症例数とした。

統計解析は、治療満足度を従属変数、割り付け群を独立変数とし、ベースラインデータを共変量として、重回帰分析を行う。質的変数の従属変数に関しては、ロジスティック回帰分析を行う。

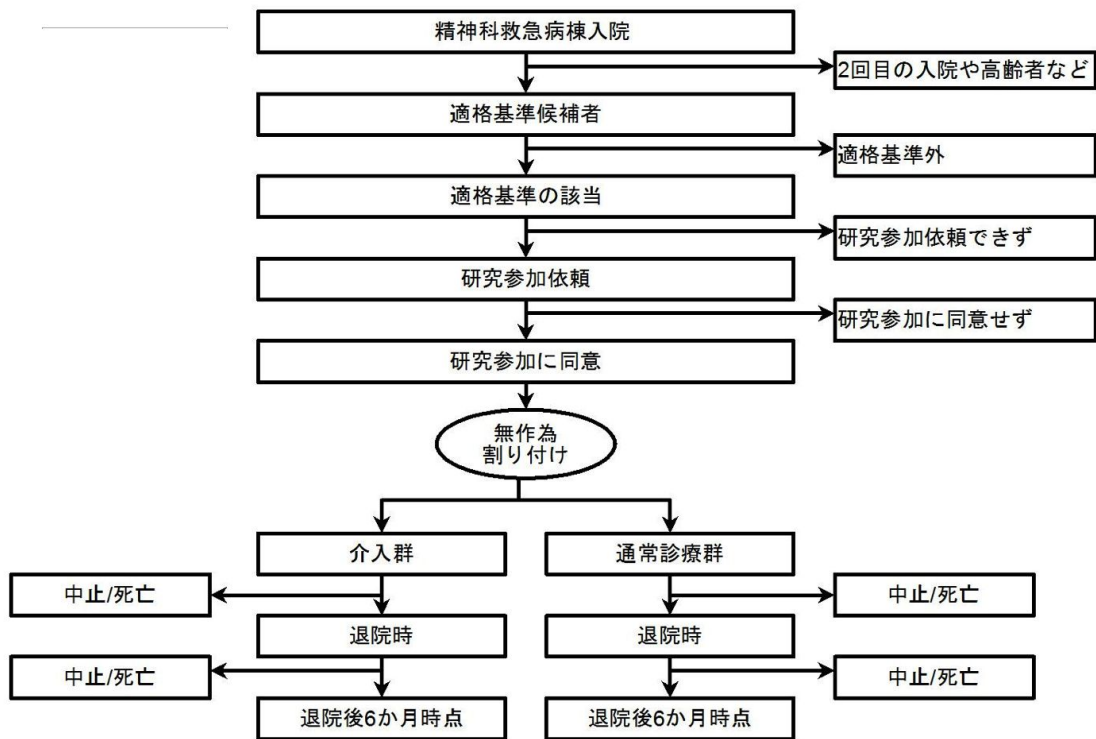


Figure 1 研究の全体的な流れ

Shared-Decision Making Program

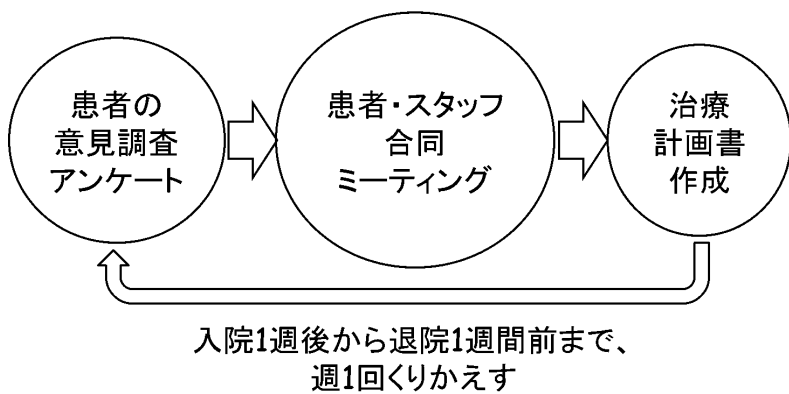


Figure 2 介入プログラム

C. 考察

本研究は、世界初の統合失調症初回入院患者への意思決定共有モデルの無作為化比較試験である。精神科救急医療におけるチーム医療による低強度の心理社会的介入法を提案するものである。本介入により、治療満足度と治療継続率

向上に寄与することが期待できる。

本研究の真の目的は統合失調症患者自身の初期からの治療参画と長期的予後の関連を調べることであるが、今回研究では長期的な予後については測定できない。この点に関して、今後は多施設共同試験により1年以上の長期予後を評

価することを検討中である。また、調査参加者と治療者とをマスキングできないことも本研究の限界点として残される。

なお、本研究の患者登録は平成 26 年 1 月までの予定である。

引用文献

- 1) Fenton, Wayne S: Determinants of medication compliance in schizophrenia: Empirical and clinical findings. Schizophrenia Bulletin, Vol 23(4), 637-651,1997
- 2) Cramer JA, Rosenheck R: Compliance with medication regimens for mental and physical disorders. Psychiatr Serv. 49(2):196-201, 1998
- 3) L. de Haan , T. van Amelsvoort et al.: Risk Factors for Medication Non-Adherence in Patients with First Episode Schizophrenia and Related Disorders; A Prospective Five Year Follow-Up: Pharmacopsychiatry 40: 264 – 268, 2007
- 4) Rosemarie McCabe, Marya Saidi, Stefan Priebe :Patient-reported Outcomes in Schizophrenia. British Journal of Psychiatry,191, 21-28,2007
- 5) Cathy Charles, Amiram Gafni, Tim Whelan: Shared Decision-Making in the Medical Encounter: What Does It Mean? (Or It Takes At Least Two To Tango) Soc. Sci. Med. Vol. 44, No. 5, pp. 681-692, 1997
- 6) Robert E. Drake, Delia Cimpean, William C. Torrey: Shared Decision Making in Mental Health: Prospects for Personalized Medicine. Dialogues in Clinical Neuroscience - Vol 11. No. 4 . 2009
- 7) 立森久照 , 伊藤弘人 : 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性および妥当性の検討 : 精神医学 41(7), 711-717, 1999
- 8) 宮田量治 , 藤井康男 , 稲垣新 : Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) 日本語版の信頼性の検討 : 臨床評価 23, 357-367, 1995

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 21 回日本精神科救急学会学術総会シンポジウム「当事者・家族の望むクライシス・レゾリューション : Shared decision-making」

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし