

別紙3

平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））
「重度かつ慢性の精神障害者に対する包括的支援に関する政策研究 - 薬物療法研究班
(H29-精神-一般-004)」 分担研究報告書

統合失調症薬物治療における Evidence-Based Medicine (EBM) 準則の調査研究
分 担 研 究 者 三澤 史斉 山梨県立北病院 医長

研究要旨

本研究は、統合失調症薬物治療において、EBM (Evidence-Based Medicine) による治療がどの程度実践されているのかを把握すると共に、それが重度かつ慢性に対してどのような影響を及ぼすのかを検証することを目的とした。

まず、文献的検討を行い、それに基づいて、EBM 準則状況を評価する質問票を作成していく。その後、好事例病院を中心とした複数の医療機関に対して、その質問票を用いて、EBM 準則状況を評価することとした。

今回、MedMAP (Medication Management Approaches in Psychiatry) の施設用フィデリティ調査票を参考に、EBM に基づいた薬物治療の実践を支えるシステムが、どの程度整備されているのかを評価するための質問票を作成した。

今後、好事例病院を中心とした医療機関に対して、本調査票を用いた調査を進めていく予定である。

A. 研究目的

薬物治療は、統合失調症治療の中心となるものであり、良好なアウトカムを得るためには不可欠なものである。これまで、統合失調症薬物治療について多くの研究が行われてきており、これらからのエビデンスに基づいた種々のガイドラインも公表されている。

しかし、欧米においても、エビデンスに基づく医療 (Evidence-Based Medicine: EBM) が実践されていないことが問題視されている。さらに、我が国においては、諸外国と比べて、抗精神病薬の多剤併用療法が非常に多く行われているなど、より EBM が軽視されている現状がうかがえる。

EBM に則ることで、統合失調症薬物治療

の適正化が進められることに期待されるが、EBM の実践が、重度かつ慢性症状の予防や改善にどの程度寄与するのかは明らかにされていない。

そこで本研究は、我が国の統合失調症薬物治療において、EBM による治療がどの程度実践されているのかを把握すると共に、それが重度かつ慢性に対してどのような影響を及ぼすのかを検証することを目的とした。

B. 研究方法

はじめに、統合失調症薬物治療に関する EBM 準則の程度を評価する方法について、非系統的探索による文献的検討を行う。

それに基づいて、我が国の現状に合った

EBM 準則状況を評価する質問票を作成していく。まずは質問票案を作成し、それに対して他の分担研究者から意見聴取し、協議を繰り返しながら調査票の最終版を作成する。

その後、好事例病院を中心とした複数の医療機関に対して、先の質問票を用いて、EBM 準則状況を評価する。さらに、その結果と、統合失調症新規入院患者の一年残存率などの重度かつ慢性を表す指標との関連を検証する。

(倫理面への配慮)

本研究は、患者に直接介入したり、患者個別の情報を扱うものではない。しかし、状況に応じて、患者の診療録を確認する可能性もあるため、その際には、取り扱いに十分注意し、患者の個人情報漏洩することが絶対ないように留意する。

C. 結果

文献的検討の結果、本調査の質問票として、MedMAP (Medication Management Approaches in Psychiatry)の施設用フィデリティ調査票を参考することにした。MedMAPは、米国のSAMHSA (Substance Abusen and mental Health Services Administration)がEBMツールキットプロジェクトの流れの中で作成した、EBMを実践し、効果的な薬物治療を行うための管理プログラムである。これは、優れた薬物治療の管理は、エビデンスに則った向精神薬の使用、薬剤選択に影響する患者特性の評価、薬物治療に関するアウトカムの測定、及び、患者の意思も反映した薬剤選択という4つの原則から成り立つという考えに基づいている。そして、MedMAPで推奨されている事柄を臨床現場で実践できるようなシステムが、どの程度整備されている

のかを評価するものが施設用フィデリティ調査票である。

しかし、この調査票は米国の臨床現場を反映して作成されているため、我が国の現状になじまない項目も多々あった。そのため、全分担研究者間で協議を重ね、我が国の実臨床により則した質問に変更をした。さらに、今後、重度かつ慢性の指標との関連を検証しやすくするため、各質問項目が点数として表すことができるようにし、本調査における質問票を作成した(別紙)。

この質問票の質問項目の概要は、MedMAP 施設用フィデリティ調査票を概ね踏襲し、

- ・病歴、治療歴の要約
- ・病歴、治療歴の更新
- ・施設で使用出来る薬剤
- ・多職種による協議
- ・指導体制
- ・入院治療に関する情報へのアクセス
- ・難治性患者の同定
- ・患者、家族教育
- ・薬物治療ガイドラインの利用
- ・救急、緊急患者への対応
- ・多剤大量療法の是正

以上に関する質問から構成されている。

D. 考察

今回、MedMAP 施設用フィデリティ調査票を参考にして、我が国の現状により則した質問票を作成した。

この質問票は、EBMに基づいた薬物治療が実際にどの程度行われているのかと云うことを評価するものではなく、EBMに基づいた薬物治療を実践するためのシステムがどの程度整備されているのかを評価するものである。従って、実際の薬物治療の内容がEBMに準拠しているか否か、また、重度かつ慢性統合失調症に関してどのよう

な影響を与えるかということについては検討することは出来ない。しかし、ある医療機関における薬物治療の内容がどの程度 EBM に準拠しているかを評価するためには、相当数の症例についての調査が必要であろう。それだけで無く、病期、症状の重症度もしくは忍容性などにより適切とされる薬物治療の内容は異なるため、個々の薬物治療の内容が EBM に準拠しているか否かを評価することは容易ではない。そのため、本質問票は、薬物治療の内容ではなく、EBM に基づいた薬物治療の実践を支えるシステムの評価に主眼を置いた。また、今後の調査で、重度かつ慢性に関連があるシステムが把握できた場合、取り組むべき事項が明確となるため、実臨床の中でより有用と思われる。

しかし、本調査票は出来るだけ我が国の実状に合うように作成したものの、元々米国のものであるため、我が国の医療機関のシステムを正確に評価することが困難な項目もあろう。特に、病歴、治療歴に関する診療録記載は、求められている水準が非常に高いと思われるため、多くの医療機関が低評価となる可能性も否定できない。

このように、今回作成した質問票の限界もあるが、これまで EBM に基づいた薬物治療を支えるシステムと重度かつ慢性の予防についての検証は行われいないため、一定の意義はあると思われる。

E. 結論

今回、EBM に基づいた薬物治療の実践を支えるシステムが、どの程度整備されているかを評価するための質問票を作成した。

今後、好事例病院を中心とした医療機関に対して、本調査票を用いた調査を進めていきたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

質問①：貴施設のカルテ（診療録）に以下の項目を記載する様式がありますか？
 以下の「記載の例」を参考にして、カルテに該当する項目の記載欄があれば数字に○をつけ、実際にどの程度の頻度で記載されているか、1（0%）から5（100%）のうち最も近い番号（比率）に○をつけて下さい（下記項目のためのテンプレートがあり、カルテ本文中に記載される場合等は『様式あり』とし、診察内容として単にカルテ本文に記載されたものは『なし』として下さい）。

<記載の例>

①. 患者住所

1 2 3 ④ 5
 0% 25% 50% 75% 100%

<ここからご記入ください>

1. 診断

1 2 3 4 5
 0% 25% 50% 75% 100%

2. 病歴

1 2 3 4 5
 0% 25% 50% 75% 100%

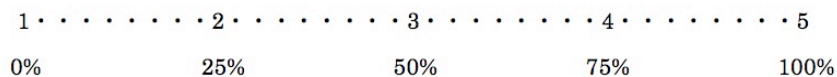
3. 自殺企図歴

1 2 3 4 5
 0% 25% 50% 75% 100%

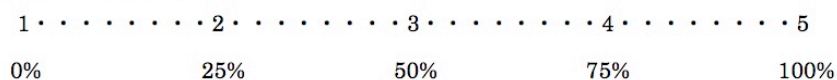
4. 現在の日常生活状況（機能レベルや社会適応度など）

1 2 3 4 5
 0% 25% 50% 75% 100%

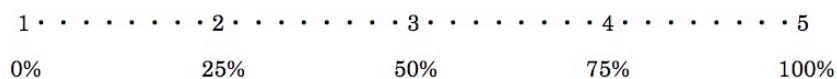
5. 現在の薬物治療内容と用量



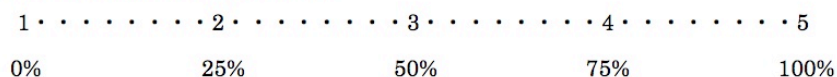
6. 現在の薬物治療の副作用



7. 現在の薬物治療アドヒアランス



8. 現在の薬物治療を選択した理由

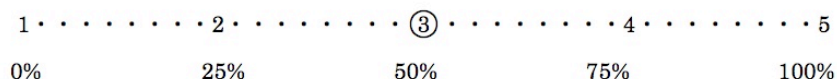


質問②：診断、症状、重症度及び治療内容などの経時的変化が追えるように、カルテに以下の項目の記載欄、ないし、サマリー（要約記載欄）の様式がありますか？

以下の「記載の例」を参考として、ある項目の数字に○をつけて下さい。また、ある場合、定期的に更新されているか否か（はい / いいえ）、及び、実際にどの程度の頻度で更新されているか、1（0%）から5（100%）のうち最も近い番号（比率）に○をつけて下さい（下記項目のためのテンプレートがあり、カルテ本文中に記載される場合等は『様式あり』とし、診察内容として単にカルテ本文に記載されたものは『なし』として下さい）。

<記載の例>

①. 患者住所（定期的に更新している： ○はい / いいえ）



<ここからご記入ください>

1. 診断 (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

2. 経過 (症状・重症度・問題行動等を含む) のサマリー (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

3. 処方経過 (薬物治療内容、用量、治療期間) のサマリー
(定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

4. 薬物治療アドヒアランス (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

5. 副作用のチェックリスト (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

6. 経験された副作用への対応 (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

7. 処方変更の理由 (定期的に更新している: はい / いいえ)

1.....2.....3.....4.....5
0% 25% 50% 75% 100%

8. 治療に対する患者の希望 (定期的に更新している: はい / いいえ)

1 2 3 4 5
0% 25% 50% 75% 100%

9. 注意すべき薬物相互作用 (定期的に更新している: はい / いいえ)

1 2 3 4 5
0% 25% 50% 75% 100%

質問③：貴施設において採用されている抗精神病薬に○をつけて下さい。

リスペリドン	
オランザピン	
クエチアピン	
ペロスピロン	
アリピプラゾール	
ブロナンセリン	
パリペリドン	
アセナピン	
クロザピン	
リスペリドン持効性懸濁注射液 (リスペリドンのデポ剤)	
パリペリドンパルミチン酸エステル 持効性懸濁注射液 (パリペリドンのデポ剤)	
アリピプラゾール水和物持続性注射剤 (アリピプラゾールのデポ剤)	
フルフェナジンデカン酸エステル注射液 (フルフェナジンのデポ剤)	
ハロペリドールデカン酸エステル注射液 (ハロペリドールのデポ剤)	

質問④：下記の抗精神病薬で、使用するために特別な手続き（書類記入、他者からの承認など）が必要な薬はありますか（クロザピンの CPMS で決められた手続きは除く）？ある抗精神病薬の右に○をつけその手続き内容をご記入下さい。

抗精神病薬	必要ありに○	手続き内容
リスペリドン		
オランザピン		
クエチアピン		
ペロスピロン		
アリピプラゾール		
ブロナンセリン		
パリペリドン		
アセナピン		
クロザピン		
リスペリドン持効性懸濁注射液		
パリペリドンパルミチン酸エステル持効性懸濁注射液		
アリピプラゾール水和物持続性注射剤		
フルフェナジンデカン酸エステル注射液		
ハロペリドールデカン酸エステル注射液		

質問⑤：以下の入院患者に対して、多職種（3職種以上）のミーティングを定期的に行っていますか（医療観察法病棟は除く）？

下記のうち該当するものに○をつけ、『3. 定期的に行っている』場合にはその頻度をご記入下さい。

・入院3ヶ月未満の患者

1. 行っていない
2. 必要時行う
3. 定期的に行っている（頻度：1回/____日・週・月）

・入院3ヶ月以上、1年未満の患者

1. 行っていない
2. 必要時行う
3. 定期的に行っている（頻度：1回/____日・週・月）

・入院1年以上の患者

1. 行っていない
2. 必要時行う
3. 定期的に行っている（頻度：1回/____日・週・月）

質問⑥：薬物治療のトレーニングやスーパービジョンを定期的に行っていますか？

下記に○をつけ、『3. 定期的に行っている』場合、その頻度及び担当者（院長、外部講師、日本臨床精神神経薬理学会専門医など）をご記入下さい。

1. 行っていない
2. 必要時行う
3. 定期的に行っている

頻度：1回/____日・週・月

担当者：_____

以下の質問について、貴施設全体（医療観察法病棟は除く）で最も合致するものに○をつけて下さい。

質問⑦：貴施設では、退院後初回受診時に、入院中の様子や治療内容がすぐに把握できる。

1 2 3 4 5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑧：貴施設には、定期的に、薬物治療に難渋している患者及び治療抵抗性統合失調症患者を同定して、主治医へ伝える仕組み（委員会、ミーティングなど）がある。

・薬物治療に難渋している患者の場合

1 2 3 4 5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

・薬物治療抵抗性統合失調症患者の場合

1 2 3 4 5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑨：貴施設では、薬物治療全体及び個々の抗精神病薬について、適切な情報を患者、家族へ提供するための仕組みが組織化されている（教育用資料を用いて定期的に行われているなど）。

・薬物治療全体

1 2 3 4 5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

・個々の抗精神病薬

1 2 3 4 5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑩-1：貴施設では、特定の薬物治療ガイドラインを採用している。

1.....2.....3.....4.....5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑩-2：上の問いで、4, 5 と回答された方のみご回答下さい。薬物治療ガイドラインを逸脱する治療を実施した際、どのような対応が必要となりますか。

1：特になにも行っていない

2：理由をカルテ記載する

3：申請、承認が必要となる

4：その他（ ）

質問⑪：貴施設では、予約外の救急患者をすぐに診察することが出来る。

1.....2.....3.....4.....5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑫：貴施設では、退院後予約外の受診を希望する患者がすぐに外来予約をとることが出来る。

1.....2.....3.....4.....5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

質問⑬：貴施設では、抗精神病薬の多剤・大量療法を同定して、医師へ是正をもとめることを定期的に行っている。

・多剤療法について

1.....2.....3.....4.....5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

・大量療法について

1.....2.....3.....4.....5

全く当てはまらない 当てはまらない どちらとも言えない 当てはまる かなり当てはまる

アンケート調査は以上で終了となります。ご協力ありがとうございました。