

## 別紙3

平成30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 医療部長

### 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) による治療を支える体制が重度かつ慢性例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。

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、MedMAP (Medication Management Approaches in Psychiatry) の施設用フイデリティ調査票を参考にして昨年度作成した質問票を用いて、全国の医療機関を対象にアンケート調査を実施した。

回答のあった24施設の内、当研究班の好事例病院の基準を14施設が満たしていた。そこで、好事例群14施設、非好事例群10施設の2群に分け、質問票の回答を比較した。

その結果、好事例群の方が、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る施設の割合が有意に高かった。

従って、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うことができるシステムを構築することが、重度かつ慢性例に対して有用である可能性がある。

### 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 による治療を支える体制が重度かつ慢性例に対して及ぼす影響を検証することを目的とした。

### B. 研究方法

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、MedMAP (Medication Management Approaches in Psychiatry) の施設用フィデリティ調査票を参考にして作成した質問票を用いて、全国の医療機関にアンケート調査を行った。

回答のあった医療機関を、本研究班の基準により好事例群・非好事例群に分けた。そして、質問票の回答について両群の比較を行った。

統計解析として、JMP 12.0.0 を用いて、連続変数については t 検定、名義変数についてカイ 2 乗検定を行った。

(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

アンケート調査の回答を得た 24 施設の内、当研究班における好事例の基準を満たしたのは 14 施設であった。

好事例群(14 施設)・非好事例群(10 施設)において、クロザピン、持効性注射剤(LAI)を含め主な抗精神病薬について、院内での採用の状況に差は見られなかった。

質問票の回答について、両群の比較を行った結果を表 1 にまとめた。

両群あわせた結果として、自殺企図歴、副作用、アドヒアランス、薬物選択理由の記載及び全体的なカルテ記載の更新について、回答の平均がいずれも 3 (50%程度の実施) 未満で有り、MedMAP で求められている基準からみると十分に行われていなかった。また、入院 3 ヶ月以上の患者に対す

る定期的な多職種会議を開催している医療機関は半数以下で、治療抵抗性統合失調症の同定、特定の薬物治療のガイドライン採用および患者・家族への薬物治療の情報提供を支えるシステムについての回答が 3 (『どちらとも言えない』) 未満であった。

また、両群の比較においては、薬物治療のトレーニング及びスーパービジョンの定期的な実施についての質問に対して、好事例群の 71.4%が実施しているのに対し、非好事例群では 10.0%しか実施されておらず、好事例群の方が有意に実施されている割合が高かった ( $p = 0.04$ )。

## D. 考察

今回、MedMAP 施設用フィデリティ調査票を参考にして作成した質問票を用いてアンケート調査を行った結果、非好事例群と比べて、好事例群の方が薬物治療のトレーニング及びスーパービジョンを定期的実施している割合が高かった。

重度かつ慢性例に対して、種々の研究により、クロザピンや LAI の有用性が示されている。しかし、これらの治療は、通常の抗精神病薬治療と比べると、安全性についての注意が必要な治療である。従って、十分な知識・経験がなければ使用が躊躇されることも予測され、事実、我が国におけるクロザピン、LAI の使用頻度の低さは大きな問題となっている。従って、各医療機関において、クロザピンや LAI などについて、医師やコメディカルが十分な知識を得て、経験を積んでいくようなシステムがあれば、院内全体にこれらの使用が普及し、重度かつ慢性例への有効な手立てになるかもしれない。

本研究において、好事例群の 70%以上の施設が薬物治療のトレーニング及びスーパービジョンを定期的実施していた。この

ことを考えると、トレーニングやスーパービジョンにより、スタッフがクロザピンやLAI等を十分に使いこなすことが出来るようになっており、重度かつ慢性例に対して有用や薬物治療を適切に行えていることが、好事例たらしめているのかもしれない。

しかし、本調査では、24施設のみでの回答しか得られていない。また、クロザピンやLAIの使用状況など、実際の重度かつ慢性例に対する薬物治療の内容を把握することが出来ていないため、上述した薬物治療のトレーニング・スーパービジョンの影響は推測の域を超えず、好事例との因果関係は不明である。

## **E. 結論**

今回、好事例病院では、定期的な薬物治療のトレーニング及びスーパービジョンがより多く実施されていることが示された。

今後、これらがどのように重度かつ慢性例のアウトカムに影響しているのかを検証していく必要がある。

## **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**

第115回日本精神神経学会発表(予定)

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

表1. 質問票回答における好事例群・非好事例群の比較

	好事例	非好事例	p
記載			
診断	4.9 (0.4)	5.0 (0.0)	ns
病歴	4.5 (0.5)	4.7 (0.5)	ns
自殺企図	2.2 (1.3)	2.4 (1.6)	ns
日常生活状況	3.0 (1.4)	3.5 (1.6)	ns
薬物治療内容・用量	4.9 (0.5)	4.2 (1.7)	ns
副作用	2.5 (0.4)	2.3 (0.4)	ns
アドヒアランス	2.0 (1.3)	1.6 (0.8)	ns
薬物選択理由	1.6 (0.8)	1.4 (0.5)	ns
更新			
診断	3.3 (1.5)	2.3 (1.8)	ns
経過	3.0 (1.5)	1.9 (1.4)	ns
処方経過	2.8 (1.7)	2.1 (1.4)	ns
アドヒアランス	1.8 (1.2)	1.4 (0.7)	ns
副作用チェックリスト	2.1 (1.5)	2.6 (1.6)	ns
副作用対応	1.8 (1.2)	1.7 (0.9)	ns
処方変更理由	1.9 (1.2)	1.5 (0.7)	ns
患者の希望	1.6 (1.5)	1.5 (0.7)	ns
薬物相互作用	1.6 (0.9)	1.9 (1.3)	ns
多職種会議の有無			
入院3ヶ月未満	6 (42.3%)	7 (70%)	ns
入院3ヶ月以上、1年未満	5 (35.7%)	2 (22.2%)	ns
入院1年以上	5 (35.7%)	1 (11.15)	ns
薬物治療のトレーニング・スーパービジョン	10 (71.4%)	3 (30.0%)	0.04
退院サマリー	4.3 (0.7)	3.8 (0.9)	ns
治療抵抗性統合失調症の同定	3.0 (1.0)	2.8 (1.3)	ns
患者、家族への薬物治療の情報提供			
薬物治療全体	2.7 (0.3)	2.9 (0.9)	ns
個々の抗精神病薬	2.2 (1.1)	2.5 (0.8)	ns
ガイドライン採用	2.4 (1.1)	2.4 (1.3)	ns
予約外救急患者対応	4.6 (4.3)	4.3 (0.8)	ns
退院後予約の迅速性	4.6 (0.6)	4.2 (0.9)	ns
多剤療法の是正	3.5 (1.1)	3.6 (0.8)	ns
大量療法の是正	3.0 (1.1)	3.6 (0.8)	ns