平成31年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
向精神薬の適切な継続･減量･中止等の精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する研究（19GC1012）
研究分担報告書

実践マニュアルの資材作成と利活用に関する研究

研究分担者　安田　由華　　国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 精神疾患病態研究部　特任研究員

研究要旨

向精神薬は、副作用として、処方率が伸びるにつれて薬物依存、認知機能障害、転倒による骨折などの重大な副作用を抱えるリスクが高まることが知られている。その為、向精神薬が引き起こす薬害に対する国民の関心は高い。向精神病薬の副作用リスクを高める最大の原因として、多剤併用や漫然とした長期処方が挙げられる。その背景要因として、治療対象となる精神疾患の寛解・治癒後の薬物療法のあり方についての情報や認識が不足していることが示唆されている。

本研究では、治療対象となる精神疾患が寛解・治癒した後の、向精神薬の薬物療法の方針を出口戦略とし、出口戦略策定のため、医療者と患者が共有意思決定を適切に行うための資材となる実践マニュアルを展開する上での指針や課題について検討し、その有用性と実臨床における運用上の問題点の抽出改善を行う予定である。

現在、全国の精神科医へのガイドライン普及のための研究としては、EGUIDE プロジェクトが行われている。EGUIDE プロジェクトにおけるガイドライン講習会受講後に、参加者のガイドラインの推奨内容の理解度が顕著に向上していることが認められている。この様に、エビデンスに基づく情報の普及活動により診療の質向上が期待される。そこで、本研究においては、EGUIDE プロジェクトで得られた方法論を応用し、実践マニュアルの資材作成およびその利活用に貢献する予定である。

A．研究目的

向精神薬の副作用に対する国民の懸念は高まっている。向精神薬の副作用リスクを高める最大の原因が多剤併用や漫然とした長期処方であり、その背景要因として精神科薬物療法の出口戦略に関する情報や認識の不足が挙げられる。ここでの出口戦略とは、治療標的となる精神疾患が寛解・治癒した後に安全な長期維持療法を選択するのか、減量中止を試みるのかを決定する、医療者と患者の共有意志決定を指す。「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」（2017～2018 年度厚生労働科学研究費補助金・障害者政策総合研究事業）でも精神疾患の寛解・治癒後の薬物療法のあり方について情報が不足しているため、出口戦略が治療者によって大きく異なること、そのような状況に問題意識を感じている医師が多いことが明らかになっている。すなわち、医療現場で頻用される6 種の向精神薬である抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、睡眠薬、抗不安薬、ADHD 治療薬の適正な使用と安全で安心な出口戦略に資する実践マニュアルを作成することが求められていると言える。

現在、全国の精神科医を対象とした統合失調症薬物治療ガイドラインとうつ病治療ガイドラインを普及するための、EGUIDE プロジェクト（精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究：Effectiveness of GUIdeline for Dissemination and Education in psychiatric treatment）が実行されている。EGUIDE プロジェクトにおいては、統合失調症薬物治療ガイドラインおよびうつ病治療ガイドラインの講習を行い、その講習によって受講者の理解度の向上、ガイドラインの実践度の向上、そして処方行動の向上を検証することを目的としている。

本研究では、EGUIDE プロジェクトにおける理解度・実践度・処方行動の変化について検討することにより、この方法論を応用して、6 種の向精

神薬について、医療者と患者の共有意思決定を適切に行う為の実践マニュアルの資材の有用性と運用上の問題点の抽出改善を行い、その利活用に寄与することを目的とする。

B．研究方法

EGUIDE プロジェクトとして実施された、ガイドライン講習会全体の運営および講習会を実施した。また、講習前後の理解度データ、講習前後のガイドラインに基づいた治療の実践度調査データ、各医療機関における処方データの解析において見出された知見を検討した。また、前年度の EGUID 講習会において、講習会の前後で理解度の上昇が比較的低かった QI に関連する講習会資料の改訂を行い、情報の普及実践における課題を抽出し、それらの改善により参加者の理解度の向上を図った。

（倫理面への配慮）

本研究では「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の該当する研究倫理指針に従って、各分担研究者の所属機関にて倫理審査を受け、その承認を受けた上で研究を実施する。なお本研究は、患者を特定できる個人情報を付帯されない既存資料を中心に用いるが、その当該資料は各施設にて厳重に管理、保管するものとする。

C．研究結果

EGUIDE では、講習会の質と効果を測定する目的で、診療の質指標（QI ：Quality Indicator）をアウトプット指標としている。EGUIDE プロジェクトの QI は、「理解度」、「実践度」、「処方行動」から構成される。その結果、EGUIDE 講習会による理解度の向上が認められた。今後更なるデータの解析により、実践度や処方データの QI の上昇が期待される。

また、講習会の前後で理解度の上昇が低かった QI を抽出し、これらに関連する講習会資料の改訂を行った。その結果、理解度の上昇しづらい項目は、頻回に説明されているものの、より複雑な内容が多く含まれていたり、対象となる重症度に限らず、治療全般についての内容が混在しているなど、記載の明快さに欠ける部分が認められた。また、講習会の質を測定するための QI の設定そのものについても、結果的に、ガイドライン内の記載内容から、正誤の判断が不明瞭な部分が設問として設定されてしまっている項目も認められた。よって、参加者のアウトプットを測定する以前に、QI が講習の内容を十分に反映することが可能か否かを検討しておく必要があると考えられた。以上を踏まえた上で、今後の実践マニュアルの使用感調査においては、使用者が理解しづらい内容を特定すること、またそれらの内容の情報提供に当たっては、情報を整理し論旨を明快にする事、誤った情報の部分をことさら詳細に説明しすぎず、限られた紙面の中で、重要な点に力点を絞って、繰り返し強調することなどが有効であると考えられた。また、資料作成の過程において、明快さを心がける一方で、元のエビデンスが正確に引用されているかどうかに留意し、両者のバランスをとることが、誤解を生じさせないために、重要かつ不可欠であるという結論に至った。

D．考察

EGUIDE 研究において、情報の普及が受講者の理解度の改善に結びつくことが示されており、実践マニュアルは情報普及による医療の質改善が期待される。実践マニュアルの資材作成においては、使用感調査により、理解が困難あ点の抽出を行い、抽出された問題点については、情報の混乱や誤解をもたらさないよう論旨を明快にするなど、利活用に役立てることが、結果的に診療の質の向上に結び付くと考えられる。

E．結論

EGUIDE 研究の結果は、エビデンスに基づいた情報の普及が診療の質を改善することを示唆している。一方で、実臨床においては、単にエビデンスを追究し、それを順守する事のみが求められてはいないことにも留意する必要がある。今後、実践マニュアルの資材を作成し、利活用する為に、使用感調査から得られた問題点の抽出を行い、個々人の価値観の尊重や QOL を向上できるよう、実践マニュアルをより有効なものにブラッシュアップする事が重要であろう。

F．研究発表

1．論文発表

1) Takaesu Y, Watanabe K, Numata S, Iwata M, Kudo N, Oishi S, Takizawa T, Nemoto K, **Yasuda Y**, Tagata H, Tsuboi T, Tsujino N, Hashimoto N, Matsui Y, Hori H, Yamamori H, Sugiyama N, Suwa T, Kishimoto T, Hishimoto A, Usami M, Furihata R, Iwamoto K, Fujishiro H, Nakamura T, Mizuno K, Inagaki T, Katsumoto E, Tomita H, Ohi K, Muraoka H, Atake K, Iida H, Nagasawa T, Fujita J, Yamamura S, Onitsuka T, Murata A, Takayanagi Y, Noda H, Matsumura Y, Takezawa K, Iga J, Ichihashi K, Ogasawara K, Yamada H, Inada K, Hashimoto R. Improvement of psychiatrists' clinical knowledge of the treatment guidelines for schizophrenia and major depressive disorders using the "Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment (EGUIDE)" project: a nationwide dissemination, education and evaluation study. Psychiatry Clin Neurosci, 73(10):642-648, 2019
2) Ohi K, Sumiyoshi C, Fujino H, **Yasuda Y**, Yamamori H, Fujimoto M, Sumiyoshi T, Hashimoto R. A 1.5-year longitudinal study of social activity in patients with schizophrenia. Front Psychiatry, section Schizophrenia. 10:567, 2019.8 DOI:10.3389/fpsyt.2019.00567
3) Morita K, Miura K, Fujimoto M, Yamamori H, **Yasuda Y**, Kudo N, Azechi H, OkadaN, Koshiyama D, Shiino T, Fukunaga M, Watanabe Y, Ikeda M, Kasai K, Hashimoto R. Eye movement characteristics of schizophrenia and their association with cortical thickness. Psychiatry Clin Neurosci, 73(8): 508-509, 2019.8 DOI:0.1111/pcn.12865
4) Morita K, Miura K, Fujimoto M, Yamamori H, **Yasuda Y**, Kudo N, Azechi H, Okada N, Koshiyama D, Ikeda M, Kasai K, Hashimoto R. Eye movement abnormalities and their association with cognitive impairments in schizophrenia. Schizophr Res, 209:255-262, 2019.7 DOI:10.1016/j.schres.2018.12.051
5) Ikeda M, Takahashi A, Kamatani Y, Momozawa Y, Saito T, Kondo K, Shimasaki A, Kawase K, Sakusabe T, Iwayama Y, Toyota T, Wakuda T, Kikuchi M, Kanahara N, Yamamori H, **Yasuda** Y, Watanabe Y, Hoya S, Aleksic B, Kushima I, Arai H, Takaki M, Hattori K, Kunugi H, Okahisa Y, Ohnuma T, Ozaki N, Someya T, Hashimoto R, Yoshikawa T, Kubo M, Iwata N. Genome-Wide Association Study Detected Novel Susceptibility Genes for Schizophrenia and Shared Trans-Populations/Diseases Genetic Effect. Schizophr Bull, 45(4):824-834, 2019.7 DOI:10.1093/schbul/sby140

2．学会発表

1) **安田由華**、児童思春期外来で遭遇するソーシャルネットワークと子どものこころの諸問題、第 2 回学校保健講習会、11.28,2019　招待講演
2) **安田由華** 大人の発達障がい～その障がいを抱えた人の理解を深めるために～、第 116 回 大精診市民講演会、大阪市東住吉区保健福祉センター 11.20,2019　招待講演
3) 長谷川尚美、宇野洋太、**安田由華**、山本智也、渡邊衡一郎、稲田健、橋本亮太、統合失調症におけるクロザピン治療と抗精神病薬単剤治療の関連～EGUIDE プロジェクトの処方調査の結果から～、第 49 回日本神経精神薬理学会年会、福岡、10.12-13(12), 2019, 口頭
4) **安田由華**、児童精神科 臨床現場における現状と問題点～精神科の立場から～、特別企画：スポーツとこころの関係～疾病から治療まで～、第 45 回日本整形外科スポーツ医学会学術集会、大阪 8.30-31(30),2019 招待講演
5) 長谷川尚美、宇野洋太、**安田由華**、山本智也、渡邊衡一郎、稲田健、橋本亮太、統合失調症におけるクロザピン治療と医療の質(Quality Indicator)との関連～EGUIDE プロジェクトの処方調査の結果から～、第 3 回日本精神薬学会総会･学術集会、神戸、9.21-22(21), 2019. ポスター
6) **安田由華**、大人の発達障がいの理解と付き合い方、第 110 回大精診市民講演会、守口保健所、大阪　8.20,2019　招待講演
7) 堀輝、**安田由華**、山本智也、稲田健、渡邊衡一郎、橋本亮太、吉村玲児、EGUIDE プロジェクト参加施設の大学病院は統合失調症の薬物治療で 1 年後の診療の質に変化があったのか、第 115 回日本精神神経学会学術総会、新潟、6.20-22(21), 2019. ポスター
8) 飯田仁志、伊賀淳一、越智紳一郎、**安田由華**、山本智也、稲田健、渡邊衡一郎、橋本亮太、川嵜弘詔、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究（EGUIDE プロジェクト）参加施設の診療の質の評価、第 115 回日本精神神経学会学術総会、新潟、6.20-22(21), 2019. 口演