

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 )

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 三島 和夫

令和2(2020)年 5月

## 目 次

### I . 総括研究報告

- 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  
秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座 三島 和夫 ----- 1

### II . 分担研究報告

- 1 . マニュアル作成 / 統合失調症-抗精神病薬に関する研究  
東京女子医科大学医学部精神医学講座 稲田 健 ----- 13
- 2 . マニュアル作成 / うつ病-抗うつ薬の適切な継続・中止の  
出口戦略の実践に資する研究  
関西医科大学精神神経科 加藤 正樹 ----- 18
- 3 . マニュアル作成 / 双極性障害-気分安定薬に関する研究  
藤田医科大学医学部精神神経科学講座 岸 太郎 ----- 24
- 4 . マニュアル作成 / 不眠症-睡眠薬に関する研究  
杏林大学医学部精神神経科学教室 高江洲 義和 ----- 27
- 5 . マニュアル作成 / ADHD治療薬に関する研究  
名古屋大学医学部附属病院親と子どもの心療科 岡田 俊 ----- 29
- 6 . 薬剤師を対象としたDecision Aidのニーズ調査に関する研究  
向精神薬を適切に減量・中止するための薬剤師の役割に関する研究  
東邦大学薬学部臨床薬学研究室 吉尾 隆 ----- 35
- 7 . 抗精神病薬の薬剤疫学～入院時の処方量変化  
国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部  
山之内 芳雄 ----- 42
- 8 . EGUIDEでの調査研究  
国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部  
橋本 亮太 ----- 44
- 9 . 実践マニュアルの資料作成と利活用に関する研究  
国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部  
安田 由華 ----- 49
- 10 . 向精神薬の新規出口戦略研究の患者支援ツールの開発：レビュー  
京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康増進行動学分野  
渡辺 範雄 ----- 52
- III . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 57

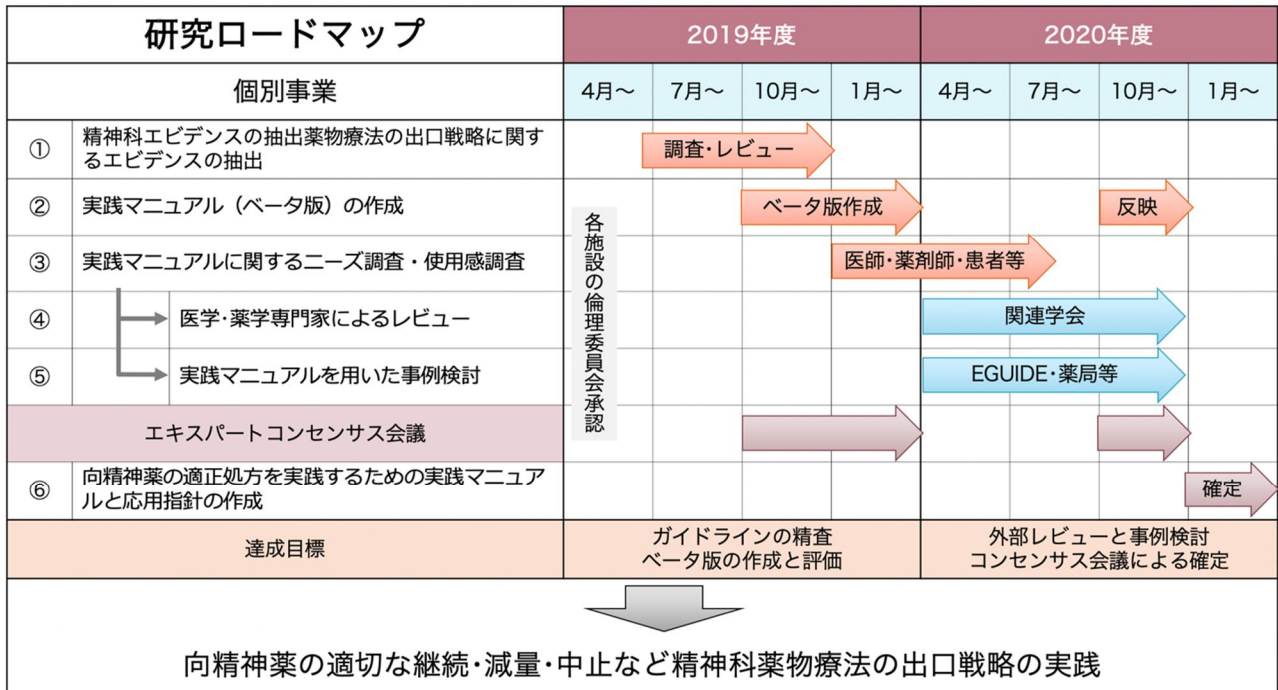
## 向精神薬の適切な継続・減量・中止等の精神科薬物療法の 出口戦略の実践に資する研究

研究統括者 三島和夫 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座

研究分担者 稲田 健 東京女子医科大学医学部精神医学講座  
高江洲義和 杏林大学医学部精神神経科学教室  
加藤正樹 関西医科大学精神神経科  
岡田 俊 名古屋大学医学部附属病院親と子どもの心療科  
岸 太郎 藤田医科大学医学部精神神経科学講座  
渡辺範雄 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康増進行動学分野  
吉尾 隆 東邦大学薬学部臨床薬学研究室  
橋本亮太 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  
安田由華 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  
山之内芳雄 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部

### 研究要旨

向精神薬の多剤併用と漫然とした長期処方に起因する副作用リスクに関する臨床および社会的な懸念が強まっている状況を鑑み、本研究事業では向精神薬を用いた精神科薬物療法の益と害に関するエビデンスの収集と専門家によるコンセンサス会議を通じて現状の問題点を整理し、安全で安心な出口戦略（安全な長期維持療法もしくは減量中止法とその共同意志決定手順）に資する実践マニュアルを作成する。本年度は、6つの向精神薬（主要標的疾患）、抗精神病薬（統合失調症）、抗うつ薬（うつ病）、気分安定薬（双極性障害）、睡眠薬（不眠症）、抗不安薬（不安障害）、ADHD治療薬（注意欠如多動性障害、成人）について、寛解後の長期維持療法および減量・中止の益と害を明示的に示した患者用資料（Decision Aid; DA）とその実践マニュアルのベータ版を作成した。精神科医、薬剤師、公認心理師、共同意志決定に関する専門家等60名超のメンバーが各向精神薬グループを構成して作業に当たった。International Patient Decision Aid Collaborationが設定している6項目を必須の資格基準として含むこととした。治療選択肢（長期維持療法、減量・中止）の益と害については精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインの根拠となったシステマティックレビュー・メタ解析の結果を元に、薬物療法の継続・中止時の再燃率、中止成功率などの臨床情報をピクトグラムで提示するなど患者が理解しやすいように努めた。患者および治療者を対象としたDAベータ版の使用感調査を実施するため調査実施施設での倫理審査の申請作業に着手した。このほか、全国35病院の精神病床入院患者の処方データ、33万人のレセプトデータを用いたレトロスペクティブコホート研究により、抗精神病薬および睡眠薬の処方実態、高用量処方、長期処方の背景要因の分析を行った。また、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）において統合失調症およびうつ病治療ガイドラインの講習を行い、ガイドラインの理解度、実践度、処方行動の評価、講習会資料の改訂を行い、参加者の理解度の向上を図った。GRADEワーキング・グループが、エビデンスを実臨床に活かすために作成したMaking GRADE the Irresistible Choice (MAGIC)上での共同意思決定実践ツールの概要および利点・欠点を整理し、向精神薬の新規出口戦略研究の患者支援ツールの開発に資する情報を収集した。



### A．研究目的

向精神薬の副作用に対する患者や一般生活者の懸念は強まっている。向精神薬は精神科・心療内科に限らず広く一般診療科においても処方される汎用薬であり、向精神薬の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深刻な副作用を抱える事例の増加が問題視されている。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か、減量中止を試みるかの医療者と患者の共同意志決定（Shared Decision Making; SDM）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）で行われた約600名の医師を対象とした意識調査でも、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。

そこで本研究では、先行事業でガイドライン作成に携わった精神科医、薬剤師、公認心理師、SDMに関する専門家等が中心となり、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患者用資材（Decision Aid; DA）とその実践マニュアルを作成する。具体的にはガイドラインの根拠となったシステマティックレビュー・メタ解析の結果を元に、出口戦略を患者と共同意志決定するための実践マニュアルを作成する。医師、薬剤師、コメディカルスタッフ、患者および家族を対象として実践マニュアルに関するニーズ調査および使用感調査を行い実用性の向上を図る。また実践マニュアルを実地臨床で展開する上での指針や課題について関連学会の専門家によるレビューを受け指摘事項を反映する。作成したマニュアルを用いた事例検討を行い、その有用性と運用上の問題点を抽出し改善を行う。これらの作業を通じて治療アドヒアランスの向上に資する精神科薬物療法の出口戦略を明示した実践マニュアルを作成する。

### B．研究方法

#### 1) 精神科薬物療法の出口戦略に関するエビデンスの抽出および実践マニュアルの作成

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で作成した「精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドライン（仮称）」の根拠となったシステマティックレビュー・メタ解析の分析結果を元に、精神疾

患者ごとの寛解・治癒基準とその臨床評価法、適正な維持薬物療法のあり方、各向精神薬の安全で効果的な減量中止法などに関する先行研究の精査を行った。

精神科医、薬剤師、公認心理師、SDM 専門家等 60 名超のメンバーが各向精神薬 6 グループを構成して作業に当たった。DA の作成に際しては、International Patient Decision Aid (IPDAS) Collaboration が設定している基準のうち、決定を必要とする健康状態や健康問題についての説明、考慮すべき決定(何を決めるのか)、決定のために利用可能な選択肢、選択肢の長所、選択肢の短所、各選択肢を選んだ結果どうなるか(身体的、心理的、社会的)の 6 項目を必須の資格基準として含むこととした。治療選択肢(長期維持療法および減薬・中止)の益と害については精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインの根拠となったシステマティックレビュー・メタ解析の分析結果を元に、薬物療法の継続・中止時の再燃率、中止成功率などの臨床情報をピクトグラムで提示するなど患者が理解しやすいように工夫した。DA および実践マニュアルの 版の作成後に、患者および治療者(医師、薬剤師)を対象とした使用感調査を実施するため調査実施施設での倫理審査の申請作業に着手した。

## 2) DA および実践マニュアルに関するニーズ調査・使用感調査

薬剤師を対象に、医療現場での薬剤師業務における DA および実践マニュアルのニーズ調査を把握することを目的とした調査に着手した。また、向精神薬の中止方法及び離脱症状に関して文献検索を行い、抗精神病薬、抗パーキンソン薬、ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬、抗うつ薬、気分安定薬について、適切に減量・中止するための注意点を明らかにし、薬剤師の役割を考察した。

## 3) 診療報酬データを用いた向精神薬使用実態の調査

i) 抗精神病薬の薬剤疫学～入院時の処方量変化  
全国 35 病院の精神病床に入院した全患者において、入院時(入院後 6 日以内に出された処方)と退院時(退院直前の処方)の抗精神病薬のクロルプロマジン換算量(CP mg/d)を収集し、2019 年 3 月から 2020 年 2 月まで毎月の退院者の入院時と退

院時の処方量の分布を集計した。

### ii) 睡眠薬の長期処方の実態と背景要因分析

日本医療データセンターから供出された 33 万人の医療サービス支払データを用いてレトロスペクティブコホート研究を実施し、催眠薬の処方期間と長期使用の危険因子を明らかにした。

## 4) EGUIDE での調査研究

### i) EGUIDE プロジェクトによるガイドライン講習

44 大学と 180 以上医療の医療機関が参加する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)の活動を通じて、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の講習を計 20 回程度、全国の精神科医を対象に行い、その効果を、ガイドラインの理解度、実践度、処方行動によって、評価を行った。最終的な処方行動は、「統合失調症における退院時の抗精神病薬単剤治療率」などを QI (Quality Indicator) として設定した。

### ii) 実践マニュアルの資材作成と利活用に関する研究

EGUIDE 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。

## 5) 向精神薬の新規出口戦略研究の患者支援ツールの開発

エビデンスのサマリー方法を探索する国際的な研究者団体である GRADE ワーキング・グループが、エビデンスを実臨床に活かすために作成した MAKING GRADE the Irresistible Choice (MAGIC) 上での Shared Decision Making (SDM) 実践ツールの概要および利点・欠点を整理し、本総合研究への組み入れ可能性を探索した。

### (倫理面への配慮)

全ての研究課題について、担当研究者の所属施設ならびに調査実施施設の倫理委員会の承認を得て行っている。薬剤疫学データは連結不可能匿名化されたデータを用いた。

表1：各向精神薬を用いた治療の出口戦略において意思決定すべき課題

構成	抗精神病薬	抗うつ薬	気分安定薬	睡眠薬	ADHD治療薬	抗不安薬
決定のために利用可能な選択肢	単剤の高用量を減量する vs. 単剤の高用量のままにする	治療薬を継続する vs. 休薬する	リチウムを継続する vs. リチウムを中止する	治療薬を継続する vs. 休薬する	治療薬を継続する vs. 休薬する	治療薬を継続する vs. 休薬する
	多剤から単剤化する vs. 多剤から多剤のままにする		ラモトリギンを継続する vs. ラモトリギンを中止する	休薬する場合、漸減法を用いて休薬する vs. 認知行動療法を併用して休薬する		休薬する場合、漸減法を用いて休薬する vs. 認知行動療法を併用して休薬する

### C．研究結果

#### 1) 精神科薬物療法の出口戦略に関するエビデンスの抽出、DA および実践マニュアルの作成

6種の向精神薬(主要標的疾患)、抗精神病薬(統合失調症)、抗うつ薬(うつ病)、気分安定薬(双極性障害)、睡眠薬(不眠症)、抗不安薬(不安障害)、ADHD治療薬(注意欠如多動性障害)について、寛解後の長期維持療法および減薬・中止の益と害を明示的に示した DA および実践マニュアルを作成した(ベータ版)。

各向精神薬を用いた治療の出口戦略において意思決定すべき課題を表1のように設定した。選択肢を選択した結果については、我々の行ったメタ解析の結果を基に、実数値を記載した。参考資料1-6に抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、睡眠薬、ADHD治療薬の各DA資料の中から、選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果に該当する部分を例示した。

#### 2) DA および実践マニュアルに関するニーズ調査・使用感調査

DAのニーズ調査を実施中であり、精神科臨床薬学研究会、日本精神薬学会会員に宛、アンケートを送付し、回答を集計している(参考資料7)。

向精神薬の中止方法及び離脱症状に関するレビューから、向精神薬の適切な減量・中止を目的とした場合においても、減量は基本的に緩徐に行うことが重要であり、薬剤師が減量方法、離脱症状に十分注意しながら減量・中止を提案し、急激な減量及び中断が行われないようにすべきであること、向精神薬の減量・中止に際しては、様々な離脱症状について患者が不安にならないような対応も

薬剤師にも求められることが明らかになった。薬剤師・患者間の良好なアドヒアランスの構築やSDMを取り入れる必要がある。

#### 3) 診療報酬データを用いた向精神薬使用実態の調査

##### i) 抗精神病薬の薬剤疫学～入院時の処方量変化

2019/3から2020/2に退院した患者数のうち抗精神病薬処方記録のある者の各月の合計は、4,889人で、うち精神科救急病棟は2,331人だった。入院期間の平均は全対象が5カ月程度、救急病棟では2カ月あまりであった。全病棟、救急病棟とも入院時よりも退院時のほうがCP mg/d分布の中央値は上昇しており、1~2割の患者で処方力価が増加していた。

##### ii) 睡眠薬の長期処方の実態とその背景要因分析

2005年4月から2008年3月までの間に初めて催眠薬を処方された患者3981人(M2382人、F1599人、年齢40.3±12.4歳)を追跡調査した。これらの患者3981人のうち、59.6%が1カ月間のみ催眠薬を処方され、11.3%が2カ月間連続して催眠薬を処方され、10.1%の患者が12カ月間の観察期間中ずっと催眠薬を処方され続けていた。多重ロジスティック時間依存Cox分析において、抗うつ薬の使用、平均用量の使用、および高年齢は催眠薬の長期使用と有意に関連していた。催眠薬の長期使用と処方された用量との関連を分析したところ、高月齢、高年齢、初診科は長期使用と有意に関連していた。

#### 4) EGUIDE での調査研究

i) EGUIDE プロジェクトによるガイドライン講習  
2019年度は、10月から12月の間に、全国にて統合失調症薬物治療ガイドライン講習を11回、うつ病治療ガイドライン講習を11回行い、延べ421名が参加した。そして、講習前後の理解度データの収集、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の収集、各医療機関における処方データの収集を行った。2016年度と2017年度の講習受講者443名のうち、有効データ344名分の理解度データの解析を行った結果、統合失調症薬物治療ガイドライン講習前の平均値33.4点(SD:2.3)から、講習後は平均値36.3点(0.9)と有意に向上した。うつ病治療ガイドライン講習前後でも、講習前31.2点(2.7)から34.6点(1.7)と有意に向上した。うつ病治療ガイドラインにおいては精神科医歴が短い医師のほうが、理解度の変化量は大きかった。

#### ii) 実践マニュアルの資料作成と利活用に関する研究

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る、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。

#### 5) 向精神薬の新規出口戦略研究の患者支援ツールの開発

MAGICAppには患者にも分かりやすいアイコン、定量的データのプレゼンテーション方法、エビデンスの確実性等重要情報の単純化、実践上の留意点は別にしたユーザーフレンドリーなレイアウトなどの利点があり、本研究で作成する実践ツールへの導入が期待された。一方、MAGICAppはデジタルで双方向的なものであり、患者が見たい情報を瞬時に選択して比較できる反面、携帯性やリテラシーがない場合の問題を認めた。

#### D. 考察

本事業では寛解後の長期維持療法および減薬・中止の益と害を明示的に示した患者用資料(Decision Aid; DA)とその実践マニュアルのベータ版を作成した。本DAおよび実践マニュアルを実地臨床に展開する際には、処方医のほか、服薬指導や相談業務に当たる薬剤師、また患者や家族の理解や不安緩和に役立つ内容である必要がある。今後、処方医や薬剤師、患者を対象にしたニーズ調査および使用感調査、EGUIDEプロジェクトや薬剤師による実用性評価、専門学会でのレビューを経てその結果を反映し、実際の臨床例も提示するなど使用者側の理解を助ける工夫を行うことにより、臨床現場での汎用性が高いマニュアルが作成できるものと期待される。

#### E. 結論

今日の精神医療は向精神薬を用いた精神科薬物療法が主流だが、急性期治療における薬剤選択、適応、薬効、副作用などその導入部分に関する知見が数多く集積されているのに対して、治療の終結に関する指針やその根拠となるエビデンスが乏しい。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で作成した「精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドライン(仮称)」の根拠となったシステムレビュー・メタ解析の分析結果を元に、精神疾患ごとの寛解・治癒基準とその臨床評価法、適正な維持薬物療法のあり方、各向精神薬の安全で効果的な減量中止法などに関する先行研究の精査を行、寛解後の長期維持療法および減薬・中止の

益と害を明示的に示した患者用資材 (Decision Aid; DA) とその実践マニュアルのベータ版を作成した。

本研究事業で作成する精神科薬物療法の出口戦略実践マニュアルを十分に啓発し適正運用をすることで、向精神薬の適正使用に関して医療者、患者、社会が抱えている懸念の緩和と、多剤併用や漫然長期処方例の減少に資することが期待される。

## F . 研究発表

### 学会・研究会

1. 稲田健「抗精神病薬」第115回日本精神神経学会.シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟.2019年6月22日
2. 加藤正樹 “抗うつ薬治療で寛解した後の抗うつ薬中止を考える-メタ解析-” 第115回精神神経学会 シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟.2019年6月22日
3. 高江洲義和「ベンゾジアゼピン受容体作動薬」第115回日本精神神経学会.シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟.2019年6月22日
4. 齊藤卓弥「ADHD治療薬」第115回日本精神神経学会.シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟.2019年6月22日
5. 橋本亮太、稲田健、渡邊衡一郎、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、EGUIDE プロジェクト:精神科治療ガイドラインの普及・教育・検証活動、第115回日本精神神経学会学術総会、新潟.2019年6月20-21日.
6. 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.2019年6月21日

### 論文発表

1. Matsui K, Tokumasu T, Takekita Y, Inada K, Kanazawa T, Kishimoto T, Takasu S, Tani H, Tarutani S, Hashimoto N, Yamada H, Yamanouchi Y, Takeuchi H. Switching to antipsychotic monotherapy vs. staying on antipsychotic polypharmacy in

schizophrenia: A systematic review and meta-analysis. Schizophr Res. 2019;209:50-57.

2. Ogawa Y, Takeshima N, Hayasaka Y, Tajika A, Watanabe N, Streiner D, Furukawa TA. Antidepressants plus benzodiazepines for adults with major depression. Cochrane Database Syst Rev. 2019;6:Cd001026.
3. Oya K, Sakuma K, Esumi S, Hashimoto Y, Hatano M, Matsuda Y, Matsui Y, Miyake N, Nomura I, Okuya M, Iwata N, Kato M, Hashimoto R, Mishima K, Watanabe N, Kishi T. Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design. Neuropsychopharmacol Rep. 2019;39:241-246.
4. Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K. Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. Sleep Med Rev. 2019;48:101214.
5. 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 JI, 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.



2019;73:642-648.

6. Takeshima M, Utsumi T, Aoki Y, Wang Z, Suzuki M, Okajima I, Watanabe N, Watanabe K, Takaesu Y. Efficacy and safety of bright light therapy for manic and depressive symptoms in patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis. Psychiatry Clin Neurosci. 2020;74:247-256.
7. 三島和夫. 向精神薬の多剤併用と長期処方に関する診療報酬改定の概要とそれに至った原因. 精神医学. 2020;62:365-375.
8. 三島和夫, 綾部直子, 竹島正浩. 睡眠薬・抗不安薬の減薬：3剤以上使用例からの整理. 臨床精神薬理. 2020;23:147-156.

G. 健康危険情報

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

< 参考資料 1 > 抗精神病薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

### A 各選択肢の長所・短所

ステップ 2 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『1つの抗精神病薬の量を減らす』	選択肢2 『1つの抗精神病薬の量を減らさず そのままの量で服用する』
長所 😊	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用が減るかもしれない（錐体外路症状，自律神経症状）</li> <li>薬の量が多くなるにつれて増えると言われている副作用が減るかもしれない（認知機能障害，心臓突然死）</li> <li>副作用が減って体を動かしやすいくなるかもしれない</li> <li>薬の費用が減るかもしれない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>症状が変わらない</li> <li>今の安定した状態が維持できる</li> </ul>
短所 😞	<ul style="list-style-type: none"> <li>症状が悪化するかもしれない</li> <li>症状が悪化することで入院が必要になるかもしれない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用の心配があるかもしれない（錐体外路症状，自律神経症状）</li> <li>薬の量が多くなるにつれて増えると言われている副作用の心配があるかもしれない（認知機能障害，心臓突然死）</li> <li>薬の費用がかかるかもしれない</li> </ul>

14

### A 各選択肢を選んだ結果について

ステップ 3 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

統合失調症の薬物療法では、継続できることがとても大切です。選んだ結果が治療継続にどのように影響を与えるのか、研究結果<sup>1-5)</sup>を示しました。抗精神病薬を使用中の人が各選択肢を選んだ場合、どの位の割合で「問題なく治療を継続できるか」を示しました。

	選択肢1 『1つの抗精神病薬の量を減らす』	選択肢2 『1つの抗精神病薬の量を減らさず そのままの量で服用する』
1 か 月 〜 1 年 後	5つの試験（1か月～1年）で問題なく治療を継続できた割合は、 <b>151人中121人（80.1%）</b> でした	5つの試験（1か月～1年）で問題なく治療を継続できた割合は、 <b>117人中105人（89.7%）</b> でした
	両群間で統計学的に有意な差はありませんでした	

15

1

2

### B 各選択肢の長所・短所

ステップ 2 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『抗精神病薬の種類を 2種類から1種類に減らす』	選択肢2 『抗精神病薬の種類を減らさず 2種類のまま服用する』
長所 😊	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用が減るかもしれない（錐体外路症状，自律神経症状）</li> <li>薬の量が多くなるにつれて増えると言われている副作用が減るかもしれない（認知機能障害，心臓突然死）</li> <li>副作用が減って体を動かしやすいくなるかもしれない</li> <li>薬がシンプルになり、のみやすくなる</li> <li>お薬の費用が減るかもしれない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>症状が変わらない</li> <li>今の安定した状態が維持できる</li> </ul>
短所 😞	<ul style="list-style-type: none"> <li>1剤への移行が上手に行かないかもしれない</li> <li>症状が悪化するかもしれない</li> <li>症状が悪化することで入院が必要になるかもしれない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用の心配があるかもしれない（錐体外路症状，自律神経症状）</li> <li>薬の量が多くなるにつれて増えると言われている副作用の心配があるかもしれない（認知機能障害，心臓突然死）</li> <li>薬の費用がかかるかもしれない</li> <li>2種類の抗精神病薬の服用継続による副作用リスクの増大があるかもしれない</li> </ul>

22

### B 各選択肢を選んだ結果について

ステップ 3 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

統合失調症の薬物療法では、継続できることがとても大切です。選んだ結果が治療継続にどのように影響を与えるのか、研究結果<sup>6-11)</sup>を示しました。抗精神病薬を使用中の人が各選択肢を選んだ場合、どの位の割合で「問題なく治療を継続できるか」を示しました。

	選択肢1 『抗精神病薬の種類を 2種類から1種類に減らす』	選択肢2 『抗精神病薬の種類を減らさず 2種類のまま服用する』
1 か 月 〜 1 年 後	6つの試験（1か月～1年）で、悪いことがなく治療を継続できた割合は <b>177人中120人（80.1%）</b> でした	6つの試験（1か月～1年）で、悪いことがなく治療を継続できた割合は <b>164人中140人（85.4%）</b> でした
	両群間に統計学的に有意な差がありました	

23

< 参考資料 2 > 抗うつ薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

### 各選択肢の長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『抗うつ薬を継続する』	選択肢2 『抗うつ薬を中止する』
長所 😊	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発のリスクが減る</li> <li>現在の安定した仕事や家事が継続出来る</li> <li>通院継続することで、ストレスに対応しやすい</li> <li>中止によるめまいやインフルエンザ様症状に悩まされない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎日薬を飲まなくてよくなる</li> <li>副作用の心配がなくなる</li> <li>他の薬との相互作用の心配がなくなる</li> <li>妊娠・授乳時の心配が少なくなる</li> <li>通院の終了につながる</li> <li>自信につながる（病院や服薬の必要がないので）</li> </ul>
短所 😞	<ul style="list-style-type: none"> <li>毎日薬を飲む必要がある</li> <li>副作用の可能性がある（眠気やめまい、頭痛、吐き気、便秘、性機能障害など）</li> <li>他の薬との相互作用の心配がある</li> <li>妊娠・授乳時の心配がある</li> <li>通院を続ける必要がある</li> <li>自信につながらない（病院や服薬の必要があるので）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再発のリスクが高くなる</li> <li>現在の安定した仕事や家事が継続出来ない可能性がある</li> <li>通院を終了した場合、ストレスに対応するのが難しくなる可能性がある</li> <li>中止により、めまいやインフルエンザ様症状が出る可能性がある</li> <li>再発時に同じ薬剤が効果的でない場合もある</li> </ul>

12

1

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3-1** 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、同じ抗うつ薬の服用を1年半継続した場合と、半年継続して中止した場合、どの位の割合でうつ病・抑うつ状態が再発せずに、安定した状態を維持できるのか 推定値を示しました<sup>4)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人が再発せず安定した状態を維持できるか示しています。

	選択肢1 抗うつ薬を 『1年半継続する』	選択肢2 抗うつ薬を 『半年継続し中止する』
1 年 半 後	<p>抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、同じ抗うつ薬を継続すると、1年半後に100人中80人が症状が再発せず安定した状態を維持できます</p> 	<p>抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、その後半年で同じ抗うつ薬の服用を中断すると、1年半後に100人中61人が症状が再発せず安定した状態を維持できます</p> 

- 徐々に用量を減らしてから中止する方法のほうが、用量を減らさずに突然中止する方法よりも、再発のリスクが低いことが示されています
- 未成年者や高齢の方では、抗うつ薬を中断すると、一般成人と比べ、再発リスクが高いことが示されています

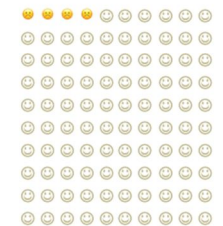
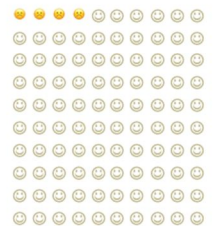
13

2

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3-2** 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

抗うつ薬の単剤治療で寛解している方が、抗うつ薬の服用を継続した場合、どのくらいの割合で治療中断に至る副作用が出現するかの推定値を示しました<sup>4)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人に副作用が出現するかを示しています。

選択肢1 『抗うつ薬を継続する』	選択肢2 『抗うつ薬を中止する』
<p>抗うつ薬の単剤治療で寛解している方が、抗うつ薬を継続した場合、治療継続ができないような副作用が出現する割合は100人中4人でした。</p> 	<p>抗うつ薬の単剤治療で寛解している方が、偽薬※を継続した場合、治療継続ができないような副作用が出現する割合は100人中4人でした。</p> 

この結果は、寛解維持期間、抗うつ薬の種類、年代によっても大きな差はないようです

※ 偽薬（プラセボ）  
外見は本物の薬のような形をしているが、薬として効く成分は入っていない偽物の薬のこと

14

< 参考資料 3 > 気分安定薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

### 各選択肢の長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較します

	選択肢1 『リチウムを継続する』	選択肢2 『リチウムを中止する』
長所 ⊕	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状）が出現することを予防する可能性が高くなる (2) (1) の効果などにより、円滑な治療を継続できる可能性が高くなる※	(1) 服薬を毎日する手間が無くなる (2) 副作用の危険が無くなる (3) リチウムとの併用に注意が必要な薬を使用できる (4) 定期的に血液検査をする必要がなくなる (5) リチウムによる妊娠への影響が無くなる
短所 ⊖	(1) 服薬を毎日する手間がある (2) 副作用の危険がある (3) リチウムとの併用に注意が必要な薬がある (4) 定期的に血液検査をする必要がある (5) 妊娠する際に注意が必要である	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状）が出現する可能性が高くなる (2) (1) などの問題により、円滑な治療を継続できる可能性が低くなる※

※ この文章は、臨床研究の治療中断率について、患者さん向けに解釈したものです。「円滑な治療を継続できる可能性」とは、再び症状が出現してしまうことや、薬の副作用などによって、患者さんの日常生活に大きな悪い影響を及ぼしたり、更に入院などの追加の治療が必要となったりする可能性を示しています。

**8**

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3** 各選択肢を選んだ結果を比較します

リチウムの単剤治療で症状が落ち着いている方が、リチウムの服薬を継続した場合と中止した場合、どの位の割合で気分症状（うつ症状や躁症状）が出現するかの推定値を示しました<sup>1)2)</sup>。😊マーク1つが1人を表し、100人中何人に気分症状が出現するかを示しています。

	選択肢1 『リチウムを継続する』	選択肢2 『リチウムを中止する』
2年後	リチウムの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がリチウムの服薬を継続すると、2年後100人中45人に気分症状が出現します 	リチウムの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がリチウムの服薬を中止すると、2年後100人中87人に気分症状が出現します 

このデータは、2年間までの研究結果を基に推定されています。更に長期間、リチウムの服薬を継続した場合でも、再び気分症状が出現することを予防できる可能性はありますが、今回は、その根拠となる研究結果を見つけることができませんでした。

**9**

1

2

### 各選択肢の長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較します

	選択肢1 『ラモトリギンを継続する』	選択肢2 『ラモトリギンを中止する』
長所 ⊕	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状）が出現することを予防する可能性が高くなる (2) (1) の効果などにより、円滑な治療を継続できる可能性が高くなる※	(1) 服薬を毎日する手間が無くなる (2) 副作用の危険が無くなる (3) ラモトリギンとの併用に注意が必要な薬を使用できる (4) 定期的に血液検査をする必要がなくなる
短所 ⊖	(1) 服薬を毎日する手間がある (2) 副作用の危険がある (3) ラモトリギンとの併用に注意が必要な薬がある (4) 定期的に血液検査をする必要がある	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状）が出現する可能性が高くなる (2) (1) などの問題により、円滑な治療を継続できる可能性が低くなる※

※ この文章は、臨床研究の治療中断率について、患者さん向けに解釈したものです。「円滑な治療を継続できなくなってしまう」とは、再び症状が出現してしまうことや、薬の副作用などによって、患者さんの日常生活に大きな悪い影響を及ぼしたり、更に入院などの追加の治療が必要となったりする状況を示しています。

**8**

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3** 各選択肢を選んだ結果を比較します

ラモトリギンの単剤治療で、症状が落ち着いている方が、ラモトリギンの服薬を継続した場合と中止した場合、どの位の割合で気分症状（うつ症状や躁症状）が出現するかの推定値を示しました<sup>1)2)</sup>。😊マーク1つが1人を表し、100人中何人に気分症状が出現するかを示しています。

	選択肢1 『ラモトリギンを継続する』	選択肢2 『ラモトリギンを中止する』
2年後	ラモトリギンの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がラモトリギンの服薬を継続すると、2年後100人中70人に気分症状が出現します 	ラモトリギンの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がラモトリギンの服薬を中止すると、2年後100人中87人に気分症状が出現します 

[タイトルなし]

このデータは、2年間までの研究結果を基に推定されています。更に長期間、ラモトリギンの内服を継続した場合でも、再び気分症状が出現することを予防できる可能性はありますが、今回はその根拠となる研究結果を見つけることができませんでした。

**9**

< 参考資料 4 > 睡眠薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

### 各選択肢の長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『漸減法を用いて休業する』	選択肢2 『漸減法と認知行動療法を併用する』
	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活で睡眠のためにできることを続ける</li> <li>漸減法を用いて睡眠薬を休業する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活で睡眠のためにできることを続ける</li> <li>漸減法を用いて睡眠薬を休業する</li> <li>認知行動療法を併用する</li> </ul>
<b>長所</b> ⊕	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の担当医のもとでできる</li> <li>保険診療の範囲内で行える</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>睡眠薬が減らしやすくなる</li> <li>漸減法のみよりも眠れる</li> </ul>
<b>短所</b> ⊖	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活での工夫だけでは十分な睡眠が得られないこともある</li> <li>その場合、日中に眠気や疲れが残ったり、うつ病などの精神疾患、心血管系疾患などの身体疾患の発症および再燃リスクが高まったりする</li> </ul>	<p>認知行動療法は</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・即効性はない</li> <li>・実施施設が非常に限られている</li> <li>・実施者の技術に差がある可能性がある</li> <li>・費用がかかる（医療保険の適用がない）</li> </ul>

13

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3** 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

睡眠薬を使用中の人が各選択肢を選んだ場合、どの位の割合で睡眠薬を中止できるか、我々の推定データを示しました<sup>1)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人が睡眠薬を中止できるか示しています。

	選択肢1 『漸減法を用いて休業する』	選択肢2 『漸減法と認知行動療法を併用する』
<b>3か月後</b>	<p>漸減法を用いて休業すると、3か月後 100人中27人が睡眠薬を休業できる</p>	<p>漸減法を用いて休業し、さらに認知行動療法を併用すると、3か月後 100人中48人が睡眠薬を休業できる</p>
<b>1年後</b>	<p>漸減法を用いて休業すると、1年後 100人中30人が睡眠薬を休業できる</p>	<p>漸減法を用いて休業し、さらに認知行動療法を併用すると、1年後 100人中49人が睡眠薬を休業できる</p>

ただし、1年後に睡眠薬を中止できた両群間の割合に、統計的に有意な差はありませんでした

14

< 参考資料 5 > 抗不安薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

### 各選択肢の長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『漸減法を用いて減量・中止する』	選択肢2 『漸減法と認知行動療法を併用して減量・中止する』
	<ul style="list-style-type: none"> <li>漸減法を使って抗不安薬を減量・中止する</li> <li>日常生活で不安症状の軽減のためにできることに取り組む（付録3）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>漸減法を使って抗不安薬を減量・中止する</li> <li>認知行動療法を併用する</li> <li>日常生活で不安症状の軽減のためにできることに取り組む（付録3）</li> </ul>
<b>長所</b> ⊕	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在の担当医のもとでできる</li> <li>新たな費用はかからず、保険診療の範囲内で行える</li> <li>診療以外の時間や労力を必要としない</li> </ul>	<p>漸減法のみと比べ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗不安薬をより減量・中止しやすくなる</li> <li>・抗不安薬を減量・中止後の不安症状の悪化を認めにくい可能性がある</li> </ul>
<b>短所</b> ⊖	<p>認知行動療法を併用する場合と比べ、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・抗不安薬を減量・中止しにくいことがある</li> <li>・不安症状が悪化する可能性がある</li> </ul>	<p>認知行動療法は</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他の医療機関への通院が必要になる可能性がある</li> <li>・新たに費用がかかり、保険診療の範囲内で行えない可能性がある</li> <li>・効果を実感するのに時間や労力を必要とする場合がある</li> </ul>

14

### 各選択肢を選んだ結果について

**ステップ 3** 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

抗不安薬を使用中の人が各選択肢を選んだ場合、どの位の割合で抗不安薬を中止できるか、我々の推定データを示しました<sup>1-3)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人が抗不安薬を中止できるか示しています。

	選択肢1 『漸減法を用いて減量・中止する』	選択肢2 『漸減法と認知行動療法を併用して減量・中止する』
<b>3か月後</b>	<p>漸減法を用いて減量・中止すると、3か月後 100人中33人が抗不安薬を減量・中止できる</p>	<p>漸減法を用いて減量・中止し、さらに認知行動療法を併用すると、3か月後 100人中64人が抗不安薬を減量・中止できる</p>
<b>6〜12か月後</b>	<p>漸減法を用いて減量・中止すると、6〜12か月後 100人中31人が抗不安薬を減量・中止できる</p>	<p>漸減法を用いて減量・中止し、さらに認知行動療法を併用すると、6〜12か月後 100人中68人が抗不安薬を減量・中止できる</p>

15

< 参考資料 6 > ADHD 治療薬 DA：選択肢の長所・短所、選択肢を選んだ結果

各選択肢の長所・短所の例

ステップ 2 各選択肢の長所・短所について理解を深めます

薬物療法における一般的な長所・短所の例

	選択肢1 ADHD治療薬の服用を続ける	選択肢2 ADHD治療薬の服用をやめてみる
	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活でできるADHDとのつきあい方を続ける</li> <li>ADHD治療薬の服用を続ける</li> <li>定期的な評価を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活でできるADHDとのつきあい方を続ける</li> <li>ADHD治療薬をやめてみる</li> <li>定期的な評価を実施する</li> </ul>
長所	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADHD症状を悪化させない</li> <li>生活機能や生活の質を悪化させない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用がなくなる</li> <li>医療費の負担が減る</li> <li>通院の負担が減る</li> </ul>
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用が持続する</li> <li>現状の医療費が続く</li> <li>現状の通院の負担が続く</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ADHD症状が悪化する可能性がある</li> <li>生活機能や生活の質が悪化する可能性がある</li> </ul>

7

ADHD治療薬の服用をやめてみた結果について

ADHD治療薬で一定期間にわたり十分な症状の改善をみとめた人が、治療薬の服用をやめた場合、ADHD症状の悪化がどの位の割合でみられるかを示しました<sup>3)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人がADHD治療薬を中止しても、症状の悪化がみられるかを示しています。

選択肢1 ADHD治療薬の服用を続ける	選択肢2 ADHD治療薬の服用をやめてみる
<p>ADHDと診断され、ADHD治療薬による治療を受け、その症状が改善した状態が3週～52週間持続している成人の場合、</p> <p>ADHD治療薬の服用を続けていても、その後4-25週の間ADHD症状が悪化する人が100人中5人います</p> <p>ADHD治療薬をやめたときその後4-25週の間ADHD症状が悪化する人が100人中22人います</p>	
	
<p>ADHD症状の悪化率には、2群間で統計学的有意差がありました。</p>	

8

< 参考資料 7 >

厚生労働科学研究；精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き)の  
開発に係わる予備調査としての Decision Aid に関するニーズ調査

精神科薬物治療ガイドラインニーズ調査		
以下の質問にお答えください。		クリックしてプルダウンメニューから選択してください
1	あなたの性別をお答えください。	
2	あなたの年齢層をお答えください。	
3	あなたの薬剤師歴をお答えください。	
4	あなたの勤務先をお答えください。	
5	質問4で「病院」と回答された方は、病院の種類をお答えください。	
6	病院の場合、精神科はありますか？	
7	病院の場合、心療内科はありますか？	
8	薬局の場合、精神科のある病院又は診療所の門前薬局ですか？	
9	薬局の場合、心療内科のある病院又は診療所の門前薬局ですか？	
10	あなたの職位をお答えください。	
11	あなたの勤続年数をお答えください。	
12	認定薬剤師取得の有無をお答えください。(複数回答可) 複数回答の場合、プルダウンメニューは右の列に続けて5つあります。	
13	Decision Aidについてご存知でしたか？	
14	質問13で「いいえ」と回答された方は、説明(別紙)を読んでDecision Aidについて理解できましたか？	
質問13、14のどちらかで「はい」と回答された方は以下の質問にもお答えください。		
15	症状が安定した後の患者やその家族から以下の向精神薬の継続・中止について相談されて困ったことがありますか？	
	・抗精神病薬	
	・抗うつ薬	
	・抗不安薬	
	・睡眠薬	
	・気分安定薬	
	・ADHD治療薬	
16	困った内容について記載してください(自由記載)。	
17	その時に、参考にした資料はありますか？(複数回答可) 複数回答の場合、プルダウンメニューは右の列に続けて6つあります。	
18	以下の向精神薬のDecision Aidは必要ですか？	
	・抗精神病薬	
	・抗うつ薬	
	・抗不安薬	
	・睡眠薬	
	・気分安定薬	
	・ADHD治療薬	
19	Decision Aidに記載する内容で必要と思われる項目を選択してください(複数回答可)。 複数回答の場合、右にプルダウンメニューは6つあります。	
20	Decision Aidは医師、看護師、薬剤師との話し合いに活用できそうですか？	
21	Decision Aidは患者との話し合いに活用できそうですか？	
22	Decision Aidについて何かご意見があれば記載してください(自由記載)。	
23	薬剤師の視点から向精神薬を継続vs減薬の利点と欠点についてご意見をお聞かせください(自由記載)。	
ご協力ありがとうございました。		

## マニュアル作成 / 統合失調症-抗精神病薬に関する研究

研究分担者 稲田健 東京女子医科大学医学部精神医学講座 准教授

研究協力者	金沢徹文	大阪医科大学
	岸本泰士郎	慶応義塾大学
	竹内啓善	慶応義塾大学
	嶽北佳輝	関西医科大学
	谷英明	慶応義塾大学
	樽谷精一郎	新阿武山病院
	徳増卓宏	昭和大学
	橋本直樹	北海道大学
	松井健太郎	国立神経精神医療研究センター

### 研究要旨

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、抗精神病薬を服用中の統合失調症患者を対象として、減薬を考えた場合の意思決定を支援する DecisionAids(DA)を作成することを研究の目的とした。

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、抗精神病薬の安全で効果的な減量方法について検討した。その結果、高用量から通常用量に減薬する方法、多剤併用から単剤にする方法の2通りについてDAの素案を作成した。

今後は、作成したDAの素案を基に、医療者及び患者を対象とした使用感調査を行う予定である。

### A．研究目的

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、抗精神病薬を服用中の統合失調

症患者を対象として、減薬を考えた場合の意思決定を支援する DecisionAids(DA)を作成することを研究の目的とした。

### B．研究方法

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、抗精神病薬の安全で効果的な減量方法について検討した。その結果、高用量から通常用量に減薬する方法、多剤併用から単剤にする方法の2通りについてDAの素案を作成した。



## 倫理面への配慮

医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する際には、倫理委員会の審査を受け、その承認のもとに行われる。

## C . 研究結果

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のためのDecisionAids(DA)の素案を作成した。

意思決定すべき課題としては、高用量から通常用量に減薬する方法、多剤併用から単剤にする方法の2通りを設定した。それぞれの課題に対して、高用量を維持する vs 減量する、多剤併用を維持する vs 単剤化する という選択肢を設定して、それぞれの利点、欠点を記載した。

それぞれの選択肢を選択した結果については、我々の行ったメタ解析の結果を基に、実数値を記載した。

< 参考資料 1 >

## D . 考察

前研究班によって作成された向精神薬の出口戦略ガイドラインを一般市民が使用できるようにDAを作成することを目指した。素案を作成することができたが、このDAを使用することが有用であるのかについては、実地で使用感を調査する必要がある。

## E . 結論

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のためのDecisionAids(DA)の素案を作成した。今後使用感調査を行う。

## F . 研究発表

稲田健「抗精神病薬」第115回日本精神神経学会. シンポジウム: 精神科薬物療法の出口戦略を考える. 新潟. 2019年6月22日

### 1. 論文発表

Schizophr Res. 2019. 209:50-57. Switching to antipsychotic monotherapy vs. staying on antipsychotic polypharmacy in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis.

Matsui K, Tokumasu T, Takekita Y, Inada K, Kanazawa T, Kishimoto T, Takasu S, Tani H, Tarutani S, Hashimoto N, Yamada H, Yamanouchi Y, Takeuchi H.

Neuropsychopharmacology. 2020. 45(5):887-901. Factors associated with successful antipsychotic dose reduction in schizophrenia: a systematic review of prospective clinical trials and meta-analysis of randomized controlled trials.

Tani H, Takasu S, Uchida H, Suzuki T, Mimura M, Takeuchi H.

< 参考資料 1 : DecisionAid 案 骨子 >

決定を必要とする健康状態や健康問題についての説明

【対象】

- ・統合失調症の方で、抗精神病薬を服用中の方
- ・症状が安定している方

【統合失調症についての説明】

考慮すべき決定（何を決めるのか）

減量を行うか

パターン A

1つの抗精神病薬を飲んでいる人がその量を減らす

選択肢 1 1つの抗精神病薬の量を減らす

選択肢 2 1つの抗精神病薬の量を減らさずそのままの量で服用する

パターン B

2つの抗精神病薬を飲んでいる人が1つの抗精神病薬にする

選択肢 1 抗精神病薬の種類を1つに減らす

選択肢 2 抗精神病薬の種類を減らさず2つのまま服用する

【パターン A について】

決定のために利用可能な選択肢

1つの抗精神病薬を飲んでいる人がその量を減らす

選択肢 1 1つの抗精神病薬の量を減らす

選択肢 2 1つの抗精神病薬の量を減らさずそのままの量で服用する

選択肢の長所と 選択肢の短所

選択肢 1 抗精神病薬の量を減らす

長所

- ・副作用が減るかもしれない（錐体外路症状、自律神経症状）
- ・薬の量が多くなるにつれて増えるといわれている副作用が減るかもしれない（認知機能障害、心臓突然死）

短所

- ・副作用が減って体を動かしやすくなるかもしれない
- ・薬の費用が減るかもしれない

短所

- ・症状が悪化するかもしれない
- ・症状が悪化することで入院が必要になるかもしれない

選択肢2 1つの抗精神病薬の量を減らさずそのままの量で服用する

利点

- ・症状が変わらない
- ・今の安定した状態が維持できる

欠点

- ・副作用の心配があるかもしれない(錐体外路症状、自律神経症状)
- ・薬の量が多くなるにつれて増えるといわれている副作用の心配がある(認知機能障害、心臓突然死)
- ・薬の費用がかかるかもしれない

各選択肢を選んだ結果どうなるか(身体的、心理的、社会的)

問題なく治療を継続できた割合： 量を減らした人 121/151 (80.1%)

量を減らさなかった人 105/117 (89.7%)

#### 【パターンBについて】

決定のために利用可能な選択肢

2つの抗精神病薬を飲んでいる人が1つの抗精神病薬にする

選択肢1 抗精神病薬の種類を1つに減らす

選択肢2 抗精神病薬の種類を減らさず2つのまま服用する

選択肢の長所と 選択肢の短所

選択肢1：抗精神病薬の種類を1つに減らす

利点

- ・副作用が減るかもしれない(錐体外路症状、自律神経症状)
- ・薬の量が多くなるにつれて増えるといわれている副作用が減るかもしれない(認知機能障害、心臓突然死)
- ・副作用が減って体を動かしやすくなるかもしれない
- ・薬がシンプルになり、のみやすくなる
- ・お薬の費用が減るかもしれない

欠点

- ・1剤への移行が上手く行かないかもしれない
- ・症状が悪化するかもしれない
- ・症状が悪化することで入院が必要になるかもしれない

選択肢2：抗精神病薬の種類を減らさず2つのまま服用する

利点

- ・症状が変わらない
- ・今の安定した状態が維持できる

#### 欠点

- ・副作用の心配があるかもしれない（錐体外路症状、自律神経症状）
- ・薬の量が多くなるにつれて増えるといわれている副作用の心配がある（認知機能障害、心臓突然死）
- ・お薬の費用がかかるかもしれない
- ・2種類の抗精神病薬の服用継続による副作用リスクの増大があるかもしれない

各選択肢を選んだ結果どうなるか（メタ解析の結果を記載）

【悪いことがなく治療を継続できた割合】 1 剤にした人：67.8%

2 剤のままだった人：85.4%

## マニュアル作成 / うつ病-抗うつ薬の適切な継続・中止の出口戦略の実践に資する研究

研究分担者 加藤正樹 関西医科大学准教授 精神神経科

研究協力者 馬場元 順天堂大学教授 精神医学講座  
田近亜蘭 京都大学助教 精神神経科  
堀輝 産業医科大学講師 精神神経科  
伊賀淳一 愛媛大学准教授 精神神経科  
井上猛 東京医科大学教授 精神神経科

### 研究要旨

うつ病治療では、抑うつエピソードを持つ患者には、エピソードの再燃を防ぐために、急性期治療が成功した後4～9ヶ月間、再燃リスクが高い患者に対しては、最大2年以上の維持治療を推奨している。しかし、これらの基礎となるエビデンスは、抗うつ薬の多剤併用、精神療法の併用、急性期治療時に使用されるものと異なる抗うつ薬による治療という情報が含まれており、臨床的な解釈が困難となっていた。そんな中、我々は実臨床と合致するエビデンスである「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））を作成した。この研究ではその研究結果の、エンドユーザーである患者と主治医にわかりやすく理解でき、意思決定を支援するDecisionAids(DA)を作成し、抗うつ薬単剤で寛解し安定している患者自身が、抗うつ薬の中止を考えた場合の意思決定を援助できるツールを作成することを目的とした。

### A. 研究目的

うつ病治療では、近年、治療目標はうつ病からの完全回復に焦点が当てられており、症状の寛解と職業機能および対人機能の回復の達成が重要である。いくつかの治療ガイドラインでは、抑うつエピソードを持つ患者には、エピソードの再燃を防ぐために、急性期治療が成功した後4～9ヶ月間、再燃リスクが高い患者に対しては、最大2年以上の維持治療を推奨している。しかし、これらのガイドラインの基礎となるエビデンスには、抗うつ薬の多剤併用、精神療法の併用、急性期治療時に使用されるものと異なる抗うつ薬による治療という情報が含まれており、臨床的な解釈が困難となっている。そのような、unmet medical needsに答えるべく、我々が作成した「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、抗うつ薬単剤で寛解し安定している患者を対象として、抗うつ薬の中止を考えた場合の意思決定を支援するDecisionAids(DA)を作成することを研究の目的とした。

## B．研究方法

抗うつ薬単剤にて寛解した患者を対象にし、無作為に同じ抗うつ薬を継続する群とプラセボ群に振り分けて再燃、副作用の発現を評価した2重盲検試験を見直し、以前出口戦略で評価したものよりも詳細なサブ解析を行う。

それをもとに、わかりやすい冊子を作製する。その冊子を用い、次年度は医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する

### (倫理面への配慮)

今年度は、メタ解析とシステマティックレビューの見直し、資料の作成のみなので、倫理的配慮は該当しない。今後の、医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する際には、倫理委員会の審査を受け、その承認のもとに行われる。

- ・メタ解析の結果を論文化し、投稿した。

## D．考察

前研究班によって作成されたうつ病の中止・継続の出口戦略ガイドラインを一般市民が使用できるようにDAを作成することを目指した。今後、このDAを使用することが有用であるのかについては、実地で使用感を調査する必要がある。

## E．結論

抗うつ薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のための

## C．研究結果

・抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、同じ抗うつ薬の服用を中断した場合40%の方が再燃し、継続した場合がその割合が20%まで少なくなる

・副作用による治療中断率は上記2群とも4パーセントと低く、両群同等であった。

・サブ解析において、抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、同じ抗うつ薬の服用をその後半年でプラセボに変更した場合と、抗うつ薬を継続した場合の、1年半後の再燃率は、継続群で20%、プラセボ群で39%でした。

中止の仕方は漸減法のほうが再燃が少なく、新規抗うつ薬のほうが三環系などの古典的な抗うつ薬よりも再燃率が低かった。

・本結果をもとにDAの作成を開始、現段階の概要を参考資料として提出する。

DecisionAids(DA)の素案を作成した。今後使用感調査を行う。

## F．研究発表

加藤正樹 “抗うつ薬治療で寛解した後の抗うつ薬中止を考える-メタ解析-” 第115回精神神経学会 シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟

1. 論文発表  
なし

## 目次と概要

はじめに；

うつ病とは；うつ病の説明、症状の構成、抗うつ薬の種類の説明

うつ病の典型的な経過；一般的な経過、急性期、持続気、維持期、寛解、回復、再燃、再発の説明

## この先の治療の選択肢

### ステップ 1；

選択肢 1 『抗うつ薬の使用を継続する』

選択肢 2 『抗うつ薬を休薬する』

服用している抗うつ薬の種類を知っておく（表；日本でうつ病に適応のある抗うつ薬の特徴、参考資料 1）

再発に危険性を高くする要因を知っておく

### ステップ 2；（参考資料 2）

各選択肢の 長所・短所

選択肢 1 『抗うつ薬の使用を継続する』場合の長所と短所

選択肢 2 『抗うつ薬を休薬する』場合の長所と短所

### ステップ 3；各選択肢を選んだ結果について

ステップ 3-1, 3-2, 3-3 はピクトグラムで表示

#### ステップ 3-1

抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった方が、同じ抗うつ薬の服用をその後半年で中断した場合と、継続した場合、どの位の割合でうつ病・抑うつ状態が再燃せずに、安定した状態を維持できるのか推定値を示しました。

#### ステップ 3-2

##### 18 歳未満の方

抗うつ薬の単剤治療で抑うつ症状が良くなった 18 歳未満の方が、同じ抗うつ薬の服用を中断した場合と、継続した場合、どの位の割合でうつ病・抑うつ状態が再燃せずに、安定した状態を維持できるのか推定値を示しました。

ご高齢の方の結果も提示

#### ステップ 3-3

抗うつ薬の単剤治療で、寛解している方が、抗うつ薬の服用を継続した場合、どのくらいの割合で治療中断に至る副作用が出現するかの推定値を示しました。

様々な理由による治療の中断の比較

**ステップ4** ; 自分にとって重要なこと

あなたにとって重要なことを整理します

各選択肢の各項目において、5段階の重みづけを行う

- ・ 抗うつ薬を継続する場合
- ・ 抗うつ薬を中止する場合

**ステップ5** ; 診察で話し合うための準備

医師との話し合いにむけた準備をします

付録1 : 「日常生活でうつ病のためにできること」

付録2 : うつ病に関する情報

付録3 : 復職に向けた準備

付録4 : 抗うつ薬に関するQ & A

Q1. 抗うつ薬は依存しませんか？

Q2. 飲み続けるとどのような副作用がありますか？

Q3. 飲みすぎると死にますか？

Q4. 胎児や母乳への影響は？





## 各選択肢の 長所・短所

**ステップ 2** 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1 『抗うつ薬を <b>継続</b> する』	選択肢2 『抗うつ薬を <b>中止</b> する』
<b>長所</b> 😊	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再発のリスクが減る</li> <li>● 仕事や家事が継続出来る</li> <li>● 自信につながる（安定した期間が維持できることで）</li> <li>● 通院継続することで、ストレスに対応しやすい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 毎日薬を飲まなくてよくなる</li> <li>● 副作用の心配がなくなる</li> <li>● 他の薬との相互作用の心配がなくなる</li> <li>● 妊娠・授乳時の心配が少なくなる</li> <li>● <b>薬代がかからない</b></li> <li>● 通院の終了につながる</li> <li>● 自信につながる（病院や服薬の必要がないので）</li> </ul>
<b>短所</b> 😞	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 副作用の可能性はある（眠気やめまい、頭痛、吐き気、便秘、性機能障害など）</li> <li>● <b>薬代がかかる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 再発のリスクが高くなる</li> <li>● 離脱症状が出ることがある</li> <li>● 再燃時に同じ薬剤が効果的でない場合もある</li> </ul>

?

## マニュアル作成 / 双極性障害-気分安定薬に関する研究

研究分担者	岸太郎	藤田医科大学医学部精神神経科学講座	准教授
研究協力者	松田勇紀 三宅誕実 川島邦裕 宮原研吾 橋本保彦 江角悟 波多野正和	東京慈恵会医科大学 聖マリアンナ医科大学 もりやま総合心療病院 桶狭間病院 藤田こころケアセンター 神戸学院大学 岡山大学 藤田医科大学	

### 研究要旨

「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）)で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づき作成した。他方、このガイドラインには専門用語が多く使用されており、患者やその家族にとっては、理解し難いという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、リチウムもしくはラモトリギンを服用中の双極性障害患者を対象として、各薬剤の中止を考えた場合の意思決定を支援する DecisionAids (DA)を作成することを研究の目的とした。

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行った系統的レビューとメタ解析の結果を用いて、DAの素案を作成した。

今後は、作成したDAの素案を基に、医療者及び患者を対象とした使用感調査を行う予定である。

### A．研究目的

「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）)で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づき作成した。他方、このガイドラインには専門用語が多く使用されており、患者やその家族にとっては、理解し難いという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、リチウムもしくはラモトリギ

ンを服用中の双極性障害患者を対象として、各薬剤の中止を考えた場合の意思決定を支援する DecisionAids (DA)を作成することを研究の目的とした。

### B．研究方法

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行った系統的レビューとメタ解析の結果を用いて、以下の2つのDAを作成した。リチウムを服用し、症状が安定している患者さんは、リチウムを継続した方がよいのか？中止した方がよいのか？、ラモトリギンを服用し、症状が安定している患者さんは、ラモトリギンを継続した方がよいのか？

中止した方がよいのか？

倫理面への配慮

医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する際には、倫理委員会の審査を受け、その承認のもとに行われる。

#### C．研究結果

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のための DA の素案を作成した。

意思決定すべき課題としては、リチウムを服用し、症状が安定している患者さんは、リチウムを継続した方がよいのか？中止した方がよいのか？、ラモトリギンを服用し、症状が安定している患者さんは、ラモトリギンを継続した方がよいのか？中止した方がよいのか？の2通りを設定した。それぞれの課題に対して、リチウムの内服を継続する vs リチウムの内服を中止する、ラモトリギンの内服を継続する vs ラモトリギンの内服を中止する という選択肢を設定して、それぞれの利点、欠点を記載した。

それぞれの選択肢を選択した結果については、我々の行った系統的レビューとメタ解析の結果を基に、実数値を記載した。

< 参考資料 1 リチウム >

< 参考資料 2 ラモトリギン >

#### D．考察

前研究班によって作成された向精神薬の出口戦略ガイドラインを一般市民が使用できるように DA を作成することを目指した。素案を作成することができたが、この DA を使用することが有用であるのかについては、実地で使用感を調査する必要がある。

#### E．結論

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者

に役に立つ治療意思決定支援のための DA の素案を作成した。今後使用感調査を行う。

#### F．研究発表

稲田健「抗精神病薬」第 115 回日本精神神経学会・シンポジウム：精神科薬物療法の出口戦略を考える・新潟・2019 年 6 月 22 日

#### 1. 論文発表

Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design.

Oya K, Sakuma K, Esumi S, Hashimoto Y, Hatano M, Matsuda Y, Matsui Y, Miyake N, Nomura I, Okuya M, Iwata N, Kato M, Hashimoto R, Mishima K, Watanabe N, Kishi T.

Neuropsychopharmacol Rep. 2019 Sep;39(3):241-246.

< 参考資料 1 リチウム >

< 参考資料 2 ラモトリギン >

各選択肢の長所・短所

ステップ 2 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1『リチウムを継続する』	選択肢2『リチウムを中止する』
長所 ⊕	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状など）が出現することを予防する可能性が大きくなる (2) (1)の効果などにより、円滑な治療を継続できる可能性が大きくなる*	(1) リチウムを毎日服用する必要がなくなる (2) 定期的に血液検査をする必要がなくなる (3) リチウムとの併用に注意が必要な薬剤を使用できる (4) リチウムによる妊娠への影響がなくなる
短所 ⊖	(1) 副作用の危険がある (2) 一部の薬と併用する時に注意が必要である (3) 定期的に血液検査をする必要がある (4) 妊娠する際に注意が必要である	(1) 再び気分症状(うつ症状や躁症状など)が出現する可能性が大きくなる (2) (1)などの問題により、円滑な治療を継続できる可能性が小さくなる*

※ この文章は、臨床研究の治療中断率について、患者さん向けに解釈したものです。「円滑な治療を継続できる可能性」とは、再び症状が出現してしまうことや、薬の副作用などによって、患者さんの日常生活に大きな悪い影響を及ぼしたり、更に入院などの追加の治療が必要となったりする可能性を示しています。

各選択肢の長所・短所

ステップ 2 各選択肢の長所・短所を比較してみます

	選択肢1『ラモトリギンを継続する』	選択肢2『ラモトリギンを中止する』
長所 ⊕	(1) 再び気分症状（うつ症状や躁症状など）が出現することを予防する可能性が大きくなる (2) (1)の効果などにより、円滑な治療を継続できる可能性が大きくなる*	(1) ラモトリギンを毎日服用する必要がなくなる (2) 定期的に血液検査をする必要がなくなる (3) ラモトリギンとの併用に注意が必要な薬剤を使用できる
短所 ⊖	(1) ラモトリギンを服用する手間がある (2) 副作用の危険がある (3) 一部の薬と併用する時に注意が必要である	(1) 再び気分症状(うつ症状や躁症状など)が出現する可能性が大きくなる (2) (1)などの問題により、円滑な治療を継続できる可能性が小さくなる*

※ この文章は、臨床研究の治療中断率について、患者さん向けに解釈したものです。「円滑な治療を継続できなくなってしまう」とは、再び症状が出現してしまうことや、薬の副作用などによって、患者さんの日常生活に大きな悪い影響を及ぼしたり、更に入院などの追加の治療が必要となったりする状況を示しています。

各選択肢を選んだ結果について

ステップ 3 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

リチウムの単剤治療で、症状が落ち着いている方が、リチウムの服用を継続した場合と中断した場合、どの位の割合で気分症状（うつ症状や躁症状など）が出現するかの推定値を示しました<sup>1)2)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人に気分症状が出現するかを示しています。

	選択肢1『リチウムを継続する』	選択肢2『リチウムを中止する』
2年後	リチウムの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がリチウムの服用を継続すると、2年後100人中45人に気分症状が出現します 	リチウムの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がリチウムの服用を中止すると、2年後100人中87人に気分症状が出現します 

このデータは、2年間までの研究結果をもとに推定されています。更に長期間、リチウムの内服を継続した場合でも、再び気分症状が出現することを予防できる可能性はありますが、今回は、その根拠となる研究結果を探ることができませんでした。

各選択肢を選んだ結果について

ステップ 3 各選択肢を選んだ結果を比較してみます

ラモトリギンの単剤治療で、症状が落ち着いている方が、ラモトリギンの服用を継続した場合と中断した場合、どの位の割合で気分症状（うつ症状や躁症状など）が出現するかの推定値を示しました<sup>1)2)</sup>。顔1つが1人を表し、100人中何人に気分症状が出現するかを示しています。

	選択肢1『ラモトリギンを継続する』	選択肢2『ラモトリギンを中止する』
2年後	ラモトリギンの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がラモトリギンの服用を継続すると、2年後100人中70人に気分症状が出現します 	ラモトリギンの単剤治療で、気分症状が落ち着いている方がラモトリギンの服用を中止すると、2年後100人中87人に気分症状が出現します 

このデータは、2年間までの研究結果をもとに推定されています。更に長期間、ラモトリギンの内服を継続した場合でも、再び気分症状が出現することを予防できる可能性はありますが、今回はその根拠となる研究結果を探ることができませんでした。

## マニュアル作成 / 不眠症-睡眠薬に関する研究

研究分担者 高江洲義和 杏林大学医学部精神神経科学教室 講師

研究協力者 栗山健一 国立神経精神医療研究センター  
岡島義 東京家政大学  
小島居望 久留米大学  
鈴木正泰 日本大学  
山下英尚 広島大学  
竹島正浩 秋田大学  
志村哲祥 東京医科大学  
内海智博 東京慈恵会医科大学

### 研究要旨

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、睡眠薬を服用中の不眠症患者を対象として、睡眠薬の休薬を考えた場合の意思決定を支援する共同意思決定（Shared decision making: SDM）の患者向け補助資材である Decision Aids(DA)を作成することを研究の目的とした。出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、睡眠薬の減量・中止方法について検討した。本 DA においては睡眠薬の漸減法と、それに加えて認知行動療法を併用する選択肢について、患者と医療者が SDM を実施するための支援を行う。

今後は、作成した DA の素案を基に、医療者及び患者を対象とした使用感調査を行う予定である。

#### A．研究目的

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が

選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、本研究では、睡眠薬を服用中の不眠症患者を対象として、減薬を考えた場合の意思決定を支援する Decision Aids(DA)を作成することを研究の目的とした。

#### B．研究方法

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、睡眠薬の減量・中止方法について検討した。本 DA にお

いては睡眠薬の漸減法と、それに加えて認知行動療法を併用する選択肢について、患者と医療者がSDMを実施するための支援を行う。作成したDAの素案を基に、医療者及び患者を対象とした使用感調査を行う予定である。

#### 倫理面への配慮

医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する際には、倫理委員会の審査を受け、その承認のもとに行われる。現在、杏林大学倫理審査委員会の審査中である。

#### C．研究結果

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のためのDecisionAids(DA)の素案を作成した。

意思決定すべき課題としては、睡眠薬の休薬を目指す方法として、睡眠薬の漸減法を用いる方法と、それに加えて認知行動療法を併用する方法を選択肢として提示し、それぞれの利点、欠点を記載した。

それぞれの選択肢を選択した結果については、我々の行ったメタ解析の結果を基に、実数値を記載した。

#### <参考資料1>

#### D．考察

前研究班によって作成された向精神薬の出口戦略ガイドラインを一般市民が使用できるようにDAを作成することを目指した。素案を作成することができたが、このDAを使用することが有用であるのかについては、実地で患者及び医療者に対して使用感を調査する必要がある。

#### E．結論

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のためのDecisionAids(DA)の素案を作成した。今後使用感調査を行う。

#### F．研究発表

高江洲義和「ベンゾジアゼピン受容体作動薬」第115回日本精神神経学会シンポジウム:精神科薬物療法の出口戦略を考える.新潟.2019年6月22日

#### 1. 論文発表

Sleep Med Rev, 2019;48:101214.  
Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K. Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis.

## マニュアル作成 / ADHD治療薬に関する研究

研究分担者 岡田 俊 名古屋大学医学部附属病院親と子どもの心療科 准教授

研究協力者 齊藤卓弥 北海道大学  
辻井農亜 近畿大学  
宇佐美政英 国立国際医療研究センター国府台病院  
藤田純一 横浜市立大学  
根来秀樹 奈良教育大学  
桑原秀徳 瀬野川病院

### 研究要旨

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインの成果を臨床に適用する際、近年重視される共同意思決定（shared decision making）の考え方にに基づき、エビデンスをもとに主治医と相談しつつ患者自身が治療選択を行えるように援助する必要があると考えた。そこで本研究では、注意欠如・多動症（ADHD）治療薬を服用し、寛解状態にある成人患者を対象として、ADHD治療薬による薬物療法を続けるか、やめてみるかを考えた場合の意思決定を支援するDecision Aids(DA)を作成した。研究分担者、研究協力者間、ならびにグループ外での助言を経て、DA案を作成し、今後、他のグループとの調整を行い、次年度においては、医療者及び患者を対象とした使用感調査を行う予定である。

### A．研究目的

「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））で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインを、そのままを実臨床に当てはめることができない。なぜならば、患者は生物学的にも心理社会的にも多様であり、個別性に応じた選択も大切である。もう一つ重要な視点は、患者自身の意思を最大限に尊重し、主治医と相談しながら患者が自らの治療に関する意思決定を行うという共同意思決定

（shared decision making）が重視されているということである。治療選択について患者がエビデンスに基づく正しい情報を提供されるこ

とが大切である一方、そこに患者にとってのアウトカムについての価値観、重要性が十分に加味されなければならない。

そこで本研究では、注意欠如・多動症（ADHD）治療薬を服用し、寛解状態にある患者を対象として、ADHD治療薬による薬物療法を続けるか、やめてみるかを考えた場合の意思決定を支援するDecision Aids(DA)を作成することを目的とした。

### B．研究方法

出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、ADHD治療薬を続けるか、やめてみるかの選択肢について、患者が意思決定するために有用な情報が提供され、患者が自らの意思に基づいて考えを表明で



きることの援助となる DA の構成について、分担研究者、研究協力者間で検討し、そのうえでグループ外にも意見を求めた。

エビデンスレビューについては、小児と成人に分けて行ったが、DA として小児と成人を同様に扱えるのか否かについても検討を行った。

#### 倫理面への配慮

DA 案作成は、エビデンスレビューに基づく資料作成であるため、本年度は倫理委員会での審査を要しない。医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する段階で、倫理委員会の審査を受け、その承認事項に従って行う。

#### C . 研究結果

治療選択における意思決定においては、それぞれの選択肢ならびにその選択肢を選んだ際の帰結を理解するとともに、自らが自由に意思決定できることを理解し、自らの価値観を表明することが求められる。しかしながら、このような能力は、小児においては限定的であり、また注意欠如・多動症などの精神障害の存在によっても困難は生じることから、小児のすべての年齢層を画一的な DA によって扱うことは不適切であると考えられた。

小児における意思決定は、法的保護者による同意に基づくことから、保護者を対象にした DA の作成の可能性についても検討した。理想的な状況においては、子どもの利益と保護者の考える利益は同一であり、子と保護者は共同的に意思決定ができる。しかしながら、虐待事例などを想定すると、保護者は子の利益を代弁するとは限らず、子は保護者と独立して意思表示できるとは限らない。近年では、子どもも子どもにわかる範囲で説明を受け、その治療選択に積極的賛意を示すこと、すなわちアセントが大切であると考えられており、保護者のみを対象とする DA を作成することは適切ではないと考えられた。そのため、成人を対象とした DA のみを作成し、小児への対応は付録で対応することとした。

意思決定すべき課題としては、ADHD 治療薬の服用を続ける、ADHD 治療薬の服用をやめてみるの 2 通りの選択肢を設定した。それぞれの選択肢の利点、欠点を記載し、やめてみた場合には、心理社会的介入のみを継続することになることが

らその詳細についても触れ、日常生活上の工夫については付録で触れることとした。

また、いずれの場合にも定期的な評価が実施され、継続する選択をしてもまた再検討の機会があること、中止の選択をしても心理社会的治療の強化、あるいは薬物療法の再開も考え得ることにふれ、あえて薬物療法の中止、ではなく「やめてみる」という表現を採用した。また、臨床症状、特に日常生活の機能障害を評価する質問紙についても掲載した。〈資料〉

#### D . 考察

前研究班によって作成された向精神薬の出口戦略ガイドラインを臨床に活用できるように DA を作成することを目指した。今後、DA に関する患者と医療者を対象にした使用感調査を実施し、完成度を高める予定である。

加えて、小児の意思決定については、患者の年齢、能力等を踏まえ、保護者の DA、子のアセント支援の双方を実施する必要があり、医療者、保護者、子のなかでの共同意思決定が求められる。この点は、本研究課題を通して明らかになった新たなテーマであり、今後の検討の積み重ねが必要になると考えられた。

#### E . 結論

向精神薬出口戦略ガイドラインを基に、当事者に役に立つ治療意思決定支援のための DecisionAids(DA)の素案を作成した。今後使用感調査を行う。

#### F . 研究発表

齊藤卓弥「ADHD 治療薬」第 115 回日本精神神経学会. シンポジウム: 精神科薬物療法の出口戦略を考える. 新潟. 2019 年 6 月 22 日

#### 論文発表

Tsujii N, Okada T, Usami M, Kuwabara H, Fujita J, Negoro H, Kawamura M, Iida J, Saito T. Effect of continuing and discontinuing medications on quality of life after symptomatic remission in attention-deficit/hyperactivity disorder: a systematic review and meta-analysis. The Journal of Clinical Psychiatry 81(3), 2020

## 薬物療法によりADHD症状の改善が 持続しているあなたへ

注意欠如・多動症（ADHD）治療薬の服用を  
続けるかやめるかを決めるための手引き書

この手引き書は「ADHD治療薬の服用継続・中断ガイドライン」および  
「ADHD治療薬の服用中断ガイドライン（第2版）」に基づき作成されています。

## もくじ

この手引き書について／手引き書の使い方 ..... 1

この先の治療の選択肢 ..... 4

選択1: 「ADHD治療薬の服用を続ける」 ..... 5

選択2: 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」 ..... 6

付録1 「よりよい日常生活を送るためにできること」

付録2 「症状チェックリスト」

付録3 「ADHD治療薬に関するよくある質問と回答」

付録4 「この冊子の子どもへの説明について」

## この手引き書について

この手引き書は、注意欠如・多動症（ADHD）治療薬を服用し、その効果が十分に継続している状態が継続している方が、この先の治療を続けるかどうかについて意思決定をするために役立つように作成されています。

ADHD治療薬の服用を続けること、やめることのいずれにもメリットとデメリットがあります。そのためご自身の選択が優れているとは限りません。

生活質は、これまでの治療経過やあなたの現在の状態について異なります。また、この手引き書の中でわからないことがあれば、医師が教えてくれます。ですから、すべてをあなた自身で決めなければならないわけではありません。あなたの状態について、ご自身の気持ちや意見を最大限に尊重し、これから今後の治療の方針を一緒に決めていきましょう。

【この手引き書の対象となる方】

- ADHDと診断され、ADHD治療薬による治療を受けて、その効果が持続した状態が継続している成人の方

【この手引き書の対象とならない方】

- ADHDの効果が十分に改善していない方
- ADHDの効果が持続して、効果が持続しない方
- ADHD以外の発達障害や、他の精神疾患を併存している方

この冊子がこの手引き書の対象となる方からいない方は、医師に相談しましょう。

## この手引き書の使い方

この手引き書は、医師と話し合いながら、あなたの気持ちや生活状況に合わせて、これらの治療法を選択するためのものです。自分に持て帰ってよく読み、わからないことや迷っていることなどがあれば、それらも医師と十分に相談したうえで、今後の治療の方針を決めましょう。

医師と話し合いながら、あなたの気持ちや生活状況に合わせて、これらの治療法を選択するためのものです。

医師と話し合いながら、あなたの気持ちや生活状況に合わせて、これらの治療法を選択するためのものです。

医師と話し合いながら、あなたの気持ちや生活状況に合わせて、これらの治療法を選択するためのものです。

## 注意欠如・多動症（ADHD）とは<sup>1)</sup>

注意欠如・多動症（attention-deficit/hyperactivity disorder: ADHD）は、12歳になる前から、学校、家庭、職場などの複数の場面で発症し、日常生活に支障をきたすことがある状態です。注意欠如・多動症は、注意が持続しにくく、衝動的な行動や多動性といった特徴があり、そのため社会的な活動や学業の機会、また日常生活の質に支障をきたすことがあります。

ご自身の特性に合った生活上の工夫や、医師の方と一緒に治療を受けることで、生活上の支障は軽減することがあります。それでも生活上の支障が持続する場合には、薬物療法が有効な場合があります。薬物療法によって症状が軽減することで、ご自身の特性に合わせた生活の工夫がしやすくなることもあります。

日常生活の支障が軽減した状態が持続すれば、ADHD治療薬の服用を続けるか、やめてみるかについて判断することが可能になります。

ADHDの効果が持続し、日常生活を良好に送ることができている場合は、この先の治療の選択肢をみていきます。

## これからの治療について考えてみましょう

**ステップ1** 各選択1の内容を理解しましょう

**選択1 「ADHD治療薬の服用を続ける」**  
この選択1を選ぶ場合に行うこと

- ① よりよい日常生活を送るためにできること※を続ける
- ② ADHD治療薬の服用を続ける⇒5ページ
- ③ その後の経過を定期的に見直し、治療を見直す※※

**選択2 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」**  
この選択2を選ぶ場合に行うこと

- ① よりよい日常生活を送るためにできること※を続ける
- ② ADHD治療薬の服用をやめてみる⇒6ページ
- ③ その後の経過を定期的に見直し、治療を見直す※※

※よりよい日常生活を送るためにできること※ 付録1  
※※その後の経過を定期的に見直し、治療を見直す⇒付録2 付録3

## 選択1 「ADHD治療薬の服用を続ける」

ADHD治療薬を服用し、効果が持続している方が、ADHD治療薬の服用を続けるかやめてみるかを決めるための意思決定を助けるための手引き書です。

**薬物療法**

メチルフェニデート製剤（コンサータ）  
リスアキサンフェタミン（ゼトンセ）\*

\*成人への服用は、医師の指示に従って行う必要があります。

効果の持続は半日以上ある  
食後低下、体重減少、不眠、血圧・心拍数低下がみられることがある

特徴: 依存・乱用のリスクがあり、薬物の供給源がある。ジェネリック製剤がある（ゾウファン）※。副作用として、嘔吐、便秘、頭痛など

**非薬物療法**

アトモキシタニ（ストラララ、アトモキシタニ）  
guanfacine製剤（インテグロニフ）

効果の持続は半日以上ある  
依存・乱用のリスクが低い

特徴: 依存・乱用のリスクが低い。副作用として、頭痛、便秘、低血圧、倦怠感など（ゾウファン）※。副作用として、嘔吐、便秘、頭痛など

ADHD治療薬に関するよくある疑問⇒付録3

## 選択2 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」

薬物療法を中止し、非薬物療法で行ったことと現在の状況について考えてみましょう。

**環境調整**  
暮らしやすく、能力を発揮しやすくなるために環境を整えたり、周囲の理解を得る

**心理教育**  
ADHDの特性を知り、生活上の工夫をこらす

**行動療法的介入**  
ADHDのある人が身につけた行動を伸ばすための工夫や方法を工夫する

ADHD治療薬をやめてみて、その後、問題なく過ごせることも、思い通りに行かないこともありますが、それは人それぞれです。その場合には、例えばどのような非薬物療法以外の取り組みを行うかを検討する、あるいは、薬物療法を見直すことも可能です。

つまりは「ADHD治療薬の服用を続ける」「ADHD治療薬の服用をやめてみる」それぞれが選択1の場所・場所を比較してみよう※

## 各選択1の 長所・短所の例

**ステップ2** 各選択1の長所・短所について理解を深めたい場合は

薬物療法における一般的な長所・短所の例

選択1: ADHD治療薬の服用を続ける	選択2: ADHD治療薬の服用をやめてみる
<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活でできるADHDとの付き合いを続ける</li> <li>ADHD治療薬の服用を続ける</li> <li>定期的な評価を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日常生活でできるADHDとの付き合いを続ける</li> <li>ADHD治療薬をやめてみる</li> <li>定期的な評価を受ける</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>ADHD症状が悪化させない</li> <li>生活質や生活の質を悪化させない</li> <li>副作用が軽減する</li> <li>薬物の供給源が近く</li> <li>薬物の供給源の負担が軽減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>副作用がなくなる</li> <li>薬物の負担が軽減する</li> <li>薬物の供給源がなくなる</li> <li>ADHD症状が悪化する可能性がある</li> <li>生活質や生活の質が悪化する可能性がある</li> </ul>

### 自分にとって重要なこと

**ステップ3** あなたにとって重要なことを整理します

以下に、各薬剤を服用する際の留意点をあげましょう。それぞれ、あなたにとってどのくらい重要ですか？ あてはまる数字の□をつけ、書きつけてみましょう。

**薬剤1: 「ADHD治療薬の服用を続ける」理由**

	重要でない	重要である
(例) ADHD症状を悪化させない (以下、自由に記述)	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	

**薬剤2: 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」理由**

	重要でない	重要である
(例) 副作用が再発する (以下、自由に記述)	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	
-	0 1 2 3 4 5	

8

### 診察で話し合うための準備

**ステップ4** 医師との話し合いにむけた準備をします

あなたの考えや書きつけをもとに、**薬剤1: 「ADHD治療薬の服用を続ける」** **薬剤2: 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」** について、診察のなかでご説明します。

「ADHD治療薬の服用をやめてみる」を希望する場合は、このページに進みます。

9

10

### 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」場合の薬物療法以外の工夫を続けましょう

**ステップ1** これまで効果のあった日常生活の工夫をより意識して続けるようにします

**環境調整**

- ・あまりにも多くの仕事を抱えていたり、優先順位の高い仕事を抱えている場合には、ひとつずつ調整して仕事を与えたり、メモなどで整理してから取りかかると良いでしょう。

**心理教育**

- ・治療薬をやめることは、ADHDでなくなった、ということの意味するものではありません。これまで以上に、ご自身の状態、不調等に合わせた工夫した生活をしましょう。

**行動療法的介入**

- ・薬物療法を中止すると、ADHD症状が再び見えてきたりすることがあるかもしれません。しかし、本人は前一样努力しているはずですので、ご家庭は肯定的な態度だけでなく、ご本人がやっていることを認め、励ましてあげてください。

11

### 「ADHD治療薬の服用をやめてみる」場合の薬物療法の中止方法

**ステップ2** ご自身の処方薬にあわせて中止方法を選択します

**薬剤1: 「コンサータ/ピロセン」**

減量または徐々に休薬日を増やしながら、ADHD症状が悪化しないのみにていきます。

**薬剤2: 「ストラテラ」**

少しずつ減らさなくても中止することが可能ですが、不安が再発したり症状などへの影響を避けるため、徐々に減量しながら、ADHD症状の悪化がないのみにていきます。

**薬剤3: 「インチュロ」**

急な減量または中止により、血圧上昇及び不眠があらわれることがあります。そのため、ゆっくりと減らしながら中止します。中止の方法については主治医と十分に相談してください。

12

### ADHD治療薬の服用をやめてみた結果について

ADHD治療薬で一週間程度にわたり十分な効果の改善をみとめた人が、治療薬の服用をやめた場合、ADHD症状の悪化などの他の割合でみられるかを調査しました。調査が1人を調査し、100人平均人がADHD治療薬を中止しても、悪化の割合がみられるかを示しています。

**薬剤1: 「ADHD治療薬の服用を続ける」**

ADHD治療薬をやめたとき、その割合が減少した状態が1週間に観察されている人の割合	ADHD治療薬の服用を続けても、その割合が減少した状態が1週間に観察されている人の割合
ADHD治療薬をやめたとき、その割合が減少した状態が1週間に観察されている人の割合	ADHD治療薬の服用を続けても、その割合が減少した状態が1週間に観察されている人の割合

ADHD症状の悪化率は、2週間以降徐々に高まりました。

13

14

付録1  
「よりよい日常生活を送るためにできること」

付録2  
「現状チェックリスト」

付録3  
「ADHD治療薬に関するよくある質問と回答」

付録4  
「この冊子の子どもへの説明について」

付録1 よりよい日常生活を送るためにできること

一度にすべてを改善する必要はありません。できそうなことから1〜2週間ほど、一先取り取り組んでみましょう！

- 日常生活で、片付けが苦手な人

完璧を目指すと、目標がなかなか達成できず、だんだんつらくなってしまいます。まずは、完璧を目指さず、できることから手をつけてみましょう。

例えば、片づける物と場所が一致するよう、一袋に持つおくものを減らしたり、わかりやすいように目印をつけて物の置き場所を決めたり、タイマーで1日に15分間と設定し、家事に取り掛ける時間を決めて、時間で自分に合った量の中の仕事を見つけてやるなどの工夫もあります。

うまくいかないときは、終わった○○しよう！と自分を励ますことや、どうしてもできないことは思い切って手放すことも一つです。イライラ分限に、運動や音楽鑑賞など、自分の好きに気持ちを落ち着ける取り組みが一つあると（ワークダウンの確保）よいでしょう。



ADHDと診断され、ADHD治療による治療を受け、その治療が継続した状態に達して治療を終了している子どもの場合

ADHD治療を受ける前と後、 その年齢に相当するADHD治療が開始する人の10人の中に入ります	ADHD治療が継続して治療を終了している子どもの場合、 その年齢に相当するADHD治療が開始する人の10人の中に入ります

ADHD治療が継続しているには、治療で顕著な効果がありました。

治療上の意思決定を行うためには、それぞれの特徴について理解し、その選択を行ったときの結果を予測すること、自分の気持ちで自由に選択していることを理解する必要があります。しかし、子どもには難しいことがあります。そのため、子どもにとって最善の結果となるように保護者がサポートをします。

一方、子どもには、その子の能力からみてわかる程度でできる限りサポートを受け、治療の選択に賛同（アセント）を表明することも大切です。アセントに必要なのは、子どもの理解や知的能力によって大きく異なるので、この親子をそのまま使用できるわけではありません。主治医の先生との相談に、より多くの情報をかけて、保護者も子どもも納得いく治療選択をしましょう。

### おわりに

**自分にあった治療法を選ぶために**

治療の選択時には、それぞれ長所と短所があります。この手引きは、それらをよく理解し、自分にとって重要なことを明らかにしながら最善と熟慮し、あなたにあった選択ができるよう作られています。

**手引きの選択プロセス**

この手引きに賛同した情報は、ADHDの治療を経験されたことのある方々の声や意見を反映させました。精神科の専門家のチェックも受けています。なお、企業などからの賛同も受けていません。

**手引きの目的**

この手引きは、必要に応じて見直しと更新をおこないます。

※ここに掲載された情報は、最善と熟慮しながら治療や治療法を選択する手引きとなるものであり、最善のアドバイスの代わりになるものではありません。

1) ADHD治療の継続性に関する研究、2015、18巻19号、多動性ADHDと注意欠陥性ADHD、GAPS。

2) 藤川雅也、2015、成人ADHD治療ガイドブック、GAPS。

3) Tsujii, H., Okada, T., Utsuki, M., Kawabata, H., Fujita, I., Nagata, H., Akemura, M., Ito, I., Saito, T., 2020. Effect of Continuing and Discontinuing Medication on Quality of Life After Symptomatic Remission in Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder. The Journal of Clinical Psychiatry 81.

4) 片岡啓、中野 倫太郎、藤川 雅也、成人ADHD治療ガイドブック、<https://books.google.co.jp/books?id=9WU3w0d0w0cAF>

5) 片岡啓、2020、成人ADHD治療ガイドブック（GAPS）の継続性と治療性について、精神科研究 - Bulletin of Living Science, 9-15.

6) Takachi, T., Tsujii, Y., Kanemasa, J., Sakai, T., Wakisaka, M.D., 2023. Psychometric properties of the Japanese version of the Mini-Functional Symptom Rating Scale: Self-report, Attention deficit and hyperactivity disorder 6, 269-273.

刊行：2023年 9月 更新予定日：2024年 9月

この手引きは「ADHD治療の継続性に関する研究」および「ADHD治療の継続性に関する研究（オンライン）」にも基づいて作成されています。

本手引きの作成にあたり、賛同いただいた、両江謙輔氏および、ご協力をいただいた、

©2023 株式会社 日本ADHD協会  
東京都港区赤坂三丁目1番1号  
東京都港区赤坂三丁目1番1号

## 薬剤師を対象とした Decision Aid のニーズ調査に関する研究

研究分担者	吉尾 隆	東邦大学薬学部臨床薬学研究室	教授
研究協力者	松尾和廣	東邦大学薬学部臨床薬学研究室	准教授
	植草秀介	東邦大学薬学部臨床薬学研究室	助教
	平賀秀明	東邦大学薬学部薬事法学研究室	講師
	高橋瑞穂	東邦大学薬学部社会薬学研究室	講師
	古川菜々美	東邦大学薬学部臨床薬学研究室	5年次生
	宮澤史梨	東邦大学薬学部臨床薬学研究室	5年次生

### 研究要旨

わが国でも SDM が注目される中、一方で、実装に向けた具体的な方策は手探りの段階と言え、Decision Aid の開発もまだ乏しい。そこで、本研究では、多剤・長期処方が社会問題となっている精神科薬物療法に焦点をあて、『安全な長期維持療法を選択するか、減量や中止を選択するかの医療者と患者の共同意思決定』の実装にむけ、そのための支援ツールである Decision Aid を上述の国際基準に則って開発することを目的としているが、医療、支援、受療側である医師、薬剤師、コメディカルスタッフ、患者および家族を対象として、作成した実践マニュアルのニーズ調査およびベータ版の使用感調査を行い実用性の向上を図る必要がある。

#### A．研究目的

この調査では、精神科医・心療内科医、一般診療科医師以外に、薬剤師を対象とした調査を行う予定であり、予備調査として薬剤師を対象とした Decision Aid のニーズ調査を行い、精神科領域のみならず、広く医療現場で薬剤師業務に従事する薬剤師にとって DA が実際に必要とされるアイテムであるのかを把握することを目的とする。

#### B．研究方法

アンケート調査  
<参考資料 1>

#### 倫理面への配慮

調査協力者の年齢、性別や職業履歴などの情報については、氏名や所属先名は情報として取り

扱わないため個人が特定可能な情報を取り扱いません。

#### C．研究結果

現在、Decision Aid のニーズ調査を実施中であり、精神科臨床薬学研究会、日本精神薬学会会員に宛、アンケートを送付し、回答を集計している。アンケートの回収締め切りは令和 2 年 4 月 15 日に指定しており、200～300 名程度の回答が得られると予測している。

#### D．考察

#### E．結論

#### F．研究発表

なし

< 参考資料 1 : DecisionAid ニーズ調査 (案) >

各位

東邦大学薬学部医療薬学教育センター  
臨床薬学研究室 吉尾 隆

厚生労働科学研究；精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き)  
の開発に係わる予備調査としての Decision Aid に関するニーズ調査

アンケートへのご協力をお願い

下記の Decision Aid に関する説明とサンプル DA (睡眠薬) をご覧いただき、別添のアンケートにお答えください。尚、サンプル DA (睡眠薬) の二次利用はご遠慮いただき、アンケート終了後は破棄して頂きますようお願いいたします。

厚生労働科学研究「精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き) の開発」では、多剤・長期処方が社会問題となっている精神科薬物療法に焦点を当て、『安全な長期維持療法を選択するか、減量や中止を選択するかの医療者と患者の共同意思決定』の実現にむけ、そのための支援ツールである Decision Aid を国際基準に則って開発することを目的としています。

そこで、Decision Aid の作成・試行に先立ち、精神科医・心療内科医、一般診療科医師以外に薬剤師を対象とした調査を行う予定ですが、本調査では、予備調査として薬剤師のニーズ調査を行うことを目的としています。適正な精神科薬物治療を実施するために、Decision Aid ニーズ調査へのご協力をお願い致します。

共同意思決定 (shared decision making : SDM)

患者と医療者が治療方針の決定に関して目標を共有し、ともに力を合わせて活動すること。近年、SDM の導入により、患者の満足度や治療に関する知識が増す、診察における医師との対話が活発になる、さらには、望まない治療が減り医療費の削減になるといった効果があることもわかってきた。

Decision Aid (治療選択の手引き：意思決定ガイド)

SDM を円滑に実施するための治療選択の手引きのこと。欧米を中心に様々な疾患の治療を対象に開発されている。

精神科薬物治療ガイドラインニーズ調査		
以下の質問にお答えください。		クリックしてプルダウンメニューから選択してください
1	あなたの性別をお答えください。	
2	あなたの年齢層をお答えください。	
3	あなたの薬剤師歴をお答えください。	
4	あなたの勤務先をお答えください。	
5	質問4で「病院」と回答された方は、病院の種類をお答えください。	
6	病院の場合、精神科はありますか？	
7	病院の場合、心療内科はありますか？	
8	薬局の場合、精神科のある病院又は診療所の門前薬局ですか？	
9	薬局の場合、心療内科のある病院又は診療所の門前薬局ですか？	
10	あなたの職位をお答えください。	
11	あなたの勤続年数をお答えください。	
12	認定薬剤師取得の有無をお答えください。(複数回答可) 複数回答の場合、プルダウンメニューは右の列に続けて5つあります。	
13	Decision Aidについてご存知でしたか？	
14	質問13で「いいえ」と回答された方は、説明(別紙)を読んでDecision Aidについて理解できましたか？	
質問13、14のどちらかで「はい」と回答された方は以下の質問にもお答えください。		
15	症状が安定した後の患者やその家族から以下の向精神薬の継続・中止について相談されて困ったことがありますか？	
	・抗精神病薬	
	・抗うつ薬	
	・抗不安薬	
	・睡眠薬	
	・気分安定薬	
	・ADHD治療薬	
16	困った内容について記載してください(自由記載)。	
17	その時に、参考にした資料はありますか？(複数回答可) 複数回答の場合、プルダウンメニューは右の列に続けて6つあります。	
18	以下の向精神薬のDecision Aidは必要ですか？	
	・抗精神病薬	
	・抗うつ薬	
	・抗不安薬	
	・睡眠薬	
	・気分安定薬	
	・ADHD治療薬	
19	Decision Aidに記載する内容で必要と思われる項目を選択してください(複数回答可)。 複数回答の場合、右にプルダウンメニューは6つあります。	
20	Decision Aidは医師、看護師、薬剤師との話し合いに活用できそうですか？	
21	Decision Aidは患者との話し合いに活用できそうですか？	
22	Decision Aidについて何かご意見があれば記載してください(自由記載)。	
23	薬剤師の視点から向精神薬を継続vs減薬の利点と欠点についてご意見をお聞かせください(自由記載)。	
ご協力ありがとうございました。		



## 向精神薬を適切に減量・中止するための薬剤師の役割に関する研究

研究分担者 吉尾 隆 東邦大学薬学部臨床薬学研究室 教授

### 研究要旨

我が国における向精神薬の使用状況は、諸外国と比較して特異なものと言われている。

統合失調症の治療における抗精神病薬の多剤併用、抗パーキンソン薬、ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の高い併用率、大うつ病性障害の治療における抗うつ薬の多剤併用、双極性障害の治療における不適切な抗うつ薬の併用など、多くの問題が存在している。これらの問題は、基本的に医師・薬剤師を初めとした医療者側の問題であるが、精神科疾患の薬物治療における患者側の問題として、薬剤に関する正しい情報の不足や依存・乱用が存在する。このような状況の中、平成24年度の診療報酬改定では、抗不安薬・睡眠薬の処方剤数に制限がかかり、平成26年度の改定では、抗精神病薬、抗うつ薬にも剤数制限が拡大され、現在では、抗不安薬・睡眠薬、抗精神病薬、抗うつ薬の処方原則として2剤までとなっている。また、平成28年度の改訂では、薬剤総合評価調整加算と薬剤総合評価調整管理料が新設され、診療報酬上でも薬物療法の適正化は薬剤師の重要な役割となった。しかし、向精神薬の適正使用を目的とした減量・中止の際にも様々な離脱症状が現れることがあり、十分注意して行わなければならない。したがって、向精神薬を適切に減量・中止するための薬剤師の役割について検討を行う必要がある。

### A．研究目的

向精神薬の適正使用を目的とした減量の際にも様々な離脱症状が現れることがあり、十分注意して行わなければならない。向精神薬の減量・中止に際して、薬剤師が知っておくべき減量方法と離脱症状の対処方法について検討を行い、向精神薬の減量において薬剤師が果たす役割について検討することを目的とした。

### B．研究方法

向精神薬の中止方法及び離脱症状に関して文献検索を行い、抗精神病薬、抗パーキンソン薬、ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬、抗うつ薬、気分安定薬について、適切に減量・中止時するための注意点を明らかにし、薬剤師の役割を考察した。

### 倫理面への配慮

本研究は、文献的な研究であり、倫理審査は必要としない。

### C．研究結果

#### 1. 抗精神病薬の減量

抗精神病薬の離脱症状は、コリン作動性のリバウンド、賦活症候群、およびジスキネジアなどの運動症候群を含んでいる。岩田らによる「統合失調症の多剤大量処方を是正するエビデンス調査」<sup>1)</sup>において、抗精神病薬の多剤大量投与を受けている統合失調症患者の処方の減量・単純化について報告の報告がある。本報告から、単純計算による減量速度はそれぞれ15.7mg/週、9.7mg/週であった。この減量速度は、助川が提案している1週間で25mg以下<sup>2)</sup>と同等な減量速度であった。

英国国民医薬品集では、急性離脱症候群あるいは急な再発を避けるために、抗精神病薬を中断する時に段階的な減量・中止を推奨している。

#### 2. 抗パーキンソン薬の減量

これまでの研究から、抗パーキンソン薬を安全に減量・中止するための減量速度は2週間毎

にピペリデン換算で0.4~0.7mgが適切であると報告されている3)。また、抗精神病薬投与量と抗パーキンソン病薬投与量との間に正の相関が、抗パーキンソン病薬投与量とDAI-10、薬原性錐体外路症状評価尺度 Drug-Induced Extrapyramidal Symptoms Scale (DIEPSS) のスコアとの間には負の相関が報告されている4)、5)。

### 3. 抗不安薬・睡眠薬の減量

アシュトンマニュアルでは具体的な減量の用量が示されており、ジアゼパムを1日40mgあるいはその等価量を摂取していた場合は1日20mgの用量に到達するまで、1~2週間毎に2mgずつ1日の用量を減らしていくことが可能であると示されている。ジアゼパムを1日20mgから更に減量する場合は、毎週あるいは2週毎に1日の用量を1mgずつ減らしていくことを推奨している。ここまで更に20~40週を要するため、漸減期間は合計で30~60週必要ということになる6)。

ベンゾジアゼピン離脱症候群 (Benzodiazepine withdrawal syndrome) は、ベンゾジアゼピン系薬の服用により身体的依存が形成されてから、用量を減量・断薬することによって生じる一連の離脱症状である。睡眠障害、易刺激性、不安と緊張の増加、パニック発作、手の震え、発汗、集中困難、混乱と認識困難、記憶の問題、吐き気やむかつき、体重減少、動悸、頭痛、筋肉の痛みと凝り、多くの知覚変化、幻覚、てんかん発作、精神病様症状、インフルエンザ様症状等多彩であり、また自殺のリスクも生じます。これらの離脱症状は、慢性的なベンゾジアゼピンへの暴露により、耐性と身体依存が生じることによって引き起こされる7)。常用量であっても長期的な使用により、服薬中でも離脱症状が出現することがあり、離脱症状の出現は、短時間作用型の薬剤では断薬初日から数日後、長時間作用型の薬剤では5~10日後に生じることが多いと言われている8)。DSM-IVにおける「鎮静薬、睡眠薬または抗不安薬離脱(292.0)」の診断基準では、離脱症候として自律神経系過活動、手指振戦の増加、不眠、嘔気または嘔吐、一過性の幻視、体感幻覚、または聴覚性の幻覚または錯覚精神運動興奮不安痙攣大発作などが挙げられており、BZD系薬服用者の20%以上で離脱症状が生じ、特に半年以上の長期服用時には40%前後まで増加することが示されている。また、一部の患者

では、常用量を服用しているにもかかわらず休薬時に離脱症状が生じる常用量依存が見られることもある9)。

### 4. 抗うつ薬の減量

抗うつ薬を減薬・減量・中止する際には、緩徐に行うことが推奨されています。緩徐に漸減することが原則であり、漸減中に抑うつ症状の悪化した場合には、減薬前の量に一旦戻す必要がある。生物学的精神医学会世界連合 (World Federation of Societies of Biological Psychiatry: WFSBP) では3ヵ月以上10)、英国国立医療技術評価機構 (National Institute for Health and Care Excellence: NICE) では4週間以上を減薬の期間としている11)。離脱症状は、減量あるいは完全に中止した離脱時に生じる可能性があり、各薬剤の消失半減期および患者の代謝により異なる。半減期の短いSRI (serotonin reuptake inhibitor) に多く、SSR (selective serotonin reuptake inhibitor) であるParoxetineが最も多く、SNRI (Serotonin noradrenaline reuptake inhibitor) であるVenlafaxineに多いと言われている12)。緩徐に漸減することが原則であり13)、漸減中に抑うつ症状の悪化した場合には、減薬前の量に一旦戻す必要がある。平均発症日数は2日後、平均症状日数は5日間で出現率はFluoxetineで9~14%、Paroxetineで50~66%、sertralineで60%との報告がある14)。SSRIの離脱症状に関しての国内における症例報告では、Paroxetine 10mgからの中止により3~4日後より衝動性、易刺激性、激越などが出現したとの報告があります。RCTの結果をまとめた報告からは、中断前の服薬期間が最低でも8週間と長いこと、3~8日の断薬期間でも退薬症候群が起こること、

paroxetineでの発現頻度が高いとされている15)。

### 5. 気分安定薬の減量

Lithiumの減薬・減量について具体的な減量方法に関する報告はないが、中止による再燃に関する報告はあり、他の向精神薬と同様に緩徐に減量していく必要はある。気分安定薬として使用される抗てんかん薬のValproate、Carbamazepine、Lamotrigineに関しても離脱症状の報告はなく、小児において若干の研究が見られるのみである。しかし、減量の手順は漸減中止が原則であり、これまで服用してきた抗てんかん薬を急激に中止することは、思わぬ反

跳発作や痙攣発作を引き起こす危険があるとされている 16)。

#### D．考察

向精神薬の減量は基本的に緩徐に行うことが重要であり、急激な減量及び中断は離脱症状を生じるため行うべきではない。

抗精神病薬の長期使用では過感受性精神病となっている可能性もあり、減薬・減量には慎重な対応が求められる。特に、抗コリン作動性離脱症状は身体的な離脱症状に加え、精神症状の悪化や悪性症候群が生じる可能性があり注意が必要である。ベンゾジアゼピン系薬は退薬による離脱症状の出現の可能性があり、減薬・減量によらない離脱症状が生じることにも注意が必要である。抗うつ薬では、半減期の短い SRI (serotonin reuptake inhibitor) に離脱症状が多くみられるが、抗コリン作用を持つ三環系抗うつ薬では、抗コリン作動性離脱症状にも注意が必要となる。

#### E．結論

向精神薬の適切な減量・中止を目的とした場合においても、減量は基本的に緩徐に行うことが重要であり、薬剤師が減量方法、離脱症状に十分注意しながら減量・中止を提案し、急激な減量及び中断が行われないようにしなければならない。また、向精神薬の減量・中止に際しては、様々な離脱症状について患者が不安にならないような対応も薬剤師にも求められる。今後は、薬剤師・患者間の良好なアドヒアランスの構築や Shared Decision Making (SDM) の概念を取り入れ、医療者のみではなく、患者との共同作業に関する研究も必要となる。

#### F．研究発表

##### 1. 論文発表

吉尾 隆：向精神薬の減量における薬剤師の役割(解説).日本薬剤師会雑誌. 71 巻 12 号  
Page1455-1461(2019.12)

#### H．知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

#### <引用文献>

1) 岩田他：平成 24 年度厚生労働科学研究補助金(障害者対策総合(精神障害分野)研

究事業)抗精神病薬の多剤大量投与の安全で効果的な是正に関する臨床研究分担研究報告書

- 2) 助川鶴平：抗精神病薬の減量単純化のための減量速度一覧表の作成．臨床精神薬理 14： 511-515, 2011.
- 3) 吉尾隆他：入院中の統合失調症患者における薬物療法の適正化のための抗パーキンソン薬の減量方法に関する検討．臨床精神薬理 12(2)： 217-225, 2012.
- 4) 吉尾隆：統合失調症患者のアドヒアランス向上に向けての薬剤師の役割．臨床精神薬理. 11： 1683-1690, 2008.
- 5) 吉尾隆他：精神科における処方調査 - 桜ヶ丘記念病院における非定型抗精神病薬の処方実態と統合失調症(精神分裂病)患者に対する影響 - . 病院・地域精神医学. 46： 240-242, 2003.
- 6) <http://www.benzo.org.uk/amisc/japan.pdf>
- 7) Allison C, et. al. : Neuroadaptive processes in GABAergic and glutamatergic systems in benzodiazepine dependence. Pharmacol. Ther. 98 (2): 171-195. 2003.
- 8) Herman, JB. et al: Rebound anxiety in panic disorder patients treated with shorter-acting benzodiazepines. The Journal of clinical psychiatry 48 Suppl: 22-8.1987.
- 9) Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: American Psychiatric Association,1987,1994.
- 10) Bauer M, et. al. : Wfsbp Task Force on Treatment Guidelines for Unipolar Depressive Disorders. World J Biol Psychiatry. 2015 Feb;16 (2):76-95.
- 11) NICE : Depression in adults: recognition and management Clinical guideline [CG90] Published date: October 2009 Last updated: April 2016.
- 12) Healy D. (田島治, 江口重幸 監訳, 冬樹純子訳) : ヒーリー精神科治療薬ガイド. 東京. 2009.
- 13) Baldessarini RJ, et. al. : Illness risk following rapid versus gradual discontinuation of antidepressants. Am J Psychiatry. 2010 Aug;167(8):934-

41.

- 14) Warner CH, et al. : Antidepressant discontinuation syndrome. Am Fam Physician. 2006 Aug 1;74(3):449-56.
- 15) Kyoko N, et. al. : A Case Report of SSRI Discontinuation Syndrome caused by a Termination of Paroxetine 10mg

- with the Result of Difficulty of Diagnosis and Treatment. Jpn J Psychosom Med 45 : 619 - 625 , 2005.
- 16) Ranganathan LN, et al. : Rapid versus slow withdrawal of antiepileptic drugs. Chochrane Database Syst Rev. 2006.

## 抗精神病薬の薬剤疫学～入院時の処方量変化

研究分担者 山之内 芳雄 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所精神医療政策研究部

### 研究要旨

研究の目的：精神科の入院では向精神薬の調整が行われることが一般的であり、退院後の生活維持のために処方  
を整理することが期待されるが、実態はどのような処方調整が行われているのかについて、既存の閲覧可能な集  
積データを分析した。

研究の実施経過：全国 35 病院の精神病床に入院した患者の入院時と退院時の抗精神病薬クロルプロマジン換算  
量を収集し、2019 年 3 月から 2020 年 2 月まで毎月の退院者の入院時と退院時の処方量の分布から、各四分位を  
算出し、それらの年間集計を全対象と内精神科救急病棟入院者で行った。

研究結果の概要：対象の 35 病院の 1 年間の退院患者 4,889 人における、抗精神病薬クロルプロマジン換算量中  
央値は、入院時 800mg/d だったものが退院時には 490 CP mg/d に増加しており、上下の四分位も増加していた。  
主に急性期入院による薬物調整は、薬物増加の傾向があることが見いだされた。

### A．研究目的

精神科薬物療法の出口戦略の一つに、薬剤の調整による適正化がある。しかしながら薬剤の調整は悪化や予期せぬ副作用、そして治療者・患者・家族の不安を惹起することもあり、慎重に行われるべきであろう。そのため、入院で向精神薬の調整が行われることが安全であり、適正化により退院後の生活維持のために処方  
を整理することが期待される。一方で、症状悪化やノンアドヒアランスによる入院も少なくなく、薬剤が増量することも予測される。近年の入院医療での実態はどのような処方調整が行われているのかについて、既存の閲覧可能な集積データを分析した。

### B．研究方法

全国 35 病院の精神病床に入院したすべての患者において、入院時(入院後 6 日以内に出された処方)と退院時(退院直前の処方)の抗精神病薬のクロルプロマジン換算量(CP mg/d)を収集し、2019 年 3 月から 2020 年 2 月まで毎月の退院者の入院時と退院時の処方量の分布を集計した。

今回の集計は、NCNP 倫理審査委員会による審査を受け承認された(A2015-010)方法で集計した。各医療機関からのデータには、匿名化加工された、生年月・診断の ICD-10 F コード等 10 分類・入院形態・入院病棟の入院料・隔離拘束の有無・検査の実施有無・GAF・入退院時の抗精神病薬クロルプロマジン換算量等が収集され、NCNP において病棟単位で CP mg/d をプログラムを用いて、自動的に集計処理を行った。表出される帳票は、病棟ごと・病院ごと・全協力医療機関の全員・全医療機関の病棟入院料ごとそれぞれにおける当該月退院者を基準にして、各単位の CP mg/d の四分位分布のみが算出される。各病院は集計された四分位分布を閲覧することができる。これらの年間集計を、全協力医療機関全員と、うち精神科救急病棟入院者全員で行った。

(倫理面への配慮)

NCNP 倫理審査委員会による審査を受け承認された(A2015-010)方法で集計した。

### C．研究結果

対象医療機関は 35 病院であり、すべてが精神病床である。2019/3 から 2020/2 に退院した患者数のうち抗精神病薬処方記録のある者の各月の合計は、4,889 人で、うち精神科救急病棟は 2,331 人だった。2019/3 における対象の主な属性を表に示した。F2 圏の患者が 3 割程度であり、抗精神病薬処方記録は自動収集されるものの、外来での処方や他院持ち込み処方は収集できないため、処方記録のある者は対象の 1/4 程度であった。入院期間の平均は全対象が 5 カ月程度、救急病棟では 2 カ月あまりであった。精神科救急病棟において、入院中に任意入院に切り替えられる者が多く、退院時には半数が任意入院となっていた。GAF も対象は異なるものの入院時と退院時では 20-30 の差がみられた。これらは、毎月ほぼ同様の傾向であることから、対象期間の他の月の情報は割愛した。

次に、各月の退院者を基準にして、退院時の CP mg/d と、その者たちの入院時の CP mg/d の分布を比較したものを図に示した。全対象、さらにはうち救急病棟も入院時よりも退院時のほうが CP mg/d 分布の中央値は上昇しており、全般的に入院中に処方量が増える傾向があることがわかった。

### D．考察

本集計にはいくつかの限界がある。匿名加工されさらに集計された帳票のみに基づいた集計であるため、四分位分布を記載するにとどめた。また、CP mg/d 産出者の診断分布や GAF などを同定できなかった。さらには全国 35 の医療機関のみの集計であり、救急病棟入院者の比率が高いことから、急性期医療を主に行う医療機関における入院の一部の状況と、抗精神病薬処方の傾向を記したに過ぎない。

その中からわかることとしては、入院中に 10-20%程度処方が増量されている傾向がわかった。再発・再燃・初発の患者に入院していただき、入院中に処方を調整することが多いが、近年は入院期間も短く、入院中だけで処方を最適化することが難しくなっていると思われる。また、初発者の場合初期の処方よりも退院時

処方のほうが増加することは自然なことだが、本集計において初発者の同定ができなかったためその真偽や違いも判らなかつた。退院後の生活維持において、処方がさらに調整され減量されることも予測できるものの、外来データは収集していないため本集計からその実態はわからなかつた。

### E．結論

本研究において、集計様式の限界が多く詳細な分析はできなかったが、近年の精神科急性期治療における入院の薬物調整は、1-2 割の増量を行う傾向があることが示唆された。在院日数の短縮などでわが国の精神医療における入院の役割が変化しつつあると思われる中、入院中にもより適正な薬物療法への調整も念頭に置いたかかわりが求められる。

### F．研究発表

なし

### G．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

## EGUIDE での調査研究

研究分担者	橋本 亮太	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 部長
研究協力者	長谷川 尚美 三浦 健一郎 松本 純弥	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所

### 研究要旨

向精神薬は精神科・心療内科に限らず広く一般診療科においても処方される汎用薬である。しかしながら向精神薬の処方率が伸びるにつれて極端な多剤併用や乱用、薬物依存などの不適正処方事例が増加し、頻りにメディア報道されるなど社会問題化しており、患者の不安も高じている。向精神薬（抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬、精神刺激薬）の多剤併用、大量処方、漫然とした長期処方、乱用・依存などに関する臨床及び社会的な懸念が強まっている状況を鑑み、先行研究「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）において、ガイドライン作成に携わった精神医学、臨床薬学、エビデンス医学の専門家が中心となり、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。EGUIDEプロジェクトにおいては、精神科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本実践マニュアルの作成に寄与することを目的とする。2019年度は、10月から12月の間に、全国にて統合失調症薬物治療ガイドライン講習及びうつ病治療ガイドライン講習をそれぞれ11回行い、延べ421名が参加した。そして、講習前後の理解度データの収集、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の収集、各医療機関における処方データの収集を行った。2016年度と2017年度の講習受講者443名のうち、有効データ344名分の理解度データの解析を行ったところ、たった1日の講習において、それぞれのガイドラインの推奨内容の理解度が顕著に向上した。この成果は、Psychiatry and Clinical Neurosciencesに掲載され、プレスリリースを行った。EGUIDEでは、このように知識をいかに誤解のないように正しく伝えるかということについてのノウハウを蓄積しており、その成果が本研究によって示された。今後、実践度や処方行動を検討することにより、その知識が臨床現場に普及することを示していく必要があり、その方法論を応用して本実践マニュアルの作成に貢献する予定である。

### A. 研究目的

向精神薬は精神科・心療内科に限らず広く一般診療科においても処方される汎用薬である。しかしながら向精神薬の処方率が伸びるにつれて極端な多剤併用や乱用、薬物依存などの不適正処方事例が増加し、頻

りにメディア報道されるなど社会問題化しており、患者の不安も高じている。向精神薬（抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬、精神刺激薬）の多剤併用、大量処方、漫然とした長期処方、乱用・依存などに関する

る臨床及び社会的な懸念が強まっている状況を鑑み、本研究では、先行研究「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)において、ガイドライン作成に携わった精神医学、臨床薬学、エビデンス医学の専門家が中心となり、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。

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)においては、精神科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。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本実践マニュアルの作成に寄与することを目的とする。

## B. 研究方法

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)は、2016年に開始し、44大学と180以上医療の医療機関が参加する国内外に例がない治療ガイドラインの効果を検証する研究である。EGUIDEプロジェクトは、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の講習を全国の精神科医を対象に行い(年間:計20回程度、受講者数200名程度)、その効果を、ガイドラインの理解度、実践度、処方行動によって、評価を行う。よって、講習前後のガイドラインの推奨内容に関する理解度データの収集、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の収集、各医療機関における処方データの収集を行う。最終的な処方行動は、「統合失調症における退院時の抗精神病薬単剤治療率」などをQIとして設定している。

## (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

2019年度は、10月から12月の間に、全国にて統合失調症薬物治療ガイドライン講習を11回、うつ病治療ガイドライン講習を11回行い、延べ421名が参加した。そして、講習前後の理解度データの収集、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の収集、各医療機関における処方データの収集を行った。2016年度と2017年度の講習受講者443名のうち、有効データ344名分の理解度データの解析を行った。受講者は、平均年齢が33.8歳(標準偏差6.9年:26歳から62歳)であり、女性が26%、精神科医歴1年目から34年目までで平均の精神科医歴は5.1年(標準偏差6.1年)であった。統合失調症薬物治療ガイドライン講習においては、講習前の平均値が33.4点(標準偏差2.3点)であったが、講習後は平均値が36.3点(標準偏差0.9点)と有意に向上した(満点は37点)。うつ病治療ガイドライン講習においても、講習前の平均値が31.2点(標準偏差2.7点)であったが、講習後は平均値が34.6点(標準偏差1.7点)と有意に向上した(満点は37点)。統合失調症薬物治療ガイドラインでは、講習前及び講習後の理解度と精神科医歴に有意な相関は認められなかった。一方、うつ病治療ガイドラインにおいては弱い正の相関が認められ、精神科医歴が短い医師のほうが、理解度の変化量は大きかった。本研究成果は、Psychiatry and Clinical Neurosciencesに掲載され、プレスリリースを行った。

実践度データや処方データについては、解析中であり、次年度にその内容を報告する予定である。



## D. 考察

EGUIDE 講習を開始してから 4 年が過ぎ、全国で 1000 人以上の精神科医が受講しており、特に若手の精神科医においては基本的な知識と考え方を身に着ける機会として定着してきている。EGUIDE 講習は、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で行っているが、たった一日受講するだけで、顕著に理解度が向上するという事は、忙しい精神科医にとっては非常によい教育ツールであると考えられる。また、統合失調症薬物治療ガイドラインでは、講習前及び講習後の理解度と精神科医歴に有意な相関は認められなかったため、ガイドラインに関する推奨内容は、若手精神科医にとってもベテラン精神科医にとっても新しい内容をこの講習で学んだということを示唆する。うつ病治療ガイドラインにおいては、うつ病治療ガイドラインにおいては弱い正の相関が認められたため、ベテラン精神科医のほうがもともと経験により知識を身に着けていることが示された。その一方で、精神科医歴が短い医師のほうが、理解度の変化量は大きかったということから、たった一日の講習でガイドラインの推奨内容という範囲内ではあるがベテラン精神科医に追いつけることを示しており、この講習の教育効果が高いことを示唆している。

EGUIDE では、知識をいかに誤解のないように正しく伝えるかということについてのノウハウを蓄積しており、その成果が本研究によって示されたが、今後、実践度や処方行動を検討することにより、その知識が臨床現場に普及することを示していく必要があると考えられる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表 (\*=corresponding author)

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) Oya K, Sakuma K, Esumi S, Hashimoto Y, Hatano M, Matsuda Y, Matsui Y, Miyake N, Nomura I, Okuya M, Iwata N, Kato M, Hashimoto R, Mishima K, Watanabe N, Kishi T. Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design. *Neuropsychopharmacol Rep*. 39(3):241-246, 2019

3) 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

4) Morita K, Miura K, Fujimoto M, Yamamori H, Yasuda Y, Kudo N, Azechi H, Okada N, 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

5) 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

6) 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

## 2. 学会発表

- 1) **橋本亮太**、統合失調症薬物治療ガイドラインを学び心理社会的介入に活かす、神奈川県作業療法士会研修会、1.11, 2020. 招待(講義)
- 2) **橋本亮太**、統合失調症の治療法の最近の動向とクロザピン治療、大精神・大阪弁護士会合同勉強会、大阪、11.28, 2019. 招待講演
- 3) **橋本亮太**、統合失調症の認知社会機能の測定法とその臨床応用、第39回静岡県東部精神科医会、三島、11.19, 2019. 招待講演
- 4) 小林真美、森脇久視、小澤篤嗣、稲田健、渡邊衛一郎、**橋本亮太**、F2群を対象とした当院の薬物療法についての現状評価 - 医療の質の観点から、第58回全国自治体病院学会、徳島、10.24-25(25), 2019 ポスター
- 5) **橋本亮太**、うつ病の治療～ガイドラインの普及・教育・検証～、第18回三重不安・抑うつ治療研究会、三重、10.17, 2019. 招待講演
- 6) 山田恒、本山美久仁、椎野智子、長谷川尚美、宇野洋太、渡邊衛一郎、稲田健、**橋本亮太**、松永寿人、統合失調症治療に対する治療ガイドライン教育プロジェクト(EGUIDE プロジェクト)の効果：報告1-過去2年の受講者のガイドラインに基づく治療行動実践度の変化からの考察-、第49回日本神経精神薬理学会年会、福岡、10.12-13(13), 2019. ポスター
- 7) 本山美久仁、山田恒、椎野智子、長谷川尚美、宇野洋太、稲田健、渡邊衛一郎、**橋本亮太**、松永寿人、統合失調症に対する治療ガイドライン教育プロジェクト(EGUIDE プロジェクト)の効果：報告2-過去2年の参加施設のガイドラインに基づく治療行動実践度の変化からの考察-、第49回日本神経精神薬理学会年会、福岡、10.12-13(13), 2019. ポスター
- 8) 長谷川尚美、宇野洋太、安田由華、山本智也、渡邊衛一郎、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
- 9) 長谷川尚美、宇野洋太、安田由華、山本智也、渡邊衛一郎、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
- 10) **橋本亮太**、統合失調症薬物治療ガイドラインを使いこなすコツ、こころのフォーラム、茨城、9.6, 2019. 招待講演
- 11) 山田恒、本山美久仁、椎野智子、稲田健、渡邊衛一郎、**橋本亮太**、松永寿人、うつ病に対する治療ガイドライン教育プロジェクト(EGUIDE プロジェクト)の効果- ガイドラインに基づく治療行動達成度からの考察-、第16回日本うつ病学会総会、徳島、7.5-6(5), 2019 ポスター
- 12) **橋本亮太**、精神科治療ガイドラインの普及・教育・検証活動と精神疾患病態解明研究、精神医療セミナー(国立精神・神経医療研究センター)、小平、東京、6.25, 2019 (講演)
- 13) **橋本亮太**、稲田健、古郡規雄、中込和幸、統合失調症薬物治療ガイドライン、第115回日本精神神経学会学術総会、新潟、6.20-22(20,21), 2019. ポスター
- 14) **橋本亮太**、稲田健、渡邊衛一郎、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、EGUIDE プロジェクト：精神科治療ガイドラインの普及・教育・検証活動、第115回日本精神神経学会学術総会、新潟、6.20-22(20,21), 2019. ポスター
- 15) 堀輝、安田由華、山本智也、稲田健、渡邊衛一郎、**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
- 16) 飯田仁志、伊賀淳一、越智紳一郎、安田由華、山本智也、稲田健、渡邊衛一郎、**橋本亮太**、川崎弘詔、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
- 17) **橋本亮太**、精神医療分野における治療の質を評価するQIとその向上をもたらす介入技法の開発と実用性の検証：プロジェクトの概要、日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「精神医療分野における治療の質を評価するQIとその向上をもたらす介入技法の開発と実用性の検証」第一回研究班会議、東京、5.18, 2019 口演
- 18) 稲田健、**橋本亮太**、堀合研二郎、加藤玲、市橋香代、藤井哲也、よしみ佐藤、池田キユア、橋本直樹、当事者・家族・支援者と活用する統合失調症薬物治療ガイドの普及にむけて、シンポジウム「統合失調症薬物治療ガイド-患者さん・ご家族・支援者のために-」、第14回日本統合失調症学会、北海道、

4.19-20(20),2019 講演

- 19) 山田恒、本山美久仁、椎野智子、渡邊衡一郎、  
稲田健、**橋本亮太**、松永寿人、統合失調症治療  
に対する治療ガイドライン教育プロジェクト(EGUIDE プロジェクト)の効果 -過去2  
年の受講者および参加施設のガイドライン  
に基づく治療行動達成度の変化からの考察-、  
第 14 回日本統合失調症学会、北海道、  
4.19-20(20),2019. ポスター

### 3. その他

#### <ガイドライン・政策提言>

- 1) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 EBM 医  
療情報部 診療ガイドライン活用促進課 minds  
診療ガイドラインの有効性評価に関する検討  
会委員  
【第1回 診療ガイドラインの有効性評価に関す  
る検討会】2019年4月15日  
【第2回 診療ガイドラインの有効性評価に関す  
る検討会】2019年5月15日  
【第3回 診療ガイドラインの有効性評価に関す  
る検討会】2019年6月3日

#### <プレスリリース>

精神科治療ガイドラインの教育・普及・検証活  
動により精神科医の治療ガイドラインへの理解  
度が向上～精神科医への教育を行い、よりよい  
医療の実践に大きく前進～(NCNP,杏林大学、東  
京女子医大、日本神経精神薬理学会、日本うつ  
病学会共同)令和元年8月22日(Psychiatry and  
Clinical Neuroscience)

## 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思決定を指す。「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良かった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や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は留意し、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、理解が困難な点の抽出を行い、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を向上できるように、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/fpsy.2019.00567
  - 3) Morita K, Miura K, Fujimoto M, Yamamori H, Yasuda Y, Kudo N, Azechi H, Okada N, 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、川寄弘詔、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

## 向精神薬の新規出口戦略研究の患者支援ツールの開発：レビュー

研究分担者 渡辺 範雄  
京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康増進行動学分野  
准教授

### 研究要旨

本分担研究では、エビデンスのサマリー方法を探索する国際的な研究者団体である GRADE ワーキング・グループが、エビデンスを実臨床に活かすために作成した MAKING GRADE the Irresistible Choice (MAGIC)上での Shared Decision Making (SDM)実践ツールの概要および利点・欠点を整理し、本総合研究への組み入れ可能性を探索する。

結果として、MAGICApp には患者にも分かりやすいアイコン、定量的データのプレゼンテーション方法、エビデンスの確実性等重要情報の単純化、実践上の留意点は別にしたユーザーフレンドリーなレイアウトなどの利点があり、本研究で作成する実践ツールへの導入が期待された。一方、MAGICApp はデジタルで双方向的なものであり、患者が見たい情報を瞬時に選択して比較できる反面、携帯性やリテラシーがない場合の問題を認めた。

### A . 研究目的

本研究全体では、先行事業で作成された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 治療薬に関する系統的レビューを基盤として、既存研究および諸外国のガイドライン・規制等の精査を行い、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、およびその使用感や効果検証を目的としている。

しかし、マニュアルが真に有意義に利用されるためには、医療者だけではなく実際の患者自身の疾患の特性、およびその治療選択肢に関する理解が不可欠である。さらに治療選択肢のなかから自身の価値にあったものを適切に選択するためには、治療による主効果および有害効果について定量的に把握したうえで、自身による価値づけを行い、複数の選択肢のなかから治療を決定する必要がある。これは近年、医療における意思決定に有用とされるShared Decision Making (SDM)、つまり「質の高い医療決断を進めるために、最善の工

ビデンスと患者の価値観、好みとを統合させるための医療者と患者間の協働のコミュニケーション・プロセス」の実践に他ならない。

本分担研究では、SDMを利用した実践マニュアルを作成するうえで、先行する海外の実践ツールについて概観し、本研究で作成するツールへの実装等の提言を行う。

特に、本分担研究者は既存の先行研究を系統的・網羅的に収集して質の評価を行ったうえでサマリーとなる系統的レビューを提供する、コクラン共同計画の日本支部であるコクラン・ジャパンで活動を行っている。一方、系統的レビューのエビデンスに確実性評価を行って推奨を作成するための系統的方法を提供しているGRADEという方法およびそれを作成するワーキング・グループがある。このグループは MAKING GRADE the Irresistible Choice (MAGIC)という取り組みでエビデンスを実臨床に活かすための、様々なツールを開発している。コクランはMAGICとも2016年からパートナーシップを結んでおり、このMAGICについて情報を収集して、本総合研究への応用を検討する

ことは、本研究で開発する実践ツールにとっても有用と考えられる。

そこで本分担研究では、このMAGICのSDM実践ツールに関する概要および利点・欠点を整理し、本総合研究への組み入れ可能性を探る。なお、他にSDM実践ツールの作成方法に関しては国際患者意思決定支援基準( IPDAS )コラボレーション等もあるが、他の分担研究者の報告に譲る。

## B . 研究方法

### 1 . 情報収集

本分担研究では、MAGICに関する情報源として、公表されている情報だけではなく、分担研究者の持っている個人的コミュニケーションを利用した。具体的には、GRADEワーキング・グループの中心的役割を担っている研究者や、厚生労働省委託事業である日本医療機能評価機構に情報提供を依頼し、多角的な情報収集を意図した。

### 2 . 本総合研究への適用についての検討

本総合研究で作成するツールは、精神科領域、また薬物治療に特化したテーマであり、他領域、また薬物療法以外の治療とは異なる配慮が予想される。また治療の急性期ではなく、本総合研究のテーマは薬物療法の終結を治療選択肢に置いたものであるため、これにも留意が必要になる可能性がある。

本検討ではこれらを加味して導入可能性を検討した。

#### 倫理面への配慮

本分担研究は先行研究や公表されている方法論のレビューであり、新たに個人データを扱ったものではないため、倫理的問題は発生しない。

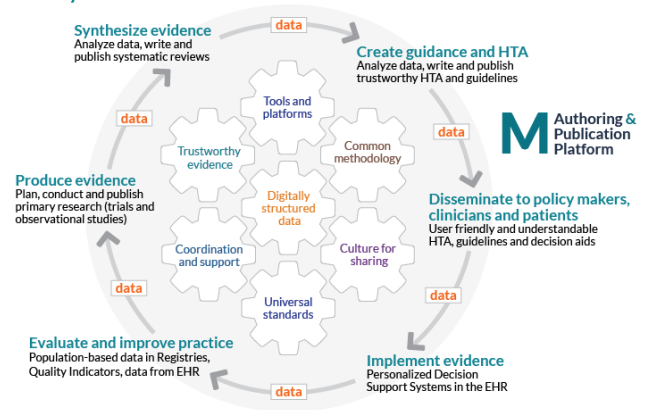
## C . 研究結果

コクラン・カナダの責任者であり、McMaster大学のGRADEセンター長であるProf. Holger Schunemann、および日本医療機能評価機構 Minds とコミュニケーションし、また公表されているものからMAGICに関する情報を収集した。

MAGICでは、健康関連ケアの価値を最大限にし、また無駄なエフォートを避けるため、信頼性のあるエビデンスの再利用を提唱していた(下図：出典

<http://magicproject.org/wp-content/uploads/2019/12/evidence-ecosystem-m.png> )。

The Digital and Trustworthy Evidence Ecosystem



これはエビデンス・エコシステムと呼ばれ、

1. 系統的レビューによるエビデンスを出発点とする
2. そのエビデンスについて、医療経済評価および推奨を作成する
3. これを政策立案者、医療者、そして患者にとってユーザー・フレンドリーな情報提供ツールに落とし込み、意思決定を促す
4. その意思決定を実践し、電子カルテ等を利用して結果を収集する
5. 結果を評価し、新たな研究テーマを策定して無作為割付対照試験や観察研究を行うことで、研究テーマに対する答えを得る
6. その研究テーマに関する研究を収集して、系統的レビューであらたにエビデンス・サマリーを行う

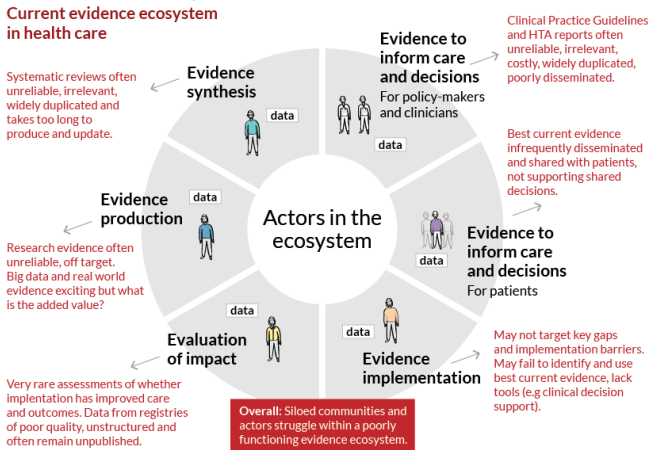
というサイクルを繰り返すことで、健康ケアシステムの改善を目指すものである。

データのフォーマットを一元化して汎用性を持たせ、さらに進歩するデジタル・IT技術を用いて、最新の進行中エビデンス living evidence を組み入れていくことを意図する。ただし、このエビデンス・エコシステムを実現するにあたって



は、下記のような問題点が指摘されている(下図：出典

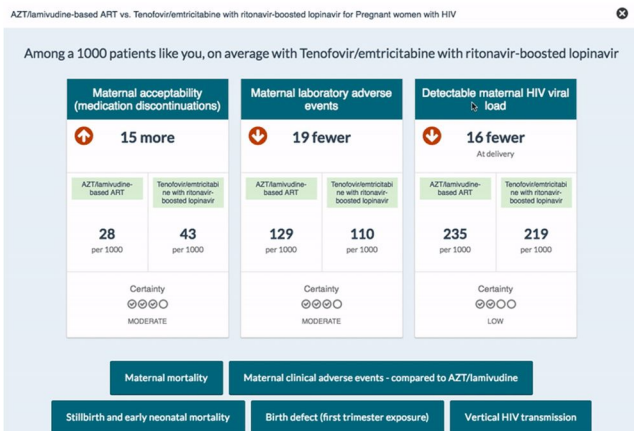
<http://magicproject.org/wp-content/uploads/2019/10/current-evidence-ecosystem.png>)



特に本分担研究で着目すべき点は上述の第3段階、つまり政策立案者、医療者、そして患者にとってユーザー・フレンドリーな情報提供ツールを作成して、意思決定を促す部分であるが、ベスト・エビデンスが明らかであっても、患者に対してそれが分かりやすく提供されることはほとんど今までなく、それゆえ SDM が実践できないことが現実的な状況であると指摘されていた。

これを克服するためには、情報提供ツールもよりユーザー・フレンドリーなものにするための、デジタル・プラットフォームが必要になる。MAGICでは、MAGICApp というウェブベースのアプリを提供しており、エビデンスを患者に可視化するツールを提供していた(下図：参照。

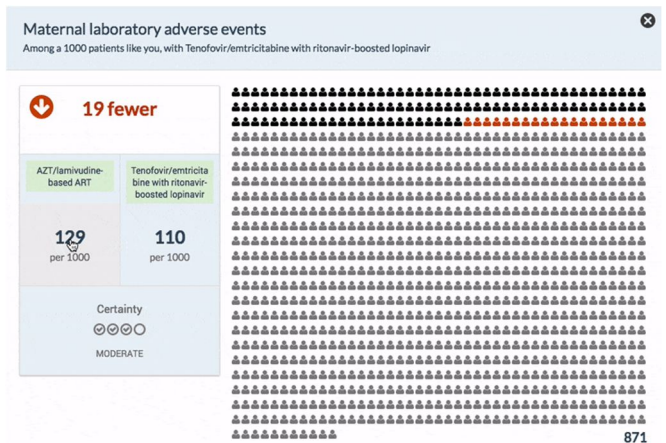
<http://magicproject.org/wp-content/themes/genesis-child/images/rec-da-card-view.gif>)



ここでは、例えば 1000 人の患者中、治療 A と治療 B を比較して 28 対 43 で 15 人そのアウトカムが B 群で増える、など分かりやすく定量的情報を提供する。またそのエビデンスの確実性を単純な図にして示すなどの工夫を認めた。

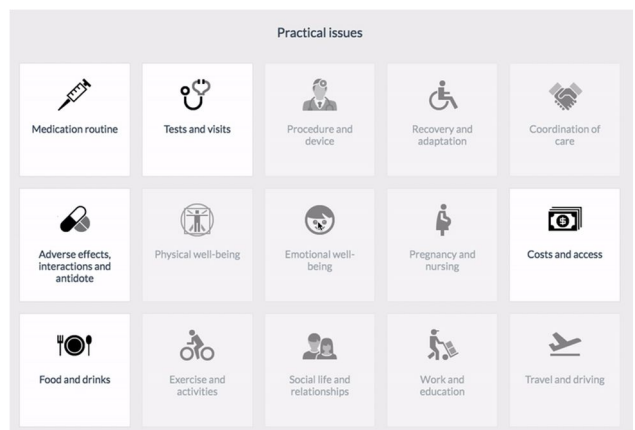
また、定量的情報をピクトグラムとして可視化し、アウトカムを選択することで瞬時に切り替えて情報を提示できる、双方向的なギミックを採用していた。(下図：参照

<http://magicproject.org/wp-content/uploads/2018/09/rec-da-graphical-view.gif>)



これら定量的な情報の補足として、投与方法や治療に伴う頻度、食事・運動等の生活習慣における留意点も、分かりやすいアイコンを利用してやはり患者が選択して閲覧可能なものであった。(下図：参照

<http://magicproject.org/wp-content/uploads/2018/09/rec-da-practical-issues.gif>)



精神科領域、また薬物療法の中断に特化した情報なかったが、これらの補足情報を利用すること

で、本総合研究にも適用可能と考えられた。

#### D . 考察

MAGIC においては、エビデンス・エコシステムおよびそれを実践するための MAGICApp を提唱し、各種のインターフェイス間でのデータ統合を強く意識したアプリを開発し、その重要な一部として意思決定支援ツールを開発していた。

この支援ツールの特徴・利点として、

- 1 . 分かりやすい大きなアイコンを利用するなど情報のありかがわかりやすい
- 2 . 定量的データを患者にも理解しやすいように 1000 人中 人、などの形式を用いている。医学論文で用いられるリスク比や P 値による提示をしていない
- 3 . エビデンスの確実性を単純化して図示している
- 4 . 実践上の留意点は別項目仕立てにし、主たる結果を把握したのちに補足的に見ることができる
- 5 . デジタルツールを利用することで、患者が見たい情報を瞬時に選択して比較できるなど、の利点があった。

考えられる欠点としては、

- 1 . 単純化して分かりやすいが、単純がゆえに誤解に通じる可能性が排除しきれない
- 2 . コンピューターやスマートフォンなどのデジタルガジェットが必要になり、紙を使った支援ツールのように患者が自宅などへ持ち帰ってじっくり検討し、家族と相談するには支障となる
- 3 . 患者側にこのようなデジタルガジェットに対するリテラシーがある程度ないと、反発や敬遠につながる可能性がある。これは特に高齢患者で留意すべき点となりうるが挙げられる。

しかし、デジタルガジェットではなく紙を利用する場合にも、先述利点の 1-4 を導入することで、患者自身の理解・意思決定を推進できると考えられる。

#### E . 結論

本研究でも、先述の利点 1-4 を導入し、またデジタルガジェットを利用した双方向の SDM 支援ツールの開発が望まれる。

#### F . 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1 . Ogawa Y, Takeshima N, Hayasaka Y, Tajika A, Watanabe N, Streiner D, Furukawa TA. Antidepressants plus benzodiazepines for adults with major depression. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;6:CD001026.
- 2 . Oya K, Sakuma K, Esumi S, Hashimoto Y, Hatano M, Matsuda Y, Matsui Y, Miyake N, Nomura I, Okuya M, Iwata N, Kato M, Hashimoto R, Mishima K, Watanabe N, Kishi T. Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2019;39(3):241-246.
- 3 . Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, Shimura A, Kotorii N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K. Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev.* 2019;48:101214.
- 4 . Yamazaki H, So R, Matsuoka K, Kobayashi T, Shinzaki S, Matsuura M, Okabayashi S, Kataoka Y, Tsujimoto Y, Furukawa TA, Watanabe N. Certolizumab pegol for induction of remission in Crohn's disease. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019;8:CD012893.
- 5 . Takeshima M, Utsumi T, Aoki Y, Wang Z, Suzuki M, Okajima I, Watanabe N, Watanabe K, Takaesu Y. Efficacy and safety of bright light therapy for manic and

- depressive symptoms in patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Clin Neurosci*. In press
6. Okada Y, Nakayama Y, Hashimoto K, Koike K, Watanabe N. Ramped versus sniffing position for tracheal intubation: A systematic review and meta-analysis. *Am J Emerg Med*. In press.
7. Watanabe N, Maruo K, Imai H, Ikeda K, Yamawaki S, Furukawa TA. Predicting antidepressant response through early improvement of individual symptoms of depression incorporating baseline characteristics of patients: An individual patient data meta-analysis. *J Psychiatr Res*. 2020;125:85-90.

## 研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
三島和夫	向精神薬の多剤併用と長期処方に関する診療報酬改定の概要とそれに至った原因	医学書院	精神医学	医学書院	東京	2020	365-375
三島和夫、綾部直子、竹島正浩	睡眠薬・抗不安薬の減薬：3剤以上使用例からの整理	星和書店	臨床精神薬理	星和書店	東京	2020	147-156
橋本亮太、稲田健	精神科治療ガイドラインの普及・教育・検証活動：EGUIDEプロジェクト	医歯薬出版社	医学のあゆみ	医歯薬出版社	東京	2020	272(2)、188-193
橋本亮太	精神科医療における標準治療の課題と展望	公益社団法人日本精神科病院協会	日本精神科病院協会雑誌	公益社団法人日本精神科病院協会	東京	2019	37: 150-151
三浦健一郎、橋本亮太	統合失調症の診療におけるAIの活用	アークメディア	臨床精神医学	アークメディア	東京	2019	48(9): 1043-1047
橋本亮太、中込和幸	指導医に求められる薬物療法の教育方法	アークメディア	臨床精神薬理	アークメディア	東京	2019	22(5): 515-519
稲田健、村岡寛之、橋本亮太	統合失調症薬物治療の新たな原則と注意点	星和書店	臨床精神薬理	星和書店	東京	2019	22(4): 341-346
岡田 俊	発達障害・知的障害研究の最前線	日本発達障害連盟	2020年版 発達障害白書	明石書店	東京	2019	36-37
岡田 俊	注意欠如・多動症（ADHD）の脳機能イメージング—最新の知見	医歯薬出版社	医学のあゆみ	医歯薬出版社	東京	2019	813-816
岡田 俊	ADHDは子どもから大人まで持続するの？	診断と治療社	チャイルドヘルス	診断と治療社	東京	2019	51-53
安田由華	わかりやすい「統合失調症薬物治療ガイドライン」	認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構	メンタルヘルスマガジン「こころの元気+」	認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構	千葉	2019	151(11)、28

安田由華	わかりやすい「統合失調症薬物治療ガイドライン」	認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構	メンタルヘルスマガジン「こころの元気+」	認定特定非営利活動法人 地域精神保健福祉機構	千葉	2019	143(3)、26 - 27
------	-------------------------	------------------------	----------------------	------------------------	----	------	----------------

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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, Ohji 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
Ogawa Y, Takeshima N, Hayasaka Y, Tajika A, Watanabe N, Streiner D, Furukawa TA	Antidepressants plus benzodiazepines for adults with major depression	Cochrane Database Syst R	6	CD001026	2019

Oya K, Sakuma K, Esumi S, Hasegawa Y, Hatano M, Matsuda Y, Matsui Y, Miyake N, Nomura I, Okuya M, Iwata N, Kato M, Hasegawa R, Mishima K, Watanabe N, Kishi T	Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design	Neuropsychopharmacol Rep	39	241-246	2019
Takaesu Y, Utsunomiya T, Okajima I, Shimura A, Kinghori N, Kuriyama K, Yamashita H, Suzuki M, Watanabe N, Mishima K	Psychosocial intervention for discontinuation of benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis	Sleep Med Rev	48	101214	2019
Takekoshi M, Utsunomiya T, Aoki Y, Wang Z, Suzuki M, Okajima I, Watanabe N, Watanabe K, Takaesu Y	Efficacy and safety of bright light therapy for manic and depressive symptoms in patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis	Psychiatry Clin Neurosci	74	247-256	2020
Matsui K, Tokumasu T, Takekoshi Y, Inada K, Kasanazawa T, Kishimoto T, Takasu S, Tani H, Tarutani S, Hashimoto N, Yamada H, Yamanouchi Y, Takeuchi H.	Switching to antipsychotic monotherapy vs. staying on antipsychotic polypharmacy in schizophrenia: A systematic review and meta-analysis.	Schizophr Res	209	50-57	2019

令和2年3月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人秋田大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山本 文雄



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 三島 和夫 (ミシマ カズオ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人  
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英洋

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所精神医療政策研究部・部長  
(氏名・フリガナ) 山之内 芳雄 ・ヤマノウチ ヨシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法人  
 国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英洋

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所 精神疾患病態研究部 部長  
 (氏名・フリガナ) 橋本亮太・ハシモトリョウタ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立精神・神経医療研究センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

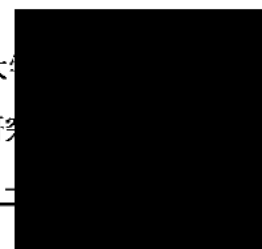
2020年3月18日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究

氏名 岩井



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科・准教授  
(氏名・フリガナ) 渡辺範雄 (ワタナベノリオ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 稲田 健・イナダ ケン

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 : )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 : )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 東 邦 大 学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 高 松 邦 夫

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床薬学研究室・教授  
 (氏名・フリガナ) 吉尾 隆・ヨシオ タカシ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

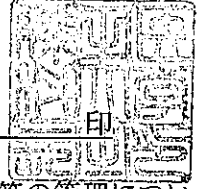
2020年 4月 4日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 才藤 栄一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神神経科学講座 准教授  
(氏名・フリガナ) 岸太郎 (キシタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月25日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 **名古屋大学**  
所属研究機関長 職名 **医学部附属病院長**  
氏名 **小寺 泰弘**



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 名古屋大学医学部附属病院親と子どもの心療科 准教授  
(氏名・フリガナ) 岡田 俊 オカダ タカシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

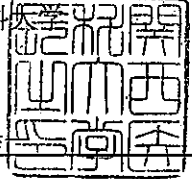
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 3月 24日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 関西医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 友田 幸 

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神神経科学講座・准教授  
(氏名・フリガナ) 加藤正樹・カトウマサキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

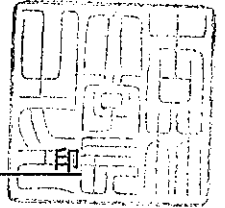
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 4 月 27 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 杏林大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 大瀧 純一



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部精神神経科学教室 ・ 講師  
(氏名・フリガナ) 高江洲 義和・タカエス ヨシカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

研究プロトコル作成に予想以上に時間がかかり、現在、杏林大学医学部倫理審査委員会で審査中である

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣  
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
 (国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究開発法  
 国立精神・神経

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 水澤 英洋

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所 精神疾患病態研究部 客員研究員  
 (氏名・フリガナ) 安田由華・ヤスダユカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

国立精神・神経医療研究センターは分担研究機関であり、研究代表機関で審査中のため

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。