

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による  
適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

(21GC1016)

令和三年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高江洲 義和

令和4（2022）年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による 適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究 高江洲 義和	1
--	---

### II. 分担研究報告

1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした 診療報酬改定の効果に関する研究 三島 和夫	16
2. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた プライマリ・ケア医を対象とした意識調査に関する研究 家 研也	23
3. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 精神科医を対象とした意識調査に関する研究 坪井 貴嗣	29
4. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 薬剤師を対象とした意識調査に関する研究 稲田 健	35
5. 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 当事者を対象とした意識調査に関する研究 青木 裕見	41
6. 睡眠薬の適正使用、出口戦略に向けた エキスパートコンセンサスの作成に関する研究 高江洲 義和	46
7. 抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けた エキスパートコンセンサスの作成に関する研究 清水 栄司	51
8. プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定 (Shared Decision Making:SDM) を 用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬web講習会研究 渡邊 衡一郎	56

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	60
---------------------	----

令和3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）  
睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラム  
の開発と効果検証研究（21GC1016）  
総括研究報告書

睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による  
適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

研究統括者 高江洲義和 琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座

研究分担者	三島和夫	秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座
	清水栄司	千葉大学大学院医学研究院
	家 研也	聖マリアンナ医科大学内科学総合診療内科
	渡邊衡一郎	杏林大学医学部精神神経科学教室
	坪井貴嗣	杏林大学医学部精神神経科学教室
	青木裕見	聖路加国際大学大学院看護学研究科
	稲田 健	北里大学医学部精神科学

#### 研究要旨

本研究事業においては、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究、睡眠薬・抗不安薬の出口戦略の実践のために、全国の医療者・当事者双方から睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続の是非や、減薬・継続を判断する基準や具体的な方法について調査研究を行った。並行して日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会の専門医を対象に睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成中である。また、精神科医のみならずプライマリ・ケア医でも実施可能な実践的なwebプログラムを開発中であり、webプログラムを実施し、その効果の検証を行う予定である。

診療報酬改定の効果研究の結果、睡眠薬の適正使用を目的とした計4回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。質問紙を用いた睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査では、プライマリ・ケア医251名、精神科医543名、薬剤師3021名、当事者104名より回答を得た。

本調査結果から、プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む出口戦略への教育・普及、そして補助資料の提供は有効な手段であることが示唆された。精神科医の調査結果からは、共同意思決定において、患者・医師・薬剤師が連携して遂行していくことが、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止実現に重要であることが示唆され、心理社会療法や減薬方法に関する当事者向けの資料の作成が精神科医から求められており、このような補助資料の作成も重要な課題であることが示された。薬剤師に対する調査では、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することが求められていた。また、当事者の対する調査結果から、多くの当事者が症状改善後早期に減薬を開始することを望んでいるにも関わらず、減薬に関する適切な情報を十分には持ち合わせていないことが示唆された。ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬可能な症状や病態や、減薬の適切な時期、そして具体的な減薬法に関する情報を当事者にわかりやすい形で提供し、出口戦略に向けた共有意思決定のための方略を検討していく必要があると考えられた。

<p>研究協力者</p> <p>■ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究 竹島正浩：秋田大学</p> <p>■質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査 勝元榮一：かつもとメンタルクリニック 津留英智：宗像水光会総合病院 高橋結花：東京女子医科大学 黒沢雅広：昭和大学</p> <p>■睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた医師・薬剤師・当事者を対象とした 喜瀬守人：家庭医療学開発センター 吉田絵里子：川崎協同病院総</p>	<p>■睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究</p> <p>鈴木正泰：日本大学医学部医学科精神医学 栗山健一：国立精神神経医療研究センター 松井健太郎：国立精神神経医療研究センター 山下英尚：みんなの睡眠ストレスケアクリニック 小鳥居望：小鳥居諫早病院 志村哲祥：東京医科大学 内海智博：国立精神神経医療研究センター 竹島正浩：秋田大学 普天間国博：琉球大学 岡島義：東京家政大学 山田恒：兵庫医科大学 稲田泰之：稲田クリニック 櫻井準：杏林大学 堀輝：福岡大学</p>
---	--

研究課題		令和3年度				令和4年度			
		4月～	7月～	10月～	1月～	4月～	7月～	10月～	1月～
①-1 処方実態調査	レセプト調査	各施設 の倫理 委員 会承認	調査						
①-2 薬物治療への 意識調査	精神科医		質問紙 調査						
	プライマリケア								
	当事者・家族								
①-3 エキスパート コンセンサス	睡眠専門医		コンセンサス 作成						
	不安専門医								
②-1 プログラム開発			開発準備		開発				
②-2 プログラム効果検証					実施		効果検証・分析		
達成目標		<ul style="list-style-type: none"> <li>適正使用に向けた課題抽出</li> <li>エキスパートコンセンサスの作成</li> <li>出口戦略に向けた共同意思決定</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>プログラムの開発及び効果検証</li> <li>プログラム普及・実装化に向けての検討</li> </ul>			



**プログラム普及・実装化に向けての活動**

## A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の睡眠薬・抗不安薬は精神科・心療内科に限らず、広く一般診療科で処方されている。一方で、同薬剤の多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能低下、転倒リスクの増大などが指摘されており、医療者、当事者共に大きな懸念点であることが認識されている。しかしながら、実臨床においていったん多剤併用・長期処方に陥ると、身体依存により減薬は容易ではなく、長期処方から脱却できないケースも少なくない。そのため、睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略の確立とその普及・実装化は喫緊の課題となっている。

これまで我々は厚生労働科学研究費事業（H29-精神-一般-001）として系統的レビューを実施し、睡眠薬・抗不安薬の長期内服者に対して認知行動療法を中心とした心理社会的な介入の有用性を示してきた（Takaesu Y, Sleep Med Rev 2019, Takeshima M, Psychiatry Clin Neurosci in press）。また、それに引き続く厚生労働科学研究事業（19GC1012）では、これらのエビデンスに基づき、医療者と当事者で睡眠薬・抗不安薬の出口戦略について共同意思決定（Shared Decision Making）を行うための実践的なマニュアルを作成した。一方、睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続を判断する臨床的基準についてエビデンスが不足しており臨床現場で混乱を招いている。減薬・継続を判断するための患者像やその尺度、安全で実施が容易な減薬の方法について更なる調査を行い、それに基づいた実践的な睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発が必要である。

そこで本研究事業においては、先行研究を基に、具体的な出口戦略の実践のために全国の医療者・当事者双方から睡眠薬・抗不安薬の減薬・継続の是非や、減薬・継続を判断する基準や具体的な方法について調査を行った。並行して日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会の専門医を対象に睡眠薬・抗不安薬の減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成中である。精神科医のみならずプライマリ・ケア医でも実施可能な実践的な web プログラムを開発についても開発を行っており、今後、その効果の検証を行う予定である。これらの成果を元に、睡眠薬・抗不安薬

の適正使用・出口戦略の普及・実装化に資することを本研究の目的とした。

## B. 研究方法

研究①-1：ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究

日本医療データセンターより抽出条件を指定し、2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた加入者（勤労者及びその家族）の診療報酬情報を抽出した。睡眠薬が初めて処方されてから中止されるまでの期間（連続処方期間）を最大12ヶ月まで調査した。診療報酬改定が行われた時期で4つの期間を設定し（期間1：2009年4月～2011年3月、期間2：2012年4月～2013年3月、期間3：2014年4月～2015年3月、期間4：2018年4月～2019年3月）、診療報酬改定が連続処方期間を短縮したかを検討した。

研究①-2：質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

研究デザインはオンライン・アンケート調査である。研究参加者の選択基準は、業務上でベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方経験のある精神科医・心療内科医、プライマリ・ケア医、および薬剤師を対象とした。実施手順は、公益社団法人日本精神神経科診療所協会に所属する医師、全日本病院協会、日本プライマリ・ケア連合学会の会員、日本精神薬学会、精神科臨床薬学研究会、日本病院薬剤師会、日本調剤株式会社、日本保険薬局協会、有限会社サワカミ薬局の各団体の薬剤師、特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構・コンボのメーリングリストの登録者に対しメールを活用してアンケートフォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りであった。

1. 属性（年代、性別）
2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方（調剤、服用）期間
3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方（調剤、服用）剤数

4. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期
5. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況
6. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法
7. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

研究①-3: 睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会などに所属する専門家の医師を対象として（各学会それぞれ 100 名程度が参加予定）、睡眠薬の減薬・継続を判断する基準や、患者像、具体的な減薬方法などについて、適正使用ならび出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成する。本研究ではエキスパートコンセンサスの基盤となる質問項目について、研究協力者が議論を行い、Delphi 法を用いて作成した。

研究②-1: プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定 (Shared Decision Making: SDM) を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究

日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を含むプライマリ・ケア医で受講を希望する者 (100 名程度) を対象に、半日 (4 時間程度) の web 講習会を実施するにあたりプログラム (案) を検討し、準備を進めている。資料は、過去に厚生労働省科学研究事業 (9GC1201) で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けた SDM」の補助資料 (Decision Aid) を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会の資料を活用することとした。

なお参加者は事前 web 調査、参加前後の理解度テスト、受講 3 か月後の web 調査 (処方実践度調査) に回答して頂く。理解度テストの質問紙内容も検討している。

(倫理面への配慮)

本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した (21-A051)。

### C. 研究結果

研究①-1: ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした診療報酬改定の効果に関する研究

2005 年 4 月～2021 年 3 月の延べ加入者数は 1124 万 4687 名であった。研究期間中に睡眠薬を 1 度でも処方された加入者は 92 万 5155 名おり、そのうち診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が 3 ヶ月以上あいている加入者は 64 万 9358 名で、さらにそのうち睡眠薬の初処方から 12 ヶ月以上診療報酬データを追跡できた加入者は 47 万 2754 名であった。本研究における対象者は 47 万 2754 名中、初処方された月が本研究で定めた期間 1～4 に該当した 14 万 9094 名となった。

すべての期間で、睡眠薬が初処方された年齢は 40 歳前半で、男女比は男性の割合が 50% 前半を占めた。また、すべての期間において、初処方月の睡眠薬の種類数は 1 種類が約 90%、2 種類が約 7%、3 種類以上は 1% 未満であり、初処方月の睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算で約 0.4mg/日と、期間をとおして大きな変化はなかった。その一方で、初処方月の睡眠薬のクラスについては大きな変化があり、経年的にベンゾジアゼピン系睡眠薬が初処方される割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やオレキシン系受容体拮抗薬、メラトニン受容体作動薬が初処方される割合が増加した。

12 ヶ月連続処方された加入者は対象者の 10.9% (期間 1: 11.3%、期間 2: 11.2%、期間 3: 10.7%、期間 4: 10.7%) であった。睡眠薬の連続処方期間の平均値は期間 1、2、4 が 3.1 ヶ月 (95% 信頼区間: 3.0-3.1)、期間 3 が 3.0 ヶ月 (95% 信頼区間: 3.0-3.1) であり、期間の間で有意差は認められなかった。

研究①-2: 質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

A) プライマリ・ケア医を対象とした意識調査

1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）

251名から回答を得た。結果を表に示す。年代は40代が最も多く、性別は男性が大多数で、勤務機関は診療所が最も多く、主要診療科は精神科・心療内科以外の者がほとんどであった。以下は質問項目と結果を表で示す。

2. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	62	24.70
改善後3ヵ月以内に	85	33.86
改善後半年以内に	50	19.92
改善後1年以内に	15	5.98
改善後1年以上経ってから	4	1.59
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）がなければ減薬する必要はない	12	4.78
わからない	12	4.78
その他	11	4.38
回答した人数	251	100.00

3. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか（3つまで選択可）

	N	%
患者が希望している	47	18.73
不眠や不安症状が続いている	138	54.98
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	121	48.21
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	140	55.78
日常生活の質や満足度が低下している	81	32.27
低用量（単剤）の処方でも継続できている	40	15.94
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	84	33.47
わからない	3	1.20
その他	13	5.18
回答した人数	251	265.76

4. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	191	76.10
漸減せずに全量中止	10	3.98
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	149	59.36
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	40	15.94
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	19	7.57
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	18	7.17
わからない	4	1.59
その他	10	3.98
回答した人数	251	192.42

5. ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	202	80.48
減薬せずに全量中止	9	3.59
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	56	22.31
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	57	22.71
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	11	4.38
わからない	14	5.58
その他	6	2.39
回答した人数	251	158.17

6. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた際、どのような困りごとがあったか（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	29	11.55

減薬・中止する時期がわからなかった	29	11.55
どの程度安定していれば減薬・中止ができるかわからなかった	55	21.91
症状が再燃/悪化したため減薬・中止できなかった	131	52.19
離脱症状(と思われる症状)のために減薬・中止できなかった	37	14.74
患者が減薬・中止を嫌がるために減薬・中止できなかった	206	82.07
特に困ったことはない	8	3.19
減薬・中止をしたことがない	1	0.40
その他	7	2.79
回答した人数	251	200.39

7. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか(複数選択可)

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	182	80.89
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	127	56.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	136	60.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト(e-learningなど)	151	67.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	128	56.89
どれも必要ない	1	0.44
わからない	9	4.00
その他	7	3.11
回答した人数	225	329.32

B) 精神科医を対象とした意識調査

1. 属性(年代、性別、勤務機関、主要診療科)

543名から回答を得た。結果を表に示す。年代は60代が最も多く、性別は男性が約8割であった。勤務機関はほぼ全てが診療所であり、主要診療科は無回答を除けばほぼ全てが精神科・心療内科であった。

以下は質問項目と結果を表で示す。

2. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、

薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	77	14.18
改善後3ヵ月以内に	207	38.12
改善後半年以内に	122	22.47
改善後1年以内に	45	8.29
改善後1年以上経ってから	13	2.39
副作用がなければ減薬する必要はない	26	4.79
わからない	5	0.92
その他	44	8.10
無回答	4	0.74
全体	543	100

3. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか(複数選択可)

	N	%
患者が希望している	121	22.28
不眠や不安症状が続いている	379	69.80
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	255	46.96
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	299	55.06
日常生活の質や満足度が低下している	93	17.13
低用量(単剤)の処方でも継続できている	157	28.91
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)が出ていない	149	27.44
わからない	0	0
その他	11	2.03
無回答	3	0.55
全体	543	100

4. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」や「抗不安薬」の減薬をそれぞれどのように行っているか(ともに複数選択可)

ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬	N	%
徐々に減薬(漸減法を用いる)	496	91.34
漸減せずに全量中止	9	1.66
他の睡眠薬(ラメルテオン、スボレ	33	6.08



キサント、レンボレキサントなど) に変更してから減薬		
鎮静作用のある向精神薬（トラゾドン、 クエチアピンなど）に変更して	195	35.91
から減薬		
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販薬に 変更してから減薬	74	13.63
心理社会療法（認知行動療法など） を併用して減薬	127	23.39
減薬のための患者向けの資料やパン フレットを使用	38	7.00
わからない	1	0.18
その他	19	3.50
無回答	2	0.37
全体	543	100

#### ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	496	91.34
減薬せずに全量中止	9	1.66
長時間型の抗不安薬に変更してから 減薬	252	46.41
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、タ ンドスピロンなど）に変更してから減 薬	212	39.04
心理社会療法（認知行動療法など）を 併用して減薬	133	24.49
減薬のための患者向けの資料やパン フレットを使用	32	5.89
わからない	1	0.18
その他	17	3.13
無回答	2	0.37

#### 5. 過去に睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、 どのような困りごとがあったか？（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	8	1.47
減薬・中止の時期がわからなかった	14	2.58
どの程度安定していれば減薬・中止で きるかわからなかった	25	4.60
症状が再燃/悪化したため減薬・中止 できなかった	333	61.33
離脱症状（と思われる症状）のために	204	37.57

減薬・中止できなかった		
患者が減薬・中止を嫌がる/不安がる ために減薬・中止できなかった	428	78.82
特に困ったことはない	34	6.26
減薬・中止したことがない	1	0.18
その他	12	2.21
無回答	34	6.26
全体	543	100

#### 6. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬 の減薬に有用だと思うか？（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患 者向け冊子	357	76.45
心理社会療法や減薬方法に関する患 者向けウェブサイト	228	48.82
心理社会療法や減薬方法に関する医 療者向け冊子	171	36.62
心理社会療法や減薬方法に関する医 療者向けウェブサイト	161	34.48
心理社会療法や減薬方法に関する医 療者向け講習会	141	30.19
どれも必要ない	14	3.00
わからない	21	4.50
その他	18	3.85
無回答	4	0.84
回答した人数	543	100

#### C) 薬剤師を対象とした意識調査

##### 1. 属性（年代、性別、資格、勤務機関、精神科の 患者への指導経験の有無）

3021名から回答を得た。結果を表に示す。年代は30代が最も多く、性別は概ね半々ずつ、資格は薬剤師のみが大多数で、勤務先は保険薬局が多く、精神科の患者への指導の経験を有する者がほとんどであった。

以下は質問項目と結果を表で示す。

##### 2. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、 薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	247	8.18
改善後3ヵ月以内に	1103	36.51

改善後半年以内に	801	26.51
改善後1年以内に	300	9.93
改善後1年以上経ってから	77	2.55
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）がなければ減薬する必要はない	76	2.52
わからない	326	10.79
その他	91	3.01
回答した人数	3021	100.00

3. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか（3つまで選択可）

	N	%
患者が希望している	470	15.56
不眠や不安症状が続いている	2323	76.90
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	1781	58.95
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	2013	66.63
日常生活の質や満足度が低下している	747	24.73
低用量（単剤）の処方でも継続できている	259	8.57
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	412	13.64
わからない	36	1.19
その他	26	0.86
回答した人数	3021	267.03

4. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか（複数選択可）

	N	%
持参薬確認時	326	39.37
副作用が疑われた場合	546	65.94
用量が多いと思ったとき	471	56.88
医師から相談があったとき	162	19.57
患者から相談があったとき	550	66.43
家族から相談があったとき	265	32.00
家族以外の関係者から相談があったとき	107	12.92
その他	29	3.50

回答した人数	828	296.62
--------	-----	--------

5. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	723	87.32
漸減せずに全量中止	38	4.59
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	478	57.73
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	120	14.49
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	47	5.68
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	78	9.42
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	84	10.14
わからない	13	1.57
その他	23	2.78
回答した人数	828	193.72

6. ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	747	90.22
減薬せずに全量中止	41	4.95
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	180	21.74
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	142	17.15
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	87	10.51
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	75	9.06
わからない	34	4.11
その他	17	2.05
回答した人数	828	159.78

7. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがありましたか？（複数選択可）

	N	%
なぜ減薬・休薬すべきなのかわからないので患者さんに説明できなかった	40	2.60

減薬・休薬の方法がわからなかった	86	5.59
減薬・休薬する時期がわからなかった	150	9.75
症状が再燃/悪化するため減薬・休薬しにくかった	725	47.14
離脱症状(と思われる症状)のために減薬・休薬できなかった	300	19.51
患者が減薬・休薬を嫌がる/不安がるために減薬・休薬できなかった	786	51.11
特に困ったことはない	324	21.07
その他	36	2.34
回答した人数	1538	159.10

8. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思いますか？(複数選択可)

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	2104	79.07
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	1077	40.47
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	1573	59.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト(e-learningなど)	1274	47.88
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	1351	50.77
どれも必要ない	18	0.68
わからない	129	4.85
その他	41	1.54
回答した人数	2661	284.37

#### D) 当事者を対象とした意識調査

##### 1. 属性(年代、性別、受診医療機関の種類、診断名)

104名から回答を得た。年代は40代が最も多く(40.4%)、ついで50代(29.8%)、30代(21.2%)の順であった。性別は女性44.2%、男性54.8%、その他1%であった。通院中の医療機関の種類は、クリニック・診療所51.9%、精神科病院32.7%、総合病院、大学病院各7.7%であった。診断名は、統合失調症45.2%、双極性障害24%、うつ病18.3%、不安障害13.5%、発達障害12.5%、不眠症11.5%、その他・不明12.5%であった。

##### 2. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期

ベンゾジアゼピン系睡眠薬や抗不安薬を服用して症状が改善したのち、いつそれらの薬を減薬し始めたいかについて、結果を図1.に示す。

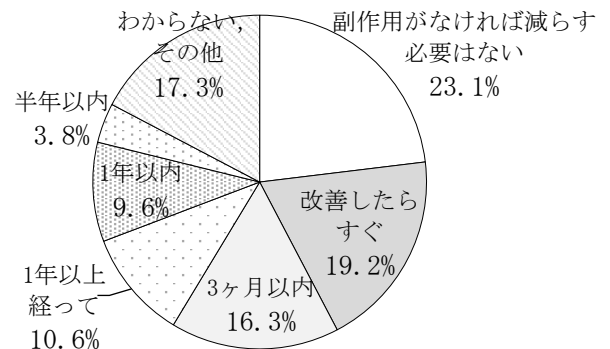


図1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を服用して症状改善後の減薬時期 n=72

##### 3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況

ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬を減薬せず継続するのが望ましいのは、どのような場合かについて、結果を図2.に示す。

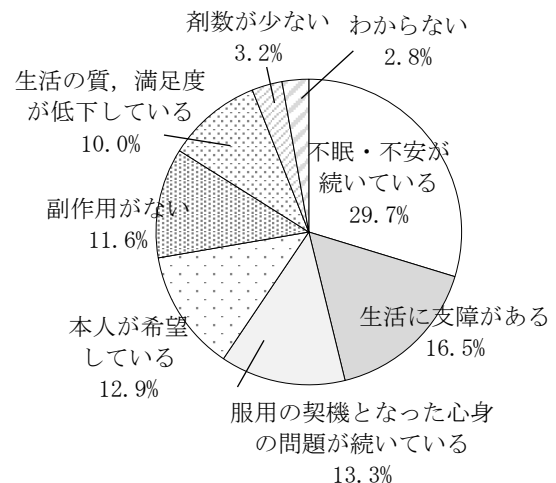


図2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況 n=104

##### 4. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法

診察で医師とベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬をどのように決めているかについて、結果を図3.に示す。

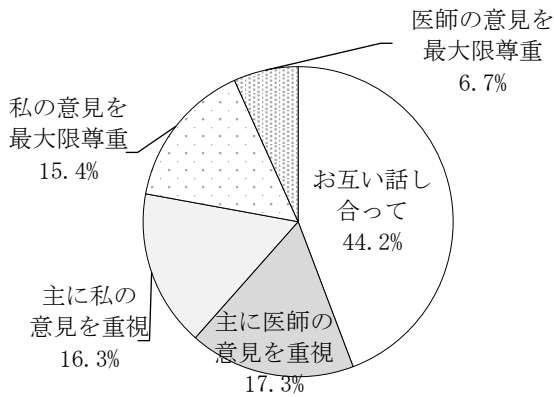


図 3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法 n=104

### 5. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

過去にベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際に経験した困りごとについて、結果を表に示す。

	n	%
減らしたら離脱症状が出た	25	24.0
症状が悪化した	24	23.1
特に困りごとを感じたことはない	22	21.2
減らす時期がわからなかった	20	19.2
減らし方がわからなかった	19	18.3
どの程度安定していれば減らせるかわからなかった	15	14.4
減らしたことがない	15	14.4
その他	11	10.6

(重複回答)

### 研究①-3: 睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成

#### A) 睡眠薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成

「睡眠薬開始時ならびに維持療法のコンセンサスステイトメント」として以下の推奨文が作成された。

- ・睡眠衛生指導は全ての不眠症患者に対して行う
- ・不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する

- ・睡眠薬を処方する時には、それぞれの睡眠薬の効果と副作用について説明を行う
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬は依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方する際は、短時間で減薬・中止することを検討する
- ・睡眠薬の開始の是非、睡眠薬の種類および用法について、共同意思決定を行う

- ・不眠症状が改善しない場合は、不眠症状や睡眠衛生の再確認を行い、その他の睡眠障害の鑑別を行う

- ・不眠症状が改善した場合、出来るだけ短期で睡眠薬の減薬・中止を検討する

- ・睡眠薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う

- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬を減薬する際には、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその対処方法を説明した上で、漸減法を行う

- ・睡眠薬の減薬時にも不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する

- ・原薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、睡眠薬の維持治療も検討する

- ・睡眠薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

#### B) 抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成

「抗不安薬開始時のコンセンサスステイトメント」として以下の推奨文が作成された。

- ・不安に対しては、薬物療法のみではなく、それ以外の対処法を説明する

- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する

- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、不安に対する対症療法であり、短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方する

- ・不安症の診断を満たす場合には、認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・不安症の診断を満たす場合には、ベンゾジアゼピン系抗不安薬以外の治療選択肢も挙がるため専門医療機関への紹介も検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を開始するか否か、抗不安薬の種類および用法について、共同意思決定を行う
- ・不安症状が改善しない場合は、不安症状や背景要因の再確認を行い、不安症やうつ病などその他の精神疾患の鑑別を行う
- ・不安症状が改善した場合、できるだけ短期でベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、漸減法を用いて、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその対処方法を説明する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、不安症に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、抗不安薬の維持治療も検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

また、「睡眠薬・抗不安薬エキスパートコンセンサス」のための質問調査として、以下の質問項目を用いることが決定された。全ての項目に対して1-9点（全く推奨しない～強く推奨する）を入力された結果について、エキスパートコンセンサスに関する選考研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定する。

□-3点、4-6点、7-9点の3群間のカイ二乗検定の結果、投票人数の割合に有意差がない（ $p \geq 0.05$ ）場合は、「合意形成なし」とする。  
 □各項目の平均値の95%信頼区間の下限値が6.5点以上であれば「第一選択として推奨」、3.5点

以上であれば「第二選択として推奨」、それ以下であれば「推奨しない」の合意形成とする。  
 □投票者の半分以上が9点に投票した項目は「最も推奨する」の合意形成とする。

- ・不眠症・不安症に推奨される、薬物療法、非薬物療法について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬により症状が改善しない場合の代替薬物療法、非薬物療法について
- ・不眠症状・不安症状改善後の適切な減薬までの期間について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続の止むを得ない患者像について
- ・ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬の為の薬物療法と非薬物療法について

今後、上記の質問項目の回答から、エキスパートコンセンサスを作成する予定である。

#### D. 考察

研究①-1：レセプトデータおよび質問紙調査を用いた睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査

本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした計4回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。ただし、2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を対象としたものであるが、本研究では睡眠薬の連続処方期間を調査したものの、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間は調査していない。そのため、今後ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間に対する診療報酬改定の効果が検証されることが望まれる。

研究①-2：質問紙を用いた全国の精神科医、プライマリ・ケア医、薬剤師、当事者への睡眠薬・抗不安薬の適正使用・出口戦略に向けた意識調査

##### A) プライマリ・ケア医を対象とした意識調査

本研究では、プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からア

ンケート調査を実施した。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も5%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬について、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究では不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬方法に関して、睡眠薬・抗不安薬ともに7～8割のプライマリ・ケア医が漸減法を用いていると回答している。他剤への変更については、睡眠薬はロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなどの代替薬の使用も頻用されている現状に対して、抗不安薬ではプライマリ・ケアで使用頻度の高い代替薬が存在しないことが示唆された。なお、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、減薬のための患者向けの資料やパンフレット使用といった非薬物的介入はいずれも少数回答に留まった。

睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止については多くの回答者が患者との対話の中で進めるべきであると回答している一方、誰が減薬にとりくむべきかとの質問に対しては患者 81%に対して医師 96%と、特に医師自身が減薬に対してアクションを起こすべきと捉えている傾向が認められた。

過去に睡眠薬・抗不安薬の減薬を試みた際の障壁としては、患者が希望しなかった、症状の再燃があった、など患者側の要因が主に挙げられている。これと関連して、睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題が十分に周知されていないと感じる回答者が多数を占めており、地域社会における引き続きの啓蒙活動のニーズは高い。

これらへ対処する上での補助資材としては、心

理社会療法や減薬方法に関する患者向け、医療者向け資材は概ね有用と受け止められており、プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資材の提供は有効な手段であることが予測される。

#### B) 精神科医を対象とした意識調査

本研究では、全国の精神科医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

睡眠薬・抗不安薬をいつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査では改善後3ヶ月以内に減薬すべきとの意見が最も多く、次いで半年以内に減薬すべきとの結果であり、使用期間の目安を3ヶ月から半年と捉えている可能性がある。

睡眠薬・抗不安薬について実臨床では継続服用する症例が見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法としては徐々に減薬している（漸減法を用いている）が睡眠薬・抗不安薬ともに9割以上であった。減薬に際しては共同意思決定を用いることの重要性は精神科医には理解、実践されていることが示唆された。

ただし、共同意思決定を行うには意思決定支援冊子が不可欠と言われているが、本調査でも心理社会療法や減薬方法に関する患者向けの冊子が約3/4の医師から求められており、このような補助資材の作成も重要な課題であろう。

#### C) 薬剤師を対象とした意識調査

睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も10%に見られており、現場

での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬については、継続服用する症例も見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法を知っている薬剤師は約 65%、医師に提案したことがある薬剤師は約 25%に過ぎなかった。この数字は、減薬方法についてのコンセンサスが形成されておらず、また周知もされていないことの反映と考えられる。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の方法が、当事者と医療者に理解されているかについて、薬剤師の約 90%は十分に理解されていないと考えている。そして、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子のニーズは高い。

以上から、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることがうかがえる。

#### D) 当事者を対象とした意識調査

本研究結果から 9 割以上が 1 年以上にわたりベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続服用していたが、症状改善後の減薬時期に関しては、約 35%が 3 か月以内に、約半数が 1 年以内に減薬を開始するのが望ましいと回答しており、望む減薬時期と実際との間に乖離があることが示唆された。

さらに、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時の困りごとでは、どの程度安定していれば減らせるか/減らす時期が/減らし方がわからなかったと回答した人は、合わせて半数に上った。つまり、多くが症状の改善後早期に減薬を開始することを望んでいるにも関わらず、減薬に関する適切な情報を十分には持ち合わせていないことが示唆

された。一方で、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法は、医師と自身とでお互いに話し合っているという回答した人が最も多く、4 割強を占めた。したがって、話し合いの機会を共有している一方で、適切な情報共有がはかられていない可能性が示唆され、ベンゾジアゼピン受容体作動薬はどの程度症状が安定していれば減らせるか、減らすのに適切な時期、そして具体的な減薬法に関する情報を本人にわかりやすい形で提供し、出口戦略に向けた共有意思決定のための方略を検討していく必要があると考えられた。

#### 研究①-3: 睡眠薬・抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成

本研究は睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略について既存のエビデンスでは十分に実臨床場面で有用な情報がない治療戦略に対して、国内の睡眠薬・抗不安薬治療の専門医のコンセンサスを図ることにより、実臨床場面で非常に有意義な治療指針となると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬治療の出口戦略の重要性はこれまでに診療ガイドライン等で示されているが、普及・実装化に至っていない状況が示されているが、この背景には、臨床家が睡眠薬・抗不安薬の出口戦略が重要であるという点は理解しているものの、実際にどのように取り組めば良いのかについて十分に理解していない点が挙げられる。そのため、本エキスパートコンセンサスでは、まずは、治療開始時から患者に対して出口戦略についての十分な説明がなされることや医療者と当事者で睡眠薬・抗不安薬の継続・中止に関する話し合いを行い、共同意思決定で治療方針を決めていくことの重要性を示した。また、不眠症の長期的な治療や出口戦略を考える上で、薬物療法に偏重せず睡眠衛生指導、心理教育や認知行動療法などの非薬物療法についても実臨床場面で可能な限り実践に努める重要性が挙げられた。

#### E. 結論

本調査結果から、医療者・当事者ともにベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬・中止を望んでいるにも関わらず、減薬可能な症状や病態や、減薬の適切な時期、そして具体的な減薬法に関する適

切な知識がないことや医療者間、医療者と当事者間での十分な話し合いができていないことにより出口戦略の実装化がなされていない現状が明らかとなった。今後、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略の実装化のために、医療者・当事者にわかりやすい形で情報提供し、出口戦略に向けた共有意思決定の明確な指針を示していくことが重要と考えた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Aoki Y, Takaesu Y, Suzuki M, Okajima I, Takeshima M, Shimura A, Utsumi T, Kotorii N, Yamashita H, Kuriyama K, Watanabe N, Mishima K. Development and acceptability of a decision aid for chronic insomnia considering discontinuation of benzodiazepine hypnotics. *Neuropsychopharmacol Rep*. 42(1):10-20. 2021.
- Aoki Yumi, Tsuboi Takashi, Takaesu Yoshikazu, Watanabe Koichiro, Nakayama Kazuhiro, Kinoshita Yasuhito, Kayama Mami. Development and field testing of a decision aid to facilitate shared decision making for adults newly diagnosed with attention-deficit hyperactivity disorder. *Health Expect*. 2021 Dec 2. doi: 10.1111/hex.13393. Online ahead of print.
- 高江洲義和. 向精神薬の出口戦略 向精神薬の出口戦略-睡眠薬. *臨床精神薬理* 24(9):943-949, 2021.
- 稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤 7 つの Q&A. *メンタルヘルスマガジン ころの元気+* 15(12):14-17, 2021.

- 稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤の減らし方. *メンタルヘルスマガジン ころの元気+* 15(12):22-23, 2021.
  - 三島 和夫. 精神科薬物療法の出口戦略ガイドラインおよびその患者用資材 作成経緯と臨床的背景. *臨床精神薬理*(1343-3474) 24 巻 9 号 Page879-889(2021. 09)
  - 三島 和夫. 【不眠症】不眠症の出口を見据えた治療戦略. *クリニシアン*(0387-1541) 68 巻 4-5 号 Page273-279(2021. 05)
  - 竹島 正浩, 三島 和夫. 【向精神薬の保険適用と規制】向精神薬処方 of 適正化と診療報酬. *臨床精神薬理*(1343-3474) 24 巻 5 号 Page499-504(2021. 05)
  - 青木裕見. Shared decision making と decision aid の活用. *臨床精神薬理*, 24(9), 891-900, 2021.
  - 青木裕見. 不眠症に対する認知行動療法 (CBT-I) 不眠症の治療における shared decision making. *睡眠医療*, 15(4), 463-469, 2021.
- ### 2. 学会発表
- Asai H, Tsuboi T, Sawada N, Takaesu Y, Watanabe K; Factors associated with patient communication satisfaction in depression, focusing on shared decision making, CINP2021 Virtual World Congress, Feb 26-28, 2021
  - 高江洲義和. 精神科治療の批判から今後の精神科医療を考える ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方中止すべきか?. 第 177 回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 38, 2021.
  - 青木裕見. 精神科 SDM における Decision Aid の活用 第 117 回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 2021 年 9 月 20 日.
  - 渡邊衡一郎. 精神科領域における Shared Decision Making のこれまでとこれから 第 117 回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 2021 年 9 月 20 日.



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

## ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方抑止を目的とした 診療報酬改定の効果に関する研究

研究分担者 三島和夫 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座  
研究協力者 竹島正浩 秋田大学大学院医学系研究科精神科学講座

### 研究要旨

目的：2010年～2018年にかけて睡眠薬の適正使用を目的とした診療報酬改定が計4回行われた。先行研究において、睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定の効果が調査されたものの、睡眠薬の長期処方に対する効果は調査されていなかった。

方法：日本医療データセンターより抽出条件を指定し、2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた加入者（勤労者及びその家族）の診療報酬情報を抽出した。睡眠薬が初めて処方されてから中止されるまでの期間（連続処方期間）を最大12ヶ月まで調査した。診療報酬改定が行われた時期で4つの期間を設定し（期間1：2009年4月～2011年3月、期間2：2012年4月～2013年3月、期間3：2014年4月～2015年3月、期間4：2018年4月～2019年3月）、診療報酬改定が連続処方期間を短縮したかを検討した。

結果：睡眠薬を初処方された対象者の年齢と性別は期間をとおして変化なかった。初処方月の睡眠薬の種類の数や睡眠薬力価は概ね同じであったが、初処方された睡眠薬のクラスはベンゾジアゼピン系睡眠薬の割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やメラトニン受容体作動薬、オレキシン受容体拮抗薬の割合が増えていた。全対象者のうち10.9%が12ヶ月連続で睡眠薬を処方されていた。生存分析では、睡眠薬の連続処方期間について、4つの期間の間に有意差は認められなかった。

考察：本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした計4回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。ただし、2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を対象としたものであり、本研究では睡眠薬の連続処方期間を調査したものの、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間は調査していない。そのため、今後ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間に対する診療報酬改定の効果が検証されることが望まれる。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期投与、高用量投与、多剤併用は依存形成のリスク因子である。そのため、2017年3月にPMDAは「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存性について」という医薬品適正使用のお願いを発出し、医療従事者に注意喚起を促した。また、2010年～2018年にかけて合

計4回の診療報酬改定が行われた（表1）。2010年～2016年の計3回の診療報酬改定は向精神薬の多剤併用を抑止する目的で行われ、一定の効果が認められた<sup>(1)</sup>。2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を抑止する目的で行われ、ベンゾジアゼピン受容体作動薬である抗不安薬・睡眠薬を1年以上同一の用法・用量で継続処方している場合に、処方料・処方箋料が減

算されることとなったが、その効果は調べられていなかった。そのため、我々は睡眠薬の長期処方に対する診療報酬改定の効果を検証するため本研究を行った。

## B. 研究対象と方法

### 1. 診療報酬データ

解析データは、複数の健康保険組合での診療報酬情報を保有する日本医療データセンター（東京）に条件を指定して抽出した。抽出対象は、2005年4月～2021年3月に健康保険組合に加入していた勤労者及びその家族（0歳～74歳）である。2005年4月～2021年3月の間に医療機関を受診して睡眠薬を処方された加入者の診療情報（各月に処方された睡眠薬の種類とその合計処方量）を抽出した。

### 2. 睡眠薬

以下に解析対象の睡眠薬を示す。睡眠薬の力価は日本精神科評価尺度研究会が作成した睡眠薬の等価換算を用い、等価換算が定められていない薬剤については、フルニトラゼパム 1mg＝スポレキサント 20mg＝レンボレキサント 10mg＝メラトニン 4mg とした<sup>(2)</sup>。

- (1) ベンゾジアゼピン系睡眠薬  
エチゾラム、エスタゾラム、クアゼパム、トリアゾラム、ニトラゼパム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、フルニトラゼパム、フルラゼパム、プロチゾラム、リルマザホン、ロルメタゼパム（※エチゾラムは就寝前の処方のみ睡眠薬とみなした）
- (2) 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬  
エスゾピクロン、ゾルピデム、ゾピクロン
- (3) バルビツール酸系睡眠薬  
アモバルビタール、バルビタール、ペントバルビタール
- (4) メラトニン受容体作動薬  
メラトニン、ラメルテオン
- (5) オレキシン受容体拮抗薬  
スポレキサント、レンボレキサント
- (6) その他  
セミコハク酸ブトクタミド、パッシフローラエキス、ブロモバレリル尿素、抱水クロラール

### 3. 対象者

2005年4月～2021年3月に睡眠薬を1度でも処方された加入者のうち、以下の(1)～(3)の条件を満たす加入者を本研究の対象者とした。

- (1) 診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が3ヶ月以上あいている加入者
- (2) 睡眠薬の初処方から12ヶ月以上診療報酬データを追跡できた加入者
- (3) 睡眠薬の初処方が以下の期間1～期間4に該当した加入者。期間1～期間4は診療報酬改定が行われたタイミングで設定した。
  - 期間1：2009年4月～2011年3月
  - 期間2：2012年4月～2013年3月
  - 期間3：2014年4月～2015年3月
  - 期間4：2018年4月～2019年3月

### 4. 調査項目

睡眠薬を初処方された加入者の年齢、性別、初処方月の睡眠薬のクラス、初処方月の睡眠薬の総力価、初処方月の睡眠薬の種類数、および睡眠薬の連続処方期間（月）を調査した。睡眠薬の連続処方期間は最大12ヶ月とした。多くの睡眠薬の処方可能な最長日数が30日以内であること、臨床現場ではしばしば飲み忘れなどで残薬が生じて1ヶ月毎に受診しない患者も一定数いると考えられることなどから、本研究では2ヶ月連続で睡眠薬が処方されなかった場合に睡眠薬が中止されたと判断した。例えば、初処方から3ヶ月連続で睡眠薬が処方され、4ヶ月目と5ヶ月目に睡眠薬が処方されなかった場合、連続処方期間は3ヶ月となる。また、1ヶ月目～11ヶ月目まで睡眠薬が毎月処方されたが12ヶ月目に処方がなされなかった加入者については、13ヶ月目の睡眠薬の処方の有無を調査して連続処方期間を判断した。また、1ヶ月目～11ヶ月目まで睡眠薬が毎月処方されたが12ヶ月目には睡眠薬の処方がなく、13ヶ月目に健康保険組合から脱退したものの連続処方期間は11ヶ月とした。

### 5. 統計解析

各期間におけるデモグラフィックデータについて、連続変数は平均±標準偏差、名義変数については数（%）で示した。生存期間は、 Kaplan-Meier 法で算出し、統計学的有意差検定はログラ

ンクテストにて行った。有意水準は  $p < 0.05$  とし、多重比較は Bonferroni の補正を行った。統計解析ソフトは SPSS for Windows V28.0 (SPSS 社製) を用いた。

## 6. 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従って実施された。また、匿名加工情報を用いた研究であるため、各加入者からのインフォームドコンセントは行わなかった。

## C. 研究結果

2005年4月～2021年3月の延べ加入者数は1124万4687名であった。研究期間中に睡眠薬を1度でも処方された加入者は92万5155名おり、そのうち診療報酬データの観察開始から睡眠薬の初処方が3ヶ月以上あいている加入者は64万9358名で、さらにそのうち睡眠薬の初処方から12ヶ月以上診療報酬データを追跡できた加入者は47万2754名であった。本研究における対象者は47万2754名中、初処方された月が本研究で定めた期間1～4に該当した14万9094名となった。

表2にデモグラフィックデータを示す。すべての期間で、睡眠薬が初処方された年齢は40歳台前半で、男女比は男性の割合が50%前半を占めた。また、すべての期間において、初処方月の睡眠薬の種類数は1種類が約90%、2種類が約7%、3種類以上は1%未満であり、初処方月の睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算で約0.4mg/日と、期間をとおして大きな変化はなかった。その一方で、初処方月の睡眠薬のクラスについては大きな変化があり、経年的にベンゾジアゼピン系睡眠薬が初処方される割合が減り、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬やオレキシン系受容体拮抗薬、メラトニン受容体作動薬が初処方される割合が増加した。

図1に睡眠薬の連続処方期間の生存曲線を示す。12ヶ月連続処方された加入者は対象者の10.9% (期間1: 11.3%、期間2: 11.2%、期間3: 10.7%、期間4: 10.7%) であった。睡眠薬の連続処方期間の平均値は期間1、2、4が3.1ヶ月 (95%信頼区間: 3.0-3.1)、期間3が3.0ヶ月 (95%

信頼区間: 3.0-3.1) であり、期間の間で有意差は認められなかった。

## D. 考察

本研究では、睡眠薬の適正使用を目的とした計4回にわたる診療報酬改定の睡眠薬長期処方に対する効果を調査したが、診療報酬改定の効果を示すことはできなかった。ただし、2018年の診療報酬改定はベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方を対象としたものであるが、本研究では睡眠薬の連続処方期間を調査したものの、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間は調査していない。そのため、今後ベンゾジアゼピン受容体作動薬の連続処方期間に対する診療報酬改定の効果が検証されることが望まれる。

## E. 結論

睡眠薬の長期処方に対して、診療報酬改定の効果は認められなかった。

## F. 限界

本研究では睡眠薬の長期処方に関連する交絡因子や社会的要因を考慮していない。

## 【引用文献】

1. 三島和夫, 竹島正浩, 榎本みのり. 大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態に関する研究. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業) 向精神薬の適切な継続・減量・中止等の精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する研究 (19GC1012) 研究分担報告書
2. 日本精神科評価尺度研究会. 抗不安薬・睡眠薬の等価換算 - 稲垣&稲田 (2015版) -. URL: <http://jsprs.org/toukakansan/2015ver/>

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

三島 和夫. 精神科薬物療法の出口戦略ガイドラインおよびその患者用資材 作成経緯と臨床的背景. 臨床精神薬理(1343-3474)24 巻 9 号 Page879-889(2021. 09)

三島 和夫. 【不眠症】不眠症の出口を見据えた治療戦略. クリニシアン(0387-1541)68 巻 4-5 号 Page273-279(2021. 05)

竹島 正浩, 三島 和夫. 【向精神薬の保険適用と規制】向精神薬処方 of 適正化と診療報酬. 臨床精神薬理(1343-3474)24 巻 5 号 Page499-504(2021. 05)

### 2. 学会発表

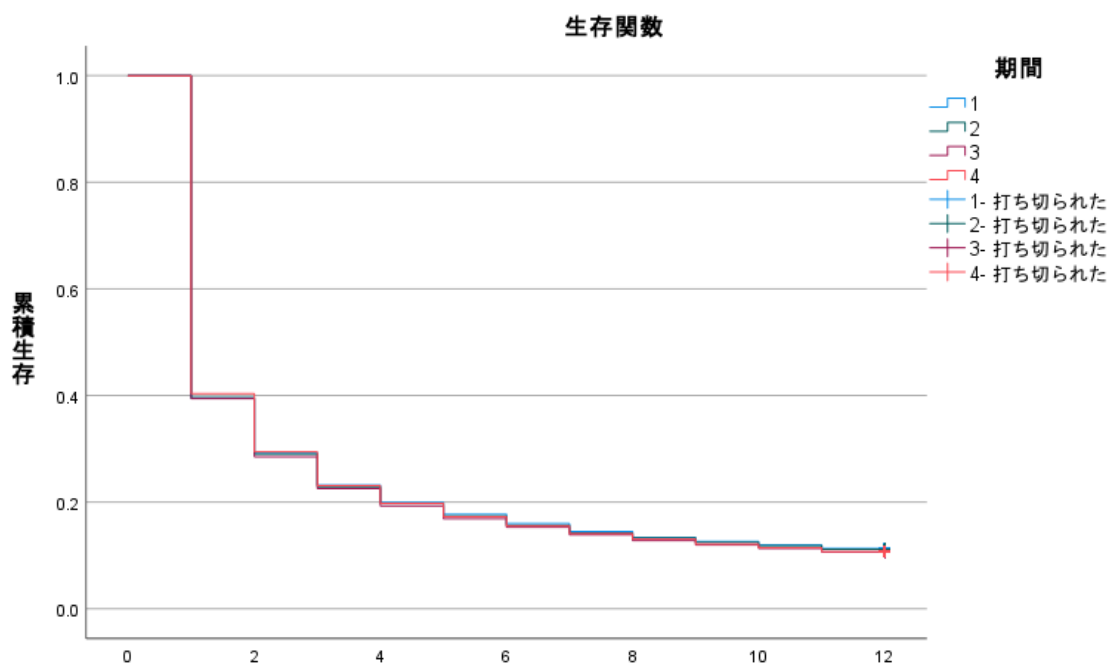
・なし

## 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

図1 期間別の睡眠薬連続処方期間



縦軸は睡眠薬を連続処方されている加入者の割合、横軸は連続処方された月数を示す。睡眠薬を初処方された時期で、期間 1～4に群分けした。期間1は2009年4月～2011年3月、期間2は2012年4月～2013年3月、期間3は2014年4月～2015年3月、期間4は2018年4月～2019年3月である。すべての期間の間で連続処方期間に有意差は認められなかった（期間 1 vs 期間 2、期間 1 vs 期間 3、期間 1 vs 期間 4、期間 2 vs 期間 3、期間 2 vs 期間 4、期間 3 vs 期間 4）。

表1 睡眠薬の多剤併用、長期処方に対する診療報酬改定

改定年度	算定要件	改定内容
<b>睡眠薬の多剤併用に対する診療報酬改定</b>		
平成 24 年度 (2012 年度)	1 回の処方において、 <u>3 種類以上</u> の睡眠薬を投与した場合	精神科継続外来支援・指導料（1 日につき 55 点） ➡100 分の 80 の点数で算定
平成 26 年度 (2014 年度)	<u>3 種類以上</u> の睡眠薬の投薬を行った場合	精神科継続外来支援・指導料 ➡算定不可 処方せん料 68 点 ➡30 点 処方料 42 点 ➡20 点 薬剤料 100 分の 80 の点数で算定
平成 30 年度 (2018 年度)	<u>3 種類以上</u> の抗不安薬、 <u>3 種類以上</u> の睡眠薬、または <u>4 種類以上</u> の抗不安薬および睡眠薬の投薬を行った場合	処方せん料 68 点 ➡28 点 処方料 42 点 ➡18 点 薬剤料 100 分の 80 の点数で算定
	不安の症状又は不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を <u>12 月以上連続</u> して同一の用法・用量で処方されている場合	処方せん料 68 点 ➡40 点 処方料 42 点 ➡29 点
<b>ベンゾジアゼピン系薬剤の長期処方に対する診療報酬改定</b>		
平成 30 年度 (2018 年)	直近の処方時に、向精神薬の多剤処方の状態にあった患者又は不安の症状又は不眠の症状に対し、ベンゾジアゼピン系の薬剤を 12 月以上連続して同一の用法・用量で処方されていた患者であって、減薬の上、薬剤師（処方料については薬剤師又は看護職員）に症状の変化等の確認を指示した場合	処方せん料 68 点 ➡80 点 処方料 42 点 ➡54 点

表 2 睡眠薬初処方時のデモグラフィックデータ

	期間 1	期間 2	期間 3	期間 4
対象者数 (人)	19438	20557	30367	78732
年齢 (歳)	42.0±14.0	43.7±14.3	42.8±14.1	43.0±14.4
性別 (男性)	52.1%	53.7%	54.2%	50.9%
睡眠薬力価	0.41	0.41	0.40	0.42
(95%信頼区間)	(0.40-0.41)	(0.40-0.41)	(0.39-0.40)	(0.42-0.42)
睡眠薬の種類数				
1 種類	91.6%	92.0%	92.1%	91.4%
2 種類	7.5%	7.3%	7.1%	7.8%
3 種類以上	0.9%	0.7%	0.8%	0.8%
睡眠薬のクラス				
BZ 1 クラスのみ	58.1%	54.2%	50.7%	36.5%
NBZ 1 クラスのみ	32.0%	35.5%	36.9%	38.8%
BA 1 クラスのみ	0.9%	0.6%	0.7%	0.6%
MRA 1 クラスのみ	1.3%	2.7%	3.5%	5.5%
ORA 1 クラスのみ	0.0%	0.0%	1.0%	10.8%
その他 1 クラスのみ	2.8%	2.2%	1.8%	0.9%
2 クラス以上併用	4.9%	4.8%	5.3%	6.8%

睡眠薬力価はフルニトラゼパム換算 (mg/day) で示した。

BZ : ベンゾジアゼピン系睡眠薬、NBZ : 非ベンゾジアゼピン系睡眠薬、BA : バルビツール酸系睡眠薬、MRA : メラトニン受容体作動薬、ORA : オレキシン受容体拮抗薬。



## 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けたプライマリ・ケア医を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 家研也 聖マリアンナ医科大学内科学総合診療内科  
研究協力者 喜瀬守人 医療福祉生協連家庭医療学開発センター  
吉田絵里子 川崎協同病院総合診療科

### 研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

方法：プライマリ・ケア医を対象に、オンライン・アンケート調査を実施した。

結果：251名から回答を得た。睡眠薬の中ではメラトニン受容体作動薬およびオレキシン受容体拮抗薬の処方頻度が高い一方、抗不安薬で処方されることが最も多いのはベンゾジアゼピン受容体作動薬であり「使い慣れている」との理由で慣習的に処方されている実態が示唆された。実際のベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬において漸減法が頻用されるものの、特に抗不安薬では安全な代替薬剤が存在しないこと、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、患者向け資料といった非薬物的介入は十分使用されていない現状が明らかとなった。

考察・結論：プライマリ・ケア医は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い意識を持っているものの、具体的な減薬のタイミングや介入方法については教育や現場で活用できる補助資料に対するニーズがあることが確認された。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、同薬の処方経験のあるプライマリ・ケア医を対象に、同薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

研究デザインはオンライン・アンケート調査で

ある。研究参加者の選択基準は、日本プライマリ・ケア連合学会の会員メーリングリスト登録者のうち研究参加に同意の得られた医師の会員とし、同メーリングリストにおいてメールを活用してGoogle フォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りとした。

1. 属性（年代、性別、勤務医療機関、主要診療科）
2. 処方することの多い「睡眠薬」、およびその理由
3. 処方することの多い「抗不安薬」、およびその理由
4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか
5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか
6. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬

をどのように行なっているか

7. 診察において睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止についてどのように決めているか
8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか
9. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか。またその場合、どの職種と連携をとることが有用だと思うか
10. 睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、どのような困りごとがあったか
11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか
12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した（21-A051）。

## C. 研究結果

### 1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）

251名から回答を得た。結果を表に示す。年代は40代が最も多く、性別は男性が大多数で、勤務機関は診療所が最も多く、主要診療科は精神科・心療内科以外の者がほとんどであった。

年代	N	%
20代	9	3.59
30代	66	26.29
40代	75	29.88
50代	66	26.29
60代	33	13.15
70代	2	0.80
80代以上	0	0
回答した人数	251	100.00

性別	N	%
男性	188	74.9
女性	63	25.1
その他	0	0
回答した人数	251	100.0

勤務機関	N	%
診療所	120	47.81
単科精神科病院	2	0.80
一般病院（主に急性期、単科精神科病院以外）	64	25.50
一般病院（主に慢性期、単科精神科病院以外）	35	13.94
地域医療支援病院	11	4.38
特定機能病院	15	5.98
その他	4	1.59
回答した人数	251	100.00

主要診療科	N	%
精神科・心療内科	6	2.39
その他	245	97.61
回答した人数	251	100.00

以下は質問項目と結果を表で示す。

2. -①処方することの多い「睡眠薬」(複数選択可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	76	30.28
非ベンゾジアゼピン系	160	63.75
メラトニン受容体作動薬	205	81.67
オレキシン受容体拮抗薬	205	81.67
鎮静系抗うつ薬	95	37.85
鎮静系抗精神病薬	56	22.31
抗不安薬	45	17.93
漢方薬	93	37.05
睡眠薬は使用しない	2	0.80
その他	4	1.59
回答した人数	251	374.90

2. -② 処方することの多い「睡眠薬」のその理由 (複数選択可)

	N	%
効果の強さ	57	22.71
作用時間	75	29.88
安全性 (副作用が少ない)	214	85.26
使い慣れている	141	56.18
(同僚や講演等で) 薦められた	19	7.57
薬価	18	7.17
わからない	0	0.00
その他	26	10.36
回答した人数	251	219.13

3. -①処方することの多い「抗不安薬」(複数回答可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	182	72.51
アザピロン系	16	6.37
抗うつ薬	133	52.99
抗精神病薬	51	20.32
漢方薬	96	38.25
抗不安薬は使用しない	19	7.57
その他	3	1.20
回答した人数	251	255.84

3. -②処方することの多い「抗不安薬」のその理由 (複数選択可)

	N	%
効果の強さ	92	36.65
作用時間	53	21.12
安全性 (副作用)	126	50.20
使い慣れている	169	67.33
(同僚や講演会等で) 薦められた	16	6.37
薬価	8	3.19
わからない	6	2.39
その他	30	11.95
回答した人数	251	199.20

4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	62	24.70
改善後3ヵ月以内に	85	33.86
改善後半年以内に	50	19.92
改善後1年以内に	15	5.98
改善後1年以上経ってから	4	1.59
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)がなければ減薬する必要はない	12	4.78
わからない	12	4.78
その他	11	4.38
回答した人数	251	100.00

5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか (3つまで選択可)

	N	%
患者が希望している	47	18.73
不眠や不安症状が続いている	138	54.98
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	121	48.21
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	140	55.78
日常生活の質や満足度が低下している	81	32.27

低用量（単剤）の処方で継続できている	40	15.94
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	84	33.47
わからない	3	1.20
その他	13	5.18
回答した人数	251	265.76

6. -①ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	191	76.10
漸減せずに全量中止	10	3.98
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	149	59.36
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	40	15.94
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	19	7.57
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	18	7.17
わからない	4	1.59
その他	10	3.98
回答した人数	251	192.42

6. -②ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法（複数選択可）

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	202	80.48
減薬せずに全量中止	9	3.59
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	56	22.31
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	57	22.71
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	42	16.73
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	11	4.38
わからない	14	5.58

その他	6	2.39
回答した人数	251	158.17

7. 診療において、睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止について、どのように決めているか

	N	%
患者の意見を最大限尊重して	10	3.98
主に患者の意見を重視して	41	16.33
医師と患者でお互いの意見を話し合っ	191	76.10
主に医師の意見を尊重して	8	3.19
医師の意見を最大限尊重して	1	0.40
回答した人数	251	100

8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか（複数選択可）

	N	%
患者	204	81.27
医師	243	96.81
臨床心理士／公認心理師	43	17.13
薬剤師	121	48.21
看護師／保健師	73	29.08
患者の家族	85	33.86
行政機関	43	17.13
製薬メーカー	52	20.72
わからない	0	0.00
その他	5	1.99
回答した人数	251	346.20

9. -①睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、多職種と連携を取ることが有用だと思うか

	N	%
はい	233	92.83
いいえ	18	7.17
回答した人数	251	100.00

9. -②睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
薬剤師	201	86.27

臨床心理士／公認心理師	105	45.06
看護師／保健師	164	70.39
精神保健福祉士	55	23.61
作業療法士	27	11.59
その他	12	5.15
回答した人数	233	100.00

10. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた際、どのような困りごとがあったか（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	29	11.55
減薬・中止する時期がわからなかった	29	11.55
どの程度安定していれば減薬・中止ができるかわからなかった	55	21.91
症状が再燃/悪化したため減薬・中止できなかった	131	52.19
離脱症状（と思われる症状）のために減薬・中止できなかった	37	14.74
患者が減薬・中止を嫌がるために減薬・中止できなかった	206	82.07
特に困ったことはない	8	3.19
減薬・中止をしたことがない	1	0.40
その他	7	2.79
回答した人数	251	200.39

11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思うか

	N	%
はい	26	10.36
いいえ	225	89.64
回答した人数	251	100.00

12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	182	80.89
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	127	56.44
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	136	60.44

心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning など）	151	67.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	128	56.89
どれも必要ない	1	0.44
わからない	9	4.00
その他	7	3.11
回答した人数	225	329.32

#### D. 考察

本研究では、プライマリ・ケア医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

睡眠薬の中で処方されることが多いのは、メラトニン受容体作動薬およびオレキシン受容体拮抗薬で、それぞれプライマリ・ケア医のおよそ80%が、よく処方する薬剤として挙げていた。副作用や依存性が少ないなど安全性の面からベンゾジアゼピン受容体作動薬以外の選択が進む一方、プライマリ・ケア医の30%程度はベンゾジアゼピン受容体作動薬をよく処方する薬剤としており、また抗不安薬の中で処方されることが最も多いのは、ベンゾジアゼピン受容体作動薬であることが明らかになった。また、抗不安薬の選択理由として67%の回答者が「使い慣れている」を選んでおり、慣習的にベンゾジアゼピン受容体作動薬が処方されていることが窺われる。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も5%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬について、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究では不眠や不安の症

状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬方法に関して、睡眠薬・抗不安薬ともに7～8割のプライマリ・ケア医が漸減法を用いていると回答している。他剤への変更については、睡眠薬はロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなどの代替薬の使用も頻用されている現状に対して、抗不安薬ではプライマリ・ケアで使用頻度の高い代替薬が存在しないことが示唆された。なお、心理社会療法（認知行動療法等）の併用や、減薬のための患者向けの資料やパンフレット使用といった非薬物的介入はいずれも少数回答に留まった。

睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止については多くの回答者が患者との対話の中で進めるべきであると回答している一方、誰が減薬にとりくむべきかとの質問に対しては患者 81%に対して医師 96%と、特に医師自身が減薬に対してアクションを起こすべきと捉えている傾向が認められた。

睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、連携をとると有用である職種としては薬剤師、看護師／保健師との回答が7割以上を占めたが、多職種と連携を取ることが有用だと思わないと回答したプライマリ・ケア医が7%程度存在していた。国内の医療現場における多職種連携の実態や、課題の抽出も今後重要な検討課題になると思われる。

過去に睡眠薬・抗不安薬の減薬を試みた際の障壁としては、患者が希望しなかった、症状の再燃があった、など患者側の要因が主に挙げられている。これと関連して、睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題が十分に周知されていないと感じる回答者が多数を占めており、地域社会における引き続きの啓蒙活動のニーズは高い。

これらへ対処する上での補助資材としては、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け、医療者向け資材は概ね有用と受け止められており、プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資材の提供は有効な手段であるこ

とが予測される。

## E. 結論

睡眠薬・抗不安薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、プライマリ・ケア医を対象に減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。

結果より、特に抗不安薬としてのベンゾジアゼピン受容体作動薬が慣習的に多く処方されていること、また減薬のタイミングや具体的な方法については回答者の中でも一定した見解は得られないことが明らかとなった。プライマリ・ケアにおけるベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用に向けて非薬物的介入を含む教育、そして補助資材の提供は有効な手段であることが予測される。

今後は本研究で明らかとなったニーズに対して出口戦略を検討していく予定である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・なし

### 2. 学会発表

・なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 精神科医を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 坪井貴嗣 杏林大学医学部精神神経科学教室  
研究協力者 勝元榮一 かつもとメンタルクリニック

### 研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、特にベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、全国の精神科医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

方法：日本精神神経科診療所協会に所属する精神科医を対象に、オンライン・アンケート調査を実施した。

結果：543名から回答を得た。精神科医は、睡眠薬と抗不安薬の間では処方カテゴリーやその理由は異なるものの、半年以上の長期には処方せず減薬・中止を行うべきとの意見を共有している。しかし、どのような状態であれば継続がやむを得ないのかはコンセンサスが形成されていない。また、減薬・中止の方法として漸減法を多くが用いている一方、患者が減量・中止を望まない、あるいは残存症状のために減量・中止できない場合がある。それに対し、患者・医師・薬剤師で相互に連携し、共同意思決定の手段で補助資料を作成・使用しながら実行することが必要と考えられていた。

考察・結論：精神科医は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の必要性や具体的な減薬法については概ね一致しているものの、患者の症状や希望のために継続せざるを得ない現状があり、実現可能である具体的な手段についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることが明らかとなった。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、全国の精神科医を対象に、同薬の処方内容とその理由、減薬・継続の是非やその判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

研究デザインはオンライン・アンケート調査である。研究参加者の選択基準は、業務上でベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方経験のある精神科医・心療内科医とした。実施手順は、公益社団法人日本精神神経科診療所協会に所属する医師に対し、メールを活用してアンケートフォームの URL を配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りとした。

1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）
2. 処方することの多い「睡眠薬」とその理由
3. 処方することの多い「抗不安薬」とその理由
4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止にむけて減薬したほうがいいのか
5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「維持」が望ましいと思うか

6. ベンゾジアゼピン系の「睡眠薬」や「抗不安薬」の減薬をそれぞれどのように行っているか
7. 診察において、睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止について、どのように決めているか
8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか
9. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、他職種と連携を取ることが有用だと思うか。どの職種と連携をとることが有用だと思うか
10. 過去に睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、どのような困りごとがあったか
11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、患者・医療者に十分理解されていると思うか
12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。なお、本研究は公益社団法人日本精神神経科診療所協会の倫理委員会の承認を得て実施した。

### C. 研究結果

#### 1. 属性（年代、性別、勤務機関、主要診療科）

543名から回答を得た。結果を表に示す。年代は60代が最も多く、性別は男性が約8割であった。勤務機関はほぼ全てが診療所であり、主要診療科は無回答を除けばほぼ全てが精神科・心療内科であった。

属性	N	%
年代		
20代	1	0.18
30代	11	2.03
40代	70	12.89
50代	153	28.18
60代	195	35.91
70代	96	17.68
80代以上	15	2.76
無回答	2	0.37
全体	543	100

性別	N	%
男性	433	79.74
女性	107	19.71
その他	1	0.18
無回答	2	0.37
全体	543	100

勤務機関	N	%
診療所	536	98.71
精神科病院	3	0.55
総合病院（主に急性期）	1	0.18
総合病院（主に慢性期）	1	0.18
地域医療支援病院	0	0
特定機能病院	0	0
その他	0	0
無回答	2	0.37
全体	543	100

主要診療科	N	%
精神科・心療内科	510	93.92
その他	2	0.37
無回答	31	5.71
全体	543	100

以下の2-12については、質問項目とその結果を表で示す。

#### 2. 処方することの多い「睡眠薬」とその理由（ともに複数選択可）

	N	%
ベンゾジアゼピン系	374	68.88
非ベンゾジアゼピン系	445	81.95
メラトニン受容体作動薬	252	46.41
オレキシン受容体拮抗薬	479	88.21



鎮静系抗うつ薬	311	57.27
鎮静系抗精神病薬	248	45.67
抗不安薬	133	24.49
漢方薬	225	41.44
睡眠薬は使用しない	1	0.18
その他	6	1.10
無回答	1	0.18
全体	543	100

	N	%
効果の強さ	348	64.09
作用時間	258	47.51
安全性	405	74.59
使い慣れている	352	64.83
他の医師にすすめられた	23	4.24
薬価	51	9.39
わからない	1	0.18
その他	29	5.34
無回答	10	1.84
全体	543	100

3. 処方することの多い「抗不安薬」とその理由 (ともに複数選択可)

	N	%
ベンゾジアゼピン系	481	88.58
アザピロン系	177	32.60
抗うつ薬	359	66.11
抗精神病薬	180	33.15
漢方薬	221	40.70
抗不安薬は使用しない	3	0.55
その他	4	0.74
無回答	2	0.37
全体	543	100

	N	%
効果の強さ	385	70.90
作用時間	182	33.52
安全性	327	60.22
使い慣れている	382	70.35
他の医師にすすめられた	16	2.95
薬価	41	7.55
わからない	0	0

その他	30	5.52
無回答	9	1.66
全体	543	100

4. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	77	14.18
改善後3ヵ月以内に	207	38.12
改善後半年以内に	122	22.47
改善後1年以内に	45	8.29
改善後1年以上経ってから	13	2.39
副作用がなければ減薬する必要はない	26	4.79
わからない	5	0.92
その他	44	8.10
無回答	4	0.74
全体	543	100

5. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか (複数選択可)

	N	%
患者が希望している	121	22.28
不眠や不安症状が続いている	379	69.80
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	255	46.96
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	299	55.06
日常生活の質や満足度が低下している	93	17.13
低用量(単剤)の処方でも継続できている	157	28.91
副作用(ふらつき、認知機能障害、依存など)が出ていない	149	27.44
わからない	0	0
その他	11	2.03
無回答	3	0.55
全体	543	100

6. ベンゾジアゼピン系の「睡眠薬」や「抗不安薬」の減薬をそれぞれどのように行っている

か（ともに複数選択可）

・ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	496	91.34
漸減せずに全量中止	9	1.66
他の睡眠薬（ラメルテオン、スボレキサント、レンボレキサントなど）に変更してから減薬	33	6.08
鎮静作用のある向精神薬（トラゾドン、クエチアピンなど）に変更してから減薬	195	35.91
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販薬に変更してから減薬	74	13.63
心理社会療法（認知行動療法など）を併用して減薬	127	23.39
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用	38	7.00
わからない	1	0.18
その他	19	3.50
無回答	2	0.37
全体	543	100

・ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	496	91.34
減薬せずに全量中止	9	1.66
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	252	46.41
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、タンドスピロンなど）に変更してから減薬	212	39.04
心理社会療法（認知行動療法など）を併用して減薬	133	24.49
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用	32	5.89
わからない	1	0.18
その他	17	3.13
無回答	2	0.37
全体	543	100

7. 診察において、睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止について、どのように決

めているか

	N	%
患者の意見を最大限尊重して決めている	31	5.71
主に患者の意見を重視して決めている	59	10.87
医師と患者でお互いの意見を話し合って双方で決めている	432	79.56
主に医師の意見を重視して決めている	18	3.31
医師の意見を最大限尊重して決めている	1	0.18
無回答	2	0.37
全体	543	100

8. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか？（複数選択可）

	N	%
患者	396	72.93
医師	526	96.87
臨床心理士／公認心理師	27	4.97
薬剤師	92	16.94
看護師／保健師	45	8.29
患者の家族	55	10.13
行政機関	34	6.26
製薬メーカー	44	8.10
わからない	2	0.37
その他	5	0.92
無回答	2	0.37
全体	543	100

9. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、他職種と連携を取ることが有用だと思うか。有用と思う場合、どの職種と連携を取ることが有用だと思うか（複数選択可）

	N	%
はい	356	65.56
薬剤師	285	
臨床心理士／公認心理師	105	
看護師／保健師	175	
精神保健福祉士	61	
作業療法士	25	
その他	19	

わからない	2	
いいえ	176	32.41
無回答	11	2.03
全体	543	100

10. 過去に睡眠薬・抗不安薬の中止を試みた際に、どのような困りごとがあったか？（複数選択可）

	N	%
減薬・中止の方法がわからなかった	8	1.47
減薬・中止の時期がわからなかった	14	2.58
どの程度安定していれば減薬・中止できるかわからなかった	25	4.60
症状が再燃/悪化したため減薬・中止できなかった	333	61.33
離脱症状（と思われる症状）のために減薬・中止できなかった	204	37.57
患者が減薬・中止を嫌がる/不安がるために減薬・中止できなかった	428	78.82
特に困ったことはない	34	6.26
減薬・中止したことがない	1	0.18
その他	12	2.21
無回答	34	6.26
全体	543	100

11. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、患者・医療者に十分に理解されていると思うか

	N	%
はい	68	12.52
いいえ	467	86.00
無回答	2661	1.47
全体	543	100

12. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか？（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	357	76.45
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	228	48.82
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	171	36.62

心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト	161	34.48
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	141	30.19
どれも必要ない	14	3.00
わからない	21	4.50
その他	18	3.85
無回答	4	0.84
回答した人数	543	100

#### D. 考察

本研究では、全国の精神科医を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

まず睡眠薬はオレキシン受容体拮抗薬や非ベンゾジアゼピン系睡眠薬が処方されることが多いのに対し、抗不安薬はベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されることが多いという実態が明らかになった。その理由として、前者は安全性を7割の方が理由としてあげていたが、後者は効果の強さや使い慣れていることを理由としてあげており、睡眠薬と抗不安薬を別々に検討する必要性が示唆された。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが、先行研究で明らかになっている。これに対し、いつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査では改善後3ヶ月以内に減薬すべきとの意見が最も多く、次いで半年以内に減薬すべきとの結果であり、使用期間の目安を3ヶ月から半年と捉えている可能性がある。

睡眠薬・抗不安薬について実臨床では継続服用する症例が見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法としては徐々に減薬している（漸減法を用いている）が睡眠薬・抗不安薬ともに9割以上であった。また、

睡眠薬・抗不安薬の継続、あるいは減薬・中止の決め方については、医師と患者でお互いの意見を話し合って双方で決めているが約 8 割であり、共同意思決定の考え方が実臨床で浸透しているかもしれない。それを反映してか、減薬に取り組むべきものとして、医師が最も多かったが、患者も 7 割以上であり、減薬をすすめるうえで医師のパートナーとして患者を重要視していることがうかがえた。

一方で、減薬・中止に際して他職種との連携に有用性を感じている精神科医は約 2/3 いるという結果であり、その多くが薬剤師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えていた。今後は上記の共同意思決定において、患者・医師・薬剤師が連携して遂行していくことが、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止実現に重要であろう。本調査でも明らかになったが、患者が睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点を知らず、また患者がそれらの減薬・中止を嫌がる、という現状をこれにより打破できるかもしれない。

ただし、共同意思決定を行うには意思決定支援冊子が不可欠と言われているが、本調査でも心理社会療法や減薬方法に関する患者向けの冊子が約 3/4 の医師から求められており、このような補助資料の作成も重要な課題であろう。

本研究の限界点としては、全国の精神科診療所を対象としているとはいえ、対象としている医師の年齢層が中高年以上であり、本邦の精神科医の処方行動を一般化できない可能性がある。さらにはあくまで横断的なアンケート調査であるため、因果関係などを論ずることはもちろんできない。今後はより構造化されたデザインによる研究が立案・遂行され、本課題についてのエビデンスの構築が必要であろう。

## E. 結論

睡眠薬・抗不安薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、全国の精神科医を対象に同薬の処方内容とその理由、減薬・継続の是非やその判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。精神科医は睡眠薬・抗不安薬の長期服用による問題点を認識し、それらの減薬・中止に際しては漸減法を用いているものの、患者の残存症状や希望ゆえに継続せざるを得ない症例がいることも事実であり、この問題の解決には精神科医だけでなく患者・薬剤師などが相互に連携し、補助資料などを用いて共同意思決定を行っていくことが重要である可能性がある。いずれにせよ本課題に関するコンセンサスを形成し、周知していくことが肝要である。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 薬剤師を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 稲田健 北里大学医学部精神科学  
研究協力者 高橋結花 東京女子医科大学病院薬剤部  
黒沢雅広 昭和大学薬学部病院薬剤学講座

### 研究要旨

目的：睡眠薬・抗不安薬、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、薬剤師を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止・継続の是非や具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

方法：薬剤師を対象に、オンライン・アンケート調査を実施した。

結果：3021名から回答を得た。薬剤師は、睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に関して、減薬・中止を行うべきであるとの意見を共有している。しかし、いつから減薬すべきか、どのような状態であれば継続がやむを得ないのか、どのような方法が減薬・中止方法として合理的であるのかについてはコンセンサスが形成されておらず、周知されていないことが明らかとなった。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられた。

考察・結論：薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作成することはニーズに合致していることが明らかとなった。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、同薬の調剤経験のある薬剤師を対象に、同薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

研究デザインはオンライン・アンケート調査で

ある。研究参加者の選択基準は、業務上でベンゾジアゼピン受容体作動薬を調剤した経験のある人とした。実施手順は、日本精神薬学会、精神科臨床薬学研究会、日本病院薬剤師会、日本調剤株式会社、日本保険薬局協会、有限会社サワカミ薬局の各団体の構成員に対し、メールを活用してアンケートフォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りとした。

1. 属性（年代、性別、資格、勤務機関精神科の患者への指導の経験の有無）
2. 調剤することの多い「睡眠薬」
3. 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由
4. 調剤することの多い「抗不安薬」
5. 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由
6. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した

- 後、薬はいつ中止に向け減薬したほう良いと思うか
7. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「維持」が望ましいと思うか
  8. 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか
  9. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか
  10. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか
  11. ベンゾジアゼピン系の「睡眠薬」の減薬
  12. ベンゾジアゼピン系の「抗不安薬」の減量
  13. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思うか
  14. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携をとることが有用だと思うか
  15. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがあるか
  16. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがあったか
  17. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分理解されていると思うか
  18. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思うか

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した（21-A051）。

### C. 研究結果

1. 属性（年代、性別、資格、勤務機関、精神科の患者への指導経験の有無）

3021名から回答を得た。結果を表に示す。年代は30代が最も多く、性別は概ね半数ずつ、資格は薬剤師のみが大多数で、勤務先は保険薬局が多く、精神科の患者への指導の経験を有する者がほとんどであった。

年代	N	%
20代	462	15.29
30代	1173	38.83
40代	778	25.75
50代	462	15.29
60代	136	4.5
70代	10	0.33
80代以上	0	0
回答した人数	3021	100

性別	N	%
男性	1320	43.69
女性	1699	56.24
その他	2	0.07
回答した人数	3021	100

資格	N	%
精神科薬物療法認定薬剤師（日病薬）	50	1.66
精神科専門薬剤師（日病薬）	20	0.66
精神薬学会認定薬剤師（JSPP）	13	0.43
なし（薬剤師のみ）	2883	95.43
その他	58	1.92
回答した人数	3021	100.1

勤務機関	N	%
保険薬局（精神科門前）	306	10.13
保険薬局（その他）	2279	75.44
精神科病院	131	4.34
総合病院（精神科標榜あり）	124	4.1
総合病院（精神科標榜なし）	79	2.62
大学病院（精神科標榜あり）	83	2.75

大学病院（精神科標榜なし）	3	0.1
その他	16	0.53
回答した人数	3021	100

精神科の患者への服薬指導経験		
	N	%
経験がある	2723	90.14
経験がほとんどない（5回未満）	237	7.85
経験が全くない	61	2.02

以下は質問項目と結果を表で示す。

## 2. 調剤することの多い「睡眠薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2742	90.76
非ベンゾジアゼピン系	2821	93.38
メラトニン受容体作動薬	2048	67.79
オレキシン受容体拮抗薬	2485	82.26
鎮静系抗うつ薬	780	25.82
鎮静系抗精神病薬	1086	35.95
抗不安薬	2281	75.50
漢方薬	1245	41.21
睡眠薬は使用しない	8	0.26
その他	5	0.17
回答した人数	3021	513.11

## 3. 「睡眠薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1937	64.12
用法について	938	31.05
禁忌について	1277	42.27
相互作用について	641	21.22
投与期間について	1253	41.48
フォーミュラリーではないため	11	0.36
重複投与	1091	36.11
残薬について	1203	39.82
問い合わせをしたことはない	217	7.18
その他	43	1.42
回答した人数	3021	285.04

## 4. 調剤することの多い「抗不安薬」

	N	%
ベンゾジアゼピン系	2902	96.06
アザピロン系	383	12.68
抗うつ薬	1931	63.92
抗精神病薬	1455	48.16
漢方薬	1034	34.23
抗不安薬は使用しない	21	0.70
その他	3	0.10
回答した人数	3021	255.84

## 5. 「抗不安薬」の調剤時に問い合わせをしたことがある場合、その理由（複数選択可）

	N	%
用量について	1604	53.10
用法について	1046	34.62
禁忌について	807	26.71
相互作用について	508	16.82
投与期間について	894	29.59
フォーミュラリーではないため	13	0.43
重複投与	840	27.81
残薬について	1105	36.58
問い合わせをしたことはない	392	12.98
その他	20	0.66
回答した人数	3021	239.29

## 6. 睡眠薬や抗不安薬を使用し、症状が改善した後、薬はいつ中止に向け減薬したほうが良いと思うか

	N	%
改善したらすぐに	247	8.18
改善後3ヵ月以内に	1103	36.51
改善後半年以内に	801	26.51
改善後1年以内に	300	9.93
改善後1年以上経ってから	77	2.55
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）がなければ減薬する必要はない	76	2.52
わからない	326	10.79
その他	91	3.01
回答した人数	3021	100.00

7. どのような状態であれば、睡眠薬・抗不安薬の「継続」が望ましいと思うか（3つまで選択可）

	N	%
患者が希望している	470	15.56
不眠や不安症状が続いている	2323	76.90
投薬開始のきっかけとなった精神疾患や身体疾患の症状が続いている	1781	58.95
就業、家事、学業、対人交流など、社会生活に支障をきたしている	2013	66.63
日常生活の質や満足度が低下している	747	24.73
低用量（単剤）の処方継続できている	259	8.57
副作用（ふらつき、認知機能障害、依存など）が出ていない	412	13.64
わからない	36	1.19
その他	26	0.86
回答した人数	3021	267.03

8. 睡眠薬・抗不安薬の減薬方法を知っているか

	N	%
知っている	1951	64.58
知らない	1070	35.42
回答した人数	3021	100.00

9. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を医師に提案したことがあるか

	N	%
ある	828	27.41
ない	2193	72.59
回答した人数	3021	100.00

10. ベンゾジアゼピン系の睡眠薬・抗不安薬の減薬を「どのような時に」医師に提案しているか（複数選択可）

	N	%
持参薬確認時	326	39.37
副作用が疑われた場合	546	65.94
用量が多いと思ったとき	471	56.88
医師から相談があったとき	162	19.57
患者から相談があったとき	550	66.43

家族から相談があったとき	265	32.00
家族以外の関係者から相談があったとき	107	12.92
その他	29	3.50
回答した人数	828	296.62

11. ベンゾジアゼピン系「睡眠薬」の減薬

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	723	87.32
漸減せずに全量中止	38	4.59
他の睡眠薬（ロゼレム、ベルソムラ、デエビゴなど）に変更してから減薬	478	57.73
鎮静作用のある向精神薬（デジレル、セロクエルなど）に変更してから減薬	120	14.49
漢方薬や抗ヒスタミン薬、市販の薬剤に変更してから減薬	47	5.68
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	78	9.42
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	84	10.14
わからない	13	1.57
その他	23	2.78
回答した人数	828	193.72

12. ベンゾジアゼピン系「抗不安薬」の減量方法

	N	%
徐々に減薬（漸減法を用いる）	747	90.22
減薬せずに全量中止	41	4.95
長時間型の抗不安薬に変更してから減薬	180	21.74
抗不安作用のある向精神薬（SSRI、セディールなど）に変更してから減薬	142	17.15
心理社会療法（認知行動療法等）を併用して減薬	87	10.51
減薬のための患者向けの資料やパンフレットを使用する	75	9.06
わからない	34	4.11
その他	17	2.05
回答した人数	828	159.78

13. 誰が、睡眠薬・抗不安薬の減薬に取り組むべきだと思いますか？（複数選択可）



	N	%
患者	2033	67.30
医師	2917	96.56
臨床心理士／公認心理師	570	18.87
薬剤師	2509	83.05
看護師／保健師	645	21.35
患者の家族	756	25.02
行政機関	205	6.79
製薬メーカー	193	6.39
わからない	25	0.83
その他	10	0.33
回答した人数	3021	326.48

14. 睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の際、どの職種と連携を取ることが有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
医師	2951	97.68
臨床心理士／公認心理師	843	27.90
看護師／保健師	1384	45.81
精神保健福祉士	607	20.09
作業療法士	236	7.81
わからない	71	2.35
その他	57	1.89
回答した人数	3021	203.54

15. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当したことがありますか？

	N	%
ある	1538	50.91
ない	1483	49.09
回答した人数	3021	100.00

16. 過去に睡眠薬・抗不安薬の休薬を試みた患者さんを担当した際に、どのような困りごとがありましたか？（複数選択可）

	N	%
なぜ減薬・休薬すべきなのかわからないので患者さんに説明できなかった	40	2.60
減薬・休薬の方法がわからなかった	86	5.59
減薬・休薬する時期がわからなかった	150	9.75
症状が再燃/悪化するため減薬・休薬しにくかった	725	47.14

離脱症状（と思われる症状）のために減薬・休薬できなかった	300	19.51
患者が減薬・休薬を嫌がる/不安がるために減薬・休薬できなかった	786	51.11
特に困ったことはない	324	21.07
その他	36	2.34
回答した人数	1538	159.10

17. 睡眠薬・抗不安薬の長期服用に関する問題点や減薬・中止のための方法は、当事者・医療者に十分に理解されていると思いますか？

	N	%
はい	360	11.92
いいえ	2661	88.08
回答した人数	3021	100.00

18. どのような補助資材があれば睡眠薬・抗不安薬の減薬に有用だと思いますか？（複数選択可）

	N	%
心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子	2104	79.07
心理社会療法や減薬方法に関する患者向けウェブサイト	1077	40.47
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け冊子	1573	59.11
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向けウェブサイト（e-learning など）	1274	47.88
心理社会療法や減薬方法に関する医療者向け講習会	1351	50.77
どれも必要ない	18	0.68
わからない	129	4.85
その他	41	1.54
回答した人数	2661	284.37

#### D. 考察

本研究では、薬剤師を対象に、睡眠薬・抗不安薬の減薬について様々な角度からアンケート調査を実施した。

睡眠薬・抗不安薬ともに、調剤されることが多いのはベンゾジアゼピン受容体作動薬であることが明らかになった。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていない。しかし、睡眠薬・抗不安薬の服用期間は長期にわたっていることが他の研究で明らかになっている。これに対していつから減薬を開始すべきかについてのコンセンサスは得られていない。本調査でも改善したらすぐに減薬を開始すべきとの意見から、1年以上たってからまで意見には幅があった。さらに「わからない」との意見も10%に見られており、現場での混乱が明らかとなった。

睡眠薬・抗不安薬については、継続服用する症例も見られるが、どのような状態であれば継続が望ましいのかについてもコンセンサスが得られていない。本研究から不眠や不安の症状が続いている場合には継続がやむを得ないとの意見が多かった。

減薬を具体的に考えたときに、減薬方法を知っている薬剤師は約65%、医師に提案したことがある薬剤師は約25%に過ぎなかった。この数字は、減薬方法についてのコンセンサスが形成されておらず、また周知もされていないことの反映と考えられる。一方で、多くの薬剤師は医師との連携をとることが睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に有用と考えており、減薬についてのコンセンサスが得られれば現状を変えていける可能性があると考えられる。

睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止の方法が、当事者と医療者に理解されているかについて、薬剤師の約90%は十分に理解されていないと考えている。そして、心理社会療法や減薬方法に関する患者向け冊子のニーズは高い。

以上から、薬剤師は睡眠薬・抗不安薬の減薬・中止に高い関心を持っているものの、その方法について十分周知されていないこと、方法についてのコンセンサスを形成し、周知するための資料を作

成することはニーズに合致していることがうかがえる。

## E. 結論

睡眠薬・抗不安薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、薬剤師を対象に減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。結果より、多くの薬剤師は睡眠薬・抗不安薬に問題意識を有しており、減薬方法についても一定の知識を有する。一方で、医師に対して減薬を提案することは多くなく、減薬方法の周知は不十分であると感じている。今後はこの結果を参考に、減薬方法についてのコンセンサスを形成し、周知していく必要がある。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・ なし

### 2. 学会発表

・ なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 睡眠薬・抗不安薬の共同意思決定による適正使用・出口戦略に向けた 当事者を対象とした意識調査に関する研究

研究分担者 青木裕見 聖路加国際大学大学院看護学研究科

### 研究要旨

目的：ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立と実践に向け、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験のある人を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

方法：20歳以上のベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験のある人を対象に、オンライン・アンケート調査を実施した。

結果：104名から回答を得た。ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬ともに服用継続期間1年以上が9割強を占めた一方で、約半数は症状の改善後1年以内に減薬を開始することを望んでいた。服用薬剤数はベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬ともに1種類が過半数を占めた。4割強の参加者はベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬は医師と話し合っていると回答したが、過去に減薬を試みた際の困りごととして、約半数が減薬可能な状態像や時期、減薬法が不明であった点を指摘した。

考察・結論：症状の改善後早期に減薬を望む一方で、具体的な減薬法に関する適切な知識を十分には持ち合わせていないことが示唆された。減薬に関する適切な情報を本人と共有し、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の適正使用・出口戦略にむけた共同意思決定のための方略を検討していく必要があると考えられた。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は精神科・心療内科をはじめ、広く一般診療科でも処方される頻用薬である。一方、同薬は多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等が広く知られており、さらにわが国では諸外国に比べ使用量も多いことから、患者、医療者のみならず一般市民にとっても、大きな懸念事項となっている。そこで、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略の確立と実践のために、同薬の服用経験のある人を対象に、同薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法等に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

研究デザインはオンライン・アンケート調査である。研究参加者の選択基準は、20歳以上のベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験のある人とした。実施手順は、特定非営利活動法人地域精神保健福祉機構・コンボのメーリングリストの登録者に対し、同メーリングリストを通してアンケートフォームのURLを配信し、回答を求めた。

データ収集項目は、以下の通りであった。

1. 属性（年代、性別、受診医療機関の種類、診断名）
2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験
3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用期間
4. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用薬剤数
5. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期

6. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況
7. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法
8. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

解析方法は、得られたデータの単純集計を行った。

倫理面への配慮：本研究は聖路加国際大学の倫理委員会の承認を得て実施した（21-A051）。

### C. 研究結果

1. 属性（年代、性別、受診医療機関の種類、診断名）

104名から回答を得た。年代は40代が最も多く（40.4%）、ついで50代（29.8%）、30代（21.2%）の順であった。性別は女性44.2%、男性54.8%、その他1%であった。通院中の医療機関の種類は、クリニック・診療所51.9%、精神科病院32.7%、総合病院、大学病院各7.7%であった。診断名は、統合失調症45.2%、双極性障害24%、うつ病18.3%、不安障害13.5%、発達障害12.5%、不眠症11.5%、その他・不明12.5%であった。

2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験

ベンゾジアゼピン系睡眠薬および抗不安薬の服用経験の有無について、結果を図1. に示す。

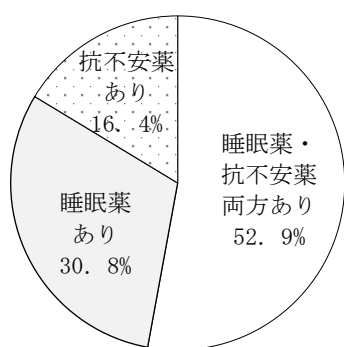


図1. ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬の服用経験 n=104

3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用期間

- 1) ベンゾジアゼピン系睡眠薬

ベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用期間について、結果を図2. に示す。

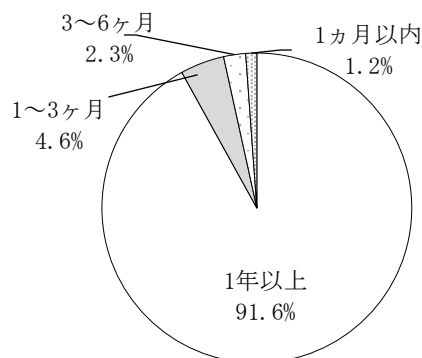


図2. ベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用期間 n=87

- 2) ベンゾジアゼピン系抗不安薬

ベンゾジアゼピン系抗不安薬の服用期間について、結果を図3. に示す。なお1～6か月と回答した人はいなかった。

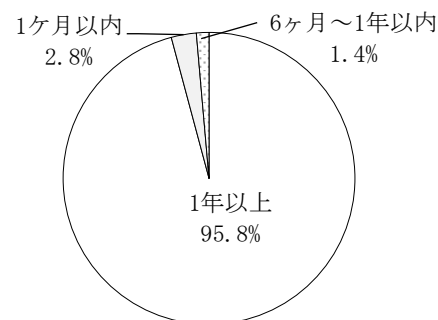


図3. ベンゾジアゼピン系抗不安薬の服用期間 n=72

4. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用薬剤数

- 1) ベンゾジアゼピン系睡眠薬

ベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用薬剤数について、結果を図4. に示す。

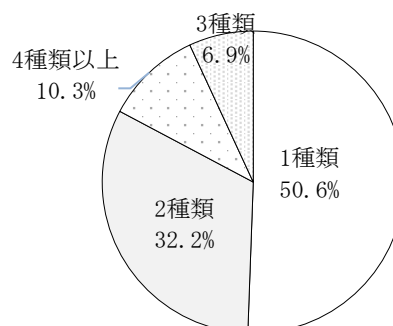


図4. ベンゾジアゼピン系睡眠薬の服用薬剤数 n=87

2) ベンゾジアゼピン系抗不安薬

ベンゾジアゼピン系抗不安薬の服用薬剤数について、結果を図5. に示す。

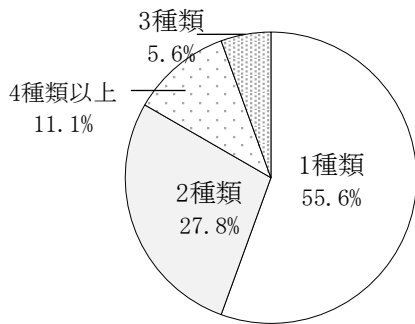


図5. ベンゾジアゼピン系抗不安薬の服用薬剤数 n=72

5. 症状改善後の望ましいベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時期

ベンゾジアゼピン系睡眠薬や抗不安薬を服用して症状が改善したのち、いつそれらの薬を減薬し始めたいかについて、結果を図6. に示す。

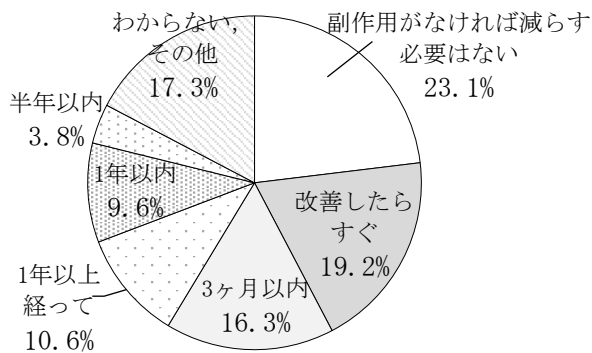


図6. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を服用して症状改善後の減薬時期 n=72

6. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況

ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬を減薬せず継続するのが望ましいのは、どのような場合かについて、結果を図7. に示す。

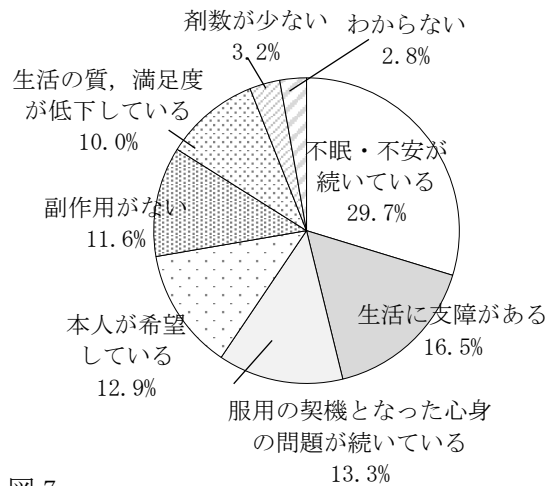


図7. ベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続するのが望ましい状況 n=104

7. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法

診察で医師とベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬をどのように決めているかについて、結果を図8. に示す。

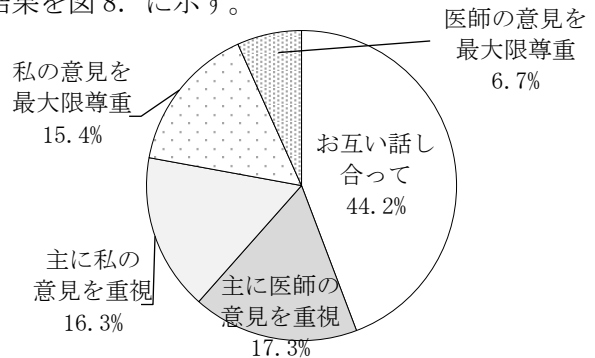


図8. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法 n=104

8. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際の困りごと

過去にベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬を試みた際に経験した困りごとについて、結果を表1. に示す。

表1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時の困りごと n=104

	n	%
減らしたら離脱症状が出た	25	24.0
症状が悪化した	24	23.1
特に困りごとを感じたことはない	22	21.2
減らす時期がわからなかった	20	19.2
減らし方がわからなかった	19	18.3
どの程度安定していれば減らせるかわからなかった	15	14.4
減らしたことがない	15	14.4
その他	11	10.6

(重複回答)

#### D. 考察

本研究では、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用経験のある人を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法に関するオンライン・アンケート調査を実施した。

ベンゾジアゼピン受容体作動薬は依存形成のリスク、認知機能の低下、転倒・転落のリスクの増大等の問題から長期使用は推奨されていないが、ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬ともに服用継続期間1年以上と回答した人が9割以上を占め、大部分が長期にわたり服用していることが明らかとなった。服用薬剤数はベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬ともに1種類が最も多く過半数を占めたが、ベンゾジアゼピン系睡眠薬・抗不安薬ともに1割が4種類以上服用していたことも明らかとなった。

9割以上が1年以上にわたりベンゾジアゼピン受容体作動薬を継続服用していたが、症状改善後の減薬時期に関しては、約35%が3か月以内に、約半数が1年以内に減薬を開始するのが望ましいと回答しており、望む減薬時期と実際との間に乖離があることが示唆された。

さらに、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬時の困りごとでは、どの程度安定していれば減らせるか/減らす時期が/減らし方がわからなかったと回答した人は、合わせて半数に上った。つまり、多くが症状の改善後早期に減薬を開始することを望んでいるにも関わらず、減薬に関する適切

な情報を十分には持ち合わせていないことが示唆された。一方で、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の継続・減薬の決定方法は、医師と自身とで互いに話し合っているという回答した人が最も多く、4割強を占めた。したがって、話し合いの機会を共有している一方で、適切な情報共有がはかられていない可能性が示唆され、ベンゾジアゼピン受容体作動薬はどの程度症状が安定していれば減らせるか、減らすのに適切な時期、そして具体的な減薬法に関する情報を本人にわかりやすい形で提供し、出口戦略に向けた共有意思決定のための方略を検討していく必要があると考えられた。

#### E. 結論

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の具体的な出口戦略の確立・実践のために、同薬の服用経験のある人を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の服用期間、服用薬剤数、減薬・継続の是非や判断基準、具体的な減薬法に関するアンケート調査を実施し、その実態を明らかにした。結果より、9割以上が1年以上の長期にわたりベンゾジアゼピン受容体作動薬を服用していることが明らかとなった。また多くが症状改善後早期に減薬したいと考えていた一方で、具体的な減薬法に関する知識を持ち合わせていないことも示唆された。今後は、減薬に関する適切な情報を本人にわかりやすい形で提示し、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の出口戦略にむけた共同意思決定のための方略を検討していく必要がある。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- ・青木裕見. Shared decision making と decision aid の活用. 臨床精神薬理, 24(9), 891-900, 2021.
- ・Aoki Y, Takaesu Y, Suzuki M, Okajima I, Takeshima M, Shimura A, Utsumi T, Kotorii N, Yamashita H, Kuriyama K, Watanabe N, Mishima K. Development and acceptability of a decision aid for chronic insomnia considering discontinuation of benzodiazepine hypnotics. Neuropsychopharmacol Rep. 42(1):10-20.

2021.

- ・ 青木裕見. 不眠症に対する認知行動療法 (CBT-I) 不眠症の治療における shared decision making. 睡眠医療, 15(4), 463-469, 2021.

## 2. 学会発表

- ・ 青木 裕見, 高江洲 義和, 堀 輝, 井上 猛, 伊賀 淳一, 馬場 元, 三島 和夫, 田近 亜蘭, 加藤 正樹. うつ病の寛解後, 抗うつ薬の継続・中止を本人と一緒に決めるための Decision Aid の開発. 第 18 回日本うつ病学会総会/第 21 回日本認知療法・認知行動療法学会. 2021 年 7 月
- ・ 青木裕見. 精神科 SDM における Decision Aid の活用 第 117 回日本精神神経学会学術総会シンポジウム 2021 年 9 月 20 日.
- ・ 栗山 加奈代, 青木 裕見. わが国の精神科領域における共同意思決定で実践されている支援に関する文献検討 第 26 回聖路加看護学会学術大会. 2021 年 11 月.

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

令和3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）  
睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラム  
の開発と効果検証研究（21GC1016）  
研究分担報告書

## 睡眠薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

研究代表者	高江洲義和	琉球大学大学院医学研究科精神病態医学講座
研究分担者	三島和夫	秋田大学
	青木裕見	聖路加国際大学
研究協力者	鈴木正泰	日本大学
	栗山健一	国立精神神経医療研究センター
	松井健太郎	国立精神神経医療研究センター
	山下英尚	みんなの睡眠ストレスケアクリニック
	小鳥居望	小鳥居諫早病院
	志村哲祥	東京医科大学
	内海智博	国立精神神経医療研究センター
	竹島正浩	秋田大学
	岡島義	東京家政大学

### 研究要旨

睡眠薬の適正使用ならびに出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成するために、患者像、抗不安薬の減薬・継続を判断する基準や、具体的な減薬方法などについて調査するための質問紙の開発を行った。その結果、不眠症患者に対しては、基礎的な非薬物療法である睡眠衛生指導を行うことが重要であり、前患者に行われるべき治療介入であることがあげられた。またベンゾジアゼピン系睡眠薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討すること、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の使用は、可能な限り短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方すること、不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入することがコンセンサスとしてあげられた。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の睡眠薬は精神科・心療内科に限らず、広く一般診療科で処方されている。一方で、同薬剤の多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能低下、転倒リスクの増大などが指摘されており、医療者、当事者共に大きな懸念点であることが認識されている。しかしながら、実臨床においていったん多剤併用・長期処方に陥ると、身体依存により減薬は容易ではなく、長期処方から脱却できないケースも少なくない。そのため、抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略の確立とその普及・実装化は喫

緊の課題となっている。

睡眠薬の減薬・継続を判断する臨床的基準についてエビデンスが不足しており臨床現場で混乱を招いている。減薬・継続を判断するための患者像やその尺度、安全で実施が容易な減薬の方法について更なる調査を行い、それに基づいた実践的な抗不安薬の適正使用・出口戦略のための治療戦略を示していくことが求められている。

本研究の目的は、睡眠薬の具体的な出口戦略の実践のために、専門医を対象に睡眠薬の適正使用と減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成すること、その基盤となる質問項目を作成することである。



## B. 研究方法

日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会などに所属する専門家の医師を対象として（各学会それぞれ100名程度が参加予定）、睡眠薬の減薬・継続を判断する基準や、患者像、具体的な減薬方法などについて、適正使用ならび出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成する。本研究ではエキスパートコンセンサスの基盤となる質問項目について、研究協力者が議論を行い、Delphi法を用いて作成した。

### 倫理面への配慮

本研究は聖路加国際大学の倫理委員会に研究倫理申請中である。

## C. 研究結果

「睡眠薬開始時ならびに維持療法のコンセンサス・ステイトメント」として以下の推奨文が作成された。

- ・睡眠衛生指導は全ての不眠症患者に対して行う
- ・不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・睡眠薬を処方する時には、それぞれの睡眠薬の効果と副作用について説明を行う
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬は依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬の処方する際は、短期間で減薬・中止することを検討する
- ・睡眠薬の開始の是非、睡眠薬の種類および用法について、共同意思決定を行う
- ・不眠症状が改善しない場合は、不眠症状や睡眠衛生の再確認を行い、その他の睡眠障害の鑑別を行う
- ・不眠症状が改善した場合、出来るだけ短期で睡眠薬の減薬・中止を検討する
- ・睡眠薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う
- ・ベンゾジアゼピン系睡眠薬を減薬する際には、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその

対処方法を説明した上で、漸減法を行う

- ・睡眠薬の減薬時にも不眠に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・減薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、睡眠薬の維持治療も検討する
- ・睡眠薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

また、「睡眠薬エキスパートコンセンサス」のための質問調査として、以下の質問項目を用いることが決定された。全ての項目に対して1-9点（全く推奨しない～強く推奨する）を入力された結果について、エキスパートコンセンサスに関する先行研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定する。

- ・-3点、4-6点、7-9点の3群間のカイ二乗検定の結果、投票人数の割合に有意差がない（ $p \geq 0.05$ ）場合は、「合意形成なし」とする。
- ・各項目の平均値の95%信頼区間の下限値が6.5点以上であれば「第一選択として推奨」、3.5点以上であれば「第二選択として推奨」、それ以下であれば「推奨しない」の合意形成とする。
- ・投票者の半分以上が9点に投票した項目は「最も推奨する」の合意形成とする。

問1【入眠困難】が主体の不眠症患者に対して、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① ラメルテオン（ロゼレム<sup>®</sup>）
- ② スボレキサント（ベルソムラ<sup>®</sup>）
- ③ レンボレキサント（デエビゴ<sup>®</sup>）
- ④ エスゾピクロン（ルネスタ<sup>®</sup>）
- ⑤ ゴピクロン（アモバン<sup>®</sup>）
- ⑥ ゴルピデム（マイスリー<sup>®</sup>）
- ⑦ エチゾラム（デパス<sup>®</sup>）
- ⑧ トリアゾラム（ハルシオン<sup>®</sup>）
- ⑨ フルニトラゼパム（サイレース<sup>®</sup>）
- ⑩ プロチゾラム（レンドルミン<sup>®</sup>）
- ⑪ ニトラゼパム（ベンザリン<sup>®</sup>）
- ⑫ トラゾドン（デジレル<sup>®</sup>）
- ⑬ クエチアピン（セロクエル<sup>®</sup>）
- ⑭ 漢方薬（抑肝散<sup>®</sup>や酸棗仁湯<sup>®</sup>）

問2【入眠困難】が主体の不眠症患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① 睡眠衛生指導
- ② リラクゼーション法（漸進的筋弛緩法など）
- ③ 睡眠制限法
- ④ 刺激制御法
- ⑤ フルパッケージの不眠に対する認知行動療法

問3【睡眠維持障害（中途覚醒や早朝覚醒）】が主体の不眠症患者に対して、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① ラメルテオン（ロゼレム®）
- ② スボレキサント（ベルソムラ®）
- ③ レンボレキサント（デエビゴ®）
- ④ エソゾピクロン（ルネスタ®）
- ⑤ ゾピクロン（アモバン®）
- ⑥ ゾルピデム（マイスリー®）
- ⑦ エチゾラム（デパス®）
- ⑧ トリアゾラム（ハルシオン®）
- ⑨ フルニトラゼパム（サイレース®）
- ⑩ プロチゾラム（レンドルミン®）
- ⑪ ニトラゼパム（ベンザリン®）
- ⑫ トラゾドン（デジレル®）
- ⑬ クエチアピン（セロクエル®）
- ⑭ 漢方薬（抑肝散®や酸棗仁湯®）

問4【睡眠維持障害（中途覚醒や早朝覚醒）】が主体の不眠症患者に対して、以下の「非薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① 睡眠衛生指導
- ② リラクゼーション法（漸進的筋弛緩法など）
- ③ 睡眠制限法
- ④ 刺激制御法
- ⑤ フルパッケージの不眠に対する認知行動療法

問5 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により「不眠症状が改善しない場合」、以下の「薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① ベンゾジアゼピン系睡眠薬の増量
- ② 他のベンゾジアゼピン系睡眠薬の切り替え
- ③ ラメルテオン（ロゼレム®）への切り替え
- ④ スボレキサント（ベルソムラ®）への切り替え
- ⑤ レンボレキサント（デエビゴ®）への切り替え
- ⑥ トラゾドン（デジレル®）への切り替え
- ⑦ クエチアピン（セロクエル®）への切り替え

- ⑧ ベンゾジアゼピン系睡眠薬の併用
- ⑨ ラメルテオン（ロゼレム®）の併用
- ⑩ スボレキサント（ベルソムラ®）の併用
- ⑪ レンボレキサント（デエビゴ®）の併用
- ⑫ トラゾドン（デジレル®）の併用
- ⑬ クエチアピン（セロクエル®）の併用

問6 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により「不眠症状が改善しない場合」、以下の「対応／非薬物療法」をどの程度推奨しますか？

- ① 他の睡眠障害の鑑別
- ② 精神疾患併存の鑑別
- ③ 睡眠専門医療機関への紹介
- ④ 睡眠衛生指導
- ⑤ リラクゼーション法（漸進的筋弛緩法など）
- ⑥ 睡眠制限法
- ⑦ 刺激制御法
- ⑧ フルパッケージの不眠に対する認知行動療法

問7 ベンゾジアゼピン系睡眠薬により不眠症状が改善した後、「どの程度の期間」で、ベンゾジアゼピン系睡眠薬を減薬・中止することを推奨しますか？

- ① 改善したらすぐに減薬・中止を開始する
- ② 改善後1～3ヶ月程度で減薬・中止を開始する
- ③ 改善後3～6ヶ月程度で減薬・中止を開始する
- ④ 改善後6ヶ月～1年程度で減薬・中止を開始する
- ⑤ 改善後1年以上処方継続する

問8 どのような患者に対してベンゾジアゼピン系睡眠薬の「継続も止むを得ない」と考えますか？

- ① 不眠症状が改善しているが、患者自身が睡眠薬の継続を希望している
- ② 不眠症状が改善しているが、単剤もしくは低用量で継続できている
- ③ 不眠症状が改善しているが、自覚する副作用が出現していない
- ④ 不眠症状は改善しているが、QOLや心身の状態が安定していない
- ⑤ 過去に減薬・中止した際に、不眠症状が再燃したことがある
- ⑥ 睡眠薬の減薬・中止により、心身の状態の悪化が予想される

問9 ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系睡眠薬の「減薬・中止」に際して、以下の方法をどの程度推奨し

ますか？

- ① 漸減法
- ② 患者の自己調整
- ③ 頓服での使用
- ④ 睡眠衛生指導
- ⑤ リラクゼーション法（漸進的筋弛緩法など）
- ⑥ 睡眠制限法
- ⑦ 刺激制御法
- ⑧ フルパッケージの不眠に対する認知行動療法

問 10 ベンゾジアゼピン系睡眠薬の減薬が望ましいと判断した場合ベンゾジアゼピン系睡眠薬の「減薬・中止」に際して、「他の睡眠薬や向精神薬等と置換する（置換方法は上乘せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む）場合」、以下の薬への置換をどの程度推奨しますか？

- ① ラメルテオン（ロゼレム®）
- ② スボレキサント（ベルソムラ®）
- ③ レンボレキサント（デエビゴ®）
- ④ トラゾドン（デジレル®）
- ⑤ クエチアピン（セロクエル®）
- ⑥ 漢方薬（抑肝散®や酸棗仁湯®）

今後、この質問項目の回答から、エキスパートコンセンサスを作成する予定である。

#### D. 考察

本研究は睡眠薬の適正使用ならびに出口戦略について既存のエビデンスでは十分に実臨床場面で有用な情報がない治療戦略に対して、国内の睡眠薬治療の専門医のコンセンサスを図る、実臨床場面で非常に有意義な治療指針となることが考えられる。

睡眠薬治療の出口戦略の重要性はこれまでに診療ガイドライン等で示されているが、普及・実装化に至っていない状況が示されているが、この背景には、臨床家が睡眠薬の出口戦略が重要であるという点は理解しているものの、実際にどのように取り組めば良いのかについて十分に理解していない点が挙げられる。そのため、本エキスパートコンセンサスでは、まずは、治療開始時から者に対して出口戦略についての十分な説明がなされることの重要性を示した。また、不眠症の長期的な

治療や出口戦略を考える上で、薬物療法に偏重せず睡眠衛生指導や認知行動療法などの非薬物療法についても実臨床場面で可能な限り実践に努める重要性を挙げている。

#### E. 結論

睡眠薬の適正使用・出口戦略の普及、実装化に向けたエキスパートコンセンサスの作成に取り組んでいる。今後本研究が示されることにより、実臨床場面での睡眠薬の適正使用が実装化し、不眠に苦しむ患者の予後改善に繋がることに期待したい。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Does cognitive behavioral therapy for anxiety disorders assist the discontinuation of benzodiazepines among patients with anxiety disorders? A systematic review and meta-analysis. *Psychiatry Clin Neurosci.* 2021 Apr;75(4):119-127.

Takehisa M, Otsubo T, Funada D, Murakami M, Usami T, Maeda Y, Yamamoto T, Matsumoto T, Shimane T, Aoki Y, Otowa T, Tani M, Yamanaka G, Sakai Y, Murao T, Inada K, Yamada H, Kikuchi T, Sasaki T, Watanabe N, Mishima K, Takaesu Y.

Development and acceptability of a decision aid for chronic insomnia considering discontinuation of benzodiazepine hypnotics. *Neuropsychopharmacol Rep.* 2022 Mar;42(1):10-20. Aoki Y, Takaesu Y, Suzuki M, Okajima I, Takehisa M, Shimura A, Utsumi T, Kotorii N, Yamashita H, Kuriyama K, Watanabe N, Mishima K.

高江洲義和. 向精神薬の出口戦略 向精神薬の出口戦略-睡眠薬. *臨床精神薬理* 24(9):943-949, 2021.

高江洲義和. 不眠・過眠性障害-病態に即した治療戦略と薬剤の使用法- Key words 睡眠薬適正使用を目指した不眠症治療戦略. Current Therapy 39(3):85, 2021.

田中彰人, 高江洲義和. ピットフォールから学ぶ睡眠薬の適正使用 不眠症の薬物療法. 月刊薬事 63(6):20-24, 2021.

稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤7つのQ&A. メンタルヘルスマガジン こころの元気+ 15(12):14-17, 2021.

稲田健, 高江洲義和. 睡眠薬・抗不安薬等 ベンゾ

系薬剤とのつきあい方 ベンゾ系薬剤の減らし方. メンタルヘルスマガジン こころの元気+ 15(12):22-23, 2021.

## 2. 学会発表

高江洲義和. 精神科治療の批判から今後の精神科医療を考える ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期処方中止すべきか?. 第177回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 38, 2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)  
該当なし

令和3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）  
睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラム  
の開発と効果検証研究（21GC1016）  
研究分担報告書

抗不安薬の適正使用、出口戦略に向けたエキスパートコンセンサスの作成に関する研究

研究分担者	清水栄司	千葉大学大学院医学研究院
研究協力者	山田亘	兵庫医科大学
	稲田泰之	医療法人悠仁会稲田クリニック
	櫻井準	杏林大学
	坪井貴嗣	杏林大学
	堀輝	福岡大学
	田村真樹	千葉大学

研究要旨

抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成するために、患者像、抗不安薬の減薬・継続を判断する基準や、具体的な減薬方法などについて調査するための質問紙の開発を行った。その結果、プライマリ・ケアにおける不安を訴える患者像として、DSM-5の特定不能の不安症（全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者）をあげることとした。また、不安に対しては、薬物療法のみではなく、それ以外の対処法（非薬物療法）を説明すること、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討すること、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、不安に対する対症療法であり、短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方すること、認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入することがコンセンサスとしてあげられた。

A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬は精神科・心療内科に限らず、広く一般診療科で処方されている。一方で、同薬剤の多剤併用・長期処方による依存形成のリスク、認知機能低下、転倒リスクの増大などが指摘されており、医療者、当事者共に大きな懸念点であることが認識されている。しかしながら、実臨床においていったん多剤併用・長期処方に陥ると、身体依存により減薬は容易ではなく、長期処方から脱却できないケースも少なくない。そのため、抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略の確立とその普及・実装化は喫緊の課題となっている。

抗不安薬の減薬・継続を判断する臨床的基準についてエビデンスが不足しており臨床現場で混乱を招いている。減薬・継続を判断するための患

者像やその尺度、安全で実施が容易な減薬の方法について更なる調査を行い、それに基づいた実践的な抗不安薬の適正使用・出口戦略のためのwebプログラムの開発が必要である。

本研究の目的は、抗不安薬の具体的な出口戦略の実践のために、日本不安症学会などの専門家を対象に抗不安薬の減薬に向けたエキスパートコンセンサスを作成すること、その基盤となる質問項目を作成することである。

B. 研究方法

日本睡眠学会、日本不安症学会、日本プライマリ・ケア連合学会、日本神経精神薬理学会、日本臨床精神神経薬理学会などに所属する専門家の医師を対象として（各学会それぞれ100名程度が参加予定）、睡眠薬の減薬・継続を判断する基準

や、患者像、具体的な減薬方法などについて、適正使用ならび出口戦略に対するエキスパートコンセンサスを作成する。本研究ではエキスパートコンセンサスの基盤となる質問項目について、研究協力者が議論を行い、Delphi法を用いて作成した。

#### 倫理面への配慮

本研究は聖路加国際大学の倫理委員会に研究倫理申請中である

### C. 研究結果

「抗不安薬開始時のコンセンサス・ステイトメント」として、

- ・不安に対しては、薬物療法のみではなく、それ以外の対処法を説明する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、不安に対する対症療法であり、短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方する
- ・不安症の診断を満たす場合には、認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する
- ・不安症の診断を満たす場合には、ベンゾジアゼピン系抗不安薬以外の治療選択肢も挙がるため専門医療機関への紹介も検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を開始するか否か、抗不安薬の種類および用法について、共同意思決定を行う
- ・不安症状が改善しない場合は、不安症状や背景要因の再確認を行い、不安症やうつ病などその他の精神疾患の鑑別を行う
- ・不安症状が改善した場合、できるだけ短期でベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止を検討する
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、患者自身が積極的に減薬に取り組むように動機づけを行う
- ・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、漸減法を用いて、反跳性不安や離脱症状が出現する可能性やその対処方法を説明する

・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬する際には、不安症に対する認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入する

・ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止が困難だった場合は、患者に長期使用のリスクを説明し、時間をかけて減量に取り組む必要性を説明した上で、抗不安薬の維持治療も検討する

・ベンゾジアゼピン系抗不安薬を減薬・中止するか否か、どのように減薬・中止をしていくかについては共同意思決定を行う

があげられた。

また、「抗不安薬エキスパートコンセンサス」のための質問調査として、以下の質問項目を用いることが決定された。全ての項目に対して1-9点(全く推奨しない～強く推奨する)を入力された結果について、エキスパートコンセンサスに関する先行研究を参考に、以下のように合意形成を行い、推奨ランクを設定する。

- ・-3点、4-6点、7-9点の3群間のカイ二乗検定の結果、投票人数の割合に有意差がない( $p \geq 0.05$ )場合は、「合意形成なし」とする。
- ・各項目の平均値の95%信頼区間の下限値が6.5点以上であれば「第一選択として推奨」、3.5点以上であれば「第二選択として推奨」、それ以下であれば「推奨しない」の合意形成とする。
- ・投票者の半分以上が9点に投票した項目は「最も推奨する」の合意形成とする。

・問1 特定不能の不安症の患者に対して、以下のベンゾジアゼピン系抗不安薬の使用をどの程度推奨しますか？

- ①アルプラゾラム (ソラナックス・コンスタン)
- ②エチゾラム (デパス)
- ③ (セパゾン)
- ④クロチアゼパム (リーゼ)
- ⑤クロナゼパム (リボトリール・ランドセン)
- ⑥クロルジアゼポキシド (コントロール・バランス)
- ⑦ジアゼパム (セルシン・ホリゾン)
- ⑧ブロマゼパム (レキソタン・セニラン)

⑨ロフラゼプ酸エチル（メイラックス）

⑩ロラゼパム（ワイパックス）

・問2 特定不能の不安症の患者で以下の治療をどの程度推奨しますか？

①不安に対する心理教育

②ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）

③生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）

④リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）

⑤マインドフルネス認知療法

⑥認知行動療法（認知再構成や曝露療法、行動実験、注意トレーニングなど）

・問3 特定不能の不安症の患者で既にベンゾジアゼピン系抗不安薬が処方されているが、不安症状が改善していない場合どのような治療を推奨しますか？

非薬物療法

①うつ病や他の不安障害などの鑑別診断

②不安に対する心理教育

③ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）

④生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）

⑤リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）

⑥専門医療機関への紹介

⑦専門的なマインドフルネス認知療法

⑧専門的な認知行動療法（認知再構成や曝露療法、行動実験、注意トレーニングなど）

薬物療法

①現在の抗不安薬から他のベンゾジアゼピン系抗不安薬への置換

②現在の抗不安薬と他のベンゾジアゼピン系抗不安薬の併用

③現在のベンゾジアゼピン系抗不安薬の増量

④現在の抗不安薬からSSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）への置換

⑤現在の抗不安薬からSNRI（サインバルタ、イフェクサーなど）への置換

⑥現在の抗不安薬からミルタザピン（リフレックス）への置換

⑦現在の抗不安薬から漢方薬への置換

⑧現在の抗不安薬から抗ヒスタミン薬（アタラックスなど）への置換

⑨現在の抗不安薬から抗てんかん薬（ガバペン、デパケンなど）への置換

⑩現在の抗不安薬から抗精神病薬（セロクエルなど）への置換

⑪現在の抗不安薬からタンドスピロン（セディール）への置換

・問4 ベンゾジアゼピン系抗不安薬により不安症状が改善した後どの程度の期間で減薬・中止を推奨しますか？

①改善したらすぐに減薬・中止を開始する

②改善後1～3ヶ月程度で減薬・中止を開始する

③改善後3～6ヶ月程度で減薬・中止を開始する

④改善後6ヶ月～1年程度で減薬・中止を開始する

⑤改善後1年以上処方を継続する

・問5 どのような患者に対してベンゾジアゼピン受容体作動薬の抗不安薬の継続も止むを得ないと考えますか？

①不安症状は改善しているが、患者自身が睡眠薬の継続を希望している

②不安症状は改善しているが、低用量（単剤）で継続できている

③不安症状は改善しているが、自覚する副作用が出現していない

④不安症状は改善しているが、QOLや心身の状態が安定していない

⑤過去に減薬・中止した際に不安症状が再燃したことがある

⑥抗不安薬の減薬・中止により併存している精神疾患や身体疾患の悪化が予想される

⑦ベンゾジアゼピン依存症のため、減薬・中止が困難である

・問6 ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、以下の方法をどの程度推奨しますか？

- ①患者の自己調整に任せて減薬を行う
- ②漸減法のみで減薬を行う
- ③頓服での使用に切り替える
- ④他の薬剤に切り替える
- ⑤不安に対する心理教育
- ⑥ストレス対処法（気分転換の方法やストレスに対応するための指導）
- ⑦生活習慣指導（睡眠、食事、運動指導、不安を悪化させる刺激物を避ける指導）
- ⑧リラクゼーション（呼吸法・筋弛緩法・イメージ法）
- ⑨マインドフルネス、注意トレーニング
- ⑩認知行動療法（認知再構成や曝露療法・行動実験、など）

・問7 ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬が望ましいと判断した場合、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・中止に際して、他の薬剤と置換する（置換方法は上乘せ漸減、漸増・漸減法、急速切り替え法の全てを含む）場合、以下の薬への置換をどの程度推奨しますか？

- ①他の薬剤への置換は行わない
- ②SSRI（パキシル、ルボックス、ジェイゾロフト、レキサプロなど）
- ③SNRI（サインバルタ、イフェクサーなど）
- ④ミルタザピン（リフレックス）
- ⑤漢方薬
- ⑥抗ヒスタミン薬（アタラックスなど）
- ⑦抗てんかん薬（ガバペン、デパケンなど）
- ⑧抗精神病薬（セロクエルなど）
- ⑨タンドスピロン（セディール）

今後、この質問項目の回答から、エキスパートコンセンサスを作成する予定である。

#### D. 考察

最初に、抗不安薬の適正使用ならび出口戦略に

対する患者像として、DSM-5の特定不能の不安症（全般不安症、パニック症、社交不安症などの特定の不安症の診断基準を満たさない患者）とされた点が非常に有意義であると考察する。

日本不安症学会と日本神経精神薬理学会が合同で2021年9月1日に日本医療機能評価機構Mindsに登録の上、公表した社交不安症の診療ガイドライン（第1版）において、成人の社交不安症に推奨される薬物療法は、1. 選択的セロトニン再取り込み阻害薬（selective serotonin reuptake inhibitor; SSRI）を提案する、2. セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（serotonin norepinephrine reuptake inhibitor; SNRI）であるvenlafaxineを提案する。なお、「他のクラスの薬剤（抗てんかん薬および類似薬、抗精神病薬、ベンゾジアゼピン系薬剤、βブロッカー、モノアミンオキシダーゼ阻害薬、ノルアドレナリン再取り込み阻害薬、ノルアドレナリン作動性・特異的セロトニン作動性抗うつ薬、可逆的モノアミンオキシダーゼ阻害薬、セロトニン遮断再取り込み阻害薬、その他の抗うつ薬）についてはいずれも十分な研究が行われていないため、今回のガイドラインでは推奨の有無の対象外としている。」

また、成人の社交不安症に推奨される精神療法（心理的介入）は、1. 個人療法（個人セッション）での社交不安症治療に特化して開発された認知行動療法（Clark & WellsモデルあるいはHeimbergモデル）を、習熟した治療者が一連の手順に基づいて行うことを提案する。集団療法（集団セッション）として提供する方法もあるが、個人療法の方が臨床的・医療経済的効果に優れることを踏まえ、個人療法を優先させることを前提とする。2. 患者が対面による認知行動療法を希望しない場合、認知行動療法に基づくサポート付きのセルフヘルプを提案する。

今後、社交不安症に続いて、パニック症、全般不安症などの特定の不安症の診断基準を満たす場合は、今後、エビデンスに基づいた診療ガイドラインが整備されていく予定である。

一方で、DSM-5の特定不能の不安症については、エビデンスに基づいた診療ガイドラインを作成することが難しいため、エキスパートコンセン



サスが重要となる。

ベンゾジアゼピン系の抗不安薬は、添付文書の効果・効能に「神経症における不安・緊張・抑うつ」、「うつ病における不安・緊張」、「心身症(消化器疾患、循環器疾患、自律神経失調症、更年期障害、腰痛症、頸肩腕症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ」との記載があることが多い。

よって、「不安でたまならい」から、処方薬を出して欲しいという患者の訴えに対して、プライマリ・ケア医が、ベンゾジアゼピン系の抗不安薬不安を処方しようとする際に、薬物療法ではなく、それ以外の対処法(非薬物療法)を説明するという診療行動の変容が重要となってくる。

そこで、非薬物療法として、心理教育、ストレス対処法、生活習慣指導、リラクゼーション、マインドフルネス認知療法、認知行動療法の選択肢があげられている点が意義深いと考える。

また、ベンゾジアゼピン系抗不安薬の減薬・継続を判断する基準、具体的な減薬方法のエキスパートコンセンサスも、今後、明らかにされる予定である。

## E. 結論

不安に対しては、薬物療法のみではなく、それ以外の対処法(非薬物療法)を説明すること、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は長期使用により依存形成のリスクがあるため、可能であればそれ以外の薬物療法、非薬物療法を検討すること、ベンゾジアゼピン系抗不安薬は、不安に対する対症療法であり、短期使用に留めることが望ましいと説明した上で処方すること、認知行動療法で用いられる技法も積極的に導入することがコンセンサスとしてあげられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

清水栄司、井上猛 新しいエビデンスに基づいた不安症・強迫症の診療ガイドライン(総論)(特集不安症治療の最新ガイドライン) 精神科(科学評論社) 39(2), 222-227, 2021.

関陽一、清水栄司 パニック症の長期的展望(特集 精神疾患患者の人生全体を視野に入れた治療と支援) 臨床精神医学(アークメディア) 50(11), 1207-1212, 2021

大川 翔, 清水栄司(分担執筆) 不安または恐怖関連症群 総説 「不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症(編集主幹:神庭重信/担当編集:三村将, 監修:松下正明)」 講座 精神疾患の臨床 中山書店 2021

荒井穂菜美, 清水栄司 全般不安症 (分担執筆) 「不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症(編集主幹:神庭重信/担当編集:三村将, 監修:松下正明)」 講座 精神疾患の臨床 中山書店 2021

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

該当なし

## プライマリ・ケア医を対象とした、共同意思決定（Shared Decision Making: SDM）を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究

研究分担者 渡邊 衡一郎 杏林大学医学部精神神経科学教室  
研究協力者 喜瀬守人 医療福祉生協連家庭医療学開発センター  
吉田絵里子 川崎協同病院総合診療科

### 研究要旨

日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を含むプライマリ・ケア医を対象に、ベンゾジアゼピン受容体作業薬の減薬についての半日の web 講習会の概要について検討した。

講習会は、共同意思決定（Shared Decision Making）の手法を用い、資料は過去に厚生労働省科学研究事業（9GC1201）で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けた SDM」の補助資料（Decision Aid）を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会の資料を活用することとした。

また、参加者の事前調査の項目案についても検討した。

### A. 研究目的

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の長期かつ高用量の使用は、精神科医のみならずプライマリ・ケアの診療現場でも問題となっている。このため、プライマリ・ケア医を対象としたベンゾジアゼピン受容体作業薬の減薬についての web 講習会を実施して、ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬の普及・実装化を図る。

### B. 研究方法

日本プライマリ・ケア連合学会の学会員を含むプライマリ・ケア医で受講を希望する者（100名程度）を対象に、半日（4時間程度）の web 講習会を実施するにあたりプログラム（案）を検討し、準備を進めている。資料は、過去に厚生労働省科学研究事業（9GC1201）で作成した「睡眠薬・抗不安薬の出口戦略に向けた SDM」の補助資料（Decision Aid）を参考に、研究分担者が過去に実施した対面での講習会の資料を活用することとした。

なお参加者は事前 web 調査、参加前後の理解度テスト、受講3か月後の web 調査（処方実践度調査）に回答して頂く。理解度テストの質問紙内容

も検討している。

倫理面への配慮：特記すべきものなし

### C. 研究結果

ベンゾジアゼピン受容体作動薬の減薬 web 講習会研究のための講習会の概要を下記のように検討した。

#### 「プライマリ・ケア医を対象としたベンゾジアゼピン受容体作動薬減薬 web 講習会」

講師：高江洲、青木、稲田健、渡邊、坪井、堀、竹島、山田、普天間、座間味、家研也、喜瀬守人、吉田絵里子

#### プログラム

9時：開会挨拶（高江洲）

9時05分～9時25分：抗不安薬の適正使用と減薬方法：稲田

9時25分～9時50分：睡眠薬の適正使用と減薬方法：高江洲

9時50分～10時10分：SDMによる共同意思決定  
：青木

(休憩5分)

各班：5～10人の少人数に分かれてディスカッション

10時20分～10時30分：アイスブレイク

10時30分～50分：グループディスカッション

模擬症例①「抗不安薬をもっと処方してください」

10時50分～11時20分：全体ディスカッション

11時20分～25分：グループフィードバック

(休憩5分)

11時30分～11時50分：グループディスカッション

模擬症例②「睡眠薬を止めたら眠れなくなりました」

11時50分～12時20分：全体ディスカッション

12時20分～25分：グループフィードバック

12時25分～40分：質疑応答、閉会挨拶（高江洲）

また参加者の事前調査の項目案についても下記のように検討した。

### Web講習会事前調査

- 問1. ベンゾジアゼピン受容体作動薬は半年以内の使用であれば依存は生じない
- 問2. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の副作用に前向き健忘がある
- 問3. ベンゾジアゼピン受容体作動薬は認知症のリスクを増加させる明確なエビデンスはない
- 問4. ベンゾジアゼピン受容体作動薬の精神依

- 存により中止時の離脱症状が生じる
- 問5. ベンゾジアゼピン受容体作動薬は定時内服用より屯用使用の方が良い
- 問6. 長時間型のベンゾジアゼピン受容体作動薬は離脱症状が起きにくい
- 問7. 共同意思決定とは、医師が治療の選択肢の利点と欠点を説明した上で、患者の意思により治療法を決定する方法である
- 問8. 共同意思決定には、患者一人当たりの診療時間が長くなるという欠点がある
- 問9. 不眠の認知行動療法における「睡眠制限法」とは、寝床に入ると眠れないという負の刺激を避けるために、眠くなるまで寝床に入らないことを指導する方法である
- 問10. 睡眠薬や抗不安薬を止めた後1カ月程度たってから離脱症状が出現することもある

### D. 考察

これまで本邦において共同意思決定を用いたベンゾジアゼピン受容体作動薬の減量 web 講習プログラムはほとんど存在しておらず、今回のプライマリ・ケア医を対象とした web 研修プログラムは意義あるものと考えられる。

パイロット版の完成後、研究者のみならずプライマリ・ケア医からの意見や実際にトライアルを行って得られた問題点など検証し、反映させていくことが望ましいと考える。

### E. 結論

「睡眠薬・抗不安薬の適正使用ならびに出口戦略を実践するための SDM」の web 研修プログラム案の準備を進めている。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

- Nakagome Kazuyuki, Yokoi Yuma, Nakagawa Atsuo, Tani masayuki, Nishioka Gentaro, Yoshimura Naoki, Furukawa Toshiaki, Watanabe Koichiro, Mimura Masaru, Iwanami Akira, Abe Takayuki.  
Acceptability of escitalopram versus

duloxetine in outpatients with depression who did not respond to initial second-generation antidepressants: a randomized, parallel-group, non-inferiority trial. J Affective Disord, 2021 Mar 1;282:1011-1020. doi: 10.1016/j.jad.2020.12.148.

- Sakurai Hitoshi, Yasui-Furukori Norio, Suzuki Takefumi, Uchida Hiroyuki, Baba Hajime, Watanabe Koichiro, Inada Ken, Sugawara Kikuchi Yuka, Kikuchi Toshiaki, Katsuki Asuka, Kishida Ikuko, Kato Masaki, Medical Education Panel of the Japanese Society of Clinical Neuropsychopharmacology. Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus. *Pharmacopsychiatry*. 2021 Mar; 54(2):60-67. doi: 10.1055/a-1324-3517.
- Adachi Naoto, Azekawa Takaharu, Edagawa Kouji, Goto Eiichiro, Hongo Seiji, Kato Masaki, Katsumoto Eiichi, Kikuchi Toshiaki, Kubota Yukihisa, Miki Kazuhira, Nakagawa Atsuo, Tsuboi Takashi, Ueda Hitoshi, Watanabe Koichiro, Watanabe Yoichiro, Yasui-Furukori Norio, Yoshimura Reij. Estimated model of psychotropic polypharmacy for bipolar disorder: Analysis using patients' and practitioners' parameters in the MUSUBI study. *Hum Psychopharmacol*. 2021 Mar;36(2):e2764. doi: 10.1002/hup.2764.
- Hayasaka Tomonari, Takaesu Yoshikazu, Nagashima Izumi, Futada Miku, Nozaki Kazuhiro, Katagiri Takeshi, Imamura Yayoi, Kurihara Mariko, Oe Yuki, Tsuboi Takashi, Watanabe Koichiro. Factors Associated With Time to Achieve Employment Through Occupational Support Programs in Patients With Mood Disorders: 1 Year Naturalistic Study. *Front Psychiatry*. 2021 Mar 16;12:617640. doi: 10.3389/fpsy.2021.617640. PMID: 33796030; PMCID: PMC8007791.
- Katagiri Takeshi, Takaesu Yoshikazu, Kurihara Mariko, Oe Yuki, Ishii Miho, Onoda Naoko, Hayasaka Tomonari, Kanda Yuta, Imamura Yayoi, Watanabe Koichiro. Improving Employment Through Interpersonal Psychotherapy: A Case Series of Patients With Treatment-Refractory Depression. *Front Psychiatry*. 2021 Apr 23;12:617305. doi: 10.3389/fpsy.2021.617305. eCollection 2021.
- Kanda Yuta, Takaesu Yoshikazu, Kobayashi Mina, Komada Yoko, Futenma Kunihiro, Okajima Isa, Watanabe Koichiro, Inoue Yuichi. Reliability and validity of the Japanese version of the Biological Rhythms Interview of assessment in neuropsychiatry-self report for delayed sleep-wake phase disorder. *Sleep Med*. 2021 May;81:288-293. doi: 10.1016/j.sleep.2021.02.009.
- Numata Shusuke, Nakataki Masahito, Hasegawa Naomi, Takaesu Yoshikazu, Takeshima Masahiro, Onitsuka Toshiaki, Nakamura Toshinori, Edagawa Reon, Edo Hiroaki, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Yasui-Furukori Norio, Kishimoto Taishiro, Hori Hikaru, Tsuboi Takashi, Yasuda Yuka, Furihata Ryuji, Muraoka Hiroyuki, Ochi Shinichiro, Nagasawa Tatsuya, Kyou Yoshitaka, Murata Atsunobu, Katsumoto Eiichi, Ohi Kazutaka, Hishimoto Akitoyo, Inada Ken, Watanabe Koichiro, Hashimoto Ryota. Improvements in the degree of understanding the treatment guidelines for schizophrenia and major depressive disorder in a nationwide dissemination and implementation study. *Neuropsychopharmacol Rep*. 2021 Jun;41(2):199-206. doi: 10.1002/npr2.12173.
- Ayani Nobutaka, Morimoto Takeshi, Sakura Mio, Kikuchi Toshiaki, Watanabe Koichiro, Narumoto Jin. Antipsychotic Polypharmacy Is Associated With Adverse Drug Events in Psychiatric inpatients. The Japan Adverse Drug Events Study. *J Clin Psychopharmacol*. 2021 Jul-Aug 01;41(4):397-402. doi: 10.1097/JCP.0000000000001416.
- Aoki Yumi, Tsuboi Takashi, Takaesu Yoshikazu, Watanabe Koichiro, Nakayama Kazuhiro, Kinoshita Yasuhito, Kayama Mami. Development and field testing of a decision aid to facilitate shared decision making for adults newly diagnosed with attention-deficit hyperactivity disorder. *Health Expect*. 2021 Dec 2. doi: 10.1111/hex.13393.

Online ahead of print.

## 2. 学会発表

- ・ 渡邊衡一郎. 新たな剤型である貼付剤が加わることの意義 第30回日本臨床精神神経薬理学会 シンポジウム 東京 2021年1月10日.
- ・ 渡邊衡一郎. うつ病診療における Shared Decision Making (SDM) の実現可能性 第17回日本うつ病学会総会 共催セミナー ライブ配信 2021年1月28日.
- ・ Asai H, Tsuboi T, Sawada N, Takaesu Y, Watanabe K; Factors associated with patient communication satisfaction in depression, focusing on shared decision making, CINP2021 Virtual World Congress, Feb 26-28, 2021
- ・ 渡邊衡一郎. Shared Decision Making (SDM : 共同意思決定法) とは 第40回日本社会精神医学会 共催シンポジウム ライブ配信 2021年3月6日.
- ・ 渡邊衡一郎. 精神科領域における Shared Decision Making のこれまでとこれから 第117回日本精神神経学会学術総会 シンポジウム 京都 2021年9月20日.
- ・ 渡邊衡一郎. 日本うつ病学会による高齢者うつ病ガイドライン発表 2020年7月. (ガイドライン検討委員会として関わった)

3. その他  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

## 別紙 4

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 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
大川 翔, 清水栄司	不安または恐怖関連症群 総説	神庭重信, 三村将, 松下正明	不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症 講座 精神疾患の臨床	中山書店	東京	2021	
荒井穂菜 美, 清水栄司	全般不安症	神庭重信, 三村将, 松下正明	不安または恐怖関連症群 強迫症 ストレス関連症群 パーソナリティ症 講座 精神疾患の臨床	中山書店	東京	2021	

## 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
Aoki Y, Takaesu Y, Suzuki M, Okajima I, Takeshima M, Shimura A, Utsumi T, Kotori N, Yamashita H, Kuriyama K, Watanabe N, Mishima K.	Development and acceptability of a decision aid for chronic insomnia considering discontinuation of benzodiazepine hypnotics.	Neuropsychopharmacol Rep	42 (2)	10-20	2021
Nakagome Kazuyuki, Yokoi Yuma, Nakagawa Atsuo, Tani Masayuki, Nishioka Genji, Yoshimura Naoki, Furukawa Toshiaki, Watanabe Koichiro, Mimura Masaru, Iwanami Akira, Abe Takayuki.	Acceptability of escitalopram versus duloxetine in outpatients with depression who did not respond to initial second-generation antidepressants: a randomized, parallel-group, non-inferiority trial.	J Affective Disorders	282	1011-1020	2021

<p>Sakurai Hitoshi, Yasui-Furukori Norio, Suzuki Takefumi, Uchida Hiroyuki, Baba Hajime, Watanabe Koichiro, Inada Ken, Sugawara Kikuchi Yuka, Kikuchi Toshiaki, Katsuki Asuka, Kishida Ikuko, Kato Masaki.</p>	<p>Medical Education Panel of the Japanese Society of Clinical Neuropsychopharmacology. Pharmacological Treatment of Schizophrenia: Japanese Expert Consensus.</p>	<p>Pharmacopsychiatry.</p>	<p>54 (2)</p>	<p>60-67</p>	<p>2021</p>
<p>Adachi Naoto, Aizawa Takaharu, Edagawa Kouji, Goto Eiichiro, Hongo Seiji, Kato Masaki, Kitatsumoto Eiichi, Kikuchi Toshiaki, Kubota Yukihisa, Miki Kazuhira, Nakagawa Atsuo, Tsuboi Takashi, Ueda Hitoshi, Watanabe Koichiro, Watanabe Yoichiro, Yasui-Furukori Norio, Yoshimura Reij.</p>	<p>Estimated model of psychotropic polypharmacy for bipolar disorder: Analysis using patients' and practitioners' parameters in the MUSUBI study.</p>	<p>Hum Psychopharmacol.</p>	<p>36 (2)</p>		<p>2021</p>
<p>Hayasaka Tomonari, Takaesu Yoshikazu, Nagashima Izumi, Futada Miku, Nozaki Kazuhiro, Katagiri Takeshi, Imai Yayoi, Kurihara Mariko, Oe Yuki, Tsuboi Takashi, Watanabe Koichiro.</p>	<p>Factors Associated With Time to Achieve Employment Through Occupational Support Programs in Patients With Mood Disorder: 1 Year Naturalistic Study.</p>	<p>Front Psychiatry.</p>	<p>12</p>		<p>2021</p>

<p>Katagiri Takeshi, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, Kurihara Mariko, Oe Yukiko, Ishii Miho, Onoda Naoko, Hayasaka Tomonari, Kanda Yuta, Imamura Yayoi, Watanabe Koichiro.</p>	<p>Improving Employment Through Interpersonal Psychotherapy: A Case Series of Patients With Treatment-Refractory Depression.</p>	<p>Front Psychiatry.</p>	<p>12</p>		<p>2021</p>
<p>Kanda Yuta, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, Kobayashi Minami, Komada Yoko, Futenma Kunihiro, Okajima Isao, <u>Watanabe Koichiro</u>, Inoue Yuchiro.</p>	<p>Reliability and validity of the Japanese version of the Biological Rhythms Interview of assessment in neuropsychiatry-self report for delayed sleep-wake phase disorder.</p>	<p>Sleep Med.</p>	<p>81</p>	<p>288-293</p>	<p>2021</p>
<p>Numata Shusuke, Nakataki Masahito, Hasegawa Naomi, <u>Takaesu Yoshikazu</u>, Takeshima Masahiro, Onitsuka Toshiki, Nakamura Tomoshinori, Edagawa Reon, Edo Hiroaki, Miura Kenichiro, Matsumoto Junya, Yasui-Furukori Norio, Kishimoto Taishiro, Horikazu, <u>Tsuboi Takashi</u>, Yasuda Yuka, Furihata Ryouji, Muraoka Hiroaki, Ochi Shinichiro, Nagasawa Tatsuya, Koyou Yoshitaka, Murata Atsunobu, Katsumoto Eichi, Ohi Kazutaka, Hishimoto Akitoyo, <u>Inada Ken</u>, <u>Watanabe Koichiro</u>, Hashimoto Ryota.</p>	<p>Improvements in the degree of understanding the treatment gap. Guidelines for schizophrenia and major depressive disorder in a nationwide dissemination and implementation study.</p>	<p>Neuropsychopharmacol Rev</p>	<p>41 (2)</p>	<p>199-206</p>	<p>2021</p>



Ayani Nobutaka, Morimoto Takeshi, Sakura Mio, Kikuchi Toshiki, Watanabe Koichi, Narumoto Jin.	Antipsychotic Polypharmacy Is Associated With Adverse Drug Events in Psychiatric inpatients. The Japanese Adverse Drug Events Study.	J Clin Psychopharmacol.	41 (4)	397-402	2021
Aoki Yumi, Tsuboi Takashi, Takaesu Yoshikazu, Watanabe Koichi, Nakayama Kazuhiro, Kinoshita Yasuhito, Kayama Mami.	Development and field testing of a decision aid to facilitate shared decision making for adults newly diagnosed with attention-deficit hyperactivity disorder.	Health Expect			2021
三島和夫	精神科薬物療法の出口戦略ガイドラインおよびその患者用資材作成経緯と臨床的背景	臨床精神薬理	24 (9)	879-889	2021
三島和夫	【不眠症】不眠症の出口を見据えた治療戦略	クリニシアン	68 (4-5)	273-279	2021
竹島正浩, 三島和夫	【向精神薬の保険適用と規制】向精神薬処方適正化と診療報酬	臨床精神薬理	24 (5)	499-504	2021
青木裕見	Shared decision makingとdecision aidの活用	臨床精神薬理	24 (9)	891-900	2021
青木裕見	不眠症に対する認知行動療法 (CBT-I) 不眠症の治療におけるshared decision making.	睡眠医療	15 (4)	463-469	2021
清水栄司, 井上猛	新しいエビデンスに基づいた不安症・強迫症の診療ガイドライン (総論) (特集 不安症治療の最新ガイドライン)	精神科 (科学評論社)	39 (2)	222-227	2021
関陽一, 清水栄司	パニック症の長期的展望 (特集 精神疾患患者の人生全体を視野に入れた治療と支援)	臨床精神医学 (アークメディア)	50 (11)	1207-1212	2021

令和4年3月14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 琉球大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西田睦

次の職員の令和3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授  
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>	聖路加国際大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

2022年 3 月 7 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 中山 俊憲

次の職員の令和3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授  
(氏名・フリガナ) 清水栄司・シミズエイジ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	聖路加国際大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
- 研究課題名 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
- 研究者名 （所属部署・職名）医学部・准教授  
（氏名・フリガナ）家 研也・イエ ケンヤ

## 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）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授  
 (氏名・フリガナ) 渡邊 衡一郎 (ワタナベ コウイチロウ)

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 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3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 講師  
 (氏名・フリガナ) 坪井 貴嗣 (ツボイ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 北里大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 島袋 香子

次の職員の令和3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 精神科学・教授  
 (氏名・フリガナ) 稲田 健・イダ 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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 聖路加国際大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 堀内 成子

次の職員の令和3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 睡眠薬・抗不安薬の処方実態調査ならびに共同意思決定による適正使用・出口戦略のための研修プログラムの開発と効果検証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院看護学研究科・助教  
(氏名・フリガナ) 青木 裕見・アオキ ユミ

#### 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	聖路加国際大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。