

向精神薬の継続・減量・中止をSDMで決めるためのDecision Aidsの開発 - Decision Aidsの試案作成および使用感調査に関する研究

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

研究目的 向精神薬を使用中でかつ症状の安定している人が、薬を継続するか、あるいは中止・減薬するか、医療者と一緒にshared decision making(SDM)の手法で決める際の支援ツール・デシジョンエイド(以下DA)を開発することを目的とした。

研究方法 まず、抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬(リチウム・ラモトリギン)、睡眠薬、抗不安薬、ADHD治療薬の7種類のDAの試案を、DAの国際基準 International Patient Decision Aid Standard Instrument(IPDASi)に準拠して項目立てをし、作成した。その際、治療を継続するか、あるいは中止・減薬するかの2つの選択肢に関するエビデンス情報として、平成29～30年度「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」で実施された系統的レビューとメタ解析の結果を引用し、ピクトグラム(絵文字)で示した。つぎに、作成したDAの試案7種類について、当事者と医療者を対象に、自由記載を含む自記式質問紙による使用感調査を実施した。さらに、使用感調査の結果をもとに研究者間で議論を重ね、試案を修正し、最終版のDAを完成させた。

研究結果及び考察 DAの国際基準に則り、向精神薬7種類のDAを系統的に開発した。いずれのDAも使用感調査の結果は当事者・医療者ともに概ね良好で、その受容性が確認された。使用感調査の結果を研究者間で吟味し、修正版に反映させることで、DAをさらに洗練させることができた。今後は開発したDAの臨床での実行可能性および介入効果の検証、さらに臨床普及のための取り組みを進めていく。

本研究は、研究分担班「マニュアル作成/統合失調症-抗精神病薬に関する研究」(研究分担者:稲田健)「マニュアル作成/うつ病-抗うつ薬の適切な継続・中止の出口戦略の実践に資する研究」(研究分担者:加藤正樹)「マニュアル作成/双極性障害-気分安定薬に関する研究」(研究分担者:岸太郎)「マニュアル作成/不眠症-睡眠薬に関する研究」(研究分担者:高江洲義和)「マニュアル作成/抗不安薬に関する研究」(研究分担者:大坪天平)「マニュアル作成/ADHD治療薬に関する研究」(研究分担者:岡田俊)と共同で実施した

A. 研究目的

近年、向精神薬の多剤併用と漫然とした長期処方に起因した副作用リスクに関して、臨床および社会的な懸念が強まっている。その一方で、寛解後、薬の使用を継続するか、あるいは減量・中止するか、またそれをどのように決めるかについて、標準的な手法は確立されていない。

当事者中心の医療が推進される中、治療方針の決定にあたっては、本人もその意思決定に参加し、自身の好みや希望、価値観を明らかにしながら医

療者と話し合い、一緒に今後の方針を決める共同意思決定(shared decision making,以下SDM)が推奨されている。さらに、SDMのプロセスにおいて、治療の各選択肢の長所・短所や、各選択肢を選んだ転帰に関するエビデンスに基づく情報を盛り込んだdecision aid(DA)と呼ばれるSDMの補助ツールの活用が注目されている。しかし、国内には向精神薬を使用中の人と医療者が、今後の治療方針を検討する際に活用できるDAはまだない。

そこで、本研究では、向精神薬(抗精神病薬、

抗うつ薬、気分安定薬、睡眠薬、抗不安薬、ADHD治療薬) を使用中で、症状が安定している場合に、薬の使用を継続するか、あるいは中止・減薬するか、本人と医療者がSDMの手法で決める際に活用できるDAの開発に向け、その試案を作成し、使用感調査を実施することを目的とした。

B. 研究方法

1. DAの試案の作成

まず、DAの試案を作成した。DAは、抗精神病薬DA、抗うつ薬DA、リチウムDA、ラモトリギンDA、睡眠薬DA、抗不安薬DA、そしてADHD治療薬DAの7種類とした。抗うつ薬DA、リチウムDA、ラモトリギンDA、睡眠薬DA、抗不安薬DA、ADHD治療薬DAの6種類に関しては、それぞれ、うつ病、双極性障害、不眠症、不安症、ADHDの各疾患の症状が安定している場合に、薬の使用を継続するか、あるいは中止するか、SDMで決める際に活用できるDAを作成することとした。抗精神病薬DAに関しては、統合失調症の症状が安定している場合に、薬の使用を継続するか、あるいは減薬するかをSDMで決める際に活用できるDAを作成することとした。

各DAについて、試案の作成にあたり、その項目立ては、International Patient Decision Aid Standards instrument (IPDASi) version 4.0 に則った^{1, 2)}。IPDASiは、DAの国際基準であり、介入がDAであると見なされるために必須とされる資格基準6項目、満たさない場合はDAに有害な偏りが生じている危険性があると判断される認定基準10項目、さらにDAを強化するものであるが省略しても有害な偏りが生じる危険性を示さない質基準28項目の合計44項目で構成されている^{1, 2)}。表1に、資格基準の6項目を示す。

表1. IPDASi version 4.0 資格基準^{1, 2)}

1. 決定を必要とする健康状態や健康問題 (治療、手術または検査) について記述している
2. 考慮すべき決定について明確に記述している
3. 決定のために利用可能な選択肢を記述している
4. それぞれの選択肢のポジティブな特徴 (利

益、長所) を記述している

5. それぞれの選択肢のネガティブな特徴 (害、副作用、短所) を記述している
6. 選択肢の結果として経験することがどのようなものか記述している (例. 身体的、心理的、社会的)

資格基準1. 『決定を必要とする健康状態や健康問題』に関しては、各DAの冒頭で、統合失調症 (抗精神病薬DA)、うつ病 (抗うつ薬DA)、双極性障害 (リチウムDA・ラモトリギンDA)、不眠症 (睡眠薬DA)、不安症 (抗不安薬DA)、ADHD (ADHD治療薬DA) のそれぞれの疾患について、特徴や経過を概説した。なおDAは米国のグレード8 (中学2年生に相当) でも理解できるような言葉を用いて説明することが推奨されており¹⁾、平易な言葉を使って表現するよう努めた。

資格基準2. 『考慮すべき決定』に関しては、抗うつ薬DA、リチウムDA、ラモトリギンDA、睡眠薬DA、抗不安薬DA、ADHD治療薬DAの6種類については、薬を継続するか、あるいは中止にむけて減薬するかの決定を行うことを、抗精神病薬DAについては、薬を継続するか、あるいは減量するかの決定を行うことを明記した。

資格基準3. 『決定のために利用可能な選択肢』に関しては、抗うつ薬DA、リチウムDA、ラモトリギンDA、ADHD治療薬DAでは、使用中の薬を「継続する」「中止する」の2つの選択肢を提示し、睡眠薬DAと抗不安薬DAでは、使用中の薬を「継続する」「中止する」の2つの選択肢に加え、「中止する」場合の選択肢として、「漸減法を用いて減薬・中止する」「漸減法と認知行動療法を併用して減薬・中止する」の2つの選択肢も提示した。抗精神病薬DAについては、2種類の並列の選択肢のパターンとし、パターンAとして「1つの抗精神病薬の量を減らす」「1つの抗精神病薬の量を減らさずそのまま服用する」の2つの選択肢を、パターンBとして「抗精神病薬の種類を1つに減らす」「抗精神病薬の種類を減らさず2つのまま服用する」の2つの選択肢を提示した。

資格基準4. 『それぞれの選択肢のポジティブな特徴』および資格基準5. 『それぞれの選択肢のネガティブな特徴』に関しては、資格基準3. で提示した利用可能な選択肢それぞれの長所・短所を

先行研究のレビューおよび研究者間でのコンセンサスにより選定し、提示した。その際、長所・短所を見比べて比較しやすいよう、表中に並列して記載した。

資格基準6.『選択肢の結果として経験すること』に関しては、平成29～30年度「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」において実施された系統的レビューとメタ解析の結果³⁻⁸⁾を引用し、各選択肢を選んだ結果どうなるか、それぞれの転帰についてピクトグラム（絵文字）で比較した。具体的には、各選択肢を選んだ結果として、抗精神病薬DAでは1ヶ月～1年の間、問題なく治療を継続できた割合、抗うつ薬DAでは副作用の出現率と1年半後の再発率、リチウムDAおよびラモトリギンDAでは2年後の再発率、睡眠薬DAおよび抗不安薬DAでは3ヶ月後と1年後に薬を中止できた割合、そしてADHD治療薬DAでは4～25週の間症状が悪化した割合について、ピクトグラムで比較した。ピクトグラムは、確率を伝達する際に、あらゆるリテラシーレベルの人に伝わりやすい方法とされており⁹⁾、採用した。

以上の資格基準6項目を網羅したうえで、さらに各選択肢の特徴に対する本人の価値観の明確化を促す方法として、各選択肢の特徴について、重要でない（0）～とても重要である（5）まで6段階で数値化して重み付けをするページを設けた。

加えて、各DAについて、各疾患の代表的な治療、症状のコーピングやセルフケアの方法に関する有用な情報を文献検討および研究者間でのコンセンサスにより選定し、巻末に付録として収載した。

2. DA試案の使用感調査

1. で作成したDAの試案について、当事者と医療者に読んでもらい、使用感評価のための質問票への回答を求めた。

1) 当事者を対象とした使用感調査

各DAについて、それぞれ抗精神病薬、抗うつ薬、リチウム、ラモトリギン、睡眠薬、抗不安薬、ADHD治療薬の使用経験のある当事者に、試案を読んでもらい、使用感評価のための質問票への回答を求めた。質問票は妥当性の確認されている

DAの acceptability を評価する自記式質問紙¹⁰⁾を作成者の許可を得て日本語訳版を作成し、使用した。日本語訳版の作成にあたっては、自記式質問紙の翻訳の手順¹¹⁾に則り、日本語翻訳と英語への逆翻訳の作業を繰り返して内容を洗練させ、完成した日本語翻訳を研究者間で確認した。

調査項目は、DAにおける情報の提示方法のわかりやすさをセクション毎に4段階のリッカート尺度で尋ね、十分な情報が含まれていたか、ひとつひとつの情報や説明の長さは適切か、全体の情報や説明の量は適切か、情報や説明の内容は各選択肢についてバランスがとれているか（いずれか一方の選択肢に偏っていないか）、決定する際に役立つツールであるか、割合を示すピクトグラムによる説明は理解しやすいかの各質問については、3段階のリッカート尺度で尋ねた。さらに、DA全般に関する自由コメントも求めた。

2) 医療者を対象とした使用感調査

各DAについて、精神科医療に従事する医療者に試案を読んでもらい、使用感評価のための質問票への回答を求めた。質問票は妥当性の確認されているDAの acceptability を評価する自記式質問紙¹⁰⁾を作成者の許可を得て日本語訳版を作成し、使用した。日本語訳版の作成にあたっては、自記式質問紙の翻訳の手順¹¹⁾に則り、日本語翻訳と英語への逆翻訳の作業を繰り返して内容を洗練させ、完成した日本語翻訳を研究者間で確認した。

質問票は、DAの使いやすさ、費用対効果、かかる時間、普段の方法との比較など15項目から成り、全くそう思うから全くそう思わないまで、5段階のリッカート尺度での評価を求めた。加えて、DA全般に関する自由コメントも求めた。

3) DAの修正（完成）

2) の使用感調査の結果を受けて研究者間で議論し、各DAを修正し、完成させた。

本研究は杏林大学倫理委員会の承認を得て実施した（R02-037）。

C. 研究結果

1. DAの試案の作成

巻末の付録を含め、22～37頁から成る7種類のDAの試案（冊子）が完成した。

2. DA試案の使用感調査

1) 当事者を対象とした使用感調査

各DAについて、20～29名、合計161名の当事者が使用感調査に参加した。

各セクションにおける情報提示の方法は、いずれのDAも概ねわかりやすいとの評価が得られた。さらに、当事者は、DAには十分な情報が掲載されている(65～95%)、情報や説明の長さは適切である(76～91%)、情報や説明の量は適切である(54～91%)、各選択肢に関して偏りのないバランスのとれた情報が提示されている(53～95%)、決定に役立つ(70～90%)、ピクトグラムによる説明は理解しやすい(60～80%)と回答した。

自由コメントには、「図や絵がありわかりやすい」「疾患に関する知識が身に付く」「長所・短所が比較しやすい」「短所も書かれていて信頼できる」「知らないことが多く書かれていて勉強になる」「自分の状態を知るいい機会になる」「情報の流れがスムーズでわかりやすい」「ネット情報は不安になるので、こういうものがあると助かる」「一緒に考えるというスタンスがよい」「自分でできることの工夫(付録)がためになる」など、肯定的なフィードバックが多く寄せられた。その一方で、「続けたらどうなるか、やめたらどうなるかの体験談のような具体例も欲しい」といった要望もあがった。

2) 医療者を対象とした使用感調査

各DAについて、10～26名、合計141名の精神科の医療従事者が使用感調査に参加した。参加者は精神科医が大半を占めた。

表2に、7種類のDAの評価の結果を示す。

項目	Mean	SD
使いやすそう	4.0	0.3
理解しやすい	4.0	0.4
これを使って最終的な治療の意思決定をすることができる	3.7	0.2
これを使うことにより治療の見通しがつきやすい	4.0	0.3
普段継続・休薬に関する決定をする人を支援する際のやり方よりよい	4.0	0.3

私がすべきだと考えているやり方に合っている	4.0	0.3
費用対効果が高そう	3.5	0.3
これを使うと、患者はより情報を得たうえでの決定ができそう	4.3	0.2
時間の節約ができそう	3.3	0.4
継続・休薬の決定をする人を支援するのに信用できる方法である	4.2	0.2
患者はこの手引きのそれぞれの内容を活用できそう	3.8	0.2
患者が選択肢に関する価値を明らかにすることを支援するのに適している	4.1	0.3
私にはこのやり方は合っている	3.7	0.2
これを使うことは普段のやり方を大きく変えることにはならない	3.5	0.4
害よりも益を多くもたらす可能性が高い	4.3	0.2

スコアの範囲：1=全くそう思わない～5=とてもそう思う

自由コメントには、「あまり難しすぎず、図やイラストもあり読みやすく、理解が深まりそう」「本人の家族にも提示できそう」「こういうやり方が広がっていくといいと思う」など好意的な意見が多くあがった。一方で、「商品名の併記があるといい」「文字がやや小さい」「使用する前に医療者がこの手引きの使い方を熟知しておく必要がある」といった意見もあがった。

3. DAの修正(完成)

2.の結果を受け、研究者間で討議し、各DAを修正した。自由コメントの意見を反映し、一部のDAにおいては、各選択肢の転帰に関する架空の体験談をDAに追加した。

これらの修正の作業を経て、7種類のDA「今後の方針を一緒に決めるための手引き」が完成した。いずれのDAも、IPDAS i 資格基準6項目¹⁾をすべて満たした。IPDAS i 認定基準と質基準¹⁾についても、開発の次段階であるフィールドテストや効果検証にまつわる項目を除き、すべての評価項目を満たしていることが確認された。

D. 考察

本研究では、向精神薬を使用中の人と医療者が、一緒に今後の治療方針を決める際のDAについて、DAの国際基準に則り、薬剤の種類ごとに7種類開発した。

エンドユーザーである当事者と医療者を対象にDAの試案の使用感調査を実施し、概ね良好な結果が得られ、その受容性が確認された。さらに、使用感調査の結果を受けて修正をはかったことで、より質の担保されたDAを開発することができた。

使用感調査の自由コメントには「続けたらどうなるか、やめたらどうなるかの体験談のような具体例も欲しい」という意見があがった。主観的な嗜好に依拠する医療の意思決定に直面した際に、同様の意思決定を既に経験した人の体験談に触れることは、検討すべき決定に関する認識を促し、選択肢にまつわる好みを明確にするのに役立つといった利点があるため^{1,2,13)}、本DAにおいても、研究者間で議論し、一部のDAでは体験談を追加した。ただ一方で、リスクコミュニケーションの文脈では、個人の体験談は偏った捉え方をされる可能性もあるため、注意が必要となる¹⁴⁾。したがって、DAの活用の際に医療者は、体験談の提示に関して、一例であることや個人差があること強調し、本人に伝えていく必要がある。

さらに、使用感調査における「医療者はこの手引きの使い方を熟知しておく必要がある」といった指摘も看過できない。

こうしたDAの使い方や活用時の注意事項に関しては、他の研究分担班と共同し、医療者向けマニュアルを作成することで対応した。

E. 結論

向精神薬を使用中で、症状の安定している場合に、今後の治療方針を本人と一緒にSDMの手法で決める際に活用できるDAについて、DAの国際基準に則り、7種類（抗うつ薬、リチウム、ラモトリギン、睡眠薬、抗不安薬、抗精神病薬）を系統的に開発した。今後は、開発したDAの実行可能性および介入効果の検証、さらに臨床普及のための取り組みを進めていく。

本研究は、研究計画からのすべてのプロセスに

おいて、研究分担班「マニュアル作成／統合失調症-抗精神病薬に関する研究」（研究分担者：稲田健）「マニュアル作成／うつ病-抗うつ薬の適切な継続・中止の出口戦略の実践に資する研究」（研究分担者：加藤正樹）「マニュアル作成／双極性障害-気分安定薬に関する研究」（研究分担者：岸太郎）「マニュアル作成／不眠症-睡眠薬に関する研究」（研究分担者：高江洲義和）「マニュアル作成／抗不安薬に関する研究」（研究分担者：大坪天平）「マニュアル作成／ADHD治療薬に関する研究」（研究分担者：岡田俊）と共同で実施した。

F. 研究発表

1. 論文

- 1) 青木裕見, 渡邊衡一郎. 重度精神疾患を対象としたShared Decision Making の研究動向. 社会精神医学会誌. 29(4):300-313. 2020.
- 2) 青木裕見. 意思決定支援ツールdecision aidを活用した共同意思決定 (SDM). 精神医学. 62(10):1369-1377. 2020.
- 3) Aoki, Y. Shared decision making for adults with severe mental illness: A concept analysis. Japan journal of nursing science. e12365. 2020. doi.org/10.1111/jjns.12365
- 4) Aoki, Y. Tsuboi T, Furuno T, Watanabe K, Kayama M. The experiences of receiving a diagnosis of attention deficit hyperactivity disorder during adulthood in Japan: a qualitative study. BMC psychiatry. 20(1): 373. 2020.
- 5) 青木裕見. うつ病を対象とした shared decision making の実践 - "SDM7日間プログラム" を導入してみえてきたこと. 月刊精神科. 36(5):423-430. 2020.

2. 学会発表

- 1) 青木裕見. 多職種で取り組む shared decision making. 第40回日本社会精神医学会 シンポジウム 2021年3月6日.
- 2) 青木裕見, 渡邊衡一郎. 重度精神疾患を対象とした shared decision making の研究動向. 第40回日本社会精神医学会. 一般演題. 2021年3月5日.
- 3) 青木裕見. 医療における当事者・家族の意思決

定支援の実装「精神科におけるshared decision making-その概念と実践、今後の展開について」第40回日本看護科学学会. シンポジウム. 2020年12月12日, 東京, オンライン開催.

- 4) Aoki, Y. Shared decision-making in severe mental illness: a concept analysis and review of the literature. International Conference on Communication in Healthcare. 9th-11th September 2020, Vienna, Online.

文献

- 1) Joseph-Williams N, Newcombe R, Politi M, et al. Toward Minimum Standards for Certifying Patient Decision Aids: A Modified Delphi Consensus Process. *Med Decis Making*. 2014;34(6):699-710. doi: 10.1177/0272989X13501721.
- 2) IPDAS i 日本語版. <https://www.healthliteracy.jp/kanja/ipdas.html>
- 3) 平成29～30年度「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」総括・分担研究報告書
- 4) Kato M, Hori H, Inoue T, et al. Discontinuation of antidepressants after remission with antidepressant medication in major depressive disorder: a systematic review and meta-analysis. *Mol Psychiatry*. 2021;26(1):118-133. doi: 10.1038/s41380-020-0843-0.
- 5) Oya K, Sakuma K, Esumi S, et al. Efficacy and safety of lithium and lamotrigine for the maintenance treatment of clinically stable patients with bipolar disorder: A systematic review and meta-analysis of double-blind, randomized, placebo-controlled trials with an enrichment design. *Neuro psychopharmacol Rep*. 2019;39(3):241-246. doi: 10.1002/npr2.12056.
- 6) Takaesu Y, Utsumi T, Okajima I, et al. Psychosocial intervention for discontinuing benzodiazepine hypnotics in patients with chronic insomnia: A systematic review and meta-analysis. *Sleep Med Rev*. 2019;48:101214. doi: 10.1016/j.smrv.2019.101214.
- 7) Takeshima M, Otsubo T, Funada D, et al. 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;75(4):119-127. doi: 10.1111/pcn.13195.
- 8) Tsujii N, Okada T, Usami M, et al. Effect of Continuing and Discontinuing Medications on Quality of Life After Symptomatic Remission in Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Psychiatry*. 2020;81(3):19r13015. doi: 10.4088/JCP.19r13015
- 9) Sletvold H, Sagmo LAB, Torheim EA. Impact of pictograms on medication adherence: A systematic literature review. *Patient Educ Couns*. 2020;103(6):1095-1103. doi: 10.1016/j.pec.2019.12.018.
- 10) O'Conner AM CA. User Manual - Acceptability. Ottawa Hospital Research Institute. 1996 [updated 2002].
- 11) Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of Good Practice for the Translation and Cultural Adaptation Process for Patient-Reported Outcomes (PRO) Measures: report of the ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. *Value Health*. 2005;8(2):94-104. doi: 10.1111/j.1524-4733.2005.04054.x
- 12) Elwyn G, Frosch D, Volandes AE, et al. Investing in deliberation: a definition and classification of decision support interventions for people facing difficult health decisions. *Med Decis Making*. 2010;30(6):701-711. doi: 10.1177/0272989X10386231.
- 13) Entwistle VA, France EF, Wyke S, et al. How information about other people's personal experiences can help with healthcare decision-making: a qualitative study. *Patient Educ Couns*. 2011;85(3):e291-298. doi: 10.1016/j.pec.2011.05.014.
- 14) Trevena LJ, Zikmund-Fisher BJ, Edwards A, et al. Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid developers. *BMC Med Inform Decis Mak*. 201

3:13 Suppl 2(Suppl 2):S7. doi: 10.1186/1472-6947-13-S2-S7.