

実践マニュアルの資材作成と利活用に関する研究 EGUIDE における実践研究

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

研究要旨

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

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

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

A. 研究目的

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

6種の向精神薬である抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬、睡眠薬、抗不安薬、ADHD 治療薬の適正な使用と安全で安心な出口戦略に資する実践マニュアルを作成することが求められていると言える。

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

本研究では、EGUIDE プロジェクトにおける理解度・実践度・処方行動の変化について検討する

ことにより、この方法論を応用して、6種の向精神薬について、医療者と患者の共有意思決定を適切に行う為の実践マニュアルの資材の有用性と運用上の問題点の抽出改善を行い、その利活用に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

EGUIDE プロジェクトにおいて、本年度は、新型コロナウイルス感染症の流行拡大の為、全面的にオンライン講習会を行うこととした。その為、数社のオンラインシステムを比較検討した。その結果、一般への普及率、主催者側の操作性、費用面、接続性などを考慮して Zoom を使用することとした。

その後、従来の講習会をオンラインにて実施できるように、詳細なるマニュアルを作成し、運用練習を行った。

参加予定者の参加環境が各々異なる為、事前講習会を開催した。事前講習会においては、オンライン接続速度の確認を行い、速度不十分な場合は、職場などの、より確実な場所を利用してもらうこととした。また、講習会当日のトラブルを避けるため、予め Zoom の設定を統一し、講義セッションとグループセッションの説明などを綿密に実施した。以上のようにマニュアルを作成し、オンラインシステムを用いて全国各地から講師及び受講者が参加して EGUIDE 講習会を実施した。

前年度に引き続き、EGUIDE プロジェクトとして実施された、ガイドライン講習会全体の運営および講習会を実施した。

また、講習前後の理解度データ、講習前後のガイドラインに基づいた治療の実践度調査データ、各医療機関における処方データを収集した。例年に引き続き、前年度の EGUIDE 講習会において、講習会の前後で理解度の上昇が比較的低かった QI に関連する講習会資料の改訂を行い、情報の普及実践における課題を抽出し、それらの改善により参加者の理解度の向上を図った。

(倫理面への配慮)

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

厳重に管理、保管するものとする。

C. 研究結果

本研究において作成したオンライン講習会マニュアルにより、全国各地の参加者に EGUIDE 講習会を提供することができた。参加者のデバイスが不均一であり、PC を所有していない、通信速度が不安定であるなどのインフラが整っていないことがわかった。これらの参加者には、事前説明会の実施により設定を変更してから参加を促す必要があった。事前説明会は当日のトラブルを避けるためには有用と考えられた。

参加者からは、オンラインでの参加は簡便であることから概ね好意的な評価を受けた。一方で、対面と異なり、受講者の集中力を保持しにくいこと、一度に話しにくい点、グループワークにおける受講者間の双方向的コミュニケーションの困難さが課題と考えられた。

D. 考察

EGUIDE 研究において、情報の普及が受講者の理解度の改善に結びつくことが示されており、実践マニュアルは情報普及による医療の質改善が期待される。実践マニュアルの資材作成においては、使用感調査により、理解が困難な点の抽出を行い、抽出された問題点については、情報の混乱や誤解をもたらさないよう論旨を明快にするなど、利活用に役立てることが、結果的に診療の質の向上に結び付くと考えられる。また、時代背景に伴い、オンラインシステム活用を念頭に置いた資材の作成及び利活用の方法についてさらなる検討が必要と考えられた。

E. 結論

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

められる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Iida H, Iga J, Hasegawa N, Yasuda Y, Yamamoto T, Miura K, Matsumoto J, Murata A, Ogasawara K, Yamada H, Hori H, Ichihashi K, Hashimoto N, Ohi K, Yasui-Furukori N, Tsuboi T, Nakamura T, Usami M, Furihata R, Takaesu Y, Iwamoto K, Sugiyama N, Kishimoto T, Tsujino N, Yamada H, Hishimoto A, Nemoto K, Atake K, Muraoka H, Katsumoto E, Oishi S, Inagaki T, Ito F, Imamura Y, Kido M, Nagasawa T, Numata S, Ochi S, Iwata M, Yamamori H, Fujita J, Onitsuka T, Yamamura S, Makinodan M, Fujimoto M, Takayanagi Y, Takezawa K, Komatsu H, Fukumoto K, Tamai S, Yamagata H, Kubota C, Horai T, Inada K, Watanabe K, Kawasaki H, *Hashimoto R. Unmet needs of patients with major depressive disorder - Findings from the 'Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in Psychiatric Treatment (EGUIDE)' project: A nationwide dissemination, education, and evaluation study. *Psychiatry Clin Neurosci*, 74(12):667-669, 2020
- 2) Ichihashi K, Hori H, Hasegawa N, Yasuda Y, Yamamoto T, Tsuboi T, Iwamoto K, Kishimoto T, Horai T, Yamada H, Sugiyama N, Nakamura T, Tsujino N, Nemoto K, Oishi S, Usami M, Katsumoto E, Yamamori H, Tomita H, Suwa T, Furihata R, Inagaki T, Fujita J, Onitsuka T, Miura K, Matsumoto J, Ohi K, Matsui Y, Takaesu Y, Hashimoto N, Iga J, Ogasawara K, Yamada H, Watanabe K, Inada K, *Hashimoto R. Prescription patterns in patients with schizophrenia in Japan: First-quality indicator data from the survey of "Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in psychiatric treatment (EGUIDE)" project. *Neuropsychopharmacol Rep*, 40(3):281-286, 2020
- 3) Kudo N, Yamamori H, Ishima T, Nemoto K,

Yasuda Y, Fujimoto M, Azechi H, Niitsu T, Numata S, Ikeda M, Iyo M, Ohmori T, Fukunaga M, Watanabe Y, Hashimoto K, *Hashimoto R. Plasma levels of matrix metalloproteinase-9 (MMP-9) are associated with cognitive performance in patients with schizophrenia. *Neuropsychopharmacol Rep*. 40(2):150-156. 2020

- 4) Koshiyama D, Fukunaga M, Okada N, Morita K, Nemoto K, Usui K, Yamamori H, Yasuda Y, Fujimoto M, Kudo N, Azechi H, Watanabe Y, Hashimoto N, Narita H, Kusumi I, Ohi K, Shimada T, Kataoka Y, Yamamoto M, Ozaki N, Okada G, Okamoto Y, Harada K, Matsuo K, Yamasue H, Abe O, Hashimoto R, Takahashi T, Hori T, Nakataki M, Onitsuka T, Holleran L, Jahanshad N, van Erp TGM, Turner J, Donohoe G, Thompson PM, Kasai K, *Hashimoto R, COCORO. White matter microstructural alterations across four major psychiatric disorders: mega-analysis study in 2937 individuals. *Mol Psychiatry*. 25(4):883-895, 2020
 - 5) 埴本大喜、藤本美智子、近江翼、片上茂樹、岩瀬真生、橋本亮太、山森英長、安田由華、阿古目純、中川幸延、池田学、Clozapineによる薬疹を疑われ中止した後に再投与した治療抵抗性統合失調症の1例、*精神医神経学雑誌*(日本精神神経学会)、122(6):424-430、2020
- ### 2. 学会発表
- 1) 飯田仁志、伊賀淳一、安田由華、山本智也、稲田健、渡邊衡一郎、橋本亮太、川寄弘詔、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究(EGUIDE プロジェクト)参加施設のうつ病治療に関する診療の質の評価、第17回日本うつ病学会総会、オンラインウェブ開催、2021.1.25-31, 2021. ポスター
 - 2) 橋本亮太、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、EGUIDE プロジェクトの概要、EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第30回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1.10, 2021. 口演・座長
 - 3) 高江洲和、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、EGUIDE プロジェクトによる精神科医の臨床知

- 識の改善度の検討, EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第 30 回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1. 10, 2021. 口演
- 4) 山田恒、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、治療ガイドラインに沿った臨床行動の実践度の変化、EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第 30 回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1. 10, 2021. 口演
 - 5) 市橋香代、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、日本における統合失調症入院患者の治療状況-EGUIDE プロジェクト初年度介入前の調査より-、EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第 30 回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1. 10, 2021. 口演
 - 6) 飯田仁志、EGUIDE プロジェクトメンバーズ、うつ病治療の施設による違い-精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (EGUIDE プロジェクト) から得られた知見- EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第 30 回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1. 10, 2021. 口演
 - 7) 長谷川尚美、三浦健一郎、松本純弥、安田由華、稲田健、渡邊衡一郎、橋本亮太、統合失調症の薬物治療とうつ病の治療に対する EGUIDE プロジェクトの効果、EGUIDE プロジェクトシンポジウム、第 30 回臨床精神神経薬理学会、ウェブオンライン開催、1. 10, 2021. 口演
 - 8) 安田由華、稲田健、飯田仁志、古郡規雄、堀輝、長谷川尚美、三浦健一郎、松本純弥、渡邊衡一郎、橋本亮太、統合失調症薬物治療ガイドラインを用いたエビデンス・診療ギャップの検討について-精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (EGUIDE プロジェクト) より-、第 30 回日本臨床精神神経薬理学会、オンラインウェブ開催、1. 9-10 (9), 2021. 口演
 - 9) 橋本亮太、長谷川尚美、安田由華、山本智也、渡邊衡一郎、稲田健、EGUIDE プロジェクトによる退院時処方への効果〜クロザピン治療と Quality Indicator との関係に着目して〜、第 116 回日本精神神経学会学術総会、ウェブオンライン開催、9. 28-30, 2020. ポスター
 - 10) 飯田仁志、伊賀淳一、長谷川尚美、安田由華、山本智也、三浦健一郎、松本純弥、村田篤信、稲田健、渡邊衡一郎、川寄弘詔、橋本亮太、うつ病のアンメットニーズ-精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (EGUIDE プロジェクト) から得られた知見一、第 50 回日本神経精神薬理学会年会・第 42 回日本生物学的精神医学会年会・第 4 回日本精神薬学会総会・学術集会 (NPBPPP 合同年会)、ウェブオンライン開催、8. 21-23, 2020. 口演
 - 11) 長谷川尚美、三浦健一郎、松本純弥、安田由華、稲田健、渡邊衡一郎、橋本亮太、うつ病の治療に対する EGUIDE プロジェクトの効果、第 50 回日本神経精神薬理学会年会・第 42 回日本生物学的精神医学会年会・第 4 回日本精神薬学会総会・学術集会 (NPBPPP 合同年会)、ウェブオンライン開催、8. 21-23, 2020. 口演
 - 12) 長谷川尚美、三浦健一郎、松本純弥、安田由華、渡邊衡一郎、稲田健、橋本亮太、統合失調症の薬物治療に対する EGUIDE プロジェクトの効果、第 50 回日本神経精神薬理学会年会・第 42 回日本生物学的精神医学会年会・第 4 回日本精神薬学会総会・学術集会 (NPBPPP 合同年会)、ウェブオンライン開催、8. 21-23, 2020. 口演
 - 13) 市橋香代、堀輝、長谷川尚美、安田由華、山本智也、渡邊衡一郎、稲田健、橋本亮太、日本における統合失調症入院患者の処方調査-EGUIDE プロジェクト初年度介入前の調査より-、第 50 回日本神経精神薬理学会年会・第 42 回日本生物学的精神医学会年会・第 4 回日本精神薬学会総会・学術集会 (NPBPPP 合同年会)、ウェブオンライン開催、8. 21-23, 2020. ポスター
3. その他
 <研修会>
 講義・講演
- 1) 安田由華、児童思春期、うつ病治療ガイドライン講習、EGUIDE プロジェクト近畿地区大阪大学講習、ウェブオンライン開催、12. 20, 2020
 - 2) 安田由華、初発精神病性障害、統合失調症治療ガイドライン講習、EGUIDE プロジェクト近畿地区大阪大学講習、ウェブオンライン開催、12. 19, 2020