

マニュアル作成／統合失調症-抗精神病薬

研究分担者	稲田健	東京女子医科大学医学部精神医学講座 准教授
研究協力者	金沢徹文	大阪医科大学
	岸本泰士郎	慶応義塾大学
	竹内啓善	慶応義塾大学
	嶽北佳輝	関西医科大学
	谷英明	慶応義塾大学
	樽谷精一郎	新阿武山病院
	徳増卓宏	昭和大学
	橋本直樹	北海道大学
	松井健太郎	国立神経精神医療研究センター

研究要旨

「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」（2017～2018 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業））において、精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインが作成された。このガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、抗精神病薬を服用中の統合失調症患者を対象として、減薬を考えた場合の意思決定を支援する Decision Aids (DA) を作成した。DA の作成に当たっては、試案を作成し、医療者と家族・当事者のそれぞれによる使用感調査を行った。調査の結果は、おおむね好意的であったが、使用時の医師向けマニュアルの要望があった。このため、医師向けのマニュアルも作成した。

A. 研究目的

「向精神薬の処方実態の解明と適正処方を実践するための薬物療法ガイドラインに関する研究」（2017～2018 年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業））において、精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインが作成された。このガイドラインは、科学的根拠に基づくものであるが、実臨床においては、多様な患者に適用しにくいという課題があった。また、現在の医療においては患者中心志向性が求められており、エビデンスを基に患者自身が選択を行えるように、援助する必要がある。そこで、抗精神病薬を服用中の統合失調症患者を対象として、減

薬を考えた場合の意思決定を支援する Decision Aids (DA) の作成が計画された。

2019年度には出口戦略に関するガイドライン作成の際に行ったエビデンスレビューの結果を用いて、抗精神病薬の安全で効果的な減量方法について、①高用量から通常用量に減薬する方法、②多剤併用から単剤にする方法の2通りについて DA の素案を作成した。

2020年度の本研究は、昨年度までに作成された DA 素案について、医療者と患者・家族の使用感を調査し、DA を完成させることを目的とした。

B. 研究方法

研究デザインは自記式質問紙調査とした。

研究対象は、研究協力施設に勤務する医療者と通院中の患者とした。対象者の選択基準の詳細は下記のとおりとした。

A) 医療者

1) 対象と選択基準

東京女子医科大学病院精神神経科および研究協力施設に従事する医師の以下の者を対象とした。

①手引きの対象となる各疾患に対して十分な専門的知識と技術、経験を有する者

②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意志による同意が口頭・文書で得られた者

2) 除外基準

①研究責任者が研究対象者として不相当と判断した者

B) 患者

1) 対象と選択基準

東京女子医科大学病院精神神経科および共同研究機関の外来に通院中の以下の患者で、下記①に該当し、かつ②～④をすべて満たす者を対象とする。

① 統合失調症の診断で「抗精神病薬」を内服中の者

②同意取得時において年齢が20歳以上65歳以下の者

③向精神薬を内服中で、治療標的となる精神疾患が寛解・治癒していると主治医が判断した者

④本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意志による同意が口頭・文書で得られた者

2) 除外基準

①入院を要する程度の重症の者

②切迫した希死念慮を認める者

③重篤な身体疾患の合併を認める者

④認知症を合併する者

⑤意識障害のある者

⑥その他、研究責任者が研究対象者として不相当と判断した患者

対象者に対して、Decision Aid の国際基準)に則って作成した DA 素案を読んでもらい、質問紙をもちいて回答を得た。

医療者および患者に、Decision Aid の試案を読んでもらい、読みやすさなどの acceptability に関する自記式質問紙により回答を得た。Decision Aid の acceptability を評価する自記式質問紙は、妥当性が確認されているものであり、作成者の許可を得て日本語に翻訳をした。

自記式質問紙の各項目について単純集計を行った。自由記述への回答は質的データとして、DA に関する感想および意見 (DA の読みやすさ、内容の理解しやすさ、情報や説明の長さや量、どちらか一方の選択肢に偏った情報提供をしていないか、利点と欠点のバランスなどに関しての) について分析した。質的データの分析には質的分析ソフト NVivo12 を使用した。

倫理面への配慮

本研究は杏林大学および東京女子医科大学および各研究協力施設の倫理委員会の承認を得て行われた。

C. 研究結果

1) 医療者からの回答

20名からの回答を得た。

職種は医師4名、薬剤師2名、看護師3名、心理士1名、記載なし10名で、平均年齢は34.6歳であった。

手引きについての感想は、使いやすそうである、理解しやすいなどほとんどすべての項目において肯定的な意見で占められていた。

ごく少数の否定的意見としては、「この DA を使うと時間の節約ができそう」の項目に対して同意しないものが8名あった。

自由記載においては、「長所でもあるが、内容が論文などの結果なども含め詳細に記載されているため、患者に内容を理解してもらうためには、説明する医師側もきちんと手引きに熟知しておく必要があると感じた。(これを読んでおいてくださいねと言って患者に手渡しするような使い方を万が一され、かえって意思決定が難しくなるのではと思考した。)」といった意見があった。

2) 患者からの回答

20名から回答を得た。

平均年齢は47.7歳で、最終学歴は中学1名、

高校7名、専門学校4名、短大・大学7名であった。

手引きについての感想は、不十分、まずまず、良い、優れているの4段階でよいと優れているが全体の約7割を占めた。

自由記載については、「よく理解できた」「表やグラフがわかりやすかった」「診察で話し合うための準備で自分の考えを書き留めておくというアドバイスが良かった」「副作用を考えると減薬したいと思ってしまう自分もいるけれど、薬やまわりの人に支えられて今の自分が安定して過ごせていることを思うと減らすことが必ずしも良いとはかぎらないと思うので、一緒に考えてもらえる機会を作ってくれる冊子が出来て嬉しく思います。」

と肯定的な意見が得られた。

D. 考察

DAに対する意見は、医療者患者ともにおおむね好意的な意見で占められていた。

一方で、いくつかの誤記や理解しにくいと思われる表現の指摘があり、修正を必要とした。このため、誤記などは修正し、完成版とした。(資料: 抗精神病薬を 減薬する/減薬しない 一緒に決め

るための手引き)

さらに、医師からの「患者に内容を理解してもらうためには、説明する医師側もきちんと手引きに熟知しておく必要がある」との意見を踏まえ、医師用マニュアルを作成する必要性が考えられた。このため、医師用マニュアル(資料: 抗精神病薬を減薬する/減薬しない 一緒に決めるための手引き—医師用マニュアル—)を作成した。

E. 結論

向精神薬の出口戦略(抗精神病薬の出口戦略)として、システムティックレビュー、ガイドライン作成に引き続き、DecisionAidを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

稲田健. 抗精神病薬. シンポジウム「精神科薬物療法の出口戦略に資する実践マニュアル」. 第116回日本精神神経学会学術総会. 2020年9月. オンライン.