

マニュアル作成／不眠症-睡眠薬

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

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、睡眠薬を服用中の不眠症患者を対象として、睡眠薬の減量・中止と継続の選択を考える際の意思決定を支援する Decision Aid(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、睡眠薬を服用中の不眠症患者を対象として、睡眠薬の減量・中止と継続の選択を考える際の意思決定を支援するDecision Aid(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、睡眠薬を減量する際の漸減法のみ用いる方法と、漸減法に認知行動療法を加えて行う方法の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

杏林大学精神神経科および秋田大学精神科に

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適当と判断した者

B) 患者

1) 対象と選択基準

杏林大学精神神経科および秋田大学精神科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不眠症の診断で「睡眠薬」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、不眠症状が寛解・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適当と判断した患者

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、質問紙を用いて回答を得た。

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秋田大学の倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 研究結果

1) 医療者からの回答

20名の医師からの回答を得た。

男性10名、女性10名で平均年齢は34.4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5名であった。

自由記述においては、「休薬の選択肢ごとに3か月、1年後にどの位の割合で休薬できるかの図が視覚的にわかりやすい」「患者さんが意思決定する上で必要な情報が盛り込まれる」といった肯定的な意見が中心であったが、「長期間継続したいと考えている人にとってはやや休薬減薬の方に重さがあり不十分な内容かもしれない」といった修正点も指摘された。

2) 患者からの回答

24名から回答を得た。

平均年齢は51.2歳で、男性14名、女性10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70~90%程度であった。

自由記述については、「字ばかりではなくイラスト等を使い、見ている人をあきさせない」「診察で話し合うための準備。気になっている事を事前に記入できるのがよい」といった肯定的な意見が中心であったが、「どうして一緒に決めるのかの理由も記述してあげばと思った」「もうすこし欄外を利用したりしながら詳細な説明を増やしてほしい部分があった」などの修正の指摘もあった。

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：今後の治療法を一緒に決めるための手引き 睡眠薬)

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：今後の治療法を一緒に決めるための手引き 睡眠薬—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、システマティックレビュー、ガイドライン作成に引き続き、Decision Aidを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

高江洲義和. GABA受容体作動薬. 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.