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

マニュアル作成/成人ADHD-ADHD治療薬

研究分担者 岡田 俊 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

知的 · 発達障害研究部 部長

研究協力者 齊藤卓弥 北海道大学

辻井農亜 近畿大学

宇佐美政英 国立国際医療研究センター国府台病院

 藤田純一
 横浜市立大学

 根來秀樹
 奈良教育大学

 桑原秀徳
 瀬野川病院

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))で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインの成果を臨床に適用する際、近年重視される共同意思決定(shared decision making)の考え方に基づき、エビデンスをもとに主治医と相談しつつ患者自身が治療選択を行えるように援助する必要があると考えた。そのため、前年度においては、注意欠如・多動症(ADHD)治療薬を服用し、寛解状態にある成人患者を対象にとして、ADHD治療薬による薬物療法を継続するか、中止するかを考えた場合の意思決定を支援する Decision Aids (DA)案を作成した。本年度は、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))で作成した精神科薬物療法の出口戦略に関するガイドラインを、そのまま実臨床に当てはめることができない。なぜならば、患者は生物学的にも心理社会的にも多様であり、個別性に応じた選択も大切である。もう一つ重要な視点は、患者自身の意思を最大限に尊重し、主治医と相談しながら患者が自らの治療に関する意思決定を行うという共同意思決定

(shared decision making) が重視されているということである。治療選択について患者が

エビデンスに基づく正しい情報を提供されることが大切である一方、そこに患者にとってのアウトカムについての価値観、重要性が十分に加味されなければならない。

注意欠如・多動症 (ADHD) 治療薬を服用し、 寛解状態にある患者を対象にとして、ADHD治 療薬による薬物療法を続けるか、やめてみるかを 考えた場合の意思決定を支援するDecision Aids (DA)を作成することが必要であると考えられる。

本事業において、令和元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、DAの素案を作成した。令和2年度においては、作成されたDA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

令和元年度においては、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、ADHD治療薬を続けるか、中止するかの選択肢について、患者が意思決定するために有用な情報が提供され、患者が自らの意思に基づいて考えを表明できることの援助となる DA 案を作成した。令和2年度においては、本DA 案を用い、医師、成人 ADHD 患者を対象にして DA に対する使用感を調査し、その結果をもとに最終的な DA を作成することとした。

研究対象は、研究協力施設に勤務する医師であり、ADHDに対して十分な専門的知識と技術、経験を有する者で、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・文書で得られた者とした。

患者は、共同研究機関の外来に通院し、ADHD の診断を受け、ADHD 治療薬による薬物療法を受けている患者で、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・文書で得られた者とした。

医療者および患者に、DA 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。DA 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されたものである。

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、情報や説明の長さと量、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)について分析した。

倫理面への配慮

医療者及び患者を対象とした使用感調査を開始する段階で、杏林大学ならびに近畿大学、横浜市立大学、瀬野川病院において倫理委員会の審査を受け、その承認事項に従って行った。

C. 研究結果

近畿大学医学部附属病院、瀬野川病院、あかり

クリニック、樹診療所かまりや、きょうこころの クリニックにおいて、医師 20名(男:女=13:7, 年齢 42.3 ± 8.3 歳)、成人 ADHD 患者 20名(男 :女=13:7,年齢 30.3 ± 11.8 歳)からの回答を 得た。

医師からの回答(図1)では「普段のやり方に 比べて、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」を初めとして肯定的な評 価が多かった。自由記載では、よい点として、長 所、短所が対比して偏りなく記載されているこ と、具体的な中止方法、生活の工夫、妊婦につい ての情報があることが挙げられた。一方、修正点 としては、文字量が多く、図表が少ないことから、 すべての患者が理解できるかどうか心配といっ たことが挙げられた。

患者からの回答(図2)ではほぼ肯定的な評価であったが、情報や説明の内容については「バランスがとれていた」とほぼ同数で「薬をやめてみる」に偏りすぎとの回答があった。しかし、理解しやすい、十分な情報が含まれている、意思決定に役立つとの回答は過半数であり、DA案の妥当性が示された。

上記をもとに、記載の簡潔化、挿絵の挿入などの改変を行い、DAを確定した。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が考えられた。このため、医師用マニュアルを作成した。

D. 考察

昨年度に作成した DA 案をもとに患者と医療者を対象にした使用感調査を実施し、完成度を高めた。患者評価において理解しやすく情報量が十分で意思決定に役立つとの評価があるものの、否定的な意見も存在する。実際、医師評価においても、患者のすべてが理解可能か懸念する声があったこととも共通する。これを補うのは、患者の理解度に合わせた医師の説明であり、DAの有用性の一方、DA を用いた医師と患者のコミュニケーションについても重視する必要性を示している。

また、患者評価において、継続することと中 止こととのバランスがとれている、との意見が ある一方、やめることに偏っているとの意見も 拮抗したことについても留意が必要である。こ れまでの治療文化の中では、問題なく経過して いることは治療の継続を意味し、そこで継続か 中止かを検討すること自体が、中止の提案であ ることが少なくない。加えて、継続することの 意味は、ADHD 治療の継続によって寛解状態を 継続することによって得られるさまざまな生活 状況であり、その有り様はさまざまであること から具体的なイメージを伝えにくいという問題 もある。この状況を変えていくためには、治療 の意思決定を巡る共有意思決定の治療文化、生 活機能に焦点を当てた日常診療からのアウトカ ムの設定などが大切であるし、医師からの提案 というタイミングだけではなく、外来待合室や インターネット上でこの冊子にアクセスするこ とができ、患者からのアクセスも大切にするこ とが肝要であろう。

また、昨年度においても指摘したように、この冊子は主として成人 ADHD 患者を中心として作成し、小児は付録で対応した。小児の意思決定については、患者の年齢、能力等を踏まえ、保護者の DA、子のアセント支援の双方を実施する必要があり、医療者、保護者、子のなかでの共同意思決定が求められる。この点は、本研究課題を通して明らかになった新たなテーマであり、今後の検討の積み重ねが必要になると考えられた。

E. 結論

向精神薬出口戦略ガイドラインをもとに当事者 に役に立つ治療意思決定支援のための役立てる DA 案を作成し、医師、患者を対象とした使用感調 査を行い、DA を作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表なし

2. 学会発表

岡田俊, 辻井農亜, 宇佐美政英, 藤田純一, 根來秀樹, 飯田順三, 齊藤卓弥 注意欠如・多 動症治療薬の継続か中止かを選択するデシジョ ン・エイドの作成と児童青年期の治療の意思決 定をめぐる課題 第61回日本児童青年精神 医学会 2020年10月24日

辻井農亜,岡田俊,宇佐美政英,藤田純一,根來秀樹,飯田順三,齊藤卓弥 薬物療法により症状が安定した注意欠如・多動症患者において、薬物療法は終了できるのか? 第61回日本児童青年精神医学会総会 2020年10月24日

岡田俊, 辻井農亜, 宇佐美政英, 藤田純一, 根來秀樹, 桑原秀徳, 飯田順三, 齊藤卓弥 寛解後に ADHD 治療薬を継続するか中止するか: 患者との共同意思決定のための出口戦略ガイドライン 第 116 回日本精神神経学会学術総会 2020年9月28日

辻井農亜,岡田俊,宇佐美政英,桑原秀徳,藤田純一,根來秀樹,川村路代,飯田順三,齊藤卓弥 薬物療法により症状が安定した ADHD 患者において、薬物療法の中止は ADHD 症状を再発させるのか? NPBPPP2020 合同年会(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・学術総会) 2020年8月21日

岡田俊 精神刺激薬の導入と中止:診断・評価、 治療選択における留意点について NPBPPP2020 合同年会(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・学術総会) 2020年8月 21日

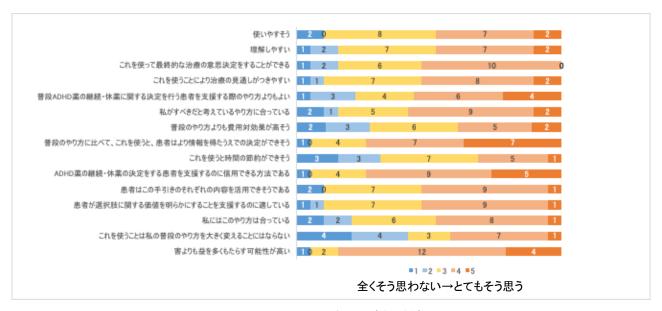
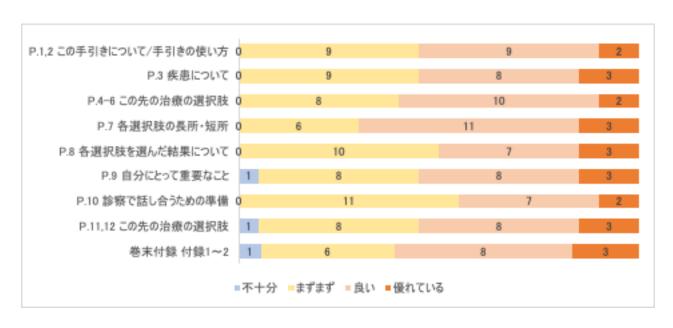
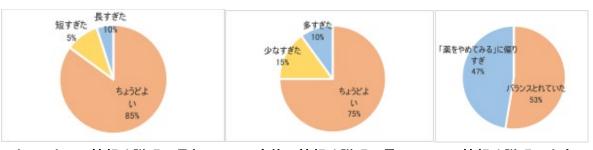


図1手引きに対する医師の評価

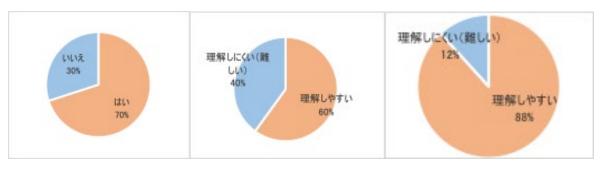




ひとつひとつの情報や説明の長さ

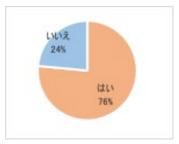
全体の情報や説明の量

情報や説明の内容



決定する際に役立つか

割合を推定する方法(ピクトグラム) それ以外の箇所について



十分な情報が含まれていたか

図2手引きに対する患者の評価