



科学的根拠に基づく精神科薬物治療のあり方に関する国際共同研究：統合失調症治療における多剤併用大量療法の問題の解決に向けて

横浜市立大学大学院医学研究科 精神医学部門 教授

平安 良雄

まず、このような発表の機会を与えていただきましたことを感謝いたします。

【スライド-1】

統合失調症という病気は、人口の約1%が罹患する精神疾患の代表的な病気です。しかし、10代後半から20代後半にかけて発症する方がほとんどで、その時期に社会生活から離れるということもありますし、薬物療法が進んで精神症状が安定しても、社会に出て行って働く、あるいはそこで生活をするといったことが困難となりやすい病気と言われております。従いまして、全国約30万床ある精神科病院の約7割くらいの患者さんが統合失調症ということで長期入院を余儀なくされている実体があります。

【スライド-2】

我が国の薬物療法に関しては精神科医療の中でも問題点とされ、多剤大量投与による治療が行われているといった課題があります。スライドは欧米における抗精神病薬の処方調査とわが国における処方調査を比較したもので、5年前の結果ですけれども、オーストラリアや北米では、約7割以上の方が単剤で抗精神病薬による治療を受けているのに対し、わが国ではほとんどの患者さんが3剤以上(3種類以上)の抗精神病薬が投与されていることがわかりました。

しかし、このデータ自体は最近話題となっている非定型抗精神病薬あるいは新規抗精神病薬が、わが国で使用される以前のデータを反映していると思われます。

【スライド-3】

最近、全国の精神科病院に勤務する薬剤師の研究会が、全国61施設の9,325人の統

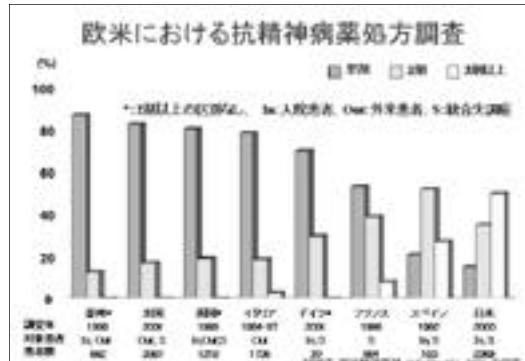
スライド-1

第2回国際フォーラム
November 10, 2001

科学的根拠に基づく精神科薬物治療の
あり方に関する国際共同研究
-統合失調症治療における多剤併用大量療法の問題の解決に向けて-

横浜市立大学大学院医学研究科
精神医学部門 平安良雄
<http://www.yms.ac.jp/psychiatry/heian/>

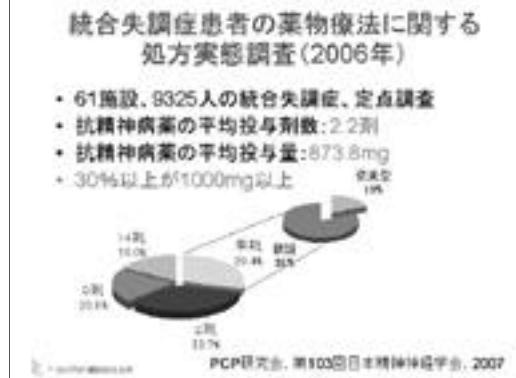
スライド-2



合失調症入院患者さんの薬剤の調査を行って発表しています。これによりますと、平均 2.2 剤ということで、先ほどのデータよりは少し改善が見られるのですが、やはり 30 % 以上の方がクロロプロマジン換算で 1,000mg 以上（これは大量投与の定義となっております）の投与を受けているといった状況にあることがわかりました。

私どもの研究は海外と比べて問題となっている多剤大量療法をいかに改善していくかということを目標としています。何故多剤大量療法が起きるのかということ、そして、それを解決していくためにどのように客観的な評価をすれば良いか、更に患者さんに自己管理能力を持っていたい、薬が増えるという状況を改善していく方法を検討する目的で国際共同研究を開始いたしました。

スライド-3



スライド-4

Evidence-Based Practices (EBP)

思い付きやあいまいな経験による医療
科学的な根拠に基づいた医療

EBPツールキットプロジェクト(1999-2006)

- 包括型地域生活支援プログラム(ACT)
家族心理教育
- 援助付雇用プログラム
- 統合的重複障害治療
Illness Management and Recovery (IMR)
疾患管理とりかわりー
- Medication Management Approach in Psychiatry
(MedMAP)：精神科薬物治療管理アプローチ

【スライド-4】

アメリカでは、10 年ほど前から Evidence-Based-Practices といった概念が精神科領域でも進んできています。科学的な根拠に基づいた医学というのが Evidence-Based-Medicine ですが、それに基づいて今度は医療の実践をしていくということです。精神科領域では、薬物療法に加えてこの 6 つの方法が Evidence をもって医療に貢献できると言われております。

近年、わが国でも進められている包括型地域生活支援プログラム (ACT と呼ばれております) を代表としまして、それ以外に家族心理教育、援助付雇用プログラム、あるいは統合的な重複障害治療といったものが進められています。下の 2 つ、Illness Management and Recovery (IMR : 疾病管理とりかわりー)、そして Medication Management Approach in Psychiatry (MedMAP と略されています : 精神科薬物治療管理アプローチ) の 2 つのツールキットがアメリカで開発されています。これらを翻訳して、まだわが国で実践されておりませんでしたので、わが国での実践に耐えうるかどうかという予備研究を、助成金をいただいて開始しました。

【スライド-5】

IMR というのはいわゆる社会心理教育の一つです。従来の社会心理教育は患者さんあるいは家族の方 10 名あるいは 20 名に会議室に集まっています。こちらが一方的に講義をしていく方法で行います。例えば、お薬の話をしたり、病気の話をしたり、そういうことで疾病教育をしていくといったやり方であったのですが、IMR は当事者の目

標を一人一人に決めていただき、その目標に対して私たちが様々な社会支援を利用して指導していく、或いは一緒に築き上げていくという方法をとります。

MedMAP というのは、医師が処方をしていくときに、どういった根拠に基づいて薬を出しているかをカルテ上から客観的に評価していくもので、きちんと当事者（患者さん）の意思が反映されているかということが評価の対象になります。

これらを双方向から実践していくことでよりよい結果を導き出そうというのが、この研究の主旨であります。

【スライド-6】

今回の成果としましては、米国と横浜で2回にわたり研究会議を開催することができました。そして、MedMAPに関する評価尺度の作成や、その評価尺度を用いてパイロットスタディを行うことができました。

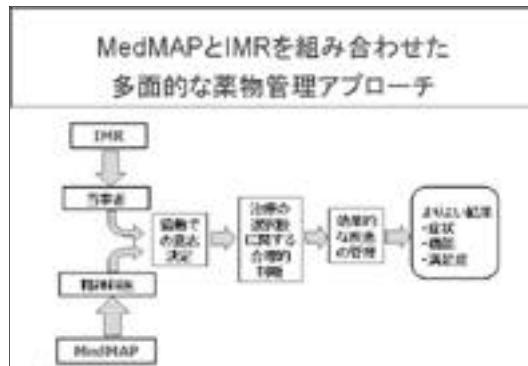
IMRに関しましても、ツールキットの翻訳後に、実践研究を行い、実証研究に進んでおります。その他研究助成金を、関連した項目で3件採択することができました。学会発表等も行っております。

【スライド-7】

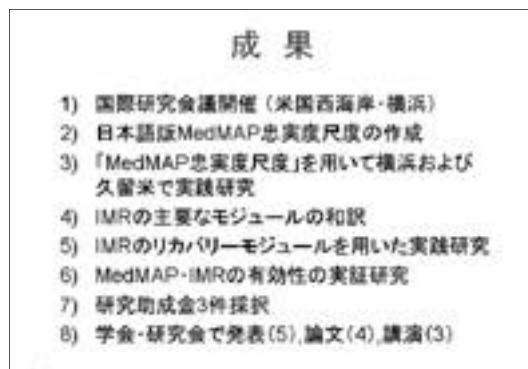
最初の成果ですけれども、既にMedMAP、IMRが実践されているアメリカ西海岸の地域に、久留米大学付属病院、国立精神神経センター、横浜市大のメンバーが訪問して、研修を行いました。そして、実際にリカバリーの概念に基づいて先進的な取り組みを行っている、カリフォルニア・ロングビーチにある Village というデイケア施設を訪問することができました。

Village は非常に治安の悪い地域の精神障害者を対象としている社会復帰施設です。参加者の多くの方がホームレスあるいは矯正施設から出所したばかりの方ということで、そういう方を就労させるのが目標ということになっています。非常にハードルの高い復帰プログラムなのですが、かなりの高い確率で就労まで導いているということで、注目されている

スライド-5



スライド-6



スライド-7



プログラムであります。

【スライド-8】

まず、MedMAPについて説明します。MedMAPは、先ほど診療録を客観的に評価していくと言いましたが、この4つの原則に基づいて評価されます。

まず、系統だった薬物管理が行われているか。薬を出した後に客観的な評価がされているか、そして、明確に記載がされているか。最後に患者が薬剤決定に参加されているか。フィデリティー・スケール（忠実度評価尺度）がありまして、20近い項目を評点化していくことができます。

MedMAPでは、個々の医師を点数化して評価することもできますし、あるいは施設として評価することも可能になります。欧米では個人及び施設を点数化して評価し、薬物管理に対してきちんと客観的な評価をしているかということについて、既に報告を始めております。

このMedMAPを実施することによって期待されることは、まず、臨床実践と記録システムが改善されるだろう、そして、仕事の流れ、あるいは患者さんの流れも改善でき、効果的な分業ができるのではないか。また、精神科医の処方行動の変容ができるのではないか。つまり、今まで症状が悪ければ新しい薬を足す、また悪ければ新しい薬を足すといったようなことが起きていた。そして、主治医が交代するたびに前医がどういった治療をしていたかが分からないということで、また新たな薬が足されて多剤大量ということが起きてきたのではないかという反省がありますので、こういった客観的評価を用いることによって、多剤化しない方向に向かうのではないかということが考えられました。

【スライド-9】

久留米大学と横浜市立大学でパイロット的に100例の診療録を調査しました。2施設ともに典型的な大学病院の精神科と思うのですが、忠実度が高い項目としては、（当然なのですが）診断名とか病歴とか症状の記載、それから投与量に関しては推奨量が守られていたということでした。ただ、カルテ記載が全く見られない、あるいは非常に乏しいものとしましては、下の方にありますように、精神症状が包括的に評価されていないといったことが挙げられています。

スライド-8

MedMAPとは

- 美国で開発された効率的薬物治療のための管理プログラム
- 4つの原則
 - ①系統だった薬物管理アプローチ
 - ②投薬後の客観的評価
 - ③明確な記載
 - ④患者が薬剤決定に参加
- MedMAPで期待されること
 - 臨床実践と記録システムの改善
 - 標準化された情報収集、標準化された治療と方針の定め
 - 仕事「あるいは患者」の流れの改善
 - 効率的な分業
 - 精神科医の処方行動の変容
 - 標準ある处方と効果の評価、当事者との協働意思決定
→多剤併用の改善

スライド-9

成果4) 総合失調症100例の診療録調査
第103回日本精神神経学会総会、高知、2007.5

調査的年齢：30歳未満、入院回数：1.0回未満、既往精神病歴の複数の数：15回未満
忠実度が高い項目(80%以上)
診断名、病歴の書約、精神症状、推奨投与量
忠実度が低い項目
処方箋、薬の教育
副作用に対する治療の検討
多剤の場合は根拠
忠実度が特に低い項目(20%以下)
精神症状の包括的評価、周囲的状況の包括的記載
症状評価尺度

対象：統合失調症100例、対照：久留米大学病院

【スライド-10】

今後の可能性としては、データベースを作ったり、教育的なツールとして開発される、或いは多剤化の背景の探求などが出来るのではないかと考えております。

【スライド-11】

IMRの方も翻訳が終了いたしまして、個々の患者さんに協力をいただきて、グループと個人に分けて実践をしているところであります。現在まで13名の当事者の方の協力をいただき、私たちが翻訳したもののが現実的に実行できるかどうかを調べています。今後症例数を増やし、或いはランダマイズコントロールをやっていきながら、実効性、有効性を検証したいと思っております。

【スライド-12】

これはIMRの理論的な枠組みを説明したものです。様々なモジュールがあり、それらを1対1のセッションの中で患者さんの目標に合わせた形で話し合いしながら続けていきます。週に1回、30分から1時間のセッションを設けて多職種チームで実施しています。

【スライド-13】

考察です。

MedMAP忠実度尺度を用いた薬物治療管理におきましては、多剤併用の改善を含め精神科薬物療法の最適化に有効ではないかと思っております。

IMR自体は現在まだ10数名ですけれども、参加者からの評価が高く、社会活動が高進した患者さんも出ています。

MedMAPとIMRを加えていくことで、更に疾病管理あるいは患者さんの治療、社会参加に対して積極的に活用出来ればと思っております。

スライド-10

MedMAPの今後の可能性

- ・統合失調症のデータベースになる
- ・自己管理や外来管理ツールになる
- ・教育的ツールとしての使用
- ・施設間の比較への利用
- ・入院患者への適用
- ・多剤化の背景の探究と予防

スライド-11

成果5)

IMR 一横浜と久留米のパイロット研究

目的:わが国でのIMRの実行可能性と課題を検討

対象:同意が得られた統合失調症の当事者13名

方法:「リカバリーの方法」モジュールを実施

結果:対象者及び実践者から高い評価

対象者「田舎への考え方が変わった」「気持ちが前向きになった」
実践者「参加者の希望に日程に応じての実施が実現した」

➡文化に合わせた教材の改訂

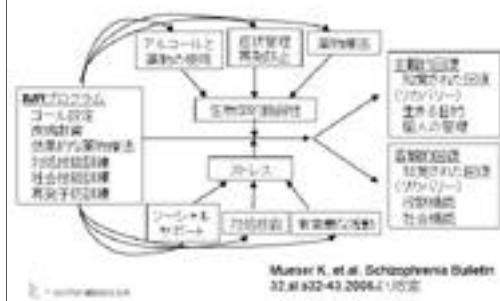
効率性が高い実施方法の検討

実践者の研修体制の整備

総合的な効果の検討などが課題

スライド-12

IMRの理論的枠組み



スライド-13

考察と展望

MedMAP忠実度尺度を用いた薬物治療管理:

多剤併用の改善を含め精神科薬物療法の最適化に有用

→ 多面的評価とMedMAP忠実度の関連性を分析

IMR: 参加者の評価が高い

→ 全モジュールを実施し効果検討を行う

実践者の研修体制を整える

MedMAP+IMR:

→ 本筋で適応可能だが、文化や社会制度を踏まえ改訂

→ 当事者のリカバリー(回復)のための支援を目指す

【スライド-14】

共同研究者ですが、多職種で研究をすすめています。医師以外に臨床心理士、作業療法士、看護師、精神保健福祉士等が参加しております。その他の施設も多職種でやることによって、患者さんの社会参加を進めていきたいと思っております。

海外の方は、インディアナ大学のゲリー・ボンド教授とテキサス大学のアレック・ミラー教授にご協力いただいて、共同研究を進めているところであります。

スライド-14

共同研究者

横浜市立大学：加藤文哉、藤田英美、上原久美、青山聖樹
佐藤大介、美鈴真理子、土谷祐理那、吉見明香、佐伯隆史
久留米大学：内野俊郎、坂本明子、鶴田重行
国立精神神経センター：鈴木真理子、久木文惠
インディアナ大学：久野惠理、G. Bond
テキサス大学：A. Miller



ご清聴ありがとうございました

質疑応答

会場： 大変興味深くうかがわせていただいたのですが、一番最初に言われた、日本では多剤併用が非常に多いという話と、後半のメインテーマである話との間の関連性がちょっとよく分かりませんでした。つまり、日本で多剤併用が多く行われているということは、先生が述べられたようなプログラムが無いからそうなってしまっていると考えればよいのかという話と、もし多剤併用が問題だったら、最初のご発表の方がおっしゃったように、ガイドラインか何かを作ればいいのではないかなど、素人だとすぐに思ってしまうのですが、そういうような考え方ではいけないのでしょうか。

平安： 非常に長い経過の中で多剤大量療法というものが行われてきたのだと思います。当然学会などからガイドラインは既に発表されており、国際的にもガイドラインができてますが、なかなか実行あるいは実践されていないという現状があります。それを踏まえた上で、何故多剤化していくのかということが検証されていないので、こういった客観的な評価をしていくことで、どの時点で薬が増えるのかということをまず調べていくということです。もう一つは、精神科領域の特性かもしれません、最近は少し変わってきてはいるのですが、患者さんの声が医療の中で一番反映されにくい領域であるという問題があります。それは医療の問題もあれば、もう一つは患者さん自身の機能の低下によって、医師に対してきちっとしたことが言えないということもございますので、両方向から教育・指導をしていくことで、自己管理をして、その中で医師に対して処方に關してもきちっと希望が伝えられるようにする。

つまりガイドラインは大事で、実際にあるのですけれども、現実としてはあまり機能していないということを踏まえて、もう少しきちっと検証して、さら

に有効な方法はないかということを進めていきたいと考えています。

座長： 先生の抄録に「MedMAP を日本の文化や社会制度によって少し修正した」という文言がありましたけれども、具体的に 1 つ挙げていただけますか。

平安： 基本的には、先ほどの先生のご発表にもありましたように、医療制度がまず違いますので、医療制度や社会のいろいろな制度をきちっと使っているかとか、そういうものを、日本の医療制度に合ったような形で伝えるということが 1 つあります。

それからあと、宗教とか信仰とか心情とかという部分です。例えば、最近スピリチュアリティという言葉がありますが、それを評価する項目があって、単純に訳してしまうとなかなか日本には伝わりにくい。

そういうことを工夫して、伝える方法を今考えているところです。