

認知行動療法の副作用モニタリングシステムの開発

菊地 俊暁

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 助教
(助成時：杏林大学医学部精神神経科学教室 講師)

今回私は、助成をいただいて、認知行動療法の副作用モニタリングシステムを開発してきたのですが、そもそも認知行動療法とは何ということ、あまり一般の方には知られていない部分もあるかと思いますが、精神科の治療の中で、基本的には一対一でお話しをしながら治療していく、いわゆるカウンセリングの一つになります。

認知行動療法は、特徴的には人の認知を変えていく。すなわち、物事の捉え方を変えていくというのが認知行動療法です。例えば、今私がここに立っていて、皆さんから何か批判されるのではないかと、何か研究内容が間違っただけで嫌だなとか、そういうふうに思うと、非常に気持ちはつらくなります。嫌な気持ちになります。でも一方で、ここは自分のやったことを皆さんに知っていただくチャンスだと思えば、気持ちは明るくなります。すなわち、その物事の捉え方…同じ状況であっても考えが変化することで、気分は変化してく。これをベースにして治療に使っていくというのが認知行動療法です。これは基本的にはうつ病という病気に対して開発されてきた治療法ですが、最近では産業場面ですとか、それこそダイエットですとか、そういったようなところでも、幅広く使われている治療になります。

実際、これまで有効性に関してはかなり検証されてきたのです。日本でもわれわれのグループで、RCTを行って、うつ病の患者さんに長期的な効果があるということも証明はしてきたのですが、一方で、有害事象はあまり知られてこなかった。というのも、人と話すので、あまり患者さんに何か悪い作用がないのではないかとわれわれがちだったのです。しかし、決して実はそんなことはなくて、やはり相手に介入をしていくわけですので、薬物療法等と同じように有害事象が起きる。なので、それをきちんと調査してこうというのが、この研究の目的です。

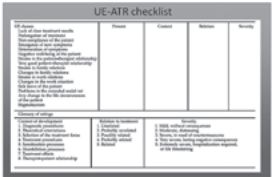
【ポスター1】

そもそも精神療法自体が、あまり系統的に副作用、有害事象が調査されてこなかったということがあります。一応、過去のいろいろな症例報告の集積からは3～15%という程度で、かなり幅のあるものでありました。実際、過去の評価方法というのはこういうチェックリストで、本当にこれも最近…2013年に開発されたものです。ただ、これを使っている人間としては、

ポスター1

背景と目的

- 精神療法の副作用/有害事象
 - 系統的な調査が行われていない
 - 症例報告の集積からは「望ましくない効果」として3-15%であると推定¹⁾
- なぜ十分に調査されていないか
 - 治療者は生じた有害事象をクライアントに起因すると考える
 - 副作用を適切に評価するための基準や評価尺度が乏しい
- これまでの評価方法と問題点
 - UE-ATR checklist²⁾
 - 評価する項目の選択理由が曖昧
 - 分類方法に基準が乏しい
 - 治療との関連を適切に評価できない → 包括的なモニタリングは不可能
- 認知行動療法の有害事象や副作用については報告がほとんどなされていない
 - 平成25-26年度の厚生労働科学研究「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」において副作用評価ツールを開発
 - しかしモニタリングシステムとしては確立していなかった
- 我々は本研究においてモニタリングシステムの確立を目指す



¹⁾ (Mays & Frank, 1985; Mohr, 1995; Roback, 2000; Mays, 2005; Boissert & Faut, 2007; Jarrett, 2007; Berk & Parker, 2009)
²⁾ (Lunden M, Clin Psychol Psychother, 2013)

かなり選択の理由が曖昧であったりとか、分類方法に基準が乏しいということで、フォーカス的なモニタリングが不可能だろうということが分かりました。で、われわれは、私が分担として、厚労科研のほうでこの副作用の評価ツールを開発したのです。後で紹介しますが、それを開発はしたのですけれども、あくまで開発しただけであって、それをきちんとシステムとして運用できるかというのは、まだ分からなかったのです。そこで今回はこのモニタリングシステムをきちんと確立していこうということになりました。

【ポスター2】

まずは運用して行って、きちんとデータを集積できるかどうか。それから、これを実際に集積していく中で、何か問題点はないかどうか。その問題点を受けて、改定をして行って、その改定の結果どうなったかというものを見ていこうとしました。

実際、集積するときには厚労省の研修事業で、今、われわれがこの認知行動療法を研修していただくというシステムがあります。それはスーパーバイザーという指導者が、指導を受けるスーパーバイザーに対して、常に16回のセッションを全て聞いて、指導を毎回繰り返してやっていくのですけれども、そのときの4回目と10回目に、この評価をしていたということになります。

【ポスター3】

これが実際の入力フローです。ウェブの画面上で入力をしていただく。そのようなシステムになっています。


患者さんの背景とかそういったものも入力はするのですが、基本的には有害事象としては概括的な評価を行います。まず、今回の治療の1回目から4回目の中で、何かこの患者さんにとって有害な出来事が起こりましたか、というのを概括的に聞きます。そこでイエス、ノーでまず分類されるのですけれども、イエスと答えた場合には、「では、その有害事象はどの分野に起きましたか」と。気分、身体、行動、認知機能、環境、この5つに分類したのは、過去のツールの開発のときにやったのですけれども、基本的にはこれ

ポスター 2

方法1 方法の概要

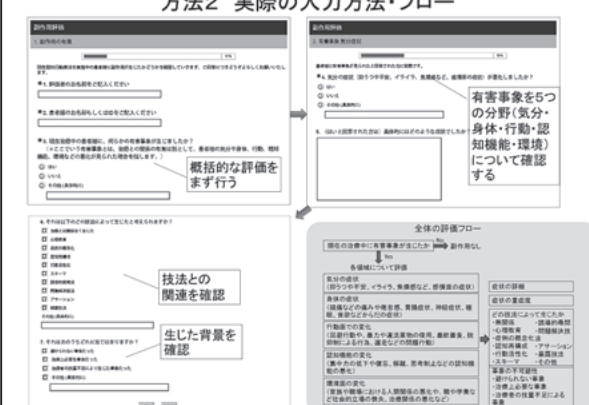
3つの段階によってモニタリングシステムの確立を行う

- 副作用データの集積
 - 一般社団法人認知行動療法研修開発センター(東京都新宿区)の協力を得て、同センターが行っている研修事業で副作用ツールを使用し、副作用データを集積する
 - 対象者: 研修事業に参加し、うつ病性障害と診断された患者に対して厚生労働省のマニュアル(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/kokoro/dl/01.pdf>)に基づき、1回40-50分、計16回のCBTを行っている、医師、心理士、看護師の治療者
 - 担当患者を治療者が4回目と10回目のセッション終了後に評価する
- エキスパートによる副作用データのレビューとシステムに関する意見の収集
 - CBTのスーパーバイザーをしているスーパーバイザーの5名から協力を得て、実際に集積された副作用データをレビューする。システムの利点や問題点、改善点を明らかにし、意見を集約する
- システムの改訂
 - 上記を受けて、副作用モニタリングシステムの改善点を明確にした上で、システムの改訂を行って運用していく。改訂にはすでにシステムの運用を委託している専門の業者と協議して行う



ポスター 3

方法2 実際の入力方法・フロー



有害事象を5つの分野(気分・身体・行動・認知機能・環境)について確認する

全体の評価フロー

は認知行動療法の中の5つの領域と言われるものに合致している分類になります。で、これの重症度を評価して、さらに技法とどう関連しているか。この認知行動療法というのは、いくつかの技法に分かれます。例えば患者さんに、「あなたはこういうふうな状態になっていますよ」と症例を概念化するという技法があります。あるいは、認知を変えていく、認知再構成という技法もあります。認知行動療法なので、行動的なアプローチもあります。ある問題をどうやって解決していくかというようなアプローチもあります。そういういろいろな技法とその有害事象が関係しているのかどうか。それを見ていくということです。

そして実際にそれが治療には必要だったのか。あるいは、患者さんではなくて、こちら側の問題なのか。治療者の技量不足なのか。そういったような項目をここで聞いています。すなわち、こういった有害事象が、本当に副作用なのかどうか。そして副作用としてはやむを得なかったのかどうか。というような不可避性みたいなものを問うているのが、このフローになります。

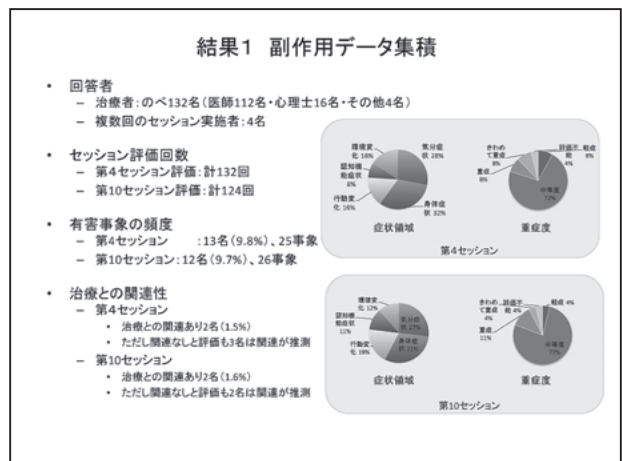
【ポスター4】

今回は述べ132名です。これは112名が医師で、心理士さん16名、その他のPSW他、看護師さんも含めて4名の方が回答していただいています。で、2回回答しているのので、あとで言いますが、述べは256回になります。

有害事象としては、9.8%、9.7%ということで大体1割ぐらいの患者さんに有害事象が見られました。

そして、では、実際1割に有害事象が起きて、治療と関係しているのかということ、これは治療者に聞いているのです。治療者に聞いた場合には1.5%、1.6%ということで、かなり下がってきます。

ポスター 4



【ポスター5】

ただ、第4セッションの事象ですが、「治療との関係なし」となっているのですけれども、「症例の概念化をやったときに出てきましたよ」というようなものがあるのです。内容を見ると、これは治療と関係している可能性が高いというようなものも、正直、あるのです。ただ、やはりこの部分は十分関連性を評価しきれていないかなというところはありました。

ポスター 5

結果2 第4セッションにおける事象

| 目的/症状領域 | 内容 | 重症度 | 治療との関係 | 不可避性 |
|---------|-----------|-----|-------------------|-----------|
| 1 行動変化 | 過剰練習 | 軽微 | 無 | その他 |
| 2 身体症状 | 疲労 | 中等度 | 無 | その他 |
| 3 気分症状 | 悲しみ・閉うつ気分 | 中等度 | 無 (症例の概念化・認知的再構成) | 治療上必要 |
| 4 気分症状 | 早期覚醒・入眠困難 | 中等度 | 無 (症例の概念化・認知的再構成) | 不可避 |
| 5 気分症状 | 閉うつ・希望喪失 | 軽微 | 無 | 不可避 |
| 6 気分症状 | 過度疲労 | 中等度 | 無 (症例の概念化) | 不可避・技量不足 |
| 7 行動変化 | 余剰練習・外出困難 | 中等度 | 無 (症例の概念化) | 不可避・技量不足 |
| 8 気分症状 | 覚醒・関係悪化 | 中等度 | 無 (症例の概念化) | 不可避・技量不足 |
| 9 気分症状 | 閉うつ気分 | 軽微 | 無 (症例の概念化) | 不可避 |
| 10 身体症状 | 疲労・倦怠感 | 中等度 | 無 | 不可避 |
| 11 行動変化 | 過剰練習 | 中等度 | 無 (症例の概念化) | 不可避・治療上必要 |
| 12 気分症状 | 閉うつ気分 | 中等度 | 無 | 不可避 |
| 13 気分症状 | 過度疲労 | 中等度 | 無 | 不可避 |

【ポスター6】

第10回も同じような形になります。

【ポスター7】

こういった結果を受けて、途中で、実際にやっているスーパーバイザーと、あとはスーパーバイザー、つまり実際に治療している治療者に、聞き取り調査を行っています。

そのときに出てきた問題点というのは、一番始めの段階では評価する時期が曖昧だったので、その辺を修正できないかということと、あとは症状の分類です。このあたりが明瞭ではなかったので、問題だと。あと、治療者のバイアスがどうしてもあるので、過小評価になってしまう可能性があるというようなこともありました。

他にもアドバイスをいただいて、結果的に対応としては、評価期間をきちんと明示することとか、あとは症状…例えば認知機能ってどんなものなのか、行動ってどんなものを指しているのかということを示すようにしました。そしてあとは、治療者が把握するために患者さんに対して直接聞くとなかなか患者さんは答えてくれないので、質問紙をお渡しして、回答できるようにしたということです。

結果的にはパーセンテージが上がっています。有害事象の報告率が6%だったのが、9.8%まで上がっているということで、かなり変わったかなというところです。

【ポスター8】

問題点集積を行って、問題点を抽出し、改善はされた。モニタリングシステムを行って、検出力が改善されたということは大切なことかなと考えています。

これはまだ延256ですので、やはり今後さらに集積する必要があるかと思えますし、また、実は治療者です

ポスター6

結果3 第10セッションにおける事象

| 症状領域 | 内容 | 重症度 | 治療との関係 | 不可避性 | 対応 | 対応 | 重症度 | 治療との関係 | 不可避性 | |
|---------|------------|-----|--------|--------------|----|---------|--------|--------|-----------------------------|--------------------|
| 1 行動変化 | 過度興奮 | 中等度 | 無 | 不可避、治療者の注意不足 | 無 | 4 気分症状 | 不安・抑うつ | 重症 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要、治療者の注意不足 |
| 2 気分症状 | 抑うつ気分・意欲低下 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 5 気分症状 | 不安・抑うつ | 重症 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要、治療者の注意不足 |
| 3 身体症状 | 過剰な入浴回数 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 6 気分症状 | 不安・抑うつ | 重症 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要、治療者の注意不足 |
| 4 気分症状 | 過度興奮 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 7 行動変化 | 過剰 | 中等度 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要 |
| 5 気分症状 | 過度興奮 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 8 気分症状 | 不安・抑うつ | 重症 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要 |
| 6 気分症状 | 不安・抑うつ | 中等度 | 無 | 不可避、治療者の注意不足 | 無 | 9 気分症状 | 不安・抑うつ | 重症 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要 |
| 7 身体症状 | 過剰な入浴回数 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 10 行動変化 | 過剰 | 中等度 | 有(症状の概念化・認知再構成・スキーマ・認知的再構成) | 不可避、治療上必要 |
| 8 気分症状 | 不安・抑うつ | 中等度 | 無 | 不可避、治療者の注意不足 | 無 | 11 身体症状 | 下痢・嘔吐 | - | 無 | 不可避 |
| 9 気分症状 | 不安・抑うつ | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | 12 身体症状 | 過剰 | 中等度 | 無 | 不可避 |
| 10 行動変化 | 過剰 | 中等度 | 無 | 不可避 | 無 | | | | | |

ポスター7

結果4: 使用における問題点と改善方法

- システムへのアンケート
 - 対象: CBTのスーパーバイザー5名、実際に利用した治療者10名
 - 内容: システムの利用率、システムの有用性
 - 方法: 河面式の聞き取り
- 問題点
 - 評価対象とする期間が曖昧
 - 症状の分類が明瞭でない
 - 治療者のバイアスがあり、過小評価の恐れがある
- その他
 - 治療上の関連については、評価者の認識の有無よりも、どの治療技法に上って宜いかを検討する方がよいのではないか
 - 系統的な質問紙などを用いてはどうか
 - 行動変化を捉えることは精神療法の観点からは必要
 - 必要性は高い
 - 治療者を介さずに直接評価できるようにするシステムが望ましいのではないか

対応策

- 評価期間の明示(前回評価時から今回まで)
- 症状の例示
- 患者に対して質問紙を用いるように奨励
- 治療との関連が乏しいと感じても入力するように求める

| 対応前 | 対応後 |
|------------------|-------------------|
| 第4セッション 対象者 50名 | 第4セッション 対象者 132名 |
| 有害事象報告 3名 (6.0%) | 有害事象報告 13名 (9.8%) |
| 副作用報告 1名 (2.0%) | 副作用報告 5名 (3.8%) |
| 第10セッション 対象者 42名 | 第10セッション 対象者 124名 |
| 有害事象報告 2名 (4.8%) | 有害事象報告 12名 (9.7%) |
| 副作用報告 0名 (0.0%) | 副作用報告 4名 (3.2%) |
| 計 有害事象 8事象 | 計 有害事象 51事象 |
| 副作用 3事象 | 副作用 20事象 |

ポスター8

まとめ・結論

- 副作用データの集積を行った
 - のべ256評価が行われ、有害事象としてはのべ51症状領域で認められた
 - ただし症状領域として報告された中には複数の症状が含まれているため、症状数としては約2倍となる
 - 技法との関連が疑われる、すなわち副作用としてとらえられたものは計20事象であった
 - 症例の概念化において有害事象の発現が多いと考えられる
- ツールの問題点を抽出し改善した
 - いくつかの不明瞭な点が指摘された
 - 評価におけるバイアスを避ける必要性が示された
 - 評価期間の明示や症状例示、質問紙の使用奨励などを行った
- モニタリングシステムの改善により検出力が向上した可能性が示唆された
 - 改訂前の報告数に比べ、有害事象は増加した
 - 副作用のカウント方法を見直し、結果として副作用報告数も増加した

↓

- 副作用評価ツールを用いた認知行動療法の副作用モニタリングシステムが徐々に確立しつつある
- さらなる症例の集積や改善を行い、より検出度の高いシステムを構築する必要がある
- 治療者や患者の背景、またCBTの経験年数や治療の熟練度との相関など、有害事象や副作用に影響を与える因子を明らかにすることが求められる
- 継続的な運用ができるような方法を考案する必要性に迫られている

とか患者さんの背景を取っています。すなわち、治療の熟達度みたいなものも取っているので、治療が上手になっていけば有害事象が減るのかどうか。その辺も見ていく必要があると思います。というのは何故かというところ、症例の概念化というところでの有害事象が多いのです。すなわち、患者さんに「あなたはこうですよ」という、その伝え方の問題。多くの患者さんはその場面で、問題に直面化してしまう。すなわち、自分の問題が何かということをはっきりと分かってしまうので、そうすると非常につまらなくなってしまいうようなことがあるので、そのあたりのことをもう少し上手にできる必要があるのかなと考えています。

【ポスター 9】

今後の展望としては、英国で同じように開発しようとしている人がいるみたいで、そちらから提案があって、こちらのほうを使って一緒にできないか、あと、文化差も恐らくあると思いますので、報告する割合ですとか、そういったものも検討する必要がありますかなと思います。

あとは、継続的な運用を目指していかなければいけないのですが、経済的な部分もそうですし、これ単独で生き残っていくのはやはり難しいと思います。われわれの中ではこういった治療のプラットフォームを今後作ろうと考えていて、研修事業で作れないかということも考えているのですが、その中の有害事象の評価のところを組み込んでいくということも考えています。

もう一つは、専門医制度が新しくなりますが、その中で精神科の項目の中で認知行動療法というのは必須の治療になっています。ですので、そこにきちんと認知行動療法をやったということの証明にもなっていきますし、その中で、きちんと有害事象も評価していくことが大事だと思いますので、このあたりに組み込めないか。私は精神神経学会の精神療法委員でもあるので、その中で組み込んでいこうと、今は考えています。

それから、当然ですけども見える化ということも大事になってきますので、こういった有害事象を Quality Indicator として活用していく必要があるかなと思っています。

ポスター 9

今後の展望

- ・ 海外の研究者との共同研究
 - すでに提案があり、文化差が反映されるのかを検証する
 - システムをさらにブラッシュアップする必要がある
- ・ 継続的な運用を目指す
 - 副作用モニタリング単独としての継続は困難
 - 治療プラットフォームの考案(右図)
 - ・ 医療専門家制度で認知行動療法を含む精神療法が必須となっている
 - ・ 認知行動療法の登録システムなどを開発し、一体化したプラットフォームを作成する
- ・ 質の管理や安全性の担保への寄与
 - 薬剤と異なり、精神療法とは質の管理や安全性の担保が困難
 - その一環として副作用モニタリングが重要であることを行政にもさらに訴えていく
 - 精神医療の「見える化」においても必須
 - ・ Quality Indicator の一つの指標となりうる



ご質問やご興味のある方は → t-kick@nifty.com

発表者: 1) Nakagawa A, Sato M, Mizuno S, Fujimori S, Okamoto T, Akita T, Sato T, Sawahashi A, Minoura M, Ota Y. Effectiveness of Supplementary Cognitive Behavioral Therapy for Pharmacotherapy-resistant Depression: A Randomized Controlled Trial (CIB-Psycho). 2017 Feb 26. <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-017-0810-9>
 2) Aoyagi M, Sakuma M, Mizumoto T, Okamoto T, Watanabe K, Narumoto I, Fukui K. The epidemiology of adverse drug events and medication errors among psychiatric inpatients in Japan: the JADE study. <http://dx.doi.org/10.1186/s12916-017-0810-9>
 3) 認知行動療法の質を管理するものとして、英国で開発されているプラットフォームの一例 (シンポジウム - オープンセッション)
 4) 精神科患者の薬物療法に関する臨床的課題の解決に向けた認知行動療法プログラムの開発と評価 (シンポジウム - 実証研究)
 5) 精神科入院患者における薬物有害事象および薬剤関連カウチングの発生率と原因の調査 (シンポジウム - 実証研究)
 6) 精神科入院患者における薬物有害事象の発生率と原因の調査 (シンポジウム - 実証研究)
 7) 認知行動療法プログラムの開発と評価 (シンポジウム - 実証研究)
 8) 認知行動療法プログラムの開発と評価 (シンポジウム - 実証研究)
 9) 認知行動療法プログラムの開発と評価 (シンポジウム - 実証研究)

質疑応答

座長： どうもありがとうございます。でも、難しいですね。精神科の副作用という概念自体が、正直言うと、なかなかピンとこないなというところもあったのですが…。どうでしょうか、ご質問とかご意見は。

会場： 興味深い発表をありがとうございました。1点お伺いしたいのですが、認知行動療法の場合に、サイドエフェクトとのタイムラグというのが、結構規定するのが難しいのではないかなと思うのですが、それは、今回の研究ではどのあたりとして設定しているのかということと、一般的にどうなのかということとを教えてくださいただければ。

菊地： 基本的には介入というのはセッションなんですね。セッションの中で介入をしました。で、時系列的にはその後に、当然なります。それはセッション外で生じているような事象ですので、次のセッションのときに、それがなかったかどうかという確認をするような形になります。この時系列がすごく大事だと思います。先ほど長谷川先生がおっしゃったように、精神科の有害事象はなかなか分かりにくいという話がありますが、基本的には有害事象を定義する5つの項目があると思うのです。時系列があつたりとか、他の要因がないかどうか、あとは、リチャレンジだと思えます。1回なくしてみても、本当に症状がなくなって、もう一回やったら症状が起きるか、と。本当に副作用として確定するためにはそれが必要なのですが、精神科の領域においてこれはなかなかできないので、その2項目は外さざるを得ないかなと思います。他の部分…時系列と因果関係、他の要因がないかどうか、というところで見ないといけないのかなと考えています。

会場： 日単位、あるいは週単位という形で恐らく見ておられて…

菊地： 週単位です。基本的にはこれは16回やっていくのですけれども、毎週やっていきますので、週単位で見えています。

会場： 心理療法の副作用ということで、非常に興味深いご報告ありがとうございました。やはり副作用が本当に介入によるものかどうか難しい面があると思います。あるいは、心理療法をやっているならば、どうしてもつらい経験は通り抜けられないような面もあろうかと思いますが、今後こういう副作用のモニタリングは非常に大事だと思いますので、もし汎用することになる場合に、そのあたり、どういうふうに副作用だと考えていくかについて、教えていただければと思います。

菊地： そこは本当に非常に重要なところだと思っています。ここにも実は「不可避性」

ということで、治療上どうしてもやむを得なかったかどうかということも評価をしてもらっているのです。例えば、精神科の治療で暴露という方法があります。強迫性障害とって、汚いものを触るのが非常に怖い方がいます。その方に治療として、どうしても触っていただかなければいけない。そうすると当然ですけど、不安が高まりますし、非常につらい思いをする。ただし、これは有害事象として捉えるのではなくて、治療上必要であったということになるかと思います。このあたりもやはり評価をしていかないといけないと考えています。

座長： 僕は外科医ですけども、外科医でいうと一つのゴールがあって、例えばちゃんと右の上葉を取るとか。で、それがうまくいかない。しかも、やっている最中に大出血が起こるとか、術後肺炎を起こしてトラブルとかというのが、いわゆる有害事象 (adverse events) になりますよね。今の不可避かどうかの評価の話ってすごく難しいと思うのです。例えば、同じ暴露したとしても、上手にそれを乗り越えさせられるような治療ができる先生もいらっしゃる、同じ暴露をしても、逆に非常に傷付けて、もう収拾がつかなくしてしまう先生もいる。僕ら外科医の中でも、要するに手術としてそれが合格点なのかどうかという評価ですごくもめるところなのです。ただ、一方で、例えば最近では内視鏡手術などはかなり動画が見れるようになってきたので、個々のことをかなり確かに評価できるようなポイントが出てくるのです。そうすると、暴露して不可避という話も、今のセラピーの中のいくつかのさらに細かい項目の中で、「これができていないから、こいつだめなんだ」とか「これができているから、これでいいんだ」というような評価になっていくのですか？

菊地： はい、あると思います。それは習熟度のところで、治療自体を聞いて、治療のスキルとして適正かどうかというコミュニティセラピーレーティングスキルというのがあるのですけれども、それも実は取っているのです。それである一定の点数を超えないと、やはり十分な治療ではなかったという判断をする。それがこの有害事象とどう関係しているかというのは、これからnが集まってきた段階で検討しなければいけないと思っています。

それが高いのだけれども、もしかしたら有害事象が出ている場合、ただしそれが不可避だと判断されているということは、やはり十分あるかなと思っています。このあたりの関係性を見ていかないと、やはり十分な評価にはならないと思います。

座長： 僕らは、精神科内の話ってブラックボックス的なので、逆に言うとすごく面白いし、そういうことが分かってくると、変な言い方ですけど、いろいろわれわれも口出しできるというか、発言できるかなと思ひながら聞きました。

菊地： 見えないところでやっているのですよね。そこはやはり見えるようにしていかないといけないなと思うのです。

座長： そういう意味で、これ、すごく意味がありますよね。

菊地： ありがとうございます。