

高齢統合失調症患者の医療同意能力評価および支援方法の開発

加藤 佑佳

京都府立医科大学大学院 医学研究科精神機能病態学 助教
(助成時：京都府立医科大学大学院 医学研究科精神機能病態学 特任助教)

【スライド1】

最初に今回の研究助成をいただきましたこと、また、私事ではございますが研究期間中に産休・育休に突然入らせていただくことになったにもかかわらず、研究期間の延長など多大なるご厚意をいただきましたことに、心より感謝申し上げます。

【スライド2】

本研究の背景・目的についてご説明させていただきます。

私どもは医療同意能力の研究をこれまでも行ってきましたが、社会の高齢化に伴い、精神科病院入院の高齢統合失調症患者の割合も増加傾向にあります。高齢ということで身体疾患治療の割合もかなり高く、認知機能の低下などもあり、必要な医療行為を判断できないがために、本人からの同意取得や治療協力が得にくく、そして、必要な治療が得られないというケースも多々報告されています。

一方で、統合失調症患者であったとしても、インフォームドコンセントの内容を簡略化した書面やDecision Aidのツールを用いることによって同意能力が改善するという知見も報告されています。

ただ、こういった試みは研究参加への同意能力というものがかなり主体となっていて、実際の医療行為への同意能力に関する研究は、いまだ少ないです。介入を行っておらず、横断的に同意能力を評価したものに関しても、抗精神病薬の同意能力を対象とした研究がほとんどでした。

そこで本研究では、高齢統合失調症患者を対象に、同一の患者に抗精神病薬と身体疾患治療である脂質異常症治療薬の医療同意能力の異同を明らかにすること、そして、

スライド 1

ファイザーヘルスリサーチ振興財団
第23回（平成26年度）国内共同研究（満39歳以下）

高年齢統合失調症患者の
医療同意能力評価および支援方法の開発

2017年12月9日（土）
第24回ヘルスリサーチフォーラム
千代田放送会館

研究代表者：京都府立医科大学大学院医学研究科
精神機能病態学 加藤佑佳
共同研究者：京都府立医科大学大学院医学研究科
精神機能病態学 成本 迅
共同研究者：三幸会 北山病院 澤田親男

スライド 2

背景／目的

- 社会の高齢化に伴い、精神科病院入院の高齢統合失調症患者数の割合が増加傾向、かつ、身体疾患治療の割合も高い（瀧野, 2014）が、認知機能の低下などから、本人からの同意取得で難渋することがある
- Decision Aid (DA) を用いた介入によって統合失調症患者の研究参加への同意能力が改善する (Moser, 2006; Jeste, 2009; Harmell, 2012) ことは示されているが、実際の医療行為に関する同意能力に関する研究はまだ少ない

高齢統合失調症患者を対象に、①抗精神病薬と身体疾患治療（脂質異常症治療薬）の医療同意能力の異同を明らかにし、②DAを用いることで、医療同意能力レベルや医療同意能力のうち、どの要素が改善されるのかを調べる

Decision Aidを用いることで医療同意能力がどのように改善するのかを明らかにしました。

【スライド3】

対象はこちらです。

単科精神科病院入院中の60歳以上の高齢統合失調症患者です。

選定基準・除外基準は、スライドにお示ししたとおりです。

サンプルサイズは、先行研究を基に30名と設定いたしました。

スライド 3

対象

単科精神科病院である北山病院に入院中の高齢統合失調症患者

【選定基準】

- 入院中の統合失調症患者で、かつ60歳以上
- 脂質異常症を治療予定、あるいは治療中である
- 研究への参加に同意した者

【除外基準】

- 画像診断などで明らかに認知症と診断されている者
- 頭部外傷、薬物・アルコール乱用の既往がある者
- 知的障害と診断されている者
- 視覚障害、聴覚障害が著しい者、両手が使えない者
- MacCAT-Tに耐えうる認知機能レベルでない者

【サンプルサイズ】

先行研究をもとに30名と設定

【スライド4】

評価方法ですが、まず、医療同意能力を評価するコアとなるツールに関してはMacCAT-Tという半構造化面接法を用いました。少しご説明させていただきますと、医療同意能力は、理解、認識、論理的思考、選択の表明という4つの要素からなるという基準が、現在主流として考えられています。MacCAT-Tは、患者さん側に必要な医療行為の内容などをメリット・デメリットを含めて説明した後、本人の言葉でもう一度説明していただいて、それぞれの要素について一定の基準以内を満たしているかどうかということを確認し合わせてスコアリングしていくものです。点数が高いほど医療同意能力が高いと判定され、およそ20～30分ぐらいで評価することができます。

スライド 4

評価方法

- 医療同意能力評価；MacCAT-T（半構造化面接）

理解

認識

論理的思考

選択の表明

- 認知機能評価；
- 全般的認知機能 MMSE
- 実行機能 EXIT25、CLOX1、CLOX2
- 記憶 WMS-R論理的記憶 I、II
- 精神症状評価；簡易精神症状評価（BPRS）
- その他の背景情報

-京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を受けた
-本研究プロトコルをUMIN-CTRに登録

その他、認知機能評価として代表的なMMSEや、実行機能や記憶を評価する項目、また、精神症状評価を行いました。

本研究は本学倫理審査委員会の承認を受け、UMIN-CTRにも登録済みです。

【スライド5】

実施手続きと介入方法はこちらです。

全対象者に認知機能検査と精神症状評価を行いました。

また、同一の患者に抗精神病薬と脂質異常症治療薬の、それぞれの同意能力を評価したわけなのですが、練習効果の影響を極力排除するために、どちらの同意能力を評価するかという順番をランダムに割り付けました。

まず、一方の同意能力について評価した後、その練習効果を排除するために、1カ月後

- 195 -

にDecision Aidを用いながらさらに医療同意能力を再評価。そして、その1カ月後に、もう一方の治療に対しての医療同意能力を評価して、その後Decision Aidを用いて再評価するという流れで行っております。

Decision Aidに関しては、詳細にご紹介することができなくて残念なのですが、疾患の特徴や治療の内容のメリット・デメリット、治療しなかった場合のメリット・デメリットなどの項目ごとに、キーワードや関連するカラーイラストなどを用いながら説明をし、患者さんにも自由にパンフレットを見ていただくというものを独自に作成しております。

この医療同意能力評価とDecision Aidは同じ評価者が行いました。

【スライド6】

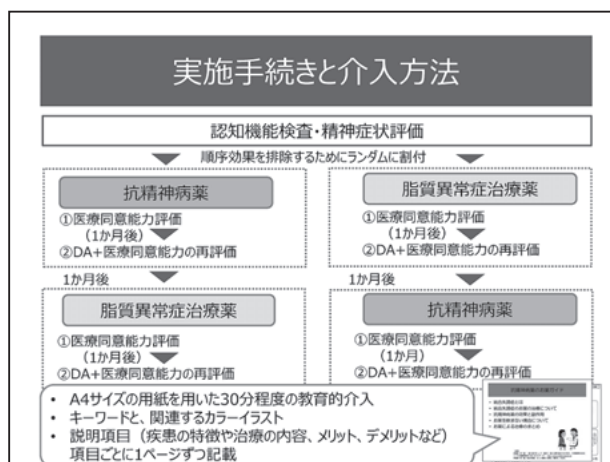
ランダム化の結果ですが、先ほどの基準を満たし、研究期間内にリクルートできた者が13名。参加辞退や治療中断があり、ランダム化の介入が行えたのが10名でした。

その中でも、検査拒否や治療中断などがあり、最終的な統計解析の対象になった者が計7名になっております。少々サンプルサイズとしては少ないのですが、今回の結果を大まかに紹介させていただきます

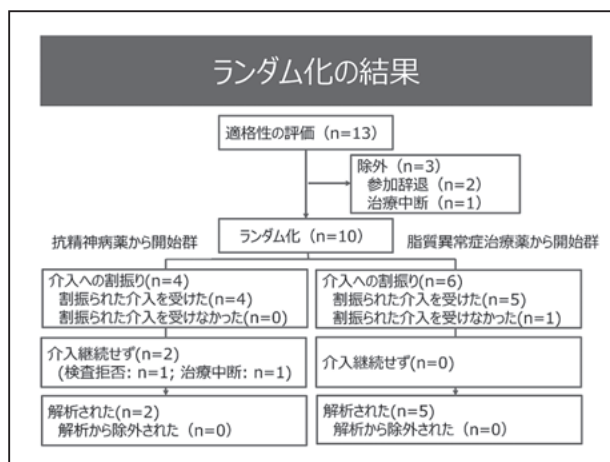
【スライド7】

平均年齢が67.7歳。全て任意入院の患者でした。脂質異常症の重症度は比較的軽度で、認知機能レベルに関してはMMSE23点以上に保たれている者が4名、23点以下の軽度から中等度レベルの者が3名という内訳です。全対象者の精神症状は比較的落ち着いているという状況でした。

スライド5



スライド6



スライド7

背景情報

n=7 (女性100%)

	Mean	SD
年齢	67.7	3.9
教育年数 (年)	11.6	1.6
入院日数 (日)	4494.6	3527.4
抗精神病薬治療歴 (年)	32.6	17.1
LDL-C	124.9	31.6
HDL-C	62.1	16.7
TG	116.9	38.8
MMSE	22.4	6.4
EXIT25	16.4	6.3
CLOX1	12.7	1.4
CLOX2	13.1	1.9
WMS-R WM I	8.4	8.4
WMS-R WM II	2.9	4.2
BPRS	25.3	17.1

- 対象者は全て任意入院患者
- 脂質異常症の重症度は比較的軽度
- 認知機能レベルは4名は保たれ、3名は軽度から中等度低下レベル
- 精神症状は比較的落ち着いている

【スライド8】

結果です。まず、抗精神病薬と脂質異常症治療薬の同意能力を比較検討しております。それぞれ、理解・認識・論理的思考・選択の表明の総得点以外の各下位検査の項目についても見ています。

今回の結果では、論理的思考の要素のうち、結果の推測と論理的思考の総得点で有意に抗精神病薬のほうが高いという結果になりました。

表に記載している「結果の推測」というのは、抗精神病薬の服薬に関して、服薬した場合の今後の生活がどのように変化するか、また、服薬しなかった場合、本人の日常生活がどのように変化するかというのを本人に話していただく項目です。今回の対象者が既に抗精神病薬の服薬を開始していたこと、さらに、それによって精神症状が比較的落ち着いていたこともあって、抗精神病薬の効果をイメージしやすかったということで、この項目が有意に高かった可能性が考えられます。一方で、脂質異常症の重症度がかなり軽度なものが対象に含まれていたということで、その人たちは自覚症状に乏しく、服薬していても服薬しなくてもあまり変わらないというように、なかなか効果のほどを実感しにくかったことが、脂質異常症治療薬で「結果の推測」が有意に低くなった可能性として考えられます。

スライド 8

抗精神病薬と脂質異常症治療薬の比較						
MacCAT-Tの要素	得点範囲	抗精神病薬		脂質異常症治療薬		p値
疾患の理解	0-2	1.11 ±	0.67	0.86 ±	0.74	ns.
治療の理解	0-2	1.29 ±	0.81	1.25 ±	0.65	ns.
治療のメリットとデメリット	0-2	0.86 ±	0.81	0.68 ±	0.77	ns.
理解の総得点	0-6	3.26 ±	2.19	2.79 ±	1.90	ns.
代替治療の理解	0-8	2.29 ±	3.09	1.14 ±	1.95	ns.
疾患の認識	0-2	1.00 ±	1.00	0.71 ±	0.95	ns.
治療の認識	0-2	1.43 ±	0.79	0.86 ±	0.90	ns.
認識の総得点	0-4	2.43 ±	1.51	1.57 ±	1.81	ns.
結果	0-2	1.14 ±	0.69	0.57 ±	0.79	ns.
比較検討	0-2	0.43 ±	0.79	0.29 ±	0.76	ns.
結果の推測	0-2	1.00 ±	1.00	0.43 ±	0.53 *	
論理的一貫性	0-2	1.14 ±	0.90	1.00 ±	0.82	ns.
論理的思考の総得点	0-8	3.71 ±	2.87	2.29 ±	2.43 **	
選択の表明	0-2	1.86 ±	0.38	2.00 ±	0.00	ns.

- * すでに抗精神病薬の服薬を開始しており、精神症状が落ち着いていた⇒抗精神病薬の効果をイメージしやすかった可能性
- 脂質異常症の重症度が軽度であった⇒自覚症状に乏しく、脂質異常症治療薬の効果や影響しにくかった可能性

【スライド9】

次に、Decision Aidの有無による比較を行っています。

まず、抗精神病薬に関してですが、特に理解の項目…中でも統合失調症に関する疾患の理解の項目で、有意に高い結果になりました。また、ここで「代替治療」と挙がっているのは、この場合、治療しなかった場合のメリット・デメリットです。そこでもDecision Aidを用いることによって有意に成績が改善しておりました。

スライド 9

DAの有無による比較：抗精神病薬						
MacCAT-Tの要素	得点範囲	DAなし		DAあり		p値
疾患の理解	0-2	1.11 ±	0.67	1.51 ±	0.71 *	
治療の理解	0-2	1.29 ±	0.81	1.68 ±	0.43	ns.
治療のメリットとデメリット	0-2	0.86 ±	0.81	1.00 ±	0.80	ns.
理解の総得点	0-6	3.26 ±	2.19	4.19 ±	1.87	ns.
代替治療の理解	0-8	2.29 ±	3.09	6.00 ±	2.83 *	
疾患の認識	0-2	1.00 ±	1.00	0.86 ±	0.69	ns.
治療の認識	0-2	1.43 ±	0.79	1.43 ±	0.79	ns.
認識の総得点	0-4	2.43 ±	1.51	2.29 ±	1.38	ns.
結果	0-2	1.14 ±	0.69	1.14 ±	0.90	ns.
比較検討	0-2	0.43 ±	0.79	0.57 ±	0.98	ns.
結果の推測	0-2	1.00 ±	1.00	0.71 ±	0.76	ns.
論理的一貫性	0-2	1.14 ±	0.90	1.00 ±	1.00	ns.
論理的思考の総得点	0-8	3.71 ±	2.87	3.43 ±	3.21	ns.
選択の表明	0-2	1.86 ±	0.38	1.71 ±	0.49	ns.

- DAを用いることで、医療同意能力の中でもくに「理解」を高めることができる可能性あり

【スライド10】

次に脂質異常症治療薬に関してDecision Aidの有無によって比較検討したところ、こちらでも、特に理解の要素で有意に改善を認めています。また、治療の理解ですとか、治療のメリット・デメリット、治療しなかった場合のメリット・デメリットの項目が有意に改

善を示していました。

また、興味深い点として、特に認識の項目の中でも治療の認識…服薬をすることによって自分にどんな役に立つと思うか、そして、どうしてそう思うのかという項目で有意に改善を示していました。

【スライド11】

考察です。

医療同意能力の要素の中でも、理解の能力は同意能力の基盤をなすと言われていて、この要素が悪いと同意能力全体が低下する傾向にあるとも言われています。よって、まずは理解の要素が低下していないか確認が必要と考えられます。

統合失調症患者ではワーキングメモリーの低下が医療同意能力の低下に影響するとも言われていまして、今回のように視覚的理解を促すことでワーキングメモリーの低下を補い、治療内容などの理解を促進できる可能性が考えられます。

さらに、統合失調症患者でしばしば難渋する認識の乏しさ…病識の乏しさとも言えると思うのですが、Decision Aidを用いることによって治療の認識が向上したところもありますので、本人にとってどのような治療効果が期待できるかとか、そういったところを糸口に会話をすることが認識を促進させるきっかけになる可能性が考えられます。

【スライド12】

今回の研究の課題としては、対象者数が少ないこと、医療同意能力の再評価による練習効果の影響を完全に排除できない可能性が残る点、そして、Decision Aidによる介入効果の持続性を評価していない点が挙げられます。

ただし、今回の結果を精神医学雑誌に、今、投稿中で、数日前に採択という結果をいただきました。今回

スライド 10

DAの有無による比較：脂質異常症治療薬						
MacCAT-Tの要素	得点範囲	DAなし		DAあり		p値
疾患の理解	0-2	0.86 ± 0.74	1.46 ± 0.63	ns.		
治療の理解	0-2	1.25 ± 0.65	1.57 ± 0.61	*		
治療のメリットとデメリット	0-2	0.68 ± 0.77	1.39 ± 0.59	*		
理解の総得点	0-6	2.79 ± 1.90	4.42 ± 1.71	*		
代替治療の理解	0-8	1.14 ± 1.95	4.86 ± 3.24	*		
疾患の認識	0-2	0.71 ± 0.95	1.00 ± 1.00	ns.		
治療の認識	0-2	0.86 ± 0.90	1.57 ± 0.53	*		
認識の総得点	0-4	1.57 ± 1.81	2.57 ± 1.40	ns.		
結果	0-2	0.57 ± 0.79	1.14 ± 0.90	ns.		
比較検討	0-2	0.29 ± 0.76	0.71 ± 0.95	ns.		
結果の推測	0-2	0.43 ± 0.53	0.43 ± 0.79	ns.		
論理的一貫性	0-2	1.00 ± 0.82	1.00 ± 0.82	ns.		
論理的思考の総得点	0-8	2.29 ± 2.43	3.29 ± 2.87	ns.		
選択の表明	0-2	2.00 ± 0.00	2.00 ± 0.00	ns.		

• DAを用いることで、医療同意能力の中でもとくに「理解」を高めることができる可能性あり
• 興味深い点として、統合失調症患者で低下しやすい病識（「認識」）の中でも、「治療の認識」が有意に改善

スライド 11

考察

- 理解は医療同意能力の基盤をなし、理解が悪いと同意能力全体が低下する傾向にある (Owen, 2013) ことから、まずは理解の要素が低下していないか確認が必要
- 統合失調症患者ではワーキングメモリーの低下が同意能力の低下に影響する (Heerney, 2008)
⇒視覚的理解を促すことで、ワーキングメモリーの低下を補い、治療内容などの理解を促進できる可能性がある
- 統合失調症患者でしばしば難渋する病識（「認識」）の乏しさに関して、まずは、本人にとってどのような治療効果が期待できるか、「治療の認識」を向上させることが、「認識」を促進させるきっかけになる可能性がある

スライド 12

課題

- 本研究の限界として
 - ① 対象者数が少ない
 - ② 医療同意能力の再評価による練習効果の影響を、完全に排除できていない可能性がある
 - ③ DAによる介入効果の持続性を評価していない
- 今後、より対象者数を増やし、医療行為ごとによる医療同意能力の異同や認知機能レベルや精神症状との関連、DAの介入による効果検証を行う必要がある

の知見をまず基礎資料として、今後は、より対象者数を増やし、医療行為ごとによる医療同意能力の異同とか、認知機能レベルや精神症状との関連、また Decision Aid の介入による効果検証を行っていきたいと考えております。

【スライド13】

まとめです。

高齢統合失調症患者にとって、脂質異常症治療よりも抗精神病薬治療はなじみのある治療でもあり、服薬の影響を実感しやすいことが、同意能力の要素である論理的思考を高めた可能性が考えられます。

また、ワーキングメモリーの弱さを視覚的な補助ツールで補うことで、医療同意能力の、特に理解の要素の改善につながる可能性が考えられました。

スライド 13

まとめ／結論

- 高齢統合失調症患者にとって、脂質異常症治療よりも、抗精神病薬治療は馴染みのある治療であり、服薬の影響を実感しやすいことが、同意能力の要素である論理的思考を高めた可能性がある
- ワーキングメモリーの弱さを視覚的な補助ツールで補うことで、医療同意の理解の改善につながる可能性がある

謝辞
 本研究にご協力いただいた下記の皆様、及び、本研究の遂行にあたり、研究助成を賜りましたファイザーヘルスリサーチ振興財団に深くお礼申し上げます。
 三幸会北山病院：原田倫治、山田美和、加嶋晶子、柏 由紀子、細井 哲
 京都府立医科大学大学院医学研究科生物統計学：手良向 聡、横田 勲
 京都府立医科大学大学院医学研究科精神機能病態学：松田万祐理 (敬称略)

質疑応答

座長： DAによって、医療同意能力の中でも理解力が高まるということがよく分かったのですが、具体的にDAはどのようなふうに行うのでしょうか。

加藤： スライド5の中でもちょっとお示しさせていただきましたが、各疾患の特徴とか、今回服薬する治療の内容とか、その治療のメリット・デメリットに関して、言葉で説明するのではなくて、このようにキーワードとかカラーイラストを用いて、より視覚的に理解しやすいものを用いています。基本的には、大体30分の時間を用いて説明を行いました。ご本人さんの理解度にも応じて説明を付け加えたり、時間もちょっと長めに取ったりしています。

座長： スライド5の右下にあるような図入りのものを、実際に患者さんに見せて説明するということですか。

加藤： そうです。お見せしながら説明を行ったものです。

会場： 大変面白い発表をありがとうございました。群の数が少ないので比較が難しいと思うのですが、抗精神病薬の同意取得を先にやった人たちのほうが高脂血症の同意の取得もされやすかったという傾向はあったのでしょうか。それともやはりそれは関係なく、高脂血症では同意は取りにくかったということなのでしょうか。

加藤： 重要な点、ご指摘をいただきまして、ありがとうございます。私どもも当初、順序効果による影響を考慮して、最初に抗精神病薬をやった群と後からやった群も本当に等質なのかどうか、そこも検討する予定だったのですが、今回は人数が少なく、やってみたものの特に差が出なかったという結果になります。

会場： あと、症例が全部女性になってしまったということですが、男女の違いはどうなのでしょうか。

加藤： 途中で脱落してしまった方で男性も2、3名いらっしゃったのですが、私自身の印象としては、特に男女で差はないという印象でした。

会場： まず1点、伺いたいのですが、検定をたくさんされていますけれども、これは多重検定の調整はされているのでしょうか。

加藤： はい。すみません、1点補足なのですが、抄録と発表内容で統計解析の変更があり、抄録では「U検定」と書かせていただいているのですが、本学の統計学教室の先生にご指導いただき、今回は平均の差の比較でシンプルにt検定だけでよいということを言われましたので、t検定のみで行っております。

会場： 多重比較検定でp値の補正をしているのでしょうか。ボンフェローニなどで…。

加藤： はい。補正をしているもので行っております。

会場： そうですか。それでも有意だったということですか。

加藤： そうです。

会場： ありがとうございます。あと、もう一点。Decision AidはSured Decision Makingの文脈で使われることが多いと思うのですが、基本的にこちらから情報提供するだけではなくて、患者側のプリファレンスとかバリューやニーズを引き出すというところも含まれていると思うのです。今回開発されたDecision Aidの中には、そういった面も含まれているのでしょうか。

加藤： 双方向のやり取りが、やはり重要です。今回は特に認識の部分で…自分が統合失調症であったり脂質異常症であったり病気と思うかどうか、そして、自分が違う

というのであったら、なぜ、そう思われるのか、もし自分が病気であると認識されているのであれば、なぜ、そう思われるのか、また、お薬に関しても、その薬を飲むことが自分にとって有益であるか、そうでないか、そして、なぜ、そう思うのか。そういうようなやり取りなども含めております。

やはり、医療同意能力を考える上では、本人の価値観の要素も非常に重要な項目になってくると思いますので、そういったところも併せて評価していくことは非常に重要だろうと思っております。