

うつ病に対する多職種による Shared Decision Making (K-SDM) プログラムの確立

平野 仁一

慶應義塾大学 医学部精神・神経科学教室 助教

本日は「うつ病に対する多職種による Shared Decision Making プログラムの確立」について発表させていただきます。

【ポスター1】

背景です。

抗うつ薬の薬物療法の成功には十分な服薬アドヒアランスが必須であり、アドヒアランスをいかに高めるかは、うつ病の長期的予後に関わるとされています。

どの科もそうだとは思いますが、精神科医療では良好な医師患者関係が重要であって、患者と医療者が共同して治療の内容を決める Shared Decision Making が注目されています。

Shared Decision Making がうつ病の服薬アドヒアランスを含む治療転帰に与える影響に関しては十分に検証されておらず、多職種による Shared Decision Making の報告はありません。

今まで Shared Decision Making をうつ病に対してやったというのが2本あります。いずれも医者が全体を通して Shared Decision Making をしているということなのですが、その構成要素を分解すると、役割を多職種で割り当ててチームでやるという取り組みになります。

長年、慶應義塾大学の精神神経科では、精神疾患の服薬アドヒアランスに焦点を当てて活動していて、このあと詳しく説明させていただきますが、気分障害を対象にした、慶應義塾大学精神神経科式アドヒアランス低下因子抽出質問文(K-15)を開発したりとか、疾病教育や向精神薬への情報提供を含む教育資材を長年作成しています。こういったうつ病のアドヒアランスを適切に評価する尺度、あるいはうつ病に特化した服薬指導の教育資材をつくって、それをつくっていく取り組みの中で勉強会のようなものもして、医者、看護師、薬剤師という3職種でのうつ病に対する Shared Decision Making を行うことを目的としています。

目的です。

慶應義塾大学精神神経科ではうつ病に対して、多職種で包括的に施行するうつ病に対する慶応式SDMプログラム（略してK-SDM）を作成しました。

本研究ではK-SDMプログラムが、アドヒアランスを含む治療転帰に与える影響を探索します。

ポスター1

背景

- 抗うつ薬治療の成功には十分な服薬アドヒアランスが必須であり、アドヒアランスをいかに高めるかは、うつ病の長期的予後に関わる
(Stawicki et al. 2006, Martini et al. 2005, Bantbauer et al. 2006)
- 精神科医療では良好な医師患者関係が重要であり患者と医療者が共同して治療の内容を決める Shared Decision Making (SDM) が注目されている
(Ehrens et al. 2012)
- SDMがうつ病の服薬アドヒアランスを含む転帰に与える影響に関しては、十分に検討されておらず、多職種によるSDMの報告はない
(Lieberman et al. 2016, Liu et al. 2007)
- 慶應義塾大学病院精神・神経科では、精神疾患の服薬アドヒアランスに焦点を当てて活動しており、気分障害患者を対象にした、慶應義塾大学病院精神・神経科式アドヒアランス低下因子抽出質問文 (K-15) 開発、疾病教育や向精神薬への情報提供を含む教育資材を作成した。これらの取り組みにより医師、看護師、薬剤師による多職種でのうつ病に対するSDMが可能となった
(入江ら 2014, 藤上ら 2013, 野村ら 2008, 久藤ら 2010, 2006, 2007)

目的

- 慶應義塾大学病院精神・神経科では、うつ病に対して多職種で包括的に施行する「うつ病に対する慶応式SDMプログラム (K-SDM)」を作成
- 本研究では、K-SDMプログラムが、アドヒアランスを含む治療転帰に与える影響を探索する
- 本研究はヘルシンキ宣言に則し、十分なインフォームド・コンセントを得て、プライバシーに関する守秘義務を遵守し、匿名性の保持に十分な配慮をした

本研究はヘルシンキ宣言に則し、十分なインフォームド・コンセントを得て、プライバシーに関する守秘義務を遵守し、匿名性の保持に十分な配慮をしています。

K-SDMプログラムがこういったものかということ、次の2つのポスターになります。

【ポスター2】

SDM (Shared Decision Making) というのは、患者さんと話をして、患者さんの意見も取り入れて薬剤あるいはその治療の方針を決定していくという取り組みになります。基本的には先行研究では全て医者がやっているのですが、そういったものを薬剤師と看護師と医師の3職種で分けて、総体としての Shared Decision Making を提供するというようになっていきます。

具体的には、ポスター2の左下の緑色の冊子が薬剤師さんが使う冊子です。うつ病についての理解、薬物療法の必要性と限界について、各治療メリットならびにデメリット、今後の服薬スケジュール、予後について、といったようなインテンシブな内容を含んだ冊子を、薬剤師さんが入院後大体1週間以内に2、3回会いに行き説明する、というような内容になっています。

看護師さんのほうは、右下のピンク色の服薬の支援に対する冊子というものを使って、実際に患者さんが退院した後では自宅では家族が服薬管理したりご自身が管理したりするので、そういった服薬管理の支援をしたりとか、あるいは社会資源の導入についてのアナウンスをするといったことを、看護婦さんにやってもらうというようになっています。

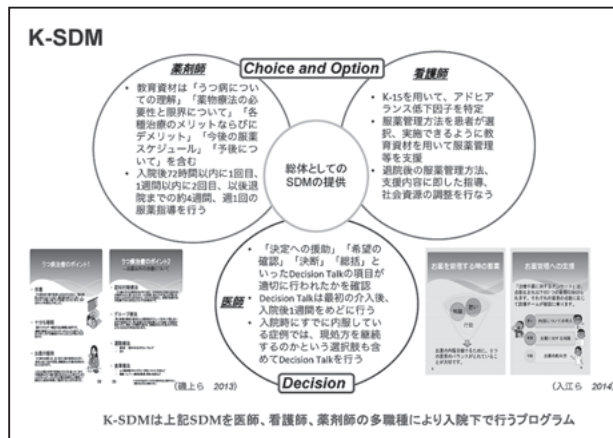
医者は何をするかということ、医師はこの2つ…看護師さんと薬剤師さんが知識をインフォームしてくれたり、患者さんの服薬管理のスキルをアップさせてくれるとか、そういったものに基づいて治療を進めていくとともに、最終的には医者と患者が話し合っ、患者さんの好みも取り入れて内服する Decision Making をするという内容になっています。

【ポスター3】

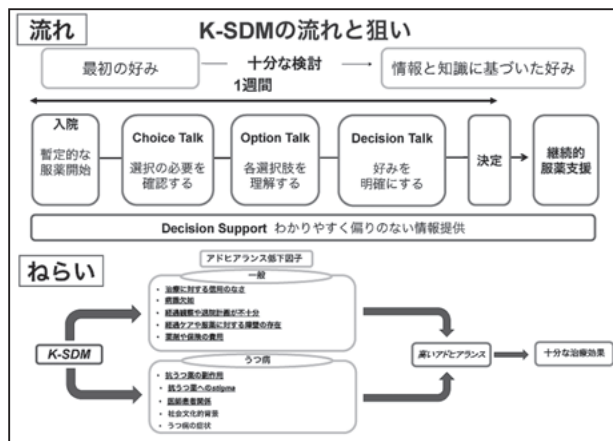
全体の流れとしては、こちらになっています。

慶応病院の精神科は大体1カ月程度の入院になっているので、ちょっと制限はあるのですが、1カ月の間でのどのようなことができるかということです。

ポスター2



ポスター3



患者さんが持っている最初の治療に対する好みというものを、今まではどちらかという
とパターナリスティックに医師側が決めるということがあったのですが、患者さんにその
好みをより明確にしてもらうためにも、十分な情報と知識がないと分からないわけなので、
それを1週間の間にかなりインテンシブにインフォームするという内容になります。

ただ、そうは言っても、入院の最初から分かるわけではないので、暫定的には服薬を始
めるのですけれども、その中で、こういった薬剤師さんなり看護師さんの情報を提供する
ことによって、まず選択の必要性を確認して、その上で各種の選択肢を理解していただ
いた上で、最終的に決定するということを続けます。

これを決めた後も、薬剤師さんも看護師さんもかなり密に関わっていただいて、常に副
作用をモニターするとか、あるいは副作用に関する偏りのない情報提供を行っています。

ポスターの下部は、こういったことを狙っているかということなのですが、一般的に内
服のアドヒアランスを低下させる因子に、このプログラムは集中的に働きかけることを
狙っています。一般的な服薬アドヒアランスを低下させる因子としては、治療に対する信
用性の低さ、病識の欠如、退院の計画が不十分とか、ケアに対する障壁の存在、あと、日
本では国民皆保険制度なのであまりないかもしれませんが、薬剤の値段というようなもの
があります。

また、うつ病について特異的なものとしては、抗うつ薬の副作用、抗うつ薬あるいはう
つ病自体に対する stigma、医師患者関係、社会文化的背景、あと、うつ病の症状というこ
とになります。ただ、社会文化的背景とうつ病の症状についてはかなり固定されているも
ので、なかなかこれを変容させることは難しいので、主に抗うつ薬の副作用、stigma、あ
るいは医師患者関係といったところに働きかけることを目標にしています。

こういった服薬アドヒアランスの低下因子に対して多職種で積極的に働きかけることによ
って高いアドヒアランスを引き出して、十分な治療効果を出すことを目的としています。

【ポスター 4】

対象です。

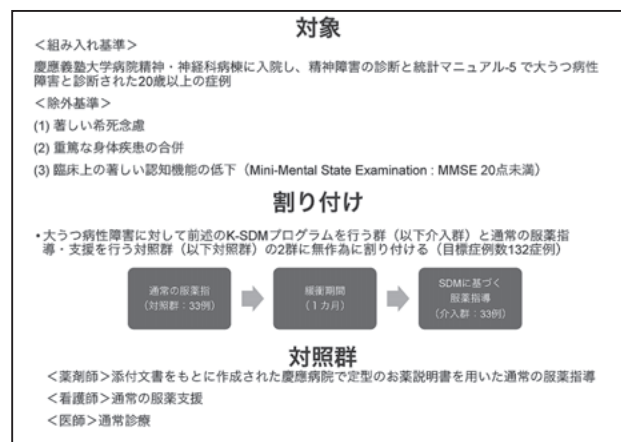
組み入れ基準は、慶応義塾大学の精
神神経科病棟に入院して、DSN-5と
いう精神疾患の評価尺度でうつ病と診
断された20歳以上の症例になります。

著しい希死念慮、重篤な身体疾患
の合併、臨床上著しい認知機能の低
下 (MMSE20点未満) という方は除
外しています。

割り付けについては入院中に施行
するプログラムなので、同時に施行
すると教育資材が流出してしまう可
能性があると考えて、期間を区切ってシュウドランダマイゼーションをしています。

まず最初に通常服薬対象群を33名集めています。この33名集めた通常服薬指導の対象
群の方が退院したあと、1カ月間の緩衝期間を置いて介入群を行うようにしています。

ポスター 4



介入群については今申し上げたような介入をしているのですが、対照群については一般的な精神科でやっている添付文書を基に作成されたお薬説明書を用いた通常の服薬指導をしています。

【ポスター5】

評価項目です。

うつの評価尺度であるハミルトンのうつ病評価尺度、認知機能の評価尺度、K-15…この後説明しますがうつ病に特化した服薬アドヒアランスの抽出因子、あと、全科を通して一般的とされているモリスキーのアドヒアランスの評価尺度をとっています。そして、Shared Decision Making 自身が正しく行われているかどうかを評価するためのSDM Questions、また、医師患者関係を評価するために医者に対する信頼度を見る Physician Trust Scaleをとっています。そして、全体の精神疾患に対する stigma を評価するリンクスティグマスケールというものを、入院時と退院時、退院半年後に…退院半年後は郵送なのですが…とるようにしています。

私どものつくった慶応式アドヒアランス低下因子抽出というのは全部で15項目からなっていて、サブグループに感情、知識、行動というのを、それぞれ、「はい」、「どちらかと言えばはい」、「どちらかと言えばいい」、「いいえ」の4検式で15点から60点で評価するものになっています。

【ポスター6】

入院時データです。

各項目いずれも、両群間に有意差はありません。

【ポスター7】

結果になります。

ポスター 5

評価項目	入院	退院	6ヶ月	12ヶ月
病歴等の基礎情報	○	○		
適性基準	○	○		
説明と同意	○	○		
Medication Possession Ratio (%MPR)			○	○
陽性うつ病尺度 (QIDS-J)	○	○		
ハミルトンうつ病評価尺度 21 項目 (HDRS-21)	○	○		
Mini-Mental State Examination (MMSE)	○	○		
Drug attitude inventory (DAI-10)	○	○		
慶應義塾大学病院精神・神経科式アドヒアランス低下因子抽出質問文 (K-15)	○	○		
Morisky Simplified Self-Report Measure of Adherence (MSSRMA)	○	○		
Shared Decision-Making (SDM) Questions	○	○		
Physician Trust Scale (PTS)	○	○		
リンクスティグマ評価尺度 (LSS)	○	○		

慶應病院精神・神経科式
アドヒアランス低下因子抽出質問文 (K-15)

うつ病のアドヒアランスを評価することを目的として作成。「感情」、「知識」、「行動」の3つの下位分類を持つ。①はい②どちらかと言えばはい③どちらかと言えばいい④いいえの4検式で総得点は15点～60点

※採点方法：感情・知識・行動をそれぞれアドヒアランス向上への支障一、総合得点15、100、2007

ポスター 6

	対照群 (n=33)	介入群 (n=22)	P value
年齢(歳)	56.82 ± 15.13	56.78 ± 18.7	0.993
性別 (男/女)	12/11	6/16	0.491
病歴(年数)	48.69 ± 20.4	47.05 ± 21.09	0.768
エピソード回数	2.7 ± 1.59	2.05 ± 1.97	0.179
HAMD	18.85 ± 6.28	23.67 ± 10.43	0.061
QIDS	14.6 ± 4.11	15.5 ± 5.83	0.486
MMSE	28.2 ± 2.88	28.79 ± 6.65	0.405
DAI-10	1.65 ± 4.35	0.55 ± 4.72	0.541
MSSRMA	1.24 ± 1.13	1.23 ± 1.13	0.985
K-15総得点	47.44 ± 5.49	47.11 ± 11.1	0.819
K-15知識	14.04 ± 3.06	14.6 ± 3.04	0.473
K-15感情	15.46 ± 2.73	14.7 ± 3.79	0.294
K-15行動	17.88 ± 1.84	17.9 ± 4.29	0.971
Link	32.94 ± 7.81	32.87 ± 8.67	0.973
TPS	43.74 ± 9.32	43 ± 12.16	0.771
総処方薬数	5.22 ± 2.55	5.41 ± 2.92	0.798

入院時現症に関して両群間に有意差は認めない

ポスター 7

	対照群 (n=33)	介入群 (n=22)	P value
退院時			
QIDS	9.93 ± 5.69	9.58 ± 5.86	0.831
DAI_10	3.87 ± 4.47	3.5 ± 5.56	0.85
MSSRMA	0.86 ± 1.24	1.05 ± 1.17	0.587
K-15総得点	46.74 ± 7.78	49.96 ± 11.72	0.095
K-15知識	14 ± 3.38	15.87 ± 4.28	0.036
K-15感情	15.55 ± 2.88	15.91 ± 3.9	0.624
K-15行動	17.13 ± 2.89	18.19 ± 4.25	0.136
Link	31.31 ± 6.57	29.55 ± 6.53	0.341
TPS	46.04 ± 6.62	47.05 ± 11.53	0.584
総処方薬数	6.74 ± 2.94	5.25 ± 2.92	0.187
SDM	4.22 ± 1.96	4.2 ± 2.03	0.977
退院6ヶ月後			
QIDS	10.27 ± 5.62	8.82 ± 5.8	0.52
MSSRMA	0.75 ± 0.94	0.5 ± 0.51	0.412
K-15総得点	49.79 ± 5.21	48.75 ± 13.95	0.586
K-15知識	14.89 ± 3.46	13.93 ± 6.87	0.876
K-15感情	16.87 ± 2.04	12.58 ± 6.43	0.012
K-15行動	17.38 ± 2.37	15.29 ± 7.52	0.251
Link	30.72 ± 4.2	30.59 ± 11.34	0.959
TPS	45.8 ± 8.45	47.82 ± 14.85	0.51

2群間においていずれの時点の検査項目においても有意差が認められなかった

残念ながら、退院時においても退院半年後においても、いずれの項目も有意差が認められませんでした。

【ポスター8】

考察です。

介入群、対象群、いずれの時点の検査項目においても、2群間の有意差が認められませんでした。ただ、知識は増えているので、こういったインテンシブな介入が患者さんの知識を増やす可能性はあると考えられました。

どうして2群間に差がなかったかということですが、入院期間中にShared Decision Makingが十分になされるかどうかを主観的に記載する

Shared Decision Making Questionを施行したのですが、ほぼこれが両群間で差がなかったという結果なのです。もっと差がつくと思っていたのですが、通常介入群もかなり患者さんの充足感を上げてしまっていたということがあると思います。ですので、対象群も非常にコンコダンス的に経過していたということが言えると思います。

一方で、このK-SDM自体は、やっているのと、多職種間の情報共有も週1回はしているのですが、負担なく実現可能なスキームとして施行できるのではないかと考えました。

【ポスター9】

まとめです。

ポスター 8

考察

- 介入群、対照群いずれの時点の検査項目においても有意差が認められなかったが、K-SDMは退院時の正確な知識の獲得に寄与すると考えられた
- 入院期間中の治療にてSDMが十分になされたかどうかを主観的に記載するSDM Questions (6点満点)を施行しているが、退院時SDM Questionsの総得点が介入群 4.2 ± 2.03 、対照群 4.2 ± 1.96 、 P 値=0.977となっており対照群、介入群共に比較的高値を示し、かつほぼ同程度であった
- このことは対照群における通常の服薬指導・支援・診療が患者さんに対して十分にコンコダンス的に機能していた可能性を示唆し、結果的に両群において有意差が認められなかったと考えられた
- 役割を分担して多職種で行うSDM (K-SDM) は多職種間の情報共有も含めてスムーズに施行でき、各職種の負担も少なく実臨床に置いて実現可能な手法であると感じられた
- 退院半年後の自記式のアンケートからは、患者さんから正しい知識の提供に関して感謝されるケースも多く、研究全体を通じて服薬指導の重要性が再認識された

ポスター 9

まとめ

- 役割を分担して多職種で行うK-SDMは、負担も少なく実臨床に置いて実現可能な手法である
- 服薬指導を通じて患者さんが相談する場が増え、疑問点等を改善/解消する機会が増え、より納得して治療に臨めることは重要と考えらる
- K-SDMの有効性や服薬アドヒアランスの改善がその後の治療経過や患者-医療者関係にどのような影響を与えるかについて今後さらなる研究が必要と考える

質疑応答

座長： 時間となりました。ここで質疑応答にしましょうか。

Shared Decision Makingを分業体制にするような感じですよ、普通の考え方でいくと。いろいろかなり詳細に評価項目のアンケート的なものを取っておやりになっていますが、残念なのは、思ったよりも差は出なくて、知識の部分、感情の部分がちょっといいかなという話でした。そして、Shared Decision Making自体が、逆に言うと、こういうことをやり出すだけでみんなのクオリティーが上がってしまうのでしょうか。医師も含めて。

平野： そういうことだと思うのです。対象群もやっているのが薬剤師さんも看護師さんも一緒なので、たぶん資材とかは流出しないのですけれども、内容的にどうしても良いほうに寄ってしまっているということなのだと思います。

座長： ですよ。こういう研究はそういうところが難しいところなのですよ。

会場： そのDecision Makingするときの説明する時間というのは、一回一回どれくらい取っていらっしゃったのかな、と。

平野： 最終的なDecisionを決めるときという意味ですよ。

会場： それぞれ選択肢とか、各コレーショントークとか、Decisionトークとかをやっていますけれども、それぞれ何分ぐらいずつ…。

平野： 大体、全部で30分から1時間くらいかけてやっていると思います。何人かでやっているんですけど、ただこの配分自体はそれぞれの医者裁量にゆだねているということになります。

会場： パンフレットとかも渡して、後で本人が見られるような形になっているのですか。

平野： そうです。パンフレットの中に全部が入っていて、このパンフレットを持ってきて、その中にいろいろ書き込みもしてあるので、それを振り返りながら、大体30分から1時間かけて決めていくという形になります。

会場： 結構、添付文書とかパンフレットとかを渡すと、何回も見返したりとかして、結局なんだかんだと理解が深まっていくというところもあるのかなと思いました。

平野： ありがとうございます。

座長： ヘルスリサーチにおける難しいところですよ。やっていることとかトライすることは絶対に良いことだと思うのだけど、評価とか、これを一つの研究の結果として出してくるときの難しさがある。逆に言うと、ヘルスリサーチではこういった、対象が人間で、ある集団で、ある介入したときの結果の出し方が難しい領域がある。そういうものの一つの例だとは思っています。でもまあ、諦めないでこれからも頑張りましょう。

平野： ありがとうございます。