

博士の学位論文審査結果の要旨

申請者氏名 石井 美緒  
横浜市立大学大学院医学研究科 精神医学専攻

審査員

主査 横浜市立大学大学院医学研究科・医学部医学科医学教育学教授 稲森 正彦

副査 横浜市立大学附属市民総合医療センター緩和ケア部部长 斎藤 真理

副査 横浜市立大学附属市民総合医療センター医療安全管理学准教授 中村 京太

## 博士の学位論文審査結果の要旨

### 統合失調症初回入院患者における共同意思決定の有効性と実施可能性

Feasibility and efficacy of shared decision making for first-admission schizophrenia: a randomized clinical trial.

統合失調症は、思春期から青年期にかけて発症し、長期にわたる服薬や心理社会的治療が必要な慢性疾患である。初回エピソード後、80-90%もの患者で病状が再燃し、その多くは治療中断によるものであると言われ、長期予後の不良例は3割以上にも及ぶ。発病後早期からの適切な医療と心理社会的支援（早期介入）による治療アドヒアランス、臨床的・社会的予後の改善が期待されている。

一方、「患者中心の医療」は現代医療の主要なテーマの一つであり、治療上の意思決定を患者と医療者とが協働して行う「共同意思決定」(Shared decision making; SDM)は標準的モデルとなっている。精神科医療、特に統合失調症などの重症精神病の治療は、従来パターンリズムに傾きやすかったが、近年では、患者中心性の追求が進んできている。共同意思決定はその具体策として期待されているが、その実用については、ごく少数の先行研究があるのみで、さらなる検討が待たれている現状がある。そこで、著者らは、統合失調症の入院治療における、共同意思決定の有効性、実施可能性を検討するため、無作為化比較試験を行った。

本試験は、2013年6月から2014年7月までの間に、公益財団法人復康会沼津中央病院救急入院料病棟に統合失調症の診断で初回入院となった患者のうち、適格基準（①16-65歳、②初回精神科入院、③中等度以上の精神遅滞および器質性精神疾患がない、④日本語での会話が可能、⑤中等度以上の思考障害がない）を満たす者を対象とした。入院中に、介入群では、通常診療に加え、共同意思決定プログラムを実施した。共同意思決定プログラムは、①患者が自記式質問票に記入、②患者と医療者との合同ミーティング、③患者と医療者とが協働し治療計画書を作成、という3行程を1セットとし、入院期間中、毎週1回、これを繰り返していくものである。主要評価項目は退院時の患者の治療満足度とし、副次評価項目は退院時の患者の薬物療法に対する態度、退院6ヶ月後の治療継続の有無とした。また、終了時点での安全性の指標として、心理社会的機能と入院期間についても評価した。結果は、期間内に適格基準を満たした30人のうち、24人が試験への参加に同意し、両群に無作為に割り付けられた。主要・副次評価項目のいずれについても両群間に統計的な有意差は認められなかった。また、安全性の指標についても、両群に有意差はなかった。

本試験により、共同意思決定の実施可能性が示された。今後は、有効性の判定のため、より大規模な試験を行っていく必要がある。

以上の研究内容が説明された後、次のような質疑応答がなされた。

まず、稲森主査より以下の質問がなされた。

- 1) 今後、有効性を検討するにはどのくらいの症例数が必要と考えるか。
- 2) ハードアウトカムとして設定可能な項目はほかにあるか。
- 3) 同意取得は患者のみに行ったか。同意能力の有無の見極めはどのようにしたか。
- 4) 一般に、統合失調症で入院治療を受ける患者の病態はどのようなものか。
- 5) 該当施設における入院基準は、他施設においてもコンセンサスが得られているものか。

これらの質問に対し、以下の回答がなされた。

- 1) 本試験実施前に設定した目標症例数は58例であった。今回の結果を踏まえた、今後の試験に向けての目標症例数設定はまだ行っていない。
- 2) 身体科領域において多く用いられる死亡率などのハードアウトカムは本領域ではそぐわないことが多い。やはり治療継続の有無が最も適切なものとする。
- 3) 基本的には患者本人のみから同意を取得したが、18歳以下の患者については両親からも同意を取得した。同意能力については先行研究に倣い、簡易精神症状評価尺度(Brief Psychiatric Rating Scale; BPRS)の「概念の統合失調」項目で4点以下、すなわち思考障害の程度が中等度以下となった時点で、同意可能と判断した。
- 4) 病棟の性質にもよるが、本試験を実施した救急入院料病棟等の急性期治療病棟に入院となる場合には、幻覚・妄想や興奮等の陽性症状が活発な状態であることが多い。
- 5) 我が国の精神科急性期治療病棟であれば、4)に述べた状態での入院が一般的と考えられる。明確な基準があるわけではないが、陽性・陰性症状評価尺度(Positive and Negative Syndrome Scale; PANSS)や心理社会的機能(Global Assessment of Functioning; GAF)等の評価尺度を用いた大まかな目安はあり、それとは一致している。

さらに中村副査より以下の質問がなされた。

- 6) 介入群、非介入群で治療方針や内容に差は出たか。
- 7) 今後共同意思決定が統合失調症の予後をどのように変えていくと期待されるか。アウトカムの設定をどのようにすれば良いと考えるか。
- 8) 主要評価項目である患者の治療満足度の両群における点数は、一般的には高いと言える点数か。また、この評価尺度における下位項目で両群に有意差が得られたものはあるか。
- 9) 平均入院期間について介入群でばらつきが多かったのはなぜか。

これらの質問に以下の回答がなされた。

- 6) 介入群ではより患者の意向が反映されやすかったため、薬剤増量のペースが遅い、行動範囲拡大のペースが速いなどの違いがあった。

7) 本介入により長期予後の改善が期待される。症例数を増やしたとき、フォローアップ期間を長期化したときの治療継続率や再入院率で差が出てくるものと考えている。

8) 明確なデータはないが、高いと言える点数であると考え。下位項目ごとの検討は今行っていないが、今後の課題としたい。

9) おそらく、急性期治療のみで完結せず慢性期病棟にて長期療養となった症例が含まれたためと考えられる。

さらに、斎藤副査より以下の質問がなされた。

10) 本試験における共同意思決定の「決定」は、患者、医療者の両者間で公平に行われたと考えられるか。

13) 20分程度のミーティングの中で「決定」することが可能なのか。事前に医療者間で打ち合わせをするなどの経緯があったのか。

14) 思考障害のある患者でも書面による同意取得が可能であったのか。

15) 作成した治療計画書は患者本人にも渡したのか。患者はそれを読解することが可能な状態か。

16) 研究者も介入群の主治医として治療に加わったのか。

17) 本試験では初回入院患者を対象を限定しているが、再入院患者にも本介入は適用できるものとするか。

18) 今後に向けて条件や設定等で改善を要する点はあるか。

これらの質問に以下の回答がなされた。

10) 本試験の介入プログラムは、共同意思決定の概念のうち、「情報とお互いの見解を共有する」部分に焦点を当てて開発したものである。「決定」の部分については、必ずしも患者・医療者両者の参加が公平であったとは言いがたいかもしれない。

11) 御指摘の通り、様々な課題を決定するには短い時間設定であった。しかし情報と見解の共有には十分な時間であったと考える。医療者間での事前の打ち合わせはしていないが、急性期治療であるため、医療者側ではある程度の治療の方向性が自ずと共有されていたものとする。そこにどの程度患者の意向を反映するか、が、「決定」事項であり、本プログラムでのミーティングの到着点であった。

14) 可能であった。思考障害が中程度以下となった時点で試験参加への同意取得をしている。

15) 可能であった。従来の精神科医療では「不可能ではないか」と思われたかもしれないが、本試験を実施し、急性期の精神病患者であっても、医療者が考える以上に意思表出や理解が可能であると再認識した。

16) 研究者は本試験全体のファシリテーターとして中立的立場をとるため、期間中、該当病棟における臨床業務に一切従事していない。

17) 再入院患者でも実施は可能であり、是非とも行いたいと考えている。しかし試験として考えると、患者の均質性を保つことが重要であると考えている。特に今回は早期介入に着目しているため、初回入院患者のみに限定した。

18) 17) の通り、患者の均質性を保つために初回入院を条件としたが、これのみでは真に治療早期の患者に限定できていない。今後は罹病期間や患者の年齢等も条件に加えることを検討している。また、介入プログラムについて、共同意思決定の概念に沿って医療者と患者とが協働しやすいような環境設定を心がけたが、患者1人対医療者複数という構図になっていた可能性がある。今後は家族やピアサポーターの参加を含めるなどの工夫をしていきたいと考えている。

最後に稲森主査より追加の質問がなされた。

19) 本介入プログラムは外来患者でも適用できるものか。

これに対し、以下の回答がなされた。

19) 共同意思決定は外来治療においても適用していきたいが、統合失調症などの重症精神病患者が意思決定に臨む場合には、本プログラムにおける自記式質問表のような、患者の見解を整理し表出しやすくするための手助けや、情報を理解しやすくするための援助ツールなどが必要になると考えられる。意思決定場面の前段階が1, 2ステップ必要になるため、時間の制約がある外来場面での適用には課題が多いと考える。

以上の審査より、本学位論文は、学術的に価値の高いものであると評価された。また、申請者はすべての質問に対して的確に答え、この課題と関連分野について深い理解と洞察を持っていることを証明した。以上より申請者は医学博士を授与されるに相当であると判断した。