

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：34516

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23593483

研究課題名(和文)精神科医療におけるプラシーボ使用の実態と適切な使用手続きの検討

研究課題名(英文)Revealing actual conditions of placebo use in psychiatric setting in Japan, and exploring how to use placebo ethically.

研究代表者

西本 美和(Nishimoto, Miwa)

園田学園女子大学・健康科学部・講師

研究者番号：20314495

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円、(間接経費) 1,170,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は日本の精神科病院で働く看護師と医師にプラシーボに関する使用の質問紙調査を行い、その上でプラシーボの適切な使用手続きについて検討することである。ほとんどの対象者はプラシーボと薬を経験したことがあるが、今でも使用している人は減少している。また、プラシーボに対する意識では、対象者は実薬に比べて副作用がないことや薬物に対する依存について心配がないために、肯定的な意見が多く、プラシーボは倫理に反するという否定的な意見は少数であった。プラシーボを倫理的に適った方法で使用するには、治療のいずれかの段階で患者に説明を行い、了承を得ていくことが必要であると考えられる。

研究成果の概要(英文)：In this study, questionnaires concerning placebo use were administered to both nurses and psychiatrists working in Japanese psychiatric setting in order to explore how to use placebo ethically. Almost all the participants have experienced using placebo, but much less still continue to use it. Many participants have positive attitudes towards placebo because it causes no adverse side-effects, nor drug addiction, while few responded negatively because it is unethical. It is concluded that obtaining informed consent at some point in time of treatment is crucial to use placebo ethically.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学，地域・老年看護学

キーワード：プラシーボ 精神科医療 精神科看護師 精神科医 看護倫理 質問紙調査

1. 研究開始当初の背景

プラシーボ (placebo, プラセボ) は一般に「偽薬」と訳され、2つの目的で使用される。一つは臨床試験や治験などの実験において本来テストする薬の対照として使用される場合、もう一つは痛みや心理的不安を持つ患者に対して治療効果をねらって投与される場合である。今回の研究では後者の治療目的で使用する場合を扱う。

プラシーボを治療目的に使用することで、効果が現れることもあるが、服用する患者に説明をした途端に効果は期待できなくなるため、インフォームド・コンセントを得ることはできない。従って、プラシーボは患者の知る権利や治療同意を尊重すべきという「自律の尊重」「正義の原則」に反するが、「仁恵」や「無危害」の原則に合致するという倫理的ジレンマが生じることとなる。わが国におけるプラシーボ使用については、どうあるべきかの議論もなされず、その実態もあまり知られていない。

精神科医療において、プラシーボが使用されるのは、経験上、訴えがあいまいで治療の必要がなくても患者が投与を希望する場合や過剰に薬物に依存しこれ以上実薬が使用できない場合、または向精神薬の副作用により実薬を減量や減薬しなければならない場合などがある。また、精神科では診断名が衝撃を与えてしまうこと、患者の多くは病識の欠如や認知障害などがあることなどから、インフォームド・コンセントを得て治療することは他の身体治療に比べ、低いと予想される。服薬行動に関しては、医療者が患者に指示を与え、服薬を遵守するというコンプライアンスを高めていく看護を精神科では長年展開してきた。しかし、最近では患者の能動性を尊重し、患者自らが治療過程をより理解し服薬するアドヒアランスを重視する傾向に変化している。精神科医療における自律性の尊重は、治療的意味のみならず患者が自律性を獲得するのを

支援するという点からも重要である。

精神科医療において治療の基盤にあるのが、患者 医療者間の信頼関係である。しかしながら、プラシーボが本来持つ「偽薬」という性格から、プラシーボ使用が発覚した場合、この治療関係に影響を与えることが指摘されている(天正, 2009)。また、精神科での人員配置は一般科に比べて少ない。一般科病棟のプラシーボ使用の実態調査の結果から、300床以上の病院では22.4%、30~299床の病院では59.0%においてプラシーボが使用されていること、病床数の違いにより使用頻度に有意差があることが明らかになっている(小松・田中, 2010)。このような環境要因がプラシーボ使用の意識に影響を及ぼすおそれもあるが、詳しいことはわかっていない。プラシーボ使用はこれらの点からも慎重になされるべきである。

2. 研究の目的

本研究では、まず精神科臨床におけるプラシーボ使用の実態と、投与の実施を担う医師・看護師の意識を把握したうえで、今後の望ましいあり方を検討する。

3. 研究の方法

- (1) 全国の精神科病院に勤務する看護師を対象に、プラシーボ使用の実態およびプラシーボに関する意識を質問紙調査により把握する。
- (2) 全国の精神科医師のプラシーボ使用の実態およびプラシーボに対する意識を質問紙調査により把握する。
- (3) 精神科医療におけるプラシーボ使用をめぐる倫理的問題を整理し、プラシーボ使用の望ましいあり方について検討する。

4. 研究成果

1) 看護師の調査について

全国の精神科病院のうちランダムに抽出した1114施設に調査に同意するか否かの意向調査を送付し、了承を得た29施設を対象とした。調査の了承を得た施設の1529名全看護師に対

して説明文、研究調査票をおよび回収用封筒を送り、個別にて返送を依頼し、948名から回答があった（回収率62%）。質問紙は無記名で匿名性を守るとともに施設側にも個人が特定されないように配慮した。

(1)看護師のプラシーボの使用実態

プラシーボ使用の経験がある人は94.4%、ない人は5.6%であった。また、最近のプラシーボ与薬の頻度については、「毎日一回以上」12.4%、「2~4回/週」15.5%、「1回/週」8.8%、「2~3回/月」9.2%、「1回/月」7.2%、「1回/3か月」7.3%、「1回/半年」8.6%、「1回/年」3.8%、「1年以上使用していない」27.3%であった。「使用経験がない人」と「1年以上使用していない」と合わせたおよそ3割程度の人最近は使用していないと考えられる。

また、プラシーボをどのような症状に対して使用したのか（複数回答可）は、「不眠」62.0%、「不定愁訴」40.9%、「不安」34.1%、「疼痛」33.9%、「イライラ」26.9%であった。

プラシーボを使用するときの判断については、「医師の判断によって毎回医師が指示している」22.3%、「包括指示で看護師がその場に合わせて判断している」71.8%、「医師の判断なしで看護師の判断でしている」も2.8%わずかながらあった。このように多くの看護師は医師からの包括指示のもと、自らが判断し、プラシーボを使用していた。

そして、使用しようとした理由について（複数回答可）は、「不定愁訴であり、効果を期待できるから」48.3%、「本人が強く望んだから」42.3%、「薬物依存の患者であるため」37.7%、「医師の処方があったから」33.2%であった。

(2)看護師のプラシーボに対する意識

プラシーボ与薬に関する意識についての項目（複数回答可）では、プラシーボ与薬に対して肯定的なものとして「実薬に比べて副作用がないので、プラシーボを試す価値があ

る」59.4%、「患者によっては依存傾向を強めるために、実薬よりもプラシーボを使うほうがよい」45.6%、「プラシーボはよい治療法である」40.3%であった。また、プラシーボ与薬に対して否定的なものとして「業務のためとはいえ抵抗がある」14.5%、「プラシーボとわかって、患者の信頼を失うのが怖い」13.3%、「プラシーボ与薬は倫理に反する」2.6%であった。プラシーボに対して、肯定的にとらえている人が多く、ほとんどの人は倫理的な問題がありうることには気づいていないと考えられる。

2)医師の調査について

全国の精神科病院のうちランダムに抽出した281施設の精神科医1,156名に研究調査の説明文、研究調査票および回収用郵便封筒を送付し、個別にて返送するよう依頼した。234人から回答があった（回収率20.2%）。

プラシーボ与薬の経験がある人は86.7%、ない人は13.3%であった。また、最近のプラシーボ与薬の頻度については、「1年以上使用していない」が一番多く37.9%、次に、「2~3回/月」13.4%、「1回/月」11.6%と続いていた。経験のない人と合わせるとほぼ半数が最近には使用していなかった。

プラシーボをどのような症状に対して使用したのか（複数回答可）は、「不定愁訴」65.8%、「不眠」62.9%、「不安」46.0%であり、処方方法として（複数回答可）は、乳糖などの「内服」処方が最も多く99.4%、次いで「筋肉注射」が24.3%であった。

また、プラシーボを使用しようとした理由について（複数回答可）は「不定愁訴であり、効果が期待できるから」61.1%、「薬物の依存を予防するため」51.7%、「実薬を頻回に使用しているため」37.8%、「薬物依存の患者であるため」36.1%、「本人が強く薬物使用を望んだから」28.9%であり、薬物への依存や薬の副作用の予防のために使用

していた。そして、そのプラシーボと薬の処方（指示）については、あらかじめ指示を出しておく「包括指示としている」75.3%、「毎回、必ず処方する」23.0%、「看護師判断で実施後に、処方する」1.3%であった。

また、自由記載では倫理的問題や治療関係上の問題から「プラシーボを使用すべきでない」または薬物療法だけではないので「プラシーボは必要がない」という意見がある一方で、プラシーボを使用している医師は多剤併用を減らすのに役立つ、また、それは患者にとってもメリットがあるので、「積極的に活用すべき」という声も多くあった。そして、プラシーボの使用については、使用が容認される前提として、事前の説明や事後の説明が必要であるという意見もあり、意見が分かっていた。

3) プラシーボの適切な使用手続きについて

現在の日本医師会の方針では、プラシーボ使用は明示的には禁止されていないが、今回の調査対象では「使用経験がない人」と「1年以上使用していない人」をあわせて、看護師ではおよそ3割、医師ではおよそ5割がプラシーボを使用していないと考えられる。しかしながら、共同研究者の小松らが一般科で調査したプラシーボ使用経験との比較では「過去1年間にプラシーボを使用したことがない」が69.1%であり、精神科では一般科に比べてプラシーボが頻回に使用されている。精神科ではプラシーボ使用は実際に効果がみられ、不定愁訴などに効果があり、患者本人が強く望んだ場合や、薬物依存患者などの場合に多く使用されていた。

また、プラシーボに対する態度では肯定的な意見が多くみられ、その有効性を支持している様子が見られた。プラシーボ使用の背景には、現在の精神科医療の薬剤の多剤大量投与の現状が背景にあると考える。実薬を過剰に投与して有害反応を引き起こすよりもプラシーボを使用したほうが患者にとってメ

リットが高いと医療者は考えており、患者への思いやりや無危害の原則を優先していた。

その反面、プラシーボ使用に対して倫理に反すると否定的に考えている看護師は少数にとどまっており、プラシーボの正義の原則や自律性の尊重に反するという倫理的問題に関する対応はできていない。そのため、何らかの方法により説明をする必要があるのではないだろうか。たとえば、もし使用するのならば、入院時の説明時に包括的に説明をしておくことや、事後、回復した際には以前はプラシーボを使用していたが現在は使用しなくてもやっていけることなどを伝えていくことは患者自身が治療を受けるうえで重要なことである。

また、学会の交流集会にて現場の精神科看護師の意見を聞く機会をもった。交流集会ではプラシーボ使用の倫理的な問題、一般科の医療者を対象としたプラシーボ使用の調査結果について、精神科看護師を対象としたプラシーボ使用の調査結果の報告を実施した後に、意見交換を実施した。その際に、プラシーボを使用するとすれば、どのような手続きがあれば許されるのかを会場に聞いてみた。

その際に問題となったことは、欧米では倫理的問題からプラシーボは使用されていないが、日本では未だに使用のルール作りやプラシーボの倫理的問題も一般には知られておらず、社会的な合意形成もなされていない。これにより、患者の人権が侵されているのではないかと。また、このまま、現状のまま安易に使用していくことは倫理的問題があり、何らかのルール作りが必要であるという意見があった。

また、精神科の薬物依存患者ではプラシーボである事実を告知した上で使用しており、患者が要求時に使用しているという報告があった。

アメリカで推奨されているプラシーボの

使用方法は、プラシーボも含めた他の薬剤を試すことの説明をし、了承を得た上で使用している。

以上のことより、プラシーボを倫理に適った方法で使用するには、治療のいずれかの段階で患者に説明を行い、了承を得ていくことが必要であると考えます。そうすることで、患者がより治療に参加できるのではないだろうか。また、社会的合意形成に医療者として、現状を発信し、使用ルールを作っていくことも必要であると考えます。

本調査は医療者側から見たプラシーボ使用の実態であり、プラシーボと薬を受けている患者本人がどのように考えているのかは不明である。プラシーボを使用してよいかどうかを考えていく場合、当事者の意見も踏まえて、適切な使用の在り方を検討する必要があると考えます。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 3 件)

西本美和、大西香代子、小松明、田中美穂、精神科におけるプラシーボ使用実態について、第56回日本病院・地域精神医学会、2013年10月12日～10月13日、かでの2.7(北海道立道民活動センター)

Miwa Nishimoto, Kayoko Ohnishi, Miho Tanaka, Akira Komatsu, Actual conditions placebo use by psychiatric nurses in Japan, 19th international Network of Mental Health Nursing Research, 2013年9月6日～9月7日, Warwick Conference Centre, Coventry, UK

西本美和、大西香代子、田中美穂、小松明、精神科におけるプラセボと薬の使用方法の検討(交流集会)第33回日本看護科学学会学術集会、

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕(計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

西本 美和(NISHIMOTO, Miwa)
園田学園女子大学・健康科学部・講師
研究者番号: 20314495

(2) 研究分担者

大西 香代子(OHNISHI, Kayoko)
園田学園女子大学・健康科学部・教授
研究者番号: 00344599

小松 明(KOMATSU, Akira)
帝京大学・医学技術学部・教授
研究者番号: 80075423

田中 美穂(TANAKA, Miho)
東邦大学・看護学部・助教
研究者番号: 80385567

木村 聡子(KIMURA, Satoko)
大阪信愛女学院短期大学・その他部局等・助教
研究者番号: 90524918
(平成23年10月28日辞退)