

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 10 日現在

機関番号：82611

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25293123

研究課題名(和文) 精神科医療でのリハビリ志向の共同意思決定を促進するPCツールの開発と効果検証

研究課題名(英文) Development and test of PC software facilitating recovery-oriented shared decision making in psychiatry

研究代表者

伊藤 順一郎 (Ito, Junichiro)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・精神保健研究所社会復帰研究部・客員研究員

研究者番号：80168351

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 14,300,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の目的は、共同意思決定(SDM)を促進するツール(SHARE)を用いた包括的なSDMシステムの構築とその効果検証であった。SHAREは利用者のリハビリゴール(希望する生活の実現に向けた目標)や自身の精神的健康にとって大切なこと、自身の状態を適切に医師に伝えることに焦点を当てたPCソフトウェアである。利用者は診察前にピアスタッフのサポートを受けながら自身の情報をSHAREに入力した。医師はSHAREの情報をもとに診察を進め、診察の最後にSDMを実施する。このSDMシステムは、臨床的なアウトカムに影響を及ぼすことはなかったが、患者と医師のコミュニケーションや関係性の向上に効果を示した。

研究成果の概要(英文)：This study aimed 1) to create a tool for shared decision making (SDM), 2) to develop a comprehensive SDM system using the tool, and to assess the effects of this SDM system. We named our SDM tool "SHARE" (Support for Hope and Recovery) and called the system "SHARE system". SHARE focused on informing doctors about users' recovery goals, wellness key for their own mental health, and their own condition, rather than providing accurate information on relevant treatment and services. In the SHARE system, users could input their own information into SHARE through supports from peer-staff. Peer-staff shared their own illness and live experiences with users when they help their user. Doctors used information provided by the SHARE during a medical examination with their users and did SDM at the end of the medical examination. The SHARE system demonstrated the particular effects on user-doctors relationship and communication, whereas this did not have any impacts on clinical outcomes.

研究分野：地域精神科医療、医学倫理、社会医学

キーワード：医療・福祉 社会医学 リハビリテーション 社会福祉関係 共同意思決定

1. 研究開始当初の背景

Shared decision making (SDM: 共同意思決定) は、現在の精神科の治療において必要な不可欠な支援技法である。精神科の治療や支援におけるゴールが、単純な症状の減退からリカバリー (希望する人生の実現) へと移行する中、治療場面における SDM のニーズは増加している。現在、様々な SDM の手法や関連するツール (decision aid) が開発されているが、その多くが当事者に治療や支援の情報を与えるものである。しかし、適切な情報の提供や decision aid、あるいは専門家の研修の提供のみでは、必ずしも SDM を実現させるともかぎらない。米国カンザス地域は、SDM のシステムを確立し、リカバリー志向型の SDM を利用者に提供している。カンザスでは、利用者が診察前に Decision center (意思決定センター) に立ち寄り、CommonGround と呼ばれる SDM ツール (PC ソフトウェア/アプリ) にパワーステイトメント (自身の夢やリカバリーゴール) やパーソナル・メディシン (薬物治療以外の自分だけの体調管理の術) その日の体調などを入力する。Decision center にはピアスタッフ (精神疾患を経験したことのあるスタッフ) が駐在しており、利用者が CommonGround に自身のことを入力するのを手助けする。しかしながら、このようなピアスタッフがかかわるリカバリー志向型 SDM の効果は測定されていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は、第 1 に日本において、リカバリー志向型の SDM を促進するツールを開発し、ピアスタッフが関与する SDM システムの構築を図ることであった。第 2 に開発した SDM ツールおよびそのシステムの効果を検証することであった。

3. 研究の方法

1) ツールとシステムの開発

研究班を構成する研究者や医師、その他のコメディカルスタッフ、精神障害当事者 (以下、当事者) によるエキスパートコンセンサスをもとに、日本版のリカバリー志向型の SDM ツールの開発に取り組んだ。その際、カンザス地域で使用される CommonGround や米国薬物乱用・精神衛生サービス局 (SAMHSA: Substance Abuse and Mental Health Services Administration) が推奨する SDM の項目を参考にした。並行して、カンザスでストレングスモデルのケースマネジメントに携わるスタッフや CommonGround を用いた Decision center で働く当事者を招聘し、ピアスタッフやその他のスタッフ、および医師用の研修についての模擬研修の提供を実施し、日本におけるリカバリー志向型の SDM システムの実現可能

性やトレーニングのポイントなどに関する意見交換を行なった。

なお、我々は開発したツールを SHARE (Support for Hope And REcovery) と名付け、ツールを利用したシステムを SHARE システムと呼んでいる。

2) 効果検証

i) 基本デザイン

本研究は、パイロット的な位置付けの無作為比較臨床試験 (Randomised controlled trial: RCT) を実施した。追跡期間は 6 カ月間であった。本研究のプロトコルは、UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR) に登録されている (No. UMIN000014697)。

ii) 対象者

本研究の対象者は、2 つの協力機関 (精神科医療機関) において、以下 4 つの導入基準を満たす者であった。4 名の医師が主治医であること、デイケア、訪問看護のいずれかを利用していること (担当ケースマネージャーがいること)、主診断がアルコール、薬物、認知症、神経症以外の精神疾患であること、年齢が 20 歳以上であること。全ての研究参加は、調査員から研究目的、概要、研究参加の任意性、途中棄権の権利などの説明を受けた。本研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得ている (No. A2014-001)。

iii) サンプルサイズ

本研究は国際的に初めての試みであること、そしてパイロット研究であることから、サンプルサイズの計算はしていない。暫定的に 60 名 (各群 30 人) を目標にリクルートを実施した。

iv) 割り付け

本研究における無作為割り付けは、介入や質問調査と独立した研究員が実施した。割り付けは、機関で層化したブロック無作為割り付け (permuted block method) を実施した。その際、ブロックサイズは 4 つであった (6 種類: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB)。無作為割り付けの統計ソフトは Stata version.12 を用いた。

v) 介入内容と対照群

SDM を実施する介入群 (SHARE 群) に割り当てられた利用者は、毎回の診察前にデイケア内に設置されたピアスタッフのいる意思決定支援センターを訪れ、ピアスタッフの補助のもと、SHARE に自身の状態などについて入力した。その後の医師との診察では、SHARE に入力した内容をもとに医師との会話を進めた。

対照群 (Treatment as usual: TAU 群) の利用者は通常の診察を続けた。コンタミネーションの防止のため、研究期間中、対照群の

利用者は、意思決定支援センターおよび SHARE を利用することはできなかった。

vi) アウトカム

本研究はパイロット研究であることから、様々なアウトカム指標を用いて、初回調査と 6 カ月の追跡調査を実施した。医師評価として、精神症状評価を行なう Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS)、機能評価を行なう Global Assessment of Functioning (GAF)、副作用の評価を行なう Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale (DIEPSS) を実施した。また、医師から見た利用者の評価のために、Scale To Assess Therapeutic Relationships in Community Mental Health Care (STAR-C) を用いた。

テスターによる評価では、服薬アドヒアランスを測定する Brief Adherence Rating Scale (BARS)、体重、処方情報を収集した。なお、テスターは割り付けがマスキングされた状態で評価を実施した。

自記式評価は、主観的な服薬アドヒアランスを測る Morisky Adherence Scale (MAS)、生活の質の尺度である World Health Organization Quality of Life 26 (WHO-QOL26)、医師との信頼関係を測る Scale To Assess Therapeutic Relationships in Community Mental Health Care (STAR-P)、医師とのコミュニケーションを測定する Interpersonal Processes of Care (IPC)、診察の参加度の評価尺度である Patient Activation Measure (PAM)、リカバリーの進度を測る Self-Identified Stage of Recovery Part-B (SISR-A and B)、サービス満足度の尺度である Client Satisfaction Questionnaire - 8 Japanese version (CSQ-8J)、診察への満足度を測るオリジナルの質問で構成された。

さらに医師の診察を録音したデータについては、Coding system を用いて評価を実施した。Coding system の評価は診察の録音データを聞いて、SDM の実施度について得点付けする尺度である。原著らから評価方法について指導を受け、割り付け結果を隠された 2 名の研究者が評価を実施した。その際、最初の 30 記録について 2 名の評価者が独立して得点付けをしてその一致率を確認した ($k = 0.82$, $z = 19.76$, $p < 0.001$)。その後は 2 人の評価者が独立して得点付けを実施した。なお、coding system の評価対象となったのは、録音に同意した者で、医師との間で何らかの意思決定のあった者に限定した。さらに、介入期間の前後に複数回の診察録音記録がある者については、複数回の診察の平均値を算出し、最終的な介入期間前と後の coding system の値とした。

vii) 統計解析

初回調査における基本属性や尺度の差の検定には、 χ^2 検定、Fisher's 検定、t 検定な

どを用いた。尺度得点の推移と群間比較には、Random effect model を用いた。その際の、目的変数は各尺度等の得点、仮説変数は群 (SHARE 群/TAU 群)、調整変数は時間、初回得点、医師、診断であった。また、非正規分布の歪曲分布のデータについては、6 カ月調査の値から初回調査の値を引いた変化量の中央値について、ノンパラメトリック手法の分析を用いた (Mann-Whitney 検定) 統計的有意水準は 5% レベル (両側) した。全ての分析には Stata version.12 を用いた。

4. 研究成果

1) ツールとシステムの開発

我々が開発した SDM ツール (PC ソフトウェア/アプリ) の SHARE は、利用者が「意思決定」、「元気の鍵」、「自身の状態」、「薬物治療に関する要望」、「主観的副作用」、「生活課題」、「困ったときに相談する人」、「クラシスプランの有無」などを入力し、その内容を医師と共有できるツールである。また、その情報の一部はケースマネージャーも閲覧できる。さらに、利用者は SHARE を使って、精神疾患を持った人のリカバリーストーリーに関する動画を閲覧できた。また、SHARE には関連サイトのリンクなども紹介されており、利用者は精神保健福祉サービス等に関する情報を得ることができた。

SHARE システムでは、利用者は「意思決定」(利用者自身のリカバリーゴールや自身が希望する生活のあり方) や「元気の鍵」(薬物治療以外の自身の精神的健康の維持のために役立つ行動) についてピアスタッフと一緒に作成した。また、「自身の状態」、「薬物治療に関する要望」、「主観的副作用」、「生活課題」については、利用者が毎回の診察の前に Decision center を訪れ、可能な限りピアスタッフと一緒に関連する自身の状態や関心について入力した。入力終了後、医師との会話をスムーズに実施するために、入力した内容が SHARE シート (A4 版の紙) に集約された。医師は SHARE シートを基にして、診察を進めた。診察の最後に、医師と利用者は次の診察までに利用者が行なうことや診察で決めたことをお互いに確認し、SHARE シートの最後に SDM として記載した。

2) 効果検証

i) 参加者

2 機関において 111 名の研究対象候補者となり、78 名に研究説明を実施した。研究参加への同意を得た 56 名が無作為割り付けの対象となった (SHARE 群: 28 名、TAU 群: 28 名)。SHARE 群では介入前の入院を理由に 1 名が脱落し、1 名が途中から SHARE を利用せず、追跡調査に参加しなかった。また、TAU 群では 1 名が家族側の理由で脱落した。よって、分析対象となったのは、53 名であった。

- ii) 基本属性と初回調査におけるアウトカム
各医師の割合や基本属性（性別や年齢、診断など）について、両群に有意差はなかった。診断について、両群で統合失調症の参加者が最も多かった（SHARE 群：n = 18, 69.23%, TAU 群：n=19, 70.37%）。初回調査において、群間で有意な差があったアウトカム指標はなかった。
- iii) 臨床アウトカムや心理社会的アウトカム
副作用を除き、症状や機能、体重などの臨床アウトカムと、アドヒアランスやリカバリーの進捗、サービス満足度、QOL などの指標に有意な差は見られなかった。副作用に関する DIEPSS の変化量について、SHARE 群は TAU 群より有意に副作用が減っていた（SHARE 群：Median = -0.50, IQR = 1.00, TAU 群：0.01, 1.00, z = -2.749, p = 0.006）。
- iv) 関係性やコミュニケーション
医師から見た参加者との信頼関係（STAR-C）および参加者の主観的な診察への参加度（PAM）については、両群に有意な差はなかった。他方、参加者から見た医師との信頼関係について、STAR-P における 2 つの下位尺度において、TAU 群と比較し、SHARE 群は有意に改善していた（Positive collaboration：B = 1.44 [95%信頼区間 0.10 to 2.78], p = 0.036, Positive clinician input：B = 0.78 [0.12 to 1.44], p = 0.020）。また、IPC で測定した利用者から見た医師とのコミュニケーションのあり方についても、2 つの下位尺度において、SHARE 群は TAU 群より有意に改善していた（Communication：B = 1.86 [0.78 to 2.94], p = 0.001, Interpersonal style：B = 1.25 [0.09 to 2.40], p = 0.034）。
- さらに、診察の録音記録からコミュニケーションの内容を評価した coding system では、各群 16 名が分析対象となった。TAU 群と比べ、SHARE 群では科学的な議論（下位尺度 1）に関する得点が有意に増加しており（B = 0.69 [0.17 to 1.22], p = 0.010）また好みに基づく議論（下位尺度 2）に関する得点も有意に増加していた（B = 0.31 [0.11 to 0.51], p = 0.003）。
- v) 利用者から見た主観的な満足度
尺度以外の主観的な感想について、半年間（研究期間中）に「主治医に自分自身について話せるようになった」とする参加者は、SHARE 群 18 名、TAU 群 8 名（ $\chi^2 = 8.709$, p = 0.013）であった。また、「診察の満足度は半年間で変化しましたか？」という問いに対して、「高くなった」とする SHARE 群の参加者は 17 名であったのに対し、TAU 群では 6 名であった（ $\chi^2 = 11.092$, p = 0.004）。
- vi) まとめ

本研究は、SDM を促進するツールとそのツールを活用したシステムの開発、および SDM システムの効果検証を目的とした。本研究班が開発した SHARE（SDM ツール）は、利用者自身が医師に利用者が大切にしていることや自身が描くリカバリーの内容を明確に伝えることに特徴がある。また、SHARE を利用した SDM システムは、利用者、医師だけでなく、ピアスタッフやケースマネージャーも関与する包括的なシステムである。SHARE システムは、医師と利用者のコミュニケーションや関係性の向上に確かな効果を示した。

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 8 件)

山口創生：重度精神疾患におけるパーソナル・リカバリーに関連する長期アウトカムとは何か，精神保健学 62：15-20,2016(査読無)

山口創生：精神保健サービスにおける Shared decision making：現状と課題，リハビリテーション研究 163：4-9,2015(査読無)

福井里江、伊藤順一郎、山口創生、種田綾乃、澤田優美子、久永文恵：リカバリー志向の SDM 支援システム『SHARE』の開発，リハビリテーション研究 163：16-21,2015(査読無)

種田綾乃：SDM の実践におけるピアスタッフの意義と役割，リハビリテーション研究 163：22-27,2015(査読無)

坂田増弘：精神科医の育成と SDM，リハビリテーション研究 163：28-33,2015(査読無)

山口創生、種田綾乃、福井里江、久永文恵、澤田優美子、伊藤順一郎：精神障害者の社会復帰とリカバリーを促進する shared decision making プログラム：ピアスタッフと共同した臨床システムの発展，こころの健康 29(9),8-13,2014(査読無)

山口創生、種田綾乃、市川健、坂田増弘、久永文恵、福井里江、藤田英親、伊藤順一郎：日本の精神科診療における患者 - 医師関係とコミュニケーション：システムティック・レビュー，精神医学 56(6), 523-534,2014(査読有)

山口創生、種田綾乃、下平美智代、久永文恵、福井里江、吉田光爾、佐藤さやか、片山優美子、伊藤順一郎：精神障害者支援における Shared decision making の実施に向けた課題：歴史的背景と理論的根拠，精神障害と

リハビリテーション 17: 182-192, 2013 (査読無)

〔学会発表〕(計7件)

伊藤順一郎、福井里江、山口創生、種田綾乃、久永文恵、澤田優美子、相川章子：自主企画：精神科診療を医師主導から当事者中心に変革する新しい共同意思決定システム「SHARE」：当事者の意思を伝えるPCツールとピアスタッフによる意思決定支援の実際とその効果，第19回心理教育・家族教室ネットワーク，大田区産業プラザ（東京都大田区），2016.3.22.

種田綾乃：リカバリー志向型SDM支援システム『SHARE』を用いた実践モデルとその効果—利用者アンケートの声から，第35回日本社会精神医学会，岡山コンベンションセンター（岡山県岡山市），2016.1.29.

伊藤順一郎：シンポジウム：リカバリー志向のshared decision making（SDM）システム“share”，リカバリー全国フォーラム，帝京平成大学池袋キャンパス・本館（東京都豊島区），2015.8.22.

伊藤順一郎、福井里江、種田綾乃、黒木紀子、友保快児、松谷光太郎、藤田英親、岡本和子：分科会19：希望とリカバリーのための診察サポートツール「SHARE」，リカバリー全国フォーラム，帝京平成大学池袋キャンパス・本館（東京都豊島区），2015.8.22.

伊藤順一郎，福井里江，山口創生，種田綾乃，久永文恵，澤田優美子，相川章子：リカバリー志向のSDM（共同意思決定）と心理教育～精神科医療機関向けSDM支援ツール「SHARE」の開発を通して～，第18回心理教育・家族教室ネットワーク，ホテルルプラ王山（愛知県名古屋市），2015.3.6.

伊藤順一郎，福井里江，久永文恵，澤田優美子，山口創生，種田綾乃，相川章子：リカバリー志向のSDM（共同意思決定）を可能にする精神科診察システム「SHARE」の開発，日本精神障害者リハビリテーション学会第22回いわて大会，いわて県民情報交流センターアイーナ（岩手県盛岡市），2014.11.1.

伊藤順一郎：リカバリーと精神科リハビリテーション支援者にむけてのメッセージ，日本精神障害者リハビリテーション学会第22回いわて大会，いわて県民情報交流センターアイーナ（岩手県盛岡市），2014.10.31.

〔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〕

ホームページ等 特になし

6. 研究組織

(1)研究代表者

伊藤 順一郎 (Ito, Junichiro)
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所社会復帰研究部・客員研究員
研究者番号：80168351

(2)研究分担者

福井 里江 (Fukui, Rie)
東京学芸大学教育学部・准教授
研究者番号：80376839

坂田 増弘 (Sakata, Masuhiro)
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院・医長
研究者番号：20343121

山口 創生 (Yamaguchi, Sosei)
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所社会復帰研究部・室長
研究者番号：20611924

(3)連携研究者

種田 綾乃 (Taneda, Ayano)
国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所社会復帰研究部・流動研究員
研究者番号：70643261

(4)研究協力者

相川 章子 (Aikawa, Akiko)
伊佐 猛 (Isa, Takeshi)
市川 亮 (Ichikawa, Makoto)
伊藤 明美 (Ito, Akemi)
大島 真弓 (Oshima, Mayumi)
岡本 和子 (Okamoto, Kazuko)
黒木 紀子 (Kuroki, Noriko)
坂本 麻依 (Sakamoto, Mai)
佐竹 直子 (Satake, Naoko)
佐藤 由美子 (Sato, Yumiko)
澤田 優美子 (Sawada, Yumiko)
関根 理絵 (Sekine, Rie)
富沢 明美 (Tomizawa, Akemi)
友保 快児 (Tomoyasu, Kaiji)
二宮 史織 (Ninomiya, Shiori)
久永 文恵 (Hisanaga, Fumie)
藤田 英親 (Fujita, Hidechika)
松長 麻美 (Matsunaga, Asami)
松谷 光太郎 (Matsuya, Kotaro)
村木 美香 (Muraki, Mika)