

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 1 日現在

機関番号：32651

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2016

課題番号：25461785

研究課題名(和文) 質的研究手法を用いた統合失調症初発症例における治療へのアドヒアランスに関する研究

研究課題名(英文) Adherence to Treatment in Patients with Schizophrenia: Exploring Focus Group Discussions Analyzed by the Qualitative Study Approach

研究代表者

古賀 聖名子 (KOGA, MINAKO)

東京慈恵会医科大学・医学部・准教授

研究者番号：30277032

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,700,000円

研究成果の概要(和文)：統合失調症治療において、ノン・アドヒアランスは再発率を高める一因である。本研究は、統合失調症の再発予防への新たな介入方法を探索するため、質的研究手法を用いてアドヒアランスの実態を明らかにし、概念構築することを目的とした。その結果、アドヒアランスの実態は1)アドヒアランス良好型、2)中間型、不良型、の3型があり、それには1)患者因子、2)薬剤因子、3)患者-医師関係、4)家族、5)デイケア、6)友人、7)将来への展望が関わっていた。さらに、家族との関係が密な反面、友人関係の構築が進まない状況が明らかになり、デイケア等を基盤として社会的ネットワークを拡充し、家族負担を減らすことが課題と思われた。

研究成果の概要(英文)：Schizophrenia is a disease that long-term antipsychotic treatment is necessary and poor adherence to treatment is associated with the relapse and the unsatisfactory outcome. It is important to examine the patients' points of view on treatment to better understand adherence habits. This research will explore the thoughts, feelings and attitudes of patients with schizophrenia to treatment by using focus group discussions (FGDs) and qualitative methods. Five FGDs have been conducted and the results were generated as follows; Adherence was affected by participants' own perspectives through their symptoms, insights, and experiences. The relationships with their family members and psychiatrists strongly affected their adherence to treatment. Friendships became weak after the onset. Day care centres played an important role for regular daily life, the place to go and share their experiences. The acceptance of the disease and the outlook of life would promote them to better adherence.

研究分野：医歯薬学

キーワード：アドヒアランス 統合失調症 フォーカス・グループ・ディスカッション Grounded Theory法

## 1. 研究開始当初の背景

統合失調症は、幻覚妄想などの陽性症状と意欲・自発性低下などの陰性症状を主徴とする精神疾患であり、その生涯有病率は0.7%である。経過は、初発エピソードの1年後に約75%もの症例が寛解する一方で、再発回数に伴い陰性症状が徐々に重症化し、最終的に十分な社会・職業的能力を保持する者は10%程度にすぎない。また、発症後3-5年の臨界期がその後の予後を規定するといわれており、治療初期からいかに再発を予防するかが良好な予後を得るための喫緊の課題となっている。

再発率が高い要因として、抗精神病薬の怠薬が挙げられる。そのため、再発予防には良好なアドヒアランス患者自身が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けることが必要である。この自主的な治療への参加・継続が再発に伴う陰性症状の進行を予防し、良好な社会機能を維持する上で大切な因子となる。

統合失調症におけるアドヒアランス研究は、従来よりその多くが事象を数値化する量的研究手法によってなされてきた。しかし、その定義や測定法が研究により異なり標準化されていないため、量的研究によって統合失調症者のアドヒアランスの実態を知るには限界が生じている。代わって「人々の経験、思考のプロセスの意味」を探り理解することを目指す質的研究手法が精神科分野でも取り入れられ、患者の思いや考えの実態を知り、患者心性を概念モデル化する目的で応用され始めている。なかでも、患者グループの自由議論を記録し、評価する手法（フォーカス・グループ・ディスカッション法, focus group discussion [FGD]法）がその有用性において注目されている。この方法は、対象者同士の自由な相互作用を促すことより、提示されたテーマに対する対象者の本来の考え、感情、態度などを明らかにしていくものであるため、統合失調症者のアドヒアランスの実態が明らかになる事が期待される。しかし、本邦ではこうした研究はほとんど行われていない。

## 2. 研究の目的

本研究では、統合失調症者の再発予防への新たな介入方法を探索するために、統合失調症者の治療へのアドヒアランスを主題にFGDをおこない、グラウンデッドセオリー（Grounded theory: GT）法を用い分析した。これによりアドヒアランスの実態とそれに対する患者心性を概念モデル化することを目的とした。

## 3. 研究の方法

### (1) 対象

本研究は、東京慈恵会医科大学の利益相反委員会および倫理委員会の承認を得たのち実施した。本学の研究協力機関の通院中の患者で、下記の適格基準を満たし、本研究内容について口頭と文書で十分な説明を受け、本人の意思で文書にて同意した者を対象とした。

#### 適格基準

- ・International Classification of Diseases-10( ICD-10 )で統合失調症の診断を満たした者
  - ・20歳以上60歳未満の者
  - ・精神症状が安定しており（例：GAF>60）同意能力がある者
- #### 除外基準
- ・物質関連障害または重篤な身体疾患のある者
  - ・精神症状が活発な者、認知機能や学習機能が障害された者

上記の施設において、募集の掲示、デイケア・患者教室などの説明会、主治医、スタッフ（作業療法士・心理士等）からの説明を通じ参加を募り、本研究の参加に同意した者を対象とした。

### (2) データ取得

FGDを用いてデータを取得した。FGDとは、「具体的な状況に即したある特定のトピックについて選ばれた複数の個人によって行われる形式ばらない議論」あるいは「ある1つのテーマに向けて、焦点を絞り込まれた非常に組織化された集団討論」などと定義される。FGDでは、研究者が参加者と直接関わるため、参加者の本来の意見やニーズを把握でき、参加者同士のやり取りの中でグループダイナミクスが生じ、参加者自身が気づかなかった潜在的な感情や考えが引き出されるなど、患者「生の声」を抽出するのに有用である。

同意取得後3-7人程度の参加者に集ってもらい、参加者の通院する病院内の会議室で、先行研究と研究者の予備的研究を参考に作成した「トピックガイド」（議論指針）に沿いながら、約1時間半のFGDをおこなった。司会者1名と補佐1名が一つのFGDを調整し、司会者は議論が活発に、かつ侵襲的になりすぎないようにFGDを導いた。補佐はFGDの内容やメンバーの表情など司会者が見落としがちな点を記録した。司会者、および補佐は、研究者あるいは研究機関の看護師、心理士あるいは作業

療法士などが務めた。事前診療情報によるバイアスを防ぎ、患者の自由な意見交換を促進するために、FG内患者の主治医や担当看護師はそのFGDには参加しなかった。会話内容はすべて録音し、音声データ化した。

### (3) データ分析とその後のFGDの流れ

音声データを文書化した後、Glaser, B. G. と Strauss, A. L.によって開発された質的研究手法である Grounded Theory (GT) 法に従って分析をおこなった。手順としては、文字データをコード化し、カテゴリーを形成し、各回のFGDのテーマを見出した後、最終的にはアドヒアランスの実態を説明する概念を構築した。なお、単一分析者による主観的な分析を避けるため、同一データを研究者2名が個別にGT法で分析した後、ディスカッションをおこない、各FGDのテーマや最終的な概念を構築した。

まず初めに、初回のFGDで見出されたテーマを、初回のFGDで使用したトピックガイドと比較・統合し、2回目のFGDトピックガイドを作成した。それをもとに、異なるメンバーで2回目のFGDをおこなった。次に2回目のFGDで見出されたテーマを、2回目のFGDで使用したトピックガイドと比較・統合し、3回目のFGDトピックガイドを作成した。このようにあるメンバーでFGDを実施し、テーマを見出し、新たなトピックガイドを作り、異なるメンバーでFGDを実施する。各回ごとにその前の回の異なるメンバーでおこなったFGDのテーマと比較・統合することによって、テーマの改変をおこない普遍性を高めていった(図1)。なお、1つのリサーチクエッションに対し、新たに重要な仮説がもはや生成されなくなる、理論が生成されつくした状態である理論的飽和を得るためには対象者は20-30人必要とされている。よって本研究では、統合失調症者の各々異なるグループで連続して5回のFGDを合計26人を対象におこない、統合失調症者のアドヒアランスの実態モデルとしての概念の構築を試みた。

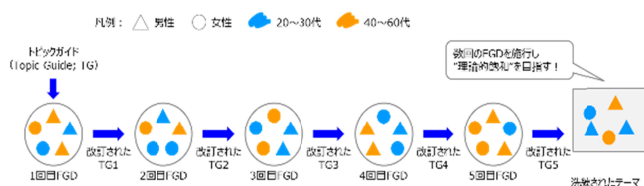


図1 Focus Group Discussion(FGD)の流れ

## 4. 研究成果

2014年4月24日より2016年11月29日まで計5回、計26人(男14人、女12人)のFGDをおこなった。各々のFGDを前述した手順でGT法にて分析をおこなったところ、アドヒアランスのあり方と関連因子について以下の結果がえられた。

アドヒアランスのあり方として、1)アドヒアラント、2)中間型(以下アンビバレント)、3)不良型(以下ノンアドヒアラント)という3様式があった。その分類基準については、表1に示した。また、各々のアドヒアランスのありかたに対し、1)メンバー自身の状態(患者因子)を中心に、2)服薬因子、3)患者 医師関係、4)家族因子、5)デイケア因子、6)友人因子、7)将来への展望の6因子が関与していた。以下アドヒアランスの在り方をこれら7因子に分けて示す。

表1 アドヒアランスの3様式

アドヒアラント	受容・病識あり 治療に満足し納得している。 自主性をもって治療を行っている
アンビバレント	受容していたり、していなかったりあいまいな態度 不満であるが、症状悪化という結果には直結しない考え・感情・行動 治療遵守しているが、自主性が今一つ
ノンアドヒアラント	不快感・拒否があり、症状悪化という結果につながる考え・感情・行動

### (1) 患者因子

患者自身のアドヒアランスのあり方は、病識、症状、ADLの状態、治療環境(特に家族)により異なっていた。

治療導入時は、本人の病識が乏しく治療を拒否し、家族の治療導入が必要であった。家族に連れられ本人の意向に反して入院治療が導入された者も少なからずいた。その後は、本人の否認、家族のサポート不足があると良好なアドヒアランスは得られず、服薬自己調整あるいは中断につながっていた。治療過程で、治療への抵抗感は徐々に減少するが、1)症状・苦痛(不安、落ち込み、幻聴・被害的思考)が残存したり、2)疾患の受容ができない(疾患を認めているものの、感情的に受け入れられない)場合、治療に積極的になれない状態が持続していた。一方、1)症状改善(被害的思考、眠気の改善)、2)ADLの向上(発揚性・目的志向性の生活が可能となる、症状の把握力・問題解決能力が向上する)、3)病識の向上(受容、現実感の向上、服薬の必要性の認識)が得られる場合、良好なアドヒアランスがもたらされていた。

## (2) 服薬因子

薬の効果の実感・副作用に加え、服薬の必要性の認識等がアドヒアランスの状態に関与していた。

治療導入時は、ほとんどの者が服薬の必要性を認識できなかったが、その後服薬して「楽になる」「切り替わって正気になる」と感じられること、次いで不眠や不安の軽減など服薬効果を実感することが良好なアドヒアランスを導いていた。一方、1)服薬による思考力低下や眠気がきっかけで自己調節すること、2)服薬を忘れることなどでアドヒアランスが悪化していた。治療過程で「副作用を減らしたい気持ち」と「症状悪化の恐怖」との間で葛藤があったが、多くが副作用軽減より状態維持を優先し服薬を継続していた。さらに処方量の多さに困惑しながらも、服薬効果の実感が乏しくても服薬は続いていた。長期的には、経験知(服薬により状態悪化を回避した経験がある)、状態維持したい気持ち、疾患に対する知識、家族に迷惑をかけたくない気持ちなど、明確な服薬の必要性を認識することが良好なアドヒアランスに寄与していた。

## (3) 患者 医師関係

医師への信頼感、「相談に乗ってくれる感」が患者 医師間のコミュニケーションを促進し、結果的に良好なアドヒアランスに関与していた。逆に医師の「ほかに患者さんが待ってますから」など「その患者だけが患者でない」という態度、妄想内容を否定する態度への不信感により、医師に対し「相談に乗ってくれない感」を抱き、その後症状について医師に報告しなくなり、入院などの症状悪化をもたらしていた。また、医師の生活指導が患者の現状と適合せず、実行困難な場合があること、診療が短時間であること、処方内容が変わらないことなどに不満や不安を感じていた。

## (4) 家族因子

人間関係が希薄になりがちな患者にとって、家族、特に親は人間関係の主体であった。そのため、親の理解、無理解(過干渉)が即アドヒアランスの状態に反映されていた。治療初期においてそれは顕著で、親の理解不足は即症状悪化につながっていた。一方、親が支持者、指導者、理解者となる場合は、患者にとって大きな安心感となり、患者は現実的な方針を選択することができていた。さらに、親との会話で思考の整理が付き、症状悪化

が防がれたり、親の方も知識を得て患者に対する対応を学習したり患者の指導をおこなったりしていた。以上、患者のケアの大きな部分を親が担っている現状があった。兄弟に対しては今後の生活を頼れないと思う患者が多く、親がいなくなることへの不安が強かった。

## (5) 友人因子

友人関係は発症初期には希薄化していった。その後もしばらくは患者自身が新たな友人関係を構築するのに躊躇し、そのため社会性が向上しないようであった。その背景には「病状を理解してもらえない不安」や「自身の社会性への自信のなさ」が関与していた。治療過程で次第に仲間作りに意欲を見せるようになり、それはデイケアを通じて行われていた。

## (6) デイケア因子

デイケアは、生活の規律、家以外の憩いの場、症状体験の共有、就労への自信など多くの機能を担っていた。対人関係スキル向上のためのデイケアプログラムの効果や、デイケアでの繰り返しの心理・疾病教育の効果を実感するものもあった。また、疾病教育により統合失調症という疾患を特別視しないノーマライゼーションの意識が育まれ、疾患と共生する希望を得ているようであった。さらに、デイケアに規則的にいけること、デイケアでのピアスタッフの働きを身近で見ること、就労や社会性の向上に対する自信が生まれ、さらには社会貢献への意識が高まるようであった。一方で、継続的に通所できていても「結局仕事しないと自分に自信がつかない」と不安を述べるものもいた。また、デイケアでのスタッフのかかわりを強制的と感じるものもあった。

## (7) 将来への展望

将来は、「就労したい」「自立したい」という社会・職業的な目標を掲げる者もいたが、「仕事以外のやりがいを探したい」と個人的な目標や、「昔体験できなかったことを追体験したい」「人生を楽しみたい」と必ずしも職業と直結しない希望を持ったり、「普通に気持ちが通じ合えることをしたい」と他者との情緒的交流を望む声があった。また、疾患を積極的に受容したり「自分たちが働きやすい社会であれば、他にハンディを持った人も働きやすい社会であろう。そんな社会を作っていきたい」と新たな社会を望む声もあった。疾患を受容し、人生の目標

を持つことが良好なアドヒアランスを促進するようであった。一方で、就労すべきか、症状と付き合いながら現状に即した生活を優先すべきか葛藤する姿もあった。

(8) 考察

今回の研究で検討した統合失調症者のアドヒアランスの実態に関して、概念図を図2、3のように作成した。発症初期は、患者本人や服薬因子のみならず対人関係 - 特に家族・医師との関係 - がアドヒアランスに大きく関与していた(図2)。治療継続期になりデイケア通所しだすと、患者はプログラムを通じて対人スキルが向上し自信を取り戻し、疾病教育や他患とのコミュニケーションで疾患に対してのノーマライズがなされることで希望が生まれ、病気に立ち向かう勇気が育まれるようであった。また、身近に将来モデルの一つであるピアスタッフの働きをみることで、社会性向上や社会貢献への意欲が生じるようであった(図3)。この勇気や意欲を良好な予後に向けて働かせることができるよう、サポートしていくことが医療側の役割なのかもしれない。



図2 アドヒアランス関連因子の実態 (病初期)

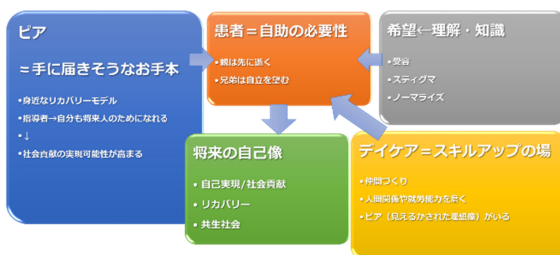


図3 アドヒアランス関連因子の実態 (維持期)

アドヒアランスに関して、英国の NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) ガイドラインでは、ノンアドヒアランスは患者の問題ではなくむしろ医療側の問題であると述べている。すなわち、医療者が治療方針をいかに患者とともに決定していくか、また、いかに適切なサポートを患者に供給するかという問

題であり、方針決定に際しては、患者に理解可能な形で情報提供し、患者の意思決定権を尊重すべきだとしている。さらに平等な個人同士の関係による援助はリカバリーの過程に重要で、患者の職業的・機能的な能力を促進するといわれている。

本研究では、患者の声を抽出し、「今、統合失調症者が治療に対してどう感じ考えているか」を明らかにすることに努めた。上記のように患者の主体性を重視した対応が有効であるならば、本研究で抽出された実態を理解し検討することで、統合失調症の再発予防とリカバリーに向けた取り組みがわかってくるかもしれない。

(9) 研究の限界と今後の課題

今回の研究は例数的には理論的飽和をほぼ満たしていると思われるが、5回の FGD の解析結果であり、対象はデイケア症例で参加の意思を表明した者であり、すべての統合失調症の現実を反映している訳ではない。また、理論的サンプリングに関しては、今回の研究方法では十分に配慮されていたとは言えない。

本研究では統合失調症患者の治療に対する思いを中心に研究を行ったが、今後は患者のみならずその caregiver である家族、さらには医療者を対象にして研究をおこなひ、統合失調症のアドヒアランスの実態の探求をおこなっていききたい。

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 5 件)

古賀聖名子, 中山和彦. 抗うつ薬の歴史とこれから (特集 精神医学におけるイノベーション : 過去から未来へ) The history and evolution of antidepressant. 臨床精神医学. 44(7):965-972, 2015(査読無)

M.Koga, F. Kodaka, H Miyata and K. Nakayama. Symptoms of Delusion: The Effects of Discontinuation of Low-Dose Venlafaxine. Acta Psychiatrica Scandinavica. 120: 329-331, 2009 (査読有).

M.Koga, M.Nakadozono, K.Nukariya, et.al(他 3名) Clonazepam for Chemotherapy-induced Nausea and Vomiting (CINV). Anticancer



research.28:2433-2436, 2008(査読有).

Koga M and Nakayama K. Body weight gain induced by a newer antipsychotic agent reversed as negative symptoms improved. Acta Psychiat Scand 2005; 112: 75-76(査読有)  
古賀聖名子. 抗精神病薬長期服用者の body mass index(BMI)増加に関する諸因子の検討. 精神神経学雑誌 2003; 105: 473-488(査読有).

[学会発表] (計 2 件)

古賀聖名子、小高文聰、樋口英二郎ほか. 統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究 - フォーカスグループディスカッションを用いて - 第 10 回統合失調症学会、2015 年 3 月、都市センターホテル (東京都千代田区)

古賀聖名子、小高文聰、樋口英二郎ほか. 統合失調症者の治療アドヒアランス - フォーカスグループディスカッションの質的研究について -、第 111 回日本精神神経学総会、2015 年 6 月、大阪国際会議場 (大阪府大阪市)

[図書] (計 5 件)

古賀聖名子、中山和彦 全般不安症/全般性不安障害 DSM-5 を読み解く - 伝統的精神病理、DSM-、ICD-10 をふまえた新時代の精神科診断 - 4 巻 不安症群、強迫症および関連症群、心的外傷およびストレス因関連障害群、解離症群、身体症状症および関連症群. 56-66, 2014(査読無).

古賀聖名子. 精神科治療薬による食欲の異常. 日野原重明・宮岡 等監修, 中山和彦編集: 脳とこころのプライマリケア 7 食事と性 , シナジー: 218-227, 2011(査読無).

古賀聖名子. 遅発性ジスキネジア. 加藤敏・神庭重信 (以下 6 名) 編集. 現代精神医学事典, 弘文堂, .702, 2011. (査読無)

古賀聖名子. 糖代謝を測定しながら投与しなければならないのですか? 上島国利編. オランザピン 100 の報告 - ひとりひとりの治療ゴールへ -. 東京. 星和書店, 62-63, 2003 (査読無).

古賀聖名子. 血糖が上昇しやすい患者さんはいますか? 上島国利編. オランザピン 100 の報告 - ひとりひとりの治療ゴールへ -. 東京. 星和書店,

64-65, 2003 (査読無)

[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

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

古賀聖名子 (MINAKO KOGA)

東京慈恵会医科大学・精神医学講座・准教授

研究者番号: 30277032