様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ６ 月 １５ 日現在

機関番号：３２２０３
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2017～2019
課題番号：１７Ｋ１０３４７

研究課題名（和文）精神医療の信頼を高める治療同意能力評価プログラムの開発

研究課題名（英文）Assessment of competence to consent in patients with schizophrenia

研究代表者
菅原　典夫（Sugawara, Norio）

獨協医科大学・医学部・准教授

研究者番号：８０４３１４３５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,500,000円

研究成果の概要（和文）：統合失調症の罹患者における同意能力と認知機能との関連性評価を目的とし、DSM-5あるいはICD-10の基準により統合失調症と診断された40名を対象とした。治療同意能力の評価にはMacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T)を用い、認知機能については統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版（BACS-J)により測定を行った。多変量解析において、理解、認識の両項目が文字流暢性と正の関連性を示した。また、年齢、罹病期間、入院期間、投与される抗精神病薬の数も同意能力と関連していた。

研究成果の学術的意義や社会的意義
　調査の結果より、我が国の統合失調症の罹患者における治療同意能力の実態が初めて明らかにされた。また、同意能力評価に際して、前頭葉機能、治療の状況、加齢といった要因と同意能力との関連を考慮すべきことが示唆され、臨床における同意能力評価の普及に向けた大きな前進であるとともに、意志決定支援に向けての課題であるとも考えられた。また、法学専門家を交えたシンポジウムにおいて包括的同意能力評価についての討論を行い、同意能力は一方的に評価されるだけではなく、適切に支援されるべきものであるとの方向性を得て、精神疾患当事者の自律的意思決定の推進に向けて社会への発信を行った。

研究成果の概要（英文）：The objective of this study is to investigate the relationships between cognitive function and competence to consent in patients with schizophrenia in Japan. Using a cross-sectional design, we recruited patients (n = 40) with a DSM-5 diagnosis of schizophrenia. Competence to consent was assessed using the MacArthur Competency Assessment tool for treatment (MacCAT-T). Cognitive function was evaluated using the Japanese version of the Brief Assessment of Cognition in Schizophrenia (BACS-J) scale. Multiple regression analysis showed the relationship of verbal fluency scores with two subscales of MacCAT (understanding, and appreciation). Furthermore, several factors including age, duration of illness, length of hosptal stay, and number of antipsychotics were asocciated with competence to consent. Our result provides important information for clinicians and researchers to consider when obtaining informed consent in patients with schizophrenia.

研究分野：臨床精神医学

キーワード：統合失調症　同意能力　認知機能障害

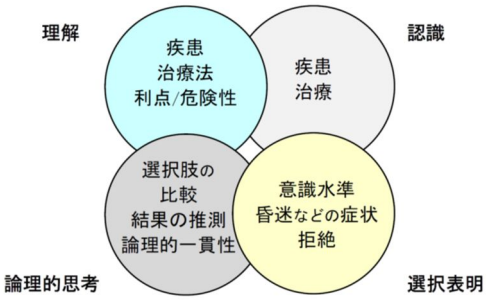
※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

１．研究開始当初の背景

我が国の精神医療の現場では、治療にあたって当事者がそれに同意する能力が不十分とみなされる場合には家族などから同意を得ることが一般的である。この同意能力の評価は、臨床上の重要な課題にあるにも関わらず、医療者がさまざまな情報をもとに経験的に判断しているというのが実情で、尺度を用いた同意能力の評価が行われる機会は少ない。平成 26 年 1 月の国連障害者権利条約への批准や、平成 27 年 4 月より問題化した精神保健指定医に関する事案により、本人の自律的意思決定に対する社会的な関心が高まったにも関わらず、これまで、我が国における精神疾患を有する患者の同意能力評価に関する研究はほとんど存在しないのが現状である。

海外においては、理解、認識、論理的思考、選択の表明といった 4 能力モデル構造 (図 1) に基づいた MacArthur Competence Assessment Tool for Treatment (MacCAT-T)を用いて測定された同意能力と関連する精神症状あるいは認知機能に関する報告が蓄積しており、意思決定の支援に際しても重要な知見となっている。しかし、我が国の文化的な背景だけでなく、精神疾患による入院期間の突出した長さが、他国のデータを用いて我が国の臨床実態を類推することを困難にしており、我が国独自の治療同意に関する調査報告が求められていた。

図 1　同意能力評価における 4 能力モデル



２．研究の目的

統合失調症の罹患者を対象として、その同意能力と認知機能をはじめとする指標との関連性を評価することを目的とし、治療同意能力の包括的評価プログラム開発を目指し、民法や医事法などの法学的観点からの検討も行った。

３．研究の方法

DSM-5 あるいは ICD-10 の基準により統合失調症と診断され、精神科医療機関で加療を行っている 40 名を対象に調査を行った。対象者の診療録より、年齢･性別といった人口動態学的指標に加え、就学年数、罹病期間、入院期間、投与されている抗精神病薬 (種類、クロルプロマジン換算値)についての情報を得た。治療同意能力の評価には半構造化面接である MacArthur Competence Assessment Tool-Treatment (MacCAT-T)を用い、理解は 6 点、認識に 4 点、論理的思考に 8 点、選択の表明に 2 点を配点した。認知機能については統合失調症認知機能簡易評価尺度日本語版 (BACS-J)により言語性記憶、ワーキングメモリ、運動機能、注意、言語流暢性 (意味流暢性、文字流暢性)、遂行機能を評価した。

本調査の遂行に先立ち、研究代表者、分担者らが所属する施設において計画書の倫理審査を受け、承認を得ており、対象者からも文書による同意を得ている。

４．研究成果

調査の前に、統合失調症の罹患者における同意能力に係る先行の海外報について記述レビューを行い、対照群を比較した研究では統合失調症への罹患群で同意能力が障害されているという結果ではあるものの、統合失調症への罹患がそのまま同意能力の障害を意味しないこと、臨床においては精神症状と同意能力の関連性を評価することが重要であることを確認した。また、幻覚･妄想といった陽性症状と同意能力との関連についての報告は一貫していないものの、陰性症状は理解、認識、論理的思考と関連する報告が多いこと、認知機能と同意能力との関連は、陽性症状や陰性症状とのものよりも大きいと指摘する報告があることをまとめ、叙述的総説論文として海外専門誌に投稿し、受理された。

フィールド調査において、解析対象となった対象者の特性を表 1 に示す。50 代後半の男性が主体となっており、罹病期間も 30 年超と慢性期の統合失調症罹患者で、抗精神病薬の併用療法を受けているが主たる参加者であった。

表 1 対象者の特徴

項目	
年齢	59.7 ± 2.6 歳
性別	男性 28 人、女性 12 人
就学年数	10.2 ± 0.3 年
罹病期間	34.6 ± 3.1 年
入院期間	12.8 ± 16.1 年
投与抗精神病薬の CP 換算値	792.8 ± 566.4 年
投与抗精神病薬の種類	1.9 ± 0.8 種

MacCAT の平均得点は、理解 2.2 ± 1.9 点、認識 2.9 ± 1.3 点、論理的思考 4.0 ± 2.7 点、選択の表明 1.7 ± 0.7 点であり、得点の分布から、あたえられた情報の意味を把握する能力である理解が障害されている傾向が強い一方、情報が自分自身にどのように関連するかを認識する能力である認識や、選択の表明は保たれており、あたえられた情報を意思決定プロセスで使う能力である論理的思考は罹患者ごとのバラツキが大きい傾向がうかがえた。

表 2 対象者の特徴

	理解		認識		論理的思考		選択の表明	
	r	β	r	β	r	β	r	β
性別	0.653***	-0.496***	-0.536**		-0.671***	-0.609***		
年齢								
罹病期間	-0.581***		-0.544**	-0.473**	-0.451**			
入院期間	-0.429**		-0.499**		-0.378*		-0.400*	-0.396*
抗精神病薬の種類					0.384*	0.296*		
言語性記憶	0.547*		0.548**		0.389*			
ワーキングメモリ	0.482*		0.477**		0.368*			
運動機能			0.390*					
注意	0.652***		0.525**		0.520**			
意味流暢性	0.405*		0.486**		0.389*			
文字流暢性	0.621***	0.437**	0.506**	0.357*	0.457**			
遂行機能	0.544*		0.377 *		0.335*		0.358*	

得られたデータ間の関連性について、単相関により検討したところ、表 2 に示されるように、数多くの関連を認めた。しかし、MacCAT-T により評価される理解、認識、論理的思考、選択表明をそれぞれ従属変数とし、その他の評価項目を独立変数とした重回帰分析による検討を行ったところ、ステップワイズによる変数選択の後に認められた認知機能と同意能力との関連性は、理解、認識の両項目と文字流暢性との間に認められた正の関連性だけであった。また、同じ重回帰分析において認知機能以外の因子で同意能力と関連した要因として、年齢、罹病期間、入院期間、投与される抗精神病薬の数が挙げられる。

海外における研究では言語認知機能と MacCAT-T により評価される理解との関連を報告するものや、言語理解が認識や論理的思考との関連を示すものがあり、我々の結果もそうした先行研究の結果を支持するものと言える。しかし、言語機能が同意能力を予測しえるとしても、言語認知機能のどの領域が、同意能力のどの能力と関連し得るかについては、未だに十分な結論を出せるほどのデータは蓄積しておらず、今後の課題となるだろう。

遂行機能とは、目的性のある一続きの行動を成し遂げるための機能と言えるが、単一の認知作業ではなく、複数の認知プロセスを含むものと考えられている。もともと局在的意義は乏しい概念ではあるが、前頭葉機能、特に前頭前野背外側部が中心的な役割を果たすと推測されている。海外における研究では、前頭葉機能検査 (FAB)を慢性期の統合失調症罹患者に行ったところ、MacCAT-T の得点合計と相関したとする報告も存在することから、遂行機能が同意能力と関連しえると考えられるうえ、遂行機能と MacCAT-T により評価される理解との関連を報告したものは存在する。我々の結果において単相関による検討では、遂行機能は MacCAT-T により評価される 4 つの能力全てと関連したものの、共変量を入れた解析ではそれらの関連性は全く認められなかった。

今回の調査には幾つかの限界が考えられる。まず、第一に十分なサンプルサイズを得られなかった可能性が否定できない。実際、遂行機能と同意能力との関連性が重回帰分析において認められなかった要因になっているかもしれない。これまでは、実施施設の状況などにも影響されたものの、今後も調査を継続して十分なサンプル数を得ることで、この課題は克服できるものと考える。第二に、対象者の特性に偏りが生じているため、得られた結論の一般化可能性が限定的であることが挙げられる。本調査の対象者は 50 代後半を中心とした層であり、慢性期の統合失調症を代表するものの、若年、初発といった症例においては異なる特徴があるかもしれない。また、焦燥や興奮といった症状を呈する場合、MacCAT を実施することが困難であるため、そうした症例の評価は欠落している。第三に、MacCAT は同意能力を定量評価することは出来るものの、カットオフが存在しないためこれだけでは、同意能力の有無を判定できないことが挙げられる。ここまで挙げた限界の 1 つ目と 2 つ目の多くは、調査の継続により克服できる可能性はあるが、3 つ目の限界については、別の外部標準を用いた調査が必要になるだろう。

調査により得られた結果から、前頭葉機能、治療の状況、加齢といった要因が同意能力と関連する可能性が示唆された。これまで、同意能力の改善にむけた介入研究が幾つか報告されているが、本調査で得られた上記の関連要因を介入法に反映させることで、より効果的な介入プログラムを開発できる可能性があると考えられる。

ここまでの成果を受け、令和元年に開催された第 115 回日本精神神経学会学術集会にて、「精神科治療に対する同意能力は適切に評価されているのか？患者の保護と自己決定の尊重」と題するシンポジウムを、法学専門家を交えて開催し、包括的同意能力評価について、討論を行い、

同意能力は一方的に評価されるだけではなく、適切に支援されるべきものであるとされ、治療同意能力の包括的評価プログラムを共同意思決定に資するべく開発するとの方向性を得た。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計1件（うち査読付論文　1件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　1件）

１．著者名 Norio Sugawara, Norio Yasui-Furukori, Tomiki Sumiyoshi	４．巻 10
２．論文標題 Competence to Consent and Its Relationship With Cognitive Function in Patients With Schizophrenia.	５．発行年 2019年
３．雑誌名 Frontiers in Psychiatry	６．最初と最後の頁 195
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3389/fpsyt.2019.00195	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 菅原典夫
２．発表標題 統合失調症における同意能力研究の現状
３．学会等名 第115回日本精神神経学会学術集会
４．発表年 2019年

１．発表者名 橋本有生
２．発表標題 医療同意における法律問題
３．学会等名 第115回日本精神神経学会学術集会
４．発表年 2019年

〔図書〕　計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

６．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	古郡　規雄（安井規雄） (Yasui-Furukori Norio) (20333734)	獨協医科大学・医学部・准教授 (32203)	

６．研究組織（つづき）

	氏名 （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	一家　綱邦 (Ikka Tsunakuni) (50453981)	国立研究開発法人国立がん研究センター・社会と健康研究センター・室長 (82606)	
研究分担者	橋本　有生 (Hashimoto Yuki) (90633470)	早稲田大学・法学学術院・准教授 (32689)	
研究分担者	冨田　哲 (Tetsu Tomita) (90736365)	弘前大学・医学部附属病院・講師 (11101)	