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　元 年　 ６ 月 ３０ 日現在

機関番号：８２６１２
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2015～2018
課題番号：１５Ｋ０９８８０

研究課題名（和文）妊娠中や授乳中における精神科治療の意思決定支援システムの開発と有効性に関する研究

研究課題名（英文）Research for shared decision making model of psychiatric treatments in perinatal periods

研究代表者
立花　良之（Tachibana, Yoshiyuki）

国立研究開発法人国立成育医療研究センター・こころの診療部・診療部長

研究者番号：５０５８９５１２

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,600,000円

研究成果の概要（和文）：妊娠中に精神疾患のため精神科治療が必要な患者に対し、精神科医師と意見を共有しながら治療を選択するシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システムの開発を行った。シェアードデシジョンモデルに基づき、意思決定支援を行うための精神科医用のマニュアルを作成した。介入プログラムの効果検証を無作為化比較対象試験の手法を用いて行った。その結果、妊娠中にシェアードデシジョンモデルを用いることで、妊娠中の治療の脱落率、産後のメンタルヘルス、薬物療法の中断率が統計的に有意に改善されることが示された。さらに、得られた研究成果について、研修会の開催を通して均てん化を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義
妊娠中に精神疾患のため精神科治療が必要な患者に対し、精神科医師と意見を共有しながら治療を選択するシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システムが、周産期にメンタルヘルスの問題を持つ妊産婦の支援に有効であることが示され、臨床現場でも本研究で開発した意思決定支援システムを行うことが有効であると考えられる。

研究成果の概要（英文）：We developed decision-making system in perinatal periods based on shared decision model in which women with mental health problems can share opinions with psychiatrists and make decisions. The purpose of the present study was to investigate the effectiveness of the system. We made a manual for professionals and performed a randomized controlled trial. We demonstrated that this model can improve the drop-out ratio of the treatments in perinatal periods, women's mental health, the drop-out ratio of the medications. We also performed the workshop of the decision-making system in perinatal periods to disseminate our research.

研究分野：精神医学

キーワード：シェアードデシジョンモデル　意思決定支援システム　周産期　メンタルヘルス　薬物療法　産後うつ病

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９、ＣＫ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

患者と医療者が情報を共有して十分なコミュニケーションをとり患者自身が治療を選択していくようなシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援(decision aids)がさまざまな医学領域で行われている。意思決定支援は患者が選ぶことのできる治療の選択肢についての知識を増やし、不安を増加させたり決定についての葛藤を強めたりするようなことはないことが明らかになっている(O'Connor et al., 1999)。また、患者の治療選択や健康状態の向上、医療費削減に効果があることがわかっている（Kennedy et al., 2002）。

２．研究の目的

精神科治療の必要のある精神障害の妊娠中や授乳中の女性が精神科医師と意見を共有しながら治療選択するシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システムシステムを開発する。さらに、そのシステムを用いた無作為化比較対照試験（以下 RCT と省略）を行い、有効性を検証する。さらに、患者の予後向上や再発防止について、費用対効果分析を行い、医療経済的観点から見た有効性を示す。

３．研究の方法

1.精神科医師と意見を共有しながら治療選択するシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システムシステムの開発を行うこととした。

　本研究の連携研究者である国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センターの渡邊及びこころの診療部の辻井と協働し、妊娠中及び授乳中の向精神薬内服についてのリスク・ベネフィットについての先行研究のエビデンスおよび、NICE のガイドラインをもとに、妊娠中期で精神科治療が必要な患者にエビデンスの情報提供をしたうえで意見を共有しながら治療選択する意思決定支援プログラムを開発する。また、患者が精神療法を望んだ場合は、プログラムを開発したうえで、パイロットスタディとして 10 人の患者に意思決定支援プログラムを実施し、アンケートを行い、その結果をもとにプログラムを改良することとした。

2.意思決定支援システムについて RCT による検証

【参加者】国立成育医療研究センターこころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科に紹介された精神科治療が必要な患者で、かつ、周産期の精神科かかりつけを同科に移した妊娠中期（妊娠 20 週前後）の妊婦を対象とした。紹介されて乳幼児メンタルヘルス診療科を受診時に、本研究の趣旨を口頭および文書で説明し、参加に同意した患者を本研究の対象とした。

【デザイン】研究参加に同意した患者をコンピューターで無作為に意思決定支援プログラムを実施するグループと従来通りの治療グループの 2 群に分けた。研究参加時に参加者は質問票（一般的な健康状態、うつなどの臨床的状態、心理社会状況を問う内容）に答えた。群分けののち、介入群は意思決定支援プログラムを実施し、対照群は従来通りの治療（外来における薬物療法・認知行動療法・支持的精神療法）を行った。プログラムの介入期間は妊娠中期から産後２か月までとした。申請者の勤務している病院では、産後２か月において患者の症状が落ち着いていて育児に問題がない場合、紹介前に精神科かかりつけ医があればもとのかかりつけ医に当科から治療を戻す一般的なタイミングであり、産後うつ病はこの時期ころまでに発症することが多いという理由で、産後 2 か月をプログラムの終了時点とした。産後 2 か月時と産後１年後にも質問票に回答してもらった。産後 2 か月後いつまで申請者の病院で外来治療を行うかは各ケースの状況で判断した。

【介入】マニュアル化された構造化面接を、印刷物のテキストを用いながら対象となる患者に実施した。面接の目的は、患者に十分な情報を提供し患者が自分の求めている治療・選択できる治療を明確にした上で意見を共有しながら治療選択することとした。可能な治療選択肢を選んだ際の臨床上・生活上の特徴への患者の考え、意思決定のプロセスにどの程度患者本人がかかわることを希望しているか、患者の治療の好みを、所定の様式に記載した。患者は主治医に記入した様式を渡した。意思決定支援は介入プログラムの初回面接時だけで

なく、妊娠経過中及び産後も研究参加した患者の個々のニーズや治療上の必要性に合わせ随時行った。
【評価項目】妊娠中期及び産後 2 か月の外来受診時、及び産後１年後に郵送で質問票を実施した。
主要アウトカムは、利用者満足度質問票日本語版合計点とした。副次評価項目は、服薬態度調査票合計点、WHO QOL 26 合計点、エジンバラ産後うつ病評価尺度日本語版合計点とした。また、最初の患者の治療選択の好み、医者の勧めた治療、最終的に選択された治療法を記録した。治療内容が途中で変更された場合はそれも記録した。また、産後うつ病の発症の有無、保健師のサポート、要保護児童対策地域協議会が児の支援や保護に関与しているかについても記録した。
データは intention-to-treat で解析した。評価項目に対する介入プログラムの効果を検証した。

４．研究成果

妊娠中に精神疾患のため精神科治療が必要な患者に対し、精神科医師と意見を共有しながら治療を選択するシェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システムの開発を行った。シェアードデシジョンモデルに基づき、意思決定支援を行うための精神科医用のマニュアル「精神科医のための妊娠・授乳中の向精神薬処方の手引き」を作成した。 このマニュアルは、妊娠中及び授乳中の向精神薬内服についてのリスク・ベネフィットについてこれまでの研究からわかっていることおよび、英国 NationaL Institute for Health and Care Excellence のガイドラインである"Antenatal and Postnatal Mental Health ”をもとに、妊娠中期で精神科治療が必要な患者にエビデンスの情報を提供しながら治療選択する意思決定支援プログラムを医療者にわかりやすく解説したものである。このマニュアルを使い、国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科に通院中で精神科治療が必要な妊婦に対し、精神科治療における意思決定支援プログラムのパイロットスタディを行った。その結果、介入プログラムの効果があり無作為化比較対象試験実施が妥当であると考えられた。

介入プログラムの効果検証を無作為化比較対象試験の手法を用い平成 28 年度から行った。その結果、妊娠中にシェアードデシジョンモデルを用いることで、妊娠中の治療の脱落率、産後のメンタルヘルス、薬物療法の中断率が統計的に有意に改善されることが示された。

平成 29 年度は、シェアードデシジョンモデルに基づく意思決定支援システム実施のための、精神科医・保健師・産科医・助産師などのための手引きを出版した。また、本プログラムの内容を厚生労働省子どもの心の診療拠点病院事業の母子保健メンタルケア指導者研修会の研修プログラムの中に取り入れ、均てん化を図った。

平成 30 年度は平成 29 年度に作成した、助産師・看護師・保健師・子育て支援機関スタッフといった母子保健関係者向けの周産期メンタルヘルス対応についての研修会プログラムをブラッシュアップし、本研究成果のシェアードデシジョンモデルの有効性、妊娠中・授乳中の薬物療法の考え方と妊産婦へのアドバイス内容を盛り込んだ。医療者・母子保健関係者で共有していくように、この研修会を様々な自治体で開催した。また、山梨県・長野県の保健師と協働し、シェアードデシジョンメイキングに基づく当事者向けの向精神薬内服のパンフレットを作成した。また、妊娠中の両親学級用の啓発資材を作成し、本研究の均てん化を図った。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計　22　件）

英文査読有

1. Tachibana Y., Koizumi N., Akanuma C., Tarui H., Ishii E., Hoshina T., Suzuki A.,

Asano A., Sekino S., Ito H.. Integrated mental health care in a multidisciplinary maternal and child health service in the community: the findings from the Suzaka trial. BMC Pregnancy and Childbirth (2019)19:58.
2. Nishi D., Su, K. Usuda K., Chang J., Chiang Y., Chen H., Chien Y., Guu C., Okazaki E., Hamazaki K., Susukida R., Nakaya N., Sone T., Sano Y., Ito H., Isaka K., Tachibana Y., Tanigaki S., Suzuki T., Hashimoto K., Hamazaki T., Matsuoka Y..The Efficacy of Omega-3 Fatty Acids for Depressive Symptoms among Pregnant Women in Japan and Taiwan: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial (SYNCHRO; NCT01948596). Psychotherapy and Psychosomatics. 88(2), 2019
3. Nishi D., Kuan-Pin Su, Usuda K., Yi-Ju Jill Chiang, Tai-Wei Guu, Hamazaki K., Nakaya N., Sone T., Sano Y., Tachibana Y., Ito H., Isaka K., Hashimoto K., Hamazaki T. and Matsuoka Y.. The synchronized trial on expectant mothers with depressive symptoms by omega-3 PUFAs (SYNCHRO): Study protocol for a randomized controlled trial. BMC Psychiatry (2016) 16:321 DOI 10.1186/s12888-016-1031-2.

和文査読有

1.**立花良之、西郡秀和、小泉典章「胎児虐待対応の今後の課題」、子ども虐待とネグレクト**, 20 **巻** 1 **号**、p100-104、2017
2. **立花良之「メンタルヘルス不調の母親に対する妊娠期からの切れ目のない支援のための地域における医療・保健・福祉の連携づくりについて」、日本周産期メンタルヘルス学会会誌**、4 **巻** 1 **号**、p23-29、2017
3. **立花良之、小泉典章、中板育美、**「CQ5　**メンタルヘルス不調の妊産褥婦に対する、緊急度／育児・家庭環境／児の安全性確保に留意した医療・保健・福祉の具体的な連携と対応の仕方は？」、日本周産期メンタルヘルス学会（編）、周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド** 2017
4. **立花良之、小泉典章、中板育美、**「CQ6　**メンタルヘルス不調で支援を要する妊産褥婦についての、医療・保健・福祉の情報共有及び同意取得・虐待や養育不全の場合の連絡の仕方は？」、日本周産期メンタルヘルス学会（編）、周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド** 2017
5.**立花良之、小泉典章、樽井寛美、赤沼智香子、鈴木あゆ子、石井栄三郎、鹿田加奈 「メンタルヘルス不調の母親とその子どもの支援のための、妊娠期からはじまる医療・保健・福祉の地域連携モデルづくりについて」、子ども虐待とネグレクト**、(18)3、1345-1839、2016
6. **小泉典章、立花良之「精神保健と母子保健の協働による周産期メンタルヘルスへの支援」子ども虐待とネグレクト**、231-235、vol.18.No.2、2016
7. **立花良之、小泉典章 「母子保健活動と周産期・乳幼児期の精神保健」精神科治療学**、97-103、v　ol.31.No.2、2016
8. **立花良之、小泉典章、妊娠期からの切れ目ない連携支援体制づくり、精神科治療学** 32(6), 791-795, 2017
9. **立花良之、妊娠・出産・育児にかかわる各時期の保健福祉システムの現状とあり方、精神医学**, 127-133, vol.58, No.2, 2016
10. **立花良之、妊娠・出産・育児にかかわる各時期の保健福祉システムの現状とあり方、精神医学**, 127-133, vol.58, No.2, 2016
11. **立花良之「メンタルヘルス不調の母親の支援のゲートキーパーとしての小児科医の役割」日本小児科医会会報**, **第** 50 **号**, 142-145, 2015.

和文査読無

1. **立花良之、「妊産婦のメンタルヘルスケアについてのエビデンス　―気づいて・つない**

で・支える多職種連携に関連して―」、母子保健情報誌、2 号、8-17、2019
2. 三木崇、立花良之、藤原武雄,「大震災による健康リスク③　―ＰＴＳＤなどメンタルヘルス不調」, 日本医医師会雑誌, 164-166, 第 146 巻・特別号(2)
3. 立花良之、「意思疎通困難」、周産期医学，東京医学社，2017, p251-258
4. 小西晶子，立花良之,「睡眠薬」，妊娠期のマイナートラブルと薬，南山堂，2017，16 巻 3 号、p72-74
5. 小西晶子，立花良之,「周産期うつ病」，月刊「精神科」，科学評論社，2017，31 巻 4 号, p362-367
6. 小西晶子, 立花良之,「周産期・育児期のメンタルヘルス対応」, 小児の精神と神経、2017, p157-160
7. 小西晶子，立花良之,「不安症状・抑うつ症状」，周産期医学，東京医学社，2017，p182-186
8. 立花良之「育児困難と母親の発達障害」、最新医学別冊　診断と治療の ABC 130, 123-129

〔学会発表〕（計 15 件：内　国際学会１件、招待講演 5 件）
1. 立花良之、「母親のメンタルヘルス気づいて・つないで・支える妊娠期からの多職種地域連携」、岡山県子どもの心診療ネットワーク事業講演会（招待講演）、2017 年 03 月 17 日、岡山市
2. 立花良之、「発達障害を持つ母親への育児支援の重要性」、第 114 回日本精神神経学会学術総会、2018 年
3. 立花良之、竹原 健二、掛江直子、三上剛史、森 臨太郎、大田 えりか、小泉 智恵、奥山眞紀子、久保 隆彦、「乳児虐待のリスク因子である妊婦の衝動コントロールの困難さと発達障害傾向について」、第 10 回日本子ども虐待医学会学術集会 in かがわ、2018 年
4. Yoshiyuki Tachibana. Japanese Women’s Perinatal Mental Health: Perspectives from the National Cohort Study in Tokyo. International Marce Society Bieenial Scientific Meeting 2018（国際学会）, 2018
5. 立花良之、「妊娠期からの切れ目ない子育て支援を支えあえる地域づくりのために　～地域における子
育て支援関係者と医療・保健・福祉との連携について」、全国子育てひろば実践交流セミナー in ながの（招待講演）、2016 年 10 月 19 日、長野市
6. 立花良之、「メンタルヘルス不調の母親に対する妊娠期からの切れ目のない支援のための地域における
医療・保健・福祉の連携づくりについて」、第 13 回 日本周産期メンタルヘルス学会 学術集会（招待講演）、2016 年 11 月 19 日、東京
7. 立花良之、「妊娠期・産後・育児期に起こりやすい母親のメンタルヘルス不調の見立てと対応のポイント」、厚生労働省子どもの心の診療ネットワーク事業主催 母子保健メンタルケア指導者研修会、2016 年 12 月 04 日、東京
8. 立花良之、「地域での母子保健メンタルケア研修会開催にあたってのパッケージ例」、厚生労働省子どもの心の診療ネットワーク事業主催 母子保健メンタルケア指導者研修会、2016 年 12 月 04 日、東京
9. 立花良之、妊娠期からの切れ目ない支援」のための地域母子保健計画策定とＰＤＣＡサイクルの考え方、厚生労働省子どもの心の診療ネットワーク事業主催母子保健メンタルケア指導者研修会、2016 年 12 月 04 日、東京
10. 立花良之、「妊娠中・産後におこりやすいこころの不調への対応のポイント」、厚生労働省子どもの心の診療ネットワーク事業主催母子保健メンタルケア指導者研修会、2016 年 12 月 04 日、松戸市

11. 立花良之、明石眞弓、松田妙子、加藤明子、三島典子、佐藤智子、漆畑栄子、大久保美保、吉岡淑隆、「医療・地域・行政の連携で子ども・子育て家庭を支える～顔の見える地域づくり～」、第 2 回せたがや子ども子育て学会、2016 年 12 月 16 日、東京
12. 立花良之、「妊娠中や産後女性のこころの問題について」、第 6 回内科疾患と妊娠フォーラム（招待講演）、2016 年 09 月 24 日、東京
13. 立花良之、「気づいて、つないで、支える」妊娠期からはじまる母子の心理的支援のための地域連携モデル」、日本子ども虐待防止学会第 21 回学術集会にいがた大会、2015 年 11 月 21 日、新潟
14. 立花良之、「母子保健における医療・保健・福祉の連携について」、母子保健メンタルケア・ゲートキーパー研修会、2015 年 09 月 12 日、東京
15. 立花良之、「産後うつ病の早期発見と対策について」、長野市保健所周産期メンタルヘルス研修（招待講演）、2016 年 05 月 17 日、長野

〔図書〕（計　2　件）
1.　立花良之「母親のメンタルヘルス サポートハンドブック 気づいて・つないで・支える 多職種地域連携」医歯薬出版、2016 年
2.　Tachibana Y. Edited, Perinatal Mental Health: Clinical Management Handbook. Nova Publishers (New York) (in press)

〔産業財産権〕
○出願状況（計　0　件）
該当なし

○取得状況（計　0　件）
該当なし

〔その他〕
ホームページ等：該当なし

６．研究組織

(1)研究分担者
研究分担者氏名：立花良之
ローマ字氏名：Yoshiyuki Tachibana
所属研究機関名：国立成育医療研究センター
部局名：こころの診療部乳幼児メンタルヘルス診療科
職名：診療部長
研究者番号（8桁）：50589512