

## 特集 2 統合失調症研究アップデート—基礎研究から社会実装研究まで—

## 4. 統合失調症の社会実装研究

稲田 健<sup>1, 2)</sup>

**抄録：**社会実装研究とは「社会課題の解決をめざして、研究で得られた新たな知見や技術を、実社会のなかに活かしていくことで、社会に便益をもたらすことをめざす研究」とされる。統合失調症の薬物療法においては、医薬品を開発する研究に加えて、エビデンスに基づいて薬をうまく使う方法を社会実装することが求められる。当事者と医療者がエビデンスに基づいて治療方針を決定することを補助するための文書が診療ガイドラインであるが、診療ガイドラインは公表されたのちに普及される必要がある。EGUIDE プロジェクトは、統合失調症の薬物治療ガイドラインを、精神科医を対象とした講習会によって教育し、その効果を検証するプロジェクトである。本プロジェクトを通じて、エビデンスが社会実装されることが望まれる。

日本生物学的精神医学会誌 33 (4) : 201-204, 2022

**Key words :** social implementation, clinical practice guideline, lecture, clinical index, EGUIDE

## はじめに

新しい知見や技術が開発されても、それが社会に普及し活用されなければ、社会における問題解決にもならない。そこで新たな技術開発に加えて、社会での利活用方法を検討する必要がある。社会実装研究とよばれる。統合失調症研究においても、基礎医学的な研究から、革新的技術開発に続いて、社会への普及、社会実装すべきものがある。本稿ではエビデンスに基づいた医療をどのように普及させるかについて筆者らの行ってきた EGUIDE プロジェクトを紹介しながら解説する。

## 1. 社会実装研究とは

社会実装研究とは、「社会課題の解決をめざして、研究で得られた新たな知見や技術を、実社会のなかに活かしていくことで、社会に便益をもたらすことをめざす研究」とされる。保健医療分野においては、「エビデンスのある介入方法を、効果的かつ効率的に日々の保健医療活動に取り入れることを開発、研

究する学問領域」と定義されており、Dissemination and Implementation Science (D&I 科学) ともよばれている。

社会実装研究を理解するために、一般的な医薬品開発の過程における研究段階を考えてみる。医薬品開発においては、実験動物や細胞系を用いた基礎研究がある。基礎研究は観察される事象の因果を証明し、次なる仮説を証明する。医薬品開発においては、ヒトを対象としない試験という意味合いで、前臨床試験と呼称される。

ヒトを対象とした試験は臨床試験とよび、臨床試験を中心とした研究は臨床研究である。医薬品開発においては、少数の健常成人を対象に安全性や薬物動態学的情報を得ることを目的とした第一相試験 (Phase I study)、少数例の患者を対象に安全性と有効性、用量を探索的に検討する第二相試験 (Phase II study)、多数例の患者を対象に安全と有効性を検証的に検討する第三相試験 (Phase III study)、さらには市販後に安全性を調査する市販後調査がある。

社会実装研究は、これらの臨床試験とはやや異な

Social implementation research on schizophrenia

1) 北里大学医学部精神科学 (〒 252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1) Ken Inada : Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine. 1-15-1 Kitasato, Minami, Sagamihara, Kanagawa 252-0374, Japan

2) 東京女子医科大学医学部 精神医学講座 (〒 162-8666 東京都新宿区河田町 8-1) Ken Inada : Department of Psychiatry, Tokyo Women's Medical University. 8-1 Kawadacho, Shinjuku, Tokyo 162-8666, Japan

【稲田 健 E-mail : inadaken@kitasato-u.ac.jp】

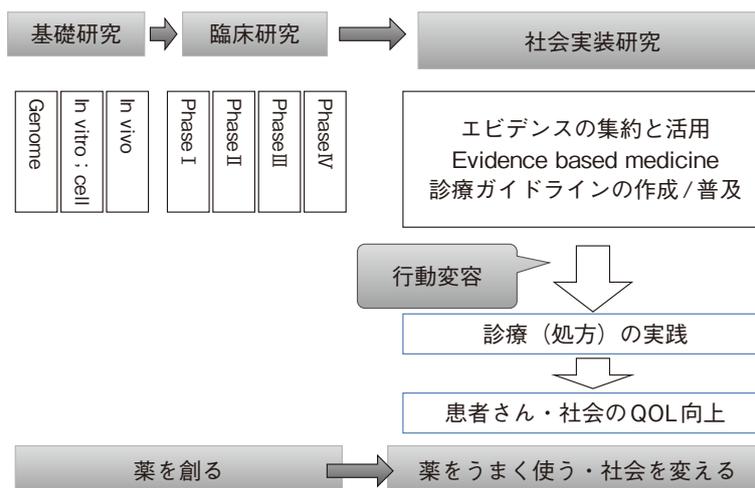


図1 Innovationは社会実装されて完結する (著者作成)

表 1

社会実装のために行われること	具体的な項目
診療ガイドラインの作成	統合失調症の薬物治療ガイドライン
診療ガイドラインの普及	診療ガイドライン講習会開催 受講者の理解度を測定する。
診療ガイドラインの普及度検証	受講者の実践度を測定する。 受講者の行っている診療を診療の質指標により測定する。

(著者作成)

り、すでに市販されている薬剤をどのようにうまく利用するか、あるいはさまざまなエビデンスをいかに集約し活用するかが焦点となる。現在の医学・医療においては、さまざまなエビデンスに基づいた evidence based medicine (EBM) が定石とされており、安全かつ効率的な医療を提供するための必須条件となっている。EBM はさまざまな臨床研究の結果であるエビデンスを、対象と介入方法、結果を明確にして、解析することにより、介入方法の有用性を明らかにする。不確実性を伴う医療において最適な結果を得るための可能性を高めることにつながるのである。EBM の手法を用いて、治療方針を患者と医療者が共同して意思決定していくための資料として、診療ガイドラインがある。診療ガイドラインは、Minds (日本医療機能評価機構 EBM 普及推進事業)によれば、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」と定義される<sup>2)</sup>。診療ガイドラインがさまざまなレベルで作成され、活用されていることは周知の事実であろう。

診療ガイドラインが作成されても、十分に周知さ

れ、活用されなければ有用性は発揮されない。したがって、診療ガイドラインは作成に加えて普及すること、医療者や当事者の行動変容を促し、当事者の利益へつなげていくことが求められている。

このように、医療者に行動変容を促し、行動変容により、診療 (処方) の実践から患者さんの QOL 向上、社会への貢献をめざすことが社会実装研究であるといえる。別の言い方をすれば、「薬を創る」から「薬をうまく使い社会を変える」ための研究といえるだろう。(図 1)

社会実装研究の手法としては、エビデンスと実臨床における乖離 (evidence-practice gap) を見だし、その乖離を埋める方法を探索することが一般的である。これを診療ガイドラインはエビデンスの集積であると思えば、診療ガイドラインに記載された方法とは異なる臨床行為がなされている場合には、その理由を探る。現状では診療ガイドラインの存在そのものが知られていないため、普及活動を行うことが第一となる。

統合失調症の社会実装研究として実際に行われるべきこととしては、表 1 のようなものが考えられる。

### 3. EGUIDE プロジェクトの紹介

診療ガイドラインの普及をめざして、精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 (Effectiveness of GUIDeline for Dissemination and Education in psychiatric treatment : EGUIDE プロジェクト) が開始された。本プロジェクトは、精神科医に対してガイドラインの教育の講習を行い、ガイドラインの効果を検証する研究である。精神科領域において、診療ガイドラインの効果を検証した研究はなく、まったく新しい試みであり、今後、EGUIDE プロジェクトを推進することにより、精神科医に対するガイドラインを用いた教育が行われ、より適切な治療が広く行われることが期待されている。2016 年に開始された講習会は、5 年を終了し、全国 243 医療機関 44 大学 (2021 年 6 月) が参加するまでに至っている。

### 4. EGUIDE 研究の成果

EGUIDE プロジェクトは講習会による教育活動と講習会による受講生への教育効果検証研究という 2 つの側面を持つところが画期的であった。ここでは、研究面として明らかとなり、すでに公表された研究成果を紹介する。

EGUIDE 研究で明らかになった 1 つ目は、講習会を受講すると受講者の理解度は向上するということである<sup>3)</sup>。2016 年から 2018 年に、統合失調症およびうつ病の診療ガイドライン講習を 1 日ずつ受講した 413 名を対象とした。参加者の治療ガイドラインに関する臨床知識をプログラム前後に実施した自己記入式質問紙で測定したところ、臨床知識のスコアは、受講後に改善していた。

2 つ目は、現在の日本における精神科薬物療法は施設間でのばらつきが非常に大きいという点である<sup>1)</sup>。

2016 年に EGUIDE に関係する 44 医療機関において、受講者が担当した統合失調症 1,164 症例の退院時処方薬を解析した。そのうち抗精神病薬単剤処方率の平均値を施設ごとに集計して度数分布を示したところ、単剤処方率は平均値 58.6%、中央値 59.4%であったが、20%から 100%まできわめてばらつきが大きいことが明らかになった。日本では神経精神薬理学会の統合失調症薬物治療ガイドラインがあるが、海外で作成されたいずれの診療ガイドラインにおいても、統合失調症の抗精神病薬療法は単剤で行うことが推奨されている。それにもかかわらず、

単剤処方率が 60%程度にとどまっていることは、evidence-practice gap が存在している。この evidence-practice gap を明らかにしたことは EGUIDE プロジェクトの成果の 1 つであるが、今後はガイドライン講習会の継続的な実施により、受講者にガイドラインの意義を理解していただき、処方行動を変えていただく必要がある。実際に講習会によって変化するのはどうかは今後の検証が待たれるところである。

### 5. 今後

EGUIDE プロジェクトでは、いくつかの指標によって現状を評価することが行われつつある。今後は、現状をどのようにフィードバックし、受講者の処方行動を変容させるかが検証されるであろう。そしてその後は、診療ガイドラインの改訂にも進むことで、さらにエビデンスの社会実装が進むことが期待される。

社会実装研究の一例として、EGUIDE プロジェクトを紹介し概説した。これまでに得られた人類の知識である研究成果を活用し、統合失調症の治療に役立て、患者さんの改善が得られることが望まれる。

COI : 本論の執筆に関し、開示すべき COI 関係にある企業はない。

倫理 : EGUIDE プロジェクトは国立精神神経医療研究センターの倫理委員会において承認を得ている。

### 文 献

- 1) Iida H, Iga J, Hasegawa N, et al (2020) Unmet needs of patients with major depressive disorder—findings from the ‘Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in Psychiatric Treatment (EGUIDE)’ project : A nationwide dissemination, education, and evaluation study. *Psychiatry Clin Neurosci*, 74 (12) : 667–669.
- 2) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会 (2021) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, pp 3.
- 3) Takaesu Y, Watanabe K, Numata S, et al (2019) Improvement of psychiatrists’ clinical knowledge of the treatment guidelines for schizophrenia and major depressive disorders using the ‘Effectiveness of Guidelines for Dissemination and Education in Psychiatric Treatment (EGUIDE)’ project : A nationwide dis-

---

■ ABSTRACT

---

**Social implementation research on schizophrenia**

Ken Inada

- 1) *Department of Psychiatry, Kitasato University School of Medicine*
- 2) *Department of Psychiatry, Tokyo Women's Medical University*

Social implementation research is defined as “research that aims to bring benefits to society by applying new knowledge and technologies obtained through research to the real world in order to solve social issues.” In the field of pharmacotherapy for schizophrenia, following the research to develop drugs, it is necessary to implement evidence-based methods for the successful use of drugs in society. The EGUIDE project aims to educate and test the effectiveness of pharmacotherapy guidelines for schizophrenia through workshops for psychiatrists. The EGUIDE project is a project to educate psychiatrists on the pharmacotherapy guidelines for schizophrenia through workshops and to verify their effectiveness. It is hoped that the evidence will be implemented in society through this project.

(Japanese Journal of Biological Psychiatry 33 (4) : 201-204, 2022)

---