

を行った。

#### (4) 審査会の判断に事務局として疑問の感じられた事例群

審査会は臨床判断と患者の人権擁護を優先した判断を示したが、事務局としては疑問が残るケースもありうる。

[事例32] 50代男性 統合失調症 医療保護入院 退院請求

○審査結果：退院。病状の改善が認められる。

○問題点：病状が改善しているため入院を引き伸ばすことは妥当ではない。しかし、現在も拒薬のため注射で治療しており、退院すれば治療中断の可能性が高い。

[事例33] 20代男性 統合失調症 医療保護入院 退院請求

○審査結果：付帯意見「退院後も服薬を含む通院治療を継続すること」を付けて退院。

○問題点：病識なく退院後医療中断の可能性大。しかし病状は改善しており、入院の引きのばしは不適切。付帯意見の効果に疑問が残った。

[事例34] 20代男性 躁病・人格障害 措置入院 退院及び処遇改善請求

○経過：路上で裸になり興奮。駐車中の車を傷つけ措置入院。

○問題点：入院後急速に症状改善。独善的思考だが精神病的ではないため退院命令となったが、医学的診断や状態像の判断が困難であった。

[事例35] 30代男性 統合失調症 医療保護入院 退院請求

○経過：引きこもりのケース。病院は陰性

症状主体の精神分裂病と判断。

○審査結果：精神症状は改善しており、退院。

○問題点：引きこもりが精神疾患からきているか判断が困難。入院継続の必要性の判断に苦慮した。関係者の十分な意見聴取が必要。

#### (5) 頻回請求の事例群

いずれも頻回の請求事例、どこまで実地審査が必要か。

[事例36] 20代男性 統合失調症 措置入院 退院請求

○問題点：父親が「薬物療法では病気が悪化する」と請求を繰り返したケース

[事例37] 60代男性 統合失調症 医療保護入院 退院請求

[事例38] 30代男性 非社会性人格障害 「外出したい」

#### (6) 精神医療審査会を告訴した事例群

[事例39] 50代女性 心因反応・妄想性人格障害 医療保護入院

○経過：夫への嫉妬妄想により暴力行為がエスカレートし入院。

○審査結果：退院。狭義の精神病ではなく、人格障害の範疇と判断され、入院継続しなければ危険があるとまでは認定できない。

○問題点：本人より、「入院届があった時点で入院の必要がないことが明らかであるにもかかわらず、病院管理者に直ちに退院を指示する職務上の義務を怠り、これを放置した」との理由で、審査会（知事）を相手に損害賠償を求める調停の申し立てが出

された（入院届に対する書面審査と退院請求の審査結果が異なることを理由）。退院後の暴力行為出現の危険性について、医療委員と法律家委員の意見がわかれた。

〔事例40〕60代男性 アルコール精神障害  
措置入院 退院請求

○経過：隣人が自宅に放火したとの妄想により騒いで保護され措置入院(\*\*年4月)。\*\*年10月の請求では「入院継続」、今回は2回目の請求。

○病院：入院時の躁状態は改善したが、退院後医療中断の恐れ強く退院に反対。

○審査結果：入院形態変更。措置症状はないが医療保護入院が適当。

○問題点：本人より審査会告訴を考えているとの質問状。「1回目、2回目ともに病状に変化はないのに、結果が異なる」と。審査会は「病状変化によるもの」と回答するが、本院は納得せず、弁護士会に相談している。

#### （7）請求要件消失後も審査の継続を要求する事例群

退院により請求要件が消失したが、入院時点での判断や処遇に異議があり、審査の継続を要求する事例がある。34条（移送制度）の運用が増加すれば、今後も増えると予測される事例群である。退院請求審査の途中で他県の病院に転院となったケースの取り扱いも含まれる。

〔事例41〕50代男性 躁うつ病 医療保護入院

○経過：総合病院一般病床で入院中に躁状態となり、精神病院に搬送され入院となる。

○請求者（本人）：総合病院精神科医の投薬判断ミス。無理に注射して精神病院に転

院させたことの違法性、強制入院の違法性を問う。

○問題点：審査会開催前に退院となったため審査終了となる。しかし本人からは、入院のさせ方が問題なのであり、審査終了は納得できない、と文書で回答することを求められた。審査対象部分とそうでない部分を明確に区別整理して請求者に伝え、納得を得ることは困難である。

〔事例42〕40代女性 躁病 医療保護入院  
退院請求

○問題点：意見聴取後、保護者からの申し入れにより、審査会の開催前に他県の病院へ転院となった。審査要件消失とみなすべきか、請求継続とみるべきか。

#### （8）その他

〔事例43〕50代男性 統合失調症 措置入院 退院請求

○問題点：1回目の面接では意見が分かれ保留。2回目の面接で入院形態の変更。

〔事例44〕20代男性 心因反応 退院請求

○問題点：意見聴取を行った際、本人より録音したいとの希望があった。録音することにより、第三者が知りうる状況を作り出すため、メモの書き取りのみを認めた。

〔事例45〕50代男性 躁うつ病 医療保護入院

○問題点：躁状態で訴えが多く、ただ病院に来てくれというのみで、訴えの趣旨がはっきりせず判断に苦慮した。

## D. 考察

### 1. 審査会活動報告書の作成意義

研究結果に示したように、16の審査会(全体の27.1%)では、活動内容を審査会委員に報告する資料を作成していない。これには、全体会を開催していない審査会も含まれよう。これらの審査会は、しかし、昨年度の本研究班のアンケート調査には回答しているから、審査会活動に関する各種のデータは把握しているはずである。報告書等を作成していないのは、審査会事務の精神保健福祉センター移管などのため作成する時間的余裕がないためか、もしくは、作成の意義を認めていないためか、のいずれかであろう。

一方、今回の調査で収集された37審査会の報告書等を分析すると、審査会活動の地域格差を象徴するように、様式・内容・分量ともに実に大きな格差がある。ただし、報告書等の体裁と審査会の活動性は平行ではない。報告書等が簡略にすぎる審査会はもとより、報告書等を作成していない16の審査会の中にも、退院等の請求審査頻度などの面で、活動性が高いと評価される審査会が含まれている。

いずれにせよ、審査会活動の年次報告書等を作成する意義について、各審査会事務局の十分な合意が得られなければ、報告書の作成を推奨しても実効性がないであろう。まずは、その意義を確認しておきたい。

#### (1) 合議体間に審査基準や手続き上の相違がないかどうかを相互点検するため

報告書作成の第一の意義は、同じ審査会に属する合議体間における審査基準や実務的申し合わせ事項の格差を相互点検し解消することである。合議体ごとに審査の基準などが異なっている場合は、審査会への信頼度

が下がることとなる。

書類審査における照会・返戻・指導等の件数を合議体ごとに集計することや、退院請求等の審査事例を一覧表示し、審査した合議体や意見聴取に赴いた委員を記載することが、合議体間の相互点検にとって必要な情報となる。

#### (2) 審査会活動に著しい地域格差がないかどうかを相互点検するため

各審査会の活動を自己評価し相互点検するための情報を提供することが、報告書作成の第二の意義である。地域格差の是正は、精神医療審査会制度に対する国民的な信頼に應えるために必須の作業であり、審査会活動に携わる実務担当者の義務であろう。その義務を遂行するためには、ある程度の標準的な様式を備えた報告書を作成し公開することが必要である。

#### (3) 外部審査や情報開示請求に適切に対応するため

今後は、精神科ユーザー団体や一般市民から審査会活動に関する情報の開示を求められる機会が増えるものと予測されるが、審査会委員に配布する報告書すら作成されないのでは、外部に開示できる情報も欠落し、審査会活動の透明性が問題視されることとなろう。審査会活動の透明性を高め、活性化を図るためには、開示に耐えうる活動報告書が作成されなくてはならない。これが、報告書作成の第三の意義である。

### 2. 審査会活動報告書のモデル案

以上の観点に立って、個人情報保護を確保しつつ外部からの情報開示請求にも耐えうる活動報告書のモデルを提示してみたい。今回の調査結果および平成12年度の本

研究班報告書（審査会の機能評価尺度に関するアンケート調査）を参照して、年次報告書が含むべき項目を以下に提示する。

#### （１）審査会委員名簿

各合議体別および医療・法律・有識者委員別に、以下の項目が含まれるべきである。氏名や所属機関名は報告書に明記される必要はない。予備委員や相互組み替え方式を採用している場合には、その旨を記載する。

- (a) 年齢
- (b) 性別
- (c) 所属機関（具体名は不要であるが、医療委員ならば民間病院・国立病院・公立病院・診療所・その他、法律委員ならば弁護士・検事・裁判官・その他、有識者委員ならば精神保健福祉士・看護職・心理職・教育職・社会福祉関連団体・その他にそれぞれ分類する）
- (d) 通算在任期間（１年未満は切り上げ）

#### （２）合議体と全体会の開催日

- (a) 各合議体
- (b) 全体会の開催日

#### （３）書類審査

措置入院者および医療保護入院者の定期病状報告書、医療保護入院届のそれぞれについて、各合議体別に以下の項目が記載されるべきである。

- (a) 書類審査の件数
- (b) 照会・返戻・指導等の件数
- (c) 照会・返戻・指導等の主な内容
- (d) 書類審査に基づく報告徴収権および審問権の発動件数
- (e) 書類の不承認件数

#### （４）退院請求等の審査

- (a) 電話相談の件数と請求受理件数
- (b) 病院別の退院および処遇改善請求件数（病院名は示さなくてもよい）
- (c) 合議体別の退院および処遇改善請求件数
- (d) 同じく請求の取り下げ・要件消失・審査の件数
- (e) 合議体別の審査結果
- (f) 退院および処遇改善請求者の一覧
  - ① 請求種別
  - ② 請求受理日
  - ③ 請求取り下げ・要件消失・審査の日付
  - ④ 意見聴取日
  - ⑤ 意見聴取委員の種別と人数
  - ⑥ 審査した合議体
  - ⑦ 審査結果
  - ⑧ 審査結果の理由
  - ⑨ 付帯意見の有無（請求者・保護者・病院管理者別）
  - ⑩ 結果の通知日
  - ⑪ 審査過程での問題点

以下の項目は、全体会終了後に回収されるなどして、個人情報保護されるべきである。また、開示請求に対しても原則非開示とする。

- ⑫ 請求者の性別
- ⑬ 年齢階層
- ⑭ 診断（ICD-10のFコード2桁）
- ⑮ 入院先病院
- ⑯ 現在の入院形式
- ⑰ 請求の通算回数

#### （５）全体会での討議事項

書類および退院請求等の審査の過程で問題となり、審査会全体で討議すべきであるとされた論題について記載する。

### (6) 申し合わせ事項

審査の実務に関する審査会内部での申し合わせ事項（変則的な審査方式、書類審査の内部基準、頻回請求者の審査方法など）があれば、これを具体的に記載する。

### (7) 参考資料の添付

精神保健福祉に関連する資料を添付した場合には、その目録（場合により全文）を記載する。

## 3. 問題事例群が提起する制度的問題

全国の審査会事務局から寄せられた問題事例群には、わが国の精神保健・医療・福祉に関わる様々な問題が凝集されている。研究結果の項では、審査会事務局から見た問題の所在という観点から事例群を8分類したが、ここでは、制度的・構造的な視座から問題点を据え直してみる。

### (1) 医療と司法の役割分担に関わる問題

第1の事例群は「非自発入院の医学的根拠は乏しいが、非医学的な事由のために入院継続の判断に苦慮した事例群」と定義したが、「非医学的事由」の中には、触法行為の事実が含まれる。精神病症状の持続のために再犯の可能性が否定しきれない場合は入院継続もやむをえまいが、本来ならば司法ルートに乗って処罰されるべきであったと思われる事例の退院請求審査に際しては、審査会としても苦慮せざるをえない。また、医学的治療が見込めず、保護の対象ともしがたい触法事例を予防拘禁的に入院継続することは、臨床現場の志気を著しく挫く。

このような事態を防止するためには、司法か医療かの分岐点となる検察段階での精神鑑定（とりわけ年間2,000件以上に上る起訴前簡易鑑定）のあり方が第一に問われな

くてはならない。また、刑事責任能力が同等でも犯罪の軽重によって起訴か不起訴かの基準が変動する検事の裁量権（起訴便宜主義）も再検討される必要があろう。医師による精神鑑定も検事による起訴判断もともに、時代の常識的基準に照らして妥当かどうかを検証されなくてはならない。

重大触法事例に関しては、新たな処遇制度が立法化される見通しとなっている。事例5や6がその対象となろう。新たな制度の運用を見極めない限り、その有用性や欠陥を論ずることはできないが、現時点でも指摘できる問題点がいくつかある。すなわち、事例1、3、7といった軽微な触法事例は対象とならないこと、検察にまで辿り着かずに警察段階で医療に移管される24条通報による措置入院事例も新制度の埒外であること、それに、いったん医療に移管されたら「警察や司法への逆送」もありえないこと、などである。

### (2) 医療保護入院制度に関わる問題

医療現場と審査会をともに悩ませる問題のひとつに、アルコール・薬物依存や人格障害事例など、判断能力に遜色のない事例を医療保護入院の対象とすべきかどうかという問題がある。複雑酩酊下で家庭内暴力を繰り返すアルコール・薬物依存症例（事例11、24、25）、些細なストレスで家庭内暴力や自殺企図を繰り返す境界型人格障害事例（事例2、8）。これらのケースを家族の強い要請によって医療保護入院とすることは法的・倫理的に妥当かを問われる場面がある。

司法モデルに立てば、判断能力の保持されている事例を本人の同意なしに入院させることは違法である。酩酊状態で判断能力が落ちている場合に許される強制的治療行

為は、急性アルコール中毒に対する救命処置に限られよう。一方、医療モデルに立てば、入院させなければ本人に不利益を生ずることが明白な事例を医療保護入院とすることには臨床的妥当性がある。ただし、緊急避難を要する状況に限定されるべきであり、速やかに任意入院に切り換えるか、本人の同意が得られなければ退院とすべきであろう。

したがって、退院請求を審査する時点でアルコール依存や人格障害以外に診断が下せない事例に対しては、退院もしくは任意入院への変更を命ずるほかはない。しかし、現実の医療現場では、パターンリズム優位の医療モデルに基づいて、これらの事例が長期的に医療保護入院となっていることが、稀ならずある。

こうした混乱の一要因として、現行法において医療保護入院の対象者が、措置入院にも任意入院にも該当しない精神障害者と消去法的に規定されている現状を指摘しうる。医療保護入院も非自発入院なのであるから、例えば、精神障害によって判断能力が著しく損なわれていることを要件とするなど、入院基準をもっと明確に示すべきである。また、複雑醗酐や自殺企図などにより緊急避難的な入院が必要な場合には、アルコール依存や人格障害も医療保護入院の対象とするが、72時間以内に入院時とは別の指定医による診察(セカンドオピニオン)を義務づけ、判断能力が回復していれば、直ちに任意入院に切り換えるか退院させる、というような制度的手直しも考慮されるべきである。

医療保護入院制度をめぐっては、このほかにも、保護者が入院者(未成年)を虐待してきた事例(事例18)、保護者を含む親族間で意見の対立や混乱の見られる事例

(事例9、19)など、保護者の同意能力に関する問題点が浮上している。

### (3) 審査会制度に関わる問題

今回の調査で集まった事例には、第3群(事例20~31)をはじめとして、審査会制度の役割と限界に関わる問題が見て取れる。1999年の精神保健福祉法改正によって審査会の機能は強化された。例えば、書類審査の段階で入院継続や処遇内容に疑義があれば、退院や処遇改善の請求がなくとも、報告徴収権や審問権を駆使して、審査会が能動的に調査および審査活動を行うことができることと規定された。精神科病院の不祥事件に際して精神医療審査会の機能不全が指摘されるたびに、「審査会は実地審査や実地指導と異なり、入院者や保護者からの請求がなければ審査活動に入れない」という弁明がなされてきたが、1999年以降、この弁明は通用しないばかりか、権限の行使を怠ったとして、不作為責任を問われる可能性も出てきたと見るべきであろう。

精神医療審査会には、入院の適法性を審査する裁定機能と治療や処遇の臨床的・倫理的妥当性を審議する調整機能の二つの機能があるとされる。イギリスでは、二つの機能が精神保健裁判所(Tribunal)と精神保健委員会(Commission)に分割されている。フランスでは、県委員会(commission departementale)が二つの機能を担っている。わが国の審査会制度はフランスに近いが、調整機能には大きな隔たりがある。

フランスの県委員会は、公立病院精神科医、民間病院精神科医、法律専門家、家族会代表、家庭医(精神科への入院権限あり)、それにユーザー代表の6人の委員から構成され、書類審査(非自発入院から24時間、2週間、その後1ヶ月ごとに報告義務あり)や

退院請求の審査を行うが、委員による病院の訪問に重点が置かれ、入院の適法性よりも、入院患者の尊厳が保たれているかどうかに関心があるという。

フランスの人口は約6,000万、精神病床は約7万床（公立病院が8割）、非自発入院患者の比率は約17%で平均在院日数は25日程度、精神科医は約13,000人（日本の約2倍）、人口約7万人を一単位としたセクター内で精神科救急医療からリハビリまでを一貫して行うシステムがあるなど、日仏間には精神科医療の基本条件に大きな隔りがある。このため、フランスの審査会制度をそのままが国に引き写すわけにはいかないが、書類審査に偏するわが国の審査会制度の実態を顧みると、審査委員が積極的に病院に出向き患者に接するフランスの審査会制度には、見習うべきものがある。

わが国の精神医療審査会がもつ調整機能は、裁定機能と異なり、法に明文化された機能ではない。しかし、事例21、23、27、28に見られるように、処遇改善請求の審査は、白か黒かを判定するものではなく、病院の治療方針や処遇内容に関して、きめの細かい助言や提案を含ませることが可能である。退院請求も、通常は処遇に対する不満が背景となっており、たとえ退院請求を却下するにしても、付帯意見の形で病院に処遇改善を勧告することはできる。さらに、治療内容への介入は、医療者によるピアレビュー（同僚審査）の機会ともなりうる。

このように、精神医療審査会の調整機能が活発になれば、精神科における入院治療の透明性を高めるとともに、治療内容の標準化や処遇の水準向上に資することもできると思われる。ただし、医療委員が他の委員に精神科医療に関する情報を誠実に伝えることと、非医療委員が積極的に病院に赴

き、居住環境をつぶさに観察し、非医療者の視点で率直にコメントすることが不可欠の前提条件である。

## E. 結論

精神医療審査会活動を活性化し地域格差を是正する一環として、各地の審査会活動の年次報告書（もしくは全体会資料）を調査したところ、37の報告書等が提供された。それらを分析した上で、情報開示請求にも耐えうる報告書のモデル案を提示した。審査会の事務局機能が精神保健福祉センターに移管されたことを契機に、審査会活動を活性化し透明性を高めるためにも、年次報告書の標準化が必要と結論付けられた。

審査会活動で実務的に問題となった事例を募ったところ、全国から45の事例が提供された。これらを分析した結果、司法と医療の役割分担、医療保護入院制度、審査会制度にそれぞれ関わる構造的問題が浮き彫りになった。今後とも問題事例を集積し、制度的な手直しとしてフィードバックさせて行くことが、審査会活動の活性化にとって不可欠であると結論付けられた。

本研究報告書を借りて、調査に協力していただいた全国の精神医療審査会事務局の関係者に深く御礼申し上げます。

## F. 健康危険情報

特に含まれない。

## G. 研究発表

第10回全国精神医療審査会連絡協議会パネルディスカッション（平成15年2月27日、東京）において、研究成果の一部を口演発表した。

## H. 知的財産権の出願・登録状況 なし。

### I. 参考文献

- 1) 小池清廉他：精神医療審査会制度のあり方に関する研究。平成4年度厚生科学研究「精神保健制度の機能評価に関する研究」（主任研究者 藤縄昭）報告書；71-83, 1993
- 2) 山崎敏雄他：精神医療審査会の機能評価に関する研究（第1報）。平成7年度厚生科学研究報告書, 1996
- 3) 山崎敏雄他：精神医療審査会の機能評価に関する研究（第2報）。平成8年度厚生科学研究報告書, 1997
- 4) 山崎敏雄他：精神医療審査会の機能評価に関する研究（第3報）。平成9年度厚生科学研究報告書, 1998
- 5) 山崎敏雄他：精神医療審査会の運営の適正化に関する研究（第1報）。平成10年度厚生科学研究報告書, 1999
- 6) 山崎敏雄他：精神医療審査会の運営の適正化に関する研究（第2報）。平成11年度厚生科学研究報告書, 2000
- 7) 山崎敏雄他：人権擁護のための精神医療審査会の活性化に関する研究（第1報）。平成12年度厚生科学研究報告書, 2001
- 8) 山崎敏雄他：人権擁護のための精神医療審査会の活性化に関する研究（第2報）。平成13年度厚生科学研究報告書, 2002
- 9) 平田豊明、三脇康生：精神科入院患者の人権擁護制度－その日仏比較－。日精協雑誌, Vol. 21, 1276-1284, 2002



資料 1

(都・道・府・県・市)精神医療審査会検討事例 記載 年 月 日

入院者のプロフィール			
性別 (男・女)	年齢 歳	病名 :	
現在の入院形態 (措置・医療保護・任意・他: )		今回入院日: 年 月 日	
今回の入院に至る経過の概要			
保護者	配偶者・父・母・子・同胞・市区町村長・他:		
同居可能者	配偶者・父・母・子・同胞・なし・他:		
審査までの経過			
請求者	入院者・他:	請求受理日	年 月 日
請求内容	退院・処遇改善:		
過去の請求	なし・あり ( 回、直近の審査日: 年 月 日)		
意見聴取の経過			
	意見聴取委員 (医療・法律・有識者)	意見聴取場所 (病院訪問・審査会場)	
	入院病棟 (閉鎖・開放・他)	病室 (隔離室・個室・多床室・他: )	
病院側の意見 (重複可)	退院に反対・退院に賛成・処遇は妥当・その他:		
保護者等の意見 (重複可)	退院に反対・退院に賛成・処遇改善希望・その他:		

審査結果			
審査日	年 月 日	審査結果通知日	年 月 日
審査結果	(1)現在の入院形態は妥当 (2)入院形態変更 (3)退院 (4)現在の処遇は妥当 (5)処遇改善：		
審査結果 の理由	(1)医学的理由 (2)社会的理由 (3)その双方 (4)他 (5)理由の付記なし 具体的内容：		
付 帯 意 見	(1)なし (2)あり 具体的内容：		
問題点および提案事項			
審査過 程での 問題点	(1)病院は退院に賛成だが家族が反対 (2)非医学的理由により措置解除困難 (3)病院が調査に非協力 (4)当事者が審査会を告訴 (5)その他 具体的内容：		
提 案 事 項			

## 「臨床薬理学的検討に基づく行動制限の適正化と人権確保」 —薬物治療反応性に基づく治癒過程の類型化と行動制限に関する研究—

分担研究者： 八田耕太郎（順天堂大学医学部）

研究協力者：

高橋丈夫（伊那神経科病院）

檀原 暢（三枚橋病院）

堤 祐一郎（恩方病院）

中村裕之（金沢大学大学院医学系研究科）

西村秋生（国立医療・病院管理研究所）長谷川幸雄（永田町法律事務所）

松崎一葉（筑波大学社会医学系）

### 研究要旨：

本研究は、統合失調症の寛解過程の類型化を試みること、その類型別に患者が保護されるべき期間の特定を試みること、その際に行われる行動制限の適正なモデルの提示を行うことを目的とした。前年度後ろ向きに、初発急性統合失調症患者の抗精神病薬に対する治療反応良好群は治療開始時に概念の統合障害、疎通性の障害、受動性/意欲低下による社会的ひきこもり、常同的思考の評点が低いこと、および治療開始1週間での興奮の評点の減少が大きいことが示唆された。今年度はこれらの予測因子を基に入院時に治療反応良好予測群と不良予測群の2群に分け、8週間の治療経過をPANSSなどで評価して前向きに検証した。その結果、治療反応良好予測群の判断力と病識の欠如の改善は治療開始2週間後および6週間後に有意に認められ、それらは妄想などの改善経過と並行していた。これらの結果から、前年度に示唆された治療反応性に関する予測因子が有用であること、および治療反応良好予測群においてさえ臨床薬理学的に、必要なら6週間程度の入院期間が保証されるべきであることが示唆された。さらに、これらの改善経過から、治療反応性の予測は、治療開始後2週間以内に行いうる可能性が前向きにも示唆された。また、治療反応良好予測群は、隔離の開放観察や身体拘束の時間的中断といった制限の弱い状況を含めても、最長で入院第9病日までであったが、治療反応不良予測群では長期化する例が一部存在した。この結果は、治療反応性という臨床薬理学的な尺度を用いた隔離・身体拘束の必要期間の予測可能性を示唆している。次年度は、このように類型化された寛解過程別の行動制限に関する詳細な検証をする必要がある。

### A. 研究目的

最近の精神科病院における不祥事件により、行動制限が必ずしも適正に行われてい

ない実態が明るみになった。このため精神科医療の人権感覚への不信感が社会一般に存在するといっても過言ではない状況にあ

る。これに対して治療行為の一環としての行動制限に関する説明を社会一般に行う責務があるが、その際、実証的な論拠が未だ十分とはいえない。その最大の理由として寛解過程に関する臨床薬理学的視点からの検証の乏しさが挙げられる。このような背景から、本研究は次の3点を目的とした。まず、統合失調症の新入院患者の寛解過程を解析し、その類型化を試みる。次に、明らかにされた寛解過程の類型別に、患者が保護されるべき期間の特定を試みる。さらに、その際に行われる行動制限の適正なモデルの提示を行う。このような臨床的、科学的根拠に基づく寛解過程と行動制限のモデルの提示は、法的な行動制限に関する規定あるいは精神科医療に対する医療経済的検討における根拠となりうる。そしてこのような作業を行って初めて、人権保護の議論に科学的概念を導入することが可能となり、臨床的視点と法的あるいは倫理的視点の適切な照合の方策が拓かれる。

今年度は、前年度に後ろ向き研究デザインによって示された初発の統合失調症患者における初回入院時の寛解過程の類型化および寛解過程の類型別の保護されるべき期間の特定について、前向き研究デザインによって検証した。

## B. 研究方法

平成14年度は、症例対照研究を前向きデザインで行った。対象は、H13年10月1日～H14年3月31日の6ヶ月間に、北里大学東病院N1病棟に新規入院した60歳未満の患者のうち、ICD-10 (World Health Organization, 1992) の統合失調症、分裂病型障害および妄想性障害 (F2) の基準を

満たす者とした。ただし精神作用物質使用による精神および行動の障害 (F1) が併存する患者は除外した。また、薬剤を必要量使用できない程度の身体疾患 (呼吸・循環・肝機能・腎機能など) を合併した患者も除外した。さらに、すべて初発で、治療開始時に陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS: Key, S.R. et al, 1991) の7つの陽性症状評価項目のうち少なくとも1つが中等度以上 (4点以上) の重症度を呈した症例に限定した。

まず基準を満たす患者あるいは保護者からインフォームド・コンセントを得た上で、性別、年齢、罹病期間、身長、体重、機能の全体的評価尺度 (GAF) の評点を記録した。

精神症状の評価は PANSS を用い、各項目は、最重度を7点、症状なしを1点として7段階評価した。前年度に薬物治療反応良好群では入院時の概念の統合障害が4点以下であったこと、疎通性の障害が2点以下であったこと、受動性/意欲低下による社会的ひきこもりが2点以下であったこと、常同的思考が5点以下であったこと、治療開始1週間での興奮の低下が2点以上であったことから (Hatta, K. et al, 2003)、これらのすべてに該当する患者を治療反応良好予測群、それ以外を治療反応不良予測群として2つに群別し、8週間にわたって毎週評価した PANSS 評点の推移を比較した。入院時に興奮などで評価不能な項目は3日以内の最悪の点を入院時 (第1日) の評価点とした。

隔離・身体拘束は、その制限の強さに応じて点数化した。すなわち、保護室での身体拘束を6点、個室での身体拘束を5点、保護室での終日隔離を4点、身体拘束の時

間的中断を取り入れた観察中である段階を3点、個室での終日隔離を2点、隔離の開放観察の段階を1点、隔離・身体拘束なしを0点として7段階評価した。

薬物療法は、risperidone (RIS, 抗精神病効果) は1~12mg、levomepromazine (LPZ, 鎮静効果) は0~200mgの範囲で初期設定を行い、必要に応じてこの範囲の用量で増減した。睡眠薬および抗パ剤以外の中枢神経薬は併用しないこととした。非経口的な鎮静処置は制限しないがその内容は明記した。2週間経過して全く改善が認められない場合、RISをolanzapine0~20mgに置換した。その上でさらに2週間経過して全く改善が認められない場合、olanzapineをzotepineに置換した。この際、CBZの併用を可とした。

8週間経過した時点でGAFを記録し、最終的な入院日数も記録した。

連続変数の比較にはt検定を用い、必要に応じてWelch補正を行った。2群の標準偏差に有意差がある場合は、Mann-Whitney検定を用いた。2群間のPANSS評点の推移を比較するために、繰り返し測定分散分析を用い、時間点ごとの比較にはScheffe検定を用いた。すべて両側検定を行い、p値が0.05未満の場合に有意な差があるとみなした。

(倫理面への配慮)

平成14年度の本研究は通常の診療行為の範囲内であるが前向き研究デザインであることから、北里大学医学部・病院倫理委員会に研究計画について予め審査を受け承認された。患者あるいは保護者からインフォームド・コンセントを得た。

## C. 研究結果

研究期間内に新規入院した114名のうち、52名がICD-10のF2の診断基準を満たした。そのうち13名が初発であった。13名すべて治療開始時に陽性・陰性症状評価尺度(PANSS)の7つの陽性症状評価項目のうち少なくとも1つが中等度以上(4点以上)の重症度を呈した。この13名の入院時の平均年齢は32.9歳(標準偏差10.7, 範囲17-52歳)であった。研究方法に述べた基準で治療反応良好予測群と治療反応不良予測群とに分けたところ、前者が6例、後者が7例であった。表1に示した通り、性別、年齢、罹病期間、body mass index (BMI), RISの一日投与量、LPZの一日投与量、および入院時のGAF評点に2群間で有意な差は認められなかった。一方、入院期間は、治療反応不良予想群の方が良好予想群より有意に長かった。8週間経過後のGAF評点は、治療反応不良予想群が良好予想群より有意に低かった。

2群間で判断力と病識の欠如の経時的推移を繰り返し測定分散分析を用いて比較したところ有意差が認められた(main effect:  $F(1,11)=39.1$ ,  $p<0.0001$ , interactive effect:  $F(8,88)=7.34$ ,  $p<0.0001$ )。さらに時間点ごとの比較をScheffe検定を用いて行ったところ、最初に有意な改善が認められたのが2週、次が6週であった(図1)。妄想の経時的推移の差も同様(main effect:  $F(1,11)=33.0$ ,  $p<0.0001$ , interactive effect:  $F(8,88)=7.34$ ,  $p<0.0001$ )で、最初に有意な改善が認められたのが2週、次が6週であった(図2)。

このように研究方法に述べた基準による群分けの妥当性が裏付けられたが、さらに

詳細に検討すると、治療反応不良予想群の全例が疎通性の障害の評点3点以上、治療1週間での興奮の減少は2例を除いて2点未満、残りの2例も2点であった。一方、概念の統合障害、常同的思考は入院時に有意差が認められなかった。したがって、入院時の疎通性の障害および治療1週間での興奮の減少の程度が、治療反応性の予測に最も有力であることが示唆された。

隔離・身体拘束の状況の推移は、図3に示した(値は平均値および標準誤差)。治療反応良好予想群は、隔離の開放観察や身体拘束の時間的中断といった制限の弱い状況を含めても、最長で入院第9病日までであったが、治療反応不良予想群では、8週間経過した時点でも2例が隔離・身体拘束に関する何らかの制限を受けていた。

#### D. 考察

治療反応良好予想群と不良予想群との間で、入院時に人口統計学的あるいは臨床的特徴における有意差は認められなかった。さらにGAFに有意差が認められなかったことから、心理的、社会的、職業的機能における差異も明らかでなかったといえる。しかし8週間の標準的な治療の後にGAFに有意な差が生じたことは、治療反応良好群と不良群の存在を精神病理学的視点のみならず、心理的、社会的、職業的機能の面からも示唆する。

##### 1) 急性統合失調症患者の治療反応性の予測因子について

本研究は、前年度の後ろ向き研究で示唆された薬物治療反応性の予測因子、すなわち入院時の概念の統合障害、疎通性の障害、受動性/意欲低下による社会的ひきこもり、

常同的思考、治療開始1週間での興奮の低下(Hatta, K. et al, 2003)に基づいて2群に分けた。その結果、8週間後のGAFや最終の入院期間に有意差が認められ、判断力と病識の欠如や妄想の経時的推移にも有意差が認められたことから、前年度に示唆された薬物治療反応性の予測因子の妥当性が裏付けられた。さらに詳細な検討において、治療反応不良予想群の全例が疎通性の障害の評点3点以上、治療1週間での興奮の減少は2例を除いて2点未満、残りの2例も2点であったこと、概念の統合障害、常同的思考は入院時に有意差が認められなかったことから、入院時の疎通性の障害および治療開始1週間での興奮の減少の程度が、治療反応性の予測に最も有力であることが示唆された。

この結果は、予後不良性と衝動的行動、不適切な感情表出、緊張病、疎通性の障害といった症状との関連を示唆した報告と類似する(Van Os, J. et al, 1996)。また、非治療反応群は陰性症状評価尺度(SANS)の評点が高く、特に意欲障害-非社交性の評点で顕著であったという過去の報告と矛盾しない(Kinon, B.J. et al, 1993)。さらに、概念の統合障害、常同的思考の評点に入院時有意差が見出されなかった結果は、fluphenazineによって改善した群と改善しなかった群との間で入院第15病日まで思考障害の因子に差は見出せなかったという過去の報告と一致する(Levinson, D.F. et al, 1992)。

##### 2) 急性統合失調症患者の判断力と病識の欠如の改善経過と適切な入院期間について

判断力と病識の欠如は、非自発性入院を決める際に自傷他害に次ぐ重要な因子であ

る。治療反応良好予測群において判断力と病識の欠如が最初に有意な改善を示した週数が2週であったことは、急性統合失調症患者の非自発性入院の期間は少なくとも2週間必要であることを示唆している。前年度は興奮の改善経過と同様に治療開始1週間で最初の有意な改善が認められたが(Hatta, K. et al, 2003)、今年度の結果では、妄想の改善の経時的推移と一致して最初の有意な改善が見出されるまで2週間に要していた。この結果は、ある程度の病識の改善が得られるまでに、鎮静効果のみならずある程度の抗精神病効果が発現される必要があることを示唆している。

さらに、治療反応良好予測群において判断力と病識の欠如が次に有意な改善を示した週数が6週であったことは、臨床薬理学的に、必要なら6週間程度は入院期間が保証されるべきであることを示唆している。治療反応良好予測群において妄想も同様の改善経過を辿ったことから、必要に応じて6週間程度の入院期間を保証することの妥当性が示唆される。そうでなければ、患者は不十分な判断力や病識といった脆弱な状態にもかかわらず、十分な保護を受けられなまま、妄想や幻覚に苦しむ状況を強いられることになる。病識が不十分であることは治療からの脱落の予測因子であり(Novak-Grubic, V. & Tavcar, R., 2002)、特に急性期には病識が服薬遵守の単一の決定因子であることが示されている(Kampman, O. et al., 2002)。服薬遵守が長期寛解と関連することが示されていること(Rzewuska, M., 2002)、統合失調症の自殺減少に寄与する因子も認知や病識の改善、服薬遵守といったことがらであること

が明らかにされていることから(Meltzer, H.Y., 2002)、病識が不十分なまま退院させることの患者にとっての不利益は強調されてよいと思われる。またこの結果は、治療反応良好群でさえ、真の抗精神病効果の発現には6週間程度かかることを示唆している。6週間という数字は、寛解までの期間が平均35.7週、メジアン11週であったという報告(Lieberman, J. et al, 1993)と比べてやや短い。

以上を総合すると、急性統合失調症患者の治療反応性あるいは改善経過の予測は、治療開始時の疎通性の障害の程度、治療開始後1週間の興奮の減少の程度、治療開始後2週間後の判断力と病識の欠如および妄想の改善の程度から行いうる、すなわち治療開始後2週間以内に行いうる可能性が示唆される。

### 3) 急性統合失調症患者に対する隔離・身体拘束の適正化について

治療反応良好予測群は、隔離の開放観察や身体拘束の時間的中断といった制限の弱い状況を含めても、最長で入院第9病日までであったが、治療反応不良予測群では長期化する例が多少存在した。この結果は、治療反応の良好・不良という臨床薬理学的な尺度で隔離・身体拘束を必要とする期間が概ね決まってくることを示唆した前年度の後ろ向き研究の結果を前向きに裏付けている。すなわち、隔離・身体拘束の必要期間のある程度の予測可能性を示唆している。これまで隔離・身体拘束の議論に際して、科学的な視点からのアプローチがなされているとはいえなかったが(八田 他, 印刷中)、今後、本結果で示した臨床薬理学的視点の重要性・妥当性を踏まえた隔離・身体

拘束の議論の展開が期待される。

## E. 結論

急性統合失調症患者の治療反応性あるいは改善経過の予測は、治療開始時の疎通性の障害の程度、治療開始後1週間の興奮の減少の程度、治療開始後2週間後の判断力と病識の欠如および妄想の改善の程度から行い、すなわち治療開始後2週間以内に行い、可能性が示唆される。さらに、治療反応良好予測群において判断力と病識の欠如が最終的に有意な改善を示した週数が6週であったことは、臨床薬理的に、必要なら6週間程度は入院期間が保証されるべきであることを示唆している。治療反応良好予測群において妄想も同様の改善経過を辿ったことから、必要に応じて6週間程度の入院期間を保証することの妥当性が示唆される。また、治療反応良好予測群は、隔離の開放観察や身体拘束の時間的中断といった制限の弱い状況を含めても、最長で入院第9病日までであったが、治療反応不良予測群では長期化する例が多少存在した。この結果は、治療反応性という臨床薬理的な尺度を用いた隔離・身体拘束の必要期間の予測可能性を示唆している。

以上、前年度に後ろ向き研究によって示唆された結論が今年度前向きに検証され、ほぼ同様の結果が得られたことにより実証水準を上げることができた。次年度は、このように類型化された寛解過程別の行動制限に関する詳細な検証をする必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

(1) Hatta, K, Nakamura, H, Matsuzaki, I: Acute-phase treatment in general hospitals: clinical psychopharmacologic evaluation in first-episode schizophrenia. *General Hospital Psychiatry* 25: 39-45, 2003

(2) 八田耕太郎, 野木渡, 五十嵐良雄, 昆啓之, 澤温, 関健, 益子茂, 分島徹, 浅井邦彦: 精神科医療における隔離・身体拘束に関する研究. *精神神経学雑誌* 105(2), 2003 (印刷中)

### 2. 学会発表

(1) Hatta, K: Psychopharmacologically rational duration of hospital-stay in the acute phase of schizophrenia. 第12回世界精神医学会(横浜)2002年8月

(2) 八田耕太郎: 薬物治療反応性に基づく統合失調症の寛解過程に関する研究. 第99回日本精神神経学会総会(東京)2003年5月(予定)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I. 参考文献

1) Currier GW, Allen MH: Emergency psychiatry: physical and chemical restraint in the psychiatric emergency service. *Psychiatr Serv* 51: 717-719, 2000

2) Hatta K, Nakamura H, Matsuzaki I: Acute-phase treatment in general hospitals: clinical psychopharmacologic evaluation in first-episode schizophrenia. *Gen Hosp Psychiatry* 25: 39-45, 2003



- 3)八田耕太郎, 野木渡, 五十嵐良雄 他 : 精神科医療における隔離・身体拘束に関する研究. 精神経誌 105(2), 2003 (印刷中)
- 4)Kaplan HI, Sadock BJ: Synopsis of Psychiatry, 8<sup>th</sup> Ed. Baltimore, Lippincott Williams & Wilkins, 1998
- 5)Kampman O, Laippala P, Vaananen J et al: Indicators of medication compliance in first-episode psychosis. Psychiatry Res 110: 39-48, 2002
- 6)Key SR, Opler LA, Fiszbein A: Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) Rating Manual. Toronto, Multi-Health System Inc., 1991
- 7)Kinon BJ, Kane JM, Chakos M, Munne R: Possible predictors of neuroleptic-resistant schizophrenic relapse: influence of negative symptoms and acute extrapyramidal side effects. Psychopharmacol Bull 29: 365-369, 1993
- 8)Levinson DF, Singh H, Simpson GM: Timing of acute clinical response to fluphenazine. Br J Psychiatry 160: 365-371, 1992
- 9)Lieberman JA, Alvir JM, Koreen A et al.: Psychobiologic correlates of treatment response in schizophrenia. Neuropsychopharmacology 14: 13S-21S, 1996
- 10)Lieberman J, Alvir J, Woerner M et al.: Prospective study of psychobiology in first episode schizophrenia at Hillside Hospital: design, methodology, and summary of findings. Schizophr Bull 18: 351-371, 1992
- 11)Lieberman J, Jody D, Geisler S et al.: Time course and biologic correlates of treatment response in first-episode schizophrenia. Arch Gen Psychiatry 50: 369-376, 1993
- 12)Meltzer HY: Suicidality in schizophrenia: a review of the evidence for risk factors and treatment options. Curr Psychiatry Rep 4: 279-283, 2002
- 13)Novak-Grubic V, Tavcar R: Predictors of noncompliance in males with first-episode schizophrenia, schizophreniform and schizoaffective disorder. Eur Psychiatry 17: 148-154, 2002
- 14)Rzewuska M: Drug maintenance treatment compliance and its correlation with the clinical picture and course of schizophrenia. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 26: 811-814, 2002
- 15)Van Os J, Fahy TA, Jones P et al.: Psychopathological syndromes in the functional psychoses: associations with course and outcome. Psychol Med 26: 161-176, 1996
- 16)World Health Organization: The ICD-10 Classification of Mental and Behavioural Disorders: Clinical Descriptions and Diagnostic Guidelines. Geneva, WHO, 1992

表 1. 治療反応良好群と不良群との間の人口統計学のおよび臨床的特徴の比較

治療反応	人数	性別 男/女	年齢 (%)	罹病期間 (カ月)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	risperidone 一日投与量 (mg/kg)	levomepromazine 一日投与量 (mg/kg)	入院期間 <sup>a</sup> (日)	GAF 入院時	GAF <sup>b</sup> 8週間後
良好予測群	6	17/83	37.8 (7.8)	37.2 (71.9)	21.7 (5.3)	4.83 (1.50)	15.9 (15.3)	44.8 (13.2)	20.7 (0.5)	83.7 (7.1)
不良予測群	7	71/29	28.7 (11.5)	48.7 (39.6)	19.1 (2.6)	4.73 (1.14)	39.4 (33.0)	88.1 (27.5)	20.7 (0.5)	35.7 (7.5)

数値は平均値 (標準偏差) . BMI: body mass index, GAF: 機能の全体的評価尺度. <sup>a</sup> p<0.01, <sup>b</sup> p<0.0001

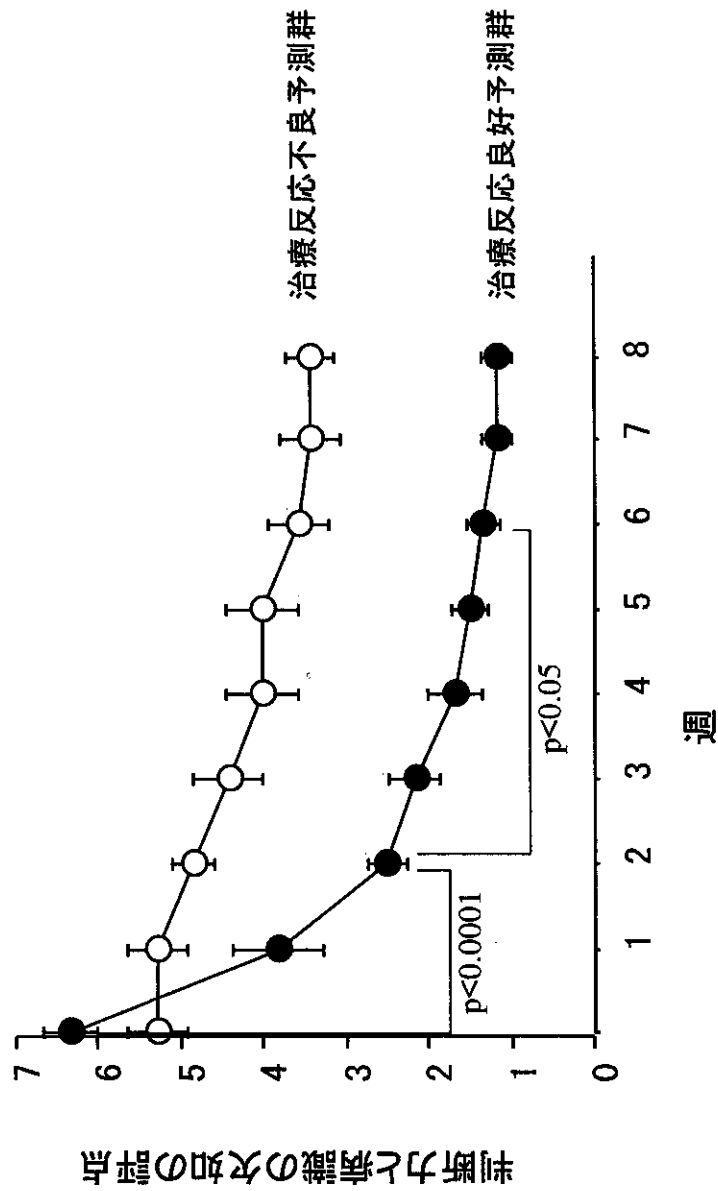


図1. 判断力と病識の欠如の推移

副作用の発生

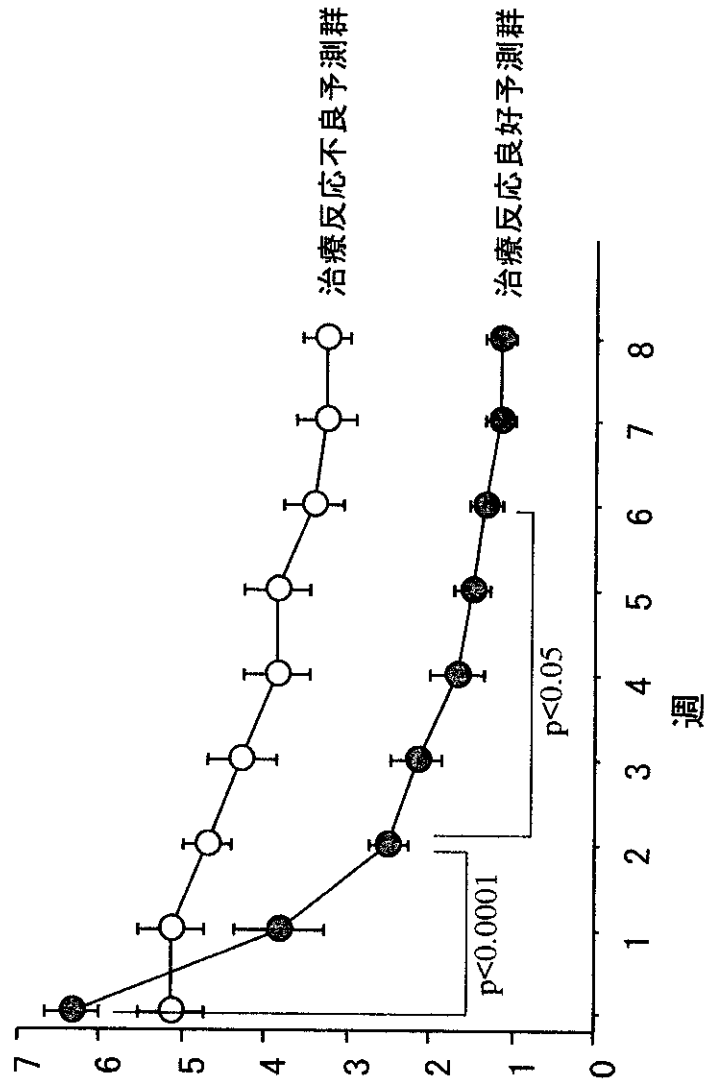


図2. 妄想の推移