

厚生労働科学研究費補助金

こころの健康科学研究事業

精神疾患治療ガイドラインの策定に関する研究

平成15年度

総括・分担研究報告書

平成16（2004）年3月

主任研究者 鹿島 晴雄

平成15年度厚生労働科学研究費補助金

こころの健康科学研究事業

精神疾患治療ガイドラインの策定に関する研究

## 目次

### I 総括研究報告

精神疾患治療ガイドラインの策定に関する研究	1
鹿島 晴雄 (慶應義塾大学医学部)	

### I I 分担・協力研究報告

1 統合失調症(精神分裂病)治療のガイドライン作成	4
樋口 輝彦 (国立精神・神経センター国府台病院)	
中込 和幸 (昭和大学医学部)	
2 うつ病のコンセンサス・ガイドライン作成のための講座担当者への調査	11
大野 裕 (慶應義塾大学保健管理センター)	
3 電気けいれん療法のカイトライン策定に関する研究	34
本橋 伸高 (東京医科歯科大学医学部)	
栗田 王一 (東北大学医学部)	

## 精神疾患治療ガイドラインの策定に関する研究

主任研究者	鹿島 晴雄	（慶應義塾大学医学部）
分担研究者	樋口 輝彦	（国立精神・神経センター国府台病院）
	大野 裕	（慶應義塾大学保健管理センター）
	本橋 伸高	（東京医科歯科大学医学部）
	粟田 圭一	（東北大学医学部）
	中込 和幸	（昭和大学医学部）

### 研究要旨

精神疾患の治療法の進歩はめざましく、多様な治療法が生まれているか、また治療法の不統一という問題も生じ、近年、精神科治療ガイドラインの必要性がいわれている。これまでに主に evidence-based なガイドラインが策定されてきたか、それらは厳密な研究に基づいてはいるか、反面必ずしも実際の臨床にはそくわない部分も少なくない。かかる点を受け、米国ではエキスパート コンセンサス・ガイドラインの必要性がいわれ、実際にいくつかのものか策定されてきた。

本研究では、統合失調症と気分障害についての治療エキスパート コンセンサス ガイドライン、および電気けいれん療法のリコメンテーション マニュアルを策定する。電気けいれん療法は重要な身体療法であるか、様々な意見があり、治療ガイドラインが望まれるものの一つである。本研究の1年目においては、治療における問題状況の設定とその対処ないし解決法に関するアンケートの策定を行い、一部予備的に実施した。2年目においてはエキスパートの選定を行い、アンケートを予備的に実施し、アンケートの実施と回答の分析を行った。3年目では、エキスパート コンセンサス ガイドラインを策定した。樋口と中込は統合失調症、大野は気分障害に関するガイドラインの策定を、本橋と粟田は電気けいれん療法に関するリコメンテーション マニュアルの策定を行った。

### A 研究目的

本研究では、2大精神障害である統合失調症と気分障害についてのガイドライン、および電気けいれん療法（electroconvulsive therapy 以下ECT）のリコメンテーション マニュアルを策定する。ECTに関しては様々な意見があり、また誤解もあるか、症状によっては有効な治療法であることも確かであり、特に他の治療法が奏功しない場合には重要な治療方法ともなり、精神科の治療法の中では早急に治療ガイドラインが望まれるものの一つである。

これらのガイドライン、マニュアルは精神医療全体の質の向上に寄与するだけではなく、今後より良い治療法の開発へのステップとなることか期待される。

### B 研究方法

研究班を組織し、統合失調症の治療ガイドライン、気分障害に関する治療ガイドライン、E

CTのリコメンテーション マニュアルの策定のための準備を継続して行ってきた。以下に具体的な実施経過を示す。

樋口輝彦、中込和幸分担研究者を中心とした研究グループ（樋口研究班）では、統合失調症の治療ガイドラインのひとつであるコンセンサス ガイドラインを策定する目的で、平成13年度に作成した42項目からなるアンケート調査票を用いて、日本精神神経学会の評議員149名を対象に調査を行った。回答は53名から得られ、回収率は35.6%であった。昨年度はこのうち薬物療法の部分を解析し、臨床状況別の治療法に関するコンセンサス勧告およびガイドラインを策定した。また個々の項目毎に平均、最善の治療、一次、二次、三次の選択治療を評価すると同時に、米国での結果と対比しコメントを加えた。今年度はこのうち心理社会的治療の部分を解析し臨床状況別の治療法に関するガイドラインを策定した。また、個々の項目に対し

て、これまでEBMとして確定されている点を整理すると共に、わが国の実情を考慮したコメントを追加記載した。

大野裕分担研究者を中心とした研究グループ（大野研究班）では、一昨年度は日本精神神経学会の評議員149名を対象に調査を行い、結果を報告した。平成14年度は、全国の講座担当者84名を対象に、一昨年度と同様に最も望ましい治療法についての回答の記入と、質問紙自体の問題点に関する指摘を求め、38名の講座担当者から回答を得た。平成13年度に実施した「治療ガイドライン アンケート調査票 気分障害編」を基本とし、追加を指摘された「カルハマセピン」「ハルプロ酸ナトリウム」の2薬剤を加え、また人口の高齢化を考慮し「高齢者の気分障害治療」の質問項目を追加し、調査票を改定した。調査票は、23項目306変数から構成されている。回答形式は、平成13年度調査票同様、最も望ましい治療法について9件法で選択を求めた。平成13年度は日本精神神経学会の評議員を対象に調査、報告を行ったが、本年度（平成15年度）は日本精神神経学会会員のうち評議員を除く精神科医から1000名を無作為抽出して同様の調査を実施した。

本橋伸高分担研究者を中心とした研究グループ（本橋研究班）では、わか国のECTのリコメンテーションマニュアルを策定するための研究を行っている。短パルス矩形波（パルス波）治療器が認可されたことを含めECTの手法、適応、説明と同意などについてのリコメンテーションマニュアルを策定し、有効な治療法であるECTを安全に実施可能とすることか本研究の目的である。マニュアルの策定に際しては、各国のカイトラインを参考にし、最近の文献による補足を行った。

### C 研究結果

本年度の研究結果は以下のとおりである。

樋口研究班では、149名中53名から回答が得られ、回収率は35.6%であった。回答者の平均年齢は54.4±8.5歳、平均経験年数は28.3±8.3年であった。勤務先別にみると大学病院18名、単科精神科病院19名とほぼ等しく、以下精神科診療所9名、大学以外の総合病院2名、研究施設1名、その他4名であった。本年度はこのアンケート結果のうち心理社会的治療に関する部分の分析を行った。その結果をもとに策定したものが「エキスパート コンセンサス ガイドライン 統合失調症の心理社会的治療」である。

大野研究班では、最終的に143名から回答をえたが、その結果、①基本的に抗うつ薬と抗不

安薬の併用が第1の一次選択とされ、「意欲低下か前景に立つ大うつ病性障害初診時」、「出産後の女性のうつ病性障害」、「高齢者のうつ病性障害」のみ抗うつ薬単剤が高く評価された。②基本的にSSRI（セロトニン再取り込み阻害剤）が第1の一次選択とされた。「周りの刺激に無反応の重症大うつ病性障害初診時」と「精神症状を伴う大うつ病性障害の初診時」では三環系が高い評価を得た。③臨床状況を問わず支持的治療が一次選択。④「殆ど全ての活動に興味をなくした回りの刺激に反応しない重症の大うつ病性障害」と「幻覚妄想を伴う精神症状を伴う重症大うつ病性障害」では三環系が第1の一次選択とされた。また後者は抗うつ薬と抗精神病薬の併用を第1の一次選択とした、などの結果がえられた。

本橋研究班では、1 ECTのリコメンテーションマニュアルの策定については、昨年度までの文献的な検討を踏まえて、わか国におけるリコメンテーションマニュアルを策定した。ここでは、安全性を高める必要性とインフォームド コンセントを徹底することを強調した。2 パルス波治療器の使用については、2002年に認可されたパルス波治療器が日常診療で用いられ始めており、うつ病治療に際しては有効性が確かめられている。3 ECT講習会への協力については、ECTの正しい理解を促進するために、今年度は日本総合病院精神医学会と東北精神医学会主催のパルス波治療器ECT講習会に協力した。

### D 考察

樋口班では、昨年度において149名に対して行ったアンケート結果のうち、心理社会的治療に関する部分の分析を行った。わか国の精神科臨床の現場において心理社会的治療に関する認識は十分とはいいかたく、各技法についてその実施形態を区別することも困難な状況である。今回のアンケートにおいても、わか国の精神科臨床では適切な訳語が見出せない概念があり、回答も不十分であった。そこでそれらの回答を質的に検討した上で、文献的なまとめを加え「エキスパート・コンセンサス カイトライン 統合失調症の心理社会的治療」を策定した。

大野班の研究からは、一定して意見の一致をみる部分（薬物療法、支持的治療の高い評価）と、これまでの所見とは異なっているか比較的安定した傾向が認められる部分（身体治療における抗うつ薬と抗不安薬の併用）があった。また、現在の治療が無効な場合の対応については比較的安定した傾向が認められたが、投与期間にはコンセンサスが得られなかった。今回の結果から、治療

方針は臨床家によってばらつきがあることが示された。これは、うつ病の治療方針か、無作為対照試験（RCT）の所見よりも各臨床家の教育経験や臨床場面の影響を受けている可能性が高いことを示唆している。今回は、日本の精神科医の気分障害の理想的治療選択基準を幅広く調査したか、協力率が低いという問題点が残された。今後は、無作為対照試験（RCT）をもとに暫定的な「治療ガイドライン」を策定し、その利用方法や有用性、等に関して普及啓発を行っていくことかわか国の精神科医療の発展にとっては重要であろう。

本橋班では、わか国の精神科臨床においては、いま修正型のECTが十分に普及しておらず、また施設基準や教育プログラムも検討されていないことが課題であることが明らかにされた。ECTの適応に関しては最近議論が高まっている。2003年に英国で発表された National Institute of Clinical Excellence (NICE) のガイドラインでは他の治療法に反応しない場合や生命的な危機のある場合の急性期治療のみに用いることが推奨され、

ECTの適応をかなり限定している。ECTの適応については今後も検討を続ける必要がある。

## E 結論

樋口班と大野班で得られたアンケート結果は、わか国の統合失調症と気分障害に関するコンセンサスガイドラインを策定する上での基礎資料となるものの、いずれも回答者数が向少なく、さらなる調査協力を依頼してガイドライン作りをすすめる必要がある。また心理社会的治療など、わか国の現状におけるコンセンサスを明らかにするだけではガイドラインの確立さえ困難な事項もみられることに考慮していく必要がある。

本橋班ではわか国におけるECTの推奨事項を策定した。この中では安全性を高め、インフォームド・コンセントを徹底する点を強調した。

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）  
分担研究報告書

—精神疾患治療ガイドラインの策定等に関する研究—  
統合失調症（精神分裂病）治療のガイドライン作成

分担研究者 樋口 輝彦 国立精神・神経センター国府台病院院長  
中込 和幸 昭和大学医学部精神医学講座助教授

研究要旨 統合失調症の治療ガイドラインのひとつであるコンセンサス カイトラインを作成する目的で平成13年度に作成したアンケート調査票を用いて日本精神神経学会の評議員149名を対象に調査を行った。回答は53名から得られ、回収率は35.6%であった。今年度はこのうち、心理社会的治療の部分解析し臨床状況別の治療法に関するガイドラインを作成した。また、個々の項目に対して、これまでEBMとして確定されている点を整理すると共に、わが国の実情を考慮したコメントを追加記載した。

研究協力者

他淵恵美 帝京大学医学部精神医学講座助教授  
早川達郎 国立精神 神経センター国府台病院  
精神科医長  
武田俊彦 荻圭病院精神科医師  
水野雅文 慶応義塾大学医学部精神医学講座助手

A 研究目的

精神疾患の治療法の進歩はめざましく多様な治療法が生まれているか、同時に多様さは治療者間や施設間の治療法の不統一という問題も生み出すことになる。そのため治療ガイドラインあるいは治療アルゴリズムの必要性が叫ばれ、米国を中心にいわゆる evidence-based のガイドラインやアルゴリズムが作成され、翻訳もされ紹介されてきた。これらはエビデンスに基づいて作成されている点で高く評価されるか、その反面実際の臨床にそくわない部分もあり、これを補うものとして臨床の実際に則した consensus guideline の必要性が指摘されている。本研究はわが国の実情を反映した統合失調症に関する consensus guideline を策定する目的でアンケート調査を行うものである。

B 研究方法

米国で作成されたエキスパート コンセンサスガイドラインの基となったアンケート調査項目を参考に100項目からなる質問項目を作成し、平成13年度に研究協力者を対象にしたパイロット調査研究を施行した。その結果、100項目はアンケート調査としては回答者に負担が大きすぎることかあきらかになったため、更に質問項目の絞り込みを行い、最終的に42項目の調査票を作成した。これを平成14年度に日本精神神経学会評議員149名に送付した。

調査結果の分析および提示の方法については、アンケート調査結果の冒頭に記載した。

C 研究結果

149名中53名から回答が得られ、回収率は35.6%であった。回答者の平均年齢は54.4±8.5歳、平均経験年数は28.3±8.3年であった。勤務先別にみると大学病院18名、単科精神病院19名とほぼ等しく、以下精神科診療所9名、大学以外の総合病院2名、研究施設1名、その他4名であった。本年度はこのアンケート結果のうち、心理社会的治療に関する部分の分析を行った。その結果をもとに作成したものが「エキスパート コンセンサス カイトライン 統合失調症の心理社会的治療」

である。

ガイドライン (1) 維持期における心理社会的治療

(1) ー1 初発エピソードの外来治療

支持的 現実志向的精神療法、患者や家族との共同での意志決定、家族への心理教育をまず重視すへきてあり(一次選択治療)、ついで、患者への統合失調症の治療についての情報提供と教育、および服薬についての練習および教育が考慮されるべきである。集団療法、SST、作業療法、自助グループ、芸術療法は患者の状態やニーズによっては推奨される(二次選択治療)。

デイケア、訪問看護、ケースワーカーや心理士への援助の依頼などの、精神医療・保健・福祉サービスはいずれも、患者 家族のニーズによっては推奨される(二次選択治療)。

外来間隔は一月に3、4回か最も適切と考えられる。

どのような地域ケアか適切かは、個々の患者や家族の条件やニーズによって異なるため、一次選択治療はなく、地域生活支援センター、訪問指導、ケースマネジメントなどいずれも、二次選択治療となっている。

(1) ー2 経過の不安定な重症患者の外来治療  
支持的 現実志向的精神療法、家族への心理教育をまず重視すへきてあり(一次選択治療)、ついで、患者への統合失調症の治療についての情報提供と教育、および服薬についての練習および教育、患者や家族との共同での意志決定が考慮されるべきである。集団療法、SST、作業療法、自助グループは患者の状態やニーズによっては推奨される(二次選択治療)。

精神医療 保健 福祉サービスでは、ケースワーカーや心理士への援助の依頼、訪問看護、休養入院などの何らかの入院治療か、まず考慮されるべきである(一次選択治療)。症状改善のためのデイホスピタル、リハビリテーションのためのデイケア、維持療法を目的としたデイケア ACT\*<sup>1</sup>について推奨される(二次選択治療)。

外来間隔は週1から5回、もしくは一月に3、4回か最も適切と考えられる。

地域ケアでは、保健婦などによる訪問指導がまず

推奨されている(一次選択治療)。ついで地域生活支援センター、ホームヘルプサービス、レスパイトケア、ケースマネジメントなど二次選択治療の中でも推奨度が高くなっている。

(1) ー3 経過が断続的に安定している中等症患者の外来治療

支持的・現実志向的精神療法、患者や家族との共同での意志決定、患者への統合失調症の治療についての情報提供と教育、および服薬についての練習および教育、作業療法をまず重視すへきてある(一次選択治療)。集団療法、SST、自助グループもついで、推奨度が高い(二次選択治療)。(住家族への心理教育については、アンケート項目に含まれていなかったため、選択肢となっていない)精神医療 保健 福祉サービスの中では、リハビリテーションを目的としたデイケア、訪問看護、ケースワーカーや心理士への援助の依頼、維持療法を目的としたデイケアのいずれも、まず推奨される(一次選択治療)。症状改善を目的としたデイホスピタル、ACT、職業リハビリテーションもついで推奨度が高くなっている(二次選択治療)。外来間隔は一月に3、4回か最も適切と考えられる。どのような地域ケアか適切かは、居住施設、地域生活支援センター、小規模作業所、通所授産施設、訪問指導がまず推奨される(一次選択治療)か、障害者職業センター、ホームヘルプサービス、ケースマネジメントもついで推奨度が高かった(二次選択治療)。

ガイドライン (2) 精神障害リハビリテーションの適用

精神障害リハビリテーションを提供する場合に最も適切と考えられるのは、認知障害かかなり存在している、陰性症状かかなり残存している、病識が不十分であるか治療に参加する意欲はある場合であった(一次選択治療)。

ガイドライン (3) 心理社会的治療の治療計画、および実施する際に重要な過程。

治療計画を立てるにあたっては、病歴および生育・生活歴についての情報収集、治療同盟を築くこと、患者をとりまく環境についての情報収集、準備状態 技能 支援の状態の評価、過去の心理

社会的介入への反応の評価、本人および家族の希望重視のいずれもか、まず考慮されるべきである（一次選択治療）。

介入の開始とその評価に際しては、患者や家族との協力、担当臨床医の連続性の保証、介入計画に関連する援助者、患者、家族と合意すること、複数の変更を同時に実施しないこと、介入の段階的導入、定期的に計画の実施状況をモニターし、また介入効果の評価を行うことのいずれもか、まず考慮されるべきである（一次選択治療）。

初発エピソードの場合でも、重症または中等症の場合でも、急性期後の一定期間「sealing over（外からの刺激から保護する）」を設けてから、積極的な心理社会的加入を行うことが推奨される（一次選択治療）。また短期入院の直後や、残存する陽性症状かかなり寛解した後や、軽微な症状悪化か再び安定した後などにおいても、一定期間をおいてから、心理社会的介入を行うことがすすめられている（一次選択治療）。

ガイドライン（４）特に配慮すべき状態

（４）—１ 抑うつ状態

「将来の希望かもてず、果たせなかった目標に思いをめぐらせたり、病気のために失った年月や役割、大切な人間関係をくよくよ考えている」場合には、支持的精神療法、家族への心理教育、テイケア、相互支援または自助グループ、患者への心理教育がまずすすめられる（一次選択治療）。一次選択治療が功を奏さなかった場合などには、抑うつに焦点を合わせた認知行動療法、レクリエーション療法、ストレンクスモデルに基づく介入なども推奨されている。

（４）—２ 長期にわたる服薬不遵守歴のある患者

薬物療法のモニター、動機づけの面接、家族への教育と支援、服薬に関連した行動を改善するための認知行動療法、患者への教育、訪問看護のいずれも、まず考慮すべき介入法である（一次選択治療）。

医療サービスについては、ACT、治療期間を通しての担当医の連続性、専門家か直接援助できるグループホームなどの住居、テイケアなどの総合

リハビリテーションプログラム、保健婦などによる訪問指導のいずれも、まず考慮すべきである（一次選択治療）。

ガイドライン（５）家族への援助

家族と積極的なふれあいや関わり合いがある場合には、まず「個別の家族を対象にした問題への対処および問題解決に焦点を合わせた介入」が一次選択治療として推奨されている。

個別か複数家族かによらないか教育的セッションや、講義資料の提供や、複数家族への問題解決に焦点を当てた介入や、コミュニケーション練習などはいずれも二次選択治療として推奨されている。

ガイドライン（６）入院の適応

自殺の危険性、他人に傷害をおわせる危険性、不慮の外傷を負う危険性がある場合に、入院が最善の治療として、強く推奨されている。ついで、重度の解体症状、経過観察かてきない可能性、医学的疾患の併発、精神病の急性症状、死には至らないかもしれない自傷行為の存在もしくは危険性のいずれも、一次選択治療として推奨されている。

D 考察

ガイドライン（１）に関して

個人精神療法は上述のようにエビデンスが不十分であるものの、わが国に限らず、統合失調症の治療では薬物療法との組み合わせで最も一般的に行われている治療法であろう。米国での調査(Coursey,R D, Keller,A B, Farrell,E W individual psychotherapy and persons with serious mental illness the clients perspective Schizophr Bull 21 283 301, 1995)でも、心理社会的リハビリテーションセンターに通う90%の人が平均3年の個人精神療法を受け、72%の人が「何らかのよい影響があった」としており、ユーザーにも好まれる治療法であることが推測される。わが国では、統合失調症についても個人精神療法の技術体系の伝統があり、それを基軸にさまざまな薬物療法や心理社会的治療を統合していくやり方が行われており、それが今回のアンケート結果でも示されている。その傾向は障害の重症度によら



ない。家族心理教育は、再発防止の明確なエビデンスがあり、わが国でも重視されているため、現場への更なる普及が要請されている。アンケート結果から推測するとわが国では、個人精神療法の流れの中で、治療同盟の形成や、患者・家族との共同での意思決定、疾患についての情報提供や薬物教育が行われ、それを基盤として服薬教室などの集団プログラムが組み立てられているものと思われる。個別の治療と集団プログラムとそれぞれ重要な役割を担っているものと思われる傾向であるか、わが国では集団プログラム（それよりも構造的で標的を明らかにした治療プログラム）かもっと普及する必要があると思われる。患者グループへの心理教育を通常の病棟治療と比較したRCTで、疾患についての知識の有意な増加と陰性症状の有意な減少が報告されている（Goldman, C R, Quinn, F L Effects of a patient education program in the treatment of schizophrenia Hosp Community Psychiatry 39 282-286, 1988）。再発前駆症状の認識とそのモニターの技術も、適用のある患者に対しては再発防止や、低用量維持療法の可能性が開けるなど、利益があるものと思われる（Birchwood, M, McGorry, P, Jackson, H Early intervention in schizophrenia Br J Psychiatry 170 2-5, 1997）。作業療法、SST などリハビリテーションの範疇で捉えられる介入については、患者 家族のニーズや志向をもとに適用が考慮される部分が多いため、多く二次選択治療となっているものと思われる。この傾向は特に初発の患者にみられる。一方重症度の高い患者では、個別の条件（志向性に加えて、注意の集中度、集団への耐性、思考障害や精神病症状の程度など）によって、適用が異なるために、やはり一律に適用することにはならない。こうした介入は、標的が明確であるため、ニーズと個別の心理社会的機能を評価し、必要であれば介入プログラムを提供できる技術が、今後は求められていると思われる。セルフヘルプグループについてはわが国ではまた認知度が低いと思われる。効果研究にはのりにくいから、ユーザー側の評価は高く、わが国でももっと考慮されるべき援助と思われる。

精神医療 保健 福祉サービスでは、ケースワーカーや心理士への援助の依頼、訪問看護、休養入院などの何らかの入院治療、デイケアが選択されることか多く、わが国の実情を反映している。デイケアについては、わが国でも陰性症状の改善や再発遅延効果などの効果研究が知られている。今後は、急性症状改善のためのデイホスピタル、集中的な心理社会的リハビリテーションのためのデイケア、重症の慢性精神障害者のための維持療法としてのデイケア（重症度が高くない人のためには、医療サービスであるデイケアではなく、下記のさまざまな地域ケアを利用すべきであろう）といった、機能分化が要請されてくるものと思われる。

地域ケアでは、わが国でも精神障害のケースマネジメントが普及しつつある。効果研究ではACTおよびICMが明確な効果を示しており、特に慢性長期入院患者が地域で生活するうえでの支持基盤として、今後は期待される。わが国で普及しつつある現在のケースマネジメントについては、文献上は効果研究が不十分であるものの、ケースマネジメントと標準的なサービスを比較したRCTで、2年間の追跡期間において、ケースマネジメント群は救急医療受診率と家族の負担が有意に減少し、ソーシャルネットワークが増加したとの報告がある（Aberg-Wistedt, A, Cressell, T, Lidberg, Y et al Two-year outcome of team-based intensive case management for patients with schizophrenia Psychiatric Services 46 1263-1266, 1995）。「精神科医かもっと使えるようになる必要があるサービス」が最近増えているか、まずどの患者にも一般的に勧められるものかケースマネジメントサービスといえよう。生活支援センター、職業リハビリテーションセンター、グループホームなどについても、それぞれの適用や利用方法を知っておくことか、求められるようになっている。Bachrach (Bachrach, L L Research on services for the homeless mentally ill Hosp Community Psychiatry 35 910-913, 1984)は成功している地域ケアの要件として、訪問サービス、個別のケア計画、生活場面での援助、当事者の長所を伸ばすサービス、市民生活を行う

権利と責任のある生活者として遇する態度、危機介入体制、ほかの機関や家族などの諸資源の関係調整、医療・保健 福祉の統合的ケア、周囲の家族や友人への援助をあげている。成果を上げている地域ケアでは、ケースマネジメント、住居プログラム、危機介入プログラム、日中の活動援助が4つの柱となっているとの指摘がある (RP リハーマン編 (安西信雄、他淵恵美監訳) リハーマンの実践的精神科リハビリテーション。東京、創造出版、1993)。

難治性の統合失調症に対して有望な治療法として、Kuperberg (Kuperberg, G R Advances in the treatment of schizophrenia Br J Clin Pract 50 315-323, 1996) は、病識をはしめとする服薬非遵守への対応、再発防止プログラム、持続性精神症状への認知療法、陰性症状への認知プロセスリハビリテーション、地域生活のサポートシステムの整備をあげている。これらはいずれも、今後効果研究を重ねられることが必要であり、また普及のためのプログラム整備が望まれている。難治性の場合に限らないか、6ヶ月以下の短期間の心理社会的介入は効果に乏しく、最低2年間は必要であること、一定の治療目標を達成した後も維持療法が必要であるとの指摘がある (Falloon, I R H, Kydd, R R, Coverdale, J H et al Early detection and intervention for initial episodes of schizophrenia Schizophr Bull 22 271-282, 1996)。

ガイドライン (2) に関して 今回のアンケートは治療者の側からみた要件であるか、実際の適用の上では、「患者や家族が社会的機能の改善を望んでいること。よりよい社会生活をめざして一定期間治療に参加する意欲と条件があること。提供できるサービス内容 (たとえばテイケア) に対して興味や肯定的評価があること」などが重要であろう。治療者の側からみてリハビリテーションが適当と考えられても、必ずしも患者や家族が同意するとは限らず、しばしば齟齬が生じる。この点については、病識の問題を考慮して、あらかじめさまざまな動機づけを工夫する必要もある。また患者 家族を対象とした、ていねいな疾病教育や利用できるサービスについての情報提供が必要であ

ろう。

ガイドライン (3) に関して 時間と人手のかかる心理社会的治療を、網羅的に実施することは、医療経済上もマンパワーの面でも実現性に乏しい。また個々の心理社会的治療はそれぞれ固有の標的があり、患者 家族のニーズによって選択する必要がある。また患者の志向性や価値観もまた、どのような援助を好むか、どのような援助に反応するかを規定する大きな要因である。したがって、心理社会的治療ではことに、個別に介入計画を練ることか重要である。治療チームで共有できる包括的なアセスメントが必要で、そこには既往歴、現病歴、本人や家族のニーズ、本人や家族ととりまく社会的状況評価を含めるべきであるとの意見がある (Falloon, I R H, Held, T, Roncone, R et al Optimal treatment strategies to enhance recovery from schizophrenia Aust N Z J Psychiatry 32 43-49, 1998)。本人や家族との共同作業でアセスメントを行い、その意志を反映した治療計画を策定する過程か、心理社会的治療の第一歩であると考えられる。

ガイドライン (4) -1 に関して 統合失調症の患者にも高率に不安・抑うつ症状が見られる。その時期はさまざまに、前駆症状として、急性期の精神症状のひとつとして、精神病後抑うつとして、リハビリテーション期における慢性疾患罹病への反応として、などの異なる時期に観察される (他淵恵美 精神分裂病における不安 抑うつと社会生活。臨床精神薬理 5 295-303, 2002)。したがって抑うつは成因によって適切な介入は異なると考えられ、ガイドラインでもさまざまな介入か選択肢としてあげられている。

わが国では、「喪失感を放散するための精神療法」など、個人精神療法が重視される傾向がある。英米では、1970年代後半から行われた Boston Psychotherapy Study などの実証的研究の結果か失望的であったために、個人精神療法の研究は下火となっていたか、近年認知行動療法や心理教育の技法を取り入れた支持的療法が注目され、RCTにより、対照となる治療法と比較して再発

率、服薬不遵守率、社会的機能が有意に改善したとの報告もみられる (Hogarty, G E, Kornblith, S J, Greenwald, D et al Three-year trials of personal therapy among schizophrenic patients with or without family I description of study and effects on relapse rates Am J Psychiatry 154 1504-1513, 1997)。慢性的な抑うつについては、リハビリテーションや仲間集団の中で「疾病からの回復」を援助していく視点が重要と考えられる。

カイトライン (4) -2 に関して

服薬非遵守は、抗精神病薬を投薬された患者の50%近くに起こりうるとされ (Bebbington, P E The content and context of compliance Int Clin Psychopharmacol 9 (suppl 5) 41-50, 1995)、「治療抵抗性」を考える上で重要なテーマである。服薬遵守の重要な要因は治療関係であるとの意見がある (Barnes, T R E, McEvedy, C J B, Nelson, H E Management of treatment resistant schizophrenia unresponsive to clozapine Br J Psychiatry 169 (suppl 31) 31-40, 1996)。個人へ于行われる服薬に関する認知行動療法で、RCTにおいて病識、治療への態度、服薬遵守率が有意に改善し、再入院までの期間も有意に延長したとの報告がある (Kemp, R, Kirov, G, Everitt, B et al Randomized controlled trial of compliance therapy 18 month follow up Br J Psychiatry 172 413-419, 1998)。集団で服薬自己管理技能の獲得をめざす認知行動療法においても、RCTにおいて服薬や疾患の知識が有意に向上し、対処能力も改善して、その1年後も持続していたとの報告もある (Eckman, T A, Wirshing, W C, Marder, S R et al Technology for training schizophrenics in illness self-management a controlled trial Am J Psychiatry 149 1549-1555, 1992)。

カイトライン (5) に関して コクラン共同計画の体系的レビューによれば、複数の家族心理教育プログラムが、標準的治療と比較して、9-18ヶ月の追跡期間における再発率もしくは再入院率を有意に減少させていたか、心理教育のやり方や、実施

期間による効果の違いについては、差異を実証するデータは得られていない。家族への心理教育の実施形態 (家族グループなのか単一家族なのか、情報提供なのか対処能力に焦点をあてた援助なのかコミュニケーション練習なのか、とれくらいの頻度でとれくらい持続するか) はさまざまであるか、との実施要因が再発防止に結びついているのか、実証的データは得られていない。しかし臨床場面では、家族のニーズや希望、おかれている環境や、患者の状態などによって実施形態を選んで適用することか必要であると考えられる (他、淵恵美、沼口亮一、森原貴子ほか 家族心理教育の実施形態とその適用について。厚生労働省精神神経疾患委託費 13 指-2 「精神分裂病の治療およびリハビリテーションのカイトライン作成とその実施的研究」平成 13 年度研究報告書、pp167、2002)。現在そのためのカイトラインを、厚生労働省精神・神経疾患委託費 13 指-2 (浦田班) において作成中である。

現状ではまた実施形態を使い分けるほどには普及が進んでおらず、まずはさまざまな家族心理教育プログラムの普及が課題と思われる。

カイトライン (6) に関して わか国の現在の社会資源やマンパワーの状況からして、上述のリスクを伴う状態の患者は、入院治療か安全との認識がアンケート結果に示されている。医療経済や社会資源の分布状況たけてない、純粋に医学的視点から入院の適応や、適切な入院期間を評価することは方法的にも困難があり、効果研究もまた不十分であると思われる。しかしこの点については、方法論を検討することで、実証的なカイトラインを作成すべき重要な領域と考えられる。

## E 結論

上記より、心理社会的治療に関するコンセンサス カイトラインを一応まとめたか、アンケート対象数かまた十分ではないので、今後は更に対象を広げて、コンセンサス カイトラインを完成する必要がある。

F 研究発表

他/備恵美、大島巖、伊藤順一郎他 心理社会的介入のガイドライン作成に関する研究ーガイドライン草案の作成と今後の課題。厚生労働省精神 神経疾患委託費「13指-2 統合失調症の治療及びリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究」 平成15年度報告会抄録集

G 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究費補助全（こころの科学研究事業）  
精神疾患治療ガイドラインの策定等に関する研究  
分担研究報告書

うつ病のコンセンサス・ガイドライン作成のための日本精神神経学会学会員への調査

分担研究者 大野 裕 慶應義塾大学保健管理センター  
研究協力者 西村由貴 慶應義塾大学保健管理センター

研究要旨 米国で開発されたエキスパート コンセンサス ガイドラインは、無作為抽出試験 randomized controlled study (RCT)などの知見と日常的な経験とのギャップを埋めながらよりよい治療方針を立てるためのカイトを提供する目的で、困難な治療の局面における専門家の判断を実証的に調査して開発されたものである。そうした理解にたつて、我々も、ある特定の状況でわが国の精神医学の専門家が行う気分障害の治療を数量的に評価し、わが国における日常臨床で役立つような気分障害の治療カイトラインの作成への取り組みを行うことにした。著者らは、平成 13 年度は日本精神神経学会の評議員 (n=149) を対象に調査を行い、報告を行った。平成 14 年度は、全国の医学部の精神医学講座担当者 (n=84) を対象に、昨年度と同様に最も望ましい治療法についての回答の記入と、質問紙自体の問題点について指摘してもらうように依頼した。最終的に 38 名の講座担当者から回答を得た。そして本年度（平成 15 年度）は日本精神神経学会会員のうち評議員を除く精神科医から 1000 名を無作為抽出して同様の調査を実施した。最終的に 143 名から回答をえたか、その結果、以下の点で高い評価がえられた。①基本的に抗うつ薬と抗不安薬の併用が第 1 の 1 次選択とされ、「意欲低下か前傾に立つ大うつ病性障害初診時」、「出産後の女性の大うつ病性障害」、「高齢者の大うつ病性障害」のみ抗うつ薬単剤か高く評価された。②基本的に SSRI（セロトニン再取り込み阻害剤）が第 1 の 1 次選択とされた。「周りの刺激に無反応の重症大うつ病性障害初診時」と「精神症状を伴う大うつ病性障害の初診時」では三環系か高い評価を得た。③臨床状況を問わず支持的治療法か 1 次選択。④「殆ど総ての活動に興味をなくした回りの刺激に反応しない重症の大うつ病性障害」と「幻覚妄想を伴う精神症状を伴う重症大うつ病性障害」では三環系か第 1 の 1 次選択とされた。また後者は抗うつ薬と抗精神病薬の併用を第 1 の 1 次選択とした。⑤妊娠中の女性の大うつ病性障害は、1 次選択となる身体治療はなく支持的治療法のみか 1 次選択に指定されていた。⑥初回選択薬が無効の場合は別系統の抗うつ薬への変更か高く評価された。⑦うつ病性障害の症状が消失した後の治療継続期間については、初回か反復性かを問わず 1 次選択はなく、個人差か大きいことか示唆された。⑧薬物の切り替え時は急な変更をせず、初期薬剤を漸減しながら中止、新規薬剤はその後漸増または目標量まで投与する方法か高く評価された。

A 研究の目的

米国で開発されたエキスパート・コンセンサ

ス カイトラインは、無作為抽出試験 randomized controlled study (RCT)だけでは得

られない日常臨床の様々な場面での治療的アプローチを明らかにする目的で、困難な治療の局面における専門家の判断を実証的に調査するものである。そうした知見を利用しながら、我々も、ある特定の臨床状況でわが国の精神医学の専門家が行う気分障害の治療を数量的に評価し、エビデンスに基づく気分障害の治療ガイドラインの作成を補完するデータを得るための調査を行うことにした。

著者らは、平成 13 年より日本精神神経学会の「精神疾患治療ガイドライン策定委員会」の委員として活動しており、平成 13 年 4 月より厚生労働省の「精神疾患の治療ガイドライン策定等に関する研究」の研究班において活動を行ってきた。平成 13 年度の本研究報告書において、日本精神神経学会の評議員 (n=149) を対象に調査票を送付し、55 名より得た回答の集計結果の報告を行った。平成 14 年度の調査では、日本精神神経学会の上記委員会委員長名で全国の精神医学の卒前卒後教育を担う講座担当者の協力を得て、コンセンサス カイトライン作成のための根拠となる研究成果を得た。

平成 15 年度は、14 年度の結果において薬剤選択に年齢内部相関因子があることを考慮し、幅広い対象者への調査を実施した。これは平成 13 年度と 14 年度の結果を補完するためのものであり、日本の精神科医が広く、気分障害の状態像によりどのような治療選択を理想的とみなしているかの実態を把握することを目的とした。

## B 研究方法

### 対象

日本精神神経学会会員 8822 名 (平成 14 年) に対して、「治療ガイドラインアンケート調査票 気分障害編」調査の実施の協力依頼を同学会理事会宛に、主任研究者 鹿島晴雄名で提出した。

3 月の定例理事会での承認を経た。ここでは、学会員で評議員を除く (H13 年度に実施) 精神科医 1000 名の無作為抽出を事務局に依頼した。倫理的配慮として、その送付先住所 氏名の印刷されたものを受け取り、個人情報粗データや電子的授受を行わないようにした。このうち 4 通は、ご本人が退職されたということで返送されてきた。よって 996 名中解答の得られた 143 名 (回収率 14.4%) を今回分析の対象とした。

### 方法

平成 13 年度に実施した「治療ガイドラインアンケート調査票 気分障害編」を基本に、テモクラフィノクデータに勤務地を加えた。また H14 で除いた「スルピリト製剤」を薬剤選択の選択肢に追加し、同しく H14 で除いた「その他の精神療法」を精神療法の選択の選択肢に再び追加した。

調査票は、23 項目 317 変数から構成されている。回答形式は、これまでの調査同様最も望ましい治療法について 9 問法 (以下参照) で選択を求めた。

- 1 不適切、自分なら決して行なわない
- 2 通常不適切、自分なら滅多に行なわない
- 3 やや不適切、三次選択くらい
- 4 とちらともいえない、二次選択に使う事がある
- 5 とちらともいえない、1 次不奏功時二次選択に時に使う
- 6 とちらともいえない、1 次不奏功時二次選択に頻繁に使用
- 7 やや適切、1 次選択にかなり使う
- 8 ほぼ適切、1 次選択にほとんど使う
- 9 極めて適切、最善の治療といえる

調査では 4 月上旬に調査票を送付し、5 月 15 日を回収期限とした。

### 統計

統計処理は SPSS ver 11.5 を用いた。報告は、米国で出版されているエキスパート・コンセンサス カイトラインの表示方法に基づき、9 間尺度の平均値と標準偏差で示した。尺度の 1 から 3 を第三次選択（平均 3.5 未満）、4 から 6 を第二次選択（平均 6.5 未満）、7 から 9 を第 1 次選択（平均 6.5 以上）としてある。

## C 研究結果

### 1 臨床的背景

- ① 性別 男性 83.2%、女性 16.8%であり、男女比は 5.1
- ② 年齢 平均 48.7 歳 (SD=13.7) 最小値 26 歳、最大値 80 歳
- ③ 精神科医経験年数 21.5 年 (SD=13.1) 最小値 2 年、最大値 50 年
- ④ 回答者の所属地域 東京 13.4%、大阪 11.3%、神奈川 5.6%、福岡 4.9%、京都 4.2%、愛知/広島 3.5%、沖縄/静岡 2.8% など
- ⑤ 主たる勤務先 単科精神病院 43.6%、精神科診療所 22.9%、大学以外の総合病院 22.9%、大学以外の総合病院 12.9%、大学病院 9.3%
- ⑥ 最近 1 週間に診察したうつ病性障害の患者数 平均 32.1 名 (SD=49.7)、最小値 0 人、最大値 310 人

### 臨床状況による治療選択

別添資料（図表 1 から 14）参照。

### 薬物増量と変更

大うつ病エピソードの患者に対して最初に選択した薬物を最大まで増量するまでの期間 平均 4.3 週 (SD=2.2)、最低 1 週、最長 12 週  
以下別添資料（図表 15 から 23）参照。

## D 考察

①薬物療法 基本的に抗うつ薬と抗不安薬の併用が第 1 の 1 次選択とされた。抗うつ薬単剤を第 1 の 1 次選択としたのは「意欲低下が前傾に立つ大うつ病性障害初診時」、「出産後の女性の大うつ病性障害」、「高齢者の大うつ病性障害」であった。

③抗うつ薬の種類 基本的に SSRI（セロトニン再取り込み阻害剤）及び SNRI（セロトニン ノルアドレナリン再取り込み阻害剤）が強く第 1 の 1 次選択とされた。例外は「周りの刺激に無反応の重症大うつ病性障害初診時」と「精神症状を伴う大うつ病性障害の初診時」で三環系が第 1 の 1 次選択とされた。

④精神療法の種類 臨床状況を問わず支持的 精神療法が 1 次選択であり、認知療法と対人関係療法が 2 次選択として選ばれた。精神分析的 精神療法は、臨床状況を問わず 3 次選択であった。

⑤「殆ど全ての活動に興味をなくした回りの刺激に反応しない重症の大うつ病性障害」と「幻覚妄想を伴う精神症状を伴う重症大うつ病性障害」では三環系が第 1 の 1 次選択とされた。また後者は抗うつ薬と抗精神病薬の併用を第 1 の 1 次選択とした。

⑥妊娠中の女性の大うつ病性障害は、1 次選択となる身体治療はなく支持的 精神療法のみが 1 次選択に選ばれていた。抗うつ薬単剤は 2 次選択であり、薬剤種としては SSRI が殆ど 2 次選択というへき 1 次選択 (6.5, SD=2.2) であった。

⑦精神療法は基本的に支持的 精神療法のみが 1 次選択、認知療法と対人関係療法が 2 次選択とされた。精神分析療法はいずれの場面でも 3 次選択であった。

⑧初回選択薬が無効の場合は別系統の抗うつ薬への変更が高く評価された。

⑨うつ病性障害の症状が消失した後の治療継続 機関については、今回初回エピソードも反復性

エピソードも 1 次選択はなく、個人差が大きいことか示唆された。

⑩薬物の切り替え時は急な変更をせず、初期薬剤を漸減しなから中止、新規薬剤はその後漸増または目標量まで投与する方法か高く評価された。

## E 結論

今回の回答からは、一定して意見の一致をみる部分（薬物療法、支持的精神療法の高い評価）と、これまでの所見とは異なっているか比較的安定した傾向か認めれる部分（身体治療における抗うつ薬と抗不安薬の併用）があった。また、現在の治療が無効時の対応については比較的安定した傾向か認められたか、投与期間にはコンセンサスが得られなかった。今回の結果から、

治療方針は臨床家によってバラツキがあることか示された。これは、うつ病の治療方針か、無作為対照試験（RCT）の所見よりも各臨床家の教育経験や臨床場面の影響を受けている可能性が高いことか示唆された。

今回は、日本の精神科医の気分障害の理想的治療選択基準を幅広く調査し、協力率が著しく低いという問題点はあるものの、現状で気分障害に関する精神科医のコンセンサスを得ることは困難であることか明らかになった。今後は、無作為対照試験（RCT）をもとに暫定的な「治療ガイドライン」を作成し、その利用方法や有用性、等に関して普及啓発を行っていくことかわか国の精神科医療の発展にとっては重要である。



図 1 1 大うつ病性障害の診断基準を満たさないうつ病性障害の初診時 身体治療

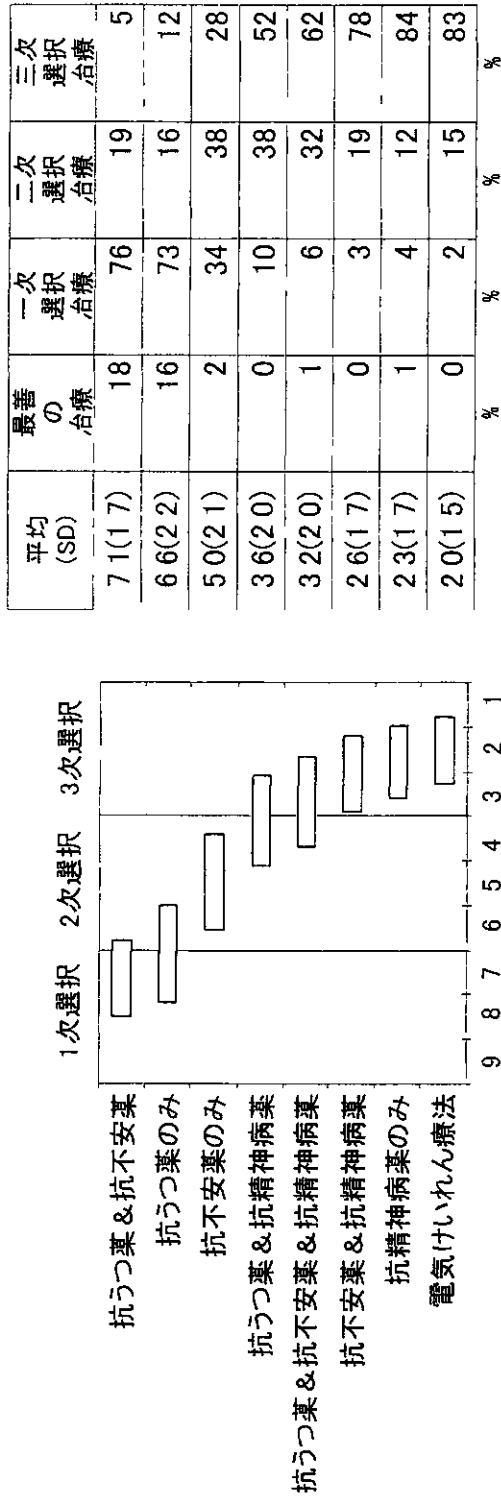


図 1 2 大うつ病性障害の診断基準を満たさないうつ病性障害の初診時 薬物選択と精神療法

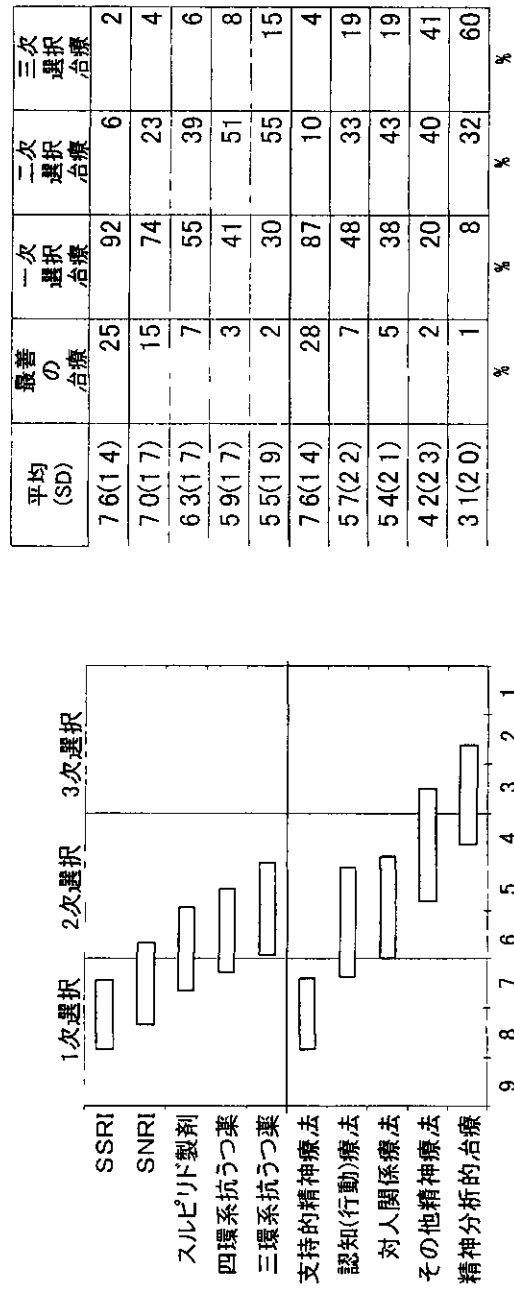


図 2 1 軽度の抑うつ症状と不安症状を同時に示している混合性不安抑うつ障害の初診時 身体治療

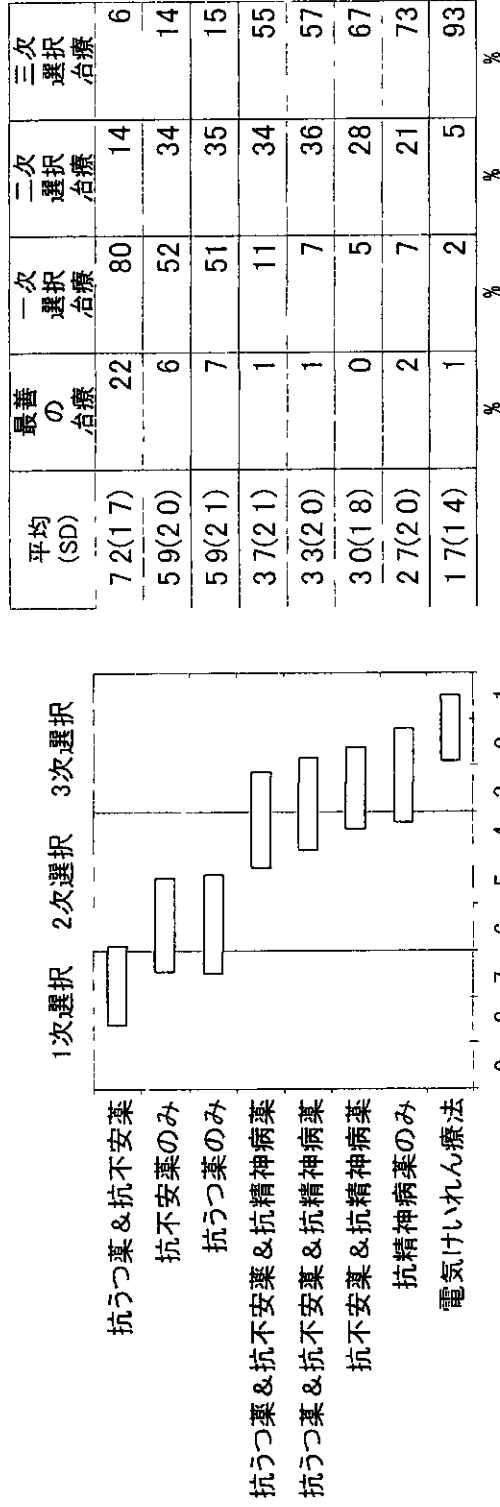


図 2 2 軽度の抑うつ症状と不安症状を同時に示している混合性不安抑うつ障害の初診時 薬物選択と精神療法

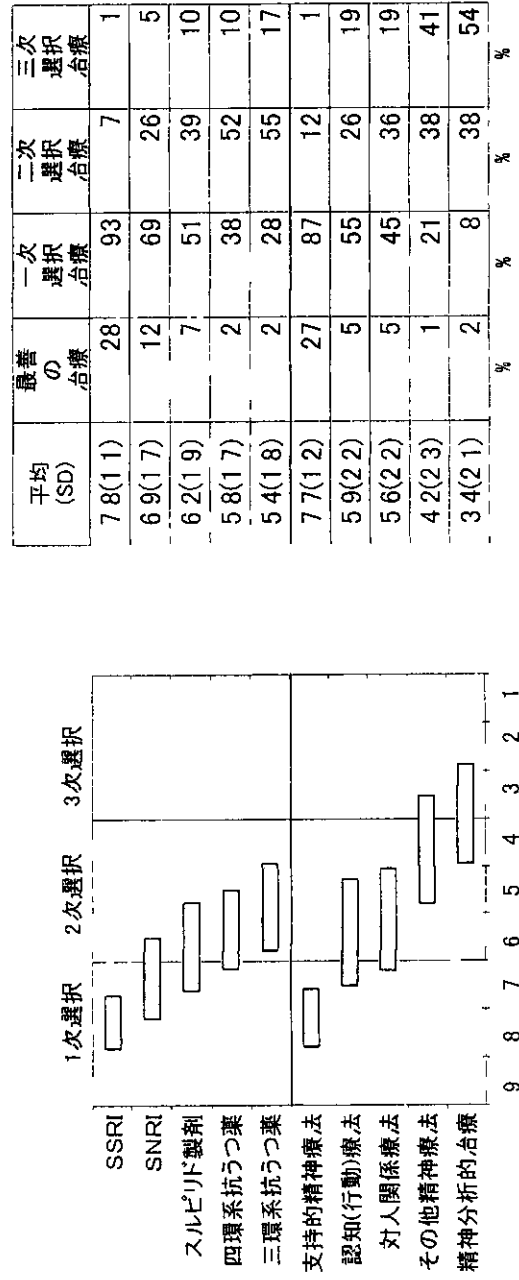


図 3 1 抑うつ症状か背景に立っている大うつ病性障害の初診時 身体治療

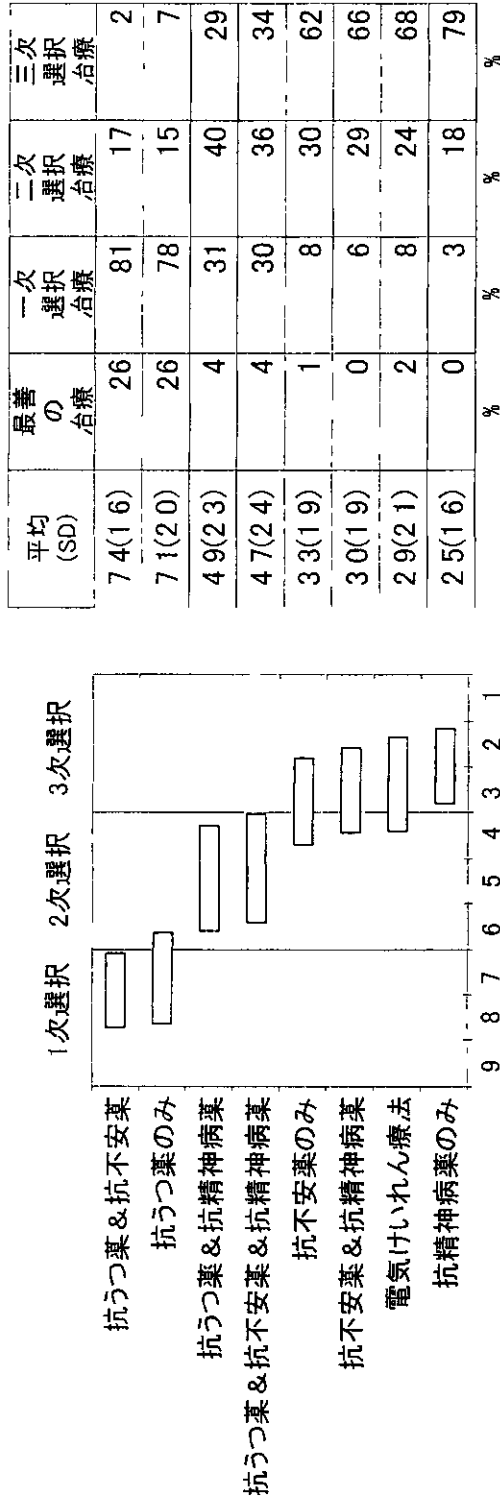


図 3 2 抑うつ症状か背景に立っている大うつ病性障害の初診時 薬物選択と精神療法

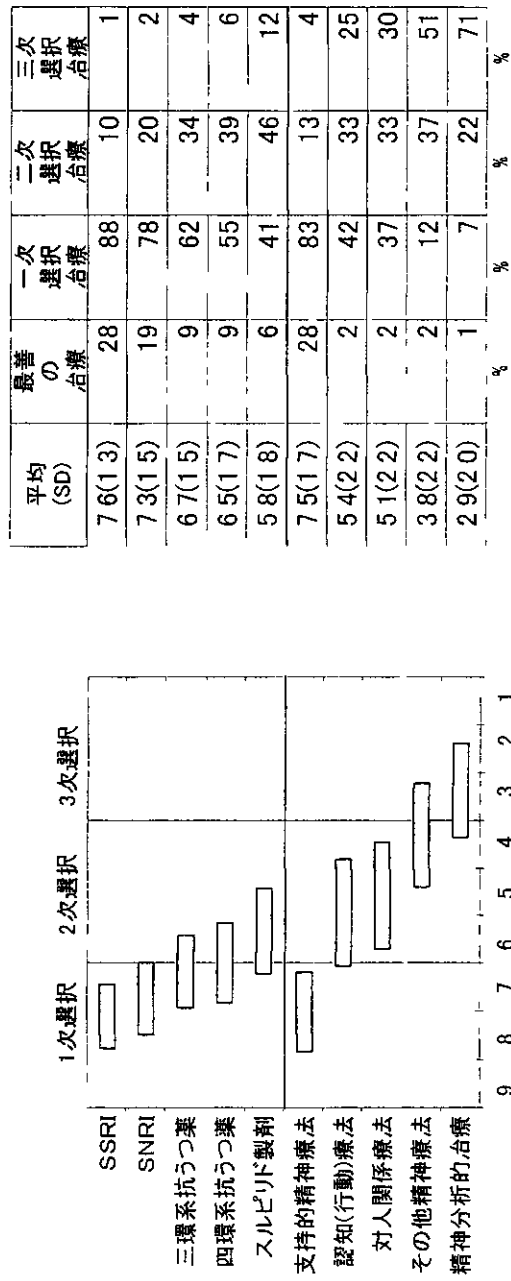


図 4 1 意欲の低下か前景に立っている大うつ病性障害の初診時 身体治療

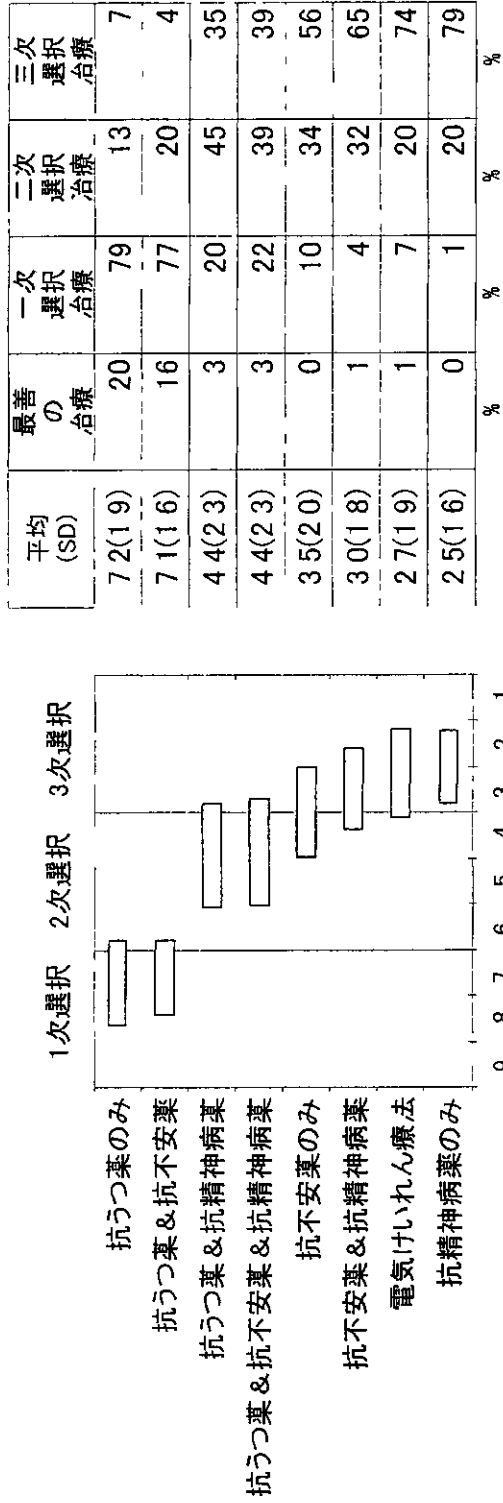


図 4 2 意欲の低下か前景に立っている大うつ病性障害の初診時 薬物選択と精神療法

