

200400563A

厚生労働科学研究費補助金

障害保健福祉総合研究事業

精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究

平成16年度

総括・分担研究報告書

平成17（2005）年3月

主任研究者 橋口 輝彦

厚生労働科学研究費補助金

障害保健福祉総合研究事業

精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 橋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)

分担研究者 橋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)

原田 誠一 (国立精神・神経センター武蔵病院)

計見 一雄 (千葉県精神科医療センター)

澤 温 (さわ病院)

宮岡 等 (北里大学医学部精神科学教室)

前田 久雄 (久留米大学医学部精神神経科学教室)

筧 淳夫 (国立保健医療科学院施設科学部)

平成16年度 精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究 ご協力病院

ときわ病院	志仁会西脇病院	東京大学医学部附属病院精神科
公徳会佐藤病院	光生会平川病院	東京医科大学病院精神科
財団法人竹田綜合病院	横田会向陽台病院	昭和大学付属東病院精神科
静和会浅井病院	財団法人復康会沼津中央病院	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
財団法人復光会総武病院	瀬野川病院	北里大学東病院
精神医学研究所附属 東京武藏野病院	府立洛南病院	新潟大学医歯学総合病院精神科
柏崎厚生病院	県立精神医療センター 大宰府病院	金沢大学医学部附属病院精神科
青山信愛会新津信愛病院	久留米大学病院精神科	金沢医科大学病院精神科
総合心療センターひなが	千葉県精神科医療センター	福井医科大学医学部附属病院 精神科
桐葉会木島病院	国立療養所犀潟病院	藤田保健衛生大学病院精神科
養心会国分病院	国立療養所松籜荘	山口大学医学部附属病院精神科
大慈会三原病院	国立療養所賀茂病院	産業医科大学病院精神科
須藤会土佐病院	国立療養所鳥取病院	佐賀大学医学部附属病院精神科
豊司会新門司病院	国立療養所琉球病院	熊本大学医学部附属病院精神科
翠会行橋記念病院	獨協医科大学病院	鹿児島大学医学部附属病院 精神科
大村共立病院	昭和大学附属鳥山病院	

# 目次

## I. 総括研究報告

精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究	1
樋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)	

## II. 分担・協力研究報告

1. 精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究	9
樋口 輝彦 (国立精神・神経センター武蔵病院)	
2. 国公立病院の精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物療法 に関する研究	25
原田 誠一 (国立精神・神経センター武蔵病院)	
3. 統合失調症急性期治療における薬剤処方類型	33
計見 一雄 (千葉県精神科医療センター)	
4. 全国の精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の定型・非定型 抗精神病薬治療の使用特徴とその効果に関する研究	42
澤 温 (さわ病院)	
5. 大学病院における精神科急性期入院治療に関する調査	50
宮岡 等 (北里大学医学部精神科学教室)	
6. 久留米大学病院における抗精神病薬使用の調査研究	60
前田 久雄 (久留米大学医学部精神神経科学教室)	
7. 精神科急性期病棟における隔離室設置と隔離処遇の関係および、施設環境の 薬剤処方量推移に与える影響に関する研究	72
筧 淳夫 (国立保健医療科学院施設科学部)	
III. 調査票	88
IV. 協力施設への報告書	119

## I . 総括研究報告書

精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究

主任研究者 樋口 輝彦

# 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学障害保健福祉総合研究事業）

## 総括研究報告書

### 精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究

主任研究者 樋口輝彦 国立精神・神経センター武藏病院 院長

**研究要旨：**本研究の目的は、精神科急性期・リハビリテーション病棟における具体的な治療ケアプロセスを明らかにするとともに、標準的と思われる治療ケアプロセスおよび必要な施設基準を提案することである。平成 16 年度は全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、大学病院、そして旧国立療養所（現：国立病院機構に属する病院）における統合失調症患者に対する薬剤処方調査を行い、治療ケアプロセスおよび病棟空間に必要な建築条件の検討を行った。**研究方法：**2 ヶ月の調査期間中に（1）診療報酬上の精神科急性期病棟・精神科救急入院料病棟取得病院、（2）全国の大学病院、（3）旧国立療養所を退院した患者について、入院時・最初の処方変更時・中間日・退院時に受けた処方を調査した。また、大学病院（1 施設）の退院時処方を 1 年間にわたって蓄積し、詳細に分析した。**結果：**対象施設のうち最終的に 47 施設から 260 名の統合失調症患者についての回答が得られた。大学病院の退院時処方の蓄積により 45 例の処方に関するデータが得られた。分析により急性期治療を目的とした病棟における統合失調症患者に対する治療の実態が把握され、関連要因が明らかとなった。大半の治療は国際的なガイドラインによって適正とされている範囲で行われていたが、抗精神病薬の多剤併用や大量処方も少なからず存在した。また、患者要因によらない治療のばらつきが指摘された。**まとめ：**本研究により、全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、急性期治療にあたっている大学病院病棟や国立療養所における統合失調症の薬物治療の現状が示された。治療の標準化と最適化の検討にあたっては、施設特性や医師の要因と治療との関連も考慮に入れる必要があることが示唆された。

分担研究者氏名	所属施設名及び職名	研究協力者氏名	所属施設名及び職名
原田誠一	国立精神・神経センター武藏病院 部長	渋谷孝之	千葉県精神科医療センター 医師
計見一雄	千葉県精神科医療センター センター長	昆 啓之	同 上 医師
澤温	さわ病院 院長	清水千春	同 上 看護師長
宮岡等	北里大学医学部精神科学教室 教授	長島美奈	同 上 生活療法科
前田久雄	久留米大学医学部 精神神経科学教室教授	高橋恵	北里大学医学部精神科学教室講師
箕淳夫	国立保健医療科学院施設科学部 部長	江村大	北里大学医学部東病院病棟医
		田中克俊	北里大学大学院医療系研究科助教授
		石田重信	久留米大学医学部精神神経科学教室 講師
		丸岡隆之	同 助手
		大江美佐里	同 助手
		工藤真人	国立保健医療科学院研究生
		中山茂樹	千葉大学工学部助教授
		小山明日香	東京大学大学院医学系研究科博士課程
		中西三春	東京大学大学院医学系研究科博士課程
		沢村香苗	国立精神・神経センター武藏病院 リサーチレジデント

## A. 研究目的

精神科医療は、国際的に急性期治療中心に転換しつつあり、それはわが国においても同様である。その背景には精神障害者の退院・社会復帰の促進という重要な政策課題がある。この課題を達成するためには、現在入院している長期入院患者の退院を、リハビリテーションの充実や受け入れ条件の整備によって促進することが重要である。同様に重要なのが、新規に入院する患者の治療を充実させ、十分な効果をあげることによって、入院の長期化を防ぐことである。

このように救急・急性期医療の充実は行政的に重要でかつ緊急性のある課題であり、診療報酬上では、1996（平成8）年に「精神科急性期治療病棟」が、また2002（平成14）年には「精神科救急入院料」が新設された。また2001（平成13）年に「大学附属病院等の精神病床」と「その他の精神病床」という2種類の人員基準が規定されている。これらの病棟の設備・構造・人員配置基準を明確にする上で、現在行われている治療についての具体的な情報が求められているが、そのような情報は十分に得られているとは言い難い。

そこで本研究は、精神科急性期病棟の意義と具体的な治療ケアプロセスを明らかにするとともに、必要な施設基準を提案することを目的とした。

平成15年度はクリニカルパスの収集によって各施設の治療ケアプロセスを把握した。平成16年度は、入院患者の多数を占める統合失調症患者に対する薬物治療に注目し、現在行われている治療の実態を把握することを試みた。本研究の目的は、急性期治療を目的とした精神科入院病棟（以下、精神科急性期病棟とする）にお

ける薬物治療の実態把握と、治療の標準化および最適化を目指す上で重要な要因を明らかにすることである。

## B. 研究方法

研究では研究班を組織して、急性期治療を目的とした精神科病棟に入院中の統合失調症患者に対する処方を調査し、具体的な治療ケアプロセスを明らかにした。分析は、対象施設全体における処方に関する分析（分担研究1）、国公立病院における処方に関する分析（分担研究2）、薬剤処方の類型化（分担研究3）、非定型抗精神病薬の使用に関する分析（分担研究4）、大学病院における処方に関する分析（分担研究5）、処方と施設環境の充実度の関連の分析（分担研究7）である。加えて、大学病院病棟における退院処方の調査を1年にわたって行い、処方パターンを分析した（分担研究6）。

これらのうち、分担研究6を除いては同一の調査方法でデータを収集した。以下にその具体的な方法を示し、分担研究6の調査方法は後述の分析において述べる。

### 1. 対象施設

平成15年8月現在、精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有していた全国の民間病院と都道府県立病院（以下公立病院とする）112施設と、国立療養所（現・国立病院機構に属する病院）16施設、および大学病院85施設の計213施設に調査協力を依頼した。国立療養所については、必ずしも急性期の治療を目的としているわけではないが、急性期患者を最も多く受け入れている病棟に限定して調査を行った。それぞれの施設につき1つの病棟を調査対象とし、当該病棟が複数ある場合には急性期

の患者をもっと多く受け入れている病棟を対象病棟とした。

対象施設の施設長ならびに精神科長（医局長）あてに FAX 票を郵送し、調査への協力の可否について回答を依頼した。調査協力を検討してもよい旨の返答が得られた施設に調査票の見本を郵送し、同封した FAX 票にて最終的な調査協力の可否を尋ね回答を依頼した。民間病院 21 施設、公立病院 5 施設、国立療養所 8 施設、および大学病院 20 施設の計 54 施設から最終的な調査協力への同意が得られた。

## 2. 調査内容

薬剤処方調査に用いた調査票は主治医記入の患者調査票と看護師記入の患者調査票で構成されている。

主治医記入の患者調査票では、患者の初発年齢もしくは初発年、入院歴の有無、合併症の有無、入院に至る経緯、退院後転帰、入院中に受けた治療、入院中に見られた副作用、入院時の症状及び入院期間中にみられた症状、入院時と退院時の服薬に対する必要性の認識、入院時と退院時の全体的機能を尋ねた。

看護師記入の患者調査票では、患者の年齢、性別、医療保険、入院の形態、入院日、入院中に観察された攻撃的行動の頻度と程度、入院期間中の隔離・身体拘束の有無とその期間を尋ねた。またその患者の入院中の処方に對し、看護師自身の要望とその理由、医師への相談や情報提供およびその後の処方変更の頻度を尋ねた。

また、患者の処方に對して、看護師（または薬剤師）に入院時、最初の処方変更時、入院と退院の中間日、および退院時の処方の記入を依頼した。

なお参加施設には、平成 16 年 6 月に調査結果

のフィードバックとして調査報告書を送付した。

## 3. 分析

### （1）精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究

樋口輝彦分担研究者を中心とした研究グループ（以下樋口分担研究班とする）では、調査で得られた処方データ全体について、処方量・処方薬剤種類の集計を行った。また処方のばらつきに關連する要因の検討を行った。

### （2）国公立病院の精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究

原田誠一分担研究者を中心とした研究グループ（以下原田分担研究班とする）では、公立病院および旧国立療養所における統合失調症の薬物療法の実態と関連要因を明らかにした。

### （3）統合失調症急性期治療における薬剤処方類型

計見一雄分担研究者を中心とした研究グループ（以下計見分担研究班とする）では、入院期間が 180 日以内である患者の処方を分析し、処方類型ごとに処方パターンと患者の臨床的特徴を明らかにした。

### （4）澤温分担研究者を中心とした研究グループ（以下澤分担研究班とする）では、非定型抗精神病薬の使用状況と医師の年齢・入院期間・患者の GAF 得点の変化・病棟種別の関連を検討した。

### （5）大学病院における精神科急性期入院治療に関する調査

宮岡等分担研究者を中心とした研究グループ（以下宮岡分担研究班とする）では、大学病院における診療の特徴を明らかにするために、患者属性・医師属性・処方内容について大学病院

以外の精神科病床との比較検討を行った。

#### (6) 久留米大学病院における抗精神病薬使用の調査研究

前田久雄分担研究者を中心とした研究グループ（以下前田分担研究班とする）では、久留米大学病院における処方を1年にわたって蓄積し、処方パターンを詳細に分析した。

この分担研究における対象者は、久留米大学病院の精神科急性期治療病棟を退院した、国際疾患分類第10改訂版（以下ICD-10）でF2

（統合失調症、統合失調症型障害および妄想性障害）と診断された49例である。そのうち身体合併症治療目的で入院した4例を除いた45例に対する退院時処方を分析対象とした。分析内容は、1) 抗精神病薬の処方内容、2) 抗精神病薬の処方量、3) 抗パーキンソン薬の併用、4) 抗精神病薬の薬剤数別分析、5) 単剤処方例の分析、6) risperidoneとolanzapineの剤数別処方量と抗パーキンソン薬処方量の関連分析であった。

#### (7) 精神科急性期病棟における隔離室設置と隔離処遇の関係および、施設環境の薬剤処方量推移に与える影響に関する研究

範淳夫分担研究者を中心とした研究グループ（以下範分担研究班とする）では、隔離室設置率・個室率や、隔離および拘束処遇のあった患者の割合を算出し、精神科急性期病棟の現状の傾向を検討した。また、隔離室設置率・個室設置率と薬剤処方量の推移の関係を分析した。

### C. 研究結果

#### 1. 精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究

樋口分担研究班の研究では、47施設より260名の統合失調症患者の入院時・初回変更時・中

間日・退院時における処方が収集された。

抗精神病薬については、国際的なガイドラインによって適正とされている処方量を超えたいわゆる「大量処方」とされる処方は全体の2割前後であり、ほとんどの処方は適正とされる処方量の範囲内であった。また、およそ半数が2剤以上の処方であった。施設ごとの集計では処方剤数にばらつきがみられた。そのばらつきは患者要因のみでは説明できず、その他の要因が関連していると考えられた。

患者の処方に關して、担当の看護師は症状に応じて增量・減量・変更をしてほしいと感じていた。また、そう感じた際には医師に情報を伝えたり相談したりし、その後で処方が変更されたことが多かった。

#### 2. 国公立病院の精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究

原田分担研究班では、公立病院および旧国立療養所7施設より43名の統合失調症患者の入院時・最初の処方変更時・中間日・退院時における処方について分析を行った。入院時・初回変更時・中間日・退院時で処方量および処方剤数に有意差はなかった。

また、対象患者を抗精神病薬処方量によって①適量群と②準・大量群/大量群に分類し、比較検討を行った。その結果、②の群では抗精神病薬の処方剤数や抗パーキンソン薬の併用量が多く、また患者の罹病期間が長く症状が重篤であった。一方退院時処方が「非定型抗精神病薬単剤投与」であった症例では、短い罹病期間、短い入院期間、退院時の抗精神病薬処方量が少ない、退院時のGAF得点が高い、といった特徴がみられた。

民間病院と比較して、抗精神病薬の処方量、処方剤数、非定型抗精神病薬の単剤処方割合に有意差はみられなかった。

### 3. 統合失調症急性期治療における薬剤処方類型に関する研究

計見分担研究班では、入院期間が 180 日以内であった患者 237 名の処方を分析対象とした。入院中の定型抗精神病薬・非定型抗精神病薬それぞれの最多処方剤数に基づき、処方を 5 つの類型に分類した。類型ごとに症例数、患者の特徴、抗精神病薬処方量の比較を行い、処方パターンおよび患者の臨床的特徴の把握を試みた。処方された薬剤の種類が定型抗精神病薬・非定型抗精神病薬とも少なかった群では、処方量が少なく保持されたまま退院となっていたり、入院期間が短かった。定型抗精神病薬または非定型抗精神病薬が多剤化した群は、入院から退院にかけて処方量が増加していた。また入院期間が長く、再発の割合や攻撃性がある割合が高かった。

### 4. 非定型抗精神病薬の使用状況と医師の年齢・入院期間・患者の機能得点の変化・病棟種別の関連についての研究

澤分担研究班では、47 施設より得られた処方のデータを用いて分析を行った。40 歳代の医師は 20 歳代・30 歳代の医師に比べて定型抗精神病薬の単独使用率が高く、非定型抗精神病薬の使用頻度が低かった。非定型抗精神病薬を処方されていた患者は、定型抗精神病薬を処方されていた患者や定型・非定型を混用で処方されていた患者に比べて入院日数が短く、また GAF 得点の改善度が大きかった。民間病院と公立病院・大学病院で抗精神病薬の使用状況を比較し

たところ、民間病院では定型抗精神病薬、公立病院や大学病院では非定型抗精神病薬が多く使われていた。

### 5. 大学病院における精神科急性期入院治療に関する研究

宮岡分担研究班では、大学病院における処方（69 例）と大学病院以外（191 例）の比較検討を行った。入院患者の属性、主治医の属性が有意に異なっていた。

処方薬剤についての比較検討では、入院時・退院時とも薬剤の種類別の使用頻度、処方量、併用率において異なる特徴が見られた。入院時の処方量は大学病院がその他の病院より有意に少なかったが、退院時にその差は消失した。

### 6. 久留米大学病院における抗精神病薬使用状況の調査研究

前田分担研究班では、久留米大学病院精神科入院病棟を退院した患者の退院時処方を蓄積し（45 例）、処方パターンを詳細に分析した。

抗精神病薬の単剤投与は 26 例（58%）であった。最も多くの患者に処方されていたのは risperidone、次は olanzapine であった。39 例（87%）の患者に非定型抗精神病薬が処方されており、うち 20 例が単剤投与であった。抗精神病薬の処方量は薬剤数と相関していた。抗パーキンソン薬との併用は全体で約 7 割だったが非定型抗精神病薬単剤投与例では 45% であった。

### 7. 精神科急性期病棟における隔離室設置と隔離処遇の関係および、施設環境の薬剤処方量推移に与える影響に関する研究

箕分担研究班では、施設環境のデータが得られた 25 施設における処方（198 名）について分

析を行った。施設環境の指標として隔離室設置率を用い、施設設立主体ごとに検討した。また、隔離室設置率と行動制限処遇率やその期間との関連を検討した。その結果、施設主体ごと、医療機関ごとにかなりのばらつきがみられた。そこで、隔離室という施設環境が十分備わっているか否かの指標（Z）を算出し、施設設立主体ごと・病棟種別ごとに検討した。 $[Z = \text{隔離処遇率} \div \text{隔離室設置率}]$

民間病院（13施設）のZの平均値は全体の平均値と同等であった。病院間には大きなばらつきがみられた。国立病院（3施設）におけるZの平均値は民間病院と同様であった。民間病院ほどではないが施設間には大きなばらつきがあった。大学病院（7施設）では隔離室設置率および隔離処遇率が最も低かった。Zの平均値は民間病院や国立病院と同等であった。民間病院ほどではないが、国立病院と同等の施設間格差がみられた。公立病院（2施設）では、平均隔離室設置率及び平均隔離処遇率が最も高かった。Zの平均値がもっとも優れていた。

救急入院料病棟においては、平均隔離室設置率及び平均隔離処遇率が最も高かった。Zの平均値は全体の平均値と比べて優れていた。施設間格差も小さかった。急性期治療病棟における平均隔離室設置率及び平均隔離処遇率は全体平均とほぼ同一であった。Zの平均値は救急入院料病棟やその他の病棟と比べて劣っていた。また施設間格差が大きかった。その他の病棟では平均隔離室設置率及び平均隔離処遇率が最も低かった。Zの平均値は全体の平均値と同等であった。施設間格差は急性期治療病棟と同等であった。

加えて隔離室設置率および個室設置率と処方量の変化の関連を検討した。入院時から退院時

にかけて、処方量が減少した患者は隔離室設置率の高い病院に入院している割合が高かった。処方量が増加した患者は隔離室設置率の低い病院に入院している割合がやや高かった。このことから隔離室設置率が薬剤処方量の推移に影響している可能性が示唆された。

#### D. 考察

本研究では全国の精神科急性期病棟における統合失調症患者に対する薬物治療プロセスとその関連要因を明らかにし、治療の標準化や薬物治療の質の向上に関する提案を行った。今後は昨年度と今年度の調査結果を総合して、精神科急性期入院治療の充実に向けた提言を行う必要がある。また、リハビリテーション病棟における診療プロセスの把握も重要である。

また、個別の分担研究領域については次の諸点が明らかになった。

調査で得られた処方データを概観した結果、国際的なガイドラインによって適正とされている処方が概ね行われていることがわかった。しかし、従来から指摘されている抗精神病薬の大過剰処方や多剤併用の例が少なからずみられた。また、処方パターンのばらつきについて検討したところ、患者要因だけでは説明のつかない処方量のばらつきがみられ、施設要因や治療者の要因によって薬物治療にばらつきが生まれている可能性が示唆された。今後は、このばらつきに関してさらに検討を行い、患者要因以外でのばらつきを小さくするための有効な手段について検討する必要があると考えられる。

国公立病院における薬剤処方パターンを分析した結果、民間病院との大きな違いはみられなかった。抗精神病薬は国際的なガイドラインと比較して、概ね適正な範囲で投与されていた。

適正とされる処方量の範囲を超える抗精神病薬の処方は、患者の症状の重篤さと関連していた。

非定型抗精神病薬と定型抗精神病薬の最多処方数によって処方を5つの類型に分類し、処方パターンと患者の臨床的特徴を検討した結果、処方量の推移パターン・攻撃性を示した患者の割合・再発患者の占めた割合から、入院中に多剤を投与された患者は単剤投与で経過した患者よりも困難な症例であったことが推測された。今後は患者側の要因だけではなく、医師や施設の属性と処方類型の関連を検討することが必要である。

非定型抗精神病薬はその副作用の少なさからコンプライアンスの高さが期待され、ひいては再発再入院率の低下が期待されている。非定型抗精神病薬の使用状況と医師の年齢・入院期間・患者のGAF得点の変化・病棟種別の関連を検討した結果、年齢の高い医師は非定型抗精神病薬を処方する頻度が低かった。また、非定型抗精神病薬を単剤で処方されている患者は入院日数が短く、GAF得点の改善度が大きかった。ただし、これらの因果関係については検討できなかった。民間病院では公立病院・大学病院に比べて非定型抗精神病薬の処方頻度が低かった。包括支払い病棟では薬価の高い非定型抗精神病薬は使いにくい可能性が示唆された。2004年に診療報酬が改定され、非定型抗精神病薬の使用については加算されるようになったが、その効果について引き続き検討することが必要である。

大学病院とその他の病院で、患者属性・医師属性・処方パターンを比較した結果、患者の機能レベルには差が見られなかったが、医師の年齢や性別は異なっていた。入院時の処方量がその他の病院より低く、退院時に差が消失した。患者の服薬受け入れや隔離の有無といった因子

によってその差は説明できず、医師特性などを含めた大学病院固有のパターンと考えられた。今後これらの差異の背景要因を探るとともに大学病院での急性期治療の標準化に向けての研究を継続することが急務である。

久留米大学病院を退院した統合失調症、統合失調症型障害および妄想性障害の診断を受けた患者の退院時処方を分析した結果、*risperidone*が第一選択薬となっていた。次いで *olanzapine*が多く選択されていたが、どのような要因によって使い分けられているかは明らかでなかった。日本全体のデータと比較して、単剤投与率が高く、*chlorpromazine*換算量が低く、多剤併用・大量処方からの脱却が目指されている現状が示された。抗パーキンソン薬の併用率は非定型抗精神病薬単剤投与の患者で低く、ここでも単剤投与を目指した治療が行われていることが示された。今後の課題として①新規非定型抗精神病薬と従来型抗精神病薬の併用を減らすこと、②抗パーキンソン病薬が既に併用されている症例については必要性を再検討して不必要的併用を避けること、③各新規非定型抗精神病薬の特性を生かした使い分けが出来ているといった段階には至っておらず、今後さらに使用経験の蓄積が必要である、といった点が挙げられた。

対象患者の行動制限処遇率、対象病棟の隔離室設置率や個室設置率に注目して分析を行った結果、設立主体別・病棟種別の精神科急性期治療の現況が明らかとなった。また、対象患者への薬剤処方量の推移に隔離室や個室という施設環境の充実度が影響していることが明らかになった。集中的な治療に適した療養環境を整備することにより、薬物療法への過度な依存を回避できるという視点を示すことができた。今後は各患者が直接利用した治療環境とケアの内容と

の関係について研究を進める必要がある。

## E. 結論

本研究の薬剤処方調査により、全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、各都道府県の精神科救急システムに関する大学病院、国立療養所（現・国立病院機構に属する病院）における、統合失調症に対する薬物治療の現状が示された。治療の標準化や最適化の検討にあたっては、患者の要因だけでなく施設特性や医師の考え方といった要因とケア内容との関連を考慮することが必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 小山明日香、石田重信、丸岡隆之、伊藤弘人、前田久雄：精神科急性期治療病棟退棟患者の特徴と患者の再入院を予測する要因。臨床精神医学 33(11) : 1501-7, 2004
- 2) 高橋恵、福田真道、宮岡等：大学病院における精神科急性期入院医療のクリニカルパスの現状。精神医学 46(11) : 1169-1176, 2004
- 3) Ito H, Koyama A, Higuchi T. Polypharmacy and Excessive Dosing: Psychiatrist's Perception of Antipsychotic Drug Prescription. British Journal of Psychiatry (in press).
- 4) 小山明日香、中西三春、沢村香苗、伊藤弘人、樋口輝彦：精神科急性期入院医療における抗精神病薬処方の多施設間比較。病院管理 41(suppl.) : 252, 2004
- 5) 中山茂樹、観淳夫、工藤真人：行動範囲・行動場所に着目した治療プロセスに関する研究－精神科急性期病棟における治療段階と施設環境に関する研究 1－ 病院管理 41 (suppl.) : 226, 2004
- 6) 工藤真人、観淳夫、中山茂樹：行動範囲・治療プロセスという視点からみた施設環境のあり方に関する研究－精神科急性期病棟における治療段階と施設環境に関する研究 2－ 病院管理 41 (suppl.) : 227, 2004
- 7) 江村大、高橋恵、宮岡等、樋口輝彦、原田誠一、計見一雄、澤温、前田久雄、観淳夫、統合失調症急性期治療における大学病院での処方傾向。第 101 回、日本精神神経学会 5 月、2005、大宮（発表予定）
- 8) 田島美幸、小山明日香、沢村香苗、原田誠一、計見一雄、澤温、宮岡等、前田久雄、観淳夫、樋口輝彦：精神科急性期入院治療における大うつ病性障害への薬剤処方パターン NCNP-MAP (Medication Algorithm Project). 第 101 回、日本精神神経学会 5 月、2005、大宮（発表予定）

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

なし

## II. 分担・協力研究報告書

# 平成16年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学障害保健福祉総合研究事業）

## 分担研究報告書

### －精神科急性期病棟・リハビリテーション病棟等の在り方に関する研究－

### 精神科急性期・救急治療病棟における統合失調症の薬物治療に関する研究

分担研究者 樋口輝彦 国立精神・神経センター武藏病院 院長

**研究要旨：**本研究では統合失調症に対する薬物治療の実態把握を目的として、全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、大学病院、そして国立療養所（現：国立病院機構に属する病院）における薬剤処方調査を行った結果を報告する。**研究方法：**本研究の対象は平成15年8月時において精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有していた全国の民間病院と公立病院112施設、国立療養所（現・国立病院機構に属する病院）16施設、および大学病院85施設の計213施設であり、それぞれの施設につき1病棟を調査対象とした。調査内容は、調査期間内に退院が決定した統合失調症患者について、主治医や看護師が患者の属性や入院中の症状を評価し、看護師か薬剤師が入院時・初回処方変更時・中間日・退院時の処方にについて回答した。**結果：**対象施設のうち最終的に47施設から260名の統合失調症患者についての回答が得られた。9割以上の患者に抗精神病薬が処方されており、およそ8割の処方は国際的なガイドラインが推奨する処方量の範囲内で行われていた。処方量にはかなりのばらつきがみられ、患者の要因（症状や属性など）のみでは説明力が高くなかった。**まとめ：**本研究により、全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、急性期治療にあたっている大学病院病棟や国立療養所における統合失調症の薬物治療の現状が示された。治療の標準化の検討にあたっては、患者の要因だけでなく施設特性や医師の考え方といった要因と治療の関連を考慮する必要があると考えられる。

分担研究者氏名	所属施設名及び職名
原田誠一	国立精神・神経センター武藏病院 部長
計見一雄	千葉県精神科医療センター センター長
澤温	さわ病院 院長
宮岡等	北里大学医学部精神科学教室 教授
前田久雄	久留米大学医学部 精神神経科学教室教授
観淳夫	国立保健医療科学院施設科学部 部長

研究協力者氏名	所属施設名及び職名
渋谷孝之	千葉県精神科医療センター 医師
昆 啓之	同 上 医師
清水千春	同 上 看護師長
長島美奈	同 上 生活療法科
高橋恵	北里大学医学部精神科学教室講師
江村大	北里大学医学部東病院病棟医
田中克俊	北里大学大学院医療系研究科 助教授
石田重信	久留米大学医学部精神神経科学教室 講師
丸岡隆之	同 助手
大江美佐里	同 助手
工藤真人	国立保健医療科学院研究生
中山茂樹	千葉大学工学部助教授
小山明日香	東京大学大学院医学系研究科博士課程
中西三春	東京大学大学院医学系研究科博士課程
沢村香苗	国立精神・神経センター武藏病院 リサーチレジデント

## A. 研究目的

近年わが国においては精神科入院医療における急性期・救急医療の充実が図られている。機能に応じた人員配置や標準的な治療計画等についての検討は重要かつ緊急性のある課題である。これらの課題を検討する際に、現在行われている診療に関する具体的な情報が必要となるが、現段階ではそのような情報が十分に得られているとはいえない。

そこで、本研究ではわが国における精神科急性期・救急入院治療の具体的な診療内容に関する、全国規模での多施設調査を行うこととした。特に今回の研究では、急性期治療を目的として入院した統合失調症の患者に対する薬物療法に注目し、薬剤処方調査を行った。本調査の目的は、精神科急性期・救急治療に現在取り組む施設において、統合失調症患者への薬物治療がどのように行われているかを把握することであった。結果の集計によって、現在行われている薬物治療についての情報を得るとともに、施設ごと・患者ごとのばらつきに関する検討や国際的なガイドラインが推奨する薬物治療との比較検討も行った。

## B. 研究方法

平成 15 年 8 月時において精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有していた全国の民間病院と公立病院 112 施設、国立療養所（現・国立病院機構に属する病院）16 施設、および大学病院 85 施設の計 213 施設に調査協力を依頼した。国立療養所については、必ずしも急性期の治療を目的としているわけではないが、急性期患者を最も多く受け入れている病棟に限定して調査を行った。それぞれの施設につき 1 つの病棟を調査対象とし、当該病棟が複数

ある場合には急性期の患者をもっと多く受け入れている病棟を対象病棟とした。

対象施設の施設長ならびに精神科長（医局長）あてに FAX 票を郵送し、調査への協力の可否について回答を依頼した（卷末資料：協力依頼文 1）。調査協力を検討してもよい旨の返答が得られた施設に調査票の見本を郵送し、同封した FAX 票にて最終的な調査協力の可否を尋ね回答を依頼した（卷末資料：協力依頼文 2）。民間病院 26 施設、公立病院 5 施設、国立療養所 8 施設、および大学病院 20 施設の計 54 施設から最終的な調査協力への同意が得られた。

## 2. 調査方法

本調査は質問紙法により実施された。各施設の調査担当者が調査マニュアルに従い調査のとりまとめを行った（卷末資料：調査マニュアル）。

調査担当者は 2 ヶ月間の調査期間内に退院が決定した、DSM-IV に基づく統合失調症の診断を有する患者を全員リストアップし、患者リストに記載した（卷末資料：調査票 A）。なお、入院の主理由が精神障害でない場合は対象から除外した。主治医が患者に調査の主旨を説明し、書面による同意を得た（卷末資料：調査票 B, B'）。同意の得られた患者の入院中の治療や症状について担当看護師および主治医が振り返りで評価し、質問紙に回答した。調査にあたっては病院と医師および患者に ID を割りあて、調査事務局が質問紙を回収した時点で患者および医師が匿名化されるようにした。

## 3. 調査内容

薬剤処方調査に用いた調査票は主治医記入の患者調査票（卷末資料：調査票 C）と看護師記入の患者調査票（卷末資料：調査票 D）で構成

されている。

主治医記入の患者調査票（卷末資料：調査票C）では、患者の初発年齢もしくは初発年、入院歴の有無、合併症の有無、入院に至る経緯、退院後転帰、入院中に受けた治療、入院中に見られた副作用、入院時の症状及び入院期間中にみられた症状、入院時と退院時の服薬に対する必要性の認識、入院時と退院時の全体的機能を尋ねた。入院中に受けた治療は10項目から複数回答とした。副作用は15項目から複数回答とした。患者の症状ではDSM-IVにおける統合失調症の症状9項目および大うつ病性障害の症状9項目を用いて、複数回答とした。服薬に対する必要性の認識は、病識評定尺度 Schedule for Assessment of Insight (SAI) の日本語版 SAI-J の下位尺度「治療の必要性」より1項目を用いた。全体的機能の評価は、DSM-IVにおける機能の全体的評定尺度 Global Assessment of Functioning (GAF) を用いた。

看護師記入の患者調査票（卷末資料：調査票D）では、患者の年齢、性別、医療保険、入院の形態、入院日、入院中に観察された攻撃的行動の頻度と程度、入院期間中の隔離・身体拘束の有無とその期間を尋ねた。また患者の入院中の処方に対し、看護師自身の要望（増薬・減薬・種類の変更）とその理由（増薬5項目・減薬4項目・種類の変更8項目からそれぞれ1つを選択）、医師への相談や情報提供およびその後の処方変更の頻度を尋ねた。また、患者の処方にについて、看護師（または薬剤師）に入院日、最初の処方変更時、入院日と退院日の中間日、および退院日の処方の記入を依頼した。

なお参加施設には、平成16年6月に調査結果のフィードバックとして調査報告書を送付した。

#### 4. 分析

患者調査票への記入を元に、患者の属性や入院に至る経緯、症状等についての単純集計を行った。また、記載された処方内容から、稻垣らの等価換算表（1999）などをもとに、研究班が1日あたりの処方量や処方剤数を算出し集計を行った。抗精神病薬についてはクロルプロマジン（CPZ）換算量、抗パーキンソン薬についてはビペリデン換算量、抗不安薬と睡眠薬についてはジアゼパム換算量を用いた。

#### C. 研究結果

調査に協力すると回答のあった54施設のうち、診療報酬上の精神科急性期治療病棟・精神科救急入院料病棟に該当する病棟を有する民間病院21施設と公立病院3施設、国立療養所5施設（うち精神科急性期治療病棟を有する病院1施設）、および大学病院18施設（うち精神科急性期治療病棟を有する病院1施設）の計47施設から調査票が返送された。47施設の薬剤処方調査の対象に該当する362名の患者のうち、260名から調査協力への同意が得られた。施設によっては調査期間中に該当患者がなかったところもあり、施設ごとの患者数にはばらつきがあった。

資料1の表1に対象患者の属性を示す。患者の平均年齢は39.2歳（SD=14.2）で、約半数が男性であった。入院日数は平均ではおよそ半年であったが、中央値では3ヶ月以内であった。約8割が再発で、合併症のある者が2割程度おり、過去に入院歴がある者が約7割であった。同じ施設の外来治療から継続で入院治療となつた者がもっとも多かった。入院の形態は医療保護入院が約6割で多く、次いで任意入院が多かった。入院時の平均GAF得点は31.1点

(SD=13.8)で、現実吟味か意志伝達にいくらかの欠陥、または仕事や学校、家族関係、判断、思考、または気分など多くの面で粗大な欠陥があるとされる状態であった。退院時の平均GAF得点は57.8点(SD=16.1)で、中等度の症状または社会的、職業的、または学校の機能における中等度の障害があるとされる状態であった。退院後は自宅退院するものが7割であった。患者の半数が入院中に保護室を使用しており、期間は8日間以上の者が多かった。身体拘束は2割近くの患者で使用されており、期間は8日間以上の者が多かった。

#### <処方の概要>

資料2の表2は患者260名に対する処方の集計である。9割以上の患者に抗精神病薬が処方されていた。抗精神病薬のCPZ換算量の平均は入院時から退院時にかけて増加していた。国際的なガイドラインによって抗精神病薬のCPZ換算量の適正範囲とされている300-1000mg/日には、入院時から退院時にかけて、概ね6割の処方が該当した。1日1000mgを越える処方は入院時では16.0%であり、その後増加して退院時には24.1%であった。入院時から退院時にかけて抗精神病薬の単剤処方割合は3割~4割で推移しており、非定型抗精神病薬の単剤処方は退院時には全体の3割近くに達していた。併用処方は入院時から退院時にかけて6割前後で推移しており、うちもっともよくみられたのは定型抗精神病薬と非定型抗精神病薬の併用であった。

抗パーキンソン薬および抗不安・睡眠薬の処方量は、入院時から退院時にかけて大きな変化はみられなかった。

資料3の図1には施設ごとに、各患者の退院時における抗精神病薬の処方量(CPZmg/日)を示す(対象患者が3名以上の病院のみ)。同一の施設内でも抗精神病薬の処方量には患者ごとにばらつきがあり、また平均値が似通っている施設間でも処方量のばらつきのパターンは異なっていた。

資料4の図2は、患者の年齢・性別・入院時GAF得点・退院時GAF得点・初発年齢で処方量を調整し、施設間の比較を試みたものである(対象患者が3名以上の病院のみ)。図には患者の属性や症状から算出された処方量の予測値の95%信頼区間と実際の処方量の平均を示した。平均値は患者の要因から予測された処方量の範囲におおむね収まっている。しかし、薬理学的にみて、症状の改善度は処方量に比例しているわけではなく、この結果をもって処方量の妥当性を検討することは困難である。また、このモデルでの説明力は高くなく、処方量には患者要因以外の要因の関与も大きいと考えられる。

資料5の図3には退院時に処方されていた抗精神病薬の種類の数の分布を施設ごとに示した。処方量と同様に、種類数の分布も施設によって異なる結果であった。

抗パーキンソン薬はおよそ半数の患者に処方されていた。資料5の図4に退院時に処方されていた抗パーキンソン薬の施設ごとの分類を示した。睡眠薬・抗不安薬はおよそ半数の患者に処方されていた。資料6の図5は睡眠薬、図6は抗不安薬の種類数の施設ごとの分布である。施設によるばらつきはこれらの薬剤についてもみられた。

資料7の表3に、入院時と退院時の抗精神病薬の処方をそれぞれ0剤処方・1剤(単剤)処方・2剤・3剤・4剤以上に分類した表を示す。

入院時と退院時ともに同じ剤数の範囲であった処方が 58.7% であった。

資料 7 の表 4 は、入院時と退院時の抗精神病薬の処方量 (CPZmg/日) をそれぞれ 0mg、0mg < < 300mg、300mg ≤ 600mg、600mg ≤ 1000mg、1000mg < ≤ 1300mg、1300mg < ≤ 1600mg、1600mg < ≤ 1900mg、1900mg < と分類したものである。入院時と退院時ともに同じ範囲に属する処方が 46.0% であった。また、入院時と退院時とも国際的に適正とされている 1000mg 以下の範囲にあった処方が全体の 71.9% を占めた。

#### ＜処方に対する看護師の要望＞

処方調査の対象となった患者の入院中の処方に対する看護師自身の要望とその理由、要望を医師に伝えたか否か、伝えた後に処方が変更になったか否かについて資料 8 の表 5 から表 16 に示した。

およそ 3 割の患者について、担当の看護師は投与量を増やしてほしいと思ったことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。その理由として最も多かったのが「患者さんの症状が改善しないから」というものであった。うちほとんどのケースについて医師に情報を伝えたり相談したりすることが「よくあった」か「たまにあった」と回答し、またそのようなやりとりの後で処方が変更されたことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。

およそ 3 割の患者について、担当の看護師は投与量を減らしてほしいと思ったことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。その理由として最も多かったのが「患者さんの症状が安定しているから」というものであった。2 割強のケースについて医師に情報を伝えたり相

談したりすることが「よくあった」か「たまにあった」と回答し、またそのようなやりとりの後で処方が変更されたことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。

4 割強の患者について、担当の看護師は投与量を減らしてほしいと思ったことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。その理由として最も多かったのが「患者さんの症状が改善しないから」というものであった。5 割強のケースについて医師に情報を伝えたり相談したりすることが「よくあった」か「たまにあった」と回答し、3 割強のケースについてそのようなやりとりの後で処方が変更されたことが「よくあった」か「たまにあった」と回答した。

#### D. 考察

本研究では全国の精神科急性期病棟において、統合失調症の薬物治療に関する薬剤処方調査を行った。

##### 1. 処方

分析にあたり、本研究では処方量 (mg/日) と処方剤数に焦点をあてた。抗精神病薬については、国際的なガイドラインによって適正とされている処方量を超える「大量処方」とされる処方は全体の 2 割前後であり、ほとんどの処方は適正とされる処方量の範囲内であった。また、およそ半数が 2 剂以上の処方であった。処方量のばらつきを説明するために患者要因による回帰モデルを作成し、施設ごとの平均処方量の予測を行ったが、説明力は高くなかった。抗パーキンソン薬や抗不安薬、睡眠薬についても処方量と剤数について集計を行った。処方量は 4 時点を通してそれほど変動はなかった。施設ごとの集計では処方剤数にばらつきがみられた。以上のことから、現在全国で行われている

統合失調症の薬物治療にはばらつきがあることが明らかになった。またそのばらつきは患者要因でのみでは説明できず、その他の要因が関連していると考えられた。

## 2. 処方に対する看護師の要望

患者の処方に関して、担当の看護師は症状に応じて増量・減量・変更をしてほしいと感じていた。また、希望した際には医師に情報を伝えたり相談したりし、その後で処方が変更されたことが多かった。看護師から情報が伝えられた場合、それが処方に反映されることが多かったと考えられる。

## 3. 本研究の課題

医療施設において行われる治療は、その施設および病棟の構造や、治療を担うスタッフの考え方といった要因に影響されていると考えられる。今後は、そうした要因と薬物治療との関連を詳細に検討することが必要である。

## E. 結論

本研究の薬剤処方調査により、全国の精神科急性期治療病棟または精神科救急入院料病棟を有する病院、各都道府県の精神科救急システムに関する大学病院、国立療養所（現・国立病院機構に属する病院）における、統合失調症に対する薬物治療の現状が示された。治療の標準化の検討にあたっては、患者の要因だけでなく施設特性や医師の考え方といった要因と治療の関連を考慮する必要があると考えられた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

## 1. 論文発表

- 1) 小山明日香、石田重信、丸岡隆之、伊藤弘人、前田久雄：精神科急性期治療病棟退棟患者の特徴と患者の再入院を予測する要因. 臨床精神医学 33(11) : 1501-7, 2004
- 2) Ito H, Koyama A, Higuchi T. Polypharmacy and excessive dosing: psychiatrist's perception of antipsychotic drug Prescription. British Journal of Psychiatry (in press)

## 2. 学会発表

- 1) 小山明日香、中西三春、原田誠一、計見一雄、澤温、宮岡等、前田久雄、寛淳夫、伊藤弘人、樋口輝彦：精神科急性期入院医療のクリニカルパスに関する研究（その1）大うつ病性障害入院医療パス. 精神神経学雑誌 106(11) : 1517, 2004
- 2) 中西三春、小山明日香、原田誠一、計見一雄、澤温、宮岡等、前田久雄、寛淳夫、伊藤弘人、樋口輝彦：精神科急性期入院医療のクリニカルパスに関する研究（その2）統合失調症急性期入院医療パス・興奮状態による隔離室使用パス. 精神神経学雑誌 106(11): 1517-1518, 2004
- 3) Koyama A, Sawamura K, Nakanishi M, Ito H, and Higuchi T: Is it important to know algorithm?: NCNP Medication Algorithm Project (NCNP-MAP) (1). XVIII World Congress of World Association for Social Psychiatry, 2004
- 4) Sawamura K, Koyama A, Nakanishi M, Ito H, and Higuchi T: Communication among psychiatrists on medication: NCNP-MAP (Medication Algorithm Project) (2). XVIII World Congress of World Association for Social Psychiatry, 2004
- 5) Nakanishi M, Ito H, Koyama A, Sawamura K, and Higuchi T: Interdisciplinary collaboration in managing medication improves patient outcomes in acute psychiatric care: NCNP-MAP (Medication Algorithm Project) (3). XVIII World Congress of World Association for Social Psychiatry, 2004
- 6) 小山明日香、中西三春、沢村香苗、伊藤弘人、樋口輝彦：精神科急性期入院医療における抗精神病薬処方の多施設間比較. 病院管理 41(suppl.) : 252, 2004

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

なし