

厚生労働科学研究費補助金

障害保健福祉総合研究事業

重度精神障害者の治療及び治療効果等の モニタリングに関する研究

(H16-障害-019)

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 吉川 和男

平成 18(2006)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

- 重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究 1
主任研究者 吉川和男

II. 分担研究報告

1. 重度精神障害者に対する指定入院医療機関での治療効果判定に関する研究 7
分担研究者 菊池安希子
2. 重度精神障害者に対する地域でのモニタリング体制、支援方法の開発に
関する研究 49
分担研究者 平林直次
3. 精神科医療におけるエビデンスに基づく治療の普及に関する研究 77
分担研究者 樋口輝彦

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 135

Ⅰ. 総括研究報告

重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究

主任研究者 吉川和男

重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究
総括研究報告書

主任研究者 吉川和男 国立精神・神経センター精神保健研究所司法精神医学研究部長

研究要旨：

我が国の精神医療は、これまで、Evidence Based Medicine (EBM)を実践してきたとは言い難い状況にある。そこで、本研究では、重度の精神障害を有する者に対する治療を統一プロトコルないしアルゴリズムに準拠して実施することによって、その治療効果を科学的に評価していくことを目的とした。そのために、3つの研究班において、以下のような研究を行った。

1) 重度精神障害者に対する指定入院医療機関における治療効果判定に関する研究（菊池班）

医療観察法における指定入院医療機関では、重大な他害行為を行った重度精神障害者に対して、他害行為防止治療プログラムを提供することが求められている。今年度の研究では、対象者の6割以上を占めることが予想される統合失調症の患者に対し、入院後3ヶ月以内（医療観察法指定入院医療機関治療処遇ガイドライン上の「急性期」）に提供可能な統合失調症への認知行動療法 Cognitive Behaviour Therapy for Psychosis（以下CBTp）プログラムを開発した。

統合失調症の認知行動療法は、欧米諸国においてエビデンスをもつことが示されているが、我が国においては未だ実践例が多いとは言えず、実証的な効果検討もほとんどない。介入の効果検討を行うためのプロトコルについては、「再現性」「妥当性」「実施可能性」を充たす必要があると考えられる。今年度は上記3点を充たす急性期CBTpプログラムパッケージの開発を行った。

平成18年2月現在までにプログラムを試行した結果、対象者人数が少ないため事例検討レベルではあるが、集団療法形式のCBTpプログラムの実施が可能であるとの示唆が得られた。また、対象患者からのフィードバックをもとに、次年度以降に効果検討に用いる急性期CBTpプログラム（名称：「CBT入門」）を確定した。アセスメントパッケージについても、対象者への負担を含めた実施可能性の観点から、次年度以降に使用する尺度を決定した。

2) 重度精神障害者に対する地域でのモニタリング体制、支援方法の開発に関する研究（平林班）

医療観察法で定められた指定入院医療機関で実施される医療の実態をモニタリングし、CPA-J (Care Programme Approach in Japan) の効果を評価するために、医療観察法入院者と措置入院者における症例対照研究（研究1）、各種評価尺度によるデータベース作成（研究2）、心理教育プログラムの作成とその効果（研究3）を行った。

研究1では、医療観察法により某指定入院医療機関に入院処遇となった25名の症例群に対して、性別・年齢、診断、重大な他害行為をマッチさせた対照群を従来からの措置入院者から抽出した。その上で、対照群としての妥当性を検証した。今後、症例群のモニタリングを継続し、隔離・拘束状況、薬物療法の種類・投与量、家族の有無、合併症の有無、入院期間などについて両群の比較を行う予定である。

研究2では、CPA-Jを用いることによりもたらされる、多職種チーム医療の効果と地域関連機関の連携促進に関する効果を判定するために、すでに標準化されており、某指定入院医療機関

で臨床上の必要性から実施されている評価尺度の結果の集計を開始した。また、社会復帰に利用可能な地域の社会資源の調査を開始した。

研究3では、CPA-Jが多職種チームによるCare Packageであることを考慮し、多職種チームを構成する各職種が提供するケアの効果を個別に判定した。本年度は、看護師による心理教育の効果と、臨床心理技術者の開始した探索的検討の途中経過を報告した。看護師による心理教育プログラム「ステップ1～3」の前後において、抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング評価尺度短縮版の日本語版（下位項目：セルフコントロール、精神機能）、疾病・薬物知識度調査、薬に対する構えの調査表において有意な改善が認められ、心理教育「治療ステップ1～3」の有効性が示された（ $p < 0.05$ ）。臨床心理技術者は、医療観察法の対象者に対して認知行動療法を含む包括的な心理療法を実施することで、陽性症状や病識、QOLがどのような変化をたどるかについて探索的な検討を開始した。入院時評価と3ヶ月目の評価を7名に行った。今後、対象者数を増やし継続観察を行っていく予定である。

3) 精神科医療におけるエビデンスに基づく治療の普及に関する研究（樋口班）

精神科医療におけるエビデンスに基づく治療の普及に資するために、患者に対するサポートに注目し、「ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究」（研究1）と「うつ病患者の主体的治療参加促進に関する研究」（研究2）を行った。

研究1において強迫性障害（OCD）の会に参加した患者は全員、暴露・反応妨害法（ERP）をしており、会に参加することがERPの動機付けになったと推測された。6ヵ月後の改善率はERPをした方が高かった。研究2ではAntidepressant Compliance Questionnaire（ADCQ）日本語版における一定の再テスト信頼性と内的信頼性が確認された。また、うつ病治療補助ツールによってうつ病患者のうつ病や抗うつ薬に関する態度や信念が肯定的に変化したことが示された。本研究では、患者会やうつ病補助ツールといったサポート手段によって、治療に対する患者の積極性を高めることができることが明らかになった。患者の意向は治療方針の選択と関連しており、今後エビデンスに基づく医療を促進するためには、患者に対して十分な情報提供を行うことが有効な一手段となりうることを示唆された。

分担研究者氏名	所属施設名及び職名
菊池安希子	国立精神・神経センター 精神保健研究所司法精神医学研究部 室長
平林直次	国立精神・神経センター武蔵病院 医長
樋口輝彦	国立精神・神経センター武蔵病院 院長

よって培われてきた側面が強く、根拠に基づいた医療Evidence Based Medicine（EBM）を十分に実践してきたとは言い難い状況にある。例えば、薬物療法においては、多剤併用や大量投与の問題が指摘されており、また、精神療法も治療効果を科学的に検討しながら実践することがほとんどない。医療観察法の成立によって新たに整備される指定入院医療機関においては、重度精神障害者に対して、手厚い、専門的な医療を提供することになっており、また、退院時には、治療効果を裁判所に明確に説明する義務が生じることから、十分な科学的根拠に基づい

A. 研究目的

これまで我が国の精神科治療は、経験主義に

た精神科治療を実践することが必要となる。さらに、退院後の指定通院医療機関への円滑な引き継ぎと地域ケアへの移行のために、地域でのモニタリング体制、支援方法に関しても今後、指定入院医療機関に新たにいわゆる社会的入院者を生じさせないためにも十分な科学的根拠に基づいた研究が必要不可欠であろう。

そこで、本研究では、指定入院医療機関をはじめとする様々な精神科医療機関において重度の精神障害を有する者に対する治療を統一プロトコルないしアルゴリズムに準拠して実施することによって、その治療効果を科学的に評価していくことを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、3つの研究班において、以下のような研究を実施した。

1) 重度精神障害者に対する指定入院医療機関における治療効果判定に関する研究（菊池班）

平成16年度に実施したCBTp無作為割付比較対照試験の文献レビューに基づき、介入パッケージの構成要素（介入期間、介入様式、患者の包含基準など）を定め、以下の4点から構成されるプログラム実施キットを作成した：①同意書、②アセスメントパッケージ、③プログラム配布物、④実施マニュアル。上記プログラム実施キットを用いて、指定入院医療機関の協力のもと、対象患者への介入の試行を開始した。アセスメントのうち、日本版が存在しないものについては、原著者の許可を得て尺度及び施行マニュアルの翻訳を行い、信頼性・妥当性検討のためのデータ収集を開始した。

2) 重度精神障害者に対する地域でのモニタリング体制、支援方法の開発に関する研究（平林班）

平成16年度の本分担研究班で開発したCPA-J（Care Programme Approach in Japan）を用いて、指定入院医療機関で実施される医療の

効果を評価するために、医療観察法により某指定入院医療機関に入院処遇となった25名の症例群に対して、性別・年齢、診断、重大な他害行為をマッチさせた対照群をこれまでの措置入院者から抽出した。その上で、対照群としての妥当性を検証した（研究1）。また、CPA-Jを用いることによりもたらされる、多職種チーム医療の効果と地域関連機関の連携促進に関する効果を判定するために、すでに標準化されており、某指定入院医療機関で臨床上の必要性から実施が予定されている評価尺度の結果の集計を開始した。また、同時に地域の医療資源と社会資源の調査を開始した（研究2）。さらに、CPA-Jが多職種チームによるCare Packageであることを考慮し、多職種チームを構成する各職種のケアの効果を職種別に判定することを目的に、看護師による心理教育の効果と、臨床心理技術者の開始した探索的検討の途中経過を報告した（研究3）。

3) 精神科医療におけるエビデンスに基づく治療の普及に関する研究（樋口班）

研究1において、国立病院機構菊池病院の強迫性障害専門外来において受診患者40名の症状改善度を1) OCDの会への参加の有無、2) 暴露・反応妨害法（ERP）の有無によって比較した。研究2では、うつ病患者のコンプライアンスに関する尺度である Antidepressant Compliance Questionnaire（ADCQ）の日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証、及びうつ病治療補助ツールがうつ病や抗うつ薬に対する患者の認知や態度に及ぼす効果の検討を行った。

C. 研究結果と考察

1) 重度精神障害者に対する指定入院医療機関における治療効果判定に関する研究（菊池班）

医療観察法における指定入院医療機関では、重大な他害行為を行った重度精神障害者に対して、他害行為防止治療プログラムを提供する

ことが求められている。今年度の研究では、対象者の6割以上を占めることが予想される統合失調症の患者に対し、入院後3ヶ月以内（医療観察法指定入院医療機関治療処遇ガイドライン上の「急性期」）に提供可能な統合失調症への認知行動療法 Cognitive Behaviour Therapy for Psychosis（以下CBTp）プログラムを開発した。

統合失調症の認知行動療法は、欧米諸国においてエビデンスをもつことが示されているが、我が国においては未だ実践例が多いとは言えず、実証的な効果検討もほとんどない。介入の効果検討を行うためのプロトコルについては、「再現性」「妥当性」「実施可能性」を充たす必要があると考えられる。今年度は上記3点を充たす急性期CBTpプログラムパッケージの開発を行った。

平成18年2月現在までにプログラムを試行した結果、対象者人数が少ないため事例検討レベルではあるが、集団療法形式のCBTpプログラムの実施が可能であるとの示唆が得られた。また、対象患者からのフィードバックをもとに、次年度以降に効果検討に用いる急性期CBTpプログラム（名称：「CBT入門」）を確定した。アセスメントパッケージについても、対象者への負担を含めた実施可能性の観点から、次年度以降に使用する尺度を決定した。

2) 重度精神障害者に対する地域でのモニタリング体制、支援方法の開発に関する研究（平林班）

医療観察法で定められた指定入院医療機関で実施される医療の実態をモニタリングし、CPA-J（Care Programme Approach in Japan）の効果の評価するために、医療観察法入院者と措置入院者における症例対照研究（研究1）、各種評価尺度によるデータベース作成（研究2）、心理教育プログラムの作成とその効果（研究3）を行った。

研究1では、医療観察法により某指定入院医

療機関に入院処遇となった25名の症例群に対して、性別・年齢・診断、重大な他害行為をマッチさせた対照群を従来からの措置入院者から抽出した。その上で、対照群としての妥当性を検証した。今後、症例群のモニタリングを継続し、隔離・拘束状況、薬物療法の種類・投与量、家族の有無、合併症の有無、入院期間などについて両群の比較を行う予定である。

研究2では、CPA-Jを用いることによりもたらされる、多職種チーム医療の効果と地域関連機関の連携促進に関する効果を判定するために、すでに標準化されており、某指定入院医療機関で臨床上の必要性から実施されている評価尺度の結果の集計を開始した。また、社会復帰に利用可能な地域の社会資源の調査を開始した。

研究3では、CPA-Jが多職種チームによるCare Packageであることを考慮し、多職種チームを構成する各職種が提供するケアの効果을個別に判定した。本年度は、看護師による心理教育の効果と、臨床心理技術者の開始した探索的検討の途中経過を報告した。看護師による心理教育プログラム「ステップ1～3」の前後において、抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング評価尺度短縮版の日本語版（下位項目：セルフコントロール、精神機能）、疾病・薬物知識度調査、薬に対する構えの調査表において有意な改善が認められ、心理教育「治療ステップ1～3」の有効性が示された（ $p < 0.05$ ）。臨床心理技術者は、医療観察法の対象者に対して認知行動療法を含む包括的な心理療法を実施することで、陽性症状や病識、QOLがどのような変化をたどるかについて探索的な検討を開始した。入院時評価と3ヶ月目の評価を7名に行った。今後、対象者数を増やし継続観察を行っていく予定である。

3) 精神科医療におけるエビデンスに基づく治療の普及に関する研究（樋口班）

精神科医療におけるエビデンスに基づく治

療の普及に資するために、患者に対するサポートに注目し、「ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究」(研究1)と「うつ病患者の主体的治療参加促進に関する研究」(研究2)を行った。

研究1において強迫性障害(OCD)の会に参加した患者は全員、暴露・反応妨害法(ERP)をしており、会に参加することがERPの動機付けになったと推測された。6ヵ月後の改善率はERPをした方が高かった。

研究2では Antidepressant Compliance Questionnaire (ADCQ)日本語版における一定の再テスト信頼性と内的信頼性が確認された。また、うつ病治療補助ツールによってうつ病患者のうつ病や抗うつ薬に関する態度や信念が肯定的に変化したことが示された。

本研究では、患者会やうつ病補助ツールといったサポート手段によって、治療に対する患者の積極性を高めることができることが明らかになった。患者の意向は治療方針の選択と関連しており、今後エビデンスに基づく医療を促進するためには、患者に対して十分な情報提供を行うことが有効な一手段となりうることが示唆された。

D. 結論

菊池班では、平成18年2月現在までにプログラムを試行した結果、対象者人数が少ないため事例検討レベルではあるが、集団療法形式のCBTpプログラムの実施が可能であるとの示唆が得られた。また、対象患者からのフィードバックをもとに、次年度以降に効果検討に用いる急性期CBTpプログラム(名称:「CBT入門」)を確定した。アセスメントパッケージについても、対象者への負担を含めた実施可能性の観点から、次年度以降に使用する尺度を決定した。

平林班では、平成16年度に開発したCPA-Jを用いて、指定入院医療機関で実施される医療の効果を評価するために、医療観察法により某指定入院医療機関に入院処遇となった25名の

症例群に対して、性別・年齢、診断、重大な他害行為をマッチさせた対照群をこれまでの措置入院者から抽出した。その上で、対照群としての妥当性を検証した。また、CPA-Jを用いることによりもたらされる、多職種チーム医療の効果と地域関連機関の連携促進に関する効果を判定するために、すでに標準化されており、某指定入院医療機関で臨床上の必要性から実施が予定されている評価尺度の結果の集計を開始した。また、同時に地域の医療資源と社会資源の調査を開始した。さらに、CPA-Jが多職種チームによるCare Packageであることを考慮し、多職種チームを構成する各職種のケアの効果を職種別に判定することを目的に、看護師による心理教育の効果と、臨床心理技術者の開始した探索的検討の途中経過を報告した。

看護師による心理教育プログラム「ステップ1~3」の前後において、抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング評価尺度短縮版の日本語版の下位項目「セルフコントロール」と「社会的機能」、疾病・薬物知識度調査、薬に対する構えの調査表において、有意な改善が認められ、心理教育プログラム「ステップ1~3」の有効性が示された($p < 0.05$)。

臨床心理技術者は、医療観察法の対象者に対して認知行動療法を含む包括的な心理療法を実施することで、陽性症状や病識、QOLがどのような変化をたどるかについて探索的な検討を開始し、入院時評価と3ヶ月目の評価を7名に行った。

樋口班では、OCDの会はERPを行いやすくし、治療成績を上げることに貢献していると考えられた。今後は、男性の患者や不潔恐怖・手洗い儀式以外の患者が参加しやすくする工夫が必要である。

うつ病と抗うつ薬に対する患者の態度と信念を評価する、抗うつ薬コンプライアンス尺度(ADCQ)はうつ病治療における重要な視点を提供する有用な尺度であり、幅広い使用が期待される。また、患者のうつ病治療に対する肯定的

な認識を促進するために本研究班で作成したうつ病治療補助ツールが有効であることが示された。今後は対象数を増やし、さらに詳細な検討を行う予定である。

研究1では患者の会によるサポート、研究2ではリーフレット形式の患者用うつ病治療補助ツールによるサポートが、患者の治療への主体的治療参加にとって有効であることが示された。

II. 分担研究報告

1. 重度精神障害者に対する指定入院医療機関での治療効果判定
に関する研究

分担研究者 菊池安希子

重度精神障害者に対する指定入院医療機関での治療効果判定に関する研究

分担研究者 菊池 安希子

国立精神・神経センター精神保健研究所 司法精神医学研究部 制度運用研究室長

研究要旨

医療観察法における指定入院医療機関では、重大な他害行為を行った重度精神障害者に対して、他害行為防止治療プログラムを提供することが求められている。今年度の研究では、対象者の6割以上を占めることが予想される統合失調症の患者に対し、入院後3ヶ月以内（医療観察法指定入院医療機関治療処遇ガイドライン上の「急性期」）に提供可能な統合失調症への認知行動療法Cognitive Behaviour Therapy for Psychosis（以下CBTp）プログラムを開発した。

目的：統合失調症の認知行動療法は、欧米諸国においてエビデンスをもつことが示されているが、我が国においては未だ実践例が多いとは言えず、実証的な効果検討もほとんどない。介入の効果検討を行うためのプロトコルについては、「再現性」「妥当性」「実施可能性」を充たす必要があると考えられる。今年度は上記3点を充たす急性期CBTpプログラムパッケージの開発を行った。

方法：前年度のCBTp無作為割付比較対照試験の文献レビューに基づき、介入パッケージの構成要素（介入期間、介入様式、患者の包含基準など）を定め、以下の4点から構成されるプログラム実施キットを作成した：①同意書、②アセスメントパッケージ、③プログラム配布物、④実施マニュアル。

上記プログラム実施キットを用いて、指定入院医療機関の協力のもと、対象患者への介入の試行を開始した。アセスメントのうち、日本版が存在しないものについては、原著者の許可を得て尺度及び施行マニュアルの翻訳を行い、信頼性・妥当性検討のためのデータ収集を開始した。

結果：平成18年2月現在までにプログラムを試行した結果、対象者人数が少ないため事例検討レベルではあるが、集団療法形式のCBTpプログラムの実施が可能であるとの示唆が得られた。また、対象患者からのフィードバックをもとに、次年度以降に効果検討に用いる急性期CBTpプログラム（名称：「CBT入門」）を確定した。アセスメントパッケージについても、対象者への負担を含めた実施可能性の観点から、次年度以降に使用する尺度を決定した。

研究協力者

朝波千尋¹⁾、井筒節²⁾、今村扶美¹⁾、岩崎さやか¹⁾、岡田幸之²⁾、下津咲絵²⁾、平林直次¹⁾、松本俊彦²⁾、吉川和男²⁾

- 1) 国立精神・神経センター 武蔵病院
- 2) 国立精神・神経センター 精神保健研究所 司法精神医学研究部

A. 研究目的

医療観察法における指定入院医療機関では、重大な他害行為を行った重度精神障害者に対して、他害行為防止治療プログラムを提供することが求められている。対象者の6割以上が統合失調症圏の患者で占められることが想定されており、本研究において開発する治療プログラムも統合失調症を対象とした。

対象を「重大な他害行為を行った」「統合失調症」患者とした場合、治療プログラムとしては「再他害行為の防止」と「統合失調症の症状に対する治療アプローチ」を複合的に実施する必要がある。統合失調症の症状に対しては、薬物療法が基本となる。薬物療法に加えて行う心理社会的アプローチについては、認知行動療法の有効性が無作為割付比較対照試験によって示されてきている (Pilling et al., 2002; Tarrier, 2005)。しかし、これまでのところ、その効果検討報告の中には、暴力に対する効果の記述はない (Taylor, 2006)。一方、再他害行為の防止プログラムについての効果研究は、主に刑務所人口など矯正関係の人口を対象として行われてきており (Landenberger et al., 2005)、精神病性障害をもつ他害行為者に対する心理社会的介入については、予備的な事例報告はあるものの

(Haddock, 2004)、無作為割付対照試験のまとまった報告は今のところ見あたらない。

そこで、両者のアプローチを複合するためには、CBTp の構成要素と、有効な再他害防止プログラムの原則を、統合失調症患者の他害行為において症状の果たす役割を考慮して統合する試みが必要となる。

統合失調症への認知行動療法の構成要素

まず、統合失調症への認知行動療法といっても、報告されている実際のアプローチは、研究者グループによって強調点のおかれ方が異なるため (前年度報告書参照)、統一的に理解するための枠組みが必要である。本研究では、Jones (2004) を参考に、表1の基準をみたす治療法を「統合失調症への認知行動療法」とみなし、プログラムにもこの要素が含まれるようにした：

以上の要素をもつ CBTp が効果を持つためには、提供方法については、6ヶ月以上、10回以上の面接を行うことが英国の National Institute of Clinical Excellence (NICE) により推奨されている (NICE, 2003)。

表1 統合失調症の認知行動療法の構成要素 (Jones, 2004)

-
- 1) 患者が、自分の思考・感情・行動の間のつながりを、ターゲット症状との関連で理解できるようになるような働きかけ。
 - 2) 患者がターゲット症状にまつわる誤った解釈、非合理的な信念や推論、偏った推論を修正できるようになるような働きかけ。
 - 3) 以下のうち1つ、または両方の働きかけ：
 - ①患者がターゲット症状に関連した自分の思考、感情、行動のモニタリングをするようになる
 - ②ターゲット症状に対しての対処方法が増強される。
-

再他害行為防止プログラムのガイドライン

一方、再他害行為防止プログラムについては、先行研究に対する様々なメタ分析研究から、McGuire と Priestley (1995) が、有効なプログラムのための 6 原則を同定した (表 2)。

1) リスク分類の法則

再他害リスクの程度に応じた介入が望ましい。つまりリスクの高い者は、低い者よりも集中的な介入を受ける必要がある。

2) 犯罪学的ニーズの原則

再他害防止を介入目標とする場合は、対象者の持つニーズの中で、他害行為に最も関連する部分を優先して取り扱う必要がある。指標犯罪を取り扱うことは重要である。

3) 応答性の原則

介入様式が対象者の学習スタイルに合っていることが重要である。他害行為者の多くでは、授業形式のプログラムよりも、より参加型の形式が合っているとされる。

4) 地域ベースの原則

McGuire は地域の中で実施されているプログラムの有効性の方が施設内よりも効果が高い傾向があるとしている。生活状況の中でのプログラムの方が般化しやすい傾向は理解できるが、実際は対象者の違い (退院/出所できる状態かいないか) の問題もあり、解釈は難しい。実践的には、施設内でだけでなく、地域で生活するようになってからも何らかの形でプログラムを提供できる仕組みが望ましいと考えられる。

5) 治療様式の原則

効果的なプログラムは、①マルチモーダル (対象者の問題を幅広く捉えて扱う)、②内容が技能獲得型である、③認知行動療法的方法論を利用している。

6) プログラムの統合性 integrity の原則

使用される方法論が目標に直結している、スタッフが十分にトレーニングを受けている、プログラムのモニタリングと効果測定の方法が定まってお実施されている、などの各要素が充たされ、統合されていることが重要である。

症状と他害行為の関連について

統合失調症を含む精神病性障害への罹患によって、率は低いながら、他害リスクが高まることは、これまでの諸外国の大規模な疫学研究 (Epidemiologic Catchment Area Study: Swanson et al., 1990) や、出生コホート研究 (Stockholm Metropolitan Study: Hodgins, 1992)、患者コホート研究 (MacArther Violence Risk Assessment Study: Steadman et al., 1998) などで確認されてきた。しかしながらその精神病性障害と他害行為の関連の仕方については、単純ではない。例えば、対照群の設定と、明細化した研究デザインで知られる米国の MacArther 研究では、急性期精神科病棟から退院した 1136 名の患者を退院後 1 年間にわたって、10 週間毎にインタビューして追跡した。その結果、物質乱用をしない患者の他害行為率は、対照群と変わらないことが分かった。しかしながら、物質乱用率は患者群にお

表 2 有効な再他害防止プログラムのガイドライン (McGuire, 1995)

- 1) リスク分類の法則 (Risk classification)
- 2) 犯罪学的ニーズの原則 (Criminogenic needs)
- 3) 応答性の原則 (Responsivity)
- 4) 地域ベースの原則 (Community base)
- 5) 治療様式の原則 (Treatment modality)
- 6) プログラムの統合性の原則 (Programme integrity)

いてより高率だったのである。物質乱用の影響で、退院後 20 週目までの他害行為率が患者群で高まったが、20 週以降は対照群と変わらなくなった。患者による他害行為の 86%は家族または友人に向けられていた。このように、他害行為に対する重複診断（特に物質乱用障害）は大きく、他害行為の生じたコンテキストの理解の重要性が示唆される

症状と他害行為の関連について

統合失調症を含む精神病性障害への罹患によって、率は低いながら、他害リスクが高まることは、これまでの諸外国の大規模な疫学研究（Epidemiologic Catchment Area Study: Swanson et al., 1990）や、出生コホート研究（Stockholm Metropolitan Study: Hodgins, 1992）、患者コホート研究（MacArther Violence Risk Assessment Study: Steadman et al., 1998）などで確認されてきた。しかしながらその精神病性障害と他害行為の関連の仕方については、単純ではない。例えば、対照群の設定と、明細化した研究デザインで知られる米国の MacArther 研究では、急性期精神科病棟から退院した 1136 名の患者を退院後 1 年間にわたって、10 週間毎にインタビューして追跡した。その結果、物質乱用をしない患者の他害行為率は、対照群と変わらないことが分かった。しかしながら、物質乱用率は患者群においてより高率だったのである。物質乱用の影響で、退院後 20 週目までの他害行為率が患者群で高まったが、20 週以降は対照群と変わらなくなった。患者による他害行為の 86%は家族または友人に向けられていた。このように、他害行為に対する重複診断（特に物質乱用障害）は大きく、他害行為の生じたコンテキストの理解の重要性が示唆される。

では、既に他害行為をなした、あるいは他害行為リスクが高いとされる統合失調症に限って、症状と他害行為の関連はどうなっているのか。

妄想症状の存在は他害行為発現に関連しているとする研究はいくつもある。たとえば Taylor (1985) は、精神病性障害をもつ刑務所収監者において、47%が犯行が精神病性の症状、多くは妄想、に動機づけられていたことを見いだした。

幻聴については、統合失調症では命令幻聴に従った結果として他害行為をなすと思われる傾向があるが、実際のエビデンスは、一貫していない。命令幻聴の有無で患者を比較し、両群の他害傾向に違いはないとする研究もあれば（Zisook et al., 1995）、命令幻聴の内容は暴力的であり、司法精神科患者の半数が無条件に従ったことを見いだした研究もある（Rogers et al. 1990）。

より特徴的な症状に注目して、他害行為との関連を見いだしたのが Link と Stueve (1994) である。彼らは Threat-control override (TCO) 理論の中で、精神病症状が他害行為につながるのは、症状が個人的な脅威に感じられ、自己コントロールを圧倒するほどに侵入的に感じられたときであるとし、過去 1 年間の後ろ向き研究によって支持的なエビデンスを得た。しかし、TCO 症状でさえも、Swanson (1990) らの ECA 研究において、物質乱用の変数を統制すると、他害行為との関連を失った。MacArther 研究でも、「怒り」変数を入れると有意な関連を失った。

一貫して他害行為との関連が見いだされているのは、物質乱用である。物質乱用と治療に対する非・遵守の組み合わせは、他害行為のリスクを高める（Swanson, 1990; Steadman, 1998）。

いわゆる症状ではないが、精神科患者において、他害行為と関連が見いだされているものに「怒り」がある（Novaco, 1994）。しかしながら、これまでの「怒り」マネジメント研究は、学生等を対象にしていることが多く、他害行為者や暴力的な対象者に対する実証的介入研究は少なかった。精神病性障害を持ち、

怒りと攻撃性の問題を抱える患者に対する、認知行動療法的介入についての系統的実証研究は存在しないが、その他の精神科障害と怒り・攻撃性問題に対して、認知行動療法が有効であることを示唆する研究はある。例えば、Chemtomb(1997)は、重度のPTSDをもち、長期にわたる怒りのコントロール問題を抱えたベトナム帰還兵に対し、Novacoのによるアンガー治療プロトコルを用いて治療したところ、対照群に比べて怒りに対する反応（攻撃など）の面で有意な改善が得られることを見いだした。

以上のことから、他害行為をなした統合失調症患者の再他害防止を考える場合、扱わなければならないのは少なくとも「精神病症状」「怒り／攻撃性」「物質乱用」の3つのターゲット症状であることが示唆される。

「CBTp」「再他害防止プログラムガイドライン」「ターゲット症状」を統合する方策

他害行為を行った統合失調症患者は、集団として均質ではない。発症以前から他害行為傾向のあった患者もいれば、発症後に始まっ

た者、対象行為以外には他害行為歴の無い者と多様である。このような患者に対して、どのような認知行動療法の提供方法が最も柔軟性が高いかを考える必要がある。

認知行動療法の提供方法には、集団プログラムと、個人療法があるが、それぞれに長所／短所があり（表3）。また、患者によって合う／合わない（学習スタイル、対人不安など理由は多様）がある。実施可能で柔軟な治療を提供するためには、集団療法と個人療法を組み合わせることが現実的である。組み合わせによって、患者ニーズに対応し、治療集中度を調節し、限られた人的資源の中でのサービス提供が可能となる。

集団療法は、より技能獲得的・体験的な内容に向けた様式であり、問題解決スキルの獲得や、再発予防などに使われる。個人療法のプロセスの一要素となる可能性のある「内省」のための思考スキルを育てる一助ともなる。しかしながら、一人一人の患者の個別のフォーミュレーション（注1）を集団で行うことは困難であり、フォーミュレーションに基づいた対処行動の増強や、病的／非合理的信念の検証作業も集団では不可能である。

表3 認知行動療法の提供様式別の特徴

	集団療法	個人療法
治療の内容		
個別性の高いフォーミュレーション	困難	可能
介入ペースの調節	困難	可能
社会学習理論*に基づく学習	可能	困難
臨床現場での実施可能性		
時間的効率性	高	低
マニュアルによる再現性	高	低～中
効果のエビデンス		
統合失調症への認知行動療法	あり（予備的研究）	あり（RCT多）
統合失調症患者の攻撃性へのCBT	実践報告	事例報告
統合失調症患者の物質乱用へのCBT	あり	あり

*Goldstein(1976)らによれば技能学習に最適な方法は pretraining-modelling-rehearsal-feedback に よって達成される。

現段階で統合失調症への認知行動療法の効果の十分なエビデンスがあるのは、個人療法である。よって再他害行為防止のためには、集団療法によって治療に必要な内的資源の回復・育成をはかりつつ、既に陽性症状へのエビデンスが確示されている CBTp の枠組みの中で、ケースフォーミュレーションの際に暴力や物質乱用も症状の一つとして含めた治療アプローチを行うことになると考えられる。

本研究の目的

英国の NICE 報告（2003）によれば、統合失調症に対する心理社会的治療の第 1 選択肢は、家族介入と、本人に対する認知行動療法である。認知行動療法の提供者は、統合失調症の認知行動療法のトレーニングを受けた臨床家であることが想定されているが、我が国においては未だ実践例が多いとは言えず、実証的な効果検討もほとんどない。そこで、本研究では、将来的に NICE が推奨するような 6 ヶ月以上にわたるプログラムを開発する第一段階として、まず入院後 3 ヶ月以内（医療観察法指定入院医療機関治療処遇ガイドライン上の「急性期」）に提供可能な認知行動療法プログラムを開発した。

指定入院医療機関治療処遇ガイドラインによれば、入院 3 ヶ月以内の心理治療として、「認知行動療法への導入のための心理教育」をするとある。よって、このプログラムは心理教育的側面を持つものとし、続けて「精神病症状」に並んで「暴力」や「物質乱用」も症状としてフォーミュレーションに取り込むような CBTp が十分な期間行うことが出来るように考えた。

介入の効果検討を行うためのプロトコルについては、「再現性」、「妥当性」、「実施可能性」を充たす必要がある。これを充たすための介入パッケージの条件は以下のように

なる

- 1) 日本においても一定期間のトレーニングの後に、異なる医療機関で再現可能な内容であること（再現性・実施可能性）；
- 2) 欧米諸国で効果が実証されている統合失調症への認知行動療法 CBTp の主要要素を構成要素とすること（ターゲット症状を扱っているという妥当性）；
- 3) 日本の医療機関で実施可能なアセスメントパッケージを含むこと（日本における介入の妥当性の検討のため）；そこで、上記条件を充たすことを念頭に置き、今年度は急性期 CBTp プログラムパッケージの開発を行った。

B 方法

研究手続き

1. 急性期 CBTp プログラム(名称「CBT入門」)の開発

前年度の CBTp 無作為割付比較対照試験の文献レビュー、及び CBTp の主要マニュアルに基づき（原田，2002；Kingdon，2002；Fowler,1995；Nelson,1997）、「再現性」「妥当性」「実施可能性」を充たす介入パッケージの構成要素（介入頻度・回数・時間、介入様式、患者の包含基準など）を定め、以下の 4 点から構成されるプログラム実施キットを作成した：

- ①同意書、
- ②アセスメントパッケージ、
- ③プログラム配布物、
- ④実施マニュアル。

なお、アセスメント一覧については資料 1 に示した。

2.アセスメントツールの日本版の作成

アセスメントツールのうち、日本版の存在しない Psychotic Syndrome Rating Scales (PSYRATS) (Haddock, 1999), Beck Cognitive Insight Scale (BCIS) (Beck, 2004) については、

原著者に許可を得た上で翻訳を作成した。次に翻訳版を本研究に参加していないバイリンガルの心理臨床家にバックトランスレーションしてもらい、これを PSYRATS については原著者、BCIS については本研究に参加していない英語を母国語とする心理臨床家にもとの尺度と比較してもらい、翻訳最終版を得た。

日本版が存在しているものの、信頼性・妥当性の検討については未公開の Birchwood(1994) の insight scale については、日本版の著作権保持者の福井(学芸大学)に許可を得て使用した。研究用著作権が必要な Client Satisfaction Questionnaire (CSQ)(立森&伊藤, 1999)については、原著者に問い合わせ使用料を支払い、使用权を得た。

3. 「CBT 入門」の試行

対象：

平成 17 年 7 月 16 日より国立精神・神経センター武蔵病院 8 病棟(いわゆる司法病棟)に医療観察法の対象となり入院した者のうち、主たる診断名が統合失調症または統合失調感情障害で陽性症状の既往があり、さらに病棟プログラム「心理教育 1」「心理教育 2」(疾患教育を中心とした内容)を修了した者。このうち、プログラム参加についての同意書(資料 2)に署名した者。

手続：

1) プログラム実施者

プログラム実施者は、武蔵病院 8 病棟心理スタッフ、ないし、武蔵病院に臨床心理技術者として併任のかかっている精神保健研究所司法精神医学研究部スタッフである。実施者は全員、プログラムの開発に当初から参加した者であり、リハーサルを数回行った上で患者に提供した。

2) 試行手続

①対象者の包含基準を満たす者のうち、週 1 回実施されている治療評価会議において、当該プログラムへの参加が適当と認められた者の内、患者本人からも参加同意が得られた者に対して導入面接を実施し、プログラムの主旨、症状評価、参加のルール、情報の取り扱いについての説明を行った。

②導入面接において改めて参加への同意を書面で得られた者について、1 週間以内にプログラム前のアセスメントを実施した。

③その後、週 1 回、1 時間、計 5 回のプログラム(名称：「CBT 入門」)を実施。患者 4~10 人のクローズドグループとした。

④全 5 回終了後、1 週間以内にプログラム後のアセスメントを実施し、終了面接にて本人に結果を伝え、さらにプログラムに対するフィードバックを得た。

3) 暫定的アセスメント内容(資料 1 参照)

プログラム前：

PANSS, SAI-J (医師 診察時)、
PSYRATS, SIAH (心理 面接時)、
IS, BCIS, SE, BDI-II (自記式)

プログラム後：

PANSS, SAI-J (医師 診察時)、
PSYRATS, SIAH (心理 面接時)、
IS, BCIS, SE, BDI-II, CSQ (自記式)

4) 実施キットの確定

プログラムの試行結果及び、暫定版アセスメント・パッケージの利用の結果得たフィードバックから、来年度より効果検討に使用する実施キット(プログラム内容、マニュアル内容、使用するアセスメント)を確定した。

なお、本研究については、国立精神・神経センター武蔵地区倫理審査会(平成 17 年 12 月)の許可を得た。

表4 「CBT入門」1～5回の内容

第1回 「CBT入門」の概要

ウォーミングアップ、グループの内容と予定の説明、ノーマライゼーションへの導入

第2回 幻覚や妄想は誰でも体験する可能性がある

一定の条件が揃えば誰にでも幻覚・妄想は起こりうる

第3回 ストレス脆弱性モデルの紹介、発症のメカニズム

4つの悪条件、病気に見られる幻覚・妄想の条件

第4回 統合失調症の心理治療戦略Ⅰ

「状況」「認知」「気持ち」の関係を学ぶ(ABCモデル)、幻覚・妄想を理解する

第5回 統合失調症の心理治療戦略Ⅱ

治療の3ステップ:「薬物療法・修正型電気けいれん療法」「環境調整・対処スキル増強法」「認知再構成法」

全体のふりかえり

C. 結果

1. 急性期CBTpプログラム(名称「CBT入門」)の開発

「再現性」「妥当性」「実施可能性」については、以下のように考えた。

まず「日本においても一定期間のトレーニングの後に、異なる医療機関で再現可能な内容であること(再現性・実施可能性)」については、マニュアル化されたプロトコルを用いた集団療法の枠組みで行うことがこの目的にかなうと思われた。であれば、統合失調症患者本人に対する集団療法としては、我が国における実践のエビデンスから作成された「心理教育を中心とした心理社会的援助プログラムガイドライン」(後藤, 2004)の内容が援用できると考えられた。このガイドラインによれば、急性期から回復期にかけての心理教育の実施に際しては、「実施形態:週1回、1時間、全体で5回から10回程度。・・参加者は5～10程度の小グループ、スタッフも参加者への無用な緊張を招くのを避ける意味からも2～3名程度が望ましい」としているため、参考とした。

次に「欧米諸国で効果が実証されている統合失調症への認知行動療法CBTpの主要要素を構成要素とすること(ターゲット症状を

扱っているという妥当性)」については、表4のように各回の内容を定めた。

3点目の「日本の医療機関で実施可能なアセスメントパッケージを含むこと(日本における妥当性の検討のため)」については、治療的介入の実証的裏付けのためには、治療効果の測定が不可欠であるため、いくつかのアセスメントを選択して実施し(資料1)、次年度以降使用するものを選択した結果、症状評価のための半構造化面接3つのうちSIAHについては、患者の時間的負担感を軽減するために次年度以降は割愛することとした。

資料2として「CBT入門」の同意書、資料3として参加者への配布物(確定版)を添付した。同意書は実施する施設によって変わってくると思われる。資料中にあるのは、医療観察法の指定入院医療機関の場合、入院時に情報の取り扱いについての同意書が既に患者との間に交わされていることが前提となった上での同意書の例である。

2.アセスメントツールの日本版の作成

現段階では試行数が少なく、PSYRATS日本版(PSYRATS-J)およびBCIS日本版(BCIS-J)の信頼性・妥当性の検討は不可能であるが、どちらのアセスメントもバクト

ランスレーションを経て翻訳最終版が確定したため、資料4、資料5として添付した。

3. 「CBT入門」の試行

平成17年11月17日から平成17年12月15日にかけて、第1回目の試行をした。試行数がわずか男性6名(参加者は7名であったが、1名は主診断が包含基準を満たさないためここでは含めない)と少ないため、アセスメント結果の検討は、事例検討の域を出ない。日本語版の信頼性・妥当性の検討がされている尺度についてのみ、全員の平均点を表5に示した。また参考として、プログラム試行前、試行後のアセスメント結果を症例ごとにまとめ、表6に示した。

参加した患者の反応

全体

- ・ 全員、無遅刻無欠席で5回を終了した
- ・ 参加態度はみな比較的積極的であった

第1回 「CBT入門」の概要

顔を上げてポスターや板書を見るなど、総じてプログラムに積極的な様子であった。しかし、メンバーのうちの1名は、発言を促す場面において、集団で自身の考えや気持ちを吐露することを拒むような様子でうつむきがちにプログラムの様子を窺っていた(この患者は、第2回目以降は積極的に参加し、発言も徐々に増えていった)。

第2回：生活のなかの幻覚や妄想の反応

「日常生活の中での幻覚妄想」エクササイズで出た例：

- ・ 皆が話をやめると「悪口をいったのかな」と思う
- ・ 夜ひとりで歩いていて足音をきくと「つけられているのかな」と思う
- ・ 自分の部屋をのぞかれている。悪口をいわ

れている

- ・ 金縛りにあい、カーテンがゆれて幽霊にみえた
- ・ 死んだ人の声や姿がきこえたりみえたりする
- ・ 月などから人が送られてきたように思う
- ・ 芸能人の声が頭のなかでする

これらの幻覚や妄想がでてきたときの状況を聞いたところ、「うつろいとき」「幻聴でつらいとき」「つかれているとき」「考え込んでいたとき」「すごくつかれていた」などの状況をあげた。また、確信度についてもたずねたところ、そのときは「100だったけどそのあと60ぐらいになった」というような確信度のスケールリングも話すことができた。

第3回：幻聴症状と幻覚妄想について

参加者の経験をたずねた際の反応

- ・ 自分の経験した症状についてメンバーはそれほど抵抗なく話してくれ、その症状があったときに4つの悪条件のどれかに当てはまったかをたずねたところ、「過労」「全部あった」など、悪条件に当てはまるらしい様子をみせていた。

第4回：統合失調症の心理治療戦略Ⅰ

- ・ 幻覚・妄想の出てきやすい「4つの悪条件」を覚えているかどうかたずねたところ、テキストを見ずに、少しずつ覚えている条件をメンバーが答え、4つとも出てきた。
- ・ 「状況」「認知」「気持ち」のつながりを理解するところで、全員に順番に空欄部分(「認知(受け止め方)」や「気持ち」)について発言を促したところ、それぞれが答える。気持ちのレパトリリーが少なく、答えづらいようであったので、気持ちのカード(さまざまな気持ちが書いてあるカード)を見せるなどして発言を促した。

第5回：統合失調症の心理治療戦略Ⅱ