

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 16 年度－18 年度 総合研究報告書
平成 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 吉川和男

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 平成 16 年度—18 年度 総合研究報告書

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	1
--	---

II. 平成 18 年度総括研究報告書

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	13
--	----

III. 平成 18 年度分担研究報告書

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	25
2. 重度精神障害者に対する Matrix Model にもとづく物質使用障害治療プログラムの開発に関する研究 分担研究者 松本俊彦	129
3. 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 分担研究者 平林直次	147
4. 薬物治療アルゴリズムに準拠した治療の効果に関する研究 分担研究者 樋口輝彦	181
5. 重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究 分担研究者 野口博文	215

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	253
--------------------------	-----

I. 平成16年度—18年度 総合研究報告書

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 総合研究報告書

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、5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。本分担研究班では、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て提供する再他害行為防止を目的としたプログラムを開発するために以下の研究を行った。平成16年度には、幻覚・妄想に対するエビデンスが確立している認知行動療法についての文献レビューを行い、有効な介入要素と効果検討のための研究デザインをあきらかにした。平成17年度には、前年の文献レビューをもとに、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プログラム（以下CBTp）である「CBT入門」をアセスメント・パッケージと合わせて開発し、試行を開始した。平成18年度には、①「CBT入門」の効果検討を行うと共に、②「CBT入門」に引き続いてより長期に提供されるべき個別CBTpの内容を明確化するために、ニコラス・タリアによるワークショップを開催し、関係資料を訳出した。また、再他害行為防止のための介入要素を含む統合失調症患者向けの集団認知行動療法の日本版とすべく、③英国の高度保安病院にて使用されている統合失調症への集団認知行動療法のマニュアルを翻訳した。その結果、「CBT入門」は、疾患教育に続けて提供されることで、さらに認知的病識を改善させ、ノーマライゼーション効果により、抑うつ状態の改善にも貢献する可能性が示唆された。

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) の効果を明らかにするために、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と解析（研究2）、心理教育プログラムの作成とその効果判定（研究3）を行った。

研究1では、医療観察法入院者と措置入院者における症例対照研究を行い、従来の措置入院に比較すると、指定入院医療機関の医療では、拘束・隔離と抗精神病薬処方量が統計学的に有意に少ないことが明らかとなった。したがって、指定入院医療機関における医療の試みは、行動制限や抗精神病薬処方量からみると、医療資源の投入に応じた効果をもたらしていると考えられた。

研究2では、CPA-Jによる多職種チーム医療と地域連携促進に関する効果を判定するために、

某指定入院医療機関において、臨床で実施されている評価尺度の得点と地域の社会資源に関するデータベースの構築と解析を行った。その結果、指定入院医療機関における治療を考える場合、陰性症状に対して有効とされる薬物療法や治療プログラムの実施、また陽性症状に対する治療プログラムの実施であっても、陰性症状の存在に十分な配慮が必要であると考えられた。

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。平成18年度に引き続き、心理教育プログラム「ステップ1~3」を実施し、その前後において、信頼性と妥当性が検証されている各種評価尺度を用いて治療効果を評価した。実施前後で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。

ただし、医療観察法施行後まもなく、本研究の観察期間は短く対象者数も少ないことから、今後も調査を継続し長期間の経過を追跡することや、本研究の対象者数を増やしていくことが必要であると考えられた。

3) 重度精神障害者に対するMatrix Modelにもとづく物質使用障害の治療に関する研究(松本班)

医療観察法の指定入院医療機関および指定通院医療機関における“Matrix model”に準拠したSUD(Substance Use Disorder; 物質使用障害)治療プログラムの開発を行った。

指定入院医療機関においては、独自の評価方法によって選択した対象者に対して行う、週1回1時間の認知行動療法的なグループワーク(Matrixのワークブックを翻訳したものを使用した)と教育的なレクチャー、および月2回の外部自助グループのメンバーによるメッセージから構成されるSUD治療プログラムを開発した。ただし、そのプログラムの有効性については、研究期間の制約や対照群を設定することの困難さから検証することはできなかった。

指定通院医療機関におけるSUD治療プログラムについては、神奈川県立精神医療センターせりがや病院を調査フィールドとして、Matrix modelを参考にした8週間の統合的外来治療プログラム(SMARPP; Serigaya Methamphetamine Relapse Prevention Program)を開発し、4名の覚せい剤依存患者に対して実施した。その結果、SMARPPは、従来の治療法に比べてプログラム実施期間中の治療脱落率が低く、有効な治療法であることが示唆された。

4) 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)

目的: 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、「ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究」(研究1)、「薬物治療アルゴリズムに対する医師の認識と薬物治療に対する態度の関連検討」(研究2)、「うつ病患者の主体的治療参加促進に関する研究」(研究3)を行った。

研究方法: 研究1は、国立病院機構菊池病院の強迫性障害専門外来において行われた。受診患者の症状改善度および治療参加に関連する要因を検討した。研究2では、全国44施設の協力施設に勤務している精神科医388名から得られた薬物治療に関するアンケートの回答を分析した。アンケートの内容は、薬物治療に対する医師の認識、薬物治療に対する医師の認識などであった。回答の単純集計によって薬物治療に対する医師の意識の現状を把握した。また、アルゴリズムをよく知っている群とそうではなかった群の比較検討によって、薬物治療アルゴリズム(エビデンス)に対する認識と薬物治療(実際の診療)に対する態度の関連を検討した。

研究3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。

結果：研究1においては治療法の選択に患者の意思が強く働くこと、患者の治療への積極的参加が治療効果と強く関連すること、患者の治療参加を促すために同じ障害を持つ患者の集まりが有効であることが示された。研究2では、ほとんどの医師が薬物治療アルゴリズムを目にしたことがあったが、患者の個別性に対応できないと感じたり、アルゴリズムのエビデンスに疑問を感じている医師も少なくなかった。薬物治療アルゴリズムをよく知っていると回答した医師は、そうでない医師よりも薬剤に関する情報収集に積極的で、新薬の使用にも前向きであった。また、時間的制約や安全確保への要請といった外的な要因が処方に影響することが明らかになった。研究3では、うつ病補助ツールとう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。

考察：治療の標準化やエビデンスに基づく最適な治療の普及のためには、医師及び患者に対する十分な啓発活動とサポートが必要と考えられた。特に患者に対する働きかけとして、同じ障害を持つ患者の集まりやリーフレットといった手段が効果的であることが示された。

5) 重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究 (野口班)

重度精神障害者(本研究ではうつ病を対象とした)を有する者における生活機能障害を特定するために、国際生活機能分類(ICF)コアセット、及び機能および障害に関する尺度を用いた評価を実施し、その妥当性を検討した。全体目標としては、うつ病を有する者におけるICFコアセットの妥当性を検討し、臨床研究で用いられるコアセットの候補となるカテゴリーを特定し、うつ病を有する者における生活機能障害を検討した。

方法としては、医療機関(2カ所)において本研究のインクルージョンクライテリアを満たした者を対象とし、ICFコアセット(心身機能・活動と参加・環境因子)を用いたインタビュー調査、及びQOL等に関する自記式調査を実施した。調査の対象施設を国立精神・神経センター国府台病院及び国立精神・神経センター武蔵病院とし、対象者を18歳以上でうつ病を主診断として有する者41名、及びその主治医または担当看護師とした。評価ツールには、患者用に「健康状態に関するアンケート(WHO-QOL・SF-36)、医療者用に「生活機能に関するチェック(ICFコアセット)」を用いた。なお、今年度の調査期間については、平成18年4月1日より6月30日までとした。

結果に関しては、本研究の対象者には、精神機能「活力レベル」「楽観主義」「思考の速度」等の項目で、また、活動と参加「問題解決」「ストレスへの対処」「ディスカッション」等の項目で障害が見られた。また、疾病の状況(重症度・急性期か否か・離間期間等)の応じた治療及び社会復帰支援の効果測度を開発した。

分担研究者氏名	所属施設名及び職名
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 部長
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
松本俊彦	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 院長
樋口輝彦	国立精神・神経センター武蔵病院 院長
野口博文	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 研究員

A. 研究目的

これまで我が国の精神科治療は、経験主義に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）

本分担研究班では、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て提供する再他害行為防止を目的としたプログラムを開発するために以下の研究を行った。平成16年度には、幻覚・妄想に対するエビデンスが確立している認知行動療法についての文献レビューを行い、有効な介入要素と効果検討のための研究デザインをあきらかにした。平成17年度には、前年の文献レビューをもとに、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プログラム（以下CBTp）である「CBT入門」をアセスメント・パッケージと合わせて開発し、試行を開始した。臨床試行は、国立精神・神経センター武蔵病院医療観察病棟の患者のうち、陽性症状の既往があり、研究協力についての同意を書面で得られたものである。平成18年度には、①「CBT入門」の効果検討を行うと共に、②「CBT入門」に引き続いてより長期に提供されるべき個別CBTpの内容を明確化するために、ニコラス・タリアによるワークショップを開催し、関係資料を訳出した。また、再他害行為防止のための介入要素を含む統合失調症患者向けの集団認知行動療法の日本版とすべく、③英国の高度保安病院にて使用されている統合失調症への集団認知行動療法のマニュアルを翻訳した。

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、平成 17 年度には、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これまでの措置入院者から抽出し対照群としての妥当性を検証した。平成 18 年度には、両群において、拘束・隔離の頻度と抗精神病薬処方量を診療録から後方視的に調査し統計学的検討を行った (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連携促進に関する効果を判定するために研究 2 を行った。平成 17 年度より、某指定入院医療機関の臨床で実施されている評価尺度の得点と、地域の医療資源や社会資源に関するデータベースの構築を開始した。平成 18 年度には同データベースの解析を行った (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、平成 17 年度には、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を行った。平成 18 年度には、引き続き心理教育 (ステップ 1~3) を実施し、対象者数を増やし、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、疾病・薬物知識度調査、薬に対する構えの調査表、田中ストレス反応尺度、3 次元コーピング尺度、状態・特性不安検査を用いて治療効果を評価した (研究 3)。

3) 重度精神障害者に対する Matrix Model にもとづく物質使用障害の治療に関する研究 (松本班)

研究 1 においては、指定入院医療機関における物質使用障害治療プログラムの開発のために、Los Angeles の Matrix 研究所の治療プログ

ラムを視察し、その人員配置やプログラムの運営状況に関する意見交換を行ったうえで、多職種からなる武蔵病院医療観察法病棟物質使用障害治療プログラム運営スタッフとともに、現実的に実施可能な風呂グラム内容を討議した。研究 2 においては、指定通院医療機関における実施を想定して、Matrix model を修正した 8 週間の統合的外来治療プログラム (SMARPP; Serigaya Methamphetamine Relapse Prevention Program) を作成し、平成 18 年 9~12 月に神奈川県立精神医療センターせりがや病院に初診した DSM-IV-TR にもとづく覚せい剤使用障害患者 56 名のうち、本研究への参加に同意した者 4 名を実験群とした。対照群としては、対照群: 平成 18 年 1 月から 9 月までの 9 ヶ月間、せりがや病院に初診した全覚せい剤使用障害患者 107 名のなかから、実験群のプロフィールと一致させるため、診療録の情報にもとづいて、実験群と年齢・覚せい剤使用歴・生活背景を一致させた 50 名の覚せい剤使用障害患者を設定した。そして、介入後の治療継続状況をアウトカムとして比較検討を行った。

4) 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 : ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究 (強迫性障害に対する認知行動療法)

対象

1999 年から 2006 年度までの 7 年間に、強迫性障害の病名で来院した患者について、①認知行動療法 (暴露・反応妨害法: 以下 ERP とする) の実施の状況、②同じ障害を持つ患者の集まり (以下 OCD の会とする) への参加有無と ERP の実施の有無の関連の検討、③治療効果に関連する要因の検討を行った。

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。

研究2：薬物治療アルゴリズムに対する医師の認識と薬物治療に対する態度の関連検討

全国44施設の協力を得て、協力施設に勤務している精神科医388名から薬物治療に関するアンケートの回答を得た。アンケートの内容は、薬物治療に対する医師の認識、薬物治療に対する医師の認識などであった。回答の単純集計によって薬物治療に対する医師の意識の現状を把握した。また、アルゴリズムをよく知っているという回答した群とそうではなかった群の比較検討によって、薬物治療アルゴリズム（エビデンス）に対する認識と薬物治療（実際の診療）に対する態度の関連を検討した。

研究3：うつ病患者の主体的治療参加促進に関する研究

うつ病患者の治療への主体的参加を促すために有効な手段を検討することを目的として、①うつ病患者のコンプライアンスに関する尺度であるADCQ(Antidepressant Compliance Questionnaire)日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証、②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、の2つの研究を行った。

1. 対象

対象は、精神科診療所(3施設)に通院中の、Diagnostic and Statistical Manual IV (DSM-IV)の大うつ病性障害、気分変調性障害、特定不能のうつ病性障害の診断基準を満たす患者であった。対象者に対し口頭および文書で研究内容について説明し、すべての対象者から

文書で同意を得た。

5) 重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究(野口班)

対象：本研究のインクルージョンクライテリアについては、18歳以上で、うつ病を主診断として有する者とした。研究実施施設における入院または通院患者に、本研究のインクルージョンクライテリアを満たしているかどうか検討し、クライテリアを満たしている者に対し、本研究に関する説明の後に参加を依頼したところ、41名を本研究の対象とした。ただし、病状が相当程度に安定していない者を除外した。なお、対象施設は、国立精神・神経センター武蔵病院および国府台病院とし、これらについては、WHOおよびドイツMunich大学と協議し決定した。

研究期間：研究期間については、平成18年4月1日より6月30日までとした。

研究手続き：評価ツールとその実施者については、医療スタッフが実施するものとして、次の評価ツールを用いた。

- ① ICF コアセット：心身機能(45項目)活動と参加(48項目)環境因子(28項目)
- ② 人口統計学的データ：年齢/性別/教育年数/Living situation/現在の職業
- ③ 健康状態情報：診断名/疾病の重症度/身長・体重/受療種別(入院・通院)/過去の入院回数

また、患者本人が記入するものとして、次の評価ツールを用いた。

- ① SCQ：合併症に関する尺度
- ② SF-36：一般健康に関する尺度
- ③ WHODAS-II：機能および障害に関する尺度
- ④ WHOQOL：QOLに関する尺度(健康および安寧に関連する項目)

調査の実施方法：まず、通常診療における医学情報について、診療カルテより収集した。次に、診療カルテに含まれない内容について、主治医より聴取した。これに含まれない情報(ICF

関連情報・人口統計学的データ等)については、対象者より聴取した。このとき、ICF フルバージョンおよびコアセット（サンプル）を示し、ICF に関する説明を行った。また、対象者同席にて ICF コアセットを実施した。次に、各種評価ツールについて、対象者に回答してもらった。調査者同席にて実施し、対象者の質問に対応した。

なお、統計解析には、SPSS11.0 Windows 版を用いた。

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）

研究1では、症例群は24時間以内の隔離が1回行われたのみで、対照群6回に比較すると有意に少なかった ($P < 0.05$)。また、症例群の入院時抗精神病薬処方量 (chlorpromazine 換算量) は、対照群の入院3ヶ月後と比較すると有意に少なかった (平均値の差 279.3mg、95%信頼区間 33.3-525.3mg)。

研究2では、Cox 回帰分析の結果、「急性期」の期間と有意に関連のある変数は、SAI-J 得点、STAI の特性不安得点であった。有意傾向のある変数は、LASMI の「仕事・課題」であった。すなわち、「急性期」を延長させる要因として、病識が低いこと、特性不安が低いこと、が挙げられた。また、「仕事・課題」遂行能力が低下していることも関連があった。入院期間と有意に関連する変数はなかったが、有意傾向のある変数は、PANSS の「陰性尺度」「総合精神病理評価尺度」、SECL の「日常生活」、STAI の「特性不安」であった。すなわち、陰性症状が強いこと、日常生活能力が低いこと、特性不安が低いこと、が入院期間を延長させる傾向のある要因であった。

研究3では、心理教育プログラム「ステップ1~3」を実施し、その前後において、信頼性と妥当性が検証されている各種評価尺度で有意な改善が認められた。心理教育プログラム「ステップ1~3」の有効性が示された。

ただし、医療観察法施行後まもなく、本研究の観察期間は短く対象者数も少ないことから、今後も調査を継続し長期間の経過を追跡することや、本研究の対象者数を増やしていくこと

が必要である。

3) 重度精神障害者に対する Matrix Model にもとづく物質使用障害の治療に関する研究(松本班)

研究1では、週1回1時間の認知行動療法的なグループワーク(Matrixのワークブックを翻訳したものを使用した)と教育的なレクチャー、および月2回の外部自助グループのメンバーによるメッセージから構成されるSUD治療プログラムを開発した。

研究2では、8週間の統合的外来治療プログラム(SMARPP; Serigaya Methamphetamine Relapse Prevention Program)を試行した実験群では、介入開始8週間後の時点で、全例が治療を継続しており、すでに6割弱が治療を中断している対照群に比べて、有意に治療継続率が高かった。しかしその一方で、12週後の時点では、治療継続率には両群間で差は認められなかった。

4) 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: ストレス関連疾患に関する医療経済学的研究(強迫性障害に対する認知行動療法)

①初年度の結果からは、20%の患者がERPを行うことを拒否しており、治療法の選択に患者の意思が強くはたらいっていることがわかった。②次年度の結果からは、OCDの会に参加することとERPの実施に関連がみられ、ERPという治療法の選択を患者が行う際に、OCDの会という他の患者の経験を聞く機会が重要な動機付けとして働くことが示唆された。③最終年度の結果からは、初診時の症状の重篤さとは独立に、ERPを実施した患者で治療転帰が良好であることが示された。

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。

研究2: 薬物治療アルゴリズムに対する医師の認識と薬物治療に対する態度の関連検討

多くの医師は同僚や他職種スタッフからの意見を受けていた。また、コストや時間的制約、安全性確保などの外的要因が薬剤選択と関連していた。ほとんどの医師が薬物治療アルゴリズムを目にしたことがあると回答したが、6割近い医師が薬物治療アルゴリズムは患者の個別性を考慮できないと感じており、3割以上の医師がエビデンスに疑問を感じると回答していた。薬物治療アルゴリズムをよく知っているとして回答した医師は、そうでない医師よりも薬剤に関する情報収集や新薬の使用に積極的であった。

コストや時間的制約、安全確保の要請などの外的要因が医師が薬物治療を行ううえで影響していた。これらの外的要因がエビデンスに基づく薬者治療の妨げになってい

るとすれば、人員配置の適正化や施設構造の工夫などによって、薬物治療の質をより高めることが可能になると考えられる。

また、ほとんどの医師は薬物治療アルゴリズムの存在を知っていたが、個別性を考慮できないと感じていたり、エビデンスに対して懐疑的であることが少なからずあった。エビデンスを臨床場面に普及させる際には、このような点に注意を払う必要があると考えられる。

薬物治療アルゴリズムを知っている医師は、薬剤に対する情報を自発的に求める傾向があり、また、新薬が導入された場合には実際に使用してみるなど積極的な態度であった。このように、薬物治療アルゴリズムの知識と、処方に対する考え方や処方行動には関連がみられた。

研究3：うつ病患者の主体的治療参加促進に関する研究

①において、2度のADCQ得点の相関係数はすべて0.6以上であり、平均値に有意差はなく、一定の再テスト信頼性が確認された。ADCQ総得点および3下位尺度〈医師患者関係の認識〉、〈主体性の維持〉、〈パートナーの同意〉のChronbachの α 係数は0.6以上で一定の内的信頼性が示されたが、〈抗うつ薬に対する肯定的な考え〉では α 係数は0.38であり、使用するには留意する必要があると考えられた。妥当性に関しては、服薬コンプライアンスを問う独自の質問項目と一定の相関を示し、並存的妥当性が確認された。

1回目調査と2回目調査のADCQ日本語版の得点の相関係数はすべて0.6以上であり、かつ平均値に有意差がなかったことから、ADCQ日本語版における一定の再テスト信頼性が示された。内部一貫性に関しては、【抗うつ薬に対する肯定的な考え】以外では α 係数が0.6以上であり、一定の内的信頼性が確認された。

②において、うつ病治療補助ツールを使用した群は使用しなかった群よりもADCQ総得点が

大きく上昇し、下位尺度「主体性の維持」では介入群で対照群よりも得点が向上する傾向があった。下位尺度「抗うつ薬に対する肯定的な考え」では、初診からの期間について介入群と対照群で交互作用があったため、層別の解析を行った（5年以上・5年より長い）。その結果、5年以下の患者では介入群で対照群よりも有意に得点が向上したが、5年より長い患者では両群で有意差はなかった。

うつ病治療補助ツールを配布された群は、配布されなかった群と比較して、うつ病・抗うつ薬に関する態度や信念が肯定的に変化した度合いが大きかった。この変化は受診期間の長さやうつ病の重症度変化とは関連がなく、うつ病治療補助ツールの効果によるものと考えられた。

5) 重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究（野口班）

本研究の全体プロトコルでは、33カ国の多施設において、横断的に妥当性の検討を行うものとし、これらの研究のコーディネータは、ミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野が行うこととしている。したがって、本報告では、研究のコーディネータを行っているミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野によるデータチェックを終了した「心身機能」、および「活動」と「参加」の次元について言及した。

研究結果として、各項目での評価点について、「機能障害なし」0点、「軽度の機能障害」1点、「中程度の機能障害」2点、「重度の機能障害」3点、「完全な機能障害」4点とし、本研究で対象となった41名の合計点を示したところ、本研究の対象者には、精神機能の領域において、「活力レベル」の項目で69点、「楽観主義」の項目で63点、「思考の速度」の項目で43点、また、活動と参加の領域において、「問題解決」48点、「ストレスへの対処」の項目で62点、「ディスカッション」の項目で44点等で障害が見られた

D. 結論

菊池班では、平成 18 年 12 月末までにプログラムを試行した結果、集団療法形式の「認知行動療法導入プログラム」が、ノーマライゼーションや CBT モデルや確信度についての心理教育を通じて認知行動療法の導入に役立つだけでなく、恐らくは脱スティグマなどの機序により抑うつ状態の軽減に一定の効果を持つ可能性が示唆された。また、簡便な病識尺度である Insight Scale 日本版の信頼性・妥当性が確認された。

実際の臨床現場に応じて、修正を加えることになるのは必至であるものの、本分担研究班では、精神病性障害患者の再他害行為防止のための介入として、①「認知行動療法導入プログラム（「CBT 入門」）」に続けて、ブロードモア病院の②「*Interventions for Schizophrenia* プログラム」を実施し、併行して③「マンチェスターモデルによる統合失調症の認知行動療法」を実施するための基礎資料を提供した。

平林班では、指定入院医療機関における拘束・隔離の実施状況は、従来の措置入院と比較すると、有意に少なく、また抗精神病薬の処方量も有意に少ないことが明らかとなった。したがって、指定入院医療機関における医療の試みは、行動制限や抗精神病薬処方量からみると、医療資源の投入に応じた効果をもたらしていると考えられた(研究 1)。

研究 2 では、指定入院医療機関における治療を考える場合、陰性症状に対して有効とされる薬物療法や治療プログラムの実施、また陽性症状に対する治療プログラムの実施であっても、陰性症状の存在に十分な配慮が必要であると考えられた。

研究 3 では、本分担研究班で作成された心理教育プログラム「ステップ 1~3」の有効性が明らかとなった。

樋口班では、強迫性障害の治療には、患者の治療への参加意欲が強く関連していると

考えられた。ERP という、患者が恐れているものに接近する治療を促進するための動機付けの方法として、同じ障害を持つ患者の体験を聞く機会を設けることが有用と考えられた。

また、薬物治療の選択には医師の考え方が強く働くため、治療の標準化やエビデンスに基づく最適な薬剤処方の普及のためには、最適な処方を妨げる外的要因や医師が困難を感じている問題点の解消と、新薬や薬物治療アルゴリズムに対する正確な知識の普及が期待される。

i) うつ病とうつ病の薬物治療に関する心理教育を目的としたリーフレットと ii) 診察時に患者が医師に伝えたい情報を整理するためのチェックリストの両方の特徴を併せ持つうつ病治療補助ツールはうつ症状の改善には効果がなかったが、服薬に対する信念や態度で改善がみられた。本研究は、日常臨床への応用が容易であるという点で特に意義深いと考えられた。

治療の標準化やエビデンスに基づく最適な治療の普及のためには、医師及び患者に対する十分な啓発活動とサポートが必要と考えられた。

OCD の会では 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。

松本班では、医療観察法の指定入院医療機関および指定通院医療機関における Matrix model を参考にした SUD 治療プログラムの開発を行った。通院治療においては、Matrix model に準じて開発した統合的外来薬物依存治療プログラムが、従来の治療法に比べてプログラム実施期間中の治療脱落率がきわめて低く、SUD に対して有効な治療法であることが示唆された。

野口班での全体プロトコルでは、33 カ国の多施設において、横断的に妥当性の検討を行うものであり、現在、研究の質を保つために、ミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野が二重データ入力を行っているところである。

したがって、本報告では、日本国内で収集されたデータに対し、基礎的な集計値をもとにした情報であり、これに基づく解析および考察は十分に一般化することができるといえない。

しかしながら、本報告で取り扱ったデータには、うつ病を有する者に対し、臨床研究で用いられるコアセットの候補となるカテゴリーを特定し、うつ病を有する者における生活機能障害を検討するうえで重要な情報が含まれており、これによって得られる結果の有用性が示されたと言えよう。

今後次は、他国による情報提供を受け、対象者・対象施設を拡げるとともに、詳細に分析することが求められる。さらに、ICF の枠組みに基づき、うつ病を有する者はもとより、精神障害者一般の保健・医療・福祉サービスのあり方の方向性を示していくことが期待される。