

図5 搬送距離が長い

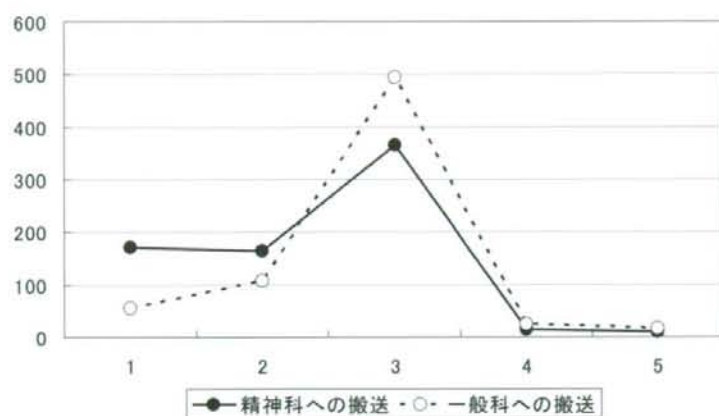


図6 医療機関到着後から
終了までの待ち時間が長い

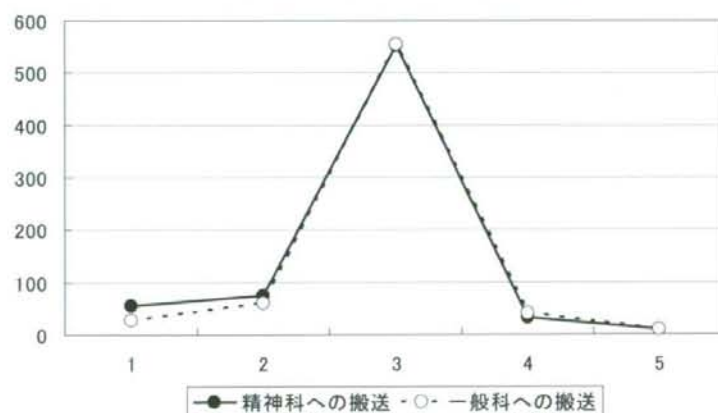


図7 搬送中の不測の事態に不安を感じる

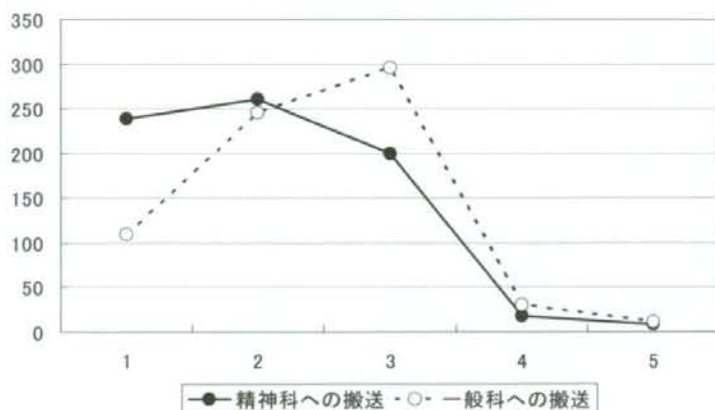
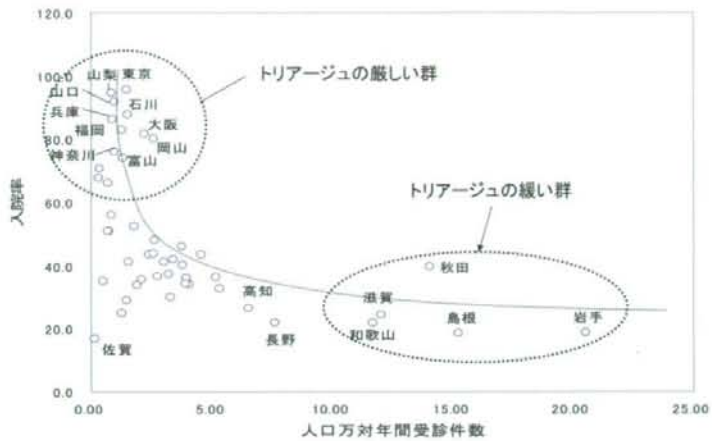


図8 精神科救急事業運用状況
受診件数と入院件数(2006年度報告)



図9 人口万対受診件数と入院率の相関



9

図10 精神科救急入院料認可施設

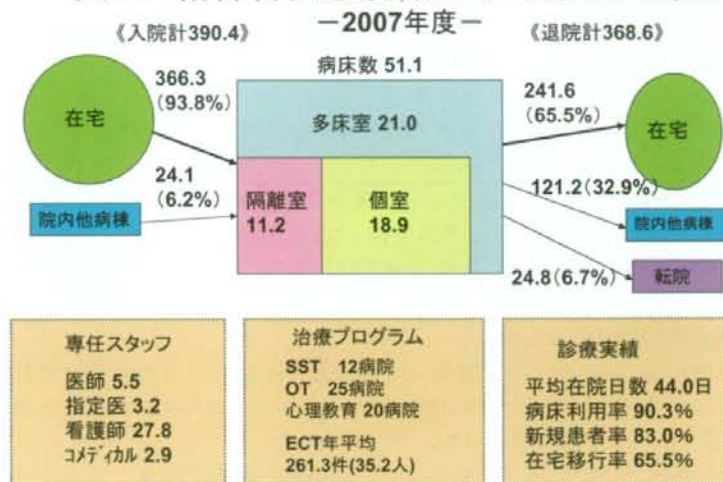
(2008年11月末現在52施設)

斜体は民間病院(27)、下線は合併症型(3)



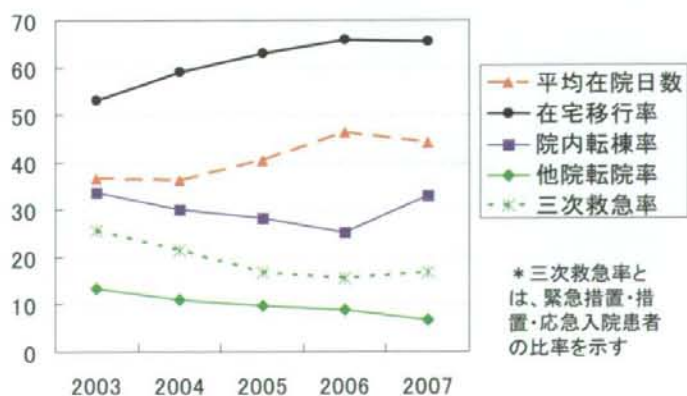
10

図11 精神科救急病棟の平均像(28施設)



11

図12 主な診療指標の推移



資料1 精神科救急医療に関するアンケート調査(質問票)

A 平成20年4月1日から6月30日までの救急搬送実績についてお答え下さい。

1. 全搬送件数は何件でしたか？
2. 救急事故の覚知から医療機関に収容するまでに要した平均時間がおわかりでしたら、お答え願います。
3. 1のうち、疾病分類が精神系の搬送件数は何件でしたか？
4. 3について、重症度別の件数がおわかりでしたらお答え願います。
5. 3について、救急事故の覚知から医療機関に収容するまでに要した平均時間及び最長時間がおわかりでしたら、お答え願います。また最長時間を要した搬送についてはその理由を選択肢からお選びください。

B 精神疾患患者、あるいはその既往者の搬送(以下『精神疾患関連の搬送』)と一般救急患者の搬送(以下『一般の搬送』)との比較において、以下の項目について回答者のご意見をお聴かせ下さい。なお、1～8の回答は(a)精神疾患での搬送、(b)精神疾患既往者についてその他の傷病での搬送、に分けてお答えください。

1. 診療してくれる医療機関を探すのに苦労する。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
2. かかりつけ医療機関であっても、対応や受入がスムーズではない。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
3. 患者本人が搬送を拒否することがあって苦労する。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
4. リピーターが多い。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
5. 搬送距離が長い。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
6. 医療機関到着後から終了までの待ち時間が長い。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
7. 搬送中の不測の事態に不安を感じる。
 - ①精神疾患関連の搬送についてそう思う ②どちらかという精神疾患関連の搬送についてそう思う
 - ③どちらともいえない ④どちらかという一般の搬送について思う ⑤一般の搬送についてそう思う
8. 最近1年間に精神疾患関連の搬送において警察官の同乗を要請したことがある。
 - ①ある ②ない
9. 精神疾患関連の搬送で特に苦労した事例がありましたら具体的にお教えてください。

C 都道府県が運営する精神科救急医療事業についてお答え下さい。

1. 精神科救急医療事業の存在について
 - ①知っている ②知らない
2. 精神科救急医療事業の利用経験
 - ①ある ②ない
3. 精神科救急医療事業の受付窓口(精神科救急情報センター)の存在について
 - ①知っている ②知らない
4. 精神科救急医療事業は有用である。
 - ①そう思う ②どちらかというそう思う ③どちらともいえない
 - ④どちらかというそうは思わない ⑤そうは思わない
5. 精神科救急医療事業について何かご意見がありましたらお願いします。

精神科救急医療に関するアンケート調査（回答票）

A

1		件				
2	平均	分				
3		件				
4*	重症	件	中等症	件	軽症	件
					不明	件
5	平均	分	最長	分		
【最長時間を要した搬送の理由（複数選択可）】 ①診療してくれる医療機関がなかなか見つからなかった ②患者本人が搬送を拒否した ③搬送距離が長かった ④医療機関到着後の待ち時間が長かった ⑤その他（						

* 4について、重症は『生命の危険があり入院を要する場合』、中等症は『生命の危険はないが入院を要する場合』、軽症は『生命の危険がなく入院の必要がない場合』としてお答え願います。

B

	(a)					(b)				
1	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
2	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
3	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
4	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
5	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
6	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
7	①	②	③	④	⑤	①	②	③	④	⑤
8		①		②			①		②	
9										

C

1		①		②	
2		①		②	
3		①		②	
4	①	②	③	④	⑤
5					

ご協力ありがとうございました

精神科救急医療に関するアンケート調査票

(施設名 _____ 回答日平成 20 年 月 日)

調査票は、A. 病院全体の概況、B. 精神科救急入院料認可病棟の運用概況、の2部からなります。お答え可能な範囲で調査にご協力下さい。

A. 病院全体の概況

1. 施設・設備について、回答日現在の現況や数値を回答願います。

(1) 設立主体

- ① 国立・独立行政法人 ② 都道府県立
③ その他公立 ④ 民間

(2) 全病床数 _____ 床 (うち一般病床数 _____ 床)

(3) 併設診療科

- ① 旧総合病院の診療科目がある
② 上記以外の診療科目がある
③ 精神科のみ

(4) 検査体制

(a) 血液検査

- ① 24時間検査可能 (検査技師のオンコール体制、当直医による検査を含む)
② 時間帯により検査困難

(b) 生化学検査

- ① 24時間検査可能 ② 時間帯により検査困難

(c) X線単純撮影

- ① 24時間検査可能 ② 時間帯により検査困難

(d) CT検査

- ① 24時間検査可能 ② 時間帯により検査困難 ③ 検査設備なし

(5) 精神科病棟 (全体) の概要

(a) 精神科病床数 _____ 床

(b) 看護単位数 _____ 単位

(c) 病棟関連診療報酬の取得状況 (以下の項目から該当するものを選択して下さい)

- ① 精神科救急入院料
② 精神科急性期治療病棟入院料(1)
③ 精神科急性期治療病棟入院料(2)
④ 精神科療養病棟入院料
⑤ 認知症患者治療病棟 (包括)
⑥ 認知症治療疾患病棟 (出来高)
⑦ 児童・思春期病棟 (包括)
⑧ 医療観察法病棟
⑨ その他の出来高病棟

(6) 貴院が利用可能な在宅ケアプログラム

(a) 精神科デイケア（ショートケア含む）

① 大規模デイケアを併設 ② 小規模デイケアを併設 ③ デイケアは併設していない

(b) ナイトケア

① 併設している ② 併設していない

(c) 訪問看護

① 実施している ② 実施していない

(d) 自立支援法の日中活動プログラム

① 当院で実施 ② 関連法人が実施 ③ 必要時に連携できる法人がある

④ 近隣に適切な法人が存在しない

(e) 自立支援法の居住プログラム

① 当院で実施 ② 関連法人が実施 ③ 必要時に連携できる法人がある

④ 近隣に適切な法人が存在しない

2. 職員配置について、回答日現在の数値（常勤換算）を回答願います。

(1) 精神科医師数 _____ 名（常勤 _____ 名、非常勤の常勤換算 _____ 名）

うち精神保健指定医 _____ 名 精神保健判定医 _____ 名 特定医師 _____ 名

(2) 救急担当医師

① 精神保健指定医（特定医師を含む）が常時配置されている

② 当番日には精神保健指定医が配置されている

③ オンコール体制で配置されている日もある

④ 特に規定はない

(3) 精神科以外の医師数 _____ 名（常勤 _____ 名、非常勤の常勤換算 _____ 名）

(4) 看護師数（准看を含む） _____ 名（常勤 _____ 名、非常勤の常勤換算 _____ 名）

(5) 救急対応看護師

① 救急対応専従看護師がいる

② 管理当直看護師等に対応

③ 病棟から随時応援を依頼する

(6) コメディカルスタッフ（常勤 _____ 名、非常勤の常勤換算 _____ 名）

(a) 精神保健福祉士 _____ 名

(b) 心理療法士 _____ 名

(c) 作業療法士 _____ 名

(7) 救急担当コメディカルスタッフ

① 常時救急対応が可能

② 時間帯によっては困難

③ 配置されていない

3. 診療実績について、平成 19 年度の数値を回答願います。

(1) 外来部門

- (a) 年間初診患者数 _____ 人 (再来新患と職員を除く)
(b) 年間外来患者延べ数 _____ 人
(c) うち時間外患者延べ数 _____ 人
(d) 診療日 1 日当たり平均外来患者数 _____ 人 (小数点以下 1 位まで)
(e) 年間訪問看護件数 (診療報酬算定) _____ 件
(f) 年間デイケア通所者延べ数 _____ 人
(g) 1 日平均デイケア通所者数 _____ 人 (小数点以下 1 位まで)

(2) 病棟部門

- (a) 年間延べ在院患者数 _____ 人
(b) 1 日平均在院患者数 _____ 人 (小数点以下 1 位まで)
(c) 年間病床利用率 _____ % (小数点以下 1 位まで)
(d) 年間入院件数 _____ 件
(e) 年間退院件数 _____ 件
(f) 年間病床回転率 _____ 回転 (小数点以下 1 位まで)
(g) 平均在院日数 _____ 日 (小数点以下 1 位まで)

4. 院内の電話相談体制について回答願います。

(1) 精神科救急情報センター (厚労省認可事業)

- ① 院内に設置されている
② 設置されていない

(2) 電話受け付け時間帯

- ① 24 時間
② 時間制限あり

(3) 電話対応スタッフ

- ① 原則として精神保健福祉士・看護師など専任スタッフが対応
② 原則として医師が対応
③ その他

(4) 電話相談件数 (平成 19 年度) _____ 件

5. 都道府県の精神科救急医療事業への参加状況について回答願います。

(1) この事業への参加状況 (回答日現在)

- ① 基幹的病院として参加している
② 輪番病院として参加している
③ その他の形で参加している。
④ 参加していない。

(2) この事業を經由した診療件数 (平成 19 年度)

- 7) 総診療件数 _____ 件
1) うち入院 _____ 件

B. 精神科救急入院料認可病棟の運用概況

認可年月日：平成_____年 _____月 _____日

1. 精神科救急入院料認可病棟（以下「精神科救急病棟」と略します）の施設・設備について、回答日現在の状況や数値を回答願います。

(1) 病床数 _____床

(2) 隔離室 _____室

(a) 平均床面積 _____平方メートル（副室等も含む）

(b) 酸素・吸引設備あり _____室

(c) ステンレス製の便器設置 _____室

(d) モニター装置（映像もしくは音声）

(3) 個室 _____室

(a) 平均床面積 _____平方メートル

(b) 酸素・吸引設備あり _____室

(c) エラストピア _____室

(d) モニター装置（映像もしくは音声）

(4) 多床室 合計 _____床

(a) 1床当たり床面積 _____平方メートル

(b) 酸素・吸引設備あり _____室

(5) 精神科救急病棟入院患者に利用可能な医療設備を選択して下さい（複数回答可）。

①心肺モニター ②AED等の除細動装置 ③人工呼吸器（閉鎖循環式麻酔用）

④パルス型電気刺激装置 ⑤輸液加温装置 ⑥エアーマット ⑦下腿マッサージ器

2. 精神科救急病棟の職員配置について、回答日現在の状況や数値を回答願います。

(1) 担当医師

(a) 配置数 _____名（うち指定医 _____名）

(b) 勤務形態

①原則として他の病棟の入院患者を担当しない

②他の病棟の入院患者を担当する医師も含まれる

③その他

(2) 常勤看護師 _____名

(3) 常勤コメディカルスタッフ

(a) 配置数 _____名

(b) 勤務形態

①原則として他の業務を兼任しない

②他の業務を兼任するスタッフも含まれる

③その他

3. 精神科救急病棟入院患者に対する電気けいれん療法（平成 19 年度）について回答願います。

- (1) 年間総件数 _____ 件
(a) うち修正型 _____ 件
(b) うち麻酔医立ち会い _____ 件
(c) うちパルス型電気刺激器使用 _____ 件
(2) 実施患者の実人数 _____ 人

4. 精神科救急病棟の治療プログラム等について回答願います。

(1) 精神科救急病棟の入院患者に実施している治療プログラムを選択して下さい（複数可）。

- ①入院生活技能訓練療法（SST） ②精神科作業療法 ③心理教育 ④服薬指導

(2) クリニカルパス（クリティカルパス）の活用状況について回答願います。

- ①存在し、実際に用いている
②存在しているが、現在用いていない
③存在しないが、試作中
④存在していないが、検討中
⑤検討もされていない

5. 精神科救急病棟の診療実績について、平成 19 年度の数値を回答願います。平成 20 年度から算定を開始した場合は、前身病棟の平成 19 年度実績をご記入ください。

(1) 精神科救急病棟の運用概況

- (a) 年間延べ在棟患者数 _____ 人
(b) 年間病床利用率 _____ %
(c) 年間病床回転率 _____ 回転
(d) 平均在棟日数 _____ 日
(e) 新規患者率 _____ %（延べ在院患者数に占める新規患者の比率）
(f) 在宅移行率 _____ %（3 ヶ月以内に自宅退院した患者の比率）

(2) 年間入院件数 _____ 件（院内他病棟からの転入も含む）

- (a) 院内他病棟からの転入 _____ 件
(b) 入院（および転入）時の入院形式
㊦緊急措置入院 _____ 件
㊧措置入院 _____ 件
㊨応急入院 _____ 件
㊩医療保護入院 _____ 件
㊪任意入院 _____ 件

(c) 当該病棟入院中に行った処置

- ㊦隔離 _____ 件（平均 _____ 日）
㊧身体拘束 _____ 件（平均 _____ 日）

(d) 主診断の内訳

F0 (脳器質群)

認知症群 _____ 件

認知症以外 _____ 件

F1 (中毒依存群) _____ 件

F2 (精神病群) _____ 件

F3 (感情病群) _____ 件

F4 (神経症群) _____ 件

F5 (摂食障害等) _____ 件

F6 (人格障害群) _____ 件

その他 _____ 件

(3) 年間退院件数 _____ 件 (転棟・転院を含む)

(a) うち自宅退院件数 _____ 件 (福祉施設等への退院を含む)

(b) うち院内転棟件数 _____ 件

ア) うち閉鎖病棟 _____ 件 イ) 開放病棟 _____ 件

(c) 他院への転入院件数 _____ 件

ア) うち精神科 _____ 件 イ) 一般科 _____ 件

ご協力ありがとうございました！

平成 20 年度厚生労働科学研究 こころの健康科学研究事業
精神科救急医療, 特に身体疾患や認知症疾患合併症例の対応に関する研究

分担研究報告書

実証的な精神科救急医療の構築および精神科救急・精神科領域における身体合併症に関する研究

高齢化が進む中、精神・身体共に専門医療を要する患者が増加することは自明であり、その対応として総合病院型精神病床の必要性は益々高まる。ところが精神病床を有する総合病院は減少しており、無策であれば身体的専門医療を受けられない事例の増加が危惧される。昨年度は人口比の身体合併症発生数の推計値・種類・対応困難例を調べるための身体合併症医療に関する全数調査を実施した。今年度は身体合併症医療も含めた総合病院型精神病床に求められる全機能を検討するために、機能実態に関する全数調査を企画した。また、精神科救急医療も高齢化の影響を避けられず、これまでに増して実証的な技術の構築が望まれている。昨年度は鎮静法に関する無作為化比較試験 (RCT) や横断研究を実施した。今年度は、急性期治療に広げて第二世代抗精神病薬の RCT を企画した。同時に、その結果について現場感覚との乖離がないか「エキスパート・コンセンサス」を形成する目的の調査も企画した。

身体合併症医療については、横断研究デザイン (平成 20 年 6 月 30 日の都内対象の全数をカバーする疫学デザイン) で実施し、調査当日の総合病院型精神病床の入院数と目的、目的別入院予約数、総合病院型精神病床を必要とするが一般病床で対応中の患者数、調査当日入院を要するが断った事例数、認知症疾患併発例の頻度などを調べた。急性期治療の第二世代抗精神病薬 RCT では、全国の主要な精神科救急医療機関を網羅した類を見ない多施設共同研究を実施した。

東京都の全数調査から、総合病院型精神病床への入院目的は、救急・急性期 43% > 合併症 15% > ECT 13% > 初発精査 12% > 神経症圏休息 10% > BPD リスク回避 4% の順であった。入院予約の目的は、救急・急性期 32% > 初発精査 19% > ECT 16% > 身体合併症 9% > 神経症圏休息 8% > BPD リスク回避 3% の順であった。総合病院型精神病床を必要とするが一般病床で対応中の患者数は、身体合併症 84 > 救急・急性期 29 > 初発精査 3 の計 116 例と推計できた。調査当日入院を要するが断った事例数は、有床 11、無床 7 の計 18 例と推計できた。認知症疾患併発例は 7% であった。以上より、総合病院型精神病床は本来求められる機能を全うしていること、それにも関わらず数が不足の状態に陥っていることが浮き彫りとなった。

精神科救急の実証的な技術構築のための急性期治療 RCT では、8 週間単剤で対応可能かどうかを指標として Kaplan-Meier 法で推計したところ、治療中止となった症例の割合は、olanzapine (11.8%)、risperidone (25.0%)、aripiprazol (52.5%)、quetiapine (55.0%) といった結果で、Log Rank test によるペアごとの比較では前 2 者が後 2 者より有意に低かった。中止理由はほとんどが改善効果の問題であった。一方、8 週間完遂例の改善効果を PANSS 評点の推移で比較し

たところ、4剤間に有意差は認められなかった。

これらの結果と現場感覚との乖離の有無について日本精神科救急学会医師会員を対象に調査したところ、本研究結果に納得できる水準はメジアン 8 (9段階評価) で、良好な評価であった。内服による鎮静薬剤としては Risperidone (78%) が、筋注による鎮静は Haloperidol (68%) が、静注による鎮静は Haloperidol (69%) が、急性期治療を開始する際の抗精神病薬の第一選択は Risperidone (78%) が最も支持されていた。

これらの成果は、前年度に呈示した身体合併症医療に関する提言をさらに補強するとともに、実証性とエキスパート・コンセンサスの調和のとれた精神科救急・急性期治療ガイドライン作成の核心的資料となる。

分担研究者：

順天堂大学

八田耕太郎

研究協力者：

さわ病院

澤温，濱川浩，渡邊治夫

京都府立洛南病院

川畑俊貴

静岡県立こころの医療センター

平田豊明，櫻井新一郎

群馬県立精神医療センター

武井満，佐藤浩司

埼玉県立精神医療センター

杉山一，竹林宏，島袋盛洋

松山記念病院

木村尚人，奥野貴庸，越智紳一郎，見山芳隆

土佐病院

須藤康彦，勝強志

旭川圭泉会病院

直江寿一郎，田端一基，森川文淑

石川県立高松病院

倉田孝一，木谷知一，武島稔

佐藤病院

長谷川朝穂，寺西美佳

岩倉病院

養島豪智，佐藤晋一

兵庫県立光風病院

白井豊

東京都立松沢病院

分島徹，林直樹

東京都立豊島病院

一瀬邦弘，中村満

東京都立府中病院

西村隆夫，正木秀和

千葉県精神科医療センター

林偉明

りんかい豊洲クリニック

吉田健一

東京武蔵野病院

藤村尚宏，伊藤新

瀬野川病院

津久江亮太郎

阪南病院

黒田健治

茨城県立友部病院

土井永史

国立病院機構東京医療センター

赤石怜

東京都立駒込病院

赤穂理絵

昭和大学

岩波明

東京警察病院	海老澤尚
日本大学医学部付属練馬光が丘病院	大賀健太郎
国立国際医療センター戸山病院	加藤温
東京女子医科大学	金井貴夫
東京逓信病院	亀山知道
同愛記念病院	川岸真知子
東京大学	桑原斉
東京都立大塚病院	斎藤寿昭
聖母病院	桜井昭彦
中野総合病院	櫻田美寿寿
東京都立墨東病院	佐々木龍一
東海大学八王子病院	篠原隆
国立がんセンター中央病院	清水研
日本医科大学	下田健吾
東京都立広尾病院	新谷昌宏
東京都立荏原病院	諏訪浩
賛育会病院	関根義夫
東芝病院	高橋康弘
代々木病院	竹之内奈穂
杏林大学	田中伸一郎
慶応大学	田渕肇
順天堂大学附属練馬病院	綱島浩一
日本赤十字社医療センター	土井弘臺
大泉生協病院	中島昭
三井記念病院	中嶋義文
北里研究所病院	中野智仁
武蔵野赤十字病院	成田享子
国立病院機構災害医療センター	西大輔
自衛隊中央病院	羽部仁
東京女子医科大学東医療センター	原田豪人
済生会中央病院	半田貴士
東京慈恵会医科大学附属第三病院	樋之口潤一郎
東京都老人医療センター	古田光
三楽病院	真金薫子
JR 東京総合病院	村木健郎
東京労災病院	山田智子
駿河台日本大学病院	渡辺登
町田市民病院	古賀聖名子

A. 研究目的

高齢化が進む中、精神・身体共に専門医療を要する患者が増加することは自明であり、その対応として総合病院型精神病床の必要性は益々高まる。ところが精神病床を有する総合病院は減少しており、無策であれば身体的専門医療を受けられない事例の増加が危惧される。昨年度の東京都の全数調査では、精神病床への入院を要する身体合併症 501 件のうち 384 件 (77%) にしか対応できていなかった。しかも、即日入院を要する事例の謝絶率は 34% であった。しかし、コホートデザインにより推計された incidence から算出した必要病床数 231 は、都内の全総合病院型精神病床数 1135 の 20% にすぎない。このため、必ずしも総合病院型精神病床でなくてよい事例が総合病院型精神病床を使用しているか、あるいは総合病院型精神病床が既に不足の状況なのか? といった疑問が生じた。そこで疫学的手法を用い、全都で総合病院型精神病床に入院している事例の目的別の集計を実施し、総合病院型精神病床の現状の機能分析と機能分化への方向性、および量的過不足について検討した。

また、精神科救急医療も高齢化の影響を避けられず、これまでに増して実証的な技術の構築が望まれている。昨年度は鎮静法に関する無作為化比較試験 (RCT) や横断研究を実施した。今年度は、急性期治療に広げて第二世代抗精神病薬の RCT を企画した。同時に、その結果について現場感覚との乖離がないか「エキスパート・コンセンサス」を形成する目的の調査も企画した。

B. 研究方法

研究 1. 総合病院型精神病床の機能に関する横断研究

【研究デザイン】

横断研究デザイン (都内対象の全数をカバーする疫学デザイン)

【研究参加施設】

東京都内の全ての精神科有床総合病院および精神科無床総合病院

【研究期間】

平成 20 年 6 月 30 日の一日調査

【調査項目】

調査当日の総合病院型精神病床の入院数と目的、目的別入院予約数、総合病院型精神病床を必要とするが一般病床で対応中の患者数、調査当日入院を要するが断った事例数、認知症疾患併発例の頻度など(資料 1,2)。

【研究倫理】

患者個人を調査対象としていないが研究計画について順天堂大学医学部倫理委員会の実施承認を得た。

研究 2. 精神病性障害における急性期薬物療法の研究

【研究期間】

登録期間: 2008 年 6 月 1 日~7 月 31 日 (またはそれ以降の開始日から 2 ヶ月間)

薬剤投与開始より 8 週間フォローする。

【対象】

(1) 選択基準: 65 歳未満の急性精神病状態 (初発・再燃とも可) で入院する患者 (ICD-10: F2 に該当する患者)

(2) 除外基準:

1) 重篤な肝機能障害、腎機能障害、心・肺機能障害を有する患者

2) 糖尿病に罹患あるいは既往のある患者

3) 妊婦・授乳婦または研究期

間中に妊娠を希望している患者

【手順】

患者登録に際して開封した封筒（番号順）内に記された薬剤を投与する。（注射で治療開始した症例も内服に切り替え時点で封筒を開封）

1) 投与開始の一日量の目安

リスパダール 3mg, ジブレキサ 10mg, セロクエル 300mg, エビリファイ 12mg

* ただし、現場の判断でこれより低用量あるいは高用量からの開始可。

2) 増量のタイミングは任意。

3) 上限量まで投与して無効な場合、あるいは副作用のため継続不能の場合、その時点で試験は終了とし、他剤への置換や追加併用は任意とする。

* 無効の判定について：変化なしか悪化の場合。

4) 併用薬剤について：

併用しない方が好ましいが、ベンゾジアゼピン系のみ可（眼前も日中も）。

眼前の LP や CP などの抗精神病薬などは不可。CP、LP を使うならその分を試験薬剤（RIS、OLZ、QUE、または Aripiprazole）の眼前への上乗せで対処する（初めから抗精神病薬を 2 剤以上投与する方が患者の不利益）。再入院ケースで、CP、LP などが既に投与されている場合も、投与されていた CP や LP の分を試験薬剤で置換する。そうすると最初から上限量に近くなり、それでだめならその試験薬剤は単独では効果不足という結論になる。

5) 抗バ剤は予めの投与は避け、EPS 出現時に投与とする（抗バ剤の抗コリン作用は認知機能に悪いため、予めの投与は患者の不利益）。ただし、再入院ケースで、抗バ剤が既に投与されており、服薬遵守にもかかわらず再燃した場合のみ可。

【評価者】

各医療機関の site-coordinator が評価者となる。評価者は投与薬剤の種類を知らない（盲検）。

入院時の評価はその時に入院担当者が評価するが、3 日以内にその評価を site-coordinator と見直す。2 週、4 週、6 週、8 週、あるいは中止時の評価は site-coordinator が行う。

【評価項目】（資料 3）

(1) 基本情報

年齢、性別、身長、体重、疾患名（ICD-10 の F2 の下位コード）、アルコール・薬物歴、服薬歴、投与前の服薬状況（未治療・怠薬・服薬遵守の別）、退院までの日数

(2) 症状の時間推移

陽性・陰性症状評価尺度（PANSS）、臨床的全般改善度（CGI）、全般性機能評価（GAF）を用いて 2 週毎、8 週間にわたり評価する。

(3) 副作用

薬原性錐体外路症状評価尺度

（DIEPSS）を用いて 2 週毎、あるいは錐体外路症状発現時に評価する。

(4) 臨床検査

通常臨床項目（血算・血糖・T.Chol・TG・GOT・GPT・CPK は必須）を測定する。

(5) 薬剤投与の記録

8 週間前に退院する場合、外来フォローして上記評価を継続する。

【研究倫理】

研究実施について、各医療機関の倫理委員会の承認を得た。患者あるいは家族からインフォームド・コンセントを得られた場合を対象とした。得られたデータは匿名化して集計し、プライバシー保護に十分な配慮を行った。

研究 3. 精神科救急医療ガイドライン改訂のための調査

【調査デザイン】

エキスパートへの質問票郵送形式

【対象】

日本精神科救急学会の医師会員を対象とした。ただし、製薬会社所属の医師を除外した。

【質問項目】

資料4参照。

C. 研究結果

研究1. 総合病院型精神病床の機能に関する横断研究

1. 研究に協力を得られた病院は、都内の全ての精神科有床総合病院28のうちの18病院(64%)、常勤精神科医のいる精神科無床総合病院40のうちの27病院(68%)、計68病院のうち45病院(66%)であった。

参加病院の精神病床632のうち調査当日の入院者は542、86%であった。

2. 総合病院型精神病床の入院目的(表1)

救急・急性期43% >> 身体合併症15% > ECT13% > 初発精査12% > 神経症圏休息10% > BPDリスク回避4%の順であった。

3. 総合病院精神病床の診療目的別入院予約数(表2)

計99例の内訳は、救急・急性期32% > 初発精査19% > ECT16% > 身体合併症9% > 神経症圏休息8% > BPDリスク回避3%の順であった。

4. GHP病床を必要とするが一般病床で対応中の患者数(表3)

有床・無床各々調査参加割合から100%換算すると、身体合併症84 > 救急・急性期29 > 初発精査3の計116例が調査当日総合病院型精神病床を必要とするが一般病床で対応されていたと推計できる。

5. 調査当日入院を要するが断った事例数(表4)

有床・無床各々調査参加割合から100%換算すると、有床11、無床7の計18例が調査当日入院を要するが断

った事例数と推計できる。

断った理由として個室満床が71%と圧倒的に多かった。

6. 認知症疾患併発例は7%であった(表1)。

研究2. 精神病性障害における急性期薬物療法の研究

全国15の精神科救急医療機関から登録された80例のうち、途中でインフォームド・コンセント撤回となった2例を除く78例が対象となった。薬剤の割り付けは、risperidone 20例、olanzapine 17例、quetiapine 20例、aripiprazol 21例であった。

1. Baselineの比較

Baselineでは、年齢、性別、BMIに群間で有意差は認められなかった。依存症の併存は3名のみでいずれも依存物質はアルコールであった。罹病期間、初発例の割合にも有意差は認められなかった。内服歴のある薬剤を割り付けられた数は、risperidone 6例、olanzapine 3例、quetiapine 0例、aripiprazol 1例であった。CGI-S、PANSS陽性症状評価尺度、PANSS陰性症状評価尺度、PANSS総合精神病理評価尺度、PANSS総点、GAFにも群間で有意差は認められなかった。

2. 有効性

8週間単剤で対応可能かどうかを指標としてKaplan-Meier法で推計したところ、治療中止となった症例の割合は、olanzapine(11.8%)、risperidone(25.0%)、aripiprazol(52.5%)、quetiapine(55.0%)といった結果(図1)で、Log Rank testによるペアごとの比較では前2者が後2者より有意に低かった

(RIS vs. QTP: $p=0.048$; RIS vs. ARP: $p=0.062$; OLZ vs. QUE: $p=0.006$; OLZ vs. ARP: $p=0.008$)。中止理由は、無効あるいは悪化:RIS 4例、OLZ 2例、QTP 11例、ARP 10例;副作用:ARPの1例(嘔吐)のみ;患者の意思:RISの1例のみであった。

投与量（平均 mg[SD]）は、RIS 7.2[3.1]、OLZ 17.4[4.7]、QTP 579[210]、ARI 23.6[6.5]であった。当初鎮静目的の haloperidol 筋注あるいは静注を実施した割合（N(%)）は、RIS 2(10)、OLZ 6(35)、QTP 6(30)、ARP 4(19)、抗不安薬や睡眠薬としてのベンゾジアゼピン系薬剤の併用割合（N(%)）は、RIS 19(95)、OLZ 12(71)、QTP 9(45)、ARP 20 (95)、抗パーキンソン薬の併用割合（N(%)）は、RIS 7(35)、OLZ 2(12)、QUE 2(10)、ARI 3(14)であり、いずれも有意差は認められなかった。

CGI-C、PANSS 陽性症状評価尺度、PANSS 陰性症状評価尺度、PANSS 総合精神病理評価尺度、PANSS 総点の中止時あるいは 8 週間後の Baseline からの変化値、GAF にも群間で有意差は認められなかった。

一方、8 週間完遂例の改善効果は、PANSS 陽性症状評価尺度（図 2A）、総点（図 2B）のいずれもその推移に 4 剤間で有意差は認められなかった。

3. 安全性

錐体外路症状発現例は、RIS14 例、OLZ7 例、QTP5 例、ARP8 例であった。

10%以上の体重増加は、RIS0 例、OLZ2 例、QTP2 例、ARP1 例であった。

血液・生化学的に著明な変化を示した例は見られなかった。

研究 3. 精神科救急医療ガイドライン改訂のための調査

質問票の回収率は 31%（555 名中 170 名）であった。結果を表 5 に列挙した。

D. 考察

研究 1. 総合病院型精神病床の機能に関する横断研究

本研究は、都内の全ての対象病院のうちの 2/3 の協力が得られた調査

であるため、全都を推測するデータとしての評価に耐えうる。それは例えば、前年度 2 ヶ月間の前向きコホートデザインで実施した全都の研究で身体合併症に対応していた病床は全ての総合病院型精神病床の 15%という結果であったが、本研究でも身体合併症割合が 15%と同じ数字を示しており、本研究の調査手法・結果の信頼性の高さを窺わせる。

1. 総合病院型精神病床に入院していた患者の入院目的からの分析

総合病院の精神病床である必要がない（単科ストレスケア病棟の適応）と考えられる神経症圏休息および BPD リスク回避目的の入院患者は 14%にすぎず、総合病院有床精神科は、期待される機能をほぼ十分にまっとうしていることが判明した。

2. 入院予約の種類・数からの分析

入院予約の種類・数から見ても、総合病院の精神病床である必要がない患者の入院予約は多くない。したがって、総合病院有床精神科は、期待される役割を果たそうとしていることが明白に窺われた。

参加病院病床数 632 床に対して 99 例、16%にあたる患者が入院予約患者として待機しているわけであるから、総合病院型精神病床利用率が 86%であったけれども、事実上空床はなかったといえる。

3. 総合病院型精神病床数の不足について

結果 4 と結果 5 の合計(116+18=)134 が調査当日不足していた総合病院型精神病床数と推計できる。神経症圏休息および BPD リスク回避目的の入院患者は 75 例、100%換算すると 117 例であったため、これらをすべて単科ストレスケア病棟等に誘導できた場合、不足の総合病院型精神病床は 17 となる。つまり、機能分化誘導の施策を強力に推進しても、既

に総合病院型精神病床はその果たすべき役割からすれば病床不足の状態にある。

調査当日入院を要するが断った理由として個室満床が71%であったことを考え併せると、個室中心の増床の必要性が推察される。

4. 認知症疾患併発例の頻度について

認知症疾患併発例は7%であり、まだGHP病床を圧迫する状況にはない。しかし前年度の全都調査で判明したとおり平均年齢は既に高く、さらに高齢化が加速度的に進むことを考慮すると、認知症疾患併発例の増加は自明であり、その対策としても総合病院型精神病床の機能誘導、量の確保は政策的に必要である。

本研究の長所：前年度と同様、極めて高い研究参加率に基づく、疫学デザインによる合併症研究である。限界：本結果は東京での実態である。しかし同時に同項目で実施した島根県の結果も類似したため、普遍的数値と考えられる。

研究2. 精神病性障害における急性期薬物療法の研究

前述の通り、第二世代抗精神病薬4種のうち、単剤のまま8週間経過できなかった割合は、quetiapine、aripiprazolがolanzapine、risperidoneより有意に高かった。治療中患者となった全29例のうち副作用や患者の意思による中止はそれぞれ1例ずつのみで、他は不変または悪化による中止であった。したがって、本結果は有効性に関する差異が反映されていると考えられる。これらの結果は、精神病性障害に対する救急・急性期治療の抗精神病薬投与に際して、olanzapine、risperidoneが第一選択として相応しいことを示唆している。

しかし、8週間完遂例のPANSSを

指標とした症状推移からは、4種の薬剤間に優劣を見出すことはできなかった。これは、奏効する場合は優劣がつきにくいことを示している可能性がある。しかし、図2からは、各薬剤の経過に特徴が見られる。したがって、統計学的有意差が検出されなかったことは、症例数の不足に起因する可能性もある。特にquetiapineについて、PANSS総点の改善が陽性症状の改善より際立って見えることは、quetiapineが標的とすべき症状や病型を暗示している可能性も考えられる。ただし、統計学的差異が認められない以上、推測の域は出ない。今後の検討課題といえる。

これまで第二世代抗精神病薬の治療に関するRCTは17の研究報告があるが、急性期治療に関しては3報のみである。そのうちの1報は慢性期・安定期の患者も含まれており、しかも製薬会社の資金提供を背景にしているため、他の2報についての異同を比較検討する。Krausらは、入院期間を主要評価項目として比較した結果、olanzapine(平均投与量12.4mg[SD 1.24])とrisperidone(3.4mg[0.39])との間に差は認められなかったと報告している¹⁾。McCueらは、急性期としての治療が終了するまでの期間を指標としてhaloperidolおよび5種類の第二世代抗精神病薬を比較したところ、haloperidol(16.0mg[2.00])、olanzapine(19.1mg[1.91])、risperidone(5.2mg[1.04])の間には差は認められなかったが、aripiprazol(21.8mg[1.45])、quetiapine(652.5mg[1.63])、ziprasidone(151.2mg[1.89])より優っていたと報告している²⁾。ただし、BPRSの変化に関しては薬剤間で有意差が見出されていない。また、副作用に関しても有意差は認められていない。今回の結果は、これらの知見と矛盾せず、相補う成果となっている。