

(別紙1) 試験参加施設および試験担当者 (2011年1月11日)

No	施設コード	試験機関	試験責任医師	試験担当医師
1	01	財団法人竹田総合病院	星野 修三	星野 修三
				小藺江 浩一
				菊地 澄恵
2	02	松江青葉病院	妹尾 晴夫	妹尾 晴夫
3	03	こなんホスピタル	福田 賢司	福田 賢司
4	04	大慈会三原病院	高橋 輝道	高橋 輝道
				玉井 慶
5	05	松田病院	松田 文雄	松田 文雄
6	06	光の丘病院	石岡 芳隆	馬屋原 健
				石岡 芳隆
				得居 靖正
				庄野 新平
7	07	己斐ヶ丘病院	佐川 正治	佐川 正治
				斎藤 浩
				池田 正国
8	08	三次病院	佐々木 康吏	佐々木 康吏
				越後 敬
				井丸 隆資
9	09	児玉病院	真島 宏海	真島 宏海
				児玉 洋幸
10	10	リフレまえた病院	前田 功二	前田 功二
				前田 久仁子
11	11	正光会御荘病院	長野 敏宏	長野 敏宏
12	12	財団新居浜病院	塩田 一雄	塩田 一雄
13	13	豊岡台病院	枝廣 篤昌	枝廣 篤昌
14	14	牧病院	牧 徳彦	牧 徳彦
15	15	双岩病院	廣田 茂	廣田 茂
16	16	久米病院	坂上 博	市木 裕子
				大上 まどか
17	17	西条道前病院	佐々木 朗	佐々木 朗
				瀬川 和彦
18	18	医療法人光佑会くろだ病院	黒田 典生	黒田 典生

No	施設コード	試験機関	試験責任医師	試験担当医師
19	19	堀江病院	細田 能希	細田 能希
				河邊 憲太郎
20	20	正光会宇和島病院	渡部 三郎	渡部 三郎
21	21	秋田病院	秋田 清実	秋田 清実
				細江 浩文
22	22	富田病院	富田 信昭	富田 信昭
				赤川 雅弘
23	23	桜木病院	櫻木 章司	櫻木 章司
				桑門 大
24	24	聖ヶ丘病院	三浦 星治	三浦 星治
25	25	馬場病院	増田 文昭	増田 文昭
26	26	医療法人慈光会宮崎若久病院	倉山 茂樹	倉山 茂樹

(別紙 2-1) 統合失調症の病型

<p>295.30 妄想型 Paranoid Type</p>	<p>以下の各基準を満たす統合失調症の一病型： A. 1つ、またはそれ以上の妄想、または頻繁に起こる幻聴にとらわれていること B. 以下のどれも顕著ではない：まとまりのない会話、まとまりのないまたは緊張病性の行動、平板化したまたは不適切な感情</p>
<p>295.10 解体型 Disorganized Type</p>	<p>以下の各基準を満たす統合失調症の一病型： A. 以下のすべてが顕著にみられる。 (1) まとまりのない会話 (2) まとまりのない行動 (3) 平板化したまたは不適切な感情 B. 緊張型の基準を満たさない。</p>
<p>295.20 緊張型 Catatonic Type</p>	<p>以下の少なくとも2つが優勢である臨床像をもつ統合失調症の一つ病型： (1) カタレプシー(蠟屈症を含む)または昏迷として示される無動症 (2) 過度の運動活動性(明らかに無目的で外的刺激に影響されないもの) (3) 極度の拒絶症(あらゆる指示に対する明らかに動機のない抵抗、あるいは動かそうとする試みに対する硬直した姿勢の保持)あるいは無言症 (4) 姿勢(意図的に不適切なまたは奇異な姿勢をとること)、常同運動、顕著な衝奇症、顕著なしかめ面などとして示される自発運動の奇妙さ (5) 反響言語または反響動作</p>
<p>295.90 鑑別不能型 Undifferentiated Type</p>	<p>基準Aを満たす症状が存在するが、妄想型、解体型、緊張型の基準は満たさない統合失調症の一病型</p>
<p>295.60 残遺型 Residual Type</p>	<p>以下の基準を満たす統合失調症の一病型： A. 顕著な妄想、幻覚、まとまりのない会話、ひどくまとまりのないまたは緊張病性の行動の欠如 B. 陰性症状の存在、または統合失調症の基準Aの症状が2つ以上、弱められた形(例：風変わりな信念、普通でない知覚体験)で存在することによって示される障害の持続的証拠がある。</p>
<p>295.40 統合失調症様障害 Schizophreniform Disorder</p>	<p>A. 統合失調症の基準A、D、およびEを満たす。 B. 障害のエピソード(前駆期、活動期および残遺期を含む)が、1ヵ月以上6ヵ月未満持続する(その回復を待たず診断を下す場合は“暫定”としておくべきである)。</p>
<p>295.70 統合失調感情障害 Schizoaffective Disorder</p>	<p>A. 中断されない一続きの疾患期間で、その期間内のある時期に、大うつ病エピソード、躁病エピソード、混合性エピソードのいずれかと統合失調症の基準Aを満たす症状が同時に存在する。 ※大うつ病エピソードは基準A1の抑うつ気分を含んでいなければならない。 B. 疾患の同じ期間中に、少なくとも2週間、著明な気分症状を伴わずに幻覚や妄想が存在したことがある。 C. 気分障害のエピソードの基準を満たす症状は、疾患の活動期および残遺期を含む全期間の大部分に存在する。 D. この障害は物質(例：乱用薬物、投薬)や一般身体疾患の直接的な生理学的作用によるものではない。</p>

(別紙 2-2) 統合失調症の診断基準〔DSM-IV-TR〕

A 特徴的症狀	<p>以下のうち2つ(またはそれ以上)、おのおのは、1ヵ月の期間(治療が成功した場合はより短い)ほとんどいつも存在:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 妄想 (2) 幻覚 (3) まとまりのない会話(例:頻繁な脱線または滅裂) (4) ひどくまとまりのない、または緊張病性の行動 (5) 陰性症状、すなわち感情の平板化、思考の貧困、または意欲の欠如 <p>注: 妄想が奇異なものであったり、幻聴がその者の行動や思考を逐一説明するか、または2つ以上の声互いに会話しているものであるときには、基準Aの症状を1つ満たすだけでよい。</p>
B 社会的または職業的機能の低下	<p>障害の始まり以降の期間の大部分で、仕事、対人関係、自己管理などの面で1つ以上の機能が病前に獲得していた水準より著しく低下している(または、小児期や青年期の発症の場合、期待される対人的、学業的、職業的水準にまで達しない)。</p>
C 期間	<p>障害の持続的な徴候が少なくとも6ヵ月間存在する。この6ヵ月の期間には、基準Aを満たす各症状(すなわち、活動期の症状)は少なくとも1ヵ月(または、治療が成功した場合はより短い)存在しなければならないが、前駆期または残遺期の症状の存在する期間を含んでもよい。これらの前駆期または残遺期の期間では、障害の徴候は陰性症状のみか、もしくは基準Aにあげられた症状の2つまたはそれ以上が弱められた形(例:風変わりな信念、異常な知覚体験)で表されることがある。</p>
D 失調感情障害と気分障害の除外	<p>失調感情障害と「気分障害、精神病性の特徴を伴うもの」が以下の理由で除外されていること</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 活動期の症状と同時に、大うつ病、躁病、または混合性のエピソードが発症していない。 (2) 活動期の症状中に気分のエピソードが発症していた場合、その持続期間の合計は、活動期および残遺期の持続期間の合計に比べて短い。
E 物質や一般身体疾患の除外	<p>障害は、物質(例:乱用薬物、投薬)または一般身体疾患の直接的な生理学的作用によるものではない。</p>
F 広汎性発達障害との関係	<p>自閉性障害や他の広汎性発達障害の既往歴があれば、統合失調症の追加診断は、顕著な幻覚や妄想が少なくとも1ヵ月(または、治療が成功した場合は、より短い)存在する場合にのみ与えられる。</p>

(別紙3) 抗精神病薬等価換算表

抗精神病薬	等力価量	抗精神病薬	等力価量
● Phenothiazine系		● Reserpine系	
chlorpromazine	100	reserpine	0.15
levomepromazine	100	● Iminodibenzyl系	
thioridazine	100	carpipramine	100
propericyazine	20	clozapramine	40
prochlorperazine	15	mosapramine	33
trifluoperazine	5	● Indol系	
perphenazine	10	oxypertine	80
fluphenazine	2	● Benzamide系	
● Thiepin系		sulpiride	200
zotepine	66	sultopride	200
● Butyrophenone系		nemonapride	4.5
haloperidol	2	● Benzisoxazol系	
pipamperone	200	risperidone	1
spiperone	1	● Benzisothiazol系	
moperone	12.5	perospirone	8
timiperone	1.3	● Dibenzothiazepine系	
bromperidol	2	quetiapine	66
primozide	4	● Thienobenzodiazepine系	
		olanzapine	2.5

(別紙4) 評価項目〔PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale)〕

		投与開始時	投与1週後	投与2週後	投与3週後	投与4週後 (終了時)
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
陽性尺度	1. 妄想	点	点	点	点	点
	2. 概念の統合障害	点	点	点	点	点
	3. 幻覚による行動	点	点	点	点	点
	4. 興奮	点	点	点	点	点
	5. 誇大性	点	点	点	点	点
	6. 猜疑心	点	点	点	点	点
	7. 敵意	点	点	点	点	点
計		点	点	点	点	点
陰性尺度	1. 情動の平板化	点	点	点	点	点
	2. 情動的引きこもり	点	点	点	点	点
	3. 疎通性の障害	点	点	点	点	点
	4. 受動性・意欲低下による社会的引きこもり	点	点	点	点	点
	5. 抽象的思考の困難	点	点	点	点	点
	6. 会話の自発性と流暢さの欠如	点	点	点	点	点
	7. 常同的思考	点	点	点	点	点
計		点	点	点	点	点
総合精神病理評価尺度	1. 心気症	点	点	点	点	点
	2. 不安	点	点	点	点	点
	3. 罪責感	点	点	点	点	点
	4. 緊張	点	点	点	点	点
	5. 街奇症と不自然な姿勢	点	点	点	点	点
	6. 抑うつ	点	点	点	点	点
	7. 運動減退	点	点	点	点	点
	8. 非協調性	点	点	点	点	点
	9. 不自然な思考内容	点	点	点	点	点
	10. 失見当識	点	点	点	点	点
	11. 注意の障害	点	点	点	点	点
	12. 判断力と病識の欠如	点	点	点	点	点
	13. 意志の障害	点	点	点	点	点
	14. 衝動性の調節障害	点	点	点	点	点
	15. 没入性	点	点	点	点	点
	16. 自主的な社会回避	点	点	点	点	点
計		点	点	点	点	点

(別紙 5) 評価項目 [CGI-S (Clinical Global Impressions-Severity of Illness Scale)]

氏名 or ID : _____ 日付 : _____

以下の項目で、該当するものに○をつけて下さい。

疾患重症度

試験担当医師は、本疾患に対しての臨床経験をもとに、現在の患者の精神状態を判断して下さい。

- 0 未評価
- 1 正常
- 2 精神疾患の境界線上
- 3 軽度の精神疾患
- 4 中等度の精神疾患
- 5 顕著な精神疾患
- 6 重度の精神疾患
- 7 非常に重度の精神疾患

(別紙 6) 評価項目〔GAF (Global Assessment of Functioning Scale)〕

精神的健康と病気という 1 つの仮想的な連続体に沿って、心理的、社会的、職業的機能を考慮せよ。身体的 (または環境的) 制約による機能の障害を含めないこと。

コード (注: 例えば、45、68、72 のように、それが適切ならば、中間の値のコードを用いること)

100 - 91	広範囲の行動にわたって最高に機能しており、生活上の問題で手に負えないものは何もなく、その人の多数の長所があるために他の人々から求められている。症状は何もない。
90 - 81	症状がまったくないか、ほんの少しだけ (例: 試験前の軽い不安)、すべての面でよい機能で、広範囲の活動に興味をもち参加し、社会的にはそつがなく、生活に大体満足し、日々のありふれた問題や心配以上のものはない (例: たまに家族と口論する)。
80 - 71	症状があったとしても、心理的社会的ストレスに対する一過性で予期される反応である (例: 家族と口論した後の集中困難)。社会的、職業的、または学校の機能にごくわずかな障害以上のものはない (例: 一時的に学業で後れをとる)。
70 - 61	いくつかの軽い症状がある (例: 抑うつ気分と軽い不眠)、または、社会的、職業的、または学校の機能に、いくらかの困難はある (例: 時にずる休みをしたり、家の金を盗んだりする) が、全般的には機能はかなり良好であって、有意義な対人関係もかなりある。
60 - 51	中等度の症状 (例: 感情が平板で、会話がまわりくどい、時にパニック発作がある)、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困難 (例: 友達が少ししかいない、仲間や仕事の同僚との葛藤)。
50 - 41	重大な症状 (例: 自殺念慮、強迫的儀式が重症、しょっちゅう万引する)、または、社会的、職業的、または学校の機能におけるなんらかの深刻な障害 (友達がいない、仕事が続かない)。
40 - 31	現実検討かコミュニケーションにいくらかの欠陥 (例: 会話は時々非論理的、あいまい、または関係性がなくなる)、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の重大な欠陥 (例: 抑うつ的な男が友人を避け、家族を無視し、仕事ができない。子供がしばしば年下の子供をなぐり、家庭では反抗的であり、学校では勉強ができない)。
30 - 21	行動は妄想や幻覚に相当影響されている、またはコミュニケーションか判断に重大な欠陥がある (例: 時々、減裂、ひどく不適切にふるまう、自殺の考えにとらわれている)、または、ほとんどすべての面で機能することができない (例: 1日中床についている、仕事も家庭も友達もない)。
20 - 11	自己または他者を傷つける危険がかなりあるか (例: 死をはっきり予期することなしに自殺企図、しばしば暴力的、躁病性興奮)、または、時には最低限の身の清潔維持ができない。 (例: 大便を塗りたくる)、または、コミュニケーションに重大な欠陥 (例: 大部分減裂か無言症)。
10 - 1	自己または他者をひどく傷つける危険が続いている (例: 暴力の繰り返し)、または最低限の身の清潔維持が持続的に不可能、または、死をはっきり予測した重大な自殺行為。
0	情報不十分

(別紙7) 評価項目 [DIEPSS (Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale)]

0=なし・正常、1=ごく軽度・不確実、2=軽度、3=中等度、4=重度

	投与開始時	投与1週後	投与2週後	投与3週後	投与4週後 (終了時)
	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
1. 歩行 Gait 小刻みな遅い歩き方。速度の低下、歩幅の減少、上肢の振れの減少、前屈姿勢や前方突進現象の程度を評価する。	点	点	点	点	点
2. 動作緩慢 Bradykinesia 動作がのろく乏しいこと。動作の開始または終了の遅延または困難。顔面の表情変化の乏しさ(仮面様顔貌)や単調で緩慢な話し方の程度も評価する。	点	点	点	点	点
3. 流涎 Sialorrhea 唾液分泌過多。	点	点	点	点	点
4. 筋強剛 Muscle rigidity 上肢の屈伸に対する抵抗。歯車現象、ろう屈現象、鉛管様強剛や手首の曲がり具合の程度も評価する。	点	点	点	点	点
5. 振戦 Tremor 口部、手指、四肢、躯幹に認められる反復的、規則的(4Hz~8Hz)でリズムカルな運動。	点	点	点	点	点
6. アカシジア Akathisia 静座不能に対する自覚; 下肢のムズムズ感、ソワソワ感、絶えず動いていたいという衝動などの内的不穏症状とそれに関連した苦痛。運動亢進状態(身体の揺り動かし、下肢の振り回し、足踏み、足の組み替え、ウロウロ歩きなど)についても評価する。	点	点	点	点	点
7. ジストニア Dystonia 筋緊張の異常な亢進によって引き起こされる症状。舌、頸部、四肢、躯幹などにみられる筋肉の捻転やつっぱり、持続的な異常ポジション。舌の突出捻転、斜頸、後頸、牙関緊急、眼球上転、ピサ症候群などを評価する。	点	点	点	点	点
8. ジスキネジア Dyskinesia 運動の異常に亢進した状態。顔面、口部、舌、顎、四肢、躯幹に見られる他覚的に無目的で不規則な不随意運動。舞踏病様運動、アテトーゼ様運動は含むが、振戦は評価しない。	点	点	点	点	点
9. 概括重症度 Overall severity 錐体外路症状全体の重症度。	点	点	点	点	点

