

誓約書

殿

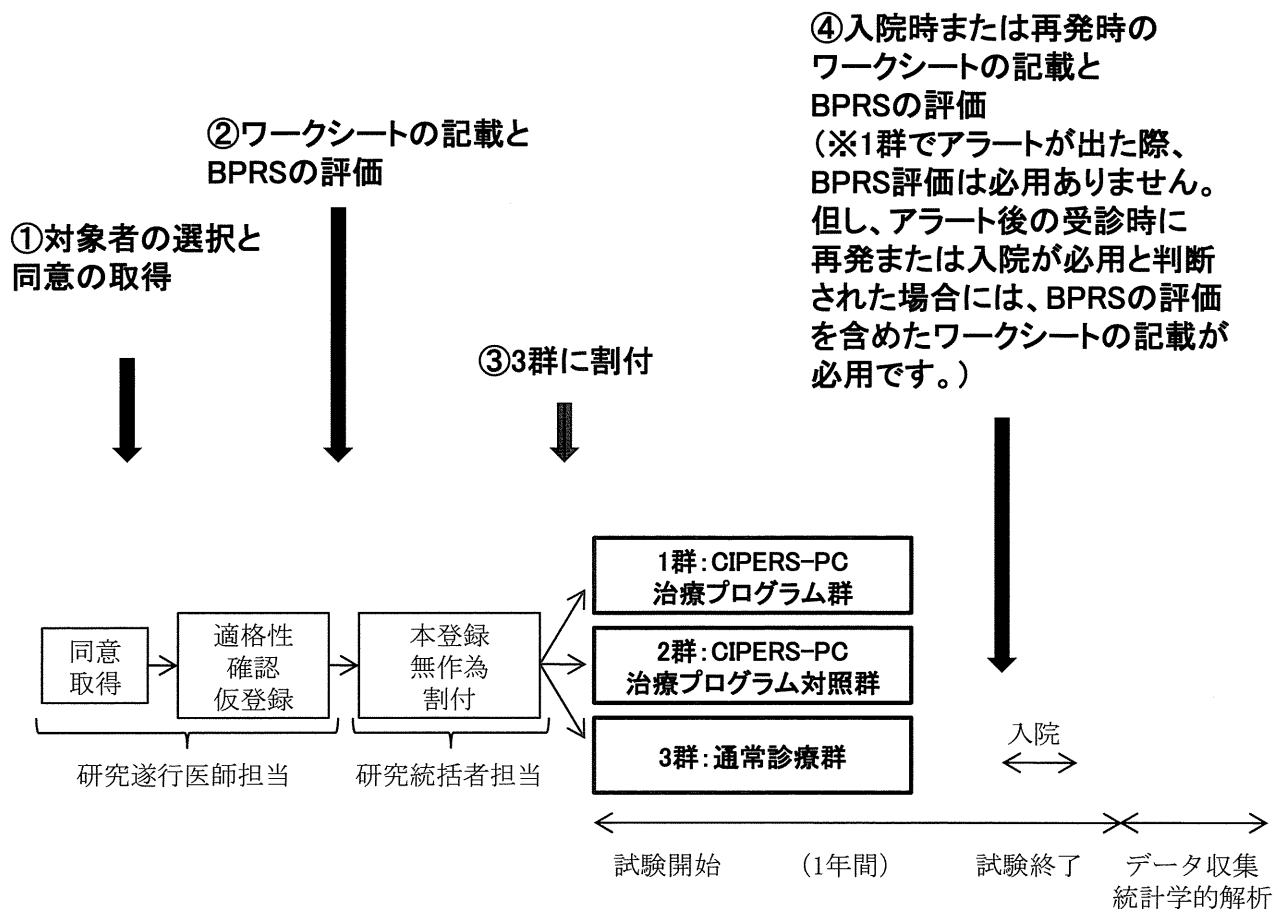
私たちは「統合失調症の再発予防の確立に関する研究」において、あなたから得た血液等の試料を本研究終了後、速やかに処分することを約束します。また、あなたから得た血液等の試料を本研究以外の目的で用いないことを約束します。

契約者署名 _____ 印 (患者様)
平成 年 月 日

契約者署名 _____ 印 (同居者様)
平成 年 月 日

研究責任者署名 _____ 印
平成 年 月 日

臨床試験プロトコル



CIPERS-PCの使用について

- ①管理者の決定
- ②患者登録・サイパス指示薬の決定
- ③電話を用いた週一度の質問
- ④データ収集

試験番号: _____ 氏名 _____ 年齢()歳
 _____年__月__日 担当医 _____

BPRS 症状評価と点数

	1. ごく軽度	2. 軽度	3. 中等度	4. やや高度	5. 高度	6. 非常に高度	0. なし	素 点
#1 心氣的訴 え	身体の健康状態について直接問われた時のみ軽度の訴え	自発的な軽度の訴え。身体の健康状態についての過度の懸念	身体の健康状態への没頭(心氣的態度)。身体症状が主訴であり、面接の最初にてでくる話題である。	身体症状に集中。絶え間なく訴え、援助を求める。例えば、がん恐怖、梅毒恐怖など	心気妄想があり、通常奇異な訴えと顕著な不安を呈する。それ以外のことを忘れるほど心気妄想に没頭。	持続性の心気妄想で、(恐怖や絶望といった)感情面の負担があり、今にも死ぬのではないかと、重い障害になるのではないかという予期を示す。		
#2 不安	質問されたときのみ。軽度かつごくまれな不快感や懸念。	軽度で一過性のイライラ、緊張、些細な事柄への過度な懸念。もしくは特定の状況に関連した軽度の不安。	たいていの間出現するイライラ感、緊張、不安感、動揺、もしくは特定の状況に関連した急性の不安発作。	たいていの間出現する「おびえ」「こわさ」もしくは頻回の急性の不安発作。	それ以外の心的事柄を忘れるほどに、喪失、見離され、障害を予期するため、持続的恐怖感やおびえ	恐慌状態		
#3 感情的引きこもり ●	冷たい、打ちとけない	興味を示さない。飽きやすい。自発性がない。	短い返答。形式的。声が平板。表情の変化が少ない。	いくつかの質問に答えるのみ。視線を合わせる	緘黙もしくはは言語による返答が不適切。しかし	全く反応を欠く。		

				ことを避け表情やジェスチャーに る。感情的反 スチャーに 応が欠如も いくらかの しくは不適 反応を認め 切。 る			
#40 思考解体	主観的なもののみ。また は多少の不 明瞭、注意散 漫、迂遠。	1と同様、し かし面接中 明らかに出 現。	多少の無関 係、連合弛 緩、言語新 作、途絶、筋 道を失う。返 答内容が理 解困難。	3と同様だ が、意思の疎 通が困難。	会話の中で ごく限られ た断片のみ 理解可能。	会話が理解 不能。 言葉のサラ ダ、支離滅 裂。	

#5 罪業感	質問されたときのみ。加工の行為について多少の後悔。内容の発展はなし。	過去の行為についての後悔。些細なことについての自責傾向。	良心の呵責と自責的思い巡らし。	うまくいかないこと全てについての自己卑下と自己非難を示す広範囲にわたる罪業感。	罪業妄想。罪責妄想。	5の程度が非常に高度		
#6 緊張○	過度に注意深い。多少緊張した姿勢。時々紅潮。時々不必要な小さな動き。	過度に注意深い。多少緊張した姿勢。時々紅潮。時々不必要な小さな動き。	多少の不安、自律神経症状。頻回の不安な動き。落ち着いた姿勢。	不安の自律神経症状。振戦。落ち着きなく姿勢を変えたり立ち上がった手、歩き回り。	運動機能の激越。歩き回り、頭を叩きつけ、筋と一濡巢があがっているための緊張で動かないなどの症状。多少の接触は可能。	5と同じ。 しかしコントロール不可能。接触不可能。		
#7 街奇的な行動や姿勢○	多少の風変わりな姿勢。時々小さな不必要で反復性の運動（手を覗き込む、頭を掻くなど）	1と同じ	頻回の常同的運動。時々粗大な常同運動（体を揺り動かす、敬礼する、魔術的な動き、奇異な姿勢）。しかめ眉。	たいていの間、粗大で常同的または奇異な姿勢やしかめ眉。	持続的な常同運動、しかめ眉、奇異な姿勢。やめさせることはできない。	絶え間ない常同的な不自然な運動および態度で、コントロール不可能。		
#8 誇大性○	自己評価の誇張。	優越感、重要性、才能・能力があると感じる。特別自慢。特別扱	まれな才能、特別の責任、重要な役割、偉大な業績を確信する。	力量、超自然的な能力、使命についての妄想的確信。	誇大妄想（偉大な指導者・予言者などの行動を	強度の誇大妄想と全能感に全く没頭。		

		いされることを望む			支配している。			
#9 抑うつ気分	一過性の悲哀感。外見上抑うつの徴候なし	気力喪失の訴え。意気消沈。くよくよ。悲哀。	外見上憂うつ。無力感。	抑うつの身体的徴候。（通常いくらかの制止または激越を示す）。絶望感、希望喪失、抑うつの内容が前景。希死念慮。	抑うつの身体的兆候を示す広範囲で重篤な抑うつ。抑うつ性妄想。自殺や死への没頭	抑うつ性昏迷もしくは激越。華々しい抑うつ性妄想。自己破壊行為		

#10 敵意○	他人への過度な非難	嫌悪、あらゆる探し、憤り、焦燥	顕著な焦燥。敵対的態度。告発、侮辱、言語的脅迫を呈する怒りの爆発。	頻回の言語的攻撃性、時々の身体的攻撃性。	全般性の言語的攻撃性、頻回の身体的攻撃性、破壊的行為を呈する持続性の緊張した敵対的態度。	無差別の持続性の言語的身体的攻撃性（怒鳴り声での侮蔑や脅迫。家具を壊す。近づく人を殴るなど）		
#11 疑惑○	自意識。他人への信頼の欠如。	漠然とした関係念慮。自分のことを笑っている、些細なことで反対されているなど人を疑う傾向。	被害的態度。被害関係念慮。しかしその内容は漠然としていて、体系化されていないか残遺的である。	活発で情動を伴う被害妄想。いくらかの体系化。妄想気分	華々しく活発、体系化した被害関係妄想。強力な妄想気分	圧倒的な妄想気分。全てを包括する華々しい体系化した被害関係妄想		
#12 幻覚○	ごく軽度。患者の報告する体験の質が幻覚と言えるか疑わしい。入眠幻覚。	軽度。孤立した断片的幻覚体験（光、自分の名前が呼ばれる）。	中等度。言語感覚もしくは完全に発展した他の感覚の幻覚で、明らかに存在するが出現頻度の稀なもの。行動に影響しない。いくらかの洞察。	やや高度。頻回の患者がそれに反応する。洞察なし。	高度。持続性で強度の幻覚。患者の行動を決定する。	非常に高度。強大な幻覚。幻覚状態（急性せん妄や急性幻覚症の時のような）。患者は、幻覚体験に完全に没頭。接触不可能。		
#13 運動減退●	主観的のみ。自発性欠如。会話や運動	1と同様でかつ会話間がある	運動の減退。会話に自発性がない	表情変化がまったくない。運動は遅	亜昏迷			

	におけるわずかな躊躇	返答は遅れてかつ短い が、文章は完成している	声が低い 返答は遅れ 短く不完全	く躊躇しが ちで完成し ない。会話は 単語のみ。発 語はささや き声 自発語なし				
#14 非協力性 ○	会話と行動が過度に形式的	ある質問には答えたが らない。面接 に対する症 のいらだち を示す返答	ある質問には反対する 返答は短い か回避的。面 接に対し明 らかないら だちを示す。 面接を最後 まで遂行す ることが困 難	面接者に対 して表立っ た敵対的態 度。面接室を 出ようとす る。面接を最 後まで遂行 することが不 可能	診察を受け たり、面接室 に入るのを 拒否する 返答は不適 切か緘黙、ま たは口汚い。 面接は不可 能だが多少 の接触はも てる	面接不可能 面接室に入 ったり、そこ にいること を拒否する。 質問や命令 に従わない。 または持続 的に攻撃的		

#15 思考内容 の異常○	優格観念 通常ではみ られない信 念。まれな強 迫観念	優格観念 風変わりな 理論 強迫観念	患者にとっ て重大な意 味を持つ奇 怪な理論や 確信	奇怪な理論 への没頭、ま たは妄想が 他の活動を 制限し思考 内容の前景 に立つ	奇怪な理論 や妄想が思 考内容およ び行動の大 部分を決定 する	全てを包括 する奇怪な 理論や圧倒 的な妄想が 行動と思考 内容の全て を決定する		
#16 感情鈍麻 不適切な 情動●	感情反応に 自発性を欠 く	感情反応に 乏しく硬い 時に文脈か らはずれた 表現	無欲的 情動平板化 家族、友人、 環境、自分の 将来につい て少しの興 味も示さな い。妄想のあ る場合は、ま だ情動変化 を伴う。不適 切に歯をむ き出して笑 う	無欲と引き こもり 自分の置か れている状 況に無関心 妄想や幻覚 に情動的色 づけを欠く 不適切な情 動	顕著な無欲 と引きこも り。興味の欠 如。情動表出 が欠如、また は不適切。 身なりや行 動に注意を 払わない	完全な無欲 と引きこも りに加え、 自己に関する 基本的な 事柄にも注 意を払わな い情動は仮 に表出され たとしても 非常に不適 切		
#17 高揚気分 ○	健康感の増 大	幸福で力の 充実した感 じ。過度に楽 天的。多弁。 目的ある活 動が増加	調子が高い。 興奮してい る。いつも幸 福だ、自分は強 いなどと感 じる。落ち着 かない イライラ。 言語促迫 転導性亢進 多動、目的の	歓喜と怒り が交互に現 れる。会話は 大声で早い。 音韻による 連合（ことわ ぎ・駄洒落の 多用） 行動は多動 で混乱して いる	持続的にし ゃべり、怒鳴 り、歌う。 観念奔逸 意味のある 会話は限ら れている 常に動いて いる	5がさらに 著しい 意味のある 接触は不可 能		

			ある活動が 障害される				
#18 精神運動 興奮○	多弁	多弁で多動	会話が大声 で早口 落ち着きな し。運動も早 い。目的ある 活動が障害	会話がとぎ れない。 頻回な叫び 声 徘徊や踊り を踊る 活動が混乱	連続した混 乱した会話 (言葉のサ ラダ、叫んで 脅迫、卑わい な内容、断片 的な言葉) 破壊的な運 動興奮	持続的で制 御不可能な 混乱した運 動興奮およ び言語興奮 で極度の疲 労に至るも の 緊張病性興 奮、せん妄、 急性躁病な どに認める	

※○印が陽性症状尺度、●印が陰性症状尺度

全合計点 _____ 陽性症状尺度合計点 _____ 陰性症状尺度合計点 _____

III. 研究成果の刊行に関する一覧

書籍、雑誌、いずれもなし。

