

厚生労働省科学費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））

精神病初回発症例の疫学研究および早期支援・早期治療法の開発と効果検証に関する臨床研究

分担研究報告書

精神病初回発症例の疫学調査 高知センターの進捗状況

分担研究者

下寺信次 高知大学医学部 教育研究部医療学系医学部門 准教授

研究要旨：精神病早期介入サービスの対象と必要規模を推定するために、高知市（人口33万人）において、WHO DOSMeD Study を参考としたプロトコールを用いて、市内全精神科医療機関とその周辺地域の精神科医療機関の協力を得て、平成23年8月から精神病（サイコーシス）初回発症例の年間新規発生率を調査おこなっている。なお、長崎市（人口44万人）でも同様のプロトコールで同時期に調査を開始している。

A. 研究目的

我が国の精神医療は入院中心の医療を展開しており、患者の地域での生活の支援を行うことが強く求められている。また、精神疾患に罹患する患者の実数も増えており、様々な支援を行うにあたり実態を正確に知ることが課題となっている。我が国の精神障害者は6年間で約100万人増加して平成17年度で約300万人、人口の約2.5%となり、その対策は公衆衛生上急務である。統合失調症の発生率は、わが国ではWHOのDOSMeD研究として長崎市で実施され、年間発生率人口万対1、広義の基準では2という値が報告されているが、実際、早期支援・医療サービスの量を規定する精神病新規発症率のデータではなく、今後の早期支援・医療サービスを確立していくために必須である。本調査では、若年人口における精神病の新規発症率等を疫学的研究によって把握、早期支援および医療サービスの需要と資源配分の目安を解明するためのエビデンスを得ることにより、改革ビジョンの柱である普及啓発等の精神保健福祉行政の基礎資料とする。

B. 研究方法

1) 対象地域・施設および対象集団

高知大学病院（高知県高知市）を中心に、各市内あるいは周辺地域の関連病院精神科、関連診療所精神科の受診者を対象集団とする。これらに加え、保健所、精神保健福祉センターといった公的機関についても協力を依頼する。これらの参加施設を、Case Finding Network (CFN) とし登録する。

対象者はこれらの参加施設を受診した精神病初回エピソード症例で、年齢は初診時において65歳まで

の者である。精神病の疑いにて受診した初診患者全てが対象であり、在住地域は長崎市あるいは高知市であるものとする。主治医（初診医）により、国際疾病分類ICD-10により統合失調症、統合失調型障害および妄想性障害(F2)、感情障害(F3)と診断された者で、下記の条件を満たすこととする（気分障害に伴う精神病状態、妄想性障害、短期精神病性障害、統合失調感情障害、鑑別不能な精神病状態は除外しない）、合併症があることは妨げない。但し、追跡対象は様々な検査に耐え認知行動療法的介入を理解できる知的機能が保たれている者とする。認知症および他の器質的精神障害が疑われる場合には、必要に応じてMRI等の精査を行う。出生地、国籍、発症年齢、家族歴などの制限はもうけない。非協力者については改めて後方視調査の計画により情報の補完を行う予定である。

生涯初回エピソードであれば、他院受診歴の有無は問わない。他院を受診していても抗精神病薬の処方がされていないものは対象とするがその間の治療歴の詳記が望まれる。また対象施設において登録され、後にさまざまな理由により治療施設を変わった場合でも、適切にフォローされている場合には脱落例とせずに対象とみなすものとする。

2) 研究期間

2011年8月1日～2012年7月末を登録期間とする。対象者に対する説明と同意のプロセスを経た後、初回診察終了毎に各施設内で登録し、直後より継続的に観察を開始する。追跡調査のため、長期にわたる場合にはその後プロトコールを再検討した上で、

さらに追跡継続を検討する。

3) 初回精神病エピソードの定義

精神病（サイコーシス）とは幻覚妄想状態を呈し治療的介入が必要な状態であり、欧米では予防医学的には統合失調症以上に重要視される概念である。初回精神病エピソードについては、本研究では、操作的診断基準を用いて、閾値下精神病状態を除外し、以下の精神障害全体とする。初回面接時の診断確定に至らないことも予想されるため、追跡調査を行うことにより、診断の確定が可能となることが予想される。

- ・統合失調症
- ・短期精神病性障害
- ・統合失調症様障害
- ・統合失調感情障害
- ・妄想性障害
- ・物質誘発性精神病性障害
- ・特定不能の精神病性障害
- ・双極性（感情）障害
- ・精神病症状を伴う重症うつ病エピソード
- ・反復性うつ病性障害、現在精神病症状を伴う重症エピソード

ただし、精神発達遅滞、および器質性疾患に伴う精神病状態は除外する。

4) 追跡期間中の治療方法

登録後の追跡期間中の治療方法には一切の制限を設けない。ただし治療の原則は、各国のガイドラインなどで推奨されているものとする。

認知行動療法的介入方法を行った場合にはその旨を記録に残すこととする。

5) 追跡

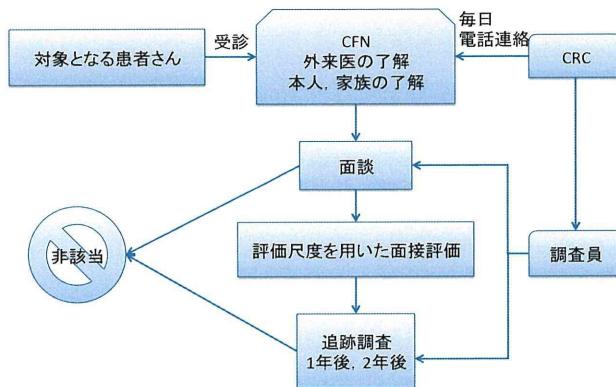
追跡期間中に死亡や登録施設への通院が困難な遠方への転居、他院へ入院などの何らかの理由により研究実施責任者による調査が不可能となった症例については、本人の同意が得られる場合には可能な限り追跡し、追跡調査時点においては郵便・電話・直接訪問などの手段により調査を行う。

6) 調査実施の流れ

登録期間中（2011.8.1-2012.7.31）、毎日（祝祭日の場合はその翌日）各医療機関に応じて設定された時間に、センターから51施設（長崎市 36施設、長与・時津町 2施設、諫早市 7施設、大村市 5施設、西海町 1施設）に電話。

初診の精神障害者の有無を訊ね、採用が疑われる症例があった場合、外来医の了解のもと患者・家族の同

意を得て、研究員が当該病院を訪問。所定のステップに則って抽出が進められる。審査基準に照らして、採用基準を充足した事例についてだけ、詳細な評価のための面接が開始される。



7) 調査協力医療機関

高知市内とその周辺地域の精神科医療機関、及び、保健所などの公的機関を1件1件研究協力者が直接訪問し、病院管理者から研究参加への同意を得て協力施設（CFN）として協力をしていただいている。

はりまやばし診療所

菜の花診療所

いとうクリニック

秋沢内科 心療内科

川村内科 心療内科

谷病院

高知ハーモニー病院

土佐病院

桟橋みどりクリニック

近森病院第二分院

愛宕病院 精神科

藤戸病院

細木ユニティ病院

鏡川病院

ここからクリニック

海辺の杜病院

高知県立芸陽病院

芸西病院

同仁病院

南国病院

岡豊病院

清和病院

一陽病院

三愛病院

ながの内科クリニック

いざみの病院

吉村神経内科リハビリクリニック

高知記念病院神経内科

高知医療センター

らくだクリニック

田辺病院

石川記念病院

三宮心療クリニック

新本町クリニック

長尾神経クリニック

高知県立精神保健センター

高知市保健所

高知県立療育福祉センター

なお、調査に当たり、以下の点について工夫を行い、症例の円滑な登録を行えるようにした。

1. 全施設を訪問し、協力を依頼した。
2. 研究概要をわかりやすくしたパンフレットを作成し配布した。
3. 患者向けの説明資材を作成し、各診察に配布した。

こころのリスク調査に ご協力ください



現在、高知大学医学部と長崎大学医学部において、
こころのリスク状態にある患者様の調査を行っています。

心のリスク状態とは・・・

人が生活していく中で様々なストレスにさらされます。誰でも、気分が落ち込んだり、食欲がなくなったり、眠れなくなったりなど様々なこころの症状がでてきます。これらの状態を総合して、こころのリスク状態と呼んでいます。

調査の目的

こころのリスク状態にある患者様がどれくらいいらっしゃるのか知ることが目的です。

ご協力いただきたい内容

- ・現在の状態を評価するために、専門スタッフが面談をさせていただきます。
- ・面談は、通院されている病院・診療所や高知大学で行うことができます。

患者様へのメリット

- ・普段の診察に加え、さらに詳しく症状についてお聞きします。
- ・その内容は、主治医にもお伝えしますので、治療をより良い方向に活用することができます。
- ・謝礼としてQUOカードをお渡ししています。

その他、詳しいことは、高知大スタッフにお尋ねください。その時点で、調査に協力いただかかどうかご判断いただいてかまいません。

4. 症例が発生した場合は、各施設の事情により、メール、FAX、電話などを選べるようにした。また、事務局から定期的に電話連絡を行う体制を整えた。

8) 評価尺度

以下の評価スケールを用いて調査を行っている。いずれの方法も国際的に標準的な方法として用いられているスケールである。

1. CAARMS (Comprehensive assessment of at risk mental state)

精神症状が精神病発症の域値下かどうかの判定。

2. M.I.N.I. (The Mini-International Neuropsychiatric Interview)

精神疾患の診断のための構造化された面接法。

3. PANSS (Positive and Negative Syndrome Scale)
統合失調症の症状評価のスケール。

3. QHO-QOL26

生活の質の評価。

4. その他として、基礎データとして長崎市および高知市内の年代別人口動態について統計データ収集

9) 倫理面での配慮

調査対象候補者に対しては、調査協力の依頼・説明ののち、参加拒否の機会を設けて、書面による同意 (Informed Consent) を得る。実施に先立ち、長崎大学医学系倫理委員会に研究計画を提出し、平成23年3月11日付で承認され（承認番号11022320）、高知大学では、平成23年7月26日付けで承認された。（承認番号23-51）

C. 研究結果

高知市での調査の進捗状況は以下に示すとおりである。（H23/8/1～H24/2/10）

精神科未治療症例									
症例名	性別	年齢	Hospital	会員登録番号	CIDI-10	ICD-10	既往疾患	既往疾患	既往疾患
K-7 高尾神子リック	女性	27	成田病院	37	F02.2	H23.8.24	○	19/11/16-20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-22 藤井伸也 沢村洋	男性	48	高尾神子リック	48	F02.2	H23.8.2	○	入院歴:	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-19 神代和也 沢村洋	男性	37	高尾神子リック	57	F02.2	H23.8.5	○	5/8/17	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-30 二年間院	男性	33	高尾神子リック	58	F02.2	H23.1.2	○	11/13/16-18	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-23 高尾神子リック	女性	24	高尾神子リック	59	F02.2	H23.10.5	○	12/10/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-7 高尾神子リック	女性	27	高尾神子リック	60	F02.2	H23.10.14	○	12/10/21	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-8 三浦大輔 関根義	女性	34	高尾神子リック	61	F02.2	H23.12.8	○	1/1/7/8	小児精神科入院歴: 二度子供で発作
K-15 高尾神子リック	女性	24	高尾神子リック	62	F02.2	H23.12.4	○	—	二度精神科入院歴: 精神疾患としている。
K-4 二年間院	女性	33	高尾神子リック	63	F02.2	H24.1.10	○	1/14/18	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-20 二年間院	女性	34	高尾神子リック	64	F02.2	H24.1.21	○	1/14/19	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-19 二年間院	女性	37	高尾神子リック	65	F02.2	H24.1.31	○	1/14/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-8 高尾神子リック	女性	24	高尾神子リック	66	F02.2	H24.2.21	○	1/14/21	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-18 高尾神子リック	女性	38	高尾神子リック	67	F02.2	H24.2.29	○	1/14/22	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患

精神科未治療症例									
症例名	性別	年齢	Hospital	会員登録番号	CIDI-10	ICD-10	既往疾患	既往疾患	既往疾患
K-11 二年間院	女性	27	高尾神子リック	68	F02.2	H23.1.1	○	1/15/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-1 二年間院	男性	45	高尾神子リック	69	F02.2	H23.1.2	○	入院歴:	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-3 二年間院	女性	38	高尾神子リック	70	F02.2	H23.1.2	○	入院歴:	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-8 二年間院	女性	38	高尾神子リック	71	F02.2	H23.1.2	○	入院歴:	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K-7 高尾神子リック	女性	24	高尾神子リック	72	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患

面接まで至ることができた症例 ; 12 例

後日面接を予定している症例 ; 5 例

面接を終えた症例に関して、精神科未治療期間 (DUP) と M. I. N. I の結果について示す。DUP 平均値は 32.0 ± 41.8 ヶ月、中央値 9.2 ヶ月であった。

	発症日	初診日	DUP	M.I.N.I.
K001	H23.8.13	H23.8.17	0.1	大うつ病エピソード、自殺の危険 精神病性障害
K002	H22.9.15	H23.7.11	10.0	自殺の危険、躁病エピソード、パニック障害 広場恐怖、アルコール依存、精神病性障害
K003	H19.9.15	H23.9.2	48.3	躁病エピソード、精神病性障害
K004	H15.4.15	H23.10.5	103.2	精神病性障害
K005	H13.10.15	H23.10.7	121.5	大うつ病エピソード、自殺の危険、精神病性障害
K006	H23.6.18	H23.8.18	2.0	大うつ病性エピソード、自殺の危険 広場恐怖、社会恐怖、精神病性障害
K007	H23.7.1	H23.9.28	3.0	社会恐怖、精神病性障害
K008	H23.7.10	H23.10.4	2.9	精神病性障害
K009	H19.4.15	H23.10.20	55.0	大うつ病性障害、精神病性障害
K010	H23.5.15	H23.12.16	7.2	大うつ病性エピソード、自殺の危険 躁病エピソード、精神病性障害
K011	H23.4.15	H23.12.21	8.3	気分変調症
K012	H21.12.15	H23.10.20	22.5	パニック障害、精神病性障害

面接を行えた 12 例に関して、精神科未治療期間、M. I. N. I. の結果を示す。

PANS									
CAARMS									
精神科未治療症例									
会員登録番号	性別	年齢	Hospital	会員登録番号	CIDI-10	ICD-10	既往疾患	既往疾患	既往疾患
症例名	性別	年齢	Hospital	会員登録番号	CIDI-10	ICD-10	既往疾患	既往疾患	既往疾患
K001	女性	27	高尾神子リック	68	F02.2	H23.1.1	○	1/15/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K002	女性	24	高尾神子リック	69	F02.2	H23.1.2	○	1/15/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K003	女性	38	高尾神子リック	70	F02.2	H23.1.2	○	1/15/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K004	女性	38	高尾神子リック	71	F02.2	H23.1.2	○	1/15/20	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K005	女性	24	高尾神子リック	72	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K006	女性	41	高尾神子リック	73	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K007	女性	27	高尾神子リック	74	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K008	女性	38	高尾神子リック	75	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K009	女性	38	高尾神子リック	76	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K010	女性	38	高尾神子リック	77	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K011	女性	38	高尾神子リック	78	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患
K012	女性	38	高尾神子リック	79	F02.2	H23.1.2	○	—	精神疾患の歴史: 本人と子供時に精神疾患

K001, K004, K005, K006, K007, K009, K010 ; 精神病発症

K002, K008 : 精神病域値下 (ARMS)

K012 : 短期間欠性精神病症状 (BLIPS)

K003, K011 : 陽性症状乏しく判定困難

以上のように、CAARMS を用いて各症例の症状を判定している。

D. 考察

共同研究機関の長崎大学精神神経科学教室では、すでに 1979 年に WHO 協力センターの国際共同研究として今回と類似したプロトコールで調査を行い、一定の成果を認めている。その結果では、初発統合失調症の発病危険率や、転帰に影響を及ぼす因子を明らかにすることができた。これらのデータはさまざまな場面で活用され、日本の標準的なデータとして使用されている。また 1979 年の調査は、統合失調症の初発例を対象したものであったが、今回は前述の通り海外の研究傾向を反映して、より広い概念として「精神病 (サイコーシス)」を対象として採用し

ている。このような精神病の発症率についての大規模調査は本邦初であり、貴重なデータを提供できるものと考える。

また高知県ではこの研究を推進するにあたって 2 名の担当事務スタッフを採用し、研究調査に必要な技術の講習会を実施した。現在はうつ病、双極性情感障害、統合失調症の心理社会的な臨床研究を継続しており、順調に欧米誌に掲載されている。

現在は調査開始から約 6 ヶ月が経過しているが、今まで得られたデータを検討すると、面接まで施行することができた 12 例を分析すると、精神病発症例が 7 例、発症域値下または短期間欠性精神病症状は 3 例、判定が困難であった例が 2 例あった。まだ面接が施行できていない 5 例、調査を拒否されるなどの理由で面接が施行できなかった 17 例を加えると、約半年間に 34 例が何らかの精神病性症状を呈している。高知市的人口は、約 34 万人なので、人口 1 万人に対して 1 人となる。この値は過去の調査からも外れる数字ではないが、今回の調査対象は統合失調症以外も含まれているため、やや少ないのかもしれない。

調査期間への注意喚起などを定期的に行い、調査漏れがないように努めていく必要がある。

E. 結論

精神病早期介入サービスの対象と必要規模を推定するために、高知市（人口 34 万人）において、高知市内全精神科医療機関及び、周辺の精神科医療機関の協力を得て精神病初回発症例の年間新規発生率の調査を、平成 23 年 8 月 1 日から開始した。

調査開始から 6 ヶ月経過した時点では、人口 1 万人に対して、1 人の精神病性の症状を呈していることがわかった。

（参照文献）

Yung AR, et al. Aust N Z J Psychiatry. 2005 Nov-Dec;39(11-12):964-71.

F. 研究発表

1. 論文発表

欧文

- 1) Shimazu K, Shimodera S, Mino Y, Nishida A, Kamimura N, Sawada K, Fujita H, Furukawa TA, Inoue S : Family psychoeducation for major depression: randomized controlled trial. Br J Psychiatry, 198:385-390, 2011
- 2) Kinoshita K, Shimodera S, Nishida A, Kinoshita K, Watanabe N, Oshima N, Akechi T, Sasaki T, Inoue S, Furukawa TA, Okazaki Y : Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. Schizophrenia Research, 126:245-251, 2011
- 3) Kawano M, Sawada K, Tsuru E, Nishihara M, Kato K, Honer WG, Shimodera S: Dopamine receptor D3R and D4R mRNA levels in peripheral lymphocytes in patients with schizophrenia correlate with severity of illness. Open Journal of Psychiatry, 1:33-39, 2011
- 4) Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Kawamura C, Perlis ML : Brief Behavioral Therapy for Refractory Insomnia in Residual Depression: An Assessor-Blind, Randomized Controlled Trial. J Clin Psychiatry, 72(12):1651-1658, 2011
- 5) Qin L, Shimodera S, Fujita H, Morokuma I, Nishida A, Kamimura N, Mizuno M, Furukawa TA, Inoue S : Duration of untreated psychosis in a rural/suburban region of Japan. Early Intervention in Psychiatry, in press
- 6) Shimodera S, Kawamura A, Furukawa TA : Physical pain associated with depression: results of a survey in Japanese patients and physicians. Comprehensive Psychiatry, in press
- 7) Furukawa TA, Akechi T, Shimodera S, Yamada M, Miki K, Watanabe N, Inagaki M, Yanemoto N : Strategic use of new generation antidepressants for depression: SUN(^_~)D study protocol. TRIALS, 12(116):1-20, 2011
- 8) Shimodera S, Shimazu K, Nishida A, Kamimura N, Fujita H, Inoue S, Furukawa TA : Author's reply to Partha Sarathi Biswas. Br J Psychiatry, 199:165-166, 2011
- 9) Shimodera S : Author's reply to Sichitra N. Patra. Br J Psychiatry, 200:82-83, 2012
- 10) Shimodera S, Imai Y, Kamimura N, Morokuma I, Fujita H, Inoue S, Furukawa TA: Mapping Hypofrontality during letter fluency task in schizophrenia ~A multi-channel near-infrared spectroscopy study. Schizophrenia Research, in press
- 11) Kinoshita K, Kinoshita Y, Shimodera S, Nishida A, Inoue K, Watanabe N, Oshima N,

- Akechi T, Sasaki T, Inoue S, Furukawa TA, Okazaki Y : Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents. *Journal of Nervous and Mental Disease*. in press
- 1 2) Furukawa TA, Watanabe N, Kinoshita Y, Kinoshita K, Sasaki T, Nishida A, Okazaki Y, Shimodera S : Public speaking fears and their correlates among 17,615 Japanese adolescents. *Asia-Pacific Psychiatry*. in press
 - 1 3) Norio Watanabe, Atsushi Nishida, Shinji Shimodera, Ken Inoue, Norihito Oshima, Tsukasa Sasaki, Shimpei Inoue, Tatsuo Akechi, Toshi A. Furukawa, Yuji Okazaki : Deliberate self-harm in adolescents aged 12 to 18: A cross-sectional survey of 18104 students. *Suicide and Life-Threatening Behavior* in press

和文

- 1) 下寺信次 : 統合失調症の家族心理教育～現場でいかに実践するか～, 統合失調症に対する心理社会的治療および研究, 第10回日本認知療法学会シンポジウム, 認知療法研究, 4 (2) : 117 - 118. 2011
- 2) 下寺信次 : 思春期の精神障害の疫学と精神疾患の早期介入, 現代の思春期例をどう診るかII, 精神科治療学, 26 (26) : 677 - 680, 2011
- 3) 下寺信次, 藤田博一, 河村葵 : うつ病の心理教育ポイントとコツ, Medical Practice, 28 (10) : 1827 - 1830, 2011

著書

- 1) 下寺信次 : 心理教育と家族援助, うつ病治療ハンドブック, 226-233. 金剛出版, 2011
- 2) 下寺信次 : 第3章 C. 心理教育, 専門医を目指す人の精神医学, 267 - 269, 医学書院, 2011
- 3) 下寺信次 : 患者や家族へのわかりやすい心理教育, 精神科研修ノート, 234 - 235, 診断と治療社, 2011
- 4) 下寺信次 : 第15章 237 心理教育, 精神医学キーワード事典, 660 - 661, 中山書店, 2011
- 5) 下寺信次 : 45. うつ状態, 症状からアプローチするプライマリケア, S215 - S218, 日本医師会, 2011

- 6) 下寺信次 : 第1節 治療の導入に向けた支援・第2節 再発予防のための支援. 新・精神保健福祉士養成講座1 精神疾患とその治療. 302-312. 中央法規. 2012

2. 学会発表

- 1) Watanabe N, Furukawa T A, Shimodera S, Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Kawamura C, Perlis M L. 134: Change in quality of life after brief behavioral therapy for refractory insomnia in residual depression: a randomized controlled trial. Paper presented at the SLEEP 2011 25th Annual Meeting of the Associated Professional Sleep Societies, Minneapolis, MN. 2011
- 2) Watanabe N, Furukawa T A, Shimodera S, Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Kawamura C, Perlis M L. 134: Change in quality of life after brief behavioral therapy for refractory insomnia in residual depression: a randomized controlled trial. Paper presented at the SLEEP 2011 25th Annual Meeting of the Associated Professional Sleep Societies, Minneapolis, MN. 2011
- 3) 弘田りさ, 藤田博一, 菅野佐和子, 上村直人, 下寺信次, 三野善央, 井上新平:精神疾患に併存する社交不安障害の検討, 日本社会精神医学会, 2011, 奈良
- 4) 上村直人, 福島章恵, 諸隈陽子, 藤田博一, 下寺信次, 井上新平:認知症患者と性的逸脱行動施設介護者ストレスとの関連性, 日本社会精神医学会, 2011, 奈良

G. 知的財産権の出願・登録状況

- 1) 特許取得
なし
- 2) 実用新案登録
なし
- 3) その他
なし

研究協力者

- 井上新平 (高知大学医学部 神経精神科学教室 教授)
 藤田博一 (高知大学医学部 神経精神科学教室 学内講師)
 諸隈一平 (高知大学医学部 神経精神科学教室 助教)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））
分担研究報告書

初回エピソード精神病早期介入サービスの効果検証研究
～ヒストリカルコホート研究と多施設ランダム化比較試験の進捗状況～

○研究分担者	西田淳志	財団法人東京都医学総合研究所 主任研究員
研究協力者	小池進介	東京大学大学院医学系研究科 博士課程
研究分担者	笠井清登	東京大学大学院医学系研究科 教授
研究分担者	分島 徹	東京都立松沢病院 副院長
研究分担者	針間博彦	東京都立松沢病院 医長
研究分担者	藤田 泉	ささがわ通り心・身クリニック 院長
研究分担者	原田雅典	三重県立こころの医療センター 院長

研究要旨

背景：本研究の目的は、我が国における初回精神病エピソード早期介入専門サービスのモデルを確立し、ヒストリカルコホート研究、ならびに多施設ランダム化比較試験によってその効果を検証することである。**方法：**昨年度より開始された多施設ランダム化比較試験(J-CAP-Study)を継続する。さらに都立松沢病院の初回精神病エピソード専門サービスの利用者群、ならびに同施設通常サービスの利用者群のヒストリカルコホートデータを比較し、サービス効果の検証を行う(Wakaba-Study)。**結果：**J-CAP-Study は、エントリー開始後 10 カ月時点の登録症例数が 30 となった。Wakaba-Study では、治療開始後 12 カ月後の治療脱落率が、通常サービス利用群に比べ専門サービス利用群において有意に低いことが明らかとなった。**考察：**ヒストリカルコホートデータを用いた予備的検証の結果から、早期介入サービス利用群では、治療脱が有意に低いことが明らかとなった。多施設ランダム化比較試験は、症例登録システムの課題を整理しつつ、目標登録症例数の達成に向けて継続していく。

A. 研究の目的（背景）

本研究の目的は、我が国における初回エピソード精神病早期支援専門サービスのモデルを確立し、ヒストリカルコホート研究、ならびに多施設ランダム化比較試験によってそのサービス効果を検証することである。

研究初年度にあたる昨年度（平成 22 年度）には、それまでの数年間の準備を経て多施

設ランダム化比較試験(J-CAP Study)を正式に立ち上げ、症例登録を開始した。この我が国初となる RCT による初回エピソード精神病症例に対する早期支援サービスの効果検証研究(J-CAP Study)は、国際的には、当該課題に関する 4 つ目の RCT となる。本年度（平成 24 年度）に入り、J-CAP Study についてのプロトコール論文が国際誌にア

クセプトされている(Koike & Nishida, *Trials*, 2011)。J-CAP Study の準備過程や研究プロトコールについては、上記国際誌にアクセプトされた論文、ならびに昨年度研究報告書にてすでに詳述しているため、重複内容については本報告書にては割愛し、この間(平成 23 年度)の J-CAP Study の進捗状況のみ以下報告する。

本年度は、上記多施設ランダム化比較試験を計画にそって進展させるとともに、別途、都立松沢病院にてヒストリカルコホートデータを用いた初回エピソード精神病早期支援専門サービス WAKABA の効果検証研究(WAKABA-Study)を実施した。この研究は、J-CAP Study の予備的研究としても位置付けられる。

本年度研究報告書においては、主に(I). J-CAP Study の進捗状況、(II).ヒストリカルコホート研究(WAKABA-Study)の結果の 2 点について報告する。

B. 方法

(I). 多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study)

J-CAP Study(Koike & Nishida, 2011)は、我が国初となる多施設ランダム化比較試験による初回エピソード精神病症例に対する早期支援専門サービスの効果検証研究である。国際的には、当該課題に関する 4 つ目の RCT となる。本研究は、東京都医学総合研究所、東京都立松沢病院、東京大学大学院医学系研究科、三重県立こころの医療センター、四日市ささがわ通り心・身クリニックの 5 つの機関が連携して実施する多施設共同研究である。平成 20 年度より、上記多施設間で早期支援サービスの技術研修な

どを重ね、研究実施に向けた基盤整備を進めてきた。J-CAP Study の症例登録が開始された平成 23 年 3 月以降も、定期的に多施設合同の技術研修会、事例検討会などの実施を重ね、サービスの質の均一化を継続的に進めている。平成 23 年度内に行われた主たる多施設合同研修は以下である。

- ① H23 年度第 1 回 4 施設合同スタッフ研修会 (7 月開催、約 12 時間) (四日市)
- ② H23 年度第 2 回 4 施設合同スタッフ研修会 (8 月開催、約 12 時間) (東中野)
- ③ アラン・ファーマー医師 (英国ウスター・シャー早期支援サービスコンサルタント医) による症例スーパービジョン (10 月開催、約 3 時間) (世田谷)
- ④ ジョー・スマス博士 (英国早期支援サービス国家プロジェクト責任者)、ポール・フレンチ博士 (マンチェスター大学) による症例スーパービジョン (12 月開催、約 6 時間) (本郷三丁目)

上記合同研修と並行し、本 RCT に参加している 4 つの臨床機関においては、早期支援サービスの質の均一化を推進する 4 つのワーキングチームが設置されており、施設間での情報共有とピアレビューが行われている。

- ① BFT (行動療法的家族療法) についてのワーキングチーム
- ② 陰性症状の強い症例に対する働きかけ検討ワーキングチーム
- ③ 再発兆候早期発見トレーニングワーキングチーム
- ④ 面接の質の管理のためのピアレビュー推進ワーキングチーム

以上のような研修やピアレビューの体制を引き続き強化しながら、J-CAP Study が進められている。J-CAP Study の症例登録は、平成 23 年 3 月 1 日から開始され、各施設でのリクルートが進められている。

(II). 都立松沢病院初回エピソード精神病早期支援専門サービス WAKABA ヒストリカルコホートデータを用いた効果検証研究

多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study) の予備的研究として、本年度は、都立松沢病院初回精神病エピソード早期支援専門サービス WAKABA、および同施設通常外来サービスのヒストリカルコホートデータを用いた効果検証研究を実施した。

都立松沢病院 WAKABA サービスは、平成 21 年 11 月に開設された早期支援専門サービスである。WAKABA では、東京都世田谷区およびそれに隣接する自治体をサービスキャッチメントエリアとしている。15~25 歳の初回エピソード精神病患者をサービス対象者としている。WAKABA サービスでは、早期支援に関する研修や訓練を受けたケースマネージャーと主治医が連携し、当事者・家族に対して包括的なリカバリー支援を提供する。通常外来サービスが主として、主治医による薬物療法中心の治療・支援であるのに対し、WAKABA サービスでは、主治医と連携しつつケースマネージャーが主体となり、国際早期精神病学会による初回エピソード精神病治療ガイドラインにそって、担当する患者・家族に対し、ケースマネジメント、認知行動療法的アプローチによる心理支援、心理教育を含む WAKABA サービス利用群、ならびに通常外来サービス利用群の双方の治療開始後

む家族支援、復学・復職支援など、インテンシブな心理社会的支援を包括的に提供する点が特徴である。

都立松沢病院研究倫理委員会の承認を受け、WAKABA サービス開設前に同施設通常外来サービスを利用した群、および WAKABA サービス利用群の双方ヒストリカルコホートデータ（カルテ情報に基づく回顧的情報）を比較し、WAKABA サービスの効果を検証した。

<対象>

WAKABA サービス利用群のインクルージョン基準は以下である。

- 1). キャッチメントエリアに居住する 15~25 歳の初回エピソード精神病症例
- 2). 2009 年 11 月～2010 年 10 月の 1 年間に WAKABA サービスの利用を開始

通常外来サービス利用群のインクルージョン基準は以下である。

- 1). WAKABA と同様のキャッчメントエリアに居住する 15~25 歳の初回エピソード精神病症例
- 2). 2007 年 11 月～2009 年 10 月の 2 年間に都立松沢病院通常外来の利用を開始

上記両群共通の除外基準は、以下の 4 つである。

- 1). WAKABA キャッチメントエリア外居住
- 2). 2 回目以降の精神病エピソードによる受診
- 3) 主診断が薬物依存またはアルコール依存
- 4). 器質性疾患に起因するエピソード

<アウトカム指標>

12 カ月時点までの治療脱落率、再入院率を主要アウトカムとして、ブラインド化した

記録情報に基づいて評価を行った。

C. 結果

(I). 多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study)

昨年度（平成 23 年度）3 月 1 日より上記 4 施設において症例登録を開始した。東日本大震災の発生により、開始当初のリクルートが若干出遅れた状況があったが、平成 23 年 12 月末時点において 30 症例が登録され、専門サービス群と通常治療群に無作為割付が行われ、サービス提供が開始されている。

(II). 都立松沢病院初回エピソード精神病早期支援専門サービス WAKABA ヒストリカルコホートデータを用いた効果検証研究

<記述統計>

対象期間中に年齢条件（15~25 歳）と診断条件（ICD-10 F2）に合致し WAKABA サービスに紹介された全 123 名のうち、108 名が対象除外とされ（キャッチメントエリア外の居住（68 名）、二回目以降の精神病エピソード（38 名）、アルコール・薬物の依存（2 名））、残り 15 名が基準を満たす WAKABA サービス群として解析対象とされた。

一方、対象期間中に年齢条件（15~25 歳）と診断条件（ICD-10 F2）に合致し、通常外来サービスの利用を開始した 110 名のうち、85 名が対象除外とされ（WAKABA キャッチメントエリア外の居住（70 名）、二回目以降の精神病エピソード（23 名）、アルコール・薬物の依存（2 名））、残り 15

名が基準を満たす通常外来サービス利用群として解析対象とされた。

各群の demographic characteristics は、(Table 1) のようにまとめられる。サービス利用開始時点（ベースライン時点）においては、両群間では、発症年齢と DUP 以外に有意な差は認められなかった。発症年齢は、WAKABA サービス利用群で有意に低く、DUP は、WAKABA サービス利用群で有意に長い。

<12 カ月後アウトカム>

サービス利用開始後 12 カ月時点での両群のアウトカムは、(Table 2) のようにまとめられる。治療脱落率は、WAKABA サービス群で有意に低い結果となった。また、統計的有意差は認められなかったものの、再入院率については、WAKABA サービス群で低い傾向がみられた。機能的寛解については、両群で有意な差は認められなかった。

D. 考察

(I). 多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study)

臨床試験登録(UMIN000005092)を済ませたうえで平成 23 年 3 月より開始された多施設ランダム化比較試験 (J-CAP) は、開始月に東日本大震災が発生し、各臨床施設での被災地救援、被災地からの患者受け入れ等による混乱の影響を受けて、リクルートシステムが実質的に機能し始めるまでに時間がかかった。そのため、平成 23 年 12 月現在において当初予定の症例登録数を下回っている。それを踏まえ、各施設でのリクル

ート体制のさらなる強化を図るための検討が必要である。ただ、今年度、多施設ランダム化試験と並行して実施した都立松沢病院におけるヒストリカルコホートによる予備的研究(WAKABA-Study)では、治療脱落率で有意な差が認められており、これをランダム化比較試験の主要アウトカムとして位置付けた場合、有意差が生じるのに必要となる症例登録数は、100未満と推計される。よって、今後、ランダム化比較試験の中間データ解析等の結果も踏まえながら、必要症例数の再検討を行うことも必要と考える。

(II). 都立松沢病院初回エピソード精神病早期支援専門サービスヒストリカルコホートデータを用いた効果検証研究

本研究は、多施設ランダム化比較試験の予備的試験の位置付けを持つが、一方で、初回エピソード精神病症例を対象とした早期支援専門サービスの効果検証を、コントロール群を設定して行った我が国ではじめての知見として位置付けられる。

本研究の結果から、通常外来サービスに比べ、早期支援専門サービスは利用者とのエンゲイジメントを高める効果があることが示唆された。近年のシステムティックレビューによると、病初期にあたる初回精神病エピソード後の数年間は、その後の中長期的予後を大きく規定する可能性を持ちながら、一方であらゆる病期の中で最も治療脱落のリスクが高く、国際的にも約3割の初回エピソード患者が治療脱落することが報告されている(O'Brien, 2008)。臨界期とよばれるこうした発病後の重要な時期に、利用者とサービスとの良好な関係を構築し、

安定した支援体制を整えることは、その後の回復において重要な基盤となる。早期支援専門サービスにおいては、当事者・家族のニーズに基づいたケアプランを作成し、それにに基づいた支援が提供される。こうしたニーズ・ベースのアプローチにより、エンゲイジメントを高めることが当該サービスの重要な課題である。ただ、今回の予備的研究においては、対象症例数が小規模であることも影響し、他の諸外国における類似研究で効果が認められる再入院や機能的寛解についてのアウトカムでは有意な差が認められなかった。これについては、J-CAP Study(多施設ランダム化試験)により症例数を増やしながらさらなる検討を重ねる必要がある。

E. 結論

ヒストリカルコホートデータを用いた予備的検証の結果から、早期介入サービス利用群では、治療脱が有意に低いことが明らかとなった。多施設ランダム化比較試験は、症例登録システムの課題を整理しつつ、目標登録症例数の達成に向けて継続していく。

F. 健康被害情報なし

G. 研究発表

論文発表

- 1 Koike S, Nishida A, Yamasaki S, Ichihashi K, Maegawa S, Natsumori T, Harima H, Kasai K, Fujita I, Harada M, Okazaki Y: Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 12:

6. Kinoshita K, Kinoshita Y, Shimodera S, Nishida A, Inoue K, Watanabe N, Oshima N, Akechi T, Sasaki T, Inoue S, Furukawa T.A, Okazaki Y: Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents. *Journal of Nervous and Mental Disease*: (in press).
7. Furukawa TA, Watanabe N, Kinoshita Y, Kinoshita K, Sasaki T, Nishida A, Okazaki Y, *Shimodera S: Public speaking fears and their correlates among 18,104 Japanese adolescents. *Asia-Pacific Psychiatry*: (in press).
8. Kinoshita Y, Shimodera S, Nishida A, Kinoshita K, Watanabe N, Oshima N, Akechi T, Sasaki T, Inoue S, Furukawa TA, Okazaki Y: Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophrenia Research* 126: 245-251, 2011.
9. 西田淳志:思春期の精神病様症状体験と精神疾患の予防的支援. 精神医学プロセーディング. 精神医学 53 卷 891-897, 2011
10. 瀧本里香・金原明子・安藤俊太郎・西田淳志:英国イングランドの精神保健医療サービスの評価とモニタリング. 精神科臨床サービス 第 11 卷 4 号 : p460-464. 2011 年
11. 西田淳志・安藤俊太郎:英国における危機解決/訪問治療チーム. 精神障害とリハビリテーション 第 15 卷 1 号 : p42-46. 2011 年
12. 西田淳志・井上直美・安藤俊太郎:統合失調症の早期病態と心理社会的支援. 統合失調症に対する心理社会的治療および研究. 認知療法研究 第 4 卷 2 号 : p112-114. 2011 年

学会発表

1. 西田淳志・笠井清登:生物学的精神医学におけるコホート研究の役割. シンポジウム『生物学的精神医学におけるコホート研究の役割』第 33 回日本生物学的精神医学会. 東京 [2011/05/22]
2. 西田淳志:指定討論 シンポジウム『未治療・治療中断のアウトリーチ』、第 31 回日本社会精神医学会. 東京 [2012/03/15]

Table 1. Demographic characteristics in this survey. Values are numbers (percentages) or averages.

	Wakaba group (n=15)	Control group (n=15)	SD	SD	P value	
Male	9 (60)	9 (60)			1.00	
Age (year)	19.9	3.3	21.0	2.4	0.285	
Age at onset (year)	16.9	2.9	20.2	3.0	0.010*	
DUP (week)	162	157	43	65	0.007*	
Education (year)		12.3	2.6	13.3	2.2	0.345
Family history [†]		1 (6.7)		4 (27)		0.330
History of admission	5 (33)		2 (13)		0.390	
Living alone	1 (6.7)		1 (6.7)		1.00	
with family	14 (93)		14 (93)		1.00	
History of suicidal behavior		3 (20)		2 (13)	1.00	
Functional remission	5 (33)		6 (40)		1.00	
CP equivalent (mg)	272	250	175	154	0.595	
Use of typical antipsychotics		0 (0)		1 (6.7)	1.00	

* under 0.05 as significant, [†]Family history is determined as having 1st degree relatives of psychotic disorders.

Abbreviations: DUP, duration of untreated psychosis; FEP, first episode psychosis; CP, chlorpromazine.

Table 2. Outcome measurements 12 months after baseline. Values are numbers (percentages) or averages.

	Wakaba group	Control group	P value
	SD	SD	
Lost to follow-up	0/15 (0)	5/15 (33)	0.042*
Re-admission	0/15 (0)	2/10 (20)	0.150
Functional remission	10/15 (67)	5/10 (50)	0.442
CP equivalent (mg)	275 225	331 204	0.531
Use of typical antipsychotics	0/15 (0)	2/10 (20)	0.150

<研究協力者一覧>

研究協力者	小池進介	東京大学大学院医学系研究科 博士課程
研究協力者	山崎修道	東京大学医学部附属病院リハビリテーション部 臨床心理士
研究協力者	夏堀龍鴨	東京大学大学院医学系研究科 博士課程
研究協力者	永井達哉	東京大学医学部附属病院精神神経科 助教
研究協力者	菅 心	東京大学医学部附属病院精神神経科 助教
研究協力者	飛鳥井望	財団法人東京都医学総合研究所 副所長
研究協力者	安藤俊太郎	財団法人東京都医学総合研究所 研究員
研究協力者	井上直美	財団法人東京都医学総合研究所 研究支援員
研究協力者	瀧本里香	財団法人東京都医学総合研究所 研究支援員
研究協力者	石倉習子	東京都立松沢病院 WAKABA 相談員
研究協力者	青野悦子	東京都立松沢病院 WAKABA 相談員
研究協力者	市橋香代	ささがわ通り心・身クリニック 医員
研究協力者	徳倉達也	ささがわ通り心・身クリニック 医員
研究協力者	宮越裕治	ささがわ通り心・身クリニック 相談員
研究協力者	前川早苗	三重県立こころの医療センター 専門看護師
研究協力者	中村友喜	三重県立こころの医療センター 薬剤師
研究協力者	岩佐貴史	三重県立こころの医療センター 看護師
研究協力者	Jo Smith	NMHDU イングランド早期介入プログラム 共同国家責任者
研究協力者	Paul French	マンチェスター大学心理科学部心理学科 上級講師
研究協力者	Paul McCrone	王立ロンドン大学精神医学研究所教授
研究協力者	Alan Farmer	ウスター州 NHS 早期介入サービス上級精神科医
研究協力者	Geoff Shepherd	王立ロンドン大学精神医学研究所 客員教授

厚生科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業 精神障害分野）

精神病初回発症例の疫学研究および早期支援・早期治療法の開発と効果確認に関する臨床研究

分担研究報告書

精神病初回発症例の早期支援・早期治療効果検証RCTの東大病院での実施

分担研究者 笠井清登 東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授

研究要旨

本研究の目的は、精神病初回発症例の早期支援・早期治療法の開発と効果確認のための臨床研究を行うことである。平成 22 年 4 月より東京大学医学部附属病院・東京都立松沢病院・三重県立こころの医療センター・居仁会の 4 施設において多施設ランダム化比較試験を実施するための協議を継続して行った。平成 23 年 1 月に概要を決定し、事前に臨床試験登録を行い、論文化して公表した。平成 23 年 3 月より登録開始とし、平成 24 年 3 月現在 30 名の登録・割付を行った。また、多施設合同の研修会を開始し、平成 24 年 3 月まで 5 回行った。今後は、効果確認の臨床研究を進める過程で、早期支援・治療法の開発および人材育成の方策について検討していく予定である。

A 研究目的

本研究の目的は、精神病初回発症例の早期支援・早期治療法の開発と効果確認のための臨床研究を行うことである。

平成 22 年度は、東京大学医学部附属病院・東京都立松沢病院・三重県立こころの医療センター・居仁会の 4 施設において多施設ランダム化比較試験 (RCT) を実施するための協議を継続して行った。平成 23 年 1 月に概要を決定し、事前に臨床研究登録を行い、論文化して公表した。平成 23

年 3 月より登録を開始した（図 1）。

本年度は、実施中の RCT プロトコルに従い、順次登録・割付を行うとともに、介入群に対して早期支援・治療を行うこととした。多施設間の支援・治療の質の均一化を図るため、多施設合同ケース会議を行い、海外書籍および資料の翻訳を行うこととした。

B. 研究方法

実施中の RCT プロトコルに従い、順次

登録・割付を行うとともに、介入群に対して早期支援・治療を行った。多施設間の早期支援・治療の質の均てん化を図るため、海外有識者との合同ミーティングを含めた、多施設合同ケース会議を行った。また、海外における早期支援・治療方法の紹介を行うため、書籍および資料の翻訳を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、東京大学医学部倫理委員会・東京都医学総合研究所倫理委員会の承認を得ており、すべての被験者（未成年者の場合は親権者も）から書面にてインフォームドコンセントを得ている。

C. 研究結果

多施設 RCT については、平成 24 年 3 月現在 30 名の登録を完了している。当院における登録は 4 名であった。

多施設間の早期支援・治療の質の均てん化を図るため、海外有識者との合同ミーティングを含めた、計 5 回・のべ 7 日間の多施設合同ケース会議を行った（表 1）。うち 1 回は、三重と当院をインターネット電話でつないだケース会議で、問題なく情報共有を図れた。これらのケース会議で、早期支援・治療方策の確立および普及・人材育成については、各施設で早期支援を実施した症例を、多施設・多職種からなる小グループで議論し、現状の問題点・治療選択・今後の見通し等を発表しあい、共有するこ

とが最善であると、4 施設の治療者および海外有識者の一致した見解であった。

また、海外における早期支援・治療方法の紹介を行うため、海外で使用されている書籍およびマニュアル等の資料の翻訳を行った（表 2）。

D. 考察

多施設 RCT の実施については、登録開始直後に東日本大震災が発生し、数か月研究が停止してしまったが、運営の面では特に問題なく行えている。UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）を用いた RCT の事前登録、および査読つき英文誌による試験プロトコル投稿はすでに終了しており、現在 RCT を行う上で必要な手順はすでに完了している。登録者数については、各施設の登録状況についての問題点を多施設合同ミーティングで共有しており、今後登録者数の増加を目指す。当院においては、登録が 4 名と少なかった。原因としては、登録当初の早期支援チームの運営状況を鑑みて、キャッチメントエリアを当院近辺の 4 区（文京区、荒川区、台東区、千代田区）在住の患者に絞って設定して行ったためと考えられる。来年度はキャッチメントエリアを拡大し、登録者数を増やすことを目標とする。

多施設間の早期支援・治療の質の均てん化を図るため、合同ケース会議を昨年度より継続して行った。今年度は、よりレベル

の高く、施設間の特色を生かしながら質の担保された支援・治療を目指すため、海外有識者との合同ミーティングを含めた、計5回・のべ7日間の多施設合同ケース会議を行った（表1）。うち1回は、三重と当院をインターネット電話でつないだケース会議で、問題なく情報共有を図れた。今年度のケース会議で、① 4施設間の早期支援・治療についての考え方の違いは小さくなり、今後は各治療コンポーネントの質を担保しながら、各施設・地域の特色を生かした支援・治療を実践していく、② 早期支援・治療方策の確立および普及・人材育成については、各施設で早期支援を実施した症例を、多施設・多職種からなる小グループで議論し、現状の問題点・治療選択・今後の見通し等を発表しあい、共有することが最善であった、③ この合同ケース会議を徐々に一般開放し、早期支援・治療の普及および人材育成に生かす、④ そのために、インターネット電話等を用いた遠隔地とのチームにも同様の研修が行えるようにする、⑤ また、インターネット電話によって海外有識者との合同ケース会議を開催する、以上の5点を目指すこととした。そのため来年度は、4施設合同ケース会議を継続して行い、その中でインターネット電話による合同ミーティングも行う。また海外有識者とも、インターネット電話を用いた合同ミーティングを行う。これらのミーティングの一般開放を開始し、早期支

援・治療方策の普及および人材育成を目指す。さらに、普及および人材育成に関連して、ケース会議を取り仕切るスーパーバイザー養成の方策を検討する。また、早期支援・治療コンポーネントの質の担保のために、客観的評価スケール（フィデリティ）の作成および資料作成を行う（図2）。

E.結論

本年度は、実施中のRCTプロトコルに従い、順次登録・割付を行うとともに、介入群に対して早期支援・治療を行った（図1）。多施設間の支援・治療の質の均一化を図るため、多施設合同ケース会議を行い（表1）、海外書籍および資料の翻訳を行った（表2）。来年度の目標として、キャッチメントエリアを拡大し、登録者数を増やす。4施設合同ケース会議を継続して行う。海外有識者とも、インターネット電話を用いた合同ミーティングを行う。ミーティングを一般開放し、早期支援・治療方策の普及および人材育成を目指す。さらに、普及および人材育成に関連して、ケース会議を取り仕切るスーパーバイザー養成の方策を検討する。また、早期支援・治療コンポーネントの質の担保のために、客観的評価スケール（フィデリティ）の作成および資料作成を行う（図2）。

G.研究発表

1. 論文発表

Koike S, Nishida A, Yamasaki S, et al. (2011) Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 12:156
Iwashiro N, Suga M, Takano Y, Inoue H, Natubori T, Satomura Y, Koike S, Yahata N, Murakami M, Katsura M, Gonoi W, Sasaki H, Takao H, Abe O, Kasai K, Yamasue H. Localized gray matter volume reductions in the pars triangularis of the inferior frontal gyrus in individuals at clinical high-risk for psychosis and first episode for schizophrenia. *Schizophr Res* 137:124-131, 2012

山崎修道 (2011) Cognitive Behavioural Case Management in Early Psychosis: A Handbook. Review of Book Abroad.精神療法 37: 653-654

小池進介, 山崎修道, 夏堀龍暢, 岩白訓周, 市川絵梨子, 高野洋輔, 管心, 荒木剛, 笠井清登, (2012) 「リハビリテーションからみた早期介入支援」 I. わが国の先駆的取り組み3. 東京大学医学部附属病院「こころのリスク外来」における支援・治療・人材育成の取り組み印刷中

山崎修道, (2012) 早期支援における就労・就学支援精神障害とりハビリテーション
市川絵梨子, 山崎修道, 小池進介, 笠井清登(2012) 心のリスク－青年期の精神病様症状体験を早期に発見しケアする、保健の科学印刷中

山崎修道, 西田淳志, 安藤俊太郎, 小池進

介(2012) 欧米の新しい地域精神保健精神科臨床サービス印刷中
小池進介、大島紀人、渡辺慶一郎、笠井清登：学校メンタルヘルス 精神科臨床サービス 印刷中

2. 学会発表・その他

山崎修道・石垣琢磨 (2011) 早期精神病への認知行動療法入門 第15回日本精神保健・予防学会東京 (ワークショップ・司会)

山崎修道 (2011) 人材育成の課題と研修の取り組み 初回エピソード精神病の早期支援・治療のエビデンスと実践 第15回日本精神保健・予防学会東京 (シンポジウム)

山崎修道, 菊池安希子, 大野裕 (2011) 「早期精神病への認知行動療法 How To Do-Paul French先生ワークショップ」新学術領域「精神機能の自己制御理解にもとづく思春期の人間形成支援学」／国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター共催 (ワークショップ企画・司会)

市川絵梨子, 小池進介, 山崎修道, 笠井清登 早期支援における再燃予防プログラムの実践例 第7回日本統合失調症学会名古屋

山崎修道, 石倉習子, 柳瀬一正, 栗田弘二, 足立孝子, 峰野崇, 市川絵梨子, 小池進介, 井上直美, 西田淳志 初回エピソー

ド精神病早期支援における面接スキル向上の取り組み～ワークショップとフィデリティ評価によるスキルアップ～ 第 7 回日本統合失調症学会 名古屋

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）
なし

表1. 平成23年度の多施設合同ケース会議

日時 場所	主なプログラム	参加施設
平成23年7月29, 30日 クロスウェーブ東中野	認知行動ケースマネジメント 再発予防のための早期警告サイン 症例提示	4施設
平成23年8月27, 28日 居仁会ささがわ通り心身 クリニック	認知行動ケースマネジメント メリデン家族支援プログラム 動機づけ困難へのサポートプログラム 症例提示	4施設
平成23年11月2日 松沢病院	症例提示 Alan Farmer 氏スーパービジョン	2施設
平成23年11月29日 慶應大学病院	Paul French 氏 認知行動療法セミナー	4施設+一般
平成23年11月29日 東京都医学総合研究所	Jo Smith 氏 就労支援・IPS セミナー	4施設+一般
平成23年11月30日 東大病院	症例提示 Paul French、Jo Smith 氏スーパービジョン	4施設(インターネット電話)
平成23年12月4日 日本精神保健予防学会	Paul French 氏 認知行動療法セミナー Jo Smith 氏 家族支援セミナー	4施設+一般

表2. 平成23年度の海外書籍および資料の翻訳

プログラム・マニュアル	成果	Resource
精神病早期介入全般 Promoting Recovery in EarlyPsychosis	日本語版出版(12月)	IRIS group
認知行動ケースマネジメント Cognitive-Behavioural Case Management in EarlyPsychosis	日本語版テキスト作成 2時間研修×2回(7/29, 8/27)	ORYGEN Youth Health
再発予防のための早期警告サイン Early Warning Sign Program	日本語版ツール作成 2時間研修(7/30)	Worcestershire Early Intervention Service
メリデン家族支援プログラム Meriden Family Work Program Behavioral Family Therapy	日本語版ツール作成 4時間研修(8/28)	
動機づけ困難へのサポートプログラム Support program for Motivational Difficulties	日本語版ツール作成 2時間研修(8/28)	