

師および、医師と協働して早期介入にかかわっている精神保健福祉士、心理技術者、看護師、医事課、財務課職員のうち研究参加の同意の得られた者とした。

## 2) 調査期間と場所

2011年1月～2月に精神科早期介入を実施している2つの医療施設(病院、診療所)等へ研究協力者が各施設へ4回の訪問によるインタビュー調査と調査票による財務調査を実施した。

## 3) 調査内容

(1)対象者の早期介入に提供されたサービスの内容の確認:診療所・病院の医師を訪問し、初回精神病エピソードの若者(15～25歳)の治療終了者2症例のサービス提供プロセスについてインタビューした。当該施設の医師または職員が治療終了者2名の電子カルテ上の診療録や看護記録等を閲覧し、読み上げた内容について、調査者は調査票に記載して、提供されたサービスの種類と回数のデータを得た。また、費用の調査票と記入方法の説明を行った(所要訪問回数3回)。インタビューの内容は、治療開始から終了までの期間、診療所・病院・デイケアから受けるサービスの種類と回数とした。

(2)デイケアにかかわる職員(医師、看護師、精神保健福祉士、心理技術者、健康運動指導士等)にサービス利用したのべ患者数、各サービスの作業時間、診療報酬の有無等の質問紙調査に記載してもらい、郵送で回収した。

(3)データから縦軸に介入項目、横軸に時間を取り、サービス提供プロセスの一覧表を作成した。診療報酬に記載されていない精

神保健福祉士、心理技術者のサービスも記載した。

(4)直接費用のデータを収集した。①診療報酬請点数のデータの入手(病院、診療所、薬剤費)②各種サービスの財務諸表のデータを記載してもらい、郵送等で回収した。

(5)(1)～(3)のデータから早期介入の費用として、①診療所、薬局、病院の診療報酬、②病院・診療所の原価を算定した。

## 4) 研究等における倫理的配慮

1)研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対する人権の擁護

①患者:本研究は患者への心身の介入を実施しない。研究者が当該施設内で当該施設の医師または職員が治療終了者2名の電子カルテ上の診療録や看護記録等を閲覧し、読み上げた内容やインタビュー内容について、調査者は調査票に記載して、提供されたサービスの種類と回数のデータを得た。調査者本人は、診療録や看護記録等を閲覧は行わず、患者氏名、住所等個人を特定できる情報の聞き取りや記録の閲覧はしないため、プライバシーは保持されると考えた。

②財務課職員、医事課職員:同意の得られた職員に資料の閲覧および記載を依頼するものであり、調査への協力は自由意志とし、調査票への記載をもって同意を得たものとした。調査票への個人情報への記入はなく個人が特定されることはなかった。調査票の記載時間は1～2時間程度を予定しており、通常勤務に支障をきたさないよう調査期間に余裕をもち配慮を依頼した。また、規定に基づき作業時間に応じた謝礼を支払った。

③看護師、医師、精神保健福祉士、心理技術

者、作業療法士、栄養士、健康運動指導士：調査への協力は自由意志とし、調査票への記載をもって同意を得たものとする。調査票への個人情報への記入はなく個人が特定されることはない。調査票の記載時間は 60～90 分間程度で、調査期間に余裕をもち配慮して依頼した。

2) 研究等の対象となる個人及びその家族等の関係者に対し理解求め、同意を得る方法：

① 病院長・診療所長：研究の目的、概要、実施方法および研究の協力による利益と不利益、倫理的配慮について依頼文書を用いて説明して、承諾書を得た。

② 患者：本研究は「疫学研究に関する倫理指針」の第 4 章、11 他の機関等の資料の利用の(2)の①に該当し、連結不可能匿名化されたデータのみを対象病院の病院長の許可を得て使用するため、遡っての患者個人へのインフォームドコンセントは必要ではないとした。

③ 研究対象者(財務課職員、医事課職員、看護師、医師、精神保健福祉士、心理技術者、作業療法士、栄養士、健康運動指導士) 研究申請者(飯島)が研究の目的、概要、実施方法および研究の協力による利益と不利益、倫理的配慮について依頼文書を用いて説明し、調査票への記載をもって同意を得たものとした。

## C 結果

### 1). 対象施設の概要

555 床の精神科病院で、精神科救急入院棟指定病院かつ病院機能評価認定病院。精神科救急外来、デイケア・ナイトケア、障害者相談支援センター、ケアホーム、歯科、

保育園、精神科診療所外来、児童精神科診療所外来、訪問看護、デイケア(早期リハビリコース、復職準備コース)、および美容皮膚科が併設された複合施設である。

精神科病院(入院・外来)の職員配置数は常勤換算で医師 17.73 名、看護師 142.93 名を含む 331.87 名で構成される。精神科診療所は、医師 5 名、看護師 5.8 名を含む 36.24 名であり、デイケアは、看護師 5 名、臨床心理士 3.58 名、精神保健福祉士 2 名を含む 15.13 名で運営されていた。表1に内訳を示す。

なお、表1では、病院については、入院および外来に関与する職員数のみを示し、作業療法センター、デイケア等に属する約 40 名は除外してある。クリニックの職員数には、併設する内科および美容皮膚科の分は含めておらず、ホリスティック1名も示されていない。以上のため、職員数が記されていない職種が存在する。

表1 職員配置数

職種	病院	クリニック	
	入院・外来のみ	精神科外来	デイケア
医師	17.73	5.00	
(うち精神科医)	(16.37)	(5.00)	
歯科医師			
歯科衛生士			
臨床検査技師	4.00	0.70	
放射線技師	1.10	0.72	
臨床心理士	0.21	1.30	3.58
薬剤師	4.83		
薬剤師助手	1.00		
管理栄養士	2.00		
栄養士	4.20		
調理師	2.00		
調理員	27.60		
看護師	142.93	5.80	5.00
准看護師	47.10	3.00	
看護助手	44.43	0.53	0.58
精神保健福祉士	3.70	1.30	2.00
作業療法士		0	1.35
作業療法助手			
園芸療法士			
運動療法士			
管理者、事務員	19.54	17.75	2.44
指導員			0.05
現業員	5.50	0.14	0.13
保育士	4.00		
ホリスティック			
合計	331.87	36.24	15.13

## 2). 対象症例の現病歴および治療経過

症例1:26歳(治療開始時)男性 統合失調症

生育・生活歴.:2人同胞第一子として出生し、発達は正常であった。本人と透析中の母親との2人暮らしだが別居中の父とも交流はある。高校卒業後、4ヶ月の就労を経て、親類の経営する会社の工場に7年間就労していたが、仕事がなかなか覚えられなかった。遠方の震災被害地域のボランティアにも参加したことがある。

現病歴:X年6月、対人関係でも孤立することが多くなり、仕事ができなくなって休職を指示された。その後夜間不眠、昼夜逆転の生活となる。6月15日、借金問題を父親から強く叱責された後、夜間に何度も戸外へ出て行こうとするようになった。6月16日には右手で宙に字を書く行為を繰り返す奇異行動があり、話かけても反応が乏しく、ほとんど発語がない状態となった。その後は一睡もせず、6月18日の昼からはさらに何かに取り付かれたように家のなかを動きまわり、周囲の制止にも抵抗をみせるため、心配した父親と病院を受診した。受診時は右手で宙に字を書く行為を繰り返す奇異行動を繰り返しており、問いかけに返答はなく、意思の疎通が困難で、即入院となる。

治療経過:入院当初は興奮状態にあったため、隔離を1週間行った(図1)。ジプレキサザイデス 20mgより投与開始、服用により睡眠が保たれ、幻聴や宙に字を書く常同行動は改善し、意思疎通も可能となっていった。本人の強い希望で10月に一旦退院したが、12月に症状が再燃し再入院、主剤をエビリファイに変更し1月から3月まで入院治療を行った。

2回目の退院後は精神科診療所に通院し、

就労を目標にデイケア早期リハビリコースを利用した。デイケア利用当初は週 3 日の利用であった。各半日ずつ軽い運動を行い、週 2 回半日ずつの心理教育や就労支援を中心とした個別対応を実施した(計 13 回)。心理教育では疾患や症状、薬物療法とアドヒアランスなどについて学び、認知行動療法を利用して再発予防などに取り組むことで、対処能力を高め、個別就労支援につなげていった。

就労支援では就職情報誌の閲覧、履歴書の作成方法や面接の練習を行い、または合同就職説明会などにはスタッフが同行した。就職面接に不合格となってもあきらめないように励

ましながら、面接の練習を繰り返した。家族へは随時、面談や電話対応を実施した。

初診 15 ヶ月後にはアルバイトに就き、24 ヶ月(2年)で就職試験に合格、2ヶ月後(26ヶ月時)から週4回1日4時間より厨房の仕事に勤務するようになった。31ヶ月時(2年7ヶ月)には8時間勤務となり生活できる収入が得られるようになった。職場の上司より後輩の指導をまかされるまでとなり、初診後 38 ヶ月(3年2ヶ月)時点でデイケアを終了した。

症例1 26歳男性 診断名 統合失調症 入院7ヶ月 デイケア等 31ヶ月

0 6 8 15 24 26 31 38ヶ月  
6月 12月 1月 9月 3月 6月 8月 12月 7月

26歳				27歳				28歳							
日受診	奇異行動により十八	六月十五日から休職	入院 4ヶ月	本人希望により退院するが悪化・再入院	入院3ヶ月	疾患教育・就職情報の閲覧	アルバイト	就労支援センター訪問	就職試験	開始	就職決定四時間勤務	八時間勤務	まれる	新入職員の指導を頼	診療修了指示

急性期作業療法  
(運動・手工芸)82回  
家族面談 10回

外来	月 4 回	月 1 回
デイケア	週 4~5 日	週 1~2 回

疾患教育 13回

運動

就労支援	面接の練習 ハローワーク見学 履歴書の書き方指導
------	--------------------------------

家族面談

家族電話対応

症例 2: 15 歳 (治療開始時) 男性 統合失調症

家族構成: 本人と父方祖父母、両親、弟の 5 人暮らし。

生活歴: 2 人同胞第一子として正常分娩で出生、言語発達にやや遅れがみられたが、その後の発達で異常はなし。中高一貫の私立学校に入学し、中学では成績上位で生徒会役員も務めた。

現病歴: 中 3 時にいらいらして勉強が手につかなくなり成績が低下、隣の教室の机を拭くなど奇行がみられ早退がちとなった。近医精神科に通院を開始、うつ病と診断された。高校進学後は不登校傾向になり、Y 年 5 月より希死念慮を訴え、同年 6 月に入院目的で近医より紹介受診となった。

治療経過: 薬物療法や作業療法等を施行し、3 ヶ月で退院となる。

退院後は精神科診療所に通院し、復学を目的としてデイケア早期リハビリコースを利用した(図2)。デイケアは週 3 回から開始、当初は病棟作業療法で慣れた手工芸や軽い体操などに参加していた。

デイケア登録 1 ヶ月後より個別対応で心理教育を実施したが、疾患や症状の説明を

聞いても、本人から自分の症状について話すことはなく受動的であった。グループ心理教育に参加するようになると、自分自身について少しずつ話し、心理教育終了後のグループ認知行動療法では、症状にまつわる自分の経験について話すようになった。

家族支援としては、電話対応や家族面談、集団家族心理教育を実施した。家族からの相談は、本人に直接聞けないことやデイケアでの様子を確認するものが多かった。集団家族心理教育は病院全体で行っている月 1 回、10 回 1 クールの家族教室である。家族は終了後のフォローアップも含め計 9 回参加した。

復学に先立ち、主治医と学校の教員と本人家族を含めた合同面接を行い、病状が悪化時の対応について相談した。週 2 日の保健室登校から開始、復学のペースを本人と一緒に検討しながら、授業に参加できる日数を増やしていった。初回入院後 16 ヶ月目(1 年 4 ヶ月)には週 4 日間登校できるようになり、得意な科目では成績も上がってきた。21 ヶ月(1 年 9 ヶ月)時で週 5 日間登校できるようになった。32 ヶ月目(2 年 8 ヶ月)で大学に合格し、現在は通学中である。

症例 2 15 歳男性 診断名 統合失調症 入院 3 ヶ月 デイケア等 35 ヶ月

0 3 8 10 13 16 21 28 32 35 38 ヶ月  
6 月 10 月 2 月 4 月 7 月 10 月 2 月 9 月 1 月 4 月 9 月

高1		高2					高3		大学生				
診	希死念慮により受	入院	日開始	保健室登校週二	教室登校週三日	教員と三者面談	修学旅行	週四日登校	週五日登校	体育以外出席	センター入試受験	大学入学	友達と旅行
入院 3 ヶ月		祖											

急性期作業療法 父  
 (運動・手工芸)49回 死  
 家族面談9回 亡

外来	月 4 回		月 1 回
デイケア	週 3～4 日	週 2 回	週 1～2 回

病名告知 手工芸

疾患教室 体操

復学支援

グループ認知療法

家族面談

家族教室

家族電話対応

表2 部門別原価計算の結果

	入院	外来	診療所精神科外来	デイケア
労務費	2,025,714,906	31,855,899	260,390,300	90,709,774
材料費	287,520,887	1,980,533	10,240,307	709,996
経費	477,327,294	38,911,708	70,441,205	42,138,292
支出合計	2,790,563,088	72,748,140	341,071,812	133,558,062
収入合計	2,966,716,362	40,489,504	331,315,238	48,731,100
述べ患者数	185,914	2,702	55,347	8,329
患者 1 人 1 日あたり原価	15,010	26,924	6,162	16,035
患者 1 人 1 日あたり収入	15,957	14,985	5,986	5,851
原価/収入費	0.941	1.797	1.029	2.741

表3 2 症例の診療による収入と原価

	症例1			症例2		
	日数	診療報酬(円)	原価(円)	日数	診療報酬(円)	原価(円)
入院治療	170	3,998,510	2,551,694	92	1,776,740	1,380,917
食事療養費		286,440			153,810	
外来診察	21	73,050	565,400	0	0	0
診療所診察	42	1,609,200	258,822	111	236,570	684,029
デイケア	429	1,526,400	6,879,146	240	1,660,900	3,848,473
診療所薬剤	45	5,183,590	4,971,063	74	5,264,580	5,048,732

家族電話対応	15	0	23,003	14	0	21,469
家族教室	0	0	0	9	0	98,406
合計		12,677,190	15,249,128		9,092,600	11,082,027

### 3). 入院、外来、診療所、デイケアの原価

調査票から得られた財務会計情報より部門別原価計算を実施した結果を表2示す。

入院の患者1人1日あたり原価は15,010円、救急外来は26,924円、診療所精神科外来は6,162円、デイケアは16,035であり、救急外来とデイケアは赤字であった。

### 4). 対象症例の診療報酬と原価

症例1の診療報酬は12,677,190円に対して原価15,249,128円であり、2,571,938円の赤字であった。症例2の診療報酬は9,092,600円に対して、原価11,082,027円であり1,989,427円の赤字であった。デイケアは回数を増やすほど赤字が累積されることが示された。また、電話対応は夕方など時間外が多く、診療報酬の算定対象とならないが、看護師、臨床心理士、精神保健福祉士などの平均時給3067円の専門職1名が5～90分平均約30分で対応しているため、原価に算定した。また、家族教室は病院内の部屋を利用し年10回開催されている。医師1名、作業療法士5名、精神保健福祉士3名、看護師12名の職員が20名の患者家族を対象に3時間かけて疾患や症状への対応方法、社会サービスの利用方法の教育講演と家族交流会を行っている。家族1人あたり1回の原価は10,934であった。

## D 考察

平成20年患者調査によれば15～35歳の統合失調症患者の平均在院日数は103.8日であった。症例1は1回目の在院日数は115日、2回目の入院は55日であった。症例1は1回目の症状が進行してからの入院であったことと本人の希望で症状が改善する前に退院したためと考えられる。症例2については、92日であり全国平均より短かった。

本対象施設では病院と診療所とデイケア施設の連携により、心理教育、認知行動療法、具体的に就労または復職、就学または復学を目標に設定し、多職種チームによる個別対応プログラムを実施していた。

平成21年度厚生労働科学研究費補助金「精神障害者の退院促進と地域生活のための多職種によるサービス提供のあり方とその効果に関する研究」では、包括型地域支援プログラムを実施しているデイケア施設8施設を対象にデイケアの個別支援の実施項目を調査している。これによると、多職種により「活動性・生活リズム」「趣味・余暇活動」など利用者の生活の幅を広げるような支援や「金銭管理」「買い物に関する援助」「交通機関利用や移動」など地域生活で困難となる行動への具体的支援、住環境の確保などがおこなわれていた。しかし、家族支援実施率は低く、就労や復学を具体的目標とした支援については言及されていなかった。

欧米では、重度の精神障害者をデイホスピタルから包括型地域支援プログラムに移行して、社会復帰や就労支援をしてきた経緯がある。一方、わが国では精神障害者の就業支援は、福祉事業として、実際の職場を活用した訓練の場を提供する事業が全国に登録事業所 6600 事業所、利用事業所数 1200、利用者 2300 人、就職者 254 人、就職率 29.3%となっている。しかし、行政や医療機関との連携が不十分であることや訓練生として働いて報酬が支払われず、必ずしも就職できないことが問題となっている。本症例では、デイケアのスタッフによる心理教育を受けながら、アルバイト経験や面接練習を重ね、就労することができた。

三野ら（2010）は、統合失調症の家族に集中的心理教育群、簡便心理教育群、対照群の 3 群に無作為に割り付けて 9 ヶ月の外来医療費を比較した。その結果、集中的心理教育群 502405 円、簡便心理教育群 501564 円、対照群 717818 円であった。本症例を外来 9 ヶ月で算定した場合、症例 1 が 2,415,249 円、症例 2 が 1,895,837 円であり、3~4倍以上を要していた。統合失調症患者への介入の効果は同じであるという前提の上では、より費用の安価なプログラムの方は費用便益が高く優れていることになる。しかし、三野ら（2010）の研究では、外来医療費のみの算定で薬剤費が含まれていない可能性があり、介入による効果については言及されていない。本研究の対象病院では、経営的に採算性のない、人員配置の手厚い家族教室やデイケアサービスを提供しているが、復学や復職による QOL の向上や労働損失の削減の効果を高めていると考えられる。

本対象施設の財務状況では収入原価比は病院 0.941、救急外来 1.797、精神科診療所 1.029、デイケア 2.741 であった。病院は黒字であったが、近隣地区唯一の精神科救急入院病棟指定病院であるが、救急外来は、利用患者数が少ないため赤字傾向となっている。精神科デイケアは、診療報酬上の施設基準ではデイケアの経験のある看護師、作業療法士、臨床心理士、精神保健福祉士など 6 人の配置、施設面積 40 平米以上となっている。本施設では、各専門職を常勤換算 15.13 人配置し、施設面積 2054 平米と 2 倍以上となっている。しかし、対象施設は病院や精神科デイケアの赤字を補填する経営努力をしている。

以上のことから、わが国の現存する精神科デイケアプログラムの役割を見直し、マンパワーを投入し、個別支援や集団活動への参加により、社会復帰を促すモデルを構築できる可能性が示唆された。本研究は 2 症例のパイロットスタディであるため一般化には限界がある。今後症例数を増やし、介入群と対象群を設定し、費用効果を比較検討する必要がある。

## E. 結論

本研究は、統合失調症の早期介入リハビリプログラムを適用した統合失調症の 26 歳と 15 歳の男性の 2 症例について、その効果と診療報酬および病院・診療所の原価を検討した。診療内容は、病院と診療所とデイケア施設の連携により、薬物治療に加えて、疾患教育、心理教育、認知行動療法、就職あるいは復学を目標とした多職種チームによる個別対応プログ



ラムが実施された。診断後約2年半で26歳症例は一般企業へ就職し、15歳症例は復学し大学へ進学することができた。26歳の症例の診療報酬は12,677,190円原価15,249,128円であり、15歳症例の診療報酬は9,092,600円、原価11,082,027円であった。今後症例数を増やし、介入群と対象群を設定し、費用効果を比較検討する必要がある。

#### F. 健康危険情報なし。

#### G. 研究発表なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況なし。

#### I. 文献

Bertelsen M, Jeppesen P, Petersen L, et al : Five-year follow-up of a randomized multicenter trial of intensive early intervention vs standard treatment for patients with a first episode of psychotic illness: the OPUS trial. Arch Gen Psychiatry. 65(7):762-71, 2008.

Chan H, Inoue S, Shimodera S et al: Residential program for long-term hospitalized persons with mental illness in Japan: randomized controlled trial. Psychiat Clin Neurosci 61:515-521, 2007.

Cullberg J, Levander S, Holmqvist R et al: One-year outcome in first episode psychosis patients in the Swedish Parachute project. Acta Psychiatr Scand 106:276-285, 2002.

Cullberg J, Mattsson M, Levander S et al: Treatment costs and clinical outcome for

first episode psychosis patients: a 3-year follow-up of the Swedish 'Parachute Project' and two comparison groups. Acta Psychiatr Scand 114:274-281, 2006.

Curtis L, Netten A: *Unit Cost of Health and Social Care*. Canterbury: Personal Services Unit, 2006.

Drumond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al : *Method for the Economic Evaluation of Health Care* Third Edition. London: Oxford University Press, 2005

エドワード, J, マクゴーリ, P (著), 水野雅文, 村上雅昭 (監訳): 『精神疾患早期介入の実際ー早期精神病治療サービスガイド』, 金剛出版, 2003年.

Francis J, McDaid D et al : SCIE's work on economics and the importance of informal care in Curtis L: *Unit Cost of Health and Social Care* . Canterbury: Personal Services Unit: 27-33, 2009.

Goldberg K, Norman R, Hoch J et al: Impact of a specialized early intervention service for psychotic disorders on patient characteristics, service use, and hospital costs in a defined catchment area. Can J Psychiat 51:895-903, 2006.

飯島佐知子、福田敬、小林廉毅、他: 診療行為別原価計算に基づく胃がん症例の原価算出と在院日数・診療報酬の比較. 日本公衆衛生雑誌 59:314-324, 2003.

伊勢田堯、平田正司: 英国にみる地域ケアの発展と初期介入サービス。こころの科学 133:61-66, 2007.

伊藤順一郎: 平成21年度厚生労働科学研究費補助金「精神障害者の退院促進と

- 地域生活のための多職種によるサービス提供のあり方とその効果に関する研究」総括研究報告書、2009.
- 菊池美紀、木下裕久、石崎裕香、中根秀之、中根允文：統合失調症の疫学、経過。 *Pharma Medica* 20:13-17, 2002.
- 松原三郎：精神科受診の期間と費用。こころの科学 115 61-65,2004.
- 松原三郎：精神科受診の期間と費用。こころの科学 115:61-65, 2007.
- McCorene P, Dthanasoiri S, Patel A et al : PAYING THE PRICE –The cost of mental health care in England to2026. London Kings’ Fund .2008
- Marshall M, Rathbone J: Early Intervention for psychosis (review). The Cochran Library 2008, Issue 4.
- Mihalopoulos C, McGorry PD, Carter RC: Is phase-specific, community-oriented treatment of early psychosis and economically viable method of improving outcome? *Acta Psychiat Scand* 100: 47-55, 1999.
- 三重県：新たな精神保健分野に対応する相談支援事業報告書。 2007
- Mino Y, Shonodera S, Inoue S et al : Medical cost analysis of family psychoeducation for schizophrenia. *Psychiatr Clin Neurosci* 61:20-24, 2007.
- 三野善央、下寺信次、藤田博一、他：統合失調症における家族心理教育の費用便益分析,社会問題研究,59、1-6、2010.
- Perkins D, Gu H, Boteva K, Lieberman JA:Relationship between duration of untreated psychosis and outcome in first-episode schizophrenia: a critical review and meta-analysis. *Am J Psychiat* 162:1785-1804, 2005.
- 西田淳志、岡崎祐士：思春期精神病様症状体験（PLEs）と新たな早期支援の可能性。臨床精神医学 36:383-389, 2007.
- 西田淳志：早期精神障害者への支援と治療。こころの科学 133:13-19, 2007
- RETHINK: Right from the start : The second Rethink report on reaching people early. 2003.
- Serretti A, Mandelli L, Bajo E et al: The socio-economical burden of schizophrenia: a simulation of cost-offset of early intervention program in Italy. *Eur Psychiat* 2008 (e-print)
- 総務省行政評価局：地方公共団体の政策評価等に関する情報へのリンク。[http://www.soumu.go.jp/hyouka/seisaku\\_n/chihou\\_hyouka.html](http://www.soumu.go.jp/hyouka/seisaku_n/chihou_hyouka.html) (2008年3月3日アクセス)
- Valmaggia LR, McCrone P, Knapp M, et al :Economic impact of early intervention in people at high risk of psychosis. *Psychol Med.* 39(10):1617-26, 2009.
- 山角司、松野正弘、山角博ほか：社会復帰活動と医療費体系。精神経誌 92:798-804, 1990.

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

別紙4 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル 名	書籍全体の 編集者 名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
宮田雄吾	14歳からの精神 医学——こころ の病気ってなん だろう？	宮田雄吾	14歳からの精神 医学——こころ の病気ってなん だろう？	日本評論社	東京	2011	1-227
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	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		リハビリテーシ ョンからみた早 期介入支援				印刷中
EPPIC編		針間博彦・野 中猛監訳	EPPIC精神病早 期支援のケース マネジメント	金剛出版	東京	2012	
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	中央法規	東京	2011	
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	医学書院		2011	267-269
下寺信次	第15章 237心 理教育		精神医学キーワ ード事典	中山書店		2011	660-661
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	診断と治療 社		2011	234-225
下寺信次	心理教育と家 族援助		うつ病治療ハン ドブック	金剛出版	東京	2011	226-233
下寺信次	うつ状態		症状からアプロ ーチするプライ マリケア	日本医師会	東京	2011	215-218

伊勢田堯	生活臨床の早期介入	伊勢田堯 小川一人 長谷川憲一	生活臨床の基本	日本評論社	東京	2012	19-30
前川早苗	早期精神病の支援精神科		看護観察のキーポイントシリーズ	中央法規出版	東京	2011	236-245

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
前川早苗、原田雅典	アウトリーチによる早期精神病患者の家族支援	こころの科学増刊「実践！アウトリーチ入門」		271-276	2011
中村友喜	精神病早期支援におけるアウトリーチの活用	こころの科学増刊「実践！アウトリーチ入門」		129-134	2011
前川早苗	精神的不調をかかえる若者の家族ミーティング	精神障害とリハビリテーション	15(2)	163-166	2011
原田雅典	「若者支援外来」でみる対人恐怖・社交恐怖	精神療法	37(4)	462-463	2011
赤澤彩織、木下裕久、中根秀之	メンタルヘルスリテラシーと精神保健教育・啓発。	保健の科学	53(9)	590-595	2011
市川絵梨子、山崎修道、小池進介、笠井清登	心のリスクー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
石倉習子・西田淳志・野中猛・岡崎祐士	早期支援サービスにおける家族支援ー都立松沢病院早期支援外来 wakaba の取り組みー	精神保健福祉	89	16-18	2012
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
森貴俊、中根秀之	社会的認知とコミュニケーション.作業療法と脳科学	作業療法ジャーナル	2011年6月増刊号	725-729	2011
中根秀之、大野裕、丸田敏雅	プライマリ・ケア・バージョンICDシステムの開発のために。	精神科診断学	4(1)	36-45	2011
中根秀之	世界保健機関との連携	九州神経精神医学別冊	57(1)	17-22	2011
野中猛	精神病早期介入におけるケースマネジメント。	精神神経学雑誌	113(7)	688-693	2011

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
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
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
山崎修道	早期支援における就労・就学支援	精神障害とリハビリテーション			印刷中
山崎修道, 西田淳志, 安藤俊太郎, 小池進介	欧米の新しい地域精神保健	精神科臨床サービス			印刷中
山崎修道	Cognitive and Behavioral Case Manegement紹介	精神療法誌	37	653-654	2011
横山和仁, 飯島佐知子	精神保健と現代社会—わが国における精神疾患による経済損失—	保健の科学	53 (9)	585—589	2011
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. 精神医学プロシーディング	精神医学	53	891-897,	2011
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	11(4)	460-464	2011
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	15(1)	42-46	2011
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	4(2)	112-114	2011
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
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

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
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
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
Koike S, Nishida A, Yamasaki S, et al.	Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): study protocol for a randomised controlled trial.	Trials	12	156-163	2011
Koyama A, Miyake Y, Kawakami N, Tsuchiya M, Tachimori H, Takeshima T	World Mental Health Japan Survey Group, 2002-2006: Lifetime prevalence, psychiatric comorbidity and demographic correlates of "hikikomori" in a community population in Japan.	Psychiatry Res.	176(1)	69-74	2010
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
Saito M, Iwata N, Kawakami N, Matsuyama Y	Evaluation of the DSM-IV and ICD-10 criteria for depressive disorders in a community population in Japan using item response theory.	Int J Methods Psychiatr Res.	19(4)	211-222	2010

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
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
Shimodera S, Kawamura A, Furukawa TA	Physical pain associated with depression: results of a survey in Japanese patients and physicians.	Comprehensive Psychiatry			in press
Shimodera S	Author's reply to Sচিত্রা N. Patra.	Br J Psychiatry	200	82-83	2012
Shimodera S, Shimazu K, Nishida A, Kamimura N, Fujita H, Inoue S, Furukawa TA	Author's reply to Parthasarathi Biswas.	Br J Psychiatry	199	165-166	2011
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
Iwashiro N, Sugita M, Takano Y, Inoue H, Natsubori T, Satomura Y, Koike S, Yahata N, Murakami M, Katsura M, Gonoi W, Sasaki H, Takao H, Abe O, Kasai K, Yamashiro 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



## IV. 研究成果の刊行物・別刷

STUDY PROTOCOL

Open Access

# Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): study protocol for a randomised controlled trial

Shinsuke Koike<sup>1\*</sup>, Atsushi Nishida<sup>2,3\*</sup>, Syudo Yamasaki<sup>1,4</sup>, Kayo Ichihashi<sup>5</sup>, Sanae Maegawa<sup>6</sup>, Tatsunobu Natsubori<sup>1</sup>, Hirohiko Harima<sup>3</sup>, Kiyoto Kasai<sup>1</sup>, Izumi Fujita<sup>5</sup>, Masanori Harada<sup>6</sup> and Yuji Okazaki<sup>3</sup>

## Abstract

**Introduction:** Comprehensive approaches for patients with psychotic symptoms play essential roles in the symptomatic and functional outcomes of patients, especially during disease onset. In Japan, the shortage of mental health services, particularly for outpatients, and community-based supports has been a major problem. The purpose of this trial is to investigate the effectiveness and affordability of 18-month comprehensive early intervention services for patients with first-episode psychosis compared with typical treatment.

**Methods:** This interventional, parallel, single-blinded (open but blinded raters trial) was effectively designed. The participants are patients with a diagnosis of F2 or F3 (International Classification of Disease, 10 th revision), with psychotic symptoms. The inclusion criteria were an age of 15-35 years, onset of psychotic symptoms within 5 years, first-episode psychosis, and residence in the catchment area of each site. Allocation will be conducted equally between case management and standard care groups. After enrollment, standard care will be provided for both groups, and community-based care to promote recovery for 18 months will be provided for the comprehensive approach group. The primary outcome will be the function domain of the global assessment of functioning scores at 18 months after enrollment. Data assessment will be performed at enrollment and 18, 36, and 60 months after enrollment. The target sample size will be 150, and registration will occur from March 1, 2011, to September 30, 2012.

**Discussion:** This trial will provide promising results about the effectiveness and cost-effectiveness of early intervention services in Japan to improve the quality and quantity of community mental health services.

**Trial registration:** This trial was registered in The University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry (No. UMIN000005092).

## Introduction

Comprehensive approaches for patients with schizophrenia play essential roles in their symptomatic and functional outcomes[1-4]. Particularly after the onset of psychosis, most patients and their families are extremely confused and distressed because of the conditions of patients and the lack of knowledge about their illnesses. Several randomized controlled trials (RCTs) have

suggested that intensive community-based care for patients with first-episode psychosis (FEP) improve patient symptoms[5,6] and functional outcomes such as relapse, readmission, dropout from services, and social and vocational functioning[5-8]. Furthermore, additional analyses of cost-effectiveness revealed that patients with FEP who received intensive care had better outcomes without increase costs[9]. On the basis of these results, the use of early intervention services (EIS) has increased, especially in England[1].

Japan has among the best medical services in the world (e.g., the longest average life expectancy and smallest perinatal mortality rate). However, the shortage of

\* Correspondence: skoike-ty@umin.ac.jp; nishida-at@gakuen.or.jp

<sup>1</sup>Department of Neuropsychiatry, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-8655, Japan

<sup>2</sup>Department of Psychiatry & Behavioral Science, Tokyo Metropolitan Institute of Medical Science, Setagaya-ku, Tokyo, 156-8506, Japan

Full list of author information is available at the end of the article

mental health services for outpatients has been a major problem. In Japan, there are approximately 350,000 psychiatric beds, and approximately 210,000 patients majorly diagnosed with schizophrenia remain in psychiatric hospitals for more than 1 year (Reported from the Minister of Health, Labour, and Welfare). One issue preventing the discharge of patients with severe mental illnesses from hospitals is the shortage of community mental health services with psychosocial approaches, including family support despite the vast medical resources of Japan[10]. To change this situation and broaden EIS based on community settings, an RCT is needed to confirm the clinical effectiveness and affordability of EIS compared with existing hospital-based mental health service systems in Japan. Additionally, these trials must examine whether these specialized community mental health services will sustain the functional recovery of patients even after they finish 18-month support.

## Methods

### Trial design

This trial is designed with effectiveness, interventional, parallel, single-blinded (open but blinded raters) trial. The allocation of participants will be equal (1:1) between the comprehensive approach (CAP) and standard care (SC) groups. The entire trial design is illustrated in Figure 1. After enrollment, all participants will be provided standard care, and in the CAP group, comprehensive community-based care by an early intervention team will be provided for 18 months. Eighteen months after enrollment, all participants will be provided standard care only. The assessment of clinical data will be conducted at enrollment and 18 (first end point), 36 (second end point), and 60 months after enrollment (last end point). The target sample size will be 150, and registration will occur from March 1, 2011, to September 30, 2012. The last follow-up date will be September 30, 2017. This trial was registered in the University Hospital Medical Information Network Clinical

Trials Registry (UMIN-CTR) accepted from the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) (No. UMIN000005092).

### Participants

The participants are patients who received a diagnosis of F2 or F3 (International Classification of Disease, 10th revision)[11], with psychotic symptoms, at 4 sites: the University of Tokyo Hospital, Tokyo Metropolitan Matsuzawa Hospital, Mie Prefectural Mental Medical Center, and Hinaga General Center for Mental Care and Sasagawa Clinic. The relevant details of the sites are summarized in Table 1.

Eligibility criteria are summarized in Table 2. The inclusion criteria are an age of 15-35 years old, onset of psychotic symptoms within 5 years, first-episode psychosis, and residence in the catchment area of each site (Table 1). Psychotic symptoms are defined by the first clear evidence of a positive psychotic symptom (i.e., delusion, hallucination, or thought disorder) that was scored 4 or higher on the positive and negative symptom scales (PANSS) [12] regardless of its duration.

Exclusion criteria are premorbid IQ [13,14] of less than 80, inability to sufficiently communicate in Japanese, requirement of care for any organic mental disorder or inpatient care for any physical condition, a history of dependency on alcohol and/or other substance of abuse, under physical restraint and/or seclusion, received electroconvulsive therapy and/or transcranial magnetic stimulation therapy within the past month, present involuntary hospitalization, not having been given the explanation of his or her condition or diagnosis from a psychiatrist, and being regarded as inappropriate by their doctors for any other reason. Although the use of illegal substances such as cannabis among young people has been a major problem, a very small number of young people have used these drugs in Japan. Therefore, we adopted a history of continuous substance abuse as one of the exclusion criteria in this trial.

All of the eligibility criteria will be assessed by psychiatrists at each site; to complement these criteria, the laboratory data of all patients will be assessed within 30 days of enrollment, and a brain CT or MRI will be performed within 12 months.

### Ethical consideration

All participants will be presented with written informed consent to the ethical committee of each site (University of Tokyo, No. 3307; Matsuzawa, No. 22-23; Mie, H23.2.21; Hinaga, H22.12.22) according to the Declaration of Helsinki after receiving a complete explanation of this trial.

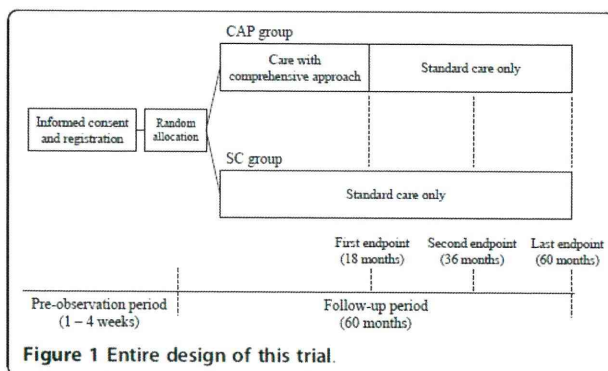


Figure 1 Entire design of this trial.

**Table 1 Characteristics of facilities, number of patients, and number of staff members on early intervention teams at each site**

		Univ of Tokyo	Matsuzawa	Mie	Hinaga
Beds in closed wards		29	713	200	255
Beds in open wards		31	149	200	300
Annual hospital admissions	Total	1107	2150	896	706
	15-35 years old	381	445	165	184
Average number of daily patients the in outpatient unit		170	329.4	214.2	309.8
Average number of daily participants in the outpatient rehabilitation center		33.1	57.6	49.9	109.6
Annual new patients	Total	1102	5656	1405	1150
	15-35 years old	474	NA	476	450
	F2	124	NA	43	58
Catchment area		Bunkyo, Arakawa, Taito, and Chiyoda	Setagaya, Suginami, Ota, Meguro, Shibuya, Komae, Chofu, and Mitaka	Tsu, Matsuzaka, Suzuka, Iga, Nabari, and Ise	Yokkaichi, Suzuka, Kameyama, and Mie-gun
Population (x 1000)		800	3020	870	620
Members of the EIS team	Psychiatrists	6	5	1	3
	Nurses	0	4	5	6
	Psychologists	3	0	1	2
	Psychiatric social workers	1	2	3	2
	Vocational workers	0	0	1	1
	Pharmacist	0	0	1	0

Abbreviations: Univ of Tokyo, the University of Tokyo Hospital; Matsuzawa, Tokyo Metropolitan Matsuzawa Hospital; Mie, Mie Prefectural Mental Medical Center; Hinaga, Hinaga General Center for Mental Care and Sasagawa Clinic; EIS, early intervention service.

**Table 2 Summary of eligibility criteria**

Inclusion criteria:	
1.	Residence in the catchment area of each site (also see Table 1)
2.	Age between 15 and 35 years old
3.	Within 5 years of the onset of psychotic symptoms
4.	FEP
Exclusion criteria:	
1.	Premorbid IQ below 80
2.	Unable to sufficiently communicate in Japanese
3.	Require care for any organic mental disorder
4.	Require inpatient care for any physical condition
5.	A history of dependency on alcohol and/or other substance of abuse
6.	Under physical restraint and/or seclusion
7.	Received electroconvulsive therapy and/or transcranial magnetic stimulation therapy within the past month
8.	Present involuntary hospitalization
9.	Not having received an explanation of his or her condition or diagnosis by a psychiatrist
10.	Regarded as inappropriate by medical doctors in charge for any other reason

Target patients: Patients with a diagnosis of F2 and F3 (International Classification of Disease, 10 th revision), with psychotic symptoms.