

201122116A (別冊あり)

厚生労働科学研究費補助金
(障害者対策総合研究事業)

精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の
評価に関する研究
(H23-精神-一般-008)

平成 23 年度
総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤弘人

平成 24 (2012) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金
(障害者対策総合研究事業)

精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の
評価に関する研究
(H23-精神-一般-008)

平成 23 年度
総括・分担研究報告書

研究代表者 伊藤弘人 (国立精神・神経医療研究センター)
研究分担者 八田耕太郎 (順天堂大学医学部附属練馬病院)
杉山直也 (財団法人復康会沼津中央病院)

目次

I. 総括研究報告

精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の評価に関する 研究	1
---------------------------------------	---

伊藤 弘人 (国立精神・神経医療研究センター)

II. 分担・協力研究報告

1. 精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同 ランダム化臨床試験	9
--	---

八田 耕太郎 (順天堂大学医学部附属練馬病院)

2. 行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた有効手法の検証と普及 手段の確立	19
--	----

杉山 直也 (財団法人復康会沼津中央病院)

3. 行動制限最小化研修プログラム (パイロット版) の開発とその研修効果に ついて	27
---	----

杉山 直也 (財団法人復康会沼津中央病院)

3-1. 日本精神科看護技術協会 大阪府支部における行動制限最小化研修 実施報告	76
---	----

3-2. 日本精神科看護技術協会における行動制限最小化研修 実施報告	80
------------------------------------	----

4. 行動制限最小化認定看護師等による介入研究の介入定義と調査内容に ついて	83
---	----

杉山 直也 (財団法人復康会沼津中央病院)

5. フィンランドにおける卒後教育プログラムについて—e-Learning による ePsychNurse.Net の開発—	161
---	-----

三宅 美智 (東海大学健康科学部看護学科)

III. 研究成果の刊行に関する一覧	165
--------------------	-----

I. 総括研究報告書

精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等
の評価に関する研究

研究代表者 伊藤 弘人

精神科救急医療における適切な治療法とその有効性等の評価に関する 研究

研究代表者 伊藤 弘人 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 社会精神保健研究部 部長

研究要旨：本研究では、わが国の精神科救急医療における最適な治療のあり方に関する研究を実施し、精神科救急医療における薬物療法と行動制限に関する診療ガイドライン等に反映させることである。具体的に、**研究1**：精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験（八田研究分担者）では、高用量オランザピン（OLZ）と等価リスペリドン（RIS）のランダム化臨床試験（RCT）を実施し、高用量の有効性を検討し、**研究2**：行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた有効手法の検証と普及手段の確立（杉山分担研究者）では、精神科医療における行動制限の使用に影響する要因を解き明かし、抜本的でわが国の風土に適した実践可能な最小化法を検証および普及方法の確立を検討した。研究2においては、4部から構成される（① 隔離室入室期間の人的資源投入量に関する調査；② 米国で成果を上げている行動制限最小化のための「コア戦略」を基本とした、行動制限最小化研修プログラム（パイロット版）の開発とその研修効果の検証；③「コア戦略」を用いた、行動制限最小化認定看護師等による介入研究；④ フィンランドで開発されたe-Learningを用いた看護師教育手法）。

研究方法：研究1：研究デザインは、各年度とも多施設共同評価者盲検ランダム化比較試験である。精神科救急学会およびスーパー救急研究会所属の精神科救急入院科棟14病院において、精神科救急入院する統合失調症圏の患者（DSM-IV-TR 295.xx）を対象とした。2011年6-2012年1月の8カ月間を登録期間とし、8週間観察する。RISまたはOLZにランダム割付し、薬剤の上限をそれぞれRIS12mg、OLZ40mgに設定して観察する。エンドポイントは、治療中止に至るまでの週数、PANSS 50%改善率などである。全体の研究計画は順天堂大学の倫理委員会で承認を受け、各施設の倫理委員会でも予め承認を受け、ICを得て実施する。臨床試験登録：UMIN000005526 **研究2**：研究2は4部から構成される。パート①（隔離室入室期間の人的資源投入量に関する調査）では、国内11精神科病院の急性期病棟医療チーム（医師・看護師・PSW）を対象とし、想定事例を提示し、インタビュー形式でケアの内容や時間の聞き取りを行った。パート②（米国で成果を上げている行動制限最小化のための「コア戦略」を基本とした、行動制限最小化研修プログラム（パイロット版）の開発とその研修効果の検証）では、「コア戦略」を基本とし、その内容に沿った研修パッケージおよびプログラムを考案、研修会の実施およびアンケート調査により研修効果を検証した。パート③（「コア戦略」を用いた、行動制限最小化認定看護師等による介入研究）では、日本精神科看護技術協会の協力により、同協会認定看護師に対して、「コア戦略」に含まれる計14の具体的な介入方法を提示し、その認定看護師の所属する病院において可能な方法を実践したうえ介入中および前後の行動制限量やスタッフの意識の調査を行い、各介入法の有効性を検証する方法を行う。パート④（フィンランドで開発されたe-Learningを用いた看護師教育手法）では、e-PsychoNurse.Netの開発者であるフィンランド・トゥルク大学のスタッフと会合し、説明と資料提供を受けた。

結果：研究1：症例登録は継続中であり中間解析である（RIS群10例、OLZ群9例）。平均最大投与量（SD）はそれぞれ、RIS群7.5mg(2.9)、OLZ群23.3mg(11.2)であった。治療中止に至った日数は平均42.3日および42.0日（ $\chi^2=0.98$, $p=1.00$ ）、8週後の平均改善率（SD）は42.2%（20.3）および52.0%（27.7）（ $p=0.39$ ）で有意差は認められなかった。しかし、陽性症状の変化はRIS群-10.4(4.2)およびOLZ群-16.7(7.5)（ $p=0.036$ ）で、有意に後者の改善が大きかった。GAF変化や抗コリン薬併用率でもOLZ群が優る傾向が認められたが、体重変化はRIS群の方が少ない傾向が認められた。研究2：パート①では、人的資源投入量と隔離期間には地域差がみられ、非都市部の病院では隔離室入室1日目の直接ケア時間が多いと隔離日数が減少する相関関係が観察された。パート②では、試行的に第5回精神科医療評価・均てん化研修において研修会を実践

し、研修の前後で受講者の認識が適切な方向へ変化する効果を認めた。また、本研修パッケージおよび配布教材を利用した二次研修会の実践報告2件においても、同様の研修効果を認めた。パート③は、認定看護師を募った第二次説明会までを行い、現在までに30施設の参加の意向を得た。パート④は、e-PsychoNurse.Netが、わが国には見られない教育プログラムであることから、今後の精神科看護の卒後教育の検討をする上での一助になると考えられた。

まとめ：研究1：高用量可とする場合、OLZはRISと比較して、GAFや陽性症状の改善が優る可能性がある。抗精神病薬の通常量への早期治療反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在する。ただし、現時点では年齢や入院時のGAFに有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。**研究2：**行動制限最小化に必要で有効な方法について、臨床医学的な検証方法を用いて包括的に研究を行った。各研究パートの進捗には差異があるが、一部の成果は適切な精神科医療の実現にとって有益な知見となった。

研究分担者氏名 所属施設名及び職名
(五十音順)

杉山直也 財団法人復康会沼津中央病院
院長
八田耕太郎 順天堂大学医学部附属練馬病院
准教授

研究協力者氏名 所属施設名及び職名
(五十音順)

泉田信行 国立社会保障・人口問題研究所
社会保障応用分析研究部第1室
室長
榎戸美佐子 福井県立病院こころの医療セン
ター
老川美緒 横浜市立大学精神医学教室
奥村正紀 東京都保健医療公社豊島病院
糟谷将隆 東京武蔵野病院
片山成仁 成仁病院
久我弘典 国立病院機構肥前精神医療セン
ター
佐藤真希子 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 社会精神保健
研究部
佐藤雅美 精神医学研究所附属東京武蔵野
病院
澤 温 さわ病院 院長
白井 豊 兵庫県立光風病院
末安民生 天理医療大学 医療学部看護学
科 教授

須藤康彦 土佐病院
竹林 宏 埼玉県立精神医療センター
富田 敦 財団法人復康会沼津中央病院
看護部 係長
直江寿一郎 旭川圭泉会病院
中瀬玲子 三重県立こころの医療センター
中村真人 成増厚生病院
中村 満 東京都保健医療公社豊島病院
野田寿恵 国立精神・神経医療研究センター
精神保健研究所 社会精神保健
研究部 社会福祉室 室長
則村 良 青溪会駒木野病院
橋本喜次郎 国立病院機構肥前精神医療セン
ター
畑 和也 ほくとクリニック
早川幸男 日本精神科看護技術協会
専務理事
平田豊明 静岡県立こころの医療センター
院長
三宅美智 東海大学健康科学部看護学科
助教
森川文淑 旭川圭泉会病院
山口しげ子 国立精神・神経医療研究センター
病院
山野真弓 国立精神・神経医療研究センター
病院
吉浜文洋 神奈川県立保健福祉大学
看護学科 教授

A. 研究目的

本研究の目的は、わが国の精神科救急医療における最適な治療のあり方に関する研究を実施し、精神科救急医療における薬物療法と行動制限に関する診療ガイドライン等に反映させることである。薬物療法(八田研究分担者)は、「精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床

試験」として、精神科救急医療機関の多施設共同研究グループ Japan Acute-phase Schizophrenia Trial (JAST) Study Group を平成19年に組織し、薬剤選択や著しい興奮に対する最適な薬剤等の課題をランダム化比較試験(RCT)により検証し、その成果を日本精神科救急学会の精神科救急医療ガイドライン2009年版として結実させている。残された未解決課

題である適量の検討, 2剤併用の有効性の検討, 症候と治療反応予測などについて, 平成23年, 24年, 25年と順次RCTによって検証し, 精神科救急医療ガイドライン改定時に反映させていく。

行動制限(杉山研究分担者)は, 行動制限モニタリングの実施とその分析, 主要因とされる人的資源投入量について医療経済学的分析を行い, 構造的側面からの最適化を検討する。平成22年に開発したモニタリングシステム

(eCODO)を活用し, 平成23年には実態調査を行い, 平成24年と25年には, 海外で成果を上げている先進的な行動制限最小化概念手法を活用し, 施行量の減少やスタッフの認識の変化を促すわが国の医療環境に適した介入方法の検証を行う。同時に行動制限最小化のための知識およびスキルの獲得のための研修方法を開発し, その普及を目指す。

両分担研究の成果は, 精神科救急医療ガイドラインの改定版(2014年版)として公表する。現場感覚と実証性を兼ね備えたガイドラインは, 精神科救急・急性期医療の標準化という視点で, 技術水準の向上に真に貢献できる。救急・急性期の多施設の現場で科学的手法(RCT)を用い, 中立の立場から構築するグループは他にわが国には存在せず, 改定を続けるガイドラインとそのネットワークの維持と発展は, 国民に最善の医療を提供し, 国民福祉に寄与する財産としても意義がある。

各分担研究者による研究の目的は次の通りである。研究2は, 4部から構成されており, 各研究の目的もここに記述する。

研究1: 精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験(八田研究分担者)

国際的に医薬品添付文書の上限超えの抗精神病薬使用の頻度が増加する中で, 高用量オランザピン(OLZ)と等価リスペリドン(RIS)のランダム化臨床試験(RCT)を実施し, 高用量は有効かどうかを検討する。

研究2: 行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた有効手法の検証と普及手段の確立(杉山研究分担者)

精神科医療における行動制限について, 臨床医学的な研究デザインを用いて, その使用に影響する要因を解き明かしたうえ, 抜本的でわが国の風土に適した実践可能な最小化法を検証し, それを普及させる方法の確立を目的とした。

研究2-①: 隔離室入室期間の人的資源投入量の検討: コストおよび行動制限最小化に関する一考察

精神科病院において急性期医療に携わる多職種チームにヒアリングを行い, 精神科急性期治療における隔離室入室期間中の人的資源投入量とそのアウトカムを明らかにした上で, 精神科急性期医療に関する診療報酬について逓減を行う。

研究2-②: 行動制限最小化研修プログラム(パイロット版)の開発とその研修効果について(杉山研究分担者)

病院の運営及び管理に携わる医師や看護師らを対象に, 1. 行動制限の最小化に必要な知識及び技術を習得できるようコア戦略をもとにした研修プログラムの開発, 2. 自施設で研修会を実施できるよう本研修パッケージの作成, 3. 行動制限に関する認識について受講前後比較と研修の全般評価を行うことを目的とした。

研究2-③: 行動制限最小化認定看護師等による介入研究の介入定義と調査内容について(杉山研究分担者)

米国で提唱された6つのコア戦略を参考に, わが国で実施可能な行動制限の最小化に有効な手法を, 行動制限最小化認定看護師が所属する医療機関において検証することを目的としている。本報告では, 行動制限最小化認定看護師等による介入研究開始のための介入定義と調査内容について報告する。

研究2-④: フィンランドにおける卒後教育プログラムについて-e-LearningによるePsychNurse.Netの開発-(三宅研究協力者)

フィンランドで開発されたe-Learningを用いた看護師教育手法であるe-PsychoNurse.Netを紹介することにより, 日本での精神科看護における卒後教育を検討するための一助になると考えられ, ここに報告する。

倫理上の配慮

研究1: 全体の研究は順天堂大学の倫理委員会で承認を受け, 各施設の倫理委員会でも予め承認を受け, ICを得て実施している。臨床試験登録: UMIN000005526

研究2: 国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会によって承認を受け実施した。なお, 介入研究に参加する医療施設については, 各機関の倫理委員会の承認を得るか, または国立精

神・神経医療研究センターにて研究全体での倫理審査を経たのち、各施設での倫理審査の手続きを行って実施することとした。

B~D. 研究方法, 結果および考察

研究 1: 精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験

B. 研究方法

デザインは、一重盲検（評価者）、無作為、2群比較試験である。実施機関は、精神科救急学会およびスーパー救急研究会所属の精神科救急入院料病棟 14 病院、2011 年 6-2012 年 1 月の 8 カ月間を登録期間とし、投薬開始より 8 週間観察する。RIS または OLZ にランダム割付し、薬剤の上限をそれぞれ RIS12mg, OLZ40mg に設定して観察する。対象は、18 歳以上 65 歳未満の急性精神病状態で入院する患者（DSM-IV-TR: 295.xx に該当する患者：統合失調症、統合失調症様障害、統合失調感情障害）である。主要評価項目（治療中止に至るまでの日数、PANSS 50%改善率）、副次評価項目（忍容性の比較、症状改善の時間推移の比較）、観察項目等を測定した。

C. 結果

症例登録は継続中であり中間解析である（RIS 群 10 例、OLZ 群 9 例）。平均最大投与量（SD）はそれぞれ、RIS 群 7.5mg (2.9)、OLZ 群 23.3mg (11.2)であった。治療中止に至った日数は平均 42.3 日および 42.0 日 ($\chi^2=0.98, p=1.00$)、8 週後の平均改善率（SD）は 42.2% (20.3)および 52.0% (27.7) ($p=0.39$) で有意差は認められなかった。しかし、陽性症状の変化は RIS 群-10.4(4.2)および OLZ 群-16.7(7.5) ($p=0.036$) で、有意に後者の改善が大きかった。GAF 変化や抗コリン薬併用率でも OLZ 群が優る傾向が認められたが、体重変化は RIS 群の方が少ない傾向が認められた。ただし、年齢は有意に RIS 群が低く、入院時の GAF は有意に OLZ 群が低いといったベースライン上の差が認められている。高用量に至った例は RIS 群 40% (4/10)および OLZ 群 33% (3/9) ($p=1.00$)、高用量例中の 8 週継続率はそれぞれ 50% (2/4)および 33% (1/3)であった。8 週継続できた高用量例の改善率は、RIS 群の 2 例で 36.4%および 36.5%、OLZ 群の 1 例で 42.4%であった。高用量中止例の理由は、RIS 群では副作用 2 例、OLZ 群では副作用 1 例および効果不十分 1 例であった。

D. 考察

高用量可とする場合、OLZ は RIS と比較して、GAF や陽性症状の改善が優る可能性がある。抗精神病薬の通常量への早期治療反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在する。ただし、現時点では年齢や入院時の GAF に有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。なお、OLZ 高用量投与例では、20mg 時点での血中濃度を測定しており、最終的には薬物動態の検討が加わる。次の課題は、抗精神病薬への早期治療反応不良例に対する切替えと上乗せの優劣の検討である。

研究 2-①: 隔離室入室期間の人的資源投入量の検討: コストおよび行動制限最小化に関する一考察

B. 研究方法

杉山分担者らが以前に公表した「精神科急性期治療導入時の資源投入量に関する調査・検討」（泉田ら、2010）で開発した方法を用いた。同研究では国内 3 病院の精神科急性期病棟医療チーム（医師・看護師・PSW）を対象とし、想定事例を提示したインタビュー形式でケアの内容や時間の聞き取りを行うことにより、職種毎の人的資源投入量と隔離期間をシミュレーションした。今回の研究では、対象病院を 11 病院に拡大して同法を用いた調査を行った。前回の調査を踏まえ、対象病院を 3 次救急事例の受入件数によって都市型と非都市型に分類し、人的資源の投入量と隔離期間の関連について分析した。また、今回あらたに調査を行った 8 病院では、本来のケアの在り方を探求する目的で、実際のケア投入量と理想的な場合のケア投入量の聞き取りを行い、その場合の行動制限の短縮化の可能性についても調査を行った。

C. 結果

対象となった 11 の病院は、都市型が 6、非都市型が 5 に分類された。全ての病院で入室 1-2 日目に直接ケア時間（人的資源投入量）が最大となり、3 日目以降は横ばいとなった。人的資源の投入は非都市型病院で明らかに多く、1 日目の直接ケア時間に着目すると、都市型病院がほぼ一定であったのに対し、非都市型では全ての病院が都市型を大きく上回り、しかも直接ケア時間に応じて隔離期間が短縮される逆相関を認めた。都市型ではそのような相関は認められなかった。隔離期間では、都市型の中央値（11.5 日）のほうが非都市型のそれ（9 日）

よりも長かった。

D. 考察

行動制限使用に最も影響すると一般的に考えられている人的資源投入量(いわゆるヒューマンパワー)について調査を行った。その結果、非都市型病院において、1日目の直接ケア時間に応じて隔離期間が優位に短縮され、最小化効果が観察された。これまで、人的資源の投入量が隔離の最小化にどれほど効果的であるかを検証した報告はみられず、その意味で、本報告はシミュレーションという方法的な限界があるものの、初めてその効果を示すものとなった。一方の都市型の病院ではそのような相関は認められていないが、隔離期間に施設間差異がみられており、短期に隔離を終了できるとした病院では別の最小化方策が有効に実施されている可能性等も考えられる。

研究 2-②：行動制限最小化研修プログラム(パイロット版)の開発とその研修効果について(杉山研究分担者)

B. 研究方法

1. 研修プログラムの開発

精神科医療機関における隔離・身体拘束の最小化のための基本的な考え方と組織的な取り組みに関する Huckshorn¹⁶の「隔離・身体拘束最小化—使用防止のためのコア戦略」(以下、コア戦略とする)をもとに、コア戦略の翻訳に携わった専門家が、基礎講義、実践報告、グループワークの3つを柱とした研修プログラムの開発を協議した。

2. パッケージ作成

研修後、受講者が自施設にて研修会を実施し、行動制限最小化を進めていくことができるよう、本研修をまとめたパッケージの作成を検討した。

3. アンケート作成

専門家が集まり、行動制限に関する認識についての受講前後アンケート(以下、前後アンケートとする)と研修プログラムの全般として満足度、理解度を問うアンケート(以下、全般アンケートとする)を作成した。

4. 研修実施と対象

平成23年6月13日から2日間にかけて国立精神・神経医療研究センターで開催された「第5回精神科医療評価・均てん化研修」の1日目に本研修プログラムを設定し、募集の結果、33名の医療関係者が本研修を受講した。

C. 結果

本研修受講者のうち、アンケートの回答が得られたのは31名(平均年齢40.5歳、男性21名、女性10名)であった。精神科関係の平均勤務年数は16.3年、職種別では医師11名、看護師17名(日本精神科看護技術協会認定の行動制限最小化認定看護師8名、日本看護協会認定の精神看護専門看護師1名)、その他3名(精神保健福祉士1名、事務職1名、作業療法士1名)であった。

1. 研修プログラムの内容について

1) 基礎講義

講義1:「わが国の行動制限の実態(630調査より)と臨床指標について」

講義2:「コア戦略を学ぶ」

講義3:「精神科急性期治療導入時の人的資源投入量」

2) 実践報告

実践1:「行動制限最小化チーム」

実践2:「データ利用:eCODO」

実践3:「タイムアウト」

実践4:「コンフォートルーム」

実践5:「コンシューマーの役割」

実践6:「デブリーフィング」

3) グループワーク

アイスブレイク

実習1:「一覧性台帳から主要CIを算出しよう」

実習2:「コア戦略 グループディスカッション:すぐにできる対策を探そう」

2. アンケート結果について

1) 前後アンケートについて

質問1「わが国の行動制限は」と質問4「行動制限は経験的知識に基づいて確立された有効な方法である」に5%水準で有意な差が見られた。質問1において、受講前と比べ受講後には、わが国の行動制限は「多い」という回答が増加した。また、質問4において、受講後には「あまりそう思わない」および「全くそう思わない」という回答が増加した。

2) 全般アンケートについて

受講者の87%が大変満足ないし満足と回答した。また、行動制限最小化に向けた取り組み方法を理解できたかどうかについて、受講者の97%が理解できた並びにやや理解できたと回答した。

D. 考察

受講者による、本研修プログラムの満足度と理解度は高く、行動制限最小化についての見解は妥当な方向へ変化がみられ、本研修プログラムが行動制限に対する正しい認識を持つために有効であることが示された。本研修は受講者が研修パッケージを用いて各地で二次研修を行うことが可能であり、同様の効果が得られるかどうかを検証しながら受講者を増やし、重要な認識を広く普及できる可能性がある。

研究 2-③：行動制限最小化認定看護師等による介入研究の介入定義と調査内容について(杉山研究分担者)

B. 研究方法

専門家が集まり行動制限最小化認定看護師等による介入研究に向け、米国のコア戦略をわが国の現状に合わせ、介入の定義、調査内容、および対象選定の方法を検討した。

1. 介入定義

研究分担者らは、米国とわが国では医療制度および医療環境が異なるため、米国のコア戦略をそのままわが国で実施することは難しいと判断した。そこで、わが国の現状に合せて実施可能と思われる、コア戦略 1~6 ごとの計 14 の介入方法 (A~N) を検討し、定義付けを行った。

2. 調査内容

基本情報である施設および介入病棟の特性を把握し、介入の主要結果と副次結果を調査することを検討した。基本情報として施設および介入病棟の特性を調査し、主要結果として、介入中の隔離・身体拘束施行量を測定し、患者の攻撃的行動の発生数を調査することとした。副次結果として、退棟患者および介入病棟看護師・准看護師の認識の変化を調査することとした。

3. 対象の選定

対象は、日本精神科看護協会の協力により、全国 59 名の行動制限最小化認定看護師 (以下、認定看護師とする) が所属する医療機関とした。

認定看護師が集まる日本精神科看護技術協会の学術集会にて概略説明を実施した上、認定看護師が所属する医療機関に対して書面で研究依頼を行い、研究の具体的内容を詳解する説明会を開催、その後、各医療機関で内容を吟味する。各医療機関は参加登録によって研究参加を確定した上、共同研究機関として介入を実施する。

4. 研究期間

介入期間は介入開始から介入終了までの 6 ヶ月間とし、調査期間はその介入 3 ヶ月前から介入終了までの 9 ヶ月間とする。

C. 結果

1. 介入定義

14 の介入定義は、戦略 1 (組織改革のためのリーダーシップ) : A. 管理者 (院長) が隔離・身体拘束の場に出向く、B. 隔離・身体拘束施行数の数値目標を立てる、戦略 2 (データ利用) : C. 隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼り出す、D. 隔離・身体拘束データを師長会で定期的 (月 1 回) に見直す、戦略 3 (院内スタッフ力の強化) : E. 認定看護師による定期的研修会の開催、F. ディエスカレーション研修の開催、戦略 4 (隔離・身体拘束使用防止ツールの利用) : G. 個々のケースで「行動制限最小化計画」を立案、H. タイムアウトの実施、I. コンフォートルームの使用、J. セイフティプランの使用、K. 心的外傷体験歴のアセスメントツールの使用、戦略 5 (入院施設での患者 (医療消費者) の役割) : L. 利用者 (患者) の行動制限最小化委員会への参加、戦略 6 (デブリーフィング) : 隔離・身体拘束が開始された後、M. 開始直後、その場に居合わせたスタッフ間で隔離・身体拘束の振り返りを行う、N. 数日後以降、利用者 (患者) を含め、隔離・身体拘束の振り返りを行う、とした。

2. 調査内容

調査票は、1) 全病棟の隔離・身体的拘束施行量調査票、2) 施設特性調査票、3) 介入病棟特性調査票、4) 介入対象病棟の SOAS-R 調査票、5) 退棟患者認識調査票、6) 介入病棟看護師・准看護師認識調査票、7) 遂行報告書の計 7 つを準備した。

3. 対象の選定

対象は、全国 59 名の行動制限最小化認定看護師 (以下、認定看護師とする) が所属する医療機関とし、第 1 回「行動制限最小化認定看護師等による介入研究」検討会、第 2 回「行動制限最小化認定看護師等による介入研究」説明会の実施を経て、現在 30 医療機関から参加の意向を得ている。今後は、倫理申請準備、介入研究の正式登録等の過程を経る。

D. 考察

臨床研究に長く携わる専門家らが、集まり意見交換および検討を重ね、わが国に適用可能な介入方法を検討することができた。来年度以降

は、行動制限の最小化に有効な手法を介入により実施し、検証していくとする。

今後の手順として、2012年1月より、説明会に参加した認定看護師等を中心に自施設での研修会および説明会の実施、全施設の倫理申請手続き、研究参加への正式登録、院内周知・運用フロー・各施設での倫理申請準備を経て、8月頃より介入を開始する。8月31日と9月1日に日本精神科看護学会専門学会I、2013年5月に全国大会が開催され、その時期に各医療機関の介入研究の進捗報告会を実施する予定である。

研究2-④：フィンランドにおける卒後教育プログラムについて-e-LearningによるePsychNurse.Netの開発-（三宅研究協力者）

B. 研究方法

ePsychNurse.Netの概要、ePsychNurse.Netの基礎となる概念、ePsychNurse.Netの詳細、ePsychNurse.Netの今後を述べる。

C. 結果

1. ePsychNurse.Netの概要

ePsychNurse.Netは、精神科病院にて、不穏な患者に、質の高い、倫理的で治療効果のある制限的な介入を行い、隔離拘束を最小限にすること、および看護師の知識と技術が向上することを目的とする。この教育プログラムの特徴の1つはWEB上で学ぶことができることである。

2. ePsychNurse.Netの基礎となる概念

ePsychNurse.Netの教育プログラムの作成において、基礎となっている概念はGibbsの提唱するリフレクティブサイクルである。リフレクティブサイクルは、①What happened? (記述・描写) ②What were you feeling? (感情) ③What for you was good and bad about the experience? (評価) ④What sense can you make of the situation? (分析) ⑤What else could you have done in the situation? (総合) ⑥If the situation arose again, what would you do? (行動計画) の6つのステージから構成されている。リフレクティブサイクルを基礎とすることにより、より学習効果の高いプログラムの作成を目指している。

3. ePsychNurse.Netの詳細

ePsychNurse.Netは6つのユニットから構成されており、ユニットごとのテーマに基づいてWEB上で学習する。受講期間中は1人のチューターが担当者となり、1対1の指導を行う。また、場面の共有や対応策の検討の際には、掲

示板を用いて、他の受講生と学習内容の共有や、より深い理解のために交流を持つことができる。

D. 考察

ePsychNurse.Netの今後

ePsychNurse.Netの教育プログラムは単に受講生の介入技術の質の向上だけではなく、受講生が学習し、さらに新たに生み出す対応方法の蓄積、その内容分析により、さらなる対応方法の質の向上を可能にする。つまり常に発展し続けるシステムとなっていると言える。日本においても、このような発展的な教育プログラムのシステム開発が求められるのではないかと考える。

E. 結論

当研究班では、わが国の精神科救急医療における最適な治療のあり方に関する研究を実施し、精神科救急医療における薬物療法と行動制限に関する診療ガイドライン等に反映させるため、八田研究分担者による「精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験」、杉山研究分担者による「行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた有効手法の検証と普及手段の確立」が検証された。

八田研究分担者は、高用量投与を可とする場合、OLZはRISと比較して、GAFや陽性症状の改善が優る可能性があるとし、抗精神病薬の通常量への早期治療反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在することを明らかにした。ただし、現時点では年齢や入院時のGAFに有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。

杉山研究分担者の隔離室入室期間の人的資源投入量を調査において、隔離室入室初期に手厚い直接ケアを行うことにより、隔離室入室期間が短縮化されること、医療従事者が考える理想的な直接ケア時間の実行は隔離日数を短縮化すると考えられたが、現行の診療報酬では収支が悪化するため、特に隔離室入室初期について、合理的な診療報酬の設定などの現実的な対策が必要と考えられた。

今後わが国で実践可能な行動制限最小化方策を検証・確立し普及させるために、これまでに海外で有効とされ成果を上げている行動制限最小化手法を基に、わが国の実情を考慮しつつ臨床医学的な研究デザインによって方策を検討した。研究に関与した協力者はこの課題に

ついて積極的であり、研修等によって主に意識変化の点で効果が得られているが、今後は行動制限施行量についても最小化効果が発揮できるよう、継続的に研究を遂行する必要がある。

八田研究分担者の研究は現在も継続しており、今後の成果が期待される。また、杉山研究分担者では、H24年度より行動制限最小化認定看護師等による介入研究を開始し、わが国の実情に合わせた実践可能な行動制限最小化方策を検証し、取り組んでいく。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hatta K et al. A comparison between augmentation with olanzapine and increased risperidone dose in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone. (on submission)

泉田信行ほか：隔離室入室期間の人的資源投入量の検討。コストおよび行動制限最小化の視点から。精神医学（投稿中）。

野田寿恵：精神保健福祉資料（630調査）を用いた隔離・身体拘束施行者数の分布。精神医学（印刷中）。

2. 学会発表

佐藤真希子ほか：急性期医療における隔離・身体拘束施行時間と患者特性の関連。第19回日本精神科救急学会宮崎大会，2011.10.21

泉田信行ほか：隔離室入室期間の人的資源投入とそのコストの調査及びその短縮化のための検討。第19回日本精神科救急学会宮崎大会，2011.10.21

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

現時点では特になし

Ⅱ. 分担・協力研究報告書

精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の 多施設共同ランダム化臨床試験

研究分担者 八田耕太郎 順天堂大学医学部附属練馬病院 先任准教授

研究要旨：統合失調症の救急・急性期薬物療法は、理想的なデザインを実施することの現場的困難さから、製薬会社をスポンサーとしない良質な研究成果はわずかである。われわれは 2007 年から精神科救急医療の現場の多施設共同研究のネットワーク（JAST study group）を構築し、統合失調症の急性期薬物療法における未解決課題の RCT を実施しており、精神科救急医療ガイドラインの次の改訂を目指している。本研究では、国際的に医薬品添付文書の上限超えの抗精神病薬使用の頻度が増加する中で、高用量オランザピン（OLZ）と等価リスペリドン（RIS）のランダム化臨床試験（RCT）を実施し、高用量は有効か？を検討する。

研究方法：デザインは、多施設共同評価者盲検 RCT である。実施機関は、精神科救急学会およびスーパー救急研究会所属の精神科救急入院料病棟 14 病院、登録期間を 2011 年 6-2012 年 1 月の 8 カ月間とし、8 週間観察する。対象は、精神科救急入院する統合失調症、統合失調症様障害、統合失調感情障害の患者（DSM-IV-TR 295.xx）で、RIS または OLZ にランダム割付し、薬剤の上限をそれぞれ RIS12mg、OLZ40mg に設定して観察する。エンドポイントは、治療中止に至るまでの日数、PANSS 50%改善率などである。全体の研究計画は順天堂大学の倫理委員会で承認を受け、各施設の倫理委員会でも予め承認を受け、IC を得て実施する。臨床試験登録：UMIN000005526

結果：症例登録は継続中であり中間解析である（RIS 群 10 例、OLZ 群 9 例）。平均最大投与量（SD）はそれぞれ、RIS 群 7.5mg (2.9)、OLZ 群 23.3mg (11.2)であった。治療中止に至った日数は平均 42.3 日および 42.0 日（ $\chi^2=0.98$, $p=1.00$ ）、8 週後の平均改善率（SD）は 42.2% (20.3)および 52.0% (27.7)（ $p=0.39$ ）で有意差は認められなかった。しかし、陽性症状の変化は RIS 群-10.4(4.2)および OLZ 群-16.7(7.5)（ $p=0.036$ ）で、有意に後者の改善が大きかった。GAF 変化や抗コリン薬併用率でも OLZ 群が優る傾向が認められたが、体重変化は RIS 群の方が少ない傾向が認められた。ただし、年齢は有意に RIS 群が低く、入院時の GAF は有意に OLZ 群が低いといったベースライン上の差が認められている。高用量に至った例は RIS 群 40% (4/10)および OLZ 群 33% (3/9)（ $p=1.00$ ）、高用量例中の 8 週継続率はそれぞれ 50% (2/4)および 33% (1/3)であった。8 週継続できた高用量例の改善率は、RIS 群の 2 例で 36.4%および 36.5%、OLZ 群の 1 例で 42.4%であ

った。高用量中止例の理由は、RIS 群では副作用 2 例、OLZ 群では副作用 1 例および効果不十分 1 例であった。

まとめ：高用量可とする場合、OLZ は RIS と比較して、GAF や陽性症状の改善が優る可能性がある。抗精神病薬の通常量への早期治療反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在する。ただし、現時点では年齢や入院時の GAF に有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。なお、OLZ 高用量投与例では、20mg 時点での血中濃度を測定しており、最終的には薬物動態の検討が加わる。次の課題は、抗精神病薬への早期治療反応不良例に対する切替えと上乘せの優劣の検討である。

研究協力者

竹林宏 (埼玉県立精神医療センター), 平田豊明 (静岡県立こころの医療センター), 中瀬玲子 (三重県立こころの医療センター), 白井豊 (兵庫県立光風病院), 直江寿一郎, 森川文淑 (旭川圭泉会病院), 糟谷将隆 (東京武蔵野病院), 澤温 (さわ病院), 畑和也 (ほくとクリニック), 須藤康彦 (土佐病院), 片山成仁 (成仁病院), 中村真人 (成増厚生病院), 橋本喜次郎, 久我弘典 (国立病院機構肥前精神医療センター), 中村満, 奥村正紀 (東京都保健医療公社豊島病院), 榎戸芙佐子 (福井県立病院こころの医療センター)

A. 研究目的

統合失調症の救急・急性期薬物療法は、理想的なデザインを実施することの現場的困難さから、製薬会社をスポンサーとしない良質な研究成果は国際的にもわずかである。このため、現場にいない人の机上論や現場での頑迷な昔流・我流を排除できない。

これに対して、分担研究者は、全国の精神科救急医療機関の多施設共同研究グループ

Japan Acute-phase Schizophrenia Trial (JAST) Study Group を平成 19 年に組織し、様々な未解決課題をランダム化比較試験

(RCT) により検証し、その成果を日本精神科救急学会の精神科救急医療ガイドライン

2009 年版として結実させた。その中で抗精神病薬の選択について、非自発性入院水準ではオランザピン (OLZ) およびリスペリドン (RIS) が優ることを明らかにしている

(Hatta et al 2009; 日本精神科救急学会 2009)。その OLZ の医薬品添付文書上の投与上限量は、等価換算の視点からは RIS の投与上限量の半量である。このため、OLZ を、RIS の投与上限量と等価量まで使用可能とする場合、OLZ が RIS より優るのではないかといった臨床的疑問がある。

実際、米国の現場では 50%程度は OLZ の投与上限量 20mg を超えて使用されており

(Citrome et al 2007)、エキスパートによる推奨用量の最大用量の中央値は 30mg である (Gardner et al 2010)。臨床精神薬理学の歴史上最も有名な CATIE 試験での OLZ の投与上限も 30mg に設定されていた

(Lieberman et al 2005)。さらに、高用量の OLZ の安全性に関する報告もなされている (Mitchell et al 2006; Kinon et al 2008)。

このような背景から日本の現場でも 30mg ないし 40mg までの使用が増えているが、体系だった検証はない。欧米では添付文書の上

限を頑迷に守って多剤併用するより単剤の上限超えの方が安全という考え方が主流である。そもそも抗精神病薬の開発治験に組み入れられるのは理想的な患者であり、統合失調症患者の約 40%は新薬の臨床試験には不適格になる (Zarin DA et al 2005)。しかしその 40%の患者こそ治療に難渋するため、様々な工夫を加えた治療法の試験を必要としているのである。このように、効果および安全の両面から、高用量 OLZ に関する検証を行うことは、救急・急性期の精神病性障害の患者により良い医療を提供できる可能性を拓く。

本研究では、統合失調症等の精神病性障害急性期における抗精神病薬の治療において、OLZ は 40mg まで投与可能なら RIS より有効か？を検証する。

B. 研究方法

1. 試験デザイン

一重盲検 (評価者)、無作為、2 群比較試験

2. 対象

以下に示す選択基準を満たし、文書にて本研究参加に同意を得た患者とする。同意については、本人から得ることを原則とするが、対象患者が病識・判断能力の低下ゆえに精神科救急入院する特質上、必ず法的代諾者 (精神保健福祉法における保護者または扶養義務者) から得る。

(1) 選択基準 : 18 歳以上 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

(DSM-IV : 295.xx に該当する患者・・・統

合失調症、統合失調症様障害、失調感情障害)

(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

3. 目標症例数および投与薬・投与期間

RIS 投与群 100 例 : 投与量可変 x 8 週

OLZ 投与群 100 例 : 投与量可変 x 8 週

*ただし、RIS12mg あるいは OLZ40mg 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、他剤への切替えや追加併用は任意とする。

4. 試験期間

登録期間 : 2011 年 6 月 1 日 ~ 2012 年 1 月 31 日 (当初 2011 年 11 月 30 日までの予定であったが延長した)

薬剤投与開始より 8 週間フォローする。

5. 主要評価項目

- (1) 症状改善率の比較 (PANSS 総点 50%改善率)
- (2) 有効性の比較 (中止までの日数)

6. 副次評価項目

- (1) 忍容性の比較 (DIEPSS、副作用による脱落率)、血圧・脈拍・体重
- (2) 症状改善の時間推移の比較 (PANSS 総点・サブスケール・因子別、CGI、GAF)

7. 観察項目

(1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、疾患名（DSM-IV：295.xx）、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）

(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（血糖・T.Chol・TGは必須）を測定する。

8週間前に退院する場合、外来で上記評価を行う。

8. 高用量OLZ例の20mg時点での血中濃度測定

測定のための標準薬である Olanzapine Standard および

10H-Thienol(2,3-b)(1,5)benzO Diazepine,2-ethy-4-(4-methyI-1-piperaziny)]を輸入し、JCLバイオアッセイ（西脇ラボ）と測定契約を結んだ。

採血時間については、血中濃度が下がる時間を狙うため、服薬後10時間以上空けて採血とした（ピークは服薬後4時間頃なので、そのあたりの時間帯は避けて）。

9. 中止基準

(1) 有害事象の発現により、試験の継続が

困難となった場合

(2) 試験開始後、被験者が対象症例でないことが判明した場合

(3) 患者またはその家族から試験参加の同意の撤回があった場合

(4) 被験者の都合により試験が中断された場合（転居、転院、多忙、追跡不能等）

(5) 重大なプロトコール違反があった場合
その他、研究責任医師または研究分担医師が中止を必要と判断した場合

（重篤な副作用を呈した場合には、入院治療等の適切な処置を取る。）

（倫理面への配慮）

研究計画については、研究分担者の所属する順天堂大学医学部における倫理委員会に諮り承認を得て実施した。多施設共同研究であるため、各研究協力者も各々所属医療機関の倫理委員会の承認を得ている。ランダム化するため、研究に対する説明と同意を文書にて得る。同意については代諾者（扶養義務者・保護者）から得ることを必須としている。また、患者プライバシー保護の観点から個人を特定できる情報が各医療機関から外に出ないように配慮する。

さらに、OLZに割りつけられた患者に臨床的必要性から20mgを超えて投与する際に、主治医から再度保護者に説明をしてそのことをカルテに記録すること、および通常より副作用観察を頻繁にすることで対応した。

C. 研究結果

登録症例数が見込みを下回ったため、当初の2011年11月30日までの登録期間を

2012年1月31日まで延長したため、本報告の結果は10月31日時点での中間解析である。

その時点で症例登録はRIS群10例、OLZ群9例であった。平均最大投与量(SD)はそれぞれ、RIS群7.5mg(2.9)、OLZ群23.3mg(11.2)であった。両群の精神科救急入院時における特徴の比較を表1に示した。年齢は有意にRIS群が低く、入院時のGAFは有意にOLZ群が低いといったベースライン上の差が認められている。

このため、本来年齢補正した解析を実施すべきであるが、現時点では中間解析であるため補正なしの結果を表2に示した。治療中止に至った日数は平均42.3日および42.0日($\chi^2=0.98$, $p=1.00$, 図1)、8週後の平均改善率(SD)は42.2%(20.3)および52.0%(27.7)($p=0.39$)で有意差は認められなかった。しかし、陽性症状の変化はRIS群-10.4(4.2)およびOLZ群-16.7(7.5)($p=0.036$)で、有意に後者の改善が大きかった。GAF変化や抗コリン薬併用率でもOLZ群が優る傾向が認められたが、体重変化はRIS群の方が少ない傾向が認められた。高用量に至った例はRIS群40%(4/10)およびOLZ群33%(3/9)($p=1.00$)、高用量例中の8週継続率はそれぞれ50%(2/4)および33%(1/3)であった。8週継続できた高用量例の改善率は、RIS群の2例で36.4%および36.5%、OLZ群の1例で42.4%であった。高用量中止例の理由は、RIS群では副作用2例、OLZ群では副作用1例および効果不十分1例であった。最終解析時に年齢の有意差があれば補正した解析を実施する。

D. 考察

登録症例数が見込みを下回ったのは、医薬品添付文書の上限を超えてOLZを使用する可能性があることに対するインフォームド・コンセント取得の困難さに関連があると推察される。このため、登録期間延長はやむをえない措置であったと考える。

中間解析の結果、高用量投与を可とする場合、OLZはRISと比較して、GAFや陽性症状の改善が優る可能性がある。抗精神病薬の通常量への早期治療反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在する。ただし、現時点では年齢や入院時のGAFに有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。なお、OLZ高用量投与例では、20mg時点での血中濃度を測定しており、最終的には薬物動態の検討が加わる。これは、RISについては主代謝産物9-hydroxyrisperidoneもRIS同等の活性をもつためrapid metabolizerかどうかの影響が少ないが、OLZ高用量を要する症例は20mg時点での血中濃度が十分なのか？という臨床疑問に答えるためである。また、高用量投与に反応した症例の特徴を検討する必要がある。

次の課題は、抗精神病薬への早期治療反応不良例に対する切替えと上乗せの優劣の検討である。

E. 結論

高用量投与を可とする場合、OLZはRISと比較して、GAFや陽性症状の改善が優る可能性がある。抗精神病薬の通常量への早期治療

反応不良例に対して、高用量投与に移行した場合、副作用や効果不十分で中止する症例がある一方、40%前後の改善率を示す症例も存在する。ただし、現時点では年齢や入院時のGAFに有意差が認められているため、最終解析までこれらの所見の解釈は保留となる。

28: 392-400

Zarin DA et al. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2005; 40: 27-35

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hatta K et al. A comparison between augmentation with olanzapine and increased risperidone dose in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone. (on submission)

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

なし

引用文献

Hatta K et al. Schizophrenia Research 2009; 113: 49-55

日本精神科救急学会. 精神科救急医療ガイドライン2 (薬物療法), 2009

Citrome L et al. Psychiatric Services 2007; 58: 11

Gardner DM et al. Am J Psychiatry 2010; 167: 686-93

Lieberman JA et al. New Engl J Med 2005; 353: 1209-23

Mitchell M et al. Clinical Therapeutics 2006; 28: 881-92

Kinon et al. J Clin Psychopharmacol 2008;

表 1. リスペリドン (RIS) 群とオランザピン (OLZ) 群の精神科救急入院時における比較

	RIS	OLZ	<i>P</i>
N	10	9	
年齢	31.5(10.7)	43.6(11.0)	0.027
性別(男%)	70	22	0.070
BMI (kg/m ²)	21.9(4.4)	21.8(4.0)	0.95
物質依存(%)	10	22	0.58
罹病期間(年)	4.3(6.0)	10.4(10.3)	0.13
未治療(%)	50	67	0.65
入院時 HAL 注射(%)	50	22	0.35
開始用量(mg)	2.7(0.5)	13.9(4.9)	
CGI-S	5.6(0.8)	6.0(0.7)	0.28
PANSS			
Toal score	107.1(23.1)	106.3(20.6)	0.94
Positive score	28.3(4.7)	32.8(5.1)	0.062
Negative score	23.5(10.3)	21.2(9.6)	0.63
Genreal psychopathology	55.3(11.6)	52.3(10.2)	0.56
GAF	31.1(12.6)	19.7(9.6)	0.041
血糖値 (mg/dL)	89.0(16.3)	93.7(19.4)	0.59
総コレステロール (mg/dL)	167(54)	191(29)	0.26
中性脂肪 (mg/dL)	86.8(62.7)	89.7(28.8)	0.90
収縮期血圧 (mmHg)	123(18)	127(18)	0.67
拡張期血圧 (mmHg)	79.9(15.9)	77.0(12.8)	0.68
脈拍 (/分)	83.3(17.8)	86.0(14.2)	0.72

%の表記のない項目は平均値 (SD) ; BMI: body mass index ; 物質依存はすべてアルコールであった ; HAL: haloperidol ; PANSS : 陽性・陰性症状評価尺度 ; CGI : 臨床的全般改善度 ; GAF : 全般的機能評価