

201224062A

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) 研究事業

**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**

(課題番号:H22-精神-一般-015)

平成24年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 岡崎 祐士
(東京都立松沢病院)

平成25(2013)年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
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 第3年度	1
岡崎祐士	
II. 分担研究報告	
(疫学調査)	
1. 精神病初回発症例の疫学調査 長崎センター報告	7
中根秀之	
2. 精神病初回発症例の疫学調査－2年目の継続調査について	14
今村 明	
3. 精神病初回発症例の疫学調査－2年目の継続調査について	18
下寺伸次	
(RCT)	
4. 精神病初回エピソード早期介入サービスの効果検証研究 (J-CAP Study)～	25
西田淳志、笠井清登、分島 徹、針間博彦、藤田 泉、原田雅典	
5. 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	31
笠井清登	
6. 精神病初回エピソード早期介入サービスの効果検証研究 多施設ランダム化 比較試験：津市における実施	36
原田雅典	
(人材育成研修および啓発資材開発)	
7. 精神病の早期支援・早期治療法をめぐる技術開発と人材育成にかかる研究	39
野中 猛	
資料：初回精神病エピソードを経験した若者へのケースマネジメントスタッフ研修 ツール	45
第1研究. IPS テストの前後比較調査 (山崎修道)	59
第2研究. 早期介入研修会満足度調査(山田純栄)	62
第3研究. 早期介入 CM 研修における事例検討の効果 (宮越裕治、石倉習子、 山崎修道、前川早苗、朝倉起己、山田純栄)	66
第4研究. 早期精神病の就労支援の課題について (宮越裕治、朝倉起己、 中村泰久、山田純栄、石倉習子)	77
第5研究. 早期精神病患者のケースマネジメントにおける就労就学支援技術 －早期介入支援実践者へのヒアリングから－ (山田純栄)	82
第6研究. 年齢別の家族心理教育の実践と今後の展望について：サイコーシス のための家族支援プログラム (白石直・竹内浩・香月富士日)	92

8. 国際早期精神病学会第8回サンフランシスコ大会の動向：次世代の 早期介入サービスの台頭とわが国の家族支援の課題-----	94
伊勢田堯	

9. 心理教育資材の開発-----	97
宮田雄吾	

(早期介入の位置づけとコスト)

10. 早期介入の精神保健システムにおける位置づけの検討-----	103
竹島 正	

11. 初回精神病症例への早期介入群と対照群の診療報酬および原価の比較 -----	125
横山和仁	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	133
---------------------------	-----

IV. 研究成果の刊行物・別刷

I . 総括研究報告書

研究代表者 東京都立松沢病院長 岡崎祐士

研究要旨

統合失調症に代表される精神病性疾患は、今なお病因や本態が不詳で、社会生活の障害が強く、人類に大きな負担を強いる疾患である。しかし、近年、発症後早期からの支援や治療が転帰を改善することが明らかにされた。本研究は、精神病の早期支援・治療サービスのデザインとその効果をわが国に置いて確立するのに必要な条件を明らかにしようとするものである。研究代表者は19年度から21年度までのこころの健康科学研究事業で、思春期の精神病理の現状を疫学的に調査し、学校あるいは地域ベースに精神疾患への早期支援を行う必要性を明らかにし、三重県と東京都各2箇所、計4か所に早期支援組織を立ち上げて、本研究の準備を整えた。

本研究では、対象となる精神病初回発症例の発生率疫学調査と、早期支援効果の検証を中心課題として、関連する必要な研究を行った。具体的には、早期支援サービスの対象となる精神病初回発症例の年間発生率の疫学調査、早期介入の効果と早期支援サービスの形態による違いに関するRCT研究、および早期支援技術の開発、早期支援サービスの政策的・医療経済学的検討である。一方で、未治療期間短縮のための啓発を行う。また、医療サービスの質を落とさないように、スタッフの研修が重要である。これらの課題が連携して進められることが必要である。

3年目となる本年度は、昨年度までに立ち上げた各課題の1年後の結果を得た。RCT研究の対象者が少ない点は本年度も変わらず、引き続き対象者を増やす必要があり、まだRCTについては最終的な結果は得られなかったが、初回精神病エピソードの発生率調査は、面接調査協力率が低い段階での値として、1万人当たり年間0.76、0.97という発生率の暫定値が得られた。これは既報関連値と比べると低い、面接協力率が対象の半分前後であることが影響している。追加面接と病歴情報調査を加えて再計算することによって、より実態に近い推計値が得られると思われる。3年間の研修の経験も踏まえて、早期介入・支援に従事するスタッフトレーニングの研修ツールを完成した。今後普及を図る予定である。また、初回精神病症例への早期介入プログラム群は対照群よりも費用が少ない可能性が示唆されるなどの結果が得られた。1年間研究を継続し、初回精神病エピソードの発生率、およびRCTによる早期支援の効果の検証を行う予定である。

A. 研究目的

本研究は精神病の早期支援サービスのデザインとその効果を確立するのに必要な研究を行おうとするものである。よく知られてきたように、統合失調症の発症後なるべく早期に治療を開始する（つまり発症後から治療開始までの期間duration of untreated psychosis: DUPを短縮する）と、その後の入院回数、入院期間、陰性症状、あるいは生活機能水準の改善に繋がることが知られてきた。

そのために、①若年人口における精神病の新規発症率等の疫学的研究によるサービス対象の規模を把握した上での早期支援および医療サービスの需要と資源配分の目安の解明、②発症から2～5年間の臨界期の若年患者やその家族等への標準的診療と支援方法の開発、および質の高いサービスを提供できる相談支援技術の開発と確立、③転帰の改善および精

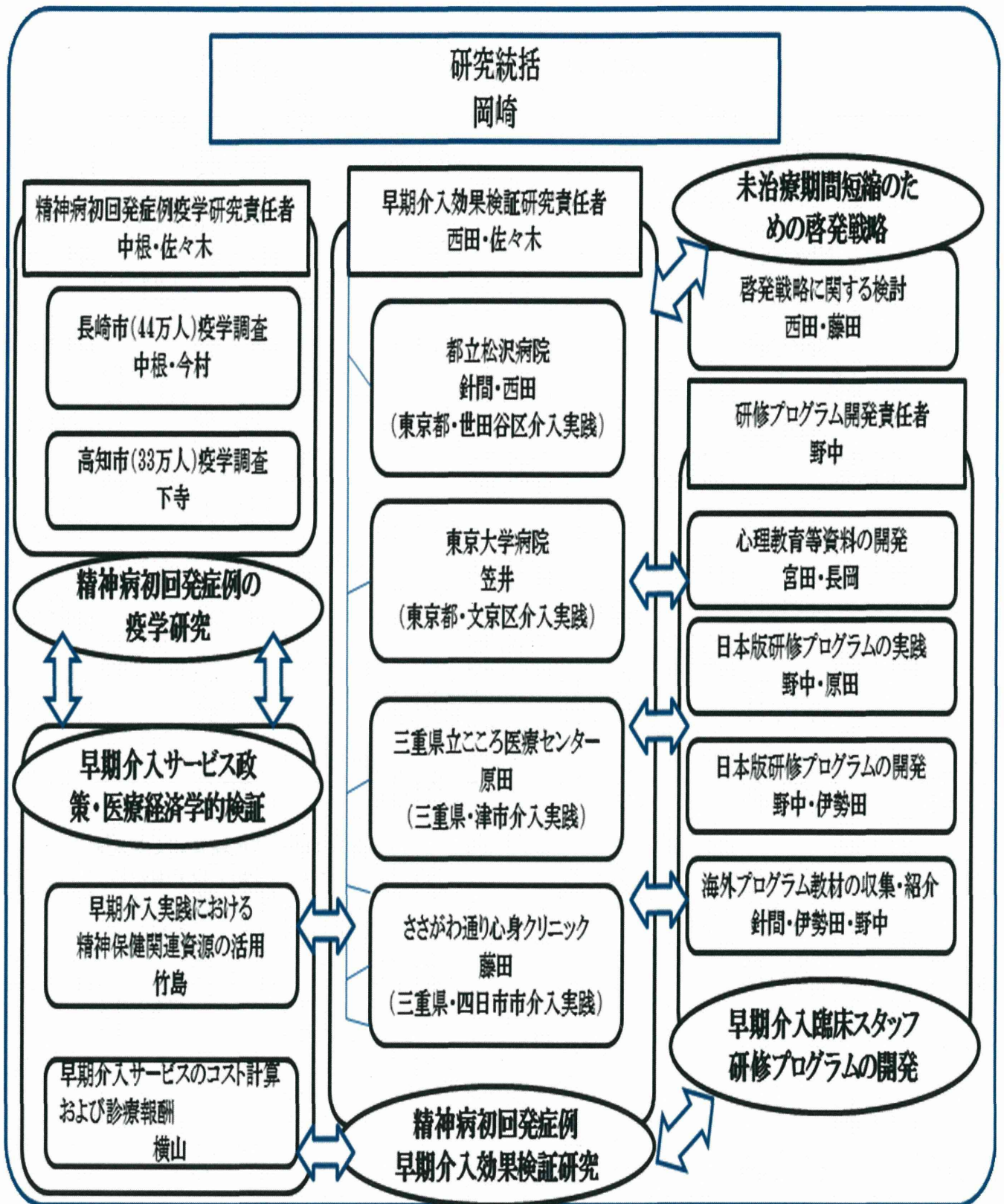
神病未治療期間（DUP）の短縮等の効果を確認する臨床研究、④早期支援・医療をわが国の精神保健・医療システムの中に導入するためのシステム論的・医療経済学的検討、を行うものである。

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、広義の診断基準では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生率のデータはなく、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。

申請者らはこころの健康科学研究事業において、英国やオーストラリアで開発された早期支援・治療に関する知識や技術を導入しながら、わが国独自の技術の開発に努めてきた。また、申請者らは、前記こころの健康科学研究事業によって、学校・地域をベースとする早期支援・治療施設を3か所、大学病

院にこころのリスク外来を1箇所立ち上げた。これらの施設は、臨床評価プロトコールも共通のものを使用しており、初年度の準備を経て、研修教材を確立し、施設スタッフのトレーニングも実施したので、

年度当初より研究計画をスタートさせることができた。本年度研究計画については次図に示されている通りである（括弧内は、研究分担者である）。



B. 研究方法

実施した課題は、精神病初回発症例に対する早期支援サービスの開発とその効果検証をはじめとする以下の5つの主要課題に取り組む。カッコ内は責任分担研究者である。

1. 精神病初回発症例の疫学調査

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、長崎市（人口44万人）（中根、今村）、高知市（人口33万人）（下寺）において、共通のプロトコール（WHO DOSMeD Studyを参考）を用い、市内全精神科医療機関の協力を得て精神病初回発症例の発見と及び年間新規発生率推計研究を開始した。

震災の影響で調査開始が平成23年8月1日になったため、当初、平成24年7月31日までの1年間の登録を行ったが、情報提供件数および面接件数が少なく、さらに1年間（平成25年7月31日まで）延長して、十分の対症例を発見することにした。

2. 早期介入サービスの効果確認研究

都立松沢病院、東大病院精神科、ささがわ通り心身クリニック、三重県立こころの医療センターの4施設において、若年（14-35歳）の初回精神病エピソード発症例とその家族に対し、ケアコーディネーターを主とする多職種チームによる共通のサービスコンポーネントを含む臨界期支援・治療を提供し、その効果を、従来の医師のみによる外来診療による治療効果とランダム化割り付け試験（J-CAP-Study）によって、比較検討しようとするものである。

J-CAP-Studyに先立って、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の比較（Wakaba-Study）によって、ケアコーディネーター＋多職種ケア群がよりよい転帰を示すことを確認した。

平成23年4月1日のRCT開始までに、支援・治療・アセスメントプロトコールの確定、合同スタッフ研修を実施し、被験者のリクルート及びベースラインアセスメント、アウトリーチを含む臨界期支援・治療（介入）を準備した。しかし、実際の開始は、震災の影響で数ヶ月遅れた。

3. スタッフ研修プログラム等の開発

介入サービスにおいて中心的役割を果たすケアコーディネーターなど専門スタッフ対象の育成研修プログラムの開発の課題も並行して進行した（野中、伊勢田、針間）。海外の研修教材やプログラム情報を収集し、日本での研修や適応経験を踏まえて、わが国の実情にあった研修プログラムに発展させた。

本年度は、精神病の。期支援・早期治療活動を実践するための技術として、①ケースマネジメント、②認知行動療法、③家族心理教育、④就労支援、⑤作業療法、について検討、早期介入実践4施設のス

タッフの合同研修会を経て、改良を加えて作成した（スタッフ研修ツール参照）。本年度は、作成した教材、研修プログラムによる研修を実施、他施設を含むケアコーディネーター養成をはかった。特にSkypeによる英国の専門家のスーパービジョン体制を確立した。

4. 未治療期間短縮のための啓発戦略の検討

従来の慢性の統合失調症を対象としたものから、初回エピソード精神病に特化した形での早期支援のツールの開発、および早期介入において重要なDUP短縮のための、子ども自身が直接精神疾患に関する知識を獲得できるようにするための啓発資料の開発を課題にしている（宮田、西田、佐々木）。

昨年度は、昨年度に開発した初回エピソード精神病の子どもをもつ親及び発病した子ども自身のための心理教育資料に引き続いて、発症した者の身近な存在である、兄弟姉妹を対象とした心理教育資料の開発を行った。また、中学生をターゲットにした啓発図書の出版、中高校生向けの精神疾患についての教育資料の開発を併せて行った。

今年度はこれらの教材をもとに、心理教育DVD「初回エピソード精神病～はじめて精神病症状が出た人へ～」（全42分）を作成して普及を図った。また視聴前後の変化をアンケート調査して改訂した。

5. 早期介入サービスの政策的検討・医療経済分析

早期介入実践における既存の精神保健関連資源の活用の可能性について、既存資料及び新たに実施する調査結果に基づいて検討した（竹島）。欧米では、精神疾患患者の早期介入により、社会生活水準の低下の軽減が可能になり、入院日数の短縮により医療費の低減が示されている。わが国は、早期介入プログラムの標準的なケアが確立されておらず、先駆的な施設の実施症例があるものの、早期介入プログラムの効果やその普及に必要な社会資源の量も不明である。そこで、早期介入サービスと従来の外来・入院サービスとのコストの比較を行い、費用対効果を検証するための予備的研究を実施した。本年度は精神病院における4症例の原価及び診療報酬を算出し、我が国における早期介入の経済的側面を検討した（横山）。

（倫理面への配慮）

介入研究及び疫学研究における対象者に対しては、必ずインフォームドコンセントを得て行うが、調査協力者がいつでも拒否できる条件を尊重して行う。研究実施に当たっては、すべての所属機関において研究計画の所属機関倫理委員会での承認を得る。疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日文科科学省・厚生労働省告示第2号）および疫学研究に関する倫理指針の施行について（平成14年6月17日付け文科科学省研究振興局長・厚生労働省大臣官房厚生科学課長連名通達）に則って実施する。介入研究

においては、臨床研究に関する倫理指針（平成17年4月1日施行）に則って行った。

C. 研究結果

1. 精神病初回発症例の疫学調査

長崎市で1979-1980年に実施されたWHO DOSMeD Studyを参考としたプロトコルを用いて、市内全精神科医療機関の協力を得て精神病（サイコース）初回発症例の年間新規発生率の調査を開始した。長崎大学医学系倫理委員会で承認された研究計画（平成23年3月11日付、承認番号11022320）にもとづいて、長崎市内では、長崎県精神科病院協会と長崎県精神神経科診療所協会の調査協力同意が得られている。高知市では高知大学医学部倫理委員会の承認と市内全精神科医療機関の協力を得て、2011年8月1日から開始した（中根秀之、今村明、下寺信次）。共通の研究プロトコルは、分担研究報告の通りである。

長崎市では調査協力医療機関CFN (Case Finding Network) からの情報提供総数は131例であり、うち対象外53例を除く78例のうち、29例が面接を終了したが、面接実施予定4例を除くと、面接拒否13例、面接可否不明31例、面接後登録拒否1例であり、面接及び予定者合計で33人（78人の42%）、高知市では同期間の情報総数は33人であり、対象外の6例を除く27例のうち、調査拒否8例、面接困難6例を除く13例（27例の48%）であり、どちらも50%をしたまわった。病状が安定してから面接が可能になる人々がいることが期待されるので、面接率は長崎市でも高知市でも上昇するはずであるが、精度を上げるためにも、対象者をさらに1年間、つまり平成25年7月31日まで追加登録することにした。

平成23年8月1日から24年7月31日までに面接診断できた初回精神病エピソード精神科の年間発生率を長崎市及び高知市の人口から算出した。長崎市で0.76人/1万人、高知市では0.97人/1万人となった。長崎市で1980年台前半に実施されたWHOの統合失調症の疫学研究では、年間発生率が狭義の診断で1人/1万人、広義の診断で2人/1万人であった。長崎市でも高知市でも対象者全員が面接に応じたとしたら、発生率は2倍以上になるものと思われる。そうするとWHO研究の広義の診断の発生率に近くなる。

2. 精神病初回エピソード早期介入サービスの効果検証 RCT 研究 (J-CAP Study) :

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・笹川通り心身クリニックの4施設において多施

設ランダム化比較試験実施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 (Koike et al, 2011)。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平成25年12月までに8回行った。

研究方法に記したように、当初計画はhistorivcal cohort 及びprospective cohortを対照群とする患者-対照研究を主とするものであったが、わが国にとどまらずアジアに置いて、早期介入サービスの効果確認はなされていない。効果確認のためには、randamized control study (RCT) が必須である。したがって研究班としては、早期介入サービスをすでに開設し、共通の技術研修を受けたスタッフを擁する4つの臨床施設の多施設共同研究として、対照・ランダム化・単盲検・並行群間比較・検証的臨床試験 (RCT) を実施することにした。

RCT 実務者ミーティングにおける複数回の協議を経て、本介入試験に関するプロトコルの詳細を確定し、「研究実施計画書」を策定した（西田淳志ほかによる分担研究報告1.を参照）。研究実施計画書は、CONSORT 声明に準拠し、東京大学医学部臨床研究支援センターのコンサルテーションを経て作成されている。本介入試験は、大学病院医療情報ネットワーク臨床試験受付 (UMIN-CTR) への登録を申請し、医学誌編集国際委員会 (ICMJE) によって、登録受理されている (受理番号: UMIN000005092)。また研究計画は、*Trials* 誌上に発表した (Koike S et al, 2011)。

サンプル規模推定に基づいて、18カ月間の登録期間中に150名の症例登録を目指した。9カ月・18カ月間の介入の後、早期介入群と通常治療群のアウトカム（再入院、再発、治療脱落、社会機能など）を比較検証する。

各施設における初回精神病エピソード患者の発見数は予想よりも少なく、平成24年11月時点で51例（早期介入サービス群27例、通常治療群24例）であった。研究への同意の取得もなかなか困難であった。中間評価ポイント（9カ月目）を通過した早期介入サービス群14例のGAF平均値はベースライン 50 ± 12.4 、9カ月後 59.6 ± 18.5 、通常サービス群10例のGAF平均値はベースライン 44.8 ± 15.3 、9カ月後 57.6 ± 18.0 であり、早期介入サービス群のGAF値が高かったが、有意な群間差が認められるには至っていない (Time×Group $p=0.350$)。

目標症例を90症例に修正し、今年度終了後も研究を継続し、それらの対象が中間評価ポイント（9カ月目）を通過するところまで追跡して全般的機能 (GAF) 尺度等の解析を実施する方針である。

3. スタッフ研修プログラム等の開発

精神病の早期支援・早期治療活動を実践するための技術を開発し、その活動をにう人材を育成するために、研修資材を開発し、研修方法を提言する。

精神病の早期支援・早期治療活動を実践するための技術として、①ケースマネジメント、②認知行動療法、③家族心理教育、④就労就学支援、⑤作業療法、について検討してきた。

最終の本年度は、早期支援・早期治療を実践するスタッフに対する研修課題を追究した。特に、早期支援・早期治療の対象である若年者の発達課題であり、関係者からも希求される就学・就労支援活動に重点をおいた。6つの研究課題の報告にその内容がある。

全国で早期支援・早期治療の臨床活動を開始しているか始めようとしている多職種専門職を対象に2日間の集合研修を実施し、〈講義＋ワークショップ＋事例検討〉の形式を試行し、その経験を踏まえて、スタッフ研修ツール「初回エピソード精神病を経験した若者への早期支援ケースマネジメント」を開発した。これは今後の我が国での標準的な早期支援・治療従事者の研修ツールになると考えられる。

また今年度のスタッフ研修過程で、英国の早期支援に中心的に関わっている専門家の直接のSKYPEによるスーパービジョン体制を作り上げた。これも今後のスタッフ研修の有力な手段になると考える。伊勢田堯は、「一貫して早期支援においても家族支援の視点の重要性を」指摘してきた。わが国に相応しい早期介入における家族支援の技術を開発する課題を追求している。国際早期精神病学会（2012 サンフランシスコ）での発表を踏まえ、早期介入するためには、サービスユーザーと家族の価値意識を見極め、それを実現する方法論の開発が必要であるとする。サービスユーザーが青年期である場合は、サービスユーザーの価値意識は形成過程にあり、当人や家族にとっても、治療者・支援者にとっても把握することは簡単ではない。それに、両親にあってもそれぞれの家族史上の文化の違いから、時には子供の世代に異なった期待をしたり、文化摩擦を引き起こしたりすることもあり、また両親が離婚するという困難な中で、サービスユーザーは自らのアデンティティ、人生の価値意識を確立していかなければならないという難しさもある。早期介入サービスが、サービスユーザーにとって特別に重要な意味をもっている所以である。

こうした初回発病時に患者と家族が直面する状況を考慮すれば、そして第二世代の早期介入サービスを発展させるためには一層の臨床研究が必要である。

第二世代の早期介入サービスにあっては、サービスユーザーと家族の価値意識解明の手法とその実現を支援する技法を開発することが求められていると考える。

4. 未治療期間短縮のための啓発戦略の検討

初回エピソード精神病に特化した形での早期支援のツールの開発を行う。

インターネットや携帯電話の普及に伴い、紙媒体以上に映像媒体が容易に普及できる時代となった。そこで本年度は、初回エピソード精神病に関する映像媒体の作成を行うものとし、その効果を質問紙にて判定することとした。そして、本年度は一般啓発用ではなく、実際に病院に受診した初回エピソード精神病患者とその家族が初回エピソード精神病を理解し、その対応を行うために有用な情報の提供を目的とした映像媒体の作成を行った。そして、「心理教育 DVD 初回エピソード精神病～はじめて精神病患者が出た人へ～」（全42分）が完成した。

臨床の現場で使用し、視聴前後のアンケート調査を行った。感情面では視聴前と視聴後では全体で陽性感情の個数が増え、視聴後、安心感が高まった。「疾患理解」では78%前向きな回答が増えた。また、家族への「対応理解」についての質問項目ではすべてのものが前向きな回答となった。自由記述では改良点も幾つか指摘された。普及を図りたい。

5. 早期介入サービスの政策的検討・医療経済分析
竹島は、質問紙調査により、児童青年期のメンタルヘルスの問題に対応する精神保健医療サービスの不足とそれに関連する領域との連携に改善すべき多くの点があることが明らかになった。また、早期介入の精神保健システムは、母子保健、児童福祉、学校保健などと連携しながら、地域に発生する多様なニーズに応えていくサービス、連携の一環として存在する必要性があることも明らかになったとしている。

横山は、初回精神病症例への早期介入プログラムを適用した介入群と対照群の診療報酬および病院の原価を比較した。2011年1月～2012年6月にJ-CAPStudyにエントリーし6カ月以上経過した介入群4例と対照群4例の原価および診療報酬を比較した。患者1人1か月あたり費用を比較すると、対照群の診療報酬が22,025円、原価が20,875円に対して、介入群は診療報酬が8,669円、原価が9,848円であり、対照群の費用の45%以下であった。それゆえ、初回精神病症例への早期介入プログラム群は対照群よりも費用（原価）が少ない可能性が示唆された。

D. 考察

精神病初回エピソード患者の発見が少ないことについては、研究体制の問題よりも、実際に減少しているのではないかという所論もあるところであり、その検討も必要と思われる。若年人口の比重が低下しており、その影響も考えられる。さらに調査した精神科病院、クリニック、保健所等では把握し切れない受診または相談行動の存在があるのかもしれない。インターネットの普及も大いに対処行動を変えている可能性があり、発生率の疫学研究への影響にとどまらず、治療セッティングの検討などにおいて

も考慮が必要かも知れない。

調査拒否は、1980年代の初期のWHO研究時よりも増加しているのは明らかであり、今日におけるかかる研究の新たな困難でもあるが、このような状況の克服の方法の工夫が必要である。

初回エピソード精神病の発生率とRCTの結果については、これらは1年間の対象組み入れ期間を延長して、登録数を増やして明らかにしたいと思う。

早期治療の人材養成の研修ツールは自信をもって普及できる成果であり、広く活用していただきたい。研修会と共に普及に努めたいと思う。

早期介入経費効率がよいことがわが国でも示唆された。患者1人1か月あたり費用を比較すると、対照群の診療報酬が22,025円、原価が20,875円に対して、介入群は診療報酬が8,669円、原価が9,848円であり、対照群の費用の45%以下であった。しかし診療報酬/原価は、対照群>早期サービス群であった。現在の診療報酬の修正にもヒントを提供する重要な結果であった。

全体として診療報酬の在り方を考える手掛かりにもなると思われる。早期治療の導入によって、医療の質と共に医療費の軽減を実現できる条件がわが国にもあることが示唆された。

E. 結論

以上のように、本研究は全体として疫学研究とRCT研究における対象発見数が少ないという困難があり、研究期間終了後も継続し、対象を増やして検討する修正が必要になったが、全体としてはわが国における早期精神病への早期支援の取り組みのデザイン形成に大きく寄与する結果を得たといえる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

飯島佐知子, 横山和仁, 北村文彦: 精神病早期介入の医療経済学的評価. 臨床精神医学 41(10): 1381-1386 2012.

山崎 修道, 市川 絵梨子, 菊次 彩, 吉原 美沙紀, 萩原 瑞希, 北川 裕子, 夏堀 龍暢, 小池 進介, 江口 聡, 荒木 剛, 笠井 清登: 【精神病早期介入のエビデンス:アップデート】 精神病への認知行動療法 早期支援における認知行動療法の活用 臨床精神医学 41(10):1465-1468, 2012.

小池 進介, 山崎 修道, 西田 淳志, 安藤 俊太郎, 市橋 香代, 笠井 清登: 【精神病早期介入のエビデンス:

アップデート】 心理社会的介入・家族支援のエビデンス 臨床精神医学 41(10):1455-1461, 2012.

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, 里村嘉弘, 管心, 荒木剛, 古川俊一, 笠井清登 (2012) 【リハビリテーションからみた早期介入支援】 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. 精神障害とリハビリテーション, 16: 16-21

原田雅典, 足立孝子, 岩佐貴史, 栗田弘二, 中村友喜, 濱 幸伸, 山本綾子, 前川早苗: 三重県立こころの医療センターにおける早期介入の試み: 日本精神神経学雑誌, 2013 (印刷中)

2. 学会発表

- Nishida A, Koike S, Yamasaki S, Ando S, Nakamura T, Harima H, Ichihashi K, Harada M, Fujita I, Kasai K, Asukai N, Okazaki Y (2012) Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): Study protocol for a randomised controlled trial. 8th International Conference on Early Psychosis. San Francisco. USA. Oct.
- Ando S, Nishida A, Koike S, Yamasaki S, Ishikura S, Aono E, Harima H, Wakeshima T, Asukai N, Okazaki Y (2012) Specialized early intervention program for psychosis is effective in prevention of disengagement from services. 8th International Conference on Early Psychosis. San Francisco. USA. Oct.
- Yamasaki S, Nishida A, Matamura M, Fukushima M, Oshima N, Ando S, Asukai N, Okazaki Y, Sasaki T (2012) The effect of consecutive Psychotic-Like Experiences to mental health among adolescents in Japan. Symposium 8 "Prevalence and psychopathological significance of attenuated psychotic symptoms in the general population: impact of age and assessment", 8th International Conference on Early Psychosis. San Francisco. USA. Oct.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

Ⅱ. 分担研究報告書

(疫学調査)

平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金
(障害保健福祉総合研究事業 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 長崎センター報告

研究分担者

中根 秀之 (長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 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、長崎市（人口 44 万人）において、WHO DOSMeD Study を参考としたプロトコルを用いて、平成 23 年 8 月 1 日より長崎市市内全精神科医療機関の協力を得て精神病（サイコーシス）初回発症例の年間新規発生率の調査を開始し、平成 24 年 7 月 31 日に終了した。高知市（人口 33 万人）でも同様のプロトコルにより平成 23 年 8 月 1 日より調査が実施され、同様に平成 24 年 7 月 31 日に終了した。本調査の結果、長崎市における精神病年間新規発生率は 0.76/1 万人と推計された。

A. 研究目的

我が国の精神障害者は近年大幅に増加して平成 20 年度で 323 万人となり、特にうつ病や認知症の増加が指摘される一方、統合失調症等の精神病患者についても増加している。

若年者における発症のリスクや学校等の社会生活を考えると、若者における精神保健・医療へ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。

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、長崎市（人口 44 万人）（中根）、高知市（人口 33 万人）（下寺）の両市において、共通のプロトコル(WHO DOSMeD Study を参考)を用いて、市内全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を調査する。

初年度である平成 22 年度は、プロトコルの確定と調査実施に向けた連携体制の整備を行った。しかし、平成 23 年 3 月 12 日に実施する予定であった高知大学調査担当者との合同研修が、同年 3 月 11 日の東日本大震災の影響で延期となり、同年 6 月に実施された。そのため、調査が開始されたのは当初の予定であった平成 23 年 6 月 1 日から遅れて同年 8

月 1 日となった。調査期間は 12 ヶ月間であり、平成 24 年 7 月 31 日に調査を終了した。

3 年目である平成 24 年度はデータ解析を行い、長崎市及び高知市における精神病初回発症例の年間発生率を明らかにする予定であった。初発精神病エピソードに関する疫学研究の計画と実施に際し、これまでの研究成果について検討し、本研究の実施に役立てることが目的である。尚、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、精神保健医療福祉の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) 疫学デザイン

コホート研究による。

2) 対象地域・施設および対象集団

長崎大学病院（長崎県長崎市）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（長崎においては長崎こども女性障害者支援センター）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、表1に記載する。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（感情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性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、家族歴などで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されていないものは対象とするがその間の治療歴の詳細が望まれる。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が変わった場合でも、適切にフォローされている場合には脱落例とせず、対象とみなす。

調査研究の実施経過中には、CFNおよび対象者への周知のため、調査対象者の採用基準を簡略化した上で、その内容を書面にて作成し、それに透明のプラスチックプレートでコーティングし、各調査協力医療機関に配布した。

3) 研究期間

平成23年8月1日～平成24年7月31日を登録期間とする。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ルを再検討した上で、さらに追跡継続を検討する。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

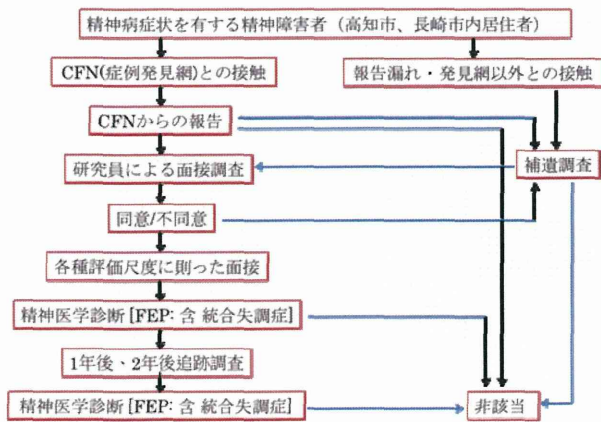


図1 症例発見のシステム

表1 調査協力医療機関 (Case Finding Network) 一覧

<長崎市内>

光仁会病院	清原龍内科
いりえ心療内科クリニック	西脇病院
西脇診療所	佐藤クリニック
出口病院	出口クリニック
檀クリニック	竹原医院
田川クリニック	MOMOクリニック
山の手クリニック	長崎病院
みちクリニック	けんクリニック
あきよし都美内科クリニック	
みちのおメンタルクリニック	
長崎北徳洲会病院	三和中央病院
道ノ尾病院	長崎市立市民病院
すがさきクリニック	杠葉病院
ゆざクリニック	中島川クリニック
心療内科新クリニック	諏訪ノ杜クリニック
ふくしまクリニック	田川療養所
田川クリニック	広中病院
出島診療所	ひめのクリニック
築城クリニック	日見中央病院

<長与町・時津町>

もとやま心のクリニック	サザンクリニック
-------------	----------

<諫早市>

神宮司クリニック	横尾クリニック
あきやま病院	横尾病院
みどりの園病院	小鳥居諫早病院
城谷病院	

<大村市>

うえき心療内科クリニック	大村共立病院
長崎県精神医療センター	中澤病院
国立病院機構長崎医療センター	

<西海市>
真珠園療養所

8) 結果の評価

1. 初回面接時において閾値下でないことをCAARMSを用いて確認する。
2. 精神障害の診断にM.I.N.I.を、精神症状の詳細についてPANSSを使用する。
3. 加えて、PPHSによる患者背景、社会機能、QOL、処方内容についても情報の収集を行う。
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する。

9) 評価尺度

初回評価

1. CAARMS (Yung et al.,2005); comprehensive assessment of at-risk mental state
2. PPHS; Psychiatric and Personal History Schedule (WHO 1978) : 家族歴, 生活歴, 病前因子, 社会経済的因子の評価
3. M.I.N.I.; The Mini-International Neuropsychiatric Interview: 精神疾患簡易構造化面接法
4. PANSS; Positive and Negative Syndrome Scale : 統合失調症の陽性症状も含めた全体的な症状評価
5. GAS; Global Assessment Scale, GAF; Global Assessment of Functioning , WHODAS-II; World Health Organization Disability Assessment Schedule II : 社会的機能評価。
6. その他; DUP, 薬物療法内容, 臨床経過転帰分類, 対象者の基本情報, 情報提供者の基本情報, 面接拒否例の要因評価, 死亡例の死因や精神疾患との関連評価

10) 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、各施設における倫理委員会の承認を得る。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 日付で承認された (承認番号 11022320)。

C.研究結果

(1) 調査対象者

平成23年8月1日から平成24年7月31日までの12ヶ月間の調査期間において、CFNからの情報総数は131例であった。

情報総数131例の内、面接実施29例、対象外53例、調査拒否13例、面接実施可否確認中31例、面接実施予定者4例、面接実施後に登録拒否1例であった。情報提供先CFNの構成では、131施設中78施設(59.5%)が精神科病院、53施設(40.4%)が精神科クリニックであった。また治療状況は、外来99例(75.5%)、入院32例(24.4%)であった。

面接実施29例中、閾値上精神病発症は25例、閾値下精神病1例、地域対象外2例(長崎市在住との誤情報あり面接実施)、登録期間以前から医療機関にて治療歴を有していた症例が1例であった。

研究登録された閾値上精神病発症25例について、男性8例、女性17例であった。外来症例は16例、入院症例は9例であった。年代別の内訳は10歳代4例、20歳代4例、30歳代4例、40歳代5例、50歳代5例、60歳代3例であった。

対象外者53例の対象外理由の内訳は、器質性精神障害や明らかに精神病症状が認められない等の病状を理由として除外された症例が24例、長崎市外在住9例、年齢基準外8例、登録期間以前から医療機関にて治療歴を有していた症例が10例、登録期間外に初診1例、検査のみ希望され受診されたため病状不明であった例が1例であった。

調査拒否13例および面接実施後に登録拒否1例の合計14例の診断の内訳は、統合失調症または統合失調症疑いが12例、感情障害が1例、精神病性障害(詳細不明)が1例であった。調査拒否および登録拒否の理由の内訳として、被害関係妄想や猜疑心、精神運動興奮、病識欠如といった病状を理由に調査に協力が得られなかった例が8例、個人情報(調査対象者が医療関係者)を理由に拒否された症例が2例、患者自らの意思での拒否が4例であった。調査医療機関によると、この15例とも閾値上精神病発症例である可能性が高いことが報告されている。

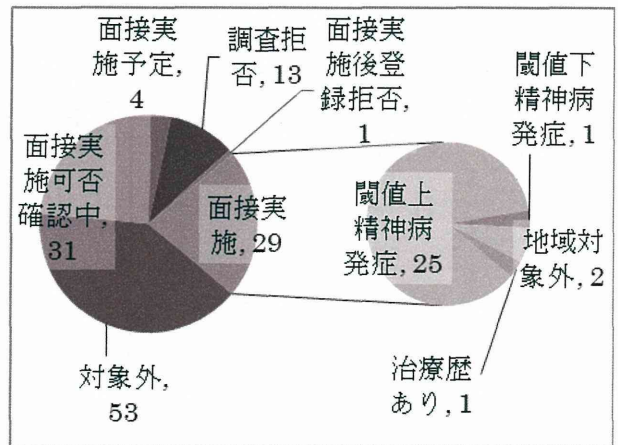


図2 情報総数に対する面接実施状況

(2) 面接実施者

面接による該当症例対象者における年代別の内訳は10歳代4例、20歳代4例、30歳代4例、40歳代5例、50歳代5例、60歳代3例であった。対象者の男女比は8:17で女性の方が多かった。治療状況については、入院症例9例、外来症例16例と外来症例の方が多かった。

研究登録された対象者25例について、精神科未治療期間(DUP)は平均値1278日、中央値49日であった。また、長崎市(人口441,706人うち64歳まで330,705人)における年間新規発症率を推計すると、人口1万人に0.76人であった。

CAARMSによる陽性症状の評価得点の平均は、それぞれ普通でない思考内容2.9、奇異でない概念4.8、知覚的な異常4.9、解体した会話0.9であった(表2)。

表2 CAARMSの平均結果

	全般	頻度	症状パターン	苦痛のレベル
普通でない思考内容	3	2.4	0	3.1
奇異でない概念	4.8	4.5	0	7
知覚的な異常	5	4.6	0	6
解体した会話	0.9	1	0	0.2

PANSS合計得点について、入院外来症例25例の平均値は74.1であった。また、それぞれサブカテゴリの平均得点については陽性項目22.3、陰性項目14.5、総合精神病理37.2であった。外来症例では平均70.4、

入院症例は平均 83.7 であった (表 3)。

表 3 PANSS の平均結果

陽性	23.19
陰性	14.71
総合精神病理	38.43
合計	76.33

入院	87.16
外来	72

(入院7例: 外来 18 例)

M.I.N.I.による精神医学現在診断 (表 4) については、精神病性障害が 25 例、大うつ病エピソード 6 例、軽躁病エピソード 1 例、精神病像を伴う気分障害 7 例であった。さらにこれらを参考に実際に面接を行った精神科医が DSM-IV-TR に沿って診断したところ、統合失調症が 19 例と最も多く、妄想性障害 2 例、統合失調感情障害 1 例も含めると F2 圏内が 23 例であった。感情障害 (F3) や精神作用物質による精神病性障害 (F1) は各 1 例であった。

表 4 M.I.N.I.による精神医学診断

該当モジュール	該当数
A.大うつ病エピソード※	6 例
B.気分変調症	1 例
C.自殺の危険(高)	7 例
D.(軽)躁病エピソード	4 例
H.強迫性障害	1 例
I.外傷後ストレス障害	1 例
L.精神病性障害※	25 例

※A内訳: 現在 6、過去3、マノコリー型6

L内訳: 精神病症候群現在 19、生涯 25、精神病状を伴う気分障害6

D. 考察

面接による該当症例対象者における年代別の内訳は 10 歳代 4 例、20 歳代 4 例、30 歳代 4 例、40 歳代 5 例、50 歳代 5 例、60 歳代 3 例であり、現時点においては各年代の症例数に目立った偏りは認められなかった。対象者の男女比は 8 : 17 で女性の方が多かった。

調査該当者の治療状況については、入院症例 9 例、外

来症例 16 例と外来症例の方が多量のもの、情報提供元については、精神科病院が 60%弱を占める結果となり、初発エピソード精神病では多くが外来通院治療であるが、受診先としては精神科病院を選ぶ可能性が示唆された。

精神医学診断については、統合失調症が 20 例と最も多く、妄想性障害 2 例、統合失調感情障害 1 例も含めると F2 圏内が 23 例であった。一方で、感情障害 (F3) や精神作用物質による精神病性障害 (F1) は各 1 例ずつと少数であった。

PANSS 合計値について、現在集計評価した 25 例の平均値は 74.1 であった。外来症例では平均 70.4、入院症例は平均 83.7 であり、より重度の精神症状によって入院治療が必要であることが考えられた。

精神病未治療期間 (DUP) は平均値 1278 日、中央値 49 日であった。対象者 25 例の内、10 年以上未治療であった症例が 4 例存在することから、DUP の平均値が高かったが、中央値での評価が一般的に用いられるためより重要であると思われる。この結果から、精神病発症から比較的短期で精神科医療機関を受診していると考えられる。

この結果、長崎市 (人口 441,706 人うち 64 歳まで 330,705 人) における年間新規発症率を推計すると、人口 1 万人に 0.76 人であり、先行研究と比較し低い値であると言える。ただし、面接実施で確認できたケースに加え、調査拒否、可否確認中、実施予定者にも FEP のケースが含まれていると考えられるためより詳細な解析が必要であると考えられる。

E. 本疫学研究実施にあたっての問題点及び課題

1) 本調査研究への同意取得について
調査実施中の現時点における問題点として、研究登録 25 例に比し調査拒否および登録拒否 14 例と、登録できない症例の割合が高い点が挙げられる。調査医療機関からの情報によると、全例とも閾値上精神病発症例である可能性が高い症例であった。そのため、各医療機関に協力をお願いして登録不同意例への対策も行ったが、不同意例の登録は困難であった。仮に研究登録 25 例に面接実施拒否並びに登録拒否 14 例に面接実施予定者 4 例を加えた 43 例をもって精神病年間新規発症率を推計すると人 1.30 人/1 万人となる。先行研究に比較して比較的妥当な数字といえるかもしれない。

我々は、調査及び登録不同意例への対策として、①調査員は対象候補者の調査実施時だけでなく、調査研究についての情報を対象候補者に提供する時点で、調査協力医療機関へ赴いて担当医師に代わって説明を行うこと、②特に病状を理由に不同意であつ

た症例に関しては、病状の改善をもって同意が得られる可能性があるため、調査協力医療機関と連携してその後再度のアプローチを試みることを行ったが、不同意例からの同意取得は困難であった。そのため、この不同意症例の追跡については、Leakage study として本年度から改めて後方視的カルテ調査を実施する予定である。

2) 対象者の精神病症状評価の時期によって生じる問題点について

対象者の精神病症状について正確な情報を得るためには病勢極期または治療効果発現前に調査を実施することが適当であると考えている。しかしながら、未治療期間が長期であったり、治療しないと調査面接実施が困難な病状であったり、また、昨今の外来医療の普及等により再診日時が限定的であったり等の事情により、病勢極期または治療効果発現前に調査を実施することは現実的に困難であるケースが多い。このような場合、仮に対象候補者が病勢極期に閾値上の精神病症状を呈していたとしても、調査時において治療効果が出現したことにより、病状改善の程度によっては『閾値下精神病』と診断されるおそれがあると考えられる。また、M.I.N.I に関して、『精神病性障害・現在あり・なし』『精神病性障害・生涯あり』といった項目があり、面接時において精神病症状が消滅していた場合には『精神病性障害・現在なし』と評価されてしまうおそれもある。

そのため、本調査において評価尺度を使用するに当たり、特に精神病の閾値を評価する CAARMS に関しては対象者採用の可否を評価する尺度であるので、病勢極期の情報を対象候補者からだけでなく、家族や担当医師、診療録等から収集して評価すべきであると考えられる。さらに各尺度の実際の使用に当たっては、本調査でも実施したようにトレーニングを行うなどの方法で、より慎重な使用・解釈でかつ十分評価尺度を理解しておく必要があると考えられた。

E. 結論

平成 23 年 8 月 1 日より長崎市内における初回精神病発症例の年間新規発症率の調査を開始し、CNF からの対象候補者の情報収集を開始し、その情報をもとに調査面接を実施した結果、0.76 人/1 万人と推計された。

調査実施または研究対象者の登録に同意が得られなかった症例に関しては、補遺研究として『カルテ調査による新規発生率調査』を本年度より実施する予定である。今後、本研究の情報について解析すると

ともに、補遺研究で得られた情報も合わせて解析する予定である。

F. 研究発表

論文：

英文

- 1) Ohnishi M, Nakao R, Kawasaki R, Nitta A, Hamada Y, Nakane H: Utilization of bar and izakaya-pub establishments among middle-aged and elderly Japanese men to mitigate stress. BMC Public Health 2012;12:446
- 2) Tsuchiya M, Kawakami N, Ono Y, et al.: Impact of mental disorders on work performance in a community sample of workers in Japan: The World Mental health Japan Survey 2002-2005. Psychiatry Res. Jun 2012;30:198(1):140-145.
- 3) Hanzawa S, Nosaki A, Yatabe K, Nagai Y, Tanaka G, Nakane H, Nakane Y: Study of understanding the internalized stigma of schizophrenia in psychiatric nurses in Japan. Psychiatry Clin Neurosci. 2012; 66:113-120

和文

- 1) 中根秀之：被ばくの精神ストレス. チャイルドヘルス 2012 ; 15(9) : 35-39.
- 2) 中根秀之：長崎の原子爆弾被爆による精神健康への影響. 日本社会精神医学会雑誌 2012;21(2): 215-221

学会報告：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

参考文献

1. 仲間一郎, 中根允文, 太田保之, 荒木憲一, 富永泰規: 精神分裂病者の転帰に対し家族が及ぼす要因に関する計量疫学的研究, 昭和 59 年度科学研究費補助金 (一般研究 C) (研究課題番号 59570.788) 研究成果報告書, 1986.
2. 中根允文・荒木憲一: 新鮮精神分裂病の 10 年後追跡調査, 厚生省精神・神経疾患研究委託事業, 精神分裂病の臨床像, 長期経過及び治療に関する研究 (班長 鈴木淳) 平成元年度研究報告書,

- 211-215, 1990.
3. 中根允文・荒木憲一：新鮮精神分裂病の10年後追跡調査，厚生省精神・神経疾患研究委託事業，精神分裂病の臨床像，長期経過及び治療に関する研究（班長 鈴木淳）平成2年度研究報告書，161-167, 1991.
 4. 中根允文・荒木憲一：新鮮精神分裂病の10年後追跡調査，厚生省精神・神経疾患研究委託事業，精神分裂病の臨床像，長期経過及び治療に関する研究（班長 鈴木淳）平成3年度研究報告書，172-177, 1992.
 5. 中根允文，太田保之，岡崎祐士，道辻俊一郎，高田浩一：初発分裂病者の10年長期転帰に及ぼす社会・心理・生物学的要因，平成4年度科学研究費補助金（一般研究B）（研究課題番号03454290）研究成果報告書平成5年3月，1993.
 6. 岡崎祐士（研究代表者），中根允文，太田保之，高田浩一：初発分裂病者の15年長期転帰に関わる社会・心理学的要因に関わる研究，平成7年度科学研究費補助金（一般研究C）（研究課題番号06670966）研究成果報告書平成8年3月，1996.
 7. 中根秀之（研究代表者），木下裕久，一ノ瀬仁志，小澤寛樹，中根允文：初発統合失調症者の25年長期転帰に関わる社会心理学的・生物学的要因の影響，平成18年度科学研究費補助金（基盤C）（研究課題番号18591294）研究成果報告書平成20年3月，2007
 8. 中根允文：社会精神医学のいま 疫学的精神医学へのアプローチ 中山書店（東京）2010
(参照文献)
 9. Yung AR, et al. Aust N Z J Psychiatry. 2005 Nov-Dec;39(11-12):964-71.

研究協力者

- 金替伸治（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻）
本田純久（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 教授）
中根允文（長崎大学名誉教授，出島診療所）
小澤寛樹（長崎大学 大学院医歯薬学総合研究科 医療科学専攻 教授）
木下裕久（長崎大学病院 精神神経科）
一ノ瀬仁志（長崎大学病院 精神神経科）
野中俊輔（長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻）

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—2年目の継続調査について

分担研究者

今村 明 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 医療科学専攻

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、長崎市（人口約44万人）において、WHO DOSMeD Study を参考としたプロトコルを用いて、市内全精神科医療機関の協力を得て、平成23年8月1日より、精神病（サイコーシス）初回発症例の年間新規発生率調査を行っている。平成24年7月31日で一旦調査は終了したが、より正確な発生率を求めるため、平成24年8月1日から引き続き1年間を目標に調査を継続している。今回、半年間の中間報告を行う。

A. 研究目的

平成24年版の障害者白書では精神障害者323万3千人となっている。これは人口の約2.5%にあたり、その対策は公衆衛生上急務と思われる。統合失調症の発生率は、わが国ではWHOのDeterminants of Outcome of Severe Mental Disorders (DOSMeD) 研究1)として長崎市で実施され、年間発生率も報告されているが、実際、早期支援・医療サービスの量を規定するための精神病（サイコーシス）の新規発生率のデータはなく、今後の早期支援・医療サービスを確立していくために調査が必要である。

本調査は、若年人口における精神病の新規発生率等を疫学的研究によって把握し、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を目標としており、その結果は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なる予定である。平成23年8月1日より平成24年7月31日の1年間の調査は今年度終了したが、より信頼性の高い発生率を求めるため、引き続き1年間を目標に調査を継続している。今回、平成25年1月31日の時点での中間報告を行う。

B. 研究方法

1) 対象地域・施設および対象集団

長崎大学病院（長崎県長崎市）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（長崎においては長崎子ども女性障害者支援センター）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、家族歴などで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が変わった場合でも、適切にフォローされている場合には脱落例とせず、対象とみなす。

2) 研究期間

2012年8月1日～2013年7月31日を登録期間とする。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