

高知センター協力施設

高知市			
施設・診療科・公称名称	代表者(住所)	所在地	症例数
はりまやばし診療所	佐藤博隆	高知市はりまや町	4
美の花診療所	真田順子	高知市窪子橋	1
いようクリニック	伊藤 実	高知市窪子橋	1
秋 沢 内 科	秋澤洋介	高知市土佐町	2
谷 倉 産 科	谷 歩	高知市東江	-
高知ハーモニーホスピタル	川崎 優	高知市土佐町	-
橋本みどりクリニック	山崎 浩	高知市窪子橋	-
土 佐 産 科	佐藤 隆	高知市窪子橋	31
近 藤 産 科 第 二 分 院	近藤 隆	高知市北本町	-
廣 志 産 科	内海 宗夫	高知市土佐町	6
藤 戸 産 科	藤 戸 浩	高知市土佐町	2
御 本 ユ ニ テ ィ 産 科	高野 一 郎	高知市窪子橋	-
ここのからクリニック	滝内 登	高知市窪子橋	-
百 田 産 科 中 心 ハ ビ ッ ク リ ニ ッ ク	吉村 伸一	高知市窪子橋	-

高知センター協力施設

高知市外			
施設・診療科・公称名称	代表者(住所)	所在地	症例数
笠 岡 産 科	若村 久	高知県佐賀郡佐賀町	1
岡 仁 産 科	岡崎 隆	高知県佐賀郡土佐山町	-
青 田 産 科	中野 志之	高知県青田町大畑	3
岡 登 産 科	石田 正之	高知県東洋郡竹田町	-
高 知 大 学 医 学 部 付 属 病 院	杉浦 哲郎	高知県東洋郡竹田町	11
前 邸 産 科	渡藤 次江	高知県高岡郡佐川町	-
一 橋 産 科	植田 順子	高知県高岡郡竹田町	-
石 川 記 生 産 科	石川 隆尚	高知県高岡郡佐川町	-
高 知 県 立 産 科 病 院	山下 元明	高知県高岡郡佐川町	-

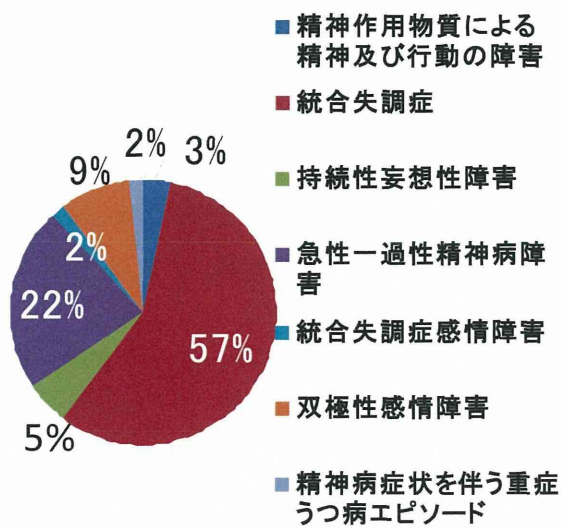
高知センター協力施設

高知市			
施設・診療科・公称名称	代表者(住所)	所在地	症例数
三 貴 産 科	山中 隆尚	高知市一宮町	-
い ず ん の 産 科	夕郎 高三	高知市船岡北町	-
高 知 医 療 セ ン タ ー	堀見 忠司	高知市港	-
田 辺 産 科	田辺 隆行	高知市入野町	-
三 宮 山 産 科 ク リ ニ ッ ク	三宮 正久	高知市土佐町	-
新 本 町 ク リ ニ ッ ク	吉村 伸子	高知市窪子橋	-
長 尾 産 科 ク リ ニ ッ ク	長尾 伸子	高知市窪子橋	1
岡 辺 田 中 ホ ス ピ タ ル	清水 博	高知市窪子橋	1
川 村 産 科	佐藤 伸一	高知市土佐町	-
高 知 産 科 病 院	堀内 隆彦	高知市窪子橋	5
高 知 県 立 産 科 病 院 セ ン タ ー	山崎 三雄	高知市窪子橋	-
高 知 県 立 産 科 病 院 セ ン タ ー	中山 伸	高知市窪子橋	-
高 知 産 科 病 院	堀内 伸一	高知市窪子橋	2

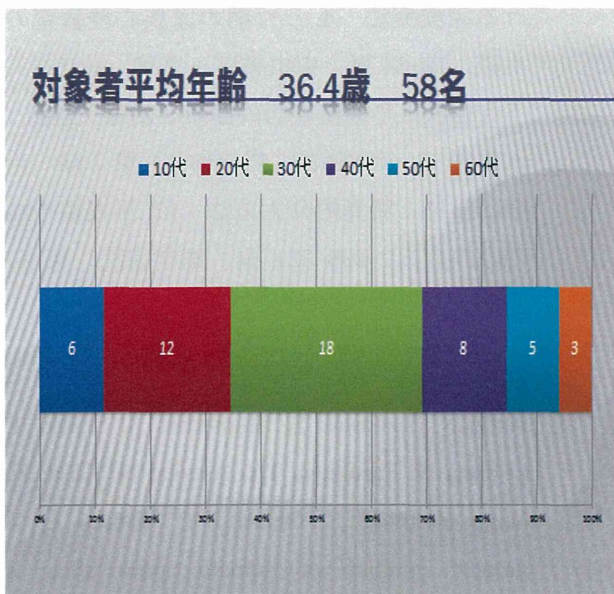
症例登録状況

合計情報総数			71
登録	23	面接実施	23
登録予定	6	未定(確認中)	6
情報のみ収集	29	退院・転院・県外に転居等	5
		面接不可 通院が途絶える	7
		面接困難・その他	4
対象外	13	調査拒否	13
		地域対象外	8
		年齢対象外	2
		その他	3

以下は診断に至った 58 名の初診時診断をグラフで示す。



高知市（人口 339,721 人うち 64 歳まで 269,028 人）における年間新規発生率を推計すると、人口 10,000 人に 1.52 人であった。高知市における 65 歳以上の人口の割合は 20.81% であるため、本調査では高知市の約 80% を対象にしている。



対象者の平均年齢は 36.4 歳であり 30 代が 18% と最も多かった。続いて 20 代が 12% であった。

D. 考察

今後の精神保健福祉行政の基礎資料とするため、精神病の年間新規発生率の調査を行った。平成 23 年 8 月 1 日より 17 ヶ月の調査では、精神病年間新規発生率は人口 10,000 人当たり 1.52 人となった。

前述の通り、長崎大学精神神経科学教室は、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 (DOSMeD 研究)、初発統合失調症の年間発生率を人口 10,000 人当たり 2.0 人と推測している 2)。また Kirkbride らは、1950-2009 年に発表された英国の精神病年間発生率の報告についてのメタ解析を行い、人口 10,000 人当たり精神病 3.17 人、統合失調症 1.52 人という結果を示している 3)。

今回の結果はこれまでの報告に比べると低いものとなっているが、面接未実施例、面接拒否例の影響も考えられ、また今回 64 歳までとした対象年齢も、DOSMeD 研究では 54 歳までと母集団が異なっており、単純な比較はできないものとする。

我々は、当初一年の計画であった精神病新規発生率調査を 2 年に延長し、現在も調査を進めている。また今後、現在の調査を補完するため、後方視的病歴調査を行うことも検討している。最終的には、高知市のデータと合わせ、精神病新規発生率を推算する予定である。このような精神病の発生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られる。

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（人口約 34 万人）において、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しており、今後も継続して調査を行う予定である。

参考文献

- 1) Sartorius N, Jablensky A, Korten A, Ernberg G, Anker M, Cooper JE, Day R
Early manifestations and first-contact incidence of schizophrenia in different cultures. A preliminary report on the initial evaluation phase of the WHO Collaborative Study on determinants of outcome of severe mental disorders. *Psychol Med.* 1986 Nov;16(4):909-28.
- 2) Nakane Y, Ohta Y, Radford MH.
Epidemiological studies of schizophrenia in Japan. *Schizophr Bull.* 1992;18(1):75-84.
- 3) Kirkbride JB, Errazuriz A, Croudace TJ, Morgan C, Jackson D, Boydell J, Murray RM, Jones PB.
Incidence of schizophrenia and other psychoses in England, 1950-2009: a systematic review and meta-analyses. *PLoS One.* 2012;7(3):e31660. doi: 10.1371/journal.pone.0031660.

F. 研究発表

著書

1. 下寺信次：今日の治療指針 2013 年度版 統合失調症（維持療法とリハビリテーション）医学書院，東京 印刷中
2. 下寺信次：新・精神保健福祉士養成講座 1 精神疾患とその治療（編集：日本精神保健福祉士養成校協会）第 8 章 精神医療と福祉および関連機関との間における連携の重要性 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，302-312 頁，中央法規，東京，2012
3. 下寺信次：今日の精神疾患治療指針（編集：樋口輝彦）23 その他の臨床的諸問題__病名告知，954-956 頁，医学書院，東京，2012
4. 下寺信次：うつ病治療ハンドブック（編集：

大野裕）1. 心理教育と家族援助，226-233 頁，金剛出版，東京，2011

5. 下寺信次：専門医を目指す人の精神医学 第 3 版（編集：山内俊雄）3. 診断および治療の進め方 C. 治療の進め方 4. 心理教育，267-269 頁，医学書院，東京，2011
6. 下寺信次：症状からアプローチするプライマリケア（編集：日本医師会学術企画委員会 監修：跡見裕）うつ状態，215-218 頁，医歯薬出版，東京，2011
7. 下寺信次：精神医学キーワード事典（総編集：松下正明）第 15 章 非薬物療法・心理社会療法 心理教育，660-661 頁，中山書店，東京，2011
8. 下寺信次：精神科研修ノート（総監修：永井良三 編集：笠井清登）第 2 章 精神科研修でマスターすべきこと E. 治療法 9. 患者や家族へのわかりやすい心理教育，234-235 頁，診断と治療社，東京，2011
9. 下寺信次：専門医のための精神科臨床リユミエール 17 精神科治療における家族支援（編集：伊勢田堯，中村伸一）II. 臨床における家族療法 4. うつ病の家族心理教育の実際，79-84 頁，中山書店，東京，2010
10. 下寺信次：早期精神病の診断と治療（監訳：水野雅文，鈴木道雄，岩田仲生）第 7 部 治療臨界期：特異的介入方法 17. 早期精神病の家族介入，298-321 頁，医学書院，東京，2010

論文発表(欧文)

1. Ando S, Yamasaki S, Shimodera S, Sasaki T, Oshima N, Furukawa TA, Astukai N, Kasai K, Mino Y, Inoue S, Okazaki Y, Nishida A: A greater number of somatic pain sites is associated with poor mental health in adolescents: a cross-sectional study. *BMC Psychiatry* in press
2. Shimodera S, Imai Y, Kamimura N, Morokuma I,

- Fujita H, Inoue S, Furukawa TA: Near-infrared spectroscopy(NIRS) of bipolar disorder may be distinct from that of unipolar depression and of healthy controls. *Asia-Pac Psychiatry* in press
3. 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-Pac Psychiatry* in press
 4. Watanabe N, Nishida A, Shimodera S, Inoue K, Oshima N, Sasaki T, Inoue S, Akechi T, Furukawa TA, Okazaki Y : Help seeking behaviors among Japanese school students who self-harm; results from a self-report survey with 18,104 adolescents. *Neuropsychiatr Dis Treat* in press
 5. An SK, Chan SK, Chang WC, Chen EY, Chong SA, Chung YC, Hui CL, Hwu HG, Iwata N, Irmansyah I, Jang JH, Kwon JS, Lee JC, Lee HM, Lee EH, Li T, Liu Z, Ma X, Mangala R, Marchira C, Matsumoto K, Mizuno M, Shimodera S, Subandi MA, Suzuki M, Tay SA, Thara R, Verma SK, Wong GH: Early psychosis declaration for Asia by the Asian network of early psychosis. *East Asian Arch Psychiatry* in press
 6. Tochigi M, Nishida A, Shimodera S, Okazaki Y, Sasaki T: Season of birth effect on psychotic-like experiences in Japanese adolescents. *Eur Child Adolesc Psychiatry*, 2012 Epub ahead of print
 7. Shimodera S, Yonekura Y, Yamaguchi S, Kawamura A, Mizuno M, Inoue S, Furukawa TA, Mino Y : Bipolar I disorder and expressed emotion of families; a cohort study in Japan. *OJPsych* 2:258-261, 2012
 8. Tochigi M, Nishida A, Shimodera S, Oshima N, Inoue K, Okazaki Y, Sasaki T: Irregular bedtime and nocturnal cellular phone usage as risk factors for being involved in bullying; a cross-sectional survey of Japanese adolescents. *PLoS ONE* 7(9):1-6, 2012
 9. Kinoshita M, Numata S, Tajima A, Shimodera S, Ono S, Imamura A, Iga J, Watanabe S, Kikuchi K, Kubo H, Nakataki M, Sumitani S, Imoto I, Okazaki Y, Ohmori T: DNA methylation signatures of peripheral leukocytes in schizophrenia. *Neuromol Med* doi 10.1007/s12017-012-8198-6, 2012
 10. Kinoshita M, Numata S, Tajima A, Ohi K, Hashimoto R, Shimodera S, Imoto I, Itakura M, Takeda M, Ohmori T: Meta-analysis of association studies between DISC1 missense variants and schizophrenia in the Japanese population. *Schizophr Res* 141:271-273, 2012
 11. Kubo T, Sato T, Noguchi T, Kitaoka H, Yamasaki F, Kamimura N, Shimodera S, Iiyama T, Kumagai N, Kakinuma Y, Diedrich A, Jordan J, Robertson D, Doi YL: Influences of donepezil on cardiovascular system – possible therapeutic benefits for heart failure – DOnepezil Cardiac TEst Registry(DOCTER) Study. *J Cardiovasc Pharmacol* 60(3):310-314, 2012
 12. Shimodera S, Kato T, Sato H, Miki K, Shinagawa Y, Kondo M, Fujita H, Morokuma I, Ikeda Y, Akechi T, Watanabe N, Yamada M, Inagaki M, Yonemoto N, Furukawa TA: The first 100 patients in the SUN-D trial(strategic use of new generation antidepressants for depression); examination of feasibility and adherence during the pilot phase. *Trials* 13(80):1-11, 2012
 13. Watanabe N & Nishida A, Shimodera S, Inoue K, Oshima N, Sasaki T, Inoue S, Akechi T, Furukawa TA, Okazaki Y: Deliberate self-harm in adolescents aged 12 - 18; a cross-sectional

- survey of 18,104 students. *Suicide Life Threat Behav* 42(5): 550-560, 2012
14. 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. *J Nerv Ment Dis* 200(4) : 305-309, 2012
 15. Oshima N, Nishida A, Shimodera S, Tochigi M, Ando S, Yamasaki S, Okazaki Y, Sasaki T: The suicidal feelings, self-injury, and mobile phone use after lights out in adolescents. *J Pediatr Psychol* 37(9):1023-1030, 2012
 16. Ikeda M, Aleksic B, Yamada K, Iwayama-Shigeno Y, Matsuo K, Numata S, Watanabe Y, Ohnuma T, Kaneko T, Fukuo Y, Okochi T, Toyota T, Hattori E, Shimodera S, Itakura M, Nunokawa A, Shibata N, Tanaka H, Yoneda H, Arai H, Someya T, Ohmori T, Yoshikawa T, Ozaki N, Iwata N: Genetic evidence for association between NOTCH4 and schizophrenia supported by a GWAS follow-up study in a Japanese population. *Mol Psychiatr* 1-2:1-8, 2012
 17. Shimodera S, Furukawa TA, Mino Y, Shimazu K, Nishida A, Inoue S: Cost-effectiveness of family psychoeducation to prevent relapse in major depression; results from a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry* 12(40):1-6, 2012
 18. 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. *Schizophr Res* 136:63-69, 2012
 19. Shimodera S, Kawamura A, Furukawa TA: Physical pain associated with depression; results of a survey in Japanese patients and physicians. *Compr Psychiat* 53:843-849, 2012
 20. Lihong Q, 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 Interv Psychiatry* 6:239-246, 2012
 21. Shimodera S: Author's reply to Bichitra N.Patra. *Br J Psychiatry* 200:82-83, 2012
 22. Yonemoto N, Akechi T, Shimodera S, Yamada M, Miki K, Watanabe N, Inagaki M, Furukawa TA: Strategic use of new generation antidepressants for depression; SUN-D study design and rationale. *Trials* 12(1).A106:1-2, 2011
 23. 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
 24. Furukawa TA, Akechi T, Shimodera S, Yamada M, Miki K, Watanabe N, Inagaki M, Yonemoto N: Strategic use of new generation antidepressants for depression; SUN-D study protocol. *Trials* 12(116):1-20, 2011
 25. 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
 26. 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. *OJPsych* 1:33-39, 2011
 27. 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. *OJPsych* 1:33-39, 2011

28. Nishii H, Yamazawa R, Shimodera S, Suzuki M, Hasegawa T, Mizuno M: Clinical and social determinants of a longer duration of untreated psychosis of schizophrenia in a Japanese population. *Early Interv Psychiatry* 4:182-188, 2010
29. Nishida A, Sasaki T, Nishimura Y, Tanii H, Hara N, Inoue K, Yamada T, Takami T, Shimodera S, Itokawa M, Asukai N, Okazaki Y: Psychotic-like experiences are associated with suicidal feelings and deliberate self-harm behaviors in adolescents aged 12-15 years. *Acta Psychiatr Scand* 121:301-307, 2010 (IF4.220)

論文 (和文)

1. 下寺信次, 井上新平, 藤田博一, 須賀楓介: アーリーサイコーシス外来における早期介入, *精神神経学雑誌* 印刷中
2. 下寺信次, 井上新平, 藤田博一, 須賀楓介: 我が国における統合失調症早期介入の現状, 第 108 回日本精神神経学会学術総会特集号 (電子版), 印刷中
3. 藤田博一, 下寺信次: 認知・行動療法と家族療法の併用と治療効果, *臨床精神医学* 41(8):1017-1022, 2012
4. 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, *精神科治療学* 26(6):677-680, 2011
5. 上村直人, 福島章恵, 弘田りさ, 今城由里子, 下寺信次: 高齢者・認知症と性的問題行動, *精神科* 19(2):192-197, 2011
6. 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, *認知療法研究* 4(2):117-118, 2011
7. 三野善央, 下寺信次, 藤田博一, 諸隈一平, 米倉裕希子, 何玲, 周防美智子, 山口創生, 井上新平, 馬場園明: 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
8. 泉本雄司, 下寺信次: 子どものこころ診療部とアーリーサイコーシス外来の連携~子どものこころ診療部の活動を中心として~, *思春期学* 28(4):407-411, 2010

学会発表

シンポジウム

1. 下寺信次: 若者の「死にたい」を扱う, 第 36 回日本自殺予防学会総会, 東京, 2012
2. 下寺信次, 井上新平, 藤田博一, 須賀楓介: アーリーサイコーシス外来における早期介入, 第 108 回日本精神神経学会シンポジウム, 北海道, 2012
3. 下寺信次, 井上新平, 藤田博一, 須賀楓介: 我が国における統合失調症早期介入の現状, 第 108 回日本精神神経学会シンポジウム, 北海道, 2012.
4. 下寺信次: 日本における心理教育; わかりやすい理論と臨床場面での実践方法, 第 30 回日本社会精神医学会, 奈良, 2011
5. 下寺信次: 発達過程から見た統合失調症 顕在発症に至るまでの精神病理と病態 中高生に見られる P L E s (Psychotic Like Experiences), 第 52 回日本児童青年精神医学会総会, 徳島, 2011
6. 西田淳志, 向谷地生良, 下寺信次, 木下善弘: 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, 大阪, 2011
7. 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, 第 10 回日本認知療法学会シンポジウム, 大阪, 2011

一般演題

1. Shimodera S, Kawamura A, Fujita H, Suga Y, Kamimura N, Inoue S, Furukawa TA: Physical Pain and Depression; a survey in Japanese patients and physicians, 20th European Congress Psychiatry EPA 2012, Prague, 2012
2. Watanabe N, Nishida A, Shimodera S, Inoue K, Oshima N, Sasaki T, Inoue S, Akechi T, Furukawa TA, Okazaki Y: Help seeking behaviors among adolescents with self harm; representative self-report survey of 18,104

students, The 2012 APA(American Psychiatric Association) Annual Meeting, Philadelphia, 2012

- H. 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
特記すべきことなし。

平成 22-24 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）
分担研究総括報告書

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

研究分担者	西田 淳志	公益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	東京大学学生相談ネットワーク本部	講師
研究協力者	山崎 修道	公益財団法人東京都医学総合研究所	主任研究員
研究協力者	安藤俊太郎	公益財団法人東京都医学総合研究所	研究員
研究協力者	来住 由樹	岡山県立精神科医療センター	副院長
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
研究分担者	佐々木 司	東京大学教育学部	教授

研究要旨

背景:初回エピソード精神病患者とその家族に対する包括的支援サービスの我が国におけるモデルを確立するとともにその有効性についてヒストリカルコホートをを用いたパイロット研究（H22 年度）、それを踏まえた多施設ランダム化比較試験（H23-24 年度）により検証を行う。**方法:**研究初年度（H22 年度）は、都立松沢病院早期支援サービスのヒストリカルデータを用いたパイロット研究を開始するとともに、多施設ランダム化比較試験（J-CAP Study）の実施プロトコールと研究実施体制を確立、その後 RCT 国際事前登録を完了させた。研究 2 年度（H23 年度）は、パイロットスタディを完了し、それに基づき多施設ランダム化比較試験を開始、被験者登録を継続した。研究 3 年度目（H24 年度）は、多施設ランダム化比較試験の被験者登録を継続し、治療・支援開始後 9 ヶ月時点通過症例について全般的機能に関する評価を実施した。**結果:**都立松沢病院早期支援サービスのヒストリカルデータを用いたパイロット研究では、通常治療提供群に比べ早期支援サービス提供群で有意に治療脱落率が低いことが明らかとなった。多施設ランダム化比較試験（J-CAP）の被験者登録数は H24 年 11 月末時点で 51 名、そのうち治療開始後 9 ヶ月時点評価（中間評価）を経た症例数は 24 例であった。同時点までの全般的機能値（GAF）の両群平均値改善には有意な群間差認められるに至っていない（Time×Group $p = 0.350$ ）。**考察:**初回エピソード精神病患者に対する早期支援サービスの有意な効果についてパイロット研究で確認した。今後、多施設ランダム化比較試験の登録被験者数を増やし、さらなる検証を続けていく必要がある。

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を用いたパイロット研究、それを踏まえた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。

統合失調症をはじめとする精神病性疾患の顕在発症後の数年間は、その後の長期的予後を規定する可能性のある“臨界期”と呼ばれ、この時期の「リカバリー促進」と「再発予防」を包括的・集中的・継続的な支援によって実現するための専門サービスの必要性や有効性を示唆する研究報告が国際的に相次いでいる。

各国で取り組まれている精神病性疾患の顕在発症後の専門的な早期支援サービスでは、これまでの狭義の生物学的治療の限界を踏まえ、濃厚な心理・社会的な支援による社会的機能や社会的役割の早期回復に重点が置かれる。また、発症後の若者本人のみならず、その周辺で苦悩する家族（兄弟姉妹を含む）に対する早期の適切な支援は、本人の回復環境の改善に結びつくだけでなく、家族自身の健康や生活を支えるために不可欠である。

英国では、精神病性疾患の顕在発症後の専門的な早期支援サービスが当事者・家族運動の末に全国的に普及し、若年患者の自殺関連問題の減少などの成果が報告されている。英国に限らず、早期支援に取り組む多くの国や地域で、顕在発症後の約1年以内に復学や復職の達成可能性が高いことが明らかになり、この時期の積極的な個別就労・就学支援の重要性が繰り返し確認されるようになった。

早期支援で最も重要なことは、本人と家族の回復への思いを尊重し、そのための具体的な支援を病院ではなく、地域や学校、社会の中で積極的に提供していくことにある。そのためには従来の外来治療に枠組みにとどまらない包括的なチームによる支援体制の確立が不可欠となる。すなわち、早期支援サービスは、質の高い地域でのチーム医療体制に基づく必要があり、包括的地域支援の提供主体となるケースマネージャー、それを担うパラメディカルスタッフの技量や倫理、経験によって規定される。

我々研究班に属する研究・臨床施設のパラメディカルスタッフは、平成20年より毎年、英国から専門家を招聘したスタッフ研修を重ね、我が国での早期支援サービスの確立に向けた準備を進めてきた。こうした数年にわたる準備、基盤の確立を経て、本厚生労働科学研究において初回エピソード精神病的若者を対象とした早期支援専門サービスの効果に関する検証を行う。

本研究では、まず、都立松沢病院のヒストリカルコホートデータを用いて、初回エピソード精神病早期支援専門サービスの効果を検証するためのパイロット研究(WAKABA-Study)を実施する。それを踏まえ、エビデンスレベルの高いデザイン、すなわち多施設ランダム化比較試験(J-CAP Study)によって効果の検証を行う。

B. 研究の方法

I. ヒストリカルデータを用いたパイロット研究

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患者例
- 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患者例
 - 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に居住
 - 2) 二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>

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 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。

II. 多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study)

J-CAP Study (Koike & Nishida, 2011) は、公益財団法人東京都医学総合研究所、東京都立松沢病院、東大病院、三重県立こころの医療センター、四日市さがわ通り心・身クリニックの 5 つの研究・臨床機関によ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合同スタッフ研修を重ね、研究実施に向けた基盤整備を進めた (H22 度報告書)。

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

ビスの質の均転化の取り組みを継続している。平成 24 年度内にも二日間にわたる多施設合同スタッフ研修会を開催。その他、スカイプを使用した施設間ピアレビューを定期的に行うとともに、スカイプを使用し英国早期支援専門家による症例スーパービジョン(年 8 回)を定期的実施している。

当研究の方法詳細については J-CAP Study プロトコル論文(Koike & Nishida, 2011)、ならびに H22 年度報告書にて詳述されているため省略する。以下アウトカム評価についてのみ概説する。

(治療・支援開始後 9 ヶ月評価：中間ポイントでの評価)

治療開始後 18 ヶ月時点(最終アウトカムポイント)までの中間ポイントにて全般的機能(GAF)等を臨床記録情報、スタッフ聞き取り等から評価。

(治療開始後 18 ヶ月評価)

全般的機能(GAF)をメインアウトカムとし、サービス満足度、治療脱落、再入院、再発、復職・復学、等について、臨床記録情報ならびに患者・家族への聞き取り等により評価を行う。また、独立した評価者による PANSS ブラインド評価も行う。

以上のパイロット研究、ならびに多施設ランダム化比較試験については、公益財団法人東京都医学総合研究所ならびに都立松沢病院の研究倫理委員会にて承認を受け実施している。また、ランダム化比較試験に参加する東大病院、三重県立こころの医療センター、ならびにささがわ通り・心身クリニックの各施設における研究倫理委員会にて承認を受け実施している(Koike & Nishida, 2011)。

C. 結果

I. ヒストリカルデータを用いたパイロット研究

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。

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。

II. 多施設ランダム化比較試験 (J-CAP Study)

H23年3月より4施設にて開始されたJ-CAP Study 被験者登録はH24年11月時点までに51症例(早期介入サービス群27例、通常治療群24例)が登録された。上記時点までに中間評価ポイント(9カ月目)を通過した24例の全般的機能(GAF)を予備的に解析したところ、早期支援サービス群14例のGAF 平均値(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(ベースライン 44.8 ± 15.3 、9カ月後 57.6 ± 18.0)であり、平均GAF 値改善における有意な群間差が認められには至っていない(Time×Group $p=0.350$)。

D. 考察

都立松沢病院におけるパイロットスタディは、多施設ランダム化比較試験の予備的位置付けを持つが、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も位置付けられる。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。近年のシステマ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さらなる検討を重ねる必要がある。

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。そのため当初想定 of 症例登録のペースから遅れが生じた。現在、各施設で引き続き、症例登録システムの管理・強化が進められている。

J-CAP Study 開始当初の目標症例登録数は欧州先行研究の結果を踏まえ150症例と設定したがH22-23年度にかけて当研究グループで行った松沢病院早期支援サービスでのパイロット研究の結果を踏まえJ-CAP Studyにおける目標症例登録数を90症例に修正している(H23年度報告書)。H24年度末までには約65症例の登録が見込まれるが残り25症例登録を完了するまで本研究

を継続することが必要である。

そのためには、すでに登録している臨床施設におけるリクルートの継続とともに、本ランダム化比較試験に参加する臨床施設を増やすことも重要である。今年度は、岡山県立精神科医療センターの早期支援サービスの立ち上げ、特にスタッフ研修等を本研究グループが支援し、来年度以降の新たな協力サイトとしての登録体制を整えた。これにより来年度中に目標症例数に達することが予想される。

中間評価ポイントを通過した 24 症例の GAF 値平均の改善の比較については有意な群間差が認められるに至っていない。ただ、欧州の先行研究(Bertelsen et al, 2008)においても 12 カ月、もしくは 18 カ月の介入期間が経過したのちの評価ポイントではじめて群間差が認められていることから、今後の継続的評価による検証と目標症例数に向けた協力被験者のリクルートの継続が必要と考えられる。

E. 結論

ヒストリカルコホートデータを用いた松沢病院パイロット研究の結果から、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。その結果を踏まえ H23 年度より開始した多施設ランダム化比較試験(J-CAP Study)の登録症例数は H24 年度末までに 60-65 症例に到達する。国際的にも貴重なランダム化比較試験に関する最終的な知見を得るために登録症例数 90 症例を目標に今後も登録症例数を増やし、治療・支援開始後 18 ヶ月の最終評価ポイントまでのフォローアップを継続していくことが重要である。

F. 健康被害情報 なし

G. 研究発表

1). 国内

口頭発表 11 件

論文による発表 13 件

2). 国外

口頭発表 3 件

論文による発表 11 件

<国内 口頭発表>

- ・ 間美枝子、石倉習子、青野悦子、葉柴陽子：就労支援により、精神病症状が軽快した一例。第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.16
- ・ 市橋香代、宮越祐治、服部春樹：医療機関における早期支援の取り組み。第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.16
- ・ 石倉習子、葉柴陽子、青野悦子、間美枝子、山崎修道、西田淳志、岡崎祐士：都立松沢病院早期支援外来 wakaba における就労支援。シンポジウム 1「若者に対する就労支援について」、第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.15
- ・ 北川裕子、西田淳志、下寺信次、佐々木 司：Serious suicidal ideation may interfere with help-seeking in bully victimization adolescents. 第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.15
- ・ 宮越祐治、市橋香代、服部春樹：早期支援における医療と教育の連携～教諭への調査から～。第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.1
- ・ 中西伸彰、藤井道美、前川早苗、原田

雅典：若者就労支援の実際. シンポジウム 1「若者に対する就労支援について」、第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.15

- 西田淳志：思春期の脳・精神機能の発達の変遷過程と社会経済階層. シンポジウム 7「社会階層と精神保健」、第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.16
- 野中猛：早期精神病支援チームの教育. シンポジウム 4「精神疾患の早期介入と継続支援におけるスタッフ・トレーニング」、第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.16
- 山崎修道：精神病早期支援における心理社会的支援の教育・研修について. シンポジウム 4「精神疾患の早期介入と継続支援におけるスタッフ・トレーニング」、第 16 回日本精神保健・予防学会学術集会（東京）、2012.12.16
- 山崎修道（2012）メタ認知訓練プログラムの有用性について ～大学病院での研究と実践から～ 日本心理臨床学会 第 31 回秋季大会 名古屋
- 山崎修道（2012）回復・社会復帰支援での CBTp. 統合失調症の認知行動療法（CBTp）～わが国での現状と今後の展望～ 第 108 回日本精神神経学会 札幌

<国内 論文>

- 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 巻 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 第 11 巻 4 号：p460-464. 2011 年

- 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 巻 1 号：p42-46. 2011 年
- 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 巻 2 号：p112-114. 2011 年
- 山崎修道 ハイリスク・病前特徴・パーソナリティ評価 日本統合失調症学会 監修 『統合失調症』 印刷中
- 山崎修道 認知行動療法 日本統合失調症学会監修 日本統合失調症学会 監修 『統合失調症』 印刷中
- 山崎修道 回復・社会復帰における CBTp 統合失調症の認知行動療法（CBTp）-わが国での現状と今後の展望- 精神神経学雑誌 印刷中
- 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 (2012) 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特集/精神病早期介入のエビデンス：アップデート 臨床精神医学, 41: 1465-1468.
- 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 (2012) 心理社会的介入・家族支援のエビデンス特集/精神病早期介入のエビデンス：アップデート 臨床精神医学, 41:

1455-1461 池淵恵美, 中込和幸, 池澤聰, 三浦祥恵, 山崎修道, 根本隆洋, 樋代真一, 最上多美子 (2012) 統合失調症の社会的認知: 脳科学と心理社会的介入の架橋を目指して 精神神経学雑誌, 114: 489-507

- ・ 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
- ・ 山崎修道, 小池進介, 市川絵梨子, 菊次彩, 吉原美沙紀, 安藤俊太郎, 西田淳志, 荒木剛, 笠井清登 (2012) 特集『リハビリテーションからみた早期介入支援』II. 先進国における就学就労支援 1. International First Episode Vocational Recovery (iFEVR) group による「Meaningful Lives (有意義な生活)」の提唱をめぐる動き 精神障害とリハビリテーション, 16: 43-48
- ・ 市川絵梨子, 山崎修道, 小池進介, 笠井清登(2012) 青年期におけるメンタルヘルスへの取り組み(第10回) こころのリスク 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, 54: 333-337
- ・ 安藤俊太郎 (2012) 初回エピソード精神病に対する介入 臨床精神医学, 41: 1433-1438.

<国外 口頭>

- ・ 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.

<国外 論文>

- ・ *Lasalvia A, Zoppei S, (11人略) Ando S, Sartorius N, Lopez-Ibor JJ, Thornicroft G, Global pattern of experienced and anticipated discrimination reported by people with major depressive disorder: a cross-sectional survey.the

- ASPEN/INDIGO Study Group. *Lancet* (in press)
- *Watanabe N, *Nishida A, Shimodera S, (6 人略), Okazaki Y. Deliberate Self-Harm in Adolescents Aged 12-18: A Cross-Sectional Survey of 18,104 Students. *Suicide Life Threat Behav* (in press).
 - *Oshima N, *Nishida A, Shimodera S, Tochigi M, Ando S, Yamasaki S, Okazaki Y, Sasaki T. The suicidal feelings, self-injury, and mobile phone use after lights out in adolescents. *J Pediatr Psychol* (in press).
 - *Watanabe N, *Nishida A, Shimodera S, (5 人略), Furukawa TA, Okazaki Y. Help seeking in adolescents with self harm. *Neuropsychiatr Dis Treat* (in press).
 - *Tochigi M, Nishida A, Shimodera S, (3 人略), Sasaki T. Irregular bedtime and nocturnal cellular phone usage as risk factors for being involved in bullying: a cross-sectional survey of Japanese adolescents. *PLoS One* (in press).
 - *Tochigi M, Nishida A, Shimodera S, Okazaki Y, Sasaki T. Season of birth effect on psychotic-like experiences in Japanese adolescents. *Eur Child Adolesc Psychiatry* (in press).
 - *Nakazawa N, Imamura A, Nishida A, (4 人略), Ozawa H: Psychotic-like experiences and poor mental health status among Japanese early-teen. *Acta Medica Nagasakikiensia* (in press).
 - Kinoshita K, Kinoshita Y, Shimodera S, Nishida A, (7 人略), Okazaki Y (2012): Not only body weight perception but also body mass index is relevant to suicidal ideation and self-harming behavior in Japanese adolescents. *J Nerv Ment Dis* 200: 305-309.
 - *Koike S, *Nishida A, Yamasaki S, (8 人略), Okazaki Y(2011): Comprehensive early intervention for patients with first-episode psychosis in Japan (J-CAP): study protocol for a randomized controlled trial. *Trial* 12: 156.
 - Kinoshita Y, Shimodera S, *Nishida A, (7 人略), Okazaki Y (2011) Psychotic-like experiences are associated with violent behavior in adolescents. *Schizophr Res* 126: 245-251.
 - *Ando S, Clement S, Barley E.A., Thornicroft G. (2011): The simulation of hallucinations to reduce the stigma of schizophrenia: A systematic review. *Schizophr Res* 133(1-3): 8-16
- H. 知的所有権の出願・取得状況 なし

<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	夏堀龍嶋	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

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 23 年 3 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開始とした。平成 25 年 3 月現在 54 名の登録・割付を行った。また、多施設合同の研修会を 7 回行い、ケースマネジメント技術普及のための資料を作成し、技術の確立と施設間の均てん化を目指した。この研修会を通じて、早期支援の意義と共通コンポーネントの理解と共有、個別症例での応用とスーパーバイズ（指導）、個々の訪問面接におけるフィデリティ（質的担保）といった段階で技術向上につながる事が分かった。今後さらなる被験者の登録と技術の普及を目指し、施設数の増加を検討し、人材育成のためのフィデリティ作成が必要だと考えられた。

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）。

平成 24・25 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・治療の質の均てん化を図るため、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 25 年 3 月現在 54 名の登録を完了している。当院における登録は 7 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 10 回・のべ 15 日間の多施設合同ケース会議を行った（表 1）。うち 2 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ることができた。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ていたが、運営の面では特に問題なく行うことができています。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 7 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たため、平成 24 年度より近隣 11 区（上記に加え、中央区、豊島区、北区、新宿区、板橋区、足立区、墨田区）に拡大し、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、合同ケース会議を継続して行った。その中には海外有識者との合同ミーティングが含まれる（表 1）。また、インターネットビデオ電話を用いたケース会議も施行し、問題なく情報共有を図ることが確認できた。こうした検討から、日本における知見が乏しい地域ベースの心理社会的介入を治療者に理解し、実践してもらうためには、以下の段階で深化していく必要があると考えた。

1. 治療者に必要な理解段階

1-A. 早期支援の意義と共通コンポーネントの理解と共有。日本の治療者は入院中心の精神科医療から研修をすることがほとんどで、コミュニティ中心の早期支援ということ自体触れることが極めて少ない。早期支援を急性期医療のみと誤解している治療者も数多く存在する。急性期の適切な医療は早期支援の必要なコンポーネントであるが、あくまでコンポーネントの一つであり、急性期治療から社会復帰（リカバリー）に向けたプロセスの構築、心理教育等を当事者・家族と協同で作り上げる理念を十二分に理解してもらう必要がある。

1-B. 個別症例での応用と症例検討会でのスーパーバイズ（指導）、その後の経過報告 上記の理解を深めるために、自ら経験した、もしくは治療中の症例を提示し、

スーパーバイズ（指導）を受け、各施設に持ち帰り実践する、という流れが極めて重要である。これは、治療者間で差が出やすい心理社会的介入の均てん化に重要な要素となる。特に、日本の精神科医療では、医師が指示をし、コメディカルが行う、というピラミッド型の治療構造が大半であるが、当事者・家族は精神科医にすべてを語ることはない。より身近な治療者に、より身近な相談をするのは当然の流れであり、日本においてはこうした情報を対等の立場で話し合える環境を人工的に作成しなければならないと考える。そのため、本研究のケース会議では、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、共有することに最重点を置いた。

その後の経過報告も重要である。治療者がケース会議の後、何を実践し、どういった効果（問題点）が現れ、その後どう対応したのか、という点を協議できる環境が必要である。これは個別施設間で定期的なミーティングが行われることが望ましく、多施設間でもそういった時間設定が出来るとうい。

1-C. 個々の訪問面接におけるビデオもしくは録音を用いたスーパーバイズ 認知行動療法のスーパービジョンと同様に、個別の面接および心理社会的介入技法についても、当事者の同意のもと、ビデオもし