

<p>病棟24</p>				◎		<p>(介入による施行量の影響について)</p> <p>病棟24 隔離の平均日数が減っているのは、介入の中で長期の隔離を実施していた患者(5年8年の隔離をしていた患者)がいたが、隔離解除になった。介入を実施して隔離解除になった。介入の効果はあったのかなと思う。</p> <p>病棟25 割合の低下は、介入によって、隔離解除につながったため、割合の低下が見られたと思う。</p> <p>(介入について)</p> <p>介入(G)の手ごたえはありました。細かいところを言っていますか？ 両方の病棟からの意見として、 ・「カンファレンスの頻度が多くなって、情報共有ができて、多職種との連携が速くとれるようになった」 ・「精神保健福祉法に則った隔離ができるようになった」、「精神保健福祉法の隔離の理由を覚えることができた」、「適切な隔離を実施しているか考えるようになった」、「隔離の処遇や開放観察の見直し、いいきっかけになった」これらは医師が言っていた。 ・「隔離解除のタイミングがずれないので、適切なうちに解除することができる」、「処遇を見直すきっかけになって、処遇拡大につながっていると思う」、「隔離による患者の利益・不利益を考えられるようになってよかった」、 ・ベテラン看護師がどのような観察や対応をしているのか知ることができ気づきがあって、それぞれのスタッフが対応を工夫できるようになり、看護の質が上がったと思う。あと、「陰性感情の強い患者でもストレングスに注目することで患者を違う視点で見ることができて、陰性感情が軽減した」、「経験の浅い看護師でもアセスメント能力が向上できた」とかですね。「長期の患者の病状変化が分かりにくい、話し合いを行うことで、患者の微妙な病状変化が分かって看護師のモチベーションが上がった」とか。</p>	
<p>病棟26</p>	○	○	○	◎		<p>(施行量について)</p> <p>病棟26 隔離に関しては、月によって波があるけれども、大体こんな感じ。介入研究期間、期間以外でもこんな感じかなと思う。身体拘束については、ちょうどこの時期に身体合併症のある方が入院されてきた。ストーマとかIVHとかの方が来て、その方がずっと身体拘束をしてもので、一気にX+3月の日数が上がった。今、その方は退院されている。大体、通常月平均1~2人程で、施行日数も3日間位で推移している。隔離の平均日数は、20-25日で推移している。この間にGの介入を行って、長期の方の隔離の解除にはつながった。しかし、施行量までは反映できていない。</p> <p>病棟27 この病棟では、長期の入院が多く、隔離も長期(年単位)の施行患者が多い。そういう方が多いため、日数に影響していると思う。隔離を施行できる人数はハードの隔離室が2室しかないため、人数自体は変わりはないと思う。長期の施行者がいるかないかによる。また、救急病棟からの転棟者が隔離のまま、転倒してくる場合があり、それが割合に影響しているのかと思う。身体拘束に関して、X+2月の平均日数は、処置が長くなったため日数に影響したと思う。大体、同じ患者が繰り返して、身体処置が必要な場合、行う場合が多い。</p> <p>(介入について)</p> <p>やはり、Gの行動制限最小化計画の立案だと思う。件数としては、あまり多くはないが、実施したケースに関しては割と上手くいった。長期の患者に対して、ちょっと他の病棟で困っている患者がうちの病棟に転棟してきて、その方に計画書を使って実施したところ、上手くいって隔離解除につながった。スーパー救急の対象の患者は割と短期で施行が解除されるため、長期の方は困った、打開策に関して困るケースに対して、最小化計画は効果的だったと思う。</p>	
<p>病棟27</p>	○	○	○	◎		<p>(介入による施行量の影響について)</p> <p>7月くらいから、患者の入院に関して入院の数が多くなった。積極的に主治医の方から入院を勧めたことがあった。それにより、状態の悪い患者も入院してきたことから、行動制限の割合も増えたのかもしれない。入院患者数が増えたということもあり、全体的に病棟がざわついた雰囲気があった。それが多少なりとも関係していたのかもしれない。</p> <p>(介入について)</p> <p>C、Eについて定義通りに全て取り組むことができた。</p>	
<p>病棟30</p>	○	○	○	○		<p>(介入によって、施行量への影響について)</p> <p>解除に至ったケースがあったが、それが計画書の効果かどうかは分からない。カンファレンスの内容として看護記録には記入して、別途で計画書をカルテの中に挟みこむことはしていた。当院の規定で当院の看護計画に入れこめなかったため、今までのカンファレンスで言うまとめで記録していたのが、計画書を活用して系統立てて記入することによって、分かりやすかったと思う。ただ、患者への接し方やこのようにアプローチしていきましょうというアウトプットの面では、日頃のカンファレンスと話し合っている内容は変わっていないので、いずれは最小化につながるかという所になると思うが、計画書を使ったことで、スタッフは分かりやすかったと思う(施行量の変化として)どうなったかとかは言づらい。</p> <p>(介入について)</p> <p>Eの研修会は、資料もあったので分かりやすかった。スタッフも興味を持ってくれた。年に2回院内で研修を行っているが、院内のスタッフだからあまり来てくれないということがあったが、研究調査の一環として実施したということで、スタッフは関心を持って聞いてくれた。介入病棟だけで実施した。</p> <p>Gの最小化計画ですが、ひな型をいただいていたので実施した。カンファレンスを実施していたが、これというひな型がなかったので進めやすく、系統的に考えられるようになったと思う。</p>	
<p>病棟31</p>							

病棟32	○		○	○		○	○	○	<p>(施行量について) この研究をするにあたって、隔離・身体拘束の施行量が減少と思っていた。病棟内で取り組むということでスタッフ皆の意識が高かった。しかしながら、実質、隔離・身体拘束の施行量が上がってしまった。中身をみると、どうしても1人の患者が長期化しているケースがあり、日数を押し上げていると思う。数自体では特段、低くなったということはないが、意識的には皆協力が取り組んだが、なかなか難しかった。病棟特性も影響していると思うが、うちは全国的に見ても多いなどという感じがする。少しでも少なくなくてはならないという意識は、私含めスタッフが感じている。</p> <p>(介入について) B,E,F,J,M,Nについて、取り組んではいるが、Jのセフティプランの使用はうまくできなかった。B,E,Fは取り組めた。J以外は、定義通りに取り組むことができた。</p> <p>Bの数値のことは、行動制限最小化委員会がいいなということは言っている。病院全体で比較できるのはいい。研修会についても、身近なことで理解できるので良かった。Jはできなかった。MとNは件数が少なかったものの、スタッフ・患者とのやり取り、振りかえりということから気持ちを聞いて、実践していく中でケアを考えるのに役に立ったと思う。</p> <p>B,E,F。Bは数値を立てて、行動制限最小化委員会の中で、隔離・身体拘束の日数を各病棟に提示している。同時に豆知識(法律など)を載せている。研修会は認定看護師による研修会、ディエスカレーションの研修会は、院内の中で話をしている。</p> <p>意識の変化はおそらくあったと思う。皆が最小にしていこうという意識はカンファレンスの中でも話し合いを実施して、隔離・身体拘束の解除に関する話し合いを重ねているため、高まったと思う。</p>
病棟33	○	◎	○	○	○	○	○	○	<p>(施行量について) 病棟33 介入前(X-3月～X-1月)に、措置入院が多く、1年を見た中でも特殊だった。なかなか隔離解除できない患者が多かった。介入が始まった時期から、施行量が低くなった。</p> <p>病棟34 この病棟は僕の病棟ではないんですけど、やはり病棟33と比べて、取り組んでいるという意識はそこまで持てなかったのかなと思う。ある程度、減らすことは減らせたと思うが、後半のだるみが出たのかなと思う。</p> <p>(病棟33の施行量が介入開始後下がっているように思うが、これは介入の効果として捉えられますでしょうか？) 介入前がとりわけ高かったのもあるが、やはり介入をした後の方が、介入をする前比べて低くなっているのは確かだと思う。本当に出したかったデータとかは、今回介入研究を実施しますということを前の年から院内で説明していく中で、身体合併症の病棟の身体拘束がものすごく多かったのだが、身体拘束が激減したというもある。研究を開始するにあたって説明会をする時は病院の取り組みということで、院内の全職員を対象として説明会を行った。その中で、介入病棟ではないが、身体合併症の病棟も意識が高まったのかもしれない。不必要な身体拘束はないかなど。後、医師も身体合併症の病棟で点滴の指示を出す時も「1日キープ」という指示が多かった。そのためおのずと身体拘束が多くなった。そのため、必要のない患者に対しては、なるべく人手のいる日勤帯で点滴を終わらせるということをして、拘束が激減した。本当は23年度24年度の割合を出したいくらい。身体拘束の方は本当に隔離よりも割合、日数が多かった。</p> <p>(介入について) B, C, D, E, F, G, H, J, M, Nの10介入について、ディエスカレーションがCVPPPの講師が捕まらず、こっぴで資料を使って研修を行った。その他は一通り行った。Cのデータを貼りだすということが、手ごたえがあったかなと思う。お茶飲みながら休憩室に貼っていたら話題になった。直接、定義通りに実施しているということではないが、タイムアウトは引き続いて形を変えて実施している。あと、データを貼りだすことは研修終了後、実施していないが、行動制限最小化委員会の議事録と共に全病棟の一覧性台帳を回すようにしている。</p>
病棟34	○	◎	○	○	○	○	○	○	<p>(施行量について) 病棟35 隔離に関して、常に隔離室は満床状態。ほぼまず空きはない感じで回っています。介入によって空きが出たということはなかったんですね。使用期間の平均などもあれですが、とにかく次に具合の方が来ると(既に施行している患者が)押し出されるという形で、その時の状況によってしまうので、(介入による効果かどうか)正確なデータとして反映されないのかもしれないですね。</p> <p>病棟36 この病棟は、慢性期の病棟で病棟35(急性期)の後方支援病棟という位置づけになっています。急性期で3ヵ月を過ぎた患者さんと長期で入院されている患者さんがミックスしている病棟となっています。隔離室も5室あるが、固定の長期に施行している患者が3名いて、残りの2室を実回転させている形です。今回の介入の期間内で3名の長期の方がどうにかなくなったかといえば、どうにもならないので、(隔離の)平均日数に関しては、下がらなかったかなと思います。</p> <p>病棟37 隔離・身体拘束の平均日数はどちらも低下したのですよね。介入を始める段階でこの病棟は、興味を持ってくれた。介入のG計画を作成することを個々の病棟は一生懸命に取り組んでくれた。なので、この病棟は長期化した人を短くしようという取り組みがなされたのかなと思う。ただ、(隔離の)割合が増えていますよね。でも、介入実施によって、隔離を早く解除して出そうとして、他の病棟からきた患者や入院に隔離を要する患者を受け入れていたのかもしれないので、(介入の)効果の方が大きいのかと思います。</p> <p>病棟38 病棟36、37、38の3つが慢性期、長期入院の方が多くいる。病棟38が女性病棟。介入自体は一生懸命実施してくれていた。しかし、隔離なり拘束なりの解除には至らなかったのかなど。期間内ではちょっと難しかったのかなと思います。介入研究の後で身体拘束が0になったので、研究期間がもう少し長ければ、変化が見られたのかもしれない。ただ、ここからスタートしていったという感じですね。まあ、ほとんど変わらないですね…。</p> <p>(介入について) C, D, E, F, Gを全ての病棟で実施。E,Fが定義通りに取り組むことが難しかった。(手ごたえのあったかと思える介入は?)Gですね。Gの場合、今まで長期で隔離されている患者など「隔離」自体が問題にならず、その中での問題行動が結構、表に出てきていた。計画の立案をするにあたり、全体的にカンファレンスを設け実施していた。そもそも、なぜ隔離に至ったのかを振り返り計画書を作成していたことで、「隔離は必要ないのではないか」ということになっていった。(このことは、全ての病棟に当てはまるのか?)そうですね、ただ病棟35に関しては急性期の病棟のため、業務量が多く、計画書自体を作成することに抵抗があったようで、計画書を作成する余裕はないという感じがありました。そのため、慢性期、病棟35を除く他3つの病棟では、この計画を行うということは、最初から見直せるいい機会になったのではと思います。</p>
病棟35	○	○	○	○	◎				
病棟36	○	○	○	○	◎				
病棟37	○	○	○	○	◎				
病棟38	○	○	○	○	◎				

病棟39		○		<p>(○) (施行量について) 病棟39 うちの病院における、いつも通りの病棟の行動制限のデータという感じです。身体拘束に関して、何年かぶりにX+2月に実施した。何年かぶりに身体拘束を実施したので10人がかりで1時間くらいで行った。もともと身体拘束の概念がないため、やむを得ずこの時、夜から翌日午前まで実施した。これを踏まえて、行動制限最小化委員会でも今後身体拘束を行うことに関して時間をかけられないということで、身体拘束の実際と注意点と題した研修を私が講師になって実技から注意点のレクチャーを実施した。(隔離割合に関して)うちは身体拘束をしない分、施設できる部屋も多いため、多くなるのではないかと思います。うちの病院もデータを以前から取り続けており、新規(転入)患者の場合、隔離は25%、4人に1人が隔離をしている。</p>
病棟40		○		<p>病棟40 病棟39と同様、身体拘束に対する概念がない。隔離の要件がなくなれば、隔離室を出てもらうように取り組んでいる。(グラフのデータを見て)こんなもんなのかなと思う。これが、研究で取り組んだからということの成果が出ているとは思わない。隔離の平均日数を見ても、あまり変わらないですね。平均日数が長いと思いますね。同じくらいの規模の病院とうちと比べたいですね。</p> <p>(○) (介入について) E, Nを両病棟とも実施できた。ただしNIに関して、再入室の隔離施行患者がいなかった。病棟40の医師が説得し、本人が素直に隔離室に入室した。1件実施したが、病棟39については実施していない。相当、限局されてしまった。</p> <p>Eの研修について、自分が行動制限最小化委員会に属しているので、年間最低2回実施しなくてはならない。行動制限の初歩的なマニュアルの説明、行動制限の講義を院内全体で取り組んだ。最低2回が必須なので、内容的には2つを2回に分けて4回実施した。(お送りした研修会資料を使ったのか?)いや、使っていない。自分のパワーポイントでの研修会を実施した。</p>

統合失調症初回入院患者における
意思決定共有モデルの治療満足度への有効性：無作為化比較試験

研究分担者 奥村泰之

一般財団法人 医療経済研究・社会保険福祉協会 医療経済研究機構 研究部 研究員

研究要旨

研究目的：治療早期からの関係性がアドヒアランス維持の方略として注目されている。本研究では、統合失調症の初回入院患者における意思決定共有モデルの治療満足度への有効性を検討する。

研究方法：

登録期間：平成 25 年 6 月から症例登録を開始。

無作為化比較試験、オープン試験、中央登録による割付けの隠匿化。

セッティング：1 施設の精神科病院の急性期病棟。

調査対象：入院時の診断が統合失調症、統合失調症での精神科入院が初回である患者。

介入法：通常診療に加えて入院中の 1 週間ごとに、①患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、②患者と医療スタッフの合同ミーティングを開催して、③患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成することを繰り返す介入プログラム、あるいは通常診療のみ。

評価項目：退院時の治療満足度、退院時の薬物療法に対する態度、退院 6 か月後の治療継続率。

結論：意思決定共有モデルは、治療満足度の向上に寄与し、その結果として、治療アドヒアランスの向上や再入院率の低下に寄与することが期待できる。

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

石井 美緒 横浜市立大学医学部大学院
医学研究科博士課程 精神医学教室
大学院生

A. 研究目的

抗精神病薬の服薬アドヒアランスと臨床的予後との関連は多くの先行研究により明らかになっている¹⁾が、抗精神病薬のアドヒアランスは身体科薬など他の薬と比べて不良である²⁾とも言

われる。統合失調症の予後改善に向けて、服薬アドヒアランスの維持・向上に向けての模索が続いている。

一方、近年では、初回入院時の患者-治療者関係がその後の服薬アドヒアランスを予測する³⁾、患者の治療満足度が高いと治療継続率が高い⁴⁾、

など、統合失調症の治療において、初期からの取り組み、患者の視点を取り入れることへの注目が集まってきている。

治療上の意思決定においても、患者の見解を重視する動きが出ている。意思決定共有モデル (Shared-Decision Making) は、治療上の意思決定モデルの一つであり、Charles⁵⁾によると、従来型のパターナリスティックモデルとインフォームドコンセントとの中間に位置し、患者と治療者が治療にまつわる情報・意向を共有するものである。

国際的には、統合失調症の治療ガイドラインに意思決定共有モデルの適応が明記されるなどの動向がある一方で、それに関する無作為化比較試験は限られていた⁶⁾。そこで、本研究では、統合失調症初回入院患者における、意思決定共有モデルの有効性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

対象は、(1) 平成 25 年 6 月から 27 年 1 月の間に沼津中央病院救急入院料病棟に入院する患者、(2) 入院時診断が統合失調症圏 (ICD-10: F20-29)、(3) 精神科初回入院、(4) 中等度以上の精神遅滞、器質性・症状性精神障害の併存がない、(5) 16-65 歳の者とする。

研究法は、無作為化比較試験である。流れ図を Figure 1 に示す。入院時に適格基準候補者を絞り、BPRS「概念の統合失調」項目が 4 点以下となった時点で本人から書面同意を取得後、無作為割付けを行う。割付けの隠匿化のため、中央登録法を用いる。また、割付け法は最小化法、割付け比は 1 対 1 とする。

介入群では入院中に、通常診療に加え、週 1

回の意思決定共有モデルのプログラムを施行する。入院時にベースライン評価、退院時に介入後評価、退院 6 か月後に追跡評価を行う。

今回考案した介入プログラムは、意思決定共有モデルの基本的な部分である、治療者と患者の情報と意向の共有に焦点を当てたものである。入院中の 1 週間ごとに、(1) 患者に治療に対する認識を聴取する質問票への回答を求め、(2) 患者と医療スタッフの 30 分程度の合同ミーティングを開催して、(3) 患者と医療スタッフの情報共有のための治療計画書を作成する、ことを繰り返すものである (Figure 2)。研究と介入の標準化のために、病棟スタッフによるコアチームを形成し、対象患者の査定、参加スタッフのトレーニング、介入スケジュールと質のマネジメントを行っている。

主要評価項目は退院時の治療満足度

(CSQ-8J)⁷⁾、副次評価項目は、退院時の薬物療法に対する態度 (DAI-10)⁸⁾、退院 6 か月後の治療継続率とした。

例数設計は、治療満足度を従属変数、割付け群を独立変数とし、期待される群間の標準化平均値差 0.80、有意水準 5%、検定力 80%、両側検定、脱落率 10%の精度で独立な 2 群の t 検定を行うときに、52 例必要であると推定された。予期しない脱落が 10%あることを想定し、58 名を目標症例数とした。

統計解析は、治療満足度を従属変数、割付け群を独立変数とし、ベースラインデータを共変量として、重回帰分析を行う。質的変数の従属変数に関しては、ロジスティック回帰分析を行う。

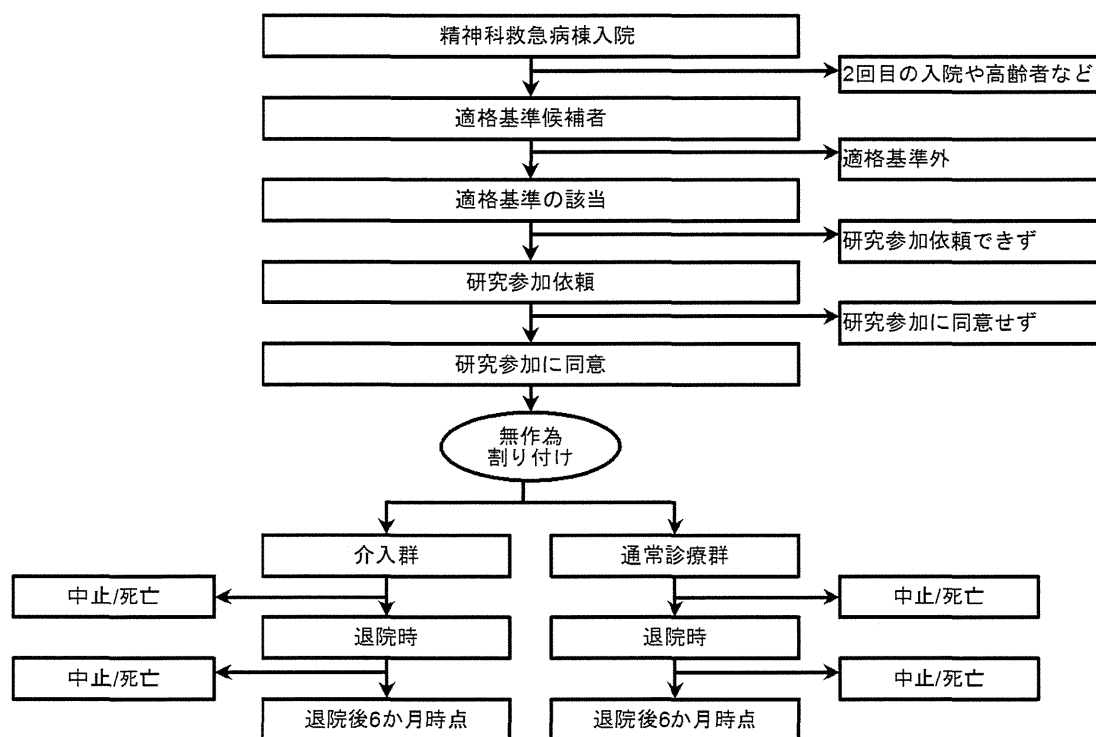


Figure 1 研究の全体的な流れ

Shared-Decision Making Program

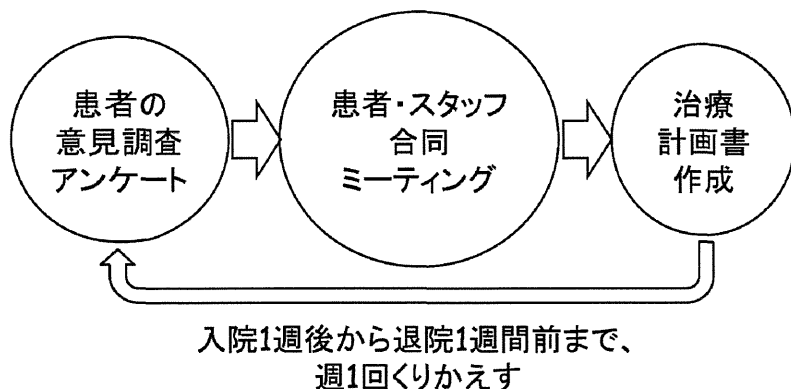


Figure 2 介入プログラム

C. 考察

本研究は、世界初の統合失調症初回入院患者への意思決定共有モデルの無作為化比較試験である。精神科救急医療におけるチーム医療による低強度の心理社会的介入法を提案するものである。本介入により、治療満足度と治療継続率向上に寄与することが期待できる。

本研究の真の目的は統合失調症患者自身の初期からの治療参画と長期的予後の関連を調べることであるが、今回研究では長期的な予後については測定できない。この点に関して、今後は多施設共同試験により1年以上の長期予後を評価することを検討中である。また、調査参加者と治療者とをマスキングできないことも本研究の限界点として残される。

引用文献

- 1) Fenton, Wayne S: Determinants of medication compliance in schizophrenia: Empirical and clinical findings. Schizophrenia Bulletin, Vol 23(4), 637-651, 1997
- 2) Cramer JA, Rosenheck R: Compliance with medication regimens for mental and physical disorders. Psychiatr Serv. 49(2): 196-201, 1998
- 3) L. de Haan, T. van Amelsvoort et al.: Risk Factors for Medication Non-Adherence in Patients with First Episode Schizophrenia and Related Disorders; A Prospective Five Year Follow-Up: Pharmacopsychiatry 40: 264 – 268, 2007
- 4) Rosemarie McCabe, Marya Saidi, Stefan Priebe: Patient-reported Outcomes in Schizophrenia. British Journal of Psychiatry, 191, 21-28, 2007
- 5) Cathy Charles, Amiram Gafni, Tim Whelan: Shared Decision-Making in the Medical Encounter: What Does It Mean? (Or It Takes At Least Two To Tango) Soc. Sci. Med. Vol. 44, No. 5, pp. 681-692, 1997
- 6) Robert E. Drake, Delia Cimpean, William C. Torrey: Shared Decision Making in Mental Health: Prospects for Personalized Medicine. Dialogues in Clinical Neuroscience - Vol 11 . No. 4 . 2009
- 7) 立森久照, 伊藤弘人: 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性および妥当性の検討: 精神医学 41(7), 711-717, 1999
- 8) 宮田量治, 藤井康男, 稲垣新: Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) 日本語版の信頼性の検討: 臨床評価 23, 357-367, 1995

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

第 21 回日本精神科救急学会学術総会シンポジウム「当事者・家族の望むクライシス・レビューセッション：Shared decision-making」

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

WRAP (Wellness Recovery Action Plan: 元気回復行動プラン) に関する研修報告

研究協力者 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

要旨：米国では精神障害を抱えながらもリカバリー（回復）に役立つよりよい自分でいられるよう立てるプランとして WRAP (Wellness Recovery Action Plan: 元気回復行動プラン) が Mary Ellen Copeland 博士によって考案され、米国各地で研修が行われている。わが国においても WRAP は当事者を中心に普及しつつある。WRAP を学ぶことにより、リカバリーに対する当事者の認識を深め、医療従事者による支援の充実・促進になり得ると考えられる。そこで今回、ペンシルベニア州フィラデルフィアにて Copeland Center Summit が開催され、参加する機会を得たのでここに報告する。**方法**：Copeland Center へ当サミットの参加申し込み可否の問い合わせを行ったところ、事務局長 Federici 氏より参加申し込み可能との連絡を受け、研修参加申し込みを行った。**結果**：2013 年 9 月 11 日-13 日まで 3 日間のサミットが開催された。当サミットでは、参加者の約 9 割が何らかの精神疾患を抱えながらもリカバリー途中にある当事者や、すでにピアスペシャリストとして医療現場などの一スタッフとして勤務している人々であった。3 日間の日程において、基調講演の他、専門ワークショップである「Seminar I: Introduction to Mental Health Recovery and Wellness Recovery Action Plan (WRAP for Total Health)」に参加した。ワークショップでは主に、WRAP の概要について、実際に参加者自らが「よりよい自分でいられる」ためのプラン作りを実践しながら学んだ。**まとめ**：当研修を通じて、米国における当事者活動、ピアスペシャリストの役割、ウェルネス&リカバリーの概念、医療現場における当事者の具体的役割を学び得たことは、わが国の当事者活動の更なる普及を図ることが可能であり、また、医療従事者にとってはリカバリーの視点による支援の提供・充実になると考えられる。

研究協力者氏名 所属施設名及び職名
(五十音順)

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

A. 研究目的

米国では Huckshorn により、トラウマインフォームドケアに基づく全組織管理的な視点を含んだ包括的な行動制限最小化方策として提唱されている「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)がある。コア戦略とは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となる 4 つの考え方とともに、具体的に取り組むための 6 つの戦略を示している。

そのコア戦略の 5 つ目に「医療消費者の役割」がある。医療消費者とは精神疾患からリカ

バリー（回復）途中にいる当事者である。米国では、州政府から一定の研修を受け、認定を受けた「ピアスペシャリスト」と呼ばれる当事者が精神科病院や地域のリカバリーセンターなどでスタッフとして関わっている。

わが国における精神科医療での当事者活動は、退院支援の中で積極的に行われている。平成 15 年度厚生科学研究費補助金精神障害者の在宅支援ネットワークの構築に関する企画研究¹⁾²⁾では、回復した当事者が入院患者をエンパワーメントする役割を「生活サポーター」として位置づけ、病院に派遣する取り組みが行われている。この活動は現在も継続しており、長期入院患者の退院支援に成果を挙げている¹⁾。

米国では、Mary Ellen Copeland 博士によって精神障害を抱えながらもリカバリーに役立つよりよい自分でいられるよう立てるプランと

して WRAP (Wellness Recovery Action Plan: 元気回復行動プラン) が考案され、米国各地において研修が行われている。わが国においてもリカバリー 途中にある当事者がファシリテーターとして WRAP を提供し普及しつつある。

WRAP を学ぶことにより、リカバリーに対する当事者の見識を深め、医療従事者による支援の質を高めることができると考えられる。そこで、今回多くのピアスペシャリストや医療消費者らが集まり、米国ペンシルベニア州フィラデルフィアにて WRAP (Wellness Recovery Action Plan: 元気回復プラン) サミットが開催されたので、WRAP について報告する。

B. 研究方法 (参加までの流れ)

筆者は、WRAP に関する当サミットを主催している Copeland Center for Wellness and Recovery へ 2013 年 9 月に米国ペンシルベニア州において開催される「Copeland Center Summit」に参加申し込み可否の問い合わせを行った。当センター事務局長より参加申し込み可能との連絡を受け、研修参加申し込みを行った。

C. 研究結果

1. Copeland Center Summit 研修の概要

(1) 日程

米国ペンシルベニア州フィラデルフィアにて、2013 年 9 月 11-13 日まで 3 日間のサミットが開催された。

(2) 研修について

基調講演の他、サミットには様々なワークショップ・セミナーが設けられており、参加者は基調講演、自らの希望するワークショップ・セミナーを 3 日間通して参加することが基本的な要件であった。そこで著者は、WRAP を基本から学ぶことができる「Semina I: WRAP for Total Health」を事前に登録した。

参加者の多くはピアスペシャリストや医療消費者であり、続いて精神保健関係スタッフであった。すでに、WRAP ファシリテーターとして WRAP プログラムを運営している人は、Advanced Level Facilitator 講座を受講し、スキルアップを図るなどしていた。また、米国の北東部の州からの参加が多く見受けられた。

3 日間にわたる著者が参加した研修スケジュールは以下の通りである。

(1 日目)

7:30-10:30am	Registration Open
8:45-9:00am	Welcome
9:00-9:30am	Arthur C. Evans Jr., Ph.D., Commissioner of Philadelphia's Department of Behavioral Health and Intellectual Disability Services (DBHIDS)
9:30-10:15am	Sadé Ali, Deputy Commissioner of Department of Behavioral Health and Intellectual Disability Services (DBHIDS)
10:15-10:30am	BREAK
10:30-12:10pm	Seminar I: WRAP for Total Health
12:10-12:45pm	BREAK / Lunch
12:45-1:30pm	Mary Ellen Copeland, PhD, celebrated author of WRAP
1:30-1:40pm	BREAK
1:40-3:20pm	Seminar I: Wrap for Total Health
3:20-3:30pm	BREAK
3:30-4:30pm	Sherri Rushman: "Catching Hope: Hope Givers, Hope Receivers and Hope Stealers"
4:30-5:00pm	Certificates of Participation Available

(2 日目)

8:00-10:00am	Registration Open
8:45-9:00am	Welcome Back
9:00-9:15am	Opening Remarks - Jeanie Whitecraft, Division Director, National Technical Assistance, Training and Recovery Initiatives, Institute for Recovery and Community Integration
9:30-10:15am	Mark Salzar, Professor and Chair of the Department of Rehabilitation Sciences,

10:30-12:10pm	Temple University Seminar I: WRAP for Total Health
12:10-12:45pm	BREAK / Lunch
12:45-1:30pm	Berta Brits, Certified Peer Specialist, Creating Increased Connections
1:30-1:40pm	BREAK
1:40-3:20pm	Seminar I: Wrap for Total Health
3:20-3:30pm	BREAK
3:30-4:30pm	Gina Calhoun: “It’ s a Beautiful Day in the Neighborhood. Won’ t You Be Mine?”
4:30-5:00pm	Certificates of Participation Available
4:45-5:45pm	Pennsylvania Peer Support Coalition: An New Start
(3 日目)	
9:00-9:15am	Welcome
9:30-10:15am	Jane Whitaker/Winterling, Advanced Level WRAP Facilitator, Pioneer of WRAP
10:15-10:30am	BREAK
10:30-12:10pm	Seminar I: WRAP for Total Health
12:10-12:45pm	BREAK / Lunch
12:45-1:30pm	Steve Harrington, Executive Director, International Association of Peer Specialists
1:40-3:20pm	Seminar I: Wrap for Total Health
3:30-4:00pm	Certificates of Participation Available
3:30-4:30pm	Facilitator Refresher Debrief and Certificates

2. Seminar I: WRAP for Total Health における 研修内容

Seminar I: WRAP for Total Health の3日間の
セミナー研修講師は、Gina Calhoun 氏および
Scott Heller 氏であった。Calhoun 氏は精神科病
院で入院した経験を元にピアサポートスタッ
フとして従事した後、認定ピアサポートスペシ
ャリストとして、ピアスペシャリスト研修、
WRAP 研修などの講師を務める。現在は

Copeland Center にて、ウェルネスとリカバリー
教育の国際ディレクターとして活躍している。
Heller 氏は臨床心理士であり、Calhoun 氏と共
に WRAP 研修の講師を務めている。

セミナーはワークショップ形式にてグルー
プワークを中心にセッションが進められた。
WRAP の概要学び、1 グループ 5、6 人に分か
れ、グループごとにそれぞれの構成要素に関す
る対応プランを作成した。以下にその概要を記
述する。

(1) WRAP について (概要)

WRAP (Wellness Recovery Action Plan: 元気
回復行動プラン) は、Mary Ellen Copeland 博士
により考案された、不快なつらい感情や行動を
観察し、対処方法を作り、その対処方法を通し
て、不快な感情を軽減、改善、あるいは解消す
るための構造化されたシステムである³⁾。

また WRAP は、長年にわたって精神疾患を
抱えている当事者が、日常生活をよりよく送る
ことができるように開発された、当事者自らの
目標に向けて行動し、よりよい自分でいられる
よう作成される^{3),4)}。

WRAP は可能な限り当事者自身をよりよい
状態にいられるよう支援するとともに、当事者
自身の調子が悪く自ら対処できない時は、他人
がどのように支援すべきであることを示すこと
が可能である^{3),4)}。WRAP を作成することがで
きるのは当事者自らであることを強調してい
る^{3),4)}。

構成要素は主に、①Wellness Toolbox (元気に
役立つ道具箱)、②Daily Maintenance Plan (日
常生活管理プラン)、③Triggers and Action Plan
(引き金とその対応プラン)、④Early Warning
Signs and Action Plan (注意サインとその対応プ
ラン)、⑤When Things Are Breaking Down and
Action Plan (調子が悪くなっている時のサイン
とその対応プラン)、⑥Crisis Planning (クライ
シスプラン)、⑦Post Crisis Planning (クライシ
スの後のプラン) から成る^{3),4)}。

WRAP を作成する際は、インデックスのあ
るバインダを用意するとよい。

(2) WRAP の構成要素

①Wellness Toolbox (元気に役立つ道具箱)

Wellness Toolbox (以下、元気に役立つ道具箱) は、よりよい自分でいられるあるいは元気な自分でいられるように、これまでやってきて役立ったことあるいはできたかもしれないことをリストとして書き出ししておくことである。そのリストの内容を「道具箱」として使用し、自身の WRAP を作成する³⁾。

研修では研修参加者らがグループごとに元気に役立つ道具箱を模造紙に書き出し、発表した。挙げられた意見の例として、祈る、走る、絵を描く、お風呂につかる、電話をかける等が挙げられた。

道具箱の中でも、特に Power Tool と呼ばれる「特に効果のある道具」をいくつか書きだし、危機状態に陥った時に役立つという。その Power Tool は必ずしも体に良いものとは限らず、例えば、ある人にとっては「喫煙」が危機的状況やストレスを解消するのに役立つ場合、それも1つの道具として挙げることができる。

②Daily Maintenance Plan (日常生活管理プラン)

Daily Maintenance Plan (日常生活管理プラン) とは、よりよい自分を保つことができるよう、元気を維持するために毎日すべきことをリストにする。大きく3つのパートがある。1つ目は、「普段のいい状態の時の自分はどのようなか」、そして「回復に向けて目標を達成した時の自分はどのようなでいたいのか」ということを書き出ししておく。これらは、気分がすぐれない時によい状態の自分を思い出すことが可能となる^{3),4)}。2つ目は、よりよい自分でいられるために「毎日するとよいこと」を書き出ししておく^{3),4)}。元気に役立つ道具箱でリストにした内容を用いることが当てはまる。研修の中では、「病気を怖いものと考えるのではなく、寄り添うものと考えられるようになる」、「1マイル歩く」、「決めた時間に服薬する」などが挙げられた。3つ目は、「時々するとよいこと」を書き出ししておくことである^{3),4)}。例えば「休暇を取る」、「マッサージを受ける」などがある。

よりよい自分でいられるよう、いい状態の自分、毎日するとよいこと、時々するとよいこと

を書き出し、目につくところに貼り出ししておくことも大切であることが研修で言及されていた。

③Triggers and Action Plan (引き金とその対応プラン)

Triggers (以下、引き金) は、もしそれらが起きると気分が悪くなる、あるいはストレスを感じるような出来事や状況のことで、外的な要因であることが多い^{3),4)}。例えば、職を失う、大切な人を失う、騒音、携帯電話を失くす、バカにされるなどがある^{3),4)}。引き金を考える時は、もしそれが起きたなら調子を崩すかもしれないということを書き出すとよく、引き金となる出来事は過去に生じたものであることが多い^{3),4)}。

その引き金に対して、どうすれば気分が悪くならないでいられるかという対応プランも同時に作成する^{3),4)}。例えば、元気に役立つ道具箱を活用する、深呼吸をする、友達に話を聞いてもらう^{3),4)}などである。万一、対応プランが効果的でない場合、改めて元気に役立つ道具箱を見直して作成し直すことが大切となる。

④Early Warning Signs and Action Plan (注意サインとその対応プラン)

Early Warning Signs (以下、注意サイン) は、自身の内的要因により生じる症状であり、ストレスの状況に対する反応とは関係なく生じるものである^{3),4)}。例えば、眠れない日がある、楽しく感じられない、緊張している、イライラしているなどがある^{3),4)}。

引き金に対する対応プランと同様、注意サインに気付いた時にも、それに対応するプランを考える。

⑤When Things Are Breaking Down and Action Plan (調子が悪くなっている時のサインとその対応プラン)

When Things Are Breaking Down (以下、調子が悪くなっている時のサイン) では、引き金や注意サインに対して作成した対応プランを実施しているにもかかわらず、調子がとても悪く、このまま何もしなければ危機的状況になりかねない状況を指す^{3),4)}。その時のサインとは、

よく頭痛がする、食事がとれない、眠れない、考えがまとまらないなどがある^{3),4)}。

引き金、注意サインと同様に、調子が悪くなっている時のサインにおいても対応プランを考える。例えば、医師や関係機関に連絡して指示を得る、誰かに一緒にいてもらうなどがあり、特にこの状況にある時、元気に役立つ道具の中でも Power Tool が役立つ場合がある^{3),4)}。

調子が悪くなっている時でも、作成した対応プランを用いることによって、自ら危機的状況に陥ることを防ぐことが可能であることが鍵となる^{3),4)}。またそのサインを知り、早急に対応することも重要となる^{3),4)}。

⑥Crisis Planning (クライシスプラン)

調子が悪くなっている時のサインに気づき、予め対応することによって危機的状況の可能性を減らすことができる^{3),4)}。しかし、危機的状況に陥った場合に備えて、事前にプランを作成することも WRAP の構成要素として含まれており、Crisis Planning (以下、クライシスプラン) という。

①～⑤では引き金や注意サイン、調子が悪くなっている時のサインに対して、作成したプランを活用して自らが対応する。しかし、クライシスプランでは、当事者自身が完全にコントロールを失い、自らのケアができない状況に陥ったために当事者本人に代わって他人が対応する^{3),4)}。その時、他人にして欲しいこと事前に示しておくことに特徴がある^{3),4)}。クライシスプランは9つのパートから成る。

1つ目は「普段の自分はどのような人か」である^{3),4)}。普段、いい状態時の自分がどのようなかを記述しておく^{3),4)}。自分を知っている人のみならず、知らない人に対しても普段の自分がどのような人であるかを簡単に記述しておく^{3),4)}。

2つ目は「介入が必要になる状態」である⁴⁾。自分がどのような状態に陥った時、他人が介入すべきかを把握しておくためにその様子について記述する^{3),4)}。例えば、動きが止まらない、じっとしていられなくなっている、家族や友達を認識できない、日々の感情起伏が激しいなどである^{3),4)}。

3つ目は「サポーター」である^{3),4)}。2つ目の介入が必要な状態になった際、本人に代わって責任を果たしてくれる人のリストを作成する。身近にいる人の中で約5～7人程度をサポーターとして考える。サポーターには、医療従事者、家族、ピア(当事者同士)などがある。各サポーターが本人に代わってどのような責任を引き受けてくれるかどうかを確認しておく^{3),4)}。例として、請求書の支払いはAさんをお願いし、病院への同行はBさんに、ペットの世話をCさんをお願いしたいなど、各サポーターごとに異なる役割を担ってもらうことを決めておく^{3),4)}。また、一方で、医療関係者や家族が“本人のため”と判断し、本人の意思に沿わない判断をする場合がある。そのような事態を避けるために、予め自ら、ケアおよび治療に関わらないでほしい人たちも記述しておくことも、3つ目の特徴である。

4つ目は「主治医や医療関係者、薬について」である。危機的状況から抜け出すために、処方を出している主治医や医療関係者、薬局の名前と連絡先をリストにしておく。その際、現在服薬している薬のリストも作成しておく。服薬が必要な時に、どの薬を飲めば効果的であるか、一方でどの薬は飲むことを避けるべきか、理由も含め示しておく。

5つ目は「効果的な治療、グループ、プログラムについて」である^{3),4)}。どのような治療、グループあるいはプログラムが効果的であるか、また効果的でないかを理由とともに示しておく^{3),4)}。

6つ目は「危機的状況から抜けるためのよい場所はどこか」である^{3),4)}。危機的状況にいる時、家で過ごすことが一番いい場所であるか、もしそうである場合、どのようなケアを受けたいかを示しておく^{3),4)}。家以外の場合、地域ケアや一時的に療養する際、どこでどのようなケアを受けたいかを示しておく^{3),4)}。

7つ目は「病院」である^{3),4)}。もし、入院治療を必要とした場合にどの病院へ入院したいか、また入院を避けたい病院はどこであるかについて示しておく^{3),4)}。また同時に、5つ目に挙げた受けたい治療、受けたくない治療も理由とともに示しておく^{3),4)}。

8つ目は「他人からの支援」である^{3),4)}。

危機的状況から抜け出すために、サポーターにしてもらうと助かることを挙げる^{3),4)}。また、サポーターにしてほしくないことも挙げておく^{3),4)}。支援してもらうと助かる例として、歩き回ることを妨げない、ピアカウンセリングをしてくれる、安心させてくれるなどがある³⁾。一方、支援してほしくない例として、話を聞いてくれない、どのようなことにしても強制的にさせられることなどがある³⁾。

9つ目は「サポーターがプランを使わなくてもよいと知ることができる本人の状態」である^{3),4)}。危機的状況を脱して、調子が良くなった時、本人に代わってケアの責任を引き受けていたサポーターはこのプランに従う必要がなくなる^{3),4)}。つまり、再び当事者が自身のケアをすることができるまでに回復したことを示唆する。そのため、調子が良くなった時の本人の状態はどのようなものであるかを示しておく^{3),4)}。例えば、3晩続けて夜眠ることができた、分別があり理性的にふるまえるようになった、きちんとした会話ができるようになったなどがある^{3),4)}。

これら9項目を含めてクライシスプランは完成する。随時、変更・更新して、サポーターにコピーを渡しておき、理解をしておくことが大切となる^{3),4)}。

⑦Post Crisis Planning (クライシスの後のプラン)

クライシスの後のプランは、困難な状態から回復する過程の指針とすることができる^{3),4)}。当事者自らが、危機的状況から抜け出し、クライシス後のプランを使う準備ができたとき分かる状態を記しておく^{3),4)}。回復した時、どのように感じるかを記すとともに、その危機的状況から何を学んだかということも含めて作成する^{3),4)}。また、クライシス後の時期に誰にサポーターとして関わることを希望するかということも記述する^{3),4)}。クライシス後のプランもクライシスプラン同様に随時、状態に応じて変更・更新して、作成する^{3),4)}。

WRAP を効果的に活用するためには、毎日作成した内容を読み、必要に応じて行動することが大切であり^{3),4)}、内容を見直して更新する

ことがよりよい自分でいられるための鍵となる。

D. 考察・まとめ

WRAP は科学的根拠に基づく実践 (evidence-based practice) であることが先行研究において示されており⁵⁾、心的外傷体験、薬物依存を含む様々な精神疾患に対しても WRAP は活用されている⁵⁾。米国では地域や医療機関において WRAP をプログラムとして提供している⁶⁾。その実践から、精神症状の重症度と将来に対する有望性を改善した成果も示されている⁷⁾。わが国においても、WRAP はピアサポートの活動の中で取り組まれている。最近では、入院している当事者に対して WRAP を提供している医療機関が増えつつある。例えば、国立精神・神経医療研究センター病院の医療観察法病棟では当事者が外部講師として WRAP を入院中の当事者に教えている。

ピアサポートの活動は退院支援において取り組まれており、リカバリーした当事者が自らの体験を含めて WRAP を提供することは、当事者同士の学びを深め、エンパワーメントを促進し、社会的活動に関わる上での自信になると考えられる。医療従事者においても、当事者からの学びを得ることが可能となる。

精神科医療では「共同意思決定 (Shared-decision making)」が近年重要視されている。共同意思決定とは当事者の自己決定を支援するため、当事者と医療従事者が共に互いの情報を共有し合い、当事者が利用する医療を決定していく考え方に基づいており、提供される医療の質を向上するためのコミュニケーション手段である^{8),9)}。WRAP は、当事者自らが取り組むプランと、相手に委ねるクライシスプランを含んでおり、共同意思決定を示すツールとしても有効であると考えられる。また、自己責任、自己決定の概念に基づき、当事者の意思を取り入れて作成することは新たなケアの方向性を見出すことにつながる。

今回の研修を通して、WRAP を深く理解できたことは、当事者に対する支援の質の向上方策を考える一助となる。今後の課題として更なる WRAP および当事者活動の普及に向け、地域のみならず、多くの医療機関においても実践

することができるような体制づくりが求められる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

H. 参考文献

1) 石井美緒, 佐藤真希子, 三宅美智: 米国における行動制限最小化研修および病院見学報告. H24 年度厚生労働科学研究補助金 (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. 主任研究者 伊藤弘人. 協力研究報告書, 2012.

2) 新田則之: 精神障害者の在宅支援ネットワークの構築に関する企画研究. 平成 15 年度厚生科学研究費補助金 (健康科学総合研究事業) 総合的な地域保健サービスに関する企画立案及び事業管理に関する研究. 主任研究者松浦十四郎. 2003.

3) Copeland ME: Wellness Recovery Action Plan. Peach Press 2011 (コーブランド ME. 久野恵理 (監訳) 元気回復行動プラン WRAP 道具箱 2002.)

4) Copeland Center: WRAP for Total Health [package insert]. Philadelphia, PA, 2013. (2013 年 9 月 11-13 日, 研修資料)

5) NREPP SAMHSA's National Registry of Evidence-based Programs and Practices: Wellness Recovery Action Plan (WRAP). Rockville, MD. <http://nrepp.samhsa.gov/ViewIntervention.aspx?id=208>. (Accessed February 14, 2014)

6) Mental Health Recovery and WRAP: WRAP and Recovery Books. W. Dummerston, VT. <http://www.mentalhealthrecovery.com/contact/> (Accessed February 14, 2014)

7) Cook JA, Copeland ME, Jonikas JA, et al: Results of a Randomized Control Trial of Mental Illness Self-Management Using Wellness Recovery Action Planning. Schizophrenia Bulletin 38:881-891, 2012.

8) 宮本有紀: 看護師等による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援法の開発に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 (厚生労働科学特別研究事業) 向精神薬の処方実態に関する国内外の比較研究. 主任研究者 中川敦夫. 分担研究報告書. 2009.

9) 福井 貞亮: 精神障害者地域生活支援の国際比較. 海外社会保障研究: 182, 2013.

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

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

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
Hatta K, Takebayashi H, Sudo Y, et al. for the JAST study group.	The possibility that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia.	Psychiatry Research	210	396-401	2013
Hatta K, Otachi T, Fujita K, et al. for the JAST study group.	Comparisons between switching and augmentation in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone or olanzapine.	(投稿中)			
野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	患者および看護師が評価する精神科病棟の風土. エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版(EssenCES-JPN)を用いた検討	(投稿準備中)			
野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性への態度と対処手法への臨床姿勢の関連	(投稿準備中)			
石井美緒	米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケア.	精神看護	17 (1)	92-93	2013
佐藤真希子	米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (2) セイフティプラン.	精神看護	17 (2)	65-67	2013
三宅美智	米国の隔離・身体拘束最小化方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー.	精神看護	(印刷中)		

正 誤 表

p153 雑誌出版年

該当箇所 (発表者・発表誌)	誤	正
石井美緒・精神看護	2013	2014
佐藤真希子・精神看護	2013	2014

更 新 情 報

(旧)

野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	精神科看護師がいづく入院患者の攻撃性への態度と対処手法への臨床姿勢の関連	(投稿準備中)			
三宅美智	米国の隔離・身体拘束最小化方策＝「コア戦略」とは③ コンシューマー。	精神看護	(印刷中)		

(新)

野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	精神科看護師がいづく入院患者の攻撃性への態度と対処手法への臨床姿勢の関連	(投稿中)			
三宅美智	米国の隔離・身体拘束最小化方策＝「コア戦略」とは③ コンシューマー。	精神看護	17(3)	70-71	2014

(2014.4.30 付)



2013/7047A (別冊)

(厚生労働科学研究費補助金 研究報告書 別冊)
 厚生労働科学研究費 障害者対策総合研究事業 (精神障害分野)
 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 25 年度総括・分担研究報告書
 研究代表者 伊藤 弘人

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧

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

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
Hatta K, Takebayashi H, Sudo Y, et al. for the JAST study group.	The possibility that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia.	Psychiatry Research	210	396-401	2013
Hatta K, Otachi T, Fujita K, et al. for the JAST study group.	Comparisons between switching and augmentation in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone or olanzapine.	(投稿中)			
野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	患者および看護師が評価す る精神科病棟の風土. エッセ ン精神科病棟風土評価スキ ーマ日本語版 (EssenCES-JPN)を用いた検 討	(投稿準備中)			
野田寿恵 佐藤真希子 杉山直也 他	精神科看護師がいただく入院 患者の攻撃性への態度と対 処手法への臨床姿勢の関連	(投稿中)			
石井美緒	米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (1) トラウマインフォームドケ ア.	精神看護	17 (1)	92-93	2014
佐藤真希子	米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (2) セイフティプラン.	精神看護	17 (2)	65-67	2014
三宅美智	米国の隔離・身体拘束最小化 方策=「コア戦略」とは (3) コンシューマー.	精神看護	17 (3)	70-71	2014



Contents lists available at ScienceDirect

Psychiatry Research

journal homepage: www.elsevier.com/locate/psychres

The possibility that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia

Kotaro Hatta^{a,*}, Hiroshi Takebayashi^b, Yasuhiko Sudo^c, Shigemasa Katayama^d, Masataka Kasuya^e, Yutaka Shirai^f, Fumiyoshi Morikawa^g, Reiko Nakase^h, Masato Nakamuraⁱ, Shin Ito^j, Hironori Kuga^k, Mitsuru Nakamura^l, Tohru Ohnuma^m, Chie Usui^a, Hiroyuki Nakamuraⁿ, Toyoaki Hirata^o, Yutaka Sawa^p, for the JAST study group

^a Department of Psychiatry, Juntendo University Nerima Hospital, Tokyo, Japan

^b Department of Psychiatry, Saitama Prefectural Psychiatric Hospital, Ina-machi, Japan

^c Department of Psychiatry, Tosa Hospital, Kochi, Japan

^d Department of Psychiatry, Seijin Hospital, Tokyo, Japan

^e Department of Psychiatry, Tokyo Musashino Hospital, Tokyo, Japan

^f Department of Psychiatry, Hyogo Prefecture Kofu Hospital, Kobe, Japan

^g Department of Psychiatry, Asahikawa Keisenkai Hospital, Asahikawa, Japan

^h Department of Psychiatry, Mie Prefectural Mental Medical Center, Tsu, Japan

ⁱ Department of Psychiatry, Narimasu Kousei Hospital, Tokyo, Japan

^j Department of Psychiatry, Kumpukai Yamada Hospital, Tokyo, Japan

^k Department of Psychiatry, National Hospital Organization Hizen Psychiatric Center, Yoshinogari, Japan

^l Department of Psychiatry, Tokyo Metropolitan Toshima General Hospital, Tokyo, Japan

^m Department of Psychiatry, Juntendo University Faculty of Medicine, Tokyo, Japan

ⁿ Department of Environmental and Preventive Medicine, Kanazawa University Graduate School of Medical Science, Kanazawa, Japan

^o Department of Psychiatry, Chiba Psychiatric Medical Center, Chiba, Japan

^p Department of Psychiatry, Sawa Hospital, Osaka, Japan

ARTICLE INFO

Article history:

Received 17 July 2012

Received in revised form

18 March 2013

Accepted 8 July 2013

Keywords:

Serum concentration

Risperidone

Negative symptom

Emergency

Randomized clinical trial

ABSTRACT

We examined clinical characteristics including serum olanzapine concentrations for acute schizophrenia patients who required above conventional doses. We performed a rater-blinded, randomized clinical trial in 12 psychiatric emergency sites. Eligible patients were 18–64 years old and met diagnostic criteria for schizophrenia, acute schizophrenia-like psychotic disorder, or schizoaffective disorder. A total of 42 patients were randomly assigned by means of sealed envelopes to receive risperidone (3–12 mg/day; $n=20$) and olanzapine (10–40 mg/day; $n=22$), with follow-up at 8 weeks. The Negative score of the Positive and Negative Syndrome Scale was significantly higher in patients who required high doses than in patients who responded to conventional doses. Serum olanzapine concentrations at the time of oral 20 mg/day could be obtained from 5 out of 7 patients who subsequently required high-dose olanzapine. All values were more than 30 ng/mL after 11–16 h from dosing to sample collection, and the mean value was 47.876 (S.D. 21.546) ng/mL. Such concentrations are appropriate with respect to a therapeutic range of 20–50 ng/mL. The present study has shown evidence that the reason for requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia.

© 2013 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

Olanzapine and risperidone are most frequently used among second generation antipsychotics for the acute treatment of psychosis

* Correspondence to: Department of Psychiatry, Juntendo University Nerima Hospital, Takanodai 3-1-10, Nerima-ku, Tokyo 177-8521, Japan. Tel.: +81 3 5923 3111; fax: +81 3 5923 3217.

E-mail address: khatta@juntendo.ac.jp (K. Hata).

in hospitalized patients (Choi et al., 2011), as the superiority of them has been reported in several randomized clinical trials (RCTs) (Kraus et al., 2005; McCue et al., 2006; Hata et al., 2009). However, no difference in effectiveness between the two antipsychotics was reported in the previous RCTs, in which both antipsychotics were given within the licensed doses, i.e. 20 mg/day for olanzapine and 12 mg/day for risperidone. Remarkably, the upper dose of olanzapine is equivalent to half of the upper dose of risperidone (Gardner et al., 2010). Therefore, a clinical question has been raised whether

olanzapine would be superior to risperidone when olanzapine is allowed to be given above the licensed dose as needed.

In clinical practice, it has been reported that nearly 50% of olanzapine prescription were above 20 mg/day in the U.S. (Citrome et al., 2007) and that the median for olanzapine recommendation dose by U.S. experts was 30 mg/day (Gardner et al., 2010). The upper limit of olanzapine dose in the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness (CATIE) study, in which olanzapine was the most effective in terms of the rates of discontinuation, was designed to be 30 mg/day (Lieberman et al., 2005).

In chronic schizophrenia inpatients that showed suboptimal response to treatment, there is a RCT that the use of high doses of olanzapine were allowed (Volavka et al., 2002). In the study, it has been reported that clozapine and olanzapine were superior to haloperidol, but that the superiority of risperidone over haloperidol was not obvious. In treatment-resistant schizophrenia patients, there were reports that clozapine at higher than customary doses demonstrated similar efficacy to clozapine (Meltzer et al., 2008) or less effective than clozapine (Kumra et al., 2008). Meanwhile, such a RCT has not been conducted in acute-phase schizophrenia patients.

Another clinical question was who needs high-dose risperidone or olanzapine. Especially, olanzapine has little active metabolites (Callaghan et al., 1999), in contrast to risperidone. Furthermore, there is a high correlation between serum and cerebrospinal fluid olanzapine concentrations (Skogh et al., 2011). Therefore, serum olanzapine concentrations would reflect most activity of olanzapine. Accordingly, serum olanzapine concentrations for patients who require high doses are worth measuring to investigate pharmacokinetic characteristics of such patients. However, serum olanzapine concentrations at 20 mg/day for patients who do not respond to conventional doses have not been well investigated.

We therefore prospectively examined whether olanzapine within 40 mg/day would be superior to risperidone within 12 mg/day in acute schizophrenia patients. In addition, we examined clinical characteristics for patients who required above conventional doses. Especially, in order to investigate whether serum olanzapine concentrations for patients who did not respond to conventional doses would be inappropriately low, serum olanzapine concentrations were measured. The present study was performed with emergency-based, newly admitted patients without support from pharmaceutical companies, reflecting real-world practice.

2. Methods

2.1. Setting and participants

Of the 30 psychiatric emergency wards authorized by the Japanese government, 12 (15%) participated in the present study. These wards were located all over Japan, and were responsible for local emergency cases. Most admissions to these hospitals represented behavioral emergencies and approximately 60% were brought in by the police. All were involuntary admissions as an immediate danger to themselves or others, according to the 1995 Law Concerning Mental Health and Welfare for the Mentally Disabled. Details of the clinical setting are described elsewhere (Hatta et al., 1993). According to government policies, psychiatric emergency services have been expanded in both metropolitan and local areas over the last 17 years. The quality of sites and patients in the present study was therefore homogenous. This activity was conducted by the Japan Acute-phase Schizophrenia Trial (JAST) study group (Hatta et al., 2009, 2011, 2012).

During the study period, between June 1, 2011 and January 31, 2012, a total of 1746 patients were admitted and assessed for eligibility. Eligible patients were 18–64 years old, newly admitted as emergency cases, and meeting the criteria of the DSM-IV-TR for schizophrenia, schizopreniform disorder, or schizoaffective disorder. Patients with obvious complications such as liver dysfunction, renal dysfunction, heart failure, respiratory failure, or diabetes mellitus were excluded, as were patients who were pregnant or who wanted to become pregnant.

2.2. Study design

All study protocols were approved by the institutional review board at each site, and written informed consent was obtained from patients or their legally

authorized representatives. Patients who refused oral medication were initially treated with injections. Times of injections before enrollment were not limited. After resolution of agitation, the investigators informed patients orally and in writing about the trial, and invited them to participate.

Patients were randomized using the sealed envelope method in a rater-blind manner to either risperidone or olanzapine for 8 weeks. For randomization, we referred to a random number table, with sequentially numbered, opaque, sealed envelopes used to conceal the allocation sequence.

The initial doses of risperidone and olanzapine were 3 mg/day and 10 mg/day, respectively. Doses were subsequently increased or decreased at the discretion of the treating psychiatrist. The maximum of licensed dose for olanzapine is 20 mg/day, which is equivalent to 6 mg/day for risperidone (Gardner et al., 2010). Therefore, the definition of higher dose in the present study was more than 20 mg/day for olanzapine and more than 6 mg/day for risperidone. The maximum doses of risperidone and olanzapine were 12 mg/day and 40 mg/day, respectively, considering dose equivalency (Gardner et al., 2010). Use of benzodiazepines was allowed and documented. Use of valproate as a mood stabilizer was also allowed and documented. However, use of other mood stabilizers and antidepressants was not permitted. Use of anticholinergic drugs was also not allowed unless acute extrapyramidal side effects appeared.

2.3. Procedures

Before starting the trial, site-coordinators were trained to assess outcomes as raters. All site-coordinators were experienced psychiatrists. A training video was used to train raters in assessment of the Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) (Kay et al., 1991). The primary outcome measure was all-cause discontinuation by 8 weeks.

Efficacy outcomes consisted of PANSS, the Clinical Global Impressions-Improvement Scale (CGI-I; 1, very much improved; 2, much improved; 3, minimally improved; 4, no change; 5, minimally worse; 6, much worse; and 7, very much worse) (Guy, 1976), and the Global Assessment of Functioning (GAF) (Jones et al., 1995). Safety and tolerability outcomes were determined based on vital signs, weight, laboratory data, electrocardiography (ECG), and the Drug-induced Extrapyramidal Symptom Scale (DIEPSS), which includes parkinsonism, ataxia, dystonia, and dyskinesia (Inada, 1996). Data including PANSS, CGI, GAF, vital signs, weight, laboratory data, ECG, and DIEPSS were collected on admission and every 2 weeks thereafter. Data were also collected at the time of discontinuation of the allocated treatment. Sexual side effects were recorded when reported by patients, and sedation was recorded when described by patients as an aversive subjective experience or when observed. Raters did not work on the wards involved in the study, were not involved with treatment, and were blinded to the drug assignments. The tested drug was discontinued when the treating psychiatrist judged the efficacy of the drug to be insufficient, when the treating psychiatrist judged side-effects of the drug to be intolerable, or when the patient reported non-adherence. Before a judgment of insufficient efficacy could be made, the drug dosage was increased to the maximum. The definition of drug non-adherence in the study performed in emergency and acute wards, where drug administration was managed by nurses, was that a patient declines the continuation of assigned medication.

2.4. Determination of olanzapine in human serum

Fasting blood samples were collected in the morning at least 10 h after the last evening dose of olanzapine for analyses of olanzapine. Serum for concentration analysis was separated and stored frozen at $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ until analysis.

A liquid chromatography/tandem mass spectrometry method was used for analysis of olanzapine. Olanzapine and internal standard (IS; LY170222) were extracted from serum (100 μL) by liquid-liquid extraction using tert-butyl methyl ether. The processed sample (10 μL) was injected into high-performance liquid chromatography/tandem mass spectrometer that was equipped with a C_{18} column, using 10 mmol/L ammonium acetate/acetonitrile and acetonitrile as the mobile phase under gradient conditions. Olanzapine and IS were detected using a multiple reaction monitoring mode with positive ion (olanzapine: m/z 313 \rightarrow 256; IS: m/z 327 \rightarrow 270). Calibration for olanzapine was linear within the concentration range of 0.25–100 ng/mL.

2.5. Statistical analysis

Differences between categorical variables in patient demographics and clinical characteristics were calculated using Fisher's exact test. Differences between sequential variables were calculated using the unpaired t test (with Welch correction if applicable). If data were not sampled from Gaussian distributions, a non-parametric test (Mann-Whitney test) was used. Mean improvement in the PANSS total score was calculated as $100 \times (\text{baseline score} - \text{week } n \text{ score}) / (\text{baseline score} - 30)$ (Leucht et al., 2009). Kaplan-Meier curves were used to estimate the probability of treatment discontinuation at 8 weeks. Statistical analyses were performed using SPSS version 17.0J software (SPSS, Tokyo, Japan). All statistical tests were two-tailed. Values of $P < 0.05$ were regarded as statistically significant.