

精神科救急医療における適切な治療法と その有効性等の評価に関する研究

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

研究要旨：本研究の目的は、わが国の精神科救急医療における最適な治療のあり方に資する方策を薬物療法、行動制限および強制治療の領域で明らかにすることである。精神科救急医療における薬物療法と行動制限に関する診療ガイドライン等に反映させることを目指す。**研究1：**精神病性障害急性期薬物療法に関する精神科救急医療現場の多施設共同ランダム化臨床試験（八田研究分担者）では、抗精神病薬早期治療反応不良例に対する方略を検証する。**研究2：**行動制限最小化のためのモニタリング等を用いた有効手法の検証と普及手段の確立（杉山研究分担者）では、臨床指標を活用して各最小化手法による介入効果を検証し、わが国の臨床現場における有効な手法の確立を目指すことを目的とする。**研究3：**精神科救急における強制治療に関する研究（奥村研究分担者）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治療満足度への有効性を無作為化比較試験により検討する。**研究方法：****研究1：**研究デザインは、多施設共同評価者盲検ランダム化臨床試験（RCT）である。精神科救急学会所属の精神科救急入院料病棟 14 病院を実施機関とし、精神科救急入院する統合失調症 統合失調症様障害、統合失調感情障害の患者（DSM-IV-TR 295.xx）を対象とした。当該施設の倫理委員会で承認を受け、インフォームドコンセント（IC）を得て実施した。平成 23 年度で実施したオランザピン（OLZ）やリスペリドン（RIS）の高用量の有効性の検討から、抗精神病薬の切替と併用の有効性の検討を平成 24-25 年度において実施している。**研究2：**平成 23 年度より実施している行動制限最小化に関する研究（介入研究）では、日本精神科看護技術協会の協力を得て、同協会が定める行動制限最小化認定看護師らが所属する共同研究機関において、米国で成果を上げている行動制限最小化手法であるコア戦略をわが国の臨床環境にて実施可能な介入手法として提示し、各病棟（以下、介入病棟）で実践したうえ、介入中および介入前後の行動制限施行量、スタッフおよび退棟患者の認識調査を行い、各介入方法の有効性を検証する。**研究3：**精神科救急入院料病棟に入院した患者の中から、初回入院症例に対し、入院時診断が統合失調症関連疾患（ICD-10 の F2）ならびに BPRS で中等度以下と分類されることを適格基準として、介入群と通常診療群に無作為に割り付ける。1 週間毎に、患者の治療への認識調査、患者と医療従事者の合同ミーティング、情報共有のための治療計画書の作成を繰り返し実施し、退院時の治療満足度（CSQ-8J）、退院時の薬物療法に対する態度（DAI-10）、退院 6 か月後の治療継続率を調査する。**結果および考察：****研究1：**RIS および OLZ とともに、併用群は切替群より PANSS 総点の 40% 以上改善例が多かったが有意差には至らなかった（RIS に対する ENR：切替 8% vs. 併用 29% , P=0.33 ; OLZ に対する ENR：切替 25% vs. 併用 50% , P=0.38）。治療中止までの時間も、それぞれ併用群と切替群とで直接的な有意差は検出できなかったものの、OLZ に対する ENR では、切替群より併用群が間接的に優った（対早期反応良好群：切替 P=0.008 , 併用 P=0.20）。PANSS 総点の推移でも、OLZ に対する ENR で併用群が切替群より改善に優る傾向を示した。**研究2：**23 施設 36 病棟において本研究の介入・調査を実施した。コア戦略に基づく介入実施による隔離・身体拘束施行量の変化、認定看護師への電話調査から、15 病棟において最終的に介入が有効と評価された。また、介入手法のうち有効率が高かった手法は、施行数の数値目標(83.3%)、タイムアウト(66.7%)、個別の「行動制限最小化計画」(56.3%)、師長会で定期的に見直す(50.0%)、開始直後の振り返り(50.0%)の順であった。SOAS-R を用いた患者の攻

撃的行動の検討において、スタッフが攻撃対象となることが多く、被害状況として脅威をいただいた点は先行研究と共通していた。また、精神科病棟の風土に関する調査から、看護師の安全性への実感の低さが示された。研究3：研究実施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ージメントを行った。**まとめ**：本研究は、薬物療法や行動制限の最適化に必要な診療報酬等の施策等の提示が可能となる。とりわけ、精神科救急医療ガイドライン改定版（2014年版）を作成するためのエビデンスおよび現実的かつ良質で合理的な治療について実際の臨床現場へ反映できる他、学術団体が行う普及等により、全国的な医療の質の向上に資することが期待できる。また、国民へ最善の医療を提供し、国民福祉に寄与する財産としての意義を示している。

研究分担者氏名	所属施設名及び職名
(五十音順)	
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
杉山直也	公益財団法人復康会沼津中央病院 院長
八田耕太郎	順天堂大学医学部附属練馬病院 准教授
研究協力者氏名 所属施設名及び職名	
(五十音順)	
足立健一	宮城県立精神医療センター
阿部貴之	千葉県精神科医療センター
石井美緒	横浜市立大学医学部大学院 医学研究科精神医学教室 博士課程
石井竜介	茨城県立こころの医療センター
板橋ひろみ	財団法人竹田総合病院こころの医療センター
伊藤 新	薫風会山田病院
伊藤幸治	医療法人十全会十全第二病院
榎戸芙佐子	福井県立病院こころの医療センター
大館太郎	群馬県立精神医療センター
大友伸子	宮城県立精神医療センター
大屋真奈美	医療法人根岸会足利富士見台病院 看護師長
奥村 清	高知県立あき総合病院 副看護長心得
奥村正紀	東京都保健医療公社豊島病院
小野寺健治	八戸赤十字病院精神科
糟谷将隆	東京武蔵野病院
片山成仁	成仁病院
賀山道広	山口県立こころの医療センター

主任	
川久保憲一郎	長崎県精神医療センター 看護師長
川畑俊貴	京都府立洛南病院
久我弘典	国立病院機構肥前精神医療センター
小林貴子	静岡県立こころの医療センター 看護師長
佐藤真希子	国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 社会精神保健研究部
佐藤 亮	山形県立鶴岡病院
澤 温	さわ病院 院長
白井 豊	兵庫県立光風病院
須藤康彦	土佐病院
末安民生	日本精神科看護技術協会 会長、天理医療大学医療学部看護学科 教授
杉本正一	医療法人財団北林厚生会五条山病院
竹林 宏	埼玉県立精神医療センター
豊見山泰史	国立病院機構肥前精神医療センター
直江寿一郎	旭川圭泉会病院
中瀬玲子	三重県立こころの医療センター
中西清晃	石川県立高松病院
中村真人	成増厚生病院
中村 満	東京都保健医療公社豊島病院
中山 聡	岩手県立南光病院 主任
新田恵美子	社会医療法人加納岩日下部記念病院 看護課長
野田寿恵	公益財団法人復康会沼津中央病院, 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
則村 良	医療法人財団青溪会駒木野病院
橋本喜次郎	国立病院機構肥前精神医療センター
畑 和也	ほくとクリニック病院
早川幸男	日本精神科看護技術協会 専務理事
服部朝代	岡山県精神科医療センター
平田豊明	千葉県精神科医療センターセンター長
伏田善祐	滋賀県立精神医療センター 副看護師長
藤田 潔	桶狭間病院藤田こころケアセンター
藤原直隆	同仁会谷口病院 主任
松浦好徳	山梨県立北病院 看護師長
三澤史斉	山梨県立北病院
三宅美智	天理医療大学医療学部看護学科助教
森川文淑	旭川圭泉会病院
安田みえ子	医療法人積愛会横浜舞岡病院 師長
山下 徹	山梨県立北病院
湯田文彦	医療法人昨雲会飯塚病院 看護師長
吉浜文洋	日本精神科看護技術協会 常任理事, 佛教大学保健医療技術学部看護学科 教授

A. 研究目的

精神科医療における行動制限は、精神保健福祉法で規定された介入手法であると同時にその使用において最小化が義務付けられている。しかし、近年行動制限の実施量は徐々に増加する傾向を示しており、早急な適正化が求められている。また、精神科急性期医療における患者の治療アドヒアランス向上と再入院率の低下に寄与するプログラムの開発は治療満足度と治療継続率向上に寄与することが期待される。一方、精神科救急・急性期での統合失調症への薬物療法に関する研究は、バイアスの少ない良質な研究デザインで行われることが国際的にも少ないことが知られている。そこで本研究は、わが国の精神科救急医療における最適な治療のあり方に関する研究を実施し、精神科救急医

療における薬物療法と行動制限に関する診療ガイドライン等に反映させることを目的とする。

本研究は3つの研究分担班を構成し研究を遂行した。

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

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

研究3：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 - （奥村研究分担者）

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

精神科救急医療現場の多施設共同研究ネットワーク（Japan Acute-phase Schizophrenia Trial [JAST] study group）を2007年から構築しており、統合失調症の急性期薬物療法における未解決課題のランダム化臨床試験（RCT）を実施し、精神科救急医療ガイドラインの次の改訂（第3版）を目指している。抗精神病薬への反応不良が2週間程度で予測できることを示し¹⁾、その時点で併用に転じる方が、そのまま同じ薬剤を単剤で継続するより治療中止に至る割合が少ないことも国際的に初めて実証した²⁾。また、Kinonらは、早期反応不良例に対して、そのまま同じ薬剤を単剤で継続するより、別の抗精神病薬に切替える方が、治療中止に至る割合が少ないことを国際的に初めて実証した³⁾。そこで、抗精神病薬への早期反応不良例に対する方略として、抗精神病薬の切替えと併用のどちらが有効かという臨床疑問を検証する。

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

米国で提唱された6つのコア戦略を参考に、コア戦略に示される具体的な介入方法を提示し、行動制限最小化認定看護師（以下、認定看護師）らが所属する医療機関（以下、共同研究

機関)において実施可能な方法を実際の病棟(以下、介入病棟)で実践したうえ、介入中および前後の行動制限施行量、退棟患者およびスタッフの認識調査を行い、各介入法の有効性を検証することを目的とする。

研究3：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 – (奥村研究分担者：以下、強制治療研究)

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。具体的には、統合失調症の初回入院患者へ意思決定共有モデルによる介入を行う方が、通常診療よりも退院時の満足度が向上するかどうかを無作為化比較試験により検討する。

倫理上の配慮

研究1：順天堂大学倫理委員会および各施設の倫理委員会で承認を受け、ICを得て実施している。臨床試験登録：UMIN000007145(平成24-25年度)。

研究2：研究全体の倫理審査は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施している。また、介入研究に参加している共同研究機関においても、各施設の倫理委員会で承認を受け実施している。

研究3：倫理審査は、横浜市立大学にて承認を得ている。また、臨床試験登録はClinical Trials. Govにて行っている。

B~D. 研究方法、結果および考察

研究1：薬物療法研究

B. 研究方法

試験デザインは、一重盲検(評価者)、無作為、2群比較試験である。実施機関は、精神科救急学会所属の精神科救急入院料病棟14病院、対象は、精神科救急入院する統合失調症、統合失調症様障害、統合失調感情障害の患者(DSM-IV-TR 295.xx)とした。

登録期間を14ヵ月間とし、入院時、リスパリドン(RIS)またはオランザピン(OLZ)を担当医の判断で投与開始し、2週後に反応良好

例(CGI \leq 3)はそのまま継続する。一方、反応不良例(ENR、CGI \geq 4)は切替あるいは併用のランダム割付けをしてさらに10週間、計12週間観察した。

C. 結果

156名の患者が登録され、担当医の判断により74例がRISで治療開始され、82例がオランザピン(OLZ)で治療開始された。

RISに対する早期治療反応不良(ENR)のうち、PANSS総点の40%以上改善例は、切替群(8%)より併用(29%)の方が多かったが、有意差は認められなかった(P=0.33)。PANSS総点の推移も両群間に有意差は認められなかった(P=0.90)。すべての理由による治療中止までの時間も両群間に有意差は認められなかった(P=0.72)。しかし、早期反応良好群に比べて切替群は有意差がなかったものの(P=0.19)、併用群は有意に短く(P=0.050)、間接的に切替群が優ることを示唆する。

副作用は、併用群においてプロラクチン値が有意に高かったが(P=0.038、表5)、他の項目に有意差は認められなかった。

OLZに対するENRのうち、PANSS総点の40%以上改善例は、切替群(25%)より併用群(50%)の方が多かったが、有意差は認められなかった(P=0.38)。しかし、PANSS総点の推移は、併用群が切替群より優る傾向が認められた(P=0.070)。すべての理由による治療中止までの時間は、両群間に有意差は認められなかった(P=0.40)。しかし、早期反応良好群に比べて併用群は有意差がなかったものの(P=0.20)、切替群は有意に短く(P=0.008)、間接的に併用群が優ることを示唆する。

副作用は、いずれの項目も切替群と併用との間に有意差は認められなかった。

D. 考察

RISに対するENRでも、OLZに対するENRでも、切替より併用の方がPANSS総点40%以上の改善を示した患者は多かったが、有意差には至らなかった。しかし、OLZに対するENRでは、PANSS総点の推移において、切替群より併用群の方が改善に優る傾向が認められた。この指標について統計学的パワー不足が要因の可能性が考えられ、今後の課題として残った。

一方、割付け薬の中止までの時間は、RIS に対する ENR では、併用群より切替群が間接的に優り、OLZ に対する ENR では、切替群より併用群が間接的に優るという興味深い結果になった。RIS に対する反応不良例の中に OLZ には反応する例がいること、OLZ に対する反応不良例の中に RIS 単剤に反応する例は少ないことを示唆している。これは、RIS に対する ENR ではベースラインの陰性症状や解体症状が強いけれども OLZ ではそのような差は見いだせなかった結果、すなわち OLZ の治療標的が RIS より広範囲である可能性があることと関連するのかもしれない。

これらの結果は、単剤治療にこだわるなら、まず RIS で開始して早期反応不良なら OLZ に切替える方法が合理的ということになる。一方、広範囲な症状を最初から標的にするなら、OLZ で開始して早期反応不良なら RIS を加える方法が合理的ということになる。

研究 2：行動制限研究

B. 研究方法

日本精神科看護技術協会の協力を得て、行動制限の最小化をめざした看護の知識と技術を持つ、全国 59 名の認定看護師らが所属する医療機関のうち、参加意思を表明した 25 施設 41 介入病棟を研究対象とする。

米国で提唱された 6 つのコア戦略を参考に、コア戦略に示される 14 の介入方法を提示し、認定看護師らが所属する共同研究機関において、実施可能な介入を各病棟（以下、介入病棟）で実践する。介入中および介入前後の行動制限施行量やスタッフおよび退棟患者の認識調査を行い、各介入方法の有効性を検証する。

調査票は、1) 全病棟の隔離・身体拘束施行量調査票、2) 施設特性調査票、3) 介入病棟特性調査票、4) 介入対象病棟の SOAS-R 調査票、5) 退棟患者認識調査票、6) 介入病棟看護師・准看護師認識調査票、7) 遂行報告書を使用する。

調査期間を 9 ヶ月間とし、うち介入期間を 6 ヶ月間とする。

C. 結果

23 施設、36 病棟が本研究に参加した。

1. 介入方法ごとのエントリー状況

14 の介入手法の中で、最も多く選択された介入方法は、「認定看護師による定期的研修会の開催」続いて「隔離・身体拘束のデータを病棟内に貼りだす」であった。一方、選択されなかった介入方法は、「管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く」、「コンフォートルームの使用」、「利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加」の 3 つであった。

2. 共同研究機関の施設特性

共同研究機関 23 施設の施設特性について、全病床数の平均は 322.4 床、うち隔離室を含む全ての個室数の平均は 58.6 室、うち耐破壊性能の高い隔離室数の平均は 13.7 室、2011 年新規入院患者数の平均は 432.1 人、2011 年の平均在院日数は 286.1 日（中央値 286.6 日）であった。また精神科救急事業の参画状況においては、「常時対応」8 施設、「輪番対応」13 施設、「参画なし」2 施設であった。

3. 介入病棟の隔離・身体拘束施行量調査

23 施設 36 病棟の介入前（2012 年 X-3 月～X-1 月）の月当たりの平均日数は隔離 15.4 日、身体拘束 8.1 日、施行割合は隔離 17.2%、身体拘束 3.9%、施行患者割合は隔離 24.7%、身体拘束 7.4%、施行開始割合は隔離 27.4%、身体拘束 9.3%であった。

介入後（2012 年 X 月～X+5 月）の月当たり平均日数は隔離 14.5 日、身体拘束 9.1 日、施行割合は隔離 16.5%、3.7%、施行患者割合は隔離 25.2%、身体拘束 6.9%、施行開始割合は隔離 32.7%、身体拘束 11.0%であった。

4. 介入手法の有効性

隔離・身体拘束施行量の変化および認定看護師への聞き取り調査を行い、介入の有効性に関して総合的な判断をした。参加した 36 病棟のうち、最終的に介入が有効と評価されたのは 15 病棟（以下、15 の有効病棟）であった。本研究で選択された 10 種類の介入手法のうち有効率が高かった手法は、施行数の数値目標（83.3%）、タイムアウト（66.7%）、個別の「行動制限最小化計画」（56.3%）、師長会で定期的に見直す（50.0%）、開始直後の振り返り（50.0%）の順であった。

5. スタッフによる攻撃性観察尺度 (SOAS-R) を用いた患者の攻撃的行動の検討

SOAS-R を用いた患者の攻撃的行動の検討において、攻撃性インシデント発生率は1,000のべ病床あたり1.47件 (0.54/bed/year) であった。攻撃的行動を起こした入院患者の特性は、男性が多く、平均年齢は50.3才、ICD-10に基づく主診断ではF2(統合失調症圏)が最も多かった。SOAS-Rの平均総合得点は11.3点、重症度は53.2mmであった。攻撃的行動の傾向として、了解できる誘因がない(インシデントの25.2%)、叩く・殴るなど手を用いた手段(46.8%)、「スタッフ」(65.1%)が攻撃対象として最も多く、49.5%が「脅威を感じた」としており、「患者に話しかける」(54.1%)の制止法が最も多く、続いて「隔離」(18.1%)であった。

6. 認識調査

本研究において、介入病棟の退棟患者と看護師等を対象に、介入前後における認識の変化を検討するため、(6)-1 エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用いた検討、(6)-2 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性と抑制手法への臨床的認識を調べた。

(6)-1. エッセン精神科病棟風土評価スキーマ日本語版を用いた検討

退棟する患者からの回答151件(有効回答率32.3%)と看護師からの661件(同84.9%)の双方を対象として同時評価を行った。因子分析では3因子構造を示し、十分な内の一貫性が得られた。因子得点において、「安全性への実感」で看護師の評価が患者に比べ有意に低く、欧州の先行研究と比べても著しく低かった。また「患者間の仲間意識・相互サポート」は患者が有意に高く評価し、「治療的な関心」の患者・看護師間の不一致は欧州に比べ小さかった。これらの要因として人員配置の違いが考慮され、本邦の精神科病棟の風土に関する興味深い特徴が描出された。

(6)-2. 精神科看護師がいただく入院患者の攻撃性と抑制手法への臨床的認識

精神科患者の示す攻撃性、およびそれに対処する抑制手法への看護師の臨床的認識について、「攻撃に対する態度尺度」(ATAS)と「抑制手法への臨床姿勢質問票」(ACMQ)を用い、全国23病院(36病棟)の看護師の回答646件(有効回答率82.9%)を対象に検討した。ATASの因子分析では、攻撃性をよくないものと捉えるネガティブ因子と治療の契機など前向きに捉えるポジティブ因子で構成され、ACMQの精神科集中治療、身体拘束等の制限性の強い手法がネガティブ因子と、タイムアウト等の制限性の低い手法がポジティブ因子と正の相関を示した。攻撃性を共感的・前向きに捉える看護師は制限性の低い手法を好む傾向があった。

D. 考察

当初の計画より想定数を超える共同研究機関数が参加したことは、本研究への関心の高さが伺えた。

本研究にて多く選択された介入方法は、認定看護師による定期的研修会の開催、続いて隔離・身体拘束データの病棟内掲示であった。一方、選択されなかった介入方法は、管理者(院長)が隔離・身体拘束の場に出向く、コンフォートルームの使用、利用者(患者)の行動制限最小化委員会への参加の3つであった。選択されなかった各手法は、わが国の医療環境での実施が難しい実情が示唆される。

本研究の介入実施により介入病棟の病棟種別による特性を把握することができた。介入手法ごとの検討では、36介入病棟のうち15病棟において、コア戦略の実践を通して行動制限最小化に対する介入手法の有効性が示された。本研究における介入方法がコア戦略にとって部分的であったことや、介入期間が6ヶ月間という短期間であったにもかかわらず、比較的多くの現場で何らかの効果が確認され、電話調査においてスタッフの意識変化など確かな実感が報告されたことから、コア戦略に基づく介入手法の実践が、病棟スタッフに対して少なからず有用な影響を与えたものと示唆される。

SOAS-Rを用いた患者の攻撃的行動の検討において、スタッフが攻撃対象となることが多く、被害状況として脅威をいただいた点は先行研究⁴⁾と共通していた。また、精神科病棟の風土

に関する調査から、看護師の安全性への実感の低さが示された。その理由として、看護師のスキルや感受性、精神科治療経験などが影響した可能性は否定できないものの、まずは諸外国と比べて圧倒的な人的配置の低さからくる安全感の欠如が考慮される。一方で、患者はスタッフからの治療的関心を高く評価するなどわが国の特徴が描出されたことは、わが国の看護師による患者対応や、患者・看護師関係の良質さを反映した可能性も考えられる。

研究3：強制治療研究

B. 研究方法

(1) 平成25年6月から27年1月の間に1施設の精神科病院の急性期病棟に入院する患者、(2) 入院時の診断が統合失調症圏 (ICD-10: F20-29)、(3) 精神科入院が初回であり、(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歳患者を対象とする。

無作為化比較試験により、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、無作為割り付けを行う。割り付けの隠匿化のため、中央登録法を用いる。また、割り付け法は最小化法、割り付け比は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。

主要評価項目として退院時の治療満足度、副次評価項目として退院時の薬物療法に対する態度、退院時の症状回復の程度、退院時の機能回復の程度、および退院1年後の治療脱落率をそれぞれ測定する。

C. 結果

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ージメントを行った。

D. 考察

統合失調症治療において、意思決定共有モデルに基づく介入プログラムにより、患者の治療満足度、治療参加への意向が高まり、アドヒアランスの向上が期待されることが、本研究の臨床的意義である。特に、初回入院という治療早期の介入であるため、再入院率等の予後の改善につながる可能性も期待される。

E. 結論

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

八田研究分担者の研究成果は、急性期治療における早期反応不良例に対して必ずしも切替が優れているわけではなく、やむをえない場合の2剤併用も正当化できる可能性を示唆する。つまり単剤治療にこだわるなら、まずRISで開始して早期反応不良ならOLZに切替える方法が合理的ということになる。一方、広範囲な症状を最初から標的にするなら、OLZで開始して早期反応不良ならRISを加える方法が合理的ということになる。精神科救急医療ガイドラインの改訂を目指した現場のRCTにより、早期治療反応不良例に対する方策のエビデンスは着実に蓄積されつつある。また、これらの成果を精神科救急医療ガイドラインの改訂版(2014年版)に盛り込む予定である。

杉山研究分担者の研究成果は、当初の計画より想定数を超える共同研究機関数が参加していることは、本研究への関心の高さが伺える。介入方法のエントリー状況において選択されなかった手法があり、わが国の医療環境における実施の難しさが示唆された。本研究の介入実施により介入病棟の病棟種別による特性を把握することができた。コア戦略に基づく介入手法の実践が、病棟スタッフに対して少なからず有用な影響を与えたものと示唆される。確かな論拠に基づく行動制限最小化手法の開発および実践に向けて一定の成果を示すことができたと考えられる。しかしながら、今後もわが国において行動制限最小化に関する継続的な調査を行う必要がある。特筆すべきことは、本研究はわが国において初めて行動制限最小化への具体的な手法を提示し、実施した点であり、高く評価ができると考えられる。米国とは異なるわが国特有の医療体制の中にあっても一定の可能性と有用性が確認できた。

奥村研究分担者の実施する精神科救急における協働的意思決定モデルの導入は、患者満足度に直接的に関連し、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。医療従事者が長期間の訓練を不要とし、かつ介入頻度は週1回30分程度と簡易的に行うことが可能であり、意思決定共有モデルは、治療満足度と治療継続率向上に寄与することが期待され、「精神科救急医療体制の充実」「精神医療の質の向上」といった行政上の課題に寄与することが考えられる。

本研究は、精神科救急医療のガイドラインの改定とそのネットワークの維持および医療の質の向上につながる。また、国民へ最善の医療を提供し、国民福祉に寄与する財産としての意義を示している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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* 2013; 210: 396–401

2) 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. (on submission)

3) 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・エッセンス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)。

4) 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)。

5) 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.

6) 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)セーフティプラン・精神看護, 17(2): 65-67, 2013.

7) 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)。

2. 学会発表

1) Hatta K, Takebayashi H, Sudo Y, et al. for the JAST study group: Evidence that requiring high-dose olanzapine cannot be explained by pharmacokinetics in the treatment of acute-phase schizophrenia. 11th World Congress of Biological Psychiatry; June 27, 2013; Kyoto, Japan.

2) 八田耕太郎: JAST study group の早期反応不良例に対する RCT の成果報告. 第 21 回日本精神科救急学会, 東京, 2013.10.04.

3) 杉山直也, 吉浜文洋, 野田寿恵, 他: 「行動制限最小化に関する研究」報告会. 第 20 回日本精神科看護学術集会専門 I 特別企画, 群馬, 2013.08.31.

- 4) 石井美緒:「当事者・家族の望むクライシス・レゾリューション: Shared decision-making」.
第 21 回日本精神科救急学会学術総会シンポジウム, 東京, 2013.10.05

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 参考文献

- 1) Hatta K, Otachi T, Sudo Y et al for the JAST study group: Difference in early prediction of antipsychotic non-response between risperidone and olanzapine in the treatment of acute-phase schizophrenia. *Schizophrenia Research* 128: 127-135, 2011.
- 2) Hatta K, Otachi T, Sudo Y et al for the JAST study group: A comparison between augmentation with olanzapine and increased risperidone dose in acute schizophrenia patients showing early non-response to risperidone. *Psychiatry Research* 198: 194–201, 2012.
- 3) Kinon BJ, Chen L, Ascher-Svanum H et al: Early response to antipsychotic drug therapy as a clinical marker of subsequent response in the treatment of schizophrenia. *Neuropsychopharmacology* 35: 581-590, 2010.
- 4) Foster C, Bowers L, Nijman H: Aggressive Behaviour on Acute Psychiatric Wards: Prevalence, Severity and Management. *Journal of advanced nursing* 58: 140-149, 2007.