

研究分担報告

研究分担者：平林直次

独立行政法人

国立精神・神経医療研究センター

平成 25 年度厚生労働科学研究  
精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究  
分担研究報告書  
医療観察法病棟における重症患者の調査研究

分 担 研 究 者      平 林   直 次                      国 立 精 神 ・ 神 経 医 療 研 究 セ ン タ ー 病 院

研究要旨

重症精神障害者の入院している医療観察法病棟において、研究 1:「医療観察法病棟における『重度かつ慢性』暫定基準に関する調査」、研究 2:「医療観察法病棟における長期入院を予測する因子の探索研究」の 2 つの研究に着手した。研究 1 では、医療観察法病棟の入院期間が 1 年 6 ヶ月を超える対象者について、平成 26 年 1 月 10 日現在暫定基準を満たす者の比率に加え、1 年後、2 年後の転帰を調査し、暫定基準と入院期間との関係を明らかにする。平成 25 年度には研究計画を作成し倫理委員会の申請を済ませた。全国 30 指定入院医療機関のうち 20 施設が研究参加する予定となった。研究 2 では、倫理委員会の承認を得て、国立精神・神経医療研究センター病院の医療観察法病棟の入院対象者 249 例について、暫定基準に加え、幅広く長期入院因子を同定するための調査を開始した。

研究協力者（五十音順）

国立精神・神経医療研究センター病院

横井優磨

船田大輔

南 博之

南ひかる

永田貴子

大森まゆ

黒木規臣

平成 25 年度厚生労働科学研究「精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究班（研究代表者：安西信雄）」は、平成 25 年 2 月に実施された精神科病院における長期入院患者に関する実態調査の結果を踏まえ、「重度かつ慢性」の暫定基準を作成した。

本暫定基準には、①簡易精神症状評価尺度(BPRS, Overall 版)、②障害者自立支援

法医師意見書の「生活障害評価」および「能力障害」の基準、④身体合併症（精神疾患に続発して生じたもの）の 4 つの評価軸が組み入れられた。

しかし、「重度かつ慢性」の病態をどの程度反映するののかについては不明のままである。また、暫定基準に含まれている項目であっても、「重度かつ慢性」の病態と関連性を持たない項目が含まれている可能性や、暫定基準外であっても暫定基準に組み込むべき項目の存在については未検討である。また、暫定基準には薬物療法、心理社会的治療（各種の治療プログラム）、ケアマネジメントなど、治療因子は含まれておらず、今後、治療因子を組み入れるべきかどうか不明である。

医療観察法病棟では、多職種チームによる、共通評価項目を用いての定期的な評価

や心理社会的治療が活発に行われている。その結果、医療観察法病棟では、重大な他害行為の既往を持つ重症精神障害者を対象として、精神保健福祉法病棟よりも詳細なデータを蓄積し、医療資源が集中的に投入されその効果が判明しつつある。従って、「重度かつ慢性」の暫定基準の妥当性を検討することを目的として予備的調査を実施するには、医療観察法病棟は最適な研究フィールドのひとつと考えられる。

本分担研究班においては、医療観察法病棟において、研究1:「医療観察法病棟における『重度かつ慢性』暫定基準に関する調査」、研究2:「医療観察法病棟における長期入院を予測する因子の探索研究」の2つの研究に着手した。その概要と進行状況を以下に報告する。

## 研究1

### A. 研究目的

本研究の目的は、医療観察法病棟において入院期間が1年6ヶ月を超える入院対象者において、暫定基準を満たす対象者の比率、暫定基準と入院期間との関係を前向き調査し、暫定基準と「重度かつ慢性」の病態との関係を明らかにすることである。

### B. 研究方法

#### 対象および調査期間

本研究の対象は、全国の指定入院医療機関に入院中の対象者のうち、調査基準日(平成26年1月10日現在)において入院期間が1年6ヶ月を超えた者とする(調査対象長期入院者)。なお、本研究について医療観察法病棟内に掲示し、研究不参加の申し出をした者を除く。

○平成25年度(初年度)対象者登録

代表研究者が作成した調査票と共通の「施設票」および「対象者票」を用いて、全国の指定入院医療機関にアンケート調査

を実施する。

各指定入院医療機関では情報管理者を決め、調査対象長期入院者に関する対照表(資料1「連結可能匿名化リスト」)を作成する。各指定入院医療機関の担当医は「施設票」および「対象者票」を記入する。

なお、記入に当たっては、医療観察法入院診療で標準的に実施されている「共通評価項目」および診療録から得られる情報のみを利用する。各指定入院医療機関は、個人情報が入力されていない「施設票」および「対象者票」のみを国立精神・神経医療研究センター病院に返送する。

○平成27年度(次年度)以降、1年後および2年後転帰調査

それぞれ平成27年および平成28年には、「転帰調査表」を各施設に送付する。各施設の担当者は、対照表により対象長期入院者を同定し、転帰調査表(平成27年および平成28年1月10日現在)を記入後、国立精神・神経医療研究センター病院に返送する。

### 統計学的解析

入院中の対象者のうち、調査基準日(平成26年1月10日現在)において入院期間が1年6ヶ月を超えた者のうち、「重度かつ慢性」の暫定基準を満たす者の比率を明らかにする。また、統計学的解析を実施し、「施設票」「対象者票」および「転帰調査表」をもとに、1年後および2年後の転帰と、暫定基準の各項目との関係を明らかにする。

## 5. 倫理面への配慮

帝京平成大学研究倫理委員会の承認を得て、平成25年12月24日付けで行われた「精神科病院における在院長期化要因に関する調査」(代表研究者:安西信雄)を基礎として、本研究計画を作成した。しかし、調査

対象病棟を医療観察法病棟とし、1年後および2年後における転帰調査を加えたことから、分担研究者の所属する国立精神・神経医療研究センター倫理委員会に新たに倫理審査を申請した。

#### (1) インフォームド・コンセントについて

指定入院医療機関においては、厚生労働省の入院処遇ガイドラインに基づき、「共通評価項目」を用いて精神症状・行動、日常生活・社会生活能力、退院地調整状況の定期的評価が毎週実施される。また、その結果は治療評価会議において検討される。本研究で用いる「施設票」「対象者票」および「転帰調査表」は、本研究を目的として新たなデータ収集は一切行わず、共通評価項目のスコアなど既存の診療録を基に記入する。また、未評価の項目については欠損データとする。従って「疫学研究の倫理指針」によれば本研究は観察研究に相当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することはない。研究実施の際には、研究内容等について公告し、研究参加を辞退する旨の申し出があった場合、研究対象から除外することとする。

#### (2) 研究等の対象とする個人の権利擁護(プライバシーの保護など)

本研究で用いる「施設票」「対象者票」および「転帰調査表」の回収に当たっては、個人情報を一切回収しない。回収された調査票およびその入力データファイルは、施錠できるキャビネットに保管し、情報管理者のもとで適切に管理する。これらを閲覧、使用できる者は分担研究者、研究協力者のみとする。すべての研究が完了した後に、調査票はシュレッダーで裁断・廃棄し、入力データファイルは破壊・廃棄する。

各指定入院医療機関において作成された対照表は、各機関の病棟医長が管理者とな

り、鍵のかかるキャビネットに保管する。すべての研究が完了した後に、対照表はシュレッダーで裁断・廃棄し、入力データファイルは破壊・廃棄する。

#### (3) 研究等によって生じる個人の安全性・不利益に対する配慮

診療録に記載されている既存資料から調査票への記入を求める調査であり、この調査のための面接や介入は一切行わない。匿名化を行い、個人情報の保護を適切に行うことにより、個人の安全性を損なったり、不利益を及ぼしたりすることがないように細心の配慮を行う。

#### (4) 被験者への結果説明

本研究実施中は、国立精神・神経医療研究センターのホームページ等で研究実施報告を公開する。また、対象病院では対象者の目にとまる場所に、研究実施期間中は、研究実施に関するアナウンスを掲示する。

### C. 研究結果

平成25年度においては、医療観察法病棟において入院期間が1年6ヶ月を超える入院対象者について、暫定基準を満たす対象者の比率、暫定基準と入院期間との関係を明らかにすることを目的として研究計画を作成した。また、作成した研究計画を基に国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会に申請を行った。また、全国の指定入院医療機関に対して長期入院者の概数と研究協力の可否を問い合わせた。その結果、研究を実施した場合、指定入院医療機関20施設から研究参加可能との回答があり、約220名の症例登録が期待された。

### D. 考察

平成25年12月24日「精神科病院における在院長期化要因に関する調査」(代表研究者：安西信雄)では、精神保健福祉法病

棟に1年を超え入院する患者を対象として「重度かつ慢性」の暫定基準による評価を実施することとし調査を開始した。

医療観察法入院処遇ガイドラインによると、医療観察法病棟の入院期間の目安は、1年6ヶ月とされており、本研究では、1年6ヶ月を超える入院対象者を対象とし、暫定基準による評価を実施することとした。さらに評価実施1年後および2年後における転帰を調査し、暫定基準と転帰との関係を明らかにする予定である。もし、暫定基準によって転帰をある程度予測することが可能であれば、長期入院が予測される対象者を抽出し、医療資源を集中的に投入することによって退院促進を図ることができる。

指定入院医療機関20施設が研究参加可能との回答があり、約220名の症例登録が期待された。本症例登録数は暫定基準を満たす入院対象者の比率や、残的基準の転帰予測能力を明らかにするには十分な症例数と考えられた。

また、医療観察法病棟では、入院処遇ガイドラインに示された1年6ヶ月の入院期間を大幅に超える長期入院者も存在する。病棟内では自傷他害などの問題行動が消失するが、地域への退院が困難な場合、精神保健福祉法病棟に転棟することもある。しかし、精神保健福祉法病棟では、退院を促進するために必要な医療資源が確保されているとは言えないのが現状であろう。「重度かつ慢性」暫定基準が定まり、医療観察法病棟から精神保健福祉法病棟に移っても手厚い医療が継続的に提供され、退院が促進されることが望まれる。

## 研究2

### 医療観察法病棟における長期入院を予測する因子の探索研究

#### A. 研究目的

医療観察法が施行されてから、平成25年7月15日で8年が経過した。平成23年7月15日までに指定入院医療機関が受け入れた対象者は1,496名（男性1,202名、女性294名）になる。厚生労働省の入院処遇ガイドラインでは入院期間は概ね1年6ヶ月以内とされているが、全国の指定入院医療機関へのアンケート調査の結果では<sup>1)</sup>、推定入院期間の中央値および平均値はそれぞれ688日（95%信頼区間650.0～774.0日）、740日（95%信頼区間706.0～774.0日）と入院処遇ガイドラインよりも長くなっている。我が国の医療観察法病棟における入院期間について調査した研究は現段階では同研究のみである。また、同研究において、入院期間を長期化する因子として、69歳以下であること、F2（統合失調症圏）であること、退院地の指定入院医療機関への転院の既往を有することの3つが抽出されている。しかし、医療観察法病棟で行われている薬物療法、治療プログラム、ケアマネジメントなど、治療内容が入院期間に与える影響については検討されていない。また、暫定基準に含まれない項目であっても、入院長期化に強い影響を与える因子が存在する可能性があり、それらの因子を抽出し暫定基準に追加する必要性を検討しなければならない。

本研究は、これらの先行研究の結果を踏まえつつ、先行研究では探索されていない多くの予測因子を含めた評価を行い、先行研究で示された長期化予測因子の検証とともに新たに臨床的に有用な長期入院予測因子を探索するものである。

#### B. 研究方法

本研究は実施に先立って国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会の承認を受けた。対象は平成17年7月15日以降平成

25年10月31日までに同院医療観察法病棟に入院した249例である。このうち病棟内および病院ホームページに研究についての公告を行い、研究対象から除外するよう申し出があった者は除くこととした。

研究にあたって新たな診察や検査を行うことはなく、鑑定入院および医療観察法病棟入院に関する記録を後方視的に評価した。評価項目は、先行研究での項目を含む別紙（資料3）である。データの抽出に際しては信頼性を高めるために独立した研究者2名によるダブルチェックを実施した。また抽出されたデータは個人を特定できる情報を削除し、インターネットを介して外部に繋がらないパスワードで保護されたコンピューター端末にて保管した。

### C. 研究結果

平成26年2月20日の段階で249例中40例のデータ収集を完了した。詳細な解析結果については全例のデータ収集終了後に行う予定である。

### D. 考察

平成25年12月24日「精神科病院における在院長期化要因に関する調査」(代表研究者：安西信雄)では、精神保健福祉法病棟に1年を超え入院する患者を対象として「重度かつ慢性」の暫定基準による評価が開始された。医療観察法病棟と精神保健福祉法病棟には様々な違いがあり、その基準をそのまま当てはめることは難しい。しかし、医療観察法病棟のような手厚い医療を提供しても発生する長期入院者を詳細に調査することによって、治療に反応せず長期入院を引き起こす対象者の特徴、長期化因子が明らかになることが期待される。抽出された長期化因子は、「重度かつ慢性」の暫定基準にすでに含まれている因子だけでは

なく、含まれていない因子が存在すると考えられる。本研究調査により、長期化因子が入院期間に与える影響を定量的に解析することにより、より効果量の大きい項目を取捨選択できると考えられる。

また、「重度かつ慢性」の暫定基準の項目のうちいずれの項目が長期入院と関連するかが明らかになることが期待される。また医療観察法病棟においても、「重度かつ慢性」の基準を用いて、入院初期の段階から長期入院に移行するリスクの高い対象者を識別することができ、医療資源を集中的に投入することによって社会復帰の促進を図ることができるであろう。

### E. 結論

重症精神障害者の入院している医療観察法病棟において、研究1:「医療観察法病棟における『重度かつ慢性』暫定基準に関する調査」、研究2:「医療観察法病棟における長期入院を予測する因子の探索研究」の2つの研究を継続することにより、「重度かつ慢性」の病態をより反映した暫定基準の作成が期待される。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1) 論文発表

- 1 須田哲史, 益田裕介, 重村淳, 大森まゆ, 平林直次, 桑原達郎, 吉野相英, 野村総一郎: 医療観察法病棟入院処遇中にclozapineによる無顆粒球症を併発した治療抵抗性統合失調症の1例. 臨床精神薬理 2013; 16(10): 1499-1503
- 2 平林直次: 医療観察法病棟での取り組み. 精神科治療学 2013; 28(10): 1363-1368

## 2) 学会発表

1 新井薫, 高野歩, 平林直次: 病棟内暴力に対する HCR-20 の妥当性の検討. 第 109 回日本精神神経学会学術総会, 福岡, 2013. 5. 24

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## I. 謝辞

本調査を実施するにあたり多大なる御協力をいただいた指定入院医療機関の病棟スタッフの方々にお礼申し上げます。

## 参考文献

1) 朝比奈次郎, 平林直次, 大森まゆ, 永田貴子, 中嶋正人, 高橋昇他. 医療観察法入院処遇における入院期間調査. 司法精神医学. 2011, 6(1), 103-104.

研究成果の刊行に関する一覧表

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
平林直次	医療観察法による医療－入院医療	精神保健福祉白書編集委員会	精神保健福祉白書2014年度版	中央法規	東京	2013年	156
平林直次, 清水研, 岸泰宏	日本総合病院精神医学会症例報告	臨床精神医学編集委員会	精神科診療に必要な書式マニュアル[第3版]	株式会社アークメディア	東京	2013年	344-348

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
平林直次	医療観察法病棟での取り組み	精神科治療学	28巻10号	1363-1368	2013年
須田哲史, 益田裕介, 重村 淳, 大森まゆ, 平林直次, 桑原達郎, 吉野相英, 野村総一郎	医療観察法病棟入院処遇中にclozapineによる無顆粒球症を併発した治療抵抗性統合失調症の1例	臨床精神薬理	16巻10号	1499-1503	2013年



研究分担報告

研究分担者：藤井康男

山梨県立北病院

平成 25 年度厚生労働科学研究  
精神障害者の重症度判定及び重症患者の治療体制等に関する研究  
分担研究報告書

山梨県立北病院において、  
10 年間で新たに長期化した 151 例についての報告  
研究分担者 藤井 康男 山梨県立北病院

研究要旨

山梨県立北病院において、この 10 年間で新たに長期化した患者 (New Long-Stay Patients ;以下、NLS 患者) 151 件について調査を行った。その中から統合失調症圏の患者を抽出し、1 年経過時の状況で「NLS 中核群」「NLS 退院検討群」の二群に分けた。入院年度、性別、年代が一致し、90 日以内に退院できた患者を NLS 群と同数 151 件ランダムに抽出し、診断が統合失調症圏の患者を抽出して、対照群である「早期退院群」とした。

「NLS 中核群」は抗精神病薬が最初から多剤大量であり、m-ECT も過半数に行われているにもかかわらず、病状と問題行動が改善しない治療抵抗性の一群と考えられた。「NLS 退院検討群」も多剤の傾向だが、病状と問題行動は改善傾向にあり、より強力に支援ができる退院先の充実が必要と考えられた。クロザピン導入は「NLS 中核群」の 4 例のみで、入院から導入まで時間がかかったが、3 例は退院後外来で安定していた。今回、クロザピンが NLS を予防できたか、検討できていない。より多数の患者に、早期にクロザピンを用いれば、NLS を予防できるかもしれない。これについては検討を要している。

研究協力者氏名  
山梨県立北病院  
宮田 量治  
山下 徹

A. 研究目的

精神科長期入院患者の退院促進が求められているが、新たに 1 年以上の長期入院となる患者 (New Long-Stay Patients ;以下、NLS 患者) にも注目

すべきである。630 調査では新規入院患者の 12.5%が NLS 化 (1 年以上の入院長期化) するため、毎年 5 万人の NLS 患者が生まれる事になる。山梨県立北病院では、救急急性期医療の強化に努め、近年では m-ECT やクロザピンも導入し、患者の早期退院に取り組んできた。しかし、それでも NLS 化してしまう患者が一定数おり、これ