

平成26年度厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）

平成24年度～平成26年度 総合研究報告書

指定入院医療機関に関する基礎的調査と医療の向上に関する研究

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

研究協力者：

朝比奈次郎（国立精神・神経医療研究センター病院）

大森 まゆ（国立精神・神経医療研究センター病院）

佐藤真由美（国立療養所多磨全生園）

田口 寿子（国立精神・神経医療研究センター病院）

永田 貴子（国立精神・神経医療研究センター病院）

池澤 聡（国立精神・神経医療研究センター病院）

新井 薫（鹿児島大学病院神経科精神科）

研究要旨

1. 平成24～26年度において、研究1「指定入院医療機関における入院期間調査」及び研究2「入院医療機関の医療の実態調査」及び研究3「Fidelity check sheetを用いた指定入院医療機関の機能調査」の3つの研究を実施した。
2. **研究1**：全国の指定入院医療機関を対象として、Kaplan-Meier法を用いて推計入院日数を求めた。医療観察法施行以来、一貫して入院期間は延長していたが、伸びは鈍化していた。平成26年度の中央値および平均値は、772日（95%信頼区間751-792日）、平均値は989日（95%信頼区間946-1,032日）であった。
3. **研究2**：平成24年度～26年度における、病床あたりの隔離及び拘束件数は、それぞれ0.173～0.223/床/年、0.041～0.048/床/年の範囲で推移しており、顕著な経年的変化は認めなかった。
4. 修正型電気けいれん療法（m-ECT）及びクロザピン処方施設・投与症例数はともに増加した。一方、倫理会議におけるm-ECT事前承認が減少しており、倫理会議での事前審査の徹底が必要である。
5. **研究3**：平成24年度及び25年度には、指定入院医療機関のピアレビューにおいて機能チェックシートによる相互評価を実施し、指定入院医療機関の標準化を促進した。

A. 研究目的

研究1：平成17年に医療観察法が施行され、平成19年度より毎年7月15日を調査日として、全国の指定入院医療機関の推計入院日数を継続的に調査してきた。本研究の目的は、全国の指定入院医療機関の入院期間を推計し、医療観察制度の基礎的資料を提供することである。

研究2：本研究の目的は、指定入院医療

機関における、行動制限、m-ECT（modified electric convulsion therapy）、身体合併症医療、クロザピンの投与状況、対象者の同意によらない持効性注射製剤の投与状況を調査し、医療の実態を明らかにすることである。

研究3：本研究の目的は、指定入院医療機関機能評価シートを用いて全国の指定入院医療機関の医療機能を評価すること、さらに厚生労働省の実施する、いわゆる“ピアレビュー”

事業を効果的に実施するための基礎的データを提供することである。

B. 研究方法

研究1：全国のすべての指定入院医療機関を対象として、各機関の運用開始から平成26年7月15日現在までにおける入院対象者の社会的特性（年代、性別）、鑑定時および指定入院医療機関における診断名、対象行為、入院期間、各治療ステージの期間、転院の有無、転帰について調査を行った。

研究2：平成24～26年度の毎年7月15日において設置されていた医療観察法病棟を対象として、「医療観察法指定入院医療機関処遇アンケート調査票」を用いて郵送によるアンケート調査を行った。調査項目は、身体合併症医療、行動制限の実施状況、m-ECTの実施やクロザピンの投与状況等についてである。

研究3：平成19年度より開始された、指定入院医療機関のピアレビューの際に、「指定入院

医療機関チェックシートver2.0」を用いて、全国の指定入院医療機関の評価を実施した。評価結果を集計し指定入院医療機関の課題を抽出した。また、次年度の調査結果と比較することによって、課題の解決状況を検討した。

C. 研究結果

研究1：平成21～26年度における指定入院医療機関の推計入院日数を一覧表にして表1-1に示した。指定入院医療機関の推計入院日数は、それぞれ平成21年度の中央値603日（95%信頼区間：577-629）、平均値620日（95%信頼区間：591-650）から平成26年度の中央値772日（95%信頼区間：750-791）、平均値989日（95%信頼区間：946-1,032）まで毎年延長していた。ただし、推計入院日数の伸びは鈍化しつつあった。

研究2：平成19～26年度における指定入院医療機関の行動制限の実施状況を表2-1～2に示した。病床あたりの隔離件数は平成19年度0.107床/年から、平成26年度の0.205床/年へと

表1-1 年度別推計入院日数

	中央値		平均値	
	日数	95%信頼区間	日数	95%信頼区間
H20年度 (n=625)	603	(577-629)	620	(591-650)
H21年度 (n=766)	688	(650-726)	740	(706-774)
H22年度 (n=863)	727	(695-759)	821	(779-864)
H23年度 (n=1,086)	748	(725-771)	897	(852-942)
H24年度 (n=1,347)	763	(740-785)	912	(871-952)
H25年度 (n=1,660)	771	(750-791)	974	(929-1,019)
H26年度 (n=1,864)	772	(751-792)	989	(946-1,032)

kaplan-meier法による推定入院日数：入院-退院（通院処遇）を対象とした場合

表2-1 病床数あたりの隔離実施状況

年度	(/床/年)
19	0.107
20	0.134
21	0.169
22	0.149
23	0.194
24	0.223
25	0.173
26	0.205

表2-2 病床数あたりの拘束実施状況

年度	(/床/年)
19	0.023
20	0.024
21	0.037
22	0.029
23	0.047
24	0.045
25	0.041
26	0.048

増加傾向を示した。なお同期間内の隔離実施件数は、0.107～0.205床/年の範囲で推移しており、顕著な増加は認められなかった。

病床あたりの拘束件数は、平成19年度の0.023床/年から平成23年度の0.047床/年まで増加傾向を示した。平成23年度から26年度までは0.041床/年～0.048床/年の範囲で推移しており経年的変化を認めなかった。

医療観察法施行後、平成26年7月15日までにm-ECTを施行された67症例(男性56例、女性11例)が確認された。これらの対象者においては適応の判断、実施手法において適切に実施

されていた。一方、平成26年度には、倫理会議で事前承認を受けた者3名、事後承認17名と、m-ECT事前承認が減少していた。

平成26年度にはクロザピン導入済みの病棟は32病棟中25病棟であった。また同年度にクロザリル投与を受けていた対象者は、86名であり、全入院者の1割弱であった。

研究3：平成24～25年度にかけて、5施設以上から「実施していない」と回答された項目を抽出し、表3に項目別に施設数を示した。「水準A：現行の医療観察法施行状況に鑑みて、即時の達成が不可欠であると考えられる水準」と

表3 5施設以上から「実施していない」と回答された項目

		H24 水準 n=28	H25 n=21	
1-5.	担当多職種チーム会議への対象者の参加：入院継続の申立て時	A	5	7
1-7.	共通評価項目による定期的評価：毎月、見直しをしているか？	A	7	6
1-8.	治療プログラムの実施：AA（断酒会）・NAによる院内メッセージを導入しているか？	A	8	8
1-8.	治療プログラムの実施：内省プログラムをグループで実施しているか？	A	10	10
1-8.	治療プログラムの実施：対象行為が性暴力である対象者に対する、性犯罪防止プログラムを実施しているか？	B	5	6
1-8.	治療プログラムの実施：ピアカウンセリングなど自己回復機能を促進するプログラム(WRAPノート、課題設定のための面接等)を実施しているか？	B	7	5
1-10.	急性期ユニットミーティング（小規模病棟では、評価項目から除く）：暴力や禁止物品の持ち込みなどの問題が発生した際に、緊急で開催しているか？	B	7	11
1-10.	回復期ユニットミーティング（小規模病棟では、評価項目から除く）：暴力や禁止物品の持ち込みなどの問題が発生した際に、緊急で開催しているか？	B	6	11
1-10.	社会復帰期ユニットミーティング（小規模病棟では、評価項目から除く）：暴力や禁止物品の持ち込みなどの問題が発生した際に、緊急で開催しているか？	B	7	11
1-11.	全体ミーティング：暴力や禁止物品の持ち込みなど問題が発生した際に、緊急で開催しているか？	B	9	13
1-19.	入院継続の申立て：この会議に対象者は参加しているか？	A	9	7
1-21.	各種マニュアルと書類の多職種チームによる作成：運営・治療指針の見直し	B	5	5
1-21.	各種マニュアルと書類の多職種チームによる作成：安全管理マニュアル	B	5	9
1-22.	退院許可の審判：退院許可の審判は法廷で開かれているか？	B	10	6
1-22.	退院許可の審判：退院許可の審判に対象者は参加しているか？	B	11	8
1-22.	退院許可の審判：裁判官や精神保健審判員は、対象者に対して、病気、対象行為、ケア計画について尋問を行っているか？	B	11	8
1-22.	退院許可の審判：上記のような退院許可の審判の開催を地方裁判所に求めているか？	A	6	8
1-23.	行動制限の最小化・最適化：上記の会議に、対象者本人は参加しているか？	A	6	7
2-1-6.	地域関連機関との連携：検察庁	A	7	6

された項目にもかかわらず、実施率の低い項目は、8項目であった。

D. 考察

医療観察法施行後、約10年が経過した。指定入院医療機関30施設、791床が設置された。ほぼ目標病床数に到達した。しかし、指定入院医療機関の地域偏在、医療機関間の格差の出現、入院期間の長期化等、さまざまな課題も出現した。

本研究の目的は、指定入院医療機関の入院期間や、医療の実態を全国規模で把握し、指定入院医療機関の基礎的データを収集し分析することであった。

平成26年7月15日現在、推計入院日数の平均値は989日（95%信頼区間：946-1,032）（33ヶ月）であり、入院処遇ガイドラインの18ヶ月を大幅に超過していた。本研究の結果からすると、指定入院医療機関では入院長期化が続いており、病床不足に対する長期的な対応が求められている。

医療の実態に関する調査では、指定入院医療機関の行動制限は微増しながらも、低値に留まっている。また、薬物療法抵抗性統合失調症を主な対象とするm-ECTやクロザピン投与が実施されていることが明らかとなった。

医療観察法は医療資源が集中的に投入された手厚い医療である。また対象者に対する極めて強制性の強い医療でもある。医療観察制度の運用実態については、厚生労働省により安定的かつ継続的報告がなされるべきであろう。

E. 結論

指定入院医療機関の推計入院日数を見る限り、法施行前に想定された入院期間18ヶ月を大幅に超過している。引き続き集中的な長期入院化対策とともに、指定入院医療機関の地域偏在の解消や必要最低限の増床の検討に入るべき時期にある。また、行動制限の実施率は、

従来の精神保健福祉法病棟と比較すると、極めて低水準で推移しているが、行動制限の実施率に引き続き十分な注意が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 松本聡子, 平林直次, 永田貴子, 朝比奈次郎, 瀬戸秀文, 吉住昭: 医療観察法入院と精神保健福祉法25条措置入院の運用実態について. 精神科 2012; 20 (1): 89-93
- 2) 安藤久美子, 永田貴子, 平林直次: 医療観察法の現状と今後の課題. 日本精神科病院協会雑誌 2012; 31 (7): 46-52
- 3) 坂田増弘, 富沢明美, 大迫充江, 大島真弓, 佐藤さやか, 石川正憲, 平林直次, 伊藤順一郎: 国立精神・神経医療研究センターにおける地域精神科モデル医療センターの概要. 日本社会精神医学会雑誌 2012; 21 (3): 392-395
- 4) 平林直次: 疾患セルフマネジメント- 疾病教育とクライシスプラン. 日本社会精神医学会雑誌 2012; 21 (4): 518-522
- 5) 岡田幸之, 安藤久美子, 平林直次: 医療観察法における非同意治療とその監査システム. 臨床精神薬理 2012; 15 (11): 1801-1807
- 6) 新井薫, 平林直次: 医療観察法における指定入院医療機関の役割と機能- 現状と課題- 1. 犯罪と非行 2012; 174: 32-54
- 7) 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
- 8) 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

- 9) Tomizawa R, Yamano M, Osako M, Misawa T, Hirabayashi N, Oshima N, Sigeta M, Reeves S: The development and validation of an interprofessional scale to assess teamwork in mental health settings. J Interprof Care 2014 Sep; 28 (5): 485-486
- 10) 柏木宏子, 黒木規臣, 大森まゆ, 中込和幸, 平林直次, 池田学: 重大な他害行為を行い, 医療観察法病棟に入院となった統合失調症罹患者の認知機能の特徴に関する予備的研究. 司法精神医学 2014 ; 9 (1) : 14-21

2. 研究発表

- 1) 平林直次: シンポジウム 指定入院医療機関における治療機能の強化-多職種治療連携のありかた-. 第8回日本司法精神医学会大会, 金沢, 2012. 6. 8
- 2) 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

- 3) 平林直次: 医療観察法による医療-厚生労働科学研究報告から見える現状-. 第10回日本司法精神医学会, 沖縄, 2014. 5. 16-5. 17

- 4) 蟹江絢子, 今村扶美, 新明一星, 吉田統子, 稲森晃一, 出村綾子, 菅原まゆみ, 田島美幸, 伊藤正哉, 吉川大輝, 船田大輔, 堀越勝, 野田隆政, 平林直次: 多職種チームによる認知行動療法の臨床実践の試み. 第27回日本総合病院精神医学会総会, 茨城, 2014. 11. 28

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

なし

厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）

医療観察法の向上と関係機関の連携に関する研究

（研究代表者：中島 豊爾）

分担研究

通院医療の質的向上に関する研究

平成 24 年度～平成 26 年度

総合研究報告書

平成 27（2015）年 3 月

分担研究者 藤井 康男

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立北病院長

研究協力者（五十音順）：

三澤 史斉（山梨県立北病院）

宮田 量治（山梨県立北病院）

研究要旨

指定入院医療機関において治療抵抗性統合失調症へのクロザピン（clozapine）の有用性が明らかとなり指定通院移行後もクロザピン治療をスムーズに継続できる環境を整備することが急務となっている。そこで本検討では、指定通院医療機関におけるCPMS（Clozaril Patient Monitoring System）登録状況、及び、CPMS登録が進まない理由を調査した。次いで、クロザピン治療、及び、持効性製剤（デポ剤）に対する認識調査を行った。さらに、指定通院対象者における治療不遵守時の対応について、現行の法、及び、強制通院制度について意識調査を行った。その結果、指定通院医療機関におけるCPMS登録を推進し指定通院医療におけるクロザピン治療環境を整備することが急務であることが確認された。また、精神科臨床医はクロザピン使用経験を積むにつれてクロザピン治療への認識を改善し血液モニタリングへの負担や副作用リスクへの危惧は軽減されること、指定通院医療においてデポ剤が比較的によく用いられていることなどが確認された。さらに、現行の法、及び、強制通院制度について意識調査においては、司法がより権限を持った形での強制通院制度に関心を寄せる回答者が多数を占めており、施設基準が指定入院医療より簡素化される指定通院対象者への医療を継続するには、現状のシステムのままでよいのか、現行の法や救急医療システムをより整備していった方がよいのか、あるいは、強制通院制度のような新たな制度構築が必要なのか、今後、議論が必要と考えられた。

研究1 指定通院医療機関のクロザピン投与 中対象者の受け入れ状況

A. 研究目的

平成17年（2005）度よりスタートした心神喪失者等医療観察法による医療は開始後10年を迎え、入院処遇される対象者の80%以上は統合失調症であり、観察法治療ガイドラインで1年半と規定された入院治療でも十分な改善が得られない治療抵抗例が少なくないこと、

4割が1,000日以上長期入院となることが明らかになってきた³⁾。指定入院で長期化する統合失調症対象者の中には、治療抵抗性の幻覚妄想があり、衝動性が高く、治療継続性が不良であるために退院が困難な場合が多いとされている。

クロザピンは治療抵抗性統合失調症への有効性が証明された唯一の抗精神病薬であり、難治性幻覚妄想の改善、攻撃性・自殺の減少、高い治療継続性などが明らかになっている。本剤は2009年にわが国でも上市されたが、その使用に際しては、医療機関のCPMS（Clozaril

Patient Monitoring System) 登録をはじめとした多くの条件をクリアしなければならない。そして、クロザピンを使用開始してから6ヶ月間は毎週、その後は2週間に1回のCPMS登録施設への通院と血液検査の継続が必須である。

近年、指定入院医療機関において治療抵抗性統合失調症例がクロザピンによって改善し退院が可能になったとの報告がなされ⁵⁾ 医療観察法におけるクロザピンの積極的活用⁷⁾ に大きな注目が集まっている。このような状況の中で指定入院医療機関においてはようやくクロザピンを使用するためのCPMS (Clozaril Patient Monitoring System) 登録が進んできている²⁾。

指定入院においてクロザピンが投与され病状が改善したとしても、その対象者を退院させるためには毎週あるいは2週に1回の頻度で通院できるCPMS登録された指定通院医療機関が存在しなければならない。対象者への入院医療は全国30 (平成25年10月現在) の「指定入院医療機関」で実施されているが、入院対象者の退院後の受け皿となる「指定通院医療機関」は全国47都道府県に445施設 (平成25年10月現在) あり通院医療へ移行する対象者は帰住先に近い施設を選択できるとされている。対象者の帰住地近くにCPMS登録された指定通院医療機関がないケースでは通院治療が非常に困難になる。このようなことが予想されるため指定入院医療機関ではクロザピン治療を開始できなかったり、クロザピン治療を途中で断念せざるを得ない場合もある。つまり治療可能性のある対象者に必要十分な医療が行われないという結果になってしまうのである。

したがって、クロザピン治療を医療観察法による医療において普及するためにはCPMS登録指定通院医療機関の適正な配置と当該施設におけるクロザピン投与中の対象者の受け入れが欠かせないことになる。しかし、指定通院医療機関のCPMS登録状況に関する全国規模の

調査は実施されておらず、CPMS登録された指定通院医療機関が一般患者と遜色なくクロザピン投与中の対象者を受け入れ可能かどうかは不明である。

そこで本研究では全国の指定通院医療機関責任医師に対して調査票により調査を行い、各施設のCPMS登録状況、および、クロザピン投与中の対象者の受け入れ状況について詳しく検討を行った。

B. 研究方法

対象

本調査のために厚生労働省所轄部署 (社会・援護局障害福祉保健部精神障害保健課医療観察法医療体制整備推進室) より開示された指定通院医療機関リストには平成25年3月31日時点の指定通院医療機関として441施設が掲載されている。本調査においては1施設あたり1名に回答を求める方針として当該医療機関で指定通院医療を主に担当している精神科医 (指定通院医療機関責任医師) 441名に対して調査票による調査を行った。

調査方法

調査票を平成25年10月に発送し同年12月末日までに回答のあった調査票を集計・分析した。送付した調査票、および、返信用封筒には回答施設名が特定できるように整理番号を付し、その旨については調査依頼状において回答者に説明した。本調査は岡山県精神科医療センター、および、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。また本報告は本調査の責任者である岡山県精神科医療センター理事長・中島豊爾、および、山梨県立北病院長・藤井康男により発表の許可が得られている。

調査内容

調査票は「薬物治療および治療不遵守時の対

応に関するアンケート」と名付けられており、「医療機関基本情報」「デポ剤治療に対する認識」「クロザピン治療に対する認識」「強制通院制度に対する認識」の4領域33項目、および、症例記入シートを含む8頁の調査票セットであり本調査のために新たに作成されたものである。このうち本研究と関わるのは「医療機関基本情報」「デポ剤治療に対する認識」「クロザピン治療に対する認識」の3領域である。

①医療機関基本情報

「医療機関基本情報」としては以下の10項目、つまり、病床数、精神科常勤医数、公的医療機関か民間医療機関か、精神科救急入院料算定病棟の有無、精神科急性期治療病棟の有無、訪問看護の実施、デイケアの実施、医療観察法にもとづく指定入院医療機関の指定を受けているか、指定通院対象者経験症例数、CPMS登録状況（登録・登録予定・非登録）を調査した。CPMS登録状況中の「登録予定」とは現在はCPMS登録していないが今後CPMS登録予定があるという意味である。

②CPMS登録しない理由

CPMS登録していない施設（CPMS非登録施設）にはCPMS登録しない理由を14の選択肢から複数回答可として調査した。選択肢は先行研究⁶⁾の調査項目等を参照し本研究にかかわった3名の精神科医が協議の上作成した。

③精神科専門的薬物療法中の対象者の受け入れ状況

クロザピン投与中対象者の受け入れについては、指定入院医療機関から指定通院へ移行する対象者を紹介された際、その対象者がクロザピン投与中であった場合の受け入れが可能かどうかを調査した。用意された選択肢は「CPMS登録済みで受け入れる」「CPMS登録済みだが受け入れない」「新たにCPMS登録して受け入れる」「CPMS登録しておらず受け入れない」の4つであったが、後日、4番目の「CPMS登録しておらず受け入れない」には「CPMS登録

予定だが受け入れない」と「CPMS非登録で受け入れない」の2つが含まれることが明らかとなったため最終集計ではクロザピン投与中対象者の受け入れ状況を「CPMS登録済みで受け入れる（登録・可）」「CPMS登録済みだが受け入れない（登録・不可）」「新たにCPMS登録して受け入れる（登録予定・可）」「CPMS登録予定だが受け入れない（登録予定・不可）」「CPMS非登録で受け入れない（非登録・不可）」の5つに区分して集計した。

本調査ではクロザピン投与中対象者の受け入れ状況の可非判断のためクロザピンの対照治療法として持続性注射製剤（以下、デポ剤）投与中対象者の受け入れに付いても調査した。

デポ剤投与中対象者の受け入れについては、指定入院医療機関から指定通院へ移行する対象者を紹介された際、その対象者がデポ剤投与中であった場合の受け入れが可能かどうか調査した。用意された選択肢は「デポ剤投与中でも受け入れる（可）」「デポ剤投与中なので受け入れない（不可）」の2つであった。

④医療機関の所在地による検討

回答施設を所轄される地方厚生局ごとに集計しクロザピン投与中症例の受け入れが特に劣る地域および自治体がないか調査した。さらに全国47都道府県の自治体ごとにクロザピン投与中対象者の受け入れ可能施設数を集計し「受け入れ施設数0の自治体」「受け入れ施設数1の自治体」「受け入れ施設数1以上の自治体」に区分した。

本調査では回収後の調査票から施設が特定できるように発送された調査票と返信用封筒には施設整理番号があらかじめ付されており回答者には調査依頼状においてその旨の説明が行われてあったが、集計に際しては施設名が特定できないようにデータ一覧表には施設整理番号と都道府県コード（1から47の番号）のみを掲載した。

統計学的解析

医療機関の基本情報、CPMS登録状況、および、クロザピン症例の受け入れについては単純集計を行った。CPMS登録状況に影響する要因の検討には一元配置の分散分析、もしくは、 χ^2 乗検定を行い、精神科の専門的治療（クロザピンとデポ剤）についての比較にはクロス表分析（Fisherの正確検定）を行った。これらの解析には統計解析ソフトJMPを使用した。

倫理面への配慮

本研究は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

C. 研究結果

1) 調査票回収率（表1）

全国441の指定通院医療機関へ調査票を発送し平成25年12月末日までに246の施設から回答が得られたことから本調査における調査票回収率は55.8%となった。調査票回収率をさらに7つの厚生局に分けて比較すると表1に示したように1（北海道）、6（中国四国）、7（九州沖縄）の厚生局では回収率が6割を超えたがその他4つの厚生局では回収率は5割程度であった。

2) 回答のあった指定通院医療機関の基本情報

（表2）

回答のあった246施設のうち、病床数については201床から400床の施設が112施設（45.5%）と約半数を占め、1床から200床の施設と合わせると4分の3を占めた。無床クリニックは16施設（6.5%）であった。

精神科常勤医師数は1名から5名が87施設（35.4%）、6名から10名が95施設（38.6%）、11名から20名が64施設（26.0%）であり、21名以上の精神科常勤医師が勤務する病院は9施設（3.7%）と少数であった。

246施設中、公的病院は63施設（25.6%）、救急入院料算定病棟を有する施設は63施設（25.6%）、急性期治療病棟を有する施設は107施設（43.5%）であり、訪問、および、デイケアの実施施設はそれぞれ227施設（92.3%）、229施設（93.1%）であった。

指定入院医療機関は26施設（10.7%）あり、施設あたりの通院対象者経験症例数は1例から5例が168施設（68.6%）と最も多く、11例以上ある施設が15施設（6.1%）あった一方、1例の経験もない施設が32施設（13.1%）あった。経験症例数の最大値は32名であった。また246施設全体で調査時までに経験された指定通院対象者の合計数は891例であった。

表1. 厚生局区分による調査票回収率

厚生局区分	発送数	回収数	回収率 (%)
1	36	23	63.9
2	50	24	48.0
3	112	54	48.2
4	47	24	51.1
5	75	40	53.3
6	61	39	63.9
7	60	42	70.0
Total	441	246	55.8

表2. 回答のあった246施設の基本情報

病床数	なし: 16 (6.5%), 1~200: 78 (31.7%), <u>201~400: 112 (45.5%)</u> , 401以上(最大948): 40 (16.3%)
精神科常勤医数	1~5: 87 (35.4%), <u>6~10: 95 (38.6%)</u> , 11~20: 64 (26.0%), 21以上: 9 (3.7%)
公的病院	63 (25.6%)
救急病棟	63 (25.6%)
急性期	107 (43.5%)
訪問	227 (92.3%)
デイケア	229 (93.1%)
指定入院	26 (10.7%)
通院対象者経験症例数	なし: 32 (13.1%), <u>1~5: 168 (68.6%)</u> , 6~10: 30 (12.2%), 11以上(最大32): 15 (6.1%)

比率最大のカテゴリーには下線を付した。

3) 指定通院医療機関におけるCPMS登録状況

(図1)

未回答を除いた243施設中、調査時点におけるCPMS登録施設は79施設(32.5%)と全体の3分の1にとどまっていた。今後登録予定の施設は37施設(15.2%)あり登録施設と合わせると116施設(47.7%)であった。一方、非登録施設は127施設(52.3%)で半数を上回っていた。

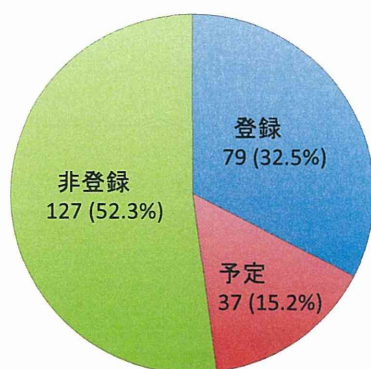


図1. 指定通院医療機関におけるCPMS登録状況 (2013年10月調査時点)：回答施設 (n=243)

4) CPMS登録に関連する要因の検討 (表3)

回答施設の基本情報についてCPMS登録状況(登録・予定・非登録の3区分)により比較したところ、CPMS登録施設の方が予定もしくは非登録施設より病床数 ($p=0.0058$)、常勤医数 ($p<0.0001$)、通院対象者経験症例数 ($p<0.0001$)が多く、公的病院比率 ($p<0.0001$)、

指定入院医療機関比率 ($p=0.0060$)が高く、救急体制としては救急入院料算定病棟を保有する病院が半数を超えているなど救急急性期治療体制は非常に充実していた ($p<0.0001$)。

5) CPMS登録しない理由 (図2)

CPMS非登録の127施設によるCPMS登録しない理由は多い順に整理すると図2の通りとなった。複数選択可とされた14の選択肢中「血液内科との連携が困難」が106施設(83.5%)で第一位であった。次いで「無顆粒球症への対応が困難」が86施設(67.7%)、「心筋炎の診断や対応が困難」が77施設(60.6%)であり、これらはいずれもクロザピンの合併症・副作用対応に関連したものであった。

一方、四位以下の理由を選択した回答者は少なくなり「毎週血液検査することが患者にとって負担」が48施設(37.8%)で回答率が3割を超えたものの「クロザピンの効果や安全性についての情報が不十分」が31施設(24.4%)、「CPMS登録方法についての情報が不十分」が30施設(23.6%)といずれも2割程度にとどまった。

スタッフが関連した選択肢では「毎週血液検査することがスタッフにとって負担」とした施設が28施設(22.0%)、「院内で賛同が得られな

表3. CPMS登録状況による指定通院医療機関の比較 (n=243)

	登録(79)	予定(37)	非登録(127)	p
病床数**	295.0	204.1	236.5	0.0058
常勤医数***	11.9	6.5	6.3	<0.0001
公的病院***	35 (44.3%)	11 (29.7%)	17 (13.4%)	<0.0001
救急体制***				<0.0001
救急病棟あり	41 (51.9%)	7 (18.9%)	15 (11.8%)	
急性期病棟のみあり	24 (30.4%)	13 (35.1%)	40 (31.5%)	
両方なし	14 (17.7%)	16 (43.2%)	71 (55.9%)	
訪問	73 (92.4%)	35 (94.6%)	116 (91.3%)	0.7948
デイケア	73 (92.4%)	34 (91.9%)	120 (94.5%)	0.7762
指定入院**	16 (20.3%)	2 (5.4%)	8 (6.3%)	0.0060
通院対象者経験症例数***	5.7	2.5	2.7	<0.0001

** p<0.01, *** p<0.001

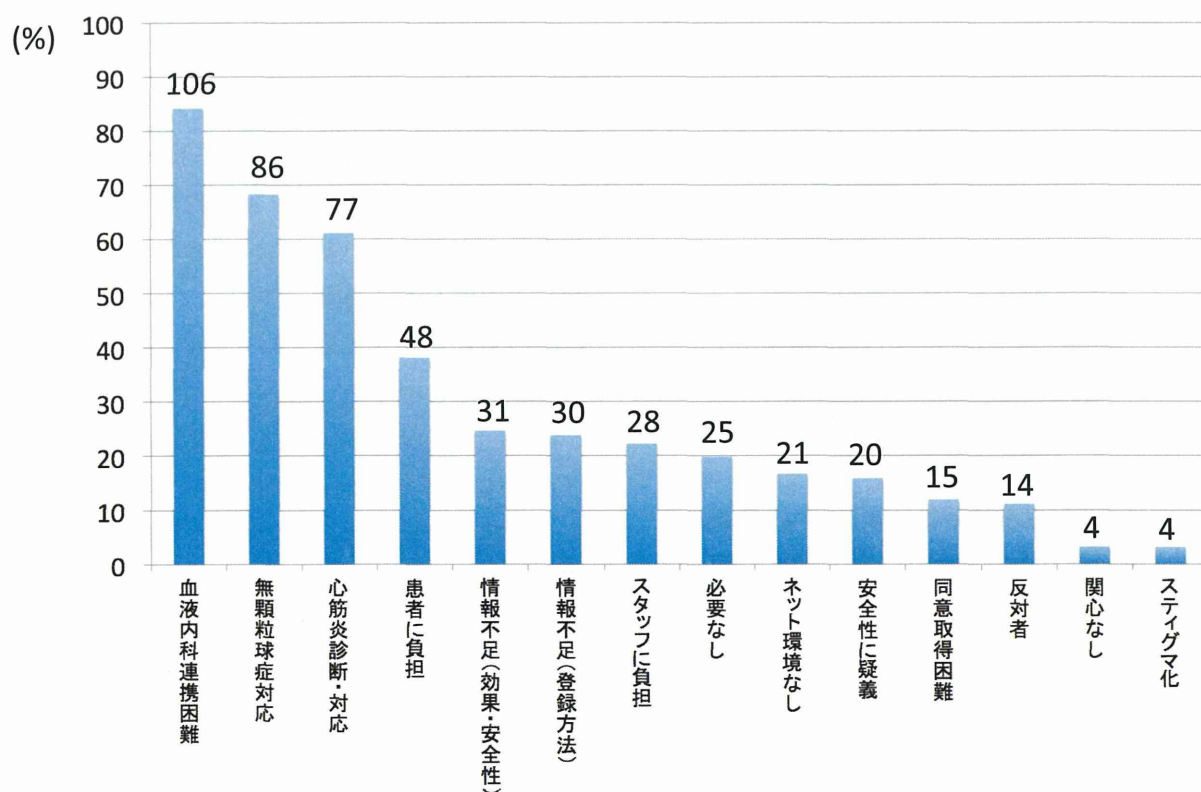


図2. 指定通院医療機関 (n=127) がCPMS登録しない主な理由 (複数回答可)

い（反対者）」とした施設が14施設（11.0%）であった。

「クロザピンが特に必要だとは思わない」とした施設は24施設（18.9%）であった。「クロザピンに関心がない」「患者に治療抵抗性のレッテルを貼ることは問題と感じる」を選択した施設はいずれも4施設（3.1%）とごく少数であった。

6) クロザピン投与中対象者の受け入れ状況 (図3)

CPMS登録状況が明らかな243施設のクロザピン投与中対象者の受け入れ状況を「CPMS登録済みで受け入れる（登録・可）」「CPMS登録済みだが受け入れない（登録・不可）」「新たにCPMS登録して受け入れる（登録予定・可）」「CPMS登録予定だが受け入れない（登録予定・不可）」「CPMS非登録で受け入れない（非登録・不可）」により集計したところ図3の通りであった。

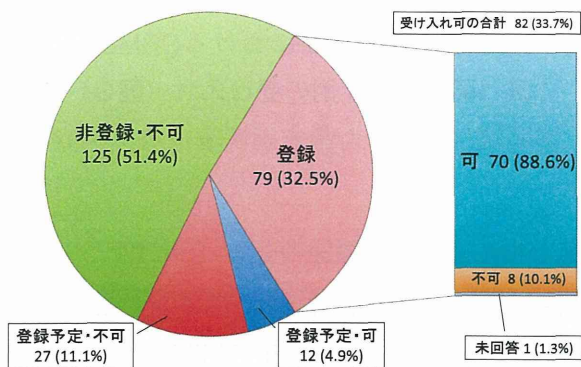


図3. 指定通院医療機関におけるクロザピン投与中対象者の受け入れ状況 (n=243)

CPMS登録施設中「登録・可」は70施設（88.6%）あり「登録・不可」として受け入れが困難とした8施設（10.1%）を圧倒していた。一方、CPMS登録予定施設39施設では「登録予定・可」が12施設（4.9%）、「登録予定・不可」が27施設（11.1%）であり、受け入れないとしたCPMS登録予定施設の比率は69.2%であった。「登録・可」と「登録予定・可」の合計は82施設

となり回答施設全体の33.7%であった。

当初37施設のCPMS登録予定施設が39施設（16.1%）あったのは、クロザピン投与中対象者の受け入れ状況への回答については2つのCPMS非登録施設が対象者の受け入れ要請があれば「新たにCPMS登録して受け入れる」と回答したためである。したがって図3の集計においては登録予定施設が2施設増えて39施設となり、非登録施設は2施設減って125施設となった。

7) クロザピン症例の受け入れ（デボ剤症例の受け入れとの比較）(表4)

CPMS登録施設におけるクロザピン投与中対象者の受け入れ状況（可、又は、不可）とクロザピンの対照治療法としたデボ剤投与中対象者の受け入れ状況（可、又は、不可）をクロス表集計したところ表4の通りとなりデボ剤投与中対象者の受け入れに比較してクロザピン投与中対象者の受け入れは不良であった（ $p=0.0921$ ）。

受け入れについての2つの質問に回答した76施設中、69施設（90.8%）はクロザピン投与中対象者の受け入れを可能とし、困難としたのは7施設（9.2%）に過ぎなかった。一方、デボ剤投与中対象者の受け入れは1施設（1.3%）

表4. CPMS登録・指定通院医療機関における対象者の受け入れ状況：クロザピンとデボ剤の比較 (n=76)

		クロザピン投与中対象者の受け入れ			小計	割合
		可	不可			
デボ剤投与中対象者の受け入れ	可	69	6	75	98.7%	
	不可	0	1	1	1.3%	
小計		69	7	76	100.0%	
		90.8%	9.2%	100.0%		

Fisherの正確検定(両側) $p=0.0921$

の除きすべての施設で可能であった。この施設はクロザピン投与中対象者の受け入れも困難と回答していた。デポ剤投与中対象者の受け入れのみを不可とした施設は見られなかった。

8) クロザピン投与中対象者の受け入れ可能な指定通院医療機関の分布 (表5)

クロザピン投与中対象者を受け入れ可能と回答した指定通院医療機関の分布は全国均一とは言えず厚生局6(中国四国厚生局)が50.0%(回答施設中、受け入れ可能と回答した施設比率)と最大であり次いで7(九州厚生局)が43.9%であった一方、1(北海道厚生局)、2(東北厚生局)ではそれぞれ21.7%、20.8%しかなく、それ以外の3つの厚生局でも30%前後であった。

本調査によりクロザピン投与中対象者の受け入れ可能な指定入院医療機関が1つも存在しない自治体は全国に最大10カ所(21.3%)あった。「受け入れ施設数0の自治体」は7つの厚生局管区中6つの厚生局管区内に1から3カ所であった。

D. 考察

指定通院へ移行するクロザピン投与中対象者を受け入れられるCPMS登録済みの指定通院医療機関は本質問に回答した243施設のうち79施設(32.5%)しかなく指定通院医療機関のCPMS登録比率を高めクロザピン症例の受け入れ環境を整備することが急務と考えられた。CPMS登録施設の1割ではクロザピン投与中対象者の受け入れを困難と回答したが9割の施設ではクロザピン投与中対象者の受け入れ依頼に応じることが確認されたことの意義は大きい。今後指定通院医療機関でCPMS登録が進めばクロザピン投与中対象者の受け入れはスムーズ化するものと期待できる。一方デポ剤投与中対象者の受け入れが困難とする施設はわずかしなかくクロザピンがデポ剤と同程度に受け入れられるようにしてゆくことが課題と考えられる。本検討ではさらに以下の6点について考察を行いたい。

1) 指定通院医療機関におけるCPMS登録状況(図1)と症例の受け入れ(図3)

本質問に回答した指定通院医療機関243施設

表5. クロザピン投与中対象者を受け入れ可能な指定通院医療機関の分布 (n=242)

厚生局区分	自治体数	指定通院医療機関数	回答数	受け入れ可	受け入れ施設数0の自治体	1以上の自治体	2以上の自治体
1	1	36	23	5 (21.7%)	0	0	1
2	6	50	24	5 (20.8%)	2	3	1
3	10	112	54	16 (29.6%)	1	5	4
4	6	47	23	7 (30.4%)	2	2	2
5	7	75	39	12 (30.8%)	3	1	3
6	9	61	38	19 (50.0%)	1	5	3
7	8	60	41	18 (43.9%)	1	2	5
TOTAL	47	441	242	82 (33.9%)	10	18	19

のうちCPMS登録が済みクロザピン投与環境が整備されていたのは79施設（32.5%）に過ぎなかった。一方非登録施設は127施設と過半数（52.3%）を占めており、今後CPMS登録予定の37施設がもれなくCPMS登録したとしても登録と非登録はほぼ半々となる状況であった。

しかし図3の通りCPMS登録済みの指定通院医療機関79施設中、「受け入れ可」と回答した施設は70施設（88.6%）もあり指定通院医療機関はCPMS登録さえすればクロザピン投与中対象者の通院医療移行に際しての有力な「受け皿」になることが示唆された。指定通院医療機関のCPMS登録比率を高めることが大変重要と考えられる。

受け入れ不可とした8施設（10.1%）の理由は不明であるがクロザピン投与中対象者は対応困難症例として受け入れに慎重な立場であるかもしれない。

2) クロザピン投与中対象者を受け入れ可能な指定通院医療機関の分布（表5）

クロザピン投与中対象者の受け入れには「西高東低」の傾向が認められた。全国7つの厚生局、厚生局1（北海道）および2（東北）では受け入れ可能と回答した施設の比率は2割程度にとどまり、厚生局3（関東甲信越）から5（関西）では3割台に上昇し、6（中国・四国）で50.0%と最高となり7（九州・沖縄）においても4割が保たれた。

2014年現在、クロザピンを積極的に活用している名だたる病院（国立病院機構琉球病院、若草病院、岡山県精神科医療センター、桶狭間病院藤田こころケアセンターなど）の多くは西日本に分布しておりこれらの病院群が所在地におけるクロザピン普及の牽引役になっていると考えられる。東日本でクロザピンの普及が遅れた理由の1つは2011年3月の東日本大震災であり震災対応に追われた結果申請などに手間のかかる新しい治療法を導入する機

運が一時的に削がれてしまったことは否めないと考えられる。CPMS登録申請には精神科病院が血液内科のある総合病院との連携をはかる必要があるなど地域によっては達成困難な要件もあることからCPMS登録申請への支援体制や申請要件の緩和が必要かもしれない。

クロザピン投与中対象者を受け入れ可能な指定通院医療機関の数や分布に地域格差があることは大きな問題である。施設数0の自治体が全国に最大10カ所（21.3%）もありこの分布については全国にわたっていることから「西高東低」だけでは説明のつかない問題である。本調査の回答率は55.8%に過ぎず非回答の施設中にもCPMS登録施設は含まれると考えられる。したがって施設数0の自治体は実際には10カ所より少ないかもしれない。しかし本調査への回答を寄せなかった病院がクロザピン治療へ特に積極的に関わっているとは考えにくいとも言え本調査結果を楽観的に解釈すべきではないと考えられる。当該地域に受け入れ先が確保できないため入院中の対象者へのクロザピン投与を断念せざるを得ないケースもあるかもしれない。表5により1つの自治体数、2つ以上の自治体数の分布にも地域格差が明らかにある。整備の進んでいない地域や自治体ではどうしてCPMS登録が進まないのか理由を探索し解決を図らなければなるまい。

指定入院医療機関では、クロザピン投与開始前に対象者の帰住先地域にクロザピン投与中対象者を受け入れ可能な指定通院医療機関があるどうか確認することが通例であるという。該当する施設があればクロザピン治療を開始しやすいが帰住地近くに該当施設がない場合でもクロザピン治療を簡単に諦めるべきではない。ケース受け入れの依頼があれば新たにCPMS登録すると回答した医療機関が本調査でもわずかながら存在したからである。琉球病院の村上によるとスタッフの熱意が伝わると受け入れに転じる施設もあるという。依頼側の指

定入院医療機関スタッフはすでにCPMS登録を経験しておりCPMS登録要領について具体的に教示できる立場である。候補先医療機関担当の製薬会社医薬情報提供員などとも協働しながら指定通院医療機関のCPMS登録支援を行うことも一法である。CPMS登録には時間や労力も必要なことからこれらの作業には対象者の退院時期を見越して準備にとりかかる必要がある。

3) CPMS登録しない理由 (図2)

127のCPMS非登録施設に対してCPMS登録しない理由を調査したところ14の選択肢中、第一位から第三位の3つはいずれもクロザピンの合併症・副作用対応に関連したものとなった。「血液内科との連携が困難」が106施設(83.5%)、「無顆粒球症への対応が困難」が86施設(67.7%)、「心筋炎の診断や対応が困難」が77施設(60.6%)であり、総合病院との連携がCPMS登録にはもっとも高いハードルということが確認された。平成26年度より連携先確保に向けた国主導の新しい事業(難治性精神疾患地域連携体制整備事業)もスタートするため、今後の推移に注目したい。

本調査においてはCPMS登録しない理由として「クロザピンが特に必要だとは思わない」に25施設(19.7%)が該当したものの「クロザピンに関心がない」と「患者に「治療抵抗性」のレッテルを貼ることは問題と感じる(ステイグマ化)」を選択した施設は4施設(3.1%)のみでクロザピンへの根拠に乏しい反発は少ないと考えられた。指定通院医療機関では治療に難渋する統合失調症ケースへのニーズが常にありCPMS登録が現実的な問題になっていることを示唆した結果と言えるかもしれない。

4) CPMS登録に影響する施設基準 (表3)

CPMS登録施設は登録予定、ないし、非登録の施設より常勤医数が明らかに多く救急急性

期治療体制の充実した公的病院、ないし、地域の基幹的病院であることが表3から明らかである。指定通院医療では通院対象者の安定的な医療提供のために(指定入院医療と比較した場合には)けっして潤沢とは言えない施設・マンパワーの中で様々な工夫や配慮を働かせながら治療を行っているのが現実である。施設基準が平均水準以上に整っていることでようやく通院対象者への濃厚な治療やケアの提供がまかなえている部分もあると考えられる。今後、指定通院医療機関におけるCPMS登録を増加させるためには、指定通院医療のさらなる底上げを図りながら、基幹的なCPMS登録・指定通院医療機関と地域の診療所とのクロザピン治療に関する連携体制の構築も必要であり、このような進展により登録予定や非登録の指定通院医療機関でもCPMS登録が加速化しクロザピン治療が行える施設の増加につながるものと考えられる。

5) CPMS登録予定施設におけるクロザピン投与中対象者の受け入れ

ところでCPMS登録予定施設の立場はCPMS登録施設ほど明瞭ではないと考えられる。図3によりCPMS登録予定施設は39施設あったがそのうちクロザピン投与中対象者を受け入れると回答したのは12施設(30.8%)に過ぎなかった。この比率はCPMS登録施設の受け入れ比率(88.6%)と比較してかなり低値となっている。CPMS登録予定施設がクロザピン投与中対象者をあまり受け入れようとしないのはなぜだろうか。

「登録予定・不可」と回答した27施設(69.2%)にはクロザピン投与中対象者の受け入れに関して少なくとも3つの異なる立場があると考えられる。第1はいずれ近い時期にCPMS登録したとしても(施設やスタッフがクロザピン治療に十分慣れるまでは)クロザピン投与中対象者をまだ受け入れたくないという立場の施

設、第2はCPMS登録予定はあるが具体的な時期までは決定しておらずクロザピン投与中対象者の受け入れをいま求められても登録が間に合わないから受け入れられないという立場の施設、第3はCPMS登録してもクロザピン投与中対象者は対応困難症例であり受け入れに慎重な立場の施設である。第1、第2の施設では将来的には受け入れが期待できるであろう。CPMS登録予定施設の中にはこのような第1、第2の立場の施設が多く含まれるためにクロザピン投与中対象者の受け入れが悪いように見えたのではなかろうか。第3の立場の施設はCPMS登録施設でも1割程度あることからCPMS登録予定施設39施設でも同程度、つまり最低4施設はがあると推計されるかもしれない。

6) クロザピン症例の受け入れ(デポ剤症例との比較)(表4)

本調査においてデポ剤投与中の対象者の受け入れに応じない指定通院医療機関がわずか(1.3%)であったことは驚きでもある。デポ剤や通電治療に心理的アレルギーを持っている医師が少なからずいることは繰り返し指摘されてきたからである⁴⁾。本調査は指定通院医療機関責任医師を対象としておりこの回答者集団に限ってはデポ剤が特殊な治療手段との認識がないのかもしれない。あるいは、一部には、他の医師が開始したデポ剤なら受け入れてもよいとの立場もあるのかもしれない。近年パリペリドンの持効性注射製剤が登場しデポ剤治療への認識が急速に変化している可能性もある¹⁾。

本調査では、クロザピン投与中対象者の受け入れを不可とした施設は10.1%にとどまりCPMS登録した指定入院医療機関はクロザピン投与中対象者の受け入れ依頼に応じることが確認できたが、他方、デポ剤投与中対象者の受け入れを不可とした施設はわずか1.3%しかなくクロザピン症例の受け入れはデポ剤症例

の受け入れほど良好とは言えないことも明らかであった。

今後クロザピン治療がわが国の精神科一般医療の中でよく用いられるようになれば指定通院におけるクロザピン投与中対象者の受け入れ状況にもさらに変化が見られるかもしれない。統合失調症治療に関わる者にとってクロザピンは不可欠な薬剤であることを理解し、必要なケースへの使用に地域・病院が一体となって万全の体制を整備してゆくことが大切だと考える。

7) 本研究の限界

本研究の調査票の回収率は55.8%でありまだ十分高い回収率とは言えないことから指定通院医療機関責任医師の認識を代表していない可能性もある。また指定通院医療機関責任医師は医療機関の方針を決定する立場ではなくこの結果が医療機関の方針決定とどの程度関連するかは不明である。本研究は調査票による調査であり面接調査ほどの精度は期待できない。回答者は調査票の質問の意図を十分に理解しなかったとしても確認できないなど方法上の限界がある。調査票への回答内容は調査時点における回答であり今回得られた結果を固定的なものと考えないことも大切である。医療状況が変わると短期のうちにCPMS非登録施設が登録施設に方針変換することも十分考えられる。

文献

- 1) 藤井康男, 岩田仲生, 高橋清久, 他: 精神科医のデポ剤への構え, 治療状況についての大規模アンケート調査 - 日独比較結果を中心に - . 臨床精神薬理 15:797-810, 2012
- 2) 藤井康男, 宮田量治, 三澤史斉: 通院医療の質的向上に関する研究: A. 医療観察法下におけるクロザピン治療施設(CPMS登録施設)の整備状況. 中島豊爾(研究代表者): 厚

生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）医療観察法の向上と関係機関の連携に関する研究 平成24年度総括・分担研究報告書, pp145-157, 平成25（2013）年3月

- 3) 平林直次, 松本聡子, 新井薫, 他: 入院医療における治療プログラムの多様性に関する研究. 中島豊爾（主任研究者）: 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）医療観察法における医療の質の向上に関する研究 平成22年度総括分担・研究報告書, pp19-56, 平成23（2011）3月
- 4) 上島国利, 椎名健一, 林光輝, 他: 向精神薬非経口投与の現状と問題点. 精神経誌 88: 952-960, 2006
- 5) 村上優, 黒木規臣, 須藤徹, 他: 入院医療の質向上と標準化に関する研究. 中島豊爾（研究代表者）: 厚生労働科学研究費補助金 障害者対策総合研究事業（精神障害分野）医療観察法の向上と関係機関の連携に関する研究 平成24年度総括・分担研究報告書, pp5-36, 平成25（2013）年3月
- 6) Nielsen, J, Dahm, M, Lublin, H, et al.: Psychiatrists' attitude towards and knowledge of clozapine treatment. J Psychopharmacol. 24: 965-971, 2010
- 7) 大鶴卓, 木田直也, 高江州慶, 他: 医療観察法病棟におけるclozapineの位置付け. 臨床精神薬理 16: 495-501, 2013

研究2

指定通院医療機関・責任医師のクロザピン治療に対する認識

A. 研究目的

2009年に上市されたclozapineは、治療抵抗

性統合失調症への効果が期待される薬剤である。しかし、依然として一部ケースへの治療選択肢にとどまっており、国内において十分普及した薬剤とはなっていない。長期在院者に関して安西らが行った大規模全国調査では、2012年2月の調査時点でclozapineが実際に投与されたケース（clozapine投与中、もしくは何らかの理由により投与中止に至ったケース）の比率は、担当医によりclozapineの適応があるとされたケースのわずか3.3%に過ぎなかった¹⁾。

clozapineが長らく用いられてきた欧州においてもclozapineに消極的な立場の臨床医が一定数いるとされている。例えば、デンマークの2007年の医薬品機関資料によると、国内のclozapine処方率は地域により最大5倍の格差があった⁴⁾。そこでNielsenらはその原因を探るためのデンマーク国内の精神科医への電話インタビューによる調査を行ったところ、clozapineの副作用発現や血液モニタリングを負担と感じている医師ほどclozapine治療に対して消極的であった⁴⁾。clozapine使用をためらうのは医師個人の態度や好みによるとの指摘もある⁵⁾。clozapine治療には説明や同意取得、血液モニタリングの負担もあるが、無顆粒球症や心筋炎などの重大な副作用への危惧が強く、投与実施に踏み切れない臨床家も多いかもしれない。

clozapine治療が国内において普及しない理由としては、さらに、clozapine治療に先立って施設やスタッフをCPMS（Clozaril Patient Monitoring System）登録しなければならないこと、登録要件に含まれる血液内科との連携が困難なことも一因と言われている²⁾。このように、clozapine投与開始までにはさまざまな障壁をクリアする必要があるが、統合失調症の薬物治療に直接関わっている精神科医がclozapine治療に対してどのような認識をもっているかはとりわけ重要である。

重大な犯罪を犯した対象者への心神喪失者

等医療観察法による医療は、2005年より指定を受けた医療機関で実施されている。入院対象者の中には治療抵抗性統合失調症が少なくないことが明らかとなり³⁾、2009年のclozapine導入以降、全国に30ある指定入院医療機関においてclozapine導入が急ピッチで進んでいる。しかし、clozapineが奏功した入院対象者の退院後の通院医療をになう「指定通院医療機関」では、CPMS登録が順調に進んでいないことが大きな問題となっている³⁾。そこで本検討では、全国の指定通院医療機関で当該医療を担当する精神科医に対して調査票による調査を行い、CPMS登録状況、clozapine治療に対する認識、及び、指定通院対象者へのclozapine投与実績について明らかにした。

B. 研究方法

対象

本調査のために厚生労働省所轄部署（社会・援護局障害福祉保健部精神障害保健課医療観察法医療体制整備推進室）より指定通院医療機関リストが開示されたことから、平成25年3月31日時点の指定通院医療機関441施設に対して調査票を送付することにした。また、1施設あたり1名に調査票への回答を求める方針とし、当該医療機関で指定通院医療を主に担当している精神科医（指定通院医療機関責任医師）441名に対して調査を行った。

調査方法

調査票を平成25年10月に発送し、同年12月末日までに回答のあった調査票を集計・分析した。送付した調査票、及び、返信用封筒には回答施設名が特定できるように整理番号を付しておいたが、その旨については調査依頼状において回答者に説明した。本調査は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

調査内容

送付された調査票「薬物治療及び治療不遵守時の対応に関するアンケート」は、「医療機関基本情報」「デポ剤治療に対する認識」「clozapine治療に対する認識」「強制通院制度に対する認識」の4領域33項目、及び、症例記入シートを含む調査票セットであり、本研究のために新たに作成されたものである。このうち本研究と関わるのは「医療機関基本情報」「clozapine治療に対する認識」の2領域で、「医療機関基本情報」としては以下の10項目、つまり、病床数、精神科常勤医数、公的医療機関か民間医療機関か、精神科救急入院算定病棟の有無、精神科急性期治療病棟の有無、訪問看護の実施、デイケアの実施、医療観察法にもとづく指定入院医療機関かどうか、指定通院対象者経験数、CPMS登録状況（登録・登録予定・非登録）を調査した。CPMS登録状況中の「登録予定」とは現在はCPMS登録していないが今後CPMS登録予定があるという意味である。

一方、「clozapine治療に対する認識」については、表1のような6項目（「使用経験」「知識」「モニタリング負担（負担）」「副作用リスク（副作用）」「有効性」「指定通院医療における重要性」）を調査した。本検討では、今後これらに言及する場合「認識6項目」と呼ぶことにした。また「モニタリング負担」と「副作用リスク」は略して「負担」、「副作用」と呼ぶことにした。「使用経験」については、医療観察法による指定通院対象者へのclozapine使用経験に限定せず、調査時までの回答者のclozapine使用経験について回答してもらった。

認識6項目への回答は、1点（なし）から4点（十分あり、または、かなりあり）の4件法としてあり、点数が高いほど各項目への回答者の認識が高いことを表している。

6項目中、点数が高いことがclozapineへの肯定的認識となる項目は「有効性」と「指定通院医療における重要性」の2項目であり、点数

表1. クロザピン治療に対する認識：調査票の6項目

項目	設問	1点の記載	4点の記載
使用経験	クロザピンの使用経験	全くない	十分にある
知識	クロザピンに関する知識	全くない	十分にある
負担	クロザピン使用に伴うモニタリング(血液検査)の負担度	ほとんど負担はない	極めて負担
副作用	クロザピンの副作用リスク	それほど危険ではない	極めて危険
有効性	クロザピンの治療抵抗性患者への有効性	全く有効でない	かなり有効
重要性	指定通院医療におけるクロザピンの重要性についてどのように評価されますか？	全く重要でない	かなり重要

が高いことが批判的認識となる項目は「負担」と「副作用」の2項目である。

クロザピン投与例への調査

指定通院医療中の対象者にclozapine投与した経験がある場合、患者の年齢、性別、通院時の生活形態、clozapine開始時期（指定入院中か、指定通院中の精神保健福祉法下での入院中か）、通院移行時に必要十分な臨床情報提供があったか、clozapine治療中に生じた問題、clozapine治療による改善点の7項目について調査票添付の「症例記入シート」により調査した。

統計学的解析

医療機関基本情報については単純集計を行った。clozapine治療に対する「認識6項目」の集計・分析は、項目ごとに回答数と比率を算出し、次いで、CPMS登録状況（登録・登録予定・非登録）により、認識6項目の平均値を一元配置の分散分析により比較した。さらに、認識6項目の回答についてK-meansクラスター分析を行った。これらの解析には統計解析ソフトJMPを使用した。

倫理面への配慮

本研究は岡山県精神科医療センター、及び、山梨県立北病院の倫理委員会において承認を得て実施された。

C. 研究結果

1) 調査票回収率

全国441の指定通院医療機関へ調査票を送付したところ、平成25年12月末日までに246の施設から回答が得られたことから、本調査における調査票回収率は55.8%となった。

2) 回答のあった医療機関246施設の基本情報

(表2)

回答のあった246施設のうち、病床数については201床から400床の施設が112施設（45.5%）と約半数を占め、1床から200床の施設と合わせると4分の3を占めた。無床クリニックは16施設（6.5%）であった。

精神科常勤医師数は、1名から5名が87施設（35.4%）、6名から10名が95施設（38.6%）、11名から20名が55施設（22.4%）であり、21名以上の精神科常勤医が勤務する病院は9施設（3.7%）と少数であった。