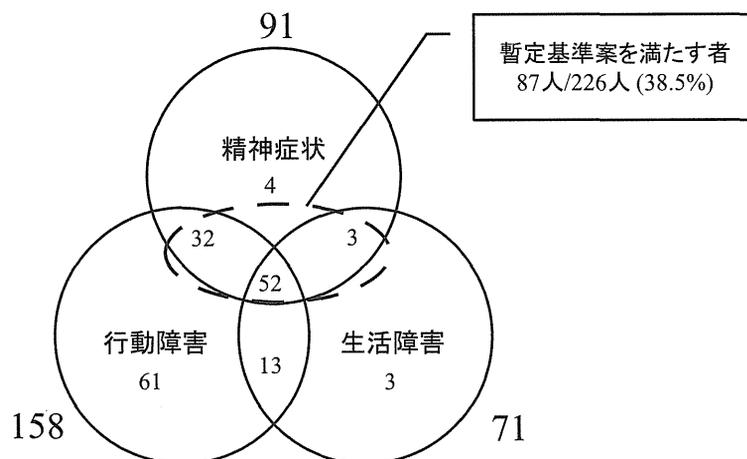


図1 医療観察法病棟における「重度かつ慢性基準案」の当てはまり
(平成26年1月10日時点で評点)



暫定基準案を満たす87名は、精神症状と行動障害を満たすことにより「重度かつ慢性」と判断された。

n=226, 入院期間1年6ヶ月以上

表1-1 性別診断内訳 (ICD-10)

	男性	(%)	女性	(%)	合計(名)	(%)
F0	4	(2.2)	0	(0.0)	4	(1.8)
F1	12	(6.6)	0	(0.0)	12	(5.3)
F2	159	(87.4)	40	(90.9)	199	(88.1)
F3	2	(1.1)	4	(9.1)	6	(2.7)
F4	1	(0.5)	0	(0.0)	1	(0.4)
F5	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
F6	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
F7	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
F8	3	(1.6)	0	(0.0)	3	(1.3)
F9	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
G40	1	(0.5)	0	(0.0)	1	(0.4)
計	182		44		226	(100.0)

表1-2 重度かつ慢性基準評点から1年6ヶ月後の転帰

退院	128	56.6%
転院	12	5.3%
入院中	79	35.0%
調査中	7	3.1%
	226 (人)	平成27年7月15日現在

表1-3 調査基準日から退院までの推定期間 (性別)

調査対象の性別	平均年齢		平均値		中央値	
	(人)	(%)	推定値	95% 信頼区間	推定値	95% 信頼区間
男	182	80.5	376	(319 - 434)	439	(189 - 689)
女	44	19.5	360	(331 - 390)	410	(330 - 490)
	226	100.0				

} p=0.805

表1-5 問題行動の頻度

	平均値 (95% 信頼区間)	中央値 (95% 信頼区間)
「なし」または「この1ヶ月間にはなかったが、それ以前はあった」	317 (268 - 367)	309 (238 - 380)
月1~2回以上	367 (336 - 399)	411 (321 - 501)

} p=0.054

表1-4 問題行動・その他症状

	平均	標準偏差	なし	この1ヶ月間には なかったが、それ 以前はあった	月に1〜2回程度	週に1回程度	週に2〜3回程度	ほぼ毎日	p	退院後に予測されるもの	p
06-(1)-1 自殺念慮	1.45	0.83	149	67	4	1	2	3	0.006	48 (21.2%)	0.020 *
06-(1)-2 自傷行為	1.30	0.53	165	57	2	2	0	0	0.695	45 (19.9%)	0.073
06-(1)-3 言語的暴力	1.88	0.91	81	112	19	7	7	0	0.286	83 (36.7%)	0.313
06-(1)-4 身体的暴力	1.72	0.50	68	153	5	0	0	0	0.162	99 (43.8%)	0.203
06-(1)-5 衝動性	2.12	0.92	46	137	21	16	5	1	0.153	130 (57.5%)	0.183
06-(1)-6 器物破壊	1.46	0.53	125	98	3	0	0	0	0.840	51 (22.6%)	0.770
06-(1)-7 他者への迷惑行為	1.69	0.77	95	116	9	2	3	1	0.798	76 (33.6%)	0.894
06-(1)-8 性的逸脱行為	1.25	0.56	179	40	5	1	1	0	0.634	36 (15.9%)	0.732
06-(1)-9 放火	1.18	0.39	185	41	0	0	0	0	0.235	22 (9.7%)	0.229
06-(1)-10 失禁	1.17	0.60	201	18	3	2	1	1	0.441	9 (4.0%)	0.455
06-(1)-11 不潔行為	1.26	0.77	189	29	3	0	2	3	0.270	14 (6.2%)	0.324
06-(1)-12 衣類を破る・脱ぐ	1.12	0.43	205	17	3	0	1	0	0.140	8 (3.5%)	0.101
06-(1)-13 収集癖	1.09	0.43	214	7	3	1	1	0	0.512	8 (3.5%)	0.273
06-(1)-14 てんかん発作	1.04	0.25	218	6	2	0	0	0	0.108	4 (1.8%)	0.930
06-(1)-15 気分易変性	1.99	1.26	104	69	26	10	12	5	0.276	83 (36.7%)	0.682
06-(1)-16 集中力低下	2.69	1.79	80	53	31	13	17	32	0.042 *	79 (35.0%)	0.572
06-(1)-17 特定の物や人に対する強いこだわり	2.12	1.64	126	40	18	13	7	22	0.230	60 (26.5%)	0.047 *
06-(1)-18 ストレス脆弱性	2.90	1.63	51	62	41	29	16	27	0.021 *	123 (54.4%)	0.280
06-(1)-19 服薬非遵守	1.64	0.80	108	104	8	2	2	2	0.831	90 (39.8%)	0.455
06-(1)-20 介助等への拒否・拒絶・抵抗行為	1.71	0.93	111	88	17	4	4	2	0.235	45 (19.9%)	0.780
06-(1)-21 徘徊	1.36	0.82	168	48	4	2	0	4	0.831	26 (11.5%)	0.938
06-(1)-22 多動・行動の停止	1.58	1.05	148	54	7	8	6	3	0.481	33 (14.6%)	0.376
06-(1)-23 強迫行為	1.47	1.23	183	21	5	3	3	11	0.177	23 (10.2%)	0.482
06-(1)-24 過食・拒食	1.25	0.69	190	24	6	3	3	0	0.840	21 (9.3%)	0.771
06-(1)-25 多飲水	1.44	1.18	185	20	5	4	2	10	0.384	26 (11.5%)	0.313
06-(1)-26 異食	1.03	0.35	223	2	0	0	0	1	0.169	1 (0.4%)	0.064
06-(1)-27 物質依存	1.14	0.35	194	32	0	0	0	0	0.615	27 (11.9%)	0.116

項目の番号は、「重度かつ慢性」基準案のアンケート調査用紙の番号である。

*: p<0.05, **: p<0.01

表2-1 調査日現在の精神症状

	(人)	(%)	調査日から退院日までの推定入院日数			
			平均値	(95% 信頼区間)	中央値	(95% 信頼区間)
症状がまったくないか、あるいはいくつかの軽い症状が認められるが、日常生活の中ではほとんど目立たない程度である。	12	(5.3%)	191	(49 - 286)	123	(10 - 142)
精神症状は認められるが、安定化している。意志の伝達や現実検討も可能であり、院内の保護的環境ではリハビリ活動等に参加し、身辺も自立している。通常の対人関係は保っている。	38	(16.8%)	302	(32 - 364)	272	(32 - 335)
精神症状、人格水準の低下、認知症の症状などにより意志の伝達や現実検討にいくらかの欠陥がみられるが、概ね安定しつつあるか、または固定化されている。逸脱行動は認められない。または軽度から中等度の残遺症状がある。対人関係で困難を感じることもある。	64	(28.3%)	325	(24 - 372)	313	(38 - 387)
精神症状、人格水準の低下、認知症の症状などにより意志の伝達が判断に欠陥がある。行動は幻覚や妄想に相当影響されているが逸脱行動は認められない。あるいは中等度から重度の残遺症状(欠陥状態、無関心、無為、自閉など)、慢性の幻覚妄想などの精神症状が遷延している。または中等度のうつ状態、そう状態を含む。	67	(29.6%)	428	(22 - 471)	-	(-)
精神症状、人格水準の低下、認知症の症状などにより意志の伝達に粗大な欠陥(ひどい減裂や無言症)がある。時に逸脱行動が見られることがある。または最低限の身辺の清潔維持が時に不可能であり、常に注意や見守りを必要とする。または重度のうつ状態、そう状態を含む。	40	(17.7%)	430	(31 - 490)	-	(-)
活発な精神症状、人格水準の著しい低下、重度の認知症の症状などにより著しい逸脱行動(自殺企図、暴力行為など)が認められ、または最低限の身辺の清潔維持が持続的に不可能であり、常時嚴重な注意や見守りを要する。または重大な自傷他害行為が予測され、嚴重かつ持続的な注意を要する。しばしば隔離なども必要となる。	5	(2.2%)	408	(82 - 568)	371	(-)
計	226	(100.0%)				

p<0.001

表3-1 調査日現在のGAF

	平均値		中央値	
	推定値	95% 信頼区間	推定値	95% 信頼区間
100 ~ 91	1	(0.4%)	77 (77 - 77)	77 (-)
90 ~ 81	3	(1.3%)	83 (8 - 158)	119 (0 - 298)
80 ~ 71	8	(3.5%)	255 (133 - 377)	266 (3 - 529)
70 ~ 61	19	(8.4%)	297 (198 - 396)	272 (0 - 569)
60 ~ 51	53	(23.5%)	325 (271 - 378)	309 (166 - 452)
50 ~ 41	36	(15.9%)	365 (303 - 427)	417 (202 - 632)
40 ~ 31	57	(25.2%)	408 (364 - 452)	487 (-)
30 ~ 21	41	(18.1%)	463 (411 - 516)	(-)
20 ~ 11	7	(3.1%)	211 (32 - 390)	67 (47 - 87)
10 ~ 1	1	(0.4%)	371 (371 - 371)	371 (-)
0	0	(0.0%)	363 (337 - 390)	414 (336 - 492)
計	226	(100.0%)		

p<0.001

表4-1 日常生活障害の各項目

	0 自立	1 準備のみ	2 観察	3 部分的援助	4 広範な援助	5 最大の援助	6 全面依存	p
09-a □ ベッド上の可動性	0	0	3	0	0	0	0	0.475
09-b 移乗	1	1	3	0	0	0	0	0.017 *
09-c 食事	2	7	3	1	0	0	0	0.018 *
09-d □ トイレの使用	0	0	5	1	0	0	0	0.133
09-e □ 入浴	3	2	4	2	1	0	0	0.136
09-f □ 衣服の着脱	1	0	5	1	0	0	0	0.392
10-1 □ 食事		79	32	61	38	16		0.405
10-2 虫活リズム		65	78	43	34	6		0.005 **
10-3 □ 保清		78	66	44	33	5		0.195
10-4 □ 金銭管理		83	58	40	25	20		0.022 *
10-5 □ 服薬管理		77	69	40	22	18		0.04 *
10-6 □ 対人関係		26	55	79	49	17		0.022 *
生活障害評価								
10-A1 □ 電話の利用		93	69	38	19	7		0.011 *
10-A2 □ 買い物		79	55	50	34	8		0.016 *
10-A3 □ 交通手段		91	34	62	23	16		0.593
11 日常生活能力の程度		18	56	81	66			p<0.001 ***
日常生活障害4以上 (n=71)								p<0.001 ***

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

表5-1 調査日現在の日常生活能力の程度

	人数	割合	平均値		中央値		
			推定値	95% 信頼区間	推定値	95% 信頼区間	
1 精神障害を認めるが、日常生活および社会生活は普通にできる。	18	(8.0%)					
2 精神障害を認め、日常生活および社会生活に一定の制限を受ける。	56	(24.8%)					
3 精神障害を認め、日常生活および社会生活に著しい制限を受けており、時に応じて援助を必要とする。	81	(35.8%)	333	(301 - 365)	362	(280 - 444)	} p<0.001
4 精神障害を認め、日常生活および社会生活に著しい制限を受けており、常時援助を必要とする。	66	(29.2%)	433	(392 - 473)	(-)	(-)	
5 精神障害を認め、身の回りのことはほとんどできない。	5	(2.2%)					
計	226	(100.0%)					

表6-1 身体合併症の有無 (n=29)

	あり	なし	p
12-1 水中毒	15 (6.6%)	211 (93.4%)	0.964
12-2 反復性イレウス	8 (3.5%)	218 (96.5%)	0.627
12-3 反復性肺炎	4 (1.8%)	222 (98.2%)	0.114
12-4 その他	16 (7.1%)	210 (92.9%)	0.825
合併症項目1つ以上	43		0.766

重複回答あり

身体合併症を有する者29名

表7-1 入院後1年6ヶ月時点の退院可能性

13-1	困難	185	(81.9%)	0.001
13-1-1	病状等が重症または不安定であるため	129		p<0.001
13-1-2	それ以外の理由	69		0.072
13-2	可能性あり	41	(18.1%)	p<0.0001
計		424	(187.6%)	

表7-2 入院後1年6ヶ月以内に退院できなかった理由 (n=226)

				p
14-1	家庭内調整がうまくいかない為	123	(66.5%)	0.005 **
14-1-ア	過去に近親者が受けたトラウマがあり、関係修復が困難	48	(25.9%)	0.071
14-1-イ	家族の疾病への理解が乏しい為	62	(33.5%)	0.009 **
14-1-ウ	家族の対応能力が乏しい為	74	(40.0%)	0.149
14-1-エ	その他	5	(2.7%)	0.774
14-2	受け入れ先の確保が困難な為	155	(83.8%)	0.220
14-2-ア	施設の絶対数の不足	98	(53.0%)	0.502
14-2-イ	受け入れ施設の対応力不足	84	(45.4%)	0.127
14-2-ウ	貸主・賃貸業者・他の入居者からの拒否・拒絶・反発・理解不足	7	(3.8%)	0.501
14-2-エ	保証人がいない	10	(5.4%)	0.969
14-2-オ	その他	13	(7.0%)	0.241
14-3	生活費の確保が困難な為	11	(5.9%)	0.701
14-4	自己負担の費用が増える為	2	(1.1%)	0.603
14-5	地域医療/サービスが不足している為	84	(45.4%)	0.459
14-5-ア	医療	64	(34.6%)	0.971
14-5-イ	障害者総合支援法等に係るサービス	33	(17.8%)	0.408
14-5-ウ	介護保険法等に係るサービス	1	(.5%)	0.673
14-5-エ	その他のサービス	8	(4.3%)	0.998
14-6	地域社会からの拒否・拒絶・反発・理解不足	23	(12.4%)	0.500
14-7	その他	26	(14.1%)	0.602
計		931		

*: p<0.05, **: p<0.01

表7-3 退院支援の状況 (n=226)

		複数回答可		p
15-1	有り	195	(86.3%)	0.004 **
15-1-ア	ケア会議の実施	188	(83.2%)	0.015 *
15-1-イ	退院プランの作成	75	(33.2%)	p<0.001 ***
15-1-ウ	退院パスの作成	11	(4.9%)	p<0.001 ***
15-1-エ	その他	9	(4.0%)	0.544
15-2	無し	31	(13.7%)	0.004 **
計		509		

*: p<0.05, **: p<0.01, ***: p<0.001

表8-1 BPRS Overall版 (n=226)

		1:なし	2:ごく軽度	3:軽度	4:中等度	5:やや重度	6:重度	7:最重度	p
16-1	心気症	100	43	42	23	12	6	0	0.147
16-2	不安	56	51	62	25	26	5	1	0.557
16-3	情動的引きこもり	40	54	62	37	18	13	1	0.921
16-4	概念の統合障害	62	39	48	42	22	12	0	0.011 *
16-5	罪責感	168	36	11	6	5	0	0	0.335
16-6	緊張	68	64	54	25	12	2	0	0.225
16-7	衝動性と不自然な姿勢	112	53	29	16	8	6	1	0.395
16-8	誇大性	137	35	25	11	11	6	0	0.787
16-9	抑うつ気分	160	35	24	3	2	1	0	0.69
16-10	敵意	130	36	24	17	11	8	0	0.17
16-11	猜疑心	92	40	32	35	17	9	1	0.027 *
16-12	幻覚による行動	102	31	34	27	17	14	1	0.014 *
16-13	運動減退	73	44	60	28	15	5	0	0.747
16-14	非協調性	112	42	32	24	5	9	1	0.22
16-15	不自然な思考内容	68	46	31	32	24	22	3	0.113
16-16	情動の平板化	55	57	49	37	16	11	0	0.017 *
16-17	興奮	149	32	20	8	13	3	0	0.128
16-18	失見当識	202	11	7	2	2	1	0	0.633

項目の番号は、「重度かつ慢性」の基準のアンケート調査用紙の番号である。

*: p<0.05

BPRS合計45点以上 70人

表8-2 BPRS合計	(人)	%	p
40点以上	108	47.8	p<0.001
45点以上	70	31.0	p<0.001
50点以上	49	21.7	0.039

表8-3 BPRS 1項目の点数	(人)	%	p
5点以上	118	52.2	0.001
6点以上	63	27.9	p<0.001
7点以上	7	3.1	0.202

表9 調査日から退院までの期間に与える影響

	EXP(B)	95% 信頼区間
年齢	0.986	(0.958 - 1.014)
性別	1.123	(0.521 - 2.420)
<u>BPRS合計45以上または6点以上の項目あり</u>	2.892	(1.410 - 5.930)
身体合併症あり	0.789	(0.326 - 1.911)
問題行動月に1~2回程度以上	1.011	(0.487 - 2.099)
日常生活障害4以上	2.089	(1.036 - 4.210)

logistic回帰分析

表10-1 2015年7月15日現在転帰
暫定基準評点1年6ヶ月後転帰

	入院中	退院
満たす	45	32
満たさない	34	96

Sensitivity	0.570
Specificity	0.750

表10-2 入院1年6ヶ月後医師による退院の可能性の判断

	入院中	退院
困難	71	97
可	8	31

Sensitivity	0.899
Specificity	0.242

分担研究報告

分担研究者 藤井康男

地方独立行政法人
山梨県立北病院

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
H27年度分担研究報告書

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
重症入院患者の薬物療法治療指針に関する研究

亜急性期調査データにもとづくF2圏入院患者の薬物療法治療指針についての検討

分担研究者 藤井康男（山梨県立北病院長）
研究協力者 宮田量治、長谷部真歩、山下徹（山梨県立北病院）

要旨 主任研究者によって実施された亜急性期調査のF2圏475例を対象として、9つの薬物治療戦略の実施状況、退院との関連性、病状改善への関連性について検討した。特に、病状改善については、各治療戦略の実施時期（3ヶ月以内、3ヶ月経過後）による検討も行なった。その結果、クロザピン、mECTは臨床的必要度は高いにもかかわらず実施頻度は極めて低いこと、「多剤併用」は重症度の高い例に実施され、しかも、退院促進に結びついていないことが示唆された。

A. 研究目的

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（主任研究者：安西信雄）（以下、主任研究）による調査対象者への薬物治療介入実態を検討するため、対象をF2圏例に限定して詳しく検討した。

B. 研究方法（倫理面への配慮）

1. 対象者

主任研究者によって実施された亜急性期調査に対し回答の得られた808例中、精神科主診断がF2圏の475例（58.8%）を対象とした。本調査は、主任研究者による調査であり、倫理面に十分な配慮が行なわれている。

2. 調査項目

登録時、及び、退院時または1年経過時（以下、End Point）の調査票回答のうち、対象者背景（性別、年齢、重複障害有無、入院形態、前回入院からの経過期間、入院時病棟基準）、薬物療法関連項目、BPRS点数を調査した。

3. 統計解析

JMP 11により薬物治療戦略の実施については χ^2 検定、登録時およびEnd Point時のBPRS点数変化については対応のあるペアの平均値の検定を行なった。

C. 研究結果

I. 薬物治療戦略と退院の関連性についての検討

1. 対象者の背景（表1）

調査対象475例の性別は、女性が246例（51.8%）、平均年齢は51.6歳（標準偏差 1

5.1）であり、主診断はF2圏であるが、重複障害ありが73例（15.4%）含まれていた。

入院時入院形態は、任意入院が201例（42.3%）、医療保護入院が235例（49.7%）、措置・緊急措置入院が31例（6.5%）、その他の入院が7例（1.5%）であり、非自発的入院が半数を上回っていた。

入院時病棟の病棟基準は、救急入院料算定病棟が60例（12.6%）、急性期治療病棟が129例（27.2%）であり、この2つを合わせると189例（39.8%）であった。また、10対1病棟が8例（1.7%）、13対1病棟が11例（2.3%）、15対1病棟が213例（44.8%）、精神療養病棟が45例（9.5%）、その他が9例（1.9%）であった。

2. 対象者の今回入院時の処方状況（図1）

F2圏対象者475例のうち、入院時に処方ありは391例（82.3%）と8割を超えていた。一方、処方なしは84例（17.7%）で、入院と同時に82例（97.6%）に対し抗精神病薬が新規投与された。

3. 入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略の実施頻度（図2）

対象475例中、End Pointまでのデータが得られた431例（88.6%）に対し、入院時からEnd Pointまでに少なくとも一度以上実施された薬物治療戦略は図1の通りであった。調査された薬物治療戦略のうち「切り替え」が174例（40.4%）ともっともよく用いられており、次いで「多剤併用」が105例（24.4%）、「増強療法」が102例（23.7%）であった。実

施頻度が2割以下の薬物治療戦略としては、さらに、「減剤」が75例(17.4%)、「内服確認」が58例(13.5%)、「デポ剤導入」が36例(8.4%)、「再検討」が15例(3.5%)であった。

4. 入院3ヶ月以内に実施された薬物治療戦略と退院転帰(表2)

End Pointまでのデータが得られた431例を1年以内退院群と非退院群に分け、入院3ヶ月以内に実施された薬物治療戦略により比較したところ、8つの薬物治療戦略のいずれにおいても退院転帰に差は見られなかった。

5. 入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略と退院転帰(表3)

同じく、End Pointまでのデータが得られた431例を1年以内退院群と非退院群に分け、入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略により比較したところ、「多剤併用」は、退院していない患者(非退院群)に有意に多く用いられていた($p=0.0113$)。

6. クロザピン、及び、mECT治療の実施状況

F2圏対象者475例中、入院時からEnd Pointまでのいずれかの時点においてクロザピンが投与されたのは10例(2.1%)、mECTが実施されたのは14例(2.9%)であった。

一方、End Pointまでのデータが得られた431例中、クロザピン治療は実施されなかったものの担当医により必要と回答された症例数は126例(29.2%)、mECTは実施されていないものの担当医により必要と回答された症例数は123例(28.5%)であった。

II. 薬物治療戦略とBPRS総得点の変化についての検討

1. F2圏前処方あり391例に対して入院3ヶ月以内に実際された薬物治療戦略の詳細(図3)

対象391例中、前処方の「主剤が継続」された例は247例(63.2%)と、調査された薬物治療戦略のうちもっとも多かった。ただし、入院後、主剤を同量で維持されたのは40例(主剤継続例の16.2%)に過ぎず、増量が166例(67.2%)ともっとも多かった。また、主剤減量は40例(16.2%)、主剤増量・減量ともにありが1例(0.4%)であった。

「切り替え」は156例(39.9%)に実施されており、入院3ヶ月以内の実施回数は、1回が95例(切り替え実施例の60.9%)、2回が40例(25.6%)、3回以上が21例(13.5%)であった。「増強療法」は81例(20.7%)に実施されており、入院3ヶ月以内の使用剤数は、1剤が64例(増強療法実施例の79%)、2剤が10例(12.3%)、3剤以上が7例(8.6%)であった。「多剤併用」は、71例(18.2%)に実施されており、入院3ヶ月以内の併用剤数は、1剤追加が39例(多剤併用実施例の54.9%)、2剤追加が24例(3

3.8%)、3剤以上追加が8例(11.3%)であった。「減剤」は59例(15.1%)に実施されており、入院3ヶ月以内の減剤数は、1剤が28例(47.5%)、2剤が20例(33.9%)、3剤以上が11例(18.6%)であった。

さらに、入院3ヶ月以内の「内服確認」は38例(9.7%)、「デポ剤導入」は29例(7.4%)、「再検討」は7例(1.8%)で実施されていた。

2. F2圏前処方あり391例中、End Pointデータが得られた351例に対し入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略の実施頻度(図4)

対象391例中、End Pointまでのデータが得られた351例(89.8%)では、調査された薬物治療戦略のうち、「切り替え」が154例(43.9%)ともっともよく用いられており、次いで「増強療法」が94例(26.8%)、「多剤併用」が91例(25.9%)、「減剤」が71例(20.2%)であった。実施頻度が2割以下の薬物治療戦略としては、「内服確認」が53例(15.1%)、「デポ剤導入」が32例(9.1%)、「再検討」が14例(4.0%)であった。

3. 薬物治療戦略の実施の有無によるBPRS点数変化、及び、点数平均の検定(表4-1、表4-2)

「切り替え」については、BPRS点数変化(3ヶ月時点のBPRS点数とEnd Point時点のBPRS点数の差の平均値)、及び、BPRS点数平均(3ヶ月時点のBPRS点数とEnd Point時点のBPRS点数の平均値)に関して、あり群となし群の間に差はみられなかった。

「増強療法」については、BPRS点数変化に差はなかったが、BPRS点数平均では $P=0.0506$ と増強療法あり群の平均値が高い傾向がみられた。

「多剤併用」については、BPRS点数変化に差はなかったが、BPRS点数平均では $P=0.0042$ と多剤併用あり群の平均値が有意に高かった。

「内服確認」については、同様に、BPRS点数変化に差はなかったが、BPRS点数平均では $P=0.0017$ と内服確認あり群の平均値が有意に高かった。

「デポ剤導入」と「再検討」については、BPRS点数変化、及び、BPRS点数平均に関して、あり群となし群の間に差はみられなかった。

4. 薬物治療戦略の実施時期(図5)

対象391例中、End Pointまでのデータが得られた351例(89.8%)の薬物治療戦略の実施時期は図5の通りとなった。

「切り替え」は、入院時からEnd Pointまでに154例に実施されており、このうちの20例(切り替え実施例の13.0%)では3ヶ月経過後にはじめて「切り替え」が実施されていた。同様に、「増強療法」では94例中21例(22.3%)、「多剤併用」では91例中25例(27.5%)、「減剤」では71例中15例(21.1%)、「内

服確認」では53例中20例(37.7%)、「デポ剤導入」では32例中7例(21.9%)において、入院3ヶ月経過後にはじめて各薬物治療戦略が実施されていた。一方、「再検討」は、14例中8例(57.1%)が入院3ヶ月経過後にはじめて実施されており、3ヶ月経過後の実施比率が入院3ヶ月以内の実施比率を上回っていた。

5. 薬物治療戦略の実施時期の違いによるBPRS点数変化、及び、点数平均の検定(表5-1、表5-2)

「切り替え」については、BPRS点数変化が $p=0.0419$ と3ヶ月以内実施群の点数変化が有意に大きかったが、BPRS点数平均では実施時期の違いによる差はみられなかった。

「増強療法」、「多剤併用」、「内服確認」については、BPRS点数変化、及び、BPRS点数平均に関して、実施時期の違いによる差はみられなかった。

「デポ剤導入」については、BPRS点数変化が $p=0.0708$ と3ヶ月以内実施群の点数変化が大きい傾向がみられた。一方、BPRS点数平均では実施時期の違いによる差はみられなかった。

「再検討」については、BPRS点数変化が $p=0.0117$ と3ヶ月以内実施群の点数変化が有意に大きかったが、BPRS点数平均では実施時期の違いによる差はみられなかった。

D. 考察

1. 抗精神病薬の多剤併用

表2と表3の比較により、各薬物治療戦略の実施頻度は、どの治療戦略においても1.3倍から2.5倍の範囲で増加がみられる。例えば「切り替え」では、入院3ヶ月以内の実施が134例、入院3ヶ月経過後の実施が174例であり、実施頻度は1.3倍に増加しており「再検討」では入院3ヶ月以内の実施が6例、入院3ヶ月経過後の実施が15例と、実施数は少ないものの実施頻度の増加率は2.5倍である。同様に「多剤併用」の実施頻度は、66例から105例へ1.6倍に増加しているが、「多剤併用」は重症度の高い例に実施され、しかも、退院に結びついていない、ということが本調査から示唆された重要な所見であろう。多剤併用すると退院しづらくなるのではなく「多剤併用」しても元の精神症状が重いため病状が十分に改善しないためと考えられる。

表4-1により「多剤併用」は「内服確認」とともにBPRS平均点のより高いグループに用いられる薬物治療戦略と示唆されており、他の優れた治療法(例えば、クロザピン投与、ないし、mECT)が選択できないためやむなく多剤併用が選択されているものと考えられる。本調査では、クロザピンの実施もmECTの実施も対象全体の2~3%にしか実施されておらず、日本の精神科医療機関において実施環境が整備できていないことが隠れた問題である。

2. F2圏を対象を限定した理由

本検討では、F2圏について検討を行なったが、その理由は、一般的な精神科病院への入院患者に

おいてF2圏は最大グループであり、本亜急性期調査による対象808例中、F2圏例が6割(58.8%)にあたる475例と検討に十分な症例数を確保できたためである。F2圏に次ぐ疾患グループとしては、気分障害、神経症、物質関連障害などがあつたが、例数が少ないことによる限界はあるものの、引き続き、詳しく検討を行なうべきである。

3. 精神科的専門治療の実施

調査された薬物治療戦略は9つあり、mECTを加えるとちょうど10になる。実施頻度は図3の通り「主剤継続」が63.2%と最大で、次いで切り替えが39.9%であつたが、「再検討」は3.5%にしか実施されていなかった。また、「クロザピン」と「mECT」は、担当医により必要と回答された比率が29.2%、28.5%と比較的高かつたものの、実施頻度はそれぞれ2.1%、2.9%しかなく、実施頻度が極めて低いことが特徴的である。

本調査では、入院3ヶ月時点で退院していないF2圏475例が登録され、そのうちEnd Pointデータの得られた431例中115例(26.7%)において入院期間が1年超過していた。主任研究者の検討により、亜急性期調査対象者で入院が1年を超過した186例中85例(45.7%)については、「病状が重症または不安定であるため」退院できなかったと担当医により評価されており、この比率を本検討のF2圏例にあてはめると115例中52例が「病状が重症または不安定である」に相当することとなり、薬物治療戦略を一層工夫していく対象であると考えられた。一方、52例とは、当初475例の1割程度の症例数に過ぎず、「クロザピン」や「mECT」のような整備に負担のかかる治療法をすべての医療機関に整備すべきなのかどうか悩ましい問題である。大阪大学の橋本はクロザピン治療ができない医療機関ができる医療機関に患者紹介を積極的に行なうべきとしているが、非新規患者となる転院患者の紹介を受け入れることについては医療機関にも抵抗があるものと考えられる。

4. 入院3ヶ月超過例への望ましい薬物治療戦略(表6)

本検討に基づくと薬物治療戦略は表6のようにまとめることができ、F2圏入院3ヶ月超過例への望ましい薬物治療戦略は、以下のようなものとなるであろう。

1) 実施したとしても退院促進が期待できない薬物治療戦略

「多剤併用」

2) 適応のある症例への実施を遅らせるべきでない薬物治療戦略

「切り替え」

「デポ剤導入」

「再検討」

3) 実施環境が整備されておらず、本検討において実施数が極めて少なく検定していないものの、治療抵抗例への質の高いエビデンスがあることから適応のある症例にはためらわず実施すべきと考

えられる薬物治療戦略
「クロザピン」
「mECT」

E. 結論

本検討により、クロザピン、及び、mECTは臨床的必要度は高いにもかかわらず実施頻度は極めて低いことが確認され、F2圏への薬物治療戦略では重度の症例にやむなく「多剤併用」が用いられているものの、退院には結びついておらず、クロザピンやmECTの実施環境を整備し症状改善を図った方がよいことが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

なし。

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。

Ⅰ

亜急性期調査：
薬物治療戦略と退院の関連性につ
いての検討

表1.入院3M以上のF2圏475例の背景

性別	女性 246 (51.8%)
平均年齢(歳)	51.6 ± 15.1
重複障害の有無	あり 73 (15.4%)
入院形態	任意 201(42.3%) 医療保護 235(49.7%) 措置・緊急措置 31 (6.5%) その他 7 (1.5%)
前回入院からの経過期間	初回 89 (18.7%) 1年以上 204(26.1%) 3ヶ月以上～1年未満 124 (26.1%) 3ヶ月未満 55 (11.6%) 不明 3 (0.6%)
入院時病棟基準	救急入院料算定病棟 60 (12.6%) 急性期治療病棟 129(27.2%) 10 対1病棟 8(1.7%) 13対1病棟 11 (2.3%) 15対1病棟 213 (44.8%) 精神療養病棟 45 (9.5%) その他 9 (1.9%)

図1. 入院3M以上のF2圏475例の入院時処方状況と前処方なし84例の薬物治療方針

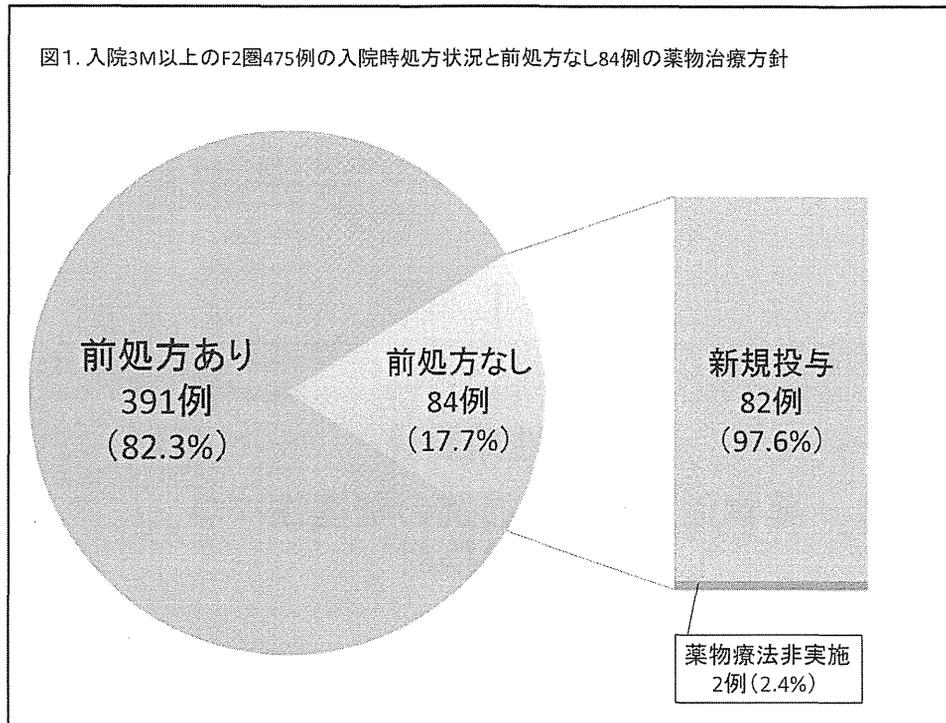


図2. 入院3M以上のF2圏475例中、End pointデータが得られた431例に対し、入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略(実施頻度の多い順)



表2.入院3M以上のF2圏475例中、End pointデータが得られた431例(90.7%)に対し、入院3ヶ月以内に実施された薬物治療戦略と退院転帰

薬物治療戦略	入院後3ヶ月間の実施	退院群	%	非退院群	%	小計	p値
主剤継続	あり	164	51.9	61	53.0	225	0.8333
	なし	152	48.1	54	47.0	206	
切り替え	あり	100	31.7	34	29.6	134	0.6798
	なし	216	68.4	81	70.4	297	
増強療法	あり	57	18.0	16	13.9	73	0.3839
	なし	259	82.0	99	86.1	358	
多剤併用	あり	47	14.9	19	16.5	66	0.6532
	なし	269	85.1	96	83.5	365	
減剤	あり	41	13.0	15	13.0	56	1.0000
	なし	275	87.0	100	87.0	375	
内服確認	あり	27	8.5	6	5.2	33	0.3090
	なし	289	91.5	109	94.8	398	
デボ剤導入	あり	17	5.4	8	7.0	25	0.4953
	なし	299	94.6	107	93.0	406	
再検討	あり	5	1.6	1	0.9	6	1.0000
	なし	311	98.4	114	99.1	425	

表3.入院3M以上のF2圏475例中、End pointデータが得られた431例(90.7%)に対し入院時からEnd pointまでに実施された薬物治療戦略と退院転帰

薬物治療戦略	入院時~End pointまでの実施状況	退院群	%	非退院群	%	小計	p値
切り替え	あり	125	39.6	49	42.6	174	0.5679
	なし	191	60.4	66	57.4	257	
多剤併用	あり	67	21.2	38	33.0	105	0.0113
	なし	249	78.8	77	67.0	326	
増強療法	あり	73	23.1	29	25.2	102	0.6476
	なし	243	76.9	86	74.8	329	
減剤	あり	56	17.7	19	16.5	75	0.8859
	なし	260	82.3	96	83.5	356	
内服確認	あり	44	13.9	14	12.2	58	0.7501
	なし	272	86.1	101	87.8	373	
デボ剤導入	あり	23	7.3	13	11.3	36	0.2362
	なし	293	92.7	102	88.7	395	
再検討	あり	9	2.9	6	5.2	15	0.2424
	なし	307	97.2	109	94.8	416	

II

亜急性期調査：
薬物治療戦略とBPRS総得点の変化に
ついての検討

図3.入院3M以上のF2圏前処方あり391例に対し入院3ヶ月以内に実施された薬物治療戦略の詳細
(実施頻度の多い順)

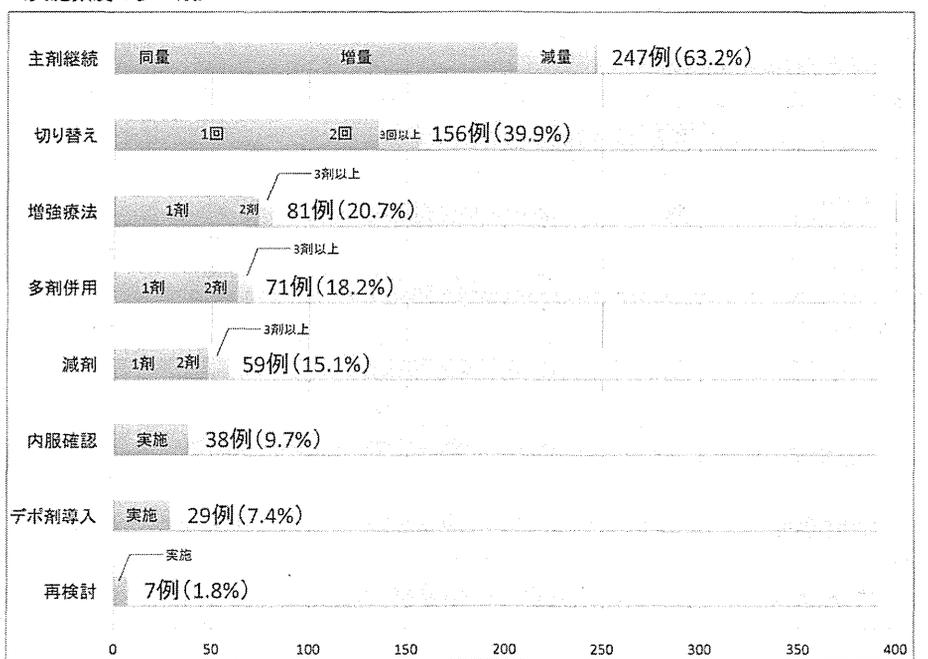


図4.入院3M以上のF2圏前処方あり391例中、End pointデータが得られた351例に対し、入院時からEnd Pointまでに実施された薬物治療戦略(実施頻度の多い順)

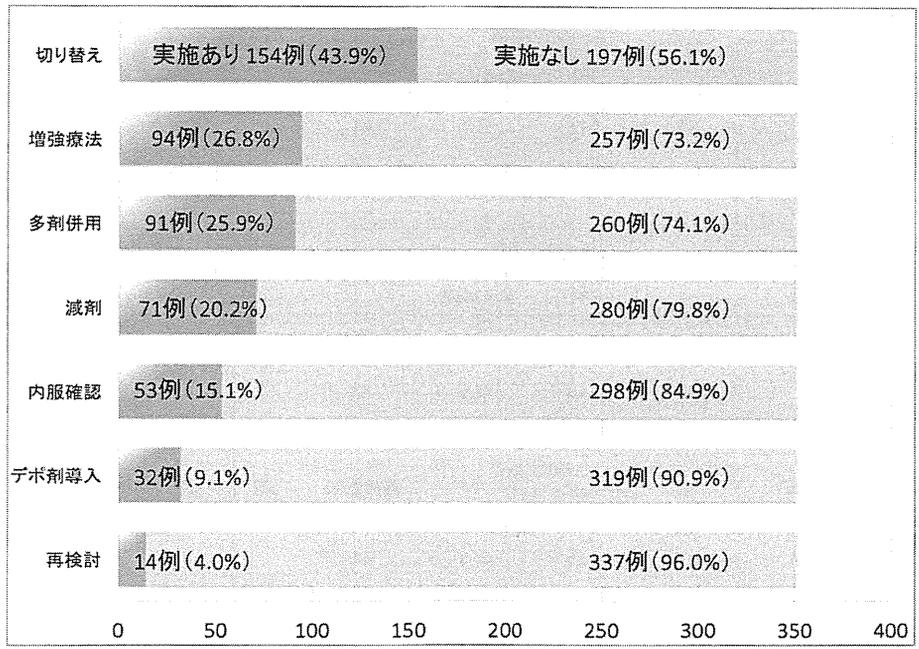


図5.入院3M以上のF2圏前処方あり391例中、End pointデータの得られた351例に対し実施された薬物治療戦略(多い順): 実施時期の違い(3M以内に実施/3M以降に実施)

