

201516021B

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）

課題番号 H25-精神-一般-007

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

平成25年度～27年度

総合研究報告書

研究代表者 安西信雄

(帝京平成大学大学院)

平成28(2016)年 3月

## 報告書の修正について

平田豊明分担研究者より修正依頼があったため、以下の通り [差し替え] しました。

文献番号：201516021B

課題番号：H25-精神-一般-007

補助金名：厚生労働科学研究費補助金

研究事業名：障害者対策総合研究事業

年度・研究成果の区別：平成 27 年度 総合研究報告書

研究課題名：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

研究代表者名：安西 信雄

### 【修正箇所】

下記の図表の差し替え

P.46 図 2 受診件数と入院件数の推移

P.46 図 3 受診件数（2014 年度）

### 【修正理由】

平成 27 年度総括・分担研究報告書の p.53 の表 2 の千葉県の受診件数・入院件数・入院形式の件数が修正になったため、本報告書の p.46 の図表の修正が必要となり差し替えを行った。

平成 30 年 11 月 08 日

研究代表者 安西 信雄

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）

課題番号 H25-精神-一般-007

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

平成25年度～27年度

総合研究報告書

研究代表者 安西信雄

(帝京平成大学大学院)

平成28(2016)年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

- 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 -----1  
安西 信雄 (帝京平成大学大学院 教授)

### II. 分担研究報告

1. 精神科病院協会傘下の精神科病院における重症患者の調査研究 -----19  
河崎 建人 (公益法人日本精神科病院協会 副会長)
2. 自治体病院協議会傘下の精神科病院における重症患者の調査研究 -----33  
平田 豊明 (千葉県精神科医療センター 病院長)
3. 総合病院精神科における重症患者の調査研究 -----51  
吉邨 善孝 (済生会横浜市東部病院精神科部長)
4. 精神科病床を有する国立病院における重症患者の調査研究 -----61  
村上 優 (独立行政法人国立病院機構 榊原病院 病院長)
5. 医療観察法病棟における重症患者の調査研究 -----73  
平林 直次 (国立精神・神経医療センター病院 部長)
6. 重症入院患者の薬物療法治療指針に関する研究 -----83  
藤井 康男 (山梨県立北病院 病院長)
7. 重症入院患者の地域ケア指針に関する研究 -----95  
萱間 真美 (聖路加国際大学 教授)
8. 重症入院患者の心理社会的治療指針に関する研究 -----107  
井上 新平 (福島県立医科大学会津医療センター 特任教授)
9. 重症入院患者のクリニカルパスと地域連携に関する研究 -----121  
堀口 寿広 (国立精神・神経医療センター精神保健研究所 室長)
10. 重症入院患者の評価方法の開発と統計処理方法に関する研究 -----133  
立森 久照 (国立精神・神経医療センター精神保健研究所 室長)
11. 精神科病院における安心・安全の医療環境を確保するための研究 -----141  
橋本喜次郎 (国立病院機構肥前精神医療センター 副院長)

# 総括研究報告書

平成 25～27 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

総括研究報告書

研究代表者

安西 信雄（帝京平成大学大学院 教授）

分担研究者

河崎 建人（水間病院 病院長／公益社団法人日本精神科病院協会 副会長）

平田 豊明（千葉県精神科医療センター 病院長）

吉邨 善孝（済生会横浜市東部病院 部長）

村上 優（国立病院機構榊原病院 病院長）

平林 直次（国立精神・神経医療研究センター病院 部長）

藤井 康男（山梨県立北病院 病院長）

萱間 真美（聖路加国際大学 教授）

井上 新平（福島県立医科大学会津医療センター 特任教授）

堀口 寿広（国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 室長）

立森 久照（国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 室長）

橋本喜次郎（国立病院機構肥前精神医療センター 副院長）\*（\*は平成27年度）

研究協力者

千葉 潜（青南病院）、櫻木 章司（桜木病院）、田口 真源（大垣病院）、杉山 直也（沼津中央病院）、川口 英明（成仁病院）、大竹 正道（日本精神科病院協会事務局）、木田 直也（国立病院機構琉球病院）、北島 和俊（〃）、来住 由樹（岡山県精神科医療センター）、横井 優磨（国立精神・神経医療研究センター病院）、船田 大輔（〃）、武田 直也（〃）、宮田 量治（山梨県立北病院）、長谷部 真歩（〃）、山下 徹（〃）、木戸 芳史（聖路加国際大学）、角田 秋（〃）、佐藤鏡（〃）、澤野 文彦（沼津中央病院）、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）、竹島 正（〃）、山之内 芳雄（〃）、中神 由香子（静岡てんかん・神経医療センター）、戎 正司（医療法人おくら会芸西病院）、須藤 康彦（医療法人須藤会土佐病院）、元木洋介（社会医療法人あいざと会藍里病院）  
下里 誠二（信州大学学術研究院）、鮫島 隆晃（鮫島病院）、西谷 博則（琉球病院）、中川 光幸（肥前精神医療センター）、松尾 康志（〃）、山崎 京子（〃）、益田 和利（〃）

研究要旨

平成24年6月の精神科医療の機能分化と質の向上に関する検討会で、「精神科の入院患者は『重度かつ慢性』を除き1年で退院させ、入院外治療へ移行させる仕組みを検討する」と

の方針がまとめられ、「重度かつ慢性」の基準については、調査研究等を通じて明確化していくこととされた。本研究は上記の方針に沿い、「重度かつ慢性」の基準と必要な治療体制・治療指針を明らかにすることを目的に実施した。本研究は平成25年度から平成27年度にかけて実施したものであるが、以下、研究1～3の3つに分けて述べる。

【研究1】「重度かつ慢性」患者を評価するための暫定基準案の作成（平成25年度実施）

平成24年度に厚生労働科学研究ワーキングチーム(WT)により作成された「「重度かつ慢性」の基準に係る論点整理」を踏まえ、同WTにより約5,000人の長期在院患者を対象に実施された「重度慢性入院患者に関する調査」の結果等を参考に、エキスパート・コンセンサスにより暫定基準案を作成した。これは精神症状（BPRSで評価）が一定以上の重症度であることを必須の条件とし、それに加えて、①行動障害、②生活障害のいずれか（または両方）が一定の基準以上である場合に、重度かつ慢性の基準を満たすと考えるもので、精神症状に続発する身体症状にも配慮することとなった。

【研究2】新たな長期在院(NLS)患者の属性と状態像に関する調査（平成25年度実施）

精神科病院に1年～1年3ヵ月継続して入院している新しい長期在院(New long-stay)患者を暫定基準案で評価して、患者の特徴がどの程度反映されるかを検討した。調査内容は、施設情報、患者基本情報（性別、主診断等）、暫定基準案に関連する諸評価であった。581人について暫定基準に関連した検討を行った結果、入院1年時点で「病状等が重症または不安定」であるため退院困難と担当医に判断された366人のうち、暫定基準案に該当する患者は266人（72.6%）であった。

【研究3】新規入院患者の前向きフォローアップ調査（平成26年度～27年度実施）

全国の精神科病院に協力を依頼し、精神科救急病棟への入院時点から評価を実施する群（以下「急性期登録群」）と、入院後3ヵ月を超えて入院している患者群（以下「亜急性期登録群」）の2群の入院後1年までの前向き調査を実施した。平成26年10月から患者登録を開始し、急性期群は574人(60病院)、亜急性期群802人(219病院)の新規入院患者が登録された。急性期群(574人)では入院後3ヵ月までに通院治療に422人(73.5%)が移行し、3ヵ月以上在院したのは87人(15.2%)で、うち62人(71.3%)が1年までに退院した。1年以上在院したのは19人(急性期群の3.3%)であった。亜急性期群(802人)では入院1年以内に533人(66.5%)が退院し、1年以上在院したのは186人(23.1%)であった。亜急性期群で1年以上継続して在院した186人について、担当医に1年時点での退院可能性と退院困難理由の評価を求めた。その結果、退院可能(X群)40人、病状により困難(Y群)85人、その他で困難(Z群)61人となった。Y群は他の群より幻覚による行動、衝動性などの精神症状が活発で、行動障害や生活障害もより重かった。入院1年時点の評価による暫定基準を満たす率は、Y群は75.3%で、X群35.0%、Z群49.2%より有意に高かった。入院治療が1年間行われたにもかかわらず病状が重いため退院が困難と担当医が判断しているY群は「重度かつ慢性」の概

念に近いと考えられるので、この結果は暫定基準の妥当性を示すものと考えられた。そこで研究班の合議により一部修正のうえ本研究で用いた「暫定基準案」の暫定を取り「重度かつ慢性」基準案とした。

本研究の成果が生かされて、重い精神障害を有する入院患者の治療と処遇が改善し、これらの患者の治療と生活の場が次第に入院から地域へと移行していくことを期待したい。

なお、各分担研究班は、それぞれの関連領域での調査研究を実施した。

## A. 研究目的

平成 24 年 6 月の精神科医療の機能分化と質の向上に関する検討会（以下「検討会」と略す）において、精神科入院医療の今後の方向性として、「精神科の入院患者は『重度かつ慢性』を除き 1 年で退院させ、入院外治療へ移行させる仕組みを検討する」との方針がまとめられた。ここで「重度かつ慢性」の患者の基準については、調査研究等を通じて明確化していくとされた。

平成 25 年度から実施した本研究の目的は、上記の方針に沿い、①(疾病が重いため)「重度かつ慢性」患者と、(入院医療や地域への移行支援が不足しているために生じたと考えられる)長期在院患者を弁別する指標を見いだして「重度かつ慢性」の基準を明確にし、②「重度かつ慢性」患者に対応できる治療体制と治療指針を明らかにすること、③さらに、入院後早期から適切な治療を実施することにより長期化する患者を減らし、「重度かつ慢性」となる患者を最小化する入院治療の指針を明らかにすることである。

上記の目的に沿い次の 3 つの研究を実施した。

- 1) 「重度かつ慢性」患者を評価するための暫定基準案の作成
- 2) 精神科病院に入院して 1 年～1 年 3 ヶ月の新たな長期在院患者(New long-stay)の属性と状態像に関する調査
- 3) 暫定基準案と医療プロセス、入院後の転帰との関係性を評価する新規入院患者の前向きフォローアップ調査研究

これらのうち 1)と 2)は平成 25 年度に、3)は平成 26 年度から 27 年度にかけて実施した。以

下、3 つの研究にわけて述べる。

### <研究 1 : 「重度かつ慢性」患者を評価するための暫定基準案の作成>

#### A-1. 研究目的

今後調査研究により検証していくための枠組みを作成することを目的として、平成 24 年度厚生労働科学研究費「新しい精神科地域医療体制とその評価のあり方に関する研究」（主任研究者 安西信雄）のワーキングチーム(WT)による「「重度かつ慢性」の基準に係る論点整理」を踏まえつつ、論点整理を進め、「重度かつ慢性」暫定基準案をまとめる。

#### B-1. 研究方法

- 1) 上記の WT による「「重度かつ慢性」の基準に係る論点整理」を踏まえる。
- 2) 平成 25 年 2 月に実施された平成 24 年度精神障害者保健福祉等サービス提供体制整備促進事業「重度慢性入院患者に関する調査」（平成 24 年度「新しい精神科地域医療体制とその評価のあり方に関する研究」の「追加報告書」として平成 25 年 6 月に発行。以下「2 月調査」と略す）を資料として検討する。
- 3) 班会議で検討を行い、エキスパート・コンセンサスとして意見のとりまとめを行う。

#### C-1. 結果

第 1 回の平成 25 年 6 月 21 日から第 8 回目の平成 26 年 3 月 11 日まで、ほぼ毎月班会議を開き、第 1 回～第 5 回までは上記の「2 月調査」

を中心に検討し、基準案のとりまとめを行った。

暫定基準案の作成過程とその概要は次のようにまとめられる。

- 1) 「動く重症心身障害児」の重症度判定も参考に、多軸評価を検討した。
- 2) 「重度かつ慢性」の判定軸として、疾病、行動、治療抵抗性、および、生活障害、身体合併症が提案された。
- 3) 今後、実態調査や前向き研究で検証することを前提に、可能性のある軸や指標は組み入れて検討を行うことで合意された。
- 4) 「治療抵抗性（治療反応性）」については、本人特性だけでなく、入院後の治療環境や治療内容、さらに地域ケアの質と関係することが述べられた。これらは、現段階での定義は難しいので、今後の調査研究を踏まえて検討することが適切と考えられた。
- 5) 班会議で検討の結果、精神症状（BPRSで評価）が一定以上の重症度であることを必須の条件とし、それに加えて、①行動障害、②生活障害のいずれか（または両方）が一定の基準以上である場合に、重度かつ慢性の基準を満たすと考えることになった。なお、身体合併症については、精神症状に続発する身体症状（①水中毒、②腸閉塞（イレウス）、③反復性肺炎）を対象とし、治療においてこれらを配慮することになった。これらの検討にもとづき、暫定基準案を作成した。
- 6) 行動障害については項目間の重み付けが異なることが想定されるのでA群（自傷他害に関連する項目）とB群（左記以外の項目）に分け、今後の調査研究の結果にもとづき重み付けを検討することとした。また、過去の入院期間や受けた治療などの履歴事項を考慮すべきであるが2月調査では十分な情報が得られなかったため、今後の調査研究の結果にもとづき考慮すべき項目と重み付けを検討することとした。

#### D-1. 考察と結論

本報告の資料1に平成25年度研究で作成した暫定基準案を示した。なお、簡易精神症状評価尺度(BPRS)等の評価尺度は省略した（平成27年度研究報告書を参照されたい）。

今回の検討の際に長期在院患者の実態を踏まえるため「2月調査」を検討した。この調査は全国の調査対象1,618病院のうち663病院（約41%）の協力により、調査時点で1年以上在院していた約5,000人の患者の属性や状態像のデータが得られたもので、長期在院患者の状態像等の特徴を知ることができるが、在院3年以上の患者が約78%を占め、もっとも在院期間が短い1年～1年6ヶ月未満の患者は7.2%(358人)であった。そこで新たな長期在院患者(New long-stay)がどのように発生するか、どういう特徴を持つかを知るためには、New long-stayに的を絞った調査が必要と考えられた。

#### <研究2. 新たな長期在院(New long-stay)患者の属性と状態像に関する調査>

##### A-2. 研究目的

精神科病院に入院後1年を経過している新しい長期在院患者(New long-stay)を対象に「重度かつ慢性」暫定基準案を用いた評価を行い基準案の妥当性を検討することを目的とした。

##### B-2. 対象と方法

精神科病院に入院後1年まで入院を継続した患者群を暫定基準案で評価して、患者の特徴がどの程度反映されるかを調査するため、全国の精神病床を保有する病院に調査を依頼した。

平成26年1月10日を調査日とし、調査日の1年～1年3ヵ月前に入院し、現在まで引き続き入院している患者で、主病名が認知症でない患者を対象とした。

調査内容は、①施設基本情報（精神科病床数、常勤医数、その他のスタッフ数、施設基準等）、②患者基本情報（入院日、過去の入院年数、生

年月、性別、入院形態（措置、医療保護、任意）、主診断名）、③暫定基準案等を用いた評価（BPRS、行動障害、生活障害、身体疾患等）であった。

帝京平成大学倫理委員会に申請し、承認を得て本研究を実施した（承認番号 25-073）。

## C-2. 結果

317 病院から在院患者 818 人について回答が得られ、主診断が認知の症例を除いた 708 人を分析の対象とした。そのうち入院後 1 年～1 年 3 ヶ月の新しい長期在院(New long-stay)患者に相当する 581 人について暫定基準に関連した検討を行った。

本調査は横断調査であり、暫定基準案の適否については今後予定されている前向きフォローアップ研究で検証するべきと考えられたが、参考として、主治医による退院困難理由の評価と暫定基準案との関連を検討した。

本調査で用いた問いは「対象患者が入院 1 年を経過した時点で退院の可能性はありましたか」と問い、「困難と回答された場合は、その理由も選択してください」として、「1.病状等が重症または不安定であるため、2.それ以外の理由」から選択を求めるものであった。そこで回答は、「退院困難－重症」366 人(63.0%)、「退院困難－それ以外の理由」82 人(14.1%)、「退院可能性あり」133 人(22.9)の 3 群に分かれた。医師（担当医）によるこれらの回答と暫定基準案への該当・非該当との関連をみたところ、暫定基準案に該当する患者 350 人のうち、260 人（74.3%）が医師判断で「退院困難－重症」と回答された。また医師判断で「退院困難－重症」とされた 366 人のうち、暫定基準案に該当する患者は 266 人（72.6%）であった。このように暫定基準案を満たす患者は、担当医により「退院困難－重症」と回答された患者が有意に多かった（ $p<0.01$ ）。

## D-2. 考察と結論

本研究の対象患者は精神科病院入院後 1 年～

1 年 3 ヶ月のいわゆる「新しい長期在院(New long-stay)患者」であるが、これらの患者 581 人の中にも担当医が退院可能(22.9%)、あるいは、病状以外の理由で退院困難(14.1%)と判断された患者がいたので、これらの患者を除いた「退院困難－重症」と判断された 366 人を対象として「重度かつ慢性」暫定基準との関連を検討した。1 年在院時点で担当医により「症状等が重症または不安定である」ために「退院困難」と判断されている患者の中には「重度かつ慢性」に該当する患者が多い可能性があるからである。上記のように、担当医により「退院困難－重症」の判断された患者が暫定基準案を満たす率は 72.6%で、暫定基準案を満たした患者の 74.3%が医師判断で「退院困難－重症」と判断された患者であった。これは暫定基準案が医師による臨床判断に概ね沿ったものであることを示していると考えられた。

## <研究 3. 新規入院患者の前向きフォローアップ調査研究>

### A-3. 目的

新たに精神科病棟に入院した患者を登録し、対象者のプロフィールや病状等の暫定基準案に関連する諸評価と、医療プロセス（薬物療法および心理社会的治療）に関する評価を行いつつ、入院後 1 年までの前向きフォローアップ調査を行い、暫定基準の妥当性を確かめるとともに、その精密化を図るための基礎資料を得ること、さらに基準に該当する患者群に対して必要な医療体制と治療指針を明らかにすることを目的とした。

### B-3. 研究方法

#### (1) 対象患者と除外基準、登録方法

わが国において精神病床を運営する主要な団体である日本精神科病院協会（約 1200 施設）、自治体病院協議会（約 50 施設）、精神病床を有する国立病院（13 施設）、総合病院精神医学会

加盟病院（約 80 施設）および医療観察法関係団体の協力を得て、全国の精神科病院に協力を依頼し、精神科救急病棟への入院時点から評価を実施する群（以下「急性期登録群」と、入院後 3 ヶ月を超えて継続して入院している患者を登録・評価する群（以下「亜急性期登録群」）の 2 群を登録し、いずれも入院後 1 年まで評価を継続することとした。以下、「急性期登録群」を「急性期群」、「亜急性期登録群」を「亜急性期群」と呼ぶ。それぞれの名称は登録時点の差異にもとづくもので、状態そのものを表現したものではないことにご注意をお願いしたい。

対象患者の除外基準は、①主診断が認知症の患者、②今回の入院日から遡る 1 ヶ月間に精神科病院に入院したことがある患者（自院でも他院でも）、③以前に精神科に入院していたが、身体疾患治療のために他院（精神科以外）に入院し、身体疾患治療が終わったため精神科入院を依頼された患者、④入院時に転院先や転院時期が決まっている患者である。

患者選択が恣意的にならないよう、当該病院での平成 26 年 10 月 1 日以降の入院患者について、急性期群では最初から 10 人まで、亜急性期群では 5 人まで、連続的に登録するよう依頼した(consecutive case registry)。

## (2) 評価方法

評価については、暫定基準案をもとに作成した調査票（患者状態評定、医療プロセス評定等）を用い、急性期群では入院時および 3 ヶ月在院時（それまでに退院した場合は退院時）に実施し、亜急性期群では 3 ヶ月および 1 年在院時（それまでに退院した場合は退院時）に評価を行うこと、急性期群では入院 1 年後に転帰調査を実施することとした。

主な評価項目は以下の通りである（調査票は平成 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 総括研究報告書を参照されたい）。

### 1) 施設票

精神病床数、医師・看護師数等、施設基準、平成 25 年度診療実績等

### 2) 患者票

急性期群は調査 A～F、亜急性期群は調査 A～E を実施。

【調査 A】基本事項（登録時）：診断、性別、入院時年齢、入院日、入院形態、重複障害の有無等

【調査 B】基本事項（評価時点）：退院の有無（その月日等）、主診断名、重複障害の有無、重篤副作用の発現等

【調査 C】状態評定（評価時点）：当該患者が入院している病棟の種別と人員配置、評価時点の入院形態、全体評価(GAF)、症状評価(BPRS)、行動評価（問題行動評価表）、生活障害評価、2 軸評価、身体評価、隔離・拘束の実施、対象者が評価時点までに退院出来なかった理由の評価、退院困難要因の評価（退院困難度尺度）等。

【調査 D】医療プロセス（今回入院する前まで）：病歴・治療歴（過去の病歴・治療歴等、地域サービスの利用）。

【調査 E】医療プロセス評価（今回入院後～評価時点まで）：薬物療法、高度な治療（m-ECT、クロザピン）、非薬物療法の実施。

【調査 F】1 年後の転帰（急性期群）：退院の有無、現在の治療形態、精神科への再入院。

亜急性期群調査の評価時期と評価項目は次のように設定した。

①入院時点から 3 か月後に在院している対象者は、入院 3 か月時点で調査 A・C・D・E を行う。

②入院時点から 3 か月以降 12 か月以内に退院した対象者は、退院時点で調査 B・C・E を行い調査終了。

③入院時点から 12 か月後に在院している対象者（NLS）は、12 か月時点で調査 B・C・E を行う。

急性期群調査の評価時期と評価項目は次のように設定した。

①入院時調査として調査 A・C・D を行う。

②入院後3ヵ月以内に退院した場合、退院時に調査B・C・Eを行う。

③入院後3ヵ月を超えて在院していた場合は、3ヵ月時点で、調査B・C・Eを行う。

④入院後12ヵ月時点で「1年後転帰調査F」を行う。

### (3) データの回収および集計

当該病院においてデータ保護管理者を決め、データ保護管理者は入院患者リストを作成し、当該病院における調査・評価を指揮し、データ管理の責任を負うこととした。データ保護管理者は、データ提出にあたっては、連結可能匿名化のもととなる参照リストを作成し、匿名化されたデータを提出した。

### (4) 統計解析の実施

統計処理はSPSS Version 17を用い、 $\chi^2$ 検定、平均値の差の検定、ロジスティック回帰等を実施した。

(倫理面への配慮)

本調査研究は帝京平成大学倫理委員会の承認を得て実施した(承認番号25-073)。

## C-3. 結果

平成26年10月から患者登録を開始し、急性期群は574人(60病院)、亜急性期群802人(219病院)の新規入院患者が登録された。登録開始時に主診断が認知症(ICD-10コードでF00~F03)の患者が多数含まれていたため、各病院に診断の問い合わせを実施し、主診断が認知症でないことを確認できた患者を前向き調査研究の対象とした。患者登録の目標は、急性期群500人、亜急性期群700~1,000人であったため目標は達成された。これらの対象に調査を実施した。

### (1) 対象の基本的属性

急性期群(574人)では、患者の年齢は平均46.7歳±16.5歳、初発年齢は平均32.5歳±17.5歳で、治療開始年齢は平均34.1歳±17.2歳で、初発後の未治療期間は1.6±5.1年であった。女性が54.0%で男性よりやや多かった。最初に入院した病棟は精神科救急入院料病棟(1、2、合併症型)

が100%であった。入院形態は任意入院は24.7%で、医療保護入院が65.5%であった。診断は、統合失調症圏が275人(47.9%)、気分障害圏が167人(29.1%)で、次いで物質使用38人(6.6%)、神経症圏31人(5.4%)であった。重複診断を有する者は117人(20.4%)で、内訳は多い順に薬物依存34人(5.9%)、知的障害31人(5.4%)、発達障害19人(3.3%)、器質性障害18人(3.1%)、パーソナリティ障害31人(3.1%)であった。通算入院回数は3回以上が224人(39.0%)で、通算入院期間は、なし193人(33.6%)、1年未満217人(37.8%)、1年以上160人(27.9%)で、今回入院前1ヶ月間の服薬は規則的243人(42.3%)に対し不規則または中断は207人(36.1%)であった。経歴上の問題を有する人は45人(7.8%)であった。

亜急性期群(802人)では、患者の年齢は平均53.8歳±16.7歳、初発年齢は平均33.4歳±19.7歳で、治療開始年齢は平均37.2歳±19.2歳で、初発後の未治療期間は3.7±10.4年であった。女性が52.2%で男性よりやや多かった。最初に入院した病棟は精神病棟15対1入院基本料病棟が44.6%、精神科急性期治療病棟(医師16対1以外)が15.7%、同(医師16対1)が11.6%であった。入院形態は任意入院が49.1%、医療保護入院が45.3%であった。診断は、統合失調症圏が479人(59.7%)、気分障害圏が188人(23.4%)で、次いで物質使用41人(5.1%)、器質性精神障害30人(3.7%)、神経症圏28人(3.5%)であった。重複診断を有する者は150人(18.7%)で、内訳は多い順に器質性障害46人(5.7%)、知的障害42人(5.2%)、薬物依存35人(4.4%)、パーソナリティ障害18人(2.2%)、発達障害17人(2.1%)であった。通算入院回数は3回以上が425人(53.0%)で、通算入院期間は、なし160人(20.2%)、1年未満257人(32.0%)、1年以上384人(47.9%)であった。今回入院前の服薬は規則的335人(41.8%)に対し不規則または中断は294人(36.7%)であった。経歴上の問題を有する者は138人(17.2%)であった。

急性期群と亜急性期群は、入院した病棟も評

価時期も異なるため厳密な比較は難しいが、以下のような差異が認められた。

急性期群と比べて亜急性期群は、入院時年齢と治療開始年齢が高く、未治療期間も長かった。急性期群では医療保護入院が 65.5%を占めたが、亜急性期群では任意入院と医療保護入院がほぼ同数で、通算入院回数が 3 回以上の患者がより多く、1 年以上の入院経験を持つ患者が約半数を占めていた（急性期群では 27.9%）。診断については、亜急性期群では統合失調症圏患者は 479 人(59.7%)であったが、急性期群では 275 人(47.9%)で、急性期群より亜急性期群で有意に統合失調症患者が多かった ( $p<0.01$ )。一方、気分障害圏患者は亜急性期群では 188 人(23.4%)であったが急性期群では 167 人(29.1%)で、亜急性期群より急性期群が多かった ( $p<0.05$ )。

## (2) 対象の状態評価

急性期群では、入院時および入院後 3 ヶ月まで継続して入院していた患者は 3 ヶ月時、それまでに退院した患者は退院時に状態評価が実施された。急性期群の精神症状評価（BPRS 合計点）は、入院時は平均  $49.5 \pm 16.5$  であったが、3 ヶ月までに退院した患者の退院時評価では平均  $33.8 \pm 13.0$  となっていた。

亜急性期群では登録時（入院後 3 ヶ月）の評価では BPRS 合計点の平均は  $45.6 \pm 16.0$  で、入院後 1 年までに退院した患者の退院時の評価は平均  $38.5 \pm 14.8$  であった。

## (3) 転帰に影響する要因の検討

登録患者の入院後 1 年までの転帰のフローチャートを資料 2 に示した。上段が急性期群、下段が亜急性期群である。

急性期群(574 人)の 3 ヶ月後調査では、それまでに 422 人(73.5%)が通院治療に移行し、3 ヶ月以上在院していたのは 87 人(15.2%)であった。追跡から脱落した患者は 65 人(11.3%)であった。急性期群の 1 年後調査では、3 ヶ月以上在院していた 87 人のうち 62 人(71.3%)が退院していたが、1 年以上在院は 19 人で、これは登録患者の 3.3%であった。3 ヶ月以上在院患者 87 人に対す

る 1 年以上在院患者の割合は 21.8%であった。

亜急性期群(802 人)では入院 3 ヶ月時点で登録が行われ、入院後 1 年まで（登録後 9 ヶ月まで）追跡調査が行われた。入院 1 年以内に退院したのは 533 人(66.5%)で、登録患者に対する 1 年以上在院患者の割合は 23.2%であった。亜急性期群で 1 年までに追跡から脱落した患者は 83 人(10.3%)であった。

急性期群で、3 ヶ月までに退院した A 群(422 人)と、3 ヶ月以上入院を継続した患者 B 群 (87 人)を追跡時点の評価（すなわち、退院した患者は退院時、3 ヶ月以上入院を継続した患者は 3 ヶ月時点の評価）で比較したところ、精神症状（BPRS 評価）では、情動的引きこもり、概念の統合障害、衝動性と不自然な姿勢、猜疑心、幻覚による行動などの多くの項目で B 群の評価は A 群より有意に高かった ( $p<0.01$ )。行動障害では、自殺念慮と自傷行為は A 群が B 群より有意に高く、集中力低下、介助等への拒否・拒絶・抵抗行為、徘徊、多動・行動の停止では B 群が A 群より有意に高かった ( $p<0.05$ )。生活障害については保清、金銭管理、服薬管理、対人関係について B 群の方が A 群より有意に高かった ( $p<0.01$ )。亜急性期群で入院 1 年以内に退院した患者 (IV 群,533 人) と、入院後 1 年以上在院した患者 (V 群,186 人) との間で、入院 3 ヶ月登録時点で差異が認められたのは、精神症状では V 群の方が IV 群より興奮 ( $p<0.01$ )、情動的引きこもり、概念の統合障害、非協調性、不自然な思考内容、情動の平板化 ( $p<0.05$ ) で有意に高い評価であった。問題行動については、他者への迷惑行為、失禁、不潔行為、介助等への拒否・拒絶・抵抗行為、徘徊、多飲水でいずれも V 群が IV 群より有意に高い評価であった ( $p<0.01$ )。

## (4) 亜急性期群で入院後 1 年以上在院した患者の退院困難理由による分類と各群の特徴

亜急性期群では、登録患者 802 人のうち 186 人(23.2%)が 1 年以上継続して在院した (V 群)。これらのうち、病気が重いために退院出来なかった患者と、受け入れ体制が整わないなど病状

以外の理由で退院出来なかった患者を見分ける手がかりを得るために、V群の患者について、主治医に次の評価を依頼した（括弧内に各群に該当する患者数を示した）。

---

[問]対象患者が入院1年を経過した時点で退院の可能性はありましたか？困難と回答された場合は、その理由も選択してください。

1. 可能性あり（X群 40人）
2. 困難
  - ①病状が重症または不安定であるため（Y群 85人）
  - ②それ以外の理由（Z群 61人）

---

1年を超えて在院した患者のうち、主治医による評価で、その時点で退院可能性ありとされたものをX群、残りの退院困難と評価された患者のうち、病状が重症または不安定であるためと評価されたものをY群、病状以外の理由で退院困難と判断されたものをZ群とした。X群は40人、Y群は85人、Z群は61人であった。

1年を超えて在院していた患者のうち主治医が評価した退院困難理由が「病状が重症または不安定であるため」であった患者（Y群）はどのような特徴を持つ患者群であろうか。

これを知るためX群およびZ群とY群を比較したところ、診断はどの群も統合失調症圏が60%前後、気分障害圏が20%前後で大きな違いはなく、入院形態はY群でやや医療保護入院が多いが有意な差はなかった。Y群と、病状以外の理由で退院困難とされたZ群を比較したところ、Y群はZ群に対して、1年在院時点の評価で、精神症状(BPRS)評価では、幻覚による行動、衝動性、不自然な姿勢、不自然な思考内容で有意に高く(p<0.01)、問題行動では、気分易変性、集中力低下、ストレス脆弱性、多動・行動の停止が有意に高く(p<0.01)、生活障害では、食事、生活リズムの評価が有意に高かった(p<0.05)。

**(5)暫定基準案への当てはまりと転帰との関連**  
暫定基準案は一定期間（1年間を想定）適切

な入院治療が実施された後の状態を評価し、それが所定の重症度評価を満たす場合に「暫定基準案を満たす」と判断する。このように暫定基準案は、治療反応性を含む概念であり、「適切な治療」と「実施期間」が前提となる（資料1）。

ここでは入院治療の期間の要素をいったん考慮から外し、暫定基準案を単なる重症度の基準とみなして、基準への当てはまり（基準を満たす率）を急性期群、亜急性期群について、評価時期ごとに検討した。

暫定基準を満たす率は、急性期群では入院時65.9%、亜急性期群では入院後3ヵ月（登録時）49.3%、1年以上在院した患者の1年時点では58.1%であった。身体合併症がある場合の基準を満たす率もやや高いがほぼ同様であった。

身体合併症が暫定基準案の重症度基準を満たすのは「入院治療が必要な程度に存在する身体症状はありますか？」の問いに「あり」と回答し、1.多飲水（水中毒のリスクを伴うもの）、2.腸閉塞（イレウス）、3.反復性肺炎、4.その他、から選択された場合である。これらの選択肢のうちでは、多飲水が最も多く、亜急性期3ヵ月登録時802人中27人(3.4%)、1年在院患者186人中19人(10.2%)に認めた。急性期群では入院時574人中13人(2.3%)、3ヵ月在院患者87人中4人(4.6%)に認めた。次に多いのは腸閉塞で、亜急性期1年在院患者186人のうち3人(1.6%)であった。

急性期群で経歴上の問題の有無と暫定基準を満たす率との関連を検討した。急性期群578人のうち経歴上の問題ありは46人(35.0%)であったが、入院時評価ではそのうち37人(80.4%)が暫定基準を満たしていた。

ついで亜急性期群の暫定基準合致率について、主に担当医による退院可能性の判断との関連で検討した。

亜急性期群で入院後1年を超えて入院を継続していた患者186人に対する担当医による退院可能性の判断は、先に述べたように、可能性あり（X群）40人、病状が重症または不安定であ

るため退院困難（Y群）85人、それ以外の理由で退院困難（Z群）61人であった。これらのXYZの分類と暫定基準を満たす率との関連を検討した。

入院1年時の評価による暫定基準では、満たす率は、Y群は75.3%で、X群35.0%、Z群49.2%より有意に高かった( $p<0.01$ )。1年在院時点の精神症状基準を満たす率は、Y群は81.2%で、X群42.5%、Z群54.1%より有意に高かった( $p<0.01$ )。同様に、行動障害基準、生活障害基準でもY群がX群、Z群より有意に高かった( $p<0.01$ )。

亜急性期群の対象者で経歴上の問題が「あり」と評価された138人について、登録時（入院3ヵ月）の暫定基準との関連を検討したが、有意な関連は見られなかった。

#### (6)医療プロセス（薬物療法・心理社会的治療）と諸転帰との関連

薬物療法について、急性期群では前処方なしが20.3%で、残りの79.7%のうち、そのまま継続は44.3%で、主剤の切り替え29.9%、気分調整薬等の追加17.6%、剤数削減12.1%などが試みられていた。デポ剤導入は2.4%で、アルゴリズムや指針にそった薬物療法の再検討は1.6%であった。上記の「そのまま継続」のうち、主剤増量が31.3%を占めていた。mECT実施は3.8%で、実施していない理由は「それ以外の方法で改善が見込まれる」が81.5%を占め、「施設上の理由」は11.0%であった。クロザピンが使用されたのは5人(0.9%)で、使用していない理由は「それ以外の方法で改善が見込まれる」が76.7%を占め、「施設上の理由」は12.1%であった。亜急性期群では前処方ありが79.8%で、そのまま継続は47.0%で、主剤の切り替え33.2%、気分調整薬等の追加18.8%、主たる薬理作用が同じ薬剤の追加投与（併用）14.1%、剤数削減12.0%などが試みられていた。デポ剤導入は3.9%で、アルゴリズムや指針にそった薬物療法の再検討は1.9%であった。上記の「そのまま継続」のうち、主剤増量が31.6%を占めていた。

mECT実施は2.2%で、実施していない理由は「それ以外の方法で改善が見込まれる」が68.1%を占めていたが、「施設上の理由」は30.9%で急性期群より高かった。クロザピンが使用されたのは7人(0.9%)で、使用していない理由は「それ以外の方法で改善が見込まれる」が62.5%を占めていたが、「施設上の理由」は33.0%で急性期群より高かった。

心理社会的治療については、急性期群で追跡時（3ヵ月以内に退院した患者は退院時、3ヵ月を超えて入院継続の患者は3ヵ月時点）に実施されていたのは、個人精神療法（30分以上、週1回以上をほぼ継続）70.9%、作業療法（精神科作業療法として算定しているもの、週1回以上）56.8%が多かった。服薬管理指導22.7%、連絡調整会議（院内スタッフ）25.6%、ケア会議13.0%が実施されていたが、それ以外の心理教育16.8%、SST3.6%、行動療法2.6%、CBT0.4%などの実施率は低かった。亜急性期群では、追跡時（入院後1年以内に退院した患者は退院時、1年を超えて入院継続の患者は1年時点）に実施されていたのは、個人精神療法55.6%、作業療法72.3%が多かった。服薬管理指導24.6%、連絡調整会議（院内スタッフ）37.6%、ケア会議20.3%、退院前訪問指導16.4%が実施されていたが、それ以外の集団精神療法9.9%、心理教育9.5%、SST11.6%、行動療法5.3%、CBT1.3%などの実施率は低かった。

#### D-3. 考察と結論

「重度かつ慢性」患者の基準について「調査研究を通じて明確化していく」という方針に沿い、平成25年に設けた「暫定基準」に沿って調査票を作成し、わが国において精神病床を運営する主要な病院団体の協力により全国の精神科病院に依頼して平成26年10月から新規入院患者の登録を行い、急性期登録患者群574人(60病院)は入院時に、亜急性期登録患者群802人(219病院)は入院後3ヵ月時点に登録を行い、入院後1年までの前向きフォローアップ調査を实

施した。急性期群では連続して 10 人まで、亜急性期群では連続して 5 人までの入院患者が登録されたので、偏りのない患者群が登録されたと考えられる。

厚生労働省資料等から亜急性期群の 1 年後の残留率を約 10%、急性期群の入院後 3 ヶ月までの残留率を約 19%と見込み、目標患者数を急性期群 500 人、亜急性期群 700~1000 人としたが、上記のように目標は達成された。そこで急性期群、亜急性期群ともに、偏りの少ない、十分な規模の対象者を得て本研究が実施されたと考えられる。

得られたデータは膨大であり、今後もさまざまな角度から検討を行うことが可能と思われるが、今回は本研究の主題である「重度かつ慢性」の基準と必要な治療体制と治療指針に焦点を当てて検討を行った。

結果で述べたように、急性期群の入院時評価による暫定基準とその後の転帰との間には有意な関連を認めなかった。これは暫定基準が一定期間（1 年を想定）の入院治療が行われても残っている症状や問題を取り上げたものなので、入院治療開始前の重症度基準にはならないことを示している。

亜急性期群で 1 年間継続して入院していた 186 人のうち暫定基準を満たしたのは 108 人であったが、これらの入院継続患者の中には、病状が重いための入院継続と、病状以外の理由による入院継続などが含まれていることが推測された。そこで、亜急性期群で入院後 1 年を超えて入院を継続していた患者 186 人に対する担当医による退院可能性の判断と暫定基準との関連を検討した。医師による退院可能性判断は、可能性あり(X群)40 人、病状が重症または不安定であるため退院困難(Y群)85 人、それ以外の理由で退院困難(Z群)61 人であった。入院 1 年時の評価による暫定基準を満たす率は、Y群は 75.3%で、X群 35.0%、Z群 49.2%より有意に高かった。1 年間治療を継続しても退院できなかった患者のうち、担当医が「病状が重症または

不安定であるため退院困難」と考えるケース(Y群)は「重度かつ慢性」と重なることが多いケースと考えられるが、1 年時点評価による暫定基準がこの群で他の群より有意に高かったことは、今回作成した暫定基準が医師による退院困難度の判断に近いものを表していることを示していると考えられる。

今回の平成 26 年度から実施した前向き調査研究により、医師判断により「重度かつ慢性」に相当すると考えられる群において、基準を満たす率が有意に高かったことにより、作成した基準の妥当性がある程度検証されたと考えられる。そこで従来「暫定基準案」としていたものを、研究班の合議により一部修正のうえ「暫定」として「基準案」とした（資料 3 を参照）。

こうした患者の治療において必要な治療体制と治療指針の作成も当研究班の課題である。これらについては、薬物療法および心理社会的治療の分担研究班の成果により、今後の検討の土台が構築されたと考えられる。

薬物療法においても実践的な指針が得られているが、現状ではアルゴリズムに沿った薬物療法の検討は一部でしか行われておらず、mECT やクロザピンの使用実績も少なかった。亜急性期調査の「クロザピンを使用していない理由」に対する主治医回答で、約 30%が「施設上の理由」をあげていたことが注目される。幅広い精神科病院でクロザピンが使用出来るような条件作りが期待される。

心理社会的治療では、個人精神療法や作業療法などが実施され、服薬管理指導や院内の連絡調整会議、ケア会議等が成果をあげていたが、集団精神療法、心理教育、SST、行動療法、認知行動療法などの積極的治療は活発とは言えなかった。

今後の検討課題としていくつか重要な課題が残されている。

第 1 に、基準案は 1 年在院患者の退院困難理由の判断における主治医の「病状のため退院困難」にある程度沿っていることが確認できたが、

75.3%という一致度に示されているように、主治医判断で病状のため退院困難とされる例の一部を拾えていない。経歴上の問題等の検討を試みたが、解明は今後の課題となっている。

第2に、さらに基準案の精度を高める必要があることである。「重度かつ慢性」としての対応が必要な人に適切な治療と処遇が提供できるように基準の精度を高める必要がある。

第3に、3年に及ぶ研究班の議論の過程で、mECTやクロザピンをもっと活用しやすくするにはどうすればよいか、重度の患者を地域連携の中でどう支えるか、新しい長期在院患者(New long-stay)を生まない入院治療、心理社会的治療をどうやって活性化するか、現状における適切で標準的な治療はどう定義されるか、そもそも「重度かつ慢性」はどの時期に判定するのが適切かなど、多くのテーマが出されたが、これらを結論づけ合意に至るには、さらに実証的な検討を積み重ねていく必要がある。

本研究は、精神疾患の重症度判定の基準作りと治療体制という大きなテーマに向けて、わが国の主要な病院団体の協力のもとで、各地の多数の病院の協力のもと実施された本邦初の全国規模の前向き調査研究である。本研究の成果が生かされて、重い精神障害を有する入院患者の治療と処遇が改善に結びつけられ、必要な患者に手厚い治療とケアが提供され、入院治療から地域生活へと次第に生活の場が転換されていくことを期待したい。

### 各分担研究班ごとの課題の検討

本研究班は、民間病院、自治体病院、国立病院および総合病院精神科、医療観察法病棟に関連する各病院団体の代表と、薬物療法、地域ケア、治療指針、クリニカルパスおよび評価と統計の専門家により構成されている。各分担研究者には、それぞれの領域で「重度かつ慢性」の評価基準と治療指針づくりに関連して必要な事項の検討を進めていただいた。分担研究者と分担研究報告書の課題は下記の通りである。

- 
- ①河崎建人分担研究者：精神科病院協会傘下の精神科病院における重症患者の調査研究－ICF国際生活機能分類の短縮版作成の試み
  - ②平田豊明分担研究者：自治体病院協議会傘下の精神科病院における重症患者の調査研究
  - ③吉邨善孝分担研究者：総合病院精神科における重症患者の調査研究
  - ④村上優分担研究者：精神病床を有する国立病院における重症患者の調査研究－クロザピン使用症例における重症患者の調査研究
  - ⑤平林直次分担研究者：医療観察法病棟における重症患者の調査研究
  - ⑥藤井康男分担研究者：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
  - ⑦萱間真美分担研究者：精神保健医療福祉に関する地域サービス事業所数と「重度かつ慢性」暫定基準該当患者の転帰に関する研究
  - ⑧井上新平分担研究者：重症入院患者の心理社会的治療の治療指針に関する研究
  - ⑨堀口寿広分担研究者：退院を目標に設定した精神疾患の地域連携クリニカルパスに対する意見の調査
  - ⑩立森久照分担研究者：重症入院患者の評価方法の開発と統計処理方法に関する研究
  - ⑪橋本喜次郎分担研究者：精神科病院における安心・安全の医療環境を確保するための研究

---

それぞれ重要な研究成果があるので上記の分担研究報告書をご参照いただきたい。

### F. 発表

なし

### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

### 資料1 「重度かつ慢性」暫定基準案

(平成25年度研究班の研究の一環として作成。平成26年度からの前向き調査でもこれを用いた)

精神症状が下記の重症度を満たし、それに加えて、①行動障害、②生活障害のいずれか（または両方）が下記の基準以上である場合に、重度かつ慢性の基準を満たすと判定する。身体合併症については、下記に該当する場合に治療上の特別の配慮が必要と判定する。

#### 1. 精神症状

BPRS 総得点 45 点以上、または、BPRS 下位尺度の 1 項目以上で 6 点以上

注) BPRS は Overall 版 (表 1) を用いる。その評価においては「BPRS 日本語版・評価マニュアル (Ver. 1)」(宮田量治による) に準拠する。

#### 2. 行動障害

2 月調査で用いた問題行動評価表 (表 2) を用いて評価する。1～27 のいずれかが「月に 1～2 回程度」以上に評価された場合に、「問題行動あり」と評価する。(項目 28 の「その他」は削除。項目の配列を改め、自傷他害に関連する事項を A 項、その他を B 項とする)

#### 3. 生活障害

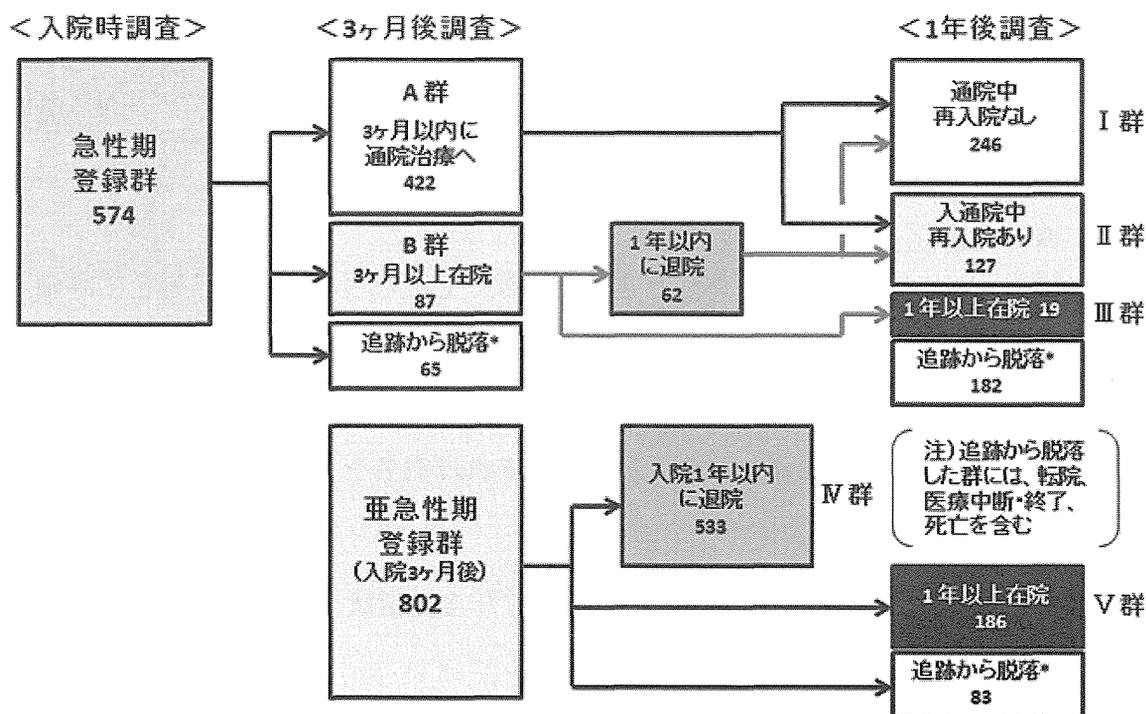
障害者自立支援法医師意見書の「生活障害評価」(表 3) を用いて評価する。その評価に基づいて、「能力障害評価」を「能力障害評価表」の基準に基づいて評価する。「能力障害評価」において、4 以上に評価されたものを (在宅での生活が困難で入院が必要な程度の) 生活障害ありと判定する。

#### 4. 身体合併症

精神症状に続発する下記の身体症状を入院治療が必要な程度に有する場合に評価する。

- ① 水中毒 ② 腸閉塞 (イレウス) ③ 反復性肺炎

### 資料2 前向き追跡調査フローチャート (研究班全体の追跡調査の流れ)



### 資料3 「重度かつ慢性」基準案

精神病棟に入院後、適切な入院治療を継続して受けたにもかかわらず1年を超えて引き続き在院した患者のうち、下記の基準を満たす場合に、重度かつ慢性の基準を満たすと判定する。ただし、「重度かつ慢性」に関する当該患者の医師意見書の記載内容等により判定の妥当性を検証し、必要な場合に調整を行う。

精神症状が下記の重症度を満たし、それに加えて、①行動障害、②生活障害のいずれか（または両方）が下記の基準以上であること。なお、身体合併症については、下記に該当する場合に重度かつ慢性に準ずる扱いとする。

#### 1. 精神症状

BPRS 総得点 45 点以上、または、BPRS 下位尺度の 1 項目以上で 6 点以上

注) BPRS は Overall 版 (表 1) を用いる。

その評価においては「BPRS 日本語版・評価マニュアル(Ver. 1)」(宮田量治による)に準拠する(参照 <http://www.ych.pref.yamanashi.jp/kitabyo/>)。

#### 2. 行動障害

問題行動評価表(表 2)を用いて評価する。1～27のいずれかが「月に1～2回程度」以上に評価された場合に、「問題行動あり」と評価する。

#### 3. 生活障害

障害者総合支援法医師意見書の「生活障害評価」(表 3)を用いて評価する。その評価に基づいて、「能力障害評価」を「能力障害評価表」の基準に基づいて評価する。「能力障害評価」において、4以上に評価されたものを(在宅での生活が困難で入院が必要な程度の)生活障害ありと判定する。

#### 4. 身体合併症

精神症状に伴う下記の身体症状を入院治療が必要な程度に有する場合に評価する。

①水中毒

②腸閉塞(イレウス)

③反復性肺炎

④その他(退院困難と関連するものがあれば病名を書いて下さい: \_\_\_\_\_)

(注) 表 1～3 等の資料は、本研究の平成 27 年度総括研究報告書を参照されたい。

# 分担研究報告書