２章．研究分担報告書

客観的アウトカム評価：

精神科患者の入院時健康関連 QOL と社会機能に関する予備的検討

研究分担者：稲垣 中（青山学院大学教育人間科学部／同保健管理センター）

要旨

【目的】精神障害者の社会機能と健康関連 quality of life（以下，QOL）に関する入院時データについて検討する。【方法】現在進行中の前向きコホート研究『早期に退院する精神障害者における再入院と地域定着に影響する要因に関する縦断研究』において収集された入院時データに基づき，入院時の Personal and Social Performance Scale（個人的・社会的機能遂行度尺度; 以下，PSP），および EQ-5D-5L の評点と背景因子との関連について検討した。【結果】解析対象は 212 人で，性別は男性が 84 人，女性が 127 人，平均年齢は 41.8 歳であった。ICD-10 主診断は統合失調症圏が 134 人と最も多く，この他に気分障害と神経症性障害が 5%以上を占めていた。入院時に救急病棟を使用した者は 176 人，急性期病棟を使用した者は 36 人であった。入院形態は医療保護入院が 131 人，任意入院が 69 人，措置入院が 7 人，緊急措置入院が 3 人，応急入院が 2 人であった。過去に入院歴があった者は 160 人であった。入院時の平均 PSP 総得点は 47.1 点，平均 QOL 値は 0.6999 であった。対象患者を男性と女性に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，女性は QOL 値が有意に低かった。また，任意入院患者，応急入院を含めた医療保護入院患者，緊急措置入院を含めた措置入院患者の３群に分けて比較したところ，PSP 総得点に関しては任意入院群が最も高く，措置入院群が最も低かったが，QOL 値に関しては逆に任意入院群が最も低く，措置入院群が最も高かった。PSP 総得点と QOL 値の間に有意な相関関係は認められなかった。【考察】臨床的常識からは PSP 総得点と QOL 値の間には相関があり，医療保護入院患者や措置入院患者は任意入院者より社会機能，健康関連 QOL がともに低いと推測されるが，今回の解析では PSP 総得点と QOL 値の間に有意な相関関係は見出されず，PSP 総得点に関しては任意入院患者の評点が最も高く，措置入院患者が最も低かったのに対し，QOL 値に関しては措置入院患者が最も高く，任意入院患者が最も低いという結果が得られた。わが国における EQ-5D-5L の使用頻度は高いので，EQ-5D-5L から算出された QOL 値が臨床的常識に合致しない動きを示すことは問題であり，さらなる検討を要するものと考えられた。

A.研究の背景と目的

厚生労働省により発表された統計によると 2016 年のわが国の国民医療費は 42 兆 1,381 億円で，同年の国内総生産（539 兆 2543 億円）の 7.8%に相当するとされている[1)]。国民医療費が国内総生産の中に占める割合は戦後一貫して増加傾向にあるので，わが国の政府は医療費を抑制するべく，様々な試みを行ってきたが，近年になって新規医療技術の価格を決定する際に費用対効果という考え方を導入する施策が打ち出された。

医療技術の費用対効果を検討するに際しては，死亡に相当する状態を「0」，完全に健康な状態を「1」として，健康関連 quality of life（以下，QOL）を一次元的に表示する「QOL 値」と生存年の積である「質調整生存年（quality-adjusted life year: QALY）」をアウトカムの指標とすることが一般的であるが[2), 3)]，現在のわが国には精神障害患者の QOL 値に関する臨床現場における実測データが十分

に存在しない。

そこで，本稿では現在進行中である『早期に退院する精神障害者における再入院と地域定着に影響する要因に関する縦断研究（Early discharge and Prognostic community Outcomes for Psychiatric inpatients in Japan (ePOP-J): a longitudinal study）』で収集されたデータを用いて，精神障害患者の入院時 QOL 値に関する中間解析を行った。

B.方法

ePOP-J[4]は精神科救急病棟，あるいは精神科急性期病棟に入院し，かつ 1 年以内に退院した入院患者を対象とする，入院時から退院 12 ヶ月後に至るまでの前向きコホート研究である。ePOP-J の詳細についてはこの報告書内の別論文を参照されたい。

ePOP-J の主要評価項目は退院から 12 ヶ月以内の再入院や健康関連 QOL であるが，この他にも投与されている薬剤，入院中の薬剤以外の支援の内容，退院後の支援の状況，コストなどといったさまざまなデータを収集するデザインが採用されている。本稿では平成 31 年 2 月 1 日までに ePOP-J に登録された患者の入院時データから，①年齢，②性別，③精神科主診断，④管理が必要な身体疾患（以下，合併症），⑤身長，⑥体重，⑦入院時の入院病棟（救急病棟，急性期病棟），⑧入院時の入院形態（任意入院，医療保護入院，措置入院，緊急措置入院，応急入院），⑨過去の精神科入院回数，⑩ Personal and Social Performance Scale（個人的・社会的機能遂行度尺度; 以下，PSP）[5, 6]，⑪EQ-5D-5L[7]に関するデータを抽出して，入院時の社会機能と健康関連 QOL と，背景因子との関連について検討した。

解析に際しては対象患者の背景因子，および入院時の PSP 評点と EQ-5D-5L の評点の単純集計, およびクロス集計を行った上で, PSP 総得点と QOL 値の相関についても検討した。連続変数の 2 群間の比較を行う場合には Wilcoxon の順位和検定を，同じく，3 群以上の群間比較を行う場合には Steel-Dwass 検定を行った。

C.結果

平成 31 年 2 月 1 日の時点で 249 人の新規入院患者が登録され，このうち 234 人の EQ-5D-5L に関するデータが回収済みであった。これらの 234 人のうち，PSP に関するデータが未回収の者が 20 人，PSP データは存在したものの，PSP 総得点に関するデータに明らかな誤記が見られた者が 2 名存在した。

本稿では EQ-5D-5L と PSP に関する完全なデータが回収されていた 212 人を解析対象とした。

1) 背景因子（表 1）

対象患者の性別は男性が 84 人（39.8%），女性が 127 人（60.2%），平均年齢（標準偏差）は 41.8（11.1）歳，年齢の中央値（最小～最大）は 43（21～79）歳であった。

ICD-10 に基づく主診断は統合失調症圏（F2）が 134 人（63.2%）と最も多く，この他に気分障害（F3）と神経症性障害（F4）が 5%以上を占めていた。

入院時に救急病棟を使用した者は 176 人（83.0%），急性期病棟を使用した者は 36 人（17.0%）であった。

入院形態に関しては，医療保護入院が 131 人（61.8%），任意入院が 69 人（32.5%），措置入院が 7 人（3.3%），緊急措置入院が 3 人（1.4%），応急入院が 2 人（0.9%）であった。過去に入院歴があった者は 160 人（75.5%）で，このうち 74 人は 5 回以上の頻回入院者であった。

平均 BMI（標準偏差）は 24.1（5.6）kg/m^3，BMI の中央値（最小～最大）は 23.5（10.1～49.2）であった。

合併症を有する者は 36 人（17.0%）で，その内訳は循環器・心疾患が 13 人，糖尿病が 13 人，慢性肺・呼吸器疾患が 4 人，麻痺が 3

人，肝疾患が 2 人で，この他に脳血管疾患，末梢血管疾患，腎疾患，消化器潰瘍性疾患，膠原病，原発性悪性腫瘍，転移性悪性腫瘍がそれぞれ 1 人ずつであった（重複あり）。喫煙者は 28 人であった。

2) PSP（図１，図２）

PSP を構成する 4 項目の平均点(標準偏差)は，「セルフケア」が 2.4（1.4）点，社会的に有用な活動」が 3.3（1.3）点，「個人的・社会的関係」が 3.4（1.2）点，「不穏な・攻撃的な行動」が 2.6（1.4）点であった。平均 PSP 総得点（標準偏差）は 47.1（18.2）点，中央値（最小～最大）は 46.5（5～85）点であった。

3) EQ-5D-5L（図３，図４）

EQ-5D-5L を構成する 5 項目の平均点（標準偏差）は「移動の程度」が 1.52（0.96）点，「身の回りの管理」が 1.43（0.91）点，「普段の活動」が 2.31（1.29）点，「痛み／不快感」が 2.12（1.17）点，「不安／ふさぎ込み」が 2.54（1.26）点であった。平均 QOL 値（標準偏差）は 0.6999（0.2085），中央値（最小～最大）は 0.723（-0.254～1.000）であった。また EQ-5D-5L に付随する visual analogue scale（以下，VAS）の平均点（標準偏差）は 56.0（24.8）点，中央値（最小～最大）は 56.5（0～100）であった。

4) 性別と PSP 総得点，QOL 値（表２）

対象患者を男性と女性に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，PSP 総得点に関しては男女間に有意な差はなかったが，QOL 値については男性は女性より有意に低かった（p=0.036）。

5) 診断と PSP 総得点，QOL 値（表３）

対象患者を統合失調症圏患者，気分障害患者，その他の患者の３群に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，統合失調症圏患者はその他の患者よりも PSP 総得点が低い傾向（p=0.0939, Steel-Dwass 検定）が見られたことを除き，各群間に統計学的に有意な差は見いだされなかった。

6) 入院形態と PSP 総得点，QOL 値（表４）

対象患者を任意入院患者，応急入院を含む医療保護入院患者，緊急措置入院を含む措置入院患者の３群に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，PSP 総得点に関しては任意入院群が最も高く，措置入院群が最も低く，かつ，任意入院群と医療保護入院群，任意入院群と措置入院群の間に有意差が見られた（p=0.0012, p=0.0265; Steel-Dwass 検定）。一方，QOL 値に関しては，任意入院群が最も低く，措置入院群が最も高く，任意入院群と医療保護入院群の間に有意差が見られた（p=0.0384, 同）。

7) 入院歴と PSP 総得点，QOL 値

対象患者を精神科入院歴がない患者，精神科入院歴が１～２回の患者，精神科入院歴が３回以上の患者の３群に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，PSP 総得点，QOL 値とも各群間に有意な差は見られなかった（Steel-Dwass 検定，表５）。

同様に，対象患者を，過去 1 年以内に精神科入院歴がない患者，精神科入院歴がある患者の２群に分けて比較しても，両群間に有意な差は見られなかった（U-検定，表６）。

8) 合併症と PSP 総得点，QOL 値（表７）

対象患者を合併症を有する患者と有さない患者に分けて PSP 総得点と QOL 値を比較したところ，両群間に有意な差は見られなかった（U-検定）。

9) PSP 総得点と QOL 値の相関関係(図５）

PSP 総得点と QOL 値の相関関係について検証したところ，Spearman の順位相関係数（ρ）は 0.034 で，統計学的に有意な相関関係は認められなかった。

D.考察

従来の精神科領域の前向きコホート研究では Positive And Negative Syndrome Scale（PANSS）や Brief Psychiatric Rating Scale（BPRS）などといった精神病理学的症状評価尺度を治療転帰の指標とするのが一般的で，これらの評価尺度を用いない研究は質が低いと考えられがちであった。しかしながら，精神障害の治療の本来の目的は患者が社会で心身両面において健康的な生活を送ることにあり，これらと幻覚や妄想をはじめとする各症状が改善することとは必ずしも一致しない。すなわち，PANSS や BPRS などの精神病理学的症状評価尺度は代理エンドポイントに過ぎず，真のエンドポイントは社会機能の改善や生存年の延長，あるいは健康関連 QOL の改善でなければならないはずである。

ePOP-J はこのような問題意識に基づいて，社会機能の評価尺度である PSP と健康関連 QOL の評価尺度である EQ-5D-5L を主要評価項目に含めた前向きコホート研究である。

PSP は精神障害者の社会機能を評価する尺度であり，「セルフケア」，「社会的に有用な活動」，「個人的･社会的関係」，「不穏な･攻撃的な行動」の4つの下位項目より成るプロファイル型評価尺度としてのパートと，Global Assessment of Functioning[8]のように 1 点（最低レベル）から100点（最高レベル）の範囲で社会機能包括的に評価されるインデックス型評価尺度である「PSP 総得点」のパートから構成されている。PSP の4つの下位項目はそれぞれマニュアルのアンカーポイントにしたがって，医療従事者により 1 点（症状なし），2 点（軽度），3 点（明らか），4 点（顕著），5 点（重度），6 点（最重度）の6段階評価がなされ，やはり，マニュアルに記載されているアンカーポイントに基づいて4つの下位項目の評点から操作的に PSP 総得点が決定されるようになっている。

一方，EQ-5D-5L は精神障害者に限定されない全ての人間を評価対象とする健康関連 QOL に関する評価尺度であるが，「移動の程度」，「身の回りの管理」，「普段の活動」，「痛み／不快感」，「不安／ふさぎ込み」の５項目から成るプロファイル型評価尺度としてのパートと，死亡に相当する状態を示す「0」と完全に健康な状態に相当する状態を示す「1」の間で健康関連 QOL が一次元的に評価されるインデックス型評価尺度である「QOL 値」のパートから構成されている。EQ-5D-5L の５項目は患者自身によって，それぞれ，1 点（症状なし），2 点（少し），3 点（中程度），4 点（かなり），5 点（できない，あるいは極度）の 5 段階で評価された上で，タリフと呼ばれる換算表に基づいて，各項目の評点から操作的に QOL 値に変換されるようになっている。

厳密に言えば，PSP と EQ-5D-5L はそれぞれ異なった概念に基づいて作成されたものであるが，社会機能の高い患者は一般に健康関連 QOL も高いと考えられるので，PSP 総得点と QOL 値の間には強い相関があると推測できる。そこで，今回の中間解析では PSP 総得点と QOL 値の相関関係についても検討を行ったが，これら２つの間に有意な相関関係は見出されなかった。

加えて，今回の中間解析では PSP 総得点に関しては，任意入院患者の評点が最も高く，措置入院患者が最も低かったが，QOL 値に関しては措置入院患者が最も高く，任意入院患者が最も低いという結果が得られた。臨床的常識からは，医療保護入院患者や措置入院患者は任意入院患者より社会機能，健康関連 QOL が低いと予想できるが，PSP 総得点に関しては予測通りの結果が得られたものの，QOL 値に関しては予想と反対の結果が得られたことになる。

近年になって，わが国でも新規医療技術の価格を決定する際に費用対効果について検討するという施策が打ち出されたことは本稿の冒頭でも述べたが，医療技術の費用対効果を検討する際には QOL 値を正しく測定する必要がある。現時点において最も汎用されてい

る健康関連 QOL の評価尺度は EQ-5D-5L であるが，精神科の臨床現場において EQ-5D-5L から算出された QOL 値が臨床的常識に合致しない動きを示すことは極めて大きな問題ではないかと思われる。

今回の中間報告はサンプルサイズが小さい上に，PSP に関するデータが不完全であった患者データを解析から除外したことや，そもそも ePOP-J が精神科救急病棟や精神科急性期病棟に入院した患者の入院時データのみを対象としていることがバイアスを生んだ可能性も否定できない。したがって，この問題については今後も検討を続けてゆく必要があるであろう。

【謝辞】
ePOP-J 研究に御協力いただいた各協力施設のスタッフの方々に心からの御礼を申し上げる。

E.健康危険情報

なし

F.研究発表

1.論文発表

1) 瀬戸秀文，稲垣　中，島田達洋ほか: 措置入院となった精神障害者の治療転帰に関する後ろ向きコホート研究（その１）: 措置解除された患者の長期転帰に影響する因子について．臨床精神医学 48: 323-333, 2018.
2) 稲垣　中，瀬戸秀文，島田達洋ほか: 措置入院となった精神障害者の治療転帰に関する後ろ向きコホート研究（その２）: 措置入院患者の退院後の死亡リスクに関する検討．臨床精神医学 48: 335-342, 2018.

2.学会発表

1) Inagaki A, Seto H, Shimada T, et al.: Social functioning at admission in patients with mental illness hospitalized compulsorily by prefectural governors in accordance with the provisions of Article 29 of the Japanese Mental Health Act. ISPOR 21st Annual European Congress, Barcelona, Spain, November 10-14, 2018.

G．知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし

2.実用新案登録

なし

3.その他

なし

文献

1) 厚生労働省: 平成 28 年度国民医療費の概況 . https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/16/index.html（平成 31 年 3 月 13 日アクセス）
2) 福田　敬，赤沢　学，五十嵐中ほか: 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン．厚生労働科学研究費補助金（政策科学総合研究事業）医療経済評価を応用した医療給付制度のあり方に関する研究（研究代表者：福田　敬）　平成 24 年度総合研究報告書, 2013. http://hta.umin.jp/guideline_j.pdf
3) 五十嵐中，佐條麻里: 「薬剤経済」わかりません!!. 東京図書，東京, 2014.
4) 山口創生，藤井千代，菊池安希子ほか: 早期に退院する精神障害者における再入院と地域定着に影響する要因に関する縦断研究（Early discharge and Prognostic community Outcomes for Psychiatric inpatients in Japan (ePOP-J): a longitudinal study）研究班ホームページ. https://e-pop.jp/（平成 31 年 3 月 13 日ア

クセス）
5) 稲田俊也, 山本暢朋, 相澤　玲ほか: 日本語版 PSP（個人的・社会的機能遂行度尺度）評価トレーニングシート Ver.1.0. 社団法人日本精神科評価尺度研究会, 2011.
6) Morosini PL, Magliano L, Brambilla L, et al.: Development, reliability and acceptability of a new version of the DSM-IV Social and occupational functioning assessment scale (SOFAS) to assess routine social functioning. Acta Psychiatr Scand 101: 323-329, 2000.
7) 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中ほか: 日本語版 EQ-5D-5L におけるスコアリング法の開発. 保健医療科学 64: 47-55, 2015.
8) American Psychiatric Association（高橋三郎，大野裕，染矢俊幸・訳）: DSM-IV-TR 精神疾患の分類と診断の手引. 医学書院, 東京, 2002.

表１　背景因子

男性／女性，人（%）	84（39.8%）／127（60.2%）*	
年齢（歳）		
平均（標準偏差）	41.8	（11.1）
中央値（最小～最大）	43	（21～79）
ICD-10 精神科主診断，人（%）		
統合失調症圏（F2）	134	（63.2%）
気分障害（F3）	30	（14.2%）
不安障害（F4）	18	（8.5%）
アルコール・薬物関連障害（F1）	8	（3.8%）
生理的障害・身体的要因に関連した行動症候群（F5）	7	（3.3%）
パーソナリティ障害（F6）	5	（2.4%）
発達障害（F8）	5	（2.4%）
器質性精神障害（F0）	2	（0.9%）
精神発達遅滞（F7）	2	（0.9%）
行動・情緒障害圏（F9）	1	（0.4%）
身体合併症，人（%）	36	（17.0%）
循環器・心疾患	13	（6.1%）
糖尿病	13	（6.1%）
慢性肺・呼吸器疾患	4	（1.9%）
麻痺	3	（1.4%）
肝疾患	2	（0.9%）
脳血管疾患	1	（0.4%）
末梢血管疾患	1	（0.4%）
腎疾患	1	（0.4%）
消化器潰瘍性疾患	1	（0.4%）
膠原病	1	（0.4%）
原発性悪性腫瘍	1	（0.4%）
転移性悪性腫瘍	1	（0.4%）
喫煙者，人（%）	28	（13.2%）
入院時病棟，人（%）		
救急病棟	176	（83.0%）

急性期病棟	36	（17.0%）
入院形態，人（%）		
任意入院	69	（32.5%）
医療保護入院	131	（61.8%）
措置入院	7	（3.3%）
緊急措置入院	3	（1.4%）
応急入院	2	（0.9%）
精神科入院歴，人（%）		
なし	52	（24.5%）
1 回	35	（16.5%）
2 回	24	（11.3%）
3 回	13	（6.1%）
4 回	14	（6.6%）
5 回以上	74	（34.9%）
過去１年間の精神科入院歴，人（%）**		
なし	133	（63.6%）
1 回	50	（23.9%）
2 回	20	（9.6%）
3 回	6	（2.9%）
Body Mass Index (kg/m^2)		
平均（標準偏差）	24.1	（5.6）
中央値（最小～最大）	23.5	（10.1～49.2）

: データ欠損者が 1 人あり，: データ欠損者が 3 人あり

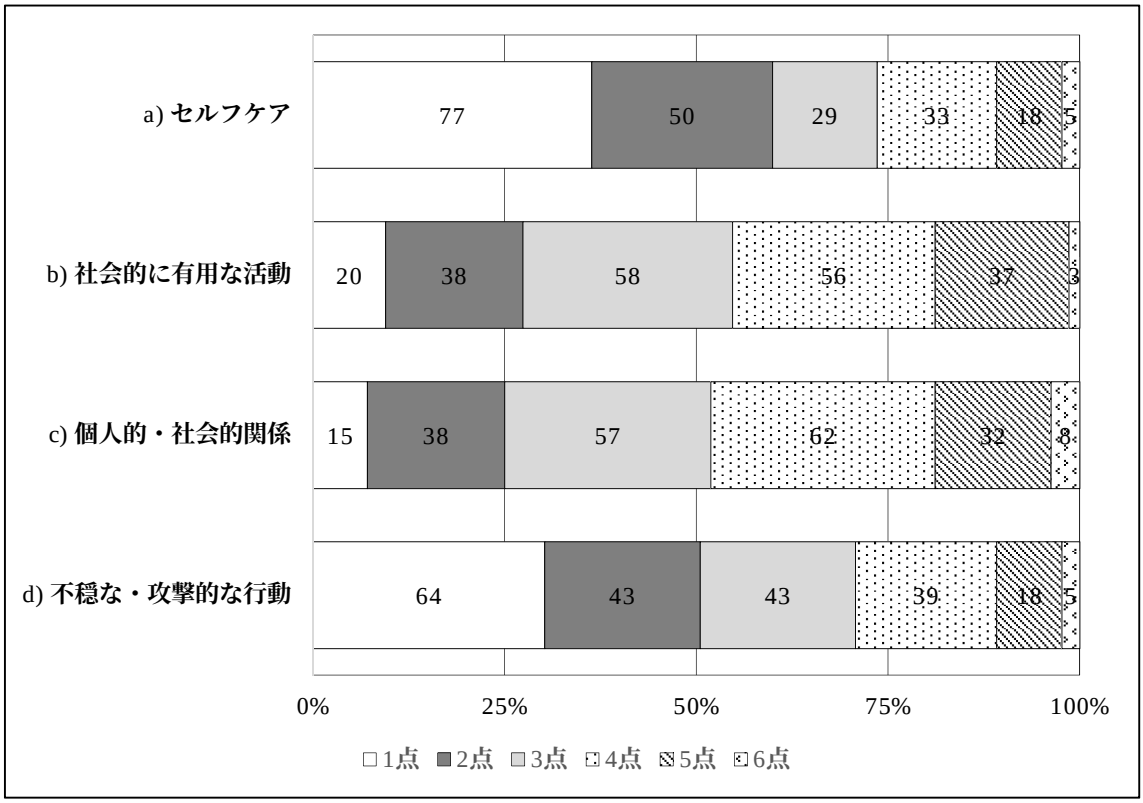

図１　PSP 症状プロフィール

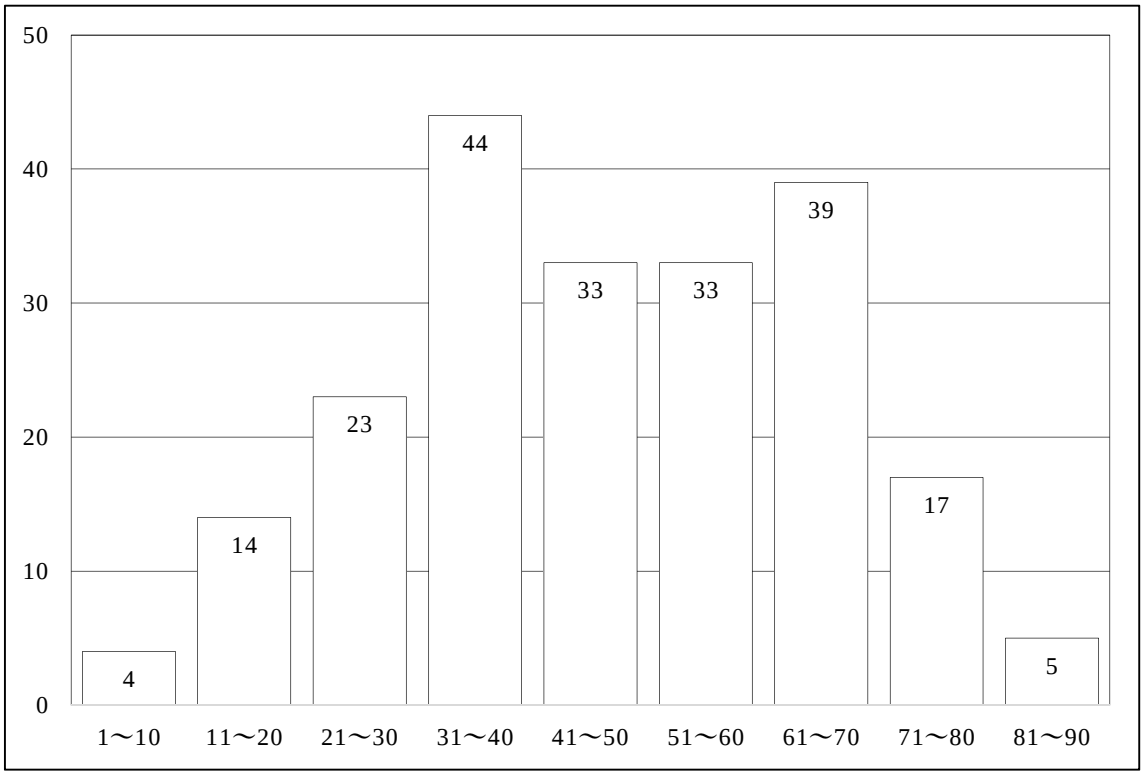

図２　PSP 総得点の分布

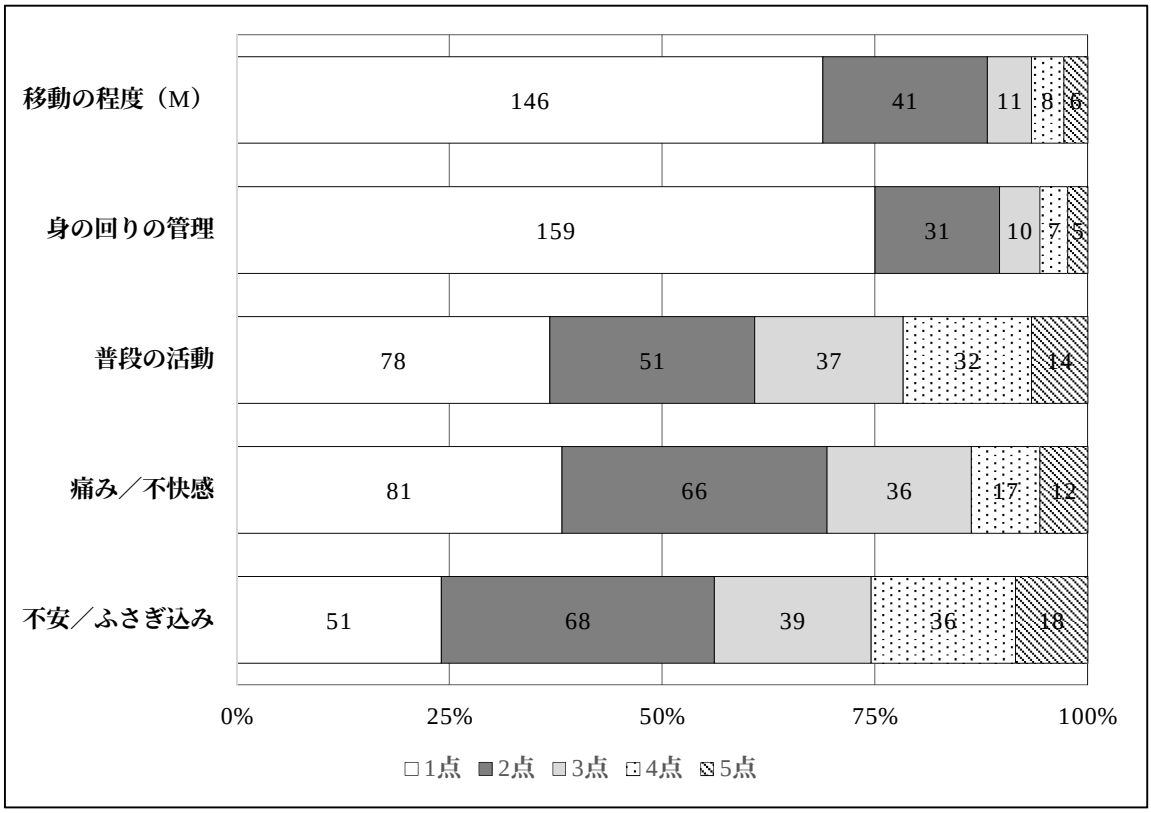

図３　EQ-5D 症状プロフィール

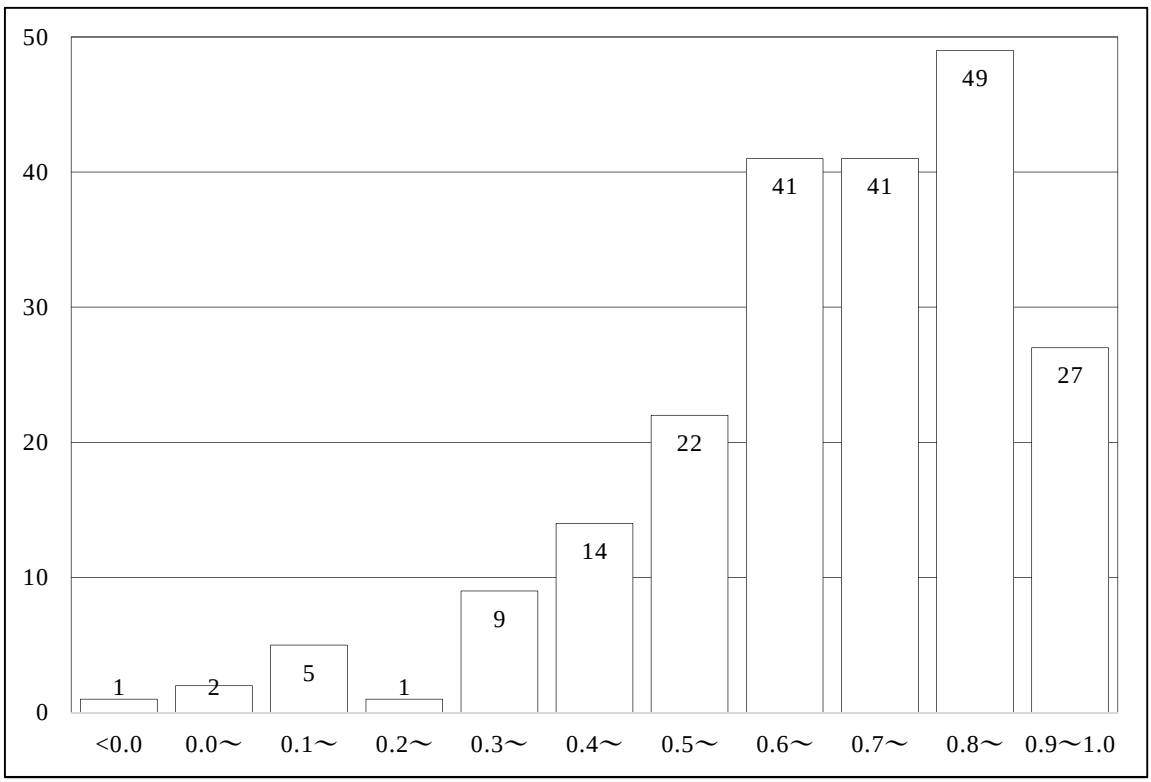

図４　QOL 値の分布

表２　性別と QOL 値，PSP 総得点

性別	患者数	QOL 値	PSP 総得点
男性	84	0.7466±0.2026*	47.3±20.0
女性	127	0.6700±0.2081*	46.8±17.0

*: p=0.0036（U-検定）

表３　精神科主診断と QOL 値，PSP 総得点

精神科主診断	患者数	QOL 値	PSP 総得点
統合失調症圏（F2）	134	0.6830±0.2046	45.0±16.6*
気分障害（F3）	30	0.7414±0.1880	51.9±18.6
その他	48	0.7212±0.2292	49.8±21.4*

*: p=0.0939（Steel-Dwass 検定）

表４　入院形態と QOL 値，PSP 総得点

入院形態	患者数	QOL 値	PSP 総得点
任意入院	69	0.6551±0.2117*3	55.3±16.8*4, *5
医療保護入院*1	133	0.7185±0.2063*3	44.6±17.9*4
措置入院*2	10	0.7607±0.1798	37.0±19.5*5

*1: 応急入院含む，*2: 緊急措置入院含む，*3: p=0.0384（Steel-Dwass 検定）
*4: p=0.0012（Steel-Dwass 検定），*5: p=0.0265（Steel-Dwass 検定）

表５　精神科入院歴と QOL 値，PSP 総得点

入院歴	患者数	QOL 値	PSP 総得点
なし	52	0.6858±0.1983	47.4±18.7
１～２回	59	0.7197±0.2325	49.3±18.5
３回以上	101	0.6956±0.2000	45.6±17.7

表６　過去１年以内の精神科入院歴と QOL 値，PSP 総得点

過去１年以内の入院歴	患者数	QOL 値	PSP 総得点
なし	133	0.7120±0.2045	46.3±18.9
あり	76	0.6844±0.2114	48.0±16.9

表７　合併症と QOL 値，PSP 総得点

合併症	患者数	QOL 値	PSP 総得点
なし	176	0.7061±0.2047	46.7±18.1
あり	36	0.6694±0.2268	49.1±18.8

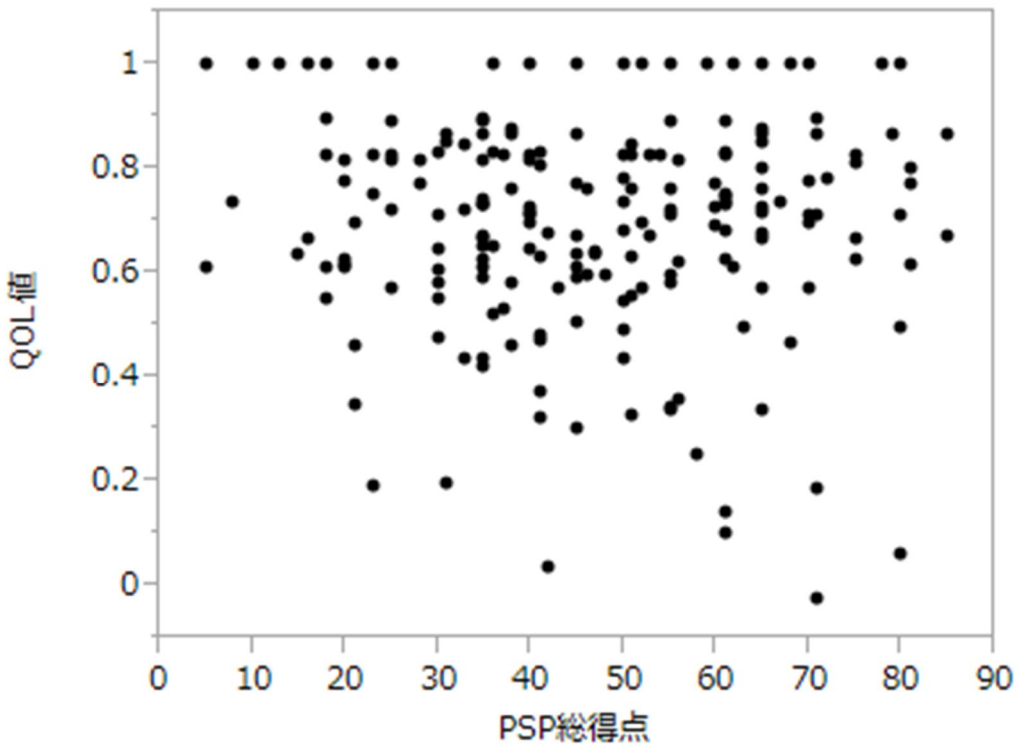

図５　PSP 総得点と