

# 1 章. 総括研究報告書



## 入院中の精神障害者の円滑な早期の地域移行及び地域定着に資する研究：コホート研究

### 総括研究報告書

研究代表者：山口創生（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所）

#### 要旨

本研究は、国内 21 の精神科医療機関が前向き縦断研究である。具体的には、救急・急性期病棟に入院し、かつ 1 年未満で退院する入院患者を対象として、入院時から追跡を開始し、退院後 12 ヶ月間にわたって追跡調査を実施し、退院後 12 ヶ月間の再入院（アウトカム）に関連する要因を検証することを目的とした研究である。本総括研究報告書では、研究の目的とプロトコルを簡易に再紹介し、参加者の組み入れ状況など現在の進捗について記述した。次に、各分担報告書の内容（入院時点データの分析結果）を要約する形で紹介した。

本年度において、全ての機関が患者組み入れを完了し、最終的に 635 名の患者が本研究に参加した。現在、退院後 6 ヶ月後、12 ヶ月後の追跡調査を中心に研究が継続されている。主観的アウトカムの分析を担当する分担班（渡邊分担班）は、入院時点データを解析し、主観的な経験およびアウトカムを含むほぼ全てのデータ（問題行動や薬剤処方など他分担班が担当する変数を除く）についての記述統計を紹介した。その結果、参加者のうち女性は約 55%、平均年齢は 42 歳、統合失調症の診断は約 60%、医療保護入院（入院形態）が約 50% で、また過去 1 年に精神科入院の経験があった者が約 40%であった。また、主観的な経験およびアウトカムの尺度得点については、入院時点データの平均値が極端に得点の高いあるいは低いものはなかった。客観的なアウトカムを担当する分担班（稲垣班）の分析の結果、入院時の平均 Personal and Social Performance Scale (PSP = 機能尺度) 総得点は 47.1 点であった。統合失調症圏患者は気分障害患者より PSP 総得点が有意に低かった。入院形態別に見ると、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。他害行為によって入院となった患者はそれ以外より有意に PSP 総得点が低く、セルフネグレクト行為により入院となった患者はそれ以外より PSP 総得点、が有意に低かった。問題行動の評価の分担班（菊池班）は、患者の問題行動の既往として、迷惑行為（56.0%）が最も多く、治療遵守の問題（46.4%）、身体的暴力（36.1%）、セルフネグレクト（30.7%）、自傷・自殺企図（共に 24.2%）、物質乱用（22.4%）、多飲水・水中毒（7.8%）の順であったことを報告した。また、薬剤の評価の分担班（來住班）は、クロザピンを使用していた者は 3.1% (n = 19) であり、LAI を使用していた者は 11.3% (n = 69) であり、これらの薬剤の処方率が低いことを明らかにした。好事例分析を担当する分担班（藤井班）は、聞き取り調査に取り組み、入院初期から退院後の地域生活を見据えた包括的なケアが重要であることが指摘した。上記の入院時点データや好事例分析の結果を活かすことができるように、追跡調査で参加者の脱役を防ぐことが今後の課題となる。

## 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, 教授)
- 渡邊 博幸 (千葉大学社会精神保健教育研究センター 治療・社会復帰支援研究部門, 特任教授)
- 菊池 安希子 (国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部, 室長)
- 来住 由樹 (岡山県精神科医療センター, 院長)
- 藤井 千代 (国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部, 部長)

## A. 背景

国際的に精神疾患を持つ者のケアは、入院治療から地域ケアに移行して約 50 年が経過する<sup>1)</sup>。我が国の精神科医療は長らく入院治療中心であったが、2010 年代からは転換期を迎え、国レベルで精神科医療の地域ケア化の方針を明確に打ち出してきた<sup>2)</sup>。実際、平成 28 年度精神保健福祉資料によると、入院患者の約 80%が 1 年以内に退院している<sup>3)</sup>。しかしながら、一方で多くの患者が退院後に安定した地域生活を送っているわけではなく、退院患者の約 40%が再入院を経験している<sup>3)</sup>。すなわち、退院後の安定的な地域生活に関連する要因や治療、支援についての科学的検証が必要とされている<sup>4)</sup>。実際、欧米では、20 世紀後半に退院後の地域生活に関連する要因を検証する研究が取り組まれてきた<sup>4-11)</sup>。他方、適切な地域ケアの発展や入院治療と地域ケアのバランスは、その地域の特性を考慮する必要があり<sup>12,13)</sup>、国際的な知見を参照しながらも、日本国内のシステムで早期に退院する精神科入院患者における再入院に関する要因を包括的に検証する必要がある。そこで、本研究は、早期に退院する精神疾患患者の安定した地域生活に影響する要因を探るために、国内複数の精神科医療機関の入院患者を対象に、前向

きの縦断研究を実施中である。なお、本研究のプロジェクト名は、英語名の頭文字をとって『ePOP-J』(Early discharge and Prognostic community Outcomes for Psychiatric inpatients in Japan) と呼ばれている。

本総括研究報告書では、研究の目的およびプロトコルを簡易に再紹介し、参加者の組み入れ状況など現在の進捗について記述することを目的とする。次に、各分担報告書の内容を要約する形で紹介する。なお、入院時点(ベースラインデータ)の記述統計については、各分担報告書を参照されたい。

## B. 研究の目的

本研究は、多施設での前向き縦断研究を通して、精神科医療機関における救急病棟や急性期病棟に入院し、かつ 1 年未満で退院する入院患者を対象として、入院時から追跡を開始し、退院後 12 ヶ月間にわたって追跡調査を実施し、退院後 12 ヶ月間の再入院(アウトカム)に関連する要因を検証することを目的とする。その際に、主要曝露は、患者報告式の主観的な経験・曝露(特に生活の質)に設定している。その他の曝露データとして、個人の特性・薬剤治療の内容・入院中の薬剤以外の支援内容、退院後の支援状況、地域・環境の特性などのデータも収集し、アウトカムとの関連を検証する。

## C. 研究計画：プロトコル

### 1. 基本デザイン

本研究の研究デザインは、国内 21 精神科医療機関(協力医療機関)が参加する前向きのコホートあるいは縦断研究である。同意取得を得た参加者からは、入院時点(T1)、退院時点(T2)、退院後 6 ヶ月時点(T3)、退院後 12 ヶ月時点(T4)に通常診療で得られるデータおよび自記式尺度に関するデータを得る。本研究の研究計画(プロトコル)は、UMIN-CTR に

登録されており (no. UMIN000034220)、千葉大学医学研究院倫理委員会からの承認を得ている (no. 3154)。さらに、研究計画は国際雑誌で論文として発表されている。よって、研究計画の詳細は該当論文を参照されたい<sup>14)</sup>。また、本総括報告書が示す記述統計は、2020年3月1日時点のデータを分析したものである。今後、データクリーニングの過程で若干の修正がある可能性がある。また、研究が進む過程で同意撤回による使用不可データが生じる可能性がある。よって、今回の報告するデータは最終的なものではなく、報告書作成時点のものであることを留意されたい。

## 2. 研究対象者の選定

本研究では、主要アウトカムである12カ月の再入院と主要曝露である生活の質（主観的指標）の関連を検証した過去の研究などから目標症例数（サンプルサイズ）を計算した。その結果、624名が目標症例数となった<sup>15)</sup>。各医療機関においては、2018年10月1日からリクルートを開始し、毎月10名を上限として先着で導入基準に合致する新規入院患者に研究の説明を実施し、同意を得た。下記に、具体的な研究参加者の選択基準と除外基準を記す。

### 1) 導入基準

- (i) リクルート期間中(2018年10月1日～2019年9月30日)にICD-10における精神科の主診断をもち、急性期の精神科治療を目的として入院する者
- (ii) (i)かつ各医療機関の救急病棟や急性期病棟に入院する者

### 2) 除外基準:

- (i) てんかんが主診断の者
- (ii) 20歳未満、60歳以上の者
- (iii) 特定の治療や検査入院(例:mECT目的入院、計画的レスパイト入院、鑑定入院)で入院した者

- (iv) 入院中に長期の転院があらかじめ予想される者(例:身体疾患の治療目的で入院した者)
- (v) 退院後に入院した機関あるいは連携医療機関で外来治療をうけないと予想される者

## 3. 観察・検査・調査・報告項目

- 1) 入院状況および社会的接触・就労・症状、機能、問題行動、処方状況
  - (再)入院の有無や社会的接触・就労の状況や症状については、Strauss-Carpenterの転帰基準調査票を基にした簡便な項目で情報を収集する<sup>5,6)</sup>。また、機能は他者評価尺度である日本語版 Personal and Social Performance Scale (PSP:個人的・社会的機能遂行度尺度)を用いている<sup>16,17)</sup>。問題行動については、Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START)日本語版を参考にした項目を用いて評価している<sup>18,19)</sup>。処方状況について、持続性注射剤(Long Acting Injection: LAI)やクロザピンなど特定の薬剤の使用の有無については、担当者が記載している。その他の薬剤については、担当者が各調査時点での処方箋データから収取している。
- 2) アンケート
  - 参加者が自身で記載するアンケートは、生活の質を測るEuro-QOL 5D-5L<sup>20)</sup>と主体性と主観的障害度を測る尺度<sup>21,22)</sup>を用いている。また、入院満足度および主観的家族関係(退院時のみ)と外来満足度と主観的家族関係(退院後6ヵ月後経過時のみ)について、当事者と共同で作成した項目を用いて参加者に尋ねている。
- 3) 入院中の治療状況
  - 国内において、再入院に潜在的な関連が指摘されている入院中の治療や支援につ

いて、その提供の有無について調べている。また、持続性注射剤 (Long Acting Injection: LAI)・クロザピンなど特定の薬剤の使用の有無について調べている。

#### 4) 退院後の支援状況

退院後の地域生活における支援状況に関する調査票は、主に外来診察や国内の地域医療サービス、地域福祉サービスなどの利用状況で構成されている。また、調査項目には、オンライン診療の有無や持続性注射剤 (Long Acting Injection: LAI)・クロザピンなど特定の薬剤の使用の有無が含まれている。

#### 5) その他の情報

参加医療機関の情報については、研究前に各医療機関の病床数や病床稼働率、スタッフ数などについて調査した。また、参加者の住居地の地域福祉サービスの資源状況については、地域精神医療データベース (ReMHRAD) を利用して、参加医療機関の1次医療圏内および2次医療圏内の地域事業所数などの情報を得る予定である。最後に、2医療機関については、参加者の医療サービス、地域福祉サービス等の利用状況は、日本版クライアントサービス受給票 (CSRI-J: Client service receipt inventory - Japanese version) を用いて情報を得ている<sup>23)</sup>。

## D. 本年度の進捗状況

### 1. 全体状況

表1は、参加した21協力医療機関の基礎情報を示している。参加医療機関の約60%が民間の医療機関であり、公立系の医療機関が約30%であった。精神科病床数の平均は255.2(SD = 172.4)であり、過去1年の平均精神科病床利用率は86.4%(SD = 7.1)であった。90%以上の医療機関が精神科デイケアや訪問看護ス

テーションを併設していた。表2は本研究の対象病棟となった、21協力医療機関における35病棟の基礎情報を示している。病床数および平均入院患者数の平均値は、それぞれ48.7(SD = 7.2)と42.9(SD = 6.7)であった。また、精神科医の平均配置数は5.6(SD = 4.7)であり、看護師は23.1(SD = 6.5)であった。精神保健福祉士と作業療法士は、それぞれ1.7(SD = 1.1)と0.7(SD = 1.0)であった。

リクルート期間中に、21協力医療機関の協力病棟に4503名の患者が入院した(図1)。そのうち、2137名が本研究の導入基準に合致した。また、インフォームドコンセントの過程を経て、635名が本研究に自発的に参加した。ただし、2020年3月1日までに13名が同意を撤回した。また、3名については、同意所得後に除外基準に該当することが判明し、分析の対象から除いた。また、入院時から全くデータを得られなかった6名についても分析対象から除外した。すなわち、本報告では最大613名を分析対象として、入院時点データの分析結果を報告する。なお、変数によって欠損があること、データクリーニングが现阶段では完璧なものではないこと、同意撤回者が今後増加すると予想されることなどの理由から、本報告のデータは暫定的な値であることを留意されたい。

追跡状況について、現在までに90%以上の参加者がすでにベースライン調査を実施した入院(index admission)から退院しており、約470名について退院後6ヵ月調査について調査実施報告を受けている。また退院後12ヵ月調査については、約100名の調査実施報告を受けている。

### 2. 分担班の状況

#### 1) 主観的経験/アウトカムの評価(渡邊班)

当該分担報告では、入院時点(ベースライン)データを解析し、主観的な経験およびアウトカムを含むほぼ全てのデー

タ（問題行動や薬剤処方など他分担班が担当する変数を除く）についての記述統計を紹介することを目的とした。分析の結果、参加者のうち女性は約 55%、平均年齢は 42 歳、統合失調症の診断は約 60%、医療保護入院（入院形態）が約 50%で、また過去 1 年に精神科入院の経験があった者が約 40%であった。基礎情報のデータは、過去の多施設共同研究やデータベース研究と大きな相違はないことから、本研究の参加者は、急性期治療を必要とする患者のサンプルとして大きく外れたものではないと推測される。主観的な経験およびアウトカムの尺度得点については、入院時点データの平均値が極端に得点の高いあるいは低いものはなかった。よって、主観的な経験およびアウトカムはベースラインデータとして、有用なものになると示唆された。

## 2) 客観的アウトカムの評価（稲垣班）

当該分担班は、参加者における入院時の社会機能について検討した。具体的には、入院時の 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。入院時の平均 PSP 総得点は 47.1 点、平均効用値は 0.7282、平均 VAS 値は 58.8 点であった。男性は女性よりも有意に効用値と VAS 値が高く、統合失調症圏患者は気分障害患者より PSP 総得点が有意に低かった。入院形態別に見ると、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、EQ-5D-5L の効用値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。他害行為によって入院となった患者はそれ以外より有意に PSP 総得点が低く、セルフネグレクト行為により入院となった患者はそれ以外より PSP 総得点、VAS 値、効用値が有意に低かった。PSP 総得点と効用値、VAS 値の間に有意な相関関係は見られなかつ

た。

## 3) 問題行動の評価（菊池班）

当該分担班報告では、入院時時点の問題行動の既往と医療従事者によるリスク評価のデータ（n = 612）が分析された。問題行動の既往は、迷惑行為（56.0%）が最も多く、治療遵守の問題（46.4%）、身体的暴力（36.1%）、セルフネグレクト（30.7%）、自傷・自殺企図（共に 24.2%）、物質乱用（22.4%）、多飲水・水中毒（7.8%）の順であった。医療従事者の臨床判断による「6ヶ月以内のリスク」は、対応を要する中等度～高リスクと判断が最も多くなされたのは、迷惑行為（44.1%）、治療遵守の問題（36.9%）、セルフネグレクト（28.8%）、身体的暴力（21.7%）、自殺企図（17.3%）、自傷（17.0%）、物質乱用（14.9%）、多飲水・水中毒（7.4%）であった。

## 4) 薬剤の評価（來住班）

当該分担班報告では、21 協力医療機関 613 名の研究参加における入院時点のクロザピンや持続性注射剤（Long Acting Injection：LAI）の使用率が紹介されている。613 名のうち、クロザピンを使用していた者は 3.1%（n = 19）であり、LAI を使用していた者は 11.3%（n = 69）であった。これらの数値はナショナルデータベースと比較し、若干高いものであるが、大きくかけ離れるものではなかった。今後、縦断的なデータ収集を継続することで、クロザピンや LAI の使用とアウトカム（再入院の有無や地域滞在日数など）との関連を検証することが期待される。

## 5) 好事例分析（藤井班）

当該分担班は、2 つの医療機関における入院治療や退院後の支援に関する好事例について、聞き取り調査を実施した。2 医療機関における 5 つの好事例の分析

結果から、共通する治療や支援内容として、ケースマネジメントを含む入院初期からの退院後の生活を見据えた治療と地域連携、個別支援を中心とした包括的な入院治療、地域におけるアウトリーチ系支援の重要性、生活課題の継続を前提とした支援の在り方が観察された。他方、各事例が示した治療や支援内容は、現在の診療報酬では算定されないものも多く、今後の研究の発展と制度化への取り組みが期待される。

## E. 結論

これまでのところ、研究はほぼ計画通り進行しており、患者の組み入れ数は 635 名となった。現在、退院後 6 ヶ月後調査については 470 名が実施済みであり、今後も退院後 6 ヶ月後時点調査および 12 ヶ月時点調査を継続して実施・モニタリングする予定である。各分担班からの報告にあるように、同意撤回者などを除くと、現在のところ約 610 名が分析対象となっていた。本研究のデータあるいは対象者の特徴は、先行研究のデータと大きな違いはないことから、本研究のサンプルが代表性に大きな問題はないと考えられる。加えて、好事例分析では、入院初期から退院後の地域生活を見据えた包括的なケアが重要であることが示唆された。これら入院時点データや好事例分析の結果を活かすことができるように、追跡調査で参加者の脱役を防ぐことが今後の課題となる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yamaguchi S, Ojio Y, Koike J, et al: Associations between readmission and patient-reported measures in acute

psychiatric inpatients: a study protocol for a multicenter prospective longitudinal study (the ePOP-J study). *International Journal of Mental Health Systems* 13:40, 2019.

- 2) 山口創生: 研究におけるコ・プロダクションと当事者参画の世界潮流と日本での可能性. *響き合う街で* 124:31-35, 2019.

### 2. 学会発表

なし

## H. 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) Thornicroft G, Szmukler G, Mueser K, et al: *Oxford textbook of community mental health*. Oxford University Press, Oxford, 2011.
- 2) 樋口輝彦: 精神保健医療福祉のさらなる改革に向けて. *精神神経学雑誌* 113:490-495, 2011.
- 3) 精神医療政策研究部: 平成 28 年度精神保健福祉資料. 国立精神・神経医療研究センター, 小平, 2016.
- 4) Kasai K, Fukuda M: Science of recovery in schizophrenia research: brain and psychological substrates of personalized value. *npj Schizophrenia* 3:14, 2017.
- 5) Strauss JS, Carpenter WT, Jr: The prediction of outcome in schizophrenia: I. characteristics of outcome. *Arch Gen Psychiatry* 27:739-746, 1972.
- 6) Strauss JS, Carpenter WT, Jr: The



- prediction of outcome in schizophrenia: II. relationships between predictor and outcome variables: a report from the who international pilot study of schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 31:37-42, 1974.
- 7) Stein LI, Test MA: Alternative to mental hospital treatment. I. Conceptual model, treatment program, and clinical evaluation. *Arch Gen Psychiatry* 37:392-397, 1980.
  - 8) Weisbrod BA, Test MA, Stein LI: Alternative to mental hospital treatment. II. Economic benefit-cost analysis. *Arch Gen Psychiatry* 37:400-405, 1980.
  - 9) Thornicroft G, Gooch C, Dayson D: 17: Readmission to hospital for long term psychiatric patients after discharge to the community. *BMJ* 05:996-998, 1992.
  - 10) Leff J, Trieman N, Knapp M, et al: The TAPS Project: A report on 13 years of research, 1985-1998. *Psychiatr Bull* 24:165-168, 2000.
  - 11) Knapp M, Beecham J, Anderson J, et al: The TAPS project: III. Predicting the community costs of closing psychiatric hospitals. *Br J Psychiatry* 157:661-670, 1990.
  - 12) Thornicroft G, Deb T, Henderson C: Community mental health care worldwide: current status and further developments. *World Psychiatry* 15:276-286, 2016.
  - 13) Thornicroft G, Tansella M: Balancing community-based and hospital-based mental health care. *World Psychiatry* 1:84-90, 2002.
  - 14) Yamaguchi S, Ojio Y, Koike J, et al: Associations between readmission and patient-reported measures in acute psychiatric inpatients: a study protocol for a multicenter prospective longitudinal study (the ePOP-J study). *Int J Ment Health Syst* 13:40, 2019.
  - 15) Shadmi E, Gelkopf M, Garber-Epstein P, et al: Routine patient reported outcomes as predictors of psychiatric rehospitalization. *Schizophr Res* 192:119-123, 2018.
  - 16) 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.
  - 17) 稲田俊也: 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. 日本精神科評価尺度研究会, 東京, 2011.
  - 18) Webster CD, Martin M, Brink J, et al: Manual for the Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START) Version 1.1, British Columbia Mental Health & Addiction Services, Coquitlam, Canada, 2009.
  - 19) O'Shea LE, Dickens GL: Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START): systematic review and meta-analysis. *Psychol Assess* 26:990-1002, 2014.
  - 20) 池田俊也, 白岩健, 五十嵐中, 他: 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.
  - 21) 吉田卓史, 大坪天平, 土田英人, 和田良久, 上島国利, 福居顯二: Sheehan Disability Scale (SDISS) 日本語版の

作成と信頼性および妥当性の検討. 臨床精神薬理 7:1645-1653, 2004.

- 22) Yamaguchi S, Shiozawa T, Matsunaga A et al: Development and psychometric properties of a new brief scale for subjective personal agency (SPA-5) in people with schizophrenia. *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 2020. [in press].

DOI: 10.1017/S2045796020000256

- 23) 山口創生, 下平美智代, 吉田光爾, 他: 精神保健福祉サービスにおける医療経済評価のための調査ツール : 日本版クライアントサービス受給票の開発の試み. *精神医学* 54:1225-1236, 2012.

### 留意事項

本総括報告書が示す記述統計は、2020年3月1日時点のデータを分析したものである。今後、データクリーニングの過程で若干の修正がある可能性がある。また、研究が進む過程で同意撤回による使用不可データが生じる可能性がある。今回のデータは最終的なもの異なる可能性がある。

表 1 参加病院の基礎情報

k = 21		n	%
法人	公立系	7	33.3
	大学系	2	9.5
	私立系	12	57.1
所在地	東日本	13	61.9
	西日本	8	38.1
精神科病床数	平均値, 標準偏差	255.2	172.4
過去1年の平均精神科病床利用率(%)	平均値, 標準偏差	86.4	7.1
利用率_最低値(%)	平均値, 標準偏差	82.4	7.6
利用率_最高値(%)	平均値, 標準偏差	91.3	7.3
1日平均精神科外来患者数	平均値, 標準偏差	169.6	84.1
精神科デイケア	設置あり	19	90.5
訪問看護	設置あり	20	95.2
福祉事業所	設置あり	11	52.4

表 2 各病棟の基礎情報とスタッフ配置

k = 35	平均値	標準偏差
病床数	48.7	7.2
平均入院患者数	42.9	6.7
精神科医	5.6	4.7
歯科医師	0.0	0.1
薬剤師	0.6	1.3
看護師	23.1	6.5
精神保健福祉士	1.7	1.1
作業療法士	0.7	1.0
理学療法士	0.1	0.3
心理士	0.3	1.0
介護士	0.5	1.6
栄養士	0.2	0.4
ピアサポーター	0.0	0.0

図 1 参加者組み入れの進捗とフロー

