

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））

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

（H30-精神-一般-004）

平成 30 年度 総括・研究分担報告書

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

平成 31（2019）年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業（精神障害分野））

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

（H30 - 精神 - 一般 - 004）

平成30年度総括・研究分担報告書

目次

1 章 総括研究報告

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

研究代表者 山口 創生 1

2 章 研究分担報告

1．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 13

2．主観的アウトカム評価：評価尺度の選定と開発

研究分担者 渡邊 博幸 25

3．問題行動の評価：評価項目の選定

研究分担者 菊池 安希子 31

4．薬剤評価の評価：評価項目の選定

研究分担者 来住 由樹 37

5．好事例分析

研究分担者 藤井 千代 41

3 章 研究成果の刊行に関する一覧

49

1 章 . 総括研究報告書

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）

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）、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 / 木村病院）、来住由樹（地方独立行政法人 岡山県精神科医療センター）、菊池安希子（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）、藤井千代（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

日本の研究ではこれまで再入院（アウトカム）に関連する可能性のある要因を包括的に検証した前向き縦断調査は多くなく、特に主観的な指標（生活の質や主体性の程度）を用いた研究はほとんど行われていない。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、主観的指標を用いて前向き縦断研究を実施中である。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ヵ月間にわたって追跡調査を実施し、退院後12ヵ月間の再入院（アウトカム）と個人の主観的指標（特に生活の質）との関連や、主観的指標の推移と再入院の関連を探ることを第1の目的とする。また、その他の曝露データ（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）を収集し、アウトカムに関連する要因を包括的に検証することを第2の目的とする。参加機関のうち一部の機関ではコスト調査を実施し、アウトカムとコストの関係を検証する。本研究の研究デザインは、前向きコホートあるいは縦断研究である。各研究実施機関において対象患者を選定し、基準に合致する患者には、研究の説明および同意取得を実施する。同意取得を得た参加者からは、入院時、退院時、退院後6ヵ月時点、退院後12ヵ月時点で通常診療で得られる客観的データや自記式尺度に関するデータ、社会資源に関するデータなどを得る。本研究は、2018年10月1日から開始されており、参加者のリクルートや入院時および退院時の調査が実施されている。来年度は、データ収取を続けるとともに、好事例分析を続ける予定である。

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¹⁾。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²⁾。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年内に退院している³⁾。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³⁾。そこで、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。

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⁴⁻¹⁰⁾。その結果、性別(男性)、年齢(若者層)、双極性障害、問題行動の有無、重い症状、低い機能、頻回入院、長い入院期間、援助付き住居の利用の有無、社会的機会の有無、包括的かつ継続的な地域ケアの有無など様々な変数が再入院や地域生活の継続に関連する曝露として指摘されている⁴⁻¹⁰⁾。また、これらの変数は、近年のシステムティックレビューにおいても、精神科患者の再入院に関連する要因として指摘されている¹¹⁻¹³⁾。さらに、ごく近年では、精神科入院患者における再入院の要因を単一の変数に求めるのではなく、入院期間や精神科診断、救急サービスの利用歴、身体疾患の有無などで構成される複合的な変数(「READMIT」と呼ばれる複合指標)を用いて研究もされており、退院後の再入院に関連する指標として非常に高い効果量を示している¹⁴⁾。他方、上述のテーマに関する近年の国際的な研究においては、国レベルの患者データベースを用いた大規模な後方視的縦断デザイン(後ろ向きコホート研究)が採用されることが多いが、通常の臨床実践で収集していない曝露要因のデータについては検証ができないという限界を抱えている。特に、近年では患者の生活の質やパーソナル・リカバリー(希望する人生に到達するプロセス)への関心が高まり、主観的アウトカム指標(patient reported outcome measure)や曝露が重要視されており¹⁵⁾、そのような変数と再入院との関連を検証した研究はごくわずかである¹⁶⁾。

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る^{17,18)}、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。国内の研究では、Ogawaらの前向き縦断研究が統合失調患者の退院後の地域生活の可能性を

指摘しているが¹⁹⁾、退院後の患者生活を追跡した中規模以上のコホート研究は多くない。特に2000年代以降では、入院中の患者の比較的大規模な前向きコホート研究や患者データベースを用いた後方視的デザインは存在するが²⁰⁻²³⁾、退院時から地域生活までを前向きに追跡した研究は限られ、サンプル数や退院後のアウトカムに関連する曝露(個人要因や環境要因、薬剤要因等)の種類に限界がある^{24,25)}。また、これらの研究は、入院精神医療の機能分化やクロザピンの導入前に実施された調査であり、現制度下における知見の一般化にも限界がある。さらに、日本の研究ではこれまで再入院(アウトカム)に関連する可能性のある要因として主観的な指標(生活の質や主体性の程度)を用いている分析は多くない。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、主観的指標を用いて前向きの縦断研究を実施中である。本研究の知見を活かして、精神障害者の地域支援施策に関する提言を行うことが最終的な目的である。

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ヵ月間にわたって追跡調査を実施し、退院後12ヵ月間の再入院(アウトカム)と個人の主観的指標(特に生活の質)との関連や、主観的指標の推移と再入院の関連を探ることを第1の目的とする。また、その他の曝露データ(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)を収集し、アウトカムに関連する要因を包括的に検証することを第2の目的とする。また、参加

機関のうち一部の機関ではコスト調査を実施し、アウトカムとコストの関係を検証する。

C. 本研究班の構成

本研究班は、アウトカムや曝露の内容などによって、6つの分担研究班から構成される。具体的には、客観的アウトカムの評価（稲垣中）、主観的経験およびアウトカムの評価（渡辺博幸）、問題行動の評価（菊池安希子）、薬剤の評価（來住由樹）、好事例分析（藤井千代）の分担研究班を設けている。また、入院治療や地域精神保健医療福祉、臨床疫学・統計のエキスパートである、木村大（木村病院・千葉大学）、吉田光爾（東洋大学）、大石智・廣岡孝陽（北里大学）、松田康裕（奈良県立医科大学）、立森久照（国立精神・神経医療研究センター）より、研究計画および調査結果の考察、政策提言に関して助言を得られる体制を整えている。さらに、近年の臨床研究では、国際的に co-production（共同創造）や patient and public involvement（PPI）の重要性が指摘されていることから、研究の全ての段階において、コアメンバーの一人として、精神保健サービスを利用した経験のある者が関わっている。なお、事務局は国立精神・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内に設けている。

D. 研究計画：プロトコル

1. 研究対象者の選定

本研究は、国内 21 精神科医療機関が参加する。本研究においては、主要アウトカムである 12 ヶ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（QOL 得点：非入院群 3.60 ± 0.69 と入院群 3.42 ± 0.80 ）と本邦の 1 年以内の再入院率（約 40%）から^{3,16)}、統計力 0.7 と有意水準 5% を仮定し、目標症例数（430 名）を計算した。この症例数に過去の研究における脱落数 25% および退院をしない患者が 20% いるこ

とを加味し²⁶⁾、最終的に 624 名の参加者を募る予定である。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、同意を得る。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：12 ヶ月間を予定）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

2. 研究方法

1) 基本デザイン

本研究の研究デザインは、前向きのコホートあるいは縦断研究である。各研究実施機関において 2018 年 10 月 1 日から対象患者を選定し、基準に合致する患者には、研究の説明および同意取得を実施する。各研究実施機関では毎月 10 名を上限として、同意取得を目指す。また、同意取得を得た参加者からは、入院時、退院時、退院後 6 ヶ月時点、退院後

12 ヶ月時点で 2018 年 10 月 1 日以降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 (図 1)。

2) 観察・検査・調査・報告項目

本研究は 4 回の調査を実施するが、それぞれの調査時点で用いる指標あるいはエンドポイント (アウトカムおよび曝露) を表 2 にまとめる。参加者自身が回答する自記式アンケート以外は、医療機関のスタッフが調査票に記入する。また、退院後 6 ヶ月時点および 12 ヶ月時点での調査で当該医療機関とつながりがなくなった参加者には、病院スタッフが参加者に連絡をし、情報を収集する。既存尺度を含め、調査票の記入方法については、2018 年 8 月 26 日に各機関の担当者に研修を行った。なお、コストに関する調査票は全参加機関でなく、2 機関のみで実施する。調査票やアンケートは本申請の提出の際に同時に提出する

(i) 患者背景の確認

患者の背景情報の確認は、基本的な属性情報 (例: 性別・年齢) とシステムティックレビューで再入院と関係が指摘されている内容や複合指標 READMIT の内容を含む¹¹⁻¹⁴⁾。

(ii) 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 (4,5)。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) を用いる^{27,28)}。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

用いて評価する^{29,30)}。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、担当者が記載する。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のコピーを添付する。

(iii) 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-L³¹⁾と主体性と主観的障害度を測る尺度^{32,33)}を用いる。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 ヶ月後経過時のみ) 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る。入院満足度および主観的家族関係、外来満足度および主観的家族関係のアンケートは、回答を当該医療機関のスタッフには見られないように、封筒も一緒に配布し、厳封のうえ郵送等で回収する。

(iv) 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 (例: ケースマネジメントの有無や開始時期、個別のリハビリテーションプログラム) などの研究を参考に、入院治療の治療状況を調べる³⁴⁻³⁶⁾。また、調査項目には、複合指標 READMIT の内容や持続性注射剤 (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る¹⁴⁾。

(v) 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

の有無が含まれる。

(vi) サービス利用状況（コストデータ）

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）を用いて情報を得る³⁷⁾。CSRI-Jで得た情報は、先行研究をもとに該当するサービスの診療報酬単価、総合支援法の福祉サービス報酬単価、職員の平均給与等から、金銭換算をする^{38,39)}。なお、CSRI-Jの対象機関は3機関（木村病院、岡山県精神科医療センター）である。なお、各機関における入院中の医療費等についてはレセプトデータから入手する。

(vii) 医療機関情報

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をする。各機関の調査担当者が、研究開始前に調査票に回答する。

(viii) 地域資源状況

地域福祉サービス資源状況については、参加者の12ヵ月調査の終了時に地域精神医療データベース(ReMHRAD, URL: <https://remhrad.ncnp.go.jp/>)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。

(ix) データ収集状況（有害事象を含む）

本研究は観察研究であり、通常の臨床行為のほかに新しい治療はないことから、有害事象はないと予想される。ただし、研究からのドロップアウトや医療中断などの報告は、調査票等の回収状況を記載するモニタリングシートを用いて把握する。

3) 分析計画

本研究の第1目的について、過去の研究を

もとに、退院時のQOLの状態が、再入院の有無（主要評価項目）を予測するのかわについて、Mixed effects logistic regressionを用いて分析する。

E. 期待される成果

本研究の意義は主に2点ある。国際的な新規性という観点では、早期退院患者における主観的指標と再入院の関連を検証することにある。地域生活の継続性と主観的な指標の推移の関連が明らかになれば、機能や症状だけではなく、患者の内面に焦点を当てたケアの重要性が指摘できるかもしれない。また、行政的な観点では、治療や支援の在り方（薬剤処方を含む）、個人や地域特性と再入院の関連を検証することで、適切な治療の在り方や適応、地域の特徴に合わせた入院治療や地域ケアの在り方や精神科医療システムの開発を提案できる可能性がある。

F. 本年度の進捗状況

各研究分担者が、それぞれの専門性からアウトカム尺度等を選定あるいは開発等を行い、プロトコルを完成させた。本研究は、プロジェクト名を「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: A longitudinal study [ePOP-J study]）」とし、専用ホームページを設けた（<https://e-pop.jp/>）。プロトコルはUMIN-CTRに登録されている（no. UMIN000034220）。また、千葉大学医学部倫理委員会からの承認を得ている（no. 3154）。各研究分担者の下記にまとめるが、詳細は分担報告書を参照されたい。

現在のリクルート状況について、400名を超える参加者が本研究に登録されている（3月22日現在）。また、2019年1月末までの

データ(約250名)では、参加者の約40%が男性であり、平均年齢は42歳(SD = 11.1)であった。また、約60%が統合失調症の診断であり、同じく約60%が医療保護入院での入院であった。

1. 客観的アウトカムの評価(稲垣班)

客観的アウトカムの指標については、これまでわが国で頻繁に使われていた Global Assessment of Functioning (GAF)にかわって PSP などを選定した。また、複合指標 READMIT や Strauss-Carpenter の転帰基準調査票の項目を利用して、幅広い項目を作成した。分担班では入院時における PSP と QOL の関連も調べている。

2. 主観的経験/アウトカムの評価(渡邊班)

主観的アウトカムの選定には簡便性と疾患横断的に利用できることを考慮して選定された。また、当事者と一緒にサービス満足度や主観的家族関係に関する尺度を開発した。

3. 問題行動の評価(菊池班)

司法精神医学の領域で開発された尺度を元に、「身体暴力」「自傷」「自殺」「物質乱用」「セルフネグレクト」「多飲水・水中毒」「アドヒアランス問題」「迷惑行動」についての項目を設けた。確定項目につき、「既往」「入院後6ヶ月のリスク(臨床判断)」「入院期間中の該当問題行動の有無」「退院後6ヶ月間のリスク(臨床判断)」「退院後1年間の該当問題行動の有無」と「退院後調査時点から6ヶ月間のリスク(臨床判断)」と求めることとした。

4. 薬剤の評価(来住班)

薬剤評価に関しては、薬剤処方データ

およびLAIやクロナジピンの処方について把握することとした。

5. 好事例分析(藤井班)

好事例分析に関して、本年度は参加機関の属性を分析し、事例分析の対象とする機関の基準を考察した。また、インタビューガイドを作成した。

G. 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、各機関で参加者のリクルートおよび入院時調査と退院時調査が実施されている。来年度は、引き続きデータの収集を行う予定である。また、好事例分析サイトについて、聞き取り調査を実施する予定である。

文献

- 1) Thornicroft G, Szumukler 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) 厚生労働省: 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精神保健研究所 精神医療政策研究部, 小平, 2016.
- 4) Strauss JS, Carpenter WT, Jr: The prediction of outcome in schizophrenia: I. characteristics of outcome. Arch Gen Psychiatry 27:739-746, 1972.
- 5) Strauss JS, Carpenter WT, Jr: The prediction of outcome in schizophrenia: II. relationships between predictor and outcome variables: a report from the who

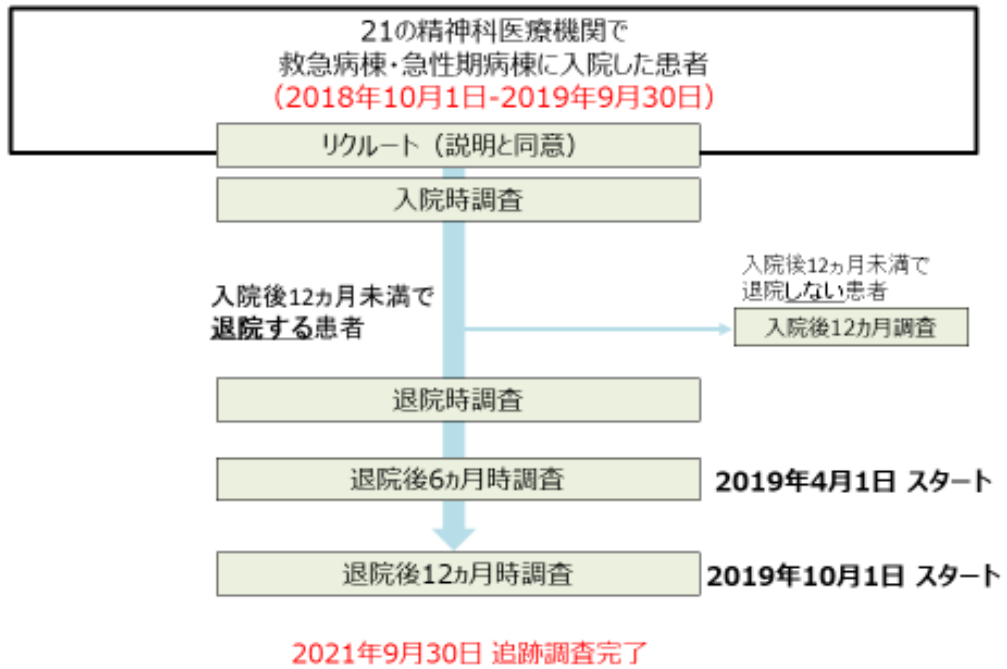
- international pilot study of schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 31:37-42, 1974.
- 6) Stein LI, Test MA: Alternative to mental hospital treatment. I. Conceptual model, treatment program, and clinical evaluation. *Arch Gen Psychiatry* 37:392-397, 1980.
 - 7) Weisbrod BA, Test MA, Stein LI: Alternative to mental hospital treatment. II. Economic benefit-cost analysis. *Arch Gen Psychiatry* 37:400-405, 1980.
 - 8) 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.
 - 9) Leff J, Trieman N, Knapp M, et al: The TAPS Project: A report on 13 years of research, 1985-1998. *Psychiatrist* 24:165-168, 2000.
 - 10) 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.
 - 11) Donisi V, Tedeschi F, Wahlbeck K, et al: Pre-discharge factors predicting readmissions of psychiatric patients: a systematic review of the literature. *BMC Psychiatry* 16:449, 2016.
 - 12) Kalseth J, Lassemo E, Wahlbeck K, et al: Psychiatric readmissions and their association with environmental and health system characteristics: a systematic review of the literature. *BMC Psychiatry* 16:376, 2016.
 - 13) Sfetcu R, Musat S, Haaramo P, et al: Overview of post-discharge predictors for psychiatric re-hospitalisations: a systematic review of the literature. *BMC Psychiatry* 17:227, 2017.
 - 14) Vigod SN, Kurdyak PA, Seitz D, et al: READMIT: a clinical risk index to predict 30-day readmission after discharge from acute psychiatric units. *J Psychiatr Res* 61:205-213, 2015.
 - 15) Thornicroft G, Slade M: New trends in assessing the outcomes of mental health interventions. *World Psychiatry* 13:118-124, 2014.
 - 16) Shadmi E, Gelkopf M, Garber-Epstein P, et al: Routine patient reported outcomes as predictors of psychiatric rehospitalization. *Schizophr Res* 192:119-123, 2018.
 - 17) Thornicroft G, Deb T, Henderson C: Community mental health care worldwide: current status and further developments. *World Psychiatry* 15:276-286, 2016.
 - 18) Thornicroft G, Tansella M: Balancing community-based and hospital-based mental health care. *World Psychiatry* 1:84-90, 2002.
 - 19) Ogawa K, Miya M, Watarai A, et al: A long-term follow-up study of schizophrenia in Japan -with special reference to the course of social adjustment. *Br J Psychiatry* 151:758-765, 1987.
 - 20) Nawata S, Yamauchi K, Ikegami N: Do staffing levels determine outcome in psychiatric inpatient care? – Factors related to the ratio of period hospitalized in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 60:709-717, 2006.
 - 21) Nakanishi M, Niimura J, Tanoue M, et al: Association between length of

- hospital stay and implementation of discharge planning in acute psychiatric inpatients in Japan. *Int J Ment Health Syst* 9:23-23, 2015.
- 22) Niimura J, Nakanishi M, Yamasaki S, et al: Regional supply of outreach service and length of stay in psychiatric hospital among patients with schizophrenia: National case mix data analysis in Japan. *Psychiatry Res*, 2017.
- 23) Okumura Y, Sugiyama N, Noda T, et al: Association of high psychiatrist staffing with prolonged hospitalization, follow-up visits, and readmission in acute psychiatric units: a retrospective cohort study using a nationwide claims database. *Neuropsychiatr Dis Treat* 14:893-902, 2018.
- 24) Mizuno M, Sakuma K, Ryu Y, et al: The Sasagawa Project: a model for deinstitutionalisation in Japan. *Keio Journal of Medicine* 54:95-101, 2005.
- 25) Chan H, Inoue S, Shimodera S, et al: Residential program for long-term hospitalized persons with mental illness in Japan: Randomized controlled trial. *Psychiatry Clin Neurosci* 61:515-521, 2007.
- 26) 吉田光爾：重症精神障害者に対する多職種アウトリーチチームのサービス記述と効果評価研究：報告 基本プロトコルと対象者の属性について．伊藤順一郎編：平成 25 年度総括・分担研究法報告書「地域生活中心」を推進する，地域精神科医療モデル作りとその効果検証に関する研究．国立精神・神経医療研究センター，小平，pp.33-42, 2014．
- 27) 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.
- 28) 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.
- 29) 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.
- 30) O'Shea LE, Dickens GL: Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START): systematic review and meta-analysis. *Psychol Assess* 26:990-1002, 2014.
- 31) 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.
- 32) 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.
- 33) 山口創生: 当事者の主体のサービス提供のあり方とアウトカムとの関連に関する研究. 福田正人編 主体の人生のための統合失調症リカバリー支援 - 当事者との共同創造 co-production による実践ガイドライン策定 平成 28 年度 委託研究開発成果報告書, 群馬, 2017. URL: https://www.amed.go.jp/content/files/jp/houkoku_h28/0104015/h28_021.pdf

- 34) Nakanishi M, Sawamura K, Sato S, et al: Development of a clinical pathway for long-term inpatients with schizophrenia. *Psychiatry Clin Neurosci* 64:99-103, 2010.
- 35) Sato S, Ikebuchi E, Anzai N, et al: Effects of psychosocial program for preparing long-term hospitalized patients with schizophrenia for discharge from hospital: Randomized controlled trial. *Psychiatry Clin Neurosci* 66(6):474-481, 2012.
- 36) Shimada T, Ohori M, Inagaki Y, et al: A multicenter, randomized controlled trial of individualized occupational therapy for patients with schizophrenia in Japan. *PLoS One* 13:e0193869-e0193869, 2018.
- 37) 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.
- 38) 山口創生, 古家美穂, 吉田光爾, et al: 重症精神障害者における退院後の地域サービスの利用状況とコスト: ネステッド・クロスセクショナル調査. *精神障害とリハビリテーション* 19:52-62, 2015.
- 39) Yamaguchi S, Sato S, Horio N, et al: Cost-effectiveness of cognitive remediation and supported employment for people with mental illness: a randomized controlled trial. *Psychol Med* 47:53-65, 2017.

図 1 調査のスケジュールのフロー

調査の概要とスケジュール



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⁾，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、精神障害者の入院時 QOL 値に関する中間解析を行った。

B. 方法

ePOP-J⁴⁾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、年齢、性別、精神科主診断、管理が必要な身体疾患(以下、合併症)、身長、体重、入院時の入院病棟(救急病棟、急性期病棟)、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)、過去の精神科入院回数、Personal and Social Performance Scale(個人的・社会的機能遂行度尺度; 以下、PSP)^{5,6)}、EQ-5D-5L⁷⁾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/m³、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ィール型評価尺度としてのパートと、Global Assessment of Functioning[®]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ィー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ます。

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

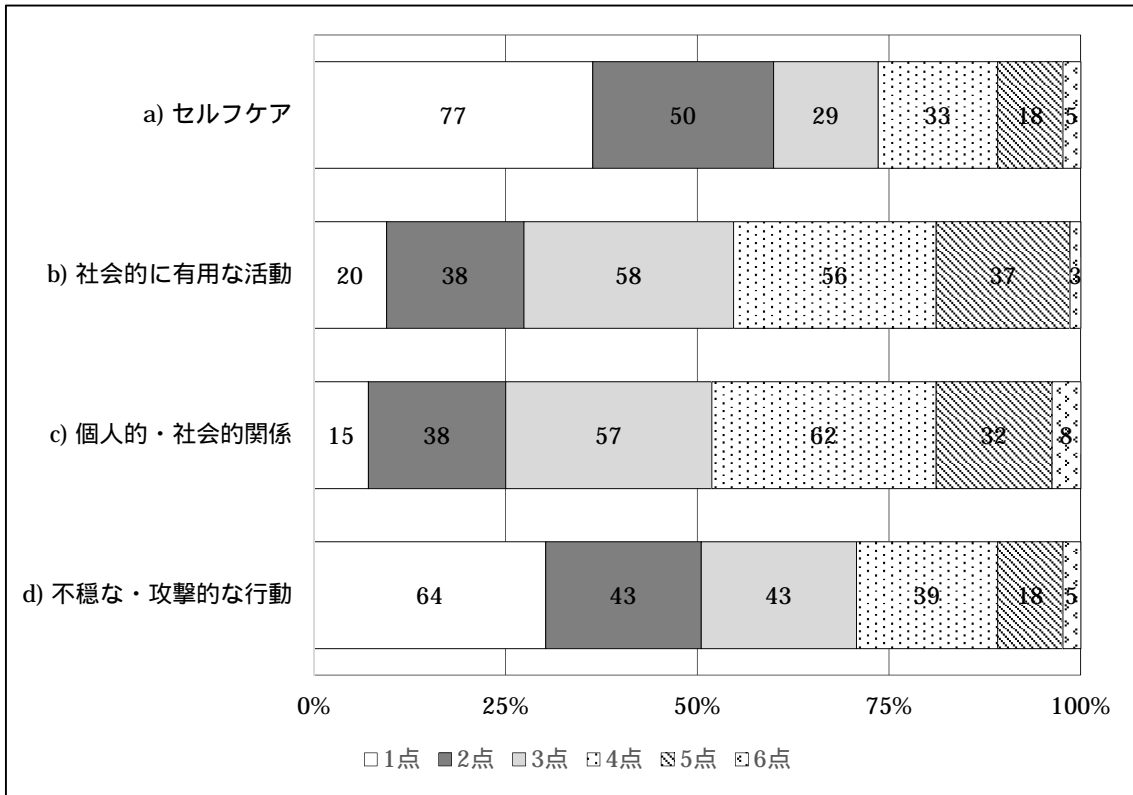


図1 PSP 症状プロフィール

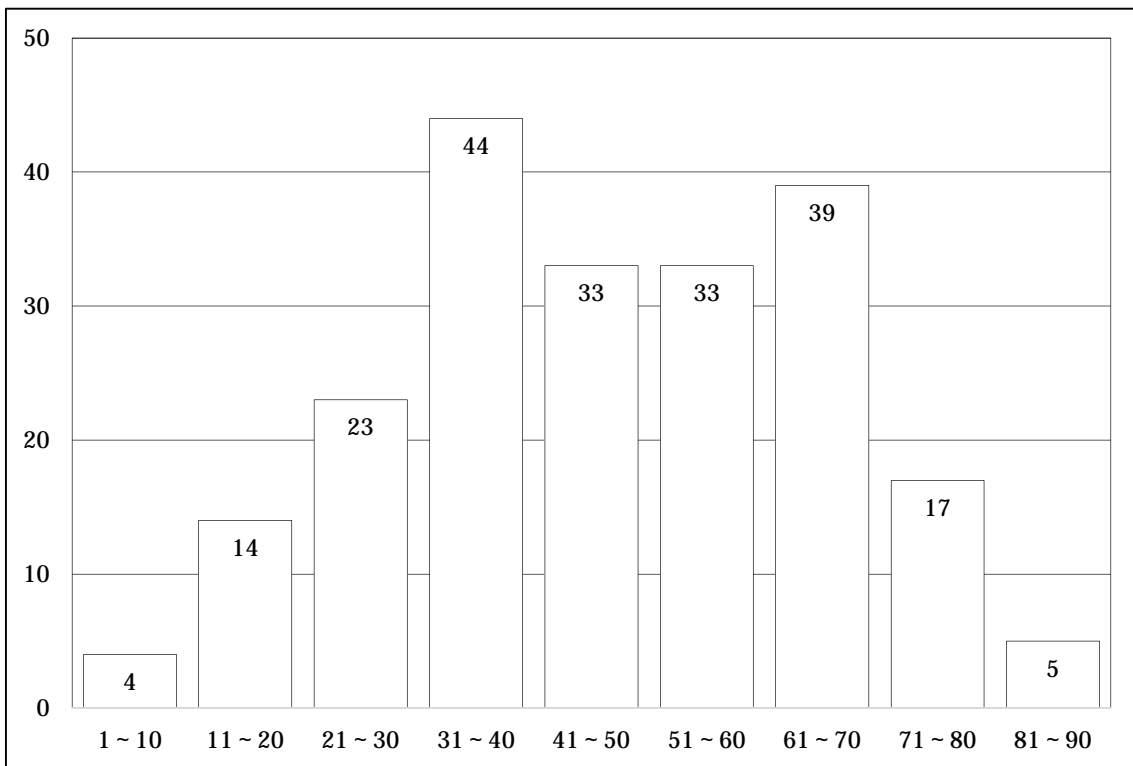


図2 PSP 総得点の分布

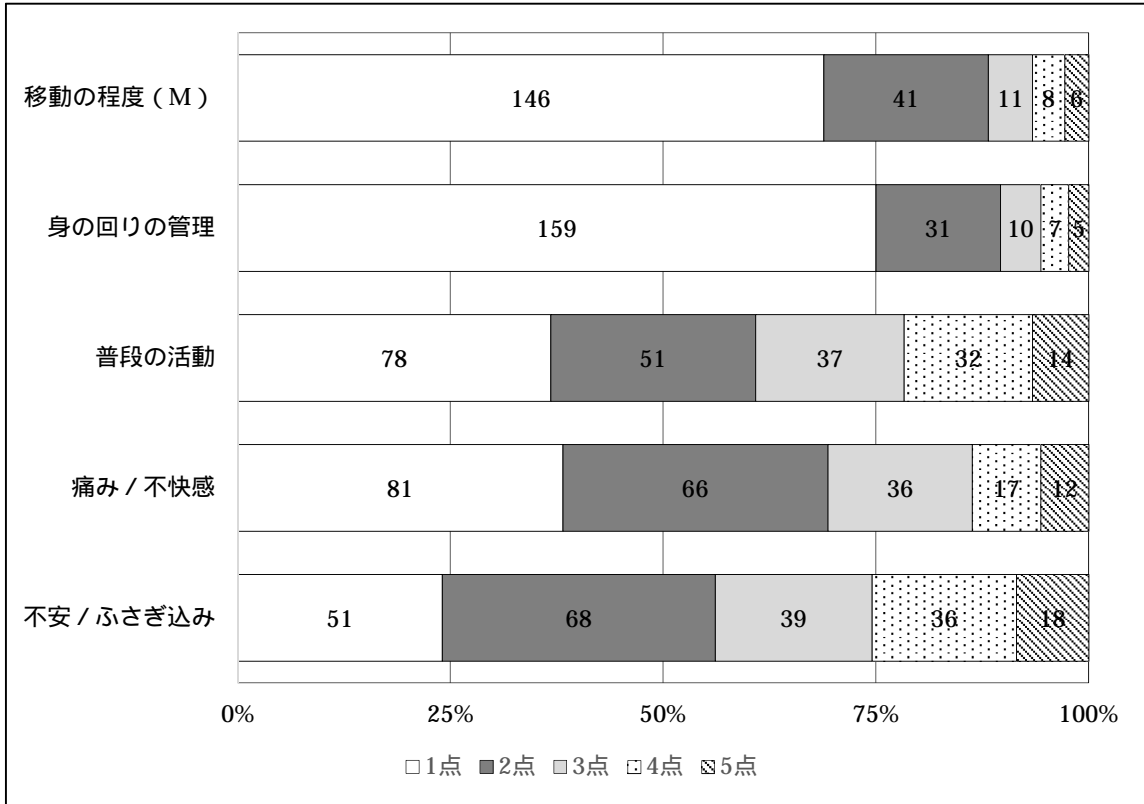


図3 EQ-5D 症状プロフィール

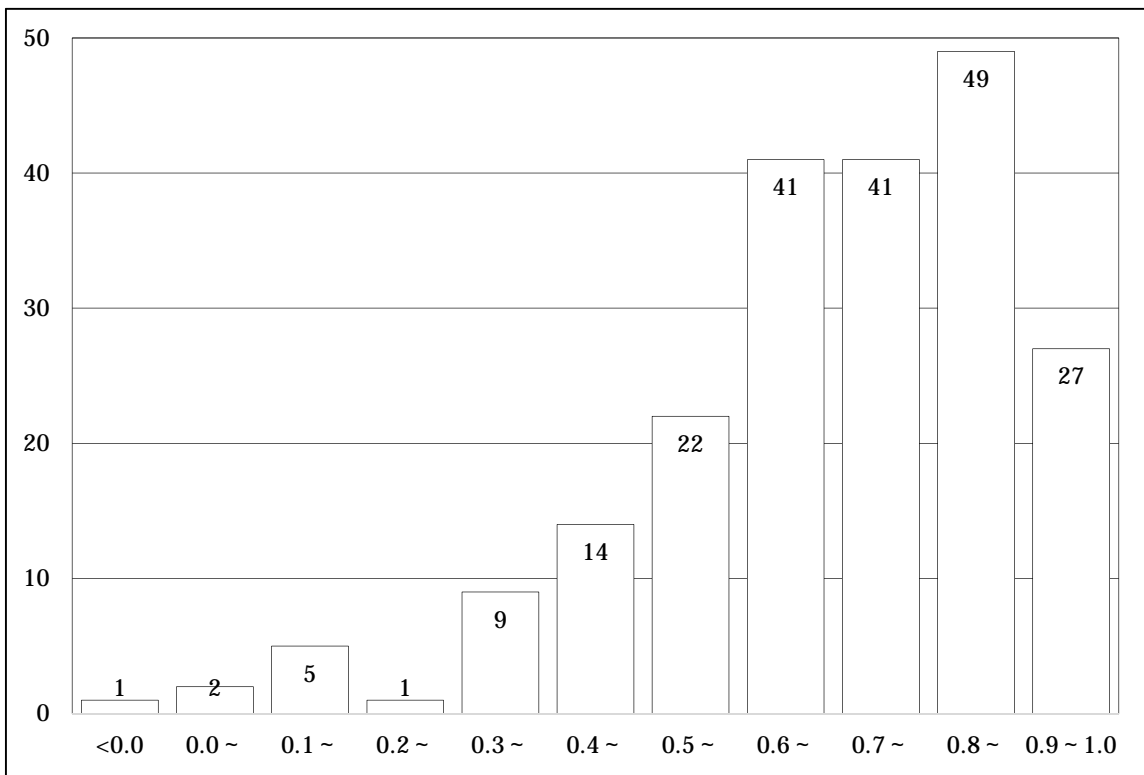


図4 QOL 値の分布

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

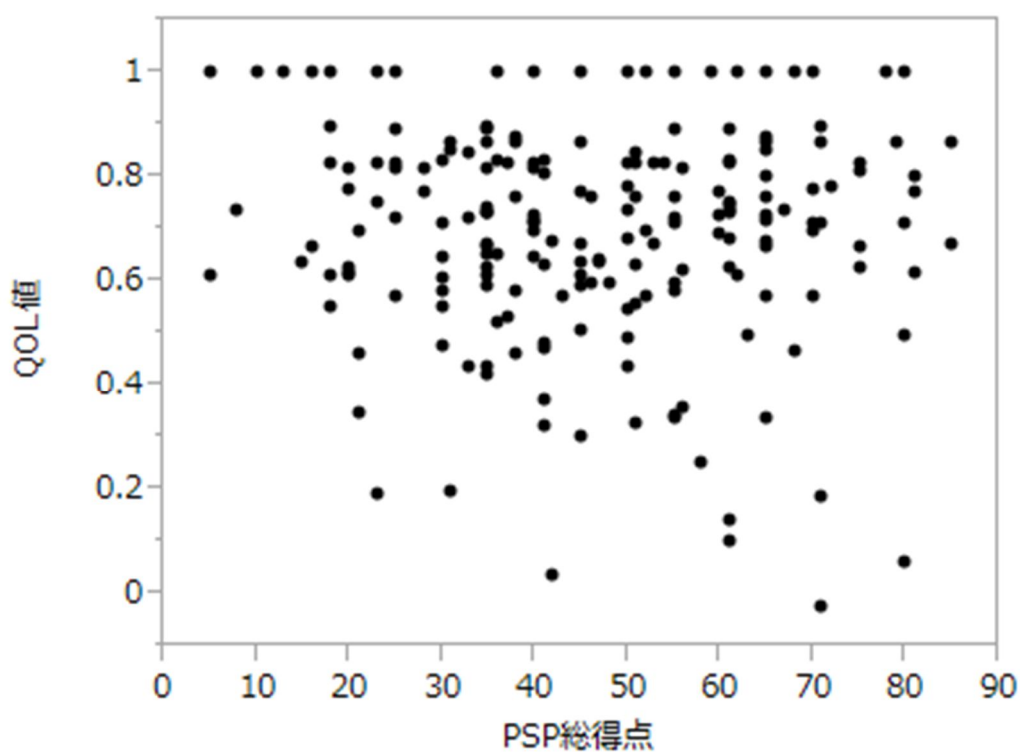


図5 PSP総得点と

主観的アウトカム評価：評価尺度の選定と開発

研究分担者：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）

要旨

近年の臨床研究では、患者の主観的報告を曝露やアウトカムとして用いることが推奨されている。今年度の本分担班の目的は、縦断研究で用いる患者自記式尺度を選定および開発することであった。生活の質（Quality of life: QOL）に関する尺度を含め、研究で用いる尺度を決めるためのワーキング・グループを設けた。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関する質問項目の開発のために、当事者を含めたワーキング・グループを設けた。ワーキング・グループの結果、日本語版 EQ-5D-5L、Sheehan Disability Scale と開発中の主体性に関する尺度を選定した。また、入院治療および外来治療に関する満足度については、それぞれ 8 項目を作成した。また、主観的家族関係については 4 項目を開発した。

A. 研究の背景と目的

過去 20 年間の精神科医療や地域精神保健サービスの国際的な発展の過程において、患者運動から生まれたパーソナル・リカバリー（希望する人生に到達するプロセス）の概念は、治療や支援のキーワードとなってきた。この国際的な文脈を背景として、近年では研究においても患者の主観的評価尺度を曝露やアウトカムとして用いることが推奨されている¹⁾。他方、患者自記式尺度が不足しているわけではなく、これまでに多くの尺度が開発されてきた。例えば、本研究における主要曝露あるいは副次アウトカム項目となる生活の質（Quality of life: QOL）については、少なくとも 10 以上の尺度が開発されている²⁾。よって、研究を実施する際には、妥当性や信頼性を検証された尺度を選別し、調査目的や実現可能性と合致するものを選定する必要がある。また、入院治療や外来治療に関するサービス満足度や家族との関係性などは再入院との関連の可能性が指摘される変数であり^{3,4,5)}、本研究においても、測定する。しかしながら、頻繁に用いられるサービス満足度尺度（例：日本語版 Client Satisfaction Questionnaire⁶⁾などは開発された時期が古く、質問内容が必ずしも現代の精神科治療における満足度を測

れていない可能性がある。よって、本分担班の目的は、縦断研究で用いる患者自記式尺度を選定することおよび開発することであった。

B. 方法

研究で用いる尺度を決めるために、精神保健に関する研究を実施してきた者と精神科医療を利用した経験のある者で構成されるワーキング・グループを設けた。尺度の選定の際には、実現可能性の観点から簡便性を特に重要視した。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関する質問項目の開発は、入院経験のある当事者 6 名とワーキング・グループを設け、尺度項目を作成した。

C. 結果

ワーキンググループの結果、患者自記式の QOL の尺度として日本語版 EQ-5D-5L（5 項目）を選定した⁷⁾。また、主観的な障害度と主体的な生活を測るために、Sheehan Disability Scale（3 項目）と開発中の主体性に関する尺度を選定した^{8,9)}。3 つの尺度は簡便であり、日本での妥当性や信頼性が検証された尺度であった。

入院治療および外来治療に関する満足度については、それぞれ 8 項目を作成した。また、

主観的家族関係については4項目を開発した(表1-3)。

D. 考察

本分担任は、研究で用いる患者自記式尺度を選定した。また、サービス満足度や主観的な家族関係に関しては、質問項目を当事者と一緒に開発した。

本研究において、主要曝露あるいは副次アウトカム項目となる生活の質について、日本語版EQ-5D-5Lを用いることにした理由は、簡便性や様々な疾患で利用可能な疾患横断性、コスト評価で利用できることなどがあげられる。他方、日本語版EQ-5D-5Lは、特に重い精神障害を持つ人の尺度としては限界も指摘されている。具体的には、質問内容が身体疾患・障害に関するものであり、精神疾患・障害の特性による生活障害を含んでいない懸念も示されている^{10,11)}。他方、Sheehan Disability Scaleは、生活に関する障害度を測定する尺度である。また、主体性に関する尺度は、当事者を対象とした地域生活における主体性についてのフォーカスグループから項目が開発された尺度である。その妥当性はassertive community treatment (ACT) サンプルで検証されており、重い精神障害を持った当事者でも利用できることを実証している。すなわち、Sheehan Disability Scaleおよび主体性に関する尺度は、日本語版EQ-5D-5Lの限界を補完する尺度となっている。

サービス満足度や主観的な家族関係については、項目作成に参加した当事者の意見を反映する形で開発された。サービス満足度については、単純なスタッフとの関係性や強制治療の有無というよりは、ホスピタリティやアメニティに関する項目が含まれる内容となった。主観的な家族関係についての項目も家族との関係性を直接聞くというよりも、居場所としての安心感や疾患の理解、経済的な援助、心理的な距離についての内容で構成された。これらの項目は当事者による協力なしには作

成することは難しく、当事者のリアルな声が反映された項目といえるであろう。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渡邊博幸：統合失調症の予後と転帰は改善しているのか？. 精神科治療学 33(1):87-93, 2018.
- 2) 渡邊博幸：就労(定着)支援を踏まえた統合失調症薬物治療. 臨床精神薬理 21(10): 1363-1370, 2018
- 3) 渡邊博幸：多職種チームを活性化するにはどうしたら良いでしょうか？. 精神科治療学 33(増刊号): 312-313, 2018
- 4) 渡邊博幸：統合失調症患者における抗精神病薬変更のコツ. 臨床精神医学 47(増刊号): 89-95 2018

2. 学会発表

- 1) 渡邊博幸：就労(定着)支援を踏まえた統合失調症の包括的治療. 第23回日本デイケア学会, 千葉大会, 浦安, 2018.10.14.

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) Thornicroft G, Slade M: New trends in assessing the outcomes of mental health interventions. World Psychiatry 13:118-124, 2014.
- 2) Karow A, Wittmann L, Schöttle D, et al: The assessment of quality of life in clinical practice in patients with

- schizophrenia. *Dialogues Clin Neurosci* 16:185-195, 2014.
- 3) Newton-Howes G, Mullen R: Coercion in psychiatric care: systematic review of correlates and themes. *Psychiatr Serv* 62(5):465-470, 2011.
 - 4) Priebe S, Katsakou C, Amos T, et al: Patients' views and readmissions 1 year after involuntary hospitalisation. *Br J Psychiatry* 194(1):49-54, 2009.
 - 5) Tomita A, Lukens EP, Herman DB: Mediation analysis of critical time intervention for persons living with serious mental illnesses: assessing the role of family relations in reducing psychiatric rehospitalization. *Psychiatr Rehabil J* 37:4-10, 2014.
 - 6) 立森久照, 伊藤弘人: 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性及び妥当性の検討. *精神医学* 41:711-717, 1999.
 - 7) 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.
 - 8) 吉田卓史, 大坪天平, 土田英人, 他: Sheehan Disability Scale (SDISS) 日本語版の作成と信頼性及び妥当性の検討. *臨床精神薬理* 7:1645-1653, 2004.
 - 9) 山口創生, 塩澤拓亮, 松長麻美, 他: 重い統合失調症を持つ人にも利用可能な簡便な主体性に関する尺度の開発. 第 14 回日本統合失調症学会札幌大会 演題抄録, 2019.
 - 10) Brazier J, Connell J, Papaioannou D, et al: A systematic review, psychometric analysis and qualitative assessment of generic preference-based measures of health in mental health populations and the estimation of mapping functions from widely used specific measures. *Health Technol Assess* 18(34):vii-viii, xiii-xxv, 1-188, 2014.
 - 11) Connell J, O'Cathain A, Brazier J: Measuring quality of life in mental health: are we asking the right questions? *Soc Sci Med* 120:12-20, 2014.

表 1 入院治療に関する満足度についての項目

今回の入院に関して、あなたの満足度に関する感想を教えてください。		
1	あなたにとって大切な人が、同じ治療が必要になったときに、あなたはこの病院の治療をお勧めしますか？	<input type="checkbox"/> 勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧めない <input type="checkbox"/> 勧めない
今回の入院に関して、以下の項目について全体的な満足度を教えてください		
2	医師の対応（例：気遣いや気配り、配慮など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
3	医師による治療（例：診察や処方内容など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
4	医師以外のスタッフの対応（例：気遣いや気配り、配慮など） <small>*医師以外のスタッフ = 看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など</small>	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
5	医師以外のスタッフによる治療（例：面談やプログラム内容など） <small>*医師以外のスタッフ = 看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など</small>	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
6	施設と設備（例：お部屋、ベッド、トイレ、お風呂、電話、テレビ、自動販売機、掲示物など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
7	今回の入院について、あなたは必要だったと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない
8	今後の外来通院について、あなたは必要だと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかと思う <input type="checkbox"/> どちらかと思わない <input type="checkbox"/> 思わない

表 2 外来治療に関する満足度についての項目

現在利用している外来通院に関して、あなたの満足度に関する感想を教えてください。		
1	あなたにとって大切な人が、同じ治療が必要になったときに、あなたはこの病院の治療をお勧めしますか？	<input type="checkbox"/> 勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧める <input type="checkbox"/> どちらかという勧めない <input type="checkbox"/> 勧めない
現在利用している外来通院に関して、以下の項目について全体的な満足度を教えてください		
2	医師の対応（例：気遣いや気配り、配慮など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
3	医師による治療（例：診察や処方内容など）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
4	医師との診察の中で、言いたいことを伝える時間	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
5	医師以外のスタッフの対応（例：気遣いや気配り、配慮など） *受付スタッフ、相談室のスタッフ、看護師、作業療法士、精神保健福祉士、心理師など	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
6	待合室の環境と待ち時間（例：待ち時間、混雑度、掲示物、ソファ、トイレ、照明、音楽、自動販売機、ウォーターサーバーなど）	<input type="checkbox"/> 満足 <input type="checkbox"/> どちらかという満足 <input type="checkbox"/> どちらかという不満足 <input type="checkbox"/> 不満足
7	これまでの外来通院について、あなたは必要だったと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかという思う <input type="checkbox"/> どちらかという思わない <input type="checkbox"/> 思わない
8	今後の外来通院について、あなたは必要だと思いますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかという思う <input type="checkbox"/> どちらかという思わない <input type="checkbox"/> 思わない

表 3 主観的家族関係についての項目

あなたのご家族や家庭について教えてください。		
1	あなたはご家族と一緒に住むことで、安心したり、心地よいと思ったりしますか？	<input type="checkbox"/> 思う <input type="checkbox"/> どちらかというと思う <input type="checkbox"/> どちらかというと思わない <input type="checkbox"/> 思わない
あなたのご家族との関係に関して、以下の項目について全体的な感想を教えてください		
2	あなたの病気のことを理解している	<input type="checkbox"/> 理解している <input type="checkbox"/> どちらかという理解している <input type="checkbox"/> どちらかという理解していない <input type="checkbox"/> 理解していない
3	経済的に助けてくれている	<input type="checkbox"/> 助けてくれている <input type="checkbox"/> どちらかという助けてくれている <input type="checkbox"/> どちらかという助けてくれていない <input type="checkbox"/> 助けてくれていない
4	適度な距離を保ってくれている (がみがみ言わないが、無視もしない)	<input type="checkbox"/> 保ってくれている <input type="checkbox"/> どちらかという保ってくれている <input type="checkbox"/> どちらかという保ってくれていない <input type="checkbox"/> 保ってくれていない

問題行動の評価：評価項目の選定

研究分担者：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）

要旨

【目的】本分担班研究では、退院後1年間に観察される問題行動の発生件数を明らかにし、入院中の問題行動との関連、入院中の予測因子（臨床判断を含む）を明らかにすることを目的とする。本年度は、評価すべき問題行動項目の選定を行った。

【方法】諸外国において使用されている精神科患者の問題行動の各種リスクアセスメントツールのうち、治療計画に使用可能なものを検討して項目を選定した。入院長期化要因となる行動が、退院後も地域滞在期間を減らす要因になる可能性を考慮し、本邦の入院長期化要因についての先行研究を参照し、関連する問題行動を項目として追加した。

【結果と考察】最終的に「身体暴力」「自傷」「自殺」「物質乱用」「セルフネグレクト」「多飲水・水中毒」「アドヒアランス問題」を問題行動項目として確定し、「既往」「入院後6ヶ月のリスク（臨床判断）」「入院期間中の該当問題行動の有無」「退院後6ヶ月間のリスク（臨床判断）」「退院後1年間の該当問題行動の有無」と「退院後調査時点から6ヶ月間のリスク（臨床判断）」を求めることとした。

確定項目の評価データをもとに、入院中および退院後1年間に観察される問題行動の発生率、問題行動の入院中予測因子、臨床判断の予測妥当性等だけでなく、問題行動間の関連および予測因子の重複について検討することにより、処遇困難化しやすい事例の標的とすべき可変要因を明らかにすることが期待される。

A. 研究の背景と目的

退院後の精神科サービス利用者の予後を考える上で懸念されるのは、病状の悪化だけではない¹⁾。自傷、自殺、物質乱用、セルフネグレクト等の一連の問題行動は、それ自体が対象者のリカバリーが阻害されていることを示している。また、入院長期化や再入院や司法的関与の原因となり、地域滞在期間の減少に結びつく可能性がある。

本分担班研究では、退院後1年間に観察される問題行動の発生件数を明らかにし、入院中の問題行動との関連、入院中の予測因子（臨床判断を含む）を明らかにすることを目的とする。

本年度はこの目的のため、データ収集を行う問題行動の種類を選定した。

B. 方法

リカバリーを阻害する問題行動のうち、退院後に生じる可能性の高いものについては、入院中にリスクをアセスメントし、その結果に応じて治療計画を策定できることが望ましい。そのため、本研究では、以下の方法で問題行動の項目を選定した：

諸外国において使用されている精神科患者の問題行動の各種リスクアセスメントツールのうち、治療計画に使用可能なものを検討して項目を選定した。

入院長期化要因となる行動が、退院後も地域滞在期間を減らす要因になる可能性を考慮し、本邦の入院長期化要因についての先行研究を参照し、関連する問題行動を項目として追加した。

C. 結果

1) リスクアセスメントツールからの項目選定

リスクアセスメントツールのタイプの選定

問題行動のリスクアセスメントツールには大別すると2種類が存在している²⁾。

1つは項目のチェックリスト形式になっており、合計点を算出して予測率を算出する保険数理学的ツールと呼ばれるタイプである。保険数理学的タイプは、簡便でつけやすいという長所があるものの、他方で開発された集団における判別力が別集団では再現されにくく(つまり文化が異なったり、受刑者が精神科患者かといった患者タイプが異なると判別力が変わる)、項目の多くが静的要因(過去情報や人口学的特性と言った不変要因)から構成されたりするため、治療計画策定には使用できないといった短所が指摘されている。

もう1つのリスクアセスメントツールは、文献レビューに基づいて選択された固定セットの項目群に対して評価を行った上で、合計点を算出することなく、プロフィールを見て臨床判断によって最終的なリスク推定を行う、構造的臨床家判断ツールと呼ばれるタイプである。項目評価の簡便性は保険数理学的ツールに劣るものの、動的要因(可変要因)を中心とした項目構成であるために治療計画に反映できるという長所があり、保険数理ツールと同程度の予測妥当性が確認されている。

上記検討により、本研究では、集団によらず使用でき、かつ、治療計画に使用可能な構造的専門家判断ツールの詳細な検討をすることとした。

本邦で先行研究のあるリスクアセスメントツールからの項目選定

本邦で3ヶ月~1年のアウトカムに対する予測妥当性の検討がされている構造的専門家ツールは、暴力のリスクアセスメントツールであるHCR-20第2版³⁾⁴⁾、および、一般精神科患者を対象とした各種問題行動のリスク

アセスメントツールであるSTART(Short-Term Assessment of Risk and Treatability)⁵⁾⁶⁾であった。

HCR-20第2版³⁾⁴⁾は、ヒストリカル(過去)要因10項目、クリニカル(現在)要因5項目、リスク・マネジメント項目5項目から成る、1年以内までの期間の暴力についてのリスクアセスメントツールである。Araiら(2007)⁷⁾は、心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察に関する法律(以下、医療観察法)の指定入院医療機関にて入院処遇中の対象者を追跡し、1年間の暴力に対して、HCR-20第2版が予測妥当性を持つことを示した。

START⁵⁾⁶⁾は、20項目の動的要因から構成される、各種問題行動(自傷、自殺、身体的暴力、物質乱用、無断退去、被害、セルフネグレクト)に対するリスクアセスメントツールである。菊池ら(2015)⁸⁾は、医療観察法通院処遇中の対象者を6ヶ月間追跡し、STARTの予測妥当性を検討した。その結果、自傷、身体的暴力、物質乱用、セルフネグレクトについては予測妥当性を持つことを確認した。

上記検討により、「自傷」、「身体的暴力」、「物質乱用」、「セルフネグレクト」を問題行動として選定した。

2) 入院長期化要因からの項目選定

本邦において入院長期化要因についての研究した松原ら(2009)⁹⁾は、精神科救急病棟、精神科急性期病棟を有する74病院において入院後3ヶ月を超えて残留した症例について調査し、そのうち、「『近い将来、退院の可能性がない』と判定された患者」が退院できない理由を挙げている。理由として具体的に挙げられた項目は、「自傷行為・自殺企図の危険性が高い」「他害行為の危険性が高い」「迷惑行為を起こす可能性が高い」「治療・服薬への心理的抵抗が強い」「セルフケア能力に著しい問題がある」、「重度の多淫水・水中毒」「アルコ

ール・薬物・有機溶剤等の乱用」「陽性症状(幻覚・妄想)が重度」であった。本研究では、このうち、リスクアセスメントツールの検討から選定した項目ではカバーできなかった問題行動として「自殺(企図)」「迷惑行為」「治療・服薬への心理的抵抗が強い(「アドヒアランスの問題」と名称変更)」「多飲水・水中毒」を採用し、調査項目に含めることとした。

3) 確定した項目

1)、2)の結果、問題行動として採用したのは「身体暴力」「自傷」「自殺」「物質乱用」「セルフネグレクト」「多飲水・水中毒」「アドヒアランス問題」とした。「迷惑行動」については、実態把握のために簡潔な記載も求めることとした。

確定項目につき、「既往」「入院後6ヶ月のリスク(臨床判断)」「入院期間中の該当問題行動の有無」「退院後6ヶ月間のリスク(臨床判断)」「退院後1年間の該当問題行動の有無」と「退院後調査時点から6ヶ月間のリスク(臨床判断)」と求めることとした(表1-3)。

D. 考察

本研究でデータ収集する問題行動については、リスク判断と治療計画策定のためのツールが存在するものを中心に選定した。さらに、本邦における精神科医療の特徴を反映させるために、国内の先行研究から、入院長期化要因となる問題行動を追加した。

選定された項目を検討することにより、入院中および退院後1年間に観察される問題行動の発生件数が明らかになるだけでなく、入院中の問題行動が退院後の予測因子になっているか、スタッフの臨床判断には予測妥当性があるか、を明らかにすることができる。さらに、異なる問題行動間の関連と予測因子の重複についても検討することにより、いわゆる処遇困難化しやすい事例の標的とすべき可変要因を明らかにすることが可能となることが期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

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) Kooyman, I., Dean, K., Harvey, S., & Walsh, E.: Outcomes of public concern in schizophrenia. *The British Journal of Psychiatry. Supplement*, 50, s29-36, 2007.
- 2) Heilbrun K., Yasuhara K., Shah S. (2014) Violence Risk Assessment Tools-Overview and Critical Analysis. In Otto RK & Douglas KS (eds), *Handbook of Violence Risk Assessment*, pp1-17, New York, Routledge.
- 3) Webster C.D., Douglas K.S., Eaves D. & Hart S.D. (1997) *HCR-20: Assessing Risk for Violence (Version 2)*. Burnaby, BC, Mental Health, Law, and Policy Institute, Simon Fraser University.
- 4) 吉川和男(監訳),岡田幸之,安藤久美子,菊池安希子(訳)(2007) *HCR-20(ヒストリカル/クリニカル/リスク・マネージメント-20)第2版 暴力のリスク・アセスメント*. 東京、星和書店.
- 5) Webster, C. D., Martin, M. L., Brink, J., Nicholls, T. L., & Desmarais, S. L.

(2009). *Manual for the Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START)*. Coquitlam, Canada: British Columbia Mental Health and Addiction Services.

- 6) 菊池安希子 (監訳) 菊池安希子, 河野稔明, 相田早織, 岡野茉莉子, 橋本恵理子 (訳) (2018) *START「心配な転帰」のリスクと治療反応性の短期アセスメント*. 東京, 星和書店.
- 7) Arai K, Takano A, Nagata T, Hirabayashi N. (2007) Predictive accuracy of the Historical-Clinical-Risk Management-20 for violence in forensic psychiatric wards in Japan. *Crim Behav Ment Health* 27(5): 409-420.
- 8) 菊池安希子, 鶴見隆彦, 馬淵伸隆, 國吉美也子, 小山繭子, 河野稔明, 安藤久美子, 岡田幸之 (2015) *医療観察法制度における各種心理プログラムの現状把握と新たな手法の確立*. 平成 24 年度 ~ 平成 26 年度精神・神経疾患研究開発費総括研究報告書, pp53-57.
- 9) 松原三郎 (2009) *精神科病院における医療実態の把握に関する研究*. 厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業「精神医療の質的実態把握と最適化に関する総合研究」平成 20 年度総括・分担研究報告書 (主任研究者: 伊豫雅臣) 平成 20 年度分担研究報告書.

表 1 入院時調査票における問題行動評価

問題行動：既往と今後			
問題行動		既往（出生～入院前日まで）	入院後 6 ヶ月以内のリスク
身体的暴力	身体的暴力の未遂・既遂・脅迫	なし あり	低 中 高
自傷	自死意図の無いまたは明確ではない自傷行動	なし あり	低 中 高
自殺（企図）	自死意図のある自殺行動。念慮のみは含まない	なし あり	低 中 高
物質乱用	薬物やアルコール、処方薬等の乱用	なし あり（薬物 アルコール その他）	低 中 高
セルフネグレクト	生活維持に必要な行為を行わず自己の健康・安全	なし あり	低 中 高
多飲水・水中毒	介入を要する過剰な水分摂取	なし あり	低 中 高
迷惑行為	人に迷惑になる行動。例．大声	なし あり（内容：_____）	低 中 高
アドヒアランスの問題	治療方針に従うことの問題。例．服薬中断、通院中断等	なし あり（内容：_____）	低 中 高

表 2 退院時調査票における問題行動評価

問題行動：入院中と今後			
問題行動	入院期間中		退院後 6 ヶ月以内のリスク
身体的暴力	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
自傷	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
自殺（企図）	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
物質乱用	なし あり（初回：__年__月__日）	（薬物 アルコール その他）	低 中 高
セルフネグレクト	なし あり（初回：__年__月__日）		低 中 高
多飲水・水中毒	なし あり（初回：__年__月__日）		低 中 高
迷惑行為	なし あり（初回：__年__月__日）	（内容：_____）	低 中 高
アドヒアランスの問題	なし あり（初回：__年__月__日）	（内容：_____）	低 中 高

表 3 退院後 6 ヶ月時点・12 ヶ月時点フォローアップ調査票における問題行動評価

問題行動：退院後 6 ヶ月間と今後 6 ヶ月間			
問題行動	過去 6 ヶ月（退院から現在まで）		今後 6 ヶ月間のリスク
身体的暴力	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
自傷	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
自殺（企図）	なし 1 回（__年__月__日）	2 回以上（初回：__年__月__日）	低 中 高
物質乱用	なし あり（初回：__年__月__日）	（薬物 アルコール その他）	低 中 高
セルフネグレクト	なし あり（初回：__年__月__日）		低 中 高
多飲水・水中毒	なし あり（初回：__年__月__日）		低 中 高
迷惑行為	なし あり（初回：__年__月__日）	（内容：_____）	低 中 高
アドヒアランスの問題	なし あり（初回：__年__月__日）	（内容：_____）	低 中 高

薬剤評価の評価：評価項目の選定

研究分担者：来住由樹（岡山県精神科医療センター）

要旨

精神科治療において、薬物治療は重要な役割を果たす。本分担班は、クロザピンや LAI を中心に急性期の入院患者の処方推移を包括的に調べ、特にクロザピンや LAI を利用した患者の再入院の有無等を検証することを目的とする。今年度は、縦断調査における薬剤データの取得方法について検討した。ワーキング・グループでの検討の結果、入院時と退院時に、各機関のスタッフがクロザピンの利用の有無および LAI の利用の有無について、カルテデータを用いて調査票に記入することとした。また、処方データを包括的に把握するために、それぞれの調査時点において処方箋データを得ることとした。

A. 研究の背景と目的

精神科治療において、薬物治療は重要な役割を果たす。特に近年では、クロザピンや持続性注射剤（Long Acting Injection：LAI）が、統合失調症をはじめとして重い精神疾患の症状の治療として効果を示している¹⁻⁸⁾。加えて、近年の観察研究を含めたシステマティックレビューでは、クロザピンおよび LAI が、再入院の確率を下げる可能性について言及している²⁾¹⁰⁾。しかし LAI に関しては、再入院に関するデータ自体が少ないとの指摘もある⁹⁾。本邦での統合失調症患者におけるクロザピン、LAI の処方率は、それぞれ 7.2%¹¹⁾、1.1%¹²⁾であり諸外国に比して低い¹¹⁾¹²⁾ものの、近年は徐々に上昇してきている。

精神科治療は入院中の症状減退や機能向上だけでなく、退院後の生活も視野にいれたものである¹³⁾が、日本ではクロザピンや LAI を利用した患者が退院後にどのような転帰をとっているかについて、詳細に調べた研究はほとんどない。

本分担班は、クロザピンや LAI を中心に急性期の入院患者の処方推移を包括的に調べ、特にクロザピンや LAI を利用した患者の再入院の有無等を検証することを目的とする。今

年度は、縦断調査における薬剤データの取得方法について検討し、その内容をプロトコルに反映させた。

B. 方法

研究で用いる尺度を決めるために、精神保健に関する研究を実施してきた者と精神科医療を利用した経験のある者で構成されるワーキング・グループを設けた。また、研究協力者を含めた関係者が参加した 3 回の班会議の中で、薬剤治療のデータ収集の方法について、意見を収集した。

C. 結果

ワーキング・グループでの検討の結果、入院時と退院時に、各機関のスタッフがクロザピンの利用の有無および LAI の利用の有無について、カルテデータを用いて調査票に記入することとした。また、処方データを包括的に把握するために、入院時、退院時、6 ヶ月フォローアップ調査時、12 ヶ月フォローアップ調査時のそれぞれの時点において、処方箋データを得ることとした。

D. 考察

クロザピンや LAI は、全体的に精神症状の

軽減に効果的とされていることから、日常臨床での普及が期待されている。しかしながら、これらの薬物治療の中長期のフォローアップは多くない。また、再入院というアウトカムには、薬剤治療だけでなく、様々な要因が影響していると予想される。本縦断研究では、利用者の属性や症状、機能、利用しているサービス、環境要因など様々な変数を測定することから、背景因子を調整したうえでの、地域生活におけるクロザピンや LAI、あるいはその他の処方薬剤の効果を検証することが可能である。ここから得られる知見は、退院後の地域生活を見据えた薬物治療や、入院治療から外来治療にまたがる継続的な薬物治療の在り方に有用な示唆を与えるものと期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 来住由樹：地域医療構想で精神病院を活かそう：一般病院と精神病院の人材交流地域医療構想を踏まえた精神科病院の挑戦．日本病院会雑誌 66(1): 35-46, 2019.
- 2) 来住由樹，中島豊爾：平成 30 年度診療報酬改定を分析する：平成 30 年度改定をふまえた救急医療戦略 岡山県精神科医療センターにおける取り組み．救急医学 42(12): 1746-1751, 2018.

2. 学会発表

- 1) 山本蓮華，吉村文太，宋龍平，北川航平，矢田勇慈，来住由樹：クロザピン治療における血中濃度測定的重要性：日本人の治療抵抗性統合失調症を対象とした横断研究．第 28 回・48 回日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会，東京大会，東京，2018.11.14.
- 2) 溝江菜央，山下徹，三澤史斉，宋龍平，吉村文太，北川航平，谷本健一，来住由樹，

藤井康男，宮田量治，竹内啓善：維持期治療において第 2 世代持効性注射製剤投与例の抗精神病薬用量は変化するのか？．第 28 回・48 回日本臨床精神神経薬理学会・日本神経精神薬理学会合同年会，東京大会，東京，2018.11.14.

- 3) 来住由樹：非自発入院と精神科救急入院料病棟：2016 年提言の実現に向けて，岡山県精神科医療センターにおける精神科救急急性期入院治療の現状と課題．第 26 回日本精神科救急学会総会，沖縄大会，那覇，2018.10.11.

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) Siskind D, McCartney L, Goldschlager R, et al: Clozapine v. first- and second-generation antipsychotics in treatment-refractory schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Br J Psychiatry 209:385-392, 2016.
- 2) Land R, Siskind D, Mc Ardle P, et al: The impact of clozapine on hospital use: a systematic review and meta-analysis. Acta Psychiatr Scand 135:296-309, 2017.
- 3) Okhuijsen-Pfeifer C, Huijsman EAH, Hasan A, et al: Clozapine as a first- or second-line treatment in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. Acta Psychiatr Scand 138:281-288, 2018.
- 4) Kishi T, Oya K, Iwata N: Long-acting injectable antipsychotics for the

- prevention of relapse in patients with recent-onset psychotic disorders: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Psychiatry Res* 246:750-755, 2016.
- 5) Misawa F, Kishimoto T, Hagi K, et al: Safety and tolerability of long-acting injectable versus oral antipsychotics: A meta-analysis of randomized controlled studies comparing the same antipsychotics. *Schizophr Res* 176:220-230, 2016.
 - 6) Kishimoto T, Kane JM, Correll CU, et al: Effectiveness of long-acting injectable vs oral antipsychotics in patients with schizophrenia: A meta-analysis of prospective and retrospective cohort studies. *Schizophr Bull* 44:603-619, 2017.
 - 7) Pacchiarotti I, Tiihonen J, Kotzalidis GD, et al: Long-acting injectable antipsychotics (LAIs) for maintenance treatment of bipolar and schizoaffective disorders: A systematic review. *Eur Neuropsychopharmacol*, 2019.
 - 8) Iwata N, Matsunaga S, Kishi T: Mortality Risk Associated With Long-acting Injectable Antipsychotics: A Systematic Review and Meta-analyses of Randomized Controlled Trials. *Schizophr Bull* 42(6):1438-1445, 2016.
 - 9) Ting E, Kamalvand S, Shang D, et al: Does the frequency of administration of long acting injectable antipsychotics impact psychiatric outcomes and adverse effects: A systematic review and meta-analysis. *J Psychiatr Res* 109:193-201, 2019.
 - 10) 岸本泰志郎：持続性抗精神病薬の有効性証明への課題，臨床精神薬理 20:1233-1240,2017
 - 11) 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 精神医療政策研究部 LAI 処方実態と再入院 <https://www.ncnp.go.jp/nimh/seisaku/study/analysis/index.html> LAI 処方患者数 57,210 人を統合失調症患者数 79 万 2 千人（平成 29 年患者調査）で除して算出
 - 12) CPMS 都道府県別 CPMS 登録医療機関・患者登録数 8,399 人を統合失調症患者数 79 万 2 千人（平成 29 年患者調査）で除して算出 <http://www.clozaril-tekisei.jp/iryokikan.html> 久住 一郎: Clozapine の有用性アップデート(解説).臨床精神薬理 (1343-3474)21 巻 11 号 Page1411-1418.2018

好事例分析

研究分担者：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）

要旨

本分担班は、縦断研究に参加する 21 医療機関のうち、複数の機関を選定し、当該機関における入院治療や外来治療、地域サービスの在り方などについての事例をまとめることを目的とする。本年度は、事例を集める機関の選定方法および情報収集の内容を記したインタビューガイドの作成を目的とした。縦断調査に参加した 21 機関の属性情報を分析した結果、精神科治療における主要な専門職（医師や看護師、精神保健福祉士、作業療法士、心理士、薬剤師）について、全ての専門職を平均以上に配置していた医療機関は 2 機関であった。また、近年の精神科治療において関心を高めているピアサポーターを配置している機関は 3 機関であった。過去 1 年の平均病床利用率および最低値と最高値、1 日平均外来患者数の全てにおいて平均以上の機関は 4 機関であった。これらのデータは、対象機関の選定の際に有用となると考えられる。また、インタビューガイドについては、数量的な調査では測定が困難な具体的な支援内容や、数値化できないプロセスについての情報で構成された。これらの事例分析は、数量的なデータを補完するものと予想される。

A. 研究の背景と目的

我が国の精神科医療は、入院治療中心から地域ケア中心に転換が始まっている。実際、平成 28 年度の精神保健福祉資料によると、入院患者の約 80%が 1 年以内に退院しており¹⁾、平均入院日数も徐々に短くなっている。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¹⁾。本研究班が実施する縦断研究では、精神科病院を退院した後の安定した地域生活に関連する要因を実証的に検証する。他方、根拠に基づく実践（evidence-based practice）や根拠に基づく政策決定（evidence-based policy making）が発展する中で、近年では、数量的なエビデンスと並行して、患者の価値観や臨床家の経験もベストプラクティスの選定や政策決定に重要な役割を持つことが強調されている²⁻⁵⁾。すなわち、臨床現場に即した分析や包括的なエビデンスの構築には、実証的な研究に加え

て、実際の治療内容を記述的に描写する研究も必要とされる。そこで、本分担班は、縦断研究に参加する 21 医療機関のうち、複数の機関を選定し、当該機関における入院治療や外来治療、地域サービスの在り方などについての事例をまとめることを目的とする。本年度は、事例を集める機関の選定方法および情報収集の内容を記したインタビューガイドの作成を目的とした。

B. 方法

国立精神・神経医療研究センター地域・司法精神医療研究部内にワーキンググループを設け、機関属性等を参考に、機関選定の方法について議論し、インタビューガイドを作成した。縦断研究に参加した 21 機関には、機関の属性に関するアンケート調査を行っており、事例データ収集の対象機関の選定基準には、アンケート調査で得た機関属性情報も参考にした。なお、アンケート調査票は、精神科病

床数、昨年度の平均病床利用率（平均病床稼働率）、1日平均外来患者数、同法人が経営する地域医療サービス、同法人が経営する地域福祉サービスに関する質問項目などで構成されている。

C. 結果

表1は、21機関の属性情報を示している。縦断研究に参加した半数以上の機関が、私立医療機関であった。また、首都圏に所在する機関が40%であった。縦断調査に参加した機関には北海道・東北エリアから九州・沖縄エリアまで日本の各エリアの医療機関が含まれるが、西日本に所在する機関と比較し、東日本の機関がやや多かった（57.1%）。また、ほぼすべての機関が精神科デイケアや訪問看護を有していた。参加機関における過去1年の平均病床利用率と1日平均外来患者数は、それぞれ86.4（SD = 7.1）と169.6（SD = 84.1）であった。スタッフ配置は表1にまとめた。

事例データの収集に関する対象機関の選定の基準を考えるために、スタッフ配置や過去1年の平均病床利用率などに着目した分析を行った。その結果、精神科治療における主要な専門職（医師や看護師、精神保健福祉士、作業療法士、心理士、薬剤師）について、全ての専門職を平均以上に配置していた医療機関は2機関であった。また、近年の精神科治療において関心を高めているピアサポーターを配置している機関は3機関のみであった。過去1年の平均病床利用率および最低値と最高値、1日平均外来患者数の全てにおいて平均以上の機関は4機関であった。

インタビューガイドについては、入院中の治療や退院後の地域生活の支援、そして他の機関との連携などについての項目を設けた。また、対象機関が提供する典型的なサービスの事例についての項目を設けた（Box.1）。

D. 考察

本分担任は、ワーキンググループを設けて、

事例を集める機関の選定方法および情報収集の内容を記したインタビューガイドの作成を目的とした作業を行った。縦断研究に参加する21機関の属性データを利用することで、対象機関の選定に有用な情報を得た。例えば、現代の精神科医療には多職種による治療や支援が求められる⁴⁾。また近年は、患者と治療内容について話し合いながら治療方針を決めることを推奨されているが^{6,7)}、その実施には、マンパワーが必要とされる。必然的に、多職種の人員配置は支援の質を高める要因となる可能性があり、対象機関の選定に関する基準の1つとなるかもしれない。また、ピアサポーターの配置は、救急サービスの利用防止や再入院の防止効果等について報告されており^{8,9)}、対象機関の選定の1つの基準となりうる。

インタビューガイドについては、数量的な調査では測定できない具体的な支援内容や数値化できないプロセスについての情報を収集する内容で構成された。これらの事例分析は、数量的なデータを補完することができると予想される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

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 年度精神保健福祉資料. 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 精神医療政策研究部, 小平, 2016.
- 2) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH: Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* 324:1350, 2002
- 3) Thornicroft G, Tansella M: Community mental health care in the future: nine proposals. *J Nerv Ment Dis* 202:507-512, 2014.
- 4) Thornicroft G, Tansella M: *Better mental health care*, Cambridge University Press, Cambridge, 2009.
- 5) Slade M: *100 ways to support recovery: A guide for mental health professionals*, Rethink, London, 2009.
- 6) 山口創生, 松長麻美, 種田綾乃: インフォームド・コンセントと共同意思決定. *臨床精神医学* 47:27-35, 2018.
- 7) Slade M: Implementing shared decision making in routine mental health care. *World Psychiatry* 16:146-153, 2017.
- 8) Johnson S, Lamb D, Marston L, et al: Peer-supported self-management for people discharged from a mental health crisis team: a randomised controlled trial. *Lancet* 392:409-418, 2018.
- 9) Kido Y, Kawakami N, Kayama M: Comparison of hospital admission rates for psychiatric patients cared for by multidisciplinary outreach teams with and without peer specialist: a retrospective cohort study of Japanese Outreach Model Project 2011–2014. *BMJ Open* 8, 2018.

表 1 21 機関の属性

		n/Mean	%/SD
法人	公立系	7	33.3%
	大学系	2	9.5%
	私立系	12	57.1%
所在地 1	首都圏	8	38.1%
	首都圏外	13	61.9%
所在地 2	東日本	12	57.1%
	西日本	9	42.9%
精神科病床数		255.2	172.4
過去 1 年の平均精神科病床利用率 (%)		86.4	7.1
利用率_最低値 (%)		82.4	7.6
利用率_最高値 (%)		91.3	7.3
1 日平均精神科外来患者数		169.6	84.1
精神科デイケア* ¹	有	19	90.5%
訪問看護* ¹	有	19	90.5%
福祉事業所* ¹	有	11	52.4%
医師* ²		22.3	18.3
看護師* ²		124.4	106.5
精神保健福祉士		11.2	5.9
作業療法士		6.4	5.7
心理士		5.8	4.8
薬剤師		4.5	4.2
ピアサポーター		0.1	0.4

*¹ 速報値であるため、今後変動する可能性あり

*² 総合病院については、精神科医や精神科病棟のスタッフのみをカウントしている。

Box.1 救急病棟や急性期病棟の入院患者における治療と支援に関するインタビューガイド

1. 入院中のケアについて
 - 1) どのような治療や支援を提供しますか？
 - 2) 入院中のケアに関わる人は、どのような職種ですか？あるいはどのような人ですか？
 - 3) 入院中に、退院後の生活のための支援やケースマネジメントを提供していますか（家族支援を含む）？
 - 具体的な内容
 - 具体的なプロセス
 - 具体的な工夫
 - 4) 入院中のケアについての課題

2. 退院後の支援について
 - 1) どのような治療や支援を提供しますか？
 - 2) 退院後の支援に関わる人は、どのような職種ですか？あるいはどのような人ですか？
 - 3) ケースマネジメントを提供していますか？
 - 4) 退院後に患者が再び調子を崩した場合も支援を提供していますか（家族支援を含む）？
 - 具体的な内容
 - 具体的なプロセス
 - 具体的な工夫
 - 5) 入院中のケアについての課題

3. 他機関との連携とプロセス
 - 1) 総合支援法下のサービス等の利用と連携について
 - 2) 他の医療機関との連携について
 - 3) 公的機関（精神保健福祉センター、自治体、保健所）との連携について
 - 4) インフォーマルサービスとの連携について
 - 5) 1)-4)についての課題

4. 過去に、救急病棟や急性期病棟の入院した患者の中で、貴院の典型的なサービスをうけ、安定した地域生活を送っている事例について、入院から地域ケアまでのプロセスを教えてください。

3 章 . 研究成果の刊行に関する一覧

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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
渡邊博幸	統合失調症の予後と転帰は改善しているのか?	精神科治療学	33(1)	87-93	2018
渡邊博幸	就労(定着)支援を踏まえた統合失調症薬物治療	臨床精神薬理	21(10)	1363-1370	2018
渡邊博幸	多職種チームを活性化するにはどうしたら良いでしょうか?	精神科治療学	33 (増刊号)	312-313	2018
渡邊博幸	統合失調症患者における抗精神病薬変更のコツ	臨床精神医学	47 (増刊号)	89-95	2018
来住由樹, 中島豊爾	平成30年度診療報酬改定を分析する: 平成30年度改定をふまえた救急医療戦略 岡山県精神科医療センターにおける取り組み	救急医学	42(12)	1746-1751	2018
来住由樹	地域医療構想で精神病院を活かそう: 一般病院と精神病院の人材交流 地域医療構想を踏まえた精神科病院の挑戦	日本病院会雑誌	66(1)	35-46	2019

平成 31 年 3 月 25 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究
国立精神

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英洋

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部・精神保健サービス評価研究室長
(氏名・フリガナ) 山口創生 ・ ヤマグチソウセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学大学院医学研究科	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一併若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究
国立精神

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英



次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所 ・ 地域・司法精神医療研究部長
(氏名・フリガナ) 藤井 千代 ・ フジイ チョ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学大学院医学研究院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する口をチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成 31 年 3 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立研究
国立精神

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 水澤 英

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部 ・ 司法精神保健研究室長
(氏名・フリガナ) 菊池 安希子 ・ キクチ アキコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学大学院医学研究院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する口をチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2019年 2月 20日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 青山学院大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 三木 義一

次の機員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育人間科学部 ・ 教授
 (氏名・フリガナ) 稲垣 中 ・ イナガキ アタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 座止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
 ・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

2019 年 2 月 5 日

機関名 国立大学法人千葉大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 徳久 剛史

次の職員の平成 30 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 社会精神保健教育研究センター・特任教授
 (氏名・フリガナ) 渡邊 博幸・ワタナベ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	千葉大学大学院医学研究院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全体の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(審査事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分任研究者の所属する機関の長も作成すること。

平成31年 4月 10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 地方独立行政法人
岡山県精神科医療センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中島 豊爾

次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業（精神障害分野）
2. 研究課題名 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
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療部・院長
(氏名・フリガナ) 来住 由樹 (キシ ヨシキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	岡山県精神科医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」に準拠して対応しているため)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立精神・神経医療研究センター)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する口をチェックを入れること。
・ 分担研究費の所属する機関の長も作成すること。