

令和元年度厚生労働科学研究費補助金
(障害者政策総合研究事業)

**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)

令和元年度 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
令和2(2020)年3月

令和元年度厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
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)

令和元年度 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

2章 研究分担報告

1. 主観的アウトカムの評価：入院時データと記述統計 | |
研究分担者 渡邊博幸

2. 精神科患者の入院時社会機能および健康関連 QOL に関する検討 21
研究分担者 稲垣 中

3. 問題行動の評価：入院時点データの問題行動評価 47
研究分担者 菊池安希子

4. 薬剤治療の評価：入院時点データにおけるクロザピンと持効性注射剤 51
研究分担者 来住由樹

5. 好事例の分析 57
研究分担者 藤井千代

3章 研究成果の刊行に関する一覧表 67

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 年以内に退院している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⁾。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⁴⁾。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⁴⁻¹¹⁾。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^{12,13)}、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¹⁴⁾。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¹⁵⁾。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^{5,6)}。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^{16,17)}。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^{18,19)}。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-5L²⁰⁾と主体性と主観的障害度を測る尺度^{21,22)}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²³⁾。

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

I. 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。

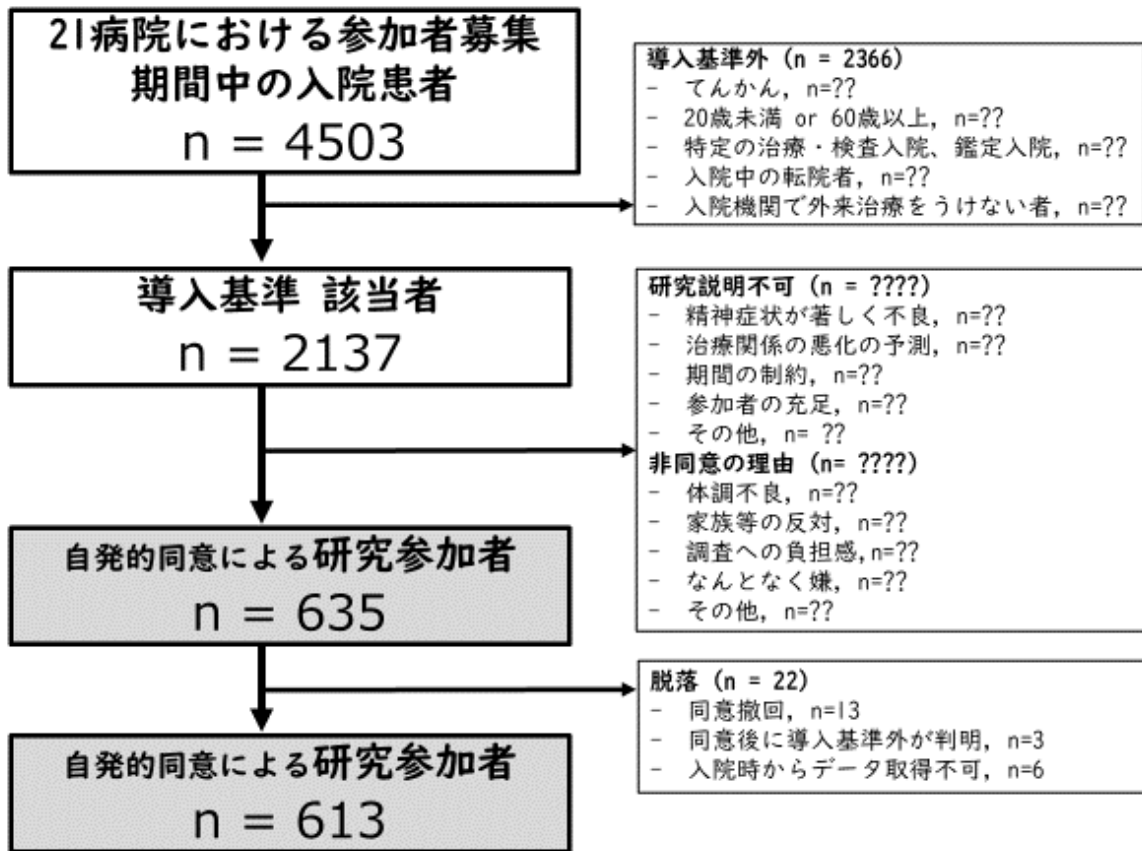
表 1 参加病院の基礎情報

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



2 章. 研究分担報告書

主観的アウトカムの評価：入院時点データと記述統計

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

本分担班は、研究プロジェクトの中で、参加者の主観的な経験・アウトカムの評価を担当している。本報告は、入院時点（ベースライン）データを解析し、主観的な経験・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）は約50%であり、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。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い。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。また、入院時点において、主観的な経験およびアウトカム尺度のばらつきに大きな偏りがなく、これらの尺度の値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。

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⁾。特に、近年では患者報告式の主観的な経験や曝露が将来の再入院に関連する可能性も指摘されており、国際的な関心も高まっている²⁻⁴⁾。しかしながら、日本では患者報告式の主観的な経験（曝露）との再入院の関連、あるいは再入院と主観的アウトカムの推移との関連については調査されていない。そこで、本研究班は、上記仮説を検証するために、急性期病棟や救急病棟に入院した患者を対象にした縦断調査を行った。なお、本研究の研究計

画の詳細については、プロトコル論文⁵⁾および2018年度総括報告書⁶⁾・2019年度総括報告書を参照されたい。本報告は、主観的な経験やアウトカムを含め、入院時点データ（ベースラインデータ）の記述統計を算出することを目的とした。

B. 方法

1. 対象

21協力医療機関の救急病棟あるいは急性期病棟に、2018年10月1日～2019年9月30日に入院した患者のうち、導入基準に適合し、かつ本研究への参加に自発的に同意し、入院時点のデータを得られた613名が分析対象となった。

2. 主観的な経験およびアウトカム

本報告では、問題行動や薬剤処方など他分担班が担当する変数以外データについての記

述統計を紹介する（調査項目はプロトコル論文・総括報告書を参照）。加えて、本分担当が担当する主観的な経験およびアウトカムについて、その平均値や標準偏差を報告する。なお、入院時点データで収集した主観的な経験およびアウトカムの尺度は、生活の質を測る EQ-5D-5L⁷⁾、主観的障害度を測る Sheehan Disability Scale (SDS)⁸⁾、そして生活における主観的な主体性を測る Five-item Subjective Personal Agency scale (SPA-5)⁹⁾であった。また、自記式のアンケートには、自宅からの病院までの距離と主とする交通機関も聞いている。

EQ-5D-5L は 5 項目からなり、その得点は効用値で算出される(0 から 1 点)⁸⁾。高得点は高い QOL を示す。また、EQ-5D-5L は、上記 5 項目に加えて、回答者が現在の健康状態について 0-100 点のメモリ上に印をつける Visual Analogue Scale (VAS) も併せ持っている。SDS は、仕事、学業・社会生活、家族とのコミュニケーションや役割の 3 項目で構成されており、回答者はそれぞれの項目において、自身が思う障害度について Visual Analogue Scale (VAS) で、0-10 で回答する(得点範囲:0-30)。高得点は主観的障害程度が重いことを意味する。また、いずれかの項目で 5 点以上であると、「重要な障害」ありと判断される¹⁰⁾。SPA-5 は、5 項目のリッカート尺度であり、回答者は自身が主体的に生活できているかについて各項目に記入する。得点範囲は 5-25 であり、高得点は回答者が主体的な生活をしていると感じていることを意味する⁹⁾。

3. 解析方法

各変数について、度数および割合あるいは平均値および標準偏差を算出した。全ての分析には Stata version. 15 を用いた。なお、本分担当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。

C. 結果

1. 基礎情報

表 1 は、入院時点調査における参加者の基礎情報を含めた記述統計を示している。参加者のうち、56% (n = 343) が女性であり、平均年齢は 42.2 歳 (SD = 10.7) であった。また、参加者の 4 分の 3 が家族同居をしていた。また、診断名は統合失調症圏 (F2) が約 60% (n = 361) で最も多かった。入院時の精神症状として、約半数が幻覚妄想状態を抱えており、約 4 分の 1 が抑うつ状態にあった。管理が必要な身体疾患として、最も割合が多かったのは糖尿病であった (n = 55, 9.0%)。入院時の病棟は救急病棟が 85.5% (n = 523) であった。また、入院形態は医療保護入院が最も多かった (n = 375, 61.2%)。

過去の精神科病院への入院回数の平均は、4.3 回 (SD = 5.8) であったが、過去 1 年に限定すると 0.6 回 (SD = 0.9) であった。なお、過去 1 年に精神科病院に入院経験のある者は 233 名 (38.0%) であった。過去 1 年の精神科入院をした参加者における平均入院期間は、約 100 日 (SD = 146.1) であった。また、約半数が医療保護入院であった。外来医療について、参加者の多くが過去 1 年に精神科外来を受診していた (n = 525, 85.6%)。過去 1 年において警察介入あるいは行政介入を受けた者は、それぞれ約 20% (n = 120) と約 10% (n = 50) であった。

参加者のうち、288 名 (47.1%) が精神障害者保健福祉手帳を持参しており、2 級が最多であった。また、障害年金と生活保護の受給者は、それぞれ約 40% (n = 264) と約 10% (n = 74) であった。参加者の約 25% (n = 165) が訪問看護を利用していた反面、精神科デイケアを利用していたのは約 10% (n = 60 名)

のみであった。また、福祉サービスについては、就労継続B型が約10% (n = 66) に使用されており、最多であった。また、140名(22.8%)が計画相談支援でケースマネジメントサービスを利用していった。クライシスプランを有している人は約5% (n = 31) のみであった。

入院時点の(精神)症状について、「軽度の症状や徴候がほとんどの期間、または中等度の症状や徴候がまれに」、「中等度の症状がときどき」、「重度の症状や徴候がときどき、または中等度の症状や徴候が持続的にある」が約30%ずつを占めた。また、社会的接触については、「近所づきあい等を除きあわない」が約40% (n = 246) で最多であった。職業および社会的役割については、233名(38.0%)が役割を有していた。

2. 主観的経験およびアウトカム

表2は、主観的経験やアウトカムを測定した尺度の記述統計を示している。EQ-5D-5Lの効用値の平均値は0.7 (SD = 0.2) であり、添付されるVASの平均値は58.8 (SD = 24.6) であった。また、SDSとSPA-5の平均値は、それぞれ16.4 (SD = 8.0) と17.3 (SD = 4.9) であった。自宅と病院の移動距離の平均は39.3分 (SD = 26.6) であり、最も頻繁に使われている交通手段は、「自動車/タクシー」であった (n = 409, 67.5%)。

D. 考察

本分担任は、患者自記式尺度を用いた主観的経験およびアウトカムを担当している。本報告では上記データに加えて、入院時点調査の記述統計を示した。考察では、本研究のサンプルあるいはデータの代表性について検討する。先行して実施された全国60医療機関の精神科救急病棟の調査における参加者 (n = 553) においては、女性が約55%、平均年齢47歳、統合失調症の診断が約50%であった。入院形態における医療保護入院の割合は約65%であった¹¹⁾。特に性別や診断、医療保護入院

(入院形態)の数値は、本研究のデータと大きく異なるものではない。年齢については、本研究の平均値が42.2歳であり、同先行研究との間に約5歳の差があった。この差は、先行研究が参加者の組み入れの際に年齢制限を設けていないことに対し、本研究が参加者の適合基準として60歳以上の者を除外していることに起因すると推察される。先行研究との基礎情報についての比較から、本研究の参加者は、過去の研究と類似した背景を持つ者であると考えられる。

アウトカム(再入院率)については、ナショナルデータベースと比較検討する。本研究では、過去1年以内に入院を経験している者が約40%であった。ナショナルデータベースの研究においても、精神科の患者は退院後1年以内に約40%が再入院すると指摘されている¹²⁾。よって、本研究の参加者は、精神科患者のサンプルとして大きく外れたものではないと示唆される。

主観的な経験およびアウトカムの尺度得点について、全ての尺度について平均得点+標準偏差の値が尺度の最高得点を超えることなかった。よって、本研究の参加者においては、データに極端な偏りはないといえるかもしれない。これらの数値は、今後、縦断データを得る中で、入院アウトカムとの比較や尺度得点の推移を比較する中で、より重要な知見となると示唆された。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 渡邊博幸：「家族が連れてこなければ対応できない」と高齢両親に言っていないか？. 精神科治療学 34(8)：921-925, 2019.
- 2) 渡邊博幸：入院治療から地域医療へ—長期入院者の退院支援にどう取り組むか？. こころの科学 210：60-65, 2020.

2. 学会発表

- 1) 渡邊博幸：精神科救急病棟での New Long Stay 防止統合プログラムの導入と実践。第 27 回日本精神科救急学会学術総会，宮城，2019.10.18.
- 2) 渡邊博幸：いろいろな人達と連携し、ともに働くー多職種チームの作り方と運用のポイント。第 24 回 SST 普及協会学術集会，2019.12.7.

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) 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.
- 3) Shadmi E, Gelkopf M, Garber-Epstein P, et al: Routine patient reported outcomes as predictors of psychiatric rehospitalization. *Schizophr Res* 192:119-123, 2018.
- 4) Zhao Y, Hoenig JM, Protacio A, et al: Identification of risk factors for early psychiatric rehospitalization. *Psychiatry Res* 285, 2020. DOI: 10.1016/j.psychres.2020.112803
- 5) 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.
- 6) 山口創生：平成 30 年度 総括・研究分担報告書：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。国立精神・神経医療研究センター，小平，2020.
- 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，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.
- 9) 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
- 10) Sheehan D, Harnett-Sheehan K, Raj B: The measurement of disability. *Int Clin Psychopharmacol* 11(Suppl 3):89-95, 1996.
- 11) 山口創生，塩澤拓亮，佐藤さやか，他：精神科救急及び急性期医療後の退院困難例の要因分析及び適切なケアのあり方に関する研究。杉山直也 編：厚生労働科学研究費補助金 精神科救急および急性期医療の質向上に関する政策研究 総括・分担報告書。国立精神・神経医療研究センター，小平，2019.
- 12) 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.

留意事項

本分担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 入院時点調査における記述統計（その 1）

項目		n	%
性別	女性	343	56.1
	男性	269	44.0
年齢	平均値, 標準偏差	42.2	10.7
住居形態	家族同居	455	74.4
	一人暮らし	112	18.3
	グループホームなど	44	7.2
	その他	1	0.2
主診断 (ICD-10)	F0 気質障害圏	9	1.5
	F1 薬物依存障害圏	23	3.8
	F2 統合失調症圏	361	59.0
	F3: 気分障害圏, 双極性以外	82	13.4
	F3: 気分障害圏, 双極性	76	12.4
	F4 神経症圏	25	4.1
	F5 生理・身体障害圏	9	1.5
	F6 人格障害圏	6	1.0
	F7 知的障害圏	12	2.0
	F8 発達障害圏	8	1.3
F9 小児精神障害圏	1	0.2	
入院時の精神症状（有）	幻覚妄想状態	295	48.1
	精神運動興奮状態	87	14.2
	昏迷状態	20	3.3
	統合失調症残遺状態	30	4.9
	抑鬱状態	154	25.1
	躁状態	62	10.1
	せん妄状態	6	1.0
	もうろう状態	7	1.1
	認知症	0	0.0
	その他	48	7.8
重複診断（有）	薬物依存	25	4.1
	知的障害	53	8.6
	発達障害	39	6.4

表 1 入院時点調査における記述統計（その 2）

項目		n	%
管理が必要な身体疾患（有）	循環器・心疾患	29	4.7
	脳血管疾患	3	0.5
	末梢血管疾患	1	0.2
	糖尿病	55	9.0
	肝疾患	12	2.0
	腎疾患	7	1.1
	慢性肺・呼吸器疾患	11	1.8
	消化器潰瘍性疾患	3	0.5
	認知症	1	0.2
	麻痺	6	1.0
	膠原病	5	0.8
	HIV	0	0.0
	悪性腫瘍：原発性（リンパ腫・白血病含む）	3	0.5
	悪性腫瘍：転移性	3	0.5
	喫煙	70	11.3
身長	平均値, 標準偏差	162.9	8.6
体重	平均値, 標準偏差	65.6	16.9
Body Mass Index	平均値, 標準偏差	24.7	5.9
入院時の病棟	救急病棟	523	85.5
	急性期病棟	89	14.5
入院形態	任意	208	33.9
	医療保護	375	61.2
	措置	20	3.3
	緊急措置	3	0.5
	応急	7	1.1
入院理由	他害	89	14.5
	自傷・自殺企図	102	16.6
	セルフネグレクト	60	9.8

表 1 入院時点調査における記述統計（その 3）

項目		n	%
過去の精神科入院回数		4.3	5.8
(うち過去 1 年以内)	平均値, 標準偏差	0.6	0.9
過去 1 年以内の入院	あり	233	38.0
過去 1 年の平均入院日数			
<u>全ケース</u>			
合計,	平均値, 標準偏差	37.3	102.0
ECT, 検査入院なし	平均値, 標準偏差	36.2	101.6
レスパイト, ECT, 検査入院なし	平均値, 標準偏差	15.1	45.8
<u>過去 1 年以内に入院ありケースのみ</u>			
合計,	平均値, 標準偏差	99.0	146.1
ECT, 検査入院なし	平均値, 標準偏差	96.1	146.6
レスパイト, ECT, 検査入院なし	平均値, 標準偏差	40.0	67.3
過去 1 年の入院形態			
任意	あり	125	53.7
医療保護	あり	118	50.6
措置	あり	8	3.4
緊急措置	あり	1	0.4
応急	あり	3	1.3
過去 1 年の入院理由			
他害	あり	32	13.7
自傷・自殺企図	あり	39	16.7
セルフネグレクト	あり	31	13.3
過去 1 年の外来受診	0 回	66	10.8
	1 回	22	3.6
	2 回以上	525	85.6
過去 1 年の緊急外来受診	なし	325	53.0
	あり	243	39.6
	不明	45	7.3
過去 1 年の警察介入	なし	493	80.4
	あり	120	19.6
過去 1 年の保健所介入	なし	562	91.8
	あり	50	8.2

表 1 入院時点調査における記述統計（その 4）

項目		n	%
精神障害者保健福祉手帳	なし	324	52.9
	あり	288	47.1
	1 級	24	
	2 級	222	
	3 級	39	
身体障害者手帳	なし	584	95.6
	あり	27	4.4
療育手帳	なし	591	96.6
	あり	21	3.4
障害年金	なし	349	56.9
	あり	264	43.1
生活保護	なし	536	87.9
	あり	74	12.1
他のケースマネジメント（有）	計画相談	140	22.8
	介護保険	2	0.3
	医療観察法	3	0.5
医療訪問サービス（有）	訪問看護	165	26.9
	（平均訪問件数/月，標準偏差）	4.4	
	その他	22	3.6
	（平均訪問件数/月，標準偏差）	3.8	
その他の医療サービス（有）	精神科デイケア	60	9.8
	その他	8	1.3
障害福祉サービス（有）	就労継続 A 型	13	2.1
	就労継続 B 型	66	10.8
	就労移行支援	9	1.5
	生活訓練	7	1.1
	自立生活援助	3	0.5
	居宅介護	29	4.7
	生活介護	11	1.8
	地域移行支援	1	0.2
	地域定着支援	2	0.3
	地域活動支援センター	20	3.3
	その他	19	3.1
クライシスプラン	なし	580	94.9
	あり	31	5.1

表 1 入院時点調査における記述統計（その 5）

項目		n	%
(精神) 症状のなさ	症状や徴候がない	47	7.7
	軽度の症状や徴候がほとんどの期間、または中等度の症状や徴候がまれに	180	29.4
	中等度の症状がときどき	188	30.7
	重度の症状や徴候がときどき、または中等度の症状や徴候が持続的にある	168	27.4
	持続的で重度の症状や徴候	30	4.9
	社会的接触	週 1 回友人と会う	101
	月に 2, 3 回友人と会う	71	11.6
	月に 1 回友人と会う	106	17.3
	近所づきあい等を除きあわない	246	40.1
	だれとも会わない	89	14.5
職業・社会的役割	なし	380	62.0
	あり	233	38.0
	自営業あり	29	
	6 カ月未満	5	
	6 カ月以上	24	
	企業等：一般求人	163	
	6 カ月未満	43	
	6 カ月以上	119	
	企業等：障害者求人	15	
	6 カ月未満	5	
	6 カ月以上	10	
	就労継続 A 型	13	
	6 カ月未満	5	
	6 カ月以上	8	
	その他（主婦・学生含む）	28	
	6 カ月未満	8	
6 カ月以上	20		

表 2 主観的経験およびアウトカム尺度の記述統計

項目			
EQ-5D-5L：効用値	平均値, 標準偏差	0.7	0.2
VAS	平均値, 標準偏差	58.8	24.6
SDS	平均値, 標準偏差	16.4	8.0
SDS：重要な障害 (n, %)*	あり	497	82.3
SPA-5	平均値, 標準偏差	17.3	4.9
自宅からの時間	平均値, 標準偏差	39.3	26.6
自宅からの交通手段 (n, %)	公共交通機関	126	20.8
	自動車/タクシー	409	67.5
	自転車	33	5.5
	徒歩	38	6.3

*3つの質問項目のうち、1つでも5点以上があると、「重要な障害」と判断される

EQ-5D-5L = EuroQol 5 Dimension and 5 Level

VAS = Visual Analogue Scale

SDS = Sheehan Disability Scale

SPA-5 = Five-item Subjective Personal Agency scale

精神科患者の入院時社会機能および健康関連 QOL に関する検討

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】精神障害者の入院時の社会機能について検討する。【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』で収集されたデータより、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】対象患者は男性 263 人，女性 341 人の合計 604 人で，平均年齢は 42.2 歳であった。ICD-10 主診断は統合失調症圏が 355 人と最も多く，この他に双極性障害ではない気分障害（F32～39，81 人）と双極性障害（F30/F31，76 人）が 5%以上であった。入院形態は医療保護入院（応急入院含む）が 375 人，任意入院が 206 人，措置入院（緊急措置入院含む）が 23 人であった。入院要件が他害行為の者は 88 人，自傷行為の者は 101 人，セルフネグレクトの者は 60 人であった。入院時に救急病棟を使用した者は 516 人，急性期病棟を使用した者は 87 人であった。過去に入院歴があった者は 459 人であった。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，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った。【考察】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，医療保護入院患者，措置入院患者の順に高かったのに対し，効用値に関しては逆に措置入院患者，医療保護入院患者，任意入院患者の順に高かった。

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 2017 年のわが国の国民医療費は 43 兆 710 億円で，同年の国内総生産（539 兆 2543 億円）の 7.9%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，様々な介入を行ってきたが，近年になって新規医薬品・医療機器の価格の改訂の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。

新規医薬品・医療機器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「効用値」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して，1 QALY 獲得あたりの費用に基づいて判断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

害患者の効用値に関する十分な実測データが存在しない。

本稿では現在進行中の「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)」と呼ばれる観察研究において収集されたデータから、「個人的・社会的機能遂行度尺度 (Personal and Social Performance Scale: PSP)^{4, 5)}」によって評価された入院時の社会機能、及び EQ-5D-5L⁶⁾で評価された入院時の健康関連 QOL に関する解析を行った。

B. 方法

ePOP-J 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⁷⁾。

ePOP-J の主要評価項目は退院から 12 ヶ月以内の再入院や EQ-5D-5L によって評価される健康関連 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ようにデザインされている。本稿では令和 2 年 3 月 1 日までに ePOP-J に登録されたデータから、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、⑨過去の精神科入院回数、⑩入院時における長期間作用型抗精神病薬注射製剤 (デポ剤)、およびクロザピン使用の有無、⑪入院時の PSP、⑫入院時の EQ-5D-5L⁶⁾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、最初に対象患者の背景因子、および入院時の PSP、及び EQ-5D-5L の評

点の単純集計とクロス集計を行った上で、PSP、及び EQ-5D-5L の評点と背景因子の関連について検討した。2 群間比較を行う場合には Wilcoxon の順位和検定を、3 群以上の群間比較を行う場合には最初に Kruskal-Wallis 検定を行った上で、有意差が見られた場合には Steel-Dwass 検定による群間比較を行った。解析ソフトは JMP 15.0 を使用し、p 値が 0.05 未満の場合は有意差が、p 値が 0.10 未満の場合は傾向差があるものと見なした。

なお、本稿は 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なされる可能性がある。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。

C. 結果

ePOP-J に登録された 635 人の新規入院患者のうち、6 人が入院時から一切のデータを回収できず、16 人が登録後に同意を撤回した。また、入院時 EQ-5D-5L データを回収できなかった者が 8 人、同じく入院時 PSP 総得点データが回収できなかった者が 1 人存在した。したがって、本稿ではこれらの 31 人を除く 604 人を解析対象とした。

1. 背景因子

対象患者の性別は男性が 263 人 (43.5%)、女性が 341 人 (56.5%)、平均年齢 (標準偏差) は 42.2 (10.7) 歳、年齢の中央値 (最小～最大) は 43 (19～69) 歳であった。

ICD-10 精神科主診断は統合失調症圏 (F2) が 355 人 (58.8%) と最も多く、以下、双極性障害ではない気分障害 (F32～39) が 81 人 (13.4%)、双極性障害 (F30/F31) が 76 人 (12.6%)、神経症性障害 (F4) が 25 人 (4.1%)、アルコール・薬物関連障害 (F1) が 23 人 (3.8%)、精神発達遅滞 (F7) が 12 人 (2.0%)、器質性

精神障害 (F0) が 9 人 (1.5%), 生理的障害・身体的要因に関連した行動症候群 (F5) が 9 人 (1.5%), 発達障害 (F8) が 8 人 (1.3%), パーソナリティ障害 (F6) が 6 人 (1.0%) の順に多かった (表 1)。

管理が必要な身体合併症を有する者は 116 人 (19.2%) で、その内訳は糖尿病が 55 人 (9.1%), 循環器・心疾患が 28 人 (4.6%), 肝疾患が 12 人 (2.0%), 慢性肺・呼吸器疾患が 11 人 (1.8%), 腎疾患が 7 人 (1.2%), 麻痺が 6 人 (9.9%), 膠原病が 4 人 (6.6%), 脳血管疾患, 原発性悪性腫瘍, 転移性悪性腫瘍, 消化器潰瘍性疾患がそれぞれ 3 人 (0.5%) ずつ, 末梢血管疾患, 認知症, フォン・ウィルブランド病, 低 Na 血症がそれぞれ 1 人ずつ (0.2%) であった (重複あり)。チャールソン併存疾患指数 (Charlson Comorbidities Index: 以下, CCI) の評点は 0 点の者が 490 人 (81.1%), 1 点の者が 87 人 (14.4%), 2 点の者が 18 人 (3.0%), 3 点の者が 7 人 (1.2%), 4 点の者が 1 人 (0.2%), 8 点の者が 1 人 (0.2%) であった。喫煙者は 70 人 (11.6%), 平均 BMI (標準偏差) は 24.6 (5.9) kg/m³, BMI の中央値 (最小～最大) は 23.8 (10.1～56.2) であった (表 2)。

入院形態に関しては、医療保護入院が 368 人 (60.9%), 任意入院が 206 人 (34.1%), 措置入院が 20 人 (3.3%), 緊急措置入院が 3 人 (0.5%), 応急入院が 7 人 (1.2%) であった。入院要件が他害行為の者は 88 人 (14.6%), 自傷行為の者は 101 人 (16.7%), セルフネグレクトの者は 60 人 (9.9%) であった。入院時に救急病棟を使用した者は 516 人 (85.6%), 急性期病棟を使用した者は 87 人 (14.4%) であった。過去に入院歴があった者は 459 人 (76.0%) で、このうち 207 人 (34.3%) は 5 回以上の頻回入院者であった (表 3)。

入院時に長期間作用型抗精神病薬注射製剤 (デポ剤) が使用されていた者は 69 人 (11.4%), クロザピンが使用されていた者は 19 人 (2.6%) であった。

2. PSP 評点の分布

PSP を構成する 4 つの下位項目の平均点 (標準偏差) は、「セルフケア」が 2.43 (1.39) 点, 「社会的に有用な活動」が 3.22 (1.27) 点, 「個人的・社会的関係」が 3.27 (1.28) 点, 「不穏な・攻撃的な行動」が 2.72 (1.53) 点であった (図 1)。

PSP 総得点は 31～40 点と 61～70 点にピークを有する二峰性の分布を示し, 平均 PSP 総得点は 47.1 (18.9) 点, 中央値 (最小～最大) は 50 (5～90) 点であった (図 2)。

3. EQ-5D-5L 評点の分布

EQ-5D-5L を構成する 5 つの下位項目の平均点 (標準偏差) は、「移動の程度」が 1.47 (0.90) 点, 「身の回りの管理」が 1.36 (0.79) 点, 「普段の活動」が 2.15 (1.22) 点, 「痛み/不快感」が 2.04 (1.14) 点, 「不安/ふさぎこみ」が 2.34 (1.20) 点であった (図 3)。

効用値は 0.800～0.899 にピークを有する左側に偏った分布を, Visual analogue Scale (VAS) 値は 41～50 点と 61～70 点にピークを有する二峰性の分布を呈しており, 効用値の平均は 0.7282 (0.1937), 中央値 (最小～最大) は 0.759 (-0.025～1.000), VAS 値の平均は 58.8 (24.6) 点, 中央値 (最小～最大) は 60 点 (0～100) であった。(図 4, 図 5)

4. 性別と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を男性と女性に分け, PSP, および EQ-5D-5L 評点を比較したところ, PSP の「不穏な・攻撃的な行動」, および EQ-5D-5L の効用値, および VAS 値に関しては, 女性よりも男性の方が有意に得点が高かったが, PSP の残る 3 つの下位項目, および PSP 総得点に有意な差は見られなかった (表 4, 表 5)。

5. 精神科主診断と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を統合失調症圏, 双極性障害, 双極性以外の気分障害, 神経症性障害, アルコール・薬物関連障害, その他の 6 つのカテゴリ

りに分けて比較したところ、統合失調症圏患者は双極性障害患者、および双極性以外の気分障害患者より PSP 総得点が有意に低く、「不穏な・攻撃的な行動」の評点が有意に高かったが、これ以外の 3 つの下位項目、効用値、VAS 値に関しては有意な差は見られなかった（表 4、表 5）。

6. 入院形態と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を任意入院、応急入院を含む医療保護入院、緊急措置入院を含む措置入院の 3 つのカテゴリに分けて比較したところ、数字上は PSP の下位項目は 4 つ全てが措置入院、医療保護入院、任意入院の順に、PSP 総得点に関しては任意入院、医療保護入院、措置入院の順に点数が高く、任意入院と医療保護入院の間、及び任意入院と措置入院の間に有意差が見られた。また、医療保護入院患者は任意入院患者より「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」の評点が有意に高く、措置入院患者は任意入院患者より「個人的・社会的関係」、「不穏な・攻撃的な行動」の評点が有意に高く、措置入院患者は医療保護入院患者より「不穏な・攻撃的な行動」の評点が有意に高かった（表 6）。

一方、EQ-5D-5L に関しては、PSP 総得点と逆に、効用値は措置入院、医療保護入院、任意入院の順に高く、任意入院と医療保護入院の間に有意差が観察された（表 7）。

7. 入院病棟と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を救急病棟入院患者と急性期病棟入院患者に分けて比較したところ、救急病棟入院患者の方が有意に「社会的に有用な活動」の評点が高かったが、その他の 3 つの下位項目と PSP 総得点に関しては有意な差は観察されなかった（表 6）。

同様に、EQ-5D-5L について検討したところ、VAS 値については病棟間に有意な差は見られなかったが、効用値については急性期病棟の方が高い傾向が認められた（表 7）。

8. 入院要件と PSP, EQ-5D-5L

対象患者の入院要件を自傷、他害、セルフネグレクトの 3 つに分類して、入院要件と PSP, EQ-5D-5L の関連について検討した（表 8、表 9）。

他害行為によって入院となった患者はそれ以外よりも「個人的・社会的関係」、「不穏な・攻撃的な行動」の評点が有意に高く、PSP 総得点が有意に低かった。

自傷行為によって入院となった患者はそれ以外より「不穏な・攻撃的な行動」が高い傾向があった。

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「セルフケア」、「社会的に有用な活動」の評点が有意に高く、PSP 総得点、VAS 値、効用値が有意に低く、「個人的・社会的関係」の評点が高い傾向があった。

9. デポ剤、クロザピンと PSP, EQ-5D-5L

入院時点におけるデポ剤、あるいはクロザピンの使用の有無と PSP の関連について検討したところ、クロザピン服用者は「個人的・社会的関係」が重症な傾向が見られたが、その他に有意な差は観察されなかった（表 10）。デポ剤、およびクロザピンの使用の有無と効用値、VAS 値の間に有意な関係は見出されなかった（表 11）。

10. 入院歴と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を過去の入院歴なし、入院 1 回、入院 2 回、入院 3 回以上の 4 群に分けて、これらと PSP, EQ-5D-5L との関連を検討したが、統計学的に有意な関係は観察されなかった（表 10、表 11）。

11. 身体合併症と PSP, EQ-5D-5L

対象患者を CCI が 0 点の群、1 点の群、2 点以上の群に分けて PSP、および EQ-5D-5L との関連について検討したが、統計学的に有意な関係は観察されなかった（表 12、表 13）。

12. PSP と EQ-5D-5L の相関 (図 6-図 8)

PSP 総得点と効用値, VAS 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) はそれぞれ 0.0471, 0.0613 で, 統計学的に有意な相関関係は認められなかった。

次に, 効用値と VAS 値の相関関係について検討したところ, ρ は 0.5742 で有意な相関を認めた ($p < 0.0001$)。

D. 考察

これまでの精神科領域の前向きコホート研究ではハミルトンうつ病評価尺度 (Hamilton Depression Rating Scale: HAMD) や陽性・陰性症状評価尺度 (Positive and Negative Syndrome Scale: PANSS) のような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, 精神障害の治療目的は患者が社会で心身とも健康的な生活を送ることにあるのであって, これらと幻覚や妄想をはじめとするさまざまな症状が改善することとは必ずしも一致しない。すなわち, HAMD や PANSS などの精神病理学的症状評価尺度は, 所詮, 代理エンドポイント (surrogate endpoint) に過ぎず, 真のエンドポイント (true endpoint) 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 はこのような問題を踏まえて, 社会機能の評価尺度である PSP^{4, 5)} と健康関連 QOL の評価尺度である EQ-5D-5L⁶⁾ 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の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 (GAF: 機能の全体的評定尺度)⁷⁾ 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 段階で評価され, 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。

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, 「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, 対象患者が想像しうる最も悪い健康状態を「0」, 想像しうる最も良い健康状態を「100」とする一次元的な順序尺度である VAS 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 を一次元的に示すインデックス型評価尺度である効用値 (utility) のパートの 3 つより構成されている。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操作的に効用値に変換される。

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くものであるが, 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 値の間には相関があると推測できるが, 臨床実地におけるデータでもそのようになっているかについては必ずしも十分に検証されていない。また, わが国の臨床実地における PSP データも十分に蓄積されているとは言えないので, PSP の評点に精神症状の重症・軽症が反映されているかについても検証の必要があるであろう。そこで, 今回の解析では, 性別, 診断, 入院形態, 入院病棟, 入院要件, デボ剤の使用, クロ

ザピンの使用、入院歴、身体合併症の有無などといった背景因子と PSP、および EQ-5D-5L の評点の関連を検証するとともに、PSP 総得点と効用値、VAS 値の相関関係についても検討を行った。

背景因子と PSP、および EQ-5D-5L の評点の関連を検証した結果、1) 男性は女性よりも「不穏な・攻撃的な行動」が有意に重症である反面、効用値と VAS 値の面では健康関連 QOL が有意に低いと考えられること、2) 統合失調症圏患者は気分障害患者に比べて「不穏な・攻撃的な行動」が有意に重症で、PSP 総得点も有意に重症であるが、効用値と VAS 値に関しては有意な差はないと考えられること、3) 入院形態別に見ると PSP の 4 つの下位項目と PSP 総得点はいずれも措置入院、医療保護入院、任意入院の順に重症となっているものの、効用値については逆に任意入院、医療保護入院、措置入院の順に重症となっていること、4) 急性期病棟と比較して、救急病棟入院患者の効用値は有意に重症であったにもかかわらず、PSP 総得点と VAS 値に関しては有意差が見られなかったこと、5) 入院の要件に関しては、他害を要件とした場合には「個人的・社会的関係」、「不穏な・攻撃的な行動」が有意に重症であり、自傷を要件とした場合には「不穏な・攻撃的な行動」が重症な傾向があり、セルフネグレクトを要件とした場合には「セルフケア」、「社会的に有用な活動」が有意に重症で、「個人的・社会的関係」が重症な傾向があり、かつ、効用値と VAS 値がともに有意に低いこと、6) 使用されている抗精神病薬については、クロザピンが使用されている患者は「個人的・社会的関係」が重症な傾向があるものの、その他の PSP の下位項目や PSP 総得点、効用値、VAS 値については有意な差がないと考えられること、7) 入院歴と入院時の PSP、EQ-5D-5L 評点の間に有意な差はないこと、8) CCI と入院時の PSP、EQ-5D-5L 評点の間に有意な差はないことが示された。

男性が女性より「不穏な・攻撃的な行動」が

有意に重症であること、統合失調症圏患者が気分障害患者より社会機能が有意に低いことは臨床的経験とも合致するところであるし、入院の要件が他害であった場合には「不穏な・攻撃的な行動」と PSP 総得点とともに有意に重症である一方、入院要件がセルフネグレクトであった場合には「セルフケア」、「社会的に有用な活動」、効用値と VAS 値で示される健康関連 QOL がいずれも有意に重症であることも頷ける結果であったが、問題は PSP 総得点の上では任意入院患者、医療保護入院患者、措置入院患者の順に高いにもかかわらず、効用値については逆に措置入院患者、医療保護入院患者、任意入院患者の順に高くなっていることである。この背景には重症精神科患者の病識が不十分なことが多いことなどが影響していると推測される。近年、わが国でも新規医薬品・医療機器の価格の改訂の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、QALY 獲得あたりの費用が判断の基準とされているが、今回観察された現象が正しいとすると、同程度の状態にまで改善するという前提であれば、措置入院患者の治療より任意入院患者の治療の価値の方が高いというおかしな結論に到達しかねないので、精神科領域の費用対効果研究を行う場合には注意する必要があるであろう。なお、一般に社会機能の高い患者は健康関連 QOL も高いと推測されるので、PSP 総得点と QOL 値の間には強い相関があると推測できるにもかかわらず、今回の解析では、PSP 値と健康関連 QOL の相関については効用値、VAS 値とも否定的であったが、その背景には上記の問題が関与しているのかもしれない。

同様に、健康関連 QOL と死亡リスクと間にも強い相関があると推測されるので、CCI と効用値、あるいは VAS 値の間には関連があると予想されたが、今回の解析結果からは CCI と効用値、あるいは VAS 値の間に有意な関連は観察されなかった。その背景には、深刻な身体合併症を有する者はそもそも精神科病院

に入院する可能性が低いと考えられることや、今回の対象患者が身体的に総じて健康であり、2点以上の者が極めて少数(4.5%)であったことなどが関与しているのであろう。

【謝辞】

各施設のスタッフの方々の御協力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, 大塚達以, 太田順一郎, 吉住 昭: 長期措置入院している精神障害者の現状把握に関する研究. 臨床精神医学 48(5): 637-648, 2019.
 - 2) Yamaguchi S, Ojio Y, Koike J, Matsunaga A, Ogawa M, Tachimori H, Kikuchi A, Kimura H, Inagaki A, Watanabe H, Kishi Y, Yoshida K, Hirooka T, Oishi S, Matsuda Y, Fujii C: 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.
- ##### 2. 学会発表
- 1) 稲垣 中, 山口創生, 小塩靖崇, 小池純子, 松長麻美, 小川 亮, 渡邊博幸, 来住由樹, 菊池安希子, 藤井千代: 精神障害者の入院時社会機能と健康関連 QOL. 第 29 回日本臨床精神神経薬理学会・第 49 回日本神経精神薬理学会・第 6 回アジア神経精神薬理学会合同年会, 博多, 2019 年 10 月 11~13 日.

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 29 年度国民医療費の概況
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/17/index.html> (令和 2 年 3 月 31 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) 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.
- 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) 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.
- 7) 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.
- 8) Charlson ME, Pompei P, Ales KL, et al.: A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis* 40: 373-383, 1987.
- 9) 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.

本稿は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なされる可能性がある。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。

表 1 背景因子 (その1)

性別, 人 (%)		
男性	263	(43.5%)
女性	341	(56.5%)
年齢 (歳)		
平均 (標準偏差)	42.2	(10.7)
中央値 (最小~最大)	43	(19~69)
ICD-10 精神科主診断, 人 (%)		
器質性精神障害 (F0)	9	(1.5%)
アルコール・薬物関連障害 (F1)	23	(3.8%)
統合失調症圏 (F2)	355	(58.8%)
双極性障害 (F30/F31)	76	(12.6%)
双極性障害以外の気分障害 (F32~F39)	81	(13.4%)
不安障害 (F4)	25	(4.1%)
生理的障害・身体的要因に関連した行動症候群 (F5)	9	(1.5%)
パーソナリティ障害 (F6)	6	(1.0%)
精神発達遅滞 (F7)	12	(2.0%)
発達障害 (F8)	8	(1.3%)

表 2 背景因子 (その 2)

身体合併症, 人 (%)	116	(19.2%)
循環器・心疾患	28	(4.6%)
脳血管疾患	3	(0.5%)
末梢血管疾患	1	(0.2%)
糖尿病	55	(9.1%)
肝疾患	12	(2.0%)
腎疾患	7	(1.6%)
慢性肺・呼吸器疾患	11	(1.8%)
消化器潰瘍性疾患	3	(0.5%)
認知症	1	(0.2%)
麻痺	6	(1.0%)
膠原病	4	(0.7%)
原発性悪性腫瘍	3	(0.5%)
転移性悪性腫瘍	3	(0.5%)
フォン・ウィルブランド病	1	(0.2%)
低 Na 血症	1	(0.2%)
チャールソン併存疾患指数, 人 (%)		
0 点	490	(81.1%)
1 点	87	(14.4%)
2 点	18	(3.0%)
3 点	7	(1.2%)
4 点	1	(0.2%)
8 点	1	(0.2%)
喫煙者, 人 (%)	70	(11.6%)
Body Mass Index (kg/m ²)		
平均 (標準偏差)	24.7	(5.9)
中央値 (最小～最大)	23.8	(10.1～53.2)

表 3 背景因子 (その 3)

入院時病棟, 人 (%)		
救急病棟	516	(85.6%)
急性期病棟	87	(14.4%)
入院形態, 人 (%)		
任意入院	206	(34.1%)
医療保護入院	368	(60.9%)
措置入院	20	(3.3%)
緊急措置入院	3	(0.5%)
応急入院	7	(1.2%)
精神科入院歴, 人 (%)		
なし	145	(24.0%)
1 回	103	(17.1%)
2 回	68	(11.3%)
3 回	44	(7.3%)
4 回	37	(6.1%)
5 回以上	207	(34.3%)
過去 1 年間の精神科入院歴, 人 (%)		
なし	352	(58.3%)
1 回	166	(27.5%)
2 回	47	(7.8%)
3 回	16	(2.6%)

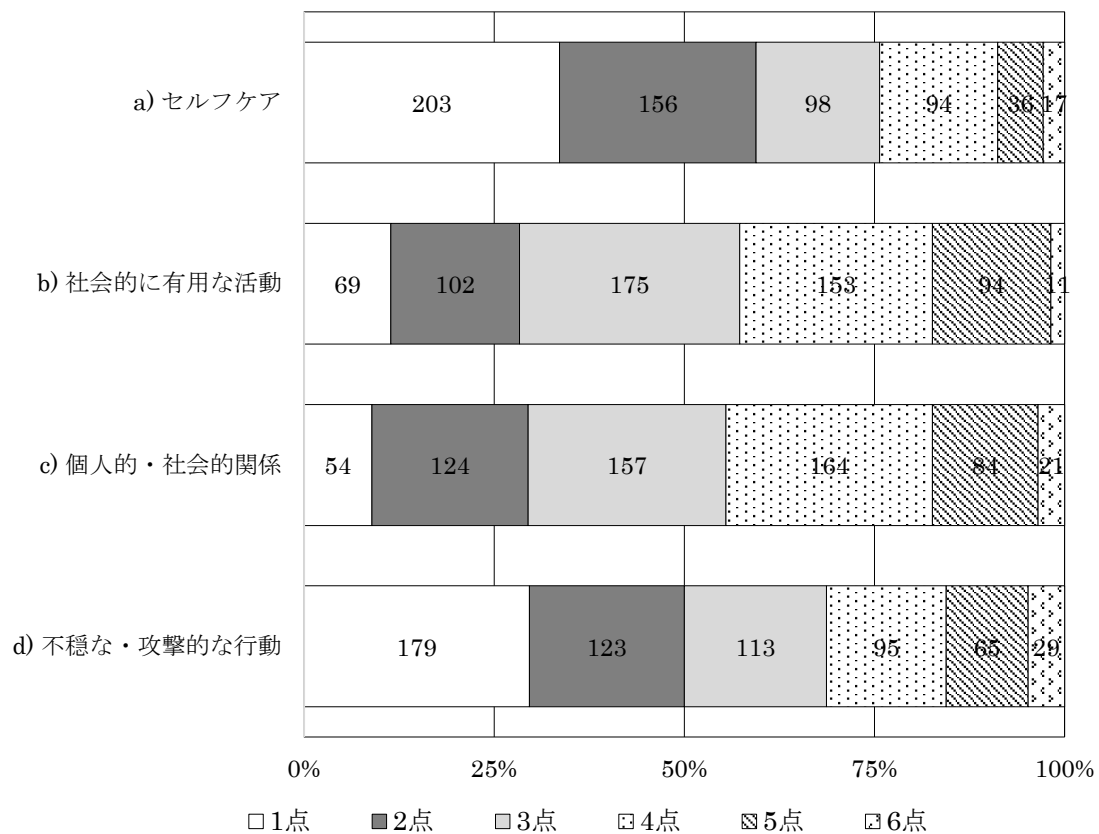


図1 PSP 症状プロフィール

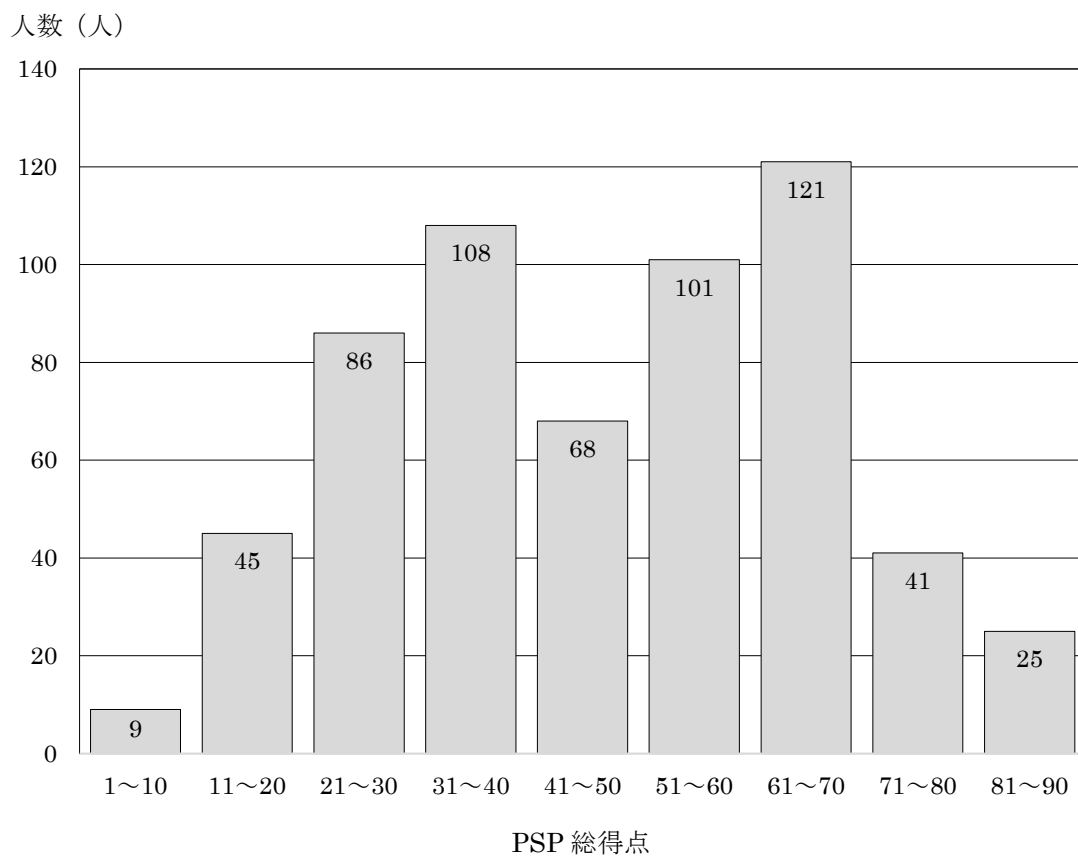


図2 PSP 総得点の分布

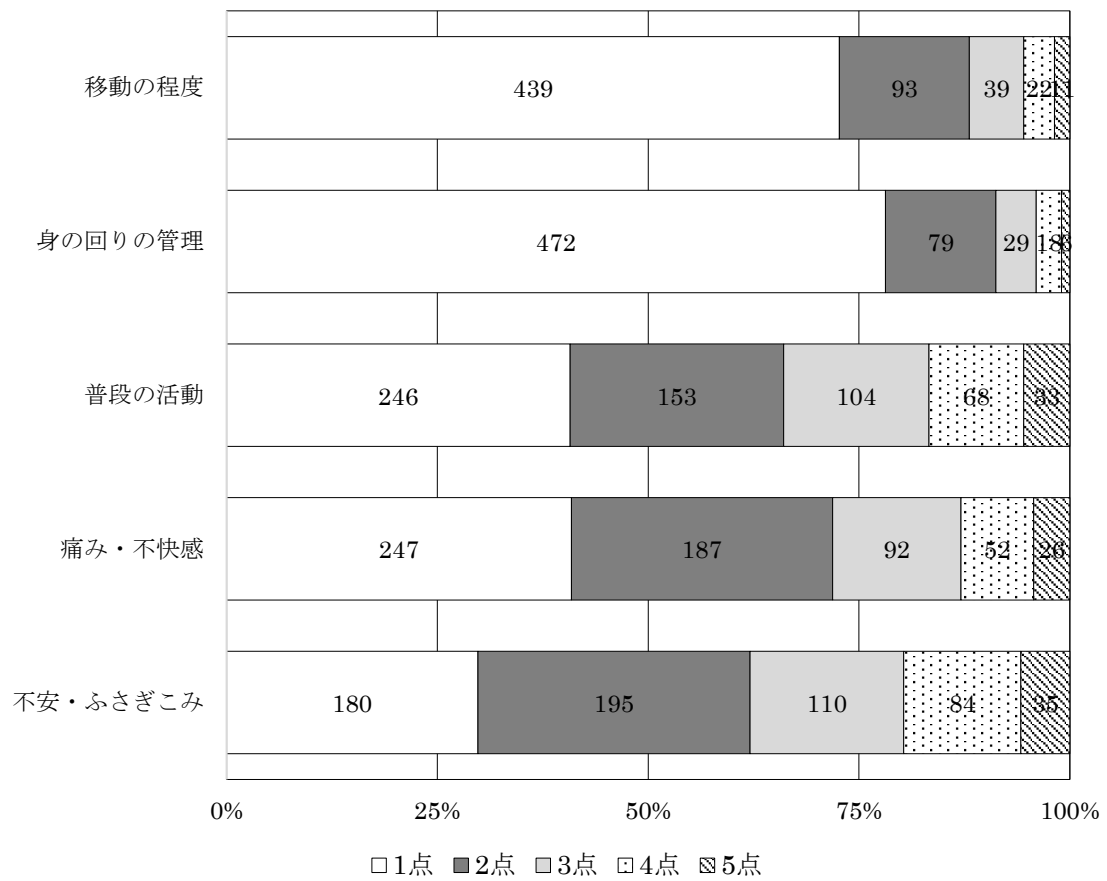


図3 EQ-5D-5Lプロフィール

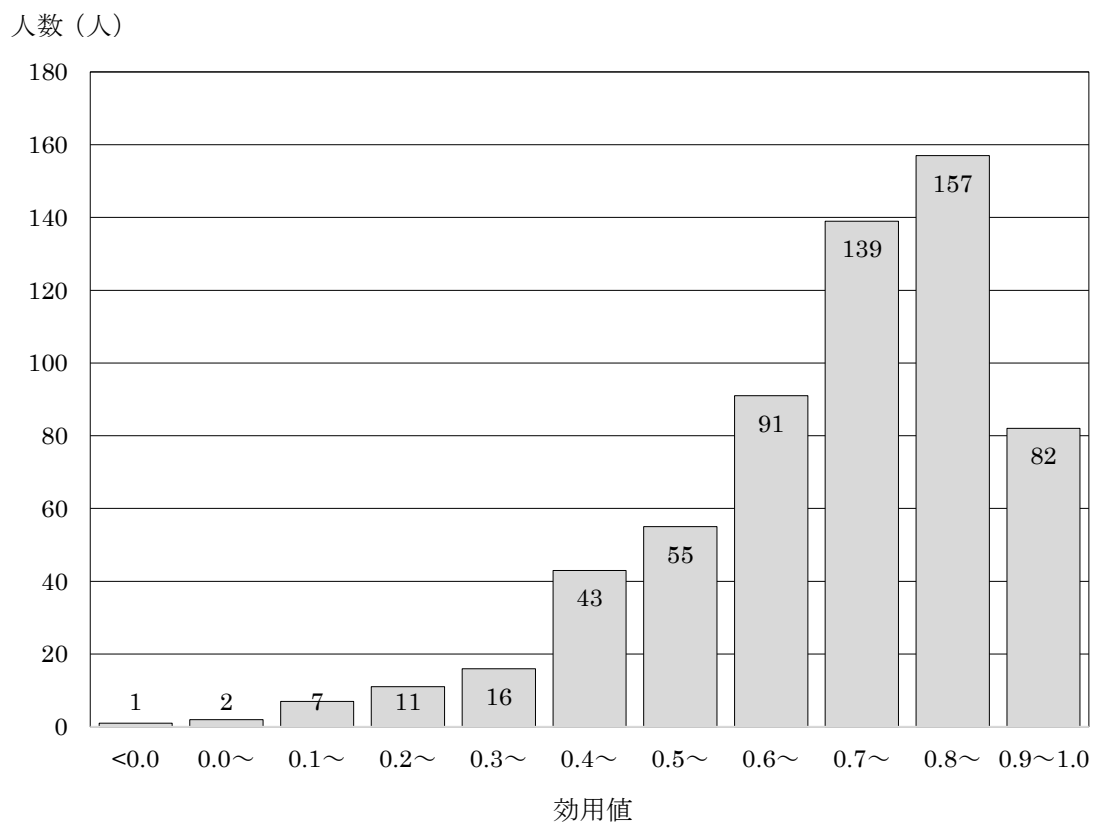


図4 効用値の分布

人数 (人)

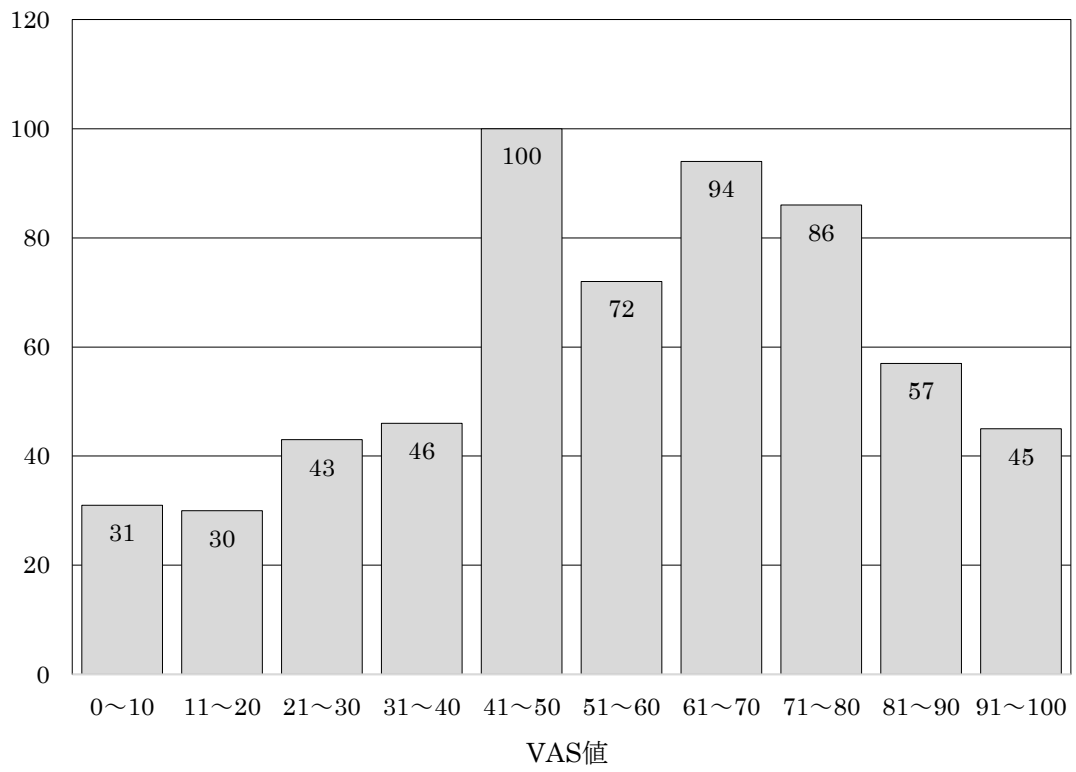


図 5 VAS 値の分布

表 4 PSP と背景因子 (その 1, 平均±標準偏差)

背景因子 (人数)	PSP 下位項目				PSP 総得点
	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	
性別					
男性 (263 人)	2.38±1.33	3.29±1.22	3.30±1.23	2.92±1.60 ^{*1}	45.8±19.2
女性 (341 人)	2.47±1.43	3.17±1.31	3.25±1.31	2.56±1.45 ^{*1}	48.1±18.6
ICD-10 精神科主診断					
アルコール・薬物関連障害 (F1: 23 人)	2.22±1.35	2.87±1.29	3.00±1.54	2.52±1.78	50.9±21.7
統合失調症圏 (F2: 355 人)	2.48±1.35	3.33±1.24	3.39±1.26	2.96±1.49 ^{*2}	44.9±24.7 ^{*3}
双極性障害 (F30/F31: 76 人)	2.21±1.30	2.97±1.35	3.08±1.24	2.42±1.49 ^{*2}	51.8±18.5 ^{*3}
双極性障害以外の気分障害 (F32~F39: 81 人)	2.19±1.42	3.09±1.35	3.04±1.30	2.12±1.45 ^{*2}	52.6±19.7 ^{*3}
不安障害 (F4: 25 人)	2.96±1.37	3.44±1.19	3.60±1.29	2.72±1.49	42.2±20.0
その他 (F0/F5~F9: 44 人)	2.64±1.74	3.11±1.19	3.00±1.22	2.50±1.53	47.6±18.8

*1: p=0.0079 (Wilcoxon の順位和検定),

*2: p<0.0001 (Kruskal-Wallis 検定), p=0.0296 (Steel-Dwass 検定, 統合失調症圏 vs 双極性障害), p<0.0001 (Steel-Dwass 検定, 統合失調症圏 vs 双極性障害以外の気分障害),

*3: p=0.0018 (Kruskal-Wallis 検定), p=0.0242 (Steel-Dwass 検定, 双極性障害 vs 統合失調症圏), p=0.0148 (Steel-Dwass 検定, 双極性障害以外の気分障害 vs 統合失調症圏)

表 5 EQ-5D-5Lと背景因子（その1, 平均±標準偏差）

背景因子（人数）	効用値	VAS 値
性別		
男性（263 人）	0.7580±0.1843 *1	61.3±24.2 *2
女性（341 人）	0.7052±0.1978 *1	57.0±24.8 *2
ICD-10 精神科主診断		
アルコール・薬物関連障害（F1: 23 人）	0.7988±0.1467	64.7±23.2
統合失調症圏（F2: 355 人）	0.7344±0.1891	59.3±24.2
双極性障害（F30/F31: 76 人）	0.6985±0.2067	57.3±25.7
双極性障害以外の気分障害（F32~F39: 81 人）	0.7521±0.1681	59.6±23.6
不安障害（F4: 25 人）	0.6685±0.2269	54.0±27.0
その他（F0/F5~F9: 44 人）	0.6826±0.2346	57.3±25.7

*1: p=0.0007 (Wilcoxon の順位和検定), *2: p=0.0251 (Wilcoxon の順位和検定)

表 6 PSP と背景因子 (その 2, 平均 ± 標準偏差)

背景因子 (人数)	PSP 下位項目				PSP 総得点
	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	
入院形態					
任意入院 (206 人)	2.29 ± 1.32	2.95 ± 1.20 *1	2.83 ± 1.16 *2	2.02 ± 1.25 *3	55.2 ± 17.6 *4
医療保護入院 + 応急入院 (375 人)	2.49 ± 1.41	3.36 ± 1.29 *1	3.48 ± 1.27 *2	3.02 ± 1.51 *3	43.4 ± 18.1 *4
措置入院 + 緊急措置入院 (23 人)	2.61 ± 1.56	3.48 ± 1.31	3.74 ± 1.39 *2	4.17 ± 1.56 *3	35.5 ± 18.4 *4
入院病棟					
救急病棟 (516 人)	2.43 ± 1.39	3.28 ± 1.26 *5	3.30 ± 1.27	2.75 ± 1.53	46.6 ± 18.7
急性期病棟 (87 人)	2.41 ± 1.40	2.86 ± 1.30 *2	3.10 ± 1.34	2.55 ± 1.50	49.7 ± 20.0

*1: $p=0.0005$ (Kruskal-Wallis 検定), $p=0.0005$ (Steel-Dwass 検定, 医療保護入院 vs 任意入院),

*2: $p<0.0001$ (Kruskal-Wallis 検定), $p<0.0001$ (Steel-Dwass 検定, 医療保護入院 vs 任意入院), $p=0.0037$ (Steel-Dwass 検定, 措置入院 vs 任意入院),

*3: $p<0.0001$ (Kruskal-Wallis 検定), $p<0.0001$ (Steel-Dwass 検定, 医療保護入院 vs 任意入院), $p<0.0001$ (Steel-Dwass 検定, 措置入院 vs 任意入院), $p=0.0016$ (Steel-Dwass 検定, 措置入院 vs 医療保護入院),

*4: $p<0.0001$ (Kruskal-Wallis 検定), $p<0.0001$ (Steel-Dwass 検定, 任意入院 > 医療保護入院), $p<0.0001$ (Steel-Dwass 検定, 任意入院 > 措置入院)

*5: $p=0.0045$ (Wilcoxon の順位和検定)

表 7 EQ-5D-5L と背景因子 (その 2, 平均±標準偏差)

背景因子 (人数)	効用値	VAS 値
入院形態		
任意入院 (206 人)	0.6900±0.2026 * ¹	52.7±23.1 * ²
医療保護入院+応急入院 (375 人)	0.7472±0.1840 * ¹	62.4±24.9 * ²
措置入院+緊急措置入院 (23 人)	0.7636±0.2215 * ¹	56.3±24.1
入院病棟		
救急病棟 (516 人)	0.7219±0.1970 * ³	58.8±24.7
急性期病棟 (87 人)	0.7640±0.1700 * ³	58.7±23.9

*1: p=0.0017 (Kruskal-Wallis 検定), p=0.0020 (Steel-Dwass 検定, 医療保護入院 vs 任意入院)

*2: p<0.0001 (Kruskal-Wallis 検定), p<0.0001 (Steel-Dwass 検定, 医療保護入院 vs 任意入院)

*3: p=0.0770 (Wilcoxon の順位和検定)

表 8 PSP と背景因子 (その 3, 平均±標準偏差)

背景因子 (人数)	PSP 下位項目					PSP 総得点
	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		
入院要件：他害						
あり (88 人)	2.41 ± 1.47	3.41 ± 1.21	3.76 ± 1.28 ^{*1}	4.09 ± 1.41 ^{*1}		36.3 ± 17.6 ^{*1}
なし (516 人)	2.43 ± 1.37	3.19 ± 1.28	3.19 ± 1.26 ^{*1}	2.49 ± 1.42 ^{*1}		48.9 ± 18.5 ^{*1}
入院要件：自傷						
あり (101 人)	2.27 ± 1.33	3.22 ± 1.33	3.27 ± 1.37	2.98 ± 1.58 ^{*2}		44.4 ± 18.8
なし (503 人)	2.46 ± 1.40	3.22 ± 1.26	3.27 ± 1.26	2.67 ± 1.51 ^{*2}		47.6 ± 18.9
入院要件：セルフネグレクト						
あり (60 人)	3.45 ± 1.51 ^{*1}	3.65 ± 1.22 ^{*3}	3.55 ± 1.32 ^{*4}	2.57 ± 1.57		41.2 ± 20.0 ^{*5}
なし (544 人)	2.32 ± 1.33 ^{*1}	3.17 ± 1.27 ^{*3}	3.24 ± 1.27 ^{*4}	2.74 ± 1.52		47.7 ± 18.7 ^{*5}

*1: p<0.0001 (Wilcoxon の順位和検定), *2: p=0.0705 (Wilcoxon の順位和検定), *3: p=0.0056 (Wilcoxon の順位和検定),

*4: p=0.0645 (Wilcoxon の順位和検定), *5: p=0.0107 (Wilcoxon の順位和検定)

表 9 EQ-5D-5Lと背景因子（その3, 平均±標準偏差）

背景因子（人数）	効用値	VAS 値
入院要件：他害		
あり（88人）	0.7561±0.1967	57.8±25.8
なし（516人）	0.7234±0.1930	59.0±24.4
入院要件：自傷		
あり（101人）	0.7032±0.2033	56.5±23.0
なし（503人）	0.7332±0.1915	59.3±24.9
入院要件：セルフネグレクト		
あり（60人）	0.7219±0.1970 *1	52.5±26.6 *2
なし（544人）	0.7640±0.1700 *1	59.5±24.3 *2

*1: p=0.0012 (Wilcoxon の順位和検定), *2: p=0.0391 (Wilcoxon の順位和検定)

表 10 PSPと背景因子（その4，平均±標準偏差）

背景因子（人数）	PSP 下位項目				PSP 総得点
	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	
デポ剤使用					
あり（69人）	2.58 ± 1.24	3.32 ± 1.19	3.49 ± 1.26	2.84 ± 1.45	46.3 ± 18.7
なし（535人）	2.41 ± 1.41	3.21 ± 1.28	3.24 ± 1.28	2.70 ± 1.54	47.2 ± 18.9
クロザピン使用					
あり（19人）	2.63 ± 1.34	3.63 ± 1.12	3.74 ± 1.05 ^{*1}	2.84 ± 1.54	47.3 ± 19.0
なし（585人）	2.42 ± 1.39	3.21 ± 1.28	3.25 ± 1.28 ^{*1}	2.72 ± 1.53	42.3 ± 15.2
入院歴					
なし（145人）	2.44 ± 1.43	3.28 ± 1.39	3.35 ± 1.40	2.75 ± 1.64	45.8 ± 20.2
1回（103人）	2.29 ± 1.36	3.17 ± 1.35	3.08 ± 1.25	2.67 ± 1.44	47.8 ± 19.1
2回（68人）	2.38 ± 1.37	3.43 ± 1.16	3.40 ± 1.12	2.74 ± 1.66	46.2 ± 18.3
3回以上（288人）	2.48 ± 1.38	3.16 ± 1.21	3.27 ± 1.26	2.72 ± 1.47	47.7 ± 18.3

*1: p=0.0991 (Wilcoxonの順位和検定)

表 11 EQ-5D-5Lと背景因子（その4，平均±標準偏差）

背景因子（人数）	効用値	VAS 値
デポ剤使用		
あり（69人）	0.7254±0.1940	61.8±23.9
なし（535人）	0.7499±0.1915	58.5±24.7
クロザピン使用		
あり（19人）	0.7071±0.1804	57.9±27.0
なし（585人）	0.7289±0.1941	58.9±24.6
入院歴		
なし（145人）	0.7361±0.1865	61.1±25.2
1回（103人）	0.7521±0.1966	60.1±25.6
2回（68人）	0.7348±0.1952	57.5±22.7
3回以上（288人）	0.7141±0.1957	57.6±24.5

表 12 PSPと背景因子（その5，平均±標準偏差）

背景因子（人数）	PSP 下位項目				PSP 総得点
	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	
チャールソン併存疾患指数					
0点 (480人)	2.39 ± 1.39	3.24 ± 1.29	3.30 ± 1.31	2.75 ± 1.55	46.5 ± 19.0
1点 (87人)	2.62 ± 1.37	3.18 ± 1.16	3.15 ± 1.12	2.59 ± 1.51	49.1 ± 18.9
2点以上 (27人)	2.48 ± 1.31	2.96 ± 1.40	3.04 ± 1.26	2.56 ± 1.19	51.7 ± 16.3

表 13 EQ-5D-5Lと背景因子（その5，平均±標準偏差）

背景因子（人数）	効用値	VAS 値
チャールソン併存疾患指数		
0点 (480人)	0.7344 ± 0.1952	59.3 ± 24.5
1点 (87人)	0.7046 ± 0.1909	56.8 ± 27.1
2点以上 (27人)	0.6920 ± 0.1701	57.4 ± 19.1

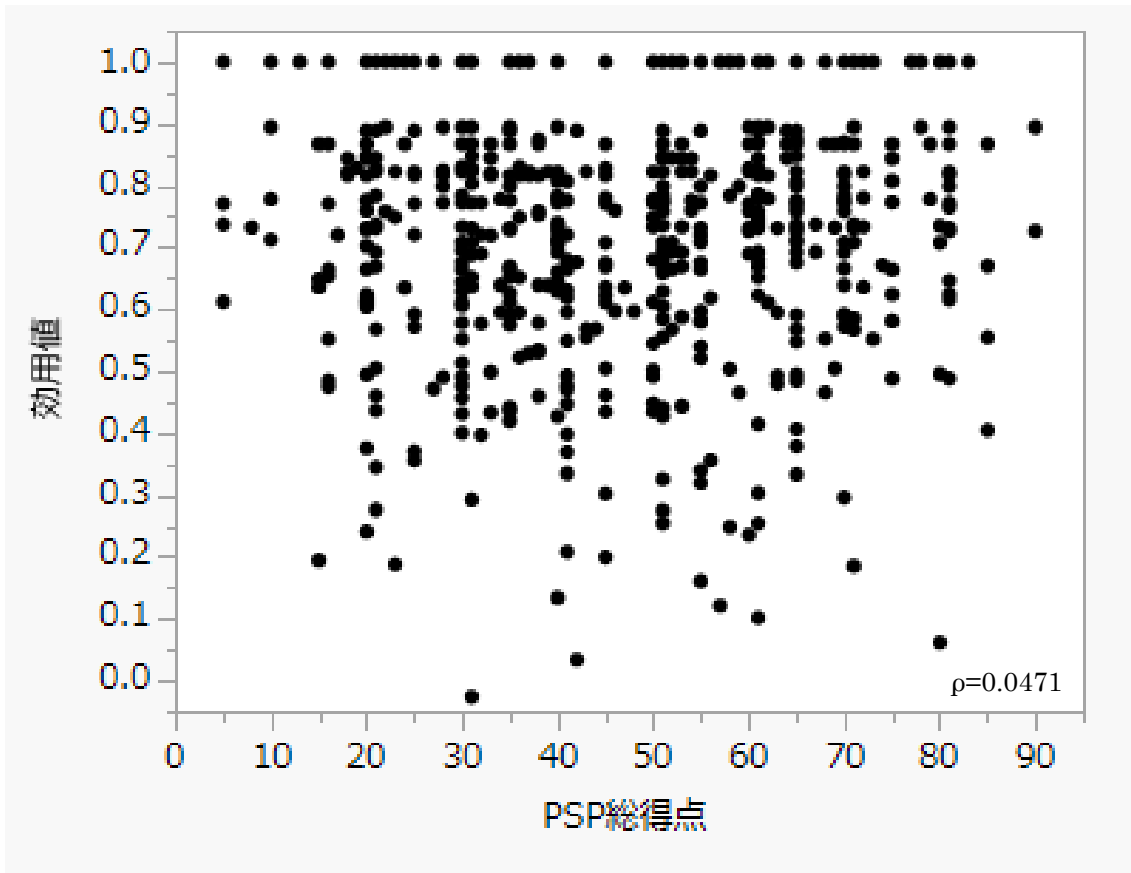


図 6 PSP 総得点と効用値の相関

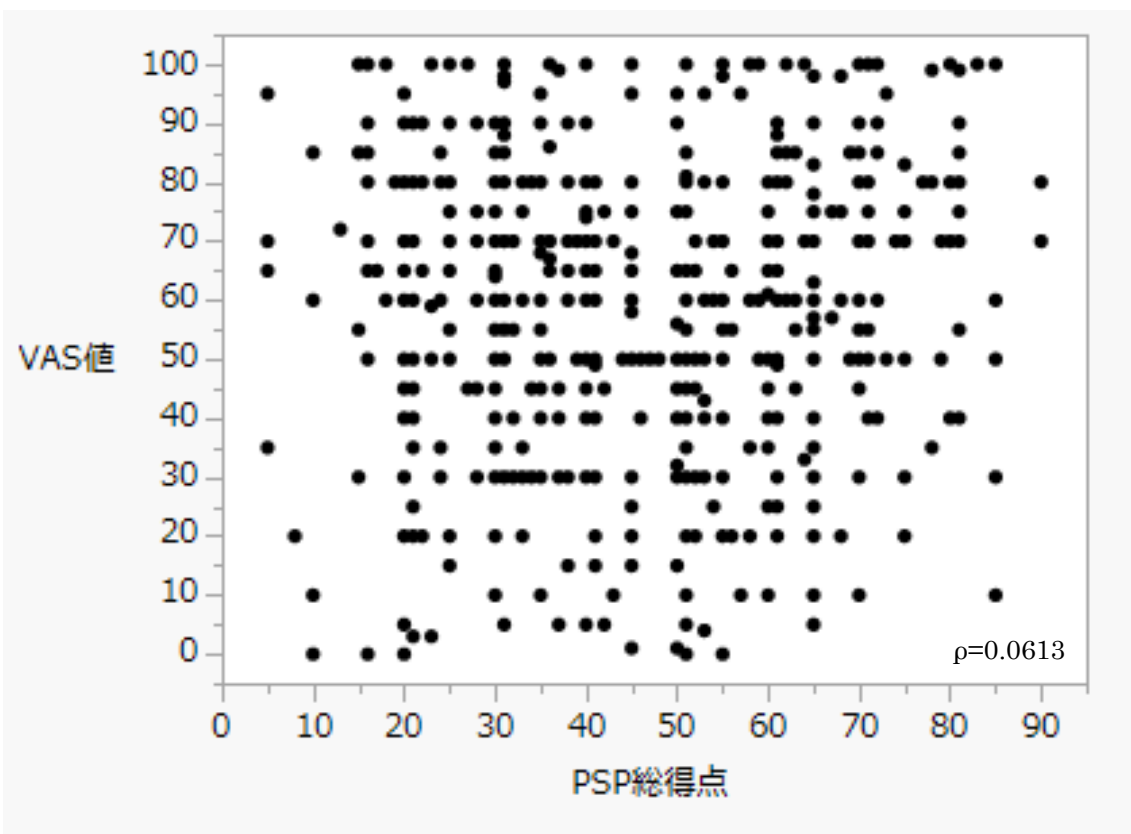


図 7 PSP 総得点と VAS 値の相関

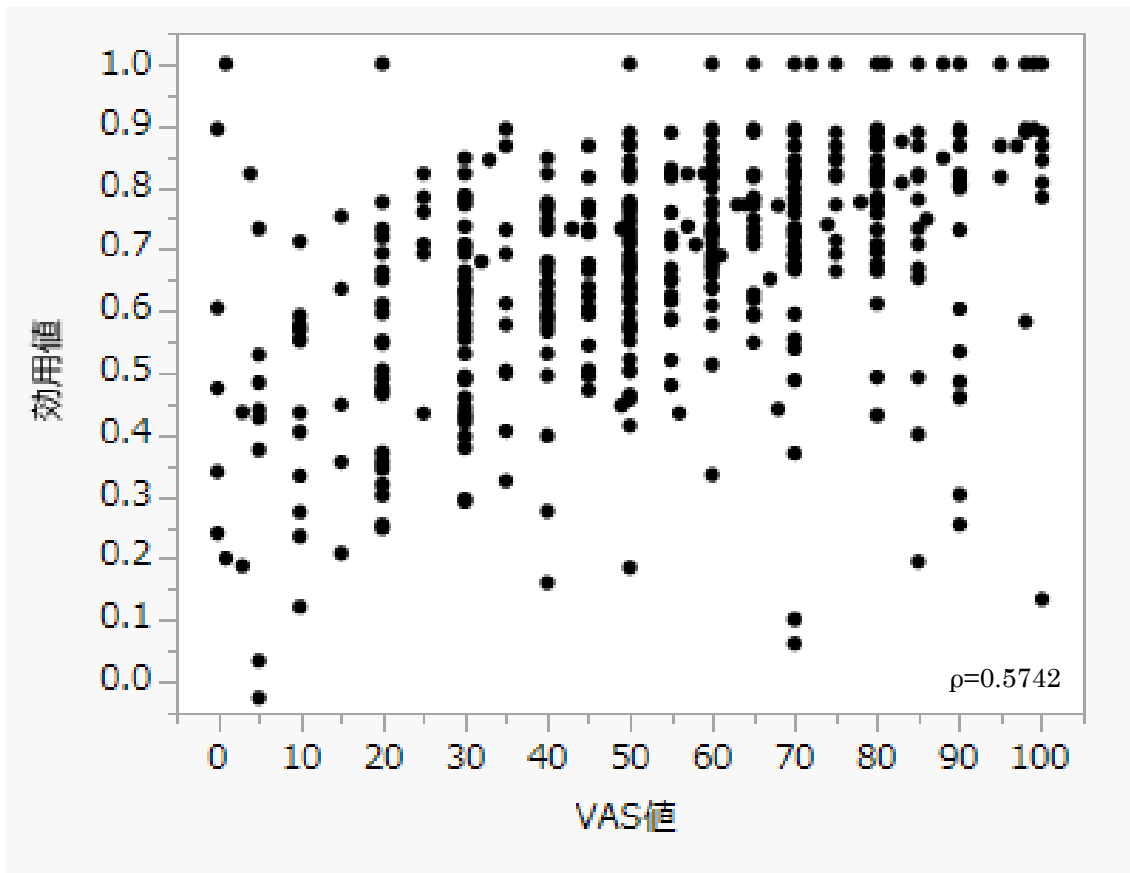


図 8 PSP 総得点と VAS 値の相関

問題行動の評価：入院時点データの問題行動評価

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

本分担班研究では、退院後1年間の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、リスクの臨床判断の予測妥当性を明らかにすることを目的とする。本年度は、入院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を収集した。612名が分析対象となった。問題行動の既往は、迷惑行為（56.0%）が最も多くて過半数の者に見られ、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。今後の入院中、退院後のデータ収集により、臨床判断の予測妥当性と既往の影響について検証する予定である。

A. 研究の背景と目的

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を阻害する。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。精神科の退院後の問題行動については、司法精神科患者（本邦では医療観察法患者）の退院後^{1,2)}、暴力や自殺の既遂者のリスク要因についての研究が多く^{3,4)}、一般精神科における退院後の地域内における問題行動について調べた研究は少ない⁵⁾。精神科退院後の暴力や自傷・自殺といった問題行動は、移行期ともいえる退院後1年以内の比較的早い時期に見られやすいという特徴がある^{1,2,6)}。以上のことから、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、医療従事者のリスク判断の予測妥当性を検証することを目的とする。

本年度はこの目的のため、2020年3月1日までに入院時に収集された問題行動のデータについて報告する。

B. 方法

1. 対象

21 協力医療機関の救急病棟あるいは急性期病棟に、2018年10月1日～2019年9月30日に入院した患者のうち、導入基準に適合し、かつ本研究への参加に自発的に同意した613名のうち、問題行動についてのデータが得られた612名が分析対象となった。

2. 評価された問題行動

問題行動として評価したのは START (Short-Term Assessment of Risk and Treatability)⁷⁾の「身体暴力」「自傷」「自殺」「物質乱用」「セルフネグレクト」および本邦の入院長期事例に観察されている⁸⁾「多

飲水・水中毒」「アドヒアランス問題」「迷惑行動」であった。本報告では、各項目の「既往」「入院後6ヶ月のリスク（臨床判断）」について報告する。

なお、本分担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。

C. 結果

1. 既往

表1に示すように、問題行動の既往（出生後、今回入院前日までの問題となるレベルの問題行動）は、迷惑行為（56.0%）が最も多くて過半数の者に見られ、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。

2. 6ヶ月以内のリスク

医療従事者の臨床判断による「6ヶ月以内のリスク」（表2）によれば、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。

D. 考察

本分担報告では、入院時の問題行動の既往と、医療従事者による臨床判断に基づく「6ヶ月以内のリスク」を示した。本邦の一般精神科患者の家族に対する暴力の既往についての先行研究では、約1/3が身体的暴力を経験している。これは家族に対する質問紙調査に

おいても⁹⁾、精神科救急入院患者の診療録調査¹⁰⁾においても、アメリカ合衆国の退院後追跡調査¹¹⁾においても同様の結果が得られている。本調査の結果においては、身体的暴力は36.1%であり、家族以外を対象とした暴力が含まれる可能性があることを考慮すると、若干多いことは、予想される通りの結果となった。

先行研究によれば、身体的暴力や自傷・自殺の予測因子は同行動の既往であるとされているが、本研究の6ヶ月以内のリスク判断では、7割以上が低リスクに判断されていた。これは、多くの対象者において、その後6ヶ月の生活環境が入院病棟内という医学的管理下であること考慮してリスク判断がされた可能性が考えられる。リスク判断は、臨床判断では無く、専門的構造化判断ツールを行った場合でも、患者の今後の生活環境を考慮しているのと同様である。他方、迷惑行為や治療遵守については、入院後も問題行動が観察される可能性が高いと判断されていた。こうした臨床判断の予測妥当性については、今後のデータ収集によって明らかに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) Ando K, Soshi T, Nakazawa K, Noda T, Okada T. Risk Factors for Problematic Behaviors among Forensic Outpatients under the Medical Treatment and Supervision Act in Japan. *Front Psychiatry*. 7:144, 2016.
- 2) Nagata T, Tachimori H, Nishinaka H, Takeda K, Matsuda T, Hirabayashi N. Mentally disordered offenders discharged from designated hospital facilities under the medical treatment and supervision act in Japan: Reoffending and readmission. *Crim Behav Ment Health*. 29(3):157-167, 2019.
- 3) Imai A, Hayashi N, Shiina A, Sakikawa N, Igarashi Y. Factors associated with violence among Japanese patients with schizophrenia prior to psychiatric emergency hospitalization: a case-controlled study. *Schizophr Res*. 160(1-3):27-32, 2014.
- 4) 林 直樹, 五十嵐雅, 今井淳司ら. 自殺関連行動を呈する精神科入院患者の診断と臨床的特徴: 都立松沢病院入院事例の検討. *精神神経学雑誌*. 11(5), 502-526, 2009.
- 5) Tardiff K, Marzuk PM, Leon AC, Portera L. A prospective study of violence by psychiatric patients after hospital discharge. *Psychiatr Serv*. 48(5):678-681, 1997.
- 6) Amore, M., Tonti, C., Esposito, W. et al. Course and Predictors of Physical Aggressive Behaviour after Discharge from a Psychiatric Inpatient Unit: 1 Year Follow-up. *Community Ment Health J* 49, 451-456, 2013.
- 7) 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, 橋本理恵子 (訳). 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, 2018.
- 8) 松原三郎. 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「精神医療の質の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, 2009.
- 9) Kageyama M, Solomon P, Yokoyama K, Nakamura Y, Kobayashi S, Fujii C. Violence Towards Family Caregivers by Their Relative with Schizophrenia in Japan. *Psychiatr Q*. 89(2):329-340, 2018.
- 10) 遠田大輔, 和久田洋平, 竹内陽子. 精神科救急病棟における家族への身体的暴力があった非自発的入院患者の実態調査. *日本精神科看護学術集会誌* 61(2):258-262, 2018.
- 11) Steadman HJ, Mulvey EP, Monahan J, et al. Violence by people discharged from acute psychiatric inpatient facilities and by others in the same neighborhoods. *Arch Gen Psychiatry*. 55(5):393-401, 1998.

表 1 入院時調査票における問題行動の既往評価

	既往なし		既往あり	
	n	%	n	%
身体的暴力	391	63.9	221	36.1
自傷	464	75.8	148	24.2
自殺企図	464	75.8	148	24.2
物質乱用	475	77.6	137	22.4
セルフネグレクト	424	69.3	188	30.7
多飲水・水中毒	564	92.2	48	7.8
迷惑行為	269	44.0	343	56.0
治療遵守の問題	328	53.6	284	46.4

表 2 入院時調査票における問題行動の 6 ヶ月リスク評価（臨床判断）

	6 ヶ月以内のリスク					
	低		中		高	
	n	%	n	%	n	%
身体的暴力	479	78.3	104	17.0	29	4.7
自傷	508	83.0	74	12.1	30	4.9
自殺企図	506	82.7	78	12.7	28	4.6
物質乱用	521	85.1	51	8.3	40	6.5
セルフネグレクト	436	71.2	139	22.7	37	6.0
多飲水・水中毒	567	92.6	27	4.4	18	2.9
迷惑行為	342	55.9	192	31.4	78	12.7
治療遵守の問題	386	63.1	146	23.9	80	13.1

薬剤治療の評価：入院時点データにおけるクロザピンと持続性注射剤

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、研究プロジェクトの中で薬物治療の評価を担当している。本分担報告書は、21 協力医療機関の 613 名の研究参加者における入院時点のクロザピンと持続性抗精神病薬注射剤（Long Acting Injection: LAI）の使用率を紹介することを目的とする。分析の結果、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。

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、クロザピンと持続性抗精神病薬注射剤（Long Acting Injection: LAI）では、統合失調症の治療において、他の薬で効果がない患者に対する効果が示されている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、再入院率を抑制し、患者の地域生活維持に寄与する可能性が言及されている²⁾⁹⁾。すなわち、クロザピンや LAI を適正に用いることは重度の精神疾患患者の回復のために大切な治療選択の一つとなっている。

日本においてもクロザピンや LAI の研究は着実に進んでいるが、必ずしもその利用者は多くない。本邦での統合失調症患者におけるクロザピンと LAI の処方率はそれぞれ 1.3%¹⁰⁾ および 7.2%¹¹⁾ と推計されている。この数値は他国に比すると少なく、患者の回復、地域定着が、これらの薬剤の適正な使用により進展させることができることが推定される。また、LAI の処方率については、近年ナショナルデータベース研究が外来統合失調症患者の 3.5%に使用されていることを明らかにしてい

る¹²⁾。また、同ナショナルデータベース研究は、LAI の使用患者における退院 1 年以内の再入院率を約 40%と見積もっているが、この再入院率は LAI 不使用の患者と大差はない¹³⁾。またこれまでの日本におけるクロザピンと LAI に関する研究は、急性期に導入し、その効果を評価したものではない。すなわち、日本におけるクロザピンと LAI の効果については急性期に導入後の予後に関する研究の積み重ねが必要とされている。

そこで、本分担班は、急性期の入院患者の処方推移を包括的に調べ、特にクロザピンと LAI を利用した患者の再入院の有無、地域定着日数等を検証することを目的とする。本報告は、入院時点調査におけるクロザピンあるいは LAI の使用率についての記述統計を算出することを目的とした。

B. 方法

1. 対象

21 協力医療機関の救急病棟あるいは急性期病棟に、2018 年 10 月 1 日～2019 年 9 月 30 日に入院した患者のうち、導入基準に適合し、かつ本研究への参加に自発的に同意した 613 名が分析対象となった。

2. 薬剤データ

本報告では、入院時点における参加者のクロザピンおよび LAI についての使用率を算出する。各参加者のクロザピンあるいは LAI 使用に関するデータは、カルテデータから抽出した。なお、本研究計画の詳細と他の変数についての記述統計は、プロトコル論文¹⁴⁾や総括報告書、各分担報告書を参照されたい。また、レセプトデータからの薬剤データは、現在収集中であるため、本報告では割愛する。なお、本分担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される可能性がある。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。

C. 結果

表1は、613名の入院時点調査において、クロザピンあるいは LAI を使用していた参加者の割合を示している。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。クロザピンを使用している者のうち約9割が医療保護入院であった(表2)。また、LAI においても入院形態の最多は、医療保護入院であったが、その割合は約6割であった(表3)。クロザピンの使用者と LAI の使用者のうち、調査を実施した入院を除き、過去1年以内に入院を経験した者は、ともに約55%であった。

D. 考察

本分担報告は、入院時点においてすでにクロザピンや LAI を処方されていた参加者の割合を示した。ナショナルデータベースのデータと比較すると、本研究の参加者におけるクロザピンや LAI の使用率は若干高かったが、その差は決して大きなものではない。日本では、クロザピンや LAI の利用率は徐々に上が

っていることを考慮すると本研究のサンプルは日本の平均的なサンプルから大きく逸脱するものではないと推測される。他方、諸外国における LAI の使用率は約20%–40%とされている^{12, 15-18)}。海外の状況を比較すると、日本のクロザピンや LAI の普及率は未だに低いといえるだろう。

本研究において、クロザピンや LAI の使用者が少ないことは肯定的な側面もある。一般に、稀な曝露 (rare exposure) が影響するアウトカムを検証するには、縦断研究デザインが適している¹⁹⁾。したがって、本研究デザインの特性は、これらの治療方法のアウトカム(主に再入院の有無や地域滞在日数)を検証するために有用であるかもしれない。また、本研究はナショナルデータベースでは把握できない様々なデータを収集している。よって、本研究は、複数の変数を調整して、クロザピンや LAI の自然経過を観察および分析することが可能になると予想される。そして、そのような分析は、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：都道府県立病院における clozapine の意義. 臨床精神薬理 23(1): 35-42, 2020

2. 学会発表

- 1) 来住由樹：地域包括ケアにおける医療連携で精神科医療が果たすことができる役割—臨床指標とともに—, 第58回全国自治体病院学会徳島大会, 徳島, 2019.10.24.

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, McArdle 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* 42:1438-1445, 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) 藤井康男: 持効性注射剤の歴史と治療原則. *臨床精神薬理* 18(6): 675-693, 2015.
- 11) CPMS 都道府県別 CPMS 登録医療機関・患者登録数. http://www.clozaril-tekisei.jp/shared/pdf/iryokikan_todo_uken.pdf10,110 人 | 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) Usuki M, Kamiura Y, Okubo R, et al: A national database study on the use of long-acting antipsychotic injections and hospital readmission proportions in patients with schizophrenia in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 74:211-217, 2020.

- 13) 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。
- 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) Barnes TRE, Shingleton-Smith A, Paton C: Antipsychotic long-acting injections: Prescribing practice in the UK. *Br J Psychiatry* 195:s37-s42, 2009.
- 16) Humberstone V, Wheeler A, Lambert T: An Audit of Outpatient Antipsychotic Usage in the Three Health Sectors of Auckland, New Zealand. *Aust N Z J Psychiatry* 38:240-245, 2004.
- 17) Hanssens L, De Hert M, Wampers M, et al: Pharmacological treatment of ambulatory schizophrenic patients in Belgium. *Clinical practice and epidemiology in mental health : CP & EMH* 2:11-11, 2006.
- 18) Xiang YT, Weng YZ, Leung CM, et al: Clinical and social determinants of antipsychotic polypharmacy for Chinese patients with schizophrenia. *Pharmacopsychiatry* 40:47-52, 2007.
- 19) Prince M, Stewart R, Ford T, et al: *Practical psychiatric epidemiology*, Oxford University Press, Oxford, 2003.

留意事項

本分担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 入院時点調査におけるクロザピンおよび LAI の使用

項目		n	%
特定薬物治療	クロザピン	19	3.1
	LAI	69	11.3

表 2 クロザピンと入院形態の比較

	クロザピン 未使用 n = 594		クロザピン 使用 n = 19	
	n	%	n	%
任意	206	34.7	2	10.5
医療保護	358	60.3	17	89.5
措置	20	3.4	0	0.0
緊急措置	3	0.5	0	0.0
応急	7	1.2	0	0.0

表 3 LAI と入院形態の比較

	LAI 未使用 n = 544		LAI 使用 n = 69	
	n	%	n	%
任意	184	33.8	24	34.8
医療保護	333	61.2	42	60.9
措置	18	3.3	2	2.9
緊急措置	3	0.6	0	0.0
応急	6	1.1	1	1.5

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、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、分析することを目的とした。事例分析の対象機関は、縦断研究に参加する21協力医療機関のうち、①精神科治療における主要な専門職について、全ての専門職を平均以上に配置していた機関と、②精神科治療において関心が高まっているピアサポーターを配置している機関を選定した。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。

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への移行が始まっている。加えて、根拠に基づく実践（evidence-based practice: EBP）や根拠に基づく政策決定（evidence-based policy making: EBPM）が発展する中で、精神科医療や地域ケアの領域においても、研究からのエビデンスが求められるようになってきている。このような社会的要請を背景として、本研究班では精神科救急・急性期医療を必要とする患者を対象として、退院後の安定的な地域生活に関連する要因を実証的に検証することを目的とした、縦断研究を実施中である¹⁾。EBPやEBPMが急速に関心を集める一方で、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と強調されている²⁻⁴⁾。すなわち、臨床現場に即した分析や多角的なエビデンスの構築には、実証的な研究に加えて、実際の治療支援内容を記述的に描写する研究も必要とされている。そこで、本分担班は、縦断研究に参加する21協力医療機関の

うち、2機関を選定し、当該機関における入院治療や外来治療、地域サービスとの連携などについて聞き取り調査を実施し、好事例として、その内容をまとめることを目的とした。

B. 方法

1. 対象機関の選定

聞き取り調査の選定は、21協力医療機関のスタッフ配置の情報をを用いて行われた。具体的には、昨年度のワーキンググループでの作業により⁶⁾、①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機関と、②精神科治療において関心が高まっているピアサポーターを配置している機関から、対象機関を選出した。①と②の基準に当てはまる機関はそれぞれ3機関と2機関であったが、今年度は、そのうちの1機関ずつに調査を実施した。なお、残りの機関については来年度に調査を実施する予定である。

2. 調査方法

各対象医療機関につき調査員2名が訪問により聞き取り調査を行った。昨年度に本分担任が作成したインタビューガイドを基に⁶⁾、入院患者が安定した地域生活を送れるようにするために、2医療機関のスタッフがサービスを提供した事例やそのプロセスについて尋ねた。各医療機関において、入院治療が効果的だったと思われるパターン、退院後の治療や支援が効果的だったと思われるパターンについて、それぞれインタビューを実施し、さらに1機関には、良好な地域連携が効果的だったと思われるパターンについてもインタビューを実施した。インタビュー内容は、録音と調査員によるメモで記録された。

3. 分析方法

録音されたインタビュー内容およびメモに記された内容を基に、それぞれの医療機関ごと、パターンごとに治療や支援内容をまとめた。より具体的には、入院から退院後の地域生活までの時間軸を基に、課題とニーズ、支援内容、支援対象（本人あるいは家族）、地域関係者の関わりの有無について整理した。

C. 結果

表1と表2は、A病院における入院治療が効果的だったと思われるパターンと退院後の治療や支援が効果的だったと思われるパターンの支援内容や課題を示している。双方のパターンで、入院病棟スタッフが入院初期からの多職種ケアとケースマネジメントおよび退院後生活のニーズ把握に取り組んでいた。また、入院中に、スタッフは地域関係者を巻き込んだ支援を展開しており、退院後のサービス調整や同行支援、心理教育、場合によっては薬物治療の調整（デポ剤導入）など包括的な支援を提供していた。加えて、入院病棟スタッフと退院後の支援にあたるスタッフや関係者が退院前に顔合わせをしていた。また、退院後の一定期間においては、入院時のスタ

ッフが継続して支援するなど、入院治療から退院後の支援の連続性もあった。退院後、A病院の外来スタッフ（例：デイケアスタッフ、地域連携室スタッフ）と地域関係者が、就労支援やアウトリーチ系支援、所得保障に関する制度利用の相談などを適宜提供し、患者の地域生活をサポートしていた。一方で、入院治療や退院後の支援が、患者の全ての課題を解決するわけではなく、A病院のスタッフは現在も継続的かつ包括的な生活支援を提供していた。

表3は、B病院における入院治療が効果的だったと思われるパターンの支援内容や課題をまとめている。A病院同様に、入院病棟スタッフは入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント、退院後の生活におけるニーズ把握、退院後のサービス調整を実施していた。また、スタッフは心理面接（支持的精神療法）や家族面談を通して、患者との信頼関係の構築を図っていた。入院病棟スタッフは、デポ剤の導入やクライシスプランの導入など患者個人に対する支援と宿泊系障害福祉サービスの見学や障害年金手続きの相談など地域資源を巻き込んだ支援の両方を包括的に提供していた。退院後の支援について、B病院のスタッフによる外来治療や心理面接などが継続に提供されていた。加えて、訪問看護ステーションの利用などアウトリーチ系の支援も導入されていた。なお、経済的自立には課題を残しており、現在も継続して支援が提供されていた。

表4は、B機関における退院後の治療や支援が効果的だったと思われるパターンの結果である。入院病棟スタッフは、入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント、退院後生活のニーズ把握などの他、入院中の薬物調整、訪問看護ステーションの導入調整、退院前訪問、家族支援、就労支援の導入などを提供していた。退院後は、宿泊系障害福祉サービスや就労系障害福祉サービスに加えて、B病院の精神科デイケアもサービスを提供してい

た。精神科デイケアのスタッフは訪問支援も行っており、B 病院のスタッフが継続的に地域における患者の様子を把握していた。入院時からの課題（家族関係など）は、現在も続いており、支援は継続的に行われていた。

表 5 は、B 機関における良好な地域連携が効果的だったと思われるパターンの支援内容をまとめている。これまでのパターン同様に、入院病棟スタッフは入院初期からの多職種ケアとケースマネジメントや退院後生活のニーズ把握、退院後のサービス調整を実施していた。また、デポ剤の導入という形で薬物調整が実施されていた。さらに、入院病棟スタッフは、入院中から訪問看護ステーション、民間共同住居、障害福祉サービスの利用を検討しており、障害福祉サービスにおけるケースマネジャーである相談支援専門員とも連携していた。退院後は、入院中に導入が検討されたサービスが実際に提供されていた。一方で、患者における入院時の課題（家族関係の調整など）は退院後も残っていた。また、日中活動の拡大など退院後に新たな目標もたてられていた。

D. 考察

本分担班では、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分析することを目的としたインタビュー調査を実施した。分析の結果、2 医療機関の 5 事例には共通点が多く観察された。本研究は事例分析であり、その知見の一般化には限界がある。また、分析は構造化された質的分析方法を用いたわけではない。本稿は、これらの限界を認めつつ、2 機関に共通する好事例のポイントを考察する。

1. 退院後を見据えた治療と地域連携

全ての事例において、入院病棟スタッフは、入院初期からケースマネジメントや退院後の生活ニーズ把握、退院後のサービス調整を実施していた。近年、精神科病院の入院期

間が短くなっている反面⁷⁾、精神科病院を退院した患者の 40%が 1 年以内に再入院している⁸⁾。退院後に十分な支援が受けられない状況は再入院のリスクを高めると予想される。このような中、2 つの医療機関における入院病棟スタッフは、退院後の患者の生活を想定した入院治療を提供していたと考えられる。

退院後の地域生活を見据えて、ケースマネジメントやニーズ把握・サービス調整をするためには、患者との信頼関係や退院後に支援に関わる地域関係者との連携・協働が欠かせない。実際、事例によって、入院病棟のスタッフが患者との信頼関係の構築を意識したかわりがあったり、全ての事例で入院病棟スタッフが患者の退院前から地域関係者とかかわりをもっていたりした。また、事例によっては、退院前に関係者全員の顔合わせや、入院した病院のスタッフによる退院後の支援が提供されていた。病院から地域の支援への円滑な移行は困難を伴うことも珍しくない⁹⁾。入院治療時からケースマネジメントの一環として地域の支援者がかかわることや、支援関係者がお互いの顔を知っていること、一時的に両者の支援が重なる時期があることは、地域生活支援をより円滑にし、その継続性を向上させると推察される。そして、支援の切れ目のない円滑な地域移行は、患者の地域生活に利益につながると考えられる。

2. 入院治療の包括性

5 事例に共通する内容として、包括的な入院治療の提供があげられる。先行研究によると、現在の入院治療は、薬物治療や安静の場の提供が主となることが多い¹⁰⁾。また、心理社会的支援としては、集団作業療法以外の支援はほとんど実施されていないことが多い¹⁰⁾。他方、2 医療機関の入院病棟スタッフは、デポ剤の導入を含めた薬物調整だけでなく、先述したケースマネジメントに関連するサービス調整や制度利用（例：障害年金の利用）、心理教育、障害受容のサポート、退院前訪問など

多岐にわたる個別サービスを提供していた。包括的な個別入院治療・支援における統合失調症患者の機能向上や再入院予防についての効果は、近年の日本の研究でも指摘されており^{11,12)}、2病院の取り組みは、科学的にも合理的なものと考えられる。

3. 地域におけるアウトリーチ系支援

退院後の生活支援において、5事例に共通していたことは、患者が何らかのアウトリーチ系のサービスを利用していたことであった。サービス提供主体は、入院先の医療機関の場合や地域の支援者の場合、またその両方である場合があった。特に、B病院では、本来通所型サービスである精神科デイケアのスタッフがアウトリーチ支援を実施していた事例もあった。退院した患者が退院後すぐに通所型のサービスを利用することは、様々な理由で難しいことがしばしばある⁹⁾。また、国際的に地域精神保健サービスあるいは精神科リハビリテーションで効果があるとされるモデルの多くは、アウトリーチ系の支援を含む実践である。すなわち、好事例におけるサービスの在り方は、過去の研究から支持されるものであり^{13,14)}、退院後のアウトリーチ系の支援の重要性が改めて示唆された。

4. 生活課題の継続

5事例に共通する内容として、それぞれの事例が必ずしも入院治療や退院後の支援で全ての課題を解決していたわけでないことがあげられる。換言すると、包括的な支援が提供されれば、全ての課題が解決していなくても、地域生活は可能であるともいえる。例えば、重い精神症状を抱える患者を地域で支援する assertive community treatment は、患者が抱える課題を（入院治療で）解決し、地域生活に備える（入院）治療というよりは、地域生活の維持を可能にする地域支援の重要性を唱え、入院治療と同等のケアを地域で提供する哲学をもとに発展した¹⁵⁾。同様に、2つの医療機

関の治療や支援は、患者が抱える課題を解決するというよりも、退院後に彼らの生活を維持できるように包括的な支援を提供していた。入院治療でできることの整理や、課題を抱えながら地域でどのように生活を支えるかという視点は、入院期間が短くなりつつある現在の日本の精神科医療では特に重要な視点かもしれない。

5. 将来への示唆

5つの事例で提供されていた治療や支援は、様々な課題を抱える患者に対する好事例として捉えることができる。他方、これらの治療や支援の普及には課題が多い。5つの事例で提供されていた、入院初期からのケースマネジメント、入院病棟スタッフによるアウトリーチ、精神科デイケアスタッフによるアウトリーチ、その他の多職種による支援などは、診療報酬として制度化されていないものが多い。本研究は事例研究であり、それぞれの支援の効果については言及できないが、本研究が示した好事例をもとに今後の研究や効果的な実践の制度の推進が期待される。

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) 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.
- 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) 藤井千代: 好事例分析. 山口創生 編: 平成 30 年度 総括・研究分担報告書 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. 国立精神・神経医療研究センター, 小平, 2019.
- 7) Okumura Y, Sugiyama N, Noda T, et al: Psychiatric admissions and length of stay during fiscal years 2014 and 2015 in Japan: a retrospective cohort study using a nationwide claims database. *J Epidemiol* 29:288-294, 2019.
- 8) 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.
- 9) 山口創生, 古家美穂, 吉田光爾, 他: 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.
- 10) 山口創生, 塩澤拓亮, 佐藤さやか, 他: 精神科救急及び急性期医療後の退院困難例の要因分析及び適切なケアのあり方に関する研究. 杉山直也 編: 厚生労働科学研究費補助金 精神科救急および急性期医療の質向上に関する政策研究 総括・分担報告書. 国立精神・神経医療研究センター, 小平, 2019.
- 11) Shimada T, Ohori M, Inagaki Y, Shimooka Y, Ishihara I, Sugimura N, Tanaka S, Kobayashi M: Effect of adding individualized occupational therapy to standard care on rehospitalization of patients with schizophrenia: A 2-year prospective cohort study. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 73:476-485, 2019..
- 12) Shimada T, Ohori M, Inagaki Y, Shimooka Y, Sugimura N, Ishihara I, Yoshida T, Kobayashi M: A multicenter, randomized controlled trial of individualized occupational therapy for patients with schizophrenia in Japan. *PLoS One* 13:e0193869-e0193869, 2018.
- 13) Vita A, Barlati S: The implementation of evidence-Based psychiatric rehabilitation: Challenges and opportunities for mental health services. *Frontiers in Psychiatry*, 10, 2019.
- 14) Slade M, Amering M, Farkas M, et al: Uses and abuses of recovery: implementing recovery-oriented practices in mental health systems. *World Psychiatry*, 13:12-20, 2014.
- 15) 梁田英磨: ACT プログラムについて: 日本の ACT の歴史も含めて (スライド). ACT 全国ネットワーク新人研修. 東京, 2018.

表 1 A 病院における支援内容：入院治療が効果的だったと思われるパターン

時期	課題とニーズ（現状）	対象		地域関係者の 関わりの有無	
		本人	家族		
入院	a 相談相手の不在	✓			
	b 家族関係の不良	✓	✓		
	c 家族への暴力	✓		✓	
	d 地域での問題行動		✓	✓	
	e 病識の欠如			✓	
	f 医療サービスの利用に対する抵抗感	✓		✓	
	g 地域サービスの利用に対する抵抗感	✓		✓	
	h 経済的な問題	✓			
		スタッフによる信頼関係の構築[a, f]			
		入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント [b-h]			
		入院初期からの退院後生活のニーズ把握[b, d, g, h]			
		入院初期からの家族関係の調整 [b, c]			
退院時	a 家族関係の不良	✓		✓	
	b 地域での問題行動	✓	✓	✓	
	c 病識の欠如	✓	✓	✓	
	d 通院困難			✓	
	e 経済的な問題	✓		✓	
		自治体・地域住民との連絡調整[a, b, d]			
		訪問による生活支援[a, b, d]			
		訪問系障害福祉サービスの利用[a, b, d]			
		入院先医療機関による電話相談[a, b, d]			
		所得保障に関する支援[e]			
		退院後の支援者・家族の支援者を含むケア会議[a-d, g]			
		退院後の支援スタッフによる顔合わせ[a, b, d, f, g]			
現在の状況	a 家族関係の不良	✓		✓	
	b 地域での問題行動	✓	✓	✓	
	c 病識の欠如	✓	✓	✓	
	d 通院困難			✓	
	e 経済的な問題	✓		✓	
		入院時から継続して同じスタッフが支援[c, d]			
		地域の支援者・家族の支援者を含むケア会議[a, b]			
		家族の支援者との連携[a]			
		自治体・地域住民との連絡調整[b]			
		訪問による生活支援[a, b, d]			
		訪問系障害福祉サービスの利用[a, b, d]			
		入院先医療機関による電話相談[a, b, d]			
	所得保障に関する支援[e]				
	短期間の再入院はあるが、地域生活を継続				
	外来治療・ケア会議の継続				
	訪問サービスの継続				
	家族や家族の支援者との連携を継続				
	家族や経済的な問題に継続的な課題				

表 2 A 病院における支援内容：退院後の治療や支援が効果的だったと思われるパターン

時期	課題とニーズ（現状）	対象		地域関係者の 関わりの有無
		本人	家族	
入院	a 地域の支援者や住民からの苦情対応	✓		
	b 地域内で孤立する危険性	✓	✓	
	c 家族関係の不良	✓		✓
	d 病識の欠如	✓	✓	
	e 福祉サービスの利用に対する拒否感			✓
	f 服薬アドヒアランス			✓
	g 訪問支援の利用に対する拒否感			✓
	h 依存的行動			✓
	i 日常生活・衛生面の支障			✓
	j 経済的問題			✓
	k 自宅と病院との距離			✓
	l 就労への意欲			✓
				✓
				✓
退院時	a 入院時から継続して同じスタッフが支援[b, i, g, k]	✓		
	b 地域内で孤立する危険性	✓		
	c 外出困難	✓		✓
	d 希死念慮	✓		✓
	e 家族関係の不良	✓		✓
	f 若干の病識の欠如	✓		✓
	g 福祉サービスの利用に対する拒否感	✓		
	h 依存的行動	✓		
	i 日常生活・衛生面の支障	✓	✓	
	j 経済的問題	✓		✓
	k 自宅と病院との距離	✓		
	l 就労への意欲	✓		
	m 自宅生活継続への意欲	✓		
				✓
現在の状況	入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント[a-l]			
	入院初期からの退院後生活のニーズ把握[a-c, g-l]			
	入院初期からの退院後のサービス調整[a, b, e, g, k]			
	家族関係の調整[c]			
	自治体・地域住民との連絡調整[a, b]			
	地域の支援者を含むケア会議[a, b, g]			
	自宅周辺の情報収集[a, b, h, i, k]			
	自宅での外泊訓練[f, i, k]			
	薬物調整・医師との相談[f]			
	デボ剤導入[f]			
	疾病・心理教育[d, f]			
	障害受容の個別サポート[d-f]			
	退院後の支援スタッフによる顔合わせ[b, e, g, k]			
	退院時の自宅付き添い[b, k]			
入院時から継続して同じスタッフが支援[b, i, g, k]				
主支援者が交代する際の段階的移行[b, i, g, k]				
地域の支援者を含むケア会議[a-m]				
自治体・地域住民との連絡調整[a, b]				
訪問による生活支援・余暇活動支援[a, b, c, d, g, i, k, m]				
精神科デイケアの通所利用[b, g, l]				
精神科デイケアの電話相談[b, c, d, e, k]				
家族関係の調整[e]				
就労支援：一般就労を目指す[j, l]				
就労支援：福祉型就労を目指す[j, l]				
所得保障に関する支援[j]				
日常生活と障害受容の改善				
再入院せずに地域生活を継続				
外来治療の継続				
自分でSOSを発信できる				
継続的なデイケア利用や就労に課題				

表 3 B 院における支援内容：入院治療が効果的だったと思われるパターン

時期	課題とニーズ（現状）	対象と具体的な支援[と対応する課題とニーズ]		対象		地域関係者の 関わりの有無
		本人	家族	本人	家族	
入院時	a 怠業による再燃	入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント[b-d]	✓			
	b 自立生活がうまくいかない	入院初期からの退院後生活のニーズ把握[b-d]	✓			
	c 大声や自宅内を荒らすなどの問題行動	入院初期からの退院後のサービス調整[b-d]	✓			
	d 症状悪化に伴う家族との関係性の悪化	デポ剤の導入[a]	✓			
		宿泊系障害福祉サービスの見学[b]	✓			✓
		障害年金手続きの相談[b]	✓			✓
		クライシスプランの導入[c]	✓	✓		
		家族面談[c]		✓		
		心理面接：支持的精神療法[d]	✓			
		訪問看護ステーションによる本人、家族の心理支援[a]	✓	✓		✓
退院後の 地域生活	a 家族関係の再構築	外来、心理面接、ショートケアの機能分化[a]	✓	✓		
	b 自立生活がうまくいかない	就労系障害福祉サービスの利用開始[b]	✓			✓
	c 怠業による再燃	年金受給[b] デポ剤の継続[c]	✓	✓		✓
現在の状況	a 経済的自立のための一般就労	就労系障害福祉サービスの継続的な利用[a]	✓			✓

表 4 B 病院における支援内容：退院後の治療や支援が効果的だったと思われるパターン

時期	課題とニーズ (現状)	対象		地域関係者の 関わりの有無	
		本人	家族		
入院時	a 多剤大量処方 同居する両親の高齢化に伴うストレス、家庭内暴力	入院初期からの多職種ケアとケースマネジメント [b, c]		✓	
		入院初期からの退院後生活のニーズ把握 [b, c]		✓	
		入院初期からの退院後のサービス調整 [b, c]		✓	
	b 両親との共依存関係、親亡き後の生活支援の必要	薬物調整、整理 [a]		✓	
		訪問看護ステーションの導入調整、退院前訪問 [b]		✓	
		家族の環境調整 [b]		✓	
	c 本人の介護負担に対する休養の確保 [b]	本人の介護負担に対する休養の確保 [b]		✓	
		自立への動機づけ [c]		✓	
		キーパーソンの見直し [c]		✓	
		就労支援の導入 [c]		✓	
	退院後の 地域生活	a 両親との共依存関係、親亡き後の生活支援の必要	宿泊系障害福祉サービス入所 [a]		✓
			精神科デイケア通院、訪問 (アウトリーチ支援) [a]		✓
			就労系障害福祉サービスの利用 [a]		✓
実家との距離の調整 [a]			✓		
現在の状況	a 両親との共依存関係、親亡き後の生活支援の必要	✓	✓	✓	

表 5 B 病院における支援内容：良好な地域連携が効果的だったと思われるパターン

時期	課題とニーズ（現状）	対象		地域関係者の 関わりの有無		
		本人	家族			
入院時	課題とニーズ（現状） 対象と具体的な支援[と対応する課題とニーズ]	対象と具体的な支援[と対応する課題とニーズ]				
		a 複数回の再燃による措置入院、逮捕拘留	✓			
		b 家庭内暴力	✓			
		c 家族が同居に限界を感じている一方で、 単身生活困難	入院初期からの退院後生活のニーズ把握[b, c]	✓		
			入院初期からの退院後のサービス調整[b, c]	✓		
			急業予防のためのデポ剤導入[a]	✓		
		訪問看護ステーションの導入調整、退院前訪問[a, c]	✓	✓	✓	
		民間の共同住居の利用の導入[b, c]	✓		✓	
		障害福祉サービス利用支援[c]	✓		✓	
		相談支援専門員による地域資源のマネジメント[c]	✓		✓	
退院後	訪問看護ステーションの利用[a, b]	✓		✓		
		相談支援専門員による地域資源のマネジメント[a]	✓		✓	
		訪問系障害福祉サービスによる通院介助[a]	✓		✓	
		民間の共同住居の利用の導入での生活チェック[a]	✓		✓	
現在の状況	a 就労も含めた日中活動の拡大 b 家族関係の調整	相談支援専門員による地域資源のマネジメント[a, b]	✓	✓	✓	
		訪問看護ステーションの利用[a, b]	✓	✓	✓	

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
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
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
瀬戸秀文, 稲垣中, 島田達洋, 他	長期措置入院している精神障害者の現状把握に関する研究.	臨床精神医学	48(5)	637-648	2019
渡邊博幸	「家族が連れてこなければ対応できない」と高齢両親に言っていないませんか?.	精神科治療学	34(8)	921-925	2019
渡邊博幸	入院治療から地域医療へー長期入院者の退院支援にどう取り組むか?.	こころの科学	210	60-65	2020
来住由樹	都道府県立病院におけるclozapineの意義.	臨床精神薬理	23(1)	35-42	2020

令和 2 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 国立研究開発法人
国立精神・神経医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 水澤 英洋

次の職員の令和元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
- 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・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□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。

令和 2 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 国立研究開発法
国立精神・神経医

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 水澤 英洋

次の職員の令和元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
- 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 チヨ

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。

令和 2 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 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 水澤 英洋

次の職員の令和元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
- 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 ・ 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
- 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

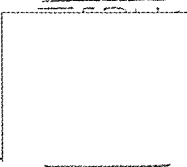
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

2020年3月26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 阪本 浩



次の職員の令和元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
- 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) 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。

令和 2 年 3 月 30 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 国立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 徳久 剛

次の職員の令和元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
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□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。

令和2年 4月 22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 印

次の職員の平成31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) 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 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□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。