

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

本研究班は、国内の精神医療機関における救急・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）に関連する要因を検証することを目的とした調査を実施した。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った。同意取得を得た参加者からは、インデックス入院の入院時点[T1]、退院時点[T2]、退院後6ヵ月経過時点[T3]、退院後12ヵ月経過時点[T4]であった。本研究の主要アウトカムはインデックス入院からの退院後12ヵ月以内の再入院の有無であり、主要曝露は退院時[T2]の主観的経験（生活の質を測る尺度の得点）であった。上記データに加え、本研究は通常診療で得られる様々なデータおよび複数の自記式尺度によるデータを得た。本総括研究報告書は、研究プロトコルを簡易に説明したうえで、各調分担報告書の主たる知見を要約する形で紹介する。なお、インタビュー調査を除く各分担報告書の知見は、データクリーニングの途中段階であるデータセット（2021年3月10日時点）を用いた分析の結果である。よって、最終的な分析結果は本報告の結果と異なる点があることに留意されたい。

21精神科医療機関の急性期・救急病棟において、2018年10月1日～2019年9月30日の間に4603名の患者が入院した。入院時点[T1]において、同意およびデータを取得できたのは、611名であった。退院時点[T2]データについて、589名からのデータを得た（追跡率：98%）。また、6ヵ月経過時点[T3]と12ヵ月経過時点[T4]の追跡者数は、それぞれ521名（87%）と493名（82%）であった。

調査の結果、期間中に参加者の症状の減退、機能の向上および問題行動の改善が観察されたが、社会的役割や主観的評価（生活の質や主体性）は改善が見られなかった。（インデックス）入院期間について、迷惑行為とアドヒアランス問題が観察された者は入院日数が長くなる傾向にあり、機能尺度の得点で「軽症（患者）群」に分類された者は入院日数が短くなる傾向にあった。再入院に関連する要因については、主要曝露である退院時[T2]の生活の質、主体性、障害程度を含む主観的な評価あるいはサービス満足度は仮説に反して、再入院の有無に関連を示さなかった。他方、一人暮らしをしていること、インデックス入院以前の過去1年に入院経験があること、入院回数が多いこと、退院時の症状の程度、入院時・退院時に社会的役割があること、入院中に多職種ミーティングが開催されたことが、低い再入院率と統計的に関連していた。訪問看護やケースマネジメントの利用と再入院が関連していた背景には、機関連携の改善や入院機関へのアクセシビリティの向上、退院後の生活支援ニーズの増大、再入院に対する認識の変化などが影響している可能性がある。

今後の政策推進の際には、本研究の知見が利用されることが期待される。具体的には、患者の状態像に応じた入院日数の勘案や院内の多職種ケア会議などは今後のケアや政策決定にいかすことができるデータとなると予想される。また、アウトリーチ系の地域ケアの充実やケースマネジメントの主体の選定などを提案した分析結果は、今後の地域ケアの見直しの際に有用なデータとなると示唆される。

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る^{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した。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)に設定した。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ことを第 1 の目的とした。また、入院

アウトカムや地域生活に関連する要因について、他研究との比較やインタビューなどを通して検証することを第2の目的とした。

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った。同意を得た参加者からは、インデックス入院の入院時点[T1]、退院時点[T2]、退院後6ヵ月経過時点[T3]、退院後12ヵ月経過時点[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た。

2. 倫理的配慮

本研究は、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）。また、研究計画（プロトコル）はUMIN-CTRに登録されており（no. UMIN000034220）、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⁾。

3. 研究対象者の選定

本研究では、主要アウトカムである退院後間の12ヵ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

4. 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した^{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)を用いた^{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た^{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、担当者が記載した。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た。

2) アンケート

参加者が自身で記載するアンケートは、生活の質を測る尺度 (Euro-QOL 5D-5L :

EQ-5D-5L)²⁰⁾の他、主体性を測る尺度 (Five-item Subjective Personal Agency scale: SPA-5)と主観的障害度を測る尺度 (Sheehan Disability Scale: SDS)^{21,22)}を用いた。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ヵ月経過後のみ)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た。

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た。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た。

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た。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)・クロザピンの有無などが含まれ、特定の診療や薬剤の使用が評価された。

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た。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) を用いて情報を得た²³⁾。

D. 本年度の進捗状況

1. 全体状況

本報告はデータクリーニングの途中段階であるデータセット (2021年3月10日時点) を用いた。よって、最終的な分析結果は本報告の結果と異なる点があることに留意された。

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。

21精神科医療機関の急性期・救急病棟において、2018年10月1日~2019年9月30日の間に4603名の患者が入院した。そのうち、2093名が導入基準に合致し、635名から研究参加の同意を得た。同意撤回や調査開始後に除外基準の該当が判明した者、入院時から全くデータを得ることができなかった24名を除くと、入院時点[T1]データを取得できたのは、611名であった。退院時点[T2]データについて、589名からのデータを得た (追跡率: 98%)。また、6ヵ月経過後時点[T3]と12ヵ月経過後時点[T4]の追跡者数は、それぞれ521名 (87%) と493名 (82%) であった (図1)。

2. 分担班の状況

1) 各時点調査の記述統計の要約（渡邊班）

渡邊分担報告によると、参加者のうち女性は約 57%、平均年齢は 42 歳、統合失調症の診断は約 60%であった。退院時点調査[T2]において、1 年以内に退院し、かつ追跡可能だった参加者は 589 名であった（追跡率：98%）。また、6 カ月経過時点[T3]と 12 カ月経過時点[T4]の追跡者数は、それぞれ 521 名(87%)と 493 名(82%)であった。入院中のケアについて、90%以上 (n = 546) の参加者に退院後生活環境相談員/相談担当などケースマネージャーがついていた。55.2% (n = 324) の参加者に院内の多職種チームによる会議が開催されており、27.1% (n = 159) に院外の支援者が参加する会議（ケア会議）が開催されていた。入院日数が計算可能だった者の平均入院日数は、67.9 日 (SD = 46.9) であった。12 カ月間追跡期間内に再入院を経験した参加者は 36.3% (n = 179) であった。また、追跡期間中に機能や症状の改善が観察されたが、社会的接触や社会的役割については改善が見られなかった。先行研究と比較する限り、本研究のデータは大きく偏りのあるものではないと考えられる。また、分析結果は、急性期・救急病棟に入院した患者が入院中のケアなどによって継続的に症状や機能を改善させる可能性と、退院後に社会的あるいは主観的な回復を図れていない可能性の双方を示したとえいる。

2) 主観的経験/アウトカムの評価（渡邊班）

主観的評価について、主観的障害度を測る尺度 (SDS) の得点が追跡間中に継続的に改善した。例えば、SDS の入院時点[T1]の平均得点は 16.4 (SD = 7.9) であったが、12 カ月経過時点[T4]では 10.8 (SD = 7.6) に低下していた。他方、生活の質に関する尺度 (EQ-5D-5L) や主体

性に関する尺度 (SPA-5) では、著しく大きな改善は観察されなかった。また、EQ-5D-5L、SPA-5、SDS の全ての尺度の退院時点の得点は退院後 12 カ月以内の再入院に関連しなかった。

退院時点[T2]と 6 カ月経過時点[T3]における厳封アンケートの結果から、参加者が治療を受けた医療機関のサービスに対して高い満足感を持っていたことや、家族関係について相対的に良好な感触を持っていたことが明らかになった。例えば、退院時点[T2]の厳封アンケートの結果において、「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？」を問うことで測定した入院治療の満足度については、「勧める」「どちらかという」と勧める」の合計が 85%以上となった。また、退院時のサービス満足度や主観的家族関係は 12 カ月以内の再入院と関係していなかった。SDS で測定した主観的障害度が改善された反面、生活の質 (EQ-5D-5L) や主体性 (SPA-5) が改善されなかった背景には、社会的接触や社会的役割も入院時点から退院後 12 カ月経過時にかけて改善していないことも関係していると思われる。換言すると、人間関係や雇用の安定が図られない中で、主観的な生活評価の得点が上がらないことは妥当な結果といえるかもしれない。他方、SDS を含めた全ての尺度の退院時点の得点は退院後 12 カ月後以内の再入院の予測はできなかった。よって、退院時点の主観的評価の得点が、その後の再入院のリスク要因として重要なものにはならないと予想される。

3) 再入院に関連する要因の評価（来住班）

来住分担班は、クロザピンや持続性注射剤 (Long Acting Injection : LAI) などの特定薬剤治療の評価に加え、インデ

ックス入院から退院後 12 ヶ月以内の再入院をアウトカムとし、特定薬剤を含め、アウトカムに関連する様々な要因を探索的に検証することを目的とした。調査の結果、退院後 12 ヶ月間の追跡が可能であった 493 名を分析対象とした。退院後 12 ヶ月以内の再入院と関連した個人要因には、一人暮らしをしていること (Odds Ratio [OR] = 2.02, P = 0.008)、インデックス入院以前の過去 1 年に入院経験があること (OR = 3.37, P < 0.001)、入院回数が多いこと (B = 0.79, P < 0.001)、退院時の症状の程度 (B = 0.36, P = 0.013)、入院時・退院時に社会的役割があること (例：入院時：OR = 0.50, P = 0.002) が含まれた。治療・支援要因として、入院ケアでは、多職種ミーティングが開催された参加者において再入院が少ない傾向にあった (OR = 0.60, P = 0.017)。LAI などを含め、その他の治療法については再入院と関連がなかった。また外来・地域ケアでは、退院後 6 ヶ月経過時点と 12 ヶ月経過時点の定期的な外来診察は、低い再入院率と関連していた (例：6 ヶ月経過時点：OR = 0.48, P = 0.027)。他方、退院後 7 日以内の外来診察 (OR = 1.60, P = 0.028)、訪問看護の利用 (例：6 ヶ月経過時点：OR = 2.32, P < 0.001)、外来医療ケースマネジメントの利用 (例：6 ヶ月経過時点：OR = 1.64, P = 0.040) は高い再入院率と関連していた。加えて、入院中の多職種ミーティングの開催と退院後の訪問看護/ケースマネジメントの両方がない参加者と比較し、入院中に多職種ミーティングがなく、退院後に訪問看護/ケースマネジメントを利用した参加者は再入院の確率が有意に高くなっていた (例：多職種ミーティング(無)×6 ヶ月経過時点の訪問看護(有) OR = 3.22, P = 0.001, 多職種ミーティング(無)×6 ヶ月経過時点のケースマネ

ジメント(有) OR = 2.13, P = 0.047)。自宅と病院との距離や居住地域の社会資源の多寡は、再入院と有意な関連を示さなかった。再入院についての関連要因を検証した結果、個人要因については、症状や過去の入院経験、社会的役割など先行研究で指摘されている変数が再入院と関連しており、臨床的ケアと社会的ケアの双方の必要性が示唆された。一人暮らしについてはリスクと捉えるよりもニーズとして捉え、一人暮らしを希望する患者に適切な支援を届ける方法が今後の課題になると予想される。治療・支援要因については、再入院防止という観点で、入院中から退院後の生活を見据えた多職種によるかかわりの重要性が示唆された。

4) 問題行動の評価(菊池班)

当該分担当報告では、入院中から退院後における問題行動と、臨床判断に基づくリスク推定の評価を行うことを目的とした分析が実施された。問題行動(身体的暴力、自傷、自殺企図、物質乱用、セルフネグレクト、多飲水・水中毒、迷惑行為、アドヒアランス問題。重複あり)の有無の男女比、平均年齢、既往と発生頻度(入院中、退院～6 ヶ月後、退院後 6 ヶ月～12 ヶ月)の記述統計を算出した。各問題行動の有無と入院期間との関連は、 χ^2 検定によって比較した。各問題行動が今後 6 ヶ月以内に生じるリスク推定の予測妥当性について、ROC 分析を行った。

入院前の問題行動の既往で多かったのは、迷惑行為 55.5%、アドヒアランス問題 45.7%、身体的暴力 35.5%、セルフネグレクト 30.7%であり、自傷 24.2%、自殺企図 24.2%、物質乱用 22.8%、多飲水・水中毒 7.7%であった。入院中の問題行動で多かったのは、迷惑行為 21.7%、アドヒアランス問題 14.9%であり、その他は 1 割に満たなかった。退院後 6 ヶ月間でも、最多

がアドヒアランス問題 13.0%、迷惑行為 12.3%であり、その他は 1 割に満たなかった。退院後 6 ヶ月から 12 ヶ月にかけても同様の傾向で、アドヒアランス問題 13.0%、迷惑行為 12.3%であり、その他は 1 割に満たなかった。入院期間中に暴力 ($t(581) = -3.27, P = 0.003$)、迷惑行為 ($t(581) = -1.051, P = 0.001$)、アドヒアランス問題 ($t(580) = -4.34, P = 0.001$) があつた場合には、なかつた場合に比べて、有意に入院期間が長くなつてゐた。「6 ヶ月以内」の問題行動についての臨床判断によるリスク推定は、退院時の自殺企図に対するリスク判断を除いて、全ての時点において中等度～高い ($AUC \geq 0.64, P < 0.010$) 予測妥当性を示した。中でも身体的暴力については、既往よりも臨床判断の予測妥当性が高い傾向が認められた。

入院中から退院後 12 ヶ月間のどの時期においても、最も多い問題行動は、一貫して迷惑行為とアドヒアランス問題であつた。この 2 つの問題行動および身体的暴力が入院期間の延長に関連してゐたことは、先行研究に一致する結果であつた。既往で 3 割以上にみとめられた身体的暴力の頻度が入院以降は各時期で 1 割以下になつてゐることは、観察密度が下がつてゐることだけでなく、暴力が病状に関連してゐたことが示唆される。本研究では、臨床判断に基づくリスク推定が標準化されたリスクアセスメントと同等の予測妥当性を示してゐた。身体的暴力のリスク推定では、既往（静的要因）だけでなく、病状や病識等の動的要因を総合した推定を行つたと考えられる。通常臨床においても本研究で収集したような臨床関連要因を広く把握してゐる現場スタッフによる問題行動のリスク推定は、いわゆる構造的臨床家判断タイプのリスク推定と同等の精度を持つ可能性が示唆

された。

5) 客観的アウトカムの評価（稲垣班）

稲垣分担班は、医療保護入院患者の入院時社会機能を PSP 評点に基づいてサブクラス分類することを目的とした分析を行つた。具体的には、当該研究班の医療保護入院患者のデータを抽出し、別途行われた「措置入院コホート研究」において観察された PSP 評点による分類法を用いて、対象患者のサブクラス分類を行つた。その上で、各サブクラス間の年齢、性別、精神科主診断、管理が必要な身体合併症、入院形態、入院病棟、精神科治療歴、入院時の EQ-5D-5L 評点などに関する比較を行つた上で、各サブクラスが入院期間に及ぼす影響を Log-rank 検定、および強制投入法による Cox 回帰分析で検討した。対象患者の性別は男性 164 人、女性 201 人、平均年齢は 41.2 歳であつた。精神科主診断は統合失調症圏が 241 人、気分障害が 86 人、その他が 38 人であつた。管理が必要な身体合併症は 98 人に見られた。入院形態は医療保護入院が 358 人、応急入院が 7 人であつた。病棟は救急病棟が 319 人、急性期病棟が 45 人であつた。PSP の下位項目の平均評点は、a)セルフケアが 2.5 点、b)社会的に有用な活動が 3.3 点、c)個人的・社会的関係が 3.5 点、d)不穏な・攻撃的な行為が 3.0 点であり、平均 PSP 総得点は 43.6 点であつた。サブクラス分類によって対象患者は a)～d)の平均点が 5.7～6.0 点の最重症群(6 人)、4.4～5.1 点の重症群(26 人)、2.9～3.9 点の中等症群(176 人)、1.5～2.3 点の軽症群(108 人)、a)のみ 1.9 点でそれ以外は 4.6～5.1 点のセルフケア以外重症群(16 人)、d)のみ 4.5 点でそれ以外は 1.4～3.1 点の不穏のみ重症群(33 人)に分けられた。入院期間と性別、年齢、サブクラスの関連を Cox 回帰分析

で検討したところ、男性は女性より入院期間が有意に長く（ハザード比:0.801）、軽症群は中等症群より入院期間が有意に短く（同 1.575）、55 歳以上の者は 45～54 歳の者より入院期間が長くなる傾向がみられた（同 0.719, $P = 0.067$ ）。措置入院コホート研究と同様に、軽症群は中等症群より入院期間が短いことが示された。

6) 好事例分析（藤井班）

藤井分担班は、21 協力医療機関のうちインタビュー協力機関を選定し、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。具体的には、①入院治療が効果的だったと思われるパターン、②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、③良好な地域連携が効果的だったと思われるパターンの 3 つの好事例についてインタビュー調査を実施した。3 つの好事例の分析結果から、効果が期待される支援内容として、①入院初期からの退院後の生活を見据えた柔軟で包括的な入院支援の提供、②入院中からの多機関連携（外部の人が入りやすい開かれた病棟）、③地域におけるアウトリーチ系サービスの重要性、④地域支援において支援の窓口となるキーとなる支援者の選定、⑤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。これらの支援内容は、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。

7) 松長協力班

松長班は、精神保健サービス評価において重要な処方薬剤データの入力、管理のためのシステムを開発した。本システムは Microsoft Access データベースとして設計し、薬剤処方データの入力と、

入力された処方内容とあらかじめ用意された薬価データを対応させることで調査対象期間中の処方薬、処方量などの蓄積および薬剤コストの集計を可能にした。蓄積された処方データに付与される薬剤ごとのコードを用いることで、条件に応じた処方内容の名寄せ・抽出が可能となり、処方実態の分析がより容易になると予想される。

E. 総合考察

本研究は、リクルート期間終了（2019 年 9 月 30 日）までに、目標症例数にそって約 630 人の患者が本研究に組み入れられ、同意撤回者等を除いた約 610 名が分析対象となった。また、退院時点 [T2] データについて、589 名からのデータを得た（追跡率:98%）。また、12 ヶ月経過時点 [T4] の追跡率も約 80%であった。コホート研究の脱落率は、研究の質の評価にしばしば用いられる。英国の強制入院のコホート研究では 1 年後の追跡率が約 50%であった結果と比較すると³¹⁾、本研究の追跡率は非常に高いものとなっており、症例組み込みや追跡状況については質の高いものと言えるであろう。また、渡邊分担班の報告から、先行研究と比較する限り、本研究のデータは大きく偏りのあるものではないと考えられる。

渡邊分担班や菊池分担班の報告から、入院期間の平均日数は約 70 日であったが、入院治療は患者の症状の減退、機能の向上および問題行動の改善に貢献できる可能性が示唆された。他方、社会的役割や主観的評価（生活の質や主体性）は改善が見られず、今後の課題と言えるであろう。ただし、これらのアウトカムは入院治療というよりも、外来・地域ケアが担当する範囲のアウトカムとも考えられる。実際、藤井分担班のインタビュー調査では、退院後の生活を見据えた柔軟で包括的な入院支援の提供だけでなく、地域におけるアウトリーチ系のサービスや地域支援において支援の窓口となるキーとなる支援者の選定の重要

性が報告されており、退院後の支援の質を担保する必要性が示唆された。

(インデックス)入院の日数に関連する曝露については菊池分担任と稲垣分担任が検証した。具体的には、迷惑行為とアドヒアランス問題が観察された場合には、入院日数が長くなる傾向にあった。逆に、PSP(機能評価尺度)の得点を基にした分類による分析では、「軽症(患者)群」は、「中等症(患者)群」よりも入院日数が短いことが示唆されていた。すなわち、迷惑行為をする患者や中等症以上の患者は生活課題・社会規範的な課題を露呈しやすいことが多く、入院の長期化と関連しているものと思われる。アドヒアランスについては病識の問題や服薬の拒絶などのために症状が治まらないことが、入院の長期化と関連している可能性がある。

再入院に関連する要因については、2つの分担任が検証した。渡邊分担任の報告では、退院時の生活の質、主体性、障害程度を含む主観的な評価あるいはサービス満足度は仮説に反して、再入院の有無に関連を示さなかった。この結果は、英国の先行研究と異なるが³¹⁾、英国の先行研究は、非同意入院者のみを対象としているため、本研究も今後追加の分析をすることでより詳細な知見を報告できる可能性がある。

来住分担任の報告からは、退院後12ヵ月以内の再入院に関連する複数の変数が報告された。例えば、一人暮らしをしていること、インデックス入院以前の過去1年に入院経験があること、入院回数が多いこと、退院時の症状の程度、入院時・退院時に社会的役割があること、入院中に多職種ミーティングが開催されたことが、低い再入院率と統計的に関連していた。これらの変数は、海外の先行研究においても再入院との関連が指摘されており³¹⁻³⁶⁾、本研究は同様の知見を再現したことになる。

本研究の結果には、海外の選考研究とは異なる知見もあった。例えば、LAIやクロザピン

は、無作為化比較試験(randomized controlled trial: RCT)では、その効果が発表されているが³⁷⁻³⁸⁾、本研究の結果では再入院率との関連を見いだせなかった。現実場面において、LAIやクロザピンを使用する患者は、難治性の症状や服薬問題を抱えやすく、再入院の可能性が高い集団であり³⁹⁾、そのような集団のみを対象としたサブ解析などが今後の課題となるかもしれない。加えて、訪問看護の利用、外来医療ケースマネジメントの利用は高い再入院率と関連していた。訪問看護やケースマネジメントの利用と再入院が関連していた背景には、機関連携の改善や入院機関へのアクセシビリティの向上、退院後の生活支援ニーズの増大、再入院に対する認識の変化などが影響している可能性がある。他方、現制度下では包括的かつ効果的な外来・地域サービスを提供することは困難であり、参加者が調子を崩した場合の治療の選択肢が入院に限られていることも訪問看護やケースマネジメントの利用と再入院との関連を説明するかもしれない。

本研究にはいくつかの課題がある。第1に、本研究で用いたデータセットは、データクリーニングの途中段階のものであり、本研究の知見は今後変わる可能性がある。第2に、本研究は主要アウトカムである再入院の有無についての分析を中心に行ったが、再入院の際の種別(任意入院、医療保護入院、措置入院など)や再入院の日数、再入院までに日数などに関連するアウトカムデータの詳細な分析は、データセットの完成を待つ必要がある。加えて、今後は松長班が開発した薬剤データシステムを活用し、薬剤に関するデータを含めた様々な曝露変数とアウトカムとの関連についてより詳細に分析を重ねる予定である。最後に、参加医療機関の代表制について触れる。本研究に参加した医療機関は、日々の臨床業務に加えて、調査の実施をした。また、参加者の90%以上に入院中にケースマネージャーがついていた。すなわち、参加機関は、比較的豊

富なマンパワー、そして非常に高い資質を持つスタッフを持つ機関であると予想される。

本研究は、21 病院における約 600 名の参加者に対して、80%の追跡率を持つことからデータには一定の信頼性があると考えられる。今後の政策推進の際には、本研究の知見が利用されることが期待される。具体的には、患者の状態像に応じた入院日数の勘案や院内の多職種ケア会議などは今後のケアや政策決定にいかすことができるデータとなると予想される。また、アウトリーチ系の地域ケアの充実やケースマネジメントの主体の選定などを提案した分析結果は、今後の地域ケアの見直しの際に有用なデータとなると示唆される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 山口創生, 小池純子, 小川亮, 松長麻美, 小塩靖崇, 菊池安希子, 藤井千代: 「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 (ePOP-J)」の紹介. 日本精神科病院協会雑誌 40(2):38-42, 2021.
- 2) 山口創生: 優先すべきは治療か生活か? 支援者が認識すること・できること. 臨床心理学 21(1):44-48, 2021.
- 3) 山口創生: 精神疾患患者の地域移行支援:エビデンスと多職種・多機関連携. 精神科治療学 35(8):799-806, 2020.

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*, 29:e111, 2020.
 - 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.
 - 24) Thornicroft G, Gooch C, Dayson D: The

- TAPS project. 17: Readmission to hospital for long term psychiatric patients after discharge to the community. *BMJ* 05:996-998, 1992.
- 25) 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.
 - 26) Šprah L, Dernovšek MZ, Wahlbeck K, Haaramo P: Psychiatric readmissions and their association with physical comorbidity: a systematic literature review. *BMC Psychiatry* 17:2, 2017.
 - 27) 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.
 - 28) 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.
 - 29) Tyler N, Wright N, Waring J. Interventions to improve discharge from acute adult mental health inpatient care to the community: systematic review and narrative synthesis. *BMC Health Serv Res* 2019; 19: 883.
 - 30) Dieterich M, Irving CB, Bergman H, Khokhar MA, Park B, Marshall M: Intensive case management for severe mental illness. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 1:CD007906, 2017.
 - 31) Priebe S, Katsakou C, Amos T, et al: Patients' views and readmissions 1 year after involuntary hospitalisation. *Br J Psychiatry* 194:49-54, 2009.
 - 32) 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.
 - 33) Šprah L, Dernovšek MZ, Wahlbeck K, Haaramo P: Psychiatric readmissions and their association with physical comorbidity: a systematic literature review. *BMC Psychiatry* 17:2, 2017.
 - 34) 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.
 - 35) 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.
 - 36) Tyler N, Wright N, Waring J. Interventions to improve discharge from acute adult mental health inpatient care to the community: systematic review and narrative synthesis. *BMC Health Serv Res* 2019; 19: 883.
 - 37) 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.
 - 38) 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.

- 39) 酒井要, 沖野剛志, 中村英樹, 他: 退院
後 2 年間の観察が可能であった統合失調

症患者の再入院に関連する要因の検討.
臨床精神薬理 23:1143-1155, 2020.

留意事項

本分担報告書が示す記述統計および分析結果は、2021年3月10日時点のデータを分析したものである。今後のデータクリーニングの過程でデータセットに修正が生じる可能性がある。よって、本報告の結果は、最終的な分析結果と異なる可能性がある。また、データクリーニング完了前であることから、データに矛盾がある箇所がある可能性もある

表 1 21 協力医療機関の基礎情報

		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 協力医療機関における 35 病棟の基礎情報とスタッフ配置

	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

留意事項

本分担報告書が示す記述統計および分析結果は、2021年3月10日時点のデータを分析したものである。今後のデータクリーニングの過程でデータセットに修正が生じる可能性がある。よって、本報告の結果は、最終的な分析結果と異なる可能性がある。また、データクリーニング完了前であることから、データに矛盾がある箇所がある可能性もある

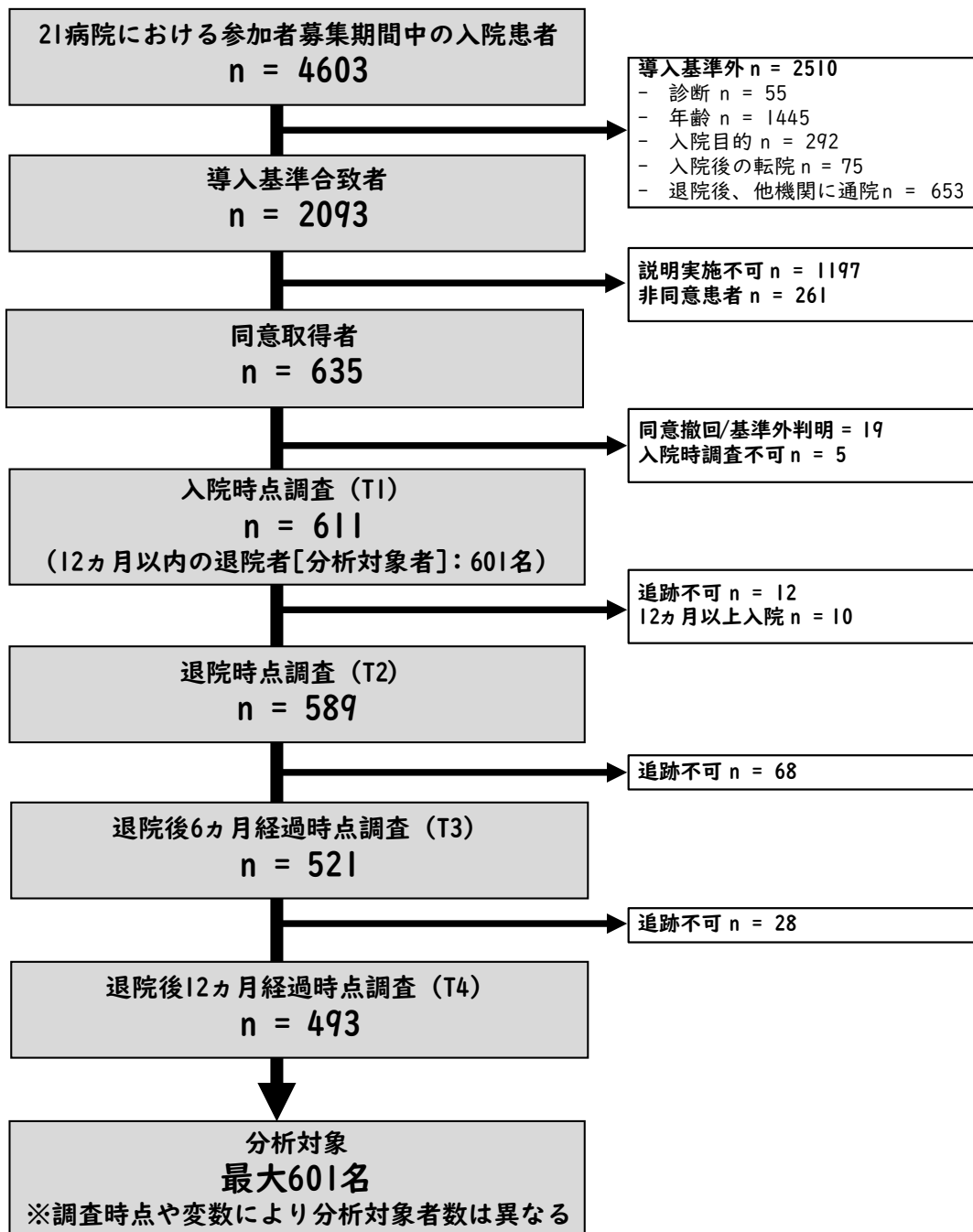


図1 参加者組み入れの進捗とフロー

※追跡状況は2021年3月10日時点のもの