

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

大規模疫学研究データと診療報酬明細書（レセプト）データを用いた
一般住民における入院外統合失調症及び統合失調症関連障害の有病率推定方法
の開発に関する研究

研究代表者 太田 充彦 藤田医科大学医学部公衆衛生学講座教授

研究要旨

本研究の目的は、日本における統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定する方法を開発することである。令和 3 年度に策定した研究スキームに従い、令和 4 年度には関連する先行知見のシステマティックレビューの論文発表、疫学研究を利用した入院外統合失調症等患者の抽出ロジックの構築、統合失調症に関するレセプトデータの妥当性研究（感度、特異度、的中度の算出）、診療録データを使った統合失調症患者の抽出の妥当性検証を行った。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び
所属研究機関における職名

岩田 仲生（藤田医科大学 教授）

谷原 真一（久留米大学 教授）

岸 太郎（藤田医科大学 准教授）

松永 眞章（藤田医科大学 講師）

李 媛英（藤田医科大学 助教）

He Yupeng（藤田医科大学 助教）

用いて推定する方法を開発することである。

Lancet Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study によれば、2019 年の統合失調症の年齢標準化済み有病率（以下、有病率は人口 10 万人当たり人数）は全世界では 287.4 人（男性：302.7 人、女性：272.0 人）、日本では 300.8 人とされた(Lancet Psychiatry 9: 137-150, 2022.)。Moreno-Küstner らのシステマティックレビューでは、統合失調症を含む精神病性障害の時点・12 ヶ月・生涯有病率の中央値がそれぞれ 389 人、403 人、749 人であったことが報告されている(PLoS One 13: e0195687, 2018.)。Simeone らのシステマティックレビューでは、12 ヶ月有病率の中央値が全世界では 330 人、アジアでは 370 人であることが報告された(BMC Psychiatry 15: 193, 2015.)。アジアでの生涯有病率に

A. 研究目的

本研究の目的は、日本における入院外統合失調症および統合失調症関連障害（短期精神病性障害、妄想性障害、統合失調感情障害、および統合失調症様障害）（以下、統合失調症等）の有病率を、大規模疫学研究や診療報酬明細書（以後、レセプト）のデータを

関しては中国、韓国、マレーシア、タイからの報告があり、130～880人と報告されていた。Okui は患者報告のデータを利用して、日本の平成29年(2017年)の統合失調症の年齢調整済み有病率は男性で765人、女性で766人と推計した(Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 56: 639-648, 2021.)。

日本では統合失調症の入院患者数が多く、入院期間が長い。統合失調症の推計入院患者数は14.3万人であった(令和2年患者調査)。これは、精神及び行動の障害の推計入院患者数23.7万人の60%を占める。長期入院患者の割合は高く、入院期間が6か月以上の者が81.9%、1年6か月以上の者が69.2%、3年以上の者が56.7%を占めた。入院の状況は、受け入れ条件が整えば退院可能な者が13.5%存在しており、地域での受け皿づくりの必要性が示唆された。統合失調症等を含む精神障害者の地域移行・地域定着のためには、地域で精神障害者を支える体制が不可欠である。精神障害にも対応した地域包

括ケアシステムは、精神障害者が地域の一人として安心して自分らしい暮らしをすることができるよう、医療、障害福祉・介護、住まい、社会参加、地域の助け合いが包括的に確保された地域の構築を目指している。この政策を実現するためには、入院外を含めた統合失調症等の有病率を明らかにしたうえで、退院後の医療・アウトリーチ等の継続支援、住まいの確保支援、家族への支援などに必要なニーズを算出し整備する必要がある。

B. 研究方法

我々は令和3年度に日本における入院外の統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定するスキームを研究者間で協議し、作成した(図1)。また、各年度末のマイルストーン(表1)と研究のタイムライン(図2)も策定した。これに従って令和4年度の研究を進めた。

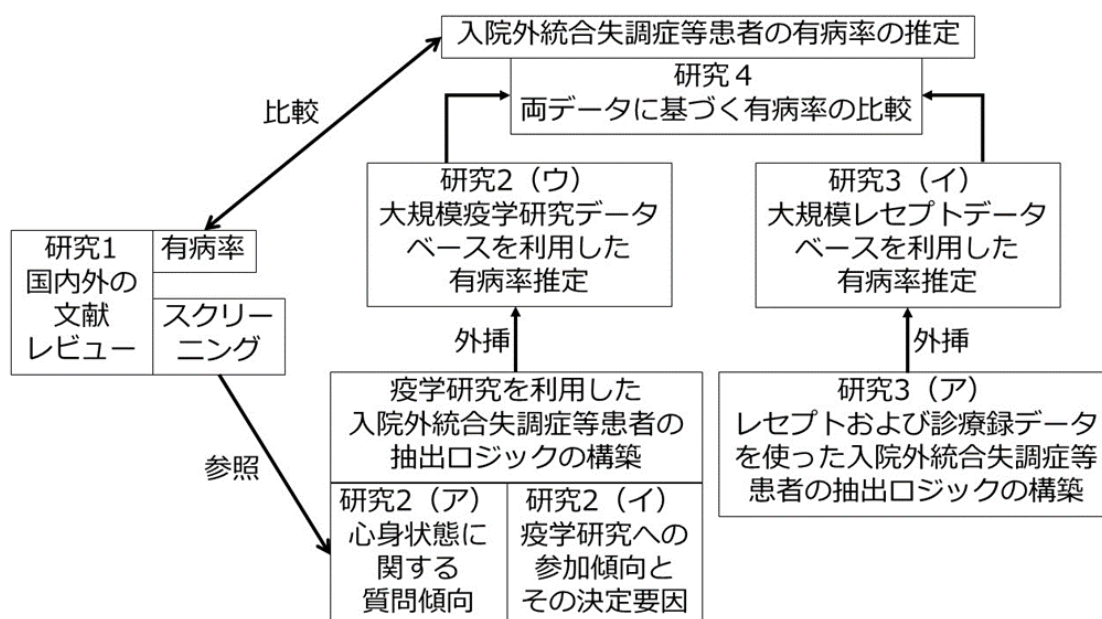


図1. 研究スキーム

表 1. 各年度末のマイルストーン

令和 3年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究 1: レビューにより、国内外における統合失調者等患者の有病率および統合失調症のスクリーニングに有用な方法に関する既存の知見をまとめる。 ○ 研究 2: 疫学研究を用いた入院外（外来受診＋未受診）統合失調症等有病率を推定する研究計画の確定。 ○ 研究 3: レセプトおよび診療録データを用いた入院外（外来受診）統合失調症等有病率を推定する研究計画の確定。
令和 4年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究 2: (ア) 既存質問紙調査を利用した統合失調症患者を判別するロジックの開発、および(イ) 統合失調症等患者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索の完了。 ○ 研究 3: (ア) レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証の完了、および(イ) 大規模レセプトデータベースによる入院外統合失調症等有病率の推計の着手。
令和 5年 度	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究 2: (ウ) 大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定の完了。 ○ 研究 3: (イ) 大規模レセプトデータベースによる入院外統合失調症等有病率の推計の完了。 ○ 研究 4: 大規模疫学研究・大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較の完了。

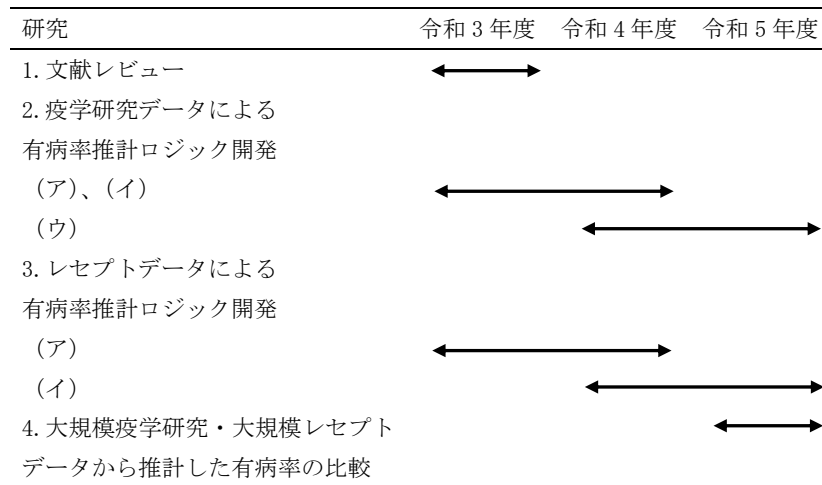


図 2. 研究のタイムライン

(倫理面への配慮)

本研究はヘルシンキ宣言および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則って実施した。研究にあたっては、研究代表者・分担研究者が所属する機関において倫理審査を受け(藤田医科大学医学研究倫理審査委員会および久留米大学医に関する倫理委員会)、承認を得た。この審査を受け、所属機関長(藤田医科大学長および久留米大学長)の承認を得て実施した。利益相反管理は研究代表者・分担研究者が所属する藤田医科大学利益相反委員会および久留米大学利益相反マネジメント委員会へ申請を行い、適切に各大学において管理している。

C. 研究結果

研究 1. 文献レビュー

国内外における統合失調症を有する者の有病率および身体的・精神的・社会的併存症状(comorbidity)に関して文献レビューを令和3年度に行った。結果は同年度の岩田仲生研究分担者による分担報告書において報告した。この結果を令和4年度に論文として発表した(He Y, et al. Neuropsychopharmacology Reports 2022; 42: 430-436.)。

研究 2. 疫学研究を用いた入院外統合失調症等有病率を推定する研究

(ア) 既存質問紙調査を利用した統合失調症を有する者を判別するロジックの開発

健康状態や生活状況・社会とのかかわりは統合失調症等の有無により異なることが予想される。統合失調症を有する一般住民と有さない一般住民に対してインターネッ

ト調査を行ってその差異を明らかにしたうえで、統合失調症を有する者を判別する統計学的モデルを作成することとした。

インターネット調査は令和3年度に実施したが、その結果を令和4年度にまとめ、論文発表を行った(Matsunaga M, et al. International Journal of Environmental Research and Public Health 2023; 20: 4336.)。詳細は松永研究分担者による分担報告書において報告する。

この結果をもとに、機械学習を利用して、統合失調症を判別するモデルの開発を行った。詳細はHe研究分担者による分担報告書において報告する。

機械学習モデルの外的妥当性の評価のため、藤田医科大学病院精神神経科外来に通院する統合失調症等患者、その他の精神障害患者、および統合失調症の無い者からなるサンプルに当てはめて実施することとした。このデータ収集については予定より時間を要したため、令和4年度中にデータ収集が完了しなかった。令和5年度初めには完了し、機械学習モデルの外的妥当性検討に取り掛かる。詳細は李研究分担者による分担報告書において報告する。

(イ) 統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合と決定要因の探索

統合失調症を有する者の疫学調査への参加率は一般住民よりも低いことが予想される。本研究では、統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合や参加の決定要因を明らかにする。統合失調症等の患者サンプルを藤田医科大学精神神経科の協力で作成し、疫学研究への参加を依頼されたときに参加するかを尋ねることによって統合失調症を有する者の疫学調査への参加率を算出

することとした。また、参加するとした者の特徴も記述することとした。このデータ収集については予定より時間を要したため、令和4年度中にデータ収集が完了しなかった。令和5年度初めには完了し、分析を行う。詳細は李研究分担者による分担報告書において報告する。

(ウ)大規模疫学研究データによる入院外統合失調症等有病率の推定

研究2(ア)で明らかにした統合失調症を有する者を判別するロジック、および研究2(イ)で明らかにした統合失調症を有する者が疫学研究に参加する割合を既存の大規模疫学研究データベースに外挿し、一般住民における入院外統合失調症等有病率を推定することとした。研究計画の詳細は引き続き令和4年度においても検討したが、令和5年度には本格的に着手する。

研究3. レセプトおよび診療録データを用いた入院および入院外統合失調症等有病率を推定する研究

(ア)レセプト病名と処方薬を組み合わせた統合失調症等患者の抽出の妥当性検証

レセプトの傷病名「統合失調症」、および抗精神病薬の処方情報に関する妥当性研究を実施した。詳細は岸研究分担者の研究報告書において報告する。なお、その理論的背景は岩田研究分担者の研究報告書において報告する。

(イ)大規模レセプトデータベースによる入院および入院外統合失調症等有病率の推計

研究3(ア)で構築したレセプト病名・処方薬の組合せと感度・特異度を大規模レセプトデータベースに外挿して統合失調症等

の患者を抽出し、有病率を推計することとした。研究計画の詳細は引き続き令和4年度においても検討し、令和医5年度には実施する予定である。

令和4年度は、大規模レセプトデータにおいて記載された傷病名に「統合失調」が含まれるレセプトにおいて真に統合失調症を有する割合を推計した。詳細は谷原研究分担者の研究報告書において報告する。

研究4. 大規模疫学研究・大規模レセプトデータから推計した入院外統合失調症等有病率の比較

研究2(ウ)・3(イ)より推定された入院外統合失調症等の有病率を比較することとした。詳細な研究計画は研究2(ウ)・3(イ)の進展も勘案し、令和4・5年度において引き続き検討するとともに、令和5年度には本格的に着手する。

D. 考察

令和3年度に策定した研究プラン(3年計画)におおよそ合致する進行状況で研究が進んでいる。令和5年度も引き続き研究を進行する。

疫学研究データを利用して統合失調症等有病率を推定するロジックが開発できれば、既存の複数の大規模疫学研究データを用いて日本の一般住民における入院外統合失調症等有病率を推定することが可能になる。また、国民皆保険であり、加入する保険の種類によらず保険適用となる診療行為が同一となるわが国のレセプトを利用した研究は、悉皆性の非常に高い研究を可能とするため、国際的にも類を見ない研究を可能とする。本研究を通じてレセプトデータから特定の

傷病の患者抽出方法が開発されることで、レセプトデータを活用した研究がさらに発展することが期待できる。

E. 結論

日本における統合失調症等の有病率を、大規模疫学研究やレセプトデータを用いて推定するための各種研究を、おおむね予定通り実施できた。本研究の最終的な成果として、大規模疫学研究データとレセプトから日本における入院外統合失調症有病率を明らかにするため、令和5年度も研究を継続する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- He Y, Tanaka A, Kishi T, Li Y, Matsunaga M, Tanihara S, Iwata N, Ota A. Recent findings on subjective well-being and physical, psychiatric, and social comorbidities in individuals with schizophrenia: A literature review. *Neuropsychopharmacology Reports* 2022; 42: 430-436.
- Matsunaga M, Li Y, He Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Physical, psychiatric, and social comorbidities of individuals with schizophrenia living in the community in Japan. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 2023; 20: 4336.

- 太田充彦、松永眞章、Yupeng He、岸太郎、佐久間健二、李媛英、谷原真一、岩田仲生. 統合失調症の疫学—正しい有病率の推計への試みも含めて—. *臨床精神医学* 2023 ; 52 : 353-359.

2. 学会発表

- 高倉智治、岸太郎、太田充彦、李媛英、松永眞章、He Yupeng、岩田仲生、谷原真一. 性・年齢を調整した生活保護受給者の統合失調症による医療扶助（入院分）の状況. 第93回日本衛生学会学術総会（2023.03）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし