

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

昨年度までに開発した統合失調症判別モデルを日本の一般住民サンプルに適用し、日本の地域住民における統合失調症有病率が 1.59%であると推計した。また、健康保険組合のレセプトデータを利用して統合失調症の受療率を算出した結果は 1.16%と推定された。これら元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率は 1.24%(=1.59%-0.35%)となった。この数値は生涯有病率を推計した可能性もあり、現時点で治療を必要とする者に限った有病率よりは高く推計された可能性も考えられる。

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、および、これを用いて最終的に日本の一般住民における入院外の統合失調症等の有病率を推計することである。

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* 2022; **9**: 137-150.）。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的障害の時点・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* 2018; **13**: e0195687.）。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

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

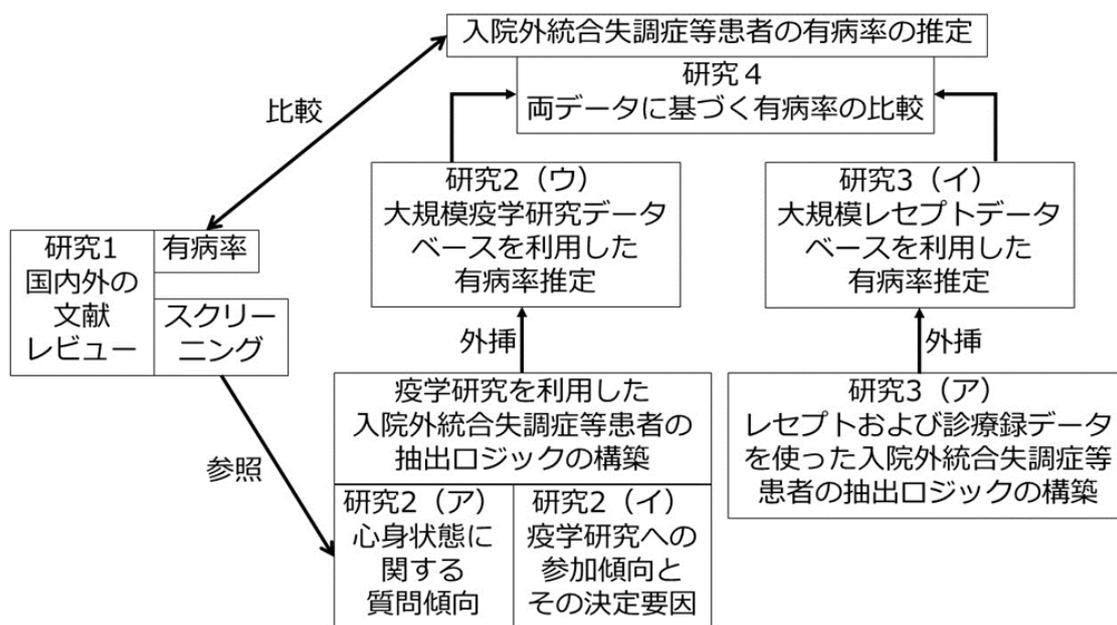


図1. 研究スキーム

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* 2015; 15: 193.)。アジアでの生涯有病率に関しては中国、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* 2021; 56: 639-648.)。

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員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。研究の進行は順調で、当初の予定に従って令

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。

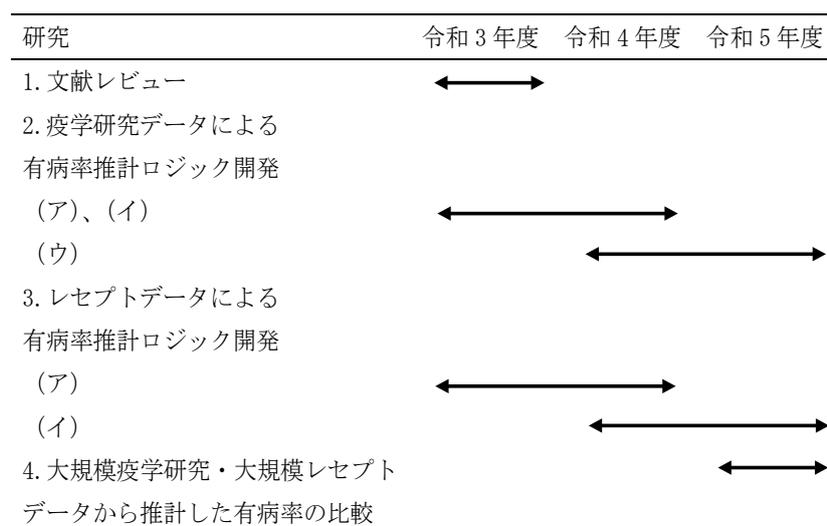


図 2. 研究のタイムライン

和 5 年度の研究を進めた。すなわち、令和 5 年度に行った研究は大きく以下の 3 つであり、その方法を以下に示す。

1. 研究 2 (ウ) : 大規模疫学研究データベースを利用した有病率推定

昨年度までに我々は統合失調症を有すると自己申告した成人と精神障害を有しないと自己申告した成人の健康に関連する情報と身体的・精神的・社会的併存症状のデータと機械学習を用いて、統合失調症の症例を判別するモデルを構築し、その内的妥当性を検証した。まずはこの判別モデルの外的妥当性を検証した。2022 年 1 月から 2023 年 5 月までに藤田医科大学病院精神神経科外来を受診した 20 歳以上 75 歳未満の患者で、熟練した精神科医によって統合失調症 (61 人)、大うつ病性障害 (MDD: major depression disorder) (56 人)、双極性障害 (BD: bipolar disorder) (32 人)、強迫性障害 (OCD: obsessive-compulsive disorder) (1 人) と診断された患者を対象者とした。対象者は、統合失調症判別モデルの作成で使用したものと同じ、個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねるアンケートに回答した。この回答内容を統合失調症判別モデルに当てはめ、回答者が統合失調症であるか否かを判別した。精神科医の診断をゴールドスタンダードとした場合の統合失調症判別モデルの感度、特異度、誤診率を算出した。

次いで、我々の統合失調症判別モデルを一般住民サンプルに当てはめ、統合失調症有病率を算出するためのインターネット調査を実施した。統合失調症の母比率 (日本国民における有病率) を 0.5~2%と仮定し、誤差を 1%、信頼度を 95%とした場合にサン

プルサイズは 750 あれば十分と算出された。対象者 750 人は、その年齢・性別・地域の分布が総務省・人口推計 2021 年 (令和 3 年)10 月 1 日現在人口の全国人口構成比に合うように設定した。対象者は、統合失調症判別モデルの作成で使用したものと同じ、個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状を尋ねるアンケートに回答した。この回答を統合失調症判別モデルに投入し、統合失調症と判別された人数を対象者数 750 で割った値を粗有病率とした。この粗有病率から、これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者で統合失調症と誤診される者が占める 7.1%を差し引いた。これらを除いた残りを統合失調症を有する者とし、その 0.326 倍に相当する数の者が我々の判別モデルにおいては真に統合失調症を有しているが統合失調症ではないと誤診された者 (偽陰性者) とした。この偽陰性者を追加した人数を対象者数 750 で除して、統合失調症有病率を算出した。

また、人工画像化と画像識別を用いて統合失調症判別モデルを作成できるかを検証した。統合失調症を有すると自己申告した成人 223 人と精神障害を有しないと自己申告した成人 1776 人の個人特性と身体的・精神的・社会的併存症状のデータ・76 項目から人工画像を作成し、統合失調症を判定するモデルとしての適性を受信者動作特性曲線下面積 (AUC) を算出して評価した。

2. 研究 3 (イ) : 大規模レセプトデータベースを利用した有病率推定

健保組合データベースを用いて統合失調症等の受療率を算出した。2020 年 4 月~

2022年3月診療分レセプトより、文字列に「統合失調」を含む標準病名が少なくとも一度記載されたレセプトを期間中に少なくとも1件有する者を統合失調症を有する者とした。同期間に被保険者本人・家族であった者の性・年齢階級別人口を分母として、期間受療率を算出した。

3. 研究4：両データに基づく有病率の比較

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率とレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用した。我々はレセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率は41.3%であることを明らかにしている（参照：令和4年度岸研究分担者の分担研究報告書）。このデータを掛け合わせて、レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を再計算した。最新の令和2年患者調査における「統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害」の受療率は入院：外来＝2.83：1であった。この比を、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率に当てはめ、それぞれにおいて入院・外来が占める割合を推計した。最終的に日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は以下の計算式にて求めた。

日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率
＝大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率
－レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院部分

（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、承認を得た。この審査を受け、所属機関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た。

C. 研究結果

1. 研究2（ウ）：大規模疫学研究データベースを利用した有病率推定

外的妥当性検証の結果、感度は0.75、特異度は0.44であった。誤診率については、MDDを有する者56人のうち31人（55%）、BDを有する者32人のうち19人（59%）が誤って統合失調症と分類された。

一般住民に対しての統合失調症判別モデルの適用については、対象者750人の回答を判別モデルに投入したところ、62人が統合失調症と判別された。粗有病率は8.3%（＝62/750）となった。これまでの生涯にわたって精神障害を有していない者とうつ病・双極性障害を有する者において統合失調症と誤診される者が占める7.1%を差し引くと1.2%となり、その人数は9.0人（＝750×0.012）であった。これを元に算出した統合失調症の偽陰性者数は2.9人（＝9.0×0.326）であった。この2者の合計11.9人（＝9.0＋2.9）を750で割った値である

1. 59% (95%信頼区間：0.69 - 2.48%) が日本の地域住民における統合失調症等有病率であると推計した。

人工画像化と画像識別を用いて統合失調症判別モデルを作成できるかについては、10,000回の実験にわたる AUC スコア分布の大半は約 0.88 であり、総じて優れた識別能力が示された。

2. 研究 3 (イ)：大規模レセプトデータベースを利用した受療率推定

当該期間に少なくとも 1 か月以上被保険者本人あるいは家族であった者の総数は 1156 万 3008 人であった。解析対象条件に該当する者の総数は、13 万 4013 人で、統合失調症の受療率は 1.16% と推定された。受療率は被保険者本人においては 1.00%、被扶養者においては 1.37% であった。

3. 研究 4：両データに基づく有病率の比較

大規模疫学研究データを用いて推計した統合失調症有病率は 1.59% であった。これに統合失調症等の受療率の比である入院：外来=2.83：1 を当てはめると、入院部分は 1.17%、外来部分は 0.42% となった。レセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率は 1.16% であった。これにレセプト傷病名「統合失調症」の陽性的中率である 41.3% を掛けると 0.48% となった。さらに統合失調症等の受療率の比である入院：外来=2.83：1 を当てはめると、入院部分は 0.35%、外来部分は 0.13% となった。以上の結果を元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は 1.24% (= 1.59% - 0.35%) となった。

D. 考察

我々は、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率を利用して、日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率を推定した。得られた 1.24% という数値は、過大評価されている可能性も考えられる。

大規模疫学研究データを用いた一般住民における入院外統合失調症等の有病率推計については、我々は健康に関連する情報と身体的・精神的・社会的併存症状のデータと機械学習を用いて構築した統合失調症の症例を判別するモデルを利用し、有病率を 1.59% と推計した。この数字は、過去に統合失調症を発症し、現在は治療を必要としないまでに回復している者が含まれた生涯有病率であった可能性がある。我々の構築した統合失調症判別モデルでは、睡眠薬の使用、年齢、世帯収入、雇用形態が変数の重要度の上位 4 位を占めていた。統合失調症を発症した後に治療が必要ないまで回復した者においても、世帯収入や雇用形態と言った社会経済的要因は発症前の状態に戻らず悪いままであることがある。このような者が含まれた有病率は時点有病率というよりも生涯有病率に近く、有病率が高めに推計された可能性がある。

レセプトデータに基づく統合失調症受療率の推計において利用したのは健康保険組合のレセプトデータである。被用者が加入する健康保険であるため、労働者ではない者が含まれる一般住民に比べて統合失調症の有病率が低く過小評価された可能性がある。家族が本人より受療率が高くなっている

たのは、統合失調症を有する場合には常勤として健保組合を有するような企業に就労し続けることが困難であるためと考えられる。

大規模疫学研究データで利用したサンプルおよびレセプトデータの対象者において発生している統合失調症の重症度の分布は、母集団（日本国民全体）と同じではない可能性がある。本研究では、大規模疫学研究データを用いて推定した統合失調症有病率およびレセプトデータを用いて推定した統合失調症受療率の入院・外来比は、患者調査で得られた受療率の入院・外来比と同じと仮定した。しかし、この仮定が正しくない可能性も考えられる

過去に統合失調症を有していた者は、いったん寛解した後に再発して精神保健・医療・福祉サービスを必要とする可能性を潜在的に抱えている者であるとも考えられる。医療・保健・福祉サービスの適切な供給量を考える上では、現に統合失調症の治療を受けている者だけの有病率ではなく、このような過去に統合失調症を発症した者も含めた有病率が必要ではないだろうか。我々の構築した統合失調症判別モデルはそのような者を含めた有病率を推計したという点で一定の価値を有すると考える。

なお、我々人工画像化と画像識別が統合失調症を判別モデルに応用できるかについても検証を行った。健康に関する多項目の情報をQRコードのような画像に変換し、それを読み取ることで統合失調症の判別が可能になる可能性を示すことに成功した。人工画像化と画像識別を用いて、地域の精神保健・福祉の現場で統合失調症を判別できる予測手法を開発できる可能性が示したも

のである。詳細はHe 研究分担者の令和5年度分担研究報告書を参照されたい。

E. 結論

昨年度までに開発した統合失調症判別モデルを日本の一般住民サンプルに適用し、日本の地域住民における統合失調症有病率が1.59%であると推計した。健康保険組合のレセプトデータを利用して、健康保険組合のレセプトデータを用いて受療率を算出した結果、統合失調症の受療率は1.16%と推定された。これら元に推定した日本の一般住民における入院外の統合失調症有病率は1.24%(= 1.59% - 0.35%)となった。この数値は生涯有病率を推計した可能性もあり、現時点で治療を必要とする者に限った有病率よりは高く推計された可能性も考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 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.
- He Y, Matsunaga M, Li Y, Kishi T, Tanihara S, Iwata N, Tabuchi T, Ota A. Classifying Schizophrenia Cases by Artificial Neural Network Using Japanese Web-Based Survey Data: Case-Control Study. *JMIR Formative Research* 2023; 7: e50193.

- He Y, Sun Q, Matsunaga M, Ota A.
Can feature structure improve
model' s precision? A novel
prediction method using artificial
image and image identification.
JAMIA Open 2024; **7**: 00ae012.
- He Y, Sakuma K, Kishi T, Li Y,
Matsunaga M, Iwata N, Tanihara S,
Ota A. External validation of a
machine learning model for
schizophrenia classification.
Journal of Clinical Medicine 2024;
13: 2970.

2. 学会発表

- He Y, Matsunaga M, Ota A.
Development of a novel method for
prediction using artificial image
and image identification. The 34th
Annual Scientific Meeting of the
Japan Epidemiological Association.
2024. Otsu, Japan.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

- 人工画像データ生成装置、予測装置、
人工画像データ生成方法、予測方法、
及びプログラム（出願中、He Yupeng）

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし