

## 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年度は研究スキームを作成するとともに、関連する先行知見のシステマティックレビュー、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のための研究およびレセプトおよび診療録データを使った入院外統合失調症等患者の抽出ロジックの構築のための研究の計画策定とその一部実施を行った。

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）

李 媛英（藤田医科大学 助教）

## 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）のデータを用いて推定する方法を開発することである。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。

これまでに日本における入院外統合失調症有病率を一定以上の精度で推定した研究はない。米国 National Institute of Mental Health によれば、米国および世界の入院外統合失調症有病率は人口の約 0.5%と

見込まれている。日本は他の先進国に比べて精神病棟が多く、統合失調症による長期入院が多いといった特有の精神科医療状況もあり、他国の入院外統合失調症有病率が当てはまらない可能性がある。

日本において、一般住民を対象とした既存の大規模疫学研究で統合失調症等の有病率を推定する試みは行われていない。しかし、既存の大規模疫学研究においても導入されている精神疾患の既往、主観的健康感、生きがい、幸福感、睡眠時間、不眠症状、身体活動、気分症状、自覚ストレス、就労状況などの質問に対して統合失調症を有する者が持つ特異な回答傾向が見つかれば、これをもとに統合失調症患者を有する者を判別する統計学的予測モデルを作成できる。これを既存の大規模疫学研究データに外挿して日本の一般住民における入院外（外来受診＋未受診）統合失調症等有病率を推定することが可能となる。

レセプトデータを利用した入院外統合失調症等有病率の推定の標準的方法を開発す

るためには妥当性検証(validation study)が必要である。外来受診統合失調症等有病率を正しく推定するためには、レセプトに記載された全ての傷病名を検討した上で、統合失調症等が含まれる割合を明らかにする必要がある。レセプトから把握可能な処置や処方薬を組み合わせたロジックを構築し、入院外の統合失調症等を有する者をより正確に把握する手法を開発することで有病率の推計が容易になると期待できる。

## B. 研究方法

令和 3～5 年度の研究期間において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。

## C. 研究結果

図 1 に示す通り、研究目的を達成するためのスキームを作成した。また、このスキームを達成するための各年度のマイルストーン

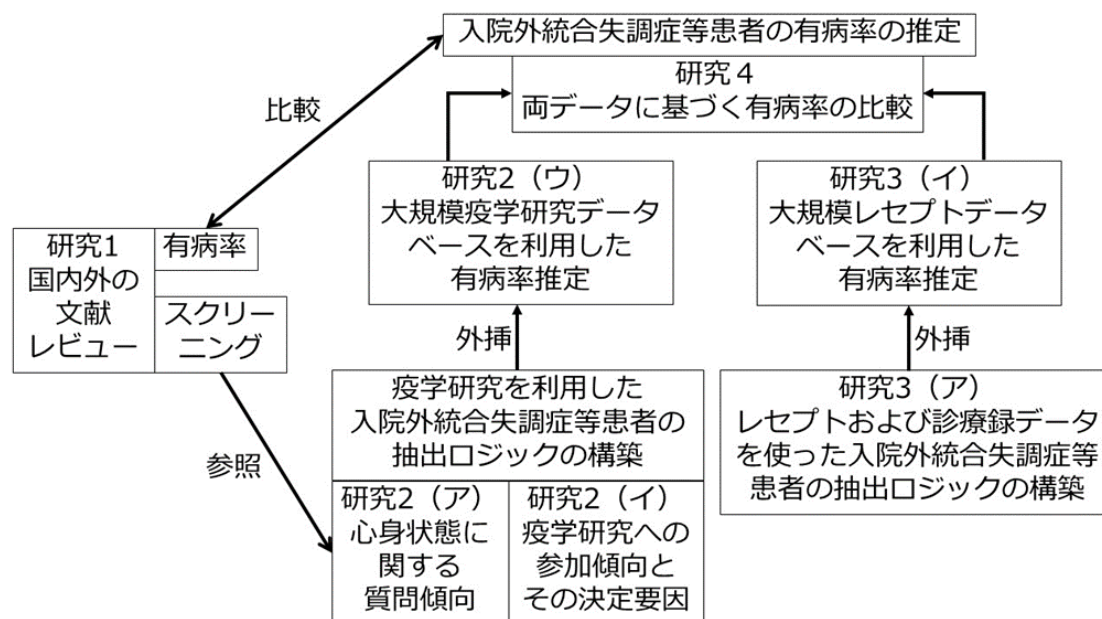


図 1. 研究スキーム

ンおよびタイムラインを作成した（表、図2）。以下に、各研究の詳細を示す。

### 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（comorbidity）に関して文献レビューを令和3年度に行った。結果は岩田仲生研究分担者による分担報告書において報告する。この結果を参考にして、令和3年度に下記研究2・3の研究計画を確定するとともに、研究2（ア）のインターネット調査を実施した。

### 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、その結果は李媛英研究分担者による分担報告書において報告する。内的妥当性の確認

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"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
令和4年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>
令和5年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

は、インターネット調査のサンプルを使用して行うこととした。外的妥当性の確認は、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人に当てはめて実施することとした。

#### (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。令和3年度にこの研究計画を策定した。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。研究計画の詳細は太田充彦研究代表者の研究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することとした。

#### 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

レセプト病名「統合失調症、統合失調感情障害、統合失調症様障害、及び妄想性障害」が付与されている、および抗精神病薬などを処方されている患者を藤田医科大学病院精神神経科にて治療中の患者から抽出し、その診療録を精神科専門医が精査し、統合

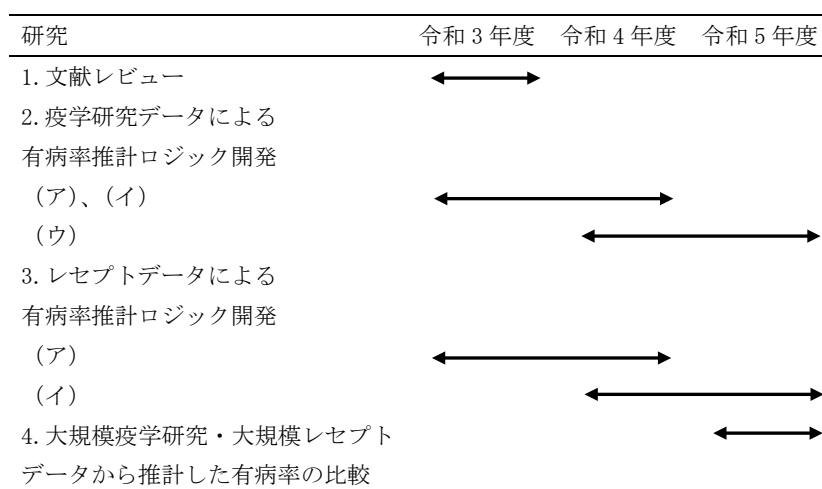


図2. 研究のタイムライン

失調症等であるかを判断し、この結果を基に、レセプト病名と処方に基づいて抽出した患者が統合失調症等である感度・特異度を求め、有病率推定に適切なレセプト病名・処方薬の組合せを探索することとした。令和3年度はこの計画を策定するとともに、抽出の際に用いる抗精神病薬のリストアップを行った。その詳細は岸太郎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することとした。

令和3年度は生活保護受給者がレセプトデータを用いた推計から除外されることが与える影響を評価した。政府統計データを2次分析したところ、統合失調症による医療扶助件数を受けている生活保護被保護実人員の割合は2%強と高かった。しかし、人口に占める生活保護受給者かつ統合失調症による医療扶助を受けている者の割合が約0.03%と低かったため、生活保護受給者を統合失調症の有病率推計から除外することの影響は小さいと考えられた。詳細は谷原真一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こととした。

#### (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。令和3年度に実施した研究2(ア)のインターネット調査は、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、藤田医科大学長の承認を得て実施した。その他の既存資料のみを分析した研究および研究計画策定協議に関しては倫理審査の対象外であった。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。

#### D. 考察

長期入院精神障害者の地域移行については、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの下、地域生活中心という理念を基軸としながら精神障害者の一層の地域移行を進める地域づくりが推進されている。一般住民における入院外統合失調症等有病率の正しい推定は、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの推進に必要な保健・医療・福祉資源量を見積もり、不足分を整備するために不可欠な行政資料となるだけでなく、日本の統合失調症治療・ケアを国際的・学術的に報告する上でも重要な医学的エビデンスとなる。よって、本研究の成果は研究報告書としてまとめて行政の基礎資料にするだけでなく、学術知見として学術雑

誌においても発表する予定である。

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（外来受診＋未受診）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方法を策定した。文献レビューを行い、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・社会的併存症に関する最新の知見をまとめた。一般住民を対象としたインターネット調査を実施し、統合失調症を有する者と有さない者の健康状態や生活状況・社会とのかかわりの差異を明らかにした。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できることが期待できる。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## 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