

1-3 重症精神障害者とその家族の効果的な地域生活支援体制に関する基盤的研究

主任研究者 国立精神・神経医療研究センター
藤井 千代

1. 研究目的

本研究の目的は、精神障害者とその家族を地域で支えるための効果的な制度構築のため、evidence-based practice および evidence-based policy making において考慮すべきアウトカムを見出すこと、および従来の研究で取り込まれにくい領域（家族支援や触法精神障害者のアセスメントなど）のエビデンスを発展させることである。

現在、国際的に、当事者や一般市民と一緒にアウトカムなどを模索することが推奨され始め、2018年にはNatureやBMJでも取り上げられている。関係者から一定の合意を得て提案されるアウトカムについては、今後の研究やプラットフォームで活かされると推測される。家族支援については、これまで治療や支援の実現可能性が低いことや効果が不明瞭であったことから、先進的な実践の実装に貢献できていなかったが、本研究は既存の訪問看護の枠組みを活用した個別家族支援の効果を検証するものであり、実装可能な治療・支援の形を示せる可能性がある。また、医療観察法通院処遇者の実態把握の方法、特にリスクアセスメントのあり方については、これまで有効な方法が示せていなかった。制度開始当初より厚生労働科学研究等において医療観察法通院処遇者のモニタリングが行われているものの、調査に関する医療機関の負担感が大きく、臨床現場への結果のフィードバックのあり方についての検討も不十分であった。本研究の実施により、適切な通院処遇者のモニタリングやリスクアセスメントのあり方を提示し、医療観察法医療の向上が期待される。

2. 研究組織

主任研究者：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）

分担研究者：

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）

山口 創生（国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所）

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）

平林 直次（国立精神・神経医療研究センター病院）

研究協力者：

佐藤さやか¹⁾、松長麻美¹⁾、塩澤拓亮¹⁾、安間尚徳¹⁾、中西三春⁴⁾、小川 亮¹⁾、阿部真貴子¹⁾、河野稔明¹⁾、大隅尚広¹⁾、小池純子¹⁾、小塩靖崇¹⁾、深澤舞子⁵⁾、岡野茉莉子¹⁾、相田早織¹⁾、大迫充江⁶⁾、今村扶美²⁾、大森まゆ²⁾、柏木宏子²⁾、和田舞美²⁾、堀越 勝³⁾、伊藤正哉³⁾、蟹江絢子³⁾、鈴木敬生²⁾、山田美紗子²⁾、梅垣弥生²⁾、竹林由武⁷⁾、永田貴子²⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所

2) 国立精神・神経医療研究センター病院

3) 国立精神・神経医療研究センター・認知行動療法センター

4) 東京都医学総合研究所精神行動医学研究分野

5) 東京大学大学院

6) 肥前精神医療センター

7) 福島県立医科大学

3. 研究成果

以下の分担班により研究を実施した。

A: アウトリーチによる家族支援の効果に関する研究

B: 地域精神科医療・精神保健福祉実践におけるアウトカムについてのコンセンサスの模索

C: 医療観察法通院処遇者における暴力および自傷・自殺の予測因子に関する研究

D: 医療観察法通院処遇者のモニタリングシステムの開発

A 班では、Co-production, Patient & Public Involvement の概念に基づいて、家族心理教育に用いるツール（訪問支援で使える統合失調症情報提供ガイド: 家族心理教育編）を作成した。家族心理教育は以下の 4 回から構成される。①統合失調症に関する一般的知識（定義、原因、疫学、症状、治療、予後）、②多くの家族が出会う困りごとへの対処方法、問題解決技法、③コミュニケーションスキル訓練、④家族のリカバリーについて考え、セルフケア、社会資源の利用方法に関して学ぶ。各回でワークがあり、双方向性の家族心理教育が展開される。本ツールを用いた介入の効果につき、36 か所の訪問看護ステーションの協力を得て、クラスターランダム化比較対象試験を開始した。訪問看護ステーションを介入群と対照群に無作為に割り付け、介入群は、精神科訪問看護師が簡易的な家族心理教育ツールを用いて、1 回 60 分の家族心理教育を、週に 1 回、計 4 回施行した。主要アウトカムは主介護者の介護負担感とし、Zarit Burden Interview により測定する。現在、当事者 100 名、家族 100 名の協力を得て、介入実施中である。

B 班では、研究者が当事者や家族、その他の関係者と一緒に研究を実施する Patient & Public Involvement の方法を模索している。今年度は、Talking about Outcomes and Gathering Essential THEMes in mental health Research (TOGETHER) というプロジェクトチームを立ち上げ、①「研究で扱っているアウトカ

ム（支援目標・ゴール）について」と、②「当事者・家族と研究者と一緒に研究するには？」という 2 つのテーマについて当事者、家族、精神保健領域の専門家（支援者）、行政職員、研究者を対象とするグループインタビューを実施した。グループインタビューは 9 月および 2 月に実施され、現在質的検討を実施中である。検討結果は、来年度以降に実施するウェブ調査に反映させる予定である。

C 班では、医療観察法通院処遇者の地域生活中の暴力や自傷・自殺の予測因子および防止要因を量的検討によって明らかにすることを研究の目的としている。医療観察法通院処遇者を直接通院者も含めて 6 ヶ月間追跡し、地域生活中の対象者の動的要因を用いて予測因子および自殺や暴力のリスクに対する保護要因を検討する。今年度は、HCR-20V3 日本版が、通院中の医療観察法患者の「他者への暴力」および「自分への暴力（自傷）」に対する予測妥当性を持つかどうかを検討した。その結果、HCR-20v3 日本版は、通院中の医療観察法患者の身体的暴力への予測妥当性があることが示されたが、自傷についての予測妥当性は認められなかった。来年度以降、社会復帰促進アセスメントのデータを用いて自傷の有無別にプロフィールを解析し、有効な予防策について検討する。

D 班では、通院処遇データベース構築の具体的・現実的方法を探るため、①入院処遇データベースに倣った電子通院処遇データベースの開発、②処遇終了届出制度の創設、③研究ベースによる通院処遇者の予後調査の実施の 3 案について協議したが、いずれも通院処遇の実態を把握するには不十分であり、さらに関係者と協議する必要がある。医療観察法地域連絡会議に参加している都内 7 箇所指定通院医療機関における対象者の転帰に関する調査からは、医療観察法医療終了者は他の患者と比較してより手厚いケアが必要である可能性が示唆された。

今年度、いずれの分担班もほぼ予定通りに進捗している。

分担研究課題名：アウトリーチによる家族支援の効果に関する研究

氏名：藤井 千代

所属施設：国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

研究協力者

佐藤さやか¹⁾、松長麻美¹⁾、塩澤拓亮¹⁾、安間尚徳¹⁾、中西三春²⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

2) 公益財団法人東京都医学総合研究所精神行動医学研究分野

【諸言】

家族心理教育 (FPE) とは、家族の気持ちに配慮しながら、精神疾患の正確な知識、患者への対応方法を教え、また必要な社会資源を導入することで家族のエンパワメントを高める科学的根拠に基づいた医療のうちの一つとして知られている。国内外の研究において、FPE は患者の再発率、入院率を低下させるだけでなく、家族の介護負担感を軽減させる作用がある。しかし、FPE は実装性に問題があり、エビデンスは十分にあるものの、普及率が低いことが課題である。

本研究では、精神科訪問看護師が統合失調症患者をケアする家族に対して簡易的な家族心理教育を行うことによる、家族の介護負担感の軽減について、クラスターランダム化比較対照試験により明らかにすることを目的としている。本研究は既存の訪問看護の枠組みを活用した個別家族支援の効果を検証するものであり、実装可能な治療・支援の形を示せる可能性がある。これにより、精神障害者とその家族のより良い地域生活、さらには我が国の地域精神保健の向上に寄与するものと期待される。

【方法】

本年度は、まず研究で用いるツール (訪問支援で使える統合失調症情報提供ガイド：家族心理教育編) を作成した。家族心理教育は以下の4回からなる。1回目：統合失調症に関する一般

的知識 (定義、原因、疫学、症状、治療、予後)。

2 回目：多くの家族が出会う困りごとへの対処方法、問題解決技法。3 回目：コミュニケーションスキル訓練。4 回目：家族のリカバリーについて考え、セルフケア、社会資源の利用方法に関して学ぶ。各回でワークがあり、双方向性の家族心理教育が展開される。本ツールは Co-production, Patient & Public Involvement の概念に基づき、当事者をケアするご家族、精神科訪問看護師、家族心理教育の専門家と十分に話し合い作成した。

東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県にある精神科を専門とする訪問看護ステーションに研究協力を依頼した。1 施設あたり 5 人の主介護者をランダムテーブルにより無作為にリクルートした。研究参加者の選択基準は、①統合失調症をもつ当事者をケアする主介護者、②主介護者は年齢が 20 歳以上の者、③主介護者は当事者と家族関係にある者 (両親、兄弟、姉妹、配偶者、子)、④主介護者は利用者と同居していること、⑤当事者が精神科訪問看護サービスを利用している である。訪問看護ステーションを介入群と対照群に無作為に割り付け、介入群は、精神科訪問看護師が簡易的な家族心理教育ツールを用いて、1 回 60 分の家族心理教育を、週に 1 回、計 4 回施行した。主要アウトカムは主介護者の介護負担感とし、Zarit Burden Interview により測定する。研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】

36 か所の訪問看護ステーション、当事者とその家族各 100 人の当事者の研究協力を得た。現在介入実施中である。

【結論】

Co-production, Patient & Public Involvement の概念に基づいて作成した FPE ツールを用いた介入の効果につき、36 か所の訪問看護ステーションの協力を得て、クラスターランダム化比較対象試験を開始した。現在介入実施中であり、研究は予定通り進捗している。

分担研究課題名：地域精神科医療・精神保健福祉実践におけるアウトカムについてのコンセンサスの模索

氏名：山口 創生

所属施設：国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

研究協力者

小川 亮¹⁾、阿部真貴子¹⁾、河野稔明¹⁾、大隅尚広¹⁾、小池純子¹⁾、小塩靖崇¹⁾、深澤舞子²⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所

2) 東京大学大学院

【諸言】

過去 20 年間、日本の心理社会的実践に関連する研究が、当事者・家族、支援者や行政職員にとって、真に意味のあるアウトカムを検証してきたかはわかっていない。近年では、より効果的に研究成果を利用するために、当事者や家族、支援者、行政職員、研究者などが議論することが求められている。そこで、本研究は、関係者と一緒に研究で取り入れるべきアウトカムについて議論し、一定のコンセンサスを得ること、そして当事者と一緒に研究を実施する方法について模索することを目的とする。本研究の知見は、第 1 に将来の研究がアウトカムを選定する際に、当事者や家族、支援者がより関心を持ちやすいものとしてヒントと根拠を与える。加えて、行政職員など政策立案に関わる者が考慮すべきアウトカムを提案可能となり、当事者や家族が望む政策に向けて好ましい影響を与えることができる。第 2 に、研究者と当事者・家族と一緒に研究に取り組むスタイルは国際標準になりつつあるが、本研究は日本での先駆的な研究である。よって、本研究の知見は精神医学あるいは地域精神保健の研究における当事者との共同研究の推進の礎となるデータを提供可能である。

【方法】

本年度は、Talking about Outcomes and

Gathering Essential THEMes in mental health Research (TOGETHER) というプロジェクトチームを立ち上げた。2019 年 9 月 29 日と 2020 年 2 月 9 日に実施し、①「研究で扱っているアウトカム（支援目標・ゴール）について」と、②「当事者・家族と研究者と一緒に研究するには？」という 2 つのテーマについて議論した。インタビューは、当事者、家族、精神保健領域の専門家（支援者）、行政職員、研究者を対象として行った。各属性の参加者は、一つの団体からのみの参加など偏ったサンプルとなることを防止するために、複数の当事者団体・家族団体、専門職団体、行政団体、学術的団体からの推薦によって参加者を決めた。また、研究者については、学術団体からの推薦のほかに、地域精神科医療および地域精神保健サービスに関する論文の原著者から無作為抽出によって選出された研究者も参加した。研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】

グループインタビューの結果は、録音データを逐語録化し、質的分析を実施中である。研究で測るべきアウトカムとして、専門家（支援者）や行政職員、研究者は、臨床的な評価から主観的な評価まで幅広く言及していた。また、当事者は「精神保健福祉サービスとの距離」というアウトカムを提案するなど、独自の視点と表現を用いて研究で測るべきアウトカムを言語化していた。また、家族については、日本の支援制度の中で公的なサービスがないことから、アウトカムなどの問題よりも、「専門家に自分たちの話が聞いてほしい」という支援プロセスに対する言及が目立った。

【結論】

本研究は、地域精神科医療および地域精神保健サービスをテーマとして、当事者と共同する研究のあり方を模索することを目的とした探索的かつ萌芽的な研究である。今年度は予定されていたグループインタビューを実施し、来年度以降のウェブ調査に活かされる予定である。

分担研究課題名：医療観察法通院処遇者における暴力および自傷・自殺の予測因子に関する研究

氏名：菊池 安希子

所属施設：国立精神・神経医療研究センター

研究協力者

岡野茉莉子¹⁾、相田早織¹⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター精神保健
研究所

【諸言】

精神障がい者のリハビリを妨げる「心配な転帰」には様々なものがあり、その予測因子は重複することが知られている。「心配な転帰」の中でも影響力が大きいのが、他者に対する身体的暴力や自傷・自殺行動である。暴力や自傷・自殺を予防するためにも、予測因子を明らかにし、かつ防止要因も明らかにすることが求められている。医療観察法通院処遇者の自傷、自殺はベースレートとして、一般精神科患者と比べて必ずしも高水準にはないことが先行研究から示唆されているが、これは移行通院者の結果であり、直接通院者について同様の量的検討はされていない。また、自殺や他害行為の予測因子については、人口統計学的指標や、入院中の因子による検討しかされていない。

本研究の目的は、医療観察法通院処遇者の地域生活中の暴力や自傷・自殺の予測因子および防止要因を量的検討によって明らかにすることである。本研究では、医療観察法通院処遇者を直接通院者も含めて6ヶ月間追跡し、地域生活中の対象者の動的要因を用いて予測因子および自殺や暴力のリスクに対する保護要因を検討する。

【方法】

医療観察法対象者の精神保健観察を担う社会復帰調整官に研究協力を依頼し、文書による同意を得られた者より、以下のデータを収集した：
1) 研究協力に同意の得られた社会復帰調整官が担当する医療観察法通院処遇者についての

HCR20V3 評価および社会復帰促進アセスメント、対象者の性別、年齢、対象行為、通院処遇の種類（直接通院、移行通院）などの基本属性（既存資料）

2) 6か月後のHCR20V3評価、社会復帰促進アセスメント、

3) 6ヶ月間の対象者の暴力および自傷・自殺の記録（精神保健観察業務中で記録されている既存資料）

研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】

今年度は、HCR-20V3 日本版が、通院中の医療観察法患者の「他者への暴力」および「自分への暴力（自傷）」に対する予測妥当性を持つかどうかを検討した。

全国より245名分のデータが収集され、有効回答は231名分であった。性別は男性170、女性61、平均年齢46.7歳（SD=11.9）、主診断（ICD-10）はF2:182（78.8%）、F3:27（11.7%）、F1:12（5.2%）、その他:10（4.3%）であった。

6ヶ月間の身体的暴力は8人、自傷が6人に観察された。ROC分析の結果、身体的暴力についてはHCR-20v3の総得点はAUC=0.75（95%CI:.547-.947）であった。H,C,R得点では、C得点とR得点がAUC>.70であった。自傷については、AUC=.668（95%CI:.321-1.00）であり、予測妥当性は示されなかった。

個別項目で自傷と有意に関連していたのは、「精神病性症状の症状（C3）」のみであった。

【結論】

HCR-20v3 日本版は、通院中の医療観察法患者の身体的暴力への予測妥当性があることが示された。しかしながら、自傷についての予測妥当性は認められなかった。来年度以降、さらに通院中の医療観察法患者の暴力と自傷・自殺についての予測妥当性が先行研究で示されている社会復帰促進アセスメントのデータを用いて自傷の有無別にプロフィールを解析し、有効な予防策について検討する。

分担研究課題名：医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の開発

氏名：平林 直次

所属施設：国立精神・神経医療研究センター病院

研究協力者

今村扶美¹⁾、大迫充江³⁾、大森まゆ¹⁾、柏木宏子¹⁾、和田舞美¹⁾、堀越 勝²⁾、伊藤正哉²⁾、蟹江絢子²⁾、鈴木敬生¹⁾、山田美紗子¹⁾、梅垣弥生¹⁾、竹林由武⁴⁾、永田貴子²⁾

- 1) 国立精神・神経医療研究センター病院
- 2) 国立精神・神経医療研究センター・認知行動療法センター
- 3) 肥前精神医療センター
- 4) 福島県立医科大学

【諸言】

本研究では、医療観察法通院処遇者の地域生活中の暴力や自傷・自殺の予測因子および防止要因を量的検討によって明らかにする。

【方法】

通院処遇データベース構築の具体的・現実的方法を探るため、下記の3案について厚生労働省医療観察法医療体制整備推進室と協議した。

- ① 入院処遇データベースに倣った電子通院処遇データベースの開発
- ② 処遇終了届出制度の創設
- ③ 研究ベースによる通院処遇者の予後調査の実施

また、医療観察法地域連絡会議に参加している都内12箇所の指定通院医療機関に対し対象者の転帰に関する調査の実施を依頼した。個別票の対象は、当院の医療観察法病棟を退院した対象者で通院処遇終了後3か月目までの経過がわかる者とした。指定通院医療機関7か所から処遇終了者計30人分について回答を得た。研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施した。

【結果】

通院処遇データベース構築方法について、①～③各案の現実可能性について協議した結果、①、②については、予算と個人情報保護の点で懸念が示されたが、③については、調査の実行可能性は高いものの回答率と対象者の選択バイアスの点で課題が残っており、いずれの方法も、医療観察法対象者の全体像を正確に把握するのに十分とは言い難いと考えられた。

都内の指定通院医療機関に対する調査の結果、大多数の対象者は、処遇期間が進むにつれ通院や訪問看護の訪問の頻度を徐々に延ばし、グループホームの入所者は単身生活に移行しながら概ね安定して社会復帰を進めていたことが明らかになった。一方で、一部ながら通院処遇中に通院の不遵守、金銭浪費、暴力行為などの問題行動が認められ、再他害行為や医療と生活の再構築のため再入院が必要となった対象者も3例いた。また、グループホーム退所後に自殺に至った例や、もともと飲酒に課題のあった対象者で処遇終了数か月に病死した例もあった。今回、アンケートに回答した7つの指定通院医療機関はすべて、「医療観察法医療終了者は他の患者に対し平均してより手厚いケアが必要である」と回答し、6施設では既に手厚いケアを行っていると答えた。修了者30例中20例において、社会復帰調整官が行っていた関係機関との調整等の役割が処遇終了後にいずれかの機関に引き継がれており、その機関の内訳は、指定通院医療機関10例、行政担当者2例、相談支援事業所2例等であった。

【結論】

現時点で把握されていない通院処遇の実態を把握するうえで、通院データベースの構築は不可欠である。今回検討した3案はいずれも実態把握をするうえで不十分であることが判明した。今後は厚労科研の研究班とも連携しながら関係者と検討を重ねる予定である。処遇修了者の転帰に関する調査からは、処遇修了者は他の患者と比較し、平均してより手厚いケアが必要となる傾向が示唆された。

A fundamental study on effective community life support systems for persons with severe mental illness and their families

Chiyo Fujii

Department of Community Mental Health and Law,
National Institute of Mental Health,
National Center of Neurology and Psychiatry

The purpose of this study was to determine the outcomes that should be considered when practicing evidence-based research in order to build an effective institutional structure to support people with mental disorders and their families in the community. It also aimed to develop evidence in areas that have not been fully addressed in conventional research, such as family support and assessment of persons with tactile and mental disorders.

The study was carried out on the following shared groups:

A: A study on the effect of family support by outreach

B: Seeking consensus on outcomes in community psychiatry and mental health welfare practice

C: A study on predictors of violence, self-harm, and suicide in medical treatment outpatients

D: Development of a monitoring system for outpatient medical treatment

In Group A, based on the concept of co-production and patient and public involvement, we created a tool for family psychology. With regard to the effect of intervention using this tool, a cluster randomized controlled trial was started with the cooperation of 36 visiting nursing stations. The visiting nursing station was randomly assigned to the intervention group and the control group. The primary outcome was the caregiver burden of the primary caregiver, measured by the Zarit Burden Interview. The intervention is currently underway, with the cooperation of 100 parties and 100 families.

In Group B, researchers are looking for a method of patient and public involvement in which researchers conduct research with parties, families, and other related parties. This year, there are two themes: (1) "Outcomes (support goals/goals) handled in research" and (2) "How can a researcher work together with a party/family?" Group interviews were conducted with people with mental disorders, their families, mental health professionals, administrative staff, and researchers. The study results will be reflected in the web surveys

conducted in the following year.

In group C, outpatients under the Medical Treatment and Supervision Act (MTSA) were followed for 6 months, and both predictive and protective factors for risk of suicide and violence were examined using the dynamic factors of the subjects living in the community. The Japanese version of HCR-20v3 was shown to have predictive validity for physical violence in a medical observation of patients during hospital visits, but not for self-injury. From the next fiscal year, we will analyze the profile based on the presence or absence of self-harm using the data from the Social Rehabilitation Assessment and examine the effective preventive measures.

In group D, in order to find a concrete and realistic method of constructing an outpatient section under the MTSA database, we initiated the following: (1) development of an electronic database following the inpatient database, (2) establishment of a treatment completion notification system, and (3) establishment of a research-based database system. We discussed three plans for conducting the survey, but none were sufficient to grasp the actual situation of outpatients under MTSA. From the survey on the outcomes of the subjects at seven designated outpatient medical institutions in Tokyo, it is suggested that outpatients under MTSA require more intensive care than other outpatients.