

# 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<sup>1)</sup>、松長麻美<sup>1)</sup>、塩澤拓亮<sup>1)</sup>、安間尚徳<sup>1)</sup>、中西三春<sup>4)</sup>、小川 亮<sup>1)</sup>、阿部真貴子<sup>1)</sup>、川口敬之<sup>1)</sup>、小池純子<sup>1)</sup>、小塩靖崇<sup>1)</sup>、深澤舞子<sup>5)</sup>、五十嵐百花<sup>1)</sup>、岡野茉莉子<sup>1)</sup>、今村扶美<sup>2)</sup>、大森まゆ<sup>2)</sup>、柏木宏子<sup>2)</sup>、和田舞美<sup>2)</sup>、堀越 勝<sup>3)</sup>、伊藤正哉<sup>3)</sup>、蟹江絢子<sup>3)</sup>、鈴木敬生<sup>2)</sup>、山田美紗子<sup>2)</sup>、梅垣弥生<sup>2)</sup>、竹林由武<sup>6)</sup>

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) 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: 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
- B: アウトリーチによる家族支援の効果に関する研究
- 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、デルファイ研究に用いるアウトカム候補リストについて、下記3つの手法を用いて収集した。①2020年度に実施した専門家・当事者・家族を対象としたフォーカスグループインタビューの質的分析を通して、生活の質や当事者の精神的・身体的健康、日常生活能力など77のアウトカム候補をリストアップした。②地域精神保健実践に関する31本のコクランレビューから、約40のアウトカム候補の抽出を図った。③家族会を対象としたweb調査を通して、家族のアウトカムを模索し、約15個のアウトカム候補が抽出された。また現在、④当事者を対象としたweb調査(2021年1月実施予定)と地域精神保健に関するRCTからもアウトカム候補の抽出を進めている。研究知見は、現在、国際誌に投稿中。

B 班では、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、研究参加機関と研究参加者のリクルートを行った。東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県にある47か所の精神科を専門とする訪問看護ステーションから研究協力を受け、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。34か所の訪問看護ステーションが参加し、83人の家族と83人の当事者からの研究参加を得た。主要アウトカムは主介護者の介護負担感(Zarit Burden Interview (ZBI-22)により測定)とし、クラスターRCTを実施した。現在データ収集を終え、データクリーニングを実施中である。

C 班では、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、①担当する医療観察法通院処遇者についてのHCR20V3評価と社会復帰促進アセスメント、②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、③6ヶ月間の対象者の暴力および自傷・自殺の記録を収集し、解析を行った。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。初年度は、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検討し、他者への暴力に対しては十分な予測妥当性が認められた。今年度は、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13項目のデータのクリーニングを行い、自傷の有無別にプロフィールを解析した。その結果、「生理的变化の状況」「相談・対処技能」「嗜癖のコントロール」「生計の安定性」の項目において5%水準で有意な差が見られた。自傷自殺の有無を従属変数、社会復帰促進アセスメントの13項目を独立変数としたロジスティック回帰分析((変数減少法によるステップワイズ分析)を行ったところ、「相談・対処技能」(オッズ比11.25, 95%CI:2.39-52.85)と「生計の安定性」(オッズ比1.77, 95%CI:1.04-3.03)が抽出された。

D 班では、通院処遇の悉皆調査方法として①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新設、③研究ベースの予後調査の3案について、実現可能性、費用対効果、倫理的課題などを明らかにしたうえで、官民データ活用推進基本法に基づき、保護観察所が所有する通院処遇データの提供について、法務省との協議を開始した。処遇終了後の転帰や予後、医療・ケア体制について、初年度に実施したパイロット研究の結果を踏まえ、調査票を改訂して東京、神奈川、山形、群馬、沖縄、島根の計45施設において調査を実施中である。

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：**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<sup>1)</sup>、阿部真貴子<sup>1)</sup>、川口敬之<sup>1)</sup>、小池純子<sup>1)</sup>、小塩靖崇<sup>1)</sup>、深澤舞子<sup>5)</sup>、五十嵐百花<sup>1)</sup>

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】

精神保健や精神科医療の研究は歴史的に研究者と一部の実践家のみで実施されることが一般的であった。他方、近年では、研究の成果をより現実世界でいかすことができるように、精神障害当事者も研究に参画すること (patient and public involvement: PPI) が国際的に重要となってきた。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している。

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・家族が共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、本研究は日本の精神保健医療福祉領域におけるPPIの先駆け的な研究である。したがって、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PPI推進の基礎となるデータを提供できる。

【方法】

地域精神保健研究のアウトカムの検証につい

ては、2021年度に実施するデルファイ研究によって実証する予定である。今年度はデルファイ研究に用いるアウトカム候補リストについて、下記3つの手法を用いて収集した。

- ① 2020年度に実施した専門家・当事者・家族を対象としたフォーカスグループインタビューの質的分析
- ② 地域精神保健実践に関する31本のコクランレビュー
- ③ 家族会を対象としたweb調査

【結果】

生活の質や当事者の精神的・身体的健康、日常生活能力など77のアウトカム候補をリストアップした。から、約40のアウトカム候補の抽出を図った。を通して、家族のアウトカムを模索した結果、約15個のアウトカム候補が抽出された。各レビューで頻繁に用いられるアウトカムは精神症状や機能であった。また、参加家族から最も多く提案されたアウトカムは「家族が自分の時間を持てるようになること」であった。

家族web調査では、コロナ禍での家族負担も検証した。その結果、コロナ禍で相談機関を使えないなどの不安感と家族負担感との相関関係が観察された。

日本におけるPPIの可能性を質的に検証については、2020年度末に実施した専門家・当事者・家族を対象としたフォーカスグループインタビューの質的分析を進めている。

本研究は、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。分析過程で抽出されたデータからは、分析結果は日本における今後のPPIの可能性と課題の双方を提案できるものとなることが期待される。本研究で得られた知見は国際誌に投稿中である。

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<sup>1)</sup>、松長麻美<sup>1)</sup>、塩澤拓亮<sup>1)</sup>、安間尚徳<sup>1)</sup>、中西三春<sup>2)</sup>

- 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】

令和元年度は、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。次に、研究参加機関と研究参加者のリクルートを行った。東京都、埼

玉県、千葉県、神奈川県にある 47 か所の精神科を専門とする訪問看護ステーションから研究協力を受け、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、介入群の精神科訪問看護師には、家族心理教育の基本と家族への話の聴き方に関する講義を行った。介入群、非介入群ともにベースライン評価を行った。主要アウトカムは主介護者の介護負担感であり、Zarit Burden Interview (ZBI-22) により測定した。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。その後、介入後評価（1 か月後評価）を行った。

本研究は、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】

最終的に 34 か所の訪問看護ステーションが参加し、83 人の家族と 83 人の当事者が研究に参加した。令和 2 年度は、6 か月後評価を行い、滞りなく回収を終え、現在データクリーニング中である。

【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、34 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実施した。今後分析を進め、家族会の会員や訪問看護師に対して、得られた知見を平易な文章にして、フィードバックする予定である。

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<sup>1)</sup>

- 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」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、12月までにデータクリーニングを行った：

- 1) 担当する医療観察法通院処遇者についてのHCR20V3 評価と社会復帰促進アセスメント、②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】

本年度は、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。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はあるが、自傷についての予測妥当性はなかった。

【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。来年度は、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<sup>1)</sup>、大森まゆ<sup>1)</sup>、柏木宏子<sup>1)</sup>、和田舞美<sup>1)</sup>、堀越 勝<sup>2)</sup>、伊藤正哉<sup>2)</sup>、蟹江絢子<sup>2)</sup>、鈴木敬生<sup>1)</sup>、山田美紗子<sup>1)</sup>、梅垣弥生<sup>1)</sup>、竹林由武<sup>3)</sup>

- 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) 福島県立医科大学

【諸言】

欧米圏においては、毎年、政府から司法精神医療の基礎的なデータが白書として報告される。我が国においてもいわゆる「入院データベース事業」が始まり、入院医療の調査体制が構築されつつある。一方、通院処遇の調査体制は未確立のままである。さらに処遇終了後の実態調査はまったく行われていないのが現状である。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、上記以外の方法として、

- ④ 官民データ活用推進基本法に基づき、保護観察所が所有する通院処遇データの提供につき、法務省との相談を開始した。

処遇終了後の転帰や予後、医療・ケア体制に

ついては、平成31年度に都内12カ所の指定通院医療機関を対象として行った予備的研究の成果を踏まえ、今年度は調査票を改訂して対象地域を拡大し調査を実施した。調査対象は、令和2年7月15日時点で通院処遇が終了して1年以上経過している者とした。調査項目は、年代、性別、対象行為、精神科診断、通院医療内容（転帰、通院頻度、クロザリル内服、持効性注射製剤、精神保健福祉法入院）、社会・サービス内容（訪問型支援、通所型支援、居住、就労、収入、金銭管理）、問題行動、ケア会議、クライシスプランの活用等である。

本研究は、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、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いる。④については、既存のデータを活用するため費用対効果が高いこと、実現可能性が高いことが長所として挙げられ、短所としては提供されるデータの範囲が限定的であることである。

処遇終了後の転帰や予後、医療・ケア体制に関する調査は、東京、神奈川、山形、群馬、沖縄、島根、北海道の7地域としたが、北海道を除く計45施設から調査協力を得られた。現在データクリーニングを実施中である。

【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り、関係機関との協議を継続する必要がある。予備研究では処遇修了者は平均してより手厚いケアが必要となる傾向が示唆されており、今年度の調査の結果も踏まえて、地域における処遇終了者の治療、ケアのあり方に関する提言を行う。

**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: Seeking consensus on outcomes in community psychiatry and mental health welfare practice
- B: A study on the effect of family support by outreach
- 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

Group A used the following three methods to collect the list of candidate outcomes for the Delphi study. (1) Through qualitative analysis of focus group interviews with mental health professionals, patients, and their families conducted last year, 77 candidate outcomes were identified, including quality of life, mental and physical health of patients, and daily life skills. (2) About 40 candidate outcomes were extracted from 31 Cochrane reviews on community mental health practice. (3) Through a web survey of family associations, we sought outcomes for family members and extracted about 15 candidate outcomes. In addition, we are currently extracting candidate outcomes from (4) a web-based survey of concerned individuals and an RCT on community mental health.

Group B developed a tool for use in the study (Schizophrenia Information Guide for Home Visit Support: Family Psychoeducation Edition) and recruited research participants and institutions for the study. 34 visiting nurse stations participated, and 83 families and 83 patients participated in the study. The primary outcome was the primary caregiver's sense of

caregiving burden, as measured by the Zarit Burden Interview (ZBI-22), and a cluster RCT was conducted. Data collection has been completed and data cleaning is currently underway. Group C requested social rehabilitation coordinators who are in charge of mental health observation of subjects under the Medical Treatment and Supervision Act (MTSA) to collect the following data from those who gave written consent: (1) HCR20V3 assessment and reintegration promotion assessment of the subjects under MTSA, (2) basic attributes of the subjects, such as gender, age, target behavior, and type of outpatient treatment (direct outpatient, transitional outpatient), and (3) records of violence and self-injury/suicide over a 6-month period. (2) Basic attributes such as gender, age, target behavior, and type of outpatient treatment (direct outpatient, transitional outpatient), and (3) records of violence, self-injury, and suicide of the subjects over a 6-month period were collected and analyzed. Data for 245 subjects were collected, and valid responses were obtained from 231 subjects. Significant differences were found at the 5% level in the items of "Status of physiological changes," "Counseling and coping skills," "Control of addictions," and "Livelihood stability. A logistic regression analysis (stepwise analysis with variable reduction method) was conducted with the presence of self-inflicted suicide as the dependent variable and the 13 items of the social rehabilitation promotion assessment as the independent variables. (odds ratio 1.77, 95% CI: 1.04-3.03) were extracted.

Group D clarified the feasibility, cost-effectiveness, and ethical issues of three proposals for a comprehensive survey of outpatient treatment: (1) development of an electronic outpatient treatment database, (2) establishment of a new notification system for termination of treatment, and (3) research-based prognostic survey. We have started discussions with the Ministry of Justice regarding the provision of data on outpatient treatment held by probation offices. Based on the results of the pilot study conducted last year, we have revised the survey questionnaire and are now conducting surveys at a total of 45 facilities in Tokyo, Kanagawa, Yamagata, Gunma, Okinawa, and Shimane regarding the outcomes, prognosis, and medical and care systems after the completion of treatment.