

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 藤井千代¹⁾

分担研究者 山口創生¹⁾、菊池安希子¹⁾、平林直次²⁾

1) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部

2) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院 司法精神診療部

総括研究報告

【はじめに】

本研究の目標は、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組まれにくい領域（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。近年国際的にも、当事者や一般市民と共に研究を実施することの重要性が注目されていることを踏まえ、本研究では、精神保健医療福祉関係者から一定の合意を得て、今後の研究で目指すべきアウトカムの提言につなげる。また、本研究の実施により、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し、有効かつ実装可能な家族支援の形を示すとともに、医療観察法通院処遇者の適切なモニタリングやリスクアセスメントのあり方を提示する。これらの研究目標のため、以下の分担研究班を組織した。

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（分担：山口創生）

B：アウトリーチによる家族支援の効果に関する研究（分担：藤井千代）

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（分担：菊池安希子）

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（分担：平林直次）

本総括研究報告においては、以上の研究の概要をまず示し、そののちに全体の考察を述べることにする。なお、各研究の詳細については、分担研究報告書を参照されたい。

【各研究の概要】

以下に、各分担研究の方法ならびに成果の概要を記す。

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

本分担研究の目的は、①我が国の地域精神保健研究における患者・市民参画（patient and public involvement: PPI）の実装や課題について検証すること、そして②多様なステークホルダー（利害関係者）を対象として、地域精神保健研究における重要なアウトカム領域を模索することである。

PPIの実装や課題の検証については、当事者(n=6)・家族(n=5)・支援者(n=7)・行政職員(n=5)・研究者(n=14)を対象としたフォーカスグループインタビューを実施し、録音データから日本でのPPIの実施可能性や問題について質的に分析した。

その結果、対象者の多くがPPIの重要性を認め、研究の質を向上させるものとして認識していた。他方、全ての属性グループが当

事者と研究者との対等な関係構築の困難さを指摘しており、また家族グループは PPI による研究知見も制度に反映されないとする指摘もあった。

地域精神保健研究における重要なアウトカム領域の模索については、合意形成のための調査を実施した。

第 1 に、合意形成調査の前段階として、調査に用いるアウトカム領域のリストを作成した。具体的には、ステークホルダーに対するフォーカスグループインタビュー（2019 年度）、当事者や家族に対するオンライン調査（2020 年度）、関連するコクランレビューおよび無作為化比較試験のレビュー（2020 年度）を実施し、関連するアウトカム領域の候補を網羅的に把握した。これらの調査の結果、合計 1,025 の潜在的なアウトカム領域が抽出された。重複する領域の削除・統合した結果、最終的に 96 アウトカム領域にまとめられ、リストに収容された。

第 2 に、デルファイ法を用いたオンライン合意形成調査を実施した。当事者(n=60)・家族(n=60)・支援者(n=61)・行政職員(n=60)・研究者(n=61)、合計 302 名が本研究の説明 URL を受けとった。本研究は、参加者に 3 回のオンライン・アンケート調査への回答を依頼した。各回において、参加者はオンライン画面上でアウトカム領域のリストに掲載された 96 項目について、重要度（7 段階評価）やその理由コメントを記した。2 回目以降の調査において、参加者は前回の他者のコメントを見ながら各項目の重要度について再び評価した。各回において、参加者の 70%が重要度 6～7 と評価した項目を合意が形成された重要なアウトカム領域として判断した。297 名が調査に自発的に同意して参加し、3 回の調査全てに参加した者は 278 名（追跡率：93.6%）であった。最終的に以下の 24 項目が合意基準に達した（①ヘルプシーキング、②居場所がある、③希死念慮・自殺企図、④生活の満足度、⑤症状のコントロール感・コーピング、⑥有害事象・副作用、⑦家族の精神健康、⑧社会とのつながり、⑨治療の継続、⑩主体性・自己決定、⑪ニーズ充足度、⑫支援者との関係、⑬服薬・治療への態度、⑭当事者と家族の関係性、⑮家族の感情表出、⑯日常生活能力、⑰住居の安定性、⑱自己肯定感、⑲ストレス、⑳全般的な精神症状、㉑暴言・暴力、㉒服薬の遵守、㉓死亡、㉔精神疾患の再発）。

ール感・コーピング、⑥有害事象・副作用、⑦家族の精神健康、⑧社会とのつながり、⑨治療の継続、⑩主体性・自己決定、⑪ニーズ充足度、⑫支援者との関係、⑬服薬・治療への態度、⑭当事者と家族の関係性、⑮家族の感情表出、⑯日常生活能力、⑰住居の安定性、⑱自己肯定感、⑲ストレス、⑳全般的な精神症状、㉑暴言・暴力、㉒服薬の遵守、㉓死亡、㉔精神疾患の再発）。

B：アウトリーチによる家族支援の効果に関する研究

本分担研究の目的は、精神科訪問看護師が提供する BFP が、統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感を減少させるかに関して、cRCT により明らかにすることである。

統合失調症のある当事者をケアする家族は多くの介護負担感を抱えている。家族心理教育（Family Psychoeducation; FPE）は家族の介護負担感を減少させるが、長期間の実施が必要であること、スタッフの確保とトレーニングが困難であること、費用面の問題などから、日常的な臨床現場での普及は未だに不十分である。そのため今後は、簡易的で、既存の精神科医療システムの中で実施可能な FPE の開発とその効果検証が求められている。

簡易的な FPE として、Brief Family Psychoeducation(BFP)が介護負担感の減少に効果を示すことが複数の無作為化比較試験（RCT）で報告されているが、クラスター RCT（cRCT）が実施されていないこと、追跡期間が短いことの限界がある。また、既存の精神科医療システムの中における FPE の実施可能性を検討する場合、日本においては、精神科訪問看護サービスを用いることが有用であると考えられる。第 1 に、精神科訪問看護師は、当事者とその家族の日常生活に関わり、彼らのニーズを理解し、個別性の高い FPE を行うことができる。第 2 に、近年、

精神科訪問看護師の数は増加傾向にあり、FPEの実施者の確保が容易である。第3に、精神科訪問看護サービスにおいて、家族支援は、公的医療サービスの対象となり、費用面においても実施しやすい。

研究デザインはcRCTとした。47の精神科訪問看護ステーションが研究に参加し、BFP施行群（介入群）、通常の治療群（対照群）に無作為に割り付けられた。精神科訪問看護師が統合失調症のある当事者をケアする家族を、研究者が作成した乱数表に沿って、リクルートを行った。介入群は、精神科訪問看護師が1回60分のBFPを、週に1回、計4回施行した。主要評価項目は、家族の介護負担感とし、日本語版Zarit介護負担尺度を用いて測定した。効果評価は、ベースライン、ベースラインから1カ月後、ベースラインから6カ月後に行った。介護負担感に対するBFPの効果を検討するために、線形混合モデルを用い、Intention-To-Treat分析を行った。

34の精神科訪問看護ステーションと83人の統合失調症の当事者をケアする家族が本研究に参加した。研究参加者の脱落率は20%以下であった。介入群のすべての研究参加者は4回ともBFPを提供された。対照群と比較して、介入群では、6か月後調査（調整済み平均差[aMD] = -2.12, 95%CI = -7.80 ~ 3.56, p = 0.45, Cohen's d = 0.11）において介護負担感の減少を認めたが、統計学的な有意差は認めなかった。

本研究で実施したBFPは家族の介護負担感軽減させたものの、対照群との有意差はなく、明確な効果を示すことができなかった。しかし、介入群のすべての家族が4回ともBFPの提供を受け、BFPの実施率は良好であり、feasibilityの高さはうかがえた。今後は、BFPの改良やフィデリティ作成による質の担保、精神科訪問看護師の研修の再考や効果検証を行う必要がある。

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

本分担研究の目的は、医療観察法通院処遇者の地域生活中的の暴力や自傷・自殺の予測因子を量的検討によって明らかにすることである。

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、解析を行った

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、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

②6ヶ月間の対象者の暴力および自傷・自殺の記録

全国より収集された245名分のデータのうち、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(8件)、自傷自殺が5人(6件)に観察された。

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についての検討では、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が、自分への暴力(自傷・自殺)については示されなかった。

HCR20V3が通院中の医療観察法対象者の身体的暴力にも予測妥当性を持つことが示されたため、以降の分析に用いたHCR20V3の20項目の内、暴力を予測する項目と、自傷・自殺を予測する項目の間に重複はなかった。社会復帰促進アセスメントでは、暴力と自傷・自殺の予測因子には重複と、独自要因が見られた。「病状安定」「治療動機」「相談・対処技能」「生計の安定性」は共通して

いた。暴力のみの予測因子は「通院医療・服薬継続性」「居住・地域環境の安定性」「地域関係機関の支援等」「生計の安定性」「規範意識等」であり、自傷・自殺に特有な予測因子は、「嗜癖コントロール」と「生計の安定性」であった。

暴力や自傷・自殺の評価のためには、暴力リスク要因だけでなく、処遇ニーズに焦点をあてたモニタリングの有用性が高いことが示唆された。

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

医療観察法による通院医療に関する従来の報告はいずれも全数調査ではなく、通院医療の正確な実態は把握されておらず、経年的な全数調査の必要性が指摘されていた。また医療観察法終了後の転帰や予後調査はまったく実施されておらず、不明のままであった。このため、全数調査を継続的かつ安定的に実施し通院医療の実態を把握する方法や体制を検討することおよび処遇終了後の転帰および長期予後を把握することを目的として研究を実施した。

1) 医療観察法通院処遇者のモニタリング制度の検討

平成 31 年度には、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、④診療報酬請求(レセプト)の利用の 4 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。しかし、令和 2 年 4 月 1 日現在、指定通院医療機関は全国で 662 施設にのぼり、いずれの案も実現可能性が乏しいことが判明した。

このため、令和 2 年度には、「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、法務省と協議し内諾を得た。令和 3 年度には当センターの年度計画で法務省の保有個人情報の

提供を受ける旨を明確化し、12 月 21 日倫理委員会の承認を得た。法務省と当センターとの間で「研究活動のための保有個人情報の提供に関する協定書」を締結したうえでデータの提供を受けた。本調査方法の長所は、全数データであること、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、短所としては提供されるデータの範囲が限定されることである。本研究を通じて、通院医療の全数調査方法として、「官民データ活用推進基本法」に基づき、法務省の保有個人情報の提供を受ける方法や、その具体的手続きが明らかとなった。

2) 医療観察法通院処遇中および終了後の転帰および予後調査

平成 31 年度には東京都を調査対象地域として、通院処遇中から処遇終了 3 ヶ月後までの転帰および予後調査を予備的に実施した。令和 2 年度には、全国に分布し都市部から郡部まで含め、対象地域を東京、神奈川、山形、群馬、沖縄、島根まで拡大した。令和 2 年 7 月 15 日時点で医療観察法による通院処遇を終了して 1 年以上経過している者（平成 27 年 7 月 15 日～令和元年 7 月 15 日までに通院処遇を終えた者に限る）の医療・ケア状況についてアンケート調査を実施し、45 施設、156 名の個票を回収した。

性別は男性 73.7%、女性 26.3%、年代の最頻値は 40 代、主な対象行為の内訳は、傷害 55.1%、殺人(未遂を含む)19.9%、放火 15.4%であり、性別、年代、対象行為の内訳は従来の報告と差は無かった。処遇開始時の状況は、移行通院 92.9%。直接通院 7.1%であった。

再被害行為率は、通院処遇中 2.6%、処遇終了後 1 年間で 1.4%であり低値で推移していた。医療観察法による再入院は、通院処遇中 1.3%と低値であり、処遇終了後 1 年間で再被害行為を行って再処遇となった者は 0.7%であった。自殺率は通院処遇中 1.3%、

処遇終了後 1 年間で 1.4%であり低値であった。

通院医療の特徴は、処遇開始 1 ヶ月後にクロザピン処方率 14.1%、持効性注射製剤 23.1%と精神科一般医療よりも高率であり、処遇終了 1 年後も継続されていることが多かった。

通院処遇開始 1 ヶ月後と処遇終了 1 年後を比較して見ると、指定通院医療機関の訪問看護は減少し訪問看護ステーションの訪問看護が増加していた。通所施設では、デイケアや作業療法から就労支援事業所が増加していた。住居形態では、グループホーム入居者が減少し、単身者や入院中の者が増えていた。処遇終了後、社会復帰調整官の役割は、指定通院医療機関 35.3%、相談事業所 30.9%、その他に引き継がれていた。

以上のことから、通院処遇開始当初の危機介入モデルから、処遇終了 1 年後には生活障害支援モデルへと移行していた。また、再被害行為率、自殺率、再入院率、再処遇率の低さから、通院処遇制度は概ね良好に運用され、処遇終了後精神保健福祉法医療に円滑に移行している実態が明らかとなった。一方、今後の課題として、原則 3 年の処遇期間を延長する者が 7.7%に認められること、就労率は 11.7%と低値に留まっていることが明らかとなった。

【全体の考察】

本研究では、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に関連する課題について、多面的に検討した。

地域精神保健サービスに関して、研究でどのようなアウトカムを図るべきかについては、これまでその結論は出ていなかったが、今回 24 のアウトカム領域が重要な項目として抽出された。アウトカム領域を検証する過程では、いくつかの限界はあるものの、多様なステークホルダーが参画し、研究のあらゆる段階で患者・市民参画 (Patient and

public involvement: PPI) を取り入れており、その結果だけでなく、研究プロセス自体もわが国における PPI 研究としての意義を持つと考えられる。

精神科訪問看護師が提供する簡易的な家族心理教育 (Brief Family Psychoeducation: BFP) について、家族の介護負担感については、有意に減少させなかった。しかし、介入群のすべての家族が予定された BFP の提供を受け、BFP の実行可能性は高いことが示唆された。精神科訪問看護師は、日常的に統合失調症をもつ当事者やその家族に対して訪問支援を提供しており、当事者への支援のみならず、家族への支援に対しても診療報酬上の評価がされている。BFP のプログラムの改良を行ったうえで精神科訪問看護師が BFP を提供することには意義があるものとする。その際には、フィデリティ作成による質の担保も重要であろう。

精神障がい者のリカバリーを妨げる「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 (Webster et al., 2009)。「心配な転帰」の中でも特に影響力が大きいのが、他者に対する身体的暴力や自分に対する暴力ともいえる自傷・自殺行動である。暴力や自傷・自殺を予防するためには、予測因子を明らかにすることが求められている。本研究の結果、HCR20V3 は暴力リスクアセスメントとしては使用可能であるが、本来目的と異なる自傷・自殺のリスクアセスメントとしての有用性は低いことが示された。暴力や自傷・自殺の観察のためには、暴力のリスク要因だけでなく、処遇ニーズに焦点をあてたモニタリングの有用性が高いことが示唆された。

医療観察法通院処遇に関しては、従来各種の研究班により、通院処遇の実態調査が行われてきた。しかしそれらは研究班の存続に依存し、通院処遇の実態を継続的かつ安定的に把握されてきたとは言いがたかった。また、全国規模の悉皆調査は実施されていない。本

研究では、法務省の所有する医療観察法通院処遇に関するデータの提供を受け、その過程を通して通院処遇の実態を調査する方法を具体的かつ現実的に明らかにした。既存の入院モニタリングシステムと併せて、医療観察による医療や制度の全体像を把握することが可能となったことの意義は大きいものと考えられる。

また、医療観察法処遇終了後の転帰に関する調査からは、医療観察法終了後、医療観察法対象者は通院処遇当初の指定通院医療機関による危機管理モデルから、地域関連機関による生活支援モデルに移行している可能性が示唆された。また指定入院医療機関による評価では、対象者の通院、服薬、金銭管理などの能力は通院処遇開始当初から処遇終了1年後になっても、「できない」と判断された者の比率は概ね変化しておらず、むしろ若干増加傾向を認めた。すなわち、医療観察法対象者の地域生活の維持、社会復帰の促進には、

生活障害に対する医療やケアが重要であることが示唆された。多くの処遇修了者は、重大な他害行為を起こすことなく地域生活を継続しているが、経済的には自立に至っていない現状が明らかとなり、一般の精神医療と同様、さらに就労支援をはじめ社会参加を促進していく必要があると考えられた。

本研究を通じて、当初我々が想定した、効果的な制度構築のために考慮すべきアウトカム、従来の研究で取り組まれにくい領域（家族支援や触法精神障害者のアセスメントなど）の一定のエビデンスが得られたものと考えている。地域精神保健領域の研究におけるPPIに関しては、国際的にもまだ十分な取り組みが進んでいるとは言い難い状況であり、今後その進め方を含め、精神科領域の研究における当事者参画のあり方につき検討を重ねる予定である。

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

分担研究者： 山口創生¹⁾

研究協力者： 塩澤拓亮¹⁾、川口敬之¹⁾、阿部真貴子¹⁾、小川亮¹⁾、五十嵐百花¹⁾、安間尚徳¹⁾、
佐藤さやか¹⁾、藤井千代¹⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部

2)

要旨

地域で生活する精神疾患当事者（以下、当事者）が増加するにつれて、地域精神保健サービスに関するアウトカムも多様化している。一方で、研究でどのようなアウトカムを測るべきかについての合意（コンセンサス）があるわけではなく、その結論は出ていない。そこで、本研究は、当事者や家族、支援者、行政職員、研究者の5属性の参加者を対象とし、地域精神保健サービスにおいて重要とされるアウトカム領域を模索することを目的としたデルファイ調査を実施した。なお、テーマ決めの段階を含め、研究のあらゆる段階で患者・市民参画(Patient and public involvement:以下 PPI)を取り入れた。デルファイ調査では、合計3ラウンドのオンライン調査が実施された。アウトカム領域の項目が記されたロングリストは、フォーカスグループインタビューや当事者や家族に対するWeb アンケート調査、地域精神保健サービスに関するCochrane review や無作為化比較試験のレビューを基に作成された。予備調査を通して、最終的に、アウトカム領域に関する96項目がロングリストに掲載された。調査の結果、297名が調査の参加に同意し、第1ラウンドでは291名から回答を得た（当事者54名、当事者家族59名、支援者57名、行政職員60名、研究者61名）。第2および第3ラウンドで回答した参加者は、それぞれ286名と278名であった。3ラウンド全てに回答した参加者の割合は、93.6%であった。3ラウンドの調査を経て、最終的に24のアウトカム領域が重要な項目として選出された。具体的には、「ヘルプシーキング（援助希求）」、「居場所がある」、「希死念慮・自殺企図」、「生活の満足度」、「症状のコントロール感・コーピング」、「有害事象・副作用」、「家族の精神健康」、「社会とのつながり」、「治療の継続」、「主体性・自己決定」、「ニーズ充足度」、「支援者との関係」、「服薬・治療への態度」、「当事者と家族の関係性」、「家族の感情表出」、「日常生活能力」、「住居の安定性」、「自己肯定感」、「ストレス」、「全般的な精神症状」、「暴言・暴力」、「服薬の遵守」、「死亡（自殺）」、「精神疾患の再発」であった。重要なアウトカム領域と判断された項目には、症状評価だけでなく、地域生活やパーソナル・リカバリー、家族支援に関連する項目が含まれていた。また、「ヘルプシーキング（援助希求）」、「居場所がある」は日本の文化の影響を受けている項目と示唆された。当事者や家族をはじめとする様々なステークホルダーが参画し、協働のもとに実施された本研究は、その結果だけでなく、プロセス自体も日本におけるPPI研究の一つの事例として意義を持つものと考えられる。

A.研究の背景と目的

精神疾患当事者(以下、当事者)に対する支援は過去半世紀で大きく変化してきた。具体的には、地域ケアの促進に伴い、地域で生活する当事者が徐々に増加している。また、過去 20 年においては、パーソナル・リカバリー(自身が希望する人生や生活に到達する過程)に関する概念が国際的な広まりをみせており、当事者の内面的な部分へのケアに関する重要性が高まっている。

当事者を取り巻く環境が変化する中で、地域精神保健サービスに関する研究も転換期を迎えている。特に、各研究で測定すべきアウトカムについては現在進行形で議論がなされている。例えば、精神症状や再入院の有無といった、臨床的アウトカムあるいはハードアウトカムは現在も重要なアウトカムの一つである。しかしながら、パーソナル・リカバリーが強調される現代においては、それらのみで地域ケアの効果検証を実施することが難しいかもしれない¹⁾。具体的には、ソーシャルサポートや就労などの社会的アウトカムや主観的なアウトカムも重要になると予想される²⁾。また、当事者の家族も支援を必要とする存在である事実を鑑みると、家族に関するアウトカムも重要になると考えられる³⁾。一方で、アウトカムとなり得る評価項目は非常に多く、どのようなアウトカムを測るべきかについての合意(コンセンサス)があるわけでもなく、その結論は出ていない。

アウトカム選択の議論が活発化する中で、近年では、コアアウトカムセット(Core outcome set: 以下 COS)の開発も関心を集めている。COS は各領域で測定すべきアウトカム指標を整理して提示するものである。精神科領域においては、うつ病や双極性障害の診断における COS がすでに出版されており^{4, 5)}、退院促進に関する COS も提案されている⁶⁾。他方、これまで地域ケアあるいは地域精神保健サービスに焦点を当てた診断横断的なアウトカムに関する研究はない。その理由として、地域ケアは、アウトカムが非常に多様であることが関係しているかもしれない。そこで、アウトカム指標だけでなく、具体的な尺

度やツールを特定する COS を開発するよりも、地域ケアの文脈においては、第 1 段階としてアウトカム領域の特定をすることが重要な研究テーマになると予想される。

アウトカム領域の特定については、研究者だけでは決められない。支援の受益者である当事者や家族、あるいはサービス提供者である支援者など様々なステークホルダーと協働することが重要と考えられる。特に、近年では、当事者のためではなく、当事者と一緒に研究をする患者・市民参画(Patient and public involvement: 以下 PPI)の推進が国際的に取り組まれている⁷⁾。PPI は、研究の質の向上や倫理的方法論の選択などにも貢献できると報告されている⁷⁾。この文脈から、アウトカム領域の調査においては、設計段階から当事者と協働することも欠かせない作業になると予想される。

そこで、本研究は、テーマ決めの段階から PPI に取り組み、そして当事者や家族、支援者、行政職員、研究者の 5 属性の参加者を対象としたデルファイ調査を実施した。本研究の目的は、多様なステークホルダーが重要と考える、地域精神保健サービスのアウトカム領域を模索することであった。

B.方法

全体デザイン

本研究は、5 属性の参加者を対象としたデルファイ調査であった。調査はオンラインで実施され、調査期間は 2021 年 8 月から 11 月であった。また、本研究のプロトコルはすでに公表されており⁸⁾、COMET および UMIN (No. UMIN000044680) に登録されている。

参加者

本研究では、当事者、家族、支援者、行政職員、研究者という 5 つの属性から研究参加者を募集した。属性横断的な共通する適格基準と各属性別の適格基準を下記に整理する。

1) 各属性の共通の適格基準

導入基準は、①参加の自由な発言を担保するため、調査に自発的に回答できる者、②日本在住の者とした。また、除外基準は、①入院中の者、②20歳以下の者、③成年後見制度を利用している者とした。

2) 属性別の適格基準

精神疾患当事者については、以下①-③の基準を満たす者とした。①精神疾患の診断を有し、地域で生活している者、②精神障害により日常生活もしくは社会生活に制限を受けている者、③地域精神保健サービスを現在利用している、または過去に利用したことがある者。①について、知的障害、認知症の診断を受けている者については、提供される支援やサービスの形態が異なる可能性がある為除外した。②について、外来診察利用のみの者は本調査の対象からは除外した。家族については、家族は、上記の当事者の条件を満たす者を主にケアする家族（親、兄弟・姉妹など）、あるいはそれに相当する者とした。

支援者は、以下①②を満たす者を対象とした（①地域精神保健サービスを提供する国家資格を有している者、②地域精神保健サービスを提供する業務に携わったことがある者）。また、行政職員は以下①②を満たす者を対象とした（①行政機関で勤務しているもしくは勤務していた経験のある者、②地域精神保健医療福祉サービスに関連する業務に携わったことがある者）。研究者については、地域精神保健分野に関わる研究に携わった経験がある者とした。

3) 参加者募集

全国規模の当事者団体・家族団体・職能団体・その他の支援専門職団体や学術団体に連絡を取り、参加者を募った。研究者については、地域精神保健に関する原著論文の著者にも連絡した。上記に加えて、2021年3月に開催された研究報告会にてデルファイ調査の説明会を設け、研究協力依頼メールの送付を

許可した者に対して参加を呼び掛けた。その他、研究参加者から対象者の選定基準に合致する候補者がいる場合には、候補者に許可を得たうえで紹介してもらい、個別に連絡をした。

4) 同意手続き

参加候補者は、オンライン上で研究の目的や概要、方法などの説明を得る機会を得た。調査への自発的な参加に同意した者だけが、本研究に参加した。研究班は、参加者が不明点や参加の取り消し等の希望が生じた場合に、いつでも連絡が取れるよう問い合わせ用窓口を設定し、対応できる体制を整えたうえで調査を実施した。

倫理的配慮

本研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会（No. A2021-005）および東京都立大学荒川キャンパス研究倫理委員会（No. 20083）の承認を得て実施した。

デルファイ調査の概要

デルファイ調査において、参加者は3ラウンドのオンライン調査に回答した。各ラウンドにおいて、参加者はあらかじめ準備されたロングリストの各アウトカム領域について、7段階評価にて重要度を得点付けし、必要に応じてその理由を記述した。第2および第3ラウンドの調査において、参加者は前回ラウンドの全体結果や他者の理由コメントを参照したうえで、各アウトカム領域の重要性を再度評価した。

ロングリスト

ロングリストに掲載するアウトカム領域の項目は、アウトカムに関するフォーカスグループインタビューや当事者や家族に対するWebアンケート調査⁹⁾、地域精神保健サービスに関するCochrane review¹⁰⁾や無作為化比較試験のレビューから、潜在的なアウトカム

領域の項目候補を抽出した（1063 項目）。その後、得られた項目リストを整理、カテゴリ化する作業を通して、94 のアウトカム領域項目で構成されるロングリストが作成された。その後、当事者や家族などに予備調査を実施し、最終的に 96 のアウトカム領域項目を設けた。なお、予備調査では、アウトカム領域項目の表記や説明文についても点検し、当事者や家族にも理解しやすい文言に修正された。

合意基準

参加者は各アウトカム領域項目について、7 段階で重要度を評価した。各アウトカム領域について 6-7 点をつけた場合「重要」という回答をしたと判断し、参加者全体の 70%以上が「重要」と回答した場合、合意が得られたと判断した。

C.結果

参加者

合計 421 名がデルファイ調査の参加登録をした。登録者を属性ごとに層化し、無作為抽出を行い、302 名の登録者が本調査の研究参加者として選出された。調査参加者 302 名に対してオンライン調査の URL を送付し、調査参加への同意および回答の提出を求めた。調査開始後、5 名が参加を辞退した。

第 1 ラウンドは、297 名が調査参加に同意し、291 名から回答を得た。属性ごとの内訳は、当事者 54 名、当事者家族 59 名、支援者 57 名、行政職員 60 名、研究者 61 名であった。第 2 および第 3 ラウンドで回答した参加者は、それぞれ 286 名と 278 名であった。最終的に 3 回全てに回答した参加者の割合は、93.6%（278/297）であった。

合意項目

表 1 は、各ラウンドの調査結果を示している。3 回の調査を通して、合計 24 のアウトカム領域が重要な項目として合意に至った。第 1 ラウンドでは、「ヘルプシーキング（援助希

求）」、「居場所がある」、「希死念慮・自殺企図」、「生活の満足度」、「症状のコントロール感・コーピング」、「有害事象・副作用」、「家族の精神健康」、「社会とのつながり」、「治療の継続」、「主体性・自己決定」、「ニーズ充足度」、「支援者との関係」、「服薬・治療への態度」、「当事者と家族の関係性」、「家族の感情表出」の 15 項目が重要なアウトカム領域として合意を得た。第 2 ラウンドでは、「日常生活能力」、「住居の安定性」、「自己肯定感」、「ストレス」、「全般的な精神症状」の 5 項目が新たに合意を得た。第 3 ラウンドでは、さらに 4 つのアウトカム領域が合意項目となった。具体的には、「暴言・暴力」、「服薬の遵守」、「死亡（自殺）」、「精神疾患の再発」であった。

D.考察

本研究は、多様なステークホルダーが重要と考える、地域精神保健サービスのアウトカム領域を検証するために、当事者、家族、支援者、行政職員、研究者を対象としたデルファイ調査を実施した。調査の結果、3 回の調査に回答した者は 270 名を超え、参加割合は 90%以上であった。海外の精神科領域のデルファイ調査と比較し^{5,6)}、規模が大きく、高い参加割合と考えられる。また、「地域精神保健領域の研究において重要と考えるアウトカム領域」として、合計 24 項目が重要な項目として合意に至った。本稿では、重要とされた項目について、考察を加える。

デルファイ調査にて合意に至った 24 項目には、「人や社会とのつながり」、「生活環境の安定」、「内面的な自己実現」、「症状の安定やマネジメント」、「治療や支援への満足度」といった、パーソナル・リカバリーや地域生活に関連する項目が多く選出されていた。診断などの臨床的なアウトカム領域ではなく、自己実現や安定した地域生活を達成するために必要なアウトカム領域は、様々な属性のステークホルダーに共通して関心が高いことが示唆された。

本研究で重要と判断されたアウトカム領域には、「ヘルプシーキング（援助希求）」、「居場所がある」といった日本の文化に影響を受けていることが予想される項目が含まれていた。海外の先行研究でこれらの項目は重要な項目として合意を得ておらず⁴⁻⁶⁾、本調査で独自の項目となっている。他国と比較し、日本は精神疾患に関するスティグマが深刻である傾向が指摘されており¹¹⁾、参加者が援助希求をより重要なアウトカムと判断した可能性がある。また、居場所については、授産施設や小規模作業所（現在の就労継続支援事業所）、地域活動支援センター、精神科デイケアなどで、長らく主機能の一つとして提案されているものである。また、当事者自身もリカバリープロセスの一つとして心理的な居場所を求めている可能性もある¹²⁾。また、集団に価値を置く文化が残る日本では¹³⁾、集団的な帰属場所を求める傾向にあるのかもしれない。本研究では、それぞれのアウトカム領域が選出された決定的な理由は明らかにできないが、これらのアウトカム領域が重要とされた背景には、日本文化の影響があると推測される。

本調査では、「家族の精神健康」、「家族の感情表出」といった当事者家族が主語となっている項目も重要なアウトカム領域として選出された。この結果は、本研究の参加者に家族が含まれていたこと、日本では歴史的に家族が当事者のケアを担ってきたこと、そして家族と同居している当事者が多いことが影響していると予想される¹⁴⁻¹⁶⁾。デルファイ調査によっては家族が含まれていない研究もあり⁶⁾、この点は本研究の特徴の一つともいえるかもしれない。

本研究にはいくつか限界がある。第1に、アウトカム領域に関する96項目を記したロングリストの作成の際にレビューした研究は、Cochrane reviewと無作為化比較試験に限られていたことがあげられる。観察研究などに用いられるアウトカムを抽出するとより広いアウトカム領域を抽出できた可能性がある。

第2に、参加者が調査に参加できるオンライン環境やインターネットスキルを持つ者に限定されたことがあげられる。特に、経済的状況やインターネット・リテラシー、症状や機能状態など何らかの理由でウェブサイトにはアクセス出来ない者は本研究の参加者となることはできなかった。換言すると、本研究で重要とされたアウトカム領域は、オンライン調査に参加できる状態にある者によって選出された項目であるともいえる。よって、知見の一般化可能性は留意も必要である。

本研究にはいくつかの特徴がある。具体的には、当事者と研究者だけでなく、多様なステークホルダーを対象としたこと、十分な参加者数を確保したこと、PPIを取り入れたことなどがあげられる。特に、PPIについては、テーマ設定、研究計画の作成、アウトカム領域の作成、調査手順の妥当性の検証、修正点の提案など、研究プロセスのあらゆる段階で当事者経験を持つ者と協働した。当事者をはじめとする様々なステークホルダーが参画し、協働のもとに実施された本研究は、その結果だけでなく、プロセス自体も日本におけるPPI研究の一つの事例として意義を持つものと考えられる。

E.研究発表

論文発表

- 1) Yasuma N, Yamaguchi S, Ogawa M, Shiozawa T, Abe M, Igarashi M, Kawaguchi T, Sato S, Nishi D, Kawakami N, Fujii C: Care difficulties and burden during COVID-19 pandemic lockdowns among caregivers of people with schizophrenia: A cross-sectional study. *Neuropsychopharmacology Reports* 41(2):242-247, 2021.
- 2) Igarashi M, Yamaguchi S, Kawaguchi T, Ogawa M, Sato S, Fujii C: Outcomes frequently specified in Cochrane

reviews of community-based psychosocial interventions for adults with severe mental illness: A systematic search and narrative synthesis. *Neuropsychopharmacology Reports* 41(4):459-463, 2021.

- 3) Shiozawa T, Yamaguchi S, Ogawa M, Abe M, Kawaguchi T, Igarashi M, Yasuma N, Fujii C: Consensus development of priority outcome domains for community mental health cares by multiple stakeholders: Protocol for an online Delphi study in Japan. *Neuropsychopharmacology Reports* 41(4):554-561, 2021.
- 4) 山口創生, 小川亮, 阿部真貴子, 五十嵐百花, 川口敬之, 塩澤拓亮, 安間尚徳, 佐藤さやか: 保健医療福祉サービス領域の研究における患者・市民参画と共同創造の概要. *精神障害とリハビリテーション* 25(1):6-17, 2021.
- 5) 山口創生, 小川亮, 川口敬之, 佐々木理恵, 鶴田英規, 宮本有紀, 安間尚徳: 当事者と研究者が共同して研究を行うことについての「ざっくばらんな」座談会. *精神障害とリハビリテーション* 25(1):39-54, 2021.
- 6) 山口創生, 小川知子, 三ツ井幸子: 社会人としてみられたいのですが: 社会とのかかわり. *Progress in Medicine* 41(6):539-543, 2021.
- 7) 山口創生: 海外の精神障害リハビリテーション研究の紹介. *精神障害とリハビリテーション* 24(2):108-109, 2020.
- 8) 山口創生: 新理事からも言いたい放題: 共同した研究. *こころの元気+*, 15:25, 2021.
- 9) 山口創生: 研究におけるコ・プロダクションと当事者参画の世界潮流と日本での可能性. *響き合う街で*, 124:31-35, 2019.

学会発表

- 1) 山口創生, 阿部真貴子, 川口敬之, 五十嵐百花, 塩澤拓亮, 小川亮, 安間尚徳, 佐藤さやか, 宮本有紀: 当事者・家族・支援者・行政職員・研究者の研究における患者・市民参画に関する見解: テーマ分析. 第 28 回日本精神障害者リハビリテーション学会, 愛知大会, オンライン, 2021.12.11.
- 2) 塩澤拓亮, 小川亮, 川口敬之, 五十嵐百花, 阿部真貴子, 安間尚徳, 山口創生: 精神疾患当事者や多様な関係者が地域精神保健研究において重要と考える評価項目の合意形成調査: デルファイ調査のプロトコル. 第 28 回日本精神障害者リハビリテーション学会, 愛知大会, オンライン, 2021.12.11.
- 3) 山口創生: 研究と実践がつながるためへの第1歩: 研究を専門とする者の立場からの一見解. 第 28 回日本精神障害者リハビリテーション学会, 愛知大会, オンライン, 2021.12.11.

文献

- 1) Thornicroft G, Slade M: New trends in assessing the outcomes of mental health interventions. *World Psychiatry* 13(2):118-124, 2014.
- 2) 山口創生, 松長麻美, 堀尾奈都記: 重度精神疾患におけるパーソナル・リカバリーに関連する長期アウトカムとは何か?. *精神保健研究* 62:15-20, 2016.
- 3) Yasuma N, Sato S, Yamaguchi S, et al: Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial. *BMJ Open* 10(4):e034425, 2020.
- 4) Obbarius A, van Maasakkers L, Baer L, et al: Standardization of health

- outcomes assessment for depression and anxiety: recommendations from the ICHOM Depression and Anxiety Working Group. *Qual Life Res* 26(12):3211-3225, 2017.
- 5) Retzer A, Sayers R, Pinfold V, et al: Development of a core outcome set for use in community-based bipolar trials: A qualitative study and modified Delphi. *PLoS One* 15(10):e0240518-e0240518, 2020.
- 6) Tyler N, Wright N, Grundy A, et al: Developing a core outcome set for interventions to improve discharge from mental health inpatient services: a survey, Delphi and consensus meeting with key stakeholder groups. *BMJ Open* 10(5):e034215, 2020.
- 7) 山口創生, 小川亮, 阿部真貴子, 他: 保健医療福祉サービス領域の研究における患者・市民参画と共同創造の概要. *精リハ誌* 25(1):6-17, 2021.
- 8) Shiozawa T, Yamaguchi S, Ogawa M, et al: Consensus development of priority outcome domains for community mental health cares by multiple stakeholders: Protocol for an online Delphi study in Japan. *Neuropsychopharmacol Rep* 41(4):554-561, 2021.
- 9) Yasuma N, Yamaguchi S, Ogawa M, et al: Care difficulties and burden during COVID-19 pandemic lockdowns among caregivers of people with schizophrenia: A cross-sectional study. *Neuropsychopharmacol Rep* 41(2):242-247, 2021.
- 10) Igarashi M, Yamaguchi S, Kawaguchi T, et al: Outcomes frequently specified in Cochrane reviews of community-based psychosocial interventions for adults with severe mental illness: A systematic search and narrative synthesis. *Neuropsychopharmacol Rep* 41(4):459-463, 2021.
- 11) Ando S, Yamaguchi S, Aoki Y, et al: Review of mental health-related stigma in Japan. *Psychiatry Clin Neurosci* 67(7):471-482, 2013.
- 12) 山田裕貴: 精神障害のある人の居場所感とパーソナル・リカバリーとの相関: 下位尺度に着目したリカバリー促進因子検討のための横断調査. *精神保健福祉学* 9(1):4-15, 2021.
- 13) Ogihara Y: Temporal changes in individualism and their ramification in japan: Rising individualism and conflicts with persisting collectivism. *Front Psychol* 8:695-695, 2017.
- 14) 中坪太久郎: 統合失調症の家族研究の展望. *東京大学大学院教育学研究科紀要* 48:203-211, 2009.
- 15) 田上美千佳, 糸川昌成: 統合失調症患者の家族研究. *精神科* 7(2):125-129, 2005.
- 16) 半澤節子: 精神障害者家族研究の変遷: 1940年代から2004年までの先行研究. *人間文化研究* 3:65-89, 2005.

表 1 デルファイ調査における合意項目

項目 番号	項目名	第1ラウンド		第2ラウンド		第3ラウンド	
		回答数 (n)	合意率 (%)	回答数 (n)	合意率 (%)	回答数 (n)	合意率 (%)
24	ヘルプシーキング（援助希求）	236	81.1				
30	居場所がある	236	81.1				
8	希死念慮・自殺企図	231	79.4				
42	生活の満足度	226	77.7				
48	症状のコントロール感・コーピング	212	72.9				
78	有害事象・副作用	211	72.5				
79	家族の精神健康	211	72.5				
28	社会とのつながり	209	71.8				
55	治療の継続	209	71.8				
44	主体性・自己決定	208	71.5				
58	ニーズ充足度	208	71.5				
66	支援者との関係	208	71.5				
56	服薬・治療への態度	207	71.1				
63	当事者と家族の関係性	207	71.1				
88	家族の感情表出	204	70.1				
20	日常生活能力	196	67.4	208	72.7		
60	住居の安定性	197	67.7	205	71.7		
45	自己肯定感	200	68.7	203	71.0		
17	ストレス	199	68.4	203	71.0		
1	全般的な精神症状	201	69.1	201	70.3		
7	暴言・暴力	194	66.7	194	67.8	200	71.9
54	服薬の遵守	189	64.9	193	67.5	200	71.9
9	死亡（自殺）	190	65.3	194	67.8	199	71.6
3	精神疾患の再発	191	65.6	182	63.6	195	70.1

統合失調症のある当事者をケアする家族に対する精神科訪問看護師による 簡易的な家族心理教育の効果：クラスター無作為化比較試験による検討

分担研究者： 藤井千代¹⁾

研究協力者： 佐藤さやか¹⁾、安間尚徳¹⁾、松長麻美¹⁾、塩澤拓亮¹⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部

要旨

序文：本研究の目的は、精神科訪問看護師が提供する簡易的な家族心理教育（Brief Family Psychoeducation; BFP）が、統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感を減少させるかに関して、cRCTにより明らかにすることである。

方法：研究デザインはcRCTである。47の精神科訪問看護ステーションが研究に参加し、BFP施行群（介入群）、通常の治療群（対照群）に無作為に割り付けられた。精神科訪問看護師が統合失調症のある当事者をケアする家族を、研究者が作成した乱数表に沿って、リクルートを行った。介入群は、精神科訪問看護師が1回60分のBFPを、週に1回、計4回施行した。主要評価項目は、家族の介護負担感とし、日本語版 Zarit 介護負担尺度を用いて測定した。効果評価は、ベースライン、ベースラインから1カ月後、ベースラインから6カ月後に行った。介護負担感に対するBFPの効果を検討するために、線形混合モデルを用い、Intention-To-Treat分析を行った。

結果：34の精神科訪問看護ステーションと83人の統合失調症の当事者をケアする家族が本研究に参加した。研究参加者の脱落率は20%以下であった。介入群のすべての研究参加者は4回ともBFPを提供された。対照群と比較して、介入群では、6か月後調査（調整済み平均差 [aMD] = -2.12, 95%CI = -7.80 ~ 3.56, p = 0.45, Cohen's d = 0.11）において介護負担感の減少を認めたが、統計学的な有意差は認めなかった。

結論：精神科訪問看護師が提供するBFPは、家族の介護負担感を有意に減少させなかった。しかし、介入群のすべての家族が4回ともBFPの提供を受け、BFPの実施率は良好だった。今後は、サンプルサイズを満たし、より介護負担感の高い家族も含めた研究対象者に対して、cRCTの実施が求められる。また、BFPの改良やフィデリティ作成による質の担保、精神科訪問看護師への研修内容の再考や効果検証を行う必要がある。

A.研究の背景と目的

1. 統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感

統合失調症のある当事者をケアする家族は、地域生活において多くの困難を抱えている[1]。家族はしばしば統合失調症に関する一般的な知識について知らないことが少なくない[2]。実際に多くの家族は、当事者の症

状への対処、当事者とのコミュニケーションや適切な距離の取り方に悩んでいる[2,3,4]。そのため、家族は当事者のケアの際に、身体的・心理的な苦痛を感じていることが多い[4]。それゆえ、家族の介護負担感を減らす効果的な介入を行うことは、地域精神保健において重要な課題である。

2. 家族の介護負担感への家族心理教育

(Family Psychoeducation; FPE)の効果

システマティックレビューによれば、家族心理教育 (Family Psycho Education; FPE) は、介護負担感を減少させる効果的な方法であることが示されている[5,6]。FPE は主に、病気に関する一般的な知識、症状悪化のサイン、再発予防、当事者の症状への対処、コミュニケーションスキル、問題解決技法などの要素を含んでいる[7]。FPE が介護負担感を減少させるメカニズムとして、FPE が家族のケアに関する知識を高めることで[8]、家族のケアに対する自信や自己肯定感が増すためと考えられている[5]。

3. FPE の限界

FPE は介護負担感を減少させる科学的根拠があるにも関わらず、実施における障壁がある。精神科施設における FPE の実施率は、日本をはじめ諸外国でも低い傾向にある[9,10]。日本で行われた全国調査では、精神科医療機関における FPE の実施率は、入院で 35.9%、外来で 14.5%であった[9]。海外においても、統合失調症の Patient Outcomes Research Team (PORT)の初回報告では、入院患者の 31.6%、外来患者の 9.6%に FPE が提供された[10]。FPE の実施における課題の 1 つとして、介入期間の問題があげられる。FPE は通常、9 か月から 2 年の範囲で行われるが、医療スタッフ、当事者、その家族にとっては非現実的である[11]。その他の理由として、実施するための費用やスタッフの確保の問題、長期間に渡るトレーニングの必要性などがあげられる[12]。これらの問題に対処するために、簡便で、既存の精神保健システムの中で行える、実施可能性の高い FPE を開発する必要がある[13]。

4. 簡易的な家族心理教育 (Brief Family Psychoeducation; BFP) の開発と先行研究

の限界

これまでに、統合失調症のある当事者とその家族に対して、簡易的な家族心理教育

(Brief Family Psychoeducation; BFP) の様々な効果が明らかとなっている。BFP は、5 回以下のセッション、もしくは 3 ヶ月以内に終了する FPE と定義される [14]。BFP は、家族の病気に関する知識を有意に高め、それに伴い再発率や再入院率を低下させる可能性がある[15]。さらに、少なくとも 5 つの無作為化対照試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) において、BFP は家族の介護負担感を減少させ[16,17,18,19,20]、3 つの RCT では統計学的に有意であった[17,18,19]。しかし、BFP の介護負担感に関する効果を示す科学的根拠は、少なくとも 2 つの方法論的な問題があり、結論を導くには不十分と考える。第 1 に、これまでの研究は単施設の RCT であり、同じ施設内の医療従事者同士や患者同士で、介入内容に関する情報交換 (コンタミネーション) が行われていた可能性がある。第 2 に、フォローアップ期間が介入後 1 カ月から 3 カ月と短く、介入の長期的な効果が明らかになっていない。これら先行研究の限界から、より長い追跡期間を持つクラスター RCT (cluster RCT; cRCT) の実施が求められている。

5. 精神科訪問看護師による BFP の実施

BFP の介護負担感への効果検証に加え、BFP の実施可能性に関して検討する必要がある。精神科訪問看護師による BFP の実施は、日本の臨床現場において、実施可能性の高い方法であると考えられる。精神科訪問看護師は、日常的に統合失調症のある当事者やその家族に対して訪問を行い、すでに当事者や家族との信頼関係が構築されている場合が多い。そのため、当事者や家族のニーズに応じた個別性の高い BFP が提供される可能性がある[21]。また近年日本では、精神科訪問看

護師の数が増加しており、実施者の確保も容易である[22]。さらに、家族支援は精神科訪問看護の対象サービスに含まれており、公的医療サービスの枠組みで BFP が行え、費用面の問題にも対応できると考える。以上より、精神科訪問看護師が BFP を行うことで、BFP の実施可能性が高まると考える。

6. 本研究の目的

本研究の目的は、精神科訪問看護師が統合失調症のある当事者をケアする家族に対して BFP を提供することで、家族の介護負担感が減少するかどうかを、追跡期間の長い cRCT により明らかにすることである。

B.方法

1. 研究デザイン

2 群間並行群間 cRCT を行った。試験プロトコル[23]は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) の臨床試験登録簿 (UMIN-CTR ID, UMIN000038044) に登録した。また、試験結果は、CONSORT(Consolidated Standards of Reporting Trials) 2010 声明に準拠して報告した [24]。

実施に先立ち国立精神・神経医療研究センター倫理審査委員会の承認を受けた。

2. 精神科訪問看護ステーションの適格基準とリクルート

精神科訪問看護ステーションの適格基準は、精神科訪問看護師がサービスを提供する対象が、高齢者や身体疾患を持つ患者ではなく、主に精神疾患を持つ患者であることとした。各機関において、精神科訪問看護師は少なくとも 2 人以上、家族と同居している統合失調症患者をケアしなければならないとした。クラスターレベルでの除外基準を設けなかった。研究責任者は、1 つの企業が運営する、4 つの都道府県 (東京、埼玉、神奈川、千葉) にある、68 の精神科訪問看護ステー

ションに研究依頼を行った。47 の精神科訪問看護ステーションが本研究の参加に同意した。

3. クラスターレベルにおける無作為化

精神科訪問看護ステーションを BFP 施行群 (介入群) と通常の治療群 (対照群) に無作為に割り付けた。無作為化は、各精神科訪問看護ステーションにおける精神科訪問看護師 1 人あたりの平均受け持ち患者数を調べ、全体の中央値で層別した。これは、精神科訪問看護師のサービス提供の質が受け持ち患者数に影響を受けるためである[25]。精神科訪問看護師の受け持ち患者数が多いと、家族支援が行われにくくなると考えたためである。プロトコル作成に関与していない研究者が無作為配列表を作成した。介入や分析に関与していない別の研究者が無作為化を行い、個人レベルにおけるリクルートが完了した後、各精神科訪問看護ステーションに無作為化の結果を伝えた。研究責任者は、すべての無作為化のプロセスにおいて盲検化された。

4. 研究参加者の適格基準とリクルート

統合失調症のある当事者をケアする家族の適格基準は以下の通りとした。1) 主たる介護者、2) 年齢が 20 歳以上、3) 親、兄弟、配偶者、子供などの統合失調症のある当事者の家族、4) 統合失調症のある当事者と同居していること。家族についての除外基準は設けなかった。統合失調症のある当事者に関する適格基準は以下の通りである。統合失調症のある当事者は、1) 疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 版 (ICD-10) に基づく統合失調症の診断を受けていること、2) 精神科訪問看護師によるサービスを受けていることとした。

研究参加者のリクルートに関して、まず各精神科訪問看護ステーションにおいて、研究参加候補者 (統合失調症のある当事者とその家族) を全て調べ、番号を振った。次に、個

人レベルでの選択バイアスを避けるために、統計ソフト Stata バージョン 15 の乱数発生機能を用いて、研究参加候補者を無作為に並べたリストを作成した。第 3 に、研究責任者から研究方法と倫理的配慮に関する説明を受けた精神科訪問看護師が、上記リストに記載された参加者を、リストの上から順に 5 人の参加者が集まるまでリクルートを行った。また、精神科訪問看護師は、統合失調症のある本人とその家族から書面によるインフォームド・コンセントを得た。研究参加は自発的に同意した参加者のみを対象とした。

5. BFP の開発

BFP は、単家族家族心理教育の形式として、「統合失調症における家族介入と支援」[26]を参考とし、統合失調症家族会のメンバー、精神科訪問看護師、FPE の専門家、精神科医、精神科看護師、臨床心理士、精神保健福祉士が内容について議論し、作成した[27]。開発の過程において、長い文章は避け、平易な文章とし、文字を大きくし、多くの絵を用いるように工夫した。BFP は精神科訪問看護師と統合失調症をもつ当事者とその家族の 3 人で行われた。

BFP は、1 回 60 分の 4 回のセッションで構成され、期間は約 1 か月とした。少なくとも 1 つのセッションに出席することが求められた。セッション I では、統合失調症の定義、原因、症状、予後など、統合失調症に関する一般的な知識について扱った。定義と原因については、ストレス脆弱性モデルやドパミン仮説を用いて、統合失調症が脳の病気であり、誰にでも発症する可能性があることを強調した。家族の中には、家族関係が原因で統合失調症を発症したと考えている家族が少なくなく、生物学的な原因を説明することは重要である[28]。症状に関しては、当事者が精神症状により自分らしい生活を送ることが困難になっていることを強調した。また、前駆期、急性期、回復期といった病気の経過を

説明し、それぞれの時期の特徴や対応方法を説明した。予後については、統合失調症は必ずしも予後の悪い病気ではないことを説明した[29]。薬物療法に関しては、薬を毎日服薬することはとても難しいことであることに理解を示した上で、薬物療法の必要性、安全性について説明した。抗精神病薬の副作用については、イラストを用いて解説した。最後に、心理教育やデイケア等の心理社会的治療について説明し、知識の確認テストを行った。

セッション II では、家族が抱えるさまざまな困りごとと問題解決技法について扱った。内容として、幻覚・妄想への対応方法、再発のサイン、クライシスプランの作成、病状悪化時の対応、家に引きこもって外に出ない場合の対応、薬を飲みたがらないときの対応、暴力が起こりそうなとき、起こってしまったときの対応、自傷行為や自殺が疑われるときの対応について扱った。最後に、問題解決技法について学び、家族が日常的に当事者のケアで困っていることに関して、問題解決技法を用いて解決する練習を行った。

セッション III では、当事者へのかかわり方とコミュニケーション訓練について扱った。当事者の気持ちを理解すること、EE（Expressed Emotion）理論、コミュニケーションに関する基本的な知識とスキル、回復力を高める接し方について扱った。当事者は自分の将来に対して悲観的に考え、生きづらさを抱えていることに理解を示すことの重要性について説明した。また EE 理論では、家族が高 EE になるのも無理はないことに理解を示した上で、家族の接し方を変えることで当事者の症状や病状が変化する可能性があることを説明した。さらに、回復力を高める接し方においては、架空の症例ケースを用いて会話の練習を行い、よりよいコミュニケーションの方法を考える時間が設けられた。

セッション IV では、家族のリカバリーに焦点を当てた。内容として、家族のリカバリ

ーについて考える、家族が自分自身の人生を生きることの重要性、家族の心身の健康について考える、疲れない工夫・適切なストレス管理、家族会のメンバーの体験談・メッセージ、地域で利用可能な社会資源について扱った。このセッションでは、第1に、当事者と家族がそれぞれのライフスタイルや目標を持つことの重要性を強調した。第2に、家族が当事者のケアに一生懸命になるのではなく、様々な社会資源を利用して自分の人生を歩むことを促した。第3に、セルフケアやストレスマネジメントの知識を身につけることで、家族の心身の健康が向上することを期待した。第4に、統合失調症の家族会のメンバー3人の体験談を紹介し、家族が「こんなにっらい思いをしているのは自分だけではない」ことを理解し、家族の悲しみや絶望感を緩和することを目標とした。最後に、地域で利用できる社会資源について説明し、多くの支援者とつながることの重要性を確認した。

6. 精神科訪問看護師の研修とBFPの実施率

介入群の精神科訪問看護師は、介入前に半日のグループ講義を受け、講義は3つのパートから構成された。第1に、当事者を実際にケアする家族から、日常生活の困りごとや精神科訪問看護師に対して求めている家族支援について話が合った。第2に、家族の話を聴く練習として、基本的なコミュニケーション訓練を3人1組のロールプレイング形式で行った。第3に、研究責任者が精神科訪問看護師に対してBFPに関する基本的な知識を伝え、BFPの内容や研究責任者が強調したい点を説明した。研修は、研究責任者が看護師や心理士、精神保健福祉士と議論し、独自に開発した。

BFPの実施率に関しては、精神科訪問看護師が実際に家族と何回セッションを行ったかを確認するためのチェックリストを作成した。精神科訪問看護師が各セッションの終了

時に、チェックリストに実施した日付を記載した。

7. 通常の治療群（対照群）

対照群の家族は、精神科訪問看護師による通常の支援を受けた。いかなる心理療法も受けなかった。

8. 効果評価の時期

ベースライン（T1）、介入終了直後（ベースラインから1ヵ月後、T2）、およびベースラインから6ヵ月後（T3）に、以下の評価項目を評価した。

9. 家族の主要評価項目

Zarit 介護負担尺度（ZBI-22）

ZBI-22は、介護負担感の測定に用いられた。ZBI-22は、0（全くない）から4（いつも）までの5段階のリッカート尺度で回答し、22項目から構成されている[30]。総得点は0～88点の範囲で、得点が高いほど介護負担感が大きいことを示す。カットオフ値は以下の通りである。0～21点は、ほとんど負担がない、21～40点は、軽度から中等度の介護負担感、41～60は、中等度から重度の介護負担感、61～88は、重度の介護負担感。日本語版のZBI-22に関する信頼性、妥当性は確認されている[31]。

10. 家族の副次評価項目

K6

K6は、潜在的なうつ病および不安障害を測定するために開発された、自己記入式質問表であり、5段階のリッカート尺度で回答し、6項目から構成されている[32]。総得点は0～24点で、得点が高いほど潜在的なうつ病や不安障害の程度が高いことを意味する。日本語版のK6に関する信頼性、妥当性は確認されている[33]。

一般的自己効力感尺度（GSES）

GSES は、日常生活における自己効力感を測定する尺度であり、二分法で回答し 16 項目から構成される[34]。得点が高いほど、自己効力感が高いことを意味する [34]。GSES に関する信頼性、妥当性は確認されている [34]。

WHO-5 精神的健康状態表 (WHO-5)

WHO-5 は、主観的な幸福感や生活の質を測定する尺度であり、6 段階のリッカート尺度で回答し、5 項目から構成される [35]。得点が高いほど主観的な幸福感が高いことを意味する。日本語版の WHO-5 に関する信頼性、妥当性は確認されている[36]。

疾病・薬物知識度調査票 Knowledge of Illness and Drugs Inventory (KIDI)

KIDI は、精神疾患および精神疾患に対する薬の効果に関する知識を測定する尺度である[37]。2 つの下位尺度があり、精神疾患に関する知識を評価する 10 項目と、抗精神病薬の効果に関する知識を評価する残りの項目で構成される。回答者に 3 つの選択肢から正しい答えを選んでもらう自己記入式質問票であり、得点が高いほど知識が豊富であること意味する。

11. 当事者の副次評価項目

行動および症状測定尺度 Behavior and Symptom Identification Scale (BASIS-32)

BASIS-32 は 5 段階のリッカート尺度で 32 項目から構成されており、精神科患者の行動および症状測定尺度である[38]。この尺度では、(1) 自己と他者との関係 (7 項目)、(2) 抑うつと心配 (6 項目)、(3) 日常生活と役割機能 (9 項目)、(4) 衝動と依存行動 (6 項目)、(5) 精神病 (4 項目) の 5 因子を測定した。日本語版 BASIS-32 の信頼性、妥当性は確認されている[39]。全体的な

行動および症状の重症度については、32 項目の平均点を用いた。

WHO-5 精神的健康状態表 (WHO-5)

WHO-5 は、主観的な幸福感や生活の質を測定する尺度であり、6 段階のリッカート尺度で回答し、5 項目から構成される [35]。得点が高いほど主観的な幸福感が高いことを意味する。日本語版の WHO-5 に関する信頼性、妥当性は確認されている[36]。

過去 6 ヶ月間の精神科病院への入院の有無

過去 6 ヶ月間の精神科病院への入院の有無に関して独自に自己記入式質問票を作成した。この尺度は、統合失調症のある当事者が過去 6 ヶ月間に入院したかどうかについて、家族が、はい、いいえの二分法でベースラインとベースラインから 6 ヶ月後の追跡調査時に回答を行う。当事者が入院した場合、入院期間について記載する。

12. サンプルサイズ計算

CONSORT2010 声明[24]に従って、級内相関係数 (ICC) を考慮に入れてサンプルサイズを計算した。先行研究における介護負担感に対する BFP の効果量は 0.46 であった [37]。サンプルサイズは、G*Power バージョン 3.1.9.2 [38,39]を用いて、有意水準 α 0.05、検出力 $(1-\beta)$ 0.80 に基づいて、各群 76 人と推定した。cRCT の場合、この値にデザイン効果 $(1+[m-1]\rho)$ を乗じる必要があり、 m は平均クラスターサイズ、 ρ は ICC である[40]。本研究では、主要評価項目の推定 ICC を 0.05 とし、1 クラスターあたりの平均研究参加者数を 5 人とした。脱落率を 20%と仮定すると、必要なサンプルサイズは各群 110 人のとなった。したがって、少なくとも 44 の精神科訪問看護ステーションをリクルートする必要があった。

13. 統計解析

すべての解析は Intention To Treat (ITT) モデルに基づいて行われた。主要および副次評価項目に対する介入の効果は、線形混合モデルを用いた。本研究では、3 レベルモデルを使用し、時間 (T1、T2、T3) をレベル 1、家族や当事者個人をレベル 2、クラスター (精神科訪問看護ステーション) をレベル 3 とした。固定効果として、条件 (介入群 対 対照群)、時間 (T1、T2、T3)、および条件と時間の交互作用を含めた。T2、T3 時点での介入効果については、T1 を基準として、条件 x 比較 1 (T2 vs T1)、条件 x 比較 2 (T3 vs T1) の 2 つの交互作用項によりそれぞれ検定した。モデルは、年齢、性別、学歴、世帯収入、統合失調症のある当事者との家族関係、ケアの期間、精神科訪問看護利用期間など、家族の人口統計学的動態のベースラインにおける違いで調整した。サブグループ解析を、ベースラインにおける、介護負担感が軽度～重度の介護負担感の家族 (ZBI-22 スコアが 21 以上) を対象に、精神科訪問看護師が提供する BFP の介護負担感に対する効果に関して解析を行った (表 4)。p 値が 0.05 未満の場合、統計学的に有意であるとした。統計解析には SPSS (Windows 版 27) を用いた。

14. プロトコルからの変更点

統計解析を行うにあたり、プロトコルからの変更点が 2 点ある。1 つは過去 6 カ月間の精神科病院への入院の有無に関する分析である。我々は、過去 6 カ月間の精神科病院への入院の有無に関して、マルチレベル Cox 比例ハザードモデルを実施する予定だった。しかし、入院となった者のうち、入院日が不明であった者が 1 人おり、分析を行うことができなかった。それゆえ、過去 6 カ月間の精神科病院への入院した者の数を記載し、カイ二乗検定を行った。もう 1 つの変更点は、介護負担感の有無 (ZBI-22 スコア 21 以上) に基づく BFP の効果を明らかにするためのサブ

グループ解析を行った。本研究における家族は、先行研究の家族と比較して介護負担感が相対的に低く [17,18,19]、床効果により BFP の介護負担感に対する効果が減少している可能性があると考えたためである。

C. 結果

1. 研究参加者のフローチャート

図 1 に参加者のフローチャートを示した。47 の精神科訪問看護ステーション (69%) が本研究の参加に同意した。無作為化の結果、25 の精神科訪問看護ステーションが介入群に、22 の精神科訪問看護師ステーション対照群に割り付けられた。13 の精神科訪問看護ステーション (介入群 8、対照群 5) が研究参加者を 1 人もリクルートできなかった。研究参加者のリクルートが行えた 34 の精神科訪問看護ステーションのうち、83 人の家族と 83 人の当事者がベースライン調査に回答した。ベースラインから 6 カ月後の追跡調査では、介入群では 17 機関 (100%)、家族 43 人 (100%)、当事者 40 人 (93%)、対象群では 15 機関 (88%)、家族 36 人 (90%)、当事者 33 人 (83%) が回答した。脱落の理由として、入院 (n2=6)、COVID-19 の流行によるもの (k=2、n1=4、n2=4) だった。[k=精神科訪問看護ステーションの数、n1=統合失調症のある当事者をケアする家族の数、n2=統合失調症のある当事者の数]

2. ベースラインの特徴

表 1 は、ベースラインにおける家族 (n=83) の人口統計学的特徴を示した。参加した家族の多くは、仕事をしていない高齢の母親であった。参加した家族の半数は 10 年以上のケアの経験を有していた。表 2 は、ベースライン時の当事者 (n=83) の人口統計学的特徴を示した。参加した当事者の多くは無職、未婚、統合失調症に罹患してから 10 年以上経過しており、精神科訪問看護サ

ービスを3年以上利用していた。平均生涯入院回数は、介入群で3.0回、対照群で4.7回であった。介入群では3名(7%)、対照群では2名(5%)が、過去6カ月以内に入院していた。

3. 主要評価項目に対するBFPの効果

表3は、精神科訪問看護師によるBFPの主要評価項目に対する効果を示した。介入群は、ベースラインから6か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認めたが、効果量は小さかった。また、両群間の調整済み平均差(aMD)は、1か月後の追跡調査でも(aMD = 0.27, 95% CI = -5.48 to 6.03, p = 0.93, Cohen's d = 0.01)、6か月後の追跡調査でも(aMD = -2.12, 95% CI = -7.80 to 3.56, p = 0.45, Cohen's d = 0.11)、有意ではなかった。表4にサブグループ解析を示した。介護負担感の有無(ZBI-22スコア21以上)で層別化した場合、全ての研究参加者を対象とした場合と比較し、効果量が増加したが、グループ間に有意な差はなかった。

4. 副次評価項目に対するBFPの効果

表3は、BFPの副次評価項目に対する効果を示した。家族において、ベースラインから1か月後および6か月後の追跡調査では、K6、GSES、WHO-5、KIDIのいずれに対しても、BFPは統計学的に有意な効果を認めなかった。当事者において、BASIS-32およびWHO-5の得点は、ベースラインから1か月後および6か月後の追跡調査で、両群間に統計学的有意差を認めなかった。ベースラインから6か月後の追跡調査までに精神科病院に入院した当事者の数は、介入群で5人(12%)、非介入群で4人(10%)だった($\chi^2=0.06$, p=0.81)。

5. BFPの実施率

介入群の研究参加者全員が、プロトコルに従いBFPの4セッションを完了した。

D. 考察

1. 主要な結果のまとめ

精神科訪問看護師が提供するBFPはベースラインから6か月後の家族の介護負担感を減少させたが、効果量は小さく(Cohen's d = 0.11)、統計学的に有意差を認めなかった。また、副次評価項目においても有意差を認めなかった。しかし、ベースラインから6か月後の追跡調査までの研究参加者の脱落率は、介入群で7%、非介入群で13.7%だった。また介入群の研究参加者全員が、プロトコルに従いBFPの4セッションを完了した。

2. BFPが介護負担感の減少に効果を示さなかった要因

精神科訪問看護師が提供するBFPは、家族の介護負担感に対して、有意な減少を認めなかった。Shindeら(Cohen's d = 0.62)[16]およびShiraishiら(Cohen's d = 0.21)[20]の研究においても、BFPは家族の介護負担に対して有意な減少を認めず、我々の研究結果と一致した。主要評価項目に有意な改善が見られなかった原因は4つあると考える。第1に、本研究に参加した家族は比較的軽度から中等度($21 \leq \text{ZBI-22スコア} \leq 40$)の介護負担感を呈しており、床効果が生じ、BFPの介護負担感に対する効果が減少した可能性がある。このことは、Sharifら(Cohen's d = 1.03)[17]、Khoshknabら(Cohen's d = 5.29)[18]、Hasanら(Cohen's d = 0.94)[19]の研究では、介護負担感の高い集団を対象としており、有意な結果が得られたが、Shiraishiら[20]の研究では、介護負担感の低い集団を対象としており、有意な結果が得られなかったことと一致する。また、サブグループ解析において、ベースラインの介護負担感が高い(ZBI-22スコアが21以上)方が、効果量が大きいこととも一致する。第2に、精神科訪問看護師によるBFPの提供が効果的に実施されなかった可能性がある。研究に参加した

精神科訪問看護師は半日の講義を受けたものの、BFPを十分に提供するために必要なスキルをすべて習得できなかった可能性が考えられる。第3に、対照群の精神科訪問看護師は、本研究に参加したことで、家族支援に対する意識が高まった可能性がある。これにより、対象群の通常支援における家族支援がより充実し、家族の介護負担感が減少した可能性がある。第4に、COVID-19の流行も結果に影響を与えた可能性がある。ベースラインから6ヶ月後の追跡調査は、COVID-19流行下の、緊急事態宣言中に行われた。今回の介入では減少することが困難な介護負担感が生じていた可能性がある[41]。

3. 本研究の強みと限界

本研究には、4つの強みがある。第1に、本研究はcRCTの研究デザインを用い、日本の4つの都道府県（東京、埼玉、神奈川、千葉）における、34の精神科訪問看護ステーションを対象とした。複数の施設で実施することで、研究参加者の代表性を高めることができる。第2に、ベースラインから6ヵ月後の追跡調査までの参加者の脱落率が20%以下であり、脱落バイアスを少なくできた可能性がある。第3に、介入群の研究参加者全員がすべてのセッションに出席したことから、家族や当事者がBFPを意義のある介入であると考えている可能性がある。しかし、質的調査によってプログラムの有用性を評価しておらず詳細は不明である。最後に、本研究で用いたBFPは、家族や専門家を含む多様な関係者が参加し、共同創造のプロセスを経て開発された。専門家が認識しにくい、家族のユニークな経験に基づく視点を加えることで、プログラムが改善され、より充実した内容となったと考える。

一方で、本研究には3つの限界がある。第1に、予定していたサンプル数に比べて研究参加者が少なく、検出力に限界があったと考える。第2に、研究参加者の特徴として、介

護負担感の比較的軽い家族であり、本研究の外的妥当性が低下した可能性がある。第3に、介入群と対照群の精神科訪問看護師は同じ企業で働いており、対照群の精神科訪問看護師が介入群の精神科訪問看護師からBFPに関する情報を共有している可能性を否定できず、介入効果が減弱した可能性がある。

4. 将来の研究への示唆

将来の研究への示唆を述べる。第1に、研究デザインに関しては、十分なサンプルサイズを満たし、より介護負担感の高い家族を含めた研究対象者に対してcRCTを行うことが求められる。サンプルサイズを満たすことが出来ず、介護負担感が軽度の家族が主な研究対象者になってしまった要因として、精神科訪問看護師が忙しい訪問の際にリクルートを行ったため、家族に研究内容や研究の必要性が十分に伝わらなかった可能性がある。今後は、研究責任者から家族に、研究内容や研究の必要性に関する説明を、オンライン説明会などを通じて行う工夫があると、より多くの様々な介護負担感を持った家族が研究に参加するかもしれない。

第2に、BFPのプログラムの改良が必要かもしれない。本研究で使用したBFPは、家族や専門家を含む多様な関係者が参加し、共同創造のプロセスを経て開発された。しかし、家族に関していえば、1つの家族会のメンバーの意見のみを反映しており、一般化可能性が担保されていなかった可能性がある。今後は、より多くの家族や精神科訪問看護師に対して、今回作成したBFPの満足度や改善点に関する質的な調査を行い、プログラムの改良が必要であると考ええる。

第3に、精神科訪問看護師により提供されたBFPの質の評価、再現性の確認を行う必要がある。本研究では、BFPの実施率の評価は行ったが、質の評価、再現性の確認は行っていない。そのため、今後は、BFPのフィデリティ尺度の作成を行い、BFPの質の

評価、再現性について検討する必要がある。
最後に、精神科訪問看護師に対する研修内容の再考と効果検証が必要である。今回の研修は、研究責任者が看護師や心理士、精神保健福祉士と議論し、独自に開発したものであるが、精神科訪問看護師による家族支援の研修に熟知した者の意見を取り入れておらず、また研修の効果検証も行っていない。今後は、精神科訪問看護師による家族支援の研修に熟知した、例えばメリデン版訪問家族支援の専門家などを含めて、研修内容の再考と研修の効果検証が必要と考える。

5. 実践への示唆

本研究より、精神科訪問看護師が提供するBFPは、家族の介護負担感に対して、効果量が小さく、低強度ではあるが、実施可能性が高いことが明らかになった。今後も、精神科訪問看護の枠組みでBFPを実践することで、日本における家族支援が進み、多くの家族の介護負担感が減少することが期待される。

結論

精神科訪問看護師が提供するBFPは、家族の介護負担感を有意に減少させなかった。しかし、BFPの実施率は良好であった。今後は、サンプルサイズを満たし、より介護負担感が高い家族も含めた研究対象者に対して、c RCTの実施が求められる。同時に、BFPのプログラムの改良とフィデリティ作成による質の担保、精神科訪問看護師への研修内容の再考や効果検証が必要であると考えられる。

E.研究発表

1.論文発表

原著

・安間尚徳、塩澤拓亮、松長麻美、佐藤さやか、藤井千代 統合失調症と心理社会支援訪問看護による家族心理教育の提案 精神保

健研究 65 : 5-10, 2019

・Yasuma, N., Sato, S., Yamaguchi, S., Matsunaga, A., Shiozawa, T., Tachimori, H., Watanabe, K., Imamura, K., Nishi, D., Fujii, C., & Kawakami, N. (2020). Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial. *BMJ open*, 10(4), e034425.

<https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034425>

・Yasuma, N., Yamaguchi, S., Ogawa, M., Shiozawa, T., Abe, M., Igarashi, M., Kawaguchi, T., Sato, S., Nishi, D., Kawakami, N., & Fujii, C. (2021). Care difficulties and burden during COVID-19 pandemic lockdowns among caregivers of people with schizophrenia: A cross-sectional study. *Neuropsychopharmacology reports*, 41(2), 242–247.

<https://doi.org/10.1002/npr2.12171>

・本研究をまとめた論文は *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* に投稿し、現在査読中である。

総説

・安間尚徳、佐藤さやか： 統合失調症の家族支援,家族心理教育．統合失調症の心理社会的治療-どのように使い分け、効果を最大化するか, 精神医学 63(10) : 1445-1452, 2021.10.

2.学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

文献

1. Awad, A.G. and L.N. Voruganti, The burden of schizophrenia on caregivers: a review. *Pharmacoeconomics*, 2008. 26(2): p. 149-62.
2. Saunders, J.C., Families living with severe mental illness: a literature review. *Issues Ment Health Nurs*, 2003. 24(2): p. 175-98.
3. Gopinath, P.S. and S.K. Chaturvedi, Distressing behaviour of schizophrenics at home. *Acta Psychiatr Scand*, 1992. 86(3): p. 185-8.
4. McAuliffe, R., L. O'Connor, and D. Meagher, Parents' experience of living with and caring for an adult son or daughter with schizophrenia at home in Ireland: a qualitative study. *J Psychiatr Ment Health Nurs*, 2014. 21(2): p. 145-53.
5. Sin, J., et al., Effectiveness of psychoeducational interventions for family carers of people with psychosis: A systematic review and meta-analysis. *Clin Psychol Rev*, 2017. 56: p. 13-24.
6. Sin, J., et al., Psychoeducation for siblings of people with severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015(5): p. Cd010540.
7. Dixon, L., et al., Evidence-based practices for services to families of people with psychiatric disabilities. *Psychiatr Serv*, 2001. 52(7): p. 903-10.
8. Birchwood, M., J. Smith, and R. Cochrane, Specific and non-specific effects of educational intervention for families living with schizophrenia. A comparison of three methods. *Br J Psychiatry*, 1992. 160: p. 806-14.
9. Lehman, A.F. and D.M. Steinwachs, Patterns of usual care for schizophrenia: initial results from the Schizophrenia Patient Outcomes Research Team (PORT) Client Survey. *Schizophr Bull*, 1998. 24(1): p. 11-20; discussion 20-32.
10. Oshima I, Mino Y, Nakamura Y, et al. Implementation and dissemination of family psychoeducation in Japan: nationwide survey on psychiatric hospitals in 1995 and 2001. *Journal of Social Policy & Social Work* 2007;11:5-16
11. Harvey, C., Family psychoeducation for people living with schizophrenia and their families. *BJPsych Advances*, 2018. 24(1): p. 9-19.
12. Fadden, G. and R. Heelis, The Meriden Family Programme: lessons learned over 10 years. *J Ment Health*, 2011. 20(1): p. 79-88.
13. McFarlane, W.R., et al., Family psychoeducation and schizophrenia: a review of the literature. *J Marital Fam Ther*, 2003. 29(2): p. 223-45.
14. Okpokoro, U., C.E. Adams, and S. Sampson, Family intervention (brief) for schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2014(3).
15. Pitschel-Walz, G., et al., The effect of family interventions on relapse and rehospitalization in schizophrenia--a meta-analysis. *Schizophr Bull*, 2001. 27(1): p. 73-92.
16. Shinde SP. Short term effects of family psychoeducation in schizophrenia [PHD thesis]. National Institute of Mental Health and Neuro Sciences 2005.
17. Sharif, F., M. Shaygan, and A. Mani, Effect of a psycho-educational intervention for family members on caregiver burdens and psychiatric symptoms in patients with

- schizophrenia in Shiraz, Iran. *BMC Psychiatry*, 2012. 12(1): p. 48.
18. Fallahi Khoshknab, M., et al., The effects of group psychoeducational programme on family burden in caregivers of Iranian patients with schizophrenia. *J Psychiatr Ment Health Nurs*, 2014. 21(5): p. 438-46.
 19. Hasan, A.A., P. Callaghan, and J.S. Lymn, Evaluation of the impact of a psycho-educational intervention for people diagnosed with schizophrenia and their primary caregivers in Jordan: a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry*, 2015. 15: p. 72.
 20. Shiraishi, N., et al., Effectiveness of the Japanese standard family psychoeducation on the mental health of caregivers of young adults with schizophrenia: a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 2019. 19(1): p. 263.
 21. Huang, X.Y., et al., Roles and functions of community mental health nurses caring for people with schizophrenia in Taiwan. *J Clin Nurs*, 2008. 17(22): p. 3030-40.
 22. Setoya N, Kayama M, Tsunoda A, et al. A survey of the family care provided in psychiatric home-visit nursing and related characteristics of clients. *Japanese Bulletin of Social Psychiatry* 2011;20:17–25.
 23. Yasuma, N., et al., Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial. *BMJ Open*, 2020. 10(4): p. e034425.
 24. Campbell, M.K., et al., Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. *Bmj*, 2012. 345: p. e5661.
 25. Mueser, K.T., et al., Models of community care for severe mental illness: a review of research on case management. *Schizophr Bull*, 1998. 24(1): p. 37-74.
 26. Varghese M, Shah A, Kumar GSU, et al. Family intervention and support in schizophrenia: a manual on family intervention for the mental health professional, version 2. Bangalore, India: National Institute of Mental Health and Neurosciences.
 27. Batalden, M., et al., Coproduction of healthcare service. *BMJ Quality & Safety*, 2016. 25(7): p. 509.
 28. Ferriter M, Huband N. Experiences of parents with a son or daughter suffering from schizophrenia. *J Psychiatr Ment Health Nurs* 2003;10:552–60.
doi:10.1046/j.1365-2850.2003.00624.x
 29. Menezes NM, Arenovich T, Zipursky RB. A systematic review of longitudinal outcome studies of first-episode psychosis. *Psychol Med* 2006;36:1349–62.
doi:10.1017/s0033291706007951
 30. Zarit, S. H., Reever, K. E., & Bach-Peterson, J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *The Gerontologist*, 20(6), 649–655.
<https://doi.org/10.1093/geront/20.6.649>
 31. Arai, Y., et al., Reliability and validity of the Japanese version of the Zarit Caregiver Burden interview. *Psychiatry Clin Neurosci*, 1997. 51(5): p. 281-7.
 32. Kessler, R.C., et al., Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. *Psychol Med*, 2002. 32(6): p. 959-76.
 33. Sakurai, K., et al., Screening performance of K6/K10 and other screening instruments for mood and anxiety disorders in Japan. *Psychiatry Clin*

Neurosci, 2011. 65(5): p. 434-41.

34. Sakano Y, Tohjoh M. The general self-efficacy scale (GSES): scale development and validation. *Japanese Journal of Behavior Therapy* 1986;12:73–82.

35. Bonsignore, M., Barkow, K., Jessen, F., & Heun, R. (2001). Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. *European archives of psychiatry and clinical neuroscience*, 251 Suppl 2, II27–II31.

<https://doi.org/10.1007/BF03035123>

36. Awata, S., et al., Reliability and validity of the Japanese version of the World Health Organization-Five Well-Being Index in the context of detecting depression in diabetic patients. *Psychiatry Clin Neurosci*, 2007. 61(1): p. 112-9.

37. Maeda M, Renri T OM, et al. It is as a result of disease drug knowledge degree investigation (knowledge of illness and drugs inventory, KIDI) for a person with IIB-29 schizophrenia and the family. *Japanese Bulletin of Social Psychiatry* 1994;2:173–4.

38. Eisen, S. V., Dill, D. L., & Grob, M. C. (1994). Reliability and validity of a brief patient-report instrument for psychiatric outcome evaluation. *Hospital & community psychiatry*, 45(3), 242–247.

<https://doi.org/10.1176/ps.45.3.242>

39. Setoya Y NY, Kurita H. Utility of the Japanese version of the BASIS-32 in inpatients in psychiatric hospital. *Japanese*

Journal of Clinical Psychiatry

2002;31:571–5.

40. Amaresha, A.C. and G. Venkatasubramanian, Expressed emotion in schizophrenia: an overview. *Indian J Psychol Med*, 2012. 34(1): p. 12-20.

41. Faul, F., et al., Statistical power analyses using G*Power 3.1: tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods*, 2009. 41(4): p. 1149-60.

42. Faul, F., et al., G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods*, 2007. 39(2): p. 175-91.

43. Campbell, M.K., D.R. Elbourne, and D.G. Altman, CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ*, 2004. 328(7441): p. 702.

44. Yasuma, N., Yamaguchi, S., Ogawa, M., Shiozawa, T., Abe, M., Igarashi, M., . . . Fujii, C. (2021). Care difficulties and burden during COVID-19 pandemic lockdowns among caregivers of people with schizophrenia: A cross-sectional study. *Neuropsychopharmacology Reports*, 41(2), 242-247.

doi:<https://doi.org/10.1002/npr2.12171>

表 1. 統合失調症のある当事者をケアする家族の人口統計学的特徴 (n=83)

		介入群 (n=43)	非介入群 (n=40)
		N (%)	N (%)
年齢	(平均値 ± 標準偏差)	69.4 ± 12.7	67.4 ± 12.3
性別	女性	28 (65.1)	30 (75.0)
学歴	中学校卒	9 (20.9)	2 (5.0)
	高校卒	17 (39.5)	22 (55.0)
	短大、専門学校卒	10 (23.3)	10 (25.0)
	大学、大学院卒	7 (16.3)	6 (15.0)
就労の有無	はい	11 (25.6)	14 (35.0)
世帯年収	< 300 万円	24 (55.8)	19 (47.5)
	< 500 万円	5 (11.6)	10 (25.0)
	< 750 万円	4 (9.3)	3 (7.5)
	≥ 750 万円	2 (4.7)	3 (7.5)
	不明、答えたくない	8 (18.6)	5 (12.5)
統合失調症のある当事者との関係	両親	33 (76.7)	33 (82.5)
	配偶者	6 (14.0)	2 (5.0)
	兄弟、姉妹	1 (2.3)	2 (5.0)
	子ども	1 (2.3)	3 (7.5)
	その他	2 (4.7)	0 (0)
ケアの年数	< 5 年	13 (30.2)	7 (17.5)
	< 10 年	7 (16.3)	8 (20.0)
	< 15 年	6 (14.0)	5 (12.5)
	< 20 年	3 (7.0)	6 (15.0)
	≥ 20 年	14 (32.6)	14 (35.0)

表 2. 統合失調症のある当事者の人口統計学的特徴 (n=83)

		介入群 (n=43)	非介入群 (n=40)
		N (%)	N (%)
年齢 (平均値 ± 標準偏差)		45.1 ± 14.5	42.7 ± 9.9
性別	女性	24 (55.8)	22 (55.0)
学歴	中学校卒	11 (25.6)	11 (27.5)
	高校卒	20 (46.5)	18 (45.0)
	短大、専門学校卒	5 (11.6)	5 (12.5)
	大学、大学院卒	7 (16.3)	6 (15.0)
就労の有無	はい	9 (20.9)	5 (12.5)
婚姻歴	未婚	33 (76.7)	35 (87.5)
	結婚している	7 (16.3)	2 (5.0)
	離婚している	3 (7.0)	3 (7.5)
	<5 年	12 (27.9)	8 (20.0)
	<10 年	9 (18.6)	8 (22.5)
統合失調症の罹患期間	<15 年	6 (14.0)	4 (10.0)
	<20 年	3 (7.0)	5 (12.5)
	≥ 20 年	14 (32.6)	14 (35.0)
	<1 年	4 (9.3)	7 (17.5)
精神科訪問看護の利用期間	<3 年	19 (44.2)	13 (32.5)
	≥ 3 年	20 (46.5)	20 (50.0)
生涯における精神科病院への入院回数 (平均値 ± 標準偏差)		3.0 ± 2.7	4.3 ± 5.0
過去 6 か月の精神科病院への入院の有無	はい	3 (7.0)	2 (5.0)

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

分担研究者： 菊池安希子¹⁾

研究協力者： 相田早織¹⁾、岡野茉莉子¹⁾、阿部真貴子¹⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部

要旨

目的：先行研究によれば、暴力と自傷・自殺の予測因子は重複する。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、暴力及び自傷・自殺の予測因子について検討することを目的とした。

方法：研究協力の同意を得られた社会復帰調整官が担当する医療観察法対象者のうち、以下の適格基準、除外基準を満たす者のデータを収集した。適格基準：①直接通院者、②移行通院者、除外基準：①調査開始時点で精神保健福祉法入院をしている対象者、②調査開始時点で、6ヶ月以内に医療観察法制度による処遇が終了する予定の対象者。評価因子は、暴力リスクアセスメントツールのHCR20V3および、社会復帰の進捗を評価する社会復帰促進アセスメントの項目を用いた。研究協力に同意した社会復帰調整官担当する通院中の対象者について、HCR20V3及び社会復帰促進アセスメントの評価を行った。また、評価から6か月間の暴力および自傷・自殺行動についてのデータを収集した。

結果：HCR20V3が通院中の医療観察法対象者の身体的暴力にも予測妥当性を持つことが示されたため、以降の分析に用いたHCR20V3の20項目の内、暴力を予測する項目と、自傷・自殺を予測する項目の間に重複はなかった。社会復帰促進アセスメントでは、暴力と自傷・自殺の予測因子には重複と、独自要因が見られた。「病状安定」「治療動機」「相談・対処技能」「生計の安定性」は共通していた。暴力のみの予測因子は「通院医療・服薬継続性」「居住・地域環境の安定性」「地域関係機関の支援等」「生計の安定性」「規範意識等」であり、自傷・自殺に特有な予測因子は、「嗜癖コントロール」と「生計の安定性」であった。

暴力や自傷・自殺の評価のためには、暴力リスク要因だけでなく、処遇ニーズに焦点をあてたモニタリングの有用性が高いことが示唆された。

A.研究の背景と目的

精神障がい者のリカバリーを妨げる「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（Webster et al., 2009）。「心配な転帰」の中でも特に影響力が大きいのが、他者に対する身体的暴力

や自分に対する暴力ともいえる自傷・自殺行動である。暴力や自傷・自殺を予防するためには、予測因子を明らかにすることが求められている。

心神喪失等の状態で重大な他害行為を行った者の医療及び観察に関する法律（以下、医

療観察法)の通院処遇者の自殺に関する先行研究によれば、わが国の一般人口に対する移行通院処遇対象者(医療観察法の入院処遇の後、退院して通院処遇中の者)の標準化死亡比(SMR)は3.84倍であり、従来の統合失調症研究でいわれる1.5~6倍であることと比べると、必ずしも高いとはいえなかった。また、移行通院者の追跡調査によれば、3年間の推定再他害行為率は3%未満であり、諸外国に比べて低い水準であった(永田ら、2016)。このように医療観察法対象者の自傷、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示唆されている。

これまでの研究は移行通院者のみについての結果であり、直接通院者(医療観察法の初回審判で「入院によらない医療」の決定を受け、通院処遇中の者)について同様の量的検討はされていない。また、医療観察法通院処遇中の自傷・自殺行動や他害行為の予測因子については、今のところ、人口統計学的指標や、入院中の因子による検討が中心である。

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、暴力及び自傷・自殺の予測因子について検討することを目的とした。

B.方法

1. 研究方法

- 1) 地域における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法務省保護局精神保健企画官室を通じて研究協力を依頼し、文書による同意を得られた者に対して、研究代表者が暴力リスクアセスメントツールであるHCR20V3(Douglas et al., 2013)の評価研修を行い、その上で以下の情報を収集した:
 - ① 担当する医療観察法通院処遇者(適格基準を満たす者)についての調査開始時点のHCR20V3評価
 - ② 調査開始時点の、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)

- ③ 調査開始時点の社会復帰促進アセスメント(精神保健観察中に社会復帰調整官が業務として作成している評価用紙である(既存資料))。
- ④ 初回HCR20V3評価より6ヶ月間の対象者の暴力及び自傷・自殺の記録。

本研究では、精神保健観察の通常業務の一環として収集されている情報(既存資料)の一部について、一定の様式に添って記入することを依頼した。医療観察法対象者から直接、新たに収集された情報はなかった。

2. 対象者

研究協力の同意を得られた社会復帰調整官が担当する医療観察法対象者のうち、以下の適格基準、除外基準を満たす者のデータを収集した。

1) 適格基準:

- ① 直接通院者
- ② 移行通院者

2) 除外基準

- ① 調査開始時点で精神保健福祉法入院をしている対象者
- ② 調査開始時点で、6ヶ月以内に医療観察法制度による処遇が終了する予定の対象者

3. 尺度

1) HCR-20V3 (Douglas et al., 2013)

は、暴力のリスクアセスメントであり、10項目の静的要因(ヒストリカル尺度)と10項目の動的要因(クリニカル尺度5項目、リスクマネジメント尺度5項目)より構成される。HCR20V3は、評価時点から6ヶ月から1年程度の期間の暴力リスクを見立て、治療計画をたてるために使用されている。英国のナショナルヘルスサービスをはじめとして、諸外国の司法精神科において、最も標準

的に使用されている暴力のリスクアセスメントツールである (Singh et al., 2014)。研究代表者は、HCR20V3 のトレーニング及びトレーナートレーニングを修了した後、原著者 Douglas 博士より研究版権を得て、マニュアルを翻訳した。この翻訳版は、医療観察法入院処遇対象者の 6 ヶ月以内の暴力に対する信頼性、予測妥当性を示した (Kikuchi et al., 2018)。

- 2) 社会復帰促進アセスメントは、13 項目の動的要因から構成されるツールであり、医療観察法通院処遇者の社会復帰の進捗について評価する。各項目は、問題なし～明らかな問題ありまで、0,1,2 の 3 段階で評価される。2014 年以来、精神保健観察中に社会復帰調整官が業務として評価している。社会復帰促進アセスメントは、暴力リスクアセスメントツールではなく、社会復帰の進捗を評価するためのニーズアセスメントであるが、医療観察法通院処遇対象者の暴力や自傷・自殺に対する予測妥当性が示されている (菊池ら, 2015)。

4. 倫理的配慮

本研究は、国立精神・神経医療研究センターの倫理審査委員会の承認を受けて実施された。

5. 統計解析／分析方法

これまで、医療観察法通院処遇者の暴力に対する HCR20V3 予測妥当性が検討されていないため、Receiver Operating Characteristics (ROC) 分析を行った。ROC 分析は、事象発現のベースレートに影響されにくいいため、暴力等問題行動の予測妥当性に広く使用されている。ROC 分析の結果は Area Under the Curve (AUC) で示され、AUC=0.5 は予測能力が無いことを意味し、1.0 が完全な予測を指す。暴力リスクアセス

メントの領域では、およそ .56、.64、.71 がそれぞれ、低い、中等度、高い、予測力の指標とされている (Rice & Harris, 2005)。本研究では、6 か月間の身体的暴力または自傷・自殺企図をアウトカム、HCR20V3 の要因の存在有無評価の合計点 (各項目は、問題なしが 0、部分的問題が 1、明らかに問題がある場合は 2 と評価される) を予測変数として、ROC 分析を行った。HCR20V3 の暴力に対する予測妥当性が確認された場合、以降の分析に用いた。

通院処遇中、何がリスク要因となっているかを検討するため、身体的暴力または自傷・自殺企図を従属変数、HCR20V3 の各項目を独立変数として単回帰のロジスティック回帰分析を実施した。また、保護要因の検討のために、身体的暴力または自傷・自殺企図を従属変数、社会復帰促進アセスメントの各項目を独立変数としてロジスティック回帰分析を実施した。有意水準は 5% に設定し、探索的分析のため補正は行わなかった。

今回の解析結果は、2022 年 1 月時点のデータに基づくものであり、今後のクリーニングによって結果が変わる可能性がある。

C. 結果

1. 記述統計

初回調査時点では、245 名分のデータが収集され、そのうち、6 か月間の暴力及び自傷・自殺行動のデータが収集されたのは 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。

対象行為 (未遂含) は、殺人 76 (32.9%)、傷害 159 (68.8%)、放火 65 (17.89%) 強盗 14 (6.32%)、強制わいせつ 7 (3.16%) であった。

6 ヶ月間の身体的暴力は 8 人 (8 件)、自傷・自殺が 5 人 (6 件) に観察された。

HCR20V3 の合計点は平均 15.05 (SD=5.82)、ヒストリカル (H) スコアが 10.27 (SD=3.35)、クリニカル (C) スコア 2.61 (SD=2.28)、リスクマネジメント (R) スコアが 2.18 (SD=1.97) であった。社会復帰促進アセスメントの合計点平均は 4.95 (SD=3.69) であった。

2. HCR20V3 の通院処遇中の暴力に対する予測妥当性の確認 (表 1)

HCR-20V3 日本版が、通院中の医療観察法患者の身体的暴力に対する予測妥当性を持つかどうかを検討した結果、HCR20V3 の存在有無評価の合計点は、他者への暴力に対しては有意かつ十分な予測妥当性が示された (AUC=.79, $p=.005$)。

HCR20V3 の下位尺度と暴力の関連を見た結果、H 尺度には関連がなかったが、C 尺度および R 尺度には、0.7 以上の AUC が認められた。

3. HCR20V3 項目から見た暴力および自傷・自殺に関連する因子 (表 2)

HCR20V3 の下位項目のうち、単回帰のロジスティック回帰分析において身体的暴力と有意な関連を示したのは、「H9 暴力的態度」「C1 病識」「C2 暴力的観念または意図」「R1 専門的なサービス及び計画」「R2 生活状況」「個人的サポート」「治療または監督への反応性」「R5 ストレスまたは対処」であった。最大のオッズ比を示したのは、「C2 暴力的観念または意図」(OR=8.73) と「R2 生活状況」(OR=4.66) であった。

これに対し、自傷・自殺行動との有意な関連を見せたのは、「C4 不安定性」(OR=5.37)「C5 治療または監督への反応性」(OR=2.99) であった。

関連を示した項目の内、身体的暴力と自傷・自殺行動に共通する項目はなかった。

4. 社会復帰促進アセスメント項目から見た

暴力および自傷・自殺に関連する因子 (表 3)

社会復帰促進アセスメントの下位項目のうち、単回帰分析において身体的暴力と有意な関連を示したのは、「病状安定」「通院医療・服薬継続性」「治療動機」「相談・対処技能」「居住・地域環境の安定性」「地域関係機関の支援等」「生計の安定性」「規範意識等」であった。最大のオッズ比を示したのは、「病状安定」(OR=17.58)、「規範意識」(OR=11.00) であった。

自傷・自殺行動との有意な関連を見せたのは、「病状安定」「治療動機」「相談・対処技能」「嗜癖コントロール」「生計の安定性」であった。最大のオッズ比を示したのは、「相談・対処技能」(OR=31.67)、「生計の安定性」(OR=8.32) であった。

関連を示した項目の内、身体的暴力と自傷・自殺行動に共通する項目は「病状安定」「治療動機」「相談・対処技能」「生計の安定性」であった。

D. 考察

本研究の結果、HCR20V3 が通院処遇中の対象者の 6 か月以内の暴力の予測妥当性を持つことが確認された。HCR20V3 は医療観察法対象者について、入院処遇、通院処遇ともに 6 か月以内の身体的暴力の予測妥当性を持つといえる。

HCR20V3 項目で見る限り、暴力の予測因子と自傷・自殺の予測因子は、H 尺度項目には存在せず、動的要因である C 尺度項目と R 尺度項目に存在した。

社会復帰促進アセスメントでは、暴力と自傷・自殺の予測因子には重複と、独自要因が見られた。「病状安定」「治療動機」「相談・対処技能」「生計の安定性」は共通していた。暴力のみの予測因子は「通院医療・服薬継続性」「居住・地域環境の安定性」「地域関係機関の支援等」「生計の安定性」「規範意識等」であり、自傷・自殺に特有な予測因子

は、「嗜癖コントロール」と「生計の安定性」であった。

本研究の結果、HCR20V3は暴力リスクアセスメントとしては使用可能であるが、本来目的と異なる自傷・自殺のリスクアセスメントとしての有用性は低いことが示された。

HCR20V3の暴力リスク要因から見る限り、医療観察法通院処遇者において、暴力のリスク因子と自傷・自殺のリスク因子に明らかな重複はないことが示された。

共通要因と独自要因は、むしろ、処遇ニーズ項目からなる社会復帰促進アセスメントの結果に示されていた。単回帰の結果は、見かけ上のつながりを示している。暴力に有意な関連因子が多くみられ、独自因子も自傷・自殺よりも多かったことは、暴力可能性の評価を相対的にしやすくしている可能性がある。これに対し、自傷・自殺については、独自の関連因子は少なく、その分、観察が困難になる可能性がある。過去の自傷・自殺企図歴のある

者には、相談対処技能の低さのオッズ比は32倍と突出しており、信頼区間が広いものの、生計の安定性とあわせた観察が必要だと考えられる。

本研究の結果、暴力や自傷・自殺の観察のためには、暴力のリスク要因だけでなく、処遇ニーズに焦点をあてたモニタリングの有用性が高いことが示唆された。

E.研究発表

- 1) Kikuchi A, Soshi T, Kono T, Koyama M, Fujii C: Validity of Short-Term Assessment of Risk and Treatability in the Japanese Forensic Probation Service. *Frontiers in Psychiatry*, 2021.5. doi:10.3389/fpsy. 2021.645927
- 2) 菊池安希子：精神障害のある加害者の理解と介入。子どもの虐待とネグレクト 23(3), 274-279, 2021.
- 3) 菊池安希子：医療観察法【心理職の視点

から】。下山晴彦：岡田裕子・和田仁孝（編）公認心理師への関係行政論ガイド。北大路書房，2021.11.20.

- 4) 菊池安希子：エビデンスから見た医療観察法処遇。「刑事司法分野のより良き実践をめざして」シンポジウム，日本犯罪心理学会主催第3回全国研修会，2021.7.4.
- 5) Kikuchi A, Hashimoto R, Fujii C: Changes observed in mentally disordered offenders during forensic community treatment in Japan. *International Association of Forensic Mental Health Services 2021 Virtual Conference*, Online, 2021.6.17.
- 6) Kikuchi A: Targets of intervention during forensic probation in Japan. *Asian Criminological Society 12th Annual Conference 2020*, Online & On-demand, 2021.6.18-8.30.
- 7) 菊池安希子，曾雌崇弘：Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START)から見た医療観察法通院処遇中の自傷・自殺企図者の特徴。第17回日本司法精神医学会大会，Web開催，2021.6.11-12.
- 8) 菊池安希子：医療観察法通院処遇者の自傷・自殺。第174回【東京】医療観察制度関係機関連絡協議会。オンライン。2021.8.12.

文献

- 1) Webster, C.D., Martin, M.L., Brink, J., Nicholls, T.L., & Desmarais, S. L. (2009). *Manual for the Short-Term Assessment of Risk and Treatability (START) (Version 1.1)*. Coquitlam, Canada: British Columbia Mental Health & Addiction Services.
- 2) 永田貴子，平林直次，立森久照 他：医療観察法指定入院医療機関退院後の予後

調査.精神医学 58(7), 633-643, 2016.

- 3) Kevin S. Douglas, et al. HCR-20V3 Assessing Risk for Violence (2013). Mental Health Law and Psychiatry Institute, Simon Fraser University.
- 4) Singh, J. P., Desmarais, S. L., Hurducas, C., Arbach-Lucioni, K., Condemarin, C., Dean, K., Otto, R. (2014). International perspectives on the practical application of violence risk assessment: A global survey of 44 countries. International Journal of Forensic Mental Health, 13, 193-206. doi:10.1080/14999013.2014.922141
- 5) Kikuchi A, Kashiwagi H, Okano M, Takahashi F, Fujii C: Retrospective file-based study of HCR-20V3 in Japanese forensic inpatients: Interim report. 18th annual conference for International Association of Forensic Mental Health Services, Antwerp, Belgium, 2018.6.13.
- 6) 菊池安希子, 鶴見隆彦, 馬淵伸隆, 國吉美也子, 小山繭子, 河野稔明, 安藤久美子, 岡田幸之: 医療観察法制度における各種心理プログラムの現状把握と新たな手法の確立. 平成 24 年度-平成 26 年度精神・神経疾患研究開発費総括研究報告書, pp53-57, 2015.
- 7) Rice ME & Harris GT: Comparing effect sizes in follow-up studies: ROC area, Cohen's d, and r. Law and Human Behavior, 29, 615-620, 2005.

表 2. HCR20V3 項目から見た暴力及び自傷・自殺の関連因子

		Mean	SD	身体的暴力			自傷・自殺						
				<i>p</i>	OR	95%CI	<i>p</i>	OR	95%CI				
H1	暴力	2.00	0.00	—	—	—	—	—	—	—			
H2	その他の反社会的行動	0.66	0.91	.509	1.28	0.61	2.69	.738	1.17	0.46	3.00		
H3	人間関係	1.40	0.73	.708	1.22	0.44	3.38	.258	3.04	0.44	20.88		
H4	就労	1.16	0.81	.441	1.44	0.57	3.68	.502	1.50	0.46	4.95		
H5	物質使用	0.55	0.85	.517	1.29	0.60	2.77	.908	1.06	0.38	2.94		
H6	主要な精神障害	2.00	0.00	—	—	—	—	—	—	—	—		
H7	パーソナリティ障害	0.20	0.54	.997	0.00	0.00	a	.998	0.00	0.00	a		
H8	外傷体験	0.72	0.84	.601	1.24	0.55	2.80	.217	1.92	0.68	5.40		
H9	暴力的態度	0.54	0.82	.023	*	2.51	1.13	5.56	.996	0.00	0.00	a	
H10	治療または監督への反応性	1.00	0.86	.688		1.18	0.52	2.70	.611	1.31	0.46	3.76	
C1	病識	0.62	0.74	.024	*	2.87	1.15	7.18	.261	1.88	0.63	5.65	
C2	暴力的観念または意図	0.10	0.38	.000	***	8.73	3.36	22.70	.998	0.00	0.00	a	
C3	主要な精神障害の症状	0.84	0.84	.080		2.24	0.91	5.51	.071	3.42	0.90	12.97	
C4	不安定性	0.68	0.75	.155		1.86	0.79	4.35	.022	*	5.37	1.27	22.67
C5	治療または監督への反応性	0.37	0.64	.105		2.10	0.86	5.18	.043	*	2.99	1.04	8.65
R1	専門的なサービス及び計画	0.17	0.44	.033	*	2.54	1.08	5.99	.897		1.13	0.17	7.35
R2	生活状況	0.33	0.59	.002	**	4.66	1.78	12.19	.092		2.64	0.85	8.18
R3	個人的サポート	0.49	0.66	.011	*	3.39	1.32	8.67	.344		0.38	0.05	2.79
R4	治療または監督への反応性	0.38	0.62	.032	*	2.67	1.09	6.57	.145		2.31	0.75	7.16
R5	ストレスまたは対処	0.81	0.70	.030	*	3.31	1.13	9.76	.548		1.46	0.42	5.06

* $p<.05$ ** $p<.01$ *** $p<.001$ a 該当「なし」が HCR20V3 項目の存在有無評価の単一セルに分布

表 3. 社会復帰促進アセスメント項目から見た暴力及び自傷・自殺の関連因子

		Mean	SD	身体的暴力			自傷・自殺		
				<i>p</i>	OR	95%CI	<i>p</i>	OR	95%CI
1	生理的状态変化	0.44	0.56	.333	1.78	0.55 5.71	.152	2.81	0.68 11.59
2	病状安定	0.51	0.62	.000 ***	17.58	4.34 71.27	.005 **	7.59	1.82 31.65
3	通院医療・服薬継続性	0.32	0.52	.026 *	3.40	1.16 9.94	.052	3.69	0.99 13.77
4	治療動機	0.35	0.52	.000 ***	10.03	2.77 36.25	.012 *	6.23	1.49 26.08
5	相談・対処技能	0.60	0.57	.010 *	5.53	1.50 20.40	.000 ***	31.67	4.83 207.56
6	嗜癖コントロール	0.18	0.42	.630	1.43	0.33 6.19	.041 *	4.12	1.06 16.00
7	家族・交友関係	0.36	0.52	.431	1.65	0.47 5.74	.854	1.17	0.22 6.16
8	社会生活能力	0.47	0.55	.147	2.43	0.73 8.05	.183	2.76	0.62 12.32
9	居住・地域環境の安定性	0.63	0.58	.001 **	10.45	2.72 40.17	.165	2.91	0.64 13.14
10	地域関係機関の支援等	0.20	0.42	.002 **	7.20	2.12 24.45	.288	2.39	0.48 11.93
11	生計の安定性	0.28	0.51	.004 **	5.26	1.71 16.24	.004 **	8.32	1.96 35.39
12	規範意識等	0.39	0.55	.000 ***	11.00	3.60 33.62	.839	0.82	0.11 5.82
13	現在・将来的計画	0.24	0.50	.147	2.43	0.73 8.05	.183	2.76	0.62 12.32

* $p<.05$ ** $p<.01$ *** $p<.001$

医療観察法通院処遇者のモニタリング方法の開発

研究分担者：平林直次¹⁾

研究協力者：竹田康二¹⁾、永田貴子¹⁾、島田明裕¹⁾、久保彩子¹⁾、高尾碧¹⁾、曾雌崇弘²⁾、藤井千代²⁾

1) 国立精神・神経医療研究センター病院 司法精神診療部

2) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 地域・司法精神医療研究部

要旨

本研究では、法務省から医療観察法通院処遇に関するデータの提供を受け、医療観察法通院処遇の実態調査を全国規模で行った。その過程を通して、通院処遇の実態調査の方法を具体的かつ現実的に明らかにした。今後、同様の研究手法を用いて通院処遇実態調査を実施すれば、一定の間隔で全国の通院処遇状況をモニタリングできると考えられた。ただし、「個人情報保護に関する法律」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」などを遵守し、関係省庁とも綿密に連携して進める必要がある。なお、本年度行われた通院処遇の集計、解析結果については、通院処遇医療観察法統計資料として発刊予定である。

医療観察法通院処遇終了後1年間の重大な他害行為発生率は2.6%と低値であり予後は良好であった。危機介入モデルから生活支援モデルに移行し、地域生活への定着が進む一方、住居形態、就労率、主たる収入源から見ると地域での自立は進んでいない実態が明らかとなった。医療観察法制度においても、精神科医療一般と同様、地域生活の維持や自立を促進していく必要がある。

A.研究の背景と目的

研究1

欧米圏においては、政府から司法精神医療の基礎的なデータが白書として毎年報告されている。我が国においても、当院が幹事病院となり、いわゆる”入院データベース事業”が始まり、指定入院医療機関のネットワークが構築され、入院医療の調査体制が整備された。毎年、「パフォーマンス指標」として厚生労働省および各指定入院医療機関に報告される。一方、2020年4月1日現在、指定入院医療機関は全国で662施設に及び、個別の医療機関からの報告や症例報告にとどまり、全国規模の通院処遇の実態は不明のままである。ましてや悉皆調査は行われたことがな

い。

本研究の目的は、入院データベース事業の経験を活かして、通院医療の実態調査を全国規模で実施する具体的かつ現実的な方法や体制を示し、ひいては厚生労働省に事業化を提案することである。

研究2

医療観察法処遇終了後、多くの事例は精神保健福祉法による医療に移行する。しかし、移行後の実態調査はほとんど行われておらず、医療の内容、転帰や予後、課題など不明のままであり、移行後の医療の実態調査の必要性が指摘されている。

本研究の主たる目的は、継続的かつ安定的な通院処遇モニタリングを実現するための具

体的なモニタリングシステムや、その運用方法及び体制を明らかにすることである(研究 1)。また、医療観察法処遇終了後の医療の実態や転帰・予後を明らかにすることである(研究 2)。

B.方法

研究 1

医療観察法通院処遇の実態に関するデータの収集方法あるいは既存のデータの活用方法につき、関係機関と協議・検討し、全数調査を継続的かつ安定的に実施(案)する方法や体制(案)を作成した。

「個人情報の保護に関する法律」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」に照らし合わせ修正を行った。

最終年度には作成された通院処遇の実態調査方法に基づき調査を実施し、収集可能性や継続可能性について検討した。

なお、研究の実施に先立って国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会の承認(A2021-099)を得た。

研究 2

研究初年度には、同センターの倫理委員会の承認(A2019-054)を得て、東京都内の指定通院医療機関を対象として予備的調査を実施しアンケート調査用紙(資料 1)の作成を行った。次年度には、対象地域を拡大し、倫理委員会に変更申請を出し同委員会の承認を得て下記の調査を実施した。

研究に同意の得られた全国指定通院医療機関の医療者(主に精神保健福祉士)に対し、2020 年 7 月 15 日時点で医療観察法による通院処遇が終了して 1 年以上経過している者(2015 年 7 月 15 日～2019 年 7 月 15 日までに通院処遇を終えた者に限る)の医療・ケア状況についてアンケート調査を行った。回答者には、未記入項目、不適切回答に関する問い合わせを継続した。

最終的には、東京、神奈川、山形、群馬、

沖縄、島根、北海道の指定通院医療機関を対象として、北海道を除く地域から回答を得た。なお、地域の選定にあたっては、全国に分布すること、市部と郡部から選択することとした。なお、診断基準は ICD-10(国際疾病分類第 10 版)を使用し、統計学的解析は SPSS®を用いた。

C.結果

研究 1

初年度には、通院処遇のモニタリングシステムの構築に関して、「電子通院処遇データベースの開発」「処遇終了届出制度の創設」と 2 案について検討を行った。前者は、各指定入院医療機関に通院処遇の主要項目に関して Web 上から入力を求め、当センターに事務局を設置してデータベースを構築する案である。データ提供する指定通院医療機関が所属する関連団体(日本精神科病院協会、日本精神科診療所協会、自治体立病院協議会、国立病院機構)から意見聴取を行った。その結果、システム開発に加え 662 に及ぶ通院医療機関(2020 年 4 月 1 日現在)からの確実なデータ収集、データクリーニングやシステムの維持管理の経済的および技術的困難さが明らかとなった。

また、後者では厚生労働省医療観察法医療観察体制整備推進室と協議し、行政目的のデータを研究利用する困難さが判明した。

2020 年度には、法務省から(通院処遇)対象者に係る保有個人情報の提供を受け研究を進めるために、法務省保護局総務課 精神保健観企画官室との相談を実施した。

i) 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターの年度計画に「法務省から通院対象者に係る保有個人情報の提供を受け、通院処遇の実態等を把握するための研究を実施し、その過程も踏まえ継続的かつ安定的に通院処遇の実態を把握するためのモニタリング方法を提案する」ことを明示した。

ii) 提供を受けるデータ項目や期間(2005

年 7 月 15 日から 2020 年 12 月 31 日まで)、評価項目や評価方法、統計学的解析方法を定め、匿名化された既存情報を用いた探索的後ろ向き観察研究として倫理委員会の承認を得た。

iii) 当センターと法務省の間で「研究活動のための保有個人情報の提供に関する協定書」を締結した。

iv) 2022 年 2 月 7 日データの提供を受け、同年 3 月 31 日までに研究計画に基づいて解析を終えた。

v) 上記の手順を整理し、当センターの年度計画、倫理委員会申請書、協定書など必要な書類をまとめ電子データとして保存した。

研究 2

2021 年 8 月 31 日現在、調査対象者該当なし 2 施設、回答の得られなかった 2 施設を除いて、39 施設から施設表および 156 名の個票を回収した。

施設票の集計

医療観察法通院処遇においては、全施設が精神科医療一般よりも手厚いケアが必要であると回答した。しかし、手厚いケアが提供できていると回答した施設は 22 施設のみであった。

手厚いケアの内容は、ケア会議の開催 95.5%、院内多職種チームミーティング 50.0%、病状やケアのアセスメント、59.1%、服薬確認 50.0%、通院確認 81.8%、クライシスプランの確認 40.9%、声かけ 54.5%などであった。

また、手厚い医療が実施できない理由としては、本人の不同意をあげる施設が多かった。社会復帰調整官の役割を引き継ぐ担当者の不在、人手不足などをあげる意見もあった。医療観察法対象者の受け入れ後、増加した業務はケア会議の開催 68.2%、他機関との連絡調整 81.8%であった。

個票の集計

処遇終了者(n=156)の性別は男性 75.2%、

女性 26.8%であり、年代の最頻値 40 代であり、対象行為の内訳は、傷害 55.1%、殺人(未遂を含む)19.9%、放火 15.4%であった。診断内訳は F2: 84.0%、F1:6.4%、F3:6.4%であった。性別、年代、対象行為の内訳は従来の報告¹⁾と大差はなかった。

通院処遇開始 1 ヶ月後(通院処遇開始時)、処遇終了 1 ヶ月前(通院処遇終了時)、処遇終了 1 年後の 3 時点での通院状況を表 1 に示した。それぞれの時点で通院状況が明らかとなったのは、156 名、153 名、136 名であった。通院頻度の最頻値は、月 4 回から月 2 回としだいに減少していた。通院処遇開始時のクロザピン内服率は 14.1%であり、処遇終了後は 11.8%であった。持効性注射製剤は一貫して 23%台であった。すべての調査時点において約 9%の者が入院中であった。

表 2 に精神保健福祉法による入院回数を示した。通院処遇中 44.2%、処遇終了後 1 年間で 20.6%の対象者が入院を経験していた。

表 3 には訪問支援の状況を示した。通院処遇終了時には医療機関の訪問看護はわずかに減少し(27.7%→24.1%)、訪問看護ステーションの訪問看護が増加していた(16.1%→23.5%)。行政職員の訪問は医療観察法処遇終了と同時に減少し(32.9%→20.5%)、相談事業者等職員による訪問が増加した(16.4%→24.7%)。

表 4 には通所型支援の状況を示した。医療機関によるデイケアや作業療法は減少し、わずかであるが就労支援が増えていた。

表 5 には住居形態を示した。通院処遇開始時には 40.4%がグループホーム入居中であったが、処遇終了 1 年後には 21.6%に減少していた。一方、単身生活者は 28.8%から 43.2%に増加していた。

就労状況では、通院処遇開始時 98.7%が就労しておらず、処遇終了 1 年後も 90.1%が就労していなかった。

表 6 には主な収入源を示した。給与受給

者は通院処遇開始時 1.5%から処遇終了 1 年後 6.3%に増加した。一方、処遇開始時、家族の援助 17.1%、障害年金 35.6%、生活保護 36.1%については処遇終了後 1 年後も横ばいであった。

表 7 には指定入院医療機関から見た通院、服薬、金銭管理能力の評価を示した。いずれの能力も、それぞれ 4.5%から 8.8%、2.6%から 5.1%、7.1%から 8.0%とわずかであるが、できないと評価される者の割合が増えていた。

表 8 には重大な他害行為の累積発生件数を示した。通院処遇中では殺人・殺人未遂 1 件、傷害 2 件、放火 1 件、処遇終了後 1 年間では傷害 2 件が認められた。重大な他害行為の累積発生率は、通院処遇中 2.6%、処遇終了後 1 年間で 0.7%であった。

表 9 には問題行動の発生件数を示した。主な問題行動は通院不遵守 10.3%、服薬不遵守 10.3%、自殺既遂 1.2%であった。表には示さなかったが、アルコール有害使用は、通院処遇中 3.8%、処遇終了 1 年間で 2.8%に認めた。薬物の有害使用は通院処遇中 0.6%、処遇終了 1 年間で 0.7%に認めた。

表 10 にはケア会議の実施状況、モニタリングシートの活用状況、クライシスプランの活用状況を示した。ケア会議は通院処遇中、対象者のほぼ全例に行われていたが、処遇終了 1 年後には 49.6%に減少していた。モニタリングシートの活用状況は 71.8%から 27.3%に減少した。クライシスプランの活用状況は 77.6%のまま維持されていた。

D. 考察

研究 1

従来、各種の研究班により、通院処遇の実態調査が行われてきたが、研究班の存続に依存し通院処遇の実態を継続的かつ安定的に把握されてきたとはいいがたい状況が続いていた。また、全国規模の悉皆調査は実施されて来なかった。

本研究では、法務省の所有する医療観察法通院処遇に関するデータの提供を受け、その過程を通して通院処遇の実態を調査する方法を具体的かつ現実的に明らかにした。今後、同様の研究手法を用いて 3・5 年間隔で通院処遇調査を実施すれば、全国の通院処遇の実態を経年的にモニタリング可能であると考えられた。ただし、「個人情報保護に関する法律」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」などを遵守し、関係省庁とも綿密に連携して進める必要がある。また実態調査自体は、国立精神・神経医療研究センターの年度計画に示し、組織的・計画的に実行する必要がある。

なお、本年度行われた通院処遇の集計、解析結果については、通院処遇統計レポートとして発刊予定である。

本研究により、既存の入院モニタリングシステムと併せて、医療観察による医療や制度の全体像を把握することが可能となった。今後、入院処遇と通院処遇に関するデータを連結し、入院処遇後の転帰や予後を明らかにし、入院医療や通院医療にフィードバックすることにより、医療観察法医療の向上が期待される。

研究 2

本研究では、市部や郡部を含め 6 つの都道府県を選び、医療観察法終了後 1 年間の後ろ向き調査を行った。個票の回収は 156 例と限られていたが、政府から発表される行政統計と比較すると、社会的特性、診断、対象行為などにおいて大差はなく、これらの指標からは代表性が担保されていると考えられた。しかし、対象者数、調査期間、アンケートを用いた後ろ向き調査であることから、本研究には一定の限界が存在する。

入院処遇および通院処遇を含む医療観察法処遇中については医療の実態や転帰・予後調査が活発に行われ、対象者の予後は良好であることが判明する一方、処遇終了後の医療の

実態、転帰・予後は不明のままであった。

医療観察法終了後1年間の重大な他害行為の累積発生率0.7%は、比較対象となる報告が見当たらないものの、通院処遇中の本研究の2.6%、竹田らによる予後調査1.7%²⁾と比較して同水準または低値と考えられた。以上のことから、医療観察法通院処遇中から処遇終了後まで一貫して重大な他害行為の累積発生率は低値に抑えられていることが明らかとなった。

医療観察法通院処遇中、医療機関による医療・ケア(訪問看護、デイケア、作業療法)の密度が減少し、保健福祉関連機関によるケア密度(訪問看護ステーションによる訪問、就労支援)が増加していた。この傾向は医療観察法終了1年後の調査時点でも続いていた。また、居住形態では施設入居者が減少し、単身生活者が増えていた。以上のことから、医療観察法対象者は通院処遇当初の指定通院医療機関による危機管理モデルから、地域関連機関による生活支援モデルに移行している可能性が示唆された。

指定入院医療機関による評価では、対象者の通院、服薬、金銭管理などの能力は通院処遇開始当初から処遇終了1年後になっても、「できない」と判断された者の比率は概ね変化しておらず、むしろ若干増加傾向を認めた。すなわち、医療観察法対象者の地域生活の維持、社会復帰の促進には、生活障害に対する医療やケアが重要である。

家族同居は22.4%のまま変化せず、主たる収入源は、家族の援助、障害年金、生活保護を併せて85.4%に及び、給与生活者は6.3%に留まっていた。すなわち重大な他害行為を起こすことなく地域生活を継続しているが、経済的には自立に至っていない現状が明らかとなった。

医療観察制度により重大な他害行為を起こすことなく地域生活に定着しつつあるが、一般の精神医療と同様、さらに就労支援をはじめ社会参加を促進していく必要がある。

E.研究発表

1.論文発表

- 1) Koji Takeda, Norio Sugawara, Yuji Yamada, Takako Nagata, Hiroko Kashiwagi, Toshiaki Kono, Naotsugu Hirabayashi, Takayuki Okada: Employment-Related Factors of Forensic Psychiatric Outpatients with Psychotic Disorders. Neuropsychiatric Disease and Treatment, 2019; 15: 3341-3350 (doi: 10.2147/NDT.S228916)
- 2) Koji Takeda, Norio Sugawara, Taro Matsuda, Akihiro Shimada, Takako Nagata, Hiroko Kashiwagi, Naotsugu Hirabayashi, Takayuki Okada: Mortality and suicide rates in patients discharged from forensic psychiatric wards in Japan. Comprehensive Psychiatry, 2019; 95: (doi:10.1016/j.comppsy.2019.152131)
- 3) Yuki Kobayashi, Ayako Kanie, Atsuo Nakagawa, Yoshitake Takebayashi, Issei Shinmei, Noriko Nakayama, Keiko Yamaguchi, Chiaki Nakayama, Naotsugu Hirabayashi, Masaru Mimura and Masaru Horikoshi: An evaluation of family-based treatment for OCD in Japan: a pilot randomized controlled trial. Frontiers in Psychiatry, 2019. 11. 25(doi:10.3389/fpsy.2019.00932)
- 4) Hiroko Kashiwagi, Yuji Yamada, Yayoi Umegaki, Koji Takeda, Naotsugu Hirabayashi: The Perspective of Forensic Inpatients With Psychotic Disorders on Protective Factors Against Risk of Violent Behavior. 2020; 11: 1-9

- (doi:10.3389/fpsyt.2020.5)
- 5) Hiroko Kashiwagi, Junya Matsumoto, Kenichiro Miura, Koji Takeda, Yuji Yamada, Michiko Fijimoto, Yuta Yasuda, Hidenaga Yamamori, Manabu Ikeda, Naotsugu Hirabayashi, Ryota Hashimoto: Neurocognitive features, personality traits, and social function in patients with schizophrenia with a history of violence. *Journal of Psychiatric Research*, 2022; 147: 50-58
 - 6) Yuji Yamada, Takuma Inagawa, Yuma Yokoi, Aya Shirama, Kazuki Sueyoshi, Ayumu Wada, Naotsugu Hirabayashi, Hideki Oi, Tomiki Sumiyoshi. Efficacy and Safety of Multi-Session Transcranial Direct Current Stimulation on Social Cognition in Schizophrenia: A Study Protocol for an Open-Label, Single-Arm Trial. *J Pers Med*. 2021 Apr 19;11(4):317
 - 7) 永田貴子, 平林直次: 精神科診療のエビデンス 国内外の重要ガイドライン解説 第6章パーソナリティ障害②反社会性パーソナリティ障害 Antisocial personality disorder: prevention and management (NICE). *精神医学 増大号*, 医学書院, 東京, 2020; 601-605
 - 8) 竹田康二, 河野稔明, 平林直次: 医療観察法病棟の現況と展望. *精神医学*, 2020; 62(4): 445-454
 - 9) 平林直次, 竹田康二: 重大な他害行為を行った精神障害者の社会復帰ー医療観察法. *週刊 医学のあゆみ*, 2021; 279(4): 293
 - 10) 平林直次: 措置入院患者・医療観察法対象者への服薬アドヒアランス不良への対応. *臨床精神薬理*, 2022; 25(2): 175-179
 - 11) 野村照幸, 森田展彰, 村杉謙次, 大谷保和, 斎藤環, 平林直次: 医療観察法入院処遇クライシス・プラン作成研修プログラムの開発と効果検証. *精神医学*, 2022; 64(2): 219-230
- ## 2.学会発表
- 1) 山下真吾, 平林直次, 田中央吾: 人口動態調査に基づく精神科病棟での殺人・傷害致死事件件数調査について. 第15回日本司法精神医学会大会, 岩手, 2019.6.7
 - 2) 柏木宏子, 山下真吾, 平林直次: 責任能力が争点となった死刑求刑事件(死亡者が3名以上で家族以外)の精神鑑定と責任能力判断の変遷. 第15回日本司法精神医学会大会, 岩手, 2019.6.7
 - 3) 中島遊, 田口寿子, 平林直次: 医療観察法第52条に定める鑑定を実施し処遇終了に至った一症例. 第15回日本司法精神医学会大会, 岩手, 2019.6.7
 - 4) 柏木宏子, 梅垣弥生, 竹田康二, 山田悠至, 山下真吾, 大森まゆ, 平林直次: 暴力の保護要因(SAPROF)をインタビューする意義ーストレングスに着目した、当事者参加型のアセスメント法の開発ー. 第15回日本司法精神医学会大会, 花巻, 2019.6.8
 - 5) 山下真吾, 大森まゆ, 平林直次: 医療観察法の再入院処遇により疾病理解が進み円滑な社会復帰に至った一例. 第16回日本司法精神医学会大会, Web開催, 会期 2020.11.12-11.13
 - 6) 山田悠至, 竹田康二, 河野稔明, 小池純子, 藤井千代, 平林直次: 医療観察法データベース研究利用プロトコル. 第16回日本司法精神医学会大会, Web開催, 会期 2020.11.12-11.13
 - 7) 平林直次: 重複精神障害を有する対象者の診断を超えた理解. 第116回日本精神神経学会学術総会, WEB開催, 会期 2020.9.29

- 8) 市橋佑香, 竹田康二, 山本壮則, 柳恵美子, 鈴木敬生, 山田悠至, 山下真吾, 朝海撰, 平林直次: 医療観察法病棟における情報アクセス環境調査. 第 17 回日本司法精神医学会大会, Web 開催, 会期 2021. 6. 11-6. 12
- 9) 鈴木敬生, 今村扶美, 山口まりこ, 網干舞, 平林直次: 医療観察法指定入院医療機関における複雑事例に対する施設間コンサルテーションの手法開発とその有効性. 第 17 回日本司法精神医学会大会, Web 開催, 会期 2021. 6. 11-6. 12
- 10) 山口まりこ, 網干舞, 今村扶美, 鈴木敬生, 平林直次: 医療観察法指定入院医療機関における複雑事例にみられる治療課題とその対応～施設間コンサルテーションの結果より～. 第 17 回日本司法精神医学会大会, Web 開催, 会期 2021. 6. 11-6. 12
- 11) 山田悠至, 稲川拓磨, 末吉一貴, 和田歩, 長谷川由美, 平林直次, 白間綾, 住吉太幹: 統合失調症の社会認知機能障害に対する経頭蓋直流刺激 (tDCS) の効果. 第 117 回日本精神神経学会学術総会, 京都府 (ハイブリッド形式), 2021. 9. 20
- 12) Yuji Yamada, Takuma Inagawa, Yuma Yokoi, Kazuki Sueyoshi, Ayumu Wada, Naotsugu Hirabayashi, Hideki Oi, Aya Shirama, Tomiki Sumiyoshi: Efficacy and Safety of Multi-Session Transcranial Direct Current Stimulation on Social Cognition in Schizophrenia: A Study Protocol. The 51st Annual Meeting of the Japanese Society of Clinical Neurophysiology, Miyagi Pref., 2021. 12, 17
- 13) 柏木宏子, 松本純弥, 三浦健一郎, 福永雅喜, 根本清貴, 岡田直大, 竹田康二, 長谷川尚美, 藤本美智子, 安田由華, 山森英長, 池田学, 渡邊嘉之, 平林直次,

橋本亮太: 暴力の既往のある統合失調症罹患者の、脳体積、大脳皮質厚および表面積の特徴. 第 43 回日本生物学的精神医学会・第 51 回日本神経精神薬理学会合同年会, Web 開催, 2021. 7. 15

F. 知的財産権の出願・登録状況

- 1.特許取得
- 2.実用新案登録
- 3.その他

文献

- 1) 安藤 久美子, 中澤佳奈子, 浅野敬子, 津村秀樹, 長沼洋一, 菊池安希子: わが国における触法精神障害者通院医療の現状 2005～2013 年の全国調査の分析から. 臨床精神医学 43 (9) : 1293-1300, 2014
- 2) 研究分担者 竹田康二. 厚生労働科学研究費補助金 (障害者政策総合研究事業 (精神障害分野)) 医療観察法の制度対象者の治療・支援体制の整備のための研究. 平成 30 年度～令和 2 年度 総合研究報告書. 療機関退院後の予後に影響を与える因子の同定に関する研究.

表1 通院状況

		通院処遇		
		開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
		n=156	n=153	n=136
通院	あり	89.7	88.8	86.5
	なし	1.3	1.3	5.0
精神保健福祉法による入院		9.0	9.9	8.5
通院回数/月	～1回	7.3	21.9	34.9
	～2回	24.1	53.9	48.1
	～4回	63.5	21.9	14.2
	4回～	5.1	2.3	2.8
クロザピン内服率	あり	14.1	12.4	11.8
持効性注射製剤使用率	あり	23.1	23.7	23.4

不明及び入院中を除く

表2 入院回数 処遇中 終了1年後

入院	あり	44.2	20.6
	なし	55.8	79.4
入院回数	0	12.8	0.0
	1	46.2	79.3
	2	23.1	13.8
	3	10.3	3.4
	4～	7.8	3.4

表3 訪問支援の状況 開始1ヶ月後 終了1ヶ月前 終了1年後

医療機関_訪問診療	0.3	0.4	1.2
医療機関_訪問看護	27.7	24.4	24.1
訪問看護ステーション	16.4	18.0	23.5
行政職員	32.9	29.3	20.5
相談事業者等職員	16.4	19.5	24.7
ヘルパー	2.7	4.9	5.4
その他	3.4	3.4	0.6
	100.0	100.0	100.0

表4 通所型支援の状況	開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
医療	108	78	49
デイケア	93	69	44
作業療法	8	4	2
その他	7	5	3
障害福祉サービス等	83	94	71
地域活動支援センター	24	25	24
自律訓練	14	6	6
就労支援	27	49	37
自助グループ	5	2	1
民間リハビリ施設	5	3	2
その他	8	9	1

表5 住居形態	開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
家族同居	22.4	22.1	22.3
単身	28.8	42.2	43.2
施設（GH等）	40.4	23.4	21.6
入院中	7.1	11.0	10.1
その他	1.3	1.3	2.9
	100.0	100.0	100.0

表6 就労状況	開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
なし	98.7	94.8	90.1
一般就労	0.6	0.6	1.4
障害者枠正規雇用	0.0	0.6	3.5
パート・アルバイト	0.6	1.9	2.1
その他	0.0	1.9	2.8
	100.0	100.0	100.0

表7 収入源	開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
給与	1.5	2.5	6.3
家族の援助	17.1	16.2	15.6
障害年金	35.6	34.8	35.4
生活保護	36.1	38.2	34.4
その他	9.8	8.3	8.3
	100.0	100.0	100.0

表8 通院、金銭管理の能力		開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
通院の可否	できない	4.5	6.0	8.8
	助言や指導があればできる	13.5	14.7	14.7
	できる	82.1	79.3	76.5
服薬の可否	できない	2.6	3.3	5.1
	助言や指導があればできる	20.5	19.9	19.0
	できる	76.9	76.8	75.9
金銭管理の可否	できない	7.1	6.0	8.0
	助言や指導があればできる	36.5	35.8	30.7
	できる	56.4	58.3	61.3
金銭管理の有無	あり	38.6	34.2	32.3
	なし	61.4	65.8	67.7

表9 重大な他害行為	処遇中	終了1年後
殺人・殺人未遂	1	0
傷害	2	2
放火	1	0
強盗	0	0
強制わいせつ	0	0
強姦性交等	0	0
	4	2

表10 問題行動	処遇中	終了1年後
通院不遵守	16	0
服薬不遵守	16	13
性的逸脱行動	3	2
自殺企図		
未遂	5	1
既遂	2	0
自傷	3	1
その他	11	9
	40	26

表11 ケアの実施状況		開始1ヶ月後	終了1ヶ月前	終了1年後
ケア会議の実施状況	あり	98.1	98.1	49.6
	なし	1.9	1.9	50.4
ケア会議の頻度	月1回未満	82.1	89.0	93.7
	月1回以上	17.9	11.0	6.3
モニタリングシートの活用状況	あり	71.8	60.1	27.3
	なし	28.2	39.9	72.7
クライシスプランの活用状況	あり	77.6	64.1	77.6
	なし	22.4	35.9	22.4

医療観察通院処遇終了前後の医療およびケア体制に関するアンケート（施設票）

貴院で医療観察法通院処遇対象者に関わっている医療関係者（主に PSW）のご意見を聴取するものです。各施設につき 1 枚のアンケートです。

★本研究の内容をご理解いただいた上でご参加いただける場合は、以下の同意確認ボックス（□）に☑をご記入ください。 □同意します。

設問	当てはまるものに☑をつけてください。
Q1. 医療観察法通院処遇が終了した元対象者は、平均的に他の患者に比べ、処遇後もより手厚いケアが必要であると感じていますか？	☐ はい ☐ いいえ
Q2-1. Q1 で「はい」と答えた場合、そうした手厚いケアは既存の枠組みの中で既に行われていますか？	☐ はい ☐ いいえ
Q2-2. Q1 で「はい」と答えた場合、どのような取り組みやケアが行われていますか？ （複数回答：他の患者に比べ平均的に多いと思われるものをチェックする）	☐ 地域関係者を含むケア会議 ☐ 院内多職種チームによるミーティング ☐ 病状やケアのアセスメント ☐ 服薬の確認 ☐ 通院の確認 ☐ クライシスプランの確認 ☐ 声かけ ☐ その他（ ）
Q3. Q2 で「いいえ」と答えた場合、手厚いケアが必要と感じているにも関わらず、実際に行えていないのはなぜですか？ （複数回答）	☐ 他の業務が忙しく対象者に割く時間がない。 ☐ 調整官が外れたため調整をとるひとがない。 ☐ ケア会議がないため計画を立てられない。 ☐ 本人が支援を拒否すると言う根拠がない。 ☐ 処遇終了後は診療報酬が下がる。 ☐ 人手が足りない。 ☐ その他（ ）
Q4. 同院に通院する通院処遇終了者が増えたことにより業務にどのような変化が生じましたか？ （複数回答）	☐ 多職種チームのミーティングが増えた。 ☐ ケア会議が増えた。 ☐ 他機関との連絡・調整が増えた。 ☐ 緊急対応が増えた。 ☐ 上 4 つの回数がむしろ減った。 ☐ その他（ ） ☐ 特に変化はない。

医療観察通院処遇～終了後の医療およびケア体制に関するアンケート(個別票)

別紙【記入例】を参考に、以下の設問で当てはまるものに☑をつけてください。

()内には数字や具体例をご記入ください。

No. _____

年代(歳代)	☐ 20代 ☐ 30代 ☐ 40代 ☐ 50代 ☐ 60代 ☐ 70代 ☐ 80代以上						
性別	☐ 男性 ☐ 女性						
対象行為	☐ 殺人 ☐ 傷害 ☐ 放火 ☐ 強盗 ☐ 強制わいせつ ☐ 強制性交等						
主診断	☐ F0 ☐ F1 ☐ F2 ☐ F3 ☐ F4 ☐ F5 ☐ F6 ☐ F7 ☐ F8 (別紙 ICD-10 参照)						
副診断	☐ F0 ☐ F1 ☐ F2 ☐ F3 ☐ F4 ☐ F5 ☐ F6 ☐ F7 ☐ F8 (別紙 ICD-10 参照)						
通院処遇開始状況	☐ 移行通院 ☐ 直接通院 ★通院処遇期間()ヶ月						
処遇終了の形態	☐ 通院処遇早期終了(3年未満で終了) ☐ 通院処遇満期終了(3年(±1ヶ月程度)で終了) ☐ 通院処遇延長終了(裁判所により通院処遇の延長が認められた)						
転帰	通院処遇終了時			通院処遇終了1年後			
	☐ 精神保健福祉法による通院 ☐ 精神保健福祉法による入院 ☐ 医療観察法による再入院 ☐ 死亡 ⇒(☐ 事故 ☐ 病死 ☐ 自殺) ☐ 通院先の変更 ☐ 医療終了 ☐ 上記以外の状況(本人の意思等)で通院していない			☐ 精神保健福祉法による通院 ☐ 精神保健福祉法による入院 ☐ 医療観察法による再入院 ☐ 死亡 ⇒(☐ 事故 ☐ 病死 ☐ 自殺) ☐ 通院先の変更 ☐ 医療終了 ☐ 上記以外の状況(本人の意思等)で通院していない			

医療	通院処遇開始1ヶ月後	通院処遇終了1ヶ月前	通院処遇終了1年後
通院の有無	☐ あり ☐ 精神保健福祉法による入院 ☐ なし(不遵守等)	☐ あり ☐ 精神保健福祉法による入院 ☐ なし(不遵守等)	☐ あり ☐ 精神保健福祉法による入院 ☐ なし(不遵守等)
通院の頻度 (通院☑ありの場合)	☐ 1ヶ月に1回未満 ☐ 1ヶ月に1回以上 ⇒()回/月	☐ 1ヶ月に1回未満 ☐ 1ヶ月に1回以上 ⇒()回/月	☐ 1ヶ月に1回未満 ☐ 1ヶ月に1回以上 ⇒()回/月
クロザピン内服	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
デボ剤の使用	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし

入院	通院処遇中	通院処遇終了～1年後
精神保健福祉法による入院 ☑ありの場合 A・B へ	☐ なし ☐ あり ⇒()回 ⇒内 措置入院()回	☐ なし ☐ あり ⇒()回 ⇒内 措置入院()回
A 調整入院	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
B 最も長い入院期間	()ヶ月	()ヶ月

支援内容		通院処遇開始 1 ヶ月後	通院処遇終了 1 ヶ月前	通院処遇終了 1 年後
訪問型支援 【複数回答可】	【医療によるもの】 訪問型支援	☐ なし ☐ 訪問診療(約____回/月) ☐ 訪問看護(医療機関) ⇒(約____回/月) ☐ 訪問看護(訪問看護ステーション) ⇒(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)	☐ なし ☐ 訪問診療(約____回/月) ☐ 訪問看護(医療機関) ⇒(約____回/月) ☐ 訪問看護(訪問看護ステーション) ⇒(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)	☐ なし ☐ 訪問診療(約____回/月) ☐ 訪問看護(医療機関) ⇒(約____回/月) ☐ 訪問看護(訪問看護ステーション) ⇒(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)
	【その他関係機関等】 訪問型支援	☐ なし ☐ 行政職員(保健師等) ☐ 相談支援事業所等職員 ☐ ヘルパー ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 行政職員(保健師等) ☐ 相談支援事業所等職員 ☐ ヘルパー ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 行政職員(保健師等) ☐ 相談支援事業所等職員 ☐ ヘルパー ☐ その他(____)
通所型・日中活動等の支援 【複数回答可】	【医療によるもの】 通所型支援	☐ なし ☐ デイケア(約____回/月) ☐ 外来 OT(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)	☐ なし ☐ デイケア(約____回/月) ☐ 外来 OT(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)	☐ なし ☐ デイケア(約____回/月) ☐ 外来 OT(約____回/月) ☐ その他(____) ⇒(約____回/月)
	【障害福祉サービス等】 通所型支援	☐ なし ☐ 地域活動支援センター ☐ 自立訓練 ☐ 就労支援(事業所通所等) ☐ 自助グループ ☐ 民間リハビリ施設 ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 地域活動支援センター ☐ 自立訓練 ☐ 就労支援(事業所通所等) ☐ 自助グループ ☐ 民間リハビリ施設 ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 地域活動支援センター ☐ 自立訓練 ☐ 就労支援(事業所通所等) ☐ 自助グループ ☐ 民間リハビリ施設 ☐ その他(____)
要介護認定		☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし

生活状況	通院処遇開始 1 ヶ月後	通院処遇終了 1 ヶ月前	通院処遇終了 1 年後
住 居	☐ 家族同居 ☐ 単身 ☐ 施設(GH 等) ☐ 入院中 ☐ その他(____)	☐ 家族同居 ☐ 単身 ☐ 施設(GH 等) ☐ 入院中 ☐ その他(____)	☐ 家族同居 ☐ 単身 ☐ 施設(GH 等) ☐ 入院中 ☐ その他(____)
就 労	☐ なし ☐ 一般就労 ☐ 障害者枠正規 ☐ パート・アルバイト ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 一般就労 ☐ 障害者枠正規 ☐ パート・アルバイト ☐ その他(____)	☐ なし ☐ 一般就労 ☐ 障害者枠正規 ☐ パート・アルバイト ☐ その他(____)
収 入 (複数回答可)	☐ 給与 ☐ 家族の援助 ☐ 障害年金 ☐ 生活保護 ☐ その他(____)	☐ 給与 ☐ 家族の援助 ☐ 障害年金 ☐ 生活保護 ☐ その他(____)	☐ 給与 ☐ 家族の援助 ☐ 障害年金 ☐ 生活保護 ☐ その他(____)

日常生活の状況	通院処遇開始 1 ヶ月後	通院処遇終了 1 ヶ月後	通院処遇終了 1 年後
通 院	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる
服 薬	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる
金銭管理	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる (金銭管理の支援) ☐ あり ☐ なし	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる (金銭管理の支援) ☐ あり ☐ なし	☐ できる ☐ できない ☐ 助言や指導があればできる (金銭管理の支援) ☐ あり ☐ なし

リスク影響要因	通院処遇中	通院処遇終了～1 年後
アルコールの使用	☐ なし ☐ 一時的な使用 ☐ 有害使用 ☐ 依存状態	☐ なし ☐ 一時的な使用 ☐ 有害使用 ☐ 依存状態
薬物等の問題使用	☐ なし ☐ 有害使用 ☐ 依存状態	☐ なし ☐ 有害使用 ☐ 依存状態
金銭管理の問題	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
問題行動等	通院処遇中	通院処遇終了～1 年後
重大な他害行為 (複数回答可)	☐ 殺人・殺人未遂 ☐ 傷害 ☐ 放火 ☐ 強盗 ☐ 強制わいせつ ☐ 強制性交等 ☐ なし	☐ 殺人・殺人未遂 ☐ 傷害 ☐ 放火 ☐ 強盗 ☐ 強制わいせつ ☐ 強制性交等 ☐ なし
通院の不遵守	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
服薬の不遵守	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
性的逸脱行動	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
自殺企図	☐ あり⇒(☐ 未遂 ・ ☐ 既遂) ☐ なし	☐ あり⇒(☐ 未遂 ・ ☐ 既遂) ☐ なし
自傷	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
その他の問題行動 ☒ ありの場合はその内容	☐ あり ☐ なし ()	☐ あり ☐ なし ()

支援体制	通院処遇開始 1 ヶ月後	通院処遇終了 1 ヶ月前	通院処遇終了 1 年後
ケア会議	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
ケア会議の頻度 ☒ ありの場合	☐ 月 1 回以上 ☐ 月 1 回未満 ⇒()ヶ月に 1 回	☐ 月 1 回以上 ☐ 月 1 回未満 ⇒()ヶ月に 1 回	☐ 月 1 回以上 ☐ 月 1 回未満 ⇒()ヶ月に 1 回
モニタリングシート の活用	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
クライシスプランの活用	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし	☐ あり ☐ なし
処遇終了後の社会復帰調整官の行っていた調整や観察の役割を引き継いだ機関はどこですか。 (主な 1 つ)	☐ 指定医療機関(☐ Dr ☐ Ns ☐ CP ☐ OT ☐ PSW ☐ その他()) ☐ 保健所職員 ☐ その他の行政職員 ☐ 訪問看護ステーション ☐ 相談支援事業所等職員 ☐ 施設(GH 等)職員 ☐ 地域活動支援センター職員 ☐ その他()		

1-3 Fundamental Research on Effective Community Life Support System for Persons with Severe Mental Disorders and Their Families

Principal investigator Chiyo Fujii, M.D., Ph.D.
Department of Community Mental Health and Law, National
Institute of Mental Health, National Center of Neurology and
Psychiatry

This study aimed to identify outcomes that should be considered in evidence-based practice and policy-making to build effective systems to support persons with mental disorders and their families in the community. Additionally, it aims to develop evidence in areas that have not been addressed in previous research, such as family support and assessment of people with psychiatric disorders under the law. The research group conducted research in the following subgroups:

A: Searching for consensus on outcomes in community psychiatric and mental health care practice.

B: Research on the effectiveness of family support through outreach.

C: A study on predictors of violence and self-harm or suicide among outpatients treated under the Medical Probation Law.

D: Development of a monitoring system for outpatient treatment under the Medical Probation Act.

The research results of these subgroups are as follows:

A:

The objectives of this subprojects were (1) to examine the implementation and challenges of patient and public involvement (PPI) in community mental health research in Japan; and (2) to explore important outcome areas in community mental health research with a diverse range of stakeholders. To examine PPI implementation and issues, focus group interviews were conducted with patients (n=6), family members (n=5), supporters (n=7), government officials (n=5), and researchers (n=14), and recorded data were used to conduct a qualitative analysis of the feasibility and issues of PPI in Japan. The results showed that most of the subjects acknowledged the importance of PPI and recognized it as something that would improve their research quality. However, all attribute groups pointed out the difficulty of building equal relationships between the parties and researchers, and the family group also indicated that research findings from PPI are not reflected in the system.

A Delphi survey was conducted to reach a consensus on the key outcome areas for community mental health research, and the following 24 items finally reached the consensus criteria: (1) help-seeking, (2) having a place to stay, (3) suicidal ideation or attempts, (4) life satisfaction, (5) feeling of control or coping with symptoms, (6) adverse

events or side effects, (7) family mental health, (8) social connections, (9) continuation of treatment, (10) independence or self-determination, (11) satisfaction of needs, (12) relationship with supporters, (13) attitudes toward medication and treatment, (14) relationship between the patient and family, (15) expression of family feelings, (16) daily living ability, (17) housing stability, (18) self-esteem, (19) stress, (20) general psychiatric symptoms, (21) violence, (22) medication compliance, (23) death, (24) recurrence of psychiatric disorders.

B:

This subproject aimed to determine whether brief family psychoeducation (BFP) provided by visiting psychiatric nurses decreases the sense of caregiving burden for family members caring for a person with schizophrenia using cluster RCT. Families caring for a person with schizophrenia have many caregiving burdens. FPE can reduce the burden of caregiving on family members, but its widespread use in daily clinical practice is still insufficient due to the need for long-term implementation, difficulties in recruiting and training staff, and cost issues. Therefore, there is a need to develop and verify the effectiveness of FPE that is simple and can be implemented within the existing psychiatric care system. In this subproject, we used a cluster RCT (cRCT) to examine the effect of Brief Family Psychoeducation (BFP) as a simple FPE on the sense of care burden. Although the BFP implemented in this study reduced family members' sense of caregiving burden, there was no significant difference from the control group, and no clear effect could be demonstrated. However, all families in the intervention group received BFP on all four occasions, and its implementation rate was good, indicating a high feasibility. In the future, it will be necessary to improve BFP, ensure quality by creating fidelity, reconsider the training of psychiatric home care nurses, and verify the effectiveness of the program.

C:

The purpose of this subproject was to identify predictors of violence, self-harm, and suicide among persons treated as outpatients living in the community under the Medical Probation Act through a quantitative study.

The following data were collected and analyzed from those who requested research cooperation from the social rehabilitation coordinators in charge of mental health observation of the Medical Probation Act subjects and obtained written consent:

(1) HCR-20V3 evaluation and social reintegration promotion assessment for the outpatient treatment subjects of the Medical Probation Act that the coordinators were in charge of, and basic attributes such as sex, age, target behavior, and type of outpatient treatment (direct outpatient, transitional outpatient) of the subjects. (2) Records of violence and self-harm/suicide of the subject for a period of six months

An examination of the predictive validity of the HCR-20V3 Japan version for "violence against others" and "violence against self (self-harm and suicide)" in the outpatients

showed sufficient predictive validity for violence against others, but not for violence against self (self-harm and suicide). Although predictors of physical violence and self-injury/suicide differed among subjects, it was suggested that within the past three months, challenges in "livelihood stability" were commonly observed for both. The HCR-20V3 risk assessment for violence was useful for predicting violence, but had no predictive validity for self-injury suicide.

D:

Outcome and prognosis studies after the termination of medical observation were not conducted and remained unknown. Therefore, a subproject was conducted to determine the outcome and long-term prognosis after treatment termination.

A comparison of one month after the start of outpatient treatment and one year after the end of treatment showed a decrease in home-visit nursing from designated outpatient care facilities and an increase in home-visit nursing from home-visit nursing stations. Day care and occupational therapy increased, as did employment support facilities. In terms of housing type, the number of group home residents decreased, while the number of single residents and those in hospital increased. After the termination of treatment, the role of social rehabilitation coordinators was taken over by designated outpatient medical institutions (35.3%), counseling offices (30.9%), and others (33.8%). It was suggested that after the termination of the Medical Probation Act, the subjects of the Act may have shifted from the crisis management model (provided by designated inpatient medical institutions at the time of their initial inpatient treatment) to the life support model provided by community-related institutions. In the evaluation by designated inpatient institutions, the percentage of those who were judged "unable" to manage their hospital visits, medications, and finances did not change from the beginning of inpatient treatment to one year after the end of treatment, but rather showed a slight increase. In other words, the results suggest that medical treatment and care for life disabilities are important in maintaining community life and promoting social reintegration of subjects under the Medical Probation Law. Although many of those who had completed treatment continued to live in the community without committing any serious acts of harm, it was clear that they had not yet attained economic independence.