

厚生労働科学研究費補助金(こころの健康科学研究事業)
重度精神障害者に対する包括型地域生活支援プログラムの開発に関する研究
分担研究報告書

ACT-Jにおける再入院抑制効果に関する研究:
ランダム化対照試験退院後1年間の分析

分担研究者 伊藤順一郎, 鈴木友理子(国立精神・神経センター精神保健研究所)

堀内健太郎^{*1}, 鈴木友理子^{*1}, 伊藤順一郎^{*1}

^{*1} 国立精神・神経センター精神保健研究所

研究要旨

研究目的:ACT 介入前後比較によるパイロット研究で対象者の入院日数減少が確認されたが、ランダム化対照試験にて再入院抑制効果が見られるか検討する。研究方法:2004年5月1日から2007年10月31日までに国府台病院精神科に入院した実数1938名(地域・年齢で除外された者を含む)のうち、202人が精神科診断・過去の入院歴・GAF得点などから基準に適合し、そのうち118人からインフォームドコンセントを得た。ランダム化の結果59人が介入群、59人が非介入群となり、介入群にはプログラムのスタッフが訪問中心の医療福祉支援を行った。初期入院の退院後1年の再入院日数を追跡し二群間で比較分析した。研究結果:研究同意者は拒否者より、男性が多く、統合失調症または双極性障害である率が低く、任意入院である率が高く、過去2年の医療中断が少なかった。介入群と対照群では、介入群の方が入院前1年間の入院日数が多かった。退院後の再入院日数の比較では、入院前の入院日数を調整すると、介入群の方が入院抑制効果が高かった。樹木モデルによる分析では、20代や50代の人、また、エントリー入院時のGAF得点が16以上の人、エントリー入院前1年間の安定時GAF得点が30以下か41以上の人などでは、ACTプログラムがないと再入院が大幅に増えていることがわかった。GAF得点については介入群では前後で有意な改善がみられたが、対照群ではみられなかった。精神症状には領域によって介入群が良好であった。薬剤のCP換算値は両群とも1年間で低下していたが有意差は得られなかった。考察:研究拒否者にある種の重症者が偏った可能性があり、一層病院スタッフとの協力関係が必要と考えられた。再入院については、先行研究と同様の知見ではあったが、対照群の内部で年齢、過去の機能、入院時の機能レベルによってアウトカムが大きく異なることが示された。通常の病院型治療が有用な層はあるが、定型的な治療のマッチしない層にも、ACTプログラムは個別性に配慮した全人的な地域生活支援を提供するモデルであるため、介入群ではこのようなアウトカムの違いが生じていない可能性が考えられる。それぞれの事象について分析するにはケースが少なく、フィールドの特徴もあるため一般化には限界があるが、地域リソースのコーディネーションがより一般的に行える、地域中心の精神保健福祉システムの構築が必要である。

A. 研究目的

Assertive Community Treatment(ACT)プログラムのアメリカおよび諸先進国での普及には、精神障害者の脱施設化が進むなかでの重症者、頻回入院者に対する再入院抑制効果の実証が大きな役割を果たしてきた。一方でイギリス、ヨーロッパでは対照となる既存の精神保健システムの違いや重複する障害などから、必ずしも再入院抑制アウトカムが顕著ではない報告もなされてきている。医療従事者と利用者との関係が従来のパターンリスティックなものから当事者中心型のものへ変化してきたことや、病気を抱えつつも地域でよく生きることなど、心理社会的な側面での時代の変化に沿ったプログラムモデルの重要性は変わらないものの、ローカリゼーションにあたっては、その地域に合わせたプログラム修正や対象者層の特定を合わせて進める必要があると考えられている。

ACT-J のパイロット研究では介入前後で有意に入院日数が減少しており、これがランダム化対照試験デザインでも同様であるか、特に有効な対象者層はどのような層かを調査することが本報告の目的となる。

B. 研究方法

1. 調査対象

2004年5月1日から2006年10月31日までに国府台病院精神科に入院した実数1,938名(地域、年齢で除外された者を含む)のうち、202人が精神科診断・過去の入院歴・GAF得点などから基準に適合した。対象者基準は、パイロット研究の基準で発達障害や人格障害等の必ずしも主たるターゲットでない人が含まれたことを元に、居住地、診断、精神医療利用、および生活機能の4つを掛け合わせて、頻回

入院者を中心に統合失調症や双極性障害などの重症精神障害の者をやや優先するものとした(表1)。統合失調症、双極性障害などの重症診断の場合、精神医療利用基準(頻回入院、頻回救急受診、医療中断)、生活機能基準(過去1年間の最高GAF得点)のいずれかを満たすものを含めた。それ以外の診断の場合は、精神医療利用基準、生活機能基準の両者を満たすものとした。

このうち118人からインフォームドコンセントが得られ、ランダム化の結果59人が介入群、59人が非介入群となり、介入群にはプログラムのスタッフが訪問中心の医療福祉支援を行った。介入はAllnessら等を参考にACTプログラムモデルに準拠して行われ、Dartmouth ACT Fidelity Scaleにて忠実度が十分であることが確認されている。非介入群に対しては、対象病院のソーシャルワーカーを介した社会資源の紹介などを含む通常の治療を行った。研究プロトコルおよび同意書は、国立精神・神経センターの倫理委員会によって承認されているものである。なお、今回の分析の対象となるのは、初期入院の退院後、あるいは同意日のどちらか遅い方を調査基点として、平成19年10月末時点で1年経過(N=55:52)した人である。

2. 調査手順

カルテなどから社会人口学的属性や入院日数を得、研究参加拒否者と同意者の比較、介入群と対照群の属性を比較した。社会機能の指標として、GAF(global Assessment of Functioning)得点を、精神症状としてBPRS(Brief Psychiatric Rating Scale)得点を、退院2週間後、6ヶ月後、1年後の各時点で面接調査にて採点した。これらについて、SPSS for Windows 12.0(SPSS Inc.)およびR(オープン

ソース)を使用して統計解析を行い、適宜t検定、カイ二乗検定、Mann-Whitney 検定、樹木モデル等を用いた。樹木モデル(tree-based model)は非線形回帰分析、判別分析の一方であり、回帰の問題では回帰木(regression tree)、分類の問題では分類木(classification tree)または決定木(decision tree)と呼ばれ、線形回帰が妥当でないモデルの分析に近年活用されている。

C. 結果

1. 対象者属性(表2、表3)

研究同意者は拒否者より、男性が多く(50.9%(60人):38.2%(29人))、統合失調症または双極性障害である率が低く(88.1%(104人):93.4%(71人))、任意入院である率が高く(44.1%(52人):27.6%(21人))、過去2年の医療中断が少なかった(月数;1.7±5.1:3.4±7.8)。介入群と非介入群では、介入群の方が入院前1年前の入院日数が多かった(38.0±10.2:42.3±11.2)。追跡期間中に死亡した人は介入群、対照群ともに1名ずつで、研究同意から1年間未退院のため再入院の評価から除外された人が介入群1名、対照群3名であった。

2. 入院日数

退院かICのどちらか遅い日を基点とし、その後1年の入院日数を2群で比較すると、有意差はみられなかった。入院前過去1年間の入院日数に差が大きかったため、散布図を作成したところ、図1のように0周辺に集中しており、回帰直線への適合性も低かった(図1)。

以上から、属性の違いを調整するのに共分散分析を用いることはできず、(基点後1年間の入院日数 - 入院前1年間の入院日数)の差

の変数を用いることとした(図2)。Q-Qプロット(図3)から正規性は低いと考えられ、Wilcoxonの順位和検定を行うと、介入群の方が対照群よりも、入院日数の減少が大きい、という結果が得られた(-17.5±65.1:14.5±84.8; Z=-1.98, p=.048)(図4、表4)。また、介入群について、入院前1年間と退院後1年間を比較すると、退院後1年間の方が有意に入院日数が少なかった(44.7±66.0:27.2±57.6; Z=-1.99, p=.047)。入院回数、救急回数については明確な差はみられなかった(表5)。

過去の入院日数が及ぼす影響をもう少し詳細にみてみたい。ここでは、過去の入院日数を調整する目的で、モデルの当てはめを統計ソフトウェアRのrpart関数による樹木モデルで行った。

過去1年の入院日数と群を説明変数、退院後1年間の再入院日数を被説明変数とした分析では、過去1年の入院日数が129.5日未満に限定すると介入群と対照群に判別された(図5)。さらに対照群では、過去1年の入院日数が16.5日以下の人は、退院後の再入院日数が平均で約43日と高く、この条件下では群間に有意差がみられた(11.3±32.0:42.7±79.1; p=.023)。

また、群間で差の大きかった年齢を説明変数に加えた分析(図6)では、対照群のうち、年齢が50代以上の人や20代以下の人では特に再入院日数がそれぞれ約77日、約65日と多いことがわかった。介入群ではこの判別は生じなかった。

前年度の報告では、エントリー入院時のGAF得点が再入院アウトカムに影響していたため、同様に、入院時のGAF得点および入院前1年間の安定時GAF得点を説明変数に加えた樹木モデルを作成してみた。

介入群では GAF 得点による判別は生じなかったが、対照群では、入院時 GAF が 15.5 未満の人(図7)、入院前1年間の安定時 GAF が 31 ~ 40 であった人(図8)の再入院日数は低く、これ以外の人では再入院日数が大幅に多かった。

3. 精神症状、GAF、薬剤 CP 換算値

精神症状(表6)では、介入群の方が、退院6ヶ月後での抑うつ症状(5.0 ± 2.7 ; 6.8 ± 3.1 ; $p=.010$)と退院1年後の躁病性症状(0.5 ± 1.0 ; 1.1 ± 1.3 ; $p=.035$)が良好であった。GAF 得点(表7)については、両群とも前後では改善しており、各時点の群間差はなかった。ただし、介入群では前後で有意な改善がみられ(47.8 ± 10.9 ; 51.9 ± 11.3 ; $p=.027$)、対照群ではみられなかった。GAF および精神症状の1年後調査はケース数が少なく、1年後調査が施行できた人はできなかった人よりも、退院後1年の入院日数が有意に少なかった。薬剤の CP 換算値(表8)は両群とも1年間で低下していたが有意差は得られなかった。

D. 考察

1. 対象者属性について

本研究のデザインの結果、研究拒否者にある種の重症者が偏っていたことが考えられる。入院形態から病識の少ない人や判断能力が限定される人が多いと思われ、研究者らによるプログラムの説明が十分理解されるためには、他の援助者らとの一層の協力関係が必要であると言えるだろう。この点は今後の課題ではあるが、後に述べるように通常の病院型治療が大変有用な層もあること、その上で ACT プログラムの利点の多い層があること、などを共有していく必要がある。今回の分析では、研究同

意を得たものの1年間退院しなかった人(介入群1名;対照群:3名)を除外しており、樹木モデルでもわかるように、入院傾向の特に強い人については他の質的要因も考慮せざるを得ない。

2. 入院日数について

ACT プログラムは入院日数抑制効果を持つ地域生活支援プログラムであることが先行研究で確かめられている。本研究のサンプルでは、ランダム化後の2群間に、過去1年の入院日数の違いがあったため、これを調整すると、同様の結果が得られた。

樹木モデルの分析からも、過去1年の入院日数が影響しない範囲においては、同様の結果となることがわかる。過去2年の入院日数では2群に差がなかったことから、対照群の再入院は1年超のサイクルである可能性があり、これは本研究の範囲を超える。

GAF 得点や年齢による判別は、若干意外に思えるかもしれないが、対照群での異種性を示し、全体での2群比較が困難であったことが理解できる面もある。

対照群において、入院時機能が特に低い人は、何らかの地域ケアが必要と判断されやすく、その結果、地域で支えられるコースに入ることができるのに対して、平均的な機能低下状態の入院では、一定の回復もあり、地域リソースが割り当てられないことがあるかもしれない。

介入群に振り分けられた場合、地域リソースが入ることが確実なため、このような層化が起こっていない可能性がある。

今回、研究エントリーを進める中で、同意後に対照群となった人に対するケア・コーディネーションに難渋することがあり、後半には、病院スタッフとのコーディネーションをより丁寧に

進めるよう工夫した。この問題は、機能レベルの特に低い人たちでは、病院スタッフ側でも退院計画として考慮されることが多かったが、平均的な機能レベルにある人では、研究者らの提案が必要なこともあった。

年齢についても、対照群のうち 20 代と 50 代では再入院が大変多い。初発段階の若い層が、入院を繰り返し始める様子や、更年期を迎え心身の不調も出やすい層が、入院傾向を強める様子と考え、ACT は、20 代に適切な心理教育や就労支援を含めた希望の持てる支援を、50 代には生活に寄り添った生活支援を提供することで、このような層化が生じないのではないだろうか。

層化されるとケース数の問題が生じて有意差が得られにくい、全体的には、退院後の地域リソースへの結びつけはもっと広い層に対してあるべきであること、ACT のサービスはニーズに応じてレパトリーの広い対応ができやすいこと、などが考えられる。

3. その他の結果について

退院後1年間の症状・機能については GAF が介入群で有意に改善していた以外は、精神症状、抗精神病薬 CP 換算値の部分的な改善にとどまった。ただし、1年後調査の実施できた率が特に通常のケア群で低く、調査できた人はできなかった人よりも再入院日数が有意に少なかったことを考えると、今回の結果は表面上 ACT 群に不利に偏っている恐れがある。また、同時期に対象医療機関の薬剤単剤化の試みや、急性期処遇の改善など外的な要因もあった。

4. 研究の限界

本研究では、対象機関が比較的急性期型の病院であり、長期療養も含めた精神科単科病院への一般化はしにくい。精神科の退院には地域リソースなども影響しているとされ、国内でも、通常のケア群のデータが大きく異なるフィールドもあるものと思われる。

5. 結論

わが国での ACT プログラムの再入院抑制効果を調べ、全体としては ACT プログラムが入院を減らすことがある程度実証された。通常の病院型治療が大変有用な層もあるが、年齢や機能障害の程度によっては大幅に再入院が増え、ACT プログラムではこの差がよく吸収されていることが示された。精神科入院者は医学モデルの妥当な範囲にとどまらないため、より豊かつ全人的で個別ニーズに応えられる地域中心型の精神医療福祉システムの構築が必要である。

当報告書のとりまとめにあたっては、研究協力者の堀内が担当した。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

参考文献

1. Bond GR, McGrew JH, Fekete DM: Assertive outreach for frequent users of psychiatric hospitals: a meta-analysis. *J Ment Health Adm* 22:4-16, 1995.
2. Burns T, Fioritti A, Holloway F, Malm U, Rossler W: Case Management and Assertive Community Treatment in Europe. *Psychiatr Serv* 52:631-636, 2001.
3. Allness DJ, Knoedler WH: *The PACT Model of Community-Based Treatment for Persons with Severe and Persistent Mental Illness: A Manual for PACT Start-Up*. Arlington, VA: The National Alliance for the Mentally Ill; 1998
4. [連載] フリーソフトによるデータ解析・マインニング 第19回 R と樹木モデル(2) 金明哲
<http://www1.doshisha.ac.jp/~mjin/R/19.pdf> (参照 2008-03-31)

表1. 研究加入基準と概要

対象者	国立精神・神経センター国府台病院精神科に2004年5月-2006年10月に入院した者 市川・松戸・船橋3市に在住 A診断: 統合失調症、双極性障害など (ICD-10: F20,21,22,25,F30,31,33) B診断: 認知症、物質による精神障害、人格障害、精神発達遅滞(ICD-10: F00-05,F1x,F6x,F7x) 以外の精神疾患
	I. 精神医療利用基準: 過去2年に、i)-iii)のいずれかあり i) 2回以上または100日以上入院 ii) 3回以上の深刻な救急受診 iii) 3ヶ月以上の医療中断 II. 生活機能基準: 過去1年の最高GAF得点 50
	A診断ではI or II, B診断ではI and IIを満たすものを対象とする。
無作為化	国府台病院の倫理審査を受けた説明書・同意書にて同意後、介入群・非介入群へランダム化 介入群に対し、ACT-Jのサービスを提供した
状況	118名の同意が得られ、介入群9名、非介入群59名が研究参加

表2. 研究同意者と拒否者の属性

研究同意者と拒否者の属性		研究同意者 (N=118)	拒否者 (N=76)	
年齢	歳(mean±SD)	40.1±10.9	41.6±9.0	
性別	男(人(%))	60(50.9%)	29(38.2%)	*
	女(人(%))	58(49.2%)	47(61.9%)	
精神科診断	F2またはF31(人(%))	104(88.1%)	71(93.4%)	*
	その他(人(%))	14(11.9%)	5(6.6%)	
入院形態	任意(人(%))	52(44.1%)	21(27.6%)	*
	その他(人(%))	66(55.9%)	55(72.4%)	
過去2年の入院	回数(mean±SD)	1.0±1.2	0.6±1.1	
	日数(mean±SD)	59.7±94.5	41.2±93.9	
過去2年の救急	回数(mean±SD)	0.8±1.6	0.7±1.2	
過去2年の医療中断	月数(mean±SD)	1.7±5.1	3.4±7.8	*
過去1年の最高GAF	1-100点(mean±SD)	44.5±13.7	40.5±15.6	
入院時GAF	1-100点(mean±SD)	24.1±8.9	24.4±11.6	

*P<.05

表3. 介入群と対照群の属性

介入群と対照群(分析対象者)の属性		介入群 (N=55)	対照群 (N=52)
年齢	歳(mean±SD)	37.9±10.6	41.5±11.0
性別	男(人(%))	24(43.6%)	30(57.7%)
	女(人(%))	31(56.4%)	22(42.3%)
精神科診断	F2またはF31(人(%))	48(87.3%)	47(90.4%)
	その他(人(%))	7(12.7%)	5(9.6%)
入院形態	任意(人(%))	27(49.1%)	20(38.5%)
	その他(人(%))	28(50.9%)	32(61.5%)
過去2年の入院	回数(mean±SD)	1.1±1.3	0.8±1.1
	日数(mean±SD)	64.8±81.8	45.6±74.7
過去2年の救急	回数(mean±SD)	1.0±1.9	0.8±1.4
過去2年の医療中断	月数(mean±SD)	1.3±3.8	1.6±5.0
過去1年の入院	日数(mean±SD)	44.7±66.0	19.4±40.2
過去1年の最高GAF	1-100点(mean±SD)	45.2±13.3	44.4±13.2
入院時GAF	1-100点(mean±SD)	24.2±8.1	23.9±9.2
初発年齢	歳(mean±SD)	25.1±9.9(N=54)	28.2±10.0
初診年齢	歳(mean±SD)	26.7±10.6(N=54)	29.6±11.7
居住形態	同居(人(%))	45(81.8%)	43(82.7%)
	独居(人(%))	10(18.2%)	9(17.3%)
婚姻	無(人(%))	40(72.7%)	42(80.8%)
	有(人(%))	15(27.3%)	10(19.2%)
教育年数	年(mean±SD)	13.2±2.4(N=49)	12.7±2.4(N=48)

*P<.05

図1. 過去1年の入院日数(x軸)と退院後1年間の再入院日数(y軸)の関係

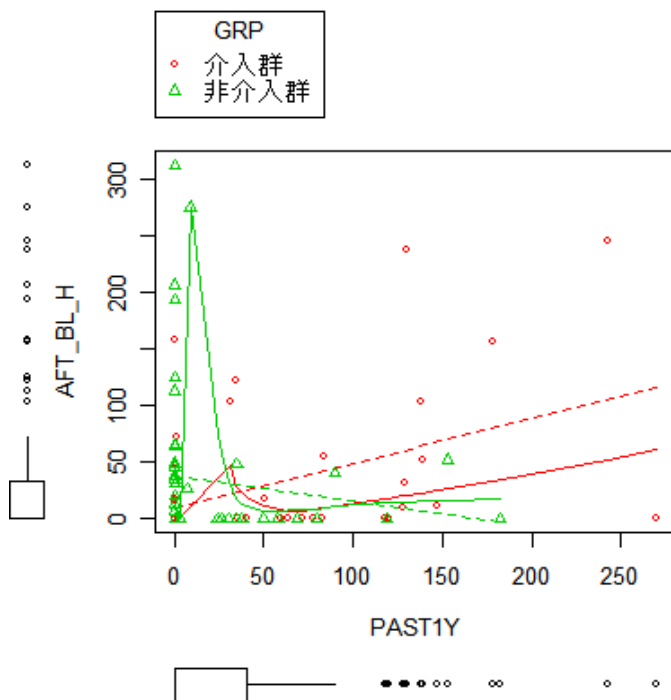


図2. 入院日数の前後差の分布

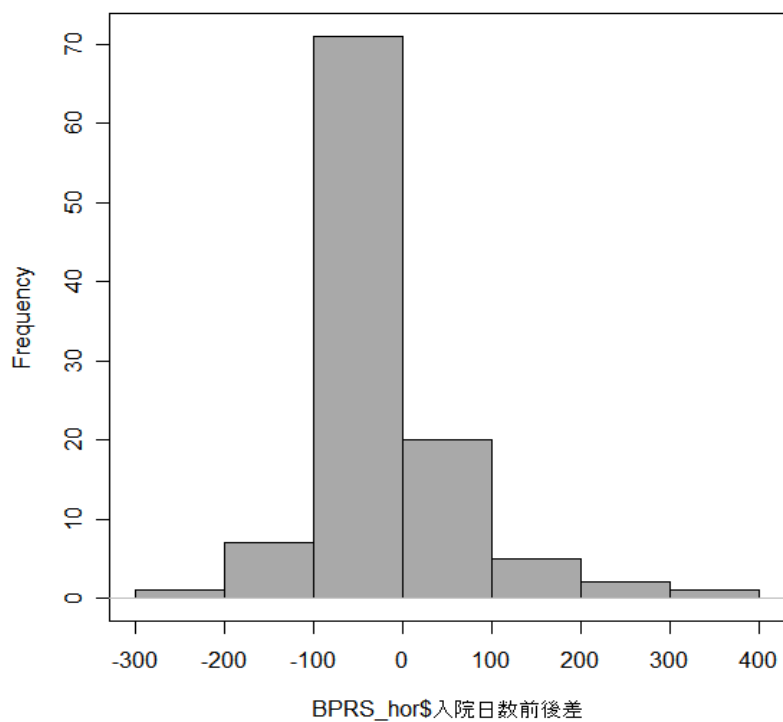


図3. 入院日数の前後差のQ-Qプロット

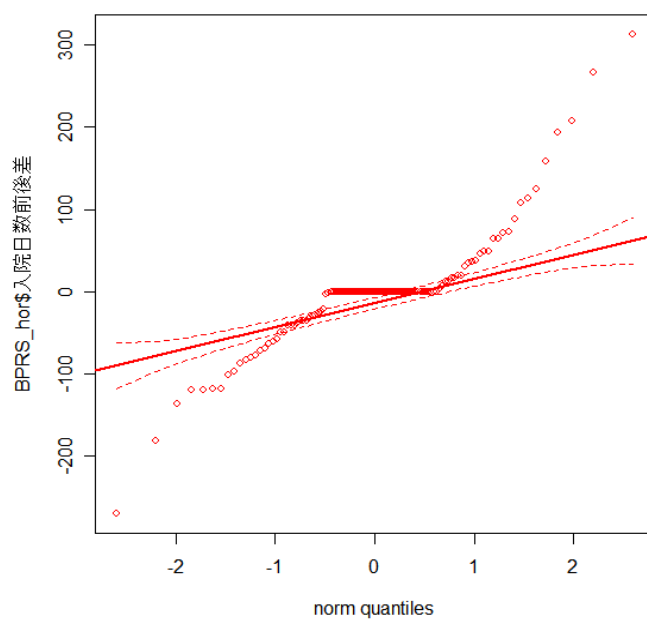


図4. 入院日数前後差の比較

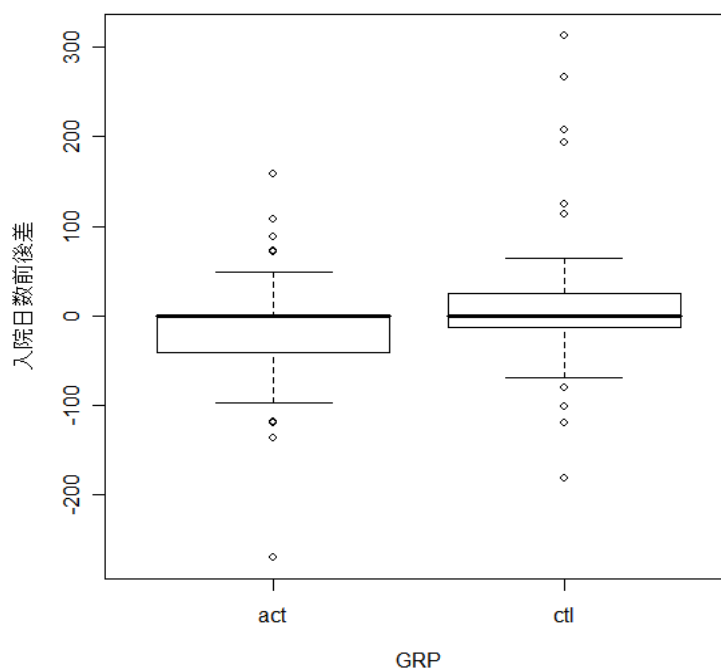


表4. 入院日数の前後差の比較

入院日数前後差の比較			
	介入群 (N=55)	対照群 (N=52)	
入院前1年間(日)	44.7±66.0	19.4±40.2	*
退院後1年間(日)	27.2±57.6	33.9±69.7	
前後差(日)	-17.5±65.1	14.5±84.8	*

P<.05

表5. 入院・救急回数の比較

入院・救急回数			
		介入群 (N=55)	対照群 (N=52)
基点から1年の入院回数	mean±SD	0.6±1.1	0.5±0.7
入院前1年間の入院回数	mean±SD	0.7±1.0	0.4±0.7
基点から1年の救急回数	mean±SD	0.7±2.3	0.4±0.9
入院前1年間の救急回数	mean±SD	0.6±1.2	0.4±0.9

*P<.05

図5 . 過去1年の入院日数と介入有無を説明変数とした樹木モデル

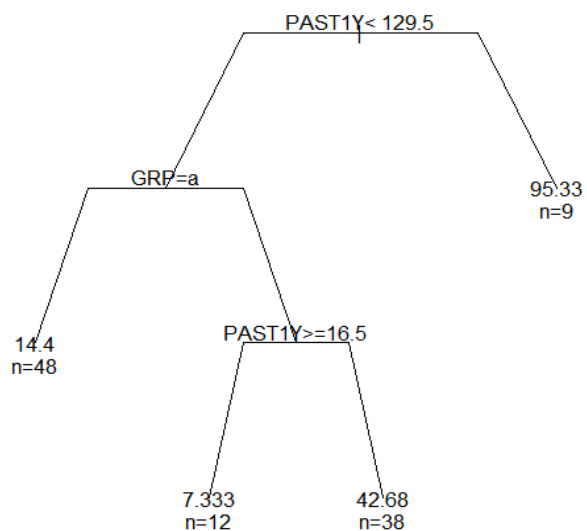


図6 . 過去1年の入院日数と介入有無、年齢を説明変数とした樹木モデル

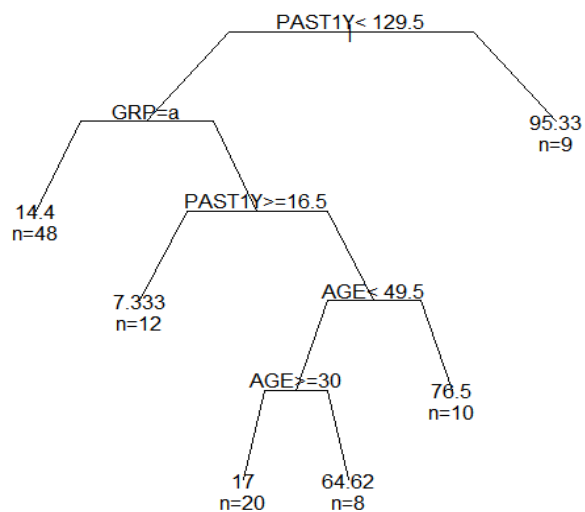


図7. 過去1年の入院日数と介入有無、エントリー入院時GAFを説明変数とした樹木モデル

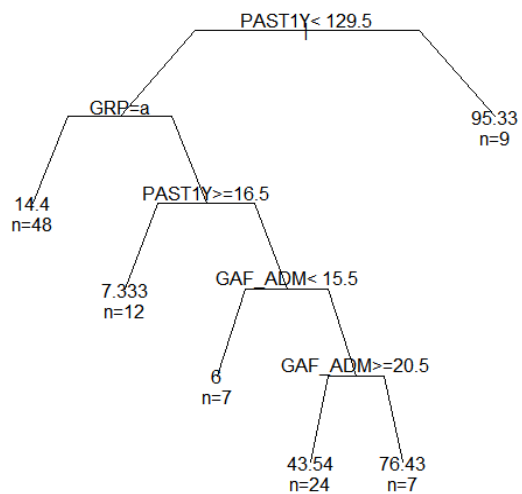


図8. 過去1年の入院日数と介入有無、入院前1年の安定時GAFを説明変数とした樹木モデル

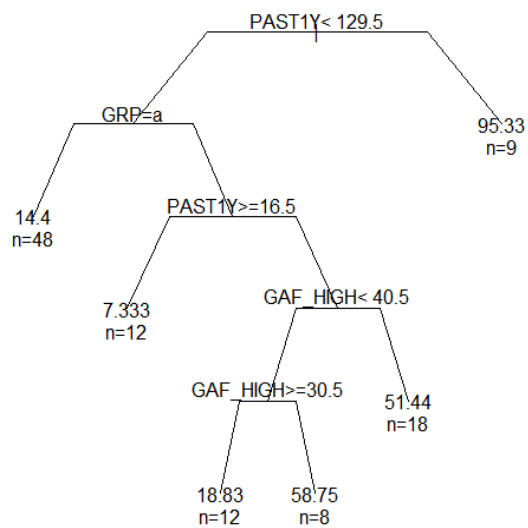


表6. 精神症状の変化

精神症状の変化

	退院後		6ヶ月後		1年後	
	介入群 (N=47)	対照群 (N=42)	介入群 (N=44)	対照群 (N=33)	介入群 (N=37)	対照群 (N=29)
陽性症状	4.9±4.8	6.4±3.8	5.5±5.6	5.8±4.4	6.1±5.0	5.1±4.1
陰性症状	4.4±2.8	3.8±3.2	3.7±3.8	3.2±2.7	3.9±3.5	2.9±2.6
抑うつ症状	5.5±2.7	6.2±3.1	5.0±2.7	6.8±3.1	5.1±2.5	5.9±3.1
躁病性症状	0.6±1.5	1.0±1.7	1.0±2.1	1.1±1.7	0.5±1.0	1.1±1.3
心気症状	1.8±1.2	2.1±1.5	1.6±1.5	1.6±1.6	1.8±1.6	2.0±1.7
総得点	17.2±8.0	19.4±7.6	16.5±11.9	18.5±8.8	17.3±9.9	17.0±8.7

*P<.05

表7. GAF得点の変化

GAF得点の変化(1年後調査できた人)

	退院2週間後	退院1年後
	介入群(N=37)	47.8 ± 10.9
対照群(N=27)	45.3 ± 11.5	47.6 ± 9.6

P<.05

表8. 抗精神病薬のクロルプロマジン換算値の変化

精神科薬剤のクロルプロマジン換算値

	mean±SD	退院後		1年後	
		介入群 (N=51)	対照群 (N=51)	介入群 (N=50)	対照群 (N=48)
CP換算値		603.3±598.9	557.4±666.0	513.6±507.9	514.9±668.3

厚生労働科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業
重度精神障害者に対する包括型地域生活支援プログラムの開発に関する研究

研究体制

主任研究者	伊藤順一郎
分担研究者	大島 巖、塚田和美、西尾雅明、鈴木友理子
研究協力者(50音順)	
ACT-J 研究チーム	小川雅代、鎌田大輔、久野恵理、香田真希子、瀬戸屋雄太郎、園環樹、高橋聡美、贄川信幸、久永文恵、深澤舞子、深谷裕、堀内健太郎、前田恵子、宮本有紀
ACT-J 臨床チーム	相澤みな子、足立千啓、池田耕治、石井雅也、稲益実、小川ひかる、河西孝枝、香田真希子、小林園子、佐竹直子、佐藤文昭、猿田忠寿、田中幸子、月野木睦美、土屋徹、津田祥子、中島吾木香、西尾雅明、野々上武司、英一也、原子英樹、松島崇明、梁田英麿、山下真有美、渡邊雅文

厚生労働科学研究費補助金 こころの健康科学研究事業
重度精神障害者に対する包括型地域生活支援プログラムの開発に関する研究

平成 17 年度 - 平成 19 年度 総合研究報告書

発行日：平成 20 年 3 月

発行者：「重度精神障害者に対する包括型地域生活支援プログラムの開発に関する研究」主任研究者 伊藤順一郎

発行所：国立精神・神経センター精神保健研究所 社会復帰相談部

〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1
