

精神科医と慢性期統合失調症患者との治療関係と  
患者の治療アドヒアランスとの関連についての  
臨床心理学的研究

独立行政法人

国立精神・神経医療研究センター

精神保健研究所 社会復帰研究部

流動研究員

下平 美智代

## 目次

### 第Ⅰ章 序

はじめに	1
統合失調症の障害特性	3
発症率（罹患率）と有病率、発症に関わる因子	5
統合失調症の薬物治療と予後	7
統合失調症の心理社会的治療と予後	10
日本における統合失調症の薬物治療と心理社会的治療	12
医師と患者の治療関係と共同意志決定（Shared Decision Making:SDM）について	13
本論文の目的と構成	15
引用文献	16

### 第Ⅱ章 研究 1：医師—患者関係が統合失調症の抗精神病薬治療態度に及ぼす影響についての検討

問題	22
方法	22
結果	25
考察	26
引用文献	28

### 第Ⅲ章 研究 2：抗精神病薬に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度、

ASSR の作成とその臨床的意義

問題	30
方法	31
結果	33
考察	35
引用文献	39

### 第Ⅳ章 研究 3：民間精神科病院の統合失調症患者の 10 年後の抗精神病薬処方量の変化と予後

問題	40
方法	40

結果	42
考察	44
引用文献	48
第V章 研究4：精神科外来において患者と医師とのコミュニケーションを 補助するツールの開発と効果の検討	
問題	50
1. コミュニケーション補助ツール CAT (Communication Assistant Tool) の開発の過程	
方法	51
結果	52
考察	53
2. Communication Assistant Tool (CAT) を用いた介入研究	
方法	53
結果	55
考察	56
引用文献	62
第VI章 総合的考察	
各研究で得られたた知見	63
臨床的示唆	64
本研究の限界と今後の展望	65
引用文献	66
謝辞	67

## 第 I 章 序

### はじめに

本研究は統合失調症という病いをもつ人々を対象としている。「統合失調症」は、国際的診断基準である DSM-IV-TR (American Psychiatric Association, 2000) や ICD-10 (World Health Organization, 2003) に、‘Schizophrenia’ という病名で記述されている疾患の日本語名である。かつて我が国で ‘Schizophrenia’ は、「精神分裂病」と呼ばれていた。これは、語源であるギリシャ語の schizein (to split) と phren (mind) (Anderson & Anderson, 1990) を直訳した和名であるが、この名をつけた Bleuler (1911) の意味する「精神機能の分裂」とは、主に「連合機能の緩み」や「自閉症状」を指していた。しかし、日本語の「精神分裂病」という呼称は、あたかも「精神」が「分裂」する疾患のように一般には受け取られ、当事者や家族は著しい偏見にもさらされることになり、全国精神障害者家族連合会が呼称の改正を要望していた。こうした背景から、2002 年 8 月に、日本精神神経学会は正式に「精神分裂病」という呼称を改め、「統合失調症」とすることを表明した (日本精神神経学会, 2002)。

統合失調症は、精神障害 (mental disorders) のなかでも、幻覚、妄想、まとまりのない会話、思考障害、感情の平板化などの症状を呈する精神病性障害 (psychotic disorders) の代表的疾患である。代表的「疾患」と述べたが実際には、統合失調症は単一の疾患というよりもいくつかの異なる病型や疾患の経過からなる症候群であるという捉え方が現在では一般的である。その端緒となったのは Bleuler (1911) の観察であった。かつて、統合失調症を「早発性痴呆」として紹介した Kraepelin (1919) の記述では、統合失調症は若年で発症し進行性に認知機能障害や社会機能障害が重症化していく難治性の疾患であった。一方、Bleuler (1911) は、統合失調症を一つの群としてとらえ、必ずしも若年発症ではないこと、予後良好例も存在することを記述した。

Kraepelin や Bleuler の時代には、WHO (世界保健機構) の診断基準である ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems) \*やアメリカ精神医学会の DSM (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) といった精神疾患の障害特性を分類して記述した操作的診断基準が整備されていなかった。このため、臨床で精神病性障害を有する人々を観察していた専門家が必ずしも同じグループの患者の病像を記述しているとは限らなかったであろう。1970 年代後期以降、精神病性障害の患者群を対象とした追跡研究や疫学研究に操作的診断基準が用いられるようになり (Bromet & Fennig, 1999)、そうした診断基準に当てはまる一定の群の人々について、信頼性のある知見が得られるようになったのである。

こうした過去 30 年の疫学研究や臨床研究の様々な知見により、現在では、統合失調症は単一の疾患というよりも症候群であるということ、明確な原因は不明であるものの、脳内の神経伝達物質の変調がみられ、生物学的脆弱性と環境との相互作用により発症する (Zubin ら(1977) の「ストレス—脆弱性モデル」として知られる) こと、発症者の予後は従来考えられていたほど不良ではないことなどが明らかになりつつある (日本精神神経学会, 2002)。

このように、統合失調症への専門家の理解が進む一方で、統合失調症となった当事者が受ける効果的な

治療法が明確になったかという点、実はまだ不確かであり、発展途上であることが、日本の現状からも、昨今の欧米における実証的臨床研究の知見からもうかがえるのである。ただ、はっきりしているのは、1952年にクロルプロマジン (chlorpromazine) の抗精神病作用 (幻覚・妄想を抑え、興奮状態を鎮静する作用) が確認 (Delay, 1952) されて以降、精神病性障害の急性期治療が格段に容易になり、患者の病状安定が早まったことである。しかし、統合失調症は、急性期に対処できさえすればあとは万事快方に向かうわけではない。人によってはほとんど社会機能の障害なく生活できる場合もあるが、しばしば長期に渡り、幻聴などの症状に悩み、陰性症状や認知機能障害により日常生活や就労および就学に支障をきたす場合がある。このように、統合失調症は慢性化することも多く、急性期エピソードの再発が起こることもしばしばである。このことから、統合失調症に対しては、急性期対応とは別に、慢性期の治療や支援および再発防止への対応が必要であることがわかる。そうであるにも関わらず、我が国では1960年代以降、薬物治療偏重で、急性期治療で用いるほどの大量の抗精神病薬がそのまま維持され、病状安定後も病院で生活するという状況が続いた。

我が国では、2004年に、「精神保健医療福祉の改革ビジョン」が示され、「入院医療中心から地域生活中心へ」という基本方針が打ち出された (厚生労働省精神保健福祉対策本部, 2004)。以降、統合失調症等の重度の障害をもつ慢性期の患者の長期入院が改められ、地域移行が進められつつあるが、地域における心理社会的支援制度や退院促進を実施するはずの病院側の体制には、まだ課題が多いのが現状である。そのなかで医療側が改善できる点として、多剤併用大量投与の是正も含めた薬物治療の提供方法の改善、および心理社会的治療についての機会や情報の提供の実施があげられる。本研究は、主治医の薬物治療の提供方法や心理社会的治療についての機会や情報の提供の実施は、患者との治療関係の質に関わるであろうこと、また、その治療関係が治療アドヒアランスに影響するのではないかという仮説から始まった。治療アドヒアランスは、"treatment adherence" の日本語訳で、患者が治療につながっていることや処方された治療を処方通りに実行することをさす。かつて "treatment compliance" という表現であったが、「コンプライアンス」は医療 (医師) 側の管理的意味合いが強いため昨今ではあまり用いられていない。代わりに、より患者の意思からくる能動的な治療への結びつきを強調し、メンタルヘルス領域でも一般的にはこの語が使われるようになってきている。

まず、研究内容の論述に入る前に、この第1章では、統合失調症について、障害特性、発症率や有病率、発症に関わる因子、治療法および予後について昨今の実証的臨床研究及び疫学研究の知見を概観した上で、我が国の精神医療における多剤併用大量投与の問題について触れ、医師と患者の治療関係が患者の予後や治療アドヒアランスに与える影響、および医師と患者の共同意志決定についての先行研究について概観し、最後に本論文の目的と構成について述べることにしたい。

\*ICD は国際的死因統計のための分類として始まり、1955年の第7回改訂より国際疾病分類となった (WHO, 2013)。

## 統合失調症の障害特性

### (1) 症状

アメリカ精神医学会の DSM-IV-TR (American Psychiatric Association, 2000) によると、統合失調症の「A.特徴的症状」は、「(1)妄想(2)幻覚(3)まとまりのない会話(4)ひどくまとまりのないまたは緊張病性の行動(5)陰性症状、すなわち感情の平板化、思考の貧困、または意欲の欠如」とあり、これらの内の「2つ(またはそれ以上)のおおのは1ヵ月の期間(治療が成功した場合はより短い)ほとんどいつも存在」とされている。また、「注」として「妄想が奇異なものであったり、幻聴がその者の行動や思考を逐一説明するか、または2つ以上の声が互いに会話しているものであるときには、基準Aの症状を1つ満たすだけでよい。」とも記述されている。また、「B.社会的または職業的機能の低下」とあり、その内容については、「障害の始まり以降の期間の大部分で、仕事、対人関係、自己管理などの面で1つ以上の機能が病前に獲得していた水準より著しく低下している(または、小児期や青年期の発症の場合、期待される対人的、学業的、職業的水準にまで達しない)」と説明されている。短期の一過性の精神病性障害と区別するために「C.期間」についても言及されており、「障害の持続的な兆候が少なくとも6ヵ月間存在する。この6ヵ月の期間には、基準Aを満たす各症状(すなわち、活動期の症状)は少なくとも1ヵ月(または、治療が成功した場合はより短い)存在しなければならないが、前駆期\*または残遺期\*\*の症状の存在する期間を含んでもよい。」としている。

また、病型については、次の5つの型がある。

- ① 「妄想型」：1つ、またはそれ以上の妄想、または頻繁に起こる幻聴にとらわれていること
- ② 「解体型」：まとまりのない会話や行動、平板化したまたは不適切な感情
- ③ 「緊張型」：カタレプシーまたは昏迷として示される無動症、無目的で外的刺激に影響されない過度の運動活動性、極度の拒絶症、意図的に不適切なまたは奇異な姿勢をとることや常同運動など、反響言語または動作の内の少なくとも2つが優勢である
- ④ 「鑑別不能型」：基準Aは満たすが、妄想型、解体型、緊張型の基準は満たさない統合失調症の一病型
- ⑤ 「残遺型」：上記の病型には当てはまらず、陰性症状の存在、または統合失調症の基準Aの症状が2つ以上弱められた形(例：風変わりな信念、普通でない知覚体験)で存在することによって示される障害の持続的証拠がある

以上のように、統合失調症は幻覚、妄想、まとまりのない会話や行動、感情の平板化などの陰性症状を特徴とする。ただし、統合失調症以外の精神病性の障害でも同じような症状が見られる。それらとの違いは、病気の期間がある程度持続することや病前と比較しての著しい社会機能の低下がみられることである。この社会機能の低下は、認知機能(日常生活で要求される記憶、注意・集中力、理解力等)の障害と関連しており、この認知機能障害は、陽性症状よりも陰性症状と関連しているとみられる(Santosh et al, 2013)。

\*発症前に何らかの病気の兆候の見られていた期間

\*\*何らかの病気に関連した兆候が残遺している期間

## (2)経過と予後

統合失調症の発病様式には、病勢が活発な精神病状態（幻覚や妄想などの陽性症状が活発で社会生活・日常生活が著しく損なわれている状態）が数日ないし数週間の範囲で発現する急性型と、病前期の人格が前駆症状から明確な精神病へと徐々に進行する潜行型がある（World Health Organization, 1998）。

統合失調症を発症した人が精神科治療につながった場合に起こりうる経過としては、抗精神病薬治療が奏功すれば、陽性病状は少なくとも12週間ほどで寛解する（Gupta et al, 1997）が、幻聴や妄想が完全に消失する場合と一定程度持続する場合や、陽性症状が寛解しても陰性症状が持続する場合がある。Edwardsら（1999）の初回エピソード統合失調症の患者238人を対象とした1年間の陰性症状に焦点を当てた追跡研究では、1年間の4時点の評価において一貫して同じ陰性症状の項目が持続していた患者はまれであった。しかし、何らかの陰性症状が追跡評価時点で一定以上のスコアが認められた患者は全体の21%（n=50）であった。これらの4時点の評価で何らかの陰性症状が一定以上のスコアで認められた患者はそうでない患者（n=188）と比較して、初回入院期間が長くなる傾向にあり、入院中の精神病症状を示す期間が長い傾向にあった。認知機能障害の経過については、Goldら（1999）の初回エピソード統合失調症患者54人を5年間6ヵ月毎に調査した研究がある。結果として、統合失調症の認知機能障害は発症時認められるものの、5年間の追跡では悪化しないことが示唆された。むしろ、エントリー時に比べて動作性IQ\*を始めいくつかの認知機能テストでは有意に改善した。陰性症状が改善していた患者は認知機能も改善する傾向にあり、陰性症状と認知機能の関連について示唆された。

より長期の予後研究として、WHOによって実施された、初回精神科治療コンタクトの1633事例のコホート研究（Harrison et al, 2001）とHarrowら（2005;2007;2012）のChicago Followup Studyがある。前者では、世界各国にある18のWHOセンター所在都市において、治療的関与のある統合失調症の15年と25年の経過と予後等が調査され、対象例の75%の予後が確認された。その結果、68%が2回以上の精神病性エピソードをもっていたが、その約半数が良好な予後であった。全体の約16%の事例は後期寛解、すなわち、症状を持続させていたものの15年後の調査では回復していた。

Chicago Followup Studyの方は、アメリカのシカゴにある研究対象病院に入院した若くて発症間もない274事例（統合失調症および他の精神病性障害）を対象として、2年後、4.5年後、7.5年後、10年後、15年後、20年後に調査を行った研究である。この研究では、症状や認知機能のほか、次の定義で「リカバリー」について予後指標の1つとして評価している。この研究における「リカバリー」の定義は、「①追跡期間中、重篤な陽性症状も陰性症状もないこと、②追跡期間中、心理社会的機能が適切である（パートタイム以上の仕事をしている）、③およびLevenstein-Klein-Pollack (LKP) scale\*\*において、1点か2点の配点であること」という3点を満たすものであった。その結果、統合失調症の患者はどの調査時点においても、他の精神病性障害の患者よりもリカバリーの状態を示す人の割合および常勤雇用で働く人の割合が低かった。再入院率についても、統合失調症は他の精神病性障害の患者群よりも高かった。一方で、累積した結果を見ると、41%の統合失調症の患者が、5回の調査時点の1回以上の時点においてリカバリーを経験していた。また、10年後と15年後のデータの揃っていた58例の統合失調症患者の内、11例が10年後にリカバリーの状態にあり、その内の7例は15年後もリカバリーしていた。10年後時点でリカバリーの状

態になかった 47 例の内、2 例は 15 年後にはリカバリーしていた。この調査結果は、他の精神病性障害に比較すると統合失調症は社会機能的予後が不良な傾向にあること、統合失調症の回復過程は直線的ではなく波があること、回復過程には個人差があり、後期寛解するケースもあることを示している。

最後に統合失調症の予後と関連することとして、死亡率について言及しておきたい。統合失調症に罹患した人々は一般人口よりも死亡率が高いことが複数の疫学調査により明らかにされている (McGrath et al. 2008)。標準化死亡率 (Standardized mortality ratio: SMR) は、A:『観察された』統合失調症群における死亡者数を B:「年齢と性別でマッチングさせた一般人口における『予測的』死亡者数」で割ることで計算される ( $SMR=A/B \times 100$ )。McGrath ら (2008) の 37 研究の結果のメタアナリシスでは、SMR の中央値は 2.6 と計算され、統合失調症患者は同年代の一般人口よりも 2.6 倍も死亡率が高いことが示されている。彼らのメタアナリシスによると、あらゆる死因において統合失調症は一般人口よりも死亡率が高いが、最も高かった死因は「自殺」で、これは一般人口の 12.9 倍であった。この死亡率は性差や社会経済的ステータスとは関連が見られなかった。

\*ウェクスラー式の知能検査では知識や教養および理解などを評価する「言語性 IQ」と絵画を完成させたり、配列したりするときの正確性と処理速度などを評価する「動作性 IQ」の双方を評価する。

\*\*LKP scale: 仕事、社会機能、生活適応、セルフサポートのレベル、主たる症状、再発、再入院などをとる全般的機能評価尺度。配点は 1 点が「この期間適切に機能しリカバリーしている」、8 点が「心理社会的機能がたいへん不良、症状が重い、入院期間が長い」を意味する。Harrow と Jobe (2007) によると、GAF との相関係数は高い ( $r=0.85, p<.0001$ )

## 発症率 (罹患率) と有病率、発症に関わる因子

### (1) 発症率と有病率

発症率 (Incidence rate) は、一定期間 (年) に罹患にさらされる危険のある人口における新規患者数である。有病率 (Prevalence rate) は、罹患にさらされる危険のある人口における特定の時点の当該疾患に罹患している人々の割合 (時点有病率)、あるいは特定期間に罹患している人々の割合 (例えば年有病率および生涯有病率) である。

WHO が 10 カ国で行った調査結果によると、統合失調症の成人の年間発症率は人口 1000 対 0.1~0.4 である (Jablensky, 1992)。WHO の国際的な調査研究の結果、Jablensky (2000) は、統合失調症の発症率は地域横断的にどの人口においても同様であると結論付けた。一方で、複数の調査結果が、発症率や有病率が調査地により大きなばらつきがあることを指摘している (例えば Torrey, 1987; Eaton et al, 1991; Warner & Girolamo, 1995; Goldner et al, 2002)。McGrath ら (2008) は、1965 年 1 月から 2002 年 12 月までに公表されている発症率と有病率の疫学調査についてシステマティック・レビューを行い、データのメタアナリシスを実施している。その結果、発症率には地域によって大きなばらつきがあるとし、その中央値を人口 10 万に対し 15.2、平均値 23.7 (標準偏差 30.3) と計算している (人口 1000 対にした場合は、中央値 0.152、平均値 0.237、標準偏差 0.303)。生涯有病率 (人口 1000 対) の中央値は 4.0、平均値 5.5 (標準偏差 4.5) と計算されている。なお、厚生労働省による推計では、日本人の生涯有病率は 0.7% (人



口 1000 対で約 7.0) である (厚生労働省, 2013)。

## (2) 発症と関連する因子

統合失調症の発症と関連する因子については、人口動態的特徴 (性別・年齢・移民)、家族因子 (遺伝) 等の生来的傾向、および環境因子について多くの調査研究がなされている (Bromet & Fennig, 1999)。

### 人口動態的特徴 (年齢・性別・移民)

統合失調症は広い年齢層での発症の報告があるが、多くの調査研究の結果、発症の多い、いわゆる好発年齢があるとみられている。発症年齢に男女差があり、男性の方が女性よりも発症年齢の平均が低い (若い) といわれる (Murray & Van Os, 1998)。典型的には、30 代半ばまでは、男性の発症のピークは 20 代前半にあり、女性のピークはその数年後である。男性の発症は女性の 1.5 倍から 2 倍である。35 歳を過ぎると男女ともに発症分布が下がり、性差も狭まる。しかし、その後 40 代半ばに女性にはより小さいが第 2 のピークがある (Jackson et al, 2013)。前述の McGrath ら (2008) のメタアナリシスでも、男性は女性より (中央値で) 1.4 倍発症率が高いことが示されている。

発症率は移民とネイティブの間でも有意差が示されている。McGrath ら (2008) の計算では、その差は男女差よりももっと高く、移民はネイティブの 4.6 倍の発症率である。この有意差は有病率でも示されており、移民はネイティブの 1.8 倍の有病率と計算されている。

### 家族因子 (遺伝)

Gottesman と Shields (1982) は、複数の先行研究をレビューした結果として、統合失調症を持つ人の第一度近親者 (first-degree relative: 親・兄弟姉妹・子ども) における罹患リスクを 5.6%、片親が統合失調症の子どもの罹患率を 12.8%、両親が統合失調症である子どもの罹患率を 46.3%と計算している。二卵性双生児における罹患率は 15%、一卵性双生児では 50%以上の罹患率である。それは、彼らが一緒に育っていても離れて育っていても同様であった。このように、家族研究の知見から、統合失調症の発症にはその人のもつ遺伝的要素、体質といったものが大きく影響することがわかっている。一方で、両親が統合失調症でも、必ずしも発症するわけではないことから、統合失調症発症には遺伝以外の要素が関わっているということも明らかな事実である。

### 環境因子

前述の調査地域により発症率に差があるという事実と関連する調査結果として、都会的な環境は統合失調症の発症のリスク因子であることが示されている (David et al, 1992; Takei et al, 1992)。Lewis ら (1992) は、5 万人に近いスウェーデン徴兵のコホートから得られたデータを用いて、都会では田舎よりも統合失調症の発症リスクが 1.65 倍高いことを示している。また興味深い知見として、緯度と有病率との関連を示したデータがある。McGrath ら (2008) は有病率の分布についてメタアナリシスをする際に、調査サイトの緯度で分類を行った。その結果、緯度の高い地域の有病率 (人口 1000 対) の平均は 7.5、中間は 3.2、低

緯度の地域では 3.3 であり、高い緯度の地域では他よりも有病率が高い傾向にあることが示されている。

## 統合失調症の薬物治療と予後

### (1)抗精神病薬の効果

統合失調症の薬物療法には、通常、抗精神病薬 (antipsychotic drug) が用いられる。この「抗精神病薬」という用語は、精神運動興奮や幻覚・妄想などの精神病性症状を治療する薬の総称として主に英語圏を中心に世界的に用いられている (風祭, 2001)。抗精神病薬には大きく分けて 1960 年代から 70 年代に普及した第 1 世代抗精神病薬 (定型抗精神病薬) と 1980 年代以降に開発された第 2 世代抗精神病薬 (非定型抗精神病薬) とがある。第 1 世代抗精神病薬の代表的薬物には、クロロプロマジン (chlorpromazine)、ハロペリドール (haloperidol)、フルフェナジン (fluphenazine) などがある。第 2 世代抗精神病薬の代表的薬物には、リスペリドン (risperidone)、オランザピン (olanzapine)、クエティアピン (quetiapine) などがある。薬理的には、第 1 世代抗精神病薬は主としてドーパミン受容体遮断作用をもつ。ドーパミン (dopamine) は、中枢神経系に存在する神経伝達物質で、運動や情動などの高次脳機能を調整している。大脳基底核や中脳辺縁系ニューロンのドーパミン過剰が統合失調症の陽性症状 (幻覚・妄想など) に関与しているという仮説がある (理化学研究所, 2007)。

第 2 世代 (非定型) 抗精神病薬の先駆けとなったのは、1970 年代に開発されたクロザピン (clozapine) という薬であるが、顆粒球減少症の副作用があることからすぐには普及しなかった。1980 年代に、セロトニン受容体拮抗作用が抗精神病作用をもつことが発見されると、SDA (serotonin-dopamine antagonist) や MARTA (multi-acting receptor targeted antipsychotics) と呼ばれるカテゴリーの薬物が相次いで開発されるようになり、それらはそれまでの「定型」に対する「非定型」抗精神病薬と呼ばれるようになった (風祭, 2001)。非定型抗精神病薬はドーパミン以外のいくつかの神経伝達物質に対して選択的に働くことにより、陽性症状だけではなく、陰性症状や認知機能改善に対しても効果があるといわれている。

第 1 世代 (定型) も第 2 世代 (非定型) 抗精神病薬も急性期の精神病性症状に対しては、同等に早期の改善が期待でき (Johnsen & Jørgensen, 2008)、患者の過度な混乱と苦痛を緩和するためにも有効な治療法といえる。また精神病未治療期間 (Duration of Untreated Psychosis: DUP) の長さが予後を予測するとする複数の研究で、早期の治療が有効とする考えは一般的になっている (Bottlender & Möller, 2003)。Perkins ら (2005) の初回エピソード患者の DUP に関する研究のシステムティック・レビューにおけるメタアナリシスによると、未治療期間が短いほど薬物治療への反応 (陽性・陰性症状、機能的アウトカム) が良く、初回までの未治療期間の長さは陰性症状の重症度と関連することが示されている。

### (2)抗精神病薬の副作用と危険性

抗精神病薬は陽性症状に対して強い鎮静作用があるが、錐体外路症状という副作用が出やすい。これは脳のドーパミン 2 受容体が過度に遮断されることによって生じる。錐体外路系の神経の働きが抑制され、体の動きをうまくコントロールできなくなり、パーキンソン症状 (体が小刻みにしか動かなくなる・動作時震える)、遅発性ジスキネジア (自分の意志に関係なく体が動いてしまう)、急性ジストニア (全身もし

くは体の一部がねじれる、硬直する、けいれんする)、アカシジア(下肢のむずむず、座ってられない、そわそわ、足踏み、いらいら、焦燥感など)といった症状が出現する。また、重篤な副作用としては、悪性症候群(昏迷、発熱、血圧の変動により重篤になる)がある(青葉, 1989)。第2世代(非定型)抗精神病薬の場合は、薬剤の種類によって出やすい副作用が異なる。例えば、リスパダールは錐体外路症状が出やすいが、オランザピンは体重増加や血糖値上昇などの代謝系の副作用が出やすい(Johnsen & Jørgensen, 2008)。抗精神病薬の不快感は、この他に口渇や便秘といった自律神経系の副作用である(青葉, 1989)。

その他の抗精神病薬治療のリスクとしては、統合失調症に見られる進行性の脳の神経解剖学的変容と抗精神病薬治療との関連が指摘されている。Fusar-Poli ら(2013)は、統合失調症患者の脳の、MRI 画像の経時的変化を追跡した 30 研究のシステマティック・レビューのメタアナリシス(統合失調症 1046 例: 対照群 780 例, 追跡期間の中央値: 72.4 週)を行っている。その結果、統合失調症患者の脳の灰白質の経時的縮小は患者の抗精神病薬への累積した暴露と負の相関を示しており、長期間薬物治療を続ける患者ほど脳の灰白質が縮小することが示唆されている。さらに、統合失調症の突然死(心臓死)と抗精神病薬との関連を指摘した研究(Ray et al, 2009)もあり、第1世代(定型)抗精神病薬を用いている患者は抗精神病薬自体を服薬していない患者に比べて 1.99 倍、第2世代(非定型)抗精神病薬を服薬している患者は抗精神病薬自体を服薬していない患者に比べて 2.26 倍突然死による死亡率が高いという結果が示されている。第2世代抗精神病薬は第1世代に比べて副作用が出にくいという短期的な研究結果(Correl et al. 2004; Johnsen & Jørgensen, 2008)が示されていたことから、昨今は欧米でも日本でも第2世代抗精神病薬が主剤として選択されることが多いが、この研究結果では、突然死による死亡率は第1世代よりも第2世代抗精神病薬を服薬中の患者の方が 1.4 倍高いことが示されており、第2世代だから安全ということではないことが示唆されている。

### (3)抗精神病薬の慢性期の効果

こうした抗精神病薬の副作用等による負の影響についてのエビデンスがある一方で、抗精神病薬が長期的にみて精神病性障害を持つ人々の助けになっているのか、予後を良くするのか、実は明確にはわかってはいない。慢性期の患者において、薬物治療の中断が病状悪化をもたらすという、治療アドヒアランスと再発との関連を示す研究結果が多く報告されてきた(Fenton et al, 1997)。このため、精神保健医療福祉の専門家にとって、症状再燃(再発)防止のために、維持的に抗精神病薬治療を継続することは絶対的に必要であるという信念が形成されてきたと思われる。ところが、そうした信念に一石を投じるような研究結果も近年では報告されている。

Leucht ら(2009)は、これまでの RCT による薬物治療効果に関する研究では、プラセボに比較しての効果は実は限定的で、17%から 22%の患者に著効するに過ぎず、多くは自然回復やプラセボ効果による、と結論づけている。また、Lindström ら(2007)はスウェーデンの 11 サイトにおいて、リスペリドンを服薬している統合失調症およびその他の精神病性障害の患者 225 人の 5 年間の追跡研究を行っている。これは対照群のない自然経過を追う研究で、少なくとも過去 1 ヶ月間リスペリドンが主剤となっている 18 歳から

79歳までの成人が対象であった。追跡の5年間で対象者の薬物治療の内容の多くは変更になったが、ほとんどが第2世代抗精神病薬の処方、CPZ換算の薬物量（ベースラインの1日平均薬物量298mg）の調査時点間の差はなく、ほぼ同様に経過した。ただしドラッグフリー（薬物治療からの離脱）となるケースも11%みられたが、精神症状の悪化はみられなかった。平均300mg弱の抗精神病薬治療を5年間受けていた人々の間では、重篤な錐体外路症状を示す者もなかったが、社会機能的予後の改善は限定的で、15%から26%の患者はサービススタッフ以外との社会的コンタクトがなく、5年間の追跡期間中、フルタイムでの仕事もしくは学業に就いていたのは対象者の内わずか12%にすぎず、パートタイムで仕事もしくは学業に就いていたのは14%であり、対象者の4分の3は病気休暇にあるか障害年金を得ていた。

前述のChicago Followup Studyの結果の一部として、HarrowとJobe（2007）は、統合失調症患者64人について、薬物治療から離脱した後も機能が改善し回復していくのか、どのようなタイプの患者が薬物治療を受けないことを選択するのかを検討した。対象者は、米国シカゴにある2つの調査指定病院（州立病院と私立病院）に通院していたベースライン時年齢が17歳から32歳の男女であった。研究参加者はそれぞれ臨床上で薬物治療を受けており、処方薬物は一様ではなかった。追跡調査時点は、ベースラインから2年後、4.5年後、7.5年後、10年後、15年後であった。2年後調査時点で、抗精神病薬治療を受けていた人は64%、他の向精神薬を使用していた人が6%、治療枠組みに留まりながら薬物治療を受けていない人が11%、精神科治療を受けていない人が19%あった。15年後時点では、抗精神病薬治療を受けていた人が61%、他の向精神薬を使用していた人が8%、治療枠組みに留まり薬物治療を受けていない人が6%、精神科治療を受けていない人が25%あった。15年後調査時点で「リカバリー」にあると判断された人は64人中12人と少なかったが、この12人は抗精神病薬治療を受けていなかった20人中の8人と受けていた39人中の2人であり、この割合の差は統計学的に有意であった。予後の良かったサブグループで、15年後時点で薬物治療を受けている群と受けていない群を比較したところ、薬物治療を受けていない人の方が受けている人よりも5年後時点と7.5年後時点でリカバリーしている確率が高かった。薬物治療を受けていない人のほうがよりinternal LOC\*の傾向があり、セルフエスティームが肯定的な傾向がみられた。15年後時点で薬物治療を受けておらずリカバリーしていると判断された10名について過去15年間の各時点の治療状況について分析したところ、6名は2年後調査時点ですでに薬物治療を受けておらず、2名は4.5年後時点で薬物治療を受けておらず、残りの2名は7.5年後時点までには薬物治療を離脱していた。これらの知見により、HarrowとJobe（2007）は「統合失調症のほとんどの患者にとっては退院後の治療が重要となるが、急性期を脱した後、一定の人々は抗精神病薬をオフにし、メンタルヘルスケアシステムからも外れることができる可能性がある」と結論づけている。

\*Internal LOC : Locus of Control (LOC) の理論では、出来事は自分の意思や努力や技術によって起こると考える人 (internal control) と運やチャンス、運命など他の力によって決まると考えている人 (external control) があるとする。

## 統合失調症の心理社会的治療と予後

### (1)薬物治療と心理社会的治療の併用の意義

前述の Lindström ら(2007)の研究結果が示すように、多くの慢性期の統合失調症患者にとって一定程度の抗精神病薬治療を維持するのは症状再燃防止には役立つかもしれないが、社会機能の回復には、多くの場合、薬物治療だけでは不十分もしくは不適切であり、心理社会的治療が合わせて提供される意義は大きいようである。Menezes ら (2006) の初回エピソード精神病性障害の患者を対象にした予後研究のシステマティック・レビューにおける 37 研究 4100 人(対象者の追跡期間平均 35.1(±6.0)ヵ月)の結果のメタアナリシスによると、対象者の 42%が予後良好(再発なし)であり、27%が予後不良(再発あり)であった。分散分析や重回帰分析で交絡因子を統制した結果、内容は限定されていないが、薬物治療と心理療法等の心理社会的介入のコンビネーションセラピーは、良好な予後および就労もしくは就学と関連していた。

### (2)EBP (Evidence Based Practice) としての心理社会的治療

RCT 等により介入効果のエビデンスの提示された実践を Evidence Based Practice (EBP: 根拠に基づく実践) という。たとえ実証研究で証明がされていなくても、有効で意味のある治療や実践というのは、存在するし、臨床的には対象者に合わせ、テイラーメイドの治療やケアがなされることが理想であると思われる。一方で、精神障害の治療やケアのように医療および福祉において大きな公的資金が投入される場合には、公平な資金分配のためにもその治療やケアが一定の「根拠」に基づくものであるかどうかは、重要な目安となる。

アメリカでは、抗精神病薬の普及および財政上の問題、さらにノーマライゼーションの観点から、政策的な精神障害者の脱施設化が 1960 年代から 70 年代に実施された。その結果、統合失調症のような重度の障害を持つ人々の治療中断、ホームレス化や繰り返される入退院(回転ドア現象)といったことが社会問題となった(Marshall & Lockwood, 2010)。その対応策として、1970 年代以降にはアウトリーチ型のケースマネジメントが支援システムとして各州で整備され始めた。アウトリーチ型の支援とは、専門家がクリニックやオフィスで利用者を待つのではなく、積極的に利用者の住む地域に出かけて支援を提供するというものである。こうしたアウトリーチ型支援に携わるケースマネージャーは、利用者を必要な支援につなげる仲介の役割だけでなく、一緒に役所に出向いたり、一緒に買い物に出かけたり、支持的カウンセリングを実施するなどの直接支援も提供する。こうした支援は通常 Intensive Case-management (ICM) と呼ばれる。ICM よりもさらに集中度が高いアウトリーチ支援に、ウィスコンシン州で誕生した“Assertive Community Treatment (ACT)”。日本では、「包括型地域生活支援プログラム」と呼ばれる包括型のケースマネジメントシステムがある(久永, 2008)。ACT の特徴は、利用者がいくつもの異なったサービスを別々の場所で受けなくても済むように、多職種専門家(医師、看護師、ソーシャルワーカー、心理士等)から成るチームが薬物治療から住居サービスおよび就労支援、家族支援、急性期対応まで全てのサービスをワンストップで提供するところである。その効果として、従来のメンタルヘルスサービスに比較して再入院率の低さや再入院期間の短さ、サービスにつながっている率の高さ、サービス満足度の高さが報告されている(Marshall & Lockwood, 2010)。

その他、有効性のエビデンスのある心理社会的治療としては、家族心理教育 (Family Psycho Education; FPE) がある (McFarlane, 1995)。家族心理教育は、精神障害をもつ人の親、兄弟姉妹、配偶者等を対象に行われる。これは、統合失調症について正確で最新の知識や情報を家族に提供すること、家族が問題解決技法を学び実践することなどに焦点が置かれている。単家族と専門家で実施されることもあれば、複数家族のグループと専門家で実施される場合もあるが複数家族のグループ形式で実施される方が、単家族で実施するよりも、4年間の追跡期間において、患者の再発率がより低く、費用対効果も高いという研究結果が出されている (McFarlane, 1995)。また、Sellwood ら (2007) は統合失調症をもつ人の家族に対する “Needs-based cognitive-behavioural family intervention” (ニーズベースの認知行動療法的家族介入) の効果が5年間の追跡期間中の再発率を改善するかどうかについて RCT デザインによる効果検討を実施した。この研究の対象者は統合失調症、統合失調感情障害、妄想性障害をもつ患者の家族で少なくとも1週間に10時間は患者と対面でのコンタクトがある者 60 人であった。これらの対象者は Family Intervention を受ける群 (介入群) と通常の支援を受ける群 (対照群) に割り付けられた。介入群は 24 週の間 10 から 20 セッションを実施した。5年後の追跡調査時には、介入群家族をもつ患者のほうがコントロール群家族をもつ患者より有意に再発率が低かった (介入群 53.3%、対照群 86.7%)。また、追跡期間全体を見たとき、対照群の再発リスクは介入群の 2.5 倍高かった。5年後追跡調査の結果は 12 ヶ月目の結果をほぼ維持しており、認知行動療法的家族介入の効果は、長期間持続することが示された。

### (3) 「リカバリー (recovery)」概念とピア・スタッフによるサポート

欧米の昨今のメンタルヘルスにおける焦点 (目標) は、当事者の「リカバリー」である。ここでいうリカバリーは、疾患からの回復という意味ではない。これは、精神障害をもつ人々の社会参加のなかで、当事者の側から提示された概念である。「リカバリー」の普遍的な定義はないが、人々の間で共通認識としてあるのは、①リカバリーは疾患や症状がなくなることを意味しない、②リカバリーの内容は個人によって異なる、③リカバリーの過程は必ずしも直線的ではない、④個人が様々なチャレンジをしながら、地域でその人らしく生活を送るなかで希望や自己決定など生きる力を回復していく過程を指す (伊藤, 2012 ; Anthony, 1993)。そして、アメリカでは、専門家や行政の側もメンタルヘルスサービスの目標を当事者個々のリカバリーとするというコンセンサスが形成されつつある (President's New Freedom Commission on Mental Health, 2003)。

当事者の側から「リカバリー」という概念が提示され、専門家や行政にもそれが浸透していくのとほぼ並行し、アメリカでは、クリニックやメンタルヘルスセンター等において、リカバリーを経験したピアをケアスタッフとして雇用するという動きが広がっている。Davidson ら (2012) によると、メンタルヘルス領域においてアメリカでは現在、推定 1 万人以上のピア・スタッフは雇用されているという。スタッフとしてのピアに関する初期の頃の研究は、ピアを雇用することが実行可能なことなのかどうかという検証であった。1990 年代に RCT デザインによる介入研究が行われ、ピア・スタッフはケースマネージャーの助手として、当事者の話し相手や買い物などの同伴者としてピアでないスタッフと同等の役割を果たせることが証明された (Solomon & Draine, 1995①; O'Donnell et al, 1999; Clark et al, 2000; Davidson et al,

2004)。より踏み込んだ研究としては、ピア・スタッフがピアでないスタッフよりも利点があるのかを検証した研究がある (Solomon et al, 1995②; Rowe et al, 2007)。その結果、ピア・スタッフの方が、関係を持つことの難しい利用者との関係づくりでより良い結果を出し、利用者の入院率や入院期間を短縮し、物質乱用を合併している利用者の物質使用を減少させることが示された。

## 日本における統合失調症の薬物治療および心理社会的治療

### (1)我が国の抗精神病薬の多剤併用大量投与の問題

日本における抗精神病薬の導入は、1954年頃で欧米でのクロルプロマジンの抗精神病薬作用の確認からさほど時間差はなく、我が国の精神科医療において抗精神病薬治療は急速に普及した (風祭, 2001)。欧米では、抗精神病薬の普及はそれまでなかなか有効な治療法がなかった統合失調症等の精神病性障害をもつ患者の早期退院をもたらし、精神障害者の脱施設化を可能にし、こうした流れは大規模精神病院の解体と地域医療の展開をもたらした (浦田, 2005)。一方で、抗精神病薬が急速に普及した日本では、欧米の流れとは逆行するように 1960年代以降、うなぎのぼりに精神科病床数は上昇していった。浦田 (2005) はこの現象について、「むしろ薬物療法の導入と浸透があたかも精神病床増加を後押ししていたかにすら見える。病床増加とほぼ並行するように投与剤数と投与量が増加した」と指摘している。精神科病床数の増加は、国による政策的誘導が発端である。1954年 (昭和 29年) の「精神衛生実態調査」で、我が国の精神科病床が不足していることが明らかとなった。そこで政府は医療金融公庫の低利子貸付などの政策的誘導を行い、民間精神病院の設立を後押しした。そして、1958年 (昭和 33年) に、「医療特例法」の通知が出されたことも影響している。これは精神病院では、医師数は一般科に比べて 3分の 1 にあたる患者 48 人に対して 1 人でよく、看護師 (当時は看護婦) も一般科の半分で、患者 6 人に対し 1 人でよいとされた。この結果、1955年には約 4 万床だった精神科病床数は 10 年後には 16 万床に増加した (風祭, 2001)。

病床数増加と薬物量増加が比例して起こった背景として、当時の診療報酬制度では、精神療法等の心理社会的治療はほとんど評価されず、実質は、公定薬価と実勢薬価との差益が精神科病院の収入になったということが挙げられる。高田ら (2001) や加藤ら (2001) のそれぞれ 1 精神科病院の調査によると、抗精神病薬の単剤投与は 1960 年代に減少し、1980 年代ではほとんどなくなり、1990 年代に入って 20% 程度に復活している。2 剤投与は 1960 年代に急速に伸びるが、1980 年以降には 30% 代に減少している。かわりに、3 剤以上の併用が 1970 年代に急速に増加し、1980 年代には 50% 前後を推移している。薬物量も、1960 年代はクロルプロマジン (CPZ) 換算で、平均約 150mg だったのが、1995 年には 1100mg を超えている (浦田, 2005)。

我が国の多剤併用の問題は、複数の抗精神病薬を併用するだけにとどまらない。抗精神病薬の他に抗不安薬、感情調整薬、錐体外路症状への抗パーキンソン薬等との併用も問題となっている (浦田, 2005)。多剤併用大量投与がどういった問題をもたらすのかというと、①多剤併用治療では、単剤治療なら当然得られるはずの、個々の症例における効果や副作用の薬物治療情報が失われること、②調剤する側のミスや投薬する側の誤薬の増大、③複雑な処方のための患者のアドヒアランスの低下、④薬物相互作用の出現、⑤副作用の相乗効果などが挙げられる (藤井, 2001)。

こうした多剤併用大量投与には、1990年代後半から問題意識をもつ専門家も増えており、単剤化と減量の試みも実施されている(村杉, 2005)。単剤化については、田辺(2000)の報告では22例中18例(82%)が成功し、八木ら(2001)の報告では22例中16例(73%)、助川ら(2002)の報告では25例中15例(58%)、村杉ら(2004)の報告では22例中12例(55%)が成功している。減量については、田辺(2000)の報告では26例中19例(73%)、八木ら(2001)の報告では34例中29例(85%)、村杉ら(2004)の報告では10例中5例(50%)が成功している。ただ、単剤化や減量の途中で、患者の症状悪化や不安感や焦燥感の増大、突然死、自殺等によって、うまくいかなかった不成功例も報告されている(村杉, 2005)。以上のことから、大量投与を維持してきた患者の薬物量の減量にはリスクがあるため、そもそも大量投与をしないということが最も重要であり、大量投与になってしまった後は、慎重に漸減していくことが必要になるということである。

## (2)日本の精神科医療における心理社会的治療

入院治療が中心であった我が国では、統合失調症の治療は薬物治療が中心であり、一度「患者」となってしまうと社会復帰や豊かな人生を取り戻すためのリハビリテーションや心理社会的介入を受けられないまま長期間、もしくは終生、病院等の施設の中で過ごすという状況が、今世紀に入るまで続いた。統合失調症等の重度の精神疾患を慢性的に抱える人が社会的ハンディキャップをもつ福祉の対象として「障害者基本法」に位置付けられたのは、1993年のことである。そして、1995年に「精神保健法」が「精神保健及び精神障害者福祉に関する法律」(精神保健福祉法)と改称され、総則の第一条に「社会復帰の促進及びその自立と社会経済活動への参加の促進のために必要な援助を行い、(中略)精神障害者の福祉の増進及び国民の精神保健の向上を図ることを目的する」ことが明示された。さらに前述のように、2004年に、「精神保健医療福祉の改革ビジョン」が示され、「入院医療中心から地域生活中心へ」という基本方針が掲げられた。とはいえ、民間の精神科病院がほとんどを占める日本では、アメリカの各州政府が州立の精神科病院の閉鎖を推し進めたようには、精神科病床数の削減を断行することはできていない。ただ、精神科デイケアに診療報酬がつくようになり、薬物治療一辺倒ではなくなりつつある。

日本精神神経学会では統合失調症の治療には薬物治療と心理社会的治療が共に必要であることが示されている(日本精神神経学会, 2002)。現在、認知行動療法は医師が実施すれば保険診療で行うことができる。ただ、欧米でEBPとして認知されている家族心理教育、ACTなどにおけるケアマネジメント、ピア・スタッフによるサポート等には残念ながら診療報酬はついておらず、一部の地域や機関において取り入れられているのみである。精神科デイケアは、地域や機関によってもサービス内容にはばらつきがあり、精神障害者の社会復帰に貢献する内容に力を入れている機関もあれば、居場所の提供に終始している機関もある。

## 医師と患者の治療関係と共同意志決定(Shared Decision Making : SDM)について

昨今、ヘルスケア領域において、治療者と患者のコミュニケーションについての関心は高まっているように思われる。これは一般科医療とプライマリ・ケア\*におけるこのテーマの研究の増加に反映されている



(Hassan et al, 2007)。一般科領域では、医師と患者のコミュニケーションの質が、患者が治療から得られる効果に影響するというエビデンスが示されている。例えば、良質な医師と患者のコミュニケーションは患者の症状の軽減をもたらすこと (Greenfield et al, 1985; Brody et al, 1989; Little et al, 2001) や治療満足度を高めること (Stewart, 1984)、治療アドヒアランスを改善すること (Stewart, 1984) が示されている。精神科領域におけるこのテーマの実証研究はまだ少ないが、より良い専門家と患者の関係性は幅広い治療場面において治療結果を予測するといわれる (Hassan et al, 2007)。また精神科サービスにおいては、専門家と患者のコミュニケーションの質を高めることは、治療関係を結ぶことが難しいとされる患者との治療関係構築を成功させるために特に重要であることが指摘される (McCabe et al, 2002)。

我が国の精神科領域で「治療」というと、薬物治療に限定されがちであるが、実際には、患者に対する有益な治療的アプローチ全てが「治療」に含まれるはずである。近年、こうした治療過程において、患者本人と主治医などの専門家が共同して、支援や治療の内容を決める **Shared decision making (SDM** : 以下 **SDM** と記述する) (福井, 2010) の取り組みも注目されている。SDM は「共同意志決定」という訳があるが、SDM と呼ばれる方が一般的である。SDM は、アドボカシーの観点からはインフォームドコンセントよりも洗練された手続きといえる。インフォームドコンセントを取ることは、患者を擁護する側面は当然あるのだが、結果的には、治療者が患者に情報を提供し、患者が同意をしたという事実を明文化することで治療者側を守る手続きになっている面が多々あるように思われる。一方、SDM は「少なくとも 2 人の人間 (サービス提供者と利用者) が、情報を共有し、(支援の) 選択肢や利用者の好み、サービス提供者の責任を議論し、共に今後の行動 (支援内容) について、両者が合意するための相互作用的なプロセス」 (Matthias, 2012) であり、決定も責任も共に担うという手続きである。

しかし、こうした議論が活発な欧米においてさえ、精神科領域における SDM は普及しているわけではない。Barratt (2008) は、先進国においてさえも、一部先進的な医療センターをのぞき、多くの臨床現場において SDM が適切に行われていないと指摘している。こうしたことから、SDM については、医師 (あるいは他の専門家) と患者 (クライアント) 側双方への啓発もまだまだ必要ということで、アメリカの政府機関である SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Services Administration) では、誰もが自由にアクセスしてダウンロードできる SDM の手引きが発行されている (SAMHSA, 2011)。また、民間では、医師 (あるいは他の専門家) と患者 (クライアント) とのコミュニケーションを促すツールの開発なども行われている (Campbell, 2009; van Os et al, 2002)。

残念ながら、我が国の精神科領域ではまだ SDM の概念は広まっておらず、政府による啓発もなければ日本で開発されたコミュニケーション補助ツールもほとんどないのが現状である。しかし、急性期や危機対応以外では、我が国でも地域医療が今後、精神科医療の主流となっていくことが考えられ、それは施設で終生、患者を保護するようなこれまでの医療とは異なり、本人の自立を促し、自己決定をサポートしていく医療になっていくはずである。そうした地域医療では、SDM は倫理的に取り組む必要のある手続きとなっていくと思われる。

\*プライマリ・ケア (primary care) : 地域にある継続的で包括的な保健医療ケアのことで、イギリスの General Practice

やアメリカの Family Medicine はプライマリ・ケアの専門科である (飯島, 1999)。

## 本論文の目的と構成

これまでの先行研究レビューから、次のことが明らかである。(1)統合失調症は社会機能が改善しにくい傾向があるため、薬物治療だけではなく、心理社会的治療が組み合わされて提供される必要がある。(2)抗精神病薬治療は急性期の治療としては有効である。(3)慢性期患者における抗精神病薬の長期的な有効性については、維持的薬物治療は、精神症状をコントロールし、急性期エピソードの再発予防になる可能性があるが、一方で、様々な副作用の問題があり、脳や心臓への負の影響があることが判明している。他方、一定数は薬物治療から離脱しても予後不良とはならない可能性も示唆されている。(4)統合失調症の経過は多様であるため、治療が提供される際は個々のニーズに合わせた治療が提供される必要がある。こうしたことから、精神科医療に求められるのは、医師が患者に、治療について正確でわかりやすい情報提供を行い、患者の主観や希望を確かめながら、患者と共に治療を決定することである。これは医師と患者の良好な治療関係をもたらし、その患者にとって有益な治療を患者が継続していくのを助けると考えられる。実際に、治療アドヒアランスは、医師と患者の治療関係が影響することは先行研究によって指摘されている (Stewart, 1984)。しかし、精神科医療領域ではまだこうした研究は少なく、我が国でも実証研究による検討の報告はあまりされていない。

以上のことから、本研究では、精神科医と慢性期の統合失調症患者との治療関係と患者の治療アドヒアランスとの関連について検討することを主たる目的とした。また、多剤併用大量投与の傾向のある入院患者の薬物治療に対する主観的反応をアセスメントする尺度を作成して臨床試用し、こうしたツール利用の臨床的意義について考察すること、病院の体制や医師の治療姿勢で薬物治療や心理社会的治療の提供に変化があるのか検討すること、および、意思表示の少ない統合失調症患者と主治医のコミュニケーション補助ツールを用いることの効果について検討することを副次的な目的とした。

本論文は4つの研究から成る。

研究1(第II章)「医師—患者関係が統合失調症患者の抗精神病薬治療態度に及ぼす影響についての検討」は、患者の医師への信頼感が治療アドヒアランスに関連するであろうことを、関東の1精神科民間病院、A病院の統合失調症との診断のある入院患者と外来患者を対象に横断的調査によるデータを用いて検証を行った。

研究2(第III章)「抗精神病薬に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度、ASSRの作成とその臨床的意義」は、患者のニーズアセスメントの一つとして、抗精神病薬に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度、ASSRを作成し、A病院の精神科病院の統合失調症との診断のある入院患者を対象に臨床試用を行い、信頼性と妥当性の検証を行った。さらに、1日の抗精神病薬量や剤数と主観的反応との関連やQOLと主観的反応との関連を検討した。

研究3(第IV章)「民間精神科病院の統合失調症患者の10年後の抗精神病薬処方量の変化と予後」は、研究3で対象になった患者の10年後の処方量と予後についてカルテ調査を実施し、より地域移行を意識した病院の体制への変化と精神科医の交替により起こった変化について分析した。また、「退院困難」を予測

する因子について検討を行った。

研究4(第V章)「精神科外来において患者と医師のコミュニケーションを助けるツールの開発と効果の検討」は、別の民間の精神科クリニックに通院している統合失調症との診断のある患者を対象に、患者が医師に自分の状況を伝えやすくするようなコミュニケーション補助ツールを開発し、その効果について検討を行った。

そして、最後に第VI章では、総合考察として研究1から4までの知見と臨床的示唆をまとめ、本研究の限界および今後の展望について記述した。

## 【第I章】引用文献

- American Psychiatric Association. (2000). *Quick Reference to the Diagnostic Criteria from DSM-IV-TR*. American Psychiatric Association, Washington D.C. and London. (高橋三郎, 大野裕, 染谷俊幸(訳). (2002). *DSM-IV-TR 精神疾患の分類と診断の手引き*. 医学書院, 東京, pp125-129.)
- Anderson, K.N., Anderson L.E. (1990). *Mosby's pocket dictionary of medicine, nursing, & allied-health*. The C. V. Mosby Compan. St. Louis.
- Anthony WA. 1993 "Recovery from mental illness: the guiding vision of the mental health service system in the 1990s." *Psychosocial Rehabilitation Journal*, Vol.16, 11-23.
- 青葉安里. (1989). 抗精神病薬(神経遮断剤). 八木剛平(編). *精神科MOOK 増刊1. 精神科領域における薬物療法*. pp72-83. 金原出版株式会社. 東京.
- Artaloytia JF, Arango C, Lahti A, Sanz J, Pascual A, Cubero P, et al. (2006). Negative signs and symptoms secondary to antipsychotics double-blind, randomized trial of a single dose of placebo, haloperidol, and risperidone in healthy volunteers. *American Journal of Psychiatry*; 163, 488-493.
- Barratt, A. (2008). Evidence based medicine and shared decision making: the challenge of getting both evidence and preferences into health care. *Patient Education and Counseling*, 73, 407-412.
- Bleuler, E.(1911). *Dementia praecox oder Gruppe der Schizophrenien*. Deuticke, Leipzig. (E・プロイラー(著). 飯田真, 下坂幸三, 保崎秀夫, 安永浩(訳)(1974). *早発性痴呆または精神分裂病群*. 医学書院. 東京.)
- Bottlender, R., Möller, H. (2003). The impact of the duration of untreated psychosis on short-and long-term outcome in schizophrenia. *Current Opinion in Psychiatry*16(Suppl.2), S39-S43.
- Brody, D., Miller, S.M., Lerman, C.E., et al. (1989). The relationship between patients' satisfaction with their physicians and perceptions about interventions they desired and received. *Medical Care* 27: 1027-1035.
- Bromet, E.J., Fennig, S. (1999). Epidemiology and Natural History of Schizophrenia. *Biological Psychiatry* 46, 871-881.
- Campbell, S.R. (2009). The effect of the CommonGround software and the decision support center on

- Psychiatric patient-centered communication. *Submitted to the School of Social Welfare and the Graduate Faculty of the University of Kansas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy*. Ann Arbor. ProQuest LLC.
- Clark, G.N., Herincs, H.A., Kinney, R.F., et al. (2000). Psychiatric hospitalizations, arrests, emergency room visits, and homelessness of clients with serious and persistent mental illness: findings from a randomized trial of two ACT programs vs. usual care. *Mental Health Service Research* 2, 155-164.
- Correl, C.U., Leucht, S., Kane, J.M. (2004). Lower Risk for Tardive Dyskinesia Associated With Second-Generation Antipsychotics: A Systematic Review of 1-Year Studies. *American Journal of Psychiatry* 161(3), 414-425.
- David, A.S., Lewis, G.H., Allebeck, P., et al. (1992). Urban-rural differences in place of upbringing and later Schizophrenia. *Schizophrenia Research* 6, 101-107.
- Davidson, L., Bellamy, C., Guy, K., et al. (2012). Peer support among persons with severe mental illnesses: a review of evidence and experience. *World Psychiatry* 11, 123-128.
- Delay, J., Deniker P., Harl, J.M. (1952). Unitilisation en thérapeutique psychiatrique d'une phenothiazine d'action central elective(4560RP). *Annales Medico Psychologiques* 110: 112-117.
- Edwards, J., Mcgorry, P.D., Waddell, F.M., et al. (1999). Enduring negative symptoms in first-episode psychosis: comparison of six methods using follow-up data. *Schizophrenia Research* 40, 147-158.
- Eaton, W.W. (1991). Update on the epidemiology of schizophrenia. *Epidemiologic Reviews* 13, 320-328.
- Fenton, W.S., Blyler, C.R., Heinssen, R.K. (1997). Determinants of Medication Compliance in Schizophrenia: Empirical and Clinical Findings. *Schizophrenia Bulletin* 23(4), 637-651.
- 福井貞亮. (2010). 精神障がいをもつ人々のリカバリーを支援する共同意思決定. *精神科臨床サービス*, 10, 536-540.
- 藤井康男. (2001). 多剤併用から新しい抗精神病薬治療へ. *臨床精神薬理*, 4, 1381-1388.
- Fusar-Poli, P., Smieskova, R., Kempton, M.J., et al. (2013). Progressive brain changes in schizophrenia related to antipsychotic treatment? A meta-analysis of longitudinal MRI Studies. *Neuroscience and Behavioral Reviews* 37, 1680-1691.
- Gold, S., Arndt, S., Nopoulos, P., et al. (1999). Longitudinal Study of Cognitive Function in First-Episode and Recent-Onset Schizophrenia. *American Journal of Psychiatry* 156, 1342-1348.
- Goldner, E.M., Hsu, L., Waraichi, P., et al. (2002). Prevalence and incidence studies of schizophrenic disorders: systematic review of the literature. *Canadian Journal of Psychiatry* 47, 833-843.
- Gottesman, I., Shields, J. (1982). *Schizophrenia: The Epigenetic Puzzle*. Cambridge. Cambridge University Press.
- Greenfield, S., Kaplan, S., Ware, J.E.jr. (1985). Expanding patient involvement in care. Effects on patient outcome. *Annual International Medicine* 102, 520-528.
- Gupta, S., Andreasen, N.C., Arndt, S., et al. (1997). The Iowa Longitudinal Study of Recent Onset

- Psychosis: one-year follow-up first episode patients. *Schizophrenia Research* 23, 1-13.
- Harrison, G., Hopper, K., Craig, T., et al. (2001). Recovery from psychotic illness: a 15- and 25-year international follow-up study. *British Journal of Psychiatry* 178, 506-517.
- Harrow, M., Grossman, L.S., Jobe, T.H., et al. (2005). Do Patients with Schizophrenia Ever Show Periods of Recovery? A 15-Year Multi-Follow-up Study. *Schizophrenia Bulletin* 31(3), 723-734.
- Harrow, M., Jobe, T.H. (2007). Factors involved in Outcome and Recovery in Schizophrenia Patients Not on Antipsychotic Medications: A 15-Year Multifollow-Up Study. *Journal of Nervous and Mental disease* 195(5), 406-414.
- Harrow, M., Jobe, T.H., Faull, R.N. (2012). Do all schizophrenia patients need antipsychotic treatment continuously throughout their lifetime? A 20-year longitudinal study. *Psychological Medicine* 42, 2145-2155.
- Hassan, I., McCabe, R., Priebe, S. (2007). Professional-patient communication in the treatment of mental illness: A review. *Communication & Medicine* 4(2), 141-152.
- 久永文恵. (2008). 本場マディソンの地域精神保健システム—変化を続けるマディソンモデル—. 千葉県・マディソンモデル活用事業研究会. 千葉県マディソンモデル活用事業平成 17-19 年度事業実績報告書 pp.80-86. 市川.
- 飯島克巳 (1999). プライマリ・ケア. 日本保健医療行動科学会 (監修). 保健医療行動科学事典(pp266-267). 東京, メヂカルフレンド社.
- 伊藤順一郎. (2012). 精神科病院を出て、町へ ACTがつくる地域精神科医療. 岩波ブックレット No. 854. 岩波書店. 東京.
- Jablensky, A., Sartorius, N., Ernberg, G., et al.(1992). Schizophrenia: Manifestations, incidence and course in different cultures: A World Health Organization ten-country study. *Psychological Medicine Monograph Supplement* 20, Cambridge, Cambridge University Press.
- Jablensky, A. (2000). Epidemiology of schizophrenia: the global burden of disease and disability. *European Archives of Psychiatry and Clinical Neuroscience* 250. 274-285.
- Jackson, D., Kirkbride, J., Croudace, T., et al. (2013). Meta-analytic approaches to determine gender differences in the age-incidence characteristics of schizophrenia and related psychoses. *International Journal of Methods in Psychiatric Research* 22(1), 36-45.
- Johnsen, E., Jørgensen, H.A. (2008). Effectiveness of second generation antipsychotics: A systematic review of randomized trials. *BMC Psychiatry* 8(31), 1-14.
- Kane, R.S., Honigfeld, G., Singer, J., et al (1988). Clozapine for the treatment resistant schizophrenic. *Archives of General Psychiatry* 45, 789-796.
- 加藤順, 石垣一彦. (2001). 長期在院精神分裂病者の薬歴調査—多剤投与の成立過程について. *臨床精神薬理*, 4, 1405-1411.
- 風祭元. (2001). 日本における抗精神病薬の導入と開発の歴史. *Schizophrenia Frontier* 2(2): 75-80.

- 厚生労働省. (2013). *知ることからはじめよう みんなのメンタルヘルス*. Retrieved August 30, 2013, from [http://www.mhlw.go.jp/kokoro/known/disease\\_into.html](http://www.mhlw.go.jp/kokoro/known/disease_into.html)
- 厚生労働省 精神保健福祉対策本部. (2004). *精神保健医療福祉の改革ビジョン (概要)*. Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/topics/2004/09/dl/tp0902-1a.pdf>
- Kraepelin, E. Translated by Barclay RM (1919). *Dementia praecox and paraphrenia*. Chicago Medical Book Co. Reprint from the collections of the University of California Libraries. Los Angeles.
- Leucht, S., Corves, C., Arbter, D., et al. (2009). Second-generation versus first-generation antipsychotic drugs for schizophrenia: a meta-analysis. *Lancet* 373(9657): 31-41.
- Lewis, G., David, A., Anderson, S., et al (1992). Schizophrenia and city life. *Lancet* 340, 137-140.
- Lindström, E., Eberhard, J., Levander, S. (2007). Five-year follow-up during antipsychotic treatment: efficacy, safety, functional and social outcome. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 116(suppl. 435), 5-16.
- Little, P., Everitt, H., Williamson, I. (2001). Observational study of effect of patient centeredness and positive approach on outcomes of general practice consultations. *British Journal of Psychiatry* 323, 908-911.
- Marshall, M., Lockwood, A. (2010). Assertive community treatment for people with severe mental disorders (Review). *The Cochrane Library, Issue 3*.
- Matthias, M.S., Salyers, M.P., Rollins, A.L., et al. (2012). Decision making in recovery-oriented mental health care. *Psychiatric Rehabilitation Journal*, 35(4), 305-314.
- McCabe, R., Heath, C., Burns, T., et al. (2002). Engagement of patients with psychosis in the consultation: Conversation analysis study. *British Medical Journal* 325, 1148-1151.
- McFarlane, W., Link, B., Dushay, R., Marchal, J. et al. (1995). Psychoeducational Multiple Family Groups: Four-Year Relapse Outcome in Schizophrenia. *Family Process* 34, 127-144.
- McGrath, J., Saha, S., Chant, D., et al. (2008). Schizophrenia: A Concise Overview of Incidence, Prevalence, and Mortality. *Epidemiologic Reviews* 30, 67-76.
- Menezes, N.M., Arenovich, T, Zipursky, R.B. (2006). A systematic review of longitudinal outcome studies of first-episode psychosis. *Psychological Medicine* 36, 1349-1362.
- Murray, R.M., Van Os, J. (1998). Predictors of outcome in schizophrenia. *Journal of Clinical Psychopharmacology* 18, 2S-4S.
- 村杉謙次. (2005). 多剤大量処方への単剤化・減量化における注意点. *臨床精神薬理*, 8, 145-152.
- 村杉謙次, 萩原哲也, 庄田秀志. (2004). 統合失調症の慢性例における抗精神病薬の単剤化・減量化の試み. *臨床精神薬理*, 7, 557-568.
- 日本精神神経学会. (2002). *統合失調症について—精神分裂病と何が変わったのか*. Retrieved August 31, 2013, from <https://www.jspn.or.jp/activity/opinion/schizophrenia/renome.html>
- O'Donnell, M., Parker, G., Proberts, M., et al. (1999). A study of client-focused case management and consumer advocacy: the Community and Consumer Service Project. *Australian and New Zealand*

- Journal of Psychiatry* 33, 684-693.
- Perkins, D., Gu, H., Boteva, K., et al. (2005). Relationship Between Duration of Untreated Psychosis and Outcome in First-Episode Schizophrenia: A Critical Review and Meta-Analysis. *American Journal of Psychiatry* 162, 1785-1804.
- President's New Freedom Commission on Mental Health. (2003). *Achieving the promise: transforming mental health care in America: executive summary* (SMA03-2831). (<http://store.samhsa.gov/shin/content//SMA03-3831/SMA03-3831.pdf>, 2011.5.19)
- Ray, W.A., Chung, C.P., Murray, K.T., et al. (2009). Atypical antipsychotic drugs and the risk of sudden cardiac death. *New England Journal of Medicine* 360, 225-235.
- 理化学研究所. (2007). 統合失調症の発症関連遺伝子群を日本人で発見—統合失調症の病因解明・治療につながる一歩新たな道—. 独立行政法人理化学研究所 60 秒でわかるプレスリリース (2007 年 2 月 20 日). Retrieved from [http://www.riken.jp/~media/riken/pr/press/2007/20070220\\_2/20070220\\_2.pdf](http://www.riken.jp/~media/riken/pr/press/2007/20070220_2/20070220_2.pdf)
- Rowe, M., Bellamy, C., Baranoski, M., et al. (2007). Reducing alcohol use, drug use, and criminality among persons with severe mental illness: outcomes of a Group-and Peer-Based Intervention. *Psychiatric Services* 58, 955-961.
- SAMHSA(Substance Abuse and Mental Health Services Administration). (2011). *Shared Decision Making in Mental Health Care. Practice Research and Future Directions*. US Department of Health and Human Services. Retrieved August 30, 2013, from <http://store.samhsa.gov/shin/content//SMA09-4371/SMA09-4371.pdf>
- Santosh, S., Roy, D.D., Kundu, P.S. (2013). Psychopathology, Cognitive Function, and Social Functioning of Patients with Schizophrenia. *East Asia Archives of Psychiatry* 23, 65-70.
- Sellwood, W., Wittkowski, A., Tarriner, N. et al. (2007). Needs-based cognitive-behavioural family intervention for patients suffering from schizophrenia: 5-year follow-up of a randomized controlled effectiveness trial. *Acta Psychiatr Scand* 116, 447-452.
- Solomon, P., Draine, J. (1995). The efficacy of a consumer case management team: two-year outcomes of a randomized trial. *Journal of Mental Health Administration* 22, 135-146. ①
- Solomon, P., Draine, J., Delaney, M. (1995). The working alliance and consumer case management. *Journal of Mental Health Administration* 22, 126-134. ②
- 助川鶴平, 高田耕吉, 坂本泉他. (2002). 慢性統合失調症の薬物療法における単剤化の研究. 平成 14 年度厚生労働省精神神経疾患研究委託費による研究報告集, pp34.
- Stewart, M. (1984). What is a successful doctor-patient interview? A study of interaction and outcomes. *Social Science and Medicine* 19(2), 167-175.
- 高田耕吉, 林芳成, 水川六郎他. (2001). 長期入院中の精神分裂病患者における抗精神病薬の併用投与状況. *臨床精神薬理*, 4, 1397-1403.
- Takei, N., O'Callaghan, E., Sham, P. (1992). Winter birth excess in Schizophrenia: Its relationship to

- place of birth. *Schizophrenia Research* 6, 102-108.
- 田辺英. (2000). 精神分裂病慢性例における抗精神病薬多剤併用処方剤数の削減の検討. *慶應医学*, 77, 231-239.
- Torrey, E.F. (1987). Prevalence studies in schizophrenia. *British Journal of Psychiatry* 150, 598-608.
- 浦田重次郎. (2005). 我が国の抗精神病薬多剤併用大量投与を克服するために. *臨床精神薬理*, 8, 127-135.
- Van Os, J., Altamura, A.C., Bobes, J., et al (2002). 2-COM: an instrument to facilitate patient-professional communication in routine clinical practice. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 106, 446-452.
- Warner, R., de Girolamo, G. (1995). *Schizophrenia*. World Health Organization, Geneva.
- World Health Organization.(2013). History of the development of ICD. Retrieved in September 21, 2013, from <http://www.who.int/classifications/icd/en/HistoryOfICD.pdf>
- World Health Organization. (2003). *The ICD-10, Classification of Mental and Behavioural Disorders: Clinical descriptions and diagnostic guidelines*. World Health Organization. Geneva. (融道男, 中根允文, 小見山実 (監訳). (2005). *ICD-10 精神および行動の障害 臨床記述と診断ガイドライン*. 医学書院. 東京.)
- World Health Organization. (1998). *Nations for Mental Health*. Division of Mental Health and Prevention of Substance Abuse, World Health Organization. Geneva.
- World Health Organization. (2003). *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10<sup>th</sup> Revision. version for 2003*. Retrieved in August 30, 2013, from <http://apps.who.int/classifications/apps/icd/icd10online2003/fr-icd.htm>
- 八木剛平, 高野晴成, 渡邊衡一郎他. (2001). 精神分裂病慢性例に対する抗精神病薬の多種併用と大量投与の有用性に関する研究. 平成 13 年度厚生労働省精神神経疾患研究委託費 精神分裂病の病態, 治療・リハビリテーションに関する研究, 総括研究報告書, pp83-87.
- Zubin, J., Spring, B. (1977). Vulnerability: A new view on schizophrenia. *Journal of Abnormal Psychology* 86: 103-126.



## 第Ⅱ章

### 研究 1：医師—患者関係が統合失調症患者の抗精神病薬治療態度に及ぼす影響についての検討

#### 問題

統合失調症患者の抗精神病薬治療への態度（medication attitude; 以下「薬物治療態度」と称す）は患者の治療アドヒアランスを予測する上で重要な因子である(Hogan et al., 1983)。患者の薬物治療態度に影響する要因として、主に患者の病識(Cabeza et al, 2000; Kemp & David, 1996; Rocca et al, 2008)や精神症状の重さ(Draine & Solomon, 1994; Marder et al, 1983)、副作用の重症度(Awad, 1993; Buchanan, 1992; Weiden et al, 1986)などが、先行研究では検討されている。その他、医師と患者の関係の質が薬物治療態度に影響するとの先行研究もある(Day et al, 2005)。臨床場面では、患者とのコミュニケーションの中で情報をとることが適切な治療アセスメントをするために不可欠である。医師は患者の様子を観察するだけでなく患者自身から睡眠状況や精神症状などについてヒアリングをした上で、薬物治療を調整するのが一般的である。一方、患者は、医師が患者の具合を訊ね、患者の話すことを聴き、状態を把握した上で治療薬を処方してくれている、と感じられることにより安心して服薬を続けられるのではないだろうか。

Nelson ら(1975)の研究では、主治医が患者のことを「一人の人間として関心をもってくれている」と患者自身が感じられることが薬物治療アドヒアランスの予測因子であることが示されている。また、Marder ら(1983)の研究では、服薬をいやがる患者に比べて服薬に同意する患者は病棟スタッフや主治医により満足していたという。このように、患者の薬物治療態度を予測する上で、医師—患者関係の質は主たる要因であると考えられる。しかしながら、比較的先行研究が少なく、わが国ではこれに関する実証研究としてはほとんどみられない。以上のことから、本研究では、統合失調症患者を対象に、医師—患者関係が薬物治療態度に与える影響について病識、精神症状、抗精神病薬副作用などの他の影響因子と比較して検討した。

#### 方法

##### 1. 対象

対象は抗精神病薬治療中の統合失調症患者である。首都圏郊外の、ある精神科単科の病院 1 施設 A 病院における入院患者 133 名と外来患者 78 名が、調査対象候補者としてリクルートされた。

診断は ICD-10 の基準で臨床医（主治医）によって行われた。アルコールまたは物質依存、精神遅滞、器質性脳疾患を合併している患者は予め除外された。入院患者の対象候補者 133 名中 28 名からは承諾が得られなかった。承諾の得られた候補者の内 12 名がほとんど質問に回答できず、調査を終了したのは 93 名であった。この 93 名の内、欠損データの多い 5 名分のデータを除外し、88 名（回答率 66%）を本研究の分析対象とした。

外来患者対象候補者においては、文書による承諾のとれた 39 名(回答率 50%)が調査を完了した。

対象者の人口動態的および臨床的特徴は表 1 に示した。

## 2. 研究方法・手続き・倫理的配慮

本研究は横断的調査研究である。対象者には文書と口頭による説明が個別に行われ、文書による同意を得た。説明書には、もし患者が調査に同意しなくても今後の治療やケアにおいて不利益を被ることは一切なく、また調査に参加してからも希望により中断できることを明記し、口頭でも説明を行った。

調査は、対象病院の職員ではない調査者の行う対象者個々への面接調査、対象者が自分で評定する自記式調査、病院職員である精神科医（対象者の主治医）による観察評定で構成された。観察評定は患者の自記式調査の結果を知らされることなく行われた。なお、患者の基礎属性についての情報は患者の臨床記録から取得した。

調査期間は入院患者対象者が 2002 年 6 月 1 日から 7 月 31 日まで、外来患者対象者については同年 11 月 1 日から 15 日までであった。対象者個々の面接調査、自記式調査、観察評定はすべて同日内に行われた。

## 3. 尺度

### (1) 従属変数の尺度

「薬物治療態度」を測定するため『Drug Attitude Inventory short version, DAI-10; 以下 DAI-10 と略す』(Hogan et al, 1983) の日本語訳(新井綾子, 宮田量治, 藤井康男により 1999 年に作成)を用いた。この尺度は、患者が自分の服用している薬（抗精神病薬）をどのように思っているか（項目例：「私の薬は、良いところが多くて、悪いところが少ない」）、どのような理解をしているか（項目例：「薬を続けていけば、病気の予防になる」）、服薬に際して通常行っている判断（項目例：「わたしは、具合の悪い時だけ薬を飲む」）に関する 10 項目からなる自記式尺度である。各質問項目は「そう思う」か「そう思わない」の二件法で回答し、それぞれ +1 点、-1 点と評定し、10 項目の合計点数を算出して評価する。ただし、10 項目の内、「そう思う」と評価するとマイナスに評定する逆転項目が 4 項目ある。DAI-10 は点数が高いほど肯定的な態度を、低いほど否定的な態度を表す。

この尺度は Hogan ら (1983) によって信頼性と妥当性が確かめられている。この尺度の本研究における Cronbach の  $\alpha$  係数は、0.76 (n=127) であり、尺度としての内的一貫性が確認された。

### (2) 独立変数の尺度

#### 医師－患者関係の質を測る尺度

本研究では、医師－患者関係の質として、患者の主治医(担当精神科医)への信頼感を測る『Patient's Trust Feeling to his/her Physician (PTFP; 以下 PTFP と略す)』を作成した(付録 1-1)。尺度項目は、「主治医にはなんでも相談できる」「主治医は話をよく聴いてくれる」「主治医は適切なアドバイスをしてくれる」「主治医の説明はわかりやすい」「主治医を信頼している」「これからも、今の主治医による治療を受けるつもりだ」の 6 項目である。評定は、「まったくそう思わない = 1 点」から「とてもそう思う = 6 点」の 6 段階評定で、得点が高いほどその項目について肯定的な評価とみなし、尺度総得点が高いほど信頼感が高いことを表す。PTFP の Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.91(n=127) であり、十分な内的一貫性が示された。

### 病識を測る尺度

「病識」は、『病識評価尺度日本語版 (The Schedule for Assessment of Insight Japanese version: SAI-J ; 以下 SAI-J と略す)』(酒井ら, 2000) を用いて測定した。SAI-J は 8 項目からなり、最初の項目のみ主治医や病棟スタッフなどによる観察者評価の項目で、その他の項目は面接で聞き取りをするように構成されている。本研究では、最初の項目は主治医によって評価され、残りの項目は調査者によって面接中に対象者の回答が聴取された。

本尺度は酒井ら(2000)の研究によって信頼性と妥当性が確認されている。本研究における Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.72 (n=127)であった。

### 精神症状を測る尺度

対象者の精神症状は、すでに精神科研究領域で広く使用されている『Positive and Negative Syndrome Scale: PANSS; 以下 PANSS と略す)』(Kay et al, 1991) の日本語訳 (山田ら, 1991) を用いた。PANSS は観察評価尺度であり、「陽性症状評価尺度」7 項目、「陰性症状評価尺度」7 項目、「総合精神病理評価尺度」16 項目の下位尺度ごとに合計点を出して評価する。PANSS は信頼性と妥当性が確認されている (Kay et al, 1991)。本研究における各下位尺度の Cronbach の  $\alpha$  係数は、陽性症状評価尺度 0.83 (n=127)、陰性症状評価尺度 0.94 (n=127)、総合精神病理評価尺度 0.81 (n=127) であった。

### 抗精神病薬副作用を測る尺度

抗精神病薬の副作用である錐体外路症状は、『薬原性錐体外路症状評価尺度 (Drug Induced Extra-Pyramidal Symptoms Scale; DIEPSS; 以下 DIEPSS と略す)』(稲田, 1996) を用いて測定した。これは観察評価尺度であり、対象者の主治医によって評定された。この尺度は 9 項目からなり、それぞれの項目には明確な評価基準 (アンカーポイント) が付されている。この尺度は信頼性と妥当性が確認されている (稲田, 1996)。本研究における Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.81(n=127)であった。

## 4. データの分析方法

尺度の内的一貫性の検討には Cronbach の  $\alpha$  係数を算出した。入院・外来、男性・女性といった二値変数における従属変数 (薬物治療態度) の差の検討については、独立要因の t 検定を用いて比較した。

従属変数 (薬物治療態度) と各独立変数 (年齢、薬物量、病識、主治医への信頼感、精神症状など) との関連については、Pearson の積率相関係数 (r) を算出し、続いて重回帰分析を行った。重回帰分析は、1 つの従属変数を複数の独立変数から説明したいときに用いる分析方法で、各独立変数が従属変数に及ぼす影響の向きと大きさを表す標準偏回帰係数 ( $\beta$ ) と独立変数全体が従属変数を説明する程度を表す寄与率 ( $R^2$ ) を算出することができる。これにより、各独立変数の従属変数 (薬物治療態度) への影響と大きさを客観的にみることができ、また本研究でとりあげた独立変数全体が薬物治療態度をどの程度説明することができるのか検討することができる。

さらに、PTFP (患者の主治医への信頼感) の DAI-10 (薬物治療態度) への影響の大きさを検討するた

めに、階層的重回帰分析を行い、他の独立変数の寄与率（重決定係数  $R^2$ ）を差し引いた PTFP の DAI-10 への  $R^2$  を計算し、さらに、Cohen (1992) のエフェクトサイズ ( $f^2$ ) を算出した。階層的重回帰分析は、本研究では、基礎属性の独立変数を回帰式に入れたモデルに、「病識」、「精神症状」、「主治医への信頼感」といった独立変数を一つずつ付加してそれぞれ重決定係数 ( $R^2$ ) を出した。さらに、一つ前のモデルの  $R^2$  から次のモデルの  $R^2$  の値を引くことによって、最終的に「主治医への信頼感」の従属変数への寄与率を算出した。エフェクトサイズは「効果の大きさ」のことを指し、ここでは、変数間の関係の強さを表す指標となる。エフェクトサイズを求める意義は、サンプルサイズによって変化することのない標準化された指標となることである (水本&竹内, 2008)。Cohen のエフェクトサイズ  $f^2$  の算出方法は次の公式を用いる： $f^2 = (R^2_{AB} - R^2_A) / (1 - R^2_{AB})$ 。このなかで  $R^2_A$  は、独立変数 A（本研究では PTFP）の  $R^2$ （重決定係数）であり、 $R^2_{AB}$  は独立変数 A、つまり PTFP とその他の変数 B（本研究では、病識、精神症状、抗精神病薬副作用など）が式に含まれたときの  $R^2$  である。Cohen のエフェクトサイズは、 $f^2=0.02$  を「小さい」、 $f^2=0.15$  を「中等度」、 $f^2=0.35$  を「大きい」と判定する。

なお、全ての分析は統計解析ソフト SPSS version 11.01 を用いて行った。

## 結果

### 1. 対象者の特徴

表 1 に示したとおり、分析対象者合計 127 名の平均年齢は 49.5 歳 ( $sd=11.7$ ) であり、平均教育年数は 11.9 年 ( $sd=2.2$ ) であった。対象者の 54% が女性であり、71% が未婚者であった。発症年齢の平均は 26.7 歳 ( $sd=7.6$ )、発症から調査時点までの対象者の罹患期間の平均は 21.8 年 ( $sd=10.9$ ) で、精神科入院回数の平均は 3.4 回 ( $sd=2.4$ ) であった。1 日の抗精神病薬量平均は TRS-RG 版 (稲垣ら, 2000) による CPZ 換算で 1225.1mg ( $sd=1022.0$ ) であり、対象者一人当たりの主剤である抗精神病薬の薬剤数平均は 2.8 種類 ( $sd=1.3$ ) であった。以上のように本研究の対象者は比較的病歴の長い慢性統合失調症患者で構成されていた。

### 2. 対象者の薬物治療態度 (DAI-10 の結果)

DAI-10 の平均は 1.95 ポイント ( $sd=5.28$ ) であった。DAI-10 のポイントに性差はなかった。他方、外来患者の DAI-10 平均は 4.51 ポイント ( $sd=4.87$ )、入院患者は 0.82 ポイント ( $sd=5.08$ ) であり、t 検定の結果、有意に外来患者のポイントが高かった ( $t=3.83, p<.001$ )。

### 3. 相関分析と重回帰分析

相関分析では、年齢、教育年数、発症年齢、罹患期間、入院延べ回数、1 日の抗精神病薬量、主剤数は DAI-10 (薬物治療態度) と有意な相関が示されなかった。DAI-10 は PTFP (主治医への信頼感) と有意な正の相関 ( $r=0.533, p<.001$ ) を、また、SAI-J (病識) とも有意な正の相関 ( $r=0.309, p<.001$ ) を示した。一方、PANSS で測定した陽性症状 ( $r=-0.274, p<.01$ )、陰性症状 ( $r=-0.221, p<.05$ )、総合精神病理 ( $r=-0.246, p<.01$ ) とはそれぞれ有意な負の相関を示した。抗精神病薬副作用を測定した DIEPSS は

DAI-10 との有意な相関が示されず、相関係数は $-0.052$ と低かった。

表 2 には DAI-10 を従属変数とした重回帰分析のモデルに投入した独立変数との相関係数 ( $r$ ) および標準偏回帰係数 ( $\beta$ ) を示している。DAI-10 との相関係数が 0.1 に満たなかった教育年数と発症年齢、および抗精神病薬量は重回帰分析のモデルに投入しなかった。統計学的に性差はなかったものの、基礎属性として「男性」をダミー変数として式に投入した。また  $t$  検定にて有意差のあった「入院・外来」についても、「入院」(ダミー変数) を式に投入した。PANSS 下位尺度は相互に相関が高いため、多重共線性の影響を排除するために「総合精神病理」のみを「精神症状」に代表させて式に投入した。DIEPSS は相関係数が 0.1 未満であったため除外した。結果として、相関分析では有意だった「入院」「SAI-J」「精神症状」の DAI-10 への関連は、重回帰モデルに組み込み標準偏回帰係数 ( $\beta$ ) を算出すると有意ではなくなり、PTFP (主治医への信頼感) のみ他の変数に独立して有意な関連を示した ( $\beta=0.44, p<.001$ )。

### 1. 階層的重回帰分析

さらに PTFP (主治医への信頼感) の DAI-10 (薬物治療態度) への影響の大きさを検討するために、階層的重回帰分析を行った。結果は表 3 の通りである。手続きとしては、最初に基礎属性の変数をモデルに投入して  $R^2$  (調整済  $R^2$ ) を算出する。次に独立変数を一つずつモデルに足していき、新しいモデルの  $R^2$  を算出する。その新しいモデルの  $R^2$  から前のモデルの  $R^2$  を引いていくことにより、足した当該の独立変数の寄与率が算出される ( $R^2$  差)。最終的に PTFP の DAI-10 への寄与率が算出される。結果として、PTFP の DAI-10 への寄与率は 0.156 であった。この影響の大きさを検討するために Cohen のエフェクトサイズ ( $f^2$ ) を算出したところ値は 0.220 であった。

### 考察

本研究では、統合失調症患者を対象に、医師-患者関係が薬物治療態度に与える影響について病識、精神症状、抗精神病薬副作用などの他の影響因子と比較して検討した。

DIEPSS で測定した抗精神病薬副作用の重さは DAI-10 で測定した患者の薬物治療態度と有意な相関を示さず、相関係数も低かった。副作用による不快な症状が患者の拒薬と関連することは先行研究(Awad, 1993; Buchanan, 1992)で指摘されており、臨床的な感覚でもそのように予想されたため、意外な結果であった。ただ、今回は患者に感じられる副作用を主観的評価尺度で測定してはおらず、観察評価尺度で測定した。また、患者に感じられる不快な副作用は錐体外路症状によるものだけではないということもあろう。客観的な重症度よりも主観的な不快感のほうが薬物治療態度と関連するのだと推測される。

SAI-J で測定した病識、PANSS で測定した精神症状は薬物治療態度と有意な相関を示していたが、重回帰分析の結果、他の変数の影響から独立して薬物治療態度と有意に関連していたのは医師-患者関係の質を表す主治医への信頼感 (PTFP) だけであった。このことから、主治医への信頼感が、独立して薬物治療態度に影響することが示され、病識や精神症状の重さに関わらず、医師-患者関係が良好であるほど、患者の薬物治療態度は良好になることが示唆された。

また、この主治医への信頼感の薬物治療態度への影響の大きさを階層的重回帰分析による  $R^2$  差の算出お

よび Cohen のエフェクトサイズの算出によって検討したところ、 $R^2$  差は 0.156、エフェクトサイズ ( $f^2$ ) は 0.220 であり、中等度の影響の大きさであることが確かめられた。本研究は 1 病院の統合失調症患者の 1 時点でのデータを分析した結果であり、結果の一般化には慎重であるべきである。しかし、サンプルサイズに依存しない標準的指標となるエフェクトサイズの算出により、医師-患者関係が薬物治療態度に与える影響は決して小さくないことが示された。

治療アドヒアランスの実際の行動と薬物治療態度とはイコールではないが、前述の通り先行研究 (Hogan et al, 1983) では両者の相関が高いため、薬物治療態度はアドヒアランスの 1 指標として用いられることもある (Garber et al, 2004)。治療アドヒアランスをみる縦断的調査の実施が今後の課題ではあるが、本研究では、Nelson ら (1975) による「医師と患者の信頼関係が治療継続や患者の治療アドヒアランスに結びつく可能性が高い」という説を支持する結果が得られたと考えられる。

	平均値	標準偏差	範囲
年齢	49.5	11.7	26-77
教育年数	11.9	2.2	6-18
発症年齢	26.7	7.6	7-45
罹患期間	21.8	10.9	1-47
入院回数(延べ)	3.4	2.4	0-12
1日の抗精神病薬量(CPZ換算:mg)	1225.1	1022.0	38-4803
1人当たり主剤(抗精神病薬)数	2.8	1.3	1-7
		N	%
性別	男	59	46
	女	68	54
婚姻状況	既婚	23	18
	未婚	90	71
	離別	13	10
	死別	1	1
治療形態	入院	88	69
	外来	39	31

Model	r		β	
年齢	0.13		0.09	
男性(ダミー変数)	-0.02		-0.02	
入院(ダミー変数)	-0.32 ***		-0.18	
入院回数(延べ)	0.15		0.08	
主剤数	-0.10		-0.12	
SAI-J(病識)	0.31 ***		0.11	
PTFP(主治医への信頼感)	0.53 ***		0.44 ***	
PANSS(総合精神病理)	-0.25 **		0.04	
重回帰モデル; $R^2=0.35$ , 調整済み $R^2=0.31$ , $F=7.89$ , $p<.001$				
** $p<.01$ , *** $p<.001$				

Model	R <sup>2</sup>	R <sup>2</sup> 差	p値
年齢+男性+入院+入院回数+主剤数	0.118	—	0.001
+SAI-J(病識)	0.160	0.042	0.000
+PANSS(精神症状)	0.152	-0.008	0.000
+PTFP(主治医への信頼感)	0.308	0.156	0.000
R <sup>2</sup> : 調整済R <sup>2</sup> を採用			
R <sup>2</sup> 差: 新しいモデルのR <sup>2</sup> から一つ前のモデルのR <sup>2</sup> を引いた差			
p値: 回帰モデルの有意性検定の結果による有意確率			

	まったくそ う思わない	あまりそ う思わない	そうも し れない	少しそ う 思 う	だいた い そ う 思 う	とて も そ う 思 う
1 主治医にはなんでも相談できる	1	2	3	4	5	6
2 主治医は話しをよく聴いてくれる	1	2	3	4	5	6
3 主治医は適切なアドバイスをしてくれる	1	2	3	4	5	6
4 主治医の説明はわかりやすい	1	2	3	4	5	6
5 主治医を信頼している	1	2	3	4	5	6
6 これからも今の主治医による治療を受けるつもりだ	1	2	3	4	5	6

## 付記

本研究は、筆者が主となり次の共同研究者の協力で実施したものであり、既に「臨床精神医学」誌にて発表されていることをここに申し添えます。

下平（渡辺）美智代，石川雅也，石垣達也．（2010）．医師—患者関係が統合失調症患者の抗精神病薬治療態度に及ぼす影響についての検討．*臨床精神医学* 39(7), 935-941.

## 【第II章】引用文献

Awad, G. (1993). Subjective Response to Neuroleptics in Schizophrenia. *Schizophrenia Bulletin* 19(3), 609-618.

Buchanan, A. (1992). A two-year prospective study of treatment compliance in patients with schizophrenia. *Psychological Medicine* 22, 787-797.

- Cabeza, G.I., Amador, S.M., Lopez, A.C., et al. (2000). Subjective response to antipsychotics in schizophrenic patients: clinical implication and related factors. *Schizophrenia Research* 21, 349-355.
- Cohen, J.A. (1992). Power primer. *Psychological Bulletin* 112, 155-159.
- Day, J.C., Bentall, R.P., Roberts, C., et al. (2005). Attitude toward antipsychotic medication: the impact of clinical variables and relationships with health professionals. *Archives of General Psychiatry* 62(7), 717-724.
- Draine, J., Solomon, P. (1994). Explaining attitudes toward medication compliance among a seriously mentally ill population. *Journal of Nervous and Mental Disease* 182(1), 50-54.
- Garber, M.C., Nau, D.P., Erickson, S.R., et al. (2004). The Concordance of Self-Report With Other Measures of Medication Adherence. A Summary of the Literature. *Medical Care* 42 (7), 649-652.
- Hogan, T.P., Awad, A.G., Eastwood, R. (1983). A self scale predictive of drug compliance in schizophrenics: reliability and discriminative validity. *Psychological Medicine* 13, 177-183.
- 稲田俊也, 著. 八木剛平, 監修. (1996). 薬原性錐体外路症状の評価と診断—DIEPSS の解説と利用の手引き—. 星和書店, 東京.
- 稲垣中, 稲田俊也, 藤井康男, 他. (2000). 向精神薬の等価換算. 星和書店, 東京.
- Kay, S.R., Opler, L.A., Fiszbein, A. (1991). *Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) Rating Manual*. Multi-Health System Inc, Toronto. (山田寛, 増井寛治, 菊本弘次訳(1991). 陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) マニュアル. 星和書店, 東京.)
- Kemp, R., David, A. (1996). Psychological predictors of insight and compliance in psychotic patients. *British Journal of psychiatry* 169, 444-450.
- Marder, S.R., Mebane, A., Chien, C.P., et al. (1983). A comparison of patients who refuse and consent to neuroleptic treatment. *American Journal of Psychiatry* 140(4): 470-472.
- 水本篤, 竹内理. (2008). 研究論文における効果量の報告のために—基本的概念と注意点—. *英語教育研究* 31, 57-66.
- Nelson, A.A., Gold, B.H., Huchinson, R.A. et al (1975). Drug default among schizophrenic patients. *American Journal of Hospital Pharmacy* 32: 1237-1242.
- Rocca, P., Crivelli, B., Marino, F., et al. (2008). Correlations of attitudes toward antipsychotic drugs with insight and objective psychopathology in schizophrenia. *Comprehensive Psychiatry* 49, 170-176.
- 酒井佳永, 金吉春, 秋山剛, 他. (2000). 病識評価尺度 (The Schedule for Assessment of Insight) 日本語版 (SAI-J) の信頼性と妥当性の検討. *臨床精神医学* 29(2) : 177-183.
- Weiden, P.J., Shaw, E., Mann, J. (1986). Causes of neuroleptic noncompliance. *Psychiatric Annals* 16, 571-575.



### 第三章

#### 研究 2：抗精神病薬に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度、 ASSR の作成とその臨床的意義

##### 問題

近年我が国では、統合失調症等の重度精神障害を有する人々の入院の長期化を改め、新規入院患者はもとより、これまで長期で入院していた患者であっても社会復帰を促進する方向にシフトしてきている。地域で生活する慢性期の統合失調症患者にとって再発再入院を防ぐには、多くの場合薬物治療を維持することが役立つといわれる (Fenton et al, 1997)。先行研究によると、統合失調症患者の再発例の 56%から 70% にアドヒアランスの悪化がみられたとの報告がされている (早稲田, 1998)。また、Fenton ら (1997) の 26 研究のレビューによると、抗精神病薬を服薬している患者のおよそ 41%、持効性注射薬を使用している患者の 25% が 1 年以内に使用を中断してしまうという。こうした治療中断の要因の一つに患者の抗精神病薬治療に対する主観的反応がある。

抗精神病薬治療を受けている患者の主観的反応に着目した最初の重要な研究は Van Putten(1974)の、患者が拒薬をする理由は薬物治療の副作用による不快な体験であることを示したものである。第 1 章で述べたように、欧米における抗精神病薬の普及は統合失調症等の重度精神障害を持つ人々の脱施設化を推し進めた。昨今では、地域での生活を維持し、治療アドヒアランスを保持するためにも、単に陽性症状を抑える治療ではなく、錐体外路症状などの不快な副作用を極力抑え、症状改善と共に高い QOL が得られる薬物治療が志向されるようになってきている (Karow & Naber, 2002)。一方、我が国では、今世紀に入りようやく地域移行が始まった。薬物治療については、近年でも多剤併用大量投与が広く行われており (稲垣 & 富田, 2003)、それによってもたらされる様々な副作用が患者に苦痛を与えていることが指摘されている (助川ら, 2010)。このため、長期にわたり多剤併用大量投与を受けていた患者の薬物量の減量と薬剤数の単剤化も試行されている (村杉ら, 2004 ; 助川ら, 2010 ; 田辺, 2000)。

観察評価による錐体外路症状の重症度の判定は医師が薬物治療の調節を行うときの基準の 1 つとなるが、患者の薬物治療に対する主観的反応は顧みられることが少ないように思われる。それは、統合失調症の障害特性による患者自身の表出の乏しさにもよると考えられるが、他方、患者による自己評定は信頼性が低いという専門家の思い込みもあるのではないかと。患者の抗精神病薬治療に対する主観についてのアセスメントには、我が国では Drug Attitude Inventory (DAI) (Hogan et al, 1983) や Schedule for Assessment of Insight (SAI) (David, 1990) の二つの尺度が日本語で入手可能である。DAI は 30 項目版と 10 項目の短縮版があり、どちらも翻訳されているが、日本語版としての尺度の信頼性と妥当性については検証されていない。SAI の日本語版 (酒井ら, 2010) は信頼性と妥当性が確かめられているが、医療スタッフの観察評価による患者のアドヒアランスの評定と半構造化面接による病識についての評定からなり、患者の自己評定尺度ではない。また、DAI も SAI も薬物治療態度や病識に関する指標であるが、患者自身の治療の効果感や不快感をアセスメントする指標とはなっていない。また、これまでに我が国独自で開発された、薬物治療に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度は見当たらない。

以上のような背景から、本研究では、抗精神病薬治療を受けている長期の入院患者を対象に、抗精神病薬治療に対する患者の効果感や不快感を含む主観的反応についての項目からなる自記式尺度を作成して信頼性の検証を行い、この自記式尺度による患者の主観的反応と観察評価によるアドヒアランスおよび薬物治療態度との相関分析を行って併存的妥当性の検討を行った。さらに、作成した尺度と1日の抗精神病薬服薬量や使用されている抗精神病薬の種類の数、主観的QOLとの相関関係について検討し、抗精神病薬治療に対する患者の主観的反応をアセスメントする臨床的意義について考察した。

## 方法

### 1. 対象

対象は抗精神病薬治療を受けている入院中の統合失調症患者である。関東某県の、精神科単科のA病院1施設における入院患者133名を調査対象候補者としてリクルートした。対象者の診断はICD-10の基準により、臨床医（主治医）によって行われた。アルコールまたは物質依存、精神遅滞、器質性脳疾患を合併している患者は予め除外した。入院患者の対象候補者133名中28名からは承諾が得られなかった。また、承諾の得られた候補者の内12名がほとんど質問に回答できず、最終的に調査を完了したのは93名（回答率70%）であった。対象者の人口動態的および臨床的特徴は表1に示した。

### 2. 研究方法・手続き・倫理的配慮

本研究は横断的調査研究である。対象者には文書と口頭による説明が病院職員ではない調査者によって個別に行われ、文書による同意を得た。説明書には、もし患者が調査に同意しなくても今後の治療やケアにおいて不利益を被ることは一切なく、また調査に参加してからも希望により中断できることを明記し、口頭でも説明を行った。

調査は対象者による自記式調査（調査者による個別の面接のなかで実施）、病院職員である精神科医（対象者の主治医）による観察評定、病院職員でない調査者による臨床記録調査で構成された。観察評定は患者の自記式調査の結果を知らされることなく行われた。調査期間は2002年6月1日から7月31日までであった。対象者個々の自記式調査と観察評定はすべて同日内に行われた。

### 3. 本研究において作成した抗精神病薬治療に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度 (Assessment Scale of Subjective Response, ASSR)

抗精神病薬治療に対する患者の主観的反応をアセスメントする尺度 (ASSR) を本研究のために作成した。尺度項目は、臨床で見聞きした患者の薬物治療に対する認識、態度、効果や不快感に関する言動を基にアイテムプールを作成し、そのなかから27項目の尺度 (表2) を作成した。対象者には、各項目について「あなたの薬物治療に対する思いや感想についておたずねします。各項目について「全く思わない」ときを1点とし「とてもそう思う」ときを6点としたとき、1点から6点の間でご自分の考えに合うと思う点数に○をつけてください」と教示し、1点から6点の間で評定を求めた。27項目のなかには、6点と評点すると肯定的な反応ととらえられるものと、否定的な反応ととらえられる逆転項目があった。表2では、逆転

項目には「\*」の記号を付している。

#### 4. 使用した尺度

##### (1) アドヒアランスの観察評価尺度

ASSR が患者の抗精神病薬に対する認識や態度の項目を含んでいたことから、併存的妥当性の検討のために、アドヒアランスの評定を行った。用いた尺度は、『病識評価尺度日本語版 (Schedule for Assessment of Insight Japanese version; SAI-J)』(酒井ら, 2000) の最初の項目である「最近 1 週間の患者の服薬態度について (客観的観察)」であった。これは、「服薬を受け入れている」を 2 点、「言葉や感情面での拒薬傾向」を 1 点、「実際の拒薬行為」を 0 点と評定する。本研究では、患者の主治医によって評価された。

##### (2) 薬物治療態度を測定する尺度

同じく、併存的妥当性の検討のために、患者自身の評定によるアドヒアランスの指標ともいえる薬物治療態度を、Drug Attitude Inventory10 項目版 (DAI-10) の日本語訳 (新井, 宮田, & 藤井, 1999) を用いて測定した。この尺度は患者が自分の服用している抗精神病薬をどのように思っているか、どのような理解をしているか、服薬に際して通常行っている判断に関する 10 項目からなる自己評定尺度である。各質問項目は「そう思う」か「そう思わない」の二件法で回答し、それぞれ+1 点、-1 点と評定し、10 項目の合計点数を算出して評価する。ただし、10 項目の内、「そう思う」と評価するとマイナスに評点する逆転項目が 4 項目ある。DAI-10 は点数が高いほど肯定的な態度を、低いほど否定的な態度を表す。この尺度の英語版は信頼性と妥当性が確かめられている。この尺度の本研究における Cronbach の  $\alpha$  係数は 0.73 で内的一貫性が確かめられた。

##### (3) 主観的 QOL を測定する尺度

主観的 QOL を『WHO QOL-26』(田崎&中根, 1997) を用いて測定した。これは、WHO が国際比較可能な評価尺度として、15 の国際センターで同時に開発した WHO QOL(100 項目)(The WHO QOL Group, 1998) の 26 項目版である。「身体的領域」(7 項目)、「心理的領域」(6 項目)、「社会的関係」(3 項目)、「環境領域」(8 項目) といった下位尺度からなり、5 段階で評定される。評定されたポイントは合計され、各尺度 (領域項目) の合計得点および 26 項目の総合得点が高いほど QOL が高いとみなされる。本尺度は信頼性と妥当性が確認されている (田崎&中根, 1997)。

##### (4) 精神症状を測る尺度

対象者の精神症状は、すでに精神科研究領域で広く使用されている Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) (Kay et al, 1991) の日本語訳 (山田寛, 増井寛治, 菊本弘次, 1991) を用いた。PANSS は観察評価尺度であり、「陽性症状評価尺度」7 項目、「陰性症状評価尺度」7 項目、「総合精神病理評価尺度」16 項目の下位尺度ごとに合計点を出して評価する。本尺度は信頼性と妥当性が確認されている (Kay et al, 1991)。

## 5. データの分析方法

### (1)ASSR の信頼性についての分析

ASSR の各項目は、平均値、標準偏差を算出した。尺度の因子分析には主因子法を用い、尺度の内的一貫性の検証のために、Cronbach の  $\alpha$  係数を算出した。

### (2)ASSR の併存的妥当性の分析

併存的妥当性の分析のために、SAI-J を用いた観察評価によるアドヒアランスおよび DAI-10 を用いた薬物治療態度との相関分析を行った。アドヒアランスの結果の分布が正規化を伴わなかったために、Spearman の相関係数 ( $\rho$ ) を算出した。薬物治療態度との相関分析では Pearson の相関係数 ( $r$ ) を算出した。

### (3)ASSR と各変数との相関関係の分析

患者の薬物治療への主観的反応と抗精神病薬服薬量、種類数、WHO QOL-26 による主観的 QOL との相関分析を行った。相関分析は、変数が正規化を伴う時には Pearson の相関係数 ( $r$ ) を、正規化を伴わない場合は、Spearman の相関係数 ( $\rho$ ) を算出した。

なお、統計解析は SPSS ver.17.0 を用いて行った。

## 結果

### 1. 本調査対象者の人口動態的および臨床的特徴

表 1 に示したとおり、本調査対象者 ( $n=93$ ) の人口動態的特徴は、平均年齢は 49.8 歳 ( $sd=11.5$ )、男女比はほぼ半々であり、平均教育年数 11.9 年 ( $sd=2.2$ )、未婚者が 74% であった。臨床的特徴については、対象者の在院期間の平均が 5.4 年 ( $sd=6.6$ ) と比較的長期に在院している傾向にあり、発症年齢の平均が 25.8 歳 ( $sd=6.6$ )、調査時点までの延べ入院回数は平均で 3.7 回 ( $sd=2.5$ )、1 日の抗精神病薬服薬量は、TRS-RG 版 (稲垣ら, 2000) によるクロルプロマジン等価換算量 (CPZ 換算) で平均 1344.3mg ( $sd=988.1$ ) であり、1 日に服薬する抗精神病薬種類数は平均で 3 剤 ( $sd=1.4$ ) と複数併用のケースが圧倒的に多かった。稲垣ら (2010) は、CPZ 換算で 1000mg 以上を大量投与と定義づけているが、本研究の対象者で 1000mg 以上の投与を受けていたのは 93 名中 53 名 (57%) であった。対象者の 1 日の抗精神病薬量と罹患期間 (初発から調査時点までの期間) との間には有意な相関は示されなかったが、入院期間とは有意な正の相関 ( $r=0.21$ ,  $p<0.05$ ) が、発症年齢とは有意な負の相関 ( $r=-0.24$ ,  $p<0.05$ ) が示された。調査時点での患者の抗精神病薬量と PANSS によって測定した精神症状とは相関関係が示されなかった。

### 2. 主観的反応をアセスメントする尺度、ASSR の信頼性と本研究対象者の結果

#### (1)ASSR の信頼性

各項目は 6 段階評定の評価点を連続量とみなし、平均値と標準偏差を算出した。全項目を含めた  $\alpha$  係数は 0.93 と高く、続く因子分析では全項目を入れて分析した。

因子分析の因子抽出法は主因子法を用い、回転は Kaiser の正規化を伴うプロマックス法を用いた。14 回の反復を要し 5 因子が抽出された。それぞれの因子を下位尺度として  $\alpha$  係数を算出したところ、第 5 因子は 2 項目で 0.55 であった。このため恣意的に因子 4 つとしたところ、12 回の反復で回転が収束し、表 2 のように分類された。それぞれに因子名を「効果感」「認識」「態度」「不快感」とした。因子負荷量の低い項目を除外すること、および臨床的な簡便性を考慮し、各因子について因子負荷量の高い順から 5 項目を残した。結果的に、「効果感」「態度」「不快感」では因子負荷量 0.5 以上の項目が残り、「認識」では 0.48 以上の項目が残った。20 項目尺度の  $\alpha$  係数は 0.91、各下位尺度（各 5 項目）の  $\alpha$  係数はそれぞれ、「効果感」=0.87、「認識」=0.86、「態度」=0.87、「不快感」=0.79 であった。

以上のことから、これ以後の ASSR の分析はこの 20 項目を用いた。なお、ASSR の教示文と評定項目を付録 2-1 に、また各下位尺度名と項目番号を付録 2-2 に表示した。

## (2) 本研究対象者の ASSR の結果

主観的反応の結果は、点数が高いと否定的反応となる項目は反転させて合計点を算出した。このため、ASSR は尺度合計点数が高いほど薬物治療に対して肯定的な反応を示しているとみなされ、点数が低いほど否定的反応を示すとみなすことができる。各項目は 1 点から 6 点の 6 段階で評定され 20 項目あるため、最低点が 20 点、最高点が 120 点となる。本研究対象者の ASSR 得点平均値は 82.3、標準偏差 21.7 であった。次に、下位尺度について、それぞれ合計点を算出した。点数が高いと否定的反応となる項目は反転させて合計点を算出した。「不快感」のみ反転させず、合計点数が高いほど不快感が高いことを示すようにした。各下位尺度は最低点 5 点、最高点 30 点となる。本研究対象者の「効果感」の平均値は 19.6 (sd=6.8)、「認識」の平均値は 19.7 (sd=7.2)、「態度」の平均値は 19.0 (sd=7.7)、「不快感」の平均値は 11.2 (sd=6.1) であった。

## 3. ASSR の併存的妥当性

### (1) アドヒアランスとの相関

観察評価によるアドヒアランス (SAI-J) と患者の薬物治療に対する主観的反応についてのアセスメント尺度 ASSR 総得点との相関分析を、Spearman の順位相関係数 ( $\rho$ ) を算出することで行った。その結果、 $\rho=0.315$  ( $p<0.05$ ) であり、両尺度の間には有意な正の相関が示された。

### (2) 薬物治療態度との相関

患者の自己評価尺度である薬物治療態度尺度 DAI-10 と ASSR との相関分析を Pearson の積率相関係数を算出することで行った。その結果、相関係数  $r=0.747$  ( $p<0.001$ ) で有意な正の高い相関が示された。

## 4. 主観的 QOL との相関

ASSR と WHO QOL-26 で測定した主観的 QOL とは有意な正の相関が示された ( $r=0.258$ ,  $p<0.05$ )。ASSR の下位尺度では、「効果感」とのみ主観的 QOL は有意な正の相関がみられた ( $r=0.386$ ,  $p<0.001$ )。このため、

WHO QOL-26 の下位尺度である、「身体的領域」「心理的領域」「社会的関係」「環境領域」と「効果感」の相関分析を行ったところ、「身体的領域」( $r=0.344, p<0.01$ )、「社会的関係」( $r=0.253, p<0.05$ )、「環境領域」( $r=0.373, p<0.001$ )とそれぞれ有意な正の相関が示された。

#### 5. 1日の抗精神病薬量および種類数との相関

ASSR と 1 日の抗精神病薬量および種類数との相関分析を Pearson の積率相関係数を算出することによって行った。結果として、ASSR と 1 日の薬物量および抗精神病薬の種類数とは有意な相関が示されなかった。次に下位尺度である「効果感」「認識」「態度」「不快感」と対象者の 1 日の抗精神病薬服薬量および種類数との相関分析を Spearman の順位相関係数を算出することで行った。その結果、抗精神病薬服薬量は「不快感」とのみ有意な正の相関がみられた ( $\rho=0.239, p<0.05$ )。種類数と「不快感」との相関関係は 5%水準では有意ではなかった ( $\rho=0.201, p=0.053$ )。

#### 6. 1日の抗精神病薬量および種類数と観察評価によるアドヒアランスとの相関

抗精神病薬量と種類数が観察評価によるアドヒアランスと相関関係にあるかを確認するために、Spearman の順位相関係数 ( $\rho$ ) を算出した。結果として、抗精神病薬量も種類数も観察評価によるアドヒアランスと有意な相関が示されなかった。

### 考察

作成したアセスメント尺度、ASSR の信頼性については、本研究では 1 施設における 93 名と限られたサンプル数での分析であり、今後、より大きな集団での調査を追加する必要があるものの、統計学的な分析の結果、尺度としての  $\alpha$  係数は 0.91 と高く、また、4 つの下位尺度 (各 5 項目) もそれぞれ  $\alpha$  係数 0.79 以上であり、十分な内的一貫性が確かめられた。アドヒアランスの観察評価尺度と ASSR による評価結果との相関分析の結果は、有意な正の相関が示されていることから、抗精神病薬治療に対して主観的反応の良好な患者は医療スタッフによる観察評価においてアドヒアランスが良好であったことを示している。これは薬物治療に肯定的な反応を示している患者ほど医療者からみた患者のアドヒアランスが良好であることを示唆しており、統合失調症患者の主観的評価 (自己評価) には一定の信頼性があることを示していると考えられる。また、ASSR は観察評価によるアドヒアランスだけでなく薬物治療態度とも有意な正の相関を示しており、併存的妥当性が確認された。

また、ASSR と WHOQOL-26 による主観的 QOL との相関も検討したところ、有意な正の相関が示された。WHOQOL-26 と ASSR 下位尺度との相関分析を行ったところ、「効果感」のみ有意な正の相関が示された。このため、QOL-26 の「身体的領域」「心理的領域」「社会的関係」「環境領域」といった下位尺度と「効果感」の相関分析を行ったところ、「身体的領域」「社会的関係」「環境領域」と「効果感」は有意な正の相関を示しており、抗精神病薬治療の効果感の高い患者ほど本人に感じられる体調や睡眠状況が良好で、家族や友人との関係性や社会との関わりに満足しており、環境に満足している傾向が示された。

本研究の対象者は比較的長期間在院している患者で占められており、述べ入院回数の平均値が 3.7

(sd=2.5) 回と入院を繰り返している患者も少なくなかった。1日の抗精神病薬量については、大量投与を受けていると考えられる患者は57%と半数以上であった。稲垣ら(2010)の報告しているわが国の国立病院機構13病院の1872名を対象にした調査では、2000年時点における対象者の1日の抗精神病薬量平均が1093mg(sd=891)、1000mgを越える大量投与を受けていた者は全体の44.6%、2005年時点で1日の抗精神病薬量956mg(sd=1170)、大量投与を受けていた者は全体の36.6%となっている。本研究の調査時点が2002年でちょうど稲垣らによる2つの調査時点の間であるが、これらの大規模調査結果と比較しても、本研究における調査対象者は大量投与を受けている割合が高かった。

対象者の1日の抗精神病薬量と罹患期間の間には有意な相関関係がみられず、抗精神病薬量と入院期間や発症年齢とは有意な相関が示されたことから、罹患期間にかかわらず、若年で発症した、比較的治療抵抗性の高い患者において複数の抗精神病薬が重ねられて、薬物量が増量されていったのだろうと推測される。またそうした患者は入院期間が長期となっている傾向がある。調査時点では大量投与を受けている患者の薬物量を減じるという対処は行われていなかった。これは、大量投与で病状が安定していたためと考えられる。同じ病院であっても、長期入院の間に主治医は交代する。調査時点での主治医は必ずしも最初にその患者の薬物を処方した医師ではなく、観察評価により患者の病状が安定しており、副作用が顕著でないとの判断で処方を変更せずに現状維持となっていたことも推測される。しかしながら、ASSRの下位因子について、抗精神病薬服用量や剤数(種類数)との相関を分析したところ、抗精神病薬服用量と「不快感」とは有意な正の相関を示しており、薬物量の多い患者ほど不快感が高いことが示された。観察評価では捉えにくい現象が、患者の主観をアセスメントすることで明らかになる可能性が示唆された。

単に、患者が拒薬傾向にあるか否かは、医療スタッフの観察で判断できるかもしれない。しかし、患者が自分自身の受けている薬物治療についてどのように感じているのか、不快感があるのか、どのように認識し、どんな態度を持っているのか、あらためて本人に訊ねてみなければ、医療スタッフの観察だけでは把握しきれない面があると思われる。臨床場面では、医師がASSRを患者に実施してもらうことで、その結果をみながら患者から話を聴くきっかけとして使えるだろう。例えば、医療スタッフの観察で拒薬傾向にある患者でも、そうしたASSRの実施結果を見ながらの患者との話し合いのなかで、その拒薬は本人の不快感が強いためであり薬物調整が必要な状況なのか、不快感はないが情報不足で薬物治療の必要性の認識がないため情報提供や心理教育が必要な状況なのか、より具体的に介入方法を検討することができるのではないか。このように、ASSRは患者のニーズをアセスメントし、適切な介入を実施するための一助として利用できると思われる。

	平均値	標準偏差	範囲
年齢	49.8	11.5	26-75
教育年数	11.9	2.2	6-18
発症年齢	25.8	6.6	14-44
罹患期間(年)	22.9	11.2	1-49
入院期間(年)	5.4	6.9	0.08-30
入院回数(延べ)	3.7	2.5	1-12
1日の抗精神病薬量(CPZ換算:mg)	1344.3	988.1	100-4803
1日に服薬する抗精神病薬種類数	3.0	1.4	1-7
		n	%
性別	男	44	47
	女	49	53
婚姻状況	既婚	15	16
	未婚	69	74
	離別	8	9
	死別	1	1

	1	2	3	4
因子名	効果感	認識	態度	不快感
	7項目	9項目	5項目	6項目
Cronbach's $\alpha = 0.93$ (27項目)	$\alpha = 0.86$	$\alpha = 0.90$	$\alpha = 0.87$	$\alpha = 0.81$
	5項目	5項目	5項目	5項目
Cronbach's $\alpha = 0.91$ (20項目)	$\alpha = 0.87$	$\alpha = 0.86$	$\alpha = 0.87$	$\alpha = 0.79$
薬をのんで気分が安定してきた	0.80	0.12	-0.09	-0.08
薬をのんで症状が軽くなった	0.74	0.27	-0.15	-0.01
今のんでいる薬は自分に合っている	0.71	-0.20	0.15	0.20
今の自分の状態がいいのは薬のおかげだ	0.54	0.30	0.14	-0.07
今のんでいる薬は効果がない*	0.52	0.25	-0.10	0.17
薬が効いているのかわからない*	0.47	0.04	0.13	-0.16
薬をのんでも治らない*	0.34	-0.01	0.12	0.15
薬をのむのは、症状をとるために必要だから	0.18	0.92	-0.28	-0.01
薬をのむのは、のまないで症状がぶり返すから	0.11	0.57	0.21	-0.01
薬をのむのは、病気を治すために必要だから	0.24	0.50	0.01	0.01
もう治ったので薬は必要ない*	-0.07	0.49	0.39	-0.04
薬をのむのは、のまないで具合が悪くなるから	0.20	0.48	0.22	0.02
薬のみ続けるのは身体に毒だ*	-0.22	0.46	0.11	0.26
薬はのんでものまなくても同じ*	0.11	0.46	0.28	0.01
薬をのむのは、安定した生活のために必要だから	0.33	0.46	0.05	0.00
薬をのむのは、本当はいらぬがのむように言われるから*	0.15	0.42	0.39	0.05
薬が自分のためになるとわかったのでずっと続けるつもりだ	0.20	0.01	0.80	-0.11
自分の調子を崩さないように薬はずっと続けるつもりだ	0.19	0.02	0.79	-0.15
薬は調子の悪いときだけのむつもりだ*	-0.13	-0.20	0.76	0.25
調子がよくなればもう薬はいらなくなる*	-0.18	0.13	0.64	0.14
薬をずっとのみ続けるつもりはない*	0.01	0.16	0.62	-0.02
薬の副作用のせいで調子が悪い*	0.08	0.04	0.00	0.73
薬をのむと気分が悪い*	0.34	-0.10	-0.12	0.68
薬をのんで調子が悪くなった*	0.42	-0.10	-0.04	0.65
薬に支配されるようで怖い*	-0.41	0.34	0.02	0.61
薬をのむと自分が自分でなくなるようだ*	-0.23	0.08	0.09	0.61
調子が悪いのではやく薬をやめたい*	0.24	-0.06	0.18	0.44



付録 2-1 ASSR(20項目) と評定、教示の仕方								
あなたの薬物治療に対する思いや感想についておたずねします。								
各項目について「全く思わない」ときを1点とし「とてもそう思う」ときを6点としたとき、1点から6点の間でご自分の考えに合うと思う点数に○をつけてください」								
番号	項目	全く思 わない					とても そう思う	
1	薬をのんで気分が安定してきた	1	2	3	4	5	6	
2	薬をのんで症状が軽くなった	1	2	3	4	5	6	
3	今のんでいる薬は自分に合っている	1	2	3	4	5	6	
4	今の自分の状態がいいのは薬のおかげだ	1	2	3	4	5	6	
5	今のんでいる薬は効果がない	*	1	2	3	4	5	6
6	薬をのむのは、症状をとるために必要だから	1	2	3	4	5	6	
7	薬をのむのは、のまない症状がぶり返すから	1	2	3	4	5	6	
8	薬をのむのは、病気を治すために必要だから	1	2	3	4	5	6	
9	もう治ったので薬は必要ない	*	1	2	3	4	5	6
10	薬をのむのは、のまない具合が悪くなるから	1	2	3	4	5	6	
11	薬が自分のためになるとわかったのでずっと続けるつもりだ	1	2	3	4	5	6	
12	自分の調子を崩さないように薬はずっと続けるつもりだ	1	2	3	4	5	6	
13	薬は調子の悪いときだけのむつもりだ	*	1	2	3	4	5	6
14	調子がよくなればもう薬はいらなくなる	*	1	2	3	4	5	6
15	薬をずっとのみ続けるつもりはない	*	1	2	3	4	5	6
16	薬の副作用のせいで調子が悪い	☆	1	2	3	4	5	6
17	薬をのむと気分が悪い	☆	1	2	3	4	5	6
18	薬をのんで調子が悪くなった	☆	1	2	3	4	5	6
19	薬に支配されるようで怖い	☆	1	2	3	4	5	6
20	薬をのむと自分が自分でなくなるようだ	☆	1	2	3	4	5	6
*逆転項目 ☆「不快感」の項目:20項目の合計点を出すときのみ反転させる								

付録 2-2 ASSR下位尺度名と項目番号				
	効果感	認識	態度	不快感
項目番号	1, 2, 3, 4, 5	6, 7, 8, 9, 10	11, 12, 13, 14, 15	16,17,18, 19,20

## 付記

本研究は、筆者が主となり次の共同研究者の協力で実施したものであり、既に「臨床精神医学」誌にて発表されていることをここに申し添えます。

下平美智代, 石川雅也, 石垣達也, 田村博之, 幸田佑佳, 松村人志. (2012). 抗精神病薬治療に対する主観的反応の評価尺度の作成とその臨床的意義. *臨床精神医学* 41(6), 777-786.

### 【第三章】引用文献

- David, A. S. (1990). Insight and psychosis. *British Journal of Psychiatry*, 156, 798-808.
- Fenton, W. S., Blyler, C. R., & Heinssen, R. K. (1997). Determinants of medication compliance in schizophrenia: empirical and clinical findings. *Schizophrenia Bulletin*, 23(4), 637-651.
- Hogan, T. P., Awad, A. G., & Eastwood, R. (1983). A self-report scale predictive of drug compliance in schizophrenics: reliability and discriminative validity. *Psychological Medicine*, 13(1), 177-183. (新井綾子, 宮田量治, 藤井康男訳1999)
- 稲垣中, 稲田俊也, 藤井康男, 他. (2000). *向精神薬の等価換算*. 星和書店, 東京.
- 稲垣中, 富田真幸. (2003). 日本における新規抗精神病薬と多剤大量療法. *臨床精神薬理* 6, 391-401.
- 稲垣中, 伊藤寿彦, 塚田和美, 他. (2010). 国立病院機構精神科病院に入院している統合失調症圏患者における向精神薬の処方実態. *厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の治療の標準化と普及に関する研究総括研究報告書*, 55-59.
- Karow, A., & Naber, D. (2002). Subjective well-being and quality of life under atypical antipsychotic treatment. *Psychopharmacology (Berl)*, 162(1), 3-10. doi: 10.1007/s00213-002-1052-z
- Kay, S.R., Opler, L.A., Fiszbein, A. (1991). *Positive and Negative Syndrome Scale(PANSS) Rating Manual*. Multi-Health System Inc, Toronto. (山田寛, 増井寛治, 菊本弘次訳. (1991).陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) マニュアル. 星和書店, 東京.)
- 村杉謙次, 萩原徹也, 庄田秀志. (2004). 統合失調症の慢性例における抗精神病薬の単剤化・減量化の試み. *臨床精神薬理* 7, 557-558.
- 酒井佳永, 金吉春, 秋山剛, 他. (2000). 病識評価尺度 (The Schedule for Assessment of Insight) 日本語版 (SAI-J) の信頼性と妥当性の検討. *臨床精神医学* 29(2) : 177-183.
- 助川鶴平, 塚田和美, 伊藤寿彦, 他. (2010). 統合失調症患者における抗精神病薬の多剤併用大量投与の減量・単純化に関する研究—ITT 分析と OC 分析の比較—. *厚生労働省精神・神経疾患研究委託費 統合失調症の治療の標準化と普及に関する研究総括研究報告書* 37-47.
- The WHOQOL Group. (1998). The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOWOL): Development and general psychometric properties. *Social Science & Medicine* 46, 1569-1585.
- 田辺英. (2000). 精神分裂病慢性例における抗精神病薬多剤併用処方の剤数削減の検討. *慶應医学* 77, 231-239.
- 田崎美弥子, 中根充文. (1997). *WHO QOL-26 手引き*. 金子書房. 東京.
- Van Putten, T. (1974). Why do schizophrenic patients refuse to take their drugs? *Archives of General Psychiatry* 31, 67-72.
- 早稲田隆. (1998). 精神分裂病の維持療法における薬物コンプライアンスの臨床的研究, *精神神経学雑誌* 100(5), 261-290.

## 第IV章

### 研究 3：民間精神科病院の統合失調症患者の 10 年後の抗精神病薬処方量の変化と予後

#### 問題

日本では、抗精神病薬の多剤併用大量投与が問題として指摘されてきた（浦田，2005）。宮本と諸川が行った全国精神障害者家族連合会に家族が所属する患者と聖マリアンナ医科大学病院神経精神科に通院する患者へのアンケート調査結果によると、857 の有効回答（有効回答率 44.8%）の内、抗精神病薬を 1 種類ではなく 2 種類以上の多剤で処方を受けている者が全体の 49.5%であった（宮本&諸川，2006）。

2002 年に筆者らが行った 1 民間精神科病院における調査（下平ら，2012）においても、統合失調症と診断されている入院患者 93 名の 1 日の抗精神病薬の種類数は平均で 3 剤（SD=1.4）であり、対象者の 57% が抗精神病薬量 1000mg（CP 換算）以上という大量投与を受けていた（研究 2 参照）。この精神科病院は、2004 年に経営体制が変わり、精神科医を始め職員の入れ替わりがあった。2002 年当時、筆者の共同研究者の一人が患者との共同意志決定の重要性を認識し、治療アウトカムとしての QOL を重要視し、患者への心理社会的支援の提供を重要視していた精神科医が、この経営体制の変化の後、副院長となった。2002 年当時のこの病院では、他の我が国の一般的な民間精神科病院と同じく、多くの慢性期の患者が長期入院をしており、地域での生活を支えるためのシステム作りは特に行われてはいなかったが、2005 年からは地域で暮らす患者の支援のために訪問看護が開始され、2007 年から精神科デイケアが開設された。

以上のような変化があり、おそらく患者の受けている薬物治療にも変化がみられるであろうこと、国が推し進める「地域生活中心」の施策を受けて病院の運営方針も長期入院是正に舵を取られたことから、患者のその後の生活状況についても変化がみられると推測された。そこで、本研究は、「研究 2」で調査対象となった患者を対象に、10 年後の 2012 年に、カルテ調査を実施し、抗精神病薬処方量と患者の予後について統計学的な分析を行うことを目的とした。

#### 方法

##### 1. 調査方法

筆者がカルテを閲覧し、調査票の項目に沿って情報を取得するカルテ調査を実施した。

##### 2. 対象

関東某県の精神科病院、A 病院に 2002 年 6 月 1 日現在入院中で「研究 2」の調査対象となった 93 名を対象とした。

##### 3. 調査期間

2012 年 10 月 1 日から 2013 年 1 月までの間に実施した。

#### 4.調査内容

抗精神病薬処方量、現時点での心理社会的支援の状況、入院か外来か、延べ入院回数、最終入院の入院期間、治療の中断状況を調査した。本研究では予後変数（従属変数）を「退院困難」とした。独立変数については、2002年調査時点で取得した情報の内、「年齢」「性別」「発症年齢」「病識」「抗精神病薬と関連した主観的ウェルビーイング」「陽性症状」「陰性症状」とした。

##### 1)予後変数（従属変数）の尺度

本研究は2002年調査時点では、対象者との面接調査を実施しているが、10年後の2012年の調査はカルテ調査のみであることから、予後変数を2値変数の「退院困難」であるかそうでないかに絞った。A病院では前述のように、退院促進に向けた取り組みも行われたが、地域での生活が困難と判断され、療養型の病院に転院したケースや、なんらかの理由で転院も退院もせずに、長期入院となっているケースがあった。このため、入院から転院になった患者と長期入院になっている患者を「退院困難」と本研究上は定義づけることとした。

##### 2)独立変数の尺度（2002年調査時点で調査した変数の尺度）

###### ①病識

対象者の病識の評価には、調査者が対象者との面接で観察評価する尺度、『病識評価尺度日本語版 (Schedule for Assessment of Insight Japanese version; SAI-J)』（酒井ら，2000）を用いた。SAI-Jは治療と服薬の必要性、自己の疾患についての意識、精神症状についての意識という、病識の3つの重なり合う側面を評価する下位尺度に加え、周囲の人の知覚と自らの体験とが矛盾するという事実をどう解釈するか、という補足質問項目に対する回答を統合して、病識を評価するものである。3つの下位尺度は2ないし3の質問項目から成り、各質問への回答は0点から2点の3段階で評価される。これに補足質問項目の得点を加算して合計得点を算出する。得点が高いほど高い病識を持つことが示される（最高得点は18点）。この尺度の信頼性と妥当性はすでに確かめられている（酒井ら，2000）。

###### ②抗精神病薬治療と関連した主観的ウェルビーイング

Subjective Well-being under Neuroleptic drug treatment Short form (SWNS) の日本語版 SWNS-J（渡辺と松村，2003；下平と松村，2010）（付録3-1）を用いた。この尺度は、抗精神病薬治療中の統合失調症の主観的ウェルビーイング（健康感・安寧）を測る目的で、Naberらによって開発された（Naber, 2001）。対象者の最近1週間の様子をたずねるもので、思考力の健全さを示す「精神機能」、自信の感覚を示す「セルフコントロール」、気分の好さを示す「感情調節」、体調の好さを示す「身体機能」、社会との融和の感覚を示す「社会的統合」についての20項目からなる。各質問への回答は、「全く違う=1点」から「とてもそう感じる=6点」までの6段階評定で、20項目のうち10項目は逆転項目であるため、点数を反転させてから20項目の総計を算出する。自記式回答がやや困難な対象には面接にて質問紙に沿って質問の回答を得る方法を薦める。日本語版の信頼性と妥当性は確認している（渡辺と松村，2003；下平と松村，2010）。

###### ③陽性症状と陰性症状

対象者の陽性症状と陰性症状は、『Positive and Negative Syndrome Scale; PANSS; 以下 PANSS と略す』（Kay et al. 1991）の日本語訳（山田ら，1991）を用いた。PANSSは観察評価尺度であり、「陽性症状評

価尺度」7項目、「陰性症状評価尺度」7項目、「総合精神病理評価尺度」16項目の下位尺度ごとに合計点を出して評価する。各項目は7段階評定で、各段階には明確なアンカーポイントが付されている。PANSSは点数が高いほど、症状が重いことを示す。これは信頼性と妥当性が確かめられており(Kay et al. 1991)、国際的に広く使用されている尺度である。

## 5.倫理的配慮

本研究は対象病院の倫理審査委員会にて審査を受け実施の許可を得た。院内の複数個所に調査研究の説明についてのポスターを掲示し、該当者でカルテ閲覧を拒否する場合は主治医もしくはスタッフに申し出るよう明記した。ポスターには、もし本調査を承諾しなくても、治療上の不利益は一切生じない旨明記した。

## 6.結果の分析

結果は記述統計量を計算し、3群間(入院群、外来群、中断群)の差の検定には一元配置分散分析を用い、薬物量の2時点差については対応のあるt検定を用いた。また、予後(退院困難)を予測する因子の検討には、ロジスティック回帰分析を用いた。

全ての統計解析は、SPSSver.17.0を用いて行った。

## 結果

### 1. 対象者の10年後調査時点の状況

対象者93名の10年後調査時点の状況を図1に示した。93名中、2012年の調査時点で入院中だった患者は12名、外来通院中の患者は22名、この10年の間に他院への転院等によって治療中断していた患者が59名であった。治療中断した患者59名の理由の内訳については、転院が29名、死亡が3名(自殺1名、肺炎1名、肝不全1名)、中断理由不明が27名であった。また治療中断した患者の内、中断時に入院していた患者が24名、外来通院中だった者が35名であった。この中断時入院中だった24名の内21名が転院しており、3名が死亡していた。中断時外来通院中だった35名の内、他院への転院が8名、中断理由が不明だった人が27名であった。中断者の中断時点は様々であったが、病院の体制が変わった2004年末を分岐点にしてみると、2004年12月までの中断者が13名(22%)、2005年1月以降の中断者が45名(76%)、中断時期不明が1名(2%)であった。

10年後調査時点の対象者の平均年齢は59.8才(sd=11.5)であり、入院、外来、中断の群別に平均年齢を比較すると、表1の通り、中断群が最も高く次いで入院群、外来群であるが、一元配置分散分析で検定したところ、群間には有意差は見られなかった( $F=1.836$ , n.s.)。また男女比については、A病院での治療に10年後もつながっていた入院患者と外来患者を合わせた34名(男性19, 女性15)と中断者59名(男性25, 女性34)の分布をカイ二乗検定で比較したところ、有意な違いは見られなかった( $X^2=1.579$ ,  $p=0.281$ )。

次に対象者のこれまでの延べ入院回数(中断者は中断までの)と最終入院時の入院日数について、10年

後時点の入院、外来、中断群を一元配置分散分析で群間比較したところ、表 2 のように、延べ入院回数については有意差がみられなかったが、最終入院時の入院日数については有意差がみられた ( $F=10.171$ ,  $p<0.001$ )。Bonferroni の多重比較検定を行ったところ、入院群は他の 2 群よりも最終入院時の入院日数(つまり調査時点での入院期間)が有意に長かった。このことから、入院群 12 名の各入院日数について確認したところ、調査時点での入院期間が 4000 日(約 10 年)以上の長期になっている人が 8 名で残りの 4 名は 700 日(約 2 年)未満であった。上記の 8 名は 2002 年の調査時点から一度も退院していなかった。

また、10 年後調査時点で A 病院にて治療を続けていた外来患者 22 名の内、精神科デイケアや地域での生活支援、就労支援等の心理社会的支援を受けていた人は 17 名(77%)で、入院患者 12 名の内、OT 等の心理社会的治療を受けている人は 7 名(58%)であった。外来患者 22 名の内、10 年後調査時点で就労していた人は 2 名(9%)であった。また、外来患者 22 名の居住形態は、独居 3 名(14%)、家族同居 10 名(46%)、グループホーム 8 名(37%)、老人ホーム 1 名(3%)であった。

## 2. 2002 年調査時点と 10 年後調査時点での抗精神病薬量の比較

前述のように、A 病院では 2002 年当時、抗精神病薬の大量投与を受けている患者が半数以上いた。その状況が、10 年後調査時点でどの程度変化しているのか、入院患者 12 名と外来患者 22 名、合わせて 34 名について、2 時点の抗精神病薬量と抗精神病薬の薬剤数を対応のある t 検定で比較した。抗精神病薬量は、クロロプロマジン換算(稲垣&稲田, 2005)によって、各対象者の 1 日量をそれぞれ算出した。結果は表 3 の通り、抗精神病薬量は 2002 年調査時点に比較して 10 年後調査時点では有意に低かった( $t=3.285$ ,  $p<0.01$ )。また剤数(種類数)も 10 年後調査時点は有意に低かった( $t=4.307$ ,  $p<0.001$ )。また、10 年後調査時点で 1000mg の大量投与を受けていた人は 34 名中 10 名(29%)であった。

## 3. 治療中断した患者の 2002 年調査時点と中断時最終処方抗精神病薬量との比較

2002 年の調査時点から 10 年の間に、他院に転院する等で A 病院での治療を中断した 59 名中、中断時の薬物処方情報が取得できた 33 名について、2002 年時点と中断時点での抗精神病薬量と種類数を対応のある t 検定で比較した。結果は表 4 の通り、中断時点は様々であったが、2002 年時点に比べて有意に抗精神病薬量が低く( $t=2.090$ ,  $p<0.05$ )、種類数も少なかった( $t=2.782$ ,  $p<0.01$ )。中断時大量(1000mg 以上/日)だったのは、33 名中 8 名(24%)であった。

## 4. 「退院困難」と関連する変数

2002 年調査時点は全ての対象者が入院中であったが、10 年後調査時点でその間一度も退院できていなかった人が 8 名いた。この 8 名と治療中断時に入院中であった 24 名(内 3 名は死亡、21 名は他院へ転院)を「退院困難」者として一つのグループにまとめ、「退院困難者」を 1、それ以外を 0 とし、この予後に従属変数とし、2002 年調査時点で取得した調査結果である「年齢」「性別(ダミー変数)」「発症年齢」「病識」「SWNS」(抗精神病薬治療と関連する主観的ウェルビーイング)「陽性症状」「陰性症状」を独立変数としてロジスティック回帰分析を行った。結果は表 5 の通りである。「病識」( $B=-0.224$ ,  $p<.05$ )、「SWNS」

による抗精神病薬治療と関連した主観的ウェルビーイング ( $B=-0.042, p<.05$ ) は、対象者の「退院困難」に有意に関連していた。オッズ比は「病識」**0.799**、「SWNS」**0.959** であった。回帰モデルの適合度については、オムニバス検定を行っており、 $X^2$ 値は**19.48** で有意確率は**0.01** 未満であった。この回帰モデルについては Nagelkerke の擬似決定係数も算出しており、係数は**0.299** であった。

## 考察

### 2. 対象者の 10 年後調査時点の状況

結果のとおり、対象者 93 名中 A 病院で 10 年後も治療を継続していたのは 34 名（入院 12 名，外来 22 名）であり、中断者は 59 名だった。これら中断者の内、転院 29 名、死亡 3 名、不明が 27 名で、これら不明の 27 名は全て中断時に外来通院していた患者だった。おそらく、精神科通院自体を中断した者もあったであろうし、A 病院の主治医から紹介状をもらうことなく他院へ転院していった患者もあったかもしれない。2002 年調査時点から 10 年の間に、外来通院となったのはこの 27 名と外来通院者 22 名、および、外来通院中に紹介状をもって転院した 8 名の合計、57 名（61%）は地域に戻ることでできた人々であったと解釈できるだろう。2002 年調査時点では、対象者 93 名の平均在院期間は 5.4 年 ( $sd=6.6$ ) と長期であったが、2005 年前後から A 病院の方針が退院促進に舵を取られたことが彼らの退院を後押ししたと考えられる。しかしながら、退院困難な患者もあり、21 名（23%）は入院中に長期療養などができる病院に転院し、おそらく転院も退院も困難な 8 名（9%）が A 病院に残り 10 年以上の超長期入院となっていたと考えられる。10 年後調査時点で A 病院に外来通院していた 22 名の内、デイケア、地域生活支援、就労支援などの心理社会的支援を受けていた患者は 17 名（77%）であり、こうした支援が患者の地域生活に重要な役割を果たしていることが推測されたが、一方で、仕事に就いていた人はわずか 2 名（9%）であり、成人としての通常の地域生活とはいえない状況も垣間見えた。これは、本研究の対象者が比較的年齢が高かったためもあろう。しかし、慢性統合失調症患者が機能的に仕事に就くのが難しいということではない。なぜなら、アメリカの長期追跡研究により、患者の持つ特性よりむしろ支援体制によって、就労等の社会機能的予後が異なることが示されているからである（DeSisto et al, 1995①②）。精神科医をはじめ、コメディカルスタッフが心理社会的支援の重要性を認識し、希望する全ての人が何らかの支援を受けられるようにすること、国の体制としては、地域支援をより充実させるように整備することが求められるだろう。

### 3. 対象者の服薬している抗精神病薬量の変化

前述のとおり、2002 年調査時点では、対象者の 1 日の抗精神病薬種類数は平均 3 剤で 1000mg の大量投与を受けていた者が 57%と半数以上を占めていた。10 年後のデータが取得できた入院群 12 名、外来群 22 名、合計 34 名の 2002 年時点の 1 日平均抗精神病薬種類数も約 3 剤であり、この 34 名の 10 年後の処方では平均で約 2 剤と減剤しており、1 日の平均抗精神病薬量についても約 1500mg から 10 年後調査時点では 900mg と減量されていた。これらの差を対応のある t 検定で比較したところ、10 年後の抗精神病薬種類数および薬物量は有意に低下していた。治療中断した患者については、2002 年時点と中断時の処方とを同じく検定してみたところ、対象者の中断時点の多く（76%）は 2005 年 1 月以降であるが、やはり 2002 年時

点よりは有意に低下していた。これは、この10年間でリスペリドン等の非定型抗精神病薬の普及も大きいと考えられるが、病院の体制が変わり、薬物を処方する医師の多くが入れ替わったことが最も大きな要因になっていると考えられる。2002年時点では、大量投与で病状安定している患者の処方を変更することを医師がためらっているのではないかという印象を筆者は抱いていたが、10年後追跡調査の結果、退院促進や患者のQOLを重要視する病院側の体制や医師個々の考え方により、減剤と減量が進んでいた。このことから、病院の方針や医師個々の考え方で多剤併用大量投与の是正は可能であることが示唆された。

#### 4. 本調査対象者における「退院困難」を予測する因子

本調査は2002年に面接調査を行った患者の10年後の状況をカルテ調査によって評価するというものであったため、予後変数については、明確に情報を得ることのできた「退院できたか」「退院困難であったか」の2値変数とした。病院側が退院促進に方針転換をしたが、それでも退院しにくい一群があった。精神科訪問看護、精神科デイケア、地域活動支援センター、就労移行支援事業所等の地域生活支援体制はこの10年間で少しずつ増加してはいるが、重度の精神障害を持つ人々を支えるための支援はまだまだ整っていないことが指摘されている(下平ら, 2013)。このように地域での「受け皿」の不足があることは推測されるが、患者側の要因としては、「退院困難」を予測する因子としてはどのようなことがあるのか、本研究では2002年時点で調査した変数を用いて検定した。その結果、陽性症状や陰性症状といった精神症状よりもむしろ、「病識」や「SWNS」(抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング)が「退院困難」と有意に関連していた。「病識」と「SWNS」は共に偏回帰係数がマイナスであり、このため、「病識の低さ」「SWNSの低さ」が「退院困難」を予測しうることが示唆された。「病識」は自己の疾患への理解や治療を受けることの必要性の認識等が含まれている。こうした認識は、自己の症状の変化への気づきや服薬の自己管理行動などと密接に結びついている。Zygmuntら(2002)の39研究のシステマティック・レビューによると、行動療法や支援サービスを伴う心理教育的介入は患者の服薬自己管理行動を改善させること、ACT(Assertive Community Treatment)などのアウトリーチによる包括的な地域生活支援サービスや動機付け面接に基づく介入も効果的である(Zygmunt et al, 2002)ことが示されおり、患者側の要因として「病識の低さ」があり、それゆえ退院困難となっているとしても、実際には、それは心理社会的支援により改善可能な因子であると考えられる。また、抗精神病薬治療下の主観的ウェルビーイングの低さが「退院困難」を予測しうるということについては、医師が患者の主観やQOLに配慮しながら注意深く薬物治療を提供していくことの重要性が改めて示唆されているように思われる。

このロジスティック回帰分析の結果は、1精神科病院の限られた対象者のデータから導きだされたもので、結果の一般化には慎重を要するものの、精神症状や年齢などの交絡因子を統制した結果として「病識の低さ」と「SWNSの低さ」が「退院困難」を予測する因子として浮上した。これらは、治療者の対応や心理社会的支援が適切に適用されることで改善可能な因子であり、退院困難は患者側の問題というよりも、むしろ治療者側が提供しうる治療や支援の体制の問題であり、その改善により今後、慢性統合失調症をもつ人々の退院および地域生活への移行はもっと円滑に進むのではないかと考えられる。



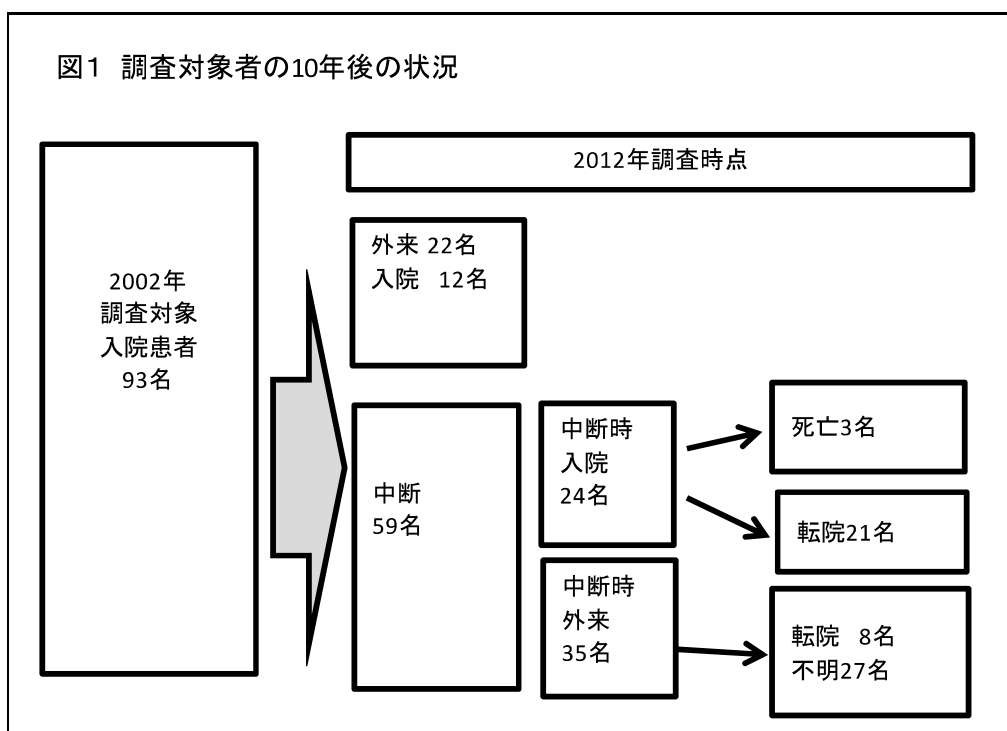


表1 10年後平均年齢の比較

	N	10年後年齢		分散分析	
		平均	標準偏差	F値	有意確率
入院	12	58.58	10.08	1.836	0.165
外来	22	56.05	10.40		
中断	59	61.41	12.02		

表2 対象者のこれまでの延べ入院回数と最終入院時における入院日数の比較

	N	延べ入院回数		n.s.	最終入院の日数		分散分析	
		平均	標準偏差		平均	標準偏差	F値	有意確率
入院	12	2.67	2.15	n.s.	5286.17	4798.63	a	10.171 0.00015
外来	22	4.27	2.75		1552.27	1971.41	b	
中断	59	4.06	3.05		1459.97	1858.00	b	

分散分析後のBonferroniの検定によりabに有意差あり

表3 10年後調査時点A病院にて治療中(入院12名・外来22名)の2時点の抗精神病薬量の比較

	2002年調査時点		10年後調査時点		t値	有意確率
	平均	標準偏差	平均	標準偏差		
抗精神病薬量 <sup>a</sup>	1530.5	1173.0	907.6	617.9	3.285	0.003
種類数 <sup>b</sup>	3.12	1.297	2.1471	1.04830	4.307	0.0001

a: 1日の抗精神病薬量をクロルプロマジン(CPZ)換算で算出

b: 1日の抗精神病薬の種類数

	2002年調査時点		10年後調査時点		t値	有意確率
	平均	標準偏差	平均	標準偏差		
抗精神病薬量 <sup>a</sup>	1265.09	942.092	821.2485	772.66419	2.090	0.045
種類数 <sup>b</sup>	3.00	1.479	2.0909	1.25906	2.782	0.009

a: 1日の抗精神病薬量をクロルプロマジン(CPZ)換算で算出  
b: 1日の抗精神病薬の種類数

	対数オッズ比 (B)	有意確率	オッズ比	オッズ比の95%信 頼区間
年齢	0.053	0.054	1.055	0.999-1.114
性別(ダミー変数)	-0.698	0.240	0.497	0.155-1.593
発症年齢	-0.024	0.558	0.976	0.900-1.058
病識	-0.224	0.0251	0.799	0.657-0.972
SWNS*	-0.042	0.0155	0.959	0.926-0.992
陽性症状	-0.040	0.5076	0.961	0.855-1.081
陰性症状	-0.010	0.7866	0.9898	0.919-1.066

モデル適合度:モデルのオムニバス検定: $\chi^2=19.48$ ,  $p<0.01$ , Nagelkerke  $R^2=0.299$ .  
独立変数は全て2002年調査時点での調査結果  
\* SWNSは抗精神病薬治療と関連する主観的ウェルビーイングの指標

付録3-1. SWNS-J								
以下の項目について、最近1週間のあなたの状態にもっとも近いと思われる答えに○をつけてください。								
この質問には正しい答えも、間違った答えもありません。あなた自身が感じている通りにお答えください。								
		まったく違う	あまりそう感じない	どちらともいえない	少しそう感じる	だいたいそう感じる	とてもそう感じる	逆転
1	私は無力で自分自身をコントロールできないと感じる。	1	2	3	4	5	6	★
2	自分の身体のことはよくわかっている。	1	2	3	4	5	6	
3	楽に考えられる	1	2	3	4	5	6	
4	将来に何の希望もない。	1	2	3	4	5	6	★
5	自分の身体は、自分にしっかりと調和している。	1	2	3	4	5	6	
6	人と知り合いになることに気後れる。	1	2	3	4	5	6	★
7	私は想像力やアイデアが豊かだ。	1	2	3	4	5	6	
8	私は周囲の環境によく慣れており、よく通じている。	1	2	3	4	5	6	
9	私は弱々しく疲れ果てている。	1	2	3	4	5	6	★
10	私の気持ちも感じ方も鈍くなっている。何もかもどうでもよいように思える。	1	2	3	4	5	6	★
11	思考しにくく、考えがなかなか前に進まない。	1	2	3	4	5	6	★
12	私の気持ちや行動はその場の状況にそぐわない。ちょっとしたことにも不安になるのに重要なことは心に響いてこない。	1	2	3	4	5	6	★
13	周囲の人々と楽につき合える。	1	2	3	4	5	6	
14	周囲が普段と違って感じられ、奇妙で、こわい感じがする。	1	2	3	4	5	6	★
15	自分と他者とをきっぱり区別することは容易である。	1	2	3	4	5	6	
16	自分のからだを重荷に感じる。	1	2	3	4	5	6	★
17	考えがあちこち飛んでしまつてまとまらない。すっきりと考えられない。	1	2	3	4	5	6	★
18	私は自分の周りでおこっていることに関心があり、それらのことを大切に感じている。	1	2	3	4	5	6	
19	私の気持ちや行動はその時々状況にふさわしい。	1	2	3	4	5	6	
20	何もかもすべてうまくいくという自信がある。	1	2	3	4	5	6	

#### 【第IV章】 引用文献

DeSisto, M.J., Harding, C.M., McCormick, R.V., et al. (1995). The Maine and Vermont three-decade studies of serious mental illness. I. Matched comparison of cross-sectional outcome. *British Journal of Psychiatry* 167(3), 331-338. ①

DeSisto, M.J., Harding, C.M., McCormick, R.V., et al. (1995). The Maine and Vermont three-decade studies of serious mental illness. II. Longitudinal course comparisons. *British Journal of Psychiatry* 167(3), 338-342. ②

稲垣中, 稲田俊也. (2005). クロルプロマジン換算. *こらぼねつと* 6号, pp8.

宮本聖也, 諸川由実代. (2006). 日本における統合失調症療法の現状—多剤・大量療法からの脱却に向けて

一. *臨床精神薬理* 9, 2177-2187.

- Naber, D., Moriz, S., Lambert, M., et al. (2001). Improvement of schizophrenic patients' subjective well-being under atypical antipsychotic drugs. *Schizophrenia Research* 50, 79-88.
- Kay, S.R., Opler, L.A., Fiszbein, A. (1991). *Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS) Rating Manual*. Multi-Health System Inc, Toronto. (山田寛, 増井寛治, 菊本弘次訳. (1991).陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS) マニュアル. 星和書店, 東京.)
- 金吉晴, 池上研, 小石川比良来, 他. (1998). 精神分裂病患者の病識と臨床指標との関係. *厚生省精神・神経疾患研究委託費 精神分裂病の病態, 治療・リハビリテーションに関する研究. 総括研究報告書*, 29-35.
- 酒井佳永, 金吉晴, 秋山剛, 他. (2000). 病識評価尺度 (The Schedule for Assessment of Insight) 日本語版 (SAI-J) の信頼性と妥当性の検討. *臨床精神医学* 29(2), 177-183.
- 下平 (渡辺) 美智代, 松村人志. (2010). *SWNS-J 手引き 抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング評価尺度短縮版の日本語版*. 星和書店, 東京.
- 下平美智代, 石川雅也, 石垣達也, 他. (2012). 抗精神病薬に対する主観的反応の評価尺度の作成とその臨床的意義. *臨床精神医学* 41(6), 777-786.
- 下平美智代, 山口創生, 伊藤順一郎. (2013). 日本における精神障害者の地域生活支援—千葉県市川市の取り組み—. *海外社会保障研究* 182, 4-15.
- 浦田重治郎. (2005). 我が国の抗精神病薬多剤併用大量投与を克服するために. *臨床精神薬理* 8, 127-135.
- 渡辺美智代, 松村人志. (2003). 抗精神病薬治療下主観的ウェルビーイング評価尺度短縮版の日本語版作成とその信頼性と妥当性の検討. *臨床精神薬理* 6, 905-912.
- Zygmunt, A., Olfson, M., Boyer, C.A., Mechanic, D. (2002). Interventions to Improve Medication Adherence in Schizophrenia. *American Journal of Psychiatry* 159(10), 1653-1664.

## 第V章

### 研究4：精神科外来において患者と医師のコミュニケーションを助けるツールの開発と効果の検討

#### 問題

精神科領域における医師と患者の治療関係やコミュニケーションに関する実証研究はまだ少ないが、より良い専門家と患者の関係性は幅広い治療場面において治療結果を予測するといわれる (Hassan et al, 2007)。また精神科サービスにおいては、専門家と患者のコミュニケーションの質を高めることは、治療関係を結ぶことが難しいとされる患者との治療関係構築を成功させるために特に重要であることが指摘される (McCabe et al, 2002)。

筆者の行ってきた研究結果によると、良好な医師と患者の関係性は患者の薬物治療態度に肯定的な影響があることも示された (研究1)。また、患者の抗精神病薬治療に対する主観的反応は薬物治療態度や観察評価のアドヒアランスと関連し、抗精神病薬の大量投与は患者の不快感と関連し、患者の効果感の高い薬物治療は患者の主観的 QOL と関連することが示唆された (研究2)。そして、患者の病識と抗精神病薬治療下の主観的ウェルビーイングが10年後の予後に一定程度影響を与えることも示唆された (研究3)。

第1章や2章でも触れたが、統合失調症の疾患特性として感情の平板化等の陰性症状や注意・集中力等の認知機能の障害があり、こうした特性をもつ患者は診療場面での表情に乏しく、言語での表出もたいへん少なく、決まったパターンでのやりとりしかない。医師からオープンクエスチョン\*で質問がなされると、様々な情報が引き出される可能性があるが、実際には表出の少ない患者に配慮して質問方法を工夫する医師は決して多くない。これは筆者がこれまで見聞きしたことで、統計をとっているわけではないが、精神科医は訴えの多い患者の対応に比較的長い時間をとるため、訴えない患者の診察を短時間で終えることで、その日の膨大な数の外来患者を一定時間に診察し終えるということがままあるように思われる。日本の外来診療時間については、厚生労働省による平成23年(2011年)の調査結果がある(厚生労働省, 2011)。これは精神科に限らず外来診療全般に関するデータであるが、外来通院している患者126,939人のうちの有効回答数98,988の集計結果によると、「3分未満」の診療時間は全体の13.8%(対象者)であり、最も多かったのが「3分以上10分未満」(38%)であった。診察待ち時間は6割が1時間未満であった。昨今は特定機能病院や大病院は予約制を取っており、この厚労省の調査結果でも予約して行く人が8割を超えていた。小病院などを合わせた全体でも6割は予約をしているという結果であった。精神科でも予約制をとる病院が増えており、本研究の対象となっている精神科クリニックもそうである。「3分以上10分未満」が十分な診療時間とはいえないとは思いますが、統合失調症の患者が自分の状態を医師に伝えるのは、時間の足りなさばかりではなく、前述の疾患特性ということもままあると考えられる。このため医療スタッフがあえて、患者に声掛けをしたり、質問をしたり、反応を確認したりすることは必要なことと思われる。研究2で作成したASSRも医師が患者のニーズをアセスメントするときに利用可能だと思われるが、より直接的に患者の発話を引出すような医師と患者のコミュニケーションを補助するツールがあれば、患者は意思や希望を表出しやすく、主治医の方も理解しやすいのではないかと思われた。

精神科領域において医師(もしくは他のスタッフ)と患者(もしくはサービス利用者)とのコミュニケ

ーションを補助するツールに、ヨーロッパで開発された Two-Way Communication Checklist (2-COM) (van Os et al, 2004) がある。2-COM は症状や治療に関する項目リストが紙に印刷されており、精神科外来に通院する患者が診察待ち時間にそのリストをみて、その日に医師と話し合いたい項目をペンなどの筆記具でチェックしておくというものである。2-COM の効果としては、ヨーロッパの多施設における統合失調症を対象とした RCT デザインによる介入研究の結果、2-COM を用いた介入群では対照群よりも有意に患者自身が患者-医師関係が改善すると感じる傾向にあり、自分のニーズに合わせた治療の変化があったと感じる傾向にあったという (van Os et al, 2004)。2-COM は簡便でコストもあまりかからず、コミュニケーションを補助するツールとしてヨーロッパでは有用であったが、必ずしも日本の精神科医と統合失調症の患者とのコミュニケーション補助ツールとして使いやすいとは限らないと考えられた。

以上のことから、統合失調症の患者にとって負担にならず、臨床で簡便に用いることができ、精神科医やその他の医療スタッフと患者の対話のきっかけとなるようなコミュニケーション補助ツールを、独自に開発することとした。本研究では、このツール開発の過程と、ツールを用いた準実験デザインの介入研究の結果を分析し報告することを目的とする。

\*オープンクセクション：「はい」「いいえ」という回答ではなく、多様な回答を導き出す質問で、「お変わりありませんか？」ではなく、「最近はどのような生活をしていますか」がそれに該当する)

## 1. コミュニケーション補助ツール CAT (Communication Assistant Tool) の開発の過程

### 方法

#### (1) ツールを使う対象

ツールを用いるのは慢性統合失調症の患者とその主治医である。

#### (2) 手続き

ツール開発にかけた期間は、2009年11月1日から2010年2月であった。

コミュニケーション補助ツールを開発するにあたり、まずは、2-COM (van Os et al, 2004) を参考にした。2-COM は、「睡眠に問題がありますか」「よく疲れたと感じますか」などの症状関連項目や、「受けている薬物治療に関して問題を感じますか」などの治療関連項目、および「家族や他の人々との間に問題がありますか」などの社会機能関連項目の全20項目からなるチェックリストで、精神科外来に通院する患者が診察待ち時間にそのリストをみて、その日に医師と話し合いたい項目をチェックしておくというものである。まず、これら20項目(英語版)を日本語に訳した(付録4-1)。

次に、関東某県Bクリニックに通院する患者で、2009年10月某日に外来を訪れた統合失調症との診断のある成人をリクルートし、そのなかで同意の取れた5名(男性3名、女性2名)を対象に、半構造化面接にて、診察時の医師とのやりとりについて調査票の項目(付録4-2)に沿って訊ねた。

次に精神科医1名、精神保健福祉士2名、研究者(筆者)の合計4名からなるコミュニケーション補助ツール開発のワーキンググループ内で2-COM日本語訳と上記の半構造化面接結果を一覧にしたものを基に、ツールの内容と様式について議論を行った。第1回のワーキンググループでの議論では、2-COM同様

のチェックリストで、なるべく文章の短い項目を 27 項目（付録 4-3）挙げた。筆者がそれを一覧にし、「病  
気や症状」「服薬」「生活」「人間関係」「その他」という 5 つのカテゴリーに分類してリストにしたものを  
第 2 回のミーティングで検討した。このときには、「質問が多岐に渡るので訴えのポイントがぶれてしまわ  
ないか？（統合失調症の患者は思考を統合することが苦手な人が多いので）という意見、「いろいろなケー  
スが考えられるので話のきかけになるような項目がいい」、「大雑把な項目でチェックしてもらって、そ  
の内容をスタッフが聞き取るほうがいいのではないか」といった意見が出された。また文章によるチェッ  
クリスト様式ではなく、もっと絵などで見れる方がいいのではないかという議論もあった。これを受け、  
筆者は次にチェックリスト様式をやめてハガキ大のカードに簡単な文と絵を入れることを提案し、3 回目の  
ミーティングでは試作品を出した。これは特に文字を読むのに負担を感じる患者にとって、チェックリス  
トよりも使いやすいだろうということで、グループ内での合意が得られ、項目についても検討が加えられ、  
最終的に、症状や治療に関する 9 枚のカード、生活や人間関係に関する 7 枚のカードにそれぞれ教示の入  
った表紙となるカードを 1 枚ずつ入れ、カードの左肩にパンチで穴を開けてリングを通したものが完成し  
た。

## 結果

開発したカード状のツールを、CAT（Communication Assistant Tool）と名付けた。前述のとおり、こ  
れは「症状や治療」に関する 9 枚のカード、「生活や人間関係」に関する 7 枚のカードにそれぞれ教示の入  
った表紙となるカードを 1 枚ずつ入れ、カードの左肩にパンチで穴を開けてリングを通したものである。「症  
状や治療」に関するカード束の方の表紙のカードには次のように記載されている。「診察をお待ちの方へ  
このカードには病気の症状や治療に関連するいくつかの事柄が記載されています。現在気になっている事  
柄もしくは相談したい事柄がありましたら、医療スタッフにお知らせください。 医療スタッフ一同」。そ  
して「生活や人間関係」に関するカード束の方の表紙のカードには次のように記載されている。「診察をお  
待ちの方へ このカードには療養中の生活に関連するいくつかの事柄が記載されています。現在気になっ  
ている事柄もしくは相談したい事柄がありましたら、医療スタッフにお知らせください。 医療スタッフ  
一同」。

「症状や治療」カードの項目は、カード 1：「なかなか寝付けず、途中で目が覚める、など 睡眠につ  
いての悩みがある」、カード 2：「食べられない、食べすぎる、など 食欲についての悩みがある」、カード  
3：「不快な音や声に悩まされている」、カード 4：「体の痛みもしくは違和感がある」、カード 5：「やる気が  
出ない」、カード 6：「薬をのみ忘れる」、カード 7：「薬の効果が感じられない」、カード 8「その他薬につ  
いての不安や疑問がある」、カード 9：「その他、病気・症状・治療について悩んでいることや相談したいこ  
とがある」である。

「生活や人間関係」カードの項目は、カード 1：「経済的なことで悩んでいる」、カード 2：「食事をつくれ  
ない、惣菜・弁当を買える店が近所がない」、カード 3：「掃除ができない、部屋の中がちらかっている」、  
カード 4：「家族のことで悩んでいる」、カード 5：「家族以外の人間関係で悩んでいる」、カード 6：「仕事  
や就職のことで悩んでいる」、カード 7：「その他の悩みがある」である。

使い方としては、患者がクリニックに来院すると、受付のスタッフもしくは外来担当の看護師等が CAT を手渡し、「診察時間を待っている間に 1 枚 1 枚目をとおして、医師に話したいことがあれば、診察時にカードを見せて教えてください」と教示する。診察時、医師はカード指して、「何か話したいことはありますか?」と患者に訊ね、会話を誘導する。

もし、患者一人当たり 5 分未満しか診療時間を取れないような忙しい外来であれば、精神保健福祉士や心理士などが、医師と患者が面接する前に面談する時間をとり、CAT を使って聴き取りをして、医師との橋渡しをするという使い方もできる。

## 考察

精神科医と統合失調症の患者との外来診察時に用いるコミュニケーション補助ツール CAT を開発した。このツールは 2-COM のようなチェックリストとは異なり、リストを印刷する必要がなく、実施側（医療機関）にとっても簡便で安価で使いやすく、また患者にとっても文字ばかりのリストを読んで筆記具でチェックする必要がないため、簡便で負担が少ないツールであると思われる。

昨今、CommonGround といったパソコンソフトで患者（消費者）と医師（ケア提供者）の共同意志決定を助けるツールもある（Campbell, 2009）。これは、精神科外来で、同様に診察の前に患者がピアサポートスタッフの支援を受けながらパソコンを操作して A4 サイズの用紙 1 枚程度に自分自身の現在の様子や関心、目標などをまとめて記載するようになっている。CommonGround の効果としては、カンザス州の 1 精神保健センターの圏域に住む統合失調症等の重度精神疾患をもつ人を対象とした RCT デザインの介入研究がある（Campbell, 2009）。この結果、医師と患者の診察時のコミュニケーションの様子を録音して、その様子を評価項目によって評点する MPCC (Measure of Patient-Centered Communication) によって測定した患者・医師関係は介入前よりも介入後の方が有意に高くなっていた。ただし、対照群のとの比較では有意差はなかった。これはたいへん興味深いツールであるが、パソコンが必要なこと、ピアサポートスタッフの雇用が必要なこと、CommonGround のソフトをダウンロードするためには有料の契約が必要なことから、SDM の概念でさえあまり知られていない我が国の現状では、こうしたツールの導入は敷居が高いように思われる。一方、CAT は、精神科病院やクリニックの既存のスタッフで対応可能なため、日本の現状には合っていると考えられる。ただし、どの程度患者の発話を引き出すことができるのか、患者満足度を高めるのか、患者自身が役立つと感じるのか、実際に使用してみて確認する必要がある。そこで次に CAT を用いた介入研究により効果検討を実施することとした。

## 2. Communication Assistant Tool (CAT) を用いた介入研究

### 方法

本研究は、CAT を用いた介入研究であり、研究方法は準実験デザインを用いた。

#### (1) 対象

関東某県 B クリニックに通院する慢性期の統合失調症患者の内、2010 年 3 月上旬に外来を訪れた人で口頭と文書による同意の取れた 40 名を対象とした。診断は ICD-10 の基準により、臨床医（主治医）によっ



て行われた。文書と口頭によるインフォームドコンセントで、同意の取れた対象者から順番に、交互に介入群と対照群に割り付け、両群共に 20 名となったところでリクルートを終了した。

## (2)対照群が受けた治療とケア

B クリニックの標準的ケアとしては、患者は医師との診察の前に必ずコメディカル（看護師もしくは精神保健福祉士）と面談室で体重測定や血圧測定を受けながら、前回の受診から今回受診にかけての変化や最近の様子などについてヒアリングされた。その後、診察の順番がくると医師と面談して薬物処方を受けるといった流れであった。

## (3) 介入群が受けた治療とケア

対照群同様の標準的ケアに付加して CAT を用いた。具体的には、対象者には毎回受診のたびに、主治医と会う前に補助ツールである絵ハガキ大のカードをみてもらい、医療スタッフや主治医に気になるものを提示するよう説明し、診察時に医師は患者から話をしたい内容のカードを見せてもらいながら話を聞いた。

## (4)調査時点

ベースライン時調査は 2010 年 3 月 1 日から 4 月末日に実施した。介入後 6 ヶ月調査は 2010 年 9 月 1 日から 10 月末日に実施した。患者の発話に関する記録調査は 2012 年 4 月にまとめて実施した。

## (5)アウトカム指標

### ①患者満足度

日本語版 CSQ-8（Client Satisfaction Questionnaire8 項目版）を用いた。これは患者が自記式で回答する 8 項目の尺度で、「あなたが受けた治療／ケアの質はどの程度でしたか」「もし知人が同じ援助を必要としていたら、この治療／ケアプログラムを推薦しますか」などの項目がある。回答は 4 段階評定で、「よくない」を 1 点、「まあまあ」2 点、「よい」3 点、「とてもよい」を 4 点としている。8 項目の総得点を合計し、点数が高いほど患者満足度が高いとみなす。得点範囲は 8 点から 32 点である。この尺度は、立森と伊藤（1999）により信頼性と妥当性が確かめられている。

### ②患者の発話数

コメディカルスタッフは、患者一人一人の毎受診時に、医師と患者のやりとりや患者の発話を診療録に記録していた。本研究でカウントした発話数は、患者の医師や他のスタッフに対する、単なる「はい」「いいえ」という受け答えだけではなく、センテンスになっている発話であった。発話のカウントは、ベースライン調査前の 6 ヶ月間（期間 1）、ベースライン後 6 ヶ月（介入群は介入中）（期間 2）、介入終了後 6 ヶ月間（期間 3）に区切って行った。なお、患者により通院頻度が 2 週間に 1 回の者と 4 週間に 1 回の者があったが、個人内ではその頻度が固定的であったこと、ベースライン時の介入群と対照群との間に有意差がなかったことから、データ分析の際に通院頻度の違いに配慮した数値の変換は行っていない。

### ③CAT の役立ち度に関する評価

介入群に対しては、6 ヶ月後調査時点で、CAT について役に立ったかどうか、どのように役に立ったのか、アンケート調査票を用いて 6 項目について自記式で回答を求めた。項目は付録 4-4 の通りである。自由回答項目を 2 項目設けたが、あとの 4 項目は選択方式であった。

## (6)結果の分析方法

介入群と対照群の調査結果の比較は、連続変数については独立要因の t 検定を、性別等の 2 値変数については Fisher の直接確率検定を用いた。各群の 2 時点の比較については対応のある t 検定を用いた。患者の発話数への介入効果の分析については、反復測定分散分析を用いた。CAT の役立ち度については、自由回答を除く各項目の単純集計のみを行った。

全ての統計解析は、SPSSver.17.0 を用いて行った。

## (7)倫理的配慮

参加者には文書と口頭による説明を個人面接で実施し、文書による承諾を得た。説明書には、本研究の参加は自由意志に基づくもので、もし参加を断っても治療上の不利益は一切被らないことを明記し口頭でも説明した。また、いったん承諾しても、途中でいつでも中断できる旨も明記し、口頭でも説明した。

## 結果

対象者の群別の人口動態的および臨床的特徴を表 1 に示した。ベースライン時において、介入群と対照群の男女比および年齢についての統計学的な有意差は見られなかった。対象の大卒者の割合のみ、Fisher の直説確率検定の結果、介入群よりも対照群の方で有意に割合が高かった。その他はベースライン時において両群に有意な差はなかった。

6 カ月後の調査時点で介入群の 2 人が他院に転院しており、対照群の 1 人が入院しており、調査から離脱した。このため、介入群 18 名 (男 11 名,女 7 名)、対照群 19 名 (男 11 名,女 8 名) を結果の分析対象とした。

CSQ-8 はそれぞれ合計点を出し、ベースライン時の両群の平均点を、t 検定を用いて比較したところ、統計学的な有意差はみられなかった ( $t=-0.25$ , n.s.)。表 2 のように、それぞれの群でベースライン時と 6 カ月後の 2 時点の CSQ-8 の平均値を対応のある t 検定で比較したところ、介入群では有意差はなかった ( $t=0.78$ , n.s.) が、対照群ではベースライン時よりも 6 カ月後の方が有意に CSQ-8 の値が下がっていた ( $t=2.34$ ,  $p<.05$ )。

次に、対象者の発話の回数について、ベースライン前 6 カ月間 (期間 1)、ベースライン後 6 カ月間 (介入群は介入中 6 カ月間) (期間 2)、6 カ月後調査後 6 カ月間 (期間 3) の 3 期間に区切り総数を出した。ベースライン前半年における両群の発話数の平均値を t 検定で確認したところ、5%水準で有意差は示されなかった ( $t=-1.81$ , n.s.)。3つの期間の外來時の発話数が群ごとにどのように変化したか図 1 に示した。介入群は発話数が介入中 (CAT 使用期間中) は高くなり、介入終了後は介入期間中よりは少なくなったが、ベースライン前 6 カ月間よりは多いように見受けられた。対照群は見かけ上は減少傾向にあるかあまり変化がないようであった。両群の発話数における介入効果の変化を分析するために、反復測定分散分析を行った。結果として、期間と群 (介入群・対照群) の交互作用は有意であり ( $F(2,70)=12.14$ ,  $p<.001$ )、二つの群の変動は異なっていた。このため、各群で 3 期間の発話数を Bonferroni の検定により多重比較したところ、対照群では 3 つの期間に有意差はみられなかったが、介入群では、期間 1 と期間 2 (平均値の差 =  $-5.2$ ,  $p<.001$ ) および期間 1 と期間 3 (平均値の差 =  $-2.3$ ,  $p<.05$ ) に有意差が示された。期間 2 と 3 には

5%水準では有意差は示されなかったが、有意傾向がみられた（平均値の差=2.9,  $p=0.066$ ）。

介入群に対して行った6ヵ月後の、CATの役立ち度についてのアンケート結果については、CATのカードが「役に立った」と回答したのは、18名中15名であり、2名は否定的で、1名は「一度もカードを使っ  
たことがない」と回答を拒否したため回答を得られなかった。否定的だった2名の内、「役に立たなかった理由」の自由回答欄への記述は1名のみであり、「先生があまり話を聞いてくれなかった」であった。回答のあった17名のCATのカードについての見やすさや理解しやすさについては否定的な回答はなかった（表3参照）。

「役だった」と回答した15名に複数回答選択方式で、どのように役だったかを訊ねた。その結果、図2に示した通り、「自分自身の調子を医師や医療スタッフに伝えやすかった」を選択したのは15名中13名、「CATを使うことによって自分自身に良い変化があった」を選択したのは11名であった。自分にとっての良い変化の内容については、1名のみ自由記述欄に記載があり、「スタッフと話しができた」と記載されていた。「医師に聞こうと思っていたことを思い出したり、言葉にしやすくなった」を選択したのは8名、「こういうことを病院で話してもよいのだとわかり話しやすくなった」4名、「CATを使うことによって治療や受けているケアに望ましい変化があった」と選択したのは3名であった。

「その他何か役に立ったことがあれば具体的に記載してください」には、「掃除をするようになった」、「表現が困難な気分の時に、選ぶだけで伝えられたこと、相手から聞いてもらえたこと」という記述があった。

## 考察

CATの介入効果を検討するために、統合失調症との診断のある成人男女を同意の取れた順に介入群と対照群に割り付ける準実験デザインで検討を行った。介入群にはCATを6ヵ月間、受診のたびに使用し、対照群はいつもと同じ対応を受けた。この2群は、対照群の方に有意に大卒者が多かったということ以外には、平均年齢や男女比には有意差はなく、だいたい同じ条件のグループであったと考えられる。

患者満足度（CSQ-8）は、介入による変化はなかった。ただし、各群の2時点のCSQ-8の点数を比較すると、介入群では上昇がなく、2時点でほとんど変化がなかった。一方、対照群では有意に患者満足度が下がっていた。このことは、CATの使用は患者満足度を上昇させることはなかったが、一定に維持する可能性は示唆している。Bクリニックでは、CATを用いない通常のケアにおいても、医師の診察の前にコメディカルが一定の時間をとって話を聴くという対応を実施している。こうしたサービスのためかベースライン時でも患者満足度は高めであった（介入群平均値23.7 (sd=4.9), 対照群平均値23.5(sd=4.8)）。立森と伊藤（1999）の精神科病院での364名を対象とした調査におけるCSQ-8の平均値は22.3(sd=4.1)と報告されている。この調査結果を一つの参考値とすると、Bクリニックはもともと患者満足度が高めであったとは言えるのではないだろうか。

患者の発話数については、見かけ上は、ベースライン時において介入群よりも対照群の方が多いように見えた。しかし、対照群では標準偏差も幅がひろく、独立要因のt検定で分析した結果、介入群と対照群のベースライン時における発話数には有意差はみられなかった。図1のように、介入群では、CATの使用により発話数が有意に上昇したが、使用をやめるとまた発話数が減少した。ただし、期間1と期間3には

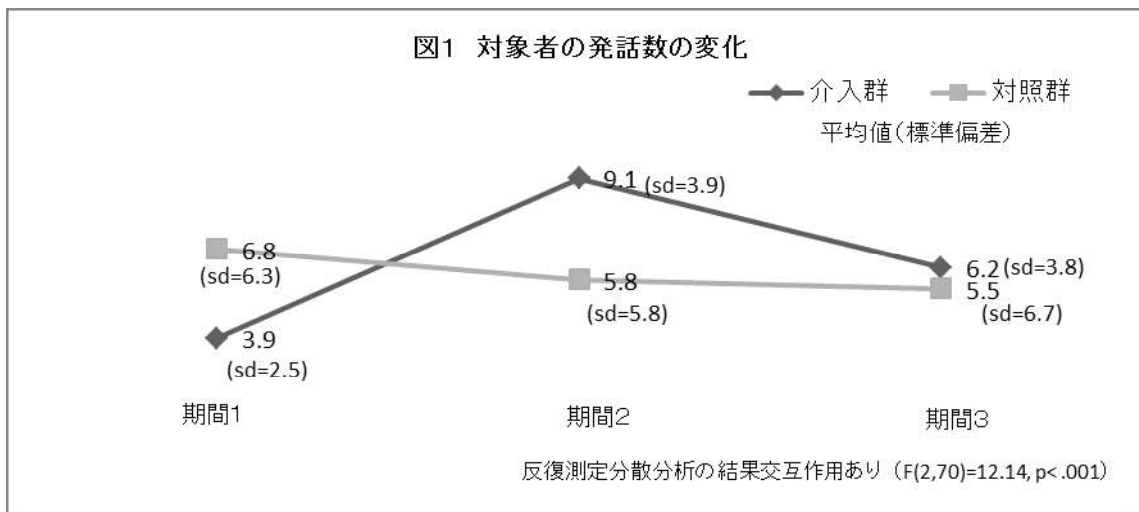
まだ有意差が示されたことから、使用前よりは発話数は多かったことになる。対照群との比較でみると、対照群には3つの期間で有意な変動はなかった。群と発話数の変化には交互作用がみられたことから、介入群に特異的な変動があったことが示され、発話を引き出すという点では、CATには一定の効果があったと考えられる。ただし、CATの使用をやめると発話は低下したため、自発的発言を習慣化するためには、6ヵ月では短かったのか、あるいは補助ツールを使い続けることが必要なのか、今後さらに検討する必要がある。

介入群に対するCATの役立ち度についてのアンケート調査の結果は、「役だった」と回答した人が18人中15人(83%)であった。役立ったと回答した15名に複数選択方式でどのように役立ったのか訊ねたところ、「自分自身の調子を医師や医療スタッフに伝えやすかった」との回答が最も多かった。また、次に多かったのが、「CATを使うことによって自分自身に良い変化があった」という回答であった。3人と少数ではあったが、「CATを使うことによって、治療や受けているケアに望ましい変化があった」と回答した人もあり、診察場面でのコミュニケーション補助ツールとして患者側の役に立ったと考えられる。

以上のように、精神科医と患者のコミュニケーション補助ツールCATは患者の発話を引き出す効果、患者がニーズを伝えるのに一定の有用性は示された。ただし、1クリニックの限られた対象者への臨床試用の結果であり、異なる病院やクリニックでの追試が必要と思われる。また、今回は、小規模なクリニックでの臨床試用であったため、患者の主治医は院長1名であったため、医師の調査を実施していない。しかし、患者の発話が増えることで医師や他の医療スタッフにも何等か変化がある可能性がある。医師側の調査については今後の課題としたい。

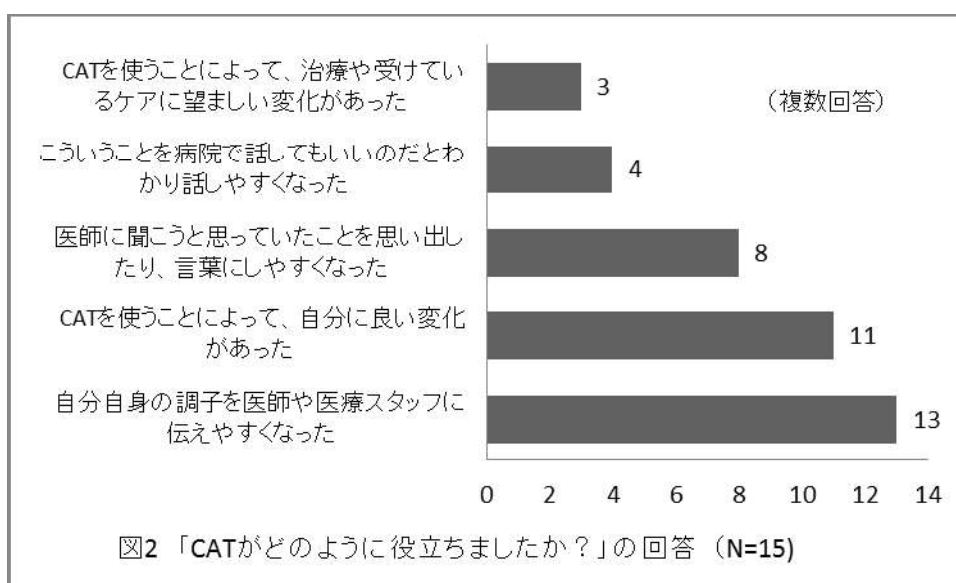
	介入群		対照群		t値	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差		
年齢(BL)	40.2	14.9	44.2	12.0	-0.92	ns
発症年齢	29.9	11.5	27.9	8.7	0.62	ns
	N	%	N	%	Fisher's test	
性別(男性)	12	60	11	55	ns	
最終学歴(大卒)	4	20	11	55	p<0.05	
過去半年の就労(有)	6	30	5	25	ns	
入院歴(有)	4	20	9	45	ns	
ns: no significant (有意差なし)						

	介入群		対照群	
	平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
CSQ-8(BL時点)	23.7	4.9	23.5	4.8
CSQ-8(6ヵ月後時点)	23.2	4.2	21.4	5.1
対応のあるt検定	t=0.78 ns		t=2.34 *	
BL:ベースライン, ns: no significant (有意差なし), *p<.05				



**表3 CATの対象者にとっての役立ち度についてアンケート結果**

		N	%
カードは役に立ったと思いますか？ (N=18)	はい	15	83
	いいえ	2	11
	無回答	1	6
カードはみやすかったですか？ (N=17)	はい	14	82
	まあまあ	3	18
	いいえ	0	0
カードは理解しやすかったですか？ (N=17)	はい	13	77
	まあまあ	4	23
	いいえ	0	0



付録4-1: 2-COM (van Os et al., 2004)の原文と訳 (筆者による)

原文 (英語版)	訳
Do you have difficulties sleeping?	睡眠に問題がありますか?
Do you often forget things?	頻繁に忘れ物をしますか?
Do you often feel tired?	頻繁に疲れたと感じますか?
Are you finding it difficult to "get going "or be energetic?	やる気を起こしたり、元気であることに困難を感じますか?
Do you no longer enjoy the things you used to ?	以前楽しめていたことが今はもう楽しめませんか?
Are you feeling tense?	緊張していると感じますか?
Do you feel lonely ?	孤独だと感じますか?
Are you easily upset?	すぐに動揺しますか?
Do you have thoughts or experiences that bother you?	あなたを困らせる考え事や経験がありますか?
Are you having problems with your medication?	あなたの薬物治療について問題がありますか?
Aside from medication, are you satisfied with your treatment?	薬物治療以外に、あなたが受けている治療に満足していますか?
Are you having problems getting on with your family or other people?	ご家族や他の人々との間に問題がありますか?
Do you have enough money for things that you need?	あなたが必要としている物を買うためのお金が十分にありますか?
Do you feel your life is boring?	あなたは生活が退屈だと感じますか?
Are you having problems with where you live?	あなたが住んでいるところについて問題がありますか?
Do you have problems finding things to do?	やることを見つけられないということがありますか?
Is going out or getting around a problem?	出かけたり移動したりするのに問題がありますか?
Is the sexual part of you life satisfactory?	あなたの生活における性的な面は満足していますか?
Do you have any other problems?	あなたは他に何か問題を抱えていますか?
Do you want more information about your illness and treatment?	あなたはご自分の病気や治療についてもっと情報がほしいと思いますか?

付録4-2: 半構造化面接に用いた調査票の項目

ID	性別	生年月日	調査年月日
1. 診察時、担当医師からはいつもどんなことを訊かれますか?			
2. 担当医師がこういうことを訊いてくれて助かるということはあるですか?			
3. もっとこういうことを訊いてほしいということはあるですか?			
4. 担当医師とゆっくり話せる時間があるとしたら、どんな話しをしたいですか?			
5. 担当医師に何でも質問できるとしたら、どんなことを訊ねたいですか?			
6. 担当医師に何でも相談できるとしたら、どんなことを相談したいですか?			
7. ご自分の病気や治療について感じていること、悩んでいること、不安に思っていること、疑問などなんでもいので何かあればお聴かせください。			

付録4-3: CATの原案となった27項目

リスト	
病 気 や 症 状	1 睡眠について(寝付けない・途中で目が覚める・早朝目が覚める・朝起きられない)
	2 食欲について(食べたくない・食べられない・食べすぎる)
	3 幻聴について(恐ろしいこと、不快なことを言われる など)
	4 気分が不安定
	5 体調が悪い
	6 その他の症状について
服 薬	1 処方された薬をのみ忘れる
	2 処方どおりに薬をのんでいるが、ほんとうはのみたくない
	3 薬の効果が感じられない
	4 薬の副作用ではないかと思う症状がある
	5 その他、処方薬に対する不満や不安がある
生 活	1 経済的に困っている
	2 暮しには困らないが生活を楽しむゆとりがない
	3 食事に困っている(つくれない、惣菜など買える店が近くにない)
	4 現在の住居について悩みや不満がある
	5 通院手段に困っている
人 間 関 係	1 家族のことで悩んでいる
	2 パートナー(配偶者や恋人)のことで悩んでいる
	3 友人のことで悩んでいる
	4 職場の上司もしくは同僚のことで悩んでいる
	5 その他の人間関係で悩んでいる
そ の 他	1 仕事(もしくは社会復帰)について
	2 デイケアなどのリハビリテーションプログラムについて
	3 趣味・楽しみ・生きがいについて
	4 将来への希望や不安について
	5 孤独感がある
	6 その他、悩んでいること・困っていること・相談したいことがある

付録4-4: 介入群のみに6か月後調査で実施したCATの役立ち度に関するアンケート

カードをお使いになられたご感想をお聞かせください。

(1) カードは役に立ったと思いますか? 「はい」か「いいえ」に○をしてください。

1 はい 2 いいえ

(2)「はい」と回答された方におたずねします。どのように役に立ったのか

以下の項目から選んで○をしてください。複数○をしていただいてもかまいません。

- 1 自分自身の調子を医師や医療スタッフに伝えやすかった
- 2 医師に聞こうと思っていたことを思い出したり、言葉にしやすくなった
- 3 こういうことを病院で話してもいいのだとわかり、話しやすくなった
- 4 カードを使うことによって、治療や受けているケアに望ましい変化があった
- 5 カードを使うことによって、自分自身に良い変化があった
- 6 その他何か役に立ったことがあれば具体的に記載してください

(3)カードが役に立たなかったという方は、おさしつかえなければご意見をご記載ください。

(4)すべての方におたずねします。カードは見やすかったですか?

当てはまる番号に○を付けてください。

1 はい 2 まあまあ 3 あまり 4 いいえ

(5)カードに書かれていることは理解しやすいものでしたか?

当てはまる番号に○を付けてください。

1 はい 2 まあまあ 3 あまり 4 いいえ

(6)その他何かカードについてご意見やご感想がありましたら、ぜひご記載ください。

以上です。ご協力ありがとうございました。



## 【第V章】引用文献

- Campbell, S.R. (2009). The effect of the CommonGround software and the decision support center on Psychiatric patient-centered communication. *Submitted to the School of Social Welfare and the Graduate Faculty of the University of Kansas in partial fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of Philosophy*. Ann Arbor. ProQuest LLC.
- Hassan, I., McCabe, R., Priebe, S. (2007). Professional-patient communication in the treatment of mental illness: A review. *Communication & Medicine* 4(2),141-152.
- 厚生労働省. (2011). 厚生労働省政府統計 平成 23 年受療行動調査の概況. 東京：大臣官房統計情報部.  
Retrieved from <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jyuryo/11/dl/gaikyo-all.pdf>
- McCabe, R., Heath, C., Burns, T., et al. (2002). Engagement of patients with psychosis in the consultation: Conversation analysis study. *British Medical Journal* 325, 1148-1151.
- Stewart, M. (1984). What is a successful doctor-patient interview? A study of interaction and outcomes. *Social Science and Medicine* 19(2), 167-175.
- 立森久照, 伊藤弘人. (1999). 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版の信頼性と妥当性の検討. *精神医学*, 41(7), 711-717.
- van Os, J., Altamura, A.C., Bobes, J., et al (2004). Evaluation of the Two-Way Communication Checklist as a clinical intervention. Results of a multinational, randomized controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 184, 79-83.

## 第VI章 総合的考察

### 1. 各研究で得られた知見

研究 1 では、1 民間精神科病院である A 病院の入院患者と外来患者で統合失調症と診断されている人々の「薬物治療態度」について医師—患者関係が影響を及ぼしうるのかを調査した。SAI-J で測定した病識、PANSS で測定した精神症状は薬物治療態度と有意な相関を示していたが、重回帰分析の結果、他の変数の影響から独立して薬物治療態度と有意に関連していたのは「医師—患者関係」の質を表す「主治医への信頼感」だけであった。階層的重回帰分析による「主治医への信頼感」の寄与率の算出およびエフェクトサイズの算出により、「主治医への信頼感」の薬物治療態度への影響の大きさは、中等度であることが確かめられた。このことから、「主治医への信頼感」が、独立して薬物治療態度に影響することが示され、病識や精神症状の重さに関わらず、医師—患者関係が良好であるほど、患者の薬物治療態度は良好であることが示唆された。

研究 2 では、医師が抗精神病薬治療を受けている患者の主観的反応をアセスメントする尺度、ASSR を作成し、統合失調症の入院患者 93 名を対象に臨床試用し、信頼性と妥当性の検証を行った。ASSR は、尺度全体も 4 つの下位尺度「効果感」「認識」「態度」「不快感」もそれぞれ  $\alpha$  係数が 0.79 以上で、十分な内的一貫性が確認された。また、観察評価のアドヒアランスや薬物治療態度指標 DAI-10 と相関関係が示され、併存的妥当性が確認され、また統合失調症患者の主観的評価には一定の信頼性があることが確認された。また、薬物治療への主観的反応、特に「効果感」は QOL と相関することが示された。QOL の下位尺度では、「身体的領域」「社会的領域」「環境領域」と「効果感」は有意に相関し、抗精神病薬の効果感の高い患者ほど本人に感じられる体調や睡眠状況が良好で、家族や友人との関係性や社会との関わりに満足しており、環境に満足している傾向が示された。また、本調査対象者 93 名のうち、57% が抗精神病薬 1 日量 1000mg 以上の大量投与を受けていた。抗精神病薬量と ASSR 下位尺度の「不快感」とは有意な正の相関を示しており、薬物量の多い患者ほど不快感が高いことが示された。

研究 3 では、研究 2 における対象者 93 名の 10 年後の薬物治療状況および予後について、カルテ調査によりデータを取得して統計学的に分析を行った。対象者 93 名の内、10 年後調査時点で外来で通院治療を受けていたのは 22 名であった。10 年後調査時点で入院中だったのは 12 名であった。その他 59 名は A 病院での治療を中断しており、その内の 29 名が転院、3 名が死亡していた。残りの 27 名は中断理由が不明であった。A 病院は 2004 年に体制が変わり、2005 年には医師の多くが入れ替わった。また 2005 年には訪問看護が設置され、退院促進が図られ、2007 年からは精神科デイケアが開設された。このように病院の体制が地域移行に変わっても、退院できなかった患者で、この 10 年間の内に転院した人が 21 名、転院も退院もできずに 10 年以上長期在院している者が 8 名あった。本研究では、これら 29 名を「退院困難者」とした。A 病院では、2002 年時点、多剤併用大量投与を受けている者が対象者の半数以上であったが、A 病院に 10 年後もつながっていた 34 名（通院 22 名、入院 12 名）の 2002 年調査時点と 2012 年調査時点と比較すると、抗精神病薬剤数は平均 3 剤から 2 剤に減り、抗精神病薬量も平均 1530.5mg (sd=1173.0) から 907.6mg (sd=617.9mg) と有意に低下していた ( $t=3.285, p<.01$ )。また、「退院困難」を従属変数と

したロジスティック回帰分析で、予測因子を探ったところ、陽性症状や陰性症状とった精神症状、もしくは年齢よりもむしろ、「病識の低さ」と「主観的ウェルビーイングの低さ」が「退院困難」を予測しうることが示された。

研究 4 では、統合失調症の障害特性により、自分の意思を表明しにくい患者がいることなどから、医師と患者とのコミュニケーションを補助するツールの利用が必要ではないかと考え、コミュニケーション補助ツール CAT を開発し、その効果検討を行った。準実験デザインによる介入研究の結果、CAT の効果としては、患者満足度を上昇させるには至らなかったが、対照群と比べて満足度を一定に保持する効果があった。また、CAT は患者の「はい」「いいえ」という回答ではなく、センテンスとなった発話を引き出す効果があった。介入群患者の 8 割以上は CAT が「役立った」と回答し、どのように役立ったのかについては、「自分自身の調子を医師や医療スタッフに伝えやすかった」との回答が最も多く、次に多かったのが、「CAT を使うことによって自分自身に良い変化があった」であった。

## 2. 臨床的示唆

研究 1 では、病識や精神症状の重さに関わらず、患者の主治医への信頼感が高いほど薬物治療態度は良好になることが示唆された。この結果は、Nelson ら（1975）による「医師と患者の信頼関係が治療継続や患者の治療アドヒアランスに結び付く可能性が高い」という説を支持するものである。

研究 2 の結果、患者の自己評価尺度による薬物治療への主観的反応のアセスメントは信頼性があり、医師が薬物治療に関連する介入を行う際のニーズアセスメントとして用いることができるだろう。薬物治療において医師が観察評価と共に患者の主観に配慮し、薬物調整を実施することで、患者の QOL および患者の治療アドヒアランスを高められる可能性があることが示された。

研究 3 では、病院側の体制や主治医の患者主体の処方によって患者に不快感をもたらす多剤併用大量投与の是正は可能であることも示された。さらに、統合失調症患者の「退院困難」は、「病識の低さ」や「主観的ウェルビーイングの低さ」が予測因子となりうることが示唆された。これらは、医師や医療スタッフの対応や心理社会的支援が適切に適用されることで改善可能な因子であり、退院困難は患者側の問題というよりも、むしろ治療者側が提供しうる治療や支援の体制の問題であり、医療スタッフ（医師）が患者との意思疎通をよくし、ニーズを把握して支援を提供することにより、今後、地域生活への移行はもっと円滑に進むのではないかと考えられる。

研究 4 では、退院後、通院治療を続ける慢性期の統合失調症患者のなかでも、特に言語的表出の少ない患者にとっては、CAT のような医師と患者のコミュニケーションを補助するツールを活用することによって、医師に自分のニーズを伝えやすくなることが示唆された。また、CAT は治療満足度を一定に保つ効果がある可能性が示された。

以上のように、医師と患者の治療関係が治療アドヒアランスと関連すること、アセスメントツールやコミュニケーション補助ツールの利用で医師と患者の意思疎通を高め、より患者主体の治療を提供できる可能性が示された。

### 3. 本研究の限界と今後の展望

本研究は、関東の1つの精神科病院および精神科クリニックにおいて治療を受けている統合失調症患者を対象とした。このため、研究結果の一般化には慎重を要する。また、研究1と研究2は横断研究であり、因果関係は統計学的な推計に過ぎない。研究3では、10年を隔てた2時点のデータを用いて分析しているが、カルテ調査によるもので、記述のなかった情報については欠落しているため、得られた情報により、1精神科病院における患者の変化について事実の一端を分析できたに過ぎない。しかしながら、医師-患者関係と治療アドヒアランスとの関連についての実証研究は、我が国ではほとんど行われおらず、研究手法に課題はあるものの、実証研究によりいくつかの臨床的示唆を得た意義は大きい。

研究4は、準実験デザインを用いた介入研究であり、他の3つの研究と比較すると結果のエビデンスの重みづけは高いが、対象が1精神科クリニックの通院患者に限られていたこと、介入期間が6ヵ月であったこと、アウトカム評価が患者満足度と発話数に限られていたこと、CATの臨床試用までは行ったが、それを踏まえての改訂とさらなる介入調査が未実施であること、医師側の調査が未実施であることなどから、まだ課題は多い。

以上が本研究の限界と課題であり、これらを踏まえて、今後の研究の方向性としては次のことに着目していきたい。まず、精神科医療における医師と患者の治療関係のアウトカムへの影響についての研究は、心理療法士とクライアントの関係性がアウトカムに与える影響についての研究に比べてたいへん少ない (Pribe & McCabe, 2008)。このため、治療アドヒアランスとの関連だけでなく、治療効果 (例えば再発や再入院あるいはQOLなど社会機能アウトカム) との関連を縦断的調査研究によって検証することがエビデンスの蓄積につながると考えられる。その際、治療効果が高く、患者のよく集まるクリニックの精神科医の患者との関係性の取り方を質的研究等で理論化し治療関係のモデルをつくることや、あるいは既存の治療者-クライアント関係をもつ心理療法モデル (例えば、クライアント中心療法や解決志向アプローチなどの) を精神科領域における治療関係モデルに適用することで、より研究する「介入」の焦点が明確になるだろう。

CATのようなコミュニケーション補助ツールの利用については、表出の少ない患者の発話の誘導として役だったが、今後は、さらに患者の受けている治療やケアが患者にとって望ましいものになるように、SDMを補助するツールとしての役割を加味して改訂版を作成することを検討したい。急性期とは異なり、慢性期の統合失調症患者の主たる治療は薬物治療ではなく、心理社会的治療もしくは支援であると思われる。そのため、臨床心理士や作業療法士、および精神保健福祉士などの専門家の役割や影響は大きい。CATのような補助ツールを用いた介入のシステムには、医師と患者の二者関係ではなく、その他のコメディカルスタッフや家族なども入れて、患者を主体に情報の共有を行い、患者と治療スタッフが話し合っ方針を決定できるようなものがよいのではないかと考えている。そうした修正版CATを用いた介入効果研究をより医師数の多い精神科病院で使用し、アウトカム指標としては、患者が治療決定に参加できていると感じているかどうかや受けている治療への満足度、医師やコメディカルスタッフのSDMへの態度などの変数を用いることが想定される。その際、より高いエビデンスを提出するためには、RCTデザインによる介入研究の実施が求められるだろう。

**【第VI章】 引用文献**

- Nelson, A.A., Gold, B.H., Huchinson, R.A., et al. (1975). Drug default among schizophrenic patients. *American Journal of Hospital Pharmacy* 32, 1237-1242.
- Priebe, S., McCabe, R. (2008). Therapeutic relationship in psychiatry: the basis of therapy or therapy in itself? *International Review of Psychiatry* 20(6), 521-526.

## 謝辞

本研究は、調査対象病院やクリニックに調査期間中、入院・通院されていた対象者の皆様、当時の病院職員で本研究にご協力くださった方々の善意がなければ実現しませんでした。そして、各調査では、石川雅也様、石野博康様、吉永久美子様、石垣達也様の多大なるお力添えをいただき、最後まで遂行することができました。心より感謝申し上げます。

本研究は、私が東京大学大学院医学系研究科の修士課程に在籍していた2002年に開始しました。当時の指導教員であった大島巖先生の厳しくも寛容なご指導があつてこそ、実証研究の方法論を身に着けることができました。言葉にできないほど感謝しております。

そして最後になりましたが、日本女子大学教授の飯長喜一郎先生に敬意と謝意を表したく思います。飯長教授は、2009年、方向性を模索していた私をゼミに受け入れてくださり、他の卒業生や博士課程の院生さんたちと共にご指導くださいました。飯長先生のドクターゼミに通うようになってから、おかげさまで2本の原著論文とその他数本の論文を学術雑誌に投稿し発表することができました。先生の励ましがなければ、今でも博士論文に着手することができなかつたのではないかと思います。重ねて心より感謝の意を表します。