

日精診双極性障害の薬物療法調査 2017

気分障害症例の 9 割以上が外来治療例であり、本邦の気分障害外来例のほぼ 3 分の 1 が日精診会員診療所で治療されています。気分障害研究では、大学や国公立病院の重症例や難治例に偏らない、診療所での経験や感覚が反映される対象選択が必要です。また国や製薬会社などの思惑から独立した臨床研究が望まれます。

昨年実施した日精診と日本精神神経薬理学会との第一次共同研究では、双極性障害 3000 例超の貴重な臨床所見と処方状況が得られました。その基礎解析の結果は、田中健記念研究助成の報告として、日精診誌 9 月号に掲載されます。現在、杏林大・弘前大・産業医大・慶応大・関西医大などにおいて、さらなる解析と論文作成が進められています。双極性障害の大規模研究は世界的にも限られており、私たちの臨床知見が世界最大級の双極性障害研究の一つになると思います。

いっぽう第一次研究でのデータは、現在症状に限られていました。疾患の経過を評価できれば、より詳しく検討できます。多くの臨床経験を共有することは、私たちの診療技術の更なる向上につながります。そして私たちの日常の診療が、世界屈指の双極性障害治療エビデンスになることが期待されます。

本研究では現在の状態に加え、治療期間や経過予後などから後方視的に、私たちの日常臨床の効果を調査することにしました。多忙な臨床のなかでさらなる御苦勞をいただくことは大変心苦しいのですが、多くの皆様の御参加・御協力をおねがいします。

【対象】それぞれの施設で原則 1 年以上治療・経過観察していた双極性障害症例が対象となります。本年 9 月 1 日時点（前後）の情報をお願いします。

【方法】患者番号欄に、カルテ番号（あるいは年齢・性別）を確実に記載してください。調査項目は、前回同様 1) 患者特性、2) 双極性障害の特徴（特にこの 1 年の概観）、3) 現在（評価時）の精神症状と適応、4) 現在（評価時）の治療の 4 種類になります。通院中断しているときは、最終診察日を記載して、そのときの状態像を評価してください。また、はっきりしない項目があっても、大雑把で結構ですので推定値を選択あるいは記載してください。また体重などの項目は、実測値がなくても推測してください。欠損データがあると、その後の処理が大変になります。データ回収後は、データ入力・解析し、本研究班で検討します。薬物療法の効果・副作用解析に加え、双極性障害の病態の貴重な情報が得られるものと考えています。

【研究日程】本年 9 月 1 日から調査開始し、10 月末までに事務局に調査票を御返送ください。来年の日精診淡路大会や日精診誌で経過報告し、また日本精神神経学会や日本臨床精神神経薬理学会で、ジョイント・シンポジウムを行う予定です。同時に論文作成して、投稿します。

【倫理的側面】本研究は、製薬会社が一切関わらない薬物療法についての大規模調査研究です。日精診および産業医大の倫理委員会で審査を受け、承認されました。研究要旨については、大学と日精診の HP に公示します。通常の臨床データを匿名化した状態で処理しますので、患者さん個人の同意を取る必要はありません。しかし、一般向けの説明書を用意していますので、もし必要なときには事務局に御請求ください。

評価者	所属診療所	所在地
-----	-------	-----

1. 患者特性 (患者番号:) (通院中断例は最終受診時)

0)現在の通院状況 0. 通院中断 (最終受診日 理由: 転医 治療終結 死亡 不明)
 1. 通院中 a 規則的 b 不規則

3b)現在の職業 0. なし 1. あり [常勤(管理職・一般) 不定期/短期 専業主婦 学生 作業所]
 3c)現在の就労時間(週) 0. なし(含休職中) 1. 1-15時間 2. 15-30 3. 31-45 4. 45≤
 7b)現在の体重 kg : ≤40 41-50 51-60 61-70 71-80 81-90 91-100 101≤
 9)結婚歴 0. なし 1. あり (現在も結婚中 死別 離婚)

2. 双極性障害の特徴 (通院中断例は最終受診時)

0)双極性障害下位分類 1. 1型 激しい躁とうつ 2. 2型 軽い躁状態とうつ 3. 分類不能型 判定困難
 2b)この1年問題となる並存疾患 0.なし 1.あり:人格障害 発達障害 その他()
 3b)この1年の身体合併症 0. なし 1. あり()
 4b)この1年の急速交代 0. なし 1. あり 2016.9-2017.8に4回以上のエピソード
 4c)この1年の躁状態 0. なし 1. あり
 4d)この1年の不安定期間(%) 0.なし 1.少し 1-33 2.かなり 34-66 3.ほとんど 67-99 4.ずっと 100
 5)この1年の精神科入院 0. なし 1. あり (入院期間 週・入院中または不明)

3. 現在の精神状態と適応 (通院中断例は最終受診時)

1b)現在の状態(うつ・躁・混合・寛解)の期間 週(推定値でも可)
 2b)現在の状態: うつ症状 0. なし 1. 軽度 2. 重度 3. 最重度
 躁症状 0. なし 1. 軽度 2. 重度 3. 最重度
 3b)随伴症状: 精神病 0. なし 1. 軽度 2. 重度 3. 最重度
 希死念慮 0. なし 1. 軽度 2. 重度 3. 最重度
 アルコール薬物乱用 0. なし 1. 軽度 2. 重度 3. 最重度
 0: なし(あるいはまったく不明), 1: 軽度(症状はあるもしくはあると推定されるが生活の障害にならない),
 2: 重度(その症状のために生活になんらかの障害をきたしている), 3: 最重度(それにより生活の破綻、入院などの適応)

4b)社会適応(適応水準 GAF) 0 適応良 1 何とか適応 2 適応不十分 3 適応不良
 0. 良 (GAF81-100) 症状はないか少しだけ、広範に活動、日々のありふれた問題や心配程度
 1. 何とか適応 (GAF61-80) いくつかの軽い症状、社会的にやや困難あるが全体的にまあまあ
 2. 不十分 (GAF41-60) 明らかな精神症状あるいは社会的困難や不適応、かなり深刻な障害
 3. 不良 (GAF40-1) 現実検討や意思疎通の欠陥・社会や家庭での重大障害・自傷他害

4. 現在の治療 (通院中断例は最終受診時)

2b)薬物療法(向精神薬) 0. なし 1. あり
 気分調整薬 (薬剤名と1日量)
 抗うつ薬 (薬剤名と1日量)
 抗精神病薬 (薬剤名と1日量)
 抗不安薬 (薬剤名と1日量)
 睡眠導入薬 (薬剤名と1日量)
 その他 (薬剤名と1日量)

4) 特記事項:

日精診 双極性障害薬物療法追跡調査 2017 データ記載・評価の手引き

評価者 各調査票ごとに主治医名・所属・地域（都道府県あるいは市町村名）を記載すること

1. 患者特性

患者番号：各施設で対照できる患者番号を記載すること。不明のときは年齢・性を記載する。欠損データの照合時などに必要になるため必須の項目です。

0)現在の通院状況 9月時点での通院の有無で0. 通院中断 と1. 通院中 を選択する。**通院中断の場合**には、**最終受診日を記載し、中断理由を転医・治療終結・死亡・不明 から選択する（推定でも可）**。通院中の場合、ここ数ヶ月の処方日数と通院回数から規則的・不規則 を判定する。不規則とは、妥当な理由なく、通院が必要と判断される時期を大幅に逸脱する場合（例：2週処方なのに1ヶ月以上たって来院することが繰り返されるとき。2ヶ月以上の自己中断があるとき。など）をさします。

なお通院中断例では、最終受診時の状態について以下の評価をおこなう。

3b)現在の職業 自営業は管理職、週30時間以上定期的に働いている場合は常勤一般、アルバイト・パートに加え断続的に働いていてたまたま失業中の場合は不定期/短期、専業主婦は主婦としてそれなり機能している場合、福祉就労は作業所に分類する。障がい者枠での就労は、勤務実態により、常勤あるいは非常勤扱いかを判断する。複数に該当する場合は主たる方を主治医が同定(選択)すること。かりに分類がはっきりしないときも、いずれかの項目を選択すること。

3c)現在の就労時間（週） ここ数ヶ月の実際の就労時間を、普段の生活や勤務状況などから判断し選択する。専業主婦・学生では、実際の家事や学業の時間とパート・アルバイトなどの時間を合計する。（推定でも可）。

7b)現在の体重 今回の調査時に近い時期の体重とする。実測値あるいは患者申告の数値がある場合はその値を記載。なければ10kg単位で主治医が判断(推定)して以下のカテゴリーを選択する；1) ≤40、2) 41-50、3) 51-60、4) 61-70、5) 71-80、6) 81-90、7) 91-100、8) 101 ≤。判別が困難のときは、迷った2つのカテゴリー両方を選択すること（たとえば60kg前後で判然としないときは、51-60と61-70にマルをつける）。

9)結婚歴 結婚歴の有無について選択し、「あり」のときには現在も結婚中あるいは死別・離婚を選択する。

2. 双極性障害の特徴

0)双極性障害下位分類 双極性障害の下位分類として、1型（激しい躁とうつ）と2型（軽いそう状態とうつ）あるいは分類不能型（判定困難）を選択する。

2b)この1年問題となる並存疾患 人格障害や発達障害、学習障害などの精神疾患・障害を記載する。

3b)この1年の身体合併症 精神症状に影響の可能性がある既往疾患（例、頭部外傷・脳血管障害・脳腫瘍）、および現在治療中の身体疾患を記載する。他科で治療中の疾患（例、高血圧、糖尿病）もできるだけ記載する。

4b)この1年の急速交代 この1年間（2016.9-2017.8）に4回以上のエピソードがあったかどうかのみで判断。それ以前は問わない。

4c)この1年の躁状態 この1年間（2016.9-2017.8）に明らかな（治療が望ましい）躁状態があったかどうか判断し、期間や回数は問わない。

4d)この1年の不安定な期間 この1年間（2016.9-2017.8）に、なんらかの精神症状が強い、あるいは日常生活機能が障害されていた期間の割合を、主治医の印象で5段階評価する。

5)この1年の精神科入院 この1年間（2016.9-2017.8）の精神科入院歴を選択し、入院ありのときはその期間（推定値でも可）を記載する（推定値でも可）。入院中または不明のときは、その旨記載する（ ）

3. 現在の精神状態と適応

1) **現在の状態（うつ・そう・混合・寛解）の期間**：現在の状態になってからの期間を、週単位で記載する（1年は52週、6ヶ月は26週、3ヶ月は13週、2ヶ月は9週、1ヶ月は4週に換算）。躁、うつなどエピソードがはっきりしているときはその期間。エピソードから回復しているときは、寛解の期間。うつあるいは躁から混合状態に移行した場合は、当初のうつあるいは躁からの期間。だいたいの推定値でも可。

2) **現在の状態**：うつ症状には、抑うつ気分・不安焦燥・意欲減退・心気症・疼痛・注意集中力低下などを含み、総合的に評価する。また躁症状には、活動性亢進・誇大感・転動性亢進・観念奔逸・脱抑制などを含む。不眠や易怒などは、主となる気分（躁・うつ）の症状と考える。躁うつ混合状態のときは、うつ症状・躁症状それぞれの程度を評価する。各症状は、それによる生活障害の程度で4段階に評価する。0：なし（あるいはまったく不明）、1：軽度（症状はあるもしくはあると推定されるが生活の障害にならない）、2：重度（その症状のために生活になんらかの障害をきたしている）、3：最重度（それにより生活の破綻、入院などの適応）。

3) **随伴症状**：精神病（幻覚あるいは妄想・念慮）、希死念慮（厭世や自殺企図を含む）、アルコール薬物乱用（嗜癖・依存も含む）の有無と程度について、いずれもそれによる生活障害の程度で4段階評価する。0：なし（あるいはまったく不明）、1：軽度（症状はあるもしくはあると推定されるが生活の障害にならない）、2：重度（その症状のために生活になんらかの障害をきたしている）、3：最重度（それにより生活の破綻、入院や施設入所などの適応）。

4) **社会適応**：現在の社会適応の状態をGAFにより評価する。原法の100点満点の評価が望ましいが、それに対応する以下の4段階分類で評価する。

- 0. 良（GAF81-100） 症状はないか少しだけ、広範囲に活動、日々のありふれた問題や心配くらい
- 1. 何とか適応(GAF61-80) いくつかの軽い症状、社会的にいくらか困難あるが全体的にはまあまあ
- 2. 不十分（GAF41-60）明らかな精神症状あるいは社会的困難や不適応、かなり深刻な障害
- 3. 不良（GAF40-1）現実検討やコミュニケーションの欠陥・社会や家庭での重大障害・自傷他害

4. 現在の治療

2) **薬物療法（向精神薬）**：現在服用中の向精神薬が全くない場合は、0.なしを選択。1種類でも服用していれば、1.ありを選択する。さらに服用中の向精神薬の種類ごとに、気分調整薬・抗うつ薬・抗精神病薬・抗不安薬・睡眠導入薬・その他に分類し、全ての薬剤名とそれぞれの1日服用量(mg/day)を記述する。薬剤名は、商品名でも一般名でも良い。

4) **特記事項**：現在治療に加え、全ての特性や症状について、特記することがあれば自由記載する。