

2. 基本的なコストの概念

疾患のコストは、次のような表にまとめることができる(DuPont, DuPont and Rice, 2002)。

表 1 コストの分類

分類	例	
直接的 コスト	入院医療費	
	外来医療費	
	補助的経費	公的研究費 医療関係者研修費
間接的 コスト	罹患によるコ スト	疾患によって失われ た患者の収入
	死亡によるコ スト	生産性の低下や休業 日
		将来得るべき収入の 損失
直接的 コスト	司法や社会 福祉	触法患者の収監 障害年金、生活保護 疾患の見落としによる 医療費の増大
	間接的 コスト	刑務所に収容された ために失った収入 家族が介護のために 失った収入

中核的コストは、直接的コストと間接的コストからなる。直接的コストは、入院・外来医療費である。うつ病性障害・不安障害が主病名である場合の平均診療報酬点数と入院日数・外来回数を掛け合わせれば計算できる。うつ病性障害・不安障害が合併症である場合は主病名に加わることによって日数・回数が増加したとして計算する。補助的な経費は行政などが支払った公費負担や補助金・研究費、医師や看護師の訓練費用、健康保険制度の運営経費を含んでいる。強迫性障害の場合は、手洗いの水道代やトイレットペーパー代も馬鹿にならない。これらも間接的コストに含まれる。

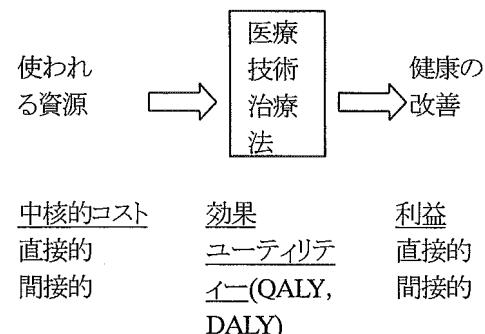
間接的コストは、罹患によるコストと死亡によるコストが含まれる。罹患によるコストとはうつ病性障害・不安障害によって労働生産性が低下し、失われた価値のことである。このコストは、一般人の平均収入と患者の収入を比較することによって計算できる。死亡によるコストは、これらの疾患の場合は早期に死亡したために、失った将来得るべき収入である。主に自殺が死亡の原因になる。うつ病性障害は自殺全体の40~70%の原因であり、不安障害は全体の10%となるとされている。

その他のコストには、福祉サービスの費用や疾患を見落としたためのコストがある。うつ病性障害・不安障害は最初に身体科を受診することが多い。また身体疾患に合併していることもよくある。これらが見落とされることにより、不要な検査や治療が行われることになる。

3. 医療技術評価の概念

医療技術を評価するにあたり、そのコストと結果は数値化されなくてはならない。次の表のその概念をしめす(Miller, 2001)。

図 1 医療技術のコストと結果の評価



医療技術の評価の方法には、つぎの三つがある。1)コスト対効果分析、2)コスト対ユーティリティー分析、3)コスト対利益分析である。

コスト対効果分析は、特定の目標があるとき、それを達成するのにどれだけの金がかかるかを評価する。例えば、摂食障害の患者一人の入院日数を一日減らすために、ある治療プログラムを使えば〇〇円の金額がかかる、というものである。この方法は、入院の日数のように一つの明確な目標がある場合に適する。

コスト対ユーティリティー分析は、患者のQOLや価値観が医療技術の評価に重要な場合に用いられる。医療の目標について全か無かではなく、連続的なウェイトを掛け合わせる。このウェイトがユーティリティーである。これは、1.0から0までの間の連続的な値をとる数値であり、1がベストのQOLまたは患者が理想とする状態、0が最悪の状態(通常は死)である。QOLの評価にはSF-36がよく使われる。ユーティリティーにその影響をうける年数を掛け合わせたものが、QALY(QOLと年数の積)、DALY(障害と年数の積)である。

コスト対利益分析は、医療技術に何円の価値があるかを直接計算することができる。他の分析方法は二つ以上の治療法を比較することしかできない。コスト対利益分析を用いれば、高速道路を作ることと、強迫性障害に対して認知行動療法を行えるようにすることのどちらが国民全体に利益をもたらすか、というかけ離れた事柄も比較することができる。医療技術の結果得られる利益の計算方法には、1)人的資源アプローチ、治療によって患者の収入がどれだけ増えるか、2)支払い意欲アプローチ、すべて自費診療であるとして、患者がその治療にどれだけまで金を払う気になるか、がある。

4. ストレス関連疾患の医療経済上の問題点

1) 不安障害の大きな間接的コスト

表2に米国における不安障害のコストについて計算した結果を示す(DuPont, DuPont and Rice, 2002)。

不安障害は他の主な精神障害である統合失調症と気分障害と二つの点で異なる。

第一に、不安障害はすべての精神障害の全体的なコストのうちの31.8%という最も大きな比率を占めていることである。これは、不安障害の有病率が高いことと、罹患した患者の経済的な生産性が低下することを反映している。不安障害は若年で発生すること、気分障害と比べると自然寛解が少なく慢性長期に経過するためにすることのために、一生涯で個人が得られる収入が大きく低下するためである。

第二に、不安障害は直接的なコストが低く、間接的コストが高いことが特徴的である。精神障害全体でみれば、直接的コストは全体の45%であるが、不安障害の直接的コストは全体の23%である。これは、不安障害は入院という医療費が高くつく方法で治療されることがほとんどないためである。しかし、実際には、不安障害は多くの医療において、特に身体科において見逃されていることが多いことを考えると、不安障害による真の直接的コストはもっと高いと思われる。

表 2 米国 1994 年における精神障害の経済的なコストの推定(単位:百万ドル)

	全精神障害	不安障害	統合失調症	感情障害	他の障害
全体	204,391	85,006	44,898	41,775	52,711
中核的コスト	196,579	64,548	40,493	40,107	51,433
直接的コスト	91,737	14,936	23,698	26,306	28,797
精神保健関連組織	25,761	2,620	8,806	8,432	8,102
急性期病院	17,677	512	3,425	6,197	7,542
外来専門医師	4,733	461	526	1,516	2,230
その他の専門サービス	9,430	922	1,015	2,925	4,569
ナーシングホーム	23,399	7,753	7,549	6,451	1,648
薬物療法	2,875	1,531	521	533	290
支援コスト	7,862	1,136	2,058	2,251	2,418
間接的コスト	104,842	49,610	16,794	13,801	24,636
罹患によるコスト	88,316	47,825	14,972	3,073	22,448
在宅集団	82,583	46,347	12,372	2,178	21,886
入院・入所集団	5,733	1,478	2,600	895	760
死亡によるコスト	16,526	1,785	1,823	10,728	2,190
その他の関連するコスト	7,512	460	4,405	1,668	1,278
直接的なコスト	2,783	278	727	797	981
犯罪	2,157	216	583	617	781
社会福祉	626	62	164	180	220
間接的コスト	5,029	182	3,878	871	297
刑務所	696	70	182	199	244
家族の負担	4,333	112	3,496	672	53

備考: 1994 年におけるコストは 1985 年における推定に対して社会経済統計の変化を加え修正したものである。

外来医療費について考えてみる。不安障害の医療費のうち85%は精神科外来の費用である。これは、精神科以外の医師が精神関連の診断を付けることは、ほとんどないからである。全ての精神障害の外来医療費の中で、不安障害によるものは3.7%を占めるのみである。その他の専門家による医療費は、例えばソーシャルワーカーや心理士などの医師以外の精神保健専門家にかかる

費用である。このカテゴリーの中で不安障害によるものは3.7%である。対照的に薬剤費でみると、不安障害による割合は53.3%になる。これは近年、不安障害をもつ患者が処方薬をよく使うようになったことと有病率が高いことを反映している。

2) 日本における不安障害のコスト
厚生労働省による平成8年度の患者調査によれば、精神病院の外来患者構成は、次のような。

表 3 精神病院の外来患者構成

病名	%
てんかん	12.8
その他精神、行動障害	3.4
精神遅滞	1.6
神経性障害、ストレス障害、身体表現性障害	24.3
気分障害(うつ病含む)	21.3
精神分裂病、分裂病型障害、妄想障害	26.7
精神作用物質(アルコール以外)による精神、行動障害	0.3
アルコールによる精神、行動障害	4.7
血管性、詳細不明痴呆	4.9

平成8年度の患者調査による。精神病院において、うつ病性障害・不安障害などが外来の診断の割合の45.6%を占めることがわかる。精神科外来クリニックでは統合失調症やてんかんが少なく、さらにうつ病性障害・不安障害などが多いと思われる。

日本と米国の医療事情は大きく異なる。ストレス関連障害の医療経済という観点からは、国民全体を対象にした公的保険制度がないことと、ソーシャルワーカーや心理士などの医師以外の精神保健専門家による診療報酬の請求があること、マネージドケアやHMOによる管理医療があることが大きな違いである。薬物については、数年前までは日本ではSSRIを使うことができず、日米の間で抗うつ薬・抗不安薬の使用に大きな違いがあった。3年前からSSRIが日本でも処方可能になったことから、不安障害による外来医療費、特に薬剤費の高さは、日本も米国に追従した変化が起こると思われる。

B ストレス関連疾患に対する

医療技術の評価

一般的に、ストレス関連疾患には心理社会的介入、すなわち精神療法・心理療法が有効とされている。痴呆性疾患や器質性精神障害、精神遅滞を除いた広い精神疾患に対して、精神科専門療法として以下のものが認められている。

表 4 精神科専門療法の区分

区分	精神科専門療法の項目	点数
治療	電気痙攣療法(mECT)	3000
	上記以外のECT	150
	入院精神療法	360~80
	入院集団精神療法	100
	通院精神療法	500~320
	通院集団精神療法	270

標準型精神分析療法	390	
心身医学療法	110~70	
指導	持続性抗精神病注射薬剤治療指導管理料	250
管理	精神科退院指導料	320
	精神科退院前訪問指導料	380
在宅	精神科訪問看護・指導料	550~160
医療		
リハビ	精神科作業療法	220
リテー	入院生活技能訓練療法	75~100
ジョン	精神科デイ・ケア	660~550
	精神科ナイト・ケア	500
	精神科デイ・ナイト・ケア	1000

表の中で太字のものは、精神科外来診療で請求が可能な心理社会的介入である。

精神科外来診療におけるレセプト1件当たり点数をみると以下になる。日数が2.05日、平均点数は1,457.4点、このうち、精神科専門療法が42.2%、投薬が35.2%となっている。精神科専門療法が外来医療費の中で高く評価されていることが分かる。今後、精神科を受診するストレス関連疾患の患者が増加する中で、精神科専門療法の請求が増えていくと想像される。

コクラン共同計画のレビューやアメリカ心理学会、近年発刊された治療ガイドラインにおいて、認知行動療法や対人関係療法などが特定の精神疾患に対して有効性を示すエビデンスがあることが知られるようになった(Chambless, 1998)。

ストレス関連障害の中で次のような精神疾患に対して有効であることが示されている(Chambless, 1998)。

- 認知行動療法
 - 広場恐怖を伴う/伴わないパニック障害
 - 全般性不安障害
 - 強迫性障害
 - 社会恐怖
 - うつ病性障害
 - 頭痛や慢性疼痛
 - 過食症
 - 禁煙
- 対人関係療法
 - うつ病性障害

これらに対する認知行動療法・対人関係療法はそれぞれの疾患に専門化されている。同じマンパワー・コストで、同じ結果が得られるわけではない。精神療法は全ての精神疾患に有用なわけでもない。PTSDに対するデブリーフィングのように比較群に対する優位性がない治療法もある。

こうした事態の中で、次のような疑問を考えられる。

- (1) 精神科専門療法は充分なエビデンスをもち、診療報酬に見合ったアウトカムを出しているか?精神科専門療法に対する臨床指標は何が良いか?
- (2) 精神科専門療法と診断とのマッチングはない。どの

- 疾患・どのような状態であっても一定額である。現在知られているエビデンスによれば、疾患ごとや臨床状況(プライマリケア、専門医療機関)ごとに必要な人的資源・時間が異なることが分かっている。
- (3) デイ・ケアのように施設基準・スタッフ基準が設けられた専門療法もあるが、個人精神療法についてはこのような基準はない。また専門療法の中身は問われていない。

薬物療法については、従来は“神経症”，“うつ状態”で適応が取られていたが、近年上市されたSSRIはパニック障害、強迫性障害のように適応病名が明確にされるようになった。精神科専門療法についても効果についての検証を行い、適応病名が明確になるようにする必要がある。精神療法は場合によってはコスト対効果が高いことが知られている。

C 強迫性障害の医療経済

1) 強迫性障害に対する治療

不安障害の中でも強迫性障害は、認知行動療法と特定の薬剤の効果が無作為割付比較試験によって証明されている疾患である。認知行動療法の中でも暴露と儀式妨害(以下E&RP)の効果が優れている。薬物の中ではセロトニン再取り込み阻害剤(以下SRI)の効果が良く知られている。一方、これら以外の治療はコントロール群やプラセボと差がない。これら以外の治療は医療費の無駄遣いであると言える。

欧米では強迫性障害に対する認知行動療法について経済的な効果を検討した研究がある。これらはコストオフセット研究と呼ばれ、認知行動療法に費用を投入することによって他のコストが削減され、全体的にはコストが軽減できるとされている。我々の知る限り、わが国においては、こうしたコストオフセット研究はまだ行われていない。

1999年から国立療養所菊池病院において強迫性障害に対する行動療法を行うことができるようになった。この治療を受けた強迫性障害の患者を対象に認知行動療法の経済的効果について検討した。

2) 対象と方法

現在までに17人(男性6人、女性11人)の患者にE&RPを行った。6名の患者は入院(1~3ヶ月)によって行った。11名は外来で治療を行い、セッション数は5~10回であった。患者のほとんどはSRIによる治療も受けた。E&RPの終了後はSRIの継続投与が行われていた。これらの患者について次のような計算を行った。

(1)過去の治療の直接コスト

過去の治療について、E&RPを受ける前の過去の治療について、強迫性障害に対して無効と考えられる治療の

費用を計算した。無効と判断されるものにSRI以外の薬剤(抗精神病薬、抗不安薬)と、強迫性障害の治療とは無関係な入院がある。多くの患者は統合失調症と診断されて入院治療を受けていた。

外来治療費用=無効と判断される薬物の一日量の薬価×30×治療開始時からE&RPまでの月数

入院治療費用=今までの入院日数×10890円(厚生労働省病院調査による精神科入院1日あたり平均診療報酬請求額)

(2)間接コスト

洗浄強迫がある場合、水道料金や洗剤、手袋、ティッシュ、トイレットペーパーの使用量が正常者の数倍以上に増える。汚染物を捨てて新しい物を購入することがある。女性の場合は生理用品を大量に消費する場合がある。確認強迫がある場合は、車の運転距離が長くなったり、確認・保障を求めるための電話を頻繁にかけたりする。これらのコストについて、患者に大体の月額を聞き取り、それに発症後から治療までの期間をかけ合わせた。発症後、症状のために就労を止めたり、休職したりした患者がE&RPによる治療の結果、就労ができるようになった場合に次のような計算を行った。就労後に得た月収×非就労期間を計算し、これを間接コストとした。

(3)E&RPの治療のコスト

外来治療のみの患者に対しては外来セッションの回数×治療者の時給を治療のコストとした。

原井の時給については、平成13年度給与支給総額13,726,145円+社会保険料の事業主負担1,120,163円を年間勤務時間2,080時間で割った8,000円(切り上げ)を時給とした。

入院治療を受けた患者については、入院日数×10890円を治療のコストとした。この結果を表5に示した。

表 5 強迫性障害のコスト

E&R P開 始時 年齢	最初 の治 療開 始年 齢	初 発 年 齢	無効 な治 療費 (A)	直接 コスト		間接コスト		E&RP		コストオフセ ット(F-G)	
				治療 後 月 収 (B)	治療 前 の 非就 労期 間(C)	強迫 行 為 に 伴 う浪 費(D)	間接 コ スト (E) (B) ×C (E) +D)	コ スト 合 計 (F) (A+ E)	治 療 形 式		
32	25	26	7,077			900	900	7,977	入院 2ヶ月	653	7,324
25	21	20	276	150	24	690	4,290	4,566	外来 10回	80	4,486
24	27	20	1,961	150	12	294	2,094	4,055	外来 10回	80	3,975
27	21	20	2,173			1,420	1,420	3,593	入院 1ヶ月	327	3,267
36	33	34	22	300	10		3,000	3,022	外来 10回	80	2,942
28	26	13		200	12	442	2,842	2,842	外来 5回	40	2,802
27	20	18		150	24		3,600	3,600	入院 3ヶ月	980	2,620
22	23	16	980	100	24		2,400	3,380	入院 3ヶ月	980	2,400
42	31	27	1,089			1,369	1,369	2,458	外来 10回	80	2,378
50	47	19	1,634			793	793	2,427	入院 3ヶ月	980	1,447
15	15	13				183	183	183	外来 10回	80	103
39	40	22	30						外来 5回	40	-40
15	14	12							外来 5回	40	-40
55	54	54							外来 5回	40	-40
28	28	28				68	68	68	外来 15回	120	-52
23	22	21							外来 セル フ	80	-80
32	32	24				113	113	113	入院 3ヶ月	980	-867

単位 千円

3) 結果

強迫性障害については、Y-BOCS のスコアは治療前が平均 29、治療後に 14 になり半減した。

経済的な数値について表 5 に示す。過去に統合失調症として長期入院治療を受けていた例、就労ができなかつた例ではコストが大きかった。強迫行為のための浪費も期間が長いだけに大きな金額になった。E&RP の費用は入院を要した例では 100 万円弱になったが、外来では 4~12 万円であった。過去に治療を受けたことがない例や強迫行為による浪費がない例では治療費用はそのままコストの上乗せになったが、強迫性障害全体からみれば入院が必要な場合でも E&RP を行うことによる経済効果は大きいと考えられた。

Chambless D. (1998) Update on empirically-validated therapies, II. *Clinical Psychologist* 51, 3-16.

参考文献

- Miller P. (2001) Trent Focus for Research and Development in Primary Health Care: An Introduction to Health Economic Evaluations. Trent Focus.
- DuPont R.L., DuPont C.M. and Rice D.P. (2002) Economic costs of anxiety disorders. In The American Psychiatric Publishing Textbook of Anxiety Disorders. Edited by Stein D.J. and Hollander E. American Psychiatric Publishing, Arlington. pp 475-484.

D 社会恐怖の評価 -

社会恐怖尺度(SPS)、社会的相互作用不安尺度(SIAS)の開発 -

1. 目的

社会恐怖(社会不安障害)とは、「よく知らない人達の前で他人の注視を浴びるかもしれない社会的状況または行為するという状況の一つまたはそれ以上に対する顕著で持続的な恐怖」であるとされている(APA,1994)。DSMに社会恐怖の診断基準が登場したのはDSM-III(APA, 1980)が最初であるが、その時は比較的まれな疾患であると考えられていた。しかし、DSM-IV(APA, 1994)では社会恐怖の生涯有病率が3%から13%と記載されるなどこの疾患が珍しくはない事が明らかとなり、社会恐怖は改めて認識されることとなった。薬物療法の知見も急速に増え、欧米ではパロキセチンが社会恐怖に対する適応を規制当局から認められている。日本においても、2001年からフルボキサミン、2002年からパロキセチンがそれぞれ社会恐怖に対する適応拡大のための治験を行っている。フルボキサミンはプラセボ対照無作為割付二重盲検試験において良い結果が得られ、日本でも承認が得られる見通しがある。

社会恐怖や社会不安の新しい尺度もいくつか登場している。その中にSocial Phobia Scale(SPS; Mattick & Clarke, 1998)とSocial Interaction Anxiety Scale(SIAS; Mattick & Clarke, 1998)という一組の自己記入式尺度がある。これらは社会恐怖の2つの特徴、「他者から見られることへの恐れ」と「より一般的な社会的相互作用での不安」をそれぞれ測定する目的で開発された。十分な信頼性や妥当性を有し、臨床群でのデータもそろっており(Mattick & Clarke, 1998)、スクリーニングや臨床場面での使用に適した尺度であると考えられる。本研究では、日本版SPSと日本版SIASの開発を目的として、その信頼性と妥当性の検討を行った。

2. 方法

■対象

臨床群: 国立療養所菊池病院外来を2001年9月以降受診し、社会恐怖患者と診断され、調査に協力した患者を対象とした。精神病性障害や発達障害、言語障害がある患者は除外した。気分障害や他の不安障害の共存がある場合は含めた。21名(男性16名、女性5名;平均年齢38.7歳、SD11.1)が対象になった。気分障害などが共存した患者は21名中14名であった。診断には、精神疾患簡易構造化面接法 M.I.N.I.(Sheehan & Lecrubier)を用いた。

大学生群: 2001年に主として大学1,2年生に向けた教育学の授業に参加した学生を対象に2回の調査を行った。

第1回目の調査には237名(男181名、女56名;平均年齢19.0歳、SD1.14)が参加し、SPSならびにSIASについて回答した。第2回目の調査では、後述のように併存的妥当性を検討するために既存の対人不安尺度への回答を求めた。2回の調査に参加したのは194名(男147名、女47名;平均年齢19.0歳、SD1.14)であった。

■質問紙

SPSおよびSIAS: SPSは20項目、SIASは19項目からなっている。回答方式はいずれもリックート式5件法である。「自分の性格や自分についての事実を全く表していない」を0、「自分の性格や自分についての事実を大変よく表している」を4とした。SPSとSIASの和訳はKleinknechtら(1997)によるものを用いた。和訳の使用に当たっては著者より許可を得た。

社会不安尺度: 併存的妥当性を検討するため、既存の社会不安尺度として以下の4つを用いた。大学生群は①と②について回答し、臨床群では③と④について回答した。

①対人相互作用不安尺度(IAS)、②聴衆不安尺度(AAS) (いずれもLeary(1983)、訳は岡林・生和(1991)による)、③日本版 Social Avoidance Distress Scale(SADS)、④日本版 Fear of Negative Evaluation Scale(FNE) (いずれも、石川・佐々木・福井(1992))。

結果と考察

■信頼性の検討

大学生群(N=237)において項目-全体相関を求めたところ、SPSでは.51-.71、SIASでは.38-.76の値を示していた。そこで全項目を用いてCronbachの係数を求めたところ、SPS、SIASともに.93と十分な値を示した。

■妥当性の検討

SIASならびにSPSは大学生群においても、臨床群においても既存の社会不安尺度との間に中程度の相関が見られた(表1、表2)。この結果はMattick & Clark(1998)の結果と一致している。今回の結果より、SPSとSIASが社会不安尺度としての妥当性を備えていることが示された。なお、SPSとSIASとの間には大学生群では.79、臨床群では.69という比較的高い値の相関係数が得られている。Mattick & Clark(1998)の報告においても、臨床群で.72となっており、このことは「他者から見られることへの恐れ」と「より一般的な社会的相互作用での不安」が高率で併存しているという観察(e.g. Turner et al., 1986)に合致すると考えられている。

表1. 大学生群における尺度間の相関係数(N=194)

	SIAS	IAS	AAS
SPS	.79***	.58***	.54***
SIAS	-	.73***	.64***

***P<.001

表2. 臨床群における尺度間の相関係数

	SIAS	SAD	FNE
SPS	.69*** ¹⁾	.53* ²⁾	.69 ** ²⁾
SIAS	-	.71 *** ¹⁾	.63*** ¹⁾

1) N=19, 2) N=18, *P<.05, **P<.01, ***P<.001

3. 臨床的妥当性の検討

SPS 得点と SIAS 得点のそれぞれに関し、大学生群と臨床群における平均得点の差について t 検定を行った(表3)。その結果 SPS 得点、SIAS 得点とともに、臨床群の方が有意に高く($p<.0001$)、これらの尺度は臨床的弁別性を備えていると考えられた。なお SPS 得点 SIAS 得点とともに、大学生群、臨床群のいずれにおいても男女で有意な差は認められなかった($p>.1$)。

表3. SPS と SIAS の平均得点 (括弧内は標準偏差)

	大学生群	臨床群	t 値
SPS	17.4 (13.2)	38.1 (18.0)	4.88***
SIAS	29.4 (14.4)	46.0 ³⁾ (12.4)	5.13***

3) N=19, ***P<.001

4. 総合考察

SIAS と SPS の項目をまとめて確認的因子分析を行うと、SIAS と SPS がそれぞれ別の因子を形成するという2因子モデルにはデータの当てはまりが悪く、探索的因子分析を行うと3因子となり、SIAS はその大部分の項目が第1因子に属したが、SPS はその多くが第2因子と第3因子に分かれて属すことが報告されている(Safren, 1998)。日本版 SPS と SIAS の因子構造については現在検討をすすめている。

今後は臨床データを増やし、治療による重症度の変化に対する感受性を検討する必要がある。また、項目数を減らした短縮版の作成し、短時間で多くの被検者に施行可能なスクリーニングテストの開発も検討したい。これらの結果が得られれば、SPS と SIAS はこれまでスタンダードとして用いられてきた SAD や FNE といった尺度に相当するような役割を担っていくと思われる。

5. まとめ

SPS と SIAS は信頼性と妥当性を備えた尺度であることが本研究により示された。これらの評価尺度を用いれば、今後、一般人口を対象として日本における社会恐怖の有病率を知ることができると考えられた。

文献

- American Psychiatric Association 1980 *Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Third Edition*. Washington, D. C. : American Psychiatric Association.
- American Psychiatric Association 1994 *Diagnostic and statistical manual of mental disorders. Fourth Edition*. Washington, D. C. : American Psychiatric Association.

and statistical manual of mental disorders. Fourth Edition. Washington, D. C. : American Psychiatric Association.

- 石川利江、佐々木和義、福井至 1992 社会的不安尺度FNE・SADSの日本語版標準化の試み. 行動療法研究 18, 10-17.
- Kleinknecht,R. A., Dinnel, D. L., Kleinknecht, E. E., Hiruma, N., and Harada, N. 1997. Cultural factors in social anxiety: a comparison of social phobia symptoms and Taijin kyofusyo.
- Journal of Anxiety Disorders, 11, 157-177 Leary, M. R. 1983. Social anxiousness: the construct and its measurement. *Journal of Personality Assessment* 47, 66-75.
- Mattick, R. P. & Clark, J. C. 1998 Development and validation of measures of social phobia scrutiny fear and social interaction anxiety. *Behaviour Research and Therapy* 36, 455-470.
- 岡林尚子、生和秀敏 1991 対人不安感尺度の信頼性と妥当性に関する一研究 広島大学総合科学部紀要III情報行動科学研究 15, 1-10.
- Sheehan D, & Lecrubier Y: MINI Mini-International Neuropsychiatric Interview. (大坪天平、宮岡等、上島国利(訳) 2000 精神疾患簡易構造化面接法. 星和書店)
- Turner, S. M., Beidel, D. C., Dancu, C. V., & Keys, D. J. 1986 Psychopathology of social phobia: A comparison to avoidant personality disorder. *Journal of Abnormal Psychology*, 95, 389-394.

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書
ストレス関連疾患に関する医療経済学的評価基準の作成に関する研究

分担研究者 荒木登茂子 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 教授

研究要旨

心身症の患者に対して集団での遊びや非言語的媒体を取り入れた心理的作業療法を導入し、感情への気づきや感情表出や適切な言語化、及び対人関係での柔軟な交流の促進を図った。

心理的作業療法への参加によって、気分の改善、感情表出や集団内の対人交流の促進が認められた。主治医の個人療法との連携で感情表出や対人交流を治療的な変化に結びつけることが可能になった症例も認められた。一方参加への抵抗や不満や不全感が認められる等の問題もあった。集団への適応が困難な症例や感情表出や対人交流への動機付けの乏しい症例では、導入の時期や個人療法との相補性を考慮することが必要だと考えられた。

さらに医療経済的にも集団療法は個人療法に比べて治療者の労力や時間の節約につながり、利点があると考えられた。

A.研究目的

心身症の患者には、感情が表出されないまま知的な理解が先行して結果的には症状がコントロールできない症例も少なくない。その理由として、治療を進める上で必要な感情への気づきや感情表出や適切な言語化が不得手であることと、それらの習得を促す対人関係での柔軟な交流が不得手な事が考えられる。またリラックスや遊びの体験も乏しいものが多い。このような患者に対して、遊びや非言語的媒体を取り入れた心理的作業療法は、楽しい体験やリラックスする体験を通して患者の内面への気づきや感情表出や言語化を促し、対人関係での柔軟性を培い、治療を促進すると考えられる。しかしこのような治療は労力と時間を必要とするため、効率をあげる工夫が必要になる。

一つの工夫として集団の利用が考えられる。対人関係での問題を取り上げるときには、個人療法に比べて集団場面の方が問題点の明確化が容易になる場合がある。また個人療法との連携がうまくいけば治療の枠組みとしての集団場面で、問題点の修正と確認を実際にすすめることも可能になると考えられ

る。

さらに医療経済的にも集団療法は個人療法に比べて治療者の労力や時間の節約につながり、利点があると考えられる。その意味で、今回は心身症に対する集団での心理的作業療法の紹介と適用について報告する。

B.研究方法

対象は心身症の入院患者の小集団。主治医による心身両面での治療開始後、心身の状態がかなり安定してきた状態で集団の心理的作業療法に導入する。導入の目的は感情表出と集団への適応の援助が大半である。患者の参加への動機付けや集団場面での患者の観察のために状況に応じて可能な限り主治医の参加も依頼している。

心理的作業療法の概要

基本的には1回6セッションでプログラムは身体をリラックスさせ、身体への気付きを深めるボディトーク、ゲーム、描画（個人と集団）などであるが、参加者に合わせて多少の変更の幅を持たせている。参加者は基本的には変動がないのが望ましいが、入退院の時期と参加可能な心身の状態が整うことも考

慮して柔軟に対処している。参加者には気分の変化の測定のための心理テストの施行や、感想文の提出を求めている。

(倫理面への配慮)

集団療法参加の前に心理テストの趣旨について十分に説明を行って了解を得た上で施行する。また集団療法の目的については説明を行うとともに、具体的な内容については毎回説明を行い了解を得た上で施行する。

C.研究結果

集団療法への参加による気分の変化の測定では、抑うつ感、不安感、緊張などのネガティブな気分は減少、活力は増加する傾向が認められた。しかし当日のプログラムや構成員によっては気分がネガティブになるものも認められた。その理由としては、プログラムに個人的な問題が投影されること、集団の構成員との間で対人関係の問題が明確になること、などの個人の持つ問題点への直面が考えられた。

問題が起こったときには、治療の望ましい展開が可能になるために、主治医の面接との連携を強めて、集団療法内で個人の問題に対処出来るように援助した。主治医との連携のもとに、集団療法に対する参加への抵抗の処理や参加の継続を進める過程で個人の問題に対する認知や対処法の変容が促されることも可能になる症例が認められた。

集団療法に対する感想文や行動観察ではボディトークやプログラムによる心身のリラックス感や自分の緊張への気づき、あるいは対人関係での問題などの記載が認められた。

D.考察

集団での作業療法のメリットは感情への

気づきや感情の表出を個人療法で行うよりも迅速に行えることである。集団でゲームなどのプレイを導入する場合は患者仲間がいることでの安心感が集団やプログラムへの抵抗を和らげ、参加への動機付けを高めると考えられる。また身体面からリラックスを促すボディトークや楽しさを提供するゲームを取り入れることも抵抗を和らげるのに有効であった。心身のリラックスが感情への気づきや表出を促す基盤になると考えられる。

また集団は適切なモデルをお互いに提供することを可能にする。行動面での多様なモデル（感情の表出のモデル、失敗のモデルや対処のモデル）を患者仲間や治療スタッフが提供することで個人療法よりも多様な認知と行動パターンを取り上げることが可能になる。一人の患者への働きかけが他の患者のモデルにもなり得ることで治療が促進できると考えられる。このことは治療者の労力や負担や時間の軽減に繋がると考えられる。

しかし集団で行うことでの問題点も認められる。集団に入ること自体が困難な場合や、仲間との関係やプログラムの内容が個人にとって一時的に負担になる場合である。このような場合には個人療法との連携を図ること、個人の負担を軽くするような働きかけを行うこと、などが必要になると考えられる。

E. 結論

心理的作業療法への参加によって、気分の改善、感情表出や集団内の対人交流の促進が認められた。またリラックス感や楽しい経験の記載が感想文の中に認められた。主治医の個人療法との連携で感情表出や対人交流を治療的な変化に結びつけることが可能になった症例も認められた。一方参加への抵抗や

不満や不全感が認められる等の問題もあつた。集団への適応が困難な症例や感情表出や対人交流への動機付けの乏しい症例では、導入の時期や個人療法との相補性を考慮することが必要だと考えられた。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

- 1) なし
- 2) 学会発表

荒木登茂子、他：病棟集団OTの試み（第4報）第41回日本心身医学会九州地方会、抄録集 P50、2002

厚生労働科学研究補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

ストレス関連疾患の医療経済学的評価のための研究デザインと分析方法に関する研究

分担研究者 伏見清秀 東京医科歯科大学大学院医療政策学講座医療情報システム学教室

【研究要旨】

ストレス関連疾患の診断・治療を医療経済学的に評価するために、平成13年度研究で作成した調査エントリー基準、疾病重症度、交絡因子、治療効果、医療費等に関する調査票を用いて、横断調査およびコホート調査の予備調査を実施した。その結果、ストレス関連疾患に対する精神神経専門療法の臨床的医療経済的有用性を示唆するデータを得た。これらのデータを基に、さらに今後の調査の進行方法、データ分析方法の見直しを実施した。

A. 研究目的

増加する心身症、神経症、うつ病等のストレス関連疾患の効率的な治療法を医療経済学的に分析し、精神・心理療法等の治療効果と医療費を明らかとするために、調査研究のデザイン、患者登録およびデータ収集・分析の方法を検討し、予備的分析を実施する。

B. 研究方法

研究協力施設からの摂食障害、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、過敏性腸症候群、うつ病、神経症（パニック障害）症例に関する研究デザイン、データ収集方法、データ分析方法を検討し、調査対象4医療施設を選定した。過敏性腸症候群症例に関して、精神心理療法を実施した10例と実施していない4例のアンケート調査結果を集計し、予備的検討を行った。また、コホート調査のために過敏性腸症候群症例4例の患者登録と追跡調査を行った。

C. 研究結果

1. 研究デザインの決定

精神心理療法の医療経済学的治療効果を

明らかとするためには、限られた研究期間内に十分な調査客体数を確保する必要があるため、心身医学療法または精神心理療法を受けた「治療群」とそれ以外の「対照群」を比較する横断調査とコホート調査を平行して実施することとした。情報収集は、研究協力医師による患者への面接アンケート調査を基本とした。

2. 調査実施医療機関および対象症例の基準の設定。

調査エントリー症例のクライテリアを決定し、各施設の本研究対象疾患の受診状況の聞き取り調査から、統計的に充分な症例が確保できるように調査を実施する医療機関を選定した。横断調査では、治療群、対照群とも100例程度の客体を得るために研究施設を設定した。コホート調査では、参加施設から新患症例を登録し、治療効果および診療内容を3ヶ月毎に追跡調査することとした。

3. 調査票の作成

症例のプロフィール、疾患重症度等の交絡因子の分析、治療効果の判定、主要な

医療資源消費の分析のために、治療者用及び患者用の調査票を疾患毎に作成し、患者登録用データベースの設計を行った。

4. 横断調査の予備分析

過敏性腸症候群患者の主要症状である腹痛と腹部膨満感に対する精神心理療法の効果を VAS(visual analog scale)法による症状改善度の比較から検討し下記表に示した。精神心理療法を実施した 10 例では実施していない 4 例に比較して、腹部の痛み、張りともに改善度が大きかったが、統計的な有意差は認められなかった。精神心理療法の有効性を示唆するデータであるが、症例が充分でないために統計的に有意な差が認められなかったと考えられた。

められなかったと考えられた。

D. 考察

本研究により、これまで評価の困難であったストレス関連疾患に対する医療技術・特に精神・心理療法についての分析・評価方法とその有用性が明らかとなり、医療経済学的に適正な評価に結びつくことが期待されるので、さらに調査の継続とデータの集積が必要と考えられた。

E. 結論

ストレス関連疾患診断治療の医療経済学的分析のための研究の基本設計を実施した。

F. 研究発表、G. 知的所有権の取得状況

該当なし。

報告書

心理療法		痛み改善	張り改善
0	平均値	25.0000	19.5000
	度数	4	4
	標準偏差	22.1811	33.8772
1	平均値	33.5000	24.0000
	度数	10	10
	標準偏差	27.6456	24.2579
合計	平均値	31.0714	22.7143
	度数	14	14
	標準偏差	25.6619	26.0131

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

研究対象疾患の治療に関する文献データベース作成に関する研究

分担研究者 大井田 隆（日本大学 医学部）

研究協力者 土井 徹（国立保健医療科学院研究情報センター）

須藤紀子（国立保健医療科学院生涯保健部）

【研究要旨】

臨床試験に関する統計処理法のガイドラインに則った統計処理を各臨床研究に施し、先行研究と比較するためには、ガイドラインに沿った項目を立てたデータフォーム（アブストラクションフォーム）を作成する必要がある。本分担研究では、そのためのプログラムを利用し、文献データベース PubMed から検索した文献をそのフォームに表現する手法について検討した。

【研究目的】本研究班で対象として取り上げる疾患は 1. アトピー性皮膚炎 2. 摂食障害 3. 過敏性腸症候群 4. 気管支喘息 5. 鬱病 6. パニック障害 である。これらの疾患について精神心理療法を併用した場合に、治療に要する費用の軽減が可能かどうかを検討することが本研究班の目的である。これに関する統計的な処理法の確立が本分担研究の目的であるが、臨床試験に関する統計処理法のガイドラインとして 1992 年 3 月に厚生省から出された通知「臨床試験の統計解析に関するガイドライン」がある。本研究の統計処理も、これに沿った形で進められなければならないが、文献の検討についてもこの観点でレビューする必要がある。そこで、今年度はこのガイドラインに沿った項目立てをした文献データベースを作成するための方法について検討した。

【研究方法】

(1)項目立ては例えば、「対象とする健常人と患者の区別は明確か」「年齢と性別は記してあるか」「入院・外来の別は」「重傷度は」「合併症の有無は」「前治療の内容は」「対象者の除外基準は明確か」「無作為割付をしているか」「試験の終了基準は明確か」「投与機関は記されているか」「服薬を確認する方法は記されているか」「併用薬剤の使用の有無と量が記されているか」等である。

(2)これを A4 版縦書きのシートに項目と該当内容が入るフォームを作成する。

(3)データベースを作成する場合は該当内容を要約して、そのフォームに記入する。

(4)これらの内容が完成した後、エクセルファイルに落とし、エクセルの諸機能が使えるようにする。

(5)今年度は例として文献データベース PubMed を使用し、キーワードを psychotherapy AND eating disorder とし

て、RCT、人間対象、に限定し、1966 年 1 月から 2003 年 1 月まで文献のアブストラクトを収集し、アブストラクトだけについてそのフォームに当てはめる。

【研究結果】

(1) このプログラムは、テンプレート（アクセス使用）、管理ツール（JET エンジン使用）の 2 本から成り、最終的にエクセルファイルを作成する。メタアナリシス用の数式（指標の統合）は今年度はまだ組み込まれていない。

(2) このプログラムマニュアルを別紙 1 に示す。

(3) PubMed を使用した結果（キーワード： psychotherapy AND eating disorder、限定：RCT、人間対象、期間：1966 年 1 月から 2003 年 1 月まで、文献のアブストラクト）は、検索結果が 113 文献であった。

(4) タイトルから明らかに本研究の趣旨からはずれていると考えられるものは、2 文献であり、1 つは摂食障害患者ではなく、健康女性を対象としたものであり、1 つは精神心理療法ではなく、薬物療法に関するものであった。

(5) アブストラクトを読んで除外したものは 31 文献であった。除外した理由は、治療の効果を見ていない、薬物療法だけである、RCT ではない、治療効果ではなく影響因子を見ている、等である。

(6) したがって、趣旨に即した文献は 80 文献であった。

(7) このうち、24 例を和文に翻訳（別紙 2）し、テンプレート、管理ツールを用いてエクセルファイルを作成を試みた。入力画面を図 1 に、出力例を表 1 に示す。

【考察】

臨床試験の検索にはコクラン共同計画のもののはじめ、EBM に使用するもの等各種の方法がある。これらの検索を実施した後、データフォーム（アブストラクションフォーム）を作成することになるが、項目立てが臨床試験の統計処理に関するガイドラインを必ずしも満たしているとは言えない。ガイドラインに沿うための項目は多く、今年度はまだ完成に至らなかった。また、効果を比較するための指標の統合に関しても、プログラムへの計算式の投入は次年度の課題である。

【結論】

6 つの対象疾患についてシステムティックな文献収集を実施し、的確な統計処理が行われているかどうかの確認をすること、また本研究の他の分担研究で行われた研究結果に対し、的確な統計処理を施すためには、本分担研究における項目立てデータベースフォームの完成が役立つと思われる。

【知的財産権の出願・登録状況】

特になし

【Q&Aデータベース管理ツール手順書】

1. ツールの機能

Q&Aデータベース管理ツール（以下、ツールと記述）は様々なQ&Aをデータベース化し、Microsoft Excelのワークシートへデータを転記する事を目的としている。ツールの主機能は以下の通り。

（1）質問事項の管理

質問事項の数および内容についてはフレキシブルに設定可能。
Microsoft Accessにて機能を実現。

（2）回答データの投入

設定した質問事項を画面に表示し、回答を投入する。
Visual Basicにて機能を実現。

（3）Excelワークシートへのデータ転記

選択したQ&Aデータベースの内容を、指定したMicrosoft Excelワークシートに転記する。
Visual Basicにて機能を実現。

2. 提供資材

当ツールを運用するにあたり、必要な資材は以下の通り。

（1）テンプレートデータベース「テンプレート.mdb」

Q&Aデータベースを作成する基本となるデータベース。
このテンプレートデータベースをコピーし、任意の名前を付けたデータベースを作成する。
テンプレートデータベースは「質問テーブル」と「回答テーブル」から構成されている。

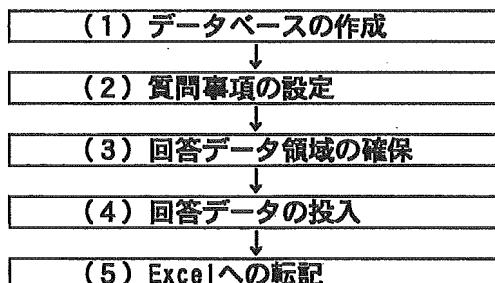
（2）管理ツールプログラム「Q&A管理ツール.exe」

回答データ投入およびMicrosoft Excelへのデータ転記を行うプログラム。

データベースは操作が容易なMicrosoft Accessで使用できるJetデータベースエンジンで提供する。
また、回答データ投入およびExcelへのデータ転記の機能は、Microsoft Accessでも実現可能だが、
その機能を実現する為のプログラム（コード）は、データベース毎に管理される為、メンテナンスを
考慮してMicrosoft Accessとは切り離し、開発の容易なVisual Basicにて機能を提供する。

3. データベース管理の流れ

Q&Aデータベースを作成する手順は以下の通り。

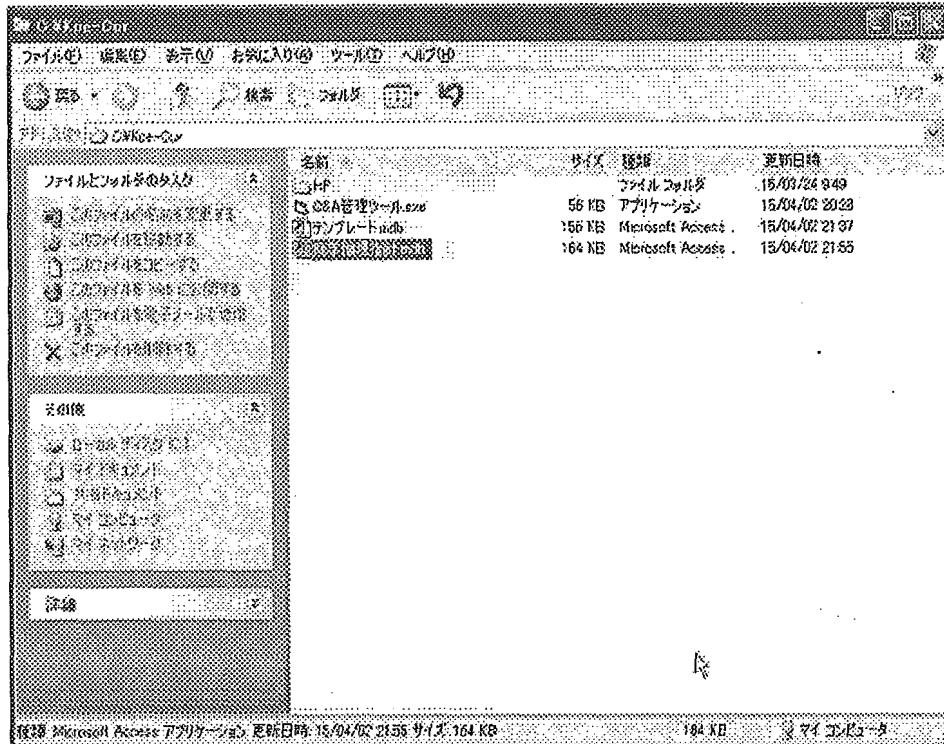


4. データベース管理の手順

(1) データベースの作成

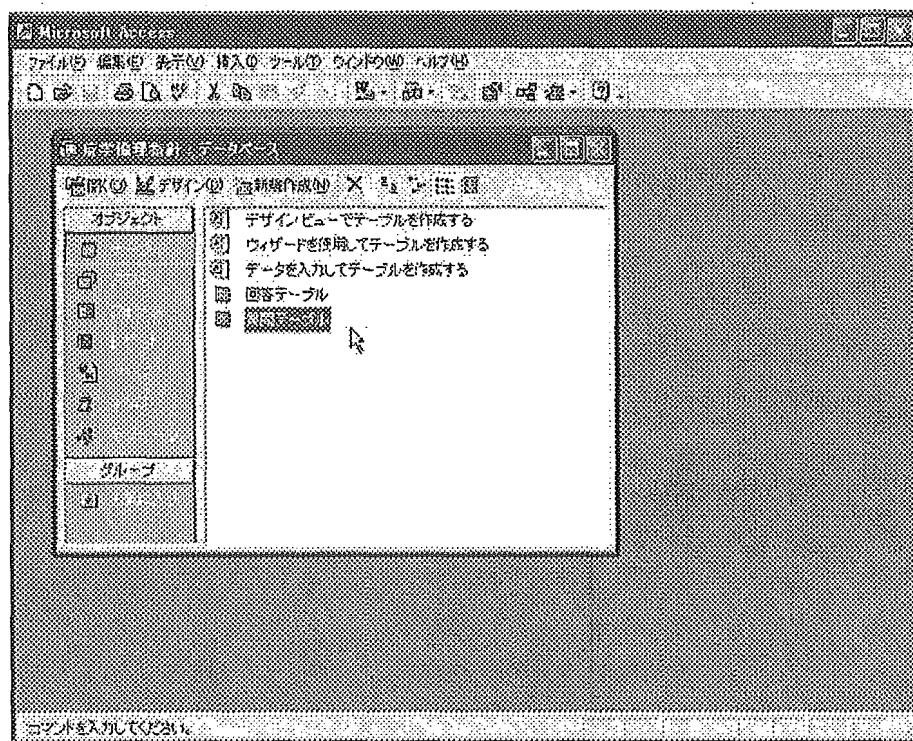
①提供資材である「テンプレート.mdb」をコピーし、任意の名前のデータベースを作成する。

例) 「テンプレート.mdb」をコピーして、「疫学倫理指針.mdb」を作成



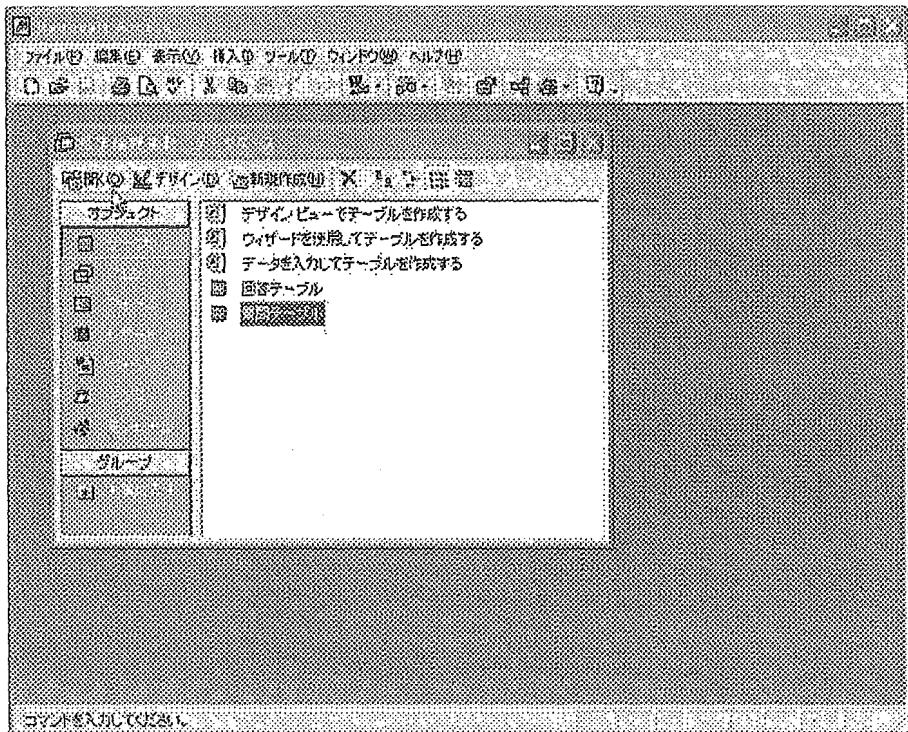
②データベースを開く。

作成したデータベース（例では「疫学倫理指針.mdb」）をダブルクリックで開く。



(2) 質問事項の設定

- ①「質問テーブル」を開く。
 「質問テーブル」を選択し、「開く」コマンドボタンを押下。



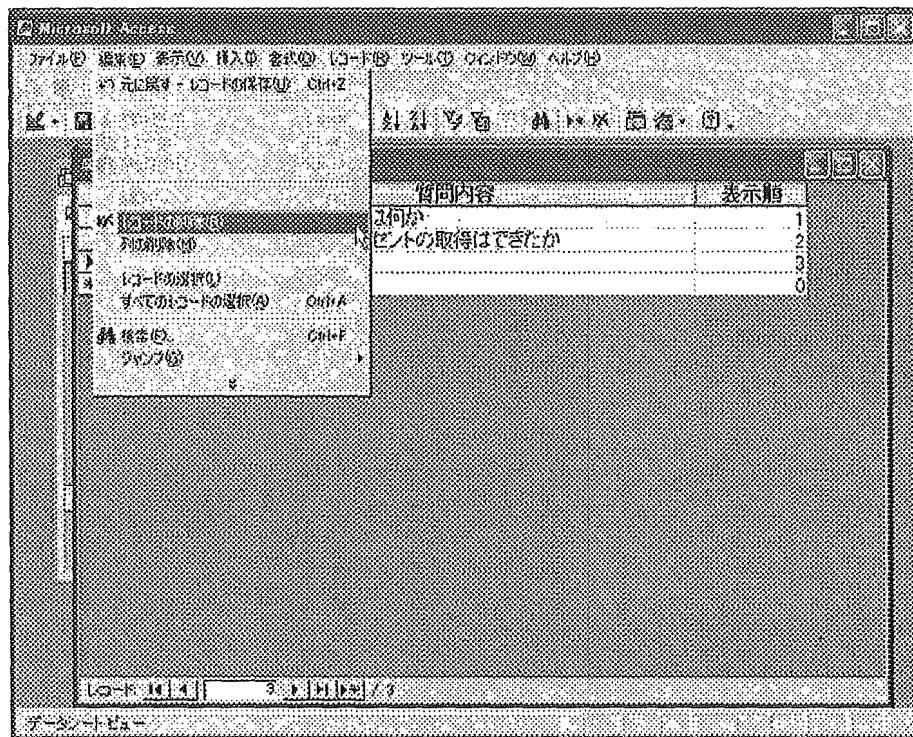
②質問内容を入力する。

ひとつの質問につき、1行のデータとする。

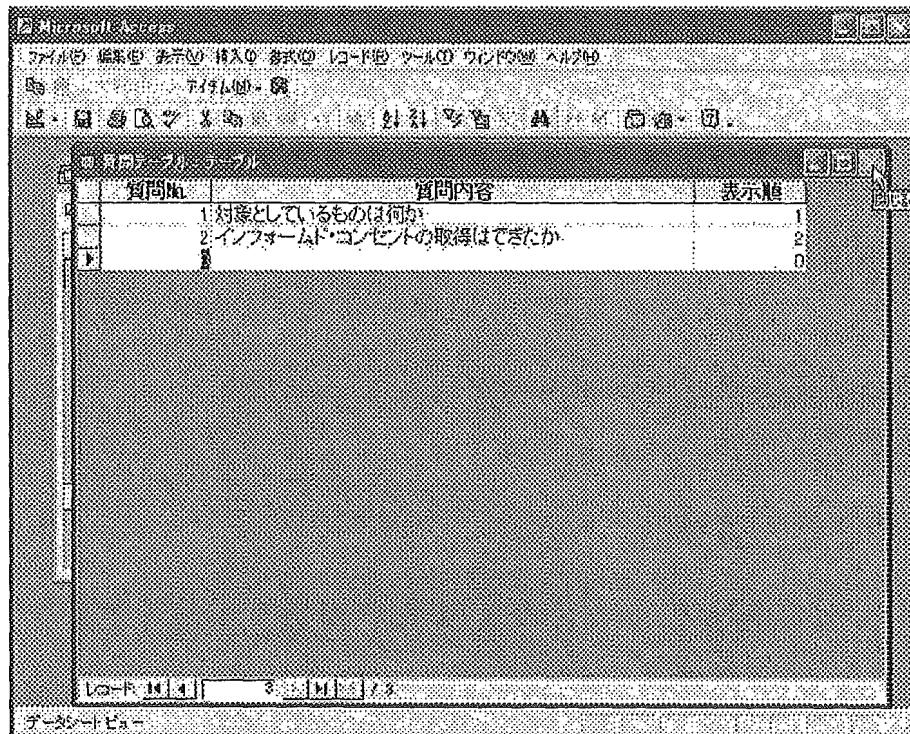
- ・質問No. : 質問No.は任意の数値とするが、重複不可。
 また、一度設定した質問No.の使いまわしも不可。
- ・質問内容 : 回答データ投入画面に表示する質問内容を入力。
 文字数の制限なし。
- ・表示順 : 回答データ投入画面に表示する順を数値で入力

質問用テーブル			
質問ID	質問ID	質問内容	表示順
1	1	1: 対象としているものは何か?	1
2	2	2: インフォーム・コンセントの取得はできなか	2
3	3		3
4	4		4

質問事項を削除する場合は、削除するレコード（行）を選択し、レコードの削除を行う。



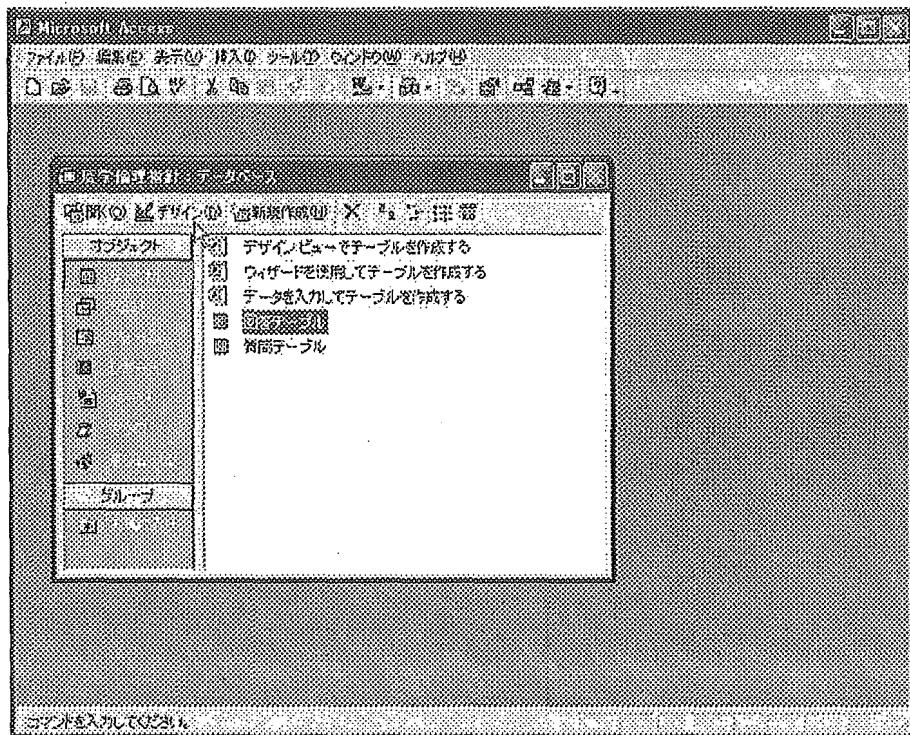
③「質問テーブル」を閉じて保存する。



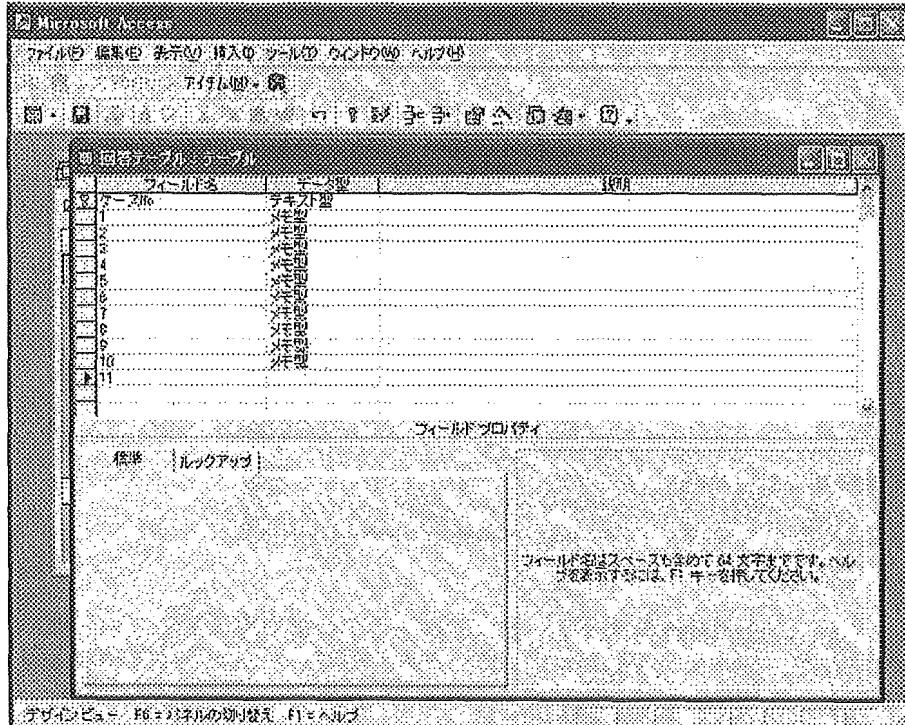
管理ツールプログラムでは、この「質問テーブル」という名前のテーブルの「質問No.」「質問内容」「表示順」という名前のフィールドを参照している為、テーブル名称および各フィールド名称変更は厳禁。

(3) 回答データ領域の確保

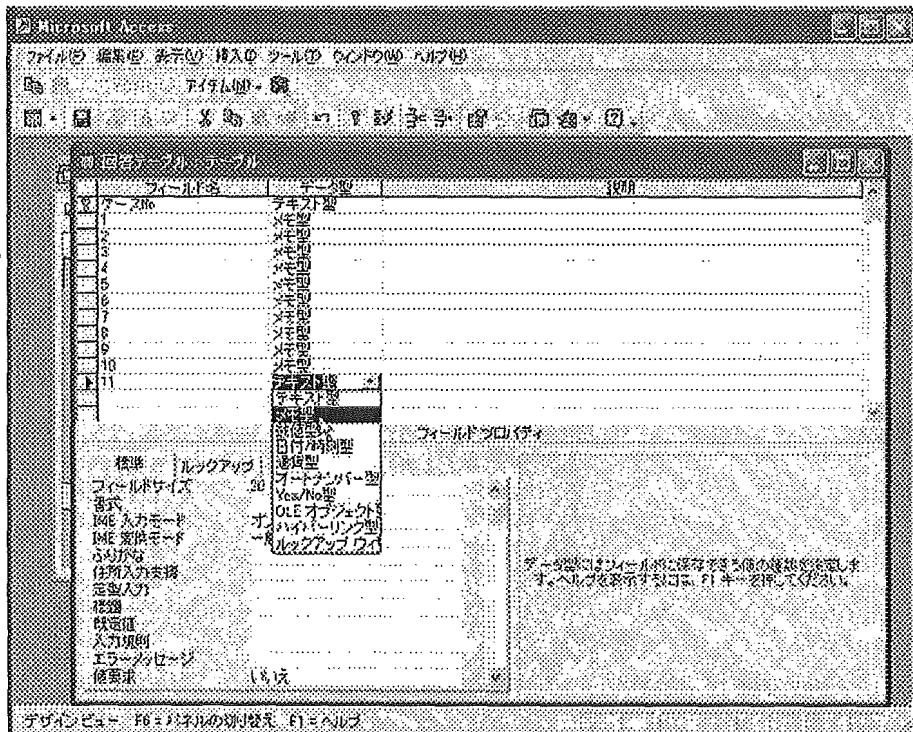
- ① 「回答テーブル」をデザインで開く。
「回答テーブル」を選択し、「デザイン」コマンドボタンを押下。



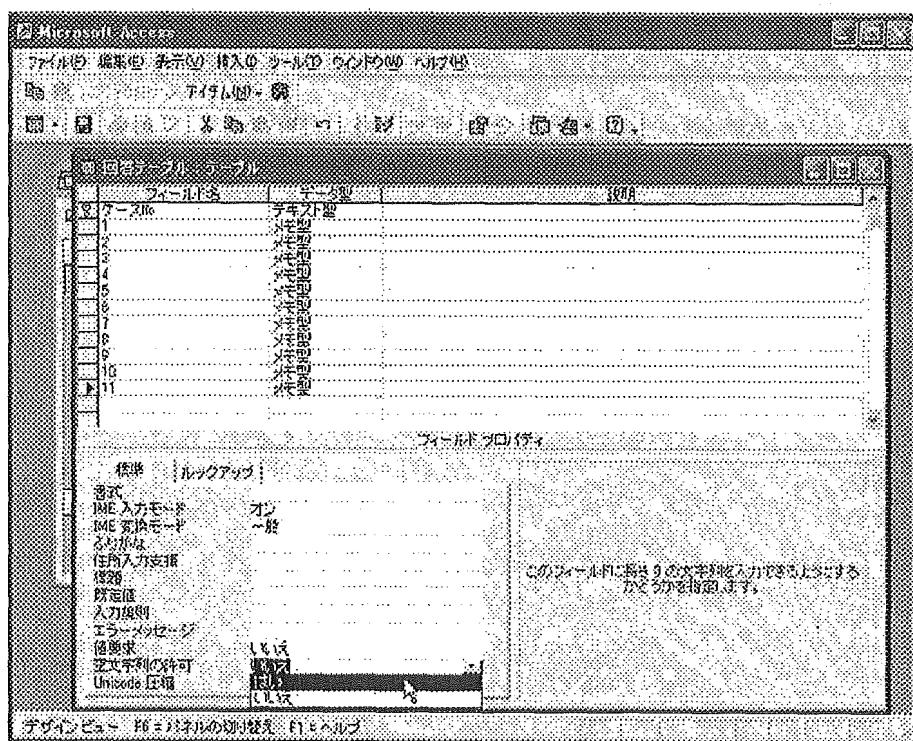
- ②回答テーブルにフィールドを追加する。
テンプレートでは初期状態として質問No.1～10まで回答データの領域を確保済み。
質問事項が10個以上になる場合のみ、フィールド（回答データ領域）を追加する。
- ・空白行の「フィールド名」に「質問テーブル」に設定した「質問No.」を入力
(全角/半角に注意)



- 「データ型」に「メモ型」を指定。
(「テキスト型」は最大 255 文字まで、「メモ型」は文字数制限なし)



- 画面下の「標準」タブの「空文字列の許可」に「はい」を指定。
(この指定を「いいえ」にすると、回答データ投入時に回答データ未入力の場合はエラーとなる)



③ 「回答テーブル」を閉じて保存する。

管理ツールプログラムでは、この「回答テーブル」という名前のテーブルの「ケースNo.」という名前のフィールドを参照している為、テーブル名称および「ケースNo.」のフィールド名称変更は厳禁。また、「質問テーブル」の「質問No.」と同じ名前のフィールドに回答データを格納する為、「質問No.」とフィールド名は必ず一致させる必要がある。