

厚生労働科学研究補助金（こころの健康科学研究事業）  
重症精神障害者に対する新たな訪問型の  
包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究  
研究報告書

ACT-Jの無作為化比較試験による効果評価：研究の概要とベースライン

研究協力者 鈴木友理子（国立精神・神経センター国府台病院）

分担研究者 伊藤順一郎（国立精神・神経センター精神保健研究所）

研究要旨

【目的】包括型地域生活支援プログラム（ACT）の効果を評価する。【方法】無作為化比較試験（RCT）のデザインで、介入群はACT-Jのサービスを受けるもの、非介入群は従来の病院中心のリハビリテーションを受けるものとした。研究対象者は平成16年5月から、国府台病院に入院した重症の精神障害を持つ人で、これまでに精神科サービスを頻回に利用しているもの、あるいは医療中断者として、独自に作成したクライテリアを満たしたものとした。これらのものに対して、入院期間、地域滞在期間を主要なアウトカム指標とし、またそれに伴い、精神症状や生活機能などの臨床的指標、生活の質などの心理社会的な指標も測定した。これらの評価は、研究登録となった入院からの退院した2週間後をベースラインとし、以後6ヶ月ごとに実施することにした。なお、本報告は、平成17年2月末日時点での中間報告である。【結果】期間中に同病院への入院件数は950件であり、このうち、加入基準を満たしたものは、71名だった。このうち、42名が研究参加に同意し、18名が拒否した。研究参加者と拒否者を比較すると、研究拒否者では女性の割合が77.8%と多かった。しかし、その他の基本的属性や過去の精神科医療に関する情報で違いは認められなかった。研究参加者42名を無作為割付した結果、介入群が24名、非介入群は18名となった。年齢階級を検討したところ、介入群では40歳代が41.7%、20歳代が33.3%であったのに対し、非介入群では50歳代が44.4%、30歳代が22.2%であった。その他の変数で介入群と非介入群で分布に差異は見られなかった。【考察】上記の結果は中間報告であり、現在も継続しており、症例を増やしている。今回、研究参加者と拒否者では性別の割合に違いが認められたが、今後も研究対象者の性別や、他にも認知機能や対人関係、新しいことへの緊張や不安などの面を考慮して、主治医や家族などの協力を得ながらより積極的に研究同意のプロセスに取り組んでいく必要がある。また、無作為割付の結果、年齢階級に介入群と非介入群で違いがみられた。そのため十分に症例数を増やした際にも、二群の均質性が確認できない場合には、より慎重な解析や解釈が必要となると考えられる。これらの結果をもとに、今後主要なアウトカムとなる指標でのACT-Jの効果の評価が必要である。

## A. 研究目的

包括型地域生活支援プログラム (Assertive Community Treatment、以下 ACT と略す)とは、重い精神障害を持つ人々のニーズに合うように特化した地域ケアパッケージである<sup>1)</sup>。欧米では、1970年代からこの ACT モデルを用いて脱施設化が進み、また実証研究でその再入院防止効果が明らかになっている。これらの臨床経験や科学的根拠の蓄積をもとに、現在では普及研究が進められており、Evidence-Based Practice としてツールキットの開発が進んでいる<sup>2,3,4)</sup>。一方で、我が国においては、訪問型や多職種スタッフによる地域生活支援の取り組みは散見されるものの、パッケージ化したプログラムとしては、本研究のパイロット研究として平成 15 年度に国府台地区で Assertive Community Treatment-Japan (ACT-J)が開始されたばかりである<sup>5)</sup>。このパイロット研究は、ACT のサービス・システムを開発し、新たなプログラムを提供する基盤を整えることを目的としており、この臨床的評価は非介入群をおかないサービス対象者の前後比較というデザインが用いられた<sup>6)</sup>。このパイロット研究の経験の上、臨床技術としても ACT-J は安定してきたので、本研究では非介入群をおいた無作為化比較試験というデザインで、科学的により厳密な研究方法で ACT-J の効果を明らかにすることを目的としている。そして ACT-J プログラムの臨床的効果、プログラムおよび費用・便益を評価し、今後の科学的根拠に基づく医療、政策への提言に資することを目的としている。

特に、本研究では、重い精神障害をもち、精神医療サービスの頻回利用者を対象として臨床サービスを提供しており、その幅広

いサービス提供の領域から、精神科サービスの利用、臨床症状、社会生活などへの多方面への影響が期待される。しかし本研究では、ACT-J の効果を、対象者の入院期間、安定した居住環境における地域滞在期間を主要なアウトカム指標として評価した。このような入院に関する指標を主要なアウトカムとして選択したのは、脱施設化が充分に進んでいない日本の現状では、「不必要な長期入院」に替わるものとして、ACT-J のような地域生活支援プログラムの存在が最も求められているからである。したがって、入院期間の短縮、地域滞在期間の延長が ACT-J の最大目標である。

同時に、上記の課題を達成することに関連して、1) 精神症状の安定、2) 生活の質 (QOL) の向上 (資源の活用度、余暇活動の広がり、就労率など)、3) 家族の困難感、負担感の減少、4) 費用対効果の向上、の目標達成も期待され、これらの評価を行うことを本研究の目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 研究課題

本研究課題は以下のように記述される。

- 1) ACT-J は重い精神障害をもつ人々の地域生活を延長させるか？
- 2) ACT-J への参加は重い精神障害をもつ人々の精神症状は改善させるか？
- 3) ACT-J への参加によって、重い精神障害をもつ人々の QOL を向上させるか？
- 4) ACT-J への参加によって、家族の負担は軽減するか？

### 2. 研究デザイン

無作為化比較試験 (RCT) のデザインで、介入群は ACT-J に参加しているもの、非介

入群は従来の病院中心のリハビリテーションを受けているものとした。

### 3. 対象者

#### i) 加入基準

平成 16 年 5 月 1 日以降に国府台病院精神科に入院したもののうち、以下の項目に該当するものを研究対象者とした。

1. 年齢：18 歳以上 60 歳未満
2. 居住地：市川市、船橋市、松戸市
3. 主診断：(持続的に障害をもたらしている診断名)

脳の損傷および機能不全ならびに身体疾患によるその他の精神障害 (F06-F07)、統合失調症・妄想性障害 (F2x)、気分障害 (F3x)、神経症性障害 (F4x)、生理的障害など (F5x) のもの。

ただし除外診断として、痴呆性疾患 (F00-05)、物質による精神障害 (F1x)、人格障害 (F6x)、精神遅滞 (F7x) を設けた。

4. 過去 2 年間の精神医療の利用として、いずれか 1 つを満たすもの。
  - ① 入院回数 2 回以上
  - ② 入院日数 100 日以上
  - ③ 精神科救急の利用が 3 回以上 (緊急対応を要しない時間外受診は除く)
  - ④ 3 ヶ月以上の医療中断あり

#### 5. 日常生活機能

過去 1 年で最高の全般的な生活機能 (GAF) を主治医聞き取りにより評価し 50 点以下のもの。

以上 5 項目の加入基準を満たしたもののうち、主診断により以下 A, B を最終的な基準とした。

A. 主診断が統合失調症・妄想性障害 (F20,

21, 22, 25)、気分障害 (F30, 31, 33) のものは、4. 過去 2 年間の精神医療の利用、もしくは 5. 日常生活機能のいずれかの項目を満たすもの。

B. 主診断が脳の損傷および機能不全ならびに身体疾患によるその他の精神障害 (F06-F07)、統合失調症・妄想性障害 (F23, 24, 28, 29)、気分障害 (F32, 34, 38, 39)、神経症性障害 (F4x)、生理的障害など (F5x) のものは、4. 過去 2 年間の精神医療の利用、かつ 5. 日常生活機能のそれぞれの項目を満たすもの。

#### 4. インフォームド・コンセント

研究の趣旨は研究スタッフが研究対象者に精神症状が安定した時点で詳しく説明を行った。研究の趣旨について十分な説明を受け、参加について自発的な同意が得られたものを研究登録者とした。また、介入群の家族は家族支援プログラムの対象になるので、介入および調査に関して家族の同意も併せて得ることとした。非介入群の家族は、介入の対象にはならないが、調査対象となるので登録時に家族の同意も原則として得ることとした。なお、本研究は国府台病院の倫理委員会承認を受けた。

#### 5. 分析方法

本報告は、中間報告であるために、研究同意者と拒否者、そして介入群と非介入群に関するベースラインの情報の比較をすることとどめた。

まず、研究同意の得られたものと拒否したものの基本属性、過去の精神科の利用状況、全般的な生活機能について比較を行った。分析にあたっては、分布に正規性の認められなかった変数については、階級別にカテ

ゴリー化して、その分布の違いについて  $\chi^2$  検定を行った。また、必要に応じて Fisher の直接確率法を用いた。介入群と日介入群の比較においても、単変量の分析では分布に偏りが見られたものでは、カテゴリー化して  $\chi^2$  検定を行った。そして、必要に応じて Fisher の直接確率法を用いた。正規性の確認された連続量については、t 検定を行った。分析には Stata. version 8 (College Station)を用いた。

### C. 結果

平成 16 年 5 月 1 日から平成 17 年 2 月 28 日までの国府台病院への入院数は 950 件だった。このうち、前述の加入基準を満たしたものは 71 名だった。研究の説明後、42 名は研究への参加に同意し、18 名は研究参加を拒否した。2 名は追跡不能であり、その時点で 9 名は態度を保留中で説明を継続していた (図 1)。研究同意を得られた 42 名を無作為割付した結果、介入群である ACT-J プログラム群は 24 名、非介入群は 18 名であった (図 2)。本報告書では、まず、1) 研究参加者と拒否者について、その後 2) 介入群と非介入群での基本属性と、過去の精神医療に関する情報を比較した。

#### 1. 研究参加者と研究拒否者の比較

研究参加者では 50%が男性であったが、研究拒否者では男性が 22.2%と少なく、この分布の違いは統計的な有意差が認められた (表 1)。年齢階級別では両群とも 40 歳代が最も多く、分布の違いはみられなかった。

精神医療に関する情報を比較してみると (表 2)、診断別では、統合失調症が研究参加者では 81.0%、研究拒否者で 94.4%であ

り大部分を占めた。入院形態では、研究参加者では、措置入院患者が 14.3%存在したが、研究拒否者で措置入院のものはいなかった。過去一年間で最高の GAF 得点は、10 点ごとの階級別で検討すると、研究参加者では 31 点から 40 点が 38.1%、研究拒否者では 55.5%と最も多かった。入院時の GAF 得点は両群とも 21 点から 30 点に分布が集中していた。過去 2 年間の精神科への入院回数では、参加拒否群では「なし」が 72%と際立って多く、研究参加者では 16.7%のものが 3 回以上の入院を経験していた。また、過去 2 年間の精神科への入院日数を比較すると 91 日以上のもので研究参加者では 26.2%、研究拒否者では 16.7%であった。過去 2 年間の精神科救急の利用に関しては、両群で半数以上のもので利用がなかったが、研究参加者では 3 回以上の頻回利用者が 14.3%であり、研究拒否者の 5.6%に比して多かった (表 2)。

#### 2. 介入群と非介入群の比較

介入群と非介入群の社会人口学的情報の比較を表 3 にまとめた。両群で男女の割合、婚姻歴、最終学歴、居住形態の分布について統計学的な有意差はみられなかった。年齢階級を比較すると、介入群では 20 歳代が 33.3%と多く、一方の非介入群では 50 歳代が 44.4%に分布が偏っていた。これは  $\chi^2$  検定で有意差が認められた。

これまでの精神科医療に関する情報を比較したところ (表 4)、介入群・非介入群ともほぼ 80%が統合失調症の診断を受けており、過去 1 年間の最高の GAF 得点は介入群では 31 点から 40 点が最も多く、非介入群では 31 点から 50 点の 2 階級に最も多く分布していた。入院時の GAF 得点は介入群

では 21 点から 30 点が 50%を占め、非介入群では 11 点から 20 点の層が 44.4%と最も多かった。

過去 2 年間の精神科への入院回数を比較すると、「なし」のものが介入群で 33.3%、非介入群で 50%であった。そして 3 回以上の入院があるものは、介入群の約 20%、非介入群の約 10%であったが、分布に統計学的な有意差は見られなかった。過去 2 年間の精神科への入院日数を両群で比較すると、91 日以上入院日数があるものは、介入群で約 30%、非介入群で約 22%であった。過去 2 年間の精神科救急の利用についても、両群で約 60%のものは利用がなかった。しかし、介入群では 20.8%のものが 3 回以上の頻回利用者であった。

#### D. 考察

ACT-J の効果を評価するために RCT を開始し、現在も症例を蓄積し、アウトカムの指標等もベースライン調査、追跡調査で収集しているところである。本報告では、平成 17 年 2 月 28 日時点に集計した研究参加者の基本的属性や過去の精神医療の情報の比較を行った。この結果として、1) 研究参加者と拒否者の比較では性別の分布を除いて大きな違いはなく、2) 介入群と非介入群の比較でも、年齢構成を除いて大きな違いはなかったことが明らかになった。以下にこれらの違いについて考察を加える。

##### 1. 研究参加者と拒否者の比較について

性別の割合をみると、研究拒否者では女性が 77.8%と多かった。しかし、他の属性での違いは 2 群でみられなかった。限定された症例数で、分布の正規性が確認されなかった。このようなデータの拒否者に女性が多かったのだが、他の変数との相関につ

いては、確認することができなかった。したがって、この理由は明らかではない。表には載せていないが、研究拒否者の過去 1 年間の最高の GAF 得点を男女別に比較したところ、女性では 50%が 41 点以上に分布していた。一方、男性では全ての症例が 31 点から 40 点であった。このことから、拒否もののなかで、比較的日常生活機能の程度が高く、研究を煩わしく感じるものが女性に多かったことも考えられる。しかし、今後症例数を増やして、それでも男女の割合に違いが存在するのであれば、他の変数との相関を検討し、慎重に解釈する必要がある。

研究対象者の生活機能を、過去 1 年間での最高時と入院時の GAF 得点で検討した。この結果、最高時の GAF 得点については、50 点以下のものは、研究参加者では 83.3%、研究拒否者では 88.8%であった。過去最高の GAF 得点 50 は、加入基準の 1 つであり、大部分のものがこの基準を満たしていた。しかし、さらに詳細に見ると、30 点以下のものは、研究参加者で 21.3%、研究拒否者で 5.6%であり、大きく違いがみられた。GAF 得点 30 点以下は、日常生活が症状に左右されたり、自傷・他害の恐れがあるために社会機能面からは、入院適応のレベルと一般に言われる。研究参加者では、生活機能レベルの低いものが多い傾向がみられたが、この点も今後の症例を蓄積しながら慎重に見ていく必要がある。

一方、入院時の GAF では、研究参加者、拒否者ともに約 90%が 30 点以下であった。このことから、今回の入院は、症状が安定したうえでの環境調整目的での入院よりもむしろ、症状悪化によるものが殆どであったことが伺われた。

## 2. 介入群と非介入群の比較について

研究参加に同意したものを、無作為に介入群と非介入群に割り付けた。現在もこのリクルートは継続中であり、この集計の段階では、2群の症例数が異なっていたが、今後症例数を増やしていくことで同数になるように計画している。

この無作為割付は乱数表を使用した。今回集計した時点では、介入群と非介入群とで年齢階級の分布に統計的に有意な違いが見られた。介入群では、40歳代が41.7%と最も多く、それに続き20歳代のものが33.3%となっていた。それに対して、非介入群では50歳代に44.4%と最も多く分布しており、40歳代は27.8%となっていた。また、平均年齢（標準偏差）は介入群では、36.6（10.4）歳、非介入群では44.6（10.5）歳であり、やはりその差は統計的に有意な違いが認められた。しかし、パイロット研究期間中の研究参加者の平均年齢は、35.8歳であり<sup>6)</sup>、RCTでの介入群の平均年齢と大きな違いはなかった。

年齢の分布が介入群と非介入群で異なっていたので、罹病期間を検討したところ、介入群では13.0（9.6）歳、非介入群では16.9（13.0）歳であった。しかし、罹病期間の分布は正規性が確認されていないので、この2群の平均値において統計的に有意な差は確認されなかったとしても、慎重な解釈が必要であろう。

年齢以外の基本的な属性や、過去の精神医療に関する情報について比較したが、介入群と非介入群で違いは認められず、これらの点で2群の均質性は認められたといえよう。

## 3. 本研究の限界

本RCTによる効果評価研究は平成16年度に開始し、今後も研究を継続して症例を増やし、入院日数、地域滞在日数といった主要なアウトカム指標とともに、臨床的、心理社会的な指標も退院後2週間後のベースライン、その後6ヶ月ごとの追跡調査を続けている。平成17年2月28日の時点では、まだ症例数も少なく、研究参加したものでも退院しベースライン調査を完了しているものは限定されていたために、本報告では研究参加者の属性や過去の精神医療の情報の比較を行うにとどめた。

今後の取り組みにおける検討課題としていくつかあげられるので、以下提示することにする。

ひとつは、研究同意のプロセスについてである。現在のところ研究拒否率は30%を保っている。研究は説明のうえ任意の参加になっているが、研究に対して興味や好意を持つものを多く取り込んでしまうセルフセレクション・バイアスについては、解釈をする際に常に考慮しなくてはならない。研究拒否者の過去1年の最高のGAF得点の分布をみると、31点から40点に約半数以上が占めている。これらのものは、かなり重篤な精神症状が持続的に出現していると考えられ、またこのような症状は、認知面での障害や対人関係の持ちにくさにも影響を与えていることが推測される。本人の同意に基づき研究が開始されるが、研究内容の理解が困難であったり、新しい対人関係や物事に対する緊張・不安の強いものに対しては、今後主治医や家族の協力を得て、より積極的に研究同意を得る働きかけが必要だろう。

もう一点は無作為割付についてである。症例数は今後も増やしてゆき、症例数が揃うまで継続していく予定である。無作為割付の結果、両群で均質であることを確かめるために、基本的属性や背景となる変数について今回は検討した。今回の結果からは、年齢構成以外は介入群と非介入群で変数の分布に違いは見られなかった。しかし、今後、症例数を増やしていきながら、2群での均質性を確認していく中で、もし2群の均質性が保障されないならば、統計学的に調整したり、より慎重な解釈が必要となるであろう。

#### E. 結論

ACT-J の効果を明らかにするために、無作為化比較試験 (RCT) を行った。本報告では、その研究方法を報告し、平成 17 年 2 月 28 日現在の研究参加者 42 名と研究拒否者 18 名の比較、それに続き、介入群 24 名、非介入群 18 名の基本的属性や過去の精神科医療の情報について比較を行った。研究参加者に比べて研究拒否者では女性の割合が多かったが、それ以外の変数で統計的に有意な違いはみられなかった。無作為割付の結果、介入群と非介入群と比較すると、年齢構成の分布に違いが認められた。介入群では 20 歳代のもの 33.3%、非介入群では 50 歳代のものが 44.4% と多かった。本報告は中間報告であり、今後も症例を増やしていき、ベースライン、追跡調査を行う予定である。その中で、研究参加者と拒否者の違いを減らすようにより積極的な研究の説明と同意のプロセスが必要であり、症例を増やし無作為割付による介入群と非介入群の均質性を求めていく予定である。

#### 【参考文献】

- 1) Stein LI, Test MA. Alternative to mental hospital treatment. I. Conceptual Model, treatment program, and clinical evaluation. Arch Gen Psychiatry, 37; 392-397, 1980.
- 2) Mueser KT, Bond GR, Drake RE, et.al. Models of community care for severe mental illness: A review of research on case management. Schizophrenia Bulletin, 24; 37-74, 1998
- 3) Drake RE, Goldman HH, Leff HS, et.al. Implementing evidence-based practice in routine mental health service settings. Psychiatric Services, 52; 179-182, 2001
- 4) Mueser KT, Torrey WC, Lynde D, et.al. Implementing evidence-based practice for people with severe mental illness. Behavior Modification, 27; 387-411, 2003
- 5) 伊藤順一郎, 大島巖, 西尾雅明: 日本における包括型地域生活支援プログラム (ACT) の展開の可能性. 病院・地域精神医学, 45; 36-41, 2003
- 6) 西尾雅明: 国府台地区における ACT (ACT-J) の現状と課題. 日本精神科病院協会雑誌, 23; 54-58, 2004

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

図1. 研究の手順

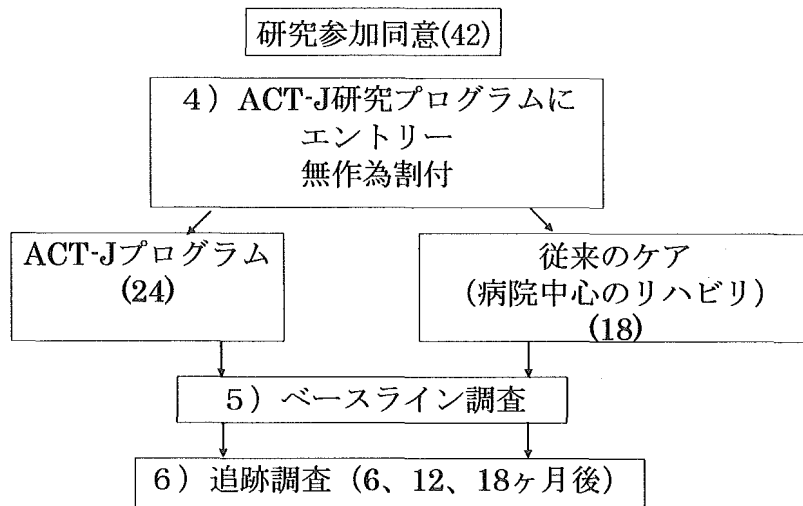


図2. リクルートの手順

期間:2004. 5.1から2005. 2.28 (現在継続中)

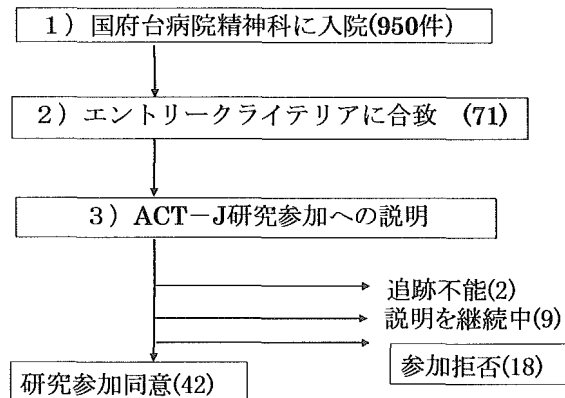




表 1. 研究参加者と研究拒否者における社会人口学的情報の比較

| 変数     | 研究参加者    |    | 研究拒否者    |   | P値    |      |
|--------|----------|----|----------|---|-------|------|
|        | (N= 42 ) |    | (N= 18 ) |   |       |      |
| 性      | 男        | 21 | 50.0%    | 4 | 22.2% | 0.05 |
| 年齢 (歳) | 20-29    | 9  | 21.4%    | 3 | 16.7% | 0.82 |
|        | 30-39    | 8  | 19.0%    | 5 | 27.8% |      |
|        | 40-49    | 15 | 35.7%    | 7 | 38.9% |      |
|        | 50-59    | 10 | 23.8%    | 3 | 16.7% |      |

$\chi^2$  検定、必要に応じて、Fisherの直接確率法を用いた。

表 2. 研究参加者と研究拒否者における精神科医療に関する情報の比較

| 変数            | 研究参加者    |    | 研究拒否者    |    | P値    |      |
|---------------|----------|----|----------|----|-------|------|
|               | (N= 42 ) |    | (N= 18 ) |    |       |      |
| 診断名           | 統合失調症    | 34 | 81.0%    | 17 | 94.4% | 0.82 |
|               | 気分障害     | 6  | 14.3%    | 1  | 5.6%  |      |
|               | その他      | 2  | 4.7%     | 0  | 0.0%  |      |
| 入院形態          | 任意       | 17 | 40.5%    | 5  | 27.8% | 0.09 |
|               | 医療保護措置   | 19 | 45.2%    | 13 | 72.2% |      |
|               |          | 6  | 14.3%    | 0  | 0.0%  |      |
| GAF得点<br>・最高時 | 11-20    | 1  | 2.4%     | 0  | 0.0%  | 0.39 |
|               | 21-30    | 8  | 19.0%    | 1  | 5.6%  |      |
|               | 31-40    | 16 | 38.1%    | 10 | 55.5% |      |
|               | 41-50    | 10 | 23.8%    | 5  | 27.7% |      |
|               | 51-60    | 2  | 4.8%     | 1  | 5.6%  |      |
|               | 61-70    | 2  | 4.8%     | 0  | 0.0%  |      |
|               | 71-80    | 3  | 7.1%     | 0  | 0.0%  |      |
|               | 91-100   | 0  | 0.0%     | 1  | 5.6%  |      |
| ・入院時          | 1-10     | 4  | 9.5%     | 0  | 0.0%  | 0.45 |
|               | 11-20    | 15 | 35.7%    | 5  | 27.7% |      |
|               | 21-30    | 19 | 45.3%    | 11 | 61.2% |      |
|               | 31-40    | 4  | 9.5%     | 2  | 11.1% |      |
| 身体合併症         | あり       | 14 | 33.3%    | 2  | 11.1% | 0.11 |
| 入院回数          | なし       | 17 | 40.4%    | 13 | 72.2% | 0.09 |
|               | 1        | 12 | 28.6%    | 1  | 5.6%  |      |
|               | 2        | 6  | 14.3%    | 3  | 16.7% |      |
|               | 3+       | 7  | 16.7%    | 1  | 5.6%  |      |
| 入院日数          | なし       | 17 | 40.4%    | 13 | 72.2% | 0.16 |
|               | 1-30     | 4  | 9.5%     | 0  | 0.0%  |      |
|               | 31-60    | 6  | 14.3%    | 2  | 11.1% |      |
|               | 61-90    | 4  | 9.5%     | 0  | 0.0%  |      |
|               | 91+      | 11 | 26.2%    | 3  | 16.7% |      |
| 精神科救急利用       | なし       | 25 | 59.5%    | 9  | 50.0% | 0.48 |
|               | 1        | 9  | 21.4%    | 6  | 33.3% |      |
|               | 2        | 2  | 4.8%     | 2  | 11.1% |      |
|               | 3+       | 6  | 14.3%    | 1  | 5.6%  |      |

$\chi^2$  検定、必要に応じて、Fisherの直接確率法を用いた。

表 3. 介入群と非介入群における社会人口学的情報の比較

| 変数    |         | 介入群<br>(N=24) |       | 非介入群<br>(N=18) |       | P値   |
|-------|---------|---------------|-------|----------------|-------|------|
| 性     | 男       | 11            | 45.8% | 10             | 55.6% | 0.76 |
| 年齢(歳) | 20-29   | 8             | 33.3% | 1              | 5.6%  | 0.02 |
|       | 30-39   | 4             | 16.7% | 4              | 22.2% |      |
|       | 40-49   | 10            | 41.7% | 5              | 27.8% |      |
|       | 50-59   | 2             | 8.3%  | 8              | 44.4% |      |
| 婚姻歴   | 既婚      | 4             | 16.7% | 2              | 11.1% | 0.66 |
|       | 未婚      | 17            | 70.8% | 12             | 66.7% |      |
|       | 離婚      | 3             | 12.5% | 4              | 22.2% |      |
| 最終学歴  | 不明      | 1             | 4.2%  | 1              | 5.6%  | 0.31 |
|       | 中学      | 0             | 0.0%  | 3              | 16.7% |      |
|       | 高校      | 6             | 25.0% | 5              | 27.8% |      |
|       | 短大・専門学校 | 4             | 16.7% | 2              | 11.1% |      |
|       | 大学以上    | 13            | 54.1% | 7              | 38.8% |      |
| 居住形態  | 家族同居    | 17            | 70.8% | 13             | 72.2% | 0.47 |
|       | 単身生活    | 7             | 29.2% | 5              | 27.8% |      |

$\chi^2$  検定、必要に応じて、Fisherの直接確率法を用いた。

表 4. 介入群と非介入群における過去の精神科医療に関する情報の比較

| 変数            |          | 介入群<br>(N=24) |       | 非介入群<br>(N=18) |        | P値   |
|---------------|----------|---------------|-------|----------------|--------|------|
| 診断名           | 統合失調症    | 20            | 83.4% | 14             | 77.8%  | 0.23 |
|               | 気分障害     | 2             | 8.3%  | 4              | 22.2%  |      |
|               | その他      | 2             | 8.3%  | 0              | 0.0%   |      |
| 入院形態          | 任意       | 12            | 50.0% | 5              | 27.8%  | 0.07 |
|               | 医療保護     | 11            | 45.8% | 8              | 44.4%  |      |
|               | 措置       | 1             | 4.2%  | 5              | 27.8%  |      |
| 発病年齢          | 平均値 (SD) | 23.6          | (8.7) | 27.7           | (12.4) | 0.24 |
| 初診年齢          | 平均値 (SD) | 25.3          | (8.6) | 28.1           | (13.2) | 0.44 |
| 罹病期間          | 平均値 (SD) | 13.0          | (9.6) | 16.9           | (13.0) | 0.29 |
| GAF得点<br>・最高時 | 11-20    | 0             | 0.0%  | 1              | 5.6%   | 0.57 |
|               | 21-30    | 4             | 16.7% | 4              | 22.2%  |      |
|               | 31-40    | 11            | 45.8% | 5              | 27.8%  |      |
|               | 41-50    | 5             | 20.8% | 5              | 27.8%  |      |
|               | 51-60    | 1             | 4.2%  | 1              | 5.6%   |      |
|               | 61-70    | 2             | 8.3%  | 0              | 0.0%   |      |
|               | 71-80    | 1             | 4.2%  | 2              | 11.1%  |      |
| ・入院時          | 1-10     | 2             | 8.3%  | 2              | 11.1%  | 0.65 |
|               | 11-20    | 7             | 29.2% | 8              | 44.4%  |      |
|               | 21-30    | 12            | 50.0% | 7              | 38.9%  |      |
|               | 31-40    | 3             | 12.5% | 1              | 5.6%   |      |
| 身体合併症         | あり       | 8             | 33.3% | 6              | 33.3%  | 1.00 |
| 入院回数          | なし       | 8             | 33.3% | 9              | 50.0%  | 0.67 |
|               | 1        | 9             | 37.5% | 3              | 16.7%  |      |
|               | 2        | 2             | 8.3%  | 4              | 22.2%  |      |
|               | 3+       | 5             | 20.8% | 2              | 11.1%  |      |
| 入院日数          | なし       | 8             | 33.3% | 9              | 50.0%  | 0.79 |
|               | 1-30     | 2             | 8.3%  | 2              | 11.1%  |      |
|               | 31-60    | 4             | 16.7% | 2              | 11.1%  |      |
|               | 61-90    | 3             | 12.5% | 1              | 5.6%   |      |
|               | 91+      | 7             | 29.2% | 4              | 22.2%  |      |
| 精神科救急利用       | なし       | 14            | 58.3% | 11             | 61.1%  | 0.15 |
|               | 1        | 3             | 12.5% | 6              | 33.3%  |      |
|               | 2        | 2             | 8.3%  | 0              | 0.0%   |      |
|               | 3+       | 5             | 20.8% | 1              | 5.6%   |      |

SD: 標準偏差

t検定あるいは $\chi^2$  検定、必要に応じて、Fisherの直接確率法を用いた。

厚生労働科学研究補助金（こころの健康科学研究事業）  
重症精神障害者に対する新たな訪問型の  
包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究  
研究報告書

自記式等アウトカム評価研究  
利用者本人自記式アウトカムに関する研究

分担研究者 大島 巖（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 贄川信幸（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 園 環樹（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 深澤舞子（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）

研究要旨

本研究は、国立精神・神経センター国府台地区で臨床活動が開始された Assertive Community Treatment (ACT-J)プログラムのサービスを利用する重度精神障害者の、サービス利用1ヶ月後と12ヶ月後の時点における意識を多面的に明らかにすることを目的とした。1ヶ月後調査については、パイロット研究参加者の29名と、無作為化比較研究 (RCT) 参加者の25名（介入群14名、対照群11名）を対象とした。12ヶ月後調査については、パイロット研究参加者の14名を対象とした。利用者本人の意識の評価には、薬物態度尺度、参加準備性尺度、ソーシャル・サポート尺度、自己効力感尺度、自尊感情尺度からなる自記式調査票を用いた。ACT-Jの利用者には、サービス満足度（12ヶ月後調査のみ）、ACTプログラムに対する心配事、ACTプログラムの継続的な利用に関する態度を問う項目を加えた。1ヶ月後調査の結果、ACT-J研究の対象となった精神障害者は、薬物療法への態度が肯定的であり、サービス参加に必要な態度を大切と認識しているが、自己効力感は中等度であり、自尊感情はあまり高くないという特徴が示された。12ヶ月後調査の結果から、ACT-Jサービスの利用者は、サービス利用12ヵ月後に薬物療法に対する態度が肯定的に変化する傾向が示された。この結果は、服薬継続を支援するACT-Jのサービスを反映していると考えられた。今後、より大きなサンプルによる無作為化比較研究を行うことが求められる。

A. 研究目的

脱施設化と地域ケアの発展の過程で導入されてきた、精神障害をもつ人たちに対する心理社会的介入プログラムは、Assertive Community Treatment (ACT)を含めて、エ

ンパワメントとノーマライゼーションの観点から多面的な効果が期待できる。また、それが生物学的な治療法にはない特長ということができるであろう。ケースマネジメントに対する効果評価研究では、当初から

多面的な効果指標を用いた研究が行われ、精神症状の改善や地域滞在期間の延長のみならず、社会機能や生活の質の改善、サービス満足度の向上などに良好な成績を得ている。しかし、一方でエンパワメント意識や自己効力感を含む自己意識の変化や、セルフケアや援助資源の活用に関する意識の変化という、援助を受けている人たちの意識を捉えて効果指標にする研究は、重い精神障害をもつ人たちの場合、非常に限られている。

ACT-Jは、常に利用者の可能性を信じ、その長所を最大限に伸ばすような「エンパワメント」と「自立」を目指した援助を目標にしており、利用者の自己意識や、援助に対する意識を適切に捉えて評価する必要性が大きいと考えられる。これは、ACT-Jの中で同時に行われる家族支援についても同様であり、家族の意識を適切に捉えて行く必要がある。

本研究は、精神症状、地域滞在期間、生活の質といったアウトカム指標とは別に、利用者とその家族に対する自記式調査等によって捉えられる、「エンパワメント」や「自立」に関する効果を明らかにしようとする予備研究の一部として行われた。

調査の対象となるのは、ACT-Jプロジェクトに参加したすべての対象者と、彼らを日常的に援助する家族である。

対象者と家族に対して、退院後1ヶ月と12ヶ月に自記式調査票を配布して、回答された調査票を回収した。調査票の回答に援助が必要な対象者に対しては、同席して設問を読み上げたり、説明を加えたり援助した。

自記式調査に加えて、この調査と同時に

実施するケア必要度調査(社会機能の評価)と、ACT-Jのキャッチメントエリア内に組織された家族会員を対象にした自記式調査の結果も以下では検討した。

まず本稿で検討する利用者本人自記式アウトカム調査(以下、自記式調査)は、パイロット研究の対象者については、退院1ヶ月後(ベースライン)、および退院12ヶ月後(12ヶ月後フォローアップ)に、RCT研究の対象者(介入群、対照群)については、この2時点に加え、退院18ヶ月後(18ヶ月後フォローアップ)にそれぞれ実施するものである。ここでは、2005年4月13日までに、これら各時点の自記式調査が実施できた対象者について、現時点での知見をまとめて報告する。なお、本報告書作成の時点では、18ヶ月後フォローアップ調査の期日を迎えた対象者はいないため、今後、フォローアップとは12ヵ月後時点を指す。

## B. 研究方法

### 1) 対象

#### (1) パイロット研究

パイロット研究の対象者42名(うち1名は、日本語を母国語としないため、自記式調査の対象からは除外)のうち、ベースライン調査については、2005年4月13日までに退院1ヶ月が経過した40名を対象とした。さらに、フォローアップ調査については、1ヶ月調査が実施・回収でき、2005年4月13日までに退院12ヶ月が経過した22名を対象とした。調査が実施・回収できたのは、ベースライン調査で29名(回収率72.5%)、フォローアップ調査で14名(53.8%)であった。

## (2) RCT研究

RCT研究の対象者のうち、2005年4月13日までに退院1ヶ月が経過した介入群21名、対照群12名を対象とした。調査が実施、回収できたのは介入群14名（66.7%）、対照群11名（91.7%）であった。RCT研究の対象者の中で、退院後12ヶ月を経過した者はいないため、本報告書ではベースライン時のみを扱った。

### 2) 調査票

自記式調査票は、5つの下位尺度（薬物態度尺度、参加準備性尺度、ソーシャル・サポート尺度、自己効力感尺度、自尊感情尺度）で構成された。さらに、ACTのサービスを受けている対象者、すなわち対照群以外の対象者については、サービス満足度（フォローアップ調査のみ）、ACTプログラムに対する心配事、ACTプログラムに対する認識、ACTプログラムの継続的な利用に関する態度を問う項目を加えた。

#### (1) 薬物態度尺度

薬物に対する態度の測定には、Drug Attitude Inventory-10 [DAI-10] (Hoganら、1983) を使用した。この尺度は、10項目からなる自記式評価尺度であり、日本語版は宮田ら（1986）によって作成され、内的整合性と信頼性が確認されている。抗精神病薬や薬物療法に対する印象や態度・体験について、肯定的な回答はプラス1点、否定的な回答はマイナス1点に得点化される。これらを合計した薬物態度得点は、-10から+10の値をとり、プラスの場合は薬物療法に対する肯定的主観、マイナスの場合は否定的主観として表現される。得点が高いほど、薬や服薬経験を通じての患者の印象は良好であり、薬物療法における主観的

QOLが高いことを示唆していると考えられる (Hogan, 1983, 宮田, 1996)。本研究の対象者 (N=54) におけるCronbachの $\alpha$ 係数は、0.69であった。

#### (2) 参加準備性尺度

サービスへの参加準備性の測定には、Readiness for Psychoeducation Scale [RPS] を使用した。この尺度は、厚生労働省精神・神経研究委託費「精神分裂病の状態、治療・リハビリテーションに関する研究」（主任研究者：浦田重治郎）「精神分裂病者に対する心理社会的援助プログラムのニーズアセスメントと効果評価に関する全国試行調査—調査デザインと評価尺度の開発・評価」（分担研究者：大嶋巖）において作成された。本尺度は、「知識獲得に関する認識」、「障害者同士の関わり」、「援助サービスの活用」、「障害の受容」、「症状対処行動への意欲」の5領域、計12項目で構成される。各項目は、「3:とても大切」から「0:大切でない」の4段階で評価するリッカート尺度である。各項目の得点を合計した参加準備性得点は0から36点の値をとり、得点が高いほど参加準備性が高いことを示す。本研究の対象者 (N=53) におけるCronbachの $\alpha$ 係数は、0.79であった。

#### (3) ソーシャル・サポート尺度

ソーシャル・サポートの測定には、Sarason (1983) の Social Support Questionnaire-6 [SSQ-6] を使用した。この尺度は、一定の信頼性と妥当性が確認されている。本研究では、回答者の負担や回答しやすさを考慮し、回答方法に若干の修正を加えた。すなわち、設問で6つの状況を提示し、各状況で相談できる人が、家族内、

および友人・知人でどの程度いるかの人数（サポート・サイズ）のみを尋ね、本尺度の原版で採用されている、「サポートに対する満足の程度」の設問は除いた。

回答は、各状況で相談できる家族の人数を合計して項目数の6で除した「家族のサポート・サイズ得点」、友人・知人の人数を合計して項目数の6で除した「友人のサポート・サイズ得点」、さらに、この両者を合わせた「全体サポート・サイズ得点」として算出し、分析に用いた。ただし、相談人数が多くいることによる外れ値を修正するため、各項目で相談相手が10人以上いる場合は、相談相手を10人とした。本研究で用いた回答方法による尺度のCronbachの $\alpha$ 係数は（N=55）、家族のサポート・サイズで0.93、友人のサポート・サイズで0.90、全体サポート・サイズで0.90であった。

#### (4) 自己効力感尺度

自己効力感の測定には、大川ら（2001）の Self-Efficacy for Community Living Scale [SECL] を使用した。地域生活に対する自信は、地域生活を送る技能や知識に加え重要な概念である。この尺度は、「日常生活」、「治療に関する行動」、「症状対処行動」、「社会生活」、「対人関係」の5領域、18項目が用意され、各項目の内容に対する本人の主観的自信を、「0:全く自信がない」から「10:絶対に自信がある」の11段階で回答を求めた。得点は、18項目に対する回答を合計したもの（180点満点）を、100点満点に換算して分析に用いた。本研究の対象者（N=51）におけるCronbachの $\alpha$ 係数は、0.86であった。

#### (5) 自尊感情尺度

自尊感情の測定には、Rosenberg (1979)

のRosenberg Self-Esteem Scaleを使用した。この尺度は、「自分に満足している」「自分に前向きな態度をとっている」などの10項目からなり、回答には「3:大いに思う」から「0:全くそう思わない」までの4段階のリッカート尺度を採用した。合計得点は0から30の値をとり、得点が高いほど自尊感情が高いことを示す。本研究の対象者（N=53）におけるCronbachの $\alpha$ 係数は、0.80であった。

この尺度は、先行研究で広く用いられており、精神科領域でも使用されていることに加え、項目数が比較的少なく、回答者の負担についても配慮されている。

#### (6) サービス満足度尺度

ACTのサービスを受けて12ヵ月が経過した利用者に対して、ACTサービスに対する満足度を、Client Satisfaction Questionnaire-8 [CSQ-8] (立森,1999)を用いて評価した。この尺度は、個人と家族が受けたサービスに対する満足度を測定するために作成された、8項目からなる自記式質問紙である。各項目でサービスの満足度を尋ね、1~4点で回答を求める4段階のリッカート尺度であり、数字が大きいほど満足度が高いことを示している。各項目の得点を合計して得られた総得点は、8から32点の値をとる。本研究の対象者（N=13）におけるCronbachの $\alpha$ 係数は、0.91であった。

#### (7) ACTプログラムに対する心配事

ACTのサービスの利用者に対して、ACTプログラムの利用に対する心配事を評価した。ここでは、利用者が抱えると予想される心配事に関する項目を掲げ、あてはまるものを複数選択方式で回答を求めた。用意した項目は、具体的には、「私とACTスタ

ップとの関係」、「本当に効果的なプログラムなのかどうか」、「私の自立を妨げるのではないか」などの7項目に加え、「その他」と「心配ない」の、計9項目である。

#### (8) ACTプログラムに対する認識

ACTのサービスを受けている利用者に対して、ACTプログラムに対する認識を評価した。ここでは、ACTプログラムが目指す特徴を項目に掲げ、利用者がこれらの特徴を認識しているかどうか、複数選択方式で回答を求めた。用意した項目は、具体的には、「私の地域で生活する力を伸ばすプログラムである」、「私が家族から自立する上で重要なプログラムだと思う」、「家族の援助が受けられなくなったとき、ACTプログラムがあれば大丈夫だと思う」などの6項目に加え、「その他」と「よく分からない」の、計8項目である。

#### (9) ACTプログラムの継続的な利用に関する態度

ACTサービスを受けている利用者に対して、「今後継続してACTを利用することは、私にとって役に立つ」と「今後継続してACTを利用したい」の2項目に対する回答を、「大いにそう思う」「そう思う」「そう思わない」「分からない」の4つの選択肢で求めた。

#### 3) 調査実施の方法

調査は、各対象者が調査時期(退院1ヶ月後、12ヶ月後)に達した時点で行った。パイロット研究の対象者には、対象者がACTオフィスに来所した際に直接回答を依頼するか、担当ケースマネジャーを通して依頼してもらい、あるいは、ACTスタッフがその対象者を訪問する際に調査担当者が同行して依頼・実施する、などの方法をとった。

回答を依頼した調査票は、本人がACTオフィスへ持参したり、ACTスタッフが訪問した際に回収したり、郵送により回収されたりした。RCT研究の対象者には、面接調査時に直接手渡して回答記入を求めた。

## C. 結果

### 1) 全対象者における記述統計

パイロット研究およびRCT研究の対象者について、ベースライン調査の結果をそれぞれ概観した(パイロット研究 [n=29]、およびRCT研究の介入群 [n=14]、対照群 [n=11])。5つの下位尺度の結果を表-1と表-2に、それぞれ示した。

薬物態度尺度の平均得点は、いずれの群も正の値をとり、相対的に薬物療法への肯定的な態度があると思われた。参加準備性尺度の平均得点は、いずれの群も26点前後であった。これは、1項目あたり2.2点の評価であり、サービス参加に際して必要とされる態度について、おおむね大切と認識していることを表していると考えられた。自己効力感尺度の平均得点は、いずれの群も60点前後であった。これは、1項目あたり6点の評価であり、全体としてわずかに自信がある傾向を表していると考えられた。自尊感情尺度の平均得点は、14点前後であった。これは、1項目あたり1.4点であり、あまり自尊感情は高くないことを表していると考えられた。さらに、フォローアップ調査におけるサービス満足度の平均得点は27点であった。これは、1項目あたり3.4点であり、ACTサービスを受けた対象者のサービスに対する満足度が、比較的高いことを表していると考えられた。

ACTに対する心配事を問う項目の結果を

表-3に示した。全体として、対象者の多くが「私とACTスタッフとの人間関係」と「本当に効果的なプログラムなのかどうか」を選択した。パイロットの対象者の退院1ヶ月後調査では、「今の主治医との関係がどうなるのか」を心配している利用者が多かったが、12ヶ月後調査では少なくなっていた。またパイロットの対象者では、1ヶ月後調査よりも12ヶ月後調査において、「心配ない」と回答した利用者の割合が増えていた。「その他」に挙げられた心配事の内容として、パイロット対象者の1ヶ月後調査においては、本人のいないところでケースマネジャーと家族が話をしていることや、深夜の電話対応に対する不満、コンタクト時間が1時間では短いという不満が挙げられた。パイロット対象者の12ヶ月後調査では、将来のこと、同居や婚姻に関すること、利用者の増加に伴うサービスの变化への不安が挙げられていた。RCTの対象者では、必要なときに活用できるのかという心配が挙げられていた。

ACTプログラムに対する認識を問う項目の結果を表-4に示した。多くの項目について50%以上の対象者がそう思うと認識していた。

ACTプログラムの継続的な利用に関する態度を問う項目の結果を表-5に示した。多くの対象者が、ACTを利用することは自分にとって役に立ち、また今後も継続して利用したいと回答していた。

## 2) パイロット研究対象者のベースラインとフォローアップの変化

パイロット研究対象者のうち、フォローアップ調査が施行・回収できた対象者（以下、12ヶ月群: n=14）について、自記式調

査の結果を、ベースライン時とフォローアップ時と比較した（対応のあるt検定）。なお、本分析の対象者は、パイロット研究の対象者のおよそ半分であるため、分析に先立ち、12ヶ月群と、1ヶ月調査のみを行った対象者（以下、1ヶ月群: n=15）との間で、ベースライン時の結果を比較し、12ヶ月群と1ヶ月群で調査結果に違いがあるかを検討した（Mann-Whitney検定）。その結果、全ての尺度において有意な差は認められず（|Z|: .08~1.63, n.s.）、本分析で対象とした12ヶ月群が、パイロット研究の対象者を代表しうると考えられた。

ベースライン時、およびフォローアップ時の自記式調査の結果を、表-1に示した。分析の結果、薬物態度尺度得点において有意傾向の差が認められ、12ヶ月後フォローアップ時の薬物態度得点が、ベースライン時よりも高い傾向にあることが示された。

## D. 考察

本研究の結果、ACT-J研究の対象となる重度の精神障害者は、薬物療法に対する態度が肯定的であり、サービス参加に必要な態度の重要性も認識している一方で、自己効力感は中等度であり、自尊感情は高くない傾向が示された。この結果は、頻回入院や全般的機能の低さによってACT-Jプログラムの対象となる重度の精神障害者でも、薬物療法やサービス利用に必要な態度の重要性を認識していることが示唆された。ACT-Jの重要な理念であるエンパワメントの視点からは、利用者のこのような強みをさらに伸ばしてゆく関わりが重要とされる。12ヶ月後調査で薬物態度尺度の得点に有意傾向の改善が認められたことは、ACT-Jの



サービスが、薬物療法への肯定的態度という強みを伸ばす関わりを行ったことを反映しているのかもしれない。こうした具体的なサービスの内容と利用者本人の意識アウトカムの変化との関係を明らかにするためには、今後、個別の利用者におけるサービス・フィデリティとの関連によって検討する必要があるだろう。

一方、1ヶ月後調査で低いことが示された自尊感情尺度の得点は、ACT-Jサービスを12ヶ月間利用した利用者においても、有意な変化は認められなかった。このことは、現在に行われているACT-Jのサービスでは、12ヶ月間で利用者が自身に対する肯定的な感情を抱けるようになるのは困難であることを表しているのかもしれない。利用者が高い自尊感情を抱けるようになることは、精神障害を抱えながらも前向きに生き生きと地域生活を送るために必要であると考えられる。ACT-Jの目標のひとつは、利用者が主体的に地域生活を営めるようになることである。それゆえ、利用者が自尊感情を取り戻せるような支援に焦点を当てることが、今後、必要となってくるだろう。

本研究では、12ヶ月調査を終了した対象

者が少なく、また、RCT研究の対象者はACT-Jのサービス利用から12ヶ月が経過していなかった。より大きなサンプルを用いた無作為化比較試験により、ACT-Jサービス利用による12ヶ月後の利用者の意識の変化を、より明らかにすることが可能となるだろう。

#### E. 結論

ACT-Jの対象となる重度の精神障害者は、薬物療法やサービス参加に必要な態度の重要性を認識している傾向が認められ、薬物療法に対する態度は、ACT-Jサービスの利用12ヶ月後に有意傾向の改善を示した。一方、利用者の自尊感情は低い傾向が認められ、この傾向は、ACT-Jサービスを12ヶ月利用した後も、有意な変化が認められなかった。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表-1 パイロットの対象者の1ヶ月後調査と12ヶ月後調査の結果

| 下位尺度     | 1ヶ月後調査 |       |         | 12ヶ月後調査 |       |         | t値      |
|----------|--------|-------|---------|---------|-------|---------|---------|
|          | N      | 平均    | (SD)    | N       | 平均    | (SD)    |         |
| 薬物態度     | 13     | 1.69  | (4.75)  | 13      | 3.54  | (4.48)  | -2.01 † |
| 参加準備性    | 13     | 28.00 | (4.81)  | 13      | 28.54 | (4.56)  | -.48    |
| サポート・サイズ | 14     | 2.51  | (3.18)  | 14      | 3.39  | (3.78)  | -1.33   |
| 家族       | 14     | 0.87  | (0.89)  | 14      | 1.18  | (1.17)  | -1.00   |
| 友人・知合い   | 14     | 1.64  | (2.57)  | 14      | 2.21  | (3.41)  | -1.07   |
| 自己効力感    | 11     | 66.67 | (16.17) | 11      | 64.54 | (18.89) | .38     |
| 自尊感情     | 13     | 16.92 | (7.01)  | 13      | 16.92 | (5.79)  | .000    |
| サービス満足度  | —      | —     | (—)     | 13      | 27.38 | (5.39)  | —       |

†  $p < .10$ 

表-2 RCT研究の介入群とコントロール群の1ヶ月後調査の結果

| 尺度       | 介入群 |       |         | 対照群 |       |         | t値     |
|----------|-----|-------|---------|-----|-------|---------|--------|
|          | N   | M     | (SD)    | N   | M     | (SD)    |        |
| 薬物態度     | 14  | 2.71  | (4.94)  | 11  | 4.55  | (3.91)  | -1.01  |
| 参加準備性    | 13  | 26.77 | (4.66)  | 11  | 25.36 | (4.23)  | .77    |
| サポート・サイズ | 14  | 3.33  | (3.13)  | 11  | 1.29  | (0.89)  | 2.33 * |
| 家族       | 14  | 1.38  | (1.50)  | 11  | 1.02  | (0.89)  | .76    |
| 友人・知合い   | 14  | 1.95  | (2.40)  | 11  | 0.27  | (0.37)  | 2.58 * |
| 自己効力感    | 14  | 59.25 | (15.24) | 9   | 56.60 | (15.18) | .41    |
| 自尊感情     | 13  | 13.92 | (5.09)  | 11  | 14.45 | (4.70)  | -2.26  |

\*  $p < .05$ 

表-3 ACTプログラムに対する心配事†

| 項目                   | パイロット研究 |        |        |        | RCT研究 |        |
|----------------------|---------|--------|--------|--------|-------|--------|
|                      | 1ヶ月調査   |        | 12ヶ月調査 |        | 1ヶ月調査 |        |
|                      | N       | (%)    | N      | (%)    | N     | (%)    |
| 私とACTスタッフとの人間関係      | 9       | (30.0) | 6      | (42.9) | 4     | (28.6) |
| 本当に効果的なプログラムなのかどうか   | 9       | (30.0) | 5      | (35.7) | 7     | (50.0) |
| 私の自立を妨げるのではないかと      | 2       | (6.7)  | 1      | (7.1)  | 1     | (7.1)  |
| 私の生活が干渉されてしまうのではないかと | 4       | (13.3) | 2      | (14.3) | 4     | (28.6) |
| 今の主治医との関係がどうなるのか     | 9       | (30.0) | 1      | (7.1)  | 2     | (14.3) |
| 自宅にスタッフが訪問すること       | 6       | (20.0) | 4      | (28.6) | 0     | (0.0)  |
| ACTの利用にどのくらい費用がかかるのか | 6       | (20.0) | 4      | (28.6) | 3     | (21.4) |
| その他                  | 3       | (10.0) | 3      | (21.4) | 1     | (7.1)  |
| 心配ない                 | 11      | (36.7) | 5      | (35.7) | 5     | (35.7) |

† パイロット研究1ヶ月後調査の対象者(n=30)、12ヶ月後調査の対象者(n=14)、RCT研究の1ヶ月後調査の対象者(n=14)のうち、各項目を選択した人数とその割合を示した。

表4 ACTプログラムに対する認識<sup>†</sup>

| 項目                                   | パイロット研究 |        |        |        | RCT研究 |        |
|--------------------------------------|---------|--------|--------|--------|-------|--------|
|                                      | 1ヶ月調査   |        | 12ヶ月調査 |        | 1ヶ月調査 |        |
|                                      | N       | (%)    | N      | (%)    | N     | (%)    |
| 私の地域で生活する力を伸ばすプログラムである               | 18      | (60.0) | 6      | (42.9) | 10    | (71.4) |
| 私が家族から自立する上で重要なプログラム                 | 15      | (50.0) | 8      | (57.1) | 7     | (50.0) |
| 家族の援助が受けられなくなったとき、ACTプログラムがあれば安心だと思う | 16      | (53.3) | 9      | (64.3) | 9     | (64.3) |
| 私が就労する上で重要なプログラムだと思う                 | 12      | (40.0) | 6      | (42.9) | 8     | (57.1) |
| ACTプログラムを利用すれば、私の生活状況・生活の質は良くなると思う   | 20      | (66.7) | 10     | (71.4) | 8     | (57.1) |
| ACTプログラムを利用すれば、家族の負担が軽くなりそうだと思う      | 14      | (46.7) | 8      | (57.1) | 7     | (50.0) |
| よく分からない                              | 4       | (13.3) | 0      | (0.0)  | 2     | (14.3) |
| その他                                  | 6       | (20.0) | 2      | (14.3) | 2     | (14.3) |

<sup>†</sup>パイロット研究1ヶ月後調査の対象者(n=30)、12ヶ月後調査の対象者(n=14)、RCT研究の1ヶ月後調査の対象者(n=14)のうち、各項目を選択した人数とその割合を示した。

表5 ACTプログラム の継続的な利用に関する態度<sup>†</sup>

| 項目                          | パイロット研究 |        |        |        | RCT研究 |        |
|-----------------------------|---------|--------|--------|--------|-------|--------|
|                             | 1ヶ月調査   |        | 12ヶ月調査 |        | 1ヶ月調査 |        |
|                             | N       | (%)    | N      | (%)    | N     | (%)    |
| 今後継続してACTを利用することは、私にとって役に立つ |         |        |        |        |       |        |
| 大いにそう思う                     | 21      | (48.8) | 11     | (78.6) | 3     | (21.4) |
| そう思う                        | 8       | (18.6) | 3      | (21.4) | 9     | (64.3) |
| そう思わない                      | 0       | (0.0)  | 0      | (0.0)  | 0     | (0.0)  |
| 分からない                       | 1       | (2.3)  | 0      | (0.0)  | 2     | (14.3) |
| 今後継続してACTを利用したい             |         |        |        |        |       |        |
| 大いにそう思う                     | 19      | (44.2) | 11     | (78.6) | 3     | (23.1) |
| そう思う                        | 8       | (18.6) | 1      | (7.1)  | 9     | (69.2) |
| そう思わない                      | 0       | (0.0)  | 1      | (7.1)  | 0     | (0.0)  |
| 分からない                       | 2       | (4.7)  | 1      | (7.1)  | 1     | (7.7)  |

<sup>†</sup>パイロット研究1ヶ月後調査の対象者(n=30)、12ヶ月後調査の対象者(n=14)、RCT研究の1ヶ月後調査の対象者(n=14)のうち、各項目を選択した人数とその割合を示した。

厚生労働科学研究補助金（こころの健康科学研究事業）  
重症精神障害者に対する新たな訪問型の  
包括的地域生活支援サービス・システムの開発に関する研究  
研究報告書

自記式等アウトカム評価研究  
家族自記式アウトカムに関する研究

分担研究者 大島 巖（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 園 環樹（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 贅川信幸（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）  
研究協力者 深澤舞子（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）

研究要旨

本稿では、Quasi Experimental デザイン（擬似実験法）を用いて、ACT を利用しない精神障害者家族を擬似的な対照群とし、ACT パイロットケースの家族の意識の変化を分析し、その結果を記述し、考察することを目的とする。ACT に対するニーズ得点は、介入群で有意に得点が低下（ニーズが低下）し、参加準備性は介入群で有意に得点が増大した。しかし、続柄や本人の性別で有意差が見られるなど、マッチングが不十分であった可能性が考えられる。今後、個別マッチングの手法を用いて擬似対照群を構成しなおすことや、差のある変数を統計学的にコントロールすることなどが、より厳密な議論を行うために必要となる課題であろう。また、対象となった介入群 39 人のうち、第 2 回目のアンケートが終了しているものが 10 人と少なく、今後より大きなサンプルサイズでの分析が必要であろう。

A. 研究目的

欧米に比べ家族との同居率が高い日本においては、ACT に家族支援を位置づけることが重要であろう<sup>1)</sup>。先行研究の「地域の家族会員調査（第 1 回調査）について」でも、ACT に対する家族の関心の高さが伺われ、ACT の利用者家族の意識や機能の変化を記述・考察することは意義深いことであると考えられる。そこで本稿では、ACT パイロットケースの家族を対象とする自記式アンケート調査の結果と、家族会調査の対

象者を擬似的な比較対照群とみなして行った分析の結果を記述し、考察することを目的とする。

B. 研究方法

Quasi Experimental デザイン（擬似実験法）を用いて、ACT を利用しない精神障害者家族を擬似的な対照群とし、ACT 利用者の家族の意識の変化を分析した。対象は、ACT パイロットケースの家族で、ACT 臨床スタッフとコンタクトがある者 39 人とし、