

### iii) ACT-Jの哲学

人は、重い精神障害を抱えながらも、自らの望む地域において、自らの望む生活を実現し、人間としての尊厳を全うすることが出来る。そして、常に彼らの可能性を信じ、長所を最大限に伸ばすような、「エンパワメント」と「自立」を心がけた実践、安定した居住環境、生活、社会的役割の獲得をふくむ、医療・保健・福祉などの包括的な支援が、このことを可能にする。

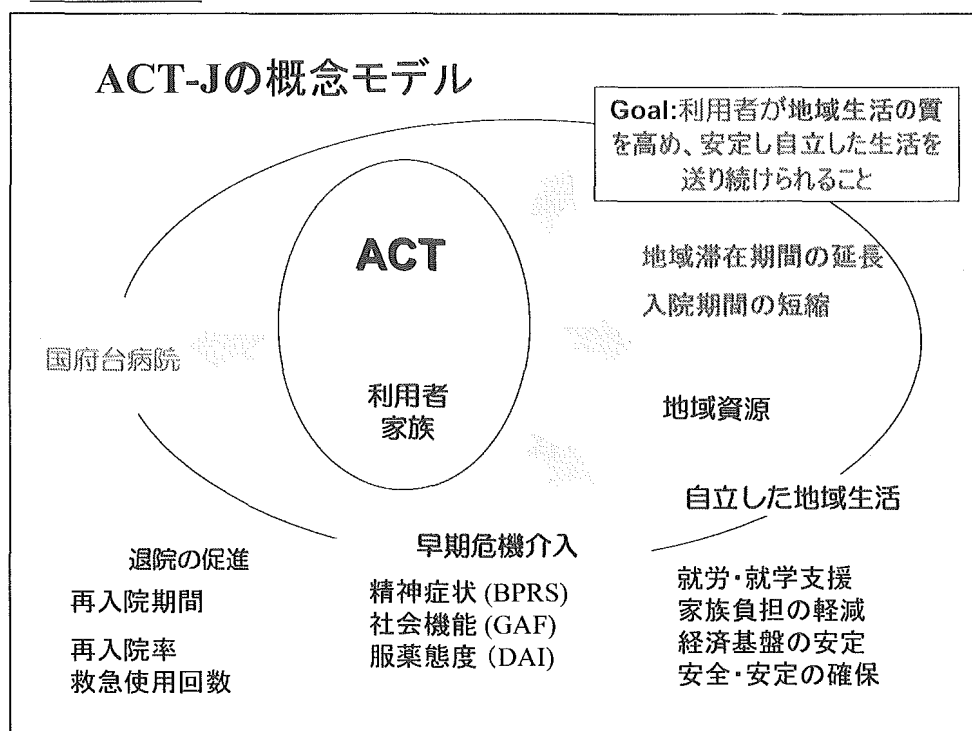
これは、Rapp の Strength model を基づき、以下のように要約される。

1. 利用者の地域生活を準備する視点よりも、地域生活の維持する視点を大切にする。
2. 利用者を「管理」したり「依存」を助長させるのではなく、彼らの「エンパワメント」と「自立」を心がけた実践を行う。
3. 利用者の障害に焦点を当てるのではなく、その長所を最大限に伸ばすことができるように支援する。
4. 利用者の可能性を自ら信じ、彼らに希望を与えると同時に、周囲の人たちの姿勢を変えるような実践を行う。
5. チームの中でそれぞれの職種の持ち味を生かしながら、協調して利用者の希望を実現していく。

### iv) ACT-Jの戦略

- 1) Strength を重視した支援：本人の可能性や長所を重視し、これらを肯定的に捉え、ひいては自己決定を尊重するよう支援する。
- 2) 個別のニーズに応じたサービス：個人の地域生活上の幅広いニーズに応えるよう、個別化したサービスを提供する。このサービスの内容としては、住宅支援、日常生活支援、家族との調整、金銭管理、就労支援、復学支援、法律上の支援を含むが、個々の対象者のニーズに応じてこれらに限られるものではない。
- 3) 早期介入・疾病の自己管理トレーニング：疾病の自己管理トレーニングを通じて疾病の理解や症状・ストレスフルな出来事の管理できるように支援する。また危機時に本人や家族に早期介入をすることで、不必要な再入院を減らす。
- 4) 援助的環境の調整・強化：家族支援：家族は地域生活上の重要な協同的パートナーと捉えて、家族への心理教育や支援を積極的に行う。また、地域においてよりより豊かな生活を送るうえで社会参加は重要な要素と考え、利用可能な社会資源の開発と活用をすすめる。

### v) 概念モデル



Input	Output	Outcome
1) Strengthを重視した生活支援		
能力の開発・強化 本人に対する肯定的態度	エンパワメント	Self-efficacy (Rosenberg) Self-esteem (SCLI)
2) 個別のニーズに応じたサービス		
	安定した地域生活	地域滞在日数↑
	全体的満足度	サービス満足度 (CSQ-8)
住宅支援	住居確保	QOLI-住居 (主観的・客観的)
日常生活支援	日常生活	QOLI-日常生活 (主観的・客観的)
家族とのリエゾン	家族とのコンタクト	QOLI-家族 (主観的・客観的)
金銭管理支援	経済状況	QOLI-経済状況 (主観的・客観的)
就労・就学支援	仕事・学校	QOLI-仕事 (主観的・客観的)
法律・安全の確保	法律・安全	QOLI-法律・安全 (主観的・客観的)
3) 早期介入・疾病の自己管理トレーニング		
	症状の安定	地域滞在日数↑、BPRS↓GAF↑
早期危機介入	入院回避	再入院率(↓)
疾病の自己管理トレーニング	疾病の理解	服薬態度 (DAI) 準備性尺度
4) 援助的環境の調整・強化		
家族に対する支援		
心理教育 (家族)	疾病の理解	自己効力感↑、準備性↑、
家族支援	对患者関係の改善	困難度↓、拒否尺度↓ 負担尺度↓、協力度↑ 生活満足度↑
地域資源の開発		
社会参加への働きかけ	社会資源の利用利用	ソーシャル・サポート QOLI-対人接触 (主観的・客観的)

## vii) 理論的フレームワーク

### a) Stress-vulnerability model

精神障害者の疾患、症状の消長を理解する枠組みとして **Stress-vulnerability model** をここでは採用する (参考文献)。これは精神障害、特に統合失調症の症状の出現は、遺伝素因などによる生物学的な脆弱性 (起こりやすさ)、またその人を取り巻く心理・社会的なストレスによって修飾されると考えるものである。このモデルによることにより、統合失調症の症状の管理には、薬物療法をはじめとした医学的治療のみならず、本人、周囲の人々 (多くの場合は家族) のストレスフルな出来事に対して、心理的介入、生活支援をすることにより、本人とその環境に働きかけ、このような状況に対処し症状の安定化を期待できる。

### b) Strength model

ACT-J チームの支援を裏打ちする考えとして **Strength model** がある (参考文献)。**Strength model** は、従来の精神障害者の限界や障害に注目するあまりに、彼らゴールを達成するために有用な資源や可能性を見過ごしていたという反省から展開されてきた (Mueser, 1998)。またこのモデルでは、専門家やサービスといった正式なソーシャル・サポートだけではなく、精神障害者の持つ自然な人間関係について配慮が欠けていたということから導入されたものである。Rapp (1993) によると **Strength model** は以下のように要約される。1) 個人の病理よりも長所に注目すべきである、2) ケース・マネジャー-患者関係は第一で必須である、3) 介入は自己決定を基になされる、4) 地域は障害物というよりも、資源の宝庫として見られるべきである、5) 患者との接触はオフィスではなく、地域でなされる、6) 重い精神障害を持ったもった人々も、学び、成長し変化し続ける。ACT-J の地域生活支援の理念は、基本的にこの **Strength model** に基づいている。

## II. 効果評価研究

### 1. 本研究の目的

上記の ACT-J の効果を、特に対象者の入院期間の短縮、安定した居住環境における地域滞在期間の延長という点を主な指標として評価する。このような入院に関する指標を主要なエンドポイントとして選択したのは、脱施設化が十分にすすんでいない日本の現状においては、「不必要な長期入院」に変わるものとしての、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、以下の目標達成も期待される。

- 精神症状の安定
- QOL の向上（資源の活用度、余暇活動の広がり、就労率）
- 家族の困難感、負担感の減少
- 費用対効果の向上

つまり、研究課題は以下のように記述される。

- 1) ACT-J は重い精神障害を持つ人々の地域生活を延長させるか？
- 2) ACT-J への参加は重度の精神障害を持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、重い精神障害を持つ人の QOL を向上させるか？
- 4) ACT-J への参加によって、家族の負担は軽減したか？

つまり、研究仮説は以下のように表現される。

Associational Hypotheses (causal hypothesis)

ACT-J への参加は精神症状、機能の改善と関連がない。

ACT-J への参加は QOL の改善と関連がない。

ACT-J への参加は再入院率、在院日数の減少と関連がない。

ACT-J への参加は、家族の負担感の軽減と関係ない。

### 2. 研究デザイン

Randomized controlled trial（無作為割付試験）

介入群：ACT-J に参加しているもの（約 120 名）。

非介入群：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（約 120 名）。

### 3. 対象者

#### i) エントリークライテリア

国府台病院精神科に入院したものうち、以下の項目に該当するもの。

年齢：18 歳以上 60 歳未満

居住地：市川市、船橋市、松戸市

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）、感情障害（F3x）、神経症性障害（F4x）、生理的障害など（F5x）のもの

除外：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）、

過去 2 年間の精神医療の利用（いずれか 1 つ）

入院回数 2 回以上

入院日数 100 日以上

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）

3 ヶ月以上の医療中断あり

## 日常生活機能

過去一年で最高の GAF を主治医聴き取りにより評価し 50 点以下のもの

主診断が統合失調症・妄想性障害 (F20, 21, 22, 25)、感情障害 (F30, 31, 33) のものは過去 2 年間の精神医療の利用、もしくは日常生活機能のいずれかの項目を満たすもの

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)、感情障害 (F32, 34, 38, 39)、神経症性障害 (F4x)、生理的障害など (F5x) のものは過去 2 年間の精神医療の利用、かつ日常生活機能のそれぞれの項目を満たすもの

### ii) 各基準選択の理由：

**年齢：**児童福祉法という児童をこえた年齢のものであり、若く地域での自律した生活の継続が期待される年齢層をターゲットとした。これは、New-Long-stay を作らず、ゆくゆくはこの群の病床の削減に貢献するという ACT-J の目的にも合致していた年齢層である。

**住居：**千葉県内西部の 3 市であり、人口動態、医療・福祉サービスの資源や制度が共通している。またこれら 3 市は近接しているため、いずれの市の医療・福祉サービスの利用も可能である。また、ACT-J が訪問をするにも、最大 1 時間半程度で訪問可能な地理的距離である。

**診断：**これまでの欧米での先行研究では、ACT は重い精神障害を持つ人々を対象にすることで、費用効果が高いと報告されている。重い精神障害の定義として、診断的に持続的にいわゆる精神病圏の診断 (統合失調症・妄想性障害 (F2x) のうち、統合失調症 (F20)、分裂病型障害 (F21)、持続性妄想性障害 (F22)、分裂感情障害 (F25)、そして感情障害 (F3x) のうち躁病エピソード (F30)、双極性感情障害 (F31)、反復性うつ病性障害 (F33) の診断を持つものは、持続的に症状や社会機能に疾患の影響を受けながら生活していると考え、以下の精神医療の頻回利用、あるいは日常生活困難の項目で該当するものとした。これらの診断以外にも、国府台病院精神科に入院した症状精神病の診断を持つ人々 (F06-07) も、彼らは背景にある器質的疾患よりも精神症状やそれに伴う機能障害のほうが生活に影響をもたらしていることが考えられ本研究の対象とした。また、統合失調症圏のうち一過性に症状を呈する病態、つまり急性一過性精神病性障害 (F23)、感応性精神障害 (F24)、感情障害のうちうつ病性エピソード (F32) のもの、神経症性障害 (F4x)、生理的障害など (F5x)、持続気分障害 (F34) のものについては、過去 2 年間の精神医療の利用、かつ日常生活機能のそれぞれの項目を満たすものに限定することで、ACT-J の包括型の生活支援によって大きな利益をもちることができる層であると考え、本研究のエントリークライテリアを設けた。

主診断が神経症性障害、生理的障害 (摂食障害など) に関しては、いわゆる「重度精神障害」には入らないが、これらの疾患が持続的にその人の生活に障害をもたらしている状態であれば、ACT による支援により得られる利益は大きいと考え、精神医療の頻回利用かつ日常生活機能 (GAF) が 50 点以下という基準を設けた。

主診断が痴呆性疾患、精神発達遅滞のものは、他の保健福祉サービス形態が整備されているので本研究の適応外とした。主診断が人格障害の者についても、治療構造のあり方が ACT で提供されるものと従来のあり方とかけ離れており、また ACT の方法論が人格障害の人々に治療効果があるという一貫した報告はないので、本研究の対象者からは除外した。

**頻回医療利用者：**不要な精神科受療や入院を減らすことが ACT-J の目的であるので、頻回医療の利用者は本研究の重要な標的となる対象者である。

**日常生活困難：**GAF は精神症状、生活機能、自殺の恐れの 3 つを軸に社会機能を測定する。また、10 のアンカーポイントがあることで、主治医による判断のばらつきも少ないことが

期待される。GAFのマニュアルでも、GAF40点以下がおおよそ入院適応とされている。過去一年間の最高の状態（2から3ヶ月間持続した状態）が50点のものは、入院適応の境界線上で生活を維持しているものと思われ、これらのものはACT-Jの介入により利益を得るもののスクリーニングになると考えられる。

iii) 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詳しく説明を行う。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者を研究登録者とする。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。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。

4. 研究期間

平成16年5月1日～平成19年4月30日の3年間

5. 研究参加スタッフ

国府台病院	精神科	医師・シニアレジデント
		技術研究生
精神保健研究所	社会復帰相談部	研究員・室長・部長

## 6. 研究の手順

### i) リクルート

#### 1) 国府台病院精神科に入院

一週間の入院患者リストを塚田医師の台帳から転記し、リストを作成する。

このうち、年齢、居住地でフィルターをかける。

このリストをもとに、病棟のカルテから、エントリークライテリア 4) 精神科医療の利用状況、5) 日常生活機能について研究チーム（鈴木、堀内）が調査する。

#### 2) 研究参加の依頼

エントリークライテリアに合致する患者さんの ACT への参加承認を得る。エントリークライテリアに合致した患者さんへのコンタクトは、入院から 2 週間以内に行う。ここで、研究チームが本人に直接コンタクトを取ってよい時期を確認する。（病状安定、初回外来日など）。主治医に患者さんを紹介してもらい、研究チームの者が ACT-J 研究参加への説明し同意を得る。

### ii) 無作為割付

乱数表などを使って、入院患者をエントリー順に振り分ける。

### iii) 介入・非介入の手順

#### <a. 介入群の流れ>

ACT-J パイロット研究の手順に従う。（平成 15 年パイロット研究プロトコル参照）

#### 包括的アセスメントの実施：

チームリーダーは、クライアントの研究参加への同意が得られた後 1 週間以内に、最初に面接によるアセスメントを実施する担当ケース・マネジャーを決定する。アセスメントはクライアントの研究参加への同意が得られた後、退院前後より開始し退院 1 ヶ月以内に完了させる。

#### 支援計画の立案：

担当ケース・マネジャーは、包括的アセスメント終了後 1 ヶ月以内にクライアントの支援計画原案の立案を行う。支援計画は、担当ケース・マネジャー、チームリーダー（あるいは ACT-J チームの精神科医）、クライアント本人（もしくは保護者）、の 3 者の合意のもとで決定される。

提供される支援：個々の支援計画をもとに、下記のようなサービスが提供される。

症状管理

薬物療法の管理と支援

日常生活の支援

当事者・家族に対する心理教育

住居支援

就労支援

家族支援

金銭管理の支援

余暇活動の支援

対人関係に関する支援

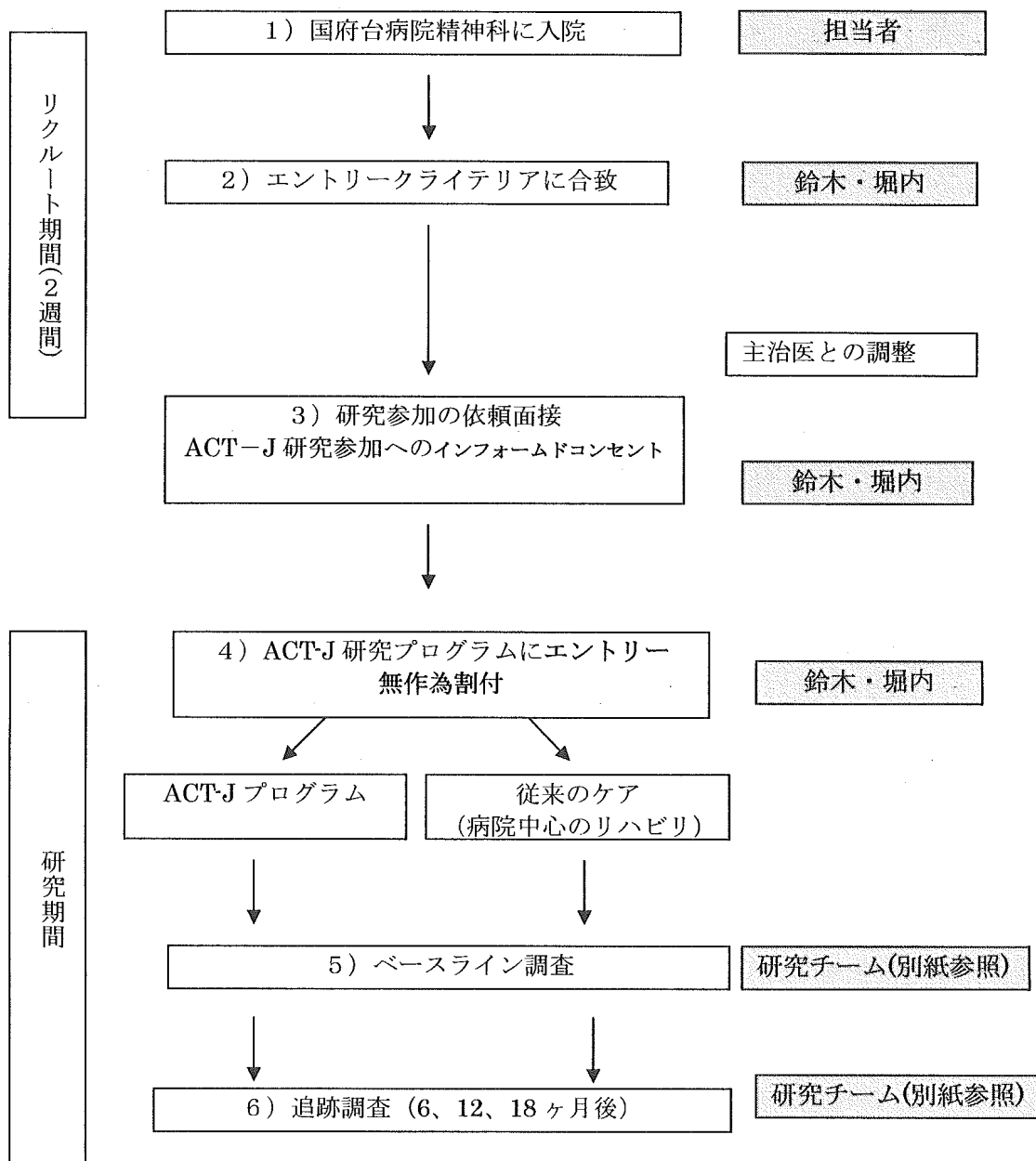
支援計画の見直し：すべてのクライアントに対し 6 ヶ月ごとに支援計画の見直しを行う。

この見直しはクライアント、ケース・マネジャーおよび ACT-J チームの精神科医との面接を通して行う。

#### <b. 非介入群の流れ>

通常のケアでは、主治医と入院時の担当看護師によって作成された退院計画に基づき、サービスが提供される。提供されるサービスは、国府台病院精神科の外来を中心に、デイケア、作業療法、入院治療、心理教育、作業所、訪問看護（入院時のみ）、ホームヘルプサービス（市の事業）、ケースマネジメントなどの資源を適宜使う。これらのサービスの利用密度は本人の症状や社会的・経済的条件に応じて主に主治医の裁量で決められる。また、必要に応じて病院の精神保健福祉士がケースマネジメントを行う。病院からの往診や訪問型のサービスは殆ど提供されない。

図 2. リクルートの手順



## 7. 変数の選択と定義

### i) 独立変数:

介入群は ACT-J への参加したものとする。これは無作為割付で ACT-J のプログラム参加が割り付けられ、プログラムに登録されたものをさす。登録依頼、スタッフのコンタクトがあった者は全て、ACT-J への参加者とみなし、ドロップアウトした者も分析では intention-to-treat で含めて分析する。

ii) 非介入群は、無作為割付で従来の病院中心のリハビリテーションに登録されたものとする。ドロップアウトした者も分析では intention-to-treat で含めて分析する。

### ii) 従属変数: アウトカム指標

#### a. 精神科サービスの利用

**地域滞在期間:** これは逆に研究期間中の総入院日数で評価する。ここで入院とは、精神症状悪化あるいは身体症状の悪化などの理由を問わず、対象者の本来の居住地以外での生活（精神科入院、一般科での入院、施設入所など）すべてをさす。ここで研究期間とは、対象者からインフォームド・コンセントを得た時点から 2 年間のことを意味する。

**再入院回数:** これも逆に期間中の再入院回数をサンプル数 (Person-month) で割る。

**精神科救急の利用:** 実際に緊急の事態で国府台病院の時間外救急を利用した回数をカウントする。

#### b. 臨床的結果

**精神症状:** 簡易精神症状評価尺度 (Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS)) で測定する。これは 18 項目の下位尺度から構成されており、精神病症状を含む精神疾患の症状評価に用いられている。症状評価は 0) 症状なしから 6) 非常に高度という 7 段階評価の順序尺度であり、18 項目における合計得点を集計して評価する。また、陰性症状、陽性症状、心気・抑うつ症状、躁症状の下位尺度にわけることが可能であり、各症状の変化を把握することも可能である。これまでの ACT の評価研究でも用いられており、先行研究と本研究との比較をするうえでも有用である。(オックスフォード版、北村、1985)

**全般的機能:** Global Assessment of Functioning (GAF) で測定する。DSM-IV の第 V 軸、社会機能診断をするために開発された評価尺度である。0 から 100 点のインターバル尺度で評価し、高得点ほど社会機能が良好であることをしめす。これも、多くの先行研究で使用されており、これらの研究結果との比較を可能とする。(DSM-IV)

#### c. 心理・社会的結果

**生活の質:** Lehman が開発した Quality of life (QOL) 短縮版を用いて測定する。これは重い精神障害を抱えた人の生活環境を、客観的、主観的両面から評価する面接評価票である。下位項目として、生活全般、住まい、日常の活動と機能、家族、対人関係、経済状況、仕事と学校、法律および安全問題、健康、そして全般的評価について調査する。客観的評価としては、各領域で該当するものをカテゴリーで回答を得る。生活満足度は主観的な全般的評価で測定される 7 点評価の順序尺度で、点数が高いほど、一般的に良質な生活環境であることを示す。社会的な結果に関して、広範な領域を包括的に扱い、主観的、客観的両面で捉える点で優れている。(Lehman 1983)

**薬物態度尺度 (Drug Attitude Inventory-10)** Hogan らが開発し、日本語版は宮田らが、内的整合性と信頼性について検討してある自記式評価尺度である。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 点がつけられ、これらを合計した最終得点がプラスの場合は肯定的主観、マイナスの場合は否定的主観として表現される。DAI 総得点が高いと、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 は高いことを示唆していると考えられる。(Hogan, 1983, 宮田、1996)

**参加準備性尺度: (Readiness for psychoeducation)** 障害を持つ人本人のサービス必要性の自覚と参加意思がなければ、適切なサービスを提供しても効果は期待できなかったり、援助サービスの中断が起こりうる。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領域を12の質問項目で問い、1)ととても大切、から4)大切でない、4段階で評価する順序尺度である。(Cronbach's  $\alpha=0.83$ )

ソーシャル・サポート: Social Support Questionnaire-6は1983年にSarasonが開発し、信頼性、妥当性が確認されている尺度である。心理的サポートの側面を測定できること、支持的ネットワークの大きさとそれに対する満足度を両方とも測定でき、回答しやすいこと、項目数が少なく負担が少ないことなどの利用で今回使用する。これは、1)必要な時に助けてくれる人が十分にいるという認識、2)サポートに対する満足の種類、という二つの側面を測定する。今回は6つの状況におけるサイズ(家族、友人・知合いで何人か)を尋ねた。(それぞれの支えに対する満足度を尋ねた。満足度は0)非常に不満、から5)非常に満足の6段階で評価するが、本研究では、満足度については尋ねていない。(Cronbach's  $\alpha=0.94$ )

自己効力感: Self-Efficacy for Community Living scale 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。SECL尺度は、本人の主観的自信を1)日常生活、2)治療に関する行動、3)症状対処行動、4)社会生活、5)対人関係の5領域を17の質問項目で測定する。尺度は0)全く自信がない、から10)絶対に自信がある、までの11段階の評価尺度である。(Cronbach's  $\alpha=0.91$ ) (大川ら、2001)

自尊感情: Rosenberg Self-Esteem Scale Rosenbergの自尊感情尺度は、従来最も良く用いられており、精神科領域でも使用され、10項目と項目数が比較的少ないために今回の測定尺度として採用した。この自尊感情尺度は、「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、回答は「大いにそう思う」から「全くそう思わない」までの4段階である。尺度計測には0から3点のリッカート尺度を採用し、得点分布は0から30点となる。得点が高いほど、自尊感情が高いことを示す。(Cronbach's  $\alpha=0.78$ ) (Rosenberg 1979)

サービス満足度: Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8)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自記式質問紙である。全般的なサービスの質に対する満足度を評価する包括的な尺度である。CSQ-8は8項目から構成されており、それぞれ1)よくない、から4)ととてもよい、までの4段階のリッカートスケールからなり、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ものがCSQ-8の総得点となり、8から32点の値をとる。(Cronbach's  $\alpha=0.80$ ) (立森、1999) これは、ベースラインではとらず、追跡調査時に評価する。

#### d. 家族の心理的結果

家族ケア自己効力感 (Self-Efficacy for Family Care Scale: SEFCS): 家族ケアを生活の中に無理なく位置づける共感的認知は援助者としての家族の福祉のためにも必要な概念である。SEFCSは19項目の尺度で、1. 受容行動、2. 援助行動、3. 症状への対処行動、4. 家族関係行動、5. 精神保健システムとの交渉の5領域で評価するものである。各項目についてどの程度自信があるかを「0 (全く自信がない)」から「10 (絶対に自信がある)」の11段階で評価するものである。尺度計算はリッカート法を用い、加算得点の満点を100点に換算した100%値を家族ケア自己効力感尺度得点とした。(Cronbach's  $\alpha=0.92$ )

参加準備性尺度: 家族への支援を行ううえで、家族が障害をどの程度受け入れており、どのように向き合い、対処していこうとしているかについて事前に知っておくことは大切である。これによってドロップアウト率を低くしたり、参加者の目的と障害受容の段階に応じてふさわしいタイプのサービスを提供することが可能となる。本尺度はそのための有用なツールとして開発されたものである。本尺度では「属性的な側面」と「状況的な側面」で準備性を把握する。「属性的な側面」とは、回答者の信念、価値観、態度を反映するような選択肢を「0 (大切でない)」から「3 (とても大切)」の4段階で評価する。「状況的な側面」とは、精神障害の受容とそれに伴う行動意図を「0 (そう思わない)」から「3 (そう思う)」の4段階で評価する。各項目得点の和を項目数で除した100%値を参加準備性尺度ス

コアとする。(Cronbach's  $\alpha=0.87$ )

ソーシャル・サポート：本人対象に用いた Social Support Questionnaire を使用した。家族を対象とした SSQ の満足度尺度の内的一貫性 Cronbach's  $\alpha=0.96$  であった。

家族協力度：家族協力度では、家族本人の生活 5 領域「生理的生活、労働（役割）生活、余暇文化的な生活、社会生活、将来設計」に属する 15 項目のうち、援助が必要な項目に対して、家族がどの程度援助・協力行動を行っているのかを 3 段階「よくしている（2点）、少ししている（1点）、していない（0点）」で自己評定した。これらを単純加算によるリッカート法によって尺度構成したものが協力行動数である。また、「していない」の中にはその生活領域が自立している場合（「本人ひとりのできる」場合）があり、その領域を非該当項目として項目平均を求め、最大 2 点を 100% 換算したものを協力度尺度と定義する。(Cronbach's  $\alpha=0.89$ )

生活困難度：生活困難度は、患者との共同生活に起因する家族の生活行動障害の程度として把握する。困難度は 16 項目からなり、協力度と同様の生活 5 領域で、家族の生活行動がどの程度障害されているかを 3 段階「大いにある（2点）、少しある（1点）、ない（0点）」で自己評定する。単純加算によるリッカート法によって尺度構成したものを生活困難度尺度とする。(Cronbach's  $\alpha=0.86$ )

患者拒否尺度：Kreisman(1974)は、家族ケア遂行に関連する実践的な家族認識の家族意識の評価尺度を開発した。これは、11 項目からなる自記式評価尺度で各項目は「大いにそう思う（2点）」「少し思う（1点）」「そういうことはない（0点）」の 3 段階で評価される（逆転項目は第 1、2、5、9、10 項目）。各項目の得点の総和が患者拒否尺度得点である。内的妥当性を示す Cronbach's  $\alpha$  は 0.71 であった。

サービス満足度：本人への調査と同じ尺度を使用する。

生活満足度：

家族負担尺度 (Zarit)

## 8. データの収集法

### i) 調査時期（付録 iii) 調査スケジュール・実施調査項目参照）

#### a. ベースライン調査

ベースラインの情報収集は、入院の標的症状が落ち着いて調査に耐えうる時期として、退院後 2 週間で完了する。主治医に退院日、初回外来を知らせてもらい、調査チームが対象者に調査の依頼、予約をとる。

#### b. 追跡調査（6, 12, 18 ヶ月調査）

それぞれの時点の前後 2 週間での情報収集を行う。

### ii) 調査担当者

	ACT-J 群	コントロール群
基本属性	ケースマネジャー	研究チーム
臨床的・社会的評価	小泉・鎌田・園、堀内	
本人自記式調査	深沢、園	
家族自記式調査	園	
(データの管理)	鈴木	

調査者については、ベースライン、追跡調査とも同じ。仕事量に応じて、適宜担当者が、調査者を募集しトレーニングの上、調査者として一時的に採用する。

### iii) 調査内容

#### a) カルテ上の情報（付録 xx. 基礎情報票参照）

情報収集者：介入群はケース・マネジャーが、コントロール群は研究チームがカルテを閲覧の上、調査票に転記する。

時期：ベースライン（退院後 2 週間）、6、12、18 ヶ月後（それぞれの日より前後 2 週間）

調査項目：

- 1) 本人の社会人口学的情報、  
性、年齢、教育年数、婚姻歴、居住形態、同居家族、職業、経済状況
- 2) 過去の精神科医療に関する情報  
診断名、発病年齢、抗精神病薬量（CP 換算）、入院回数、入院日数、精神科救急の利用

#### b) 面接調査

情報収集者：研究チームの精神保健専門家による面接調査により情報を収集する。あらかじめ、評価尺度の使用についてはトレーニングを行う。

調査時期：ベースライン（退院後 2 週間）、6、12、18 ヶ月後（それぞれの日より前後 2 週間）

ACT-J 群は、ケース・マネジャーを通して面接依頼と日時を設定し、ACT-J オフィスで行う。

コントロール群は、研究チーム担当者が対象者本人に電話で面接依頼と日時を設定し、外来で国府台病院に来院した折に ACT-J オフィスで実施する。

調査項目：BPRS, GAF, QOLI で、一回の面接は約 30 分を予定している。（付録 xx. BPRS・GAF、マニュアル、付録 xx. QOLI、マニュアル、補助資料参照）

QOLI はベースライン（退院後 2 週間）、12 ヶ月後、18 ヶ月後のみ測定する。

#### c) 本人の自記式調査

情報収集者：対象者本人。調査依頼文書を、面接調査時に対象者本人に手渡し、説明し、調査法の回収法（持参、郵送）を確認する。

自記式での回答が困難な対象者は、研究チームの精神保健専門家による面接により聞き取り調査とする。

調査時期：ベースライン（退院後 2 週間）と 12 ヶ月後、18 ヶ月後に実施する。

調査項目：薬物態度尺度、参加準備性尺度、ソーシャル・サポート、自己効力感、自尊感情、サービス満足度（CSQ-8）であり、調査票は4ページである。（付録xx. 本人自記式調査票、依頼文参照）

実施時間は、約20分を想定している。

d) 家族の自記式調査

情報収集者：対象者家族。調査依頼文書を、面接調査時に対象者本人に手渡すよう依頼し、説明し、調査法の回収法（持参、郵送）を確認する。調査票の配布、回収が困難と思われるものは、研究チーム担当者をご家族に電話し、調査の依頼、回収方法を確認し、調査票を郵送する（このとき謝金も同封する）。

調査時期：ベースライン（退院後2週間）と12ヶ月後、18ヶ月後に実施する。

調査項目：家族負担感(Zarit)、家族困難度（大島）、拒否尺度、対処可能感覚（伊藤）であり、調査票は6ページである。（付録xx. 家族自記式調査表、依頼文参照）

実施時間は、約20分を想定している。

9. 分析プラン

i) 分析の単位：介入群120例、コントロール群120例の本人および家族である。

ii) 有意水準：Level of statistical analysis=0.05とする。

iii) 単変量、二変量解析

基本的属性、精神科医療の利用、臨床的結果、心理・社会的結果についてベースライン、（6ヶ月後）、12ヶ月後で分布を見る。

これらについて、ACT-J群、従来のケア群で比較する。連続変数は対応のないt検定、カテゴリカルな変数は $\chi^2$ 検定を行う。

期間での変化について、ベースラインと6ヶ月後、ベースラインと12ヶ月後で、各群内で連続量は対応のあるt検定、カテゴリカルな変数は $\chi^2$ 検定を行う。

iv) 多変量解析

ベースラインでも基本的属性（年齢、性別、罹病期間、同居者の有無）、診断名、精神症状、社会機能、抗精神病薬容量（CP換算値）などをコントロールして、6ヶ月後の入院日数、入院率、臨床症状、社会機能、QOLIなどのアウトカム変数を従属変数、ACT-Jへの参加の有無を独立変数として多変量解析を行う。

10 結果の公表

研究班の研究報告書、また、中間報告を学会、研究会における発表でまとめる。最終的には、12ヶ月後、18ヶ月後調査の結果を、本人、家族と別にまとめて論文として投稿する。また、本研究での結果は、ACT-Jに関する他の研究（例）コスト・ベネフィット分析—小泉、プロセス研究—大島（サービスコード）、フィデリティ研究—大島とあわせて分析することも予定している。

また、研究参加者への研究結果の報告は、わかりやすいACT-Jの研究結果のリーフレットを作成し、本人、家族、必要に応じて一般へ配布する。

### Ⅲ. プロセス評価・フィデリティ評価研究

#### 1. 本研究の目的

近年、効果的で質の高い心理社会的援助プログラムの援助プロセスを検討し、効果的な援助要素を抽出し、より良いプログラムモデルの開発・発展を図る取り組みが注目されている。同時にそれは、プログラムの実施プロセスのモニタリングの方法としても重視されている。その代表的な評価方法としては、効果的な援助モデルの援助要素をまとめたフィデリティ尺度（モデル実践度尺度）がある。ACTに関するフィデリティ尺度では、DACT（The Dartmouth Assertive Community Treatment Scale）が国際的な標準的尺度として幅広く用いられている。

DACTを使用した研究では、モデル実践度が高いほど利用者のアウトカムが優れていることが示されている。しかし、DACTはACTを実施するサービス実施形態や組織・人員など構造面の評価をプログラムシステムレベルで把握することが中心になっており、ACTにおけるサービス機能面の評価が検討課題とされている。また、DACTの評価対象がACTプログラムという援助システムであり、ACTを利用する利用者の個性をとらえることがむずかしい。

本研究では、日本の実情に適合したACTのあり方を検討するモデル開発と評価に関する研究プロジェクトACT-J（Assertive Community Treatment Japan）の一環として、まず日本型ACTプログラムの現状を記述し効果的な援助要素を検討する。そのために、DACT日本語版を作成してプログラムレベルのプロセス評価・フィデリティ評価を行う。以上に加えて、3種類の個別サービス利用者レベルのフィデリティ評価尺度を開発して、ACTプログラムの援助プロセスをサービス機能面から評価する。その上で、日本の現状を改善するのに最も効果的なACTの援助要素を検討する。

本研究の具体的な目標は以下の3点である。

- 1) ACT-Jの実施状況を、量的に適切に把握可能な、多面的なプロセス評価尺度を開発する。
- 2) ACT-Jの実施状況の時系列的変化を、これらのプロセス評価尺度で明らかにする。
- 3) 量的に把握されたプロセス評価の結果と、アウトカムの関係を明らかにし、ACT-Jにおける「効果的な援助要素」を明らかにする。
- 4) 「効果的な援助要素」の実施を容易にする、利用者・家族の条件、スタッフの条件、地域の社会資源の条件を明らかにする。

#### 2. 研究方法

##### 1) 対象者・対象プログラム

援助システムレベルのフィデリティ評価尺度であるDACT日本語版における評価対象は、ACT-Jプログラムである。ACT-Jの実施状況を把握するために、プログラムの観察や記録の確認に加えて、ケースマネジャーやチームリーダーを対象とした聞き取り調査を実施する。また、ACT-Jを利用する利用者および家族のうち了解の得られた3～4名からサービス満足度や受けたサービスの内容に関する聞き取り調査を行う。

また、個別利用者単位のフィデリティ評価尺度の対象者は、ACT-Jのエントリークライテリアを満たした対象者のうち、ACT-Jの援助を受けている介入群の対象者全数である。

##### 2) 使用する尺度・変数

ACT-Jプログラムレベルのフィデリティ評価尺度と、個別サービス利用者単位の評価を行う。

###### A) システムレベルのフィデリティ尺度(FS1)

DACT日本語版を作成するとともに、ACT-Jのモデルに合わせた、独自のフィデリティ尺度項目を、McGrewらのCCACTIなどを参考にして作成した。

## B) 個別サービス利用者レベルのフィデリティ評価尺度

### B-1) データベース・援助介入サービスコード (FS2)

ケアガイドライン方式ケアマネジメントの援助内容、ホームヘルプサービスの援助内容、家族ケアの援助内容（協力度尺度）などを参考にアイテムプールを作成し、精神障害者の地域生活援助に詳しい複数の専門職が項目選定を行った。大分類は、ジョイニング・エンゲージメント、ケースマネジメントなど「I: ACTの枠組み・全体状況に関する支援」の3項目、危機介入、日常生活の支援など「II: 直接援助サービス」の15項目、主治医・医療機関との連絡調整・情報交換、地域援助機関との連絡・調整・コンサルテーションなど「III. 間接援助サービス」の5項目、計23項目である。さらにその下に、その具体的な援助行動を小項目148項目を作成した。各小項目には、サービス実施形態を、「1) 具体的援助行動」「2) 練習、並行」「3) 代行」「4) 相談・助言・情報提供」「5) 観察・アセスメント」「6) 専門的援助」などのように設定するとともに、援助時間も評価する。

これらの評価・記録は、担当したケースマネジャーが、データベースの「プログレスノート」という日々の活動記録に、毎日の活動終了後に記録する。

### B-2) 個別利用者フィデリティ尺度（担当ケースマネジャーによる全般評価）(FS3)

ACTで必要とされる援助サービスの内容と援助程度を、担当ケースマネジャーが全般評価によって評価する。

ケアガイドライン方式ケアマネジメントのフィデリティ尺度などからアイテムプールを作成し、精神障害者の地域生活援助に詳しい複数の専門職が項目選定を行った。利用者の主ケースマネジャーが1ヶ月間のサービス実施状況を評価する。4領域（「アセスメント・ケア計画」「入退院と救急サービス」「プログラム構造」「その他の個別援助サービス」）、30項目、3件法（「2) 行った」「1) ある程度行った」「0) 行っていない」で評価する。「0) 行っていない」と評価した場合に、行っていない理由を、「その領域の活動が自立している」「臨床的理由」の有無により評価する。予備試行研究において、尺度の信頼性と妥当性が確認されている。

### B-3) 利用者・家族の認知する援助内容フィデリティ尺度 (FS4)

ACTで必要とされる援助サービス内容と援助程度を、援助を受ける個々の利用者・家族がどの程度受けていると認識しているかによって評価する。「心理教育プログラム実施要素の家族による認知」尺度 (FPPIE) などからアイテムプールを作成し、精神障害者の地域生活援助に詳しい複数の専門職が項目選定を行って作成する。

## 3) データの収集方法

### A) システムレベルのフィデリティ尺度 (FS1) :

主な情報入手方法は、①チームミーティングへの参加・観察、②同行訪問での観察、③ケースマネジャー3～5人、チームリーダーへの聞き取り調査、④利用者・家族3～5人への聞き取り調査、⑤記録類の調査である。

### B-1) データベース・援助介入サービスコード (FS2) :

担当したケースマネジャーが、データベースの「プログレスノート」という日々の活動記録に、毎日の活動終了後に記録する。

### B-2) 個別利用者フィデリティ尺度（担当ケースマネジャーによる全般評価）(FS3) :

主ケースマネジャーに対する質問紙調査。

### B-3) 利用者・家族の認知する援助内容フィデリティ尺度 (FS4) :

介入群の対象者および家族に対する質問紙調査。

## 4) 研究期間・調査実施時期

全体の研究期間は平成16年5月1日～平成19年4月30日の3年間である。

それぞれの評価尺度の評価実施時期は以下の通りである。

A. システムレベルのフィデリティ尺度 (FS1) :

プログラム開始後、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月、18ヶ月

B-1) データベース・援助介入サービスコード (FS2) :

担当のケースマネジャーが毎日の活動終了後に記録する。

B-2) 個別利用者フィデリティ尺度 (担当ケースマネジャーによる全般評価) (FS3) :

利用者が退院した後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月

B-3) 利用者・家族の認知する援助内容フィデリティ尺度 (FS4) :

利用者のエントリー後12ヶ月

5) 分析プラン

「A. システムレベルのフィデリティ尺度 (FS1)」「B-1) データベース・援助介入サービスコード (FS2)」「B-2) 個別利用者フィデリティ尺度 (FS3)」については、時系列的な変化をACT-Jプログラムの発展という観点から記述的に分析する。尺度間の相互関連も検討する。

個別サービス利用者レベルのフィデリティ評価尺度である、「B-1) データベース・援助介入サービスコード (FS2)」「B-2) 個別利用者フィデリティ尺度 (FS3)」「B-3) 利用者・家族の認知する援助内容フィデリティ尺度 (FS4)」については、①3つの個別利用者フィデリティ尺度の相互の関連を明らかにするとともに、②個別利用者ごとのアウトカム評価との関連を分析し、効果的な援助要素の検討を行う。

6) 研究参加スタッフ

国府台病院	精神科	医師・シニアレジデント
		技術研究生
精神保健研究所	社会復帰相談部	研究員
東京大学	大学院医学系研究科	教官

7) 結果の公表

研究班の研究報告書、また、中間報告を学会、研究会における発表でまとめる。最終的には、12ヵ月後、18ヵ月後調査の結果をまとめて英文論文、和文論文として投稿する。

また、研究参加者への研究結果の報告は、わかりやすい ACT-J の研究結果のリーフレットを作成し、本人、家族、必要に応じて一般へ配布する。

## IV. 医療経済研究

### 1. 研究目的

重症の精神障害者に対する地域生活支援のモデルとして欧米で確立しつつある Assertive Community Treatment の方法論が日本でも有効に機能しうるか否かを検討するため、基礎的研究のひとつとして医療経済学的な視点から検討を行う。すなわち本研究では、わが国における ACT プログラムが医療経済学的にいかなる価値を持ちうるかを検証するため、以下の仮説検証を試みる。

(研究仮説)

1) ACT-J チームによる重い精神障害を持つ人々へのサービス提供は、入院日数および再入院の頻度を低減させ、結果として医療費を抑制する効果がある。

2) 上記について地域滞在日数を指標として用いた場合、地域滞在1日あたりにかかる費用を低減させることが出来る。

すなわち、数式としてあらわしたときに、 $A/X < B/Y$  が成り立つ。

A : ACT-J 介入群にかかる総医療費 (入院・外来・救急医療費など+ACT-J 費用)

B : 非介入にかかる総医療費 (入院・外来・救急医療費など)

X : ACT-J 介入群の地域滞在日数

Y : 非介入群の地域滞在日数

3) ACT チームが本人および家族に提供するサービスの量と、本人および家族が考える ACT-J チームに対する支払意志額は比例する。

## 2. 研究方法

### 1. 研究デザイン

Randomized controlled trial (無作為割付試験)

介入群 ; ACT-J に参加しているもの

非介入群 ; 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

### 2. 対象者

ACT-J のエントリークライテリアを満たした介入群および非介入群の対象者全数である。なお、精神科医療受診に関連する情報収集は介入群および非介入群本人を対象とし、ACT-J に対する支払意志額に関する自記式調査は介入群の本人および家族を調査対象とする。

エントリークライテリア、対象者のリクルート手順、研究参加の依頼、説明と同意、無作為割付、介入群・非介入群に対するサービス提供の流れは、本プロトコルの「II.アウトカム研究」で示したものと同様である。

### 3. 使用する変数

#### 1) 独立変数

・介入群 ; 介入群は ACT-J に参加したものとする。これは無作為割付で ACT-J のプログラム参加が割り付けられ、プログラムに登録されたものをさす。登録依頼、スタッフコンタクトがあった者は全て ACT への参加者とみなし、ドロップアウトしたものも含めて分析する。

・非介入群 ; 非介入群は無作為割付で病院中心のリハビリテーションに登録されたものとする。

#### 2) 従属変数

##### a. 精神科医療費

ここでいう医療費は、入院医療費、通院医療費、精神科救急、デイケア利用費、および ACT-J 運営費用を指す。

##### b. 精神科医療の利用回数

ここで把握するのは、精神科通院回数、精神科救急にかかる回数、デイケア利用回数、および ACT-J 利用回数である。

##### c. 地域滞在期間

これは逆に調査期間中の総入院日数で計算する。ここで入院とは、精神症状悪化あるいは身体症状の悪化などの理由と問わず、対象者本来の居住地以外での生活（精神科入院、一般化での入院、施設入所など）すべてをさす。ここで調査期間とは、対象者から研究参加への同意を得てから 18 ヶ月間のことを意味する。

##### d. 本人および家族の支払意志額

サービスの受け手である介入群の本人および家族が考える ACT-J の費用対効果を把握するため、本人および家族が ACT-J に対して支払ってもよいと考える金額を把握する。

### 4. データの収集法

#### 1) カルテによる情報収集

対象者の性別や年齢など社会人口学的情報については、「II.アウトカム研究」と同様に、カルテより収集した情報を利用する。

#### 2) レセプトによる情報収集

入院医療費、通院医療費、精神科救急にかかる医療費、デイケア利用費、再入院回数、



通院回数、精神科救急の利用回数、デイケア利用回数について、対象者の同意が得られた該当月からその18ヶ月後まで、国立精神・神経センター国府台病院のレセプトより情報を収集する。情報の収集は随時行う。

3) ACT-J 運営費用

介入群へのサービス提供を行うためにかかる ACT-J 運営費用（人件費、設備費、消耗品費など）を、ACT-J チーム帳簿より情報を収集する。情報の収集は随時行う。

4) 本人および家族の支払意志額

本人による同意の12ヶ月後および18ヶ月後に自記式調査を行う。調査対象者である介入群の本人および家族の負担軽減をはかるため、質問紙の作成および配布は「Ⅱ.アウトカム研究」の自記式調査とあわせて実施する。

5. 研究期間

全体の研究期間は平成16年5月1日～平成19年4月30日の3年間である。各調査の時期は下記の通りである。

1) カルテによる対象者の情報収集

Ⅱ.アウトカム研究と同様（ベースライン、6ヶ月後、12ヶ月後、18ヶ月後）

2) レセプトによる情報収集

対象者の同意が得られた該当月からその18ヶ月後まで

3) ACT-J 運営費用

平成16年5月1日～平成19年4月30日までの3年間

4) 自記式調査

本人による同意の12ヶ月後および18ヶ月後

6. 分析プラン

1) ACT-J によるサービス提供は結果として医療費を抑制する効果があることを明らかにするため、地域滞在日数を指標として用い、介入群および非介入群の地域滞在1日あたりにかかる費用を比較する。

2) 介入群の本人および家族が考える ACT-J の費用対効果を把握するため、ACT チームが提供したサービスの量と、本人および家族が考える ACT チームに対する支払意志額の関連を明らかにする。また、時点の違いによる支払意志額の変化についても検討を行う。

7. 研究スタッフ

国立精神・神経センター国府台病院精神科 医師・シニアレジデント  
技術研究生

国立精神・神経センター精神保健研究所 研究員

8. 結果の公表

研究班の研究報告書、また、中間報告を学会、研究会における発表でまとめる。最終的には12ヶ月後、18ヶ月後の調査結果をまとめて論文として投稿する。

また、研究参加者への研究結果の報告は、分かりやすい研究結果のリーフレットを作成し、本人、家族、必要に応じて一般に配布する。

V. 患者個票

基本的属性 (入院台帳からの情報)

ID _____	氏名 :	基準に合致	
入院日	__月 __日 2004年	コンタクト予定日	
病棟	---	コンタクト実施日	
カルテ番号	-----	IC	
性	1. 男 2. 女	介入有無	
生年月日	__月 __日 19__年		
年齢	__才		
入院時診断/医師	(診断) (医師)		
入院形態	1. 任意 2. 医-I 3. 医-II 4. 措置 5. 応急		
居住地	1. 市川 2. 船橋 3. 松戸		

入院主治医	(記述) (コード) ____
-------	-----------------

1. 主治医による診断

状態像/入院目的	(記述) <input type="checkbox"/> 身体合併症治療目的
診断1 (従来)	(記述)
(ICD-10) (コード)	F ____ (コード) ____
診断2 (従来)	(記述)
(ICD-10) (コード)	F ____ (コード) ____

2. 過去2年間の精神医療の利用 (国府台病院以外も含む)

過去の入退院日 (入院カルテ番号も忘れずに)	
入院回数・累計日数	__回 / __日
精神科 QQ の利用	__回
医療中断	__ヶ月

3. GAF (裏ページ参照)

過去1年 (最高)	__点	具体的に: <input type="checkbox"/> 家族への暴力 <input type="checkbox"/> 家族以外への暴力 <input type="checkbox"/> 自殺企図あり
入院時	__点	具体的に: <input type="checkbox"/> 家族への暴力 <input type="checkbox"/> 家族以外への暴力 <input type="checkbox"/> 自殺企図あり

V. 患者個票

100-91	広範囲の行動にわたって最高に機能しており、生活上の問題で手に負えないものは何もなく、その人の多数の長所があるために他の人々から求められている。症状は何もない。
90-81	症状がまったくないか、ほんの少しだけ（例：試験前の軽い不安）。すべての面でよい機能で、広範囲の活動に興味をもち参加し、社会的にはそつがなく、生活に大体満足し、日々のありふれた問題や心配以上のものはない（例：たまに家族と口論する）。
80-71	症状があったとしても、心理社会的ストレスに対する一過性で予期される反応である（例：家族と口論した後の集中困難）。社会的、職業的、または学校の機能にごくわずかな障害以上のものはない（例：一時的に学業に遅れをとる）。
70-61	いくつかの軽い症状がある（例：抑うつ気分と軽い不眠）。または社会的、職業的、または学校の機能にいくらかの困難はある（例：時にずる休みをしたり、家の金を盗んだりする）が、全般的には機能はかなり良好であって、有意義な対人関係もある。
60-51	中程度の症状（例：感情が平板で、会話がまわりくどい、時にパニック発作がある）、または、社会的、職業的、または学校の機能における中程度の困難（例：友達が少ししかいない、仲間や仕事の同僚との葛藤）。
50-41	重大な症状（例：自殺念慮、強迫的儀式が重症、しょっちゅう万引する）、または社会的、職業的、または学校の機能におけるなんらかの深刻な障害（例：友達がいない、仕事が続かない）。
40-31	現実検討かコミュニケーションにいくらかの欠陥（例：会話は時々非論理的、あいまい、または関係性がなくなる）。または、仕事や学校、家族関係、判断、思考、または気分など多くの面での重大な欠陥（例：抑うつ的な男が友人を避け、家族を無視し、仕事ができない。子供がしばしば年下の子供をなぐり、家庭では反抗的であり、学校では勉強ができない）。
30-21	行動は妄想や幻覚に相当影響されている。またはコミュニケーションか判断に重要な欠陥がある（例：時々、滅裂、ひどく不適切にふるまう、自殺の考えにとらわれている）、またはほとんどすべての面で機能することができない（例：1日中床についている、仕事も家庭も友達もない）。
20-11	自己または他者を傷つける危険がかなりあるが（例：死をはっきりと予期することなしに自殺企図、しばしば暴力的になる、躁病性興奮）、または時には最低限の身の清潔維持ができない（例：大便をぬりたくる）、またはコミュニケーションに重大な欠陥（例：大部分滅裂か無言症）。
10-1	自己または他者を傷つける危険が続いている（例：暴力の繰り返し）、または最低限の身の清潔維持が持続的に不可能、または死をはっきり予測した重大な自殺行為。
0	情報不十分。

(ご本人用)

## 「包括型地域生活支援プログラム(ACT)」 効果評価に関する研究へのご協力依頼

### 研究の目的

「包括型地域生活支援プログラム: ACT(“アクト”と呼ばれています)」は、あなたが住み慣れた場所で安心して暮らしていけるようお手伝いするものです。欧米ではアクトによって、入院することが少なくなり、生活も安定するので、多くの国で広まってきていますが、私たちの国では、これまでこのプログラムを利用することはできませんでした。

私たちは、日本ではじめて ACT-J というプログラムを行い、これまで以上に地域でいきいきと暮らせるようみなさまのお手伝いしたいと思います。しかし、私たちが考えているプログラムが、私たちの社会の中で本当にみなさんに効果があるのかは、研究としてみなさまにご協力いただき検討してみなければ分かりません。

そこで、この ACT-J の効果を検討するため、私たちはこの 1)ACT-J プログラムに参加する人、2)病院での今までどおりの治療を受ける人、という二つのグループを作り、これらと比べることで、ACT-J が本当にみなさまのお役に立っているのか、これまでの治療と比べて良い点や良くない点は何か?を調べようとしています。皆さまにはぜひとも、ご協力いただくようお願いいたします。

### 研究の手順

#### ○介入群・非介入群への割付について

もし、あなたがこの研究に参加することにしたら、サイコロなどで 1)ACT-J のグループ、あるいは 2)病院での今までどおりの治療を受けるグループにふり分けられます。

(ここでは自分で希望するグループを選ぶことはできないことをご理解下さい)

#### ○面接・アンケート調査について

そして、あなたの病状や生活の質などについて、研究を始めるとき(退院後 2 週間後)、それから半年ごとにアンケートや面接調査を行います。面接ではあなたの病気のこと、日常生活のこと、生活の質に関すること(住まい、日常生活、家族、対人関係、経済状況、仕事と学校、安全問題など、健康など)に一時間お話を伺いたいと思います。また、アンケートは、サービス満足度、お薬や治療に対する考え、ご自分の評価などで約 20 分程度かかるものです。これらの調査は、あなたが答えたくない質問はとばしても結構ですし、体調によっては数回に分けて行っても構いません。このような調査は、あなたがプログラムに参加してから2年後まで合計 4 回行われます(プログラム自体は、少なくとも平成 18 年 4 月までは続けられる予定です)。

### プライバシー保護と診療上の情報提供について研究の目的

プライバシーには十分配慮しますので、あなたの個人的な情報が外部に漏れることはありません。また、調査によって得られたデータが本研究以外の目的で使用されることはなく、関係者以外が調査の記録に接することはできません。研究成果などは学会発表や論文などで公表することがありますが、その場合もあなたのプライバシーは守ります。

ただし、あなたの地域生活を応援するうえで参考となる大切な情報については、ACT-J のチームの中で情報を共有します。そのため、これまで担当してきた国府台病院主治医や病棟スタッフと連絡をとることがあります。また、あなたを援助している地域の専門機関のスタッフとも、連絡をとるこ