

1年後の良好な転帰は、ただ単に退院後の自然経過による生活機能の回復や CP 換算値の減少というよりは、ACTによる介入の影響と捉えることができる。

今後は、RCT のデザインによる実証研究によって、パイロット研究で得られた上記の知見を確認する必要があることは言うまでもない。

E. 結論

ACT-Jパイロット研究における平成18年3月末時点での利用者退院1年後アウトカムについて報告を行った。前後比較という研究手法上の限界はあるが、ACTによる支援は、利用者の在宅生活の質を落とさずに、精神科入院治療の利用を減少させることを可能にするものと考えられた。

今後、RCTデザインによって、ACTプログラムの援助効果を厳密に実証する必要性があり、今後のさらなる研究の継続が求められる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表(1年間)

・西尾雅明：ACT-Jの現状と課題.第8回有床総合病院精神科フォーラム特別講演,市川市,平成17年7月9日.

・西尾雅明：国府台地区におけるACT-Jの現状と課題.第33回日本精神科病院協会精神医学会シンポジウムI「地域支援活動と精神科病院・医療の課題」,東京,平成17年11月21日.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1 過去2年間の精神医療サービスの利用状況

1. 今回入院前の過去2年間に、入院が1回以上ある
2. 今回入院前の過去2年間に、精神科救急サービスを3回以上利用している
3. 外来通院の中断もしくは通院なしの状態が外来予定日から概算して3ヶ月以上続いたことがある

表2 過去2年間の社会適応を妨げる行動など

1. 暴力(家族以外に対するもの)、器物破損、万引き、窃盗、迷惑行為など社会適応を妨げる行動
2. 6ヶ月以上に渡っての薬物乱用・アルコール乱用
3. 行方不明、住居を失う、立ち退き勧告を受ける、ホームレスになるなど
4. 自殺企図
5. 家族への拒絶、暴言、暴力など

表3 過去1年間の過ごし方

- ・ 入院直前の状態の悪い時期だけで判断せず、入院前1年間のうち6ヶ月以上継続して下記の課題を遂行できている場合に「はい」を選択
 - ・ 家族と同居していて、下記の課題について家族が日常的な援助を行っている場合は、本人ひとりで遂行が可能か否かを想定して判断
- ① 自分ひとりで、下記に示すような社会的役割のいずれかを6ヶ月以上継続して遂行できる(例: 学校へ通う、仕事につく、作業所やデイケアなどの社会資源を継続して利用している、家事労働を家庭で中心的に担っている)
 - (1. はい 2. いいえ)
 - ② 自分ひとりで、衛生管理、栄養管理、安全管理、書類管理、危機回避など、地域において成人として必要とされる日々の生活課題を一貫し、6ヶ月以上継続して遂行できる
 - (1. はい 2. いいえ)

図1 利用登録までの流れ

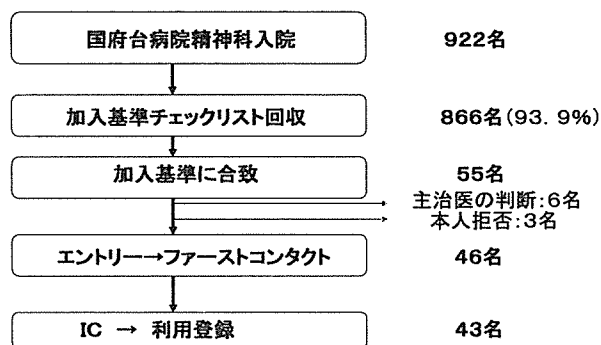


表4 利用者の属性

- ・ 男女比 19:24
- ・ 平均年齢(歳) 35.8(±10.5)
- ・ 入院時診断(人)
 - 統合失調症圏 31
 - 感情病圏 8
 - その他 4
- ・ 平均罹病期間(年) 12.8(±8.4)
- ・ 家族との同居率(%) 72
- ・ 過去1年間
 - 精神科入院日数 119.4(±104.1)
 - 精神科入院回数 1.7(± 1.6)
 - 国府台病院精神科救急受診回数 3.1(± 7.0)

図2 アウトカム評価(利用者本人)

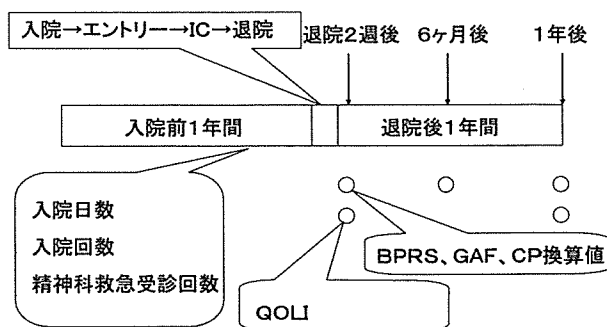


図3 退院2週後ベースライン調査
BPRS総得点

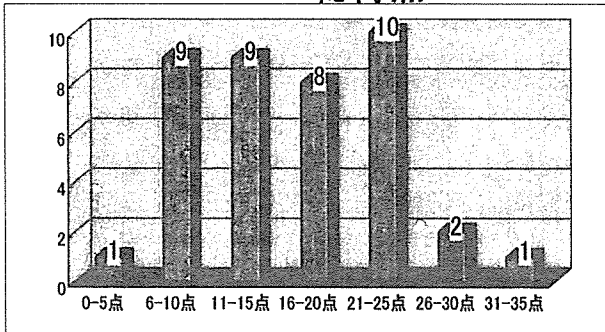


図4 退院2週後ベースライン調査
BPRS下位尺度:陽性症状

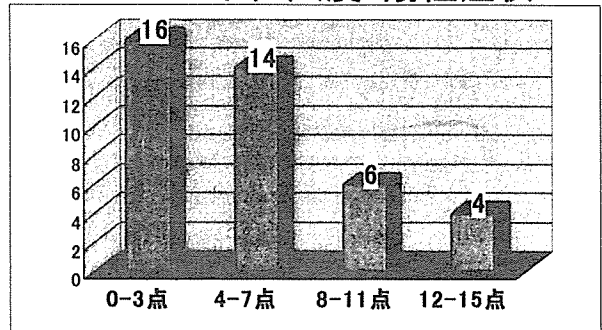


図5 退院2週後ベースライン調査
BPRS下位尺度:陰性症状

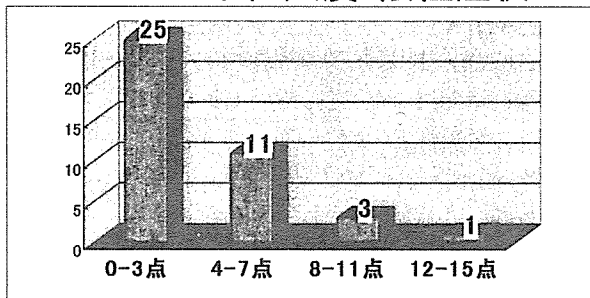


図6 退院2週後ベースライン調査
BPRS下位尺度:躁症状

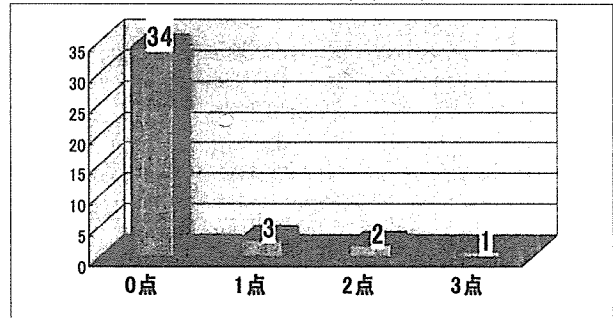


図7 退院2週後ベースライン調査
BPRS下位尺度:気分変調

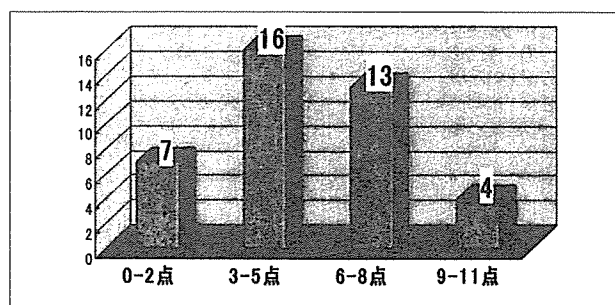


図8 退院2週後ベースライン調査
BPRS下位尺度:心気症状

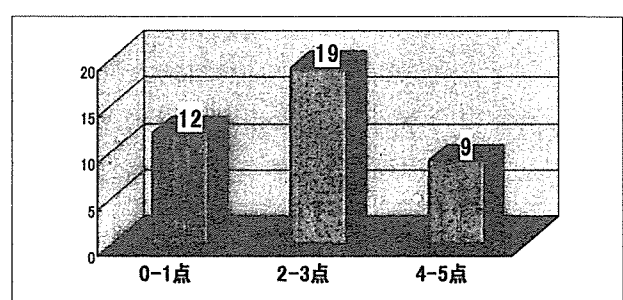


図9 退院2週後ベースライン調査

GAF

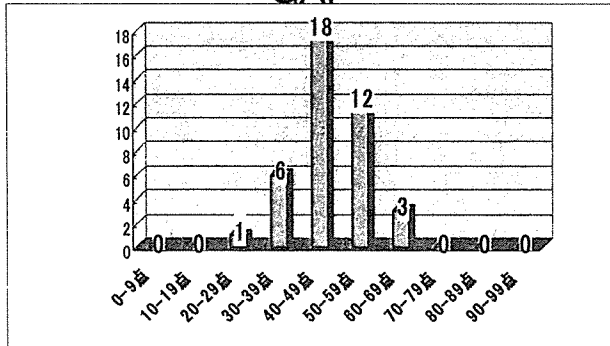


図10 退院2週後ベースライン調査

QOLI全般的満足度

「あなたの生活全般についてどう思いますか？」

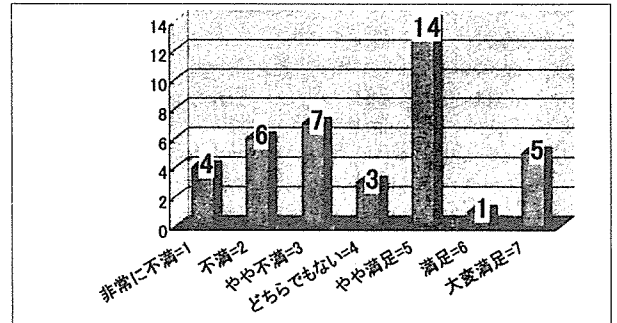


図11 退院1年後アウトカム

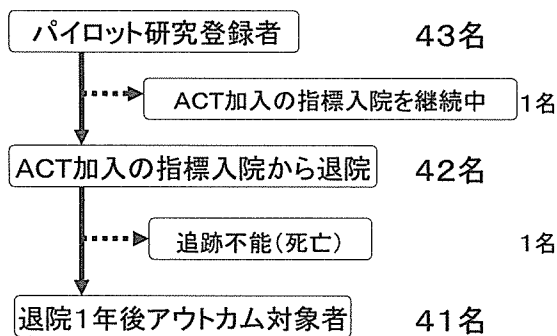
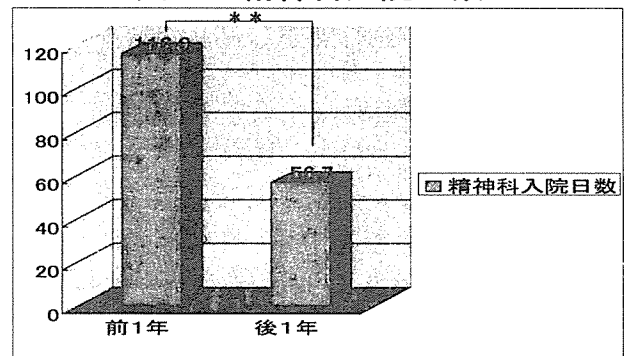
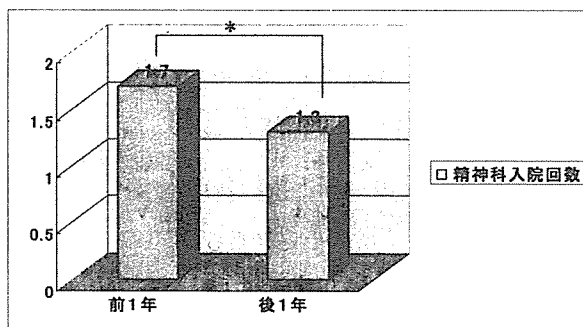


図12 精神科入院日数



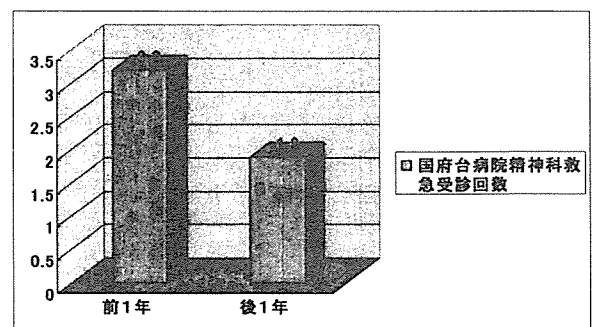
N=41、** : P<0.01 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図13 精神科入院回数



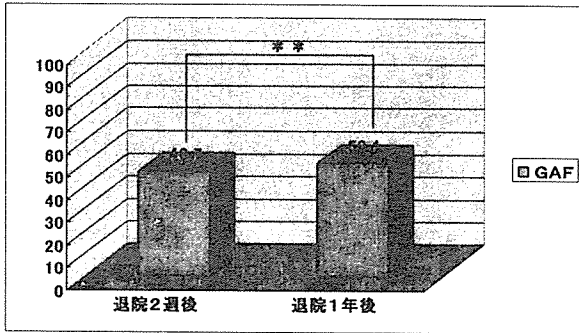
N=41、* : P<0.05 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図14 国府台病院精神科救急受診回数



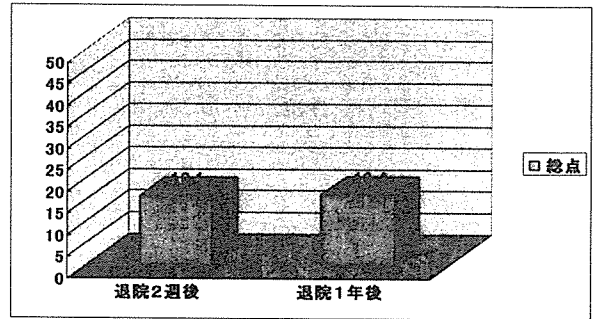
N=41

図15 GAF



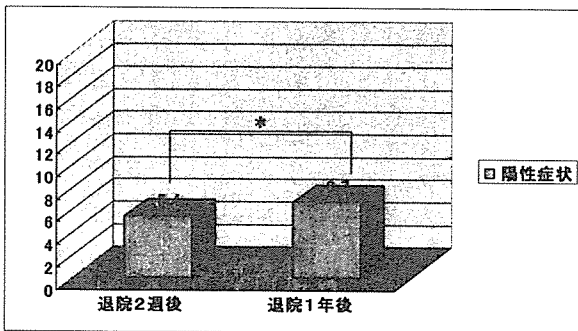
N=38、* *: P<0.01 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図16 BPRS総点



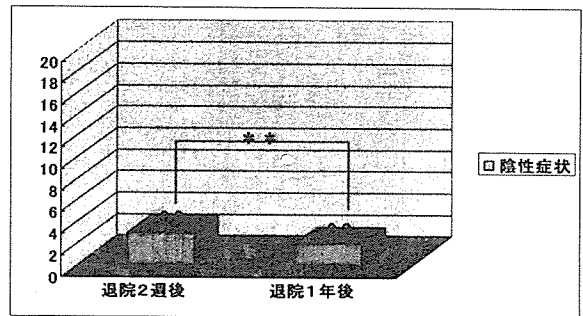
N=37

図17 BPRS陽性症状



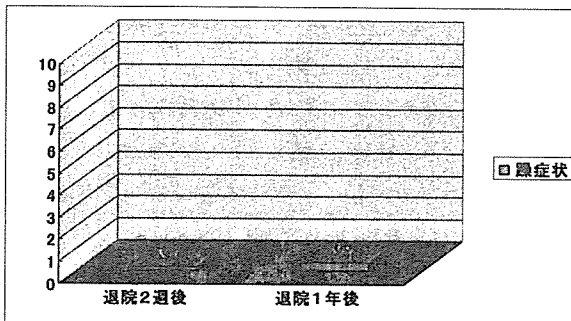
N=37、* : P<0.05 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図18 BPRS陰性症状



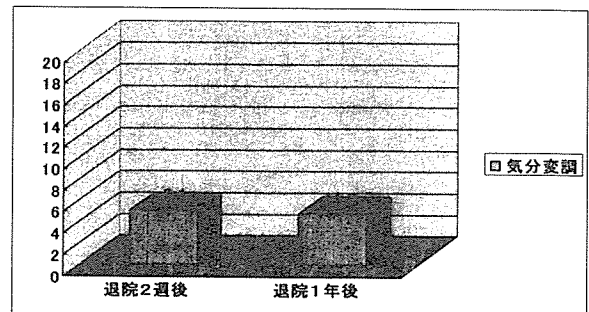
N=37、* *: P<0.01 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図19 BPRS躁症状



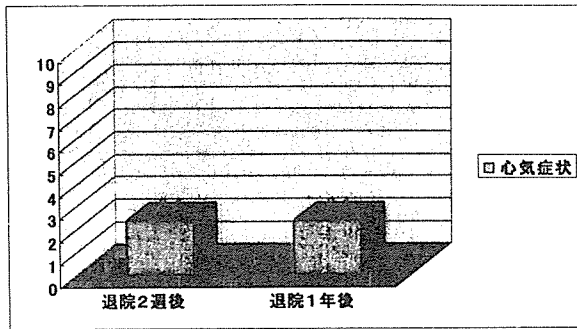
N=37

図20 BPRS気分変調



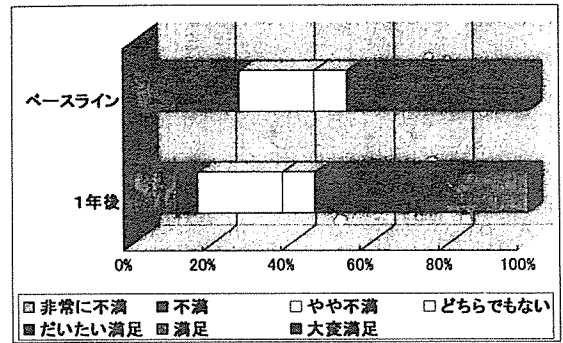
N=37

図21 BPRS心気症状



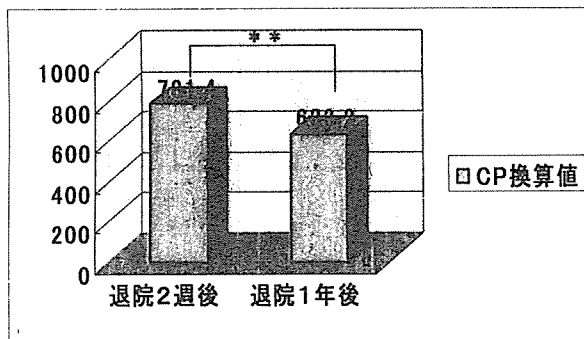
N=37

図22 QOLI生活全般満足度



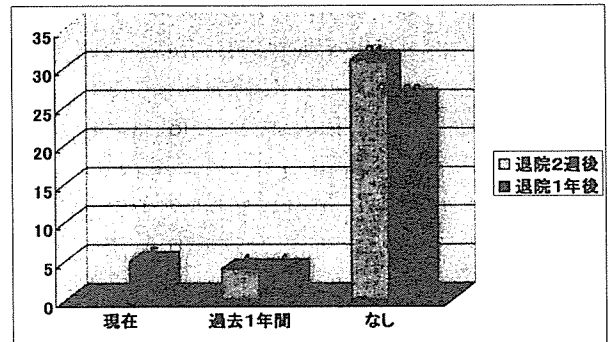
N=37

図23 CP換算値



N=41、** : P<0.01 (Wilcoxonの符号付き順位検定)

図24 QOLI就労状況



N=35

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）
「重度精神障害者に対する包括型生活支援プログラムの開発に関する研究」
分担研究報告書

モデル事業の開発研究
ACT-J パイロット研究対象者における Quality of Life に関する研究

分担研究者 西尾雅明（国立精神・神経センター精神保健研究所）

堀内健太郎*1、伊藤順一郎*1、西尾雅明*1、大島巖*2、塚田和美*3

*1 国立精神・神経センター精神保健研究所

*2 東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野

*3 国立精神・神経センター国府台病院

研究要旨

【研究目的】脱施設化施策がないなど精神医療システムが諸外国と異なり、介入が患者の生活の客観的状況や主観的認識にどのような影響を及ぼすかわからない部分があることから、パイロット介入研究対象者に対しては、近年、精神医療サービスの評価に多用されてきた Quality of Life(QOL: 生活の質)の尺度を用いて、包括的に評価した。ACTプログラムの適用により精神医療の頻回利用者の入院日数が減少し、QOLは低下せず保たれると仮説を立て、これを実証することを主な目的とした。悪化する指標については、他の変数から説明を試み、考察することとした。【研究方法】国立精神・神経センター国府台病院の入院者から年齢、居住地、重症度および医療利用の問題や問題行動などの基準を満たした者に説明し同意を得て介入対象者とした。加入初期ベースラインと1年後に Quality of Life Interview(QOLI)および Brief Psychiatric Rating Scale(BPRS)による調査を実施し、加入後1年間を経過した33名について分析した。カルテから入院日数や対象者属性を、ACTチームの記録から提供されたサービス量を得た。【研究結果】QOLの客観的側面では、1年のうちもっとも長く住んだ場所が地域であった人が増え、収入が増え、家族との接触頻度が減少した。QOLの主観的側面では、ほぼ全ての生活領域の満足度が不変であったが、家族関係の満足度のみ、介入前後で有意に低下していた。家族関係の満足度は1年後時点調査では直前の入院日数と負に相関していたが、ベースラインではこの関係は見られなかった。家族関係の満足度はベースラインでは全般生活満足度と有意に相関していたが、1年後では相関は有意でなかった。家族関係の満足度が多く、精神症状が重い人ほど提供サービス量が多かった。【考察】本研究のACTプログラムは客観的側面では成果を上げており、主観的側面でもほぼ安全に行われているが、家族関係の満足度は、再入院の予測因子とされているため注意を要した。対象者による家族の位置づけの変化が示唆され、自立に向けた肯定的な面もあるが、ACT介入下でも入院が多い人は家族関係の満足度が低いことから、ACT普及にあたってはチームの医師の診断などに基づいた援助プランや、病院医師や家族とも協調した入院依存的姿勢への対処が必要と考えられた。

A. 研究目的

我が国では精神医療の脱施設化がなく、入院資源が豊富にあり、医療保険制度が充実しているため患者の経済的負担も少ない環境下で、患者だけでなく、家族や医師も、やむをえない選択としてではあるが、入院を利用しがちな状況がある。必ずしも症状の悪化が明確でなくとも、その兆候がみられる段階や家族の疲弊からの「休息入院」も多く活用される。入院しやすい安心感もある反面、生活の継続性が失われ、社会参加が安定しにくく、無理のかかる地域生活のストレス対処も発展しにくい。

このような環境において、不要と考えられる入院を制限しようとする介入が、どのような影響を利用者の生活に及ぼすか明らかではない点が多いため、パイロットスタディにて、本格的な施行に向けての課題を明らかにすべきである。そこで、利用者の主観的な評価を重視する必要および広範な生活領域への影響を包括的に捉える必要から、近年サービス評価に多用されている Quality of Life (QOL) の指標を中心的に用いることとした。

QOL の概念に関しては未だ統一された定義はないが、生活の客観的状況とともに主観的な生活満足度が重要であると考えられている¹⁾。QOL に関与する患者の主観的体験は、治療動機やリハビリテーションの意欲にも影響するとされており²⁾、この点からも精神障害をもつ人の地域生活支援の重要な概念となっている。日本でも近年、精神疾患患者の QOL に関する研究がみられてきている^{3,4)}。ACT プログラムの研究における QOL アウトカムは、meta-analysis では自立生活の増加を除けば明確な向上は

みられていないが^{5,6)}、良好な結果の得られた報告もある^{7,8)}。

「ストレス-脆弱性仮説」の観点からも、理想的には、生活スキルを向上させ、ストレスの強すぎない生活を獲得することで、現在頻回入院を繰り返す患者の入院を減らすことができ、結果的に病床の削減が可能になると考えられる。そこで本研究では、不要と考えられる入院を代替するだけの地域での支援が供給されれば、入院が減っても利用者の QOL は低下しないという仮説を立て、これを実証することを目的とした。ただし、生活領域によっては負の変化をみる場合も想定され、その領域の特徴を記述しつつ明らかにし、プログラムの改善および研究方法の改善を検討することとした。

B. 研究方法

1. 対象者

サービス対象者は、2003年5月から2004年4月の期間に国府台病院精神科に新たに入院した人(922名)のうち、加入基準を満たした人(55名)で、研究参加の内容およびプライバシー保護などの倫理的配慮について同意した人(43名)である。研究プロトコルおよび同意書は、国立精神・神経センターの倫理委員会によって承認されている。入院中より ACT スタッフが関係づくりを行い、退院時点から地域訪問中心の活動となる。本研究の最終的な対象者は、追跡不能例(未退院・退院後1年未満:3、病状悪化・拒否:5、療養病床への転院:1、死亡:1)を除き、2005年7月末時点で12ヶ月後の調査を終了した人(33名)である。

加入基準は次の通りである。年齢は18歳

から 59 歳、キャッチメントエリア 3 市内に在住しており、ICD-10 による入院時診断が統合失調症、感情障害などの精神疾患のある人。重症度の基準として、頻回入院や頻回の精神科救急利用、医療中断のいずれかの存在や、暴力や物質乱用、失踪やホームレス、自殺企図などの問題行動があり、継続的な社会的役割がなくセルフケア不能であることを条件とした。主診断が知的障害、痴呆、薬物依存・アルコール依存、人格障害である人は除外した。また、急性薬物中毒の処置を目的とした短期入院、他の精神科病院入院中の身体合併症治療目的の入院も除外した。

2. 対象者属性

対象者の社会人口学的属性を表 1 に示した。対象者の平均年齢は 33.9 歳、平均罹病期間は 10.9 年であった。前年の平均入院日数は 105.8 日 (SD 87.7, 0-351 日)、平均入院回数は 1.6 回 (SD 1.4, 0-6 回) であり、入院のない医療中断型の人やほぼ 1 年入院していた人を含んでいる。ACT 加入は新規入院時にエントリーするため、エントリーした入院 (以下、初期入院) の退院時に行うベースライン調査から正確に直前の 1 年間でみると、初期入院期間を含めて、平均で 131.9 日 (SD93.2, 17-364 日)、と大きくなる。初期入院の長さは平均で 79.9 日 (SD82.6, 1-408) であった。

入院時の精神医学的診断では、統合失調症関連障害 (ICD-10:F2) がもっとも多く (67.7%)、感情障害関連障害 (F3, 18.2%)、その他 (15.1%) となっていた。属性間では、年齢と罹病年数の間 ($r=.607, p<.001$)、入院回数と入院日数の間 ($r=.479, p=.005$) に有意な相関が見られたが、それ以外では

みられなかった。追跡不能例と対象者の属性では、追跡不能例で年齢が高く ($t=2.67, p=.011$) 罹病期間が長かった ($t=4.31, p<.001$)。

3. 調査手順

ACT 参加直後の退院 2 週間後 (ベースライン) と 12 ヶ月後に Quality of Life Interview(QOLI) ⁹⁾ および Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) ¹⁰⁾ を測定した。QOLI は生活の各領域についてその客観的状況と主観的満足度を尋ねる調査票であり、1 回の面接に 45 分程度の時間を要した。近年、QOL の研究では健康関連 QOL の尺度 ¹¹⁾ も多く用いられるが、本研究では、地域生活支援介入研究であること、広い範囲の生活への影響を客観的側面と主観的側面にわたって、探索的かつ包括的に捉える必要があることなどから、全般 QOL 尺度である QOLI を採用した。調査は評価者間信頼性についてトレーニングを受けた研究スタッフが面接にて実施し、QOLI については岡らが作成し、妥当性と信頼性を測定している短縮日本語版を用いた (未発表)。BPRS は北村が日本語訳しているものを採用した ¹²⁾。ベースラインと 12 ヶ月後の各変数を Wilcoxon の符号付き順位和検定、二項検定、t 検定を適宜使い比較した。その他、チームのサービス記録からサービスの量を、カルテなどから社会人口学的属性や入院日数を得た。また、仮説に反して悪化する指標については、他の変数との相関分析において説明し、介入の妥当性や改善方法について考察した。統計解析には SPSS for Windows 12.0 (SPSS Inc.) を使用した。

C. 結果

1. 前後比較

介入前後の QOLI 各領域の得点を比較した結果を表 2 に示した。まず、客観的 QOL についてであるが、住居の領域では、最近 12 ヶ月間でもっとも長く住んだ場所が病院であったと答えた人が 8 名 (24.2%) から 1 名 (3.0%) へと有意に減少しており (ベースラインの値に対する二項検定、 $p=0.004$)、地域定着が進んでいることがわかる。また、独居者の割合も、有意ではないが 6 名 (18.2%) から 10 名 (30.3%) へと増加しており、日本で元来多い家族同居者の数は変化が少ない。家族との接触頻度は、有意に減少していた ($Z=-2.05, p=0.041$)。経済の領域では無回答者が多かったが、収入が有意に増加していた ($Z=-3.33, p=0.001$)。

次に、主観的 QOL についてであるが、全般生活満足度では、ベースラインと 12 ヶ月後で有意な差はみられなかった ($Z=0.007, p=0.945$)。各生活領域の満足度では、家族関係の満足度のみ低下していた ($Z=-2.04, p=0.042$)。属性による全般生活満足度への影響は、性、年齢、罹病年数、前年の入院日数、教育年数などいずれも見られなかったが、全般生活満足度の前後変化量と年齢との間には正の相関 ($r=0.388, p=0.037$) がみられた。

2. 家族関係の満足度

低下した 1 年後の家族関係の満足度と関係する変数を探索したところ、直前 1 年間の入院日数と負の相関が見られた ($r=-0.432, p=0.012$) が、ベースラインでの家族関係の満足度はその直前 1 年間の入院日数 (初期入院を含めるかに関わらず) と有意な相関はなかった (表 3)。この関係は、精神症状

を調整しても同一であった。各時点の家族関係の満足度と精神症状との間には有意な相関は見られなかったが、家族関係の満足度の変化量と BPRS 総点の変化量は有意に相関していた ($r=-0.504, p=0.003$)。

そのほかの変数では、家族以外の人との予定が多い人ほど家族関係の満足度が高く (ベースライン: $r=0.375, p=0.031$; 1 年後: $r=0.578, p=0.001$)、これは症状総点との関係を調整しても 1 年後ではなお有意であった (ベースライン: $r=0.339, p=0.058$; 1 年後: $r=0.529, p=0.002$)。また、提供されたサービスの量は家族関係の満足度 ($r=0.443, p=0.013$) および精神症状 ($r=0.396, p=0.027$) と有意に相関していたが、全般生活満足度とは相関がみられなかった ($r=0.292, p=0.111$)。

家族関係の満足度と対象者属性の関係についてであるが、ベースラインでは年齢が家族関係の満足度と負に相関していた ($r=-0.446, p=0.009$) が、1 年後では有意ではなく ($r=0.111, p=0.538$)、家族関係の満足度の前後変化量と年齢は正に相関していた ($r=0.528, p=0.002$)。この関係は他の生活領域の満足度でも同一であった。また、ベースラインでは家族関係の満足度と全般生活満足度の間には有意な相関が見られた ($r=0.605, p=0.000$) のに対し、1 年後では見られなかった ($r=0.311, p=0.078$) (表 4)。

D. 考察

1. 前後変化について

本研究の介入プログラム利用者における加入後 1 年間の各生活領域での客観的変化をみると、1 年のもっとも長く住んだ場所が地域であった人が増加し、収入が増加し、家族との接触が減少していた。介入が不要

な入院を制限し、その代替的な支援を充実させて家族による支援を肩代わりし、地域での自立を助ける目的で行われたことから、その目的は一定の成果をあげていると考えられる。主観的項目でも、ほとんどすべての生活領域において、生活満足度は低下せず、仮説は部分的に支持されたといえよう。

しかし、家族関係の満足度は唯一プログラム加入後1年間で有意に低下しており、先行研究によれば、低い家族関係の満足度は、症状や過去の再入院歴と独立に再入院を予測する因子であるとされるため¹³⁾、重要であると考えられる。本研究では、家族関係の満足度の変化量とBPRS総点の変化量の間に関連がみられ、症状が悪化した人ほど家族関係の満足度も低下したことや、サービスの提供時間が長い人ほど、1年後の症状総点と家族関係の満足度が不良であったことから、症状総点と家族関係の満足度が対象者の満たされていないニーズの代表的な指標となっていることが考えられた。

2. 家族関係の満足度と患者の自立の方向性

日本での先行研究では、同居家族のある精神障害をもつ人は精神症状をコントロールしても、そうでない人よりもQOLが低いという報告があり、本研究では家族関係の満足度に同居別居の差はなかったことから、ACTチームの家族介入はむしろ有効であったとも考えられる。また、1年後では家族関係の満足度と全般満足度の相関がみられなくなっていたことと、家族関係満足と対人予定の量は症状を調整しても正に相関しており、症状が同じ場合、対人予定が多い方が家族満足が高かったことから、利

用者にとって家族の位置づけが変化して、より個人主義的な生活満足を求め始めている可能性がある。

ACT対象者の家族の主観的認識についての園らの調査によれば、ACT介入群では家族の援助行動が減り、負担感も低下している。これは、本研究で家族接触が減ったことと一致するが、一方で効力感が低下しており、家族の心境は利用者の自立に対して複雑であるようである。ACTとの関わりの中で、適度な物理的距離をとることが良いと考えて行動した利用者もいるが、Asenら¹⁴⁾の調査結果にもあるように、離れざるを得なかったことへの不満が表出してQOLに反映しているという一面もあるのではないだろうか。また、心理的に家族との距離がとれたことで、不満を言語化できるようになったとも考えられる。

一方、イタリアでは、家族同居が多い対象者に対して、ACTプログラムがQOLの側面で有効であったという報告もあり¹⁵⁾、時点での上下があるのかもしれない。

3. 症状およびQOLと入院日数との関係の違い

各時点の直前1年間の入院日数との関係を見ると、精神症状はどちらも無関係であったが、家族関係の満足度は1年後のみ直前1年間の入院日数が多い人ほど低く、家族関係の満足度が1年後時点で低い人は、ACTプログラム利用後も入院が多い人々であったことがわかる。ACT参加後も入院の多い人の理由としては、同居家族とのトラブルや家族の疲弊による「休息入院」、また、独居者の生活不安による神経症症状や、主治医と利用者が決めた定期的な予防入院などが観察された。

症状や QOL の、入院日数との関係の違いはなぜ生じたのだろうか。ベースラインでは病院の主治医が退院の判断を主にしているのに対して、1年後では ACT チームが入院期間も介入をしている。先行研究でもみられるように、通常、入退院の判断は、症状および地域生活可能性も含めて行われるため¹⁶⁾、家族関係の満足度もこの一要素となっているであろう。一方、介入中の入院では、地域生活可能性を ACT チームが担保するため、退院の判断はより症状に依存していたと思われる。

通常の入院期間であれば、退院後には、精神症状とともに家族関係の満足度もある程度調整されるのに対して、ACT 介入下での入院は、入院を適正量に減少させるかわりに、家族関係の満足度など、地域生活のニーズを ACT チームの地域介入の対象として、退院後に委ねがちになる可能性がある。頻回入院者では ACT 介入によって入院量を適正化した結果、家族関係の緊張が高まるケースがあるといえるかもしれない。

4. QOL から示唆されるプログラムの普及への課題

先行研究によれば、統合失調症を中心とする重症精神障害と人格障害の合併例に対しては、ACT プログラムは入院日数を減少させるが、社会機能の増悪や行動の障害を強めたとされている¹⁷⁾。また、重症精神障害と知的障害の合併例に対する ACT サービスはあまり有効でなかったとされる¹⁸⁾。我々の介入ターゲットは、脱施設化のされていない日本における精神科医療の頻回利用者層であるが、本研究では単一の主診断によって対象者をリクルートしたため、「重複診断」(dual diagnosis)の患者群がどの程

度含まれているかなど、この群の特徴が十分に記述されてこなかった。エピソード的には、リクルートされた対象者の中に、統合失調症による障害よりも知的障害による心理的混乱の多さによる生活障害・情緒障害が重大であったケースや、感情障害よりも人格障害的な行動の逸脱や強度の心理的依存による問題のために対処困難であったケースが少なからずみられた。これらのケースでは家族関係への不満はよくみられるため、研究結果に影響している可能性がある。

ACT 研究の本拠地であるアメリカ合衆国では、一般にアメリカ精神医学会の Diagnostic and statistical manual of mental disorders(DSM)が用いられ、これは人格障害や知的障害を重複して診断するシステムであるが、日本では必ずしも頻用されないため、対象者の特徴を事前に十分には知ることが出来なかった。この点では ACT チームの医師がこれらの重複性を把握して、より適切なサービスの追加を行うことが有用であろう。

このこととも関係するが、対象者や家族の間に入院依存的姿勢がみられたことも、ACT プログラムの普及を考えるうえで重要である。Lally¹⁹⁾によると、精神科入院頻度や回数が、患者の病者役割 (sick role) の強さと関係しているという。高度な地域生活支援システムの経験がなく、資源が病院に集中してきた我が国の背景を考えると自然なことではあるが、ACT チームが代替的な解決策を利用者とともに模索していこうとするときには、利用者や家族、医師の動機付けに努力する必要があった。

アメリカでは、近年、精神症状の悪化が

なくとも、定期的に短期入院を計画する **Scheduled intermittent hospitalization** という手法も研究され、患者の社会機能による影響を与えるとされている²⁰⁾。アメリカ合衆国では、保険の制約から入院期間が極端に短くなりがちであり、必ずしも参考にならないが、本研究の ACT チームが時折、入院を勧める医師と対立して利用者の利益を代弁することがあったことなどを考慮すると、病院医師との協調は今後の重要な課題といえよう。病院も地域の資源の一つであるという観点からは、場合によっては積極的に入院の活用を考えるべきである。社会コストの観点から、どの程度の入院が適切であるのか検討する必要があると思われる。

5. 本研究の制約

本研究は、医療利用に問題がある重症精神障害をもつ人にターゲットを絞って行われた介入対象者の調査であり、対象者数が限られ、高度な統計解析は行えなかった。また、試行的介入であるため、倫理的臨床的配慮を優先させ、エントリー43名のうち方法の項で述べた10名が欠損している。脱落例は最終的な対象者より年齢が高く、年齢は QOL の変化量と正の相関がみられたことより、脱落例が結果を見かけ上良くしているとはいえないが、結果の解釈は慎重にするべきであろう。

E. 結論

ACT モデルのパイロット研究対象者では客観的指標とともに主観的にもおおそ高い満足が得られており、本研究の仮説は部分的に支持されたが、家族関係の満足度では低下がみられた。地域での自立への肯

定的な変化も示唆される一方、入院日数との関係から、このセッティングにおいては、ACT 介入下で家族関係の緊張が高まる場合もあると考えられ、普及を図るうえでは、重複診断への配慮や入院という事象を通した利用者・家族・医師らとの協調などを図ることが、ACT プログラムの我が国における普及に向けての課題のひとつといえるであろう。

なお、この報告書のとりまとめに当たっては、研究協力者の堀内が担当した。

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

文献

1. Lehman AF: Measures of quality of life among persons with severe and persistent mental disorders. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 31:78-88,1996.
2. Diamond R: Drugs and quality of life: The patients' point of view. *Journal of Clinical Psychiatry* 46:29-35,1985.
3. Iwawaki A, Noju K, Mori A, et al: Subjective quality of life in Japanese outpatients with schizophrenia. *Japanese Bulletin of Social Psychiatry (In Japanese)* 13:53-60,2004.
4. Kunikata H, Mino Y: Quality of Life and Schizophrenia. A Review of the Literature. *Japanese Journal of Public Health (In Japanese)* 50:377-388,2003.

5. Bond GR, McGrew JH, Fekete DM: Assertive outreach for frequent users of psychiatric hospitals: a meta-analysis. *Journal of Mental Health Administration* 22:4-16,1995.
6. Marshall M, Lockwood A: Assertive community treatment for people with severe mental disorders. *Cochrane Database Systematic Review* 2000(2):CD001089,2000.
7. McGrew JH, Bond GR, Dietzen LL, et al: A multisite study of client outcomes in assertive community treatment. *Psychiatric Services* 46:696-701,1995.
8. Holloway F, Carson J: Intensive case management for the severely mentally ill. Controlled trial. *British Journal of Psychiatry* 172:19-22,1998.
9. Lehman AF: A quality of life interview for the chronically mentally ill. *Evaluation and Program Planning* 11:51-62,1988.
10. Kolakowska T: Brief Psychiatric Rating Scale. Glossaries and rating instructions. Oxford, Oxford University,1976.
11. Tsuchiya A, Hasegawa T, Shuzo N, Hisashige A, Ikegami N and Ikeda S: A validity study of the Japanese EuroQol instrument. *J of Health Care and Society Special Issue: PharmacoEconomics and QOL Evaluation* 8 (1):67-76,1998.
12. 北村俊則: 精神症状測定 of 理論と 実際—評価尺度、質問票、面接基準の 方法論的考察. 海鳴社,東京,1995.
13. Postrado LT, Lehman AF: Quality of life and clinical predictors of rehospitalization of persons with severe mental illness. *Psychiatric Services* 46:1161-1165,1995.
14. Asen K, Berkowitz R, Cooklin A, et al.: Family therapy outcome research: A trial for families, therapists and researchers. *Family process*, 30 3-20,1991.
15. Warner R, de Girolamo G, Belelli G, et al: The quality of life of people with schizophrenia in Boulder, Colorado, and Bologna, Italy. *Schizophrenia Bulletin* 24:559-568,1998.
16. Way BB, Banks S: Clinical Factors Related to Admission and Release Decisions in Psychiatric Emergency Services. *Psychiatric Services* 52:214-218,2001.
17. Tyrer P, Simmonds S: Treatment models for those with severe mental illness and comorbid personality disorder. *British Journal of Psychiatry Suppl.* 44:S15-18,2003.
18. Martin G, Costello H, Leese M, et al.: An exploratory study of assertive community treatment for people with intellectual disability and psychiatric disorders: conceptual, clinical, and service issues. *J Intellect Disabil Res:* 49(Pt 7):516-24.,2005.
19. Lally SJ: " Does Being in Here Mean There is Something Wrong With Me? " *Schizophrenia Bulletin* 15:253-267,1989.
20. Dilonardo JD, Connelly CE, Gurel L, et al.: Scheduled intermittent hospitalization for psychiatric patients. *Psychiatr Services* 49(4):504-9.,1998.

表 1.

対象者の社会人口学的・精神医学的特徴

		(n=33)
年齢 (歳、平均 ±標準偏差)		33.9 ±10.2
性(人(%))	男: 女	14 (42.4%): 19 (57.6%)
診断(人(%))	統合失調症・関連障害	22 (67.7%)
(ICD-10)	気分障害・関連障害	6 (18.2%)
	その他	5 (15.1%)
教育年数 (平均 ±標準偏差)		12.4 ±1.9
婚姻あり(人(%))		4 (12.1%)
前年の精神科入院日数 (平均 ±標準偏差)		105.8 ±87.7
前年の精神科入院回数 (平均 ±標準偏差)		1.6 ±1.4
罹病年数 (平均 ±標準偏差)		10.9 ±7.4

表 2.

QOL の前後変化

	ベースライン		1年後		Z	p
	平均	標準偏差	平均	標準偏差		
<i>主観的項目</i>						
住居	4.46	1.47	4.27	1.43	-0.87	.384
余暇活動	3.75	1.49	3.95	1.31	-0.60	.550
家族関係	4.45	1.94	3.76	1.62	-2.04	.042
対人関係	3.90	1.51	3.89	1.55	-0.03	.974
経済	3.93	1.55	3.70	1.46	-0.73	.468
安全	4.70	1.49	4.10	1.56	-1.73	.083
健康	3.54	1.18	3.38	1.48	-0.59	.557
全般	4.09	1.64	4.03	1.66	-0.07	.945
<i>客観的項目</i>						
1年の半分以上地域で生活* (人(%))	25	75.8%	32	97.0%		.004
家族と会う頻度	4.27	1.33	3.91	1.55	-2.05	.041
収入†	74.4	49.4	103.6	61.9	-3.33	.001

*二項検定、片側有意確率

†df=21

表3.

直前1年間の入院日数との相関係数

		ベースライン		1年後	
		r	有意確率(両側)	r	有意確率(両側)
家族関係の満足度	単純相関	-.042	.815	-.432	.012
	偏相関*	.178	.330	-.454	.009
全般生活満足度	単純相関	.081	.654	-.114	.528
BPRS 総点	単純相関	.085	.637	-.013	.943
	偏相関†	.034	.855	-.155	.398

*BPRS 総点を調整

†家族関係の満足度を調整

表4.

各領域の主観的 QOL と全般生活満足度との相関係数

	ベースライン		1年後	
	r	p	r	p
住居	.759	.000	.684	.000
余暇活動	.831	.000	.625	.000
家族関係	.605	.000	.311	.078
対人関係	.572	.001	.649	.000
経済	.574	.001	.287	.111
安全	.474	.005	.277	.124
健康	.114	.526	.330	.065

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）
「重度精神障害者に対する包括型生活支援プログラムの開発に関する研究」
分担研究報告書

モデル事業の開発研究
アウトカム研究：無作為化比較試験による検討

分担研究者 西尾雅明（国立精神・神経センター精神保健研究所）
鈴木友理子*1、伊藤順一郎*1、西尾雅明*1、大島巖*2、堀内健太郎*1
鎌田大輔*1、塚田和美*3

*1 国立精神・神経センター精神保健研究所

*2 東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野

*3 国立精神・神経センター国府台病院

研究要旨

【目的】国府台地区における包括型地域生活支援プログラム（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。【方法】無作為化比較試験のデザインで、介入群はACT-Jに参加したもの、対照群は国府台病院における通常の治療とリハビリテーションを受けるものとした。本報告は、その中間報告であり、主にベースラインの状況、そして6ヶ月後のアウトカムについて予備的にまとめたものである。【結果】平成16年（2004）年5月1日から平成18年（2006）年2月28日までに研究参加したものは90名であり、介入群（ACT群）に46名、対照群（通常のケア群）に44名の割付となった。基本的属性では、ACT群で平均年齢が38.5歳と通常のケア群の44.3歳に比較して若かったが、その他の変数で差異はなかった。家族同居率はACT群、通常のケア群とも約75%を占めた。主診断は約8割のものが統合失調症圏であり、過去2年間に入院歴のあるものの平均入院回数は、それぞれの群で1.9回、1.7回、平均入院日数は101.9日、96.5日であった。過去最高の全般的社会機能（GAF）得点は、ACT群で43.6点、通常のケア群で44.5点であった。研究参加者のベースライン時点では、精神症状（BPRS 総得点）は介入群で17.9点（標準偏差 8.2）、対照群では20.2点（標準偏差 7.3）、全般的機能（GAF 得点）は、介入群では48.2点（標準偏差 10.8）、対照群では47.0点（標準偏差 10.4）であった。生活の質についてはQOLIの主観的生活満足度を検討したところ、安全面での満足度が介入群が4.8点、経済面での満足度が対照群で3.2点であった以外には、いずれの項目でも平均点は約4点程度、つまり「どちらでもない」であった。【考察】本研究は現在も継続中であり、今後症例を増やして観察を続ける必要がある。今後症例を増やしてゆき、調査が完了した時点でアウトカムに関する分析を加える予定であるが、今回2群で均質性の確認できなかった項目について最終的には調整をして分析する予定である。

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、重い精神障害をも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¹⁾。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 Practices (EBP) プロジェクトで指定されるプログラムの1つとして、普及のためのツールキットが整備され、プログラムの実施や普及が進められている^{2,3,4)}。

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 (2003)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⁵⁾。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、この臨床的評価は対照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⁶⁾。このパイロット研究の経験にもとづき、ACT-J の臨床技術も安定してきた。そこで、本研究では対照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試みとしている。

現在、ACT モデルを做った多職種チームによる訪問サービス中心の包括的な精神保健・福祉プログラムは、各地のニーズや実

施体制に合わせて日本のいくつかの地域で展開しつつある⁷⁾。その中で、本研究では、米国の EBP プロジェクトとして示されている ACT プログラムを我が国において可能な限り忠実に実践し、その実行可能性を検討すると同時に、今後の科学的根拠にもとづく医療と政策への提言に資することを目的としている。

本研究事業では、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おり、ACT プログラムは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。特に本評価研究では 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。というのも、我が国の精神保健福祉施策は「入院から地域へ」という方向で変革が進もうとしているが、「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意義を検討する目的があるからである。また包括的なケアパッケージとして、1) 精神症状の安定、2) 生活の質 (以下 QOL と略す) 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、負担感の減少などの点における効果も期待される。本報告では、臨床症状、心理社会的指標に限定して、現在進行中の無作為化比較試験の参加者のベースラインの情報を中心に中間報告をまとめた。

B. 研究方法

1. デザイン

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

2. 対象者

1) 加入基準

平成 16 (2004) 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候補者とした。

a. 年齢：18 歳以上 60 歳未満

b. 居住地：市川市、船橋市、松戸市

c. 主診断：持続的に障害をもたらしている診断名として、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)。

d. 過去 2 年間の精神医療の利用としていづれか 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

e. 日常生活機能：過去 1 年で最高の全般的な生活機能 (GAF) を主治医からの聴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(1),(2)を最終的な基準とした。

(1) 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、d. 過去 2 年間の精神医療の利用、もしくは e. 日常生活機能のいずれかの項目を満たすもの。

(2) 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、d. 過去 2 年間の精神医療の利用、かつ e. 日常生活機能のそれぞれの項目を満たすもの。

これらの最終的な基準を満たしたもののうち、研究の説明を受け、書面で同意が得られたものを研究対象者とした。

3. 評価項目と情報収集法

1) 独立変数

介入群：ACT-J に参加したもの

対照群：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

2) 従属変数

a. 精神科サービスの利用

再入院回数：研究参加以後の国府台病院への再入院回数および日数をカウントした。これらの情報は病院のレセプトから収集した。

精神科救急の利用：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レセプトの記録からカウントした。

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))⁸⁾ で測定した。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たる

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のパイロット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有用である。

全般的機能：Global Assessment of Functioning (GAF)で測定した。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⁹⁾。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意味する。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。

c.心理・社会的結果

生活の質:Lehmanが開発したQuality of life Interview (QOLI)短縮版を用いて測定した¹⁰⁾。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した。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。

これらの評価にあたっては、精神保健領域で修士以上の学位を持つものが実施した。評価者のトレーニングとして、12時間の研修および試験的な評価を行った。

4. 研究の倫理的配慮

研究の趣旨は、研究対象候補者の精神症状が安定した時点で、研究スタッフが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参加者とした。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。対照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、本研究は国立精神・神経センター国府台病院の倫理委員会で承認を受けた。

5. 分析方法

分析は、まず研究参加者と拒否者、それから研究参加者のうち介入群と対照群の基本属性、精神科主診断、過去の精神科サービスの利用の程度、臨床的指標(精神症状、全般的社会機能)、心理社会的指標(生活の質)についてベースラインにおいて差異がないかを確認した。ベースライン時点での2群間での比較には、カテゴリカルな変数については、 χ^2 検定を行い、連続変数にはt検定を行った。特にQOLIの分析では、調査完了のものが介入群で32名、対照群で24名と限定されていたために、必要に応じて χ^2 検定はFisherの直接確率法、そして連続量に対してはMann-Whitney検定を行った。全ての分析はSTATA8.0およびSPSS(ver. 10.0)を使用し、すべての変数は両側検定で $p<0.1$ で傾向あり、 $p<0.05$ を有意差ありと判定した。