

平成18年度厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究
分担研究報告書

うつ病患者の主体的治療参加の促進に関する研究
うつ病患者の主体的治療参加を促すことを目的とした治療補助ツールの効果の検討

分担研究者 樋口輝彦
国立精神・神経センター武蔵病院 院長

研究要旨

目的：本研究は、i) うつ病とうつ病の薬物治療に関する心理教育を目的としたリーフレットとii) 診察時に患者が医師に伝えたい情報を整理するためのチェックリストの両方の特徴を併せ持つうつ病治療補助ツールが、うつ病・抗うつ薬に対する患者の認知や態度、うつ症状に及ぼす効果を検討することを目的として行われた。

対象と方法：対象は、現在精神科診療所に通院中の、大うつ病性障害、気分変調性障害、特定不能のうつ病性障害の診断基準を満たす患者であった。3施設に通院中の122名を、うつ病治療補助ツールを渡す群（介入群）と渡さない群（対照群）の二群に割り付けた。解析では、そのうち89名について分析を行った。介入群に対してうつ病治療補助ツールを渡す前後で、うつ病・抗うつ薬に対する患者の認知や態度やうつ症状が変化するかどうかを検討した。尺度はAntidepressant Compliance Questionnaire (ADCQ) 日本語版およびBeck Depression Inventory (BDI) などを用いた。

結果：介入群は対照群よりもADCQ総得点が大きく上昇した。下位尺度「主体性の維持」では介入群で対照群よりも得点が向上する傾向があった。下位尺度「抗うつ薬に対する肯定的な考え」では初診から5年以下の患者では介入群で対照群よりも有意に得点が向上したが、5年より長い患者では両群で有意差はなかった。BDI得点は、両群ともに有意な変化はなかった。

考察：うつ病治療補助ツールの使用により、うつ病・抗うつ薬に対する患者の信念や態度の肯定的変化がみられたが、うつ症状には変化がみられなかった。本研究は、日常臨床への応用が容易であるという点で特に意義深いと考えられる。

研究協力者

五十嵐良雄¹⁾、徳永雄一郎²⁾、窪田彰³⁾、小山明日香⁴⁾、小山智典⁴⁾、田島美幸⁵⁾、秋山美紀⁶⁾、川島義高⁷⁾、沢村香苗⁸⁾

1) メディカルケア虎ノ門 院長、2) 不知火病院 院長、3) クボタクリニック 院長、4) 国立精神・神経センター精神保健研究所、5) 東京大学大学院医学系研究科精神保健学教室、6) 東京医療保健大学 講師、7) 日本医科大学精神医学教室、8) 医療経済研究機構 研究員

A. 研究目的

患者の主体的治療参加や医師との円滑なコミュニケーションは、治療アウトカムや患者満足度を向上させるといわれている¹⁾。患者が疾

患に対する正しい知識を習得することで不安が軽減したり2)、患者側の主体性を高めることで治療効率が上がり診療時間が短縮する3)という報告もある。また、患者側からの働きかけが実際の治療内容に影響するとの報告もある4)。

患者の主体的参加を援助する手段として、近年リーフレットやチェックリストに関心が高まっている。リーフレットもチェックリストも患者の主体的治療参加を目的としているが、前者は疾患に関する情報提供やdecision-aidに、後者は診療の適正化・効率化に重点をおいているところに違いがある。

うつ病は精神療法的な側面からも医師とのコミュニケーションが特に重要な疾患であり、また、患者の判断での治療中断がときに自殺などの重大な問題を引き起こす危険性がある5)ため、患者が疾患に対する正しい知識を持ち、主体的に治療に参加することは極めて重要である。本来であれば、診察時間内に精神科医がうつ病患者に対して適切な心理教育を行い患者の主体性を高めたり、十分な時間をかけて患者から様々な情報を引き出しアセスメントすることが必要であるが、混雑した精神科外来では限界があると考えられる。最近ではうつ病に関する様々な情報が流布しているが、それらは必ずしも医学的に正確なものばかりではなく、たとえ適切な情報が身近なところにあったとしても、意欲低下などの症状をもつうつ病患者が情報に適切にアクセスできない可能性がある。また、診療時間内に患者が精神科医に対して症状等に関する十分な情報を提供できていない可能性もある。そのため、このような問題点を補うためのツールの使用が有効であると考えられる。

そこで本研究では、i) うつ病とうつ病の薬物治療に関する心理教育を目的としたリーフレットとii) 診察時に患者が医師に伝えたい情報を整理するためのチェックリストの両方の特徴を併せ持つうつ病治療補助ツールを開発した。

本研究の目的は、このうつ病治療補助ツール

が患者のうつ病・抗うつ薬に対する認知や態度、うつ症状に及ぼす効果を検討することである。効果の評価は、昨年度の報告書で報告した、うつ病・抗うつ薬に対する患者の認知や態度について知るための尺度 Antidepressant Compliance Questionnaire (ADCQ) を用いて行った。

B. 方法

1. 対象

対象は、精神科診療所(3施設)に通院中の、Diagnostic and Statistical Manual IV (DSM-IV) の大うつ病性障害、気分変調性障害、特定不能のうつ病性障害の診断基準を満たす患者であった。対象者に対し口頭および文書で研究内容について説明し、すべての対象者から文書で同意を得た。

2. 調査方法

各施設において対象者を介入群と対照群に割り付けた。介入群、対照群ともに61名であった。

調査は2時点で行った。ある診察日を第1時点とし、患者に口頭および文書で調査について説明を行い、同意を得た。調査票への記入を依頼し、介入群では調査票と引き換えにうつ病治療補助ツールを渡し、対照群では渡さなかった(時点1)。

時点1から6~8週間後の診察時に時点2調査を行った。第1時点と同様の調査票に記入を依頼し、それが終了した時点で、対照群の対象者にうつ病治療補助ツールを渡した(時点2)。

「リーフレットやチェックリストをもらったか」という質問に対し、対照群で「もらった」と答えた対象者(22名、36.1%)と介入群で「もらっていない」と答えた対象者(11名、18.0%)を分析から除外した。対象者の年齢・性別・精神科や神経科を初めて受診してからの期間[月](以下、受診期間とする)・Global Assessment of Functioning (GAF) 得点・教育年数・職業・婚姻状況を表1に提示した。対照群と介入群を比

較したところ、年齢・性別・GAF 得点・職業・婚姻状況に有意差はなく、介入群の方が対照群よりも受診期間が有意に長かった。

3. 調査内容

調査は自記式の調査票を用いて行った。調査内容は、抗うつ薬のコンプライアンスを測定する ADCQ (Antidepressant Compliance Questionnaire)、うつ症状評価尺度である BDI(Beck Depression Inventory)、その他診察に関する満足度など独自に作成した質問項目であった。

ADCQ は 33 項目からなる自記式の尺度であり、いずれも「あてはまる」「だいたいあてはまる」「あまりあてはまらない」「あてはまらない」の 4 段階で回答する。「医師患者関係の認識」、「主体性の維持」、「抗うつ薬に対する肯定的な考え」、「パートナーの同意」の 4 つの下位項目がある。4 つの下位尺度得点はそれぞれの下位尺度を構成する項目の合計得点を項目数で割ることによって算出され、また総得点は 4 下位尺度得点の合計で得られる。得点が高いほどうつ病・抗うつ薬に対する患者の信念や態度が肯定的であることを示す。

BDI は 21 項目よりなる。それぞれの項目について、0~3 点が割り当てられ、合計点が BDI 得点となる。得点が高いほうがより重症であることをあらわす。

4. 解析方法

ADCQ 総得点および下位尺度得点、下位項目得点、BDI 得点について、第 1 時点と時点 2 での得点の差(時点 2 - 時点 1)を介入群と対照群で比較した。

C. 結果

表 2 に、ADCQ 総得点および下位尺度得点、下位項目得点、BDI 得点について、時点 1 と時点 2 での得点の平均値を示した。また、表 3 に、時点 2 と時点 1 の得点の差(時点 2 - 時点 1)

の平均値を示した。

ADCQ 総得点は、介入群で対照群よりも有意に得点が向上した。下位尺度「主体性の維持」では介入群で対照群よりも得点が向上する傾向があった。下位尺度「抗うつ薬に対する肯定的な考え」では、初診からの期間について介入群と対照群で交互作用があったため、層別の解析を行った(5 年以下・5 年より長い)。その結果、5 年以下の患者では介入群で対照群よりも有意に得点が向上したが、5 年より長い患者では両群で有意差はなかった。

下位項目については、「主治医は私が薬について思うことをきちんと聞いてくれる」「身体が抗うつ薬に慣れてきかなくなりうる」「抗うつ薬は私を強くするので私は問題にもっと効果的に対処することができるだろう」の各項目で、介入群が対照群よりも有意に得点が向上していた。「気分がよい日は処方されているより少ない錠剤を飲むかもしれない」では、介入群が対照群よりも得点が向上する傾向があった。

BDI 得点の変化は、介入群と対照群で有意差はなかった。

D. 考察

i) うつ病とうつ病の薬物治療に関する心理教育を目的としたリーフレットと ii) 診察時に患者が医師に伝えたい情報を整理するためのチェックリストの両方の特徴を併せ持つうつ病治療補助ツールを配布された患者は、配布されなかった患者と比較して ADCQ 総得点が大きく増加した。うつ病の重症度を表す BDI 得点についてはうつ病治療補助ツール配布の前後および群間で有意な差はみられず、症状の変化は ADCQ 総得点の変化とは関連がなかった。受診期間が介入群で対照群より長い傾向があったが、受診期間と ADCQ 総得点及び下位尺度得点には相関がなかった。よって、うつ病・抗うつ薬に対する患者の信念や態度の肯定的変化はうつ病治療補助ツールの効果によるものと考えられる。

各質問項目について、「主治医は私が薬につ

いて思うことをきちんと聞いてくれる」で介入群は対照群よりも有意に向上した。これは、患者が副作用等について伝えたいメッセージを整理し、主治医に対してポイントを押さえた適切な主張ができるようになったことを反映している可能性がある。「抗うつ薬は私を強くするので、私は問題にもっと効果的に対処することができる」で介入群で有意に向上した。リーフレットのなかでは、「薬は足を骨折した人が歩行時に使用する杖と同じ役割である。あなたを支えてくれるものなので、杖なしで歩けるようになるまでは積極的に活用しましょう」というメッセージを、色つきの文字で強調した。リーフレットのそのような効果が、結果に影響を及ぼしたのかもしれない。「気分がよい日は処方されているより少ない錠剤を飲むかもしれない」「身体が抗うつ薬に慣れて効かなくなりうる」という項目についても、介入群で効果がみられた。これらの項目については、リーフレットのなかで薬についての Q&A という形式で記載されていた。羅列的な情報提供よりも読み手にとっての印象が強かったこと、よくある疑問や誤解と関連していることで患者の関心が高かったことが理由として考えられる。

下位尺度「抗うつ薬に関する肯定的な考え」は、治療期間の短い群では有意な向上がみられたが、治療期間の長い群では効果がみられなかった。今回提供した情報は、抗うつ薬に関する一般的な内容であり、治療期間が長い患者にとっては既知の内容であった可能性があり、そのために効果がみられなかったのかもしれない。

今回の研究では、うつ症状の改善にはうつ病治療補助ツールの効果がみられなかった。もっとも、リーフレットを用いて、服薬について正確に理解し、その上でチェックリストを使用して診察時に的確な情報を的確に主治医に伝えるということを継続して行えば、スムーズな治療が行え、結果的にはうつ症状の改善につながる可能性がある。

本研究の限界は、第一に、数週間という短い

期間のうつ病治療補助ツールの効果のみを検討している点である。うつ病治療補助ツールを使用した影響が、より長期的に持続するかどうかを検討する必要があるだろう。とはいえ、たとえ長期的には効果が持続しなかったとしても、少なくとも短期間はうつ病治療補助ツールの効果がみられているので、繰り返しうつ病治療補助ツールを使用するなどの方法をとれば、効果の持続が期待できるものと思われる。第二に、本研究では抗うつ薬に対する患者の信念や態度を調査したが、実際の服薬状況については調査していない。もっとも、実際の服薬状況を調べることは非常に困難であり、服薬に対する信念や態度が実際の服薬状況に大きく影響している可能性を考慮すれば、ADCQ という簡便な尺度を使用したことは大いに意義があるといえよう。

E. 結論

i) うつ病とうつ病の薬物治療に関する心理教育を目的としたリーフレットと ii) 診察時に患者が医師に伝えたい情報を整理するためのチェックリストの両方の特徴を併せ持つうつ病治療補助ツールが、患者の抗うつ薬やうつ病に関する考えに与える効果を検討することを目的として、介入研究を行った。その結果、うつ病治療補助ツールはうつ症状の改善には効果がなかったが、服薬に対する信念や態度で改善がみられた。本研究は、日常臨床への応用が容易であるという点で特に意義深いと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 小山明日香、五十嵐良雄、田島美幸、小山智典、沢村香苗、伊藤弘人、樋口輝彦：抗うつ薬コンプライアンス尺度（ADCQ）日本語版の

有用性に関する検討. 臨床精神医学 35, 217-224, 2006.

2. 学会発表

1) 小山明日香、五十嵐良雄、田島美幸、小山智典、沢村香苗、伊藤弘人、樋口輝彦：うつ薬コンプライアンス尺度（ADCQ）日本語版の有用性の検討. 第3回日本うつ病学会総会、東京、2006.

2) 沢村香苗、田島美幸、小山明日香、伊藤弘人、五十嵐良雄、樋口輝彦：うつ病患者の主体的治療参加を促すことを目的とした治療補助ツールの効果の検討 第3回日本うつ病学会総会、東京、2006.

H 知的財産権の出願・登録状況

（予定も含む）

なし

参考文献

- 1) Stewart M. Effective physician-patient communication and health outcomes: a review. CMAJ 152: 1423-33, 1995
- 2) J Clayton et al. Asking question can help: development and preliminary evaluation of a question prompt list for palliative care patients. B J Cancer 89: 2069-77, 2003
- 3) Little P et al. Randomised controlled trial of effect of leaflets to empower patients in consultation in primary care. BMJ 328: 441. Epub 2004 Feb 13
- 4) Little P et al. Importance of patients pressure and perceived pressure and perceived medical need for investigations, referral, and prescribing in primary care: nested observational study. BMJ 328:444. Epub 2004 Feb 13
- 5) Rifai AH et al. Hopelessness in suicide attempters after acute treatment of major depression in late life. Am J Psychiatry 151: 1687-91, 1994

表1 対象者の基本属性に関する群間比較

	介入群(N=50)		対照群(N=39)		統計値	
	n or mean	% or SD	n or mean	% or SD		
年齢	40.7	10.7	41.4	8.6	t(87)=.323	
性別(男性)	33	66.0	27	69.2	$\chi^2(1)=.104$	
初診からの期間(月)	48.0	64.0	23.5	48.0	Z=2.42*	
GAF	65.5	18.1	67.3	14.2	t(79)=.499	
教育年数	14.8	2.0	15.0	1.6	t(87)=.492	
職業	知的専門職	18	36.0	10	25.6	$\chi^2(7)=9.18$
	事務	14	28.0	11	28.2	
	営業	5	10.0	6	15.4	
	主婦	4	8.0	2	5.1	
	学生	3	6.0	0	0.0	
	販売	0	0.0	3	7.7	
	肉体労働	0	0.0	1	2.6	
	その他	6	12.0	6	15.4	
婚姻状況	既婚	27	54.0	19	48.7	$\chi^2(4)=2.34$
	未婚	19	38.0	16	41.0	
	離婚	3	6.0	3	7.7	
	死別	1	2.0	0	0.0	
	その他	0	0.0	1	2.6	

*P<0.05

表2 ADCQ 得点、BDI 得点

		介入群(N=50)		対照群(N=39)	
		Mean	SD	Mean	SD
ADCQ	総得点	12.08	1.38	11.73	1.52
		12.51	1.19	11.56	1.59
(下位尺度)	医師患者関係の認識	3.30	0.51	3.12	0.45
		3.31	0.44	3.05	0.52
	主体性の維持	3.04	0.41	3.04	0.47
		3.14	0.44	2.98	0.43
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(全体)	2.83	0.37	2.71	0.41
		2.92	0.32	2.71	0.46
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(≤5年) [⌈]	2.80	0.34	2.73	0.40
		2.93	0.30	2.69	0.42
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(5年<) [⌋]	2.98	0.51	2.68	0.46
		2.86	0.47	2.76	0.58
	パートナーの同意	3.09	0.60	2.86	0.77
		3.14	0.61	2.88	0.76
BDI		16.30	10.49	15.82	10.69
		14.86	10.73	16.08	11.54

各項目について、上段が第1時点、下段が第2時点での得点をあらわす
[⌈]: 介入群(N=40) 対照群(N=27)、[⌋]: 介入群(N=8) 対照群(N=11)

表3 ADCQ 得点、BDI 得点の介入前後の差の比較

		介入群(N=50)		対照群(N=39)		統計値
		Mean	SD	Mean	SD	
ADCQ	総得点	0.43	0.91	-0.18	0.97	t(87)=2.44*
(下位尺度)	医師患者関係の認識	0.02	0.30	-0.07	0.24	t(86)=1.41
	主体性の維持	0.10	0.36	-0.06	0.37	t(80.6)=1.99†
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(全体)	0.10	0.31	0.00	0.32	t(84)=1.41
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(≤5年) [‡]	0.14	0.31	-0.04	0.30	t(65)=2.34*
	抗うつ薬に対する肯定的な考え(5年<) ^{‡‡}	-0.12	0.22	0.09	0.37	t(17)=1.46
	パートナーの同意	0.05	0.37	0.02	0.37	t(87)=0.34
(質問項目)	主治医は、私が抗うつ薬について思っていることをきちんと聞いてくれる	0.08	0.80	-0.26	0.64	t(87)=2.14*
	気分がよい日は処方されているより少なく飲むかもしれない(逆)	0.26	0.80	-0.10	0.91	t(87)=1.99†
	身体が抗うつ薬に慣れて、薬が効かなくなりうる(逆)	0.28	0.76	-0.15	0.81	t(87)=2.60*
	抗うつ薬は私を強くするので、私は問題にもっと効果的に対処する事ができる	0.29	0.61	-0.13	1.06	t(86)=2.30*
BDI		-1.44	6.86	0.25	6.75	t(87)=1.16

*P<0.05、†P=0.05、‡：介入群(N=40) 対照群(N=27)、‡‡：介入群(N=8) 対照群(N=11)

5. 重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究

分担研究者 野口博文

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（障害保健福祉総合研究事業）
重度精神障害者の治療及び治療効果等のモニタリングに関する研究

分担研究報告書

重度精神障害者に対する生活機能障害の評価に関する研究

分担研究者： 野口博文 国立精神・神経センター精神保健研究所 司法精神医学研究部

研究協力者： 岡田幸之^{※1} Alicia Garza^{※2} 佐野雅隆^{※3} 久永文恵^{※4} 吉川和男^{※1}

※ 1 国立精神・神経センター精神保健研究所 司法精神医学研究部

※ 2 ドイツ Munich 大学附属病院 Department of Physical and Rehabilitation Medicine

※ 3 早稲田大学理工学研究科

※ 4 国立精神・神経センター精神保健研究所 社会復帰相談部

研究要旨：

本研究では、重度精神障害者（本研究ではうつ病を対象とした）を有する者における生活機能障害を特定するために、国際生活機能分類（ICF）コアセット、及び機能および障害に関する尺度を用いた評価を実施し、その妥当性を検討した。全体目標としては、うつ病を有する者における ICF コアセットの妥当性を検討し、臨床研究で用いられるコアセットの候補となるカテゴリーを特定し、うつ病を有する者における生活機能障害を検討した。

方法としては、医療機関（2 ヶ所）において本研究のインクルージョンクライテリアを満たした者を対象とし、ICF コアセット（心身機能・活動と参加・環境因子）を用いたインタビュー調査、及び QOL 等に関する自記式調査を実施した。調査の対象施設については、国立精神・神経センター国府台病院及び国立精神・神経センター武蔵病院とし、対象者を 18 歳以上でうつ病を主診断として有する者 41 名、及びその主治医または担当看護師とした。評価ツールには、患者用に「健康状態に関するアンケート（WHO-QOL・SF-36）、医療者用に「生活機能に関するチェック（ICF コアセット）」を用いた。なお、今年度の調査期間については、平成 18 年 4 月 1 日より 6 月 30 日までとした。

結果にかんしては、本研究の対象者には、精神機能「活力レベル」「楽観主義」「思考の速度」等の項目で、また、活動と参加「問題解決」「ストレスへの対処」「ディスカッション」等の項目で障害が見られ、疾病の状況（重症度・急性期か否か・離間期間等）の応じた治療及び社会復帰支援の効果測度を示した。

A. 研究目的

医療において、臨床実践に「患者の視点」を共有することは非常に重要である。ICF（国際生活機能分類）の登場によって、「患者の視点」を系統的に統合することが可能となったといわれている。

この ICF の簡便な尺度、すなわちコアセットは、特定の健康状態を有する患者に関連する

ICF カテゴリーを短いリストにしたものである。これによって、医師をはじめとする医療スタッフが、患者の抱えている問題を評価したり、治療を評価したりする際に利用することができるほか、将来には健康管理にも利用できるようなと思われる。

すなわち、本研究の全体目標は、うつ病を有する者における ICF（国際生活機能分類 旧

ICIDH) コアセットの妥当性を検討すること、および臨床研究で用いられるコアセットの候補となるカテゴリーを特定することとした。

さらに下位目標として、ICF を用いることにより、うつ病を有する者における生活機能障害を検討すること、また、疾病の状況（重症度・急性期か否か・罹患期間・合併症の有無等）により、生活機能障害の頻度を検討した。

これによって、対象者の生活機能障害を客観的に評価する方法を開発し、その実用性を示すことにより、医療機関における ICF 援用の必要性を明らかにし、サービスの計画や評価等において、実地的なマネジメント・システムを構築するための指針を得たい。

また、本研究の結果と共同研究（WHO およびドイツ Munich 大学）の結果を比較検討することにより、ICF コアセットの国際標準化を図り、さらに自記式調査票より、対象者自身の QOL へのニーズも把握したいと考えた。

B. 研究方法

対象：

本研究のインクルージョンクライテリアについては、18 歳以上で、うつ病を主診断として有する者とした。

研究実施施設における入院または通院患者に、本研究のインクルージョンクライテリアを満たしているかどうか検討し、クライテリアを満たしている者に対し、本研究に関する説明の後に参加を依頼したところ、41 名を本研究の対象とした。ただし、病状が相当程度に安定していない者を除外した。

なお、対象施設は、国立精神・神経センター武蔵病院および国府台病院とし、これらについては、WHO およびドイツ Munich 大学と協議し決定した。

研究期間：

研究期間については、平成 18 年 4 月 1 日より 6 月 30 日までとした。

研究手続き：

評価ツールとその実施者については、医療スタッフが実施するものとして、次の評価ツールを用いた（資料 1）。

- ① ICF コアセット：心身機能（45 項目）活動と参加（48 項目）環境因子（28 項目）
- ② 人口統計学的データ：年齢／性別／教育年数／Living situation／現在の職業
- ③ 健康状態情報：診断名／疾病の重症度／身長・体重／受療種別（入院・通院）／過去の入院回数

また、患者本人が記入するものとして、次の評価ツールを用いた（資料 2）。

- ① SCQ：合併症に関する尺度
- ② SF-36：一般健康に関する尺度
- ③ WHODAS-II：機能および障害に関する尺度
- ④ WHOQOL：QOL に関する尺度（健康および安寧に関連する項目）

調査の実施方法については、まず、通常診療における医学情報について、診療カルテより収集した。次に、診療カルテに含まれない内容について、主治医より聴取した。これに含まれない情報（ICF 関連情報・人口統計学的データ等）については、対象者より聴取した。このとき、ICF フルバージョンおよびコアセット（サンプル）を示し、ICF に関する説明を行ったのち、対象者同席にて ICF コアセットを実施した。

次に、各種評価ツールについて、対象者に回答してもらった。調査者同席にて実施し、対象者の質問に対応した。

なお、統計解析には、SPSS11.0 Windows 版を用いた。

倫理面の配慮：

本研究で、解析対象となるデータは、ID 番号により管理を行い、個人が特定可能な情報は記載しない。また調査で知り得た情報に関しては、分担研究者の研究室内で管理し、外部に漏洩しないよう厳重に管理した。研究終了後には、情報が外部に漏洩しない方法で破棄した。

研究結果は、統計的手法を用い分析し、個人

が特定されない形式で公表した。また事例報告等の形式で公表する場合には、個人が特定されないよう配慮するとともに、対象者の承諾を得ることとした。

なお対象者から請求があった場合には、研究結果を開示することとした。この場合、開示範囲を、患者調査票および医療スタッフ調査票（当該者用 全項）とし、対象者間における比較を行わないこととした。

C. 研究結果と考察

本研究の全体プロトコルでは、33カ国の多施設において、横断的に妥当性の検討を行うものである。これらの研究のコーディネータは、ミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野が行うこととしている。

現在、研究の質を保つために、ミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野が二重データ入力を行っており、本分担研究班では、適宜、データチェックを行っているところである。

すなわち、データのモニタリングを行った後、2007年11月にWHO分類査定グループにおいて、研究結果の報告と考察が行われる。したがって、本報告では、日本国内で収集されたデータに対し、基礎的な集計値をもとにした結果を報告することとする。

1. 研究の対象者

本研究で対象となった者は、年齢については、20歳代4名、30歳代5名、40歳代10名、50歳代10名、60歳代8名、70歳代4名であった。性別については、男性15名、女性26名であった。

教育歴については、中学校卒業7名、高等学校卒業19名、大学または専門学校卒業7名、不明8名であった。現在の職業については、給与所得者6名、家事従事者11名、退職者2名、健康上の理由で無職4名、健康以外の理由で無職10名、不明8名であった。

主診断については、F32. うつ病エピソード17名、F33. 反復性うつ病性障害17名、F34. 持

続性気分障害4名、その他3名であった。

研究の対象者において、過去の自殺企図の回数については、0回34名、1回2名、2回2名、3回3名であった。過去の入院回数については、0回または不明8名、1回20名、2回7名、3回2名、4回1名、5回3名であった。

2. アンケートの結果

国際生活機能分類 ICF(International Classification of Functioning, Disability, and Health)は、人間の生活機能と障害の分類法として、2001年5月、世界保健機関(WHO)総会において採択された。この特徴は、これまでのWHO国際障害分類(ICIDH)がマイナス面を分類するという考え方が中心であったのに対し、ICFでは、生活機能というプラス面からみるように視点を転換し、さらに環境因子等の観点を加えたことである。このような考え方は、今後、障害者はもとより、全国民の保健・医療・福祉サービス、社会システムや技術のあり方の方向性を示唆しているものと考えられている。

ICFは、人間の生活機能と障害に関して、アルファベットと数字を組み合わせた方式で分類するものであり、人間の生活機能と障害について「心身機能・身体構造」「活動」「参加」の3つの次元及び「環境因子」等の影響を及ぼす因子で構成されており、約1500項目に分類されている。本報告では、研究のコーディネータを行っているミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野によるデータチェックを終了した「心身機能」、および「活動」と「参加」の次元について言及する。

1) 「心身機能」

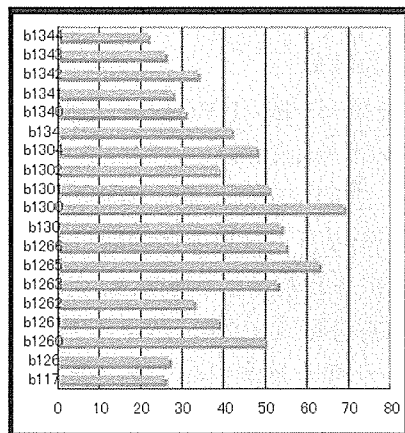
心身機能とは、身体系の生理機能(心理的機能を含む)と定義され、機能障害とは、著しい変異や喪失などといった、心身機能の問題である。機能障害の存在は、喪失または欠損として同定される。

なお、各項目での評価点について、「機能障害なし」0点、「軽度の機能障害」1点、「中程度の機能障害」2点、「重度の機能障害」3点、

「完全な機能障害」4点とし、研究結果として、本研究で対象となった41名の合計点を示した。

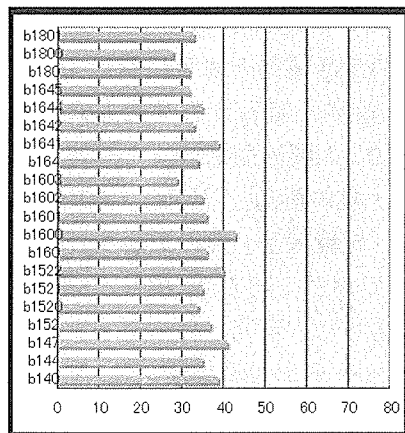
①全般的的精神機能

この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「活力レベル(b1300)」69点、「楽観主義(b1265)」63点であった。



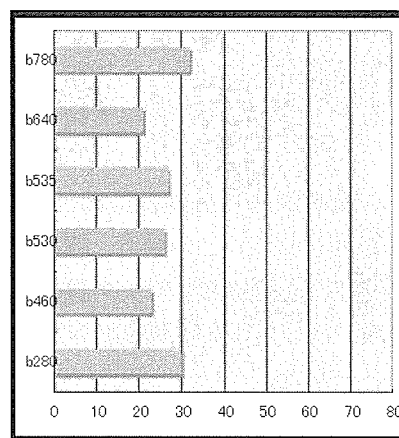
②個別的的精神機能

この領域において、本研究の対象者に最も障害がみられた項目は、「思考の速度(b1600)」43点、「運動神経機能(b147)」41点であった。



③その他

この領域において、本研究の対象者に最も障害がみられた項目は、「筋と運動機能に関連した感覚(b780)」32点であった。



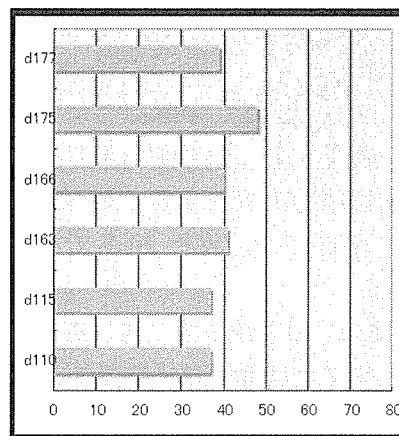
2) 「活動」と「参加」

活動とは、課題や行為の個人による遂行のこと、また、参加とは、生活・人生場面への関わりのことと定義される。活動制限とは、個人が活動を行うときに生じる難しさとして同定される。参加制約とは、個人が何らかの生活に関わるときに経験する難しさとして同定される。

なお、各項目での評価点について、「困難なし」0点、「軽度の困難」1点、「中等度の困難」2点、「重度の困難」3点、「完全な困難」4点とし、研究結果として、本研究で対象となった41名の合計点を示した。

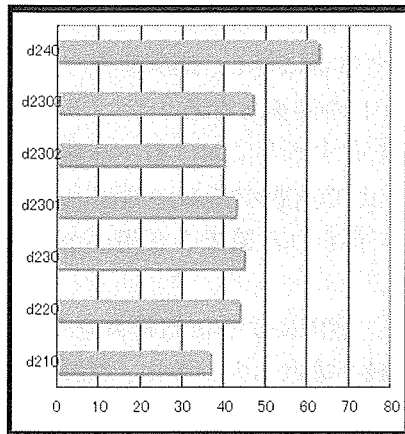
①学習と知識の応用

この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「問題解決(d175)」48点であった。



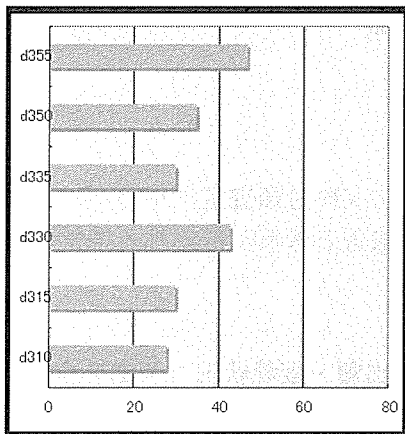
②課題と要求

この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「ストレスとその他の心理的要求への対処(d240)」62点であった。



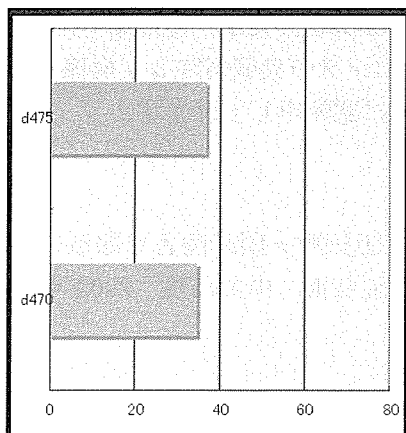
③コミュニケーション

この領域において、本研究の対象者に最も障害がみられた項目は、「ディスカッション (d355)」44点であった。



④運動・移動

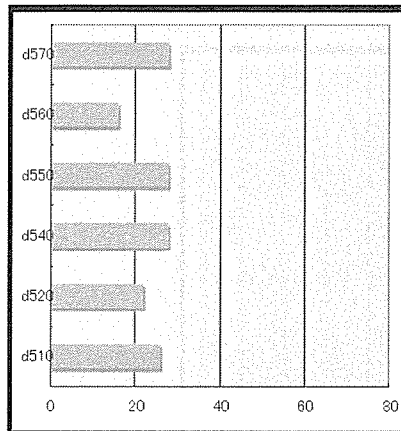
この領域において、本研究の対象者には、「交通機関や手段の利用 (d470)」28点、「運転や操作 (d475)」27点の障害がみられた。



⑤セルフケア

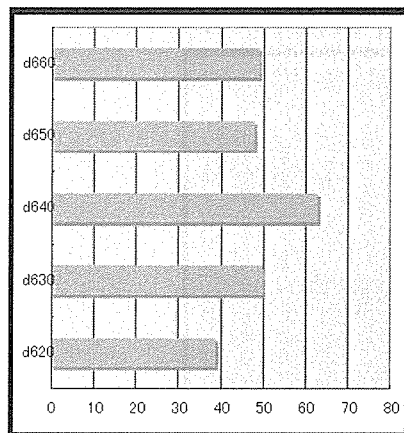
この領域において、本研究の対象者に最も障害がみられた項目は、「健康に注意すること

(d570)」234点であった。



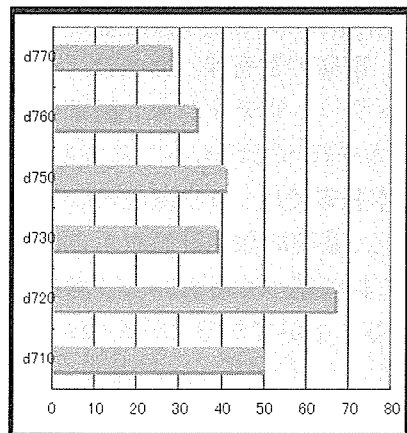
⑥家庭生活

この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「調理以外の家事 (d640)」62点であった。



⑦対人関係

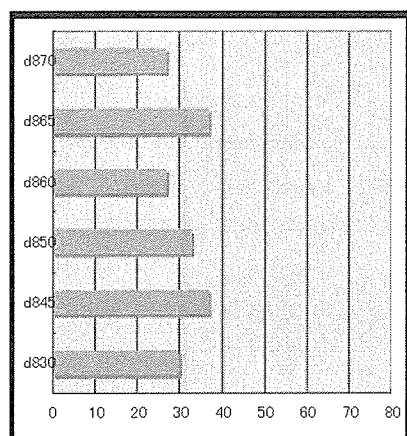
この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「複雑な人間関係 (d720)」66点であった。



⑧主要な生活領域

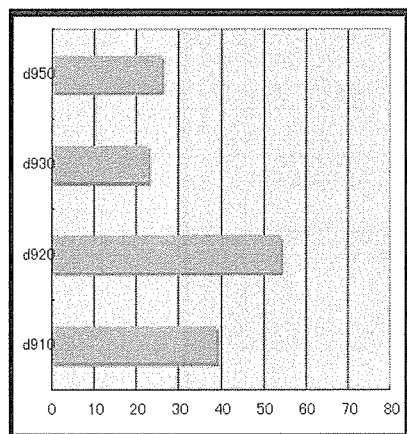
この領域において、本研究の対象者には、「仕

事の獲得・維持・終了(d845)」37点、「複雑な経済的取引(d865)」37点の障害がみられた。



⑨ コミュニティライフ

この領域において、本研究の対象者に著しく障害がみられた項目は、「レクリエーションとレジャー(d920)」54点であった。



D. 結論

本研究の全体プロトコルでは、33カ国の多施設において、横断的に妥当性の検討を行うものであり、現在、研究の質を保つために、ミュンヘン大学身体・リハビリテーション医学分野が二重データ入力を行っているところである。

したがって、本報告では、日本国内で収集されたデータに対し、基礎的な集計値をもとにした情報であり、これに基づく解析および考察は十分に一般化することができるといえない。

しかしながら、本報告で取り扱ったデータには、うつ病を有する者に対し、臨床研究で用いられるコアセットの候補となるカテゴリーを特定し、うつ病を有する者における生活機能障害を検討するうえで重要な情報が含まれており、これによって得られる結果の有用性が示されたと言えよう。

次年度以降は、他国による情報提供を受け、対象者・対象施設を拓げるとともに、詳細に分析することが求められる。さらに、ICFの枠組みに基づき、うつ病を有する者はもとより、精神障害者一般の保健・医療・福祉サービスのあり方の方向性を示していくことが期待される。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

2007年11月にWHO分類査定グループにおいて、研究結果の報告と考察が行われる予定である。

G. 知的財産の出願・登録状況（予定を含む）

なし。

H. 謝辞

本研究に当あたり、ご繁忙な臨床業務のなかご協力をいただきました国立精神・神経センター国府台病院の塚田和美先生、亀井雄一先生、国立精神・神経センター武蔵病院3-1病棟の看護師のみなさまに感謝申し上げます。

参考文献

ICF 国際生活機能分類—国際障害分類改訂版一、障害福祉研究会編. 中央法規 2002年8月

健康状態に関するアンケート

(医療スタッフ用)

記入日： _____年__月__日

患者さま ID [_____]

施設 ID [_____]

注意事項

※ ボールペンを使用して記入してください。

※ 全ての質問にお答えください。

※ 誤った選択肢を選んでしまい、修正する際には、誤って選んだ選択肢を一本線で消し、正しい解答にチェックをしてください。

例： はい いいえ

※ 日付を記入する場合は、可能な限り詳しく記入してください。

※ 記入者の職種について、当てはまるものにをつけてください。

- 医師
- 看護師
- 理学療法士
- 作業療法士
- 言語療法士
- 心理士
- ソーシャルワーカー
- その他（具体的に：_____）

インクルージョンクライテリア

- | | はい | いいえ |
|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ○ 患者さまの主診断はうつである** | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○ 患者さまの年齢は18歳以上である | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○ 患者さまは本研究の背景と目的について説明を受け、それを理解している | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ○ 患者さまから同意書に署名を得た | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**患者さまの主診断がうつではない場合、本研究に参加していただくことはできません。

除外基準

- | | はい | いいえ |
|-------------------------|--------------------------|--------------------------|
| ● 手術を受けた場合、その術創が完治していない | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

**患者さまの術創が完治していない場合、本研究に参加していただくことはできません。

A 1 人口統計学的データ

- 1) 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
- 2) 性別 男 女
- 3) 生まれた国 _____
- 4) 現在居住している国 _____
- 5) 教育年数 _____ 年間
- 6) 居住状況
患者さまは一人暮らしをしていますか。
 はい いいえ
- 7) 現在の職業
- | | |
|---------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 給与所得者 | <input type="checkbox"/> 退職 |
| <input type="checkbox"/> 自営業 | <input type="checkbox"/> 無職（健康上の理由による） |
| <input type="checkbox"/> ボランティア | <input type="checkbox"/> 無職（それ以外の理由による） |
| <input type="checkbox"/> 学生 | |
| <input type="checkbox"/> 家事 | <input type="checkbox"/> その他：_____ |
- 8) 患者さまは、うつ病のために障害年金を受けていますか。
 はい いいえ

A 2 うつ病に関する質問

1) 患者さまの主診断について、当てはまるものに☑をつけてください。

DSM-IV		ICD-10	
<input type="checkbox"/> 296.____	大うつ病性障害	<input type="checkbox"/> F32.____	うつ病エピソード
<input type="checkbox"/> 300.4	気分変調性障害	<input type="checkbox"/> F33.____	反復性うつ病性障害
<input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> F34.____	持続性気分（感情）障害

※ 以上に、DSM-IV および ICD-10 のコードがおわかりでしたらご記入ください。

2) 診断日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

3) 自殺企図の回数

- 0回
- 1回
- 2回
- 2回以上

4) 身長 _____ cm 体重 _____ kg

5) 受療種別

- 入院患者
- 外来患者
- デイケア患者

6) これまでのうつによる入院回数

- 1回
- 2回
- 3回
- 4回
- 5回以上