

研究協力者氏名・所属施設名及び職名

伊藤真人 川崎市精神保健福祉センター 所長

川島大輔 北海道教育大学大学院教育学研究科  
准教授

桑原寛 神奈川県精神保健福祉センター 所長

白川教人 横浜市こころの健康相談センター  
所長

白神敬介 国立精神・神経医療研究センター  
精神保健研究所 自殺予防総合対策  
センター 研究員

杉本脩子 全国自死遺族総合支援センター  
代表

鈴木志麻子 相模原市精神保健福祉センター  
所長

## A. 研究目的

2006年10月に施行された自殺対策基本法において、自死遺族支援は重要な課題と位置づけられており、各地で自死遺族の自助グループ・支援グループによる「分かち合いの場」が開催されている。2010年4月現在で、都道府県政令市の自殺対策の主管課等が把握している自死遺族自助・支援グループの数は100近くになっており、法律制定時と比較して量的な側面で状況の好転が認められる。今後は、より効果的で適切な支援が提供されるグループ運営、つまり質的な改善も望まれる。自治体が関係する自死遺族支援グループについて、効果の点から継続的に事業の改善と説明を行うことは、サービス受給者である自死遺族をはじめとする地域住民に対しての責務といえる。それに限らず、グループの質的な改善方法の開発は、当事者主体の自助グループなど多様な形態の遺族支援にとっても重要である。しかし、わが国では欧米のよう

にその特徴や機能についての調査報告は見当たらない。

また、そうしたグループへの参加が遺族にとってどのような機能を有し、効果をもたらすのかについて、実証的に明らかにした研究は国内外ともに極めて乏しいのが実情である。

なぜなら、自死遺族支援グループ運営を効果の面から評価し、質的に改善していく仕組みを取り入れることには、特有の課題が想定されるからである。①まず、個々の規模が小さく断続的な参加形態も多い自死遺族支援グループにおいて、効果を測定する方法的問題を検討しなければならない。②また、分かち合いを測定「材料」とすることや第三者が介入することへの自死遺族の抵抗感、特にその背景にある自死遺族の社会的孤立感、スティグマやいわゆる二次的被害（周囲の言動により傷つけられた経験）への恐れが考慮されなければならない。③この問題に対応して、グループ活動の支援者も二次的被害の回避と守秘義務を重視している実情もある。

自死遺族支援の効果を測定し、それをもとに取り組みを改善していくためには、上記の課題について解決し、関係者が安心して活動の評価に取り組めるモデルを準備する必要がある。このための方法としてプログラム評価（Rossi et al., 2005）の手続きが有用であると考えられる。

プログラム評価の手続きを援用することにより、①の問題は、活動内容の分析を通して多様な指標を準備することで対応が可能となる。プログラム評価の枠組みでは、活動のアウトカムだけでなく、「投入資源—活動—結果と波及効果」の連続において評価指標を設定し、活動を評価するため、断続的な参加者や、運営スタッ

フ、技術支援者（NPO）、活動実績から評価を求め、それにより、多様な指標に基づき、総合的にグループの活動を評価することで効果測定における方法的問題の解決が期待できる。また、評価指標として海外の既存の理論を援用し、日本の自死遺族支援グループへの導入を検討する。具体的には、海外の自死遺族の自助グループ活動から抽出された相互扶助の10の原理

（Feigelman & Feigelman, 2008）を仮の「ものさし」として位置付け、その有効性を確認する。

②と③の問題に対しては、地域への参加型の評価活動を実施することで対応が可能である。精神保健福祉センター職員、NPO スタッフ、グループ参加者である当事者など多様なステークホルダーと協働し、自死遺族支援活動の質的な向上という目的を共有したうえで評価を実施することにより、自死遺族や支援者に抵抗感を生じさせることなく協力体制を整えることが期待される。

本研究の目的は、自死遺族支援グループ運営の質的な改善のためのプログラム評価を実施し、その課題を明確にすることである。特に本報告では、グループの評価の基準として採用した、相互扶助の10の原理の実効性について、データを用いた分析作業を通して検討する。

## B. 研究方法

### 1. 対象

神奈川県複数の自治体では、同じNPOから技術支援を受けており、データの比較検討が可能である。また、これまで人材育成等で申請者と連携してきた実績があり、すでに調査協力が得られていることから、神奈川県下の支援グループの運営者・スタッフが調査協力者である。ただし、運営者・スタッフは単に情報提供者、

調査対象というだけでなく、研究者とともに、一連のプログラム評価の実施者でもある。

### 2. 手順

まず、神奈川県下の自死遺族支援グループの運営者・スタッフと研究者による複数回のミーティングとヒアリングを実施し、自死遺族支援のロジックモデルとそれに対応した評価指標を想定した。それをもとに、神奈川県における自死遺族支援の概念図（図1）を作成した。

その上で、それぞれの評価指標を得る時期（表1）と、対応する調査方法案を研究者より提案し、協議の上、神奈川県下の支援グループの運営者・スタッフと合意した。その後、各調査を順次実施することとなる。

### 3. 確定した評価指標の調査方法

評価指標のデータについては、以下のように収集される（多くの指標は、年度活動評価という特徴上、23年度末に確定する）。

#### 調査1：自死遺族支援グループの23年度活動実績分析

自死遺族支援グループの活動を広報資料や活動実績から評価する。運営のための「投入資源」を把握することは、「活動」や「結果と波及効果」を正しく評価するうえで重要である。これらは各遺族支援グループの広報や事前研修の内容、参加者の分布等を検討することにより分析可能である。そこで、23年度の神奈川県・川崎市・相模原市・横浜市の活動報告資料を参照し、活動評価を行う。方法としては、23年度末に確定する既存資料についての統計的解析を行う。

#### 調査2：自死遺族支援グループの運営スタッフを対象とした質問紙調査

調査目的は、運営スタッフへの「投入資源」と「活動」について把握することで、プログラ

ムのコストと成果を人材育成の側面から検討することである。

調査対象者は、神奈川県下の4つの支援グループに関係するスタッフ8名と、対照群として他の自治体で自死遺族支援に関わるスタッフ20名とする。各遺族支援グループに調査用紙を郵送し、回答を求める。

質問紙への回答は無記名とする。質問は、「投入資源」や「活動」の指標に関する内容で構成される。回答結果に対しては統計的解析を行う。

※「投入資源」：過去の研修等の実際と理解度・満足度等

※「活動」の指標：「相互扶助の10の原理」(表2)をもとにしたグループの機能等(現状の評価、問題点、今後展開したい方向)

#### 調査3：自死遺族支援グループの参加者を対象とした面接調査

調査目的は、プログラムの「活動」と「結果と波及効果」についての把握である。

神奈川県下の4つの自死遺族支援グループの参加者から希望者各1名以上を対象に、これまでのグループの機能等についての半構造化面接を実施する。事前に遺族支援グループに調査依頼を出し、面接協力者の募集を行う。面接はグループの活動従事者と研究者がペアになり、十分な配慮のもとで実施する。実施場所は、プライバシーを確保できる公的機関の会議室や対象者の自宅等とする。被面接者が語った内容について質的な分析を行うことで、当事者の主観的評価を把握する。

#### 調査4：グループに参加していない遺族を含めた住民調査

調査目的は、神奈川県下の自死遺族支援が、県民に使いやすい状況にあるかどうか(普及啓発への「波及効果」)を明らかにすることである。

方法として、4県市の市民を対象に、自死遺族支援グループに対する知識、態度(周囲に遺族がいたら参加を勧めるかなど)、今後期待する自死遺族支援(グループを含む)について、インターネット調査会社にモニター調査を依頼し、アンケート調査を行う。男女×年齢(40未満/以上)×4自治体の各セルに対して、住民各100名(計1600名)の回答を収集することを目標とする。調査結果については統計的解析を行う。

#### 4. (倫理面への配慮)

本研究は、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の審査を経て実施された。

### C. 研究結果

#### プログラム評価の実施

表3に自死遺族支援のロジックモデルとそれに対応した評価指標を示した。

神奈川県下の支援グループの運営者・スタッフとのミーティング・ヒアリングを通して、共通の活動目標を「神奈川の自死遺族が安心して過ごせる場を提供する」、また、目標の下位概念として「必要とする遺族が参加できる場がある」「参加した遺族が安心を感じる」「地域の自死遺族支援への理解が進む(自死遺族支援のSocial capitalが充実する)」と設定した。また、これに基づき、神奈川県における自死遺族支援の概念図を作成した(図1)。

その後、調査2～4については順調に進んでおり2011年末で問題は発生していない。調査1については、23年度末まで数値が確定しないが、基本的に既存資料の活用であり、調査実施上の問題は少ないと推測された。

#### 相互扶助の10の原理を用いたグループ評価

調査2「自死遺族支援グループの運営スタッフを対象とした質問紙調査」のうち、相互扶助

の10の原理(表2)にもとづいた質問項目をとりあげ、神奈川県下の運営スタッフ8名分のデータを用いて分析作業を行った。

図2に示すように、いずれの項目も神奈川のグループ活動で観察された。ただし、その頻度にはばらつきがみられる。また運営スタッフが個々の項目について「大切だと思う程度」もばらつきがみられたが、項目4、7、9以外では、1名以上が「とても大切」と答えた(図3)。表4には、これらの項目のうち現状で不十分と感じる項目とその理由をまとめた。項目2、5、8、9、10について、1名以上が不十分であるとしている。さらに、現在はグループに参加していない(一回きりの参加、以前は頻繁に参加していた)遺族が求めていたと推測される内容を表す項目について尋ねたところ(複数回答)、いずれの項目にも、1名以上が「遺族が求めていたもの」として挙げていた(表5)。

#### D. 考察

自死遺族支援のプログラム評価に関する3つの課題、すなわち①測定方法：自死遺族支援グループは、個々の規模が小さく断続的な参加も多い、②自死遺族との協力：分かち合いを測定「材料」とすることや第三者が介入することへの自死遺族の抵抗感、その背景にスティグマや二次的被害(周囲の言動により傷つけられた経験)への恐れへの考慮、③現場との連携：支援者も二次的被害の回避と守秘義務を重視については、本研究では克服できたものと思われる。これはもともと神奈川県下のグループの実施体制が、共通のNPOの方法論を背景にしていたことが関係しており、直ちに同様の方法で他の自治体が自死遺族支援の評価が実施できるわけではない。しかし、共有できる目標をさだめ、ロジックモデルと評価指標を確認する作業は、

本研究の協力者間の協働を生み出し、上記課題を克服する上で不可欠のものであったと思われる。また、今後本研究のデータが開示されることで、他の自治体における自死遺族支援活動は、同様の指標で評価する場合の、評価基準となる数値を参照することが可能になる。

グループ活動の内容を評価するために導入した相互扶助の10の原理については、神奈川県下4つのグループのスタッフ8名のデータからみる限り、日本の自死遺族支援グループの活動から極端に解離したものではないと確認された。さらに、スタッフが観察する実際の活動状況とスタッフが大切と考える程度に差があること、一回きりの参加だった遺族と、以前頻繁に参加していたがその後に来なくなった遺族の求めていたものについても、回答数に差があることから、この原理が、スタッフが自死遺族支援グループの活動を把握する上で「ものさし」として機能することが示唆された。今後は、他の自治体のスタッフ、また当事者からのデータ(調査2および調査3)を分析することで、その意義をさらに確認することができると考えられる。

#### E. 結論

神奈川県下の自死遺族支援グループは、ロジックモデルと評価指標を準備することで、プログラムとしての評価が可能であった。また、グループ活動の理論的背景として用いた相互扶助の原理は、自死遺族グループの活動状況に対して弁別性を持つことから、「ものさし」として機能する可能性が示唆された。今後、他の自治体で同様の評価を行うために、本研究で23年度末に集積される各調査データを評価のベースラインとして、またプログラム評価の手続きや理論をツールとして、提供することが有益である。

## **F. 健康危険情報**

なし

## **G. 研究発表**

### **1. 論文発表**

川野健治 2011 自死遺族の精神保健的問題.  
精神神経学雑誌 113(1), 87-93.

### **2. 学会発表**

川野健治、白神敬介、伊藤真人、桑原寛、白  
川教人、鈴木志麻子、杉本脩子、川島大輔 自  
死遺族支援グループの運営・評価モデルの検討、  
第 35 回日本自殺予防学会, 沖縄, 2011, 12, 16

川野健治 心理学の立場から—第 35 回日本  
死の臨床研究会年次大会シンポジウム. 自殺/自  
死問題の現状と対策—今私たちがすべきこ  
と, 2011, 10, 9.

Shiraga K, Kawano K: Electronic media use  
and recommended websites in Japanese people  
having anxiety and distress. The 26th World  
Congress of the International Association  
for Suicide Prevention, Beijing,  
2011. 9. 13-17.

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

### **1. 特許取得**

なし

### **2. 実用新案登録**

なし

### **3. その他**

なし

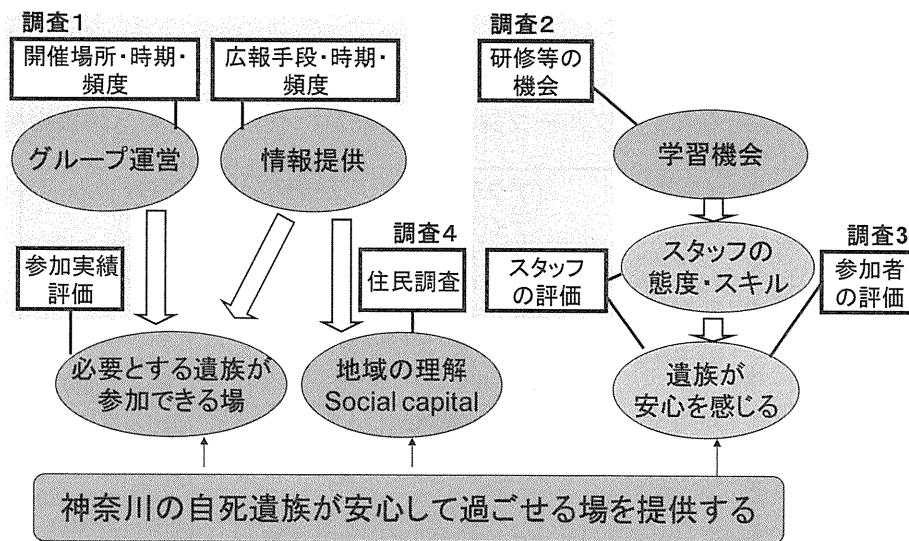


図1 神奈川県における自死遺族支援の概念図

表1 調査スケジュール

2011.7	自死遺族支援評価ツール案作成
2011.12	調査2 調査4 を実施
2012.1	調査3 を実施
2012.3	調査1 を実施
2012.4	調査結果報告会を開催
2012.5	神奈川4県市の自死遺族支援に関する報告書作成

表2 グループの状況に関する相互扶助の10の原理 (Feigelman & Feigelman, 2008)

1.	自分とよく似た悩みや経験を持つ他の参加者に会い、自分は一人ではないと感じている
2.	普段は話せない話題（故人に対する怒りや他人への失望感、自殺念慮、負担からの解放感など）について口にしていく
3.	他の人から非難されることも、また他の人を非難することもなく、お互いの気持ちに寄り添っている
4.	他の参加者が問題を解決するのを手助けしている
5.	のこされた者としての経験（遺品を片付けた、カウンセラーに相談した等）を参加者同士で共有する場となっている
6.	様々な意見を交換することで、自分や他人の信念について深く考える機会になっている
7.	他の参加者に対して何かを求めたり、期待を持つことを通じて、お互いに助け合っている
8.	グループに参加することが、困難な状況や人に対応する方法を学ぶ機会となっている
9.	親しい人の自死という経験を、不十分なメンタルヘルス対策、自殺対策の資金不足、うつ病や自殺への偏見といった、社会的な問題とむすびづけている
10.	社会的な活動に参加し、自分の意見を主張している

表3 自死遺族支援グループ評価のためのロジックモデルと評価指標

	目標	インプット (資源投入)	アクティビティ(活動)	アウトプット (変化)	アウトカム (成果)
ヒアリング	遺族が安心して語れる場を作る	予算●●円 スタッフ確保4時間(1月)×10人×12カ月 広報誌に広告を●回 担当者●名	担当者研修 定期的集い 案内パンフレット 遺族支援マニュアル	月1回の集いが4か所で開催され、県の自死遺族のべ●名に提供された	即時成果 遺族の参加集いの充実 集いの周知 中期的成果 参加者が増加
ロジックモデル	遺族が安心して語れる場を作る	集い運営の十分な準備	問題なく集いを実施	ニーズのある遺族の参加	即時成果: 県下の自死遺族が安心して過ごせた 中期的成果: 参加者数安定・増加
評価指標	遺族が安心して語れる場を作る	スタッフ活動、広報時期、担当者経験	担当者評価	参加者属性(参加者数、居住地、性・年齢)	参加者評価 住民評価

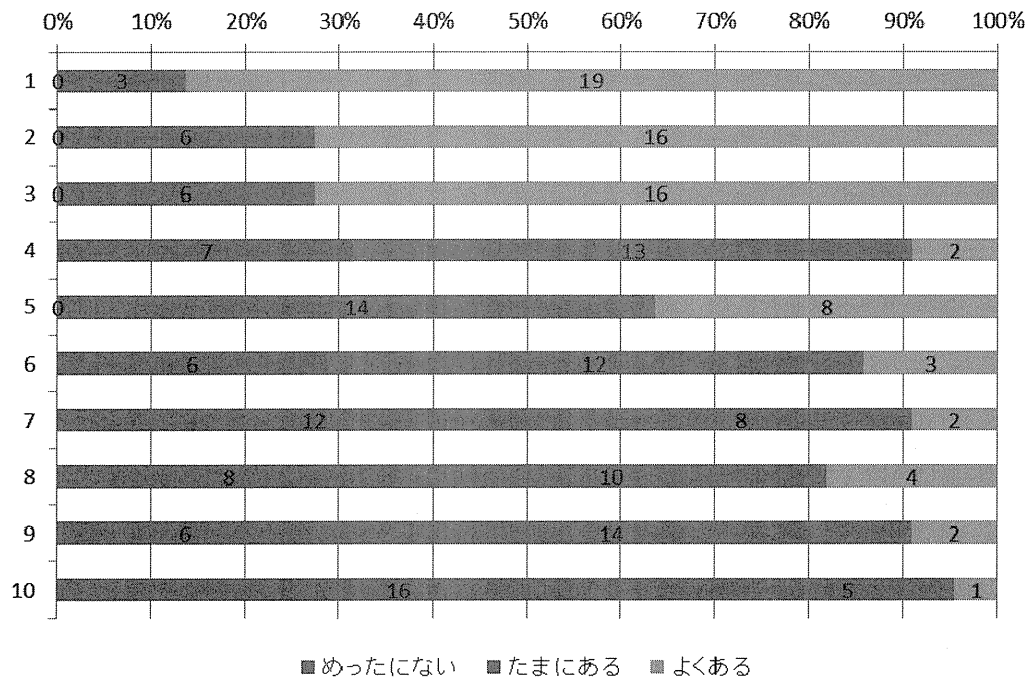


図2 相互扶助の原理について運営する自死遺族グループで「みられる頻度」

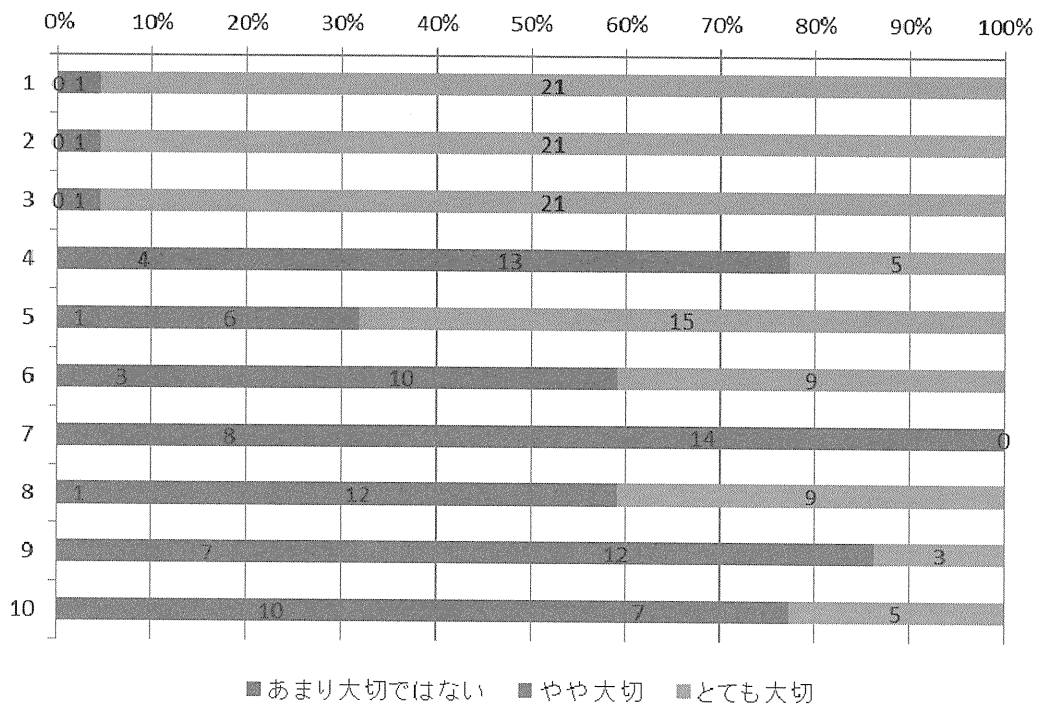


図3 相互扶助の原理について運営する自死遺族グループで「大切だと思う程度」



表4 現在のグループの状況において不十分だと感じる項目

項目	人数	理由
2	1	<p>グループの活動の不十分さというよりは、個別の対応のほうがより適切と思うことがありました。家族を亡くしてから時間がたっていない方(2か月の方がいました)、逆に亡くされて長い時間がたち初回で集いに参加される方に特に感じました。その人の故人への思いの強さや自身がかけてきた時間の重さなど、分かち合いでは話す時間も少なく、個別相談の対応のほうが適切なのは、と感じました。(自死遺族だけの問題ではなく、アルコールやひきこもりなど集団のグループ活動ではよく感じる問題点です)</p> <p>ただし、自死遺族相談の看板を掲げていても相談に来られる方はほとんどなく、「集い」が遺族の方にとっては(ハードルが高いといっても)来やすい場になっていると思います。</p>
5	1	<p>現段階では、参加者それぞれが経験を話すことで精一杯という状況であり、他の参加者の経験が共有されているのか、また、どのように共有されているのか確認ができない。</p>
8	3	<p>悲しみの渦中にある遺族にとっては、「困難な状況や人に対応する方法を学ぶ」ことはたやすい事ではなく、人によってはできている他の人との差別化(自分はある風にできない、あの人は私とは違う、など)にもつながりやすいように思います。実際には生活を続けていくためには、さまざまな困難に向き合わなければならず、そのたびに自らの無力感や故人への怒りなどに向かってしまう現状があると思いますが、集いの場だけではこうしたことの解決は難しいように感じています。</p> <p>自死遺族としてのつらさからの開放に特効薬はありません。自分自身のつらさを自分自身で引き受けることが出発点になると思うので。</p> <p>集いの遺族の参加者数から考えると検討しなければいけない事項と思ったので。参加出来ている遺族が、参加し辛い状況にある遺族の気持ちも理解できると思うので、段階を踏まえて検討する必要があるかもしれない。</p>
9	1	<p>自殺は社会的問題とはいえ、「集い」への参加者は毎回変動があり、グループとして一定しないため、参加者それぞれの経験や今の思いを語ることはできてもそこにとどまってしまう。「自殺って言えな(い)かった」状況があり、社会的問題として取り上げることはとてもできない。ここでは安心して話せる、自分は一人ではないというようなことはそれぞれの参加者が口にするし共有していると感じるが、グループとしての成長というか凝集性が高まらない。</p>
10	1	<p>社会活動に参加し、自分の意見を主張・表現することは、人により心理的な負担を伴う場合があるから。</p>

表5 遺族自身ももっとも求めていると思うもの(複数回答)

項目	(a) ほとんど一回きりの参加のみで来なくなったご遺族	(b) 以前は頻繁に参加していたが、その後に来なくなったご遺族
1	3	5
2	5	3
3	3	2
4	2	2
5	3	0
6	0	1
7	2	1
8	1	1
9	0	2
10	0	1

数字は回答数

## 2型糖尿病患者の心理変容過程を考慮した診療スキルの開発

分担研究者 野田 光彦

国立国際医療研究センター病院 糖尿病・代謝症候群診療部部長

### 研究要旨：

糖尿病患者ではうつ病の有病率が健常人より高いことが報告されているが、糖尿病診療現場では過小評価されている可能性があることが指摘されている。また既報のうつ病有病率はその評価法によって大きく異なる。本研究では自記式うつ病評定尺度と半構造化面接法を併用することによって、本邦における糖尿病患者のうつ病有病率を正確に評価することを目標とする《Phase1》。

またうつ病を併発した糖尿病患者では血糖コントロールが増悪しやすく、糖尿病合併症の有病率も増加する結果、QOL が低下し医療費も増大することが報告されている。そこでうつ病に進展するリスクが高いと考えられる、抑うつ症状を有する糖尿病患者に対し、認知行動療法を主体とした心理療法的介入を行い、血糖改善効果およびうつ病への進展抑制効果の検討を行う《Phase2》。

### 研究方法：

#### 《Phase 1》

外来糖尿病患者(男性:20-75 歳、女性:20-75 歳)を対象とする横断研究で、目標症例数は 200 例以上とする。糖尿病の診断を受け外来通院中で、本研究参加への同意が取得できた患者を対象に自記式うつ病評定尺度:PHQ-9 と半構造化面接法:SCID を同日内に施行し、うつ病の有病率を評価する。二次評価項目として自記式うつ病評定尺度と半構造化面接法のそれぞれでうつ病と診断された患者群を比較し、自記式うつ病評定尺度によるうつ病診断の感度、特異度、偽陰性率を評価する。

#### 《Phase 2》

Phase 1 にて自記式うつ病評定尺度:PHQ-9 にて陽性、半構造化面接法:SCID にて陰性と評価された、大うつ病性障害が除外され、かつ抑うつ症状を有すると判断された外来糖尿病患者(男性:20-75 歳、女性:20-75 歳)を対象とする介入研究であり、目標症例数は 30 例以上とする。Phase 1 にて抑うつ症状を有すると判断された患者で心理療法を受けることへの同意が取得できた患者を対象に月 1 回の内科診療と同時に、通常の糖尿病教育、認知行動療法を主体とする心理療法的介入を最低 6 ヶ月間行い、長期的な血糖改善効果の有無を HbA1c の前後比較で評価する。二次評価項目として、心理療法的介入による抑うつ指標、食事療法・運動療法の遵守率、体重、血圧、脂質関連データ(TC、TG、HDL)の変化を前後比較する。同時に睡眠の問題が心理療法的介入によってどのように変化したかについて、PSQI を経時的に評価する。

### 結果とまとめ：

'10 年度に引き続き'11 年度は Phase1: 外来糖尿病患者におけるうつ病有病率調査を実施した。調査を実施した 95 名の対象者の患者背景は 1 型糖尿病 2.1%、2 型糖尿病 94.7% で、男性 56%、平均糖尿病罹病期間 12 年、平均 BMI24.6、平均 HbA1c (JDS) 値 6.63% であり、HDL 値以外の糖尿病・代謝関連データについては男女間に有意差を認めなかった。糖尿病治療の内訳は食事・運動療法単独群 14.7%、インスリン治療群(併用含) 13.7%、経口血糖降下薬治療群 81.1% で、経口血糖降下薬で治療している場合の平均使用種類数は 2.2 種類であった。糖尿病合併症は網膜症を 13.7%、3 期以上の腎症を 3.2%、無自覚性神経障害を 26.3%、大血管障害を 5.3% の症例に認めた。精神科・心療内科受診歴のある症例が 7.4%、ベンゾジアゼピン系睡眠薬服用中の症例が 14.7% 含まれていた。95 例中 PHQ-9 スコアが 5 点以上 9 点以下と軽度の抑うつ症状を認める症例は 17 例(17.9%)、10 点以上の中等度以上の抑うつ症状を認める症例は 3 例(3.2%) であり、女性において高得点の者の占める割合が高い傾向にあった。PHQ-9 スコアと糖尿病の病型、代謝データ、糖尿病合併症の有無、インスリン使用の有無のいずれの間にも有意な相関を認めなかったが、HDL 値は女性において PHQ-9 高スコア群で低下する傾向を認めた。

人口統計学的データでは「婚姻歴なし」群で「婚姻歴あり」群と比較して有意に PHQ-9 スコアが高く(平均 PHQ-9 スコア:  $5.5 \pm 4.1$  vs  $2.7 \pm 3.1$ ,  $p=0.019$ )、「独居」群で「同居家族あり」群と比較して PHQ-9 スコアが上昇する傾向を認めた(平均 PHQ-9 スコア:  $4.4 \pm 6.5$  vs  $2.7 \pm 2.5$ ,  $p=0.087$ )。以上の結果から、糖尿病患者においてうつ病スクリーニングをはじめとする精神医学的配慮を特に必要とする状況としては、代謝コントロール状態や合併症の増悪、治療内容が変化した場合に加えて、独居など社会的サポートが少ない症例で注意が必要であることが推測された。

平成 23 年 1 月以降に PHQ-9 と SCID を同日内に実施した 69 例中 PHQ-9 スコア  $\geq 10$  点の症例は 3 例(4.3%)、うち SCID でも現在の大きいうつ病エピソードの基準を満たした症例は 1 例(1.5%)で、既報と比較して低率であった。PHQ-9 の偽陰性例は認めなかった。これにより PHQ-9 スコア 10 点をカットオフ値とした場合に、PHQ-9 の外来糖尿病患者におけるうつ病検出感度は 100%、特異度 97.1%、偽陽性率 2.9%と計算され、PHQ-9 は日本の糖尿病診療場面においても、うつ病のスクリーニング法として高い有用性が期待される調査方法であると推測された。なお、69 例中調査時点で精神科通院中の症例は 3 例で、うち PHQ-9 スコア 10 点以上は 2 例、SCID 陽性例は 1 例で全例当院精神科にて大きい病性障害の診断を受けていた。本調査期間中に、精神科未受診例で新たに「現在の大きい病性エピソード」が陽性であると判断された症例は存在しなかった。

#### 研究協力者氏名

峯山 智佳	国立国際医療研究センター国府台病院	内科	糖尿病・内分泌外来	非常勤職員
本田 律子	国立国際医療研究センター病院	糖尿病・代謝症候群診療部		
		先駆的医療推進室	医長	
三島 修一	国立国際医療研究センター国府台病院	第一内科	医長	
柳内 秀勝	国立国際医療研究センター国府台病院	第三内科	医長	
塚田 和美	国立国際医療研究センター国府台病院	副院長		
亀井 雄一	国立精神・神経医療研究センター病院	精神科	医長	
奥村 泰之	国立精神・神経医療研究センター	精神保健研究室	社会精神保健部	研究員

## A. 研究目的

糖尿病患者ではうつ病の有病率が健常人より高いことが報告されているが、糖尿病診療現場では過小評価されている可能性があることが指摘されている。また既報のうつ病有病率はその評価法によって大きく異なる。本研究では自記式うつ病評定尺度と半構造化面接法を併用することによって、本邦における糖尿病患者のうつ病有病率を正確に評価することを目標とする。

またうつ病を併発した糖尿病患者では血糖コントロールが増悪しやすく、糖尿病合併症の有病率も増加する結果、QOL が低下し医療費も増大することが報告されている。そこでうつ病に進展するリスクが高いと考えられる、抑うつ症状を有する糖尿病患者に対し、認知行動療法を主体とした心理療法的介入を行い、血糖改善効果およびうつ病への進展抑制効果の検討を行う。

## B. 研究方法（倫理面への配慮）

### 《Phase1》

#### [研究デザイン]

本研究は外来糖尿病患者におけるうつ病有病率を評価する横断研究である。

#### [実施場所]

国立国際医療研究センター国府台病院外来病棟

#### [対象(選択基準、除外基準)]

20 歳以上 76 歳未満の外来糖尿病患者  
除外基準:

1. 本研究への参加同意が得られないもの
2. 日本語の読解に問題のある患者
3. 認知機能障害(アルツハイマー型、脳血管性)がある患者
4. うつ病の増悪による入院加療が必要な患者や、自殺の危険性がある患者
5. 統合失調症の診断による治療歴がある患者

#### 患者の登録方法:

20 歳以上 76 歳未満の外来糖尿病患者で、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例として連続登録する。

#### [主要なアウトカム指標とその測定方法]

対象者におけるうつ病の有病率を評価する。評価方法として、研究対象者全員に自記式うつ病評定尺度(PHQ-9)と半構造化面接法(SCID)を施行し、うつ病の確定診断を行う。

なお、面接法を実施する心理士には PHQ-9 の得点は開示しない。

#### [副次的アウトカム指標とその測定方法]

自記式うつ病評定尺度(PHQ-9)と半構造化面接法(SCID)のそれぞれでうつ病と診断された患者群を

比較し、自記式質問票によるうつ病診断の疑陽性、偽陰性率を評価する。同時にピッツバーグ睡眠調査票(PSQI)を施行し、睡眠状態を把握する。

#### [観察スケジュールおよび測定方法の記載]

- 1) 糖尿病の診断を受け当院内科外来通院中で、本研究参加への同意が取得できた患者を対象に①自記式うつ病評定尺度:PHQ-9 と②半構造化面接法:SCID、③PSQI を同日内に施行する。
- 2) 対象患者の主治医には、質問紙法を実施する日と同日に以下の3質問からなるアンケートを実施する。
  - (1) 当該患者が抑うつ症状を有していると考え(2 点)
  - (2) 当該患者が抑うつ症状を有している疑いがあると考える(1 点)
  - (3) 当該患者は抑うつ症状を有しないと考える(0 点)

このアンケート結果は、主治医が担当患者の心理状態について抱いている印象と、PHQ-9、SCID の結果との相同を評価するのに用い、糖尿病臨床医が患者の抑うつ症状の有無をどの程度正確に把握できているかを評価する。

なお、この時点では主治医には PHQ-9 の結果は開示していないものとする。

#### [中止基準]

今回の研究への参加を辞退したいとの申し出、同意の撤回があった場合は中止とする。

#### [目標症例数]

本研究での目標症例数は 200 名以上とする。

#### [研究期間(登録期間、追跡期間)]

約 3 年間とする。

#### [統計学的事項(解析対象集団、解析項目・方法)]

本研究は横断研究であり、研究対象者全例を解析対象とし、対象者のうつ病有病率、および自記式うつ病評定尺度によるうつ病診断の疑陽性、偽陰性率を評価する。

### 《Phase2》

#### [研究デザイン]

抑うつ症状を有すると判断された外来糖尿病患者に対し心理療法的介入を行い、代謝指標、および抑うつ指標の改善の有無を介入の前後で比較検討する。

#### [実施場所]

国立国際医療研究センター国府台病院外来病棟

#### [対象(選択基準、除外基準)]

Phase 1 にて大うつ病性障害が否定され、抑うつ症状を有すると判断された外来糖尿病患者

除外基準:

1. 心理療法的介入を実施することへの同意が得られないもの
2. 過去にうつ病を含む精神疾患と診断された既往のある患者、もしくは現在治療中の患者。精神疾患の既往とは精神科専門医を受診し診断されたものとし、カルテ上の記載と問診での確認を必要とする。
3. 重篤な糖尿病性合併症に罹患している患者。糖尿病性合併症とは網膜症、腎症、神経障害を指し、うち重篤なものとは網膜症に対するレーザー治療・硝子体手術の既往があるもの、Stage3b 以上の腎症、有痛性糖尿病神経障害とする。
4. 有症状で、入院加療を必要としたり QOL の低下を伴った動脈硬化性疾患(脳・心血管障害)の既往のある患者。脳血管障害とは脳梗塞、脳出血、心血管障害とは狭心症・心筋梗塞・うっ血性心不全とし、カルテ上の記載と問診での確認を必要とする。いずれも外科的治療の既往(ステント留置、バイパス術等外科的介入)があるものを含む。
5. うつ病の増悪により入院加療が必要となった患者、自殺の危険性がある患者

患者の登録方法:20歳以上76歳未満の外来糖尿病患者で、自記式うつ病評定尺度にて陽性、半構造化面接法にて陰性と判断され、大うつ病性障害が除外された抑うつ症状を有する外来患者のうち、除外基準のいずれにも抵触しない患者を研究登録適格例とする。

[主要なアウトカム指標とその測定方法]

Phase 1 で抑うつ症状を有すると判断された患者に対し、認知行動療法を主体とする心理療法的介入を行い、血糖値改善効果を HbA1c 値の前後比較で検討する。

[副次的なアウトカム指標とその測定方法]

抑うつ症状を有する糖尿病患者に対し認知行動療法を主体とする心理療法的介入を行い、抑うつ指標、食事療法・運動療法の遵守率、体重、血圧、脂質関連データ(TC、TG、HDL)を介入前後で比較し改善率を評価する。同時に睡眠の問題が心理療法的介入によってどのように変化したかについて、PSQI を経時的に評価する。

[観察スケジュールおよび測定方法の記載]

- ① PHQ-9 と SCID を施行した次の内科診療日を介入前値とし HbA1c、食事療法・運動療法の遵守率、体重、血圧、脂質関連データ(T-Cho、TG、HDL-Cho、LDL-Cho)を評価する。抑うつ指標は Phase 1 の PHQ-9 の値を使用する。
- ② 介入は1回/月の内科診療、糖尿病教育、心

理療法的介入を最低 6 ヶ月継続して行い、介入直後(介入開始後 6 ヶ月)、介入後 3 ヶ月(同 9 ヶ月)、同 6 ヶ月(同 12 ヶ月)に抑うつ指標、HbA1c、食事療法・運動療法の遵守率、体重、血圧、脂質関連データ(T-Cho、TG、HDL-Cho、LDL-Cho)を評価する。

- ③ 観察期間中の経口血糖降下薬、インスリン、降圧薬、脂質異常症治療薬の投与量及び種類は変更しないものとする。またこの期間は教育入院等、緊急性を有さない入院は行わない。ただし中止基準に抵触する場合は患者の安全性を優先し、該当患者の研究を中止し、臨床的に必要な措置を講じるものとする。

※ 糖尿病教育は①日本糖尿病学会編『糖尿病治療ガイド』に準じた糖尿病診療医による情報提供、②1回/月の栄養相談室における栄養指導、③最低1回の理学療法士による運動療養指導からなる。

※ 認知行動療法は、Jennifer Gregg 博士(San Jose University)が使用した「Acceptance and Commitment Therapy for Diabetes Self-Management:Therapist Manual」、および「The Diabetes Life Style Book」、「ACTを学ぶ」に基づいて、内科診療医1名が全例を担当して実施する。認知行動療法の内容妥当性は臨床心理士のスーパーバイズの下で管理・評価されるものとする。

[中止基準]

- 1) 本研究への参加を辞退したいとの申し出、同意の撤回があった場合。
- 2) 急激な血糖、血圧コントロールの増悪を認め、治療薬の速やかな変更もしくは入院の上で精査加療が必要と判断された場合。
- 3) 現在投与している薬物に対し、中止や薬剤変更、治療が必要な副作用を認めた場合。
- 4) 糖尿病性合併症の増悪、動脈硬化性疾患(心・脳血管疾患)の発症、その他の疾患の併発(感染症、悪性疾患、外傷など)を認め、その疾患に対する精査加療が優先される場合。
- 5) 抑うつ症状の増悪により精神科専門外来の受診や入院加療が必要と判断されたり、自殺の危険性がある場合。

[目標症例数]

目標症例数を30名とする。

[研究期間(登録期間、追跡期間)]

約3年間とする。

[統計学的事項(解析対象集団、解析項目・方法)]

本研究は介入・前後比較研究であり、抑うつ症状を有する糖尿病患者に心理療法的介入を行った対象者の HbA1c、抑うつ指標、食事療法・運動療法の遵守率、体重、血圧、脂質関連データ(T-Cho、

TG、HDL-Cho、LDL-Cho)の介入前後の比較で改善率を評価する。

#### [倫理面への配慮]

本研究は2008年12月現在におけるヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針に基づいて行われる。研究参加はあくまでも個人の自由意思によるものとし、研究への同意参加後も随時撤回可能であり、不参加による不利益は生じないこと、個人のプライバシーは厳密に守られることについて開示文書を用いて十分に説明するものとする。

#### ・インフォームドコンセント

患者への説明:登録に先立って、担当医は患者本人に国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を渡し必要事項の説明を行う。

・本研究への参加に際しては、本研究実施計画書及び患者への説明文書が国立国際医療研究センターの倫理審査委員会で承認されることを必須とする。

・本研究に関する個人情報には患者診療データであり、施設外に漏洩しないように当院の通例に則って個人情報を保護する。

#### [有害事象発生時の対応]

日常診療の範囲内での調査であり、有害事象が生じた際は適切な処置を行うが、研究としての補償はない。

## C. 研究結果

### 1.患者背景

'10年4月1日～'11年12月20日の期間に、国立国際医療研究センター国府台病院内科、糖尿病・内分泌外来に、6ヶ月以上糖尿病で定期通院している20歳以上76歳未満の患者のうち、カルテ記載から除外基準に抵触していないことが推測された107名に対し、本調査への協力を依頼した。107名中11名が《Phase1》の除外基準に抵触することが新たに判明するか、もしくは参加を辞退したため、実際にPHQ-9とSCIDを実施したのは96名であった。参加を辞退した患者の中には1型糖尿病が2例、大うつ病性障害の診断にて調査時点で精神科通院中の症例が2例含まれていた。さらに1名がSCID実施中に調査の中断を申し出たため、最終的に調査を完遂したのは95名であった(図1)。なお、'10年度内に調査を実施した26例については、SCIDを行う臨床心理士のQuality controlが十分でないと判断し、SCIDの結果のみ今回の解析から除外している。

調査を完遂した95例の内訳は1型糖尿病2例:2.1%(全例女性)、2型糖尿病患者90例:94.7%

(男性50例、女性40例)、その他の疾患、条件に伴う糖尿病3例:3.2%(全例男性でC型慢性肝炎に伴うもの、ステロイド糖尿病、アルコール性肝障害の伴うものが各1例ずつ)であった(表1)。

95例中男性の占める割合は55.8%、女性は44.2%であり、年齢は65.3±8.1歳(男性:63.2±14.7歳、女性:64.9±8.0歳)、糖尿病罹病期間は12.2±10.8年(男性:12.2±9.2年、女性:12.1±7.7年)であった。BMIは24.6±3.4と軽度肥満傾向があり、HbA1c(JDS)値:6.63±0.94%、随時血糖値:146.8±46.4mg/dL、収縮期血圧:129±15mmHg、HDL値:54.3±16.0mg/dLと、代謝指標のコントロールは比較的良好な患者群であった。HDL値は男性:51.4±13.0mg/dLに対して女性:58.0±18.6mg/dLと有意に高値であったが(p=0.044)、年齢およびその他の代謝関連データについては男女間で有意差を認めなかった。

糖尿病合併症は、何らかの網膜症を指摘されている症例を13.7%、3期以上の腎症を4.2%に認めた。神経障害は25例:26.3%に認めたが自覚症状を訴える症例はなかった(糖尿病網膜症、腎症、神経障害の判定については表2下の付則を参照のこと)。大血管障害の既往と治療歴がある症例は5例:5.3%含まれており、うち4例は男性と、男性の占める割合が高かった。

その他、悪性疾患の治療歴を有する症例が9例:9.5%、内分泌疾患を合併している症例が3例:6.2%であった。精神・心療内科受診歴を有する症例は7例:7.4%含まれており、うち現在も通院している症例は3例であった。現在ベンゾジアゼピン系睡眠導入剤を服用している症例は14例:14.7%で、うち12例は内科医から処方されていた。

糖尿病に対する治療内容は、食事・運動療法のみが14例:14.7%、インスリン治療中(併用例も含む)が13例:13.7%、経口血糖降下薬を使用している患者が77例:81.1%で、経口血糖降下薬を使用している症例における平均使用種類数は2.2種類であった。GLP-1製剤を使用している症例も1例含まれていた(女性)。

人口統計学的変数について、高等学校卒業相当以上の教育を受けているものが81.0%を占めていた。喫煙について現在喫煙中、もしくは現在禁煙中だが過去に喫煙歴を有する症例の割合は男性で圧倒的に高く、75.5%にのぼった。反対に女性においては、全く喫煙歴のない症例が83.3%を占めていた。婚姻歴のある症例が87例:91.6%を占め、独居者は12例:12.6%であった(なお、'10年の国勢調査において65歳以上人口に占める「高齢単身世帯」の割合は16.4%、「単独世帯」が一般世帯に占める割合は32.4%である)。医療保

険については、国民健康保険に加入している症例の割合が全国平均と比較して高く(59例:62.1%)、生活保護受給者は3例:3.16%であった。

## 2.結果

### 2-1 PHQ-9

調査を完遂した95例において、PHQ-9の得点が0~4点であったものは75例:78.9%(男性:44例、女性:31例)、5~9点は17例:17.9%(男性:8例、女性:9例)、10点以上は3例:3.2%(男性:1例、女性:2例)で、女性の方が得点の高いものの占める割合が多かった(図2)。糖尿病の各病型間でPHQ-9の得点に有意差を認めなかった(図3)。なお、'11年3月11日の東日本大震災の前後においてPHQ-9の得点に明らかな変化(特に上昇傾向)は認められなかった。

### 2-2 代謝関連データ

はじめにPHQ-9の得点によって代謝関連データに差が生じるかどうかについて検討した(図4)。PHQ-9の得点が0~4点の群、5~9点の群、10点以上の群に分けて、それぞれの平均BMI値、平均HbA1c(JDS)値、平均HDL値を比較した。結果、平均BMI値、平均HbA1c(JDS)値と男性の平均HDL値については、PHQ-9の得点によらず、各群間に有意差を認めなかった(平均HbA1c(JDS)値、「0~4点群」: $6.58 \pm 0.81\%$ 、「5~9点群」: $6.94 \pm 1.32\%$ 、「10点以上群」: $6.0 \pm 1.48\%$ 、平均BMI値、「0~4点群」: $24.6 \pm 3.3$ 、「5~9点群」: $25.3 \pm 3.4$ 、「10点以上群」: $22.2 \pm 3.5$ 、男性の平均HDL値、「0~4点群」: $51.0 \pm 12.7\text{mg/dL}$ 、「5~9点群」: $53.6 \pm 16.4\text{mg/dL}$ 、「10点以上群」: $53\text{mg/dL}$ )。ただし女性の平均HDL値については、有意差はないものの、PHQ-9高スコア群で低下する傾向を認めた(「0~4点群」: $60.3 \pm 18.5\text{mg/dL}$ 、「5~9点群」: $53.8 \pm 19.4\text{mg/dL}$ 、「10点以上群」: $42 \pm 8.5\text{mg/dL}$ 、「0~4点群」vs「10点以上群」 $p=0.18$ )。

### 2-3 糖尿病合併症

次に糖尿病合併症の有無とPHQ-9の得点との関連について検討した(図5)。網膜症、腎症、神経障害、大血管障害について、合併症の有無とその重症度に分けてPHQ-9の得点を比較したが、各群間で有意差は認められなかった(各群のPHQ-9スコア、網膜症「A0」: $2.5 \pm 2.7$ 、「A1」: $3.1 \pm 3.4$ 、「A2/A2p」: $6$ 、「B2/B2p」: $3$ 、腎症「1期」: $3.0 \pm 3.7$ 、「2期」: $2.3 \pm 2.5$ 、「3a

期」: $2.5 \pm 0.7$ 、「3b期」: $4.0 \pm 1.4$ 、神経障害「なし」: $3.0 \pm 3.7$ 、「あり」: $2.8 \pm 2.5$ 、大血管障害「なし」: $2.9 \pm 3.4$ 、「あり」: $3.0 \pm 2.2$ )。

### 2-4 糖尿病の治療

糖尿病の治療内容、特にインスリン治療を行っているかどうかとPHQ-9の得点との関連について検討したが(図6A)、インスリン使用群と未使用群の間でPHQ-9の得点に有意差を認めなかった(PHQ-9スコア、「インスリン未使用群」: $2.9 \pm 3.4$ 、「インスリン使用群」: $3 \pm 2.6$ )。またPHQ-9の得点によって内服している経口血糖降下薬の種類数に差が生じるかどうかについても検討したが(図6B)、各群間に有意な差を認めなかった(「0~4点群」: $2.2 \pm 0.9$ 種類、「5~9点群」: $2.2 \pm 0.9$ 種類、「10点以上群」: $2 \pm 1$ 種類)。

### 2-5 睡眠時間

PHQ-9の得点によって自己申告に基づく睡眠時間の長さに差が生じるかどうかについて検討したが(図7)、各群間で睡眠時間に有意差を認めなかった(「0~4点群」: $6.4 \pm 1.2$ 時間、「5~9点群」: $6.9 \pm 1.5$ 時間、「10点以上群」: $5.2 \pm 1.3$ 時間)。

### 2-6 人口統計学的データ

最後に人口統計学的データとPHQ-9の得点との関連について検討した(図8A、B)。婚姻歴の有無については、「婚姻歴なし」群で「婚姻歴あり」群と比較して有意にPHQ-9の得点が高く(PHQ-9スコア: $5.5 \pm 4.1$  vs  $2.7 \pm 3.1$ ,  $p=0.019$ )、また世帯の構成については「独居」群で「家族と同居」群と比較してPHQ-9スコアが上昇する傾向を認めた(平均PHQ-9スコア: $4.4 \pm 6.5$  vs  $2.7 \pm 2.5$ ,  $p=0.087$ )。喫煙歴について、女性ではもともと喫煙歴のある症例が非常に少ないものの、PHQ-9の得点が高い群で喫煙者の割合が上昇する傾向が認められた(図8C)。

### 2-7 SCID

平成23年1月以降にPHQ-9とSCIDを同日内に実施した69例について検討した。69例中PHQ-9スコア $\geq 10$ 点の症例は3例(4.3%、男性1例、女性2例)、うちSCIDでも現在のうつ病エピソードの基準を満たした症例は1例(1.45%、女性)で、既報と比較してうつ病併存症例は低率であった(表3)。なお、過去のうつ病エピソードの基準を満たした症例は9例(13.0%、男性3例、女



性 6 例、現在のうつ病エピソードの基準を満たした 1 例を含む) であった。

PHQ-9 スコア 10 点をカットオフ値とした場合に PHQ-9 の偽陰性例は認めなかったことから、PHQ-9 の外来糖尿病患者におけるうつ病検出感度は 100%、特異度 97.1%、偽陽性率 2.9%と計算された。

### 3. 研究の実施状況

'10 年 4 月 1 日～'11 年 12 月 20 日の期間に、Phase1: 外来糖尿病患者におけるうつ病有病率調査への協力同意が得られた 95 名に対し PHQ-9 と SCID を完遂した。なお、'10 年 4 月 1 日～12 月 31 日の期間中は、臨床心理士の SCID トレーニングと Quality control を目的に、精神科専門医が 7 例の同席面接を行うと同時に、臨床心理士と精神科専門医による症例検討会を 1 回実施しており、当該期間中については、抑うつ指標として PHQ-9 のみを解析した。

### D. 考察

わが国の糖尿病患者数は近年増加し続けており、平成 19 年国民健康・栄養調査では、糖尿病が強く疑われる人と糖尿病の可能性が否定できない人を合わせた数が約 2,210 万人に及ぶと報告された。一方うつは、平成 18 年度厚生労働科学研究によると、ICD-10 分類によるわが国のうつ病の生涯有病率は 6.6%、12 ヶ月有病率が 2.1%と報告されている。これら 2 つの臨床調査の結果を踏まえると、うつ病合併糖尿病患者は非常な患者数に上る可能性があると推測される。

うつ病と糖尿病は、その有病率の高さから両疾患が併存しやすいというだけでなく、それぞれの発症や予後に双方向性に影響し合っている可能性が高いことが近年明らかにされつつある。Anderson らによる横断研究のメタ解析では、糖尿病患者ではうつ病の有病率が約 11%と、糖尿病のない群と比較し 2～3 倍うつ病有病率が上昇していたと報告されている(Diabetes Care 2001 24: 1069-1078)。

さらに、前向き縦断研究のメタ解析を行った Mezuk らによると、糖尿病患者におけるうつ病発症の相対リスクは 1.15

(95%CI : 1.02 -1.30)、反対にうつ病患者における糖尿病発症の相対リスクは 1.60

(95%CI : 1.37-1.88) であったと報告されている (Diabetes Care 2008 31(12): 2383-2390)。

糖尿病患者にうつ病が併存することの問題点として、身体予後・生命予後に関するものとしては①血糖コントロール不良(高血糖状態)に

陥りやすいこと、②肥満、高血圧や脂質異常症といった他の慢性疾患の合併率も上昇すること、③網膜症、腎症、神経障害などの糖尿病慢性合併症を高率に合併すること (Psychosomatic Med. 2001 63:619-630、Diabetes Care 2000 23: 934-942)、④虚血性心疾患による死亡に加えて全死亡も増加すること(Diabetes Care 2005 28(6): 1339-1345)などが挙げられている。このようにうつ病合併糖尿病患者で身体予後が増悪する背景要因の一つには、うつ病合併糖尿病患者では治療へのアドヒアランス、コンプライアンスが低下していることが影響していると想定されているが (Diabetes Care 2004 27(9): 2154-2160)、結果としてこのような患者群では医療費も著明に増加するなど、身体的、社会的な負担が増大することが問題である。

上述したような世界の潮流に対し、本邦におけるうつ病合併糖尿病患者の現状を把握するための大規模な研究は、これまでほとんどなされていない。外来糖尿病患者に対する診断的面接法を用いた大規模なうつ病の有病率調査としては、本研究が初の試みとなる。本研究では、うつ病合併糖尿病患者を早期にスクリーニングし、よりよい身体予後を確保するために適切な治療を提供するための第一歩として、まず本邦の外来糖尿病患者におけるうつ病有病率を可能な限り正確に評価して、その結果を情報発信していくと同時に、糖尿病診療場面における抑うつ症状のスクリーニング法(本研究では PHQ-9) の評価を行うことを第一の目的としている。

今回は'10 年 4 月 1 日～'11 年 12 月 20 日までの 21 ヶ月間に、外来糖尿病患者 95 例の協力を得て調査を実施し、その結果を解析した。

上述したように既報では、糖尿病患者におけるうつ病有病率は診断的面接法を用いた場合 11%と報告されている。しかし今回の調査の結果では、PHQ-9 スコアが 10 点以上と中等度以上の抑うつ症状の併存が疑われる症例が 3.2%、SCID module A にてうつ病エピソードの基準を満たした症例が 1.45%と、既報と比較してうつ病併存症例は低率であった。この原因として、一つには本調査の対象者が HbA1c (JDS) 値:  $6.63 \pm 0.94\%$ 、随時血糖値:  $146.8 \pm 46.4 \text{mg/dL}$ 、収縮期血圧:  $129 \pm 15 \text{mmHg}$ 、HDL 値:  $54.3 \pm 16.0 \text{mg/dL}$  と、既報と比較して代謝指標のコントロールが比較的良好な患者群であったことが考えられる。加えて、本調査は半構造化面接法を用いているために、自記式質問紙票のみを用いた調査方法と比較して、精神医学的問題を抱えた者にとっては調査協力に困難が伴う内容であったことが、交絡因子として影



響した可能性が否定できなかった。調査に非協力的であったり、半構造化面接において面接者が困難を感じたりするような症例にこそ、精神医学的問題を抱える症例が多く含まれている可能性が高いと推測されることから、リクルート方法の検討や面接の技術向上を図りつつ、さらに多くの症例に対して調査を重ねていくことが必要であると考えられた。ただし、SCID module Aにて過去の大うつ病性エピソードの基準を満たした症例は13.0%（現在の大うつ病エピソードの基準を満たした1例を含性）に認め、平成18年度厚生労働科学研究によるうつ病の生涯有病率（6.6%）の約2倍高い結果であった。

本研究では、既報で指摘されている、PHQ-9スコアと代謝コントロール指標、重篤な糖尿病合併症や大血管障害の有無、インスリン使用の有無との明らかな相関も、認めることができなかった。この原因として、第一に本調査の対象者において、重篤な合併症が併存している場合でも著しいQOLの低下を訴えたり、自覚症状としての苦痛を訴えたりする症例がほとんど含まれていなかったことが挙げられる。重篤な合併症の併存や既往があったりインスリン治療を行ったりしている症例であっても、QOLが維持される程度に病状が管理されている場合や、予後に対する期待が保たれ不安がそれほど高くない場合には、PHQ-9スコアに影響しないと推測された。第二に、SCID module Aにて大うつ病エピソードの基準を満たした症例が1例と少なく、かつすでに精神科治療中であること、本調査に協力していただいた精神科治療中の大うつ病性障害の症例は、いずれも精神症状が比較的安定していたこと、調査実施施設の特徴として精神科と内科の連携が密であることによって、PHQ-9スコアが高い症例であっても代謝指標が比較的良好にコントロールされ、合併症進展予防対策が早期から実施されている可能性が推測された。これは精神医学的な問題を抱える糖尿病患者に対して、精神科と内科の包括的医療を供給していることが、精神・身体医学的予後の両方に良い作用を及ぼす可能性が高いことを示唆する結果であると考えられる。

非常に重要なポイントとして、社会的サポート資源の有無が糖尿病患者におけるうつ病併存リスク上昇の危険因子となっている可能性が指摘されたことが挙げられる。本研究では「婚姻歴なし」群で「婚姻歴あり」群と比較して有意にPHQ-9の得点が高く、また「独居」群で「家族と同居」群と比較してPHQ-9スコアが上昇する傾向が示された。また、今回症例が少なかったために解析に加えていないが、PHQ-9スコアが10点以上だった症例3例のう

ち2例が生活保護受給者で、2例とも大うつ病性障害にて精神科通院中の症例であった。本研究は横断研究であるために、社会的サポート資源の有無とPHQ-9スコアが上昇の因果関係に言及することはできない。しかし少なくとも社会的サポート資源を受けることの薄い症例は、特にうつ病併存の高リスク群としてスクリーニングする必要があると判断される。このことはアメリカ糖尿病学会の勧告(Standards of Medical Care in Diabetes 2011)には記載されているものの、「日本糖尿病学会編 糖尿病治療ガイド2010:糖尿病治療上特に精神医学的配慮が必要な状況」内では未だ言及されていない点である。検査データや治療内容などの医学的情報だけでなく、患者のプライバシーや利益を侵害しない範囲内で経済的、社会的資源に関する情報も把握しておくことの必要性も、今後検討されなければならないであろう。

興味深い結果であったのは、女性においてPHQ-9スコアが高い者の占める割合が高かったこと、PHQ-9スコアとHDL値、喫煙率が相関する可能性が示唆されたことである。女性では「低HDL血症」「喫煙歴」を有する場合に、うつ病併存の高リスク群である可能性があり、今後さらにデータの集積が必要である。

最後に、本調査では糖尿病診療場面における自記式質問票(PHQ-9)を用いたうつ病スクリーニングの感度、特異度を評価している。結果はPHQ-9スコア10点をカットオフ値とした場合にPHQ-9の偽陰性例は認めなかったことから、PHQ-9の外來糖尿病患者におけるうつ病検出感度は100%、特異度97.1%、偽陽性率2.9%と算出された。このことからPHQ-9は、日本人の糖尿病診療場面においてもうつ病スクリーニング法として高い有用性が期待できると推測される。PHQ-9は約2~5分の所要時間で対象患者自身による記載が可能で、実施コストを抑えて多数の患者に実施することができることに加えて、糖尿病診療に携わる医療スタッフにかかる負担も少ない。

今回の調査では証明されなかったものの、うつ病の合併は代謝コントロールの増悪、重篤な糖尿病合併症の合併率の上昇、大血管障害による死亡率や全死亡の増加に有意に相関することが既に報告されている。また現在の大うつ病エピソードの併存率は低かったが、過去の大うつ病エピソードの基準を満たした症例(9例)の割合は一般人口と比較して2倍高く、うち実に67%(6例)は精神科・心療内科受診歴がなかった。つまり専門医療機関で診断を受けずに経過した症例が2/3にのぼるという結果であった。以上を踏まえ、糖尿病診療場面におけるうつ病の見落としを減らし、抑うつ症状を有

する症例には早期から適切な精神医療を提供できるようにすること、それによって糖尿病の身体予後も良好に維持するために、PHQ-9を有効に活用していくことが必要であると考えられる。

#### E. 結論

PHQ-9とSCIDを同日実施して評価した外来糖尿病患者のうつ病有病率は既報と比較して低率であった。PHQ-9スコアと糖尿病の病型、代謝データ、糖尿病合併症の有無、インスリン使用の有無の間には有意な相関を認めなかったが、HDL値は女性においてPHQ-9高スコア群で低下する傾向を認めた。また、「婚姻歴なし」群で有意にPHQ-9スコアが上昇しており、「独居」群でもPHQ-9スコアが上昇する傾向を認めたことから、社会的サポートの有無が糖尿病患者におけるうつ病併存リスク上昇の危険因子となっている可能性が示唆された。本研究において外来糖尿病患者のうつ病有病率が既報と比較して低率であった原因の一つには、半構造化面接法を用いた調査であるために精神医学的問題を抱えた者にとっては調査協力に困難が伴う内容であったことが、交絡因子として影響した可能性が否定できなかった。PHQ-9スコア10点をカットオフ値とした場合に、PHQ-9の外来糖尿病患者におけるうつ病検出感度は100%、特異度97.1%、偽陽性率2.9%と感度、特異度ともに優れており、糖尿病診療場面においてもうつ病スクリーニング法として高い有用性が期待される結果であった。

#### F. 健康危険情報

特記すべきものなし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 峯山智佳、野田光彦: Medicament News 第1997号 2009年11月15日号「特集=うつと慢性疾患併存時の対応 糖尿病とうつ」p.9-11 2009
- 2) 峯山智佳、野田光彦: Medical Tribune 43 (No. 15): 2010年4月15日号「シリーズ 身体疾患関連うつ病—診断・治療のポイント」<第3回> 「糖尿病」p. 37, 2010.
- 3) 峯山智佳: Practice Vol.28 No.1: 「糖尿病の療養指導 Q&A 糖尿病とうつ」 p85-87
- 4) 峯山智佳、野田光彦: 診断と治療 Vol.99 No.11: 「糖尿病のトータルケア トピックス 糖尿病とうつ」 p1903-1910

##### 2. 学会発表

- 1) 峯山智佳、伊藤弘人、野田光彦、他: 抑うつ病症状を有する外来糖尿病患者に関する疫学調査と治療 第4回生活習慣病認知行動療法研究会 一般演題 2009. 11.28. 東京

今後本研究成果を「第55回日本糖尿病学会年次学術集会」にて発表の予定  
2012.5.17~19 パシフィコ横浜

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)  
なし。

## 資料

### 参考文献

- 1) Musselman DL. *et, al*: Relationship of Depression to Diabetes Types 1 and 2: Epidemiology, Biology, and Treatment. *Biol. Psychiatry* 2003 54:317-329
- 2) Anderson RJ. *et, al*: The prevalence of comorbid depression in adults with diabetes. *Diabetes Care* 2001 24: 1069-1078
- 3) De Groot M. *et, al*: Association of Depression and Diabetes Complication : A Meta-analysis. *Psychosomatic Med.* 2001 63:619-630
- 4) Lustman PJ. *et, al*: Depression and poor glycemic control: a meta-analytic review of literature. *Diabetes Care* 2000 23: 934-942
- 5) Le TK. *et al*: Resource use among patients with diabetes, diabetic neuropathy, or diabetes with depression. *Cost Eff. Resour. Alloc.* 2006 4:18
- 6) Ciechanowski PS. *et, al*: Depression and diabetes: impact of depressive symptoms on adherence, function and costs. *Arch Intern Med* 2000 160:3278-3285
- 7) Lin EH. *et, al*: Relationships of depression and diabetes self-care, medication adherence, and preventive care. *Diabetes Care* 2004 27:2154-2160
- 8) Golden SH, *et, al*: Examining a bidirectional association between depressive symptoms and diabetes. *JAMA* 2008 299(23):2751-2759
- 9) Petrak F. *et. al*: Treatment of depression in diabetes: an update. *Curr Opin Psychiatry* 2009 22:211-217
- 10) Ismail K. *et, al*: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of psychological interventions to improve glycemic control in patients with type2 diabetes. *The Lancet* 2004 363: 1589-1597
- 11) Gregg J.A. *et al*: Improving diabetes self-management through acceptance, mindfulness, and values: a randomized controlled trial. *J Consult Clin Psychol* 2007 75 : 336-343
- 12) Mezuk B. *et al*: Depression and type2 diabetes over the lifespan: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2008 31(12): 2383-2390
- 13) Egede L.E. *et al*: Depression and all-cause and coronary heart disease mortality among adults with and without diabetes. *Diabetes Care* 2005 28(6): 1339-1345
- 14) Gonzalez JS. *et,al*: Depression and Diabetes treatment nonadherence: a meta-analysis. *Diabetes Care* 2008 31(12): 2398- 2403
- 15) Lin E. H. *et,al*: Relationship of depression and diabetes self-care, medication adherence, and preventive care. *Diabetes Care* 2004 27(9): 2154-2160
- 16) Kroenke K. *et,al*: The PHQ-9 validity of a brief depression severity measure. *J. Gen Intern Med.* 2001 16(9): 606-613
- 17) Neuwen A, *et al*: Type 2 diabetes mellitus as a risk factor for the onset of depression: a systematic review and meta-analysis. *Diabetologia.* published online 2010 sep 28
- 18) Golden SH.: A review of the evidence for a neuroendocrine link between stress, depression and diabetes mellitus. *Curr Diab Rev.* 2007 3(4): 252-259
- 19) Sartorius N. *et,al*: Effect of interventions for major depressive disorder and significant depressive symptoms in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Gen Hosp Psychiatry.* 2010 32: 380-395

### 書籍

「糖尿病治療ガイド<2008-2009.>」日本糖尿病協会編 文光堂 2008

「Acceptance and Commitment Therapy for Diabetes Self-Management:Therapist Manual」  
[http://www.sjsu.edu/people/jennifer.gregg/courses/c3/s1/ACT\\_ED\\_therapist\\_manual.pdf](http://www.sjsu.edu/people/jennifer.gregg/courses/c3/s1/ACT_ED_therapist_manual.pdf)

「The Diabetes Life Style Book : Facing Your Fears & Making Changes for a Long & Healthy Life」 Jennifer A. Gregg, Glenn M. Callaghan, Steven C. Hayes; New Harbinger Publications, Inc 2007

「ACTを学ぶ」 ジェイソン・B・ルオマ、スティーブン・C・ヘイズ、ロビン・D・ウォルサー;星和出版 2009

## Flow Chart of Trial Participants

