

平成 26 年度 厚生労働科学研究委託費 障害者対策総合研究事業
障害者対策総合開発事業（精神障害分野）

委託業務成果報告（業務項目）

「発達障害者の就労定着を支援する多次元スマートセンシングシステムの開発」

業務項目

発達障害者の主観評価法の開発

担当責任者

菊地裕絵 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 心身医学研究部 室長

研究協力者

吉内一浩 東京大学大学院医学系研究科 准教授

研究要旨

発達障害者支援のための統合的センシングシステムのうち、主に心理面の評価に用いる主観評価法の開発を行った。発達障害者が日常生活下で利用可能で、心理状態の変動や急な変化を経時的に正確に把握可能な評価法が求められることから、ecological momentary assessment (EMA)を用いた評価法を開発した。特に本研究の対象と目的に特化したプロトコル・入力項目、負担軽減のための対策について検討を行い、原型を作成し、さらに研究者による試用に基づき改良を行った。今後発達障害者での実施により改良・実証を進めていく。

A . 研究目的

発達障害者の精神変調を早期に把握、もしくはそのハイリスク状態を把握して適切な対応につなげるための、日常生活下での統合的センシングシステムのうち、主に心理面の評価に用いる主観評価法を開発する。

B . 研究方法

本研究で開発する主観評価法には、日常生活下で実施可能であり、また時々刻々と変化する

心理状態の被験者内での変動や環境刺激に対する急な不快感の増加という事象を、経時的に正確に把握可能であることが求められる。従ってこれらの要件を満たす患者報告型アウトカムに対する日常生活下での評価法として用いられる ecological momentary assessment (EMA)を用いた評価法を開発することとした。EMA とは、現象をその場・その時点で記録することにより、生態学的妥当性の高いデータを得る評価法であり、通常スマートフォンなどの携帯型コンピュータを用いて、随時症状などを入力することにより

実施する。

本研究の対象と目的に特化した評価法を開発するため、具体的には、本研究の対象と目的に特化した(1)プロトコル(入力スケジュールなど)(2)入力項目(3)負担を軽減しコンプライアンスを担保するための対策を検討し作成した。

(倫理面への配慮)

本研究の予備的研究は、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)および東京大学の倫理委員会の承認を受けており、臨床研究の倫理指針に基づく手続きを遵守した。現時点までは変更の修正を必要としていない。

実施に際しては、臨床研究に関する倫理指針に基づく手続きを遵守する。本研究の成人の対象者は本人から書面によるインフォームド・コンセントを得る。同意能力に制限のある成人または未成年の対象者の研究参加については、書面によるインフォームド・コンセントを保護者から得る。医療機関や学校など関係諸機関の既存データのうち、個人データを含まない臨床情報が必要な場合には、情報提供について本人あるいは保護者からインフォームド・コンセントを得たうえで諸機関に依頼する。研究のプロセスで得られた個人情報個人情報保護法に基づき漏洩のないよう厳重に取り扱う。収集された電子化データはプライバシー保護に十分に配慮してNCNPおよび東京大学において業務主任者および業務項目の担当責任者の管理のもとで厳重に保管する。学会発表など結果を公表する際には、原則として多数例を統計処理した結果のみを発表し、単一症例の場合にも数学的処理を経たデータのみを発表し、プライバシー保護に十分配慮する。

C. 研究結果

方法に記載の(1)から(3)についてまず研究者間で討議を行い、原型を作成し、研究者自

身が試用することにより、改良を行った。

(1) プロトコルの決定

自宅および自宅外の環境のそれぞれを把握できるように入力スケジュールを設定した。また、本研究の目的を踏まえ、「環境刺激に対して強い不快感を生じたとき」にも入力を追加していただくこととした。このように特定の事象が生じたときに入力を追加していただく場合には、事象を明確に定義し、あらかじめわかりやすく指示することが必要である。そこで研究者間で討議し、本人が強い不快感を感じる環境刺激をあらかじめ聞き取り調査で把握し、その情報をもとに事象を定義し、入力を行っていただくこととした。

(2) 入力項目

すでに利用可能な、心理的ストレス、気分状態、疲労感、環境要因(場所・状況・同伴者)の入力項目に加えて、本研究で特に必要となる環境刺激の主観的評価として、主観的光の強さ・主観的音の強さに関する評価項目を作成した。さらに、文言はなるべく平易・簡潔にすることとした。

(3) 負担を軽減しコンプライアンスを担保するための対策

本研究では、発達障害者の日常生活の中で、平常状態だけでなく、「不快感が自覚されたとき」、すなわち心理的に混乱しているであろうときにも、できる限り負担なくまた容易に入力・測定を行えるようにする必要がある。そのため、研究者の試用および討議に基づき、EMA実施の際のユーザーインターフェースに関して、スマートフォン画面上のボタンの配置や配色を調整可能にし被験者にあわせわかりやすい配置や負担の少ない画面にすること(図1)、回答しやすい回答形式を決定した設定にすることなどの対策を行った。

さらに、このような評価法を日常生活下で実施する場合は、研究者不在の環境で入力を行う必要があるため、本人に(もしくは代わりに入力を行う人に)使用方法をあらかじめわかり

やすく説明することが必要である。また調査開始後も必要に応じて参照できるような被験者用操作マニュアルが必要になるため、その作成を行った。

D . 考察

日常生活下で実施可能な発達障害者の主観評価法について、原型を作成し、研究者の試用に基づき改良を行った。発達障害を専門とする研究者の試用の結果、発達障害者においても実施可能であると評価された。今後さらに発達障害者自身に試用してもらい、必要に応じて改良を行い、またデータ解析と実証を行う。

E . 結論

日常生活下で実施可能な発達障害者の主観評価法の開発を行った。今後行動・生理・環境情報のセンシングシステムと統合し、発達障害者での実施、改良と発達障害者支援のための実証を進める。

G . 研究発表

- 1 . 論文発表
なし
- 2 . 学会発表
なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

- 1 . 特許取得 現在のところ、予定なし。
- 2 . 実用新案登録 現在のところ、予定なし。
- 3 . その他 現在のところ、予定なし。

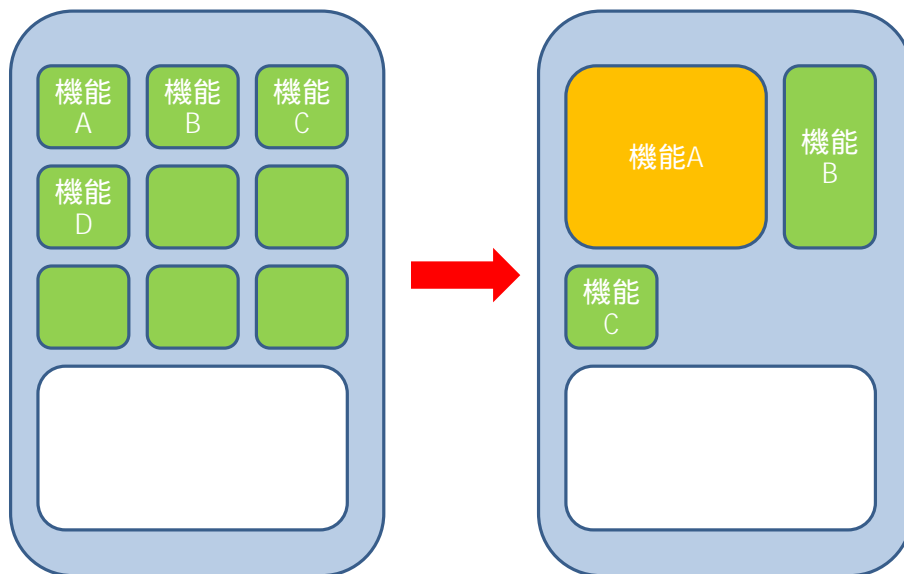


図1 EMA 実施の際の負担軽減の例

EMA を実施するアプリのトップ画面において、不要なボタンは削除し、必要なボタンを大きくする、わかりやすい色で表示するなど、本研究の対象と目的に合致した負担の少ないユーザーインターフェースを開発した。