

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

精神障害者にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の推進
に資する研究

研究分担者 立森 久照 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター・
トランスレーショナル・メディカルセンター 情報管理・解析部 生物統計解析室長

地域環境データを利用した地域特性とアウトカムの関連の検討

～サンプルサイズに関する検討～

研究要旨

本研究班では、障害者総合支援法の計画相談支援利用者（精神障害）に対する振り返りによるケースコントロール研究を行うことを計画している。当該ケースコントロール研究では、主要評価項目は障害福祉サービスの利用による1年間の入院日数減少として、障害福祉サービスの利用群と非利用群の過去1年間の入院日数を Welch's t-test にて比較するという研究計画である。これに基づいて必要サンプルサイズを見積もった。2つの先行研究からエフェクトサイズを見積もったところ、それぞれ0.41と0.47であった。エフェクトサイズがより小さい場合でも、検出力を0.8とした場合で合計192例を集めれば良いことが分かった。エフェクトサイズが0.47の場合は146例で検出力0.80を担保できる。調査依頼施設の回答率を考慮して、今回計算した必要サンプルサイズが集まるように調査依頼施設数を定める必要がある。その際には、各施設の利用者で過去1年間に入院を経験した利用者の人数、また福祉サービスの利用と非利用の内訳が必要となる。その情報は実施予定の予備調査で得ることができ、その結果を参照して調査依頼施設数を決定し、調査を実施したい。

A.研究目的

障害者総合支援法（旧自立支援法）では計画相談支援の枠組みが導入され、精神障害者についてもそのサービス対象となり、ケアマネジメントおよび障害福祉サービス利用支援の枠組みが導入されている。しかし我が国の研究では、計画相談支援の実態調査などがあるが、実際にその結果としてどのような効果が得られているのかは明らかになっていない。

計画相談支援により障害福祉サービスを利用した精神障害者が、①実際にいかなる障害福

祉サービスを利用しその結果どのようなアウトカム（精神科病院への入院日数・社会機能等）の状況にあるか、②よいアウトカムを出している利用者と困難な事例の間には(1)サービス提供状況や地域環境要因にどのような違いがあるかを検討し、精神障害にも対応した地域包括ケアシステムの構築に向けた障害福祉サービス等の活用についてエビデンスに基づいた提言を行おうとするものである。

本研究班では、障害者総合支援法の計画相談支援利用者（精神障害）に対する振り返りによるケースコントロール研究を行うこ

とを計画している。本研究では、このケースコントロール研究の必要サンプルサイズを検討した。

B.研究方法

当該ケースコントロール研究では、主要評価項目は障害福祉サービスの利用による1年間の入院日数減少として、障害福祉サービスの利用群と非利用群の過去1年間の入院日数を Welch's t-test にて比較するという研究計画である。これに基づいて以下のような方法で必要サンプルサイズを見積もった。

表1に例数設計のシナリオを示した。エフェクトサイズは、日本での先行研究である2精神科医療機関における外来患者調査の結果¹⁾および日本での Assertive Community Treatment program (ACT) の介入効果の RCT の結果²⁾を用いて設定した。前者から、同調査における過去1年に入院のあった事例を対象に、平均入院日数と福祉サービス利用の有無との関連についてのエフェクトサイズを算出したところ0.41であった(山口、私信)。また後者の結果からは ACT の平均入院日数への介入効果のエフェクトサイズは0.47が得られた。

必要サンプルサイズの計算には、統計解析パッケージ R バージョン 3.4 以降の power.t.test 関数を用いた。

C.研究結果/進捗

表2にサンプルサイズ設計の結果を示した。エフェクトサイズが小さい場合(0.41)でも、検出力を0.8としても合計192例を集めれば良いことが分かった。検出力を0.6にまで下げることが許容されれば、必要サンプルサイズは120例まで少なくなる。また、エフェクトサイズがよい大きい場合(0.47)では、検出力0.8でも合計146人で良いことが分かった。

D.考察

本研究班で実施予定のケースコントロール研究では、施設を対象にその利用者の情報を後ろ向きに収集する予定である。そのため、症例単位での脱落は生じないが、調査依頼施設の回答率を考慮して、今回計算した必要サンプルサイズが集まるように調査依頼施設数を決める必要がある。その際には、各施設の利用者で過去1年間に入院を経験した利用者の人数、また福祉サービスの利用と非利用の内訳が必要となる。その情報は実施予定の予備調査で得ることができ、その結果を参照して調査依頼施設数を決定し、調査を実施したい。おそらく、エフェクトサイズが小さい場合(0.41)で検出力を0.8としたときの必要サンプルサイズである192例の情報を収集することは可能ではないかと思われる。もし、予備調査の結果を踏まえて192例を集めることが現実的でなかった場合その他のシナリオの結果を踏まえて、調査の実施を可否とその際の目標症例数を検討したい。

E.健康危険情報

なし

F.研究発表

- 1.論文発表 なし
- 2.学会発表 なし

G. 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

文献

Suzuki, K., Yamaguchi, S., Kawasoe, Y., Nayuki, K., Aoki, T., Hasegawa, N., & Fujii, C. (2019). Development and evaluation of intensive case management screening sheet in the Japanese population. *International*

journal of mental health systems, 13(1), 22.

Ito, J., Oshima, I., Nishio, M., Sono, T.,
Suzuki, Y., Horiuchi, K., ... & Kouda, M.
(2011). The effect of assertive community
treatment in Japan. *Acta Psychiatrica
Scandinavica*, 123(5), 398-401.

表 1 : サンプルサイズ設計のシナリオ

設定項目	設定した値
検定の種類	両側
エフェクトサイズ	0.41, 0.47 の 2 通り
有意水準	0.05
検出力	0.6, 0.7, 0.8 の 3 通り
群 1 と群 2 の人数比	1

表 2 : サンプルサイズ設計の結果

エフェクトサイズ	設定した検出力	必要サンプルサイズ (群 1 : 群 2)	実際の検出力
0.41	0.8	192 (96 : 96)	0.802
0.41	0.7	152 (76 : 76)	0.704
0.41	0.6	120 (60 : 60)	0.600
0.47	0.8	146 (73 : 73)	0.802
0.47	0.7	116 (58 : 58)	0.706
0.47	0.6	92 (46 : 46)	0.603