

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地域生活支援プログラムの開発に関する研究
協力研究報告書

ACT-J における生活の質(QOL)に関する研究:
ランダム化対照試験 1 年後データの分析

分担研究者 伊藤順一郎, 鈴木友理子(国立精神・神経センター精神保健研究所)

瀬戸屋雄太郎^{*1}, 堀内健太郎^{*1}, 鈴木友理子^{*1}, 伊藤順一郎^{*1}

^{*1} 国立精神・神経センター精神保健研究所

研究要旨

本研究では、わが国で初めて導入された ACT について、その効果のうち QOL、生活の質に焦点を当て RCT 研究にて検討した。ACT 介入群 54 名と対照群 55 名において、ベースラインと 1 年後において構造化面接による QOL 尺度である QOLI を実施した。ベースラインの回収率は対照群で 42 人(76.4%)、介入群で 48 人(88.9%)、1 年後の回収率は、対照群で 30 人(54.5%)、介入群で 37 人(68.5%)であった。

その結果、主観的 QOL において、ベースラインの値を共変量とした共分散分析を行い、1 年後の値を群間で比較した結果、「経済状況」で、対照群の方が介入群より主観的な満足度が高かった。客観的 QOL では、過去 1 年間の住居数および前もって計画したことを誰かと一緒に行うことが介入群の方が有意に多かった。群別にベースラインと 1 年後を比較した結果では、介入群では主観的 QOL の「日常の役割と機能」および就労収入の有無において改善していた。対照群では主観的 QOL の「全般的満足度」、「経済状況」および「健康」、およびパートナーと一緒に過ごす頻度が有意に改善していた。1 年後に QOL が高かったのはどんな群であったかを検討するために、12 カ月時点の全般満足度の中央値(4.0 点)の上下で 2 群に分け比較した結果、介入の有無では差は見られず、全般的満足度が高い群は女性が多く、罹病期間が短く、12 カ月後の症状(BPRS 総得点)が軽かった。ベースラインの全般的満足度も高かった。

ACT 介入群には、対照群と比較して、1 年後の比較では明確な QOL の改善は見られなかった。ACT の、本人のリカバリーを目指した支援の効果は、1 年間を過ぎて表れてくることも少なく、今後の追跡研究の結果が待たれる。

A. 研究目的

Assertive Community Treatment(ACT)はアメリカおよび諸先進国で普及している、重症精神障害者を地域で支えるためのプログラムである。本研究班では、わが国で初めて ACT を導入し、ACT-J として臨床活動を実施するとともに、その効果を RCT 研究にて評価している。

本協力研究報告書ではその効果のうち QOL、生活の質に焦点を当て検討する。

諸外国における ACT の QOL に与える効果には一致した結果が得られていない。ACT を含む集中型のケアマネジメント(ICM)のレビューを実施した Smith ら(2007)によると、QOL は 3 つの研究(うち ACT1、ICM2)で対照群と比較し改善が見られ、別の 3 つの研究(うち ACT1、ICM1、アウトリーチサービス 1)では差が見られなかったとしている。また最近実施された ACT の研究である、オランダの RCT 研究では、やはり対照群と比較し差がなかったとしている。

本研究の準備のために実施されたパイロット研究においても、全般的な QOL の変化はみられず、家族に関する主観的 QOL が悪化した、という結果が得られている。

本研究では、RCT 研究により、日本で初めて実施された ACT の効果評価の一部として、ACT の介入が利用者の QOL に与える影響を検討する。

B. 研究方法

1. 調査対象

2004 年 5 月 1 日から 2006 年 10 月 31 日までに国府台病院精神科に入院したのべ 1,938 名のうち、202 人が精神科診断・過去の入院

歴・GAF 得点・居住地区などから基準に適合した。

対象者基準は、統合失調症、双極性障害などの重症診断の場合、精神医療利用基準(頻回入院、頻回救急受診、医療中断)、生活機能基準(過去1年間の最高 GAF 得点)のいずれかを満たすものを含めた。それ以外の診断の場合は、精神医療利用基準、生活機能基準の両者を満たすものとした(表1)。

このうち 118 人からインフォームドコンセントを得、ランダム化の結果 59 人が介入群、59 人が対照群となり、介入群にはプログラムのスタッフが ACT サービスを提供した。介入は Dartmouth ACT Fidelity Scale にて ACT プログラムモデルに忠実度が十分であることが確認されている。対照群に対しては、対象病院のソーシャルワーカーを介した社会資源の紹介などを含む通常の治療を行った。

本研究の研究対象者は、1 年以上退院無し 4 名、転出・不明 3 名、死亡 2 名を除いた、介入群 54 名、対照群 55 名を対象とした。調査の基点日は、初期入院の退院後、あるいは同意日のどちらか遅い方とした。

2. 調査手順

社会人口学的属性や入院日数などの基礎情報はカルテなどからを得た。

QOLI、BPRS、GAF についてはベースライン時(退院時)および 12 カ月後に本人との面接調査によって実施した。

QOLI(Quality of Life Interview)は Lehman により開発された QOL 尺度であり、妥当性、信頼性が確立している。構造化面接による調査であり、被験者の QOL、生活の質を客観的、主観的に測定できることを特徴とする。主観的 QOL には、「全般的な生活満足度」、「住まいの

状況」、「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」の下位分類がある。

3. 統計解析

拒否群と同意群の属性の比較、介入群と対照群の属性およびベースラインの比較については「-1. ACT-Jにおける再入院抑制効果に関する研究:ランダム化対照試験退院後1年間の分析」を参照。本研究はQOLのアウトカムについての検討に絞った解析を実施した。なお、主観的QOLのG:仕事と学校については欠損値が多かったため後の解析からは外した。

介入群と対照群の比較について、適宜t検定、カイ二乗検定、共分散分析、マクネマー解析等を用いた。統計解析にはSPSS for Windows 16.0 (SPSS Inc.)を使用した。

(倫理面への配慮)

本研究は国立精神・神経センター倫理審査委員会に申請し承認を得て実施した。

具体的には、介入及び調査を実施する際には文書及び口頭にて対象者に研究の主旨や目的を説明し、同意が得られた者のみを対象者として、施設内でID照会リストを作成し、集計データには氏名等の個人を特定する情報は含めず、データを厳重に保管すること、研究結果は個人が特定されない形で公表すること等である。

またRCT研究であるため、UMIN臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録の上、調査を開始した(UMIN試験ID:C000000417)。

C. 結果

1. 回収率

ベースラインの回収率は対照群で42人

(76.4%)、介入群で48人(88.9%)、1年後の回収率は、対照群で30人(54.5%)、介入群で37人(68.5%)であった。

2. 主観的QOLの群間比較

ベースラインの値を共変量とした共分散分析を行い、1年後の値を群間で比較した結果、「経済状況」で、対照群の方が介入群より主観的な満足度が高いという結果が得られた($F = 6.2, p = 0.02$)。その他の主観的満足度では有意な差は見られなかった(表2、図1)。

図1に示したように、群別にベースラインと1年後を比較した結果では、介入群では日常の役割と機能において有意に満足度が高かった。対照群では全般的満足度、経済状況、健康が有意に改善していた。

3. 客観的QOLの群間比較

1年後の客観的QOLを比較した結果を表3に示す。過去1年間の住居数および前もって計画したことを誰かと一緒に行うことは介入群の方が有意に多かった。

群別にベースラインと1年後を比較した結果では、介入群では就労収入の有無が有意に増えていた。対照群ではパートナーと一緒に過ごす頻度が有意に高くなっていた。

4. 1年後全般的満足度が高い群と比較群の比較

1年後にQOLが高かったのはどんな群であったかを検討するために、12カ月時点の全般的満足度の中央値(4.0点)の上下で2群に分け、その2群間でベースラインの属性やGAF、BPRSなどの得点を比較した。

その結果、介入の有無では差は見られず、全般的満足度が高い群は女性が多く、罹病期

間が短く、12 カ月後の症状(BPRS 総得点)が軽かった。ベースラインの全般的満足度も高かった。

D. 考察

本研究は、日本で初めて実施された、ACT の QOL に与える影響を検討した。ACT の QOL に与える影響は先行研究でも一致した知見は得られておらず、本研究は意義があると言える。

結論から言うと、本研究の 1 年後の追跡結果では、対照群と比較して、介入群における明確な QOL の改善は見られなかった。

しかし、いくつかの点では対照群と介入群に差があった。主観的 QOL では、対照群の方が経済状況に関する満足度が高かった。客観的 QOL では介入群の方が 1 年間に過ごした住居数が多く、前もって計画したことを誰かと一緒に行うことは介入群の方が多かった。

この結果は、ACT 介入群においては、親との同居から単身生活へと移行する援助が行われ、単身生活になったことで経済的な満足度が低下したことが反映されていることが示唆される。

このように、ACT では、本人のリカバリーを目指したねばり強い介入を行う。その結果、本人がこれからの生活に希望を抱き、就職や単身生活へと活動に移していくことで、これまでにあまり意識されることのなかった、現実とのギャップに直面することも少なくない。現実を知ること、今まで満足していたことに満足ができなくなり、そのために主観的な QOL が低下してしまっている事も考えられる。さらに ACT の介入が継続し、例えば就労に定着するなど、実際にそのギャップを乗り越えると、QOL がまた高まってくるのであろうが、1 年間の追跡で

はそこまでフォローできていない可能性が高い。

本研究の限界

追跡研究によく見られるように、本研究でもベースラインと比較し、1 年後の回収率が低かった。回答しなかった群には、一部対照群になったことや、介入そのものに不満をもっている人がいることが予想され、そのような人たちの QOL は回答した群より QOL が低いことも考えられ、本研究の結果に影響を与えた可能性がある。

また今回の報告では、研究対象となった入院の退院後または IC 取得日のどちらか遅い方を基点としているため、初期入院が退院に結びつかず長期入院化したり療養目的の転院をした人が除外されている。対照群ではこのようなケースがあるのに対して、介入群では見られていないことが結果に反映されていず、結果を悪くみせている可能性があり、今後の分析方法を検討する必要があるだろう。

本研究の追跡期間は 1 年である。就労支援の結果などから、ACT の効果は 1 年を過ぎた後に表出することも多く、今後の追跡研究が待たれる。

5. まとめ

本研究は、日本で初めて導入された ACT の主観的、客観的 QOL に与える影響を検討した。ACT 介入群には、対照群と比較して、1 年後の比較では明確な QOL の改善は見られなかった。ACT の、本人のリカバリーを目指した支援の効果は、1 年間を過ぎて表れてくることも少なくなく、今後の追跡研究の結果が待たれる。

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

参考文献

1. Smith L, Newton R: Systematic review of case management. Australian and New Zealand Journal of Psychiatry 41: 2-9, 2007.
2. Sytema S, Wunderink L, Bloemers W, Roodra L, Wiersma D: Assertive community treatment in the Netherlands: a randomized controlled trial. Acta Psychiatrica Scandinavia 116: 105-112, 2007.
3. Horiuchi K, Nishio M, Oshima I, Ito J, Matsuoka H, Tsukada K: The quality of life among persons with severe mental illness enrolled in an assertive community treatment program in Japan: 1 year follow-up and analyses. Clinical Practice and Epidemiology in Mental Health 2: 18, 2006.
4. Bond GR, McGrew JH, Fekete DM: Assertive outreach for frequent users of psychiatric hospitals: a meta-analysis. J Ment Health Adm 22:4-16, 1995.
5. Burns T, Fioritti A, Holloway F, Malm U, Rossler W: Case Management and Assertive Community Treatment in Europe. Psychiatr Serv 52:631-636, 2001.
6. Allness DJ, Knoedler WH: The PACT Model of Community-Based Treatment for Persons with Severe and Persistent Mental Illness: A Manual for PACT Start-Up. Arlington, VA: The National Alliance for the Mentally Ill; 1998
7. Teague GB, Drake RE, Ackerson TH: Evaluating use of continuous treatment teams for people with mental illness and substance abuse. Psychiatr Serv 46:689-695, 1995.

表1. 研究加入基準

対象者	国立精神・神経センター国府台病院精神科に2004年5月から2006年10月に入院した者 市川・松戸・船橋3市に在住 A診断: 統合失調症、双極性障害など (ICD-10: F20,21,22,25,F30,31,33) B診断: 認知症、物質による精神障害、人格障害、精神発達遅滞 (ICD-10: F00-05,F1x,F6x,F7x) 以外の精神疾患 I. 精神医療利用基準: 過去2年に、i)-iii)のいずれかあり i)2回以上または100日以上入院 ii)3回以上の深刻な救急受診 iii)3カ月以上の医療中断 II. 生活機能基準: 過去1年の最高GAF得点 50 A診断ではI or II, B診断ではI and IIを満たす者を対象とする
無作為化	国府台病院の倫理審査を受けた説明書・同意書にて同意後、介入群、対照群へランダム割付 介入群に対し、ACT-Jのサービスを提供した

表2 ベースラインおよび1年後時点の主観的QOLの平均得点

	介入群						対照群					
	ベースライン			1年後			ベースライン			1年後		
	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD
全般満足度	47	3.7	1.2	37	4.1	1.3	42	3.1	1.3	29	3.7	1.5
B住まいの状況	48	4.2	1.2	37	4.5	1.2	42	4.0	1.2	29	4.4	1.5
C日常の活動と機能	47	3.8	1.2	37	4.2	1.2	42	3.4	1.5	28	3.9	1.4
D家族	46	4.2	1.6	34	4.3	1.5	41	4.0	1.7	27	4.9	1.4
E対人関係	46	4.1	1.2	37	4.2	1.3	42	4.2	1.4	28	4.0	1.1
F経済状況	47	4.0	1.4	37	3.6	1.4	41	3.4	1.5	28	4.2	1.7
H法律および安全問題	47	4.8	1.2	36	4.7	1.3	40	4.2	1.3	28	4.3	1.2
I健康	48	3.6	1.2	37	3.9	1.1	40	3.3	1.6	28	3.5	1.5

G仕事と学校は欠損値が多かったため示していない

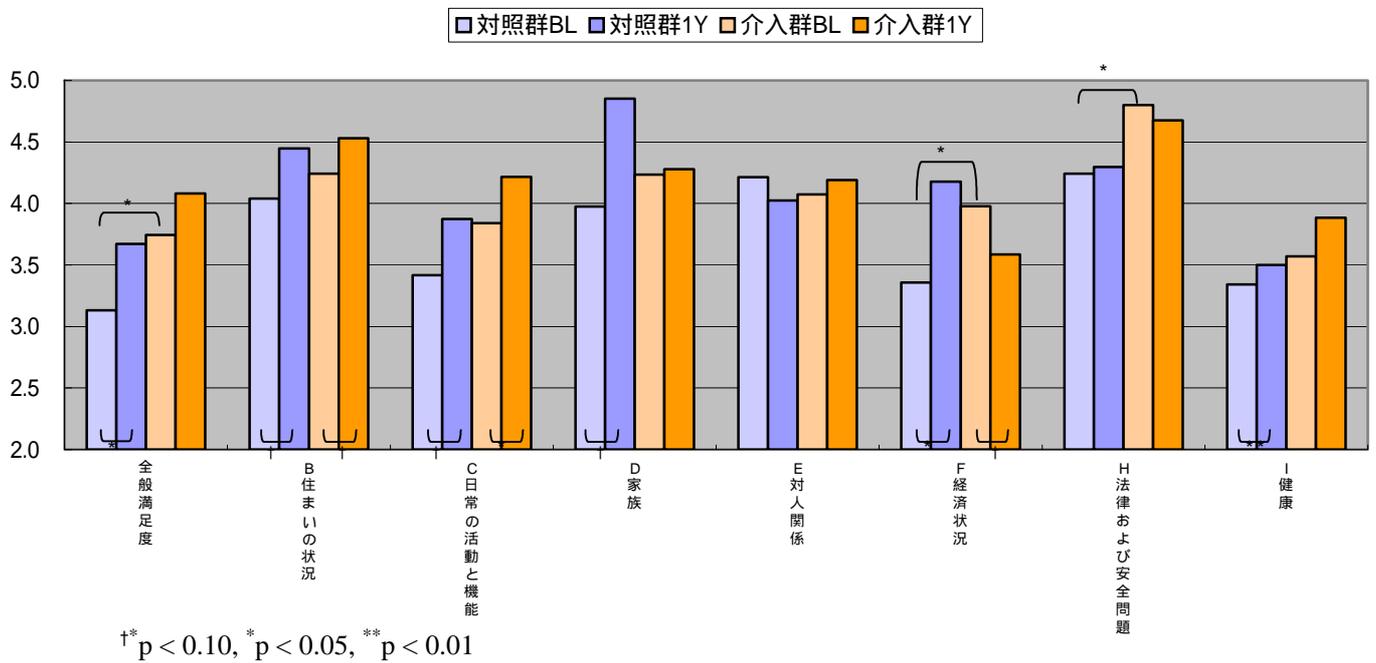


図1 主観的QOLの郡内、群間比較

表3 1年後時点の客観的QOLの対照群と介入群の比較

	介入群			対照群			t	p
	n	平均	SD	n	平均	SD		
過去1年間の住居数	37	1.2	0.4	30	1.0	0.0	2.6	0.01
日常活動どのくらいやっているか	37	3.0	0.7	29	3.3	0.6	-1.9	0.06
家族との会話	37	4.0	1.7	30	4.2	1.3	-0.5	0.61
家族との接触	37	3.9	1.8	30	4.1	1.4	-0.4	0.71
同居以外との会話	37	3.4	1.3	30	3.7	1.2	-0.7	0.46
同居以外との電話	37	2.9	1.5	30	2.7	1.4	0.4	0.66
計画を一緒に実施する	37	2.4	1.3	30	1.6	0.8	3.0	0.00
パートナーと一緒に過ごす	37	2.4	1.8	30	2.1	1.6	0.7	0.47
収入額	36	101.4	104.9	29	101.1	74.4	0.0	0.99
逮捕	37	0.0	0.0	29	0.0	0.2	-1.0	0.33
全般的健康	37	3.5	1.1	28	3.9	1.2	-1.5	0.14
		はい(%) いいえ(%)			はい(%) いいえ(%)			p
過去1週間に行ったこと								
散歩に行く	37	13(35.1)	24(64.9)	30	15(50.0)	15(50.0)		0.31
買い物に行く	37	32(86.5)	5(13.5)	30	28(93.3)	2(6.7)		0.45
レストランや喫茶店	37	15(40.5)	22(59.5)	30	12(40.0)	18(60.0)		1.00
本や雑誌や新聞を読む	37	29(78.4)	8(21.6)	30	19(63.3)	11(36.7)		0.19
バスや車に乗ってでかける	37	26(70.3)	11(29.7)	30	23(76.7)	7(23.3)		0.59
趣味のことは行う	37	22(59.5)	15(40.5)	30	13(43.3)	17(56.7)		0.23
スポーツを行う	37	7(18.9)	30(81.1)	30	7(23.3)	23(76.7)		0.77
公園に行く	37	15(40.5)	22(59.5)	30	11(36.7)	19(63.3)		0.81
この1年間お金が十分にあったか								
食費	37	33(89.2)	4(10.8)	28	25(89.3)	3(10.7)		1.00
衣類費	37	31(83.8)	6(16.2)	28	21(75.0)	7(25.0)		0.53
家賃	37	32(86.5)	5(13.5)	28	25(89.3)	3(10.7)		1.00
移動費	37	35(94.6)	2(5.4)	28	25(89.3)	3(10.7)		0.64
社会的活動費	37	29(78.4)	8(21.6)	28	21(75.0)	7(25.0)		0.77
過去1年間の								
就労の有無	36	17(49.2)	19(52.8)	30	12(40.0)	18(60.0)		0.62
暴力犯罪被害の有無	37	4(10.8)	33(89.2)	29	1(3.4)	28(96.6)		0.38
非暴力犯罪被害の有無	37	2(5.4)	35(94.6)	29	3(10.3)	26(89.7)		0.65

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地域生活支援プログラムの開発に関する研究

研究体制

主任研究者 伊藤順一郎

分担研究者 大島 巖、塚田和美、西尾雅明、鈴木友理子

研究協力者(50音順)

ACT-J 研究チーム 小川雅代、鎌田大輔、久野恵理、香田真希子、瀬戸屋雄太郎、園環樹、高橋聡美、贄川信幸、久永文恵、深澤舞子、深谷裕、堀内健太郎、前田恵子、宮本有紀

ACT-J 臨床チーム 相澤みな子、足立千啓、池田耕治、石井雅也、稲益実、小川ひかる、河西孝枝、香田真希子、小林園子、佐竹直子、佐藤文昭、猿田忠寿、田中幸子、月野木睦美、土屋徹、津田祥子、中島吾木香、西尾雅明、野々上武司、英一也、原子英樹、松島崇明、梁田英麿、山下真有美、渡邊雅文

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地域生活支援プログラムの開発に関する研究

平成 17 年度 - 平成 19 年度 総合研究報告書

発行日： 平成 20 年 3 月

発行者：「重度精神障害者に対する包括型地域生活支援プログラムの開発に関する研究」主任研究者 伊藤順一郎

発行所： 国立精神・神経センター精神保健研究所 社会復帰相談部

〒187-8553 東京都小平市小川東町 4-1-1
