

令和元年5月16日現在

機関番号：23903

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2018

課題番号：15K17300

研究課題名（和文）早期精神病の家族負担軽減のための新規介入の開発とRCTによる効果研究

研究課題名（英文）Effectiveness of Family Psychoeducation on the Mental Health of Caregivers of Young Adults with Schizophrenia: A Randomised Controlled Trial

研究代表者

白石 直 (Shiraishi, Nao)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号：30632989

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、発症早期の統合失調症（早期精神病）に対する家族介護者の精神的負担を軽減する新規介入の開発と効果検証を目的とし、地域医療に担う精神科病院4施設で無作為割り付け比較試験を実施した。その結果として、早期精神病患者の家族の不安やスティグマを軽減させる有意な介入効果は認められなかった。研究代表者は、介入改良のための理論的根拠を質的研究の系統的レビューにより調査し、統合失調症の介護家族に対する影響を「介護の肯定的側面を中心とする曼荼羅様過程」として理論化した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

介入アウトカムとした早期精神病患者の家族の不安を軽減させる有意な研究成果は示されなかった。しかし、慢性精神病患者で示された介入終了時の有意な効果を持続させるための改良点を探求する目的で、研究代表者は統合失調症が家族に及ぼす肯定的・否定的影響を調査した質的研究の系統的レビューを行った。その研究成果として、介護が愛情や自信などによるポジティブな感情に基づいている家族ほど、患者のリカバリーが達成されている可能性を見出し、世界初の介護理論である「介護の肯定的側面を中心とする曼荼羅様過程」の概念化に成功した。

研究成果の概要（英文）： This study assessed the effectiveness of a psychoeducation program on the mental health of caregivers of individuals with schizophrenia.

We find that the intervention does not improve the anxiety of caregivers of young patients. The caregivers' burdens were conceptualised into an overall mental health state, and this overall state was improved in chronic patients but not in recent-onset patients. We believe that our study makes a significant contribution to an evidence-based assessment of the program that aims to assist caregivers of those with mental illness.

研究分野： 家族介入・家族療法

キーワード： 家族介入 家族心理教育 精神障害 統合失調症 青年期前期 介護負担 家族アウトカム 無作為割り付け比較試験

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

統合失調症を始めとする精神病性障害に対する早期介入が世界的に注目されていた。その背景には、非定型抗精神病薬を中心とする薬物療法や認知行動療法・家族心理教育などの心理社会的介入の進歩により、早期診断・早期介入による回復の可能性が高まったことがあった。Birchwood による定義では、明らかな精神病状態の出現から 5 年以内が予後改善のための臨床臨界期 (critical period) とされており、2000 年頃から家族介入を含む早期介入が再発率・再入院率などの転帰を改善させる効果を示してきた。

代表的な精神病性障害である統合失調症の好発年齢は、思春期から 20 歳代半ばであり、発症早期の精神病性障害患者の多くは若年である。そのため、復学・就労や恋愛・結婚、親からの自立、生活リズム・食生活などの若年患者に共通する質的な問題を、その家族は抱えやすい (Shiraishi et al. PloS one 2014)。近年の研究結果により、最近発症した患者の家族の精神的負担は重く、慢性期の患者の家族と同等であることが示されていたが、患者を支える家族を対象とした研究の多くは、今まで病因論や感情表出 (Expressed Emotion : EE) のような発症や再発の原因となる家族の役割を主な関心として行われてきた。しかし、精神病性障害の発症は患者のみならず家族にも悪影響を及ぼし、発症早期の家族の精神的負担は重いいため、その負担を軽減効果のある、地域医療で実践可能な家族介入モデルの開発は重要であった。

### 2. 研究の目的

発症早期の精神病性障害 (早期精神病) に対する家族介入プログラムを開発し、以下の臨床疑問を明らかにすることを研究の目的とした。

早期精神病に対する家族介入は、不安を主要アウトカムとして家族の精神的負担を改善させるか

幻覚・妄想のノーマライゼーション・モデルを応用することにより、家族スティグマを改善させるか

### 3. 研究の方法

早期精神病を含む若年の統合失調症患者の家族を対象とする新規介入の無作為化割り付け比較試験 (RCT) を行い、主目的として家族の精神的負担を軽減させる効果を検証した。研究実施施設は、愛知県の地域医療の中心的役割を担う多施設の精神科病院 (4 施設) とした。

介入群には、多職種チームによる家族介入プログラムと通常治療、待機群には、通常治療のみを行った。プログラムは、短期 (隔週 2 時間全 5 回) であり、各回前半 45 分のノーマライゼーションに基づく情報提供と後半 60 分の問題解決技法を応用したグループワークで構成されていた。評価は、割り付け時・10 週後 (介入終了時)・24 週後の 3 時点で、家族に対して不安・スティグマ・精神的健康度・介護負担・感情表出を、患者に対して GAF (機能の全体的評定) をそれぞれ測定した。統計解析は、24 週後の不安を主要アウトカムとした。

### 4. 研究成果

平成 28 年度中に、研究プロトコルに従い、RCT による介入とデータ収集を終了した。精神科病院 4 施設で、284 名の患者家族に対して本研究への適格性を評価した。そこから計 74 名の統合失調症患者・家族の研究への参加の同意を得た。最小化法を用いた無作為割り付けを行い、37 名が介入群、37 名が対照群に割り付けられた。独立した研究補助機関が割り付けを行い、隠蔽化により RCT の内的妥当性を担保した。

介入群には、10 グループに対して家族介入と通常治療が、待機群には、通常治療のみが実施された。各グループには、3~5 名の家族が出席し、終了まで介入が原因と考えられる有害事象の発生を認めなかった。全評価で欠損値の発生のない精度の高いデータセットが得られ、構造方程式モデル (Structural Equation Modeling : SEM) を用いて共分散分析を行った。健常者である統合失調症患者の家族の精神的負担を概念 (潜在変数) として比較する統計解析を行い、多母集団同時解析の結果、家族介入により、発症早期患者の家族の不安に介入終了時、有意な改善を認められたが、慢性患者では、有意な改善を認めなかった。

本研究の目的とした早期精神病患者の家族の精神的負担を軽減させる有意な介入効果を示せなかったため、研究代表者は介入を改良する理論的根拠を探求し、重症精神疾患が家族に及ぼす影響を調査した。グラスゴー大学のスコットランド人研究者と協力して質的研究を系統的にレビューし、統合失調症の介護家族に対する影響を「介護の肯定的側面を中心とする曼荼羅様過程」として理論化した。

以下、研究成果として得られた介護理論を概説する (図 1)。

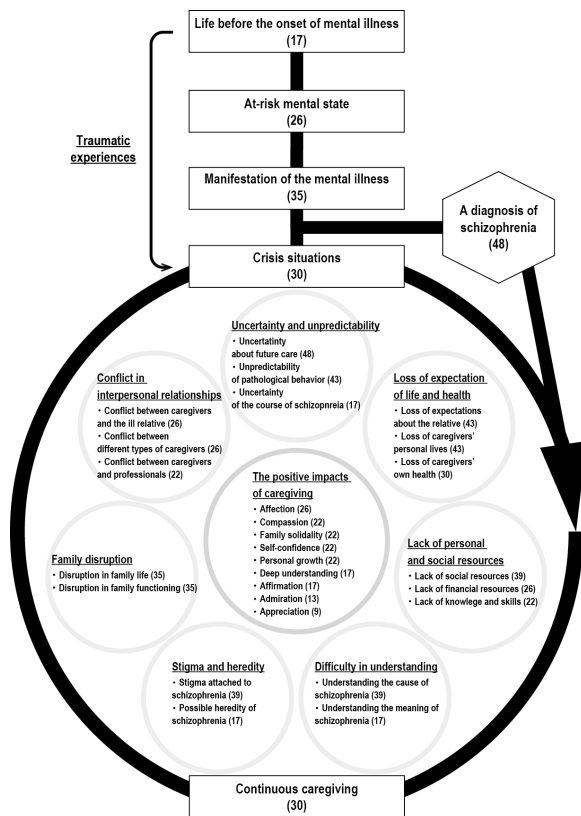


図 1 重症精神疾患の家族介護の曼荼羅様過程  
括弧内の数字は、各テーマの 23 包含文献中の出現割合

< 初発時からのトラウマ体験の円環形成 >  
重症精神病は、発病前の生活から前駆状態を経て症状が顕在化し、通常、医療機関で診断が下り治療に至るが、自傷のような危機的状況から治療に至る場合もある。治療過程に入っても、重症精神病からの完治の難しさは、家族に継続的な介護を強いる。再発は、再び危機的状況を招き、継続的な介護との間で円環過程が描かれる。

< 重症精神病が家族に及ぼす否定的影響 >  
上記の円環過程のなか、以下の 7 個のテーマから構成される介護負担に家族は苦しむ：将来の不確実性・病状の予測不可能性、生活・健康に抱く期待の喪失、個人的・社会的資源の不足、病因と疾患を理解する難しさ、偏見・遺伝可能性、家庭の崩壊、患者と家族、医療者間の人間関係の対立。

< 重症精神病が家族に及ぼす肯定的影響 >  
継続的な負担のなか、利他的行動は家族を介護の肯定的側面に到達させうる。応募者は、9 個のサブテーマを上位 3 カテゴリーに分類した。一つは、人間関係の肯定的評価（家族の絆・愛情・思いやり）もう一つは、精神的強さの肯定的評価（知識とスキル・自信・人間的成長）その二つを介在するのが、互いの行動の肯定的評価（肯定・賞賛・感謝）である。

## 5 . 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 1 件)

**Shiraishi, N.**, & Reilly, J. (2018). Positive and negative impacts of schizophrenia on family caregivers: a systematic review and qualitative meta-summary. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol. (研究代表者 1 番目) ...査読あり

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年：  
国内外の別：

取得状況 (計 0 件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

## 6. 研究組織

### (1) 研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

### (2) 研究協力者

研究協力者氏名：小森 麻穂

ローマ字氏名：(KOMORI, maho)

研究協力者氏名：片岡 博智

ローマ字氏名：(KATAOKA, hirotomo)

研究協力者氏名：桂川 光

ローマ字氏名：(KATSURAGAWA, hikari)

研究協力者氏名：伊神 敬人

ローマ字氏名：(IGAMI, yukihiro)

研究協力者氏名：吉田 伸一

ローマ字氏名：(YOSHIDA, shinichi)

研究協力者氏名：牧 佐知子

ローマ字氏名：(MAKI, sachiko)

研究協力者氏名：伊藤 淳

ローマ字氏名：(JUN, ito)

研究協力者氏名：坪井 重博

ローマ字氏名：(TSUBOI, shigehiro)

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。