

**科学研究費助成事業 研究成果報告書**

平成 29 年 4 月 24 日現在

機関番号：23903

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2016

課題番号：24593499

研究課題名(和文) 難治性うつ病患者家族への複合家族心理教育の効果～RCTを用いた研究～

研究課題名(英文) Family psychoeducation for chronic major depression

研究代表者

香月 富士日 (Katsuki, Fujika)

名古屋市立大学・看護学部・教授

研究者番号：30361893

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,100,000円

研究成果の概要(和文)：この研究では、うつ病の家族に対して家族心理教育を行うことで、行わない群よりも家族の精神的健康度が改善するかどうかを検証することを目的とした無作為割付比較試験である。発症から1年以上たっても寛解していないうつ病の患者の家族を対象とし、介入群を、家族心理教育を施行した者と設定し、対照群を看護師による1回の情報提供を受けたものとして、無作為化比較試験を行い、8・16・32週後の家族の各指標の変化量を測定した。49人を2群に割付て介入を行い、統計解析を行った結果、主要アウトカムに設定していた家族の精神的健康度では有意な改善が無かったが、家族の抑うつ感や家族機能では改善傾向がみられた。

研究成果の概要(英文)：We performed a randomized controlled trial to examine the effectiveness of multifamily psychoeducation in improving the mental status including depression of families of patients with chronic MDD. Forty nine participants were randomly allocated to one of the two groups either the multifamily psychoeducational intervention group or control group. The primary outcome was family members' mental status including depression measured by k6 at 16 weeks after randomization. With regard to primary outcome, there was no significant difference between intervention group and control group. But, in the secondary outcomes as an exploratory examinations, in the multifamily psychoeducational group, depressive symptoms of family members at 8 weeks were more improve than the control group. Moreover, some family functioning at several evaluation points were better than the control group.

研究分野：精神科リハビリテーション

キーワード：うつ病 家族心理教育 RCT

## 1. 研究開始当初の背景

うつ病(大うつ病性障害)は長期にわたり患うことが多く、そのため家族や社会、仕事に多くの深刻な影響を与えることが知られている。うつ病に罹患して1年後の時点で、59.3%の人が仕事や家事などの社会的役割を十分に果たせない状況であり、25%の人が寛解から1年以内に再発するという報告もあり、うつ病は再発も多く、慢性化しやすい病気であることが知られている。

さらに精神疾患は、療養の長期化やスティグマなどの問題から、家族の心理社会的負担も重いことが明らかになっている。うつ病においても、家族の余暇活動が制限されたり、収入が落ち、夫婦関係が壊れるなどの深刻な影響があると報告されている。

われわれの先行研究でも、うつ病患者家族の精神的健康度(K6で評価)は、平均8.6(SD=5.4, n=32)であり、これは一般人口の平均3.5(SD=3.8)に比較して大幅に悪い状態であった。K6は不安障害やうつ病のスクリーニング尺度であり、9点以上であると不安障害やうつ病である確率が高いが、32人の中で16人(50%)のうつ病患者の家族は9点以上であった<sup>1)</sup>。このことから、うつ病患者と関係を持ち続ける家族も抑うつ傾向が強いことが示唆された。

精神疾患患者家族の負担軽減および患者の再発予防の方法としては、家族心理教育がある。家族心理教育とは、家族に対して配慮をした上で疾患や社会資源などの正確な情報を伝え、問題解決技法を使ったグループを行う中で家族をエンパワメントしていくものであり、そのことで家族の患者への接し方が安定し、それが患者の再発予防につながるというものである。統合失調症患者の家族心理教育の再発予防効果については、多くの研究が積み上げられており世界的に確立している。双極性気分障害についても、複数のRCTにおいて、家族心理教育を受けた群の方が、受けなかった群と比較して有意に再発率が下がったという報告がある。

統合失調症や双極性気分障害において家族心理教育の研究が多数積み上げられている一方で、うつ病の家族心理教育に関する研究はほとんどなく、世界でもShimazuら<sup>2)</sup>、Sanfordら<sup>3)</sup>、およびわれわれが名古屋市立大学病院で行った研究の3件である。われわれの研究では、うつ病患者家族に4回の複合家族心理教育を行った結果、精神的健康度、介護負担感、感情表出、生活困難度が有意に改善した。特に、K6得点が9点以上だった家族は、介入前後で16人(50%)から3人(9.3%)に有意に減っており(McNemar test,  $p < 0.0001$ )、家族心理教育のうつ病予防効果が示唆された。

Sanfordら<sup>3)</sup>は、思春期うつ病患者の親に家族心理教育を行い、対照群と比較して子供の社会機能や親子関係が改善したことを報告している。Shimazuら<sup>2)</sup>は、薬物療法で改善したうつ病患者の家族に家族心理教育を行い、対照群と比較して患者の再発率が低下したことを報告している。

しかし、これらの研究は、患者のうつ症状の改善や再発予防を主目的としており、家族の心理社会的負担の軽減や家族のうつ病予防効果を確認してはいない。また、前述のように、うつ病の中には再発を繰り返したり、部分寛解のまま慢性化する例が多いことが報告されているにもかかわらず、長期にわたり抑うつ状態が継続する難治性うつ病患者と日常的に接している家族に対して、家族の心理社会的負担軽減を目的として家族心理教育を行った研究はまだない。

## 2. 研究の目的

本研究では、難治性うつ病患者の家族へ複合家族心理教育を行うことで、それを行わない家族と比較して、家族の心理社会的負担が軽減するかどうかを検証することを目的とする。また、家族の負担が軽減することで、患者の精神症状、生活の質が改善するかどうかを合わせて検証する。

## 3. 研究の方法

研究デザインは、群間平行無作為割付比較試験を用い、家族の精神的健康度により2層の層化無作為割付を行った。各時点での各尺度の変化量の差を検証する。

### 【対象】

患者の適格基準は、DSM-IVにて大うつ病性障害と診断されている；抗うつ薬による薬物療法を行っている；初回エピソードは少なくとも1年以上前である；現在大うつ病エピソードを満たしているか部分寛解の状態；年齢は18-85歳である。家族の適格基準は、年齢は18-85歳である；研究参加の時点で患者と同居しており、トライアルの間は同居を続けている；とする。

### 【介入群の介入】

介入群にはグループ家族心理教育を行う。セッションは4回で、1回目：疾患について(医師または看護師)、2回目：治療について(医師または薬剤師)3回目：社会資源について(医師または精神保健福祉士)4回目：ご家族の接し方について(看護師)の各30分の情報提供とその後に90分の問題解決技法を取り入れ、参加家族のエンパワメントを目的としたグループセラピーを行う。情報提供は、テキストを作成し、それを解説する形で行う。グループセッションの実施者は、医師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士3~4名で行う。

### 【対照群の介入】

対照群には、看護師による1回(30分程度)の情報提供を行う。対照群に対する介入は、以下の制限の中で行う。パンフレットを使用するうつ病や治療に関する情報提供、家族の悩みに対して傾聴し、質問に答える、問題解決技法など認知行動療法的なことは行わない、長くなっても1時間は超えない。

【評価項目と評価時点】

評価は、介入前、介入後(8週)、16週、32週で行う。主要アウトカムは、16週の家族のK6得点とする。

(1) 家族評価項目

精神的健康度の尺度: K6

介護負担感: Zarit 介護負担尺度日本語版短縮版(J-ZBI-8)

情表出評価尺度: Family Attitude Scale(FAS) 日本語版

うつ症状の重症度: Beck Depression Inventory-II(BDI-II)

(2) 患者評価項目

うつ症状の重症度: Beck Depression Inventory-II(BDI-II)

生活の質: MOS Short-Form 36-item Health Survey version2 (SF-36v2)

家族機能: FAD(Family Assessment Device)

抗うつ剤の量

【解析方法】

解析はベースラインデータを共変量とした線形混合モデル反復測定(MMRM: Maximum likelihood linear mixed model repeated measure)を用いた。

4. 研究成果

(1) 参加者とベースライン特性

325人をリクルートし、49人を割り付けた結果、介入群25人、対照群24人となった。両群の参加者には大きな違いはなかった。

(2) 主要アウトカム

主要アウトカムの家族の16週のK6得点については有意差はなかった。(difference=1.17, 95%CI -0.63 to 2.98, MMRM P=0.19)

(3) セカンダリーアウトカム

セカンダリーアウトカムとして評価したものの中には、介入群が対照群に比べ、改善傾向であるものがいくつか見られた。

家族の抑うつ(8W; difference =-3.37, 95%CI -6.32 to -0.43, MMRM P=0.02)

家族機能(Role; 8W, difference =-0.13, 95%CI -0.26 to -0.00, P=0.04, Affective Responsiveness; 8W, difference =-0.24, 95%CI -0.43 to -0.05, P=0.01, 32W, difference =-0.22, 95%CI -0.41 to -0.03, P=0.02, Behavior Control; 16W, difference =-0.17, 95%CI -0.34 to -0.00, P=0.04).

参考文献

1) Katsuki F, Takeuchi H, Konishi M, Sasaki M, Murase Y, Naito A, et al. Pre-post changes in psychosocial functioning among relatives of patients with depressive disorders after Brief Multifamily Psychoeducation: a pilot study. BMC psychiatry. 2011; 11: 56.

2) Shimazu K, Shimodera S, Mino Y, Nishida A, Kamimura N, Sawada K, et al. Family psychoeducation for major depression: randomised controlled trial. The British journal of psychiatry : the journal of mental science. 2011; 198(5): 385-90.

3) Sanford M, Boyle M, McCleary L, Miller J, Steele M, Duku E, et al. A pilot study of adjunctive family psychoeducation in adolescent major depression: feasibility and treatment effect. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2006; 45(4): 386-495.

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

(雑誌論文)(計 1 件)

Katsuki F, Takeuchi H, Watanabe N, Shiraiishi N, Maeda T, Kubota Y, et al. Multifamily psychoeducation for improvement of mental health among relatives of patients with major depressive disorder lasting more than one year: study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2014; 15: 320.

(学会発表)(計 2 件)

香月富士日: うつ病の家族心理教育の実践と効果, シンポジウム, 平成28年8月5日, 第13回日本うつ病学会総会, ウィンクあいち(愛知県・名古屋市)

香月富士日: うつ病家族教室ミニレクチャー, 平成29年2月24日, 日本心理教育家族教室ネットワーク第20回研究集会, 朱鷺メッセ(新潟県・新潟市)

(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:  
出願年月日:  
国内外の別:

取得状況(計 0 件)

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

〔その他〕  
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

香月 富士日 (KATSUKI Fujika)  
名古屋市立大学・看護学部・教授  
研究者番号: 30361893

(2) 研究分担者

竹内 浩 (TAKEUCHI Hiroshi)  
名古屋市立大学・医学研究科・講師  
研究者番号: 20315881

渡辺 範雄 (WATANABE Norio)  
京都大学・医学研究科・准教授  
研究者番号: 20464563

(3) 連携研究者

( )

研究者番号:

(4) 研究協力者

( )