

# 精神障害者社会復帰施設の特性と効果に関する研究

厚生労働省委託 精神障害者社会復帰促進調査研究等事業  
(全国精神障害者社会復帰施設協会会長新保祐元受託)  
「社会復帰関連施策の有効性に関する研究」の分担研究

## — 研究計画書 —

連絡先：

伊藤弘人

国立保健医療科学院経営科学部サービス評価室

〒351-0197 埼玉県和光市南 2-3-6

電話：048-458-6139 ファックス：048-451-7711

E-mail: [ito@niph.go.jp](mailto:ito@niph.go.jp)

Version 1.0 2003年7月28日

Version 1.1 2003年8月30日

## 目次

要旨	.....	p. 2
. はじめに	.....	p. 3
. 目的	.....	p. 3
. 方法	.....	p. 4
1 ) 対象施設と対象者	.....	p. 4
2 ) 調査内容と尺度	.....	p. 4
3 ) 調査実施方法	.....	p. 5
4 ) 分析指標および分析方法	.....	p. 6
. サンプル・サイズの算出およびその根拠	.....	p. 6
. 研究における倫理および個人情報における機密の保持	.....	p. 7
. 研究組織	.....	p. 7
. 研究期間	.....	p. 7
. 研究計画書および倫理審査委員会承認の履歴	.....	p. 7
. 研究への助成	.....	p. 7
. 文献	.....	p. 8

## 要約

### 目的：

精神障害者の地域支援を推進するために、精神障害者社会復帰施設の整備がなされてきたが、社会復帰施設でどのようなサービスが提供されていて、どのような効果があるのかについての調査研究は限られている。本調査の目的は、精神障害者社会復帰施設の利用者のアウトカムおよびアウトカムに寄与する施設特性を明らかにするものである。

### 方法：

#### 対象と研究デザイン：

本研究は、同意を得られた対象者への追跡調査である。

対象施設は、精神障害者社会復帰施設（生活訓練施設および福祉ホーム）のうち、本研究への参加意思を表明した施設である。対象者は対象施設の利用を 2003 年 11 月～12 月の 2 ヶ月間に開始した利用者のうち、本研究への協力を同意した者、220 名である。同意書は各協力施設が保管をする。したがって調査事務局で集約する調査票は匿名化されている。

調査内容は、施設全般について問う「施設票」、対象者の特性を職員へ問う「利用者特性票」、および対象者への「利用者調査票」から構成されている。

ベースライン調査は 11 月頃に施設へ郵送し、調査票(被験者)ごとに返送する。追跡調査ではベースライン調査の 1 ヶ月後と約 5 ヶ月後を予定している。1 ヶ月後の追跡調査用紙はベースライン調査と同時に郵送し、対象者の入所時期に応じて 1 ヶ月後に返送する。約 5 ヶ月後調査は、ベースライン調査で協力の得られた施設に対して郵送する。ベースライン調査の結果を元に記入日を指定し、調査票(被験者)ごとに封筒に入れ回収する。

本調査では、対象者に独自に割り付けられた調査 ID のみを事務局は用いる。ベースライン調査と 1 ヶ月・約 5 ヶ月後の調査によるデータは、この調査 ID によって連結する。本調査 ID と対象者との対照表は各施設が問い合わせ期間のみ保管し、その後は各施設で破棄する。従って調査事務局では個人を特定することはできない。

### 研究組織：

(研究代表者)：新保祐元 全国精神障害者社会復帰施設協会

(共同研究者)：伊藤弘人 国立保健医療経営科学部、竹島正 国立精神・神経センター精神保健研究所、新保祐元 全国精神障害者社会復帰施設協会、安保寛明 岩手県立大学看護学部、寺田一郎 ワーナーホーム、濱野強、国立保健医療科学院経営科学部、諏澤宏恵 国立保健医療科学院、杉哉子 国立保健医療科学院経営科学部

### 予定研究期間：

2003 年 11 月～2006 年 3 月

## ．はじめに

精神障害者社会復帰施設は、昭和 62 年の精神保健法改正で明記されて以来、整備が進められている。その類型も、生活訓練施設（新設は平成元年）、グループホーム（同 5 年）、福祉工場（同 6 年）、通所・入所授産施設（同 7 年）、福祉ホーム（同 7 年）と多様である。平成 7 年の障害者プランおよび 14 年の新障害者プランにおいても精神障害者社会復帰施設ごとの目標値が設定され<sup>1, 2)</sup>、また平成 15 年 5 月に公表された精神保健福祉対策本部中間報告においても重点施策と位置付けられている精神医療改革および精神障害者への地域生活支援の仕組みとして、社会復帰施設の充実が期待されている<sup>3)</sup>。

しかし、これまで「量」的整備に主眼がおかれてきたために、社会復帰施設でどのようなサービスが提供されていて、どのような効果があるのかという、サービスの「質」的側面についての調査研究は限られているのが現状である。定員を大幅に下回る稼働率で運営している施設の現状や、病院からの単なる施設変更ではないかとの意見に対する説明責任が求められるようになってきたのである。

一般に保健医療福祉施設サービスの質は、構造、過程、アウトカムの側面から検討されることが多い<sup>4)</sup>。社会復帰施設の設立主体や人員配置などの構造<sup>5)</sup>や、利用実人数や利用率などの過程<sup>6)</sup>については、近年全国調査の分析が進められている。また、アウトカムのひとつである利用者満足度も調査が行われた<sup>7)</sup>。

ただし、これらの調査は、それぞれの側面について実施されたため、総合的に分析することには限界がある。すなわち、アウトカムに寄与する施設の構造・過程の側面を、利用者特性を調整しながら明らかにする必要がある。Marshallらの系統レビュー<sup>8)</sup>により、入院と部分入院、部分入院と在宅支援などの比較の検討は国際的になされているが、どのような構造でサービスを提供している施設のアウトカムが優れているのかについての分析は十分ではない。

本研究では、精神障害者社会復帰施設の利用者への追跡調査により、社会復帰施設の利用者のアウトカムに寄与する要因を明らかにするものである。なお、本研究は、「社会復帰関連施策の有効性に関する研究」の共同研究として実施するものである。本研究は、本分担研究の手法によって、他の社会復帰施設類型に対して同様の調査を企画している。

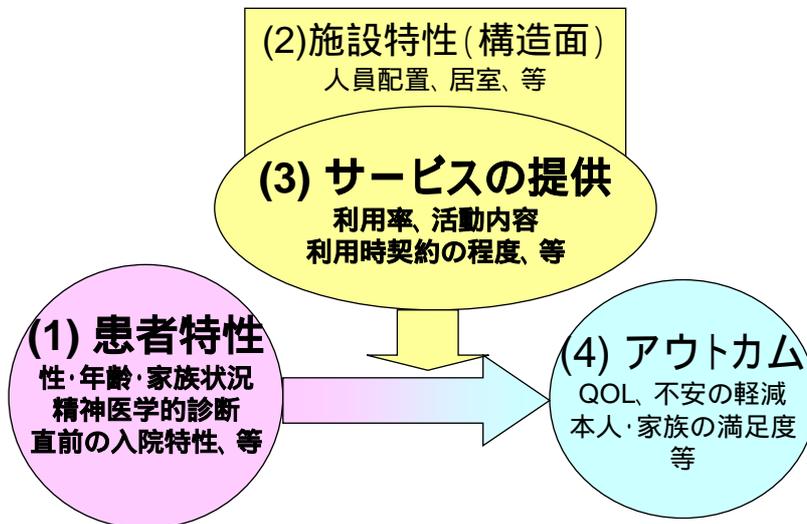
## ．目的

本調査の目的は、精神障害者社会復帰施設の利用者のアウトカムに寄与する施設特性を明らかにするものである。アウトカムに関連する要因をモデル化したものが図 1 である。アウトカムは、利用者特性、施設特性、および提供されたサービス内容に関連すると考えられる。

特に、社会復帰施設の効果でアウトカムには、入院中の病院よりも、より自立的な生活が送れるようになっていることが期待される。そして、本人や家族が社会復帰施設でのサービスに満足している必要があると考えられる。入院と比較して医療密度が薄くなる社会復帰施設において、利用者が入院よりもメリットが示される必要があるからである。

調査を実施するにあたり、いくつかの仮説を設定した。すなわち（１）活動が活発な社会復帰施設ほど、（２）利用時の利用契約が充実している社会復帰施設ほど、（３）居室のアメニティがよいほど、それぞれ利用者のアウトカムがよいというものである。

## 図1. 研究の枠組み



### . 方法

#### 1) 対象施設と対象者

対象施設は、精神障害者社会復帰施設（生活訓練施設および福祉ホーム）のうち、本研究への参加意思を表明した施設である。対象者は対象施設の利用を2003年11月～12月の2ヶ月間に開始した利用者のうち本研究への協力に同意した者、220名である。同意は、十分な説明の上での本人の自由な意思に基づいてなされるよう細心の配慮をする。同意を書面にて得て、各協力施設が保管をする。また対象者には本研究独自の調査IDを割り付けるため事務局では個人を特定できない。以上から事務局で集約した調査票は匿名化されている。

#### 2) 調査内容と尺度

調査内容は、施設全般について問う「施設票」、対象者の特性を職員へ問う「利用者特性票」、および対象者への「利用者調査票」から構成されている。

「施設票」は、設立主体、設立年、定員数、利用数、職員特性、活動内容、利用料、利用契約、居室空間、生活支援に関する質問から成る。

「利用者特性票」は、人口統計学的特性、紹介経路、通院の状況、入院歴、服薬に対する意識 a、機能レベル b、Activities of Daily Living (ADL)、他サービスとの連携について問う。

「利用者調査票」は、不安 c、生活の質 (QOL) d、および満足度 e から構成されている。

服薬に対する意識 a は、精神障害者の病識に関する尺度SAI(Schedule for Assessment of Insight)の一部を用いる。SAIは、Davidら<sup>9,10</sup>)により精神障害者の病識を査定するために開発された他記式の尺度であり、疾患の認識、治療へのコンプライアンス、服薬への態度などの7項目からなる。日本語版は酒井らによって信頼性と妥当性が検証されている。本研究

ではSAIのうち、服薬への態度に関する1項目を抜粋して用いる。

機能レベル b の測定には、アメリカ精神医学会の精神疾患の診断基準マニュアル第4版 (diagnostic statistical manual of mental disorders, 4th Ed.: DSM-IV)の第5軸である機能の全体的評価 (Global Assessment of Functioning: GAF) 尺度を用いた<sup>11-13)</sup>。GAFは1962年にLuborskyにより開発され、高橋らによって翻訳後、信頼性と妥当性の検討がなされている尺度で心理社会的機能の良好さを1~100点で評価する。得点が高いほど高機能を表す。

不安 c は、不安感情特性尺度STAI(State-Trait Anxiety Inventory)<sup>14)</sup>の日本語版の一部を用いる。この尺度はSpielbergerの提唱した状態-特性不安理論(State-Trait anxiety theory)に基づいて作成された40項目の自記式尺度である。STAIは、個人の性格特性としての不安傾向および不安状態を示す特性不安の20項目と、ある状況に置かれた場合に喚起される一過性の不安状態を示す状態不安の20項目からなっている。日本語版は中里らによって標準化されたものが開発されている。本研究ではSTAIのうち、状態不安(State-anxiety)を測定するための20項目を用いた。

生活の質 d は、世界保健機関 QOL 尺度(WHO-QOL : World Health Organization- Quality Of Life)の短縮版(WHOQOL - BREF)を用いた。この尺度は精神保健機関精神保健部が1998年に世界30箇所のフィールドセンターの協力を得て作成した自記式尺度である。「毎日の生活を送るための活力はありますか」などの26項目の質問に対して4項目のリカート・スケールで回答を求める。心理的社会的健康など、身体的側面に限定されない生活の質が測定可能である。日本語版も英語版、フランス語版などと同時に作成されており、その信頼性と妥当性が確認されている。

利用者満足度 e は、日本語版利用者満足度調査票 (Client Satisfaction Questionnaire : CSQ8-J) を用いる。この尺度は、Attkissonらにより開発された、サービスの満足度を問う自記式尺度である。「あなたが受けた援助(プログラム)の質はどの程度でしたか」といった8項目の質問に対して、4点リカート・スケールで回答を求める。その合計点(範囲:4~32点)で得点が高いほど満足度が高いことを表す。全般的な満足度構造を測定するのに優れ、日本語版は立森ら<sup>15)</sup>によって精神科領域においても信頼性と妥当性が検証されている。信頼性のひとつ示す $\alpha$ 係数は0.86であった。

### 3) 調査実施方法

記入済みの調査票はプライバシーを確保するため回答者が各自封をしたうえで、施設ごとでまとめて回収する。施設は全国精神障害者社会復帰施設協会の有する全国の生活訓練施設、福祉ホーム(A型・B型)の全てである。

ベースライン調査は11月頃に施設へ郵送し、調査票(被験者)ごとに返送する。追跡調査ではベースライン調査の1ヵ月後と約5ヵ月後を予定している。1ヵ月後の追跡調査用紙はベースライン調査と同時に郵送し、対象者の入所時期に応じて1ヵ月後に返送する。約5ヵ月後調査は、ベースライン調査で協力の得られた施設に対して郵送する。ベースライン調査の結果を元に記入日を指定し、調査票(被験者)ごとに封筒に入れ回収する。

本調査では、対象者に本研究独自の調査IDを割り付ける。ベースライン調査と1ヵ月・約5ヵ月後の調査によるデータは、この調査IDによって連結する。なお、本調査IDと対象者を特定できるID(各施設が保管する対照表)とは、各施設が問い合わせ期間のみ保管

し、その後は各施設で破棄する。この仕組みにより、調査事務局では個人を特定することはできない。

(付記：2001年に横断的に類似した内容で調査したところ、「QOL等をよく質問してくれた」など、協力施設および利用者から高い評価を得られたことを付記する。)

#### 4) 分析指標および分析方法

利用者の属性・特性を施設種類別に一元配置の分散分析または $\chi^2$ 検定を行う。施設種類別にCSQ8-J総得点、QOLの変化、不安尺度の変化に関連する要因を、利用者の属性・特性および施設特性を独立変数とする重回帰分析を行う。統計パッケージにはSPSS10.0Jを使用する。

#### ・ サンプル・サイズの算出およびその根拠

サンプルサイズの算出根拠には、MachinとCambelの方法<sup>16)</sup>を用いた。

この方法では、複数の群間で連続変数の平均値を比較する場合について、第1種の過誤に対する標準正規偏差を $Z_1$ 、第2種の過誤に対する標準正規偏差を $Z_2$ 、求めるeffect size(平均値の差を標準偏差で割ったもの)を $d$ とすると

各群の被験者数 $m$ は  $m = 2(Z_1 + Z_2)^2 / d^2 + Z_2^2 / 4$  として検出される。

この式を元に、第1種の過誤の設定(有意水準)を0.05、第2種の過誤の設定値(検出力)を0.8、effect sizeを0.5とすると、143例となる。また、有意水準を0.01に設定しても必要被験者数は212例となる。本研究は対照群を設定しない縦断調査なので、ベースライン時と追跡時の平均値の差を検討する場合は全体の被験者数として212例を目安とすればよいということになる。

また、被験者集団内での介入ごとに再入院率の減少をもたらす効果を検討する場合の比較についてLogrank test for Kaplan-Meier methodを前提として被験者数を算出する。ここでは発生するハザード比(対照群/治療群における生存率の比)を $H_r$ ( $H_r$ は、生存率の対数をとった比率をとったもの)とし、対照群に対する治療群の被験者数比を $k$ とすると、

全体の被験者数 $M$ は  $M = (k \times H_r + 1)^2 (Z_1 + Z_2)^2 / (H_r - 1)^2$  として検出される。

この式を元に、対照群：治療群 = 2：1、第1種の過誤の設定(有意水準)を0.05、第2種の過誤の設定値(検出力)を0.8とすると、116例となる。また、有意水準を0.01に設定しても必要被験者数は172例となる。実際には有効な介入を行っている群(治療群)とそうでない群(対照群)の割合は様々に変化する可能性があるが、 $H_r$ の範囲を[0.33 3.00]のあいだで変化させても必要な被験者数は先の212例を上回らなかった。よって本研究で有効な介入の予測が立った場合の治療効果の比較では、先の212例を確保すれば十分ということになる。

一方、本研究の対象施設419施設において有効回答率を60%として被験者数の予測をする。全国精神障害者社会復帰施設協会によると、生活訓練施設における新規利用者数は年間3~5名という予測であった。そこで新規利用者数を年間3.5人とすると、212名を上回るためのリクルート期間は、3ヶ月が必要である(年間の新規利用者数を3.5名であれば研究の回答者数は220名となる)。

### ・研究における倫理および個人情報における機密の保持

本研究は、調査への協力の同意を得た利用者のみを実施する。

封印された封筒は、職員調査票とホチキスで止め、封印されたまま集められ、そのまま調査事務局に返送される。したがって、回答された調査内容は各施設職員にはわからない。

本調査では、対象者に独自に割り付けられた ID のみを事務局は用いる。本調査 ID と対象者との対照表は各施設が問い合わせ期間のみ保管し、その後は各施設で破棄する。従って調査事務局では個人を特定することはできない。

集められた調査票は、施錠された保管庫で保管し、調査分析が終了した時点で破棄する。また調査票および入力されたデータへのアクセス・分析は、申請者が許可した共同研究者・入力担当者だけに制限する。結果の広報は、個人を同定できない統計解析結果の形で行う。

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年 6 月 17 日)に準拠して行う。また、国立保健医療科学院研究倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

### ・研究組織

研究代表者：新保祐元 全国精神障害者社会復帰施設協会

〒113-0034 東京都文京区湯島 3-16-13 トーキョーユニオンビル 401

電話：03-5812-0830、ファックス：03-5812-0831、e-mail: cava@tokyo.email.ne.jp

共同研究者：伊藤弘人

国立保健医療科学院経営科学部サービス評価室

竹島正

国立精神・神経センター精神保健研究所

安保寛明

岩手県立大学看護学部

寺田一郎

ワーナーホーム

濱野強

国立保健医療科学院経営科学部

諏澤宏恵

国立保健医療科学院

杉哉子

国立保健医療科学院経営科学部

### ・研究期間

2003 年 11 月～2006 年 3 月とする。

### ・研究計画書および倫理審査委員会承認の履歴

研究計画書 (Ver. 1.0) 作成： 2003 年 7 月 28 日

研究計画書 (Ver. 1.1) 作成： 2003 年 8 月 30 日

研究計画書 (Ver. 1.2) 作成： 2003 年 9 月 8 日

### ・研究への援助

当研究の一部は、以下の研究助成を受けて行われる。

- 平成 15 年度厚生労働省委託精神障害者社会復帰促進調査研究等事業  
(全国精神障害者社会復帰施設協会会長新保祐元受託)  
社会復帰関連施策の有効性に関する研究(新保祐元主任研究者)  
分担研究 精神障害者生活訓練施設等の有効性に関する研究

## ・文献

1. 厚生労働省．障害者基本計画、厚生労働省、2002．
2. 厚生労働省障害者施策推進本部．重点施策実施5か年計画、厚生労働省障害者施策推進本部、2002．
3. 厚生労働省精神保健福祉対策本部．精神保健福祉の改革に向けた今後の対策の方向(精神保健福祉対策本部中間報告)．厚生労働省精神保健福祉対策本部、2003．
4. 伊藤弘人．医療評価．真興交易医書出版部、2003．
5. 厚生労働省精神保健福祉課、国立精神神経センター精神保健研究所精神保健計画部．精神保健福祉資料：平成13年度6月30日調査の概要．厚生労働省、2003．
6. 寺田一郎．社会復帰施設の機能評価に関する研究．平成12年度厚生科学研究費補助金分担研究報告書(竹島正主任研究者：精神病院・社会復帰施設の評価及び情報提供のあり方に関する研究)．2001．
7. 小澤恵美、服部いづみ、寺田一郎、伊藤弘人．精神障害者社会復帰施設における利用者の属性・特性と満足度の関係．平成12～13年度科学研究費補助金基盤研究(c)(2)研究成果報告書(藤田利治主任研究者：精神障害者の医療施設および社会復帰施設の利用状況に関する研究)．2002．
8. Marshall M, Crowther R, Almarz-Serrano A, Creed F, Sledge W, Kluiters H, Roberts C, Hill E, Wiersma D, Bond GR, Huxley P, Tyrer P. Systematic reviews of the effectiveness of day care for people with severe mental disorders: (1) acute day hospital versus admission; (2) vocational rehabilitation; (3) day hospital versus outpatient care. *Health Technol Assess* 2001; 5: 1-75.
9. Davis AS: Insight and Psychosis. *British Journal of Psychiatry*, 1990, 156,798-808
10. Davis AS, Buchanan A., Reed A.: The assessment of insight in psychosis, *British journal of Psychiatry*, 1992, 161, 599-602.
11. Phelan M, Wykes T, Goldman H.: Global function scales. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 29(5):205-11, 1994.
12. Jones SH, Thornicroft G, Coffey M, et al: A brief mental health outcome scale-reliability and validity of the Global Assessment of Functioning (GAF). *Br J Psychiatry* 166(5):654-9, 1995.
13. Moos RH, Nichol AC, Moos BS.: Global Assessment of Functioning ratings and the allocation and outcomes of mental health services. *Psychiatr Serv* 53(6):730-7, 2002.
14. Spieberger CD, Goursh R, Lushene R: Manual for the State-Trait Anxiety Inventory. 1970, Consulting Psychologist Press, Palo Alto, CA.
15. 立森久照, 伊藤弘人: 日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8項目版の信頼性および妥当性の検討. *精神医学* 41 : 711-717 , 1999.
16. Machin D, Cambel M, Fayers P, Pinol A: Comparing independent groups for binary, ordered categorical and continuous data. *Sample size tables for clinical studies (2nd Edition)*., pp18-78, 1997, Blackwell Science, Oxford, UK.