



Nagoya City University Academic Repository

学位の種類	博士（医学）
学位記番号	第 1038 号
氏名	鈴木 真佐子
授与年月日	平成 26 年 3 月 25 日
学位論文の題名	<p>A Failure to Confirm the Effectiveness of a Brief Group Psychoeducational Program for Mothers of Children with High-functioning Pervasive Developmental Disorders: A Randomized Controlled Pilot Trial</p> <p>（高機能広汎性発達障害児の母親の精神的支援のための短期家族心理教育の有用性の検証：無作為化比較試験）</p> <p>Neuropsychiatric Disease and Treatment, 2014 (In Press)</p>
論文審査担当者	<p>主査： 齋藤 伸治</p> <p>副査： 鈴木 貞夫, 明智 龍男</p>

論文内容の要旨

【背景】

今日、コミュニケーションの障害、社会性の障害、反復的・常同的な行動や興味を特性とする自閉症は狭義の自閉性障害ばかりでなく、広汎性発達障害として幅広い概念に再定義されている。近年知的障害を伴わない高機能広汎性発達障害（**high-functioning pervasive developmental disorder : HFPDD**）が注目されているが、社会的な支援は未だ不十分である。

HFPDD の子どもの親が特徴的な発達の障害に直面して感じるストレスについては複数の先行研究がある。また、海外の先行研究では家族支援として行われた対応技法の教育や育児相談など様々な方法が親の精神的健康に有効であると報告されている。一方わが国では各施設により支援法は様々で標準化されておらず、家族介入の研究報告も少ない。わが国でも家族介入の効果と方法について明らかにすることが必要である。我々は、これまでの研究でうつ病患者の家族に対する短期家族心理教育による家族の心理的負担感や抑うつの改善効果を示してきたことから、この方法を HFPDD 患児の家族支援に適用することを着想した。

【目的】

本研究は、著者らが設定した「HFPDD の子どもの母親に対して短期家族心理教育を行うことは、それを行わないよりも、母親の精神的健康度・生活の質・育児負担度の改善に効果がある。また、子どもの障害特性に基づく行動の改善に効果がある。」という仮説を検証し、家族心理教育の効果を明らかにすることを目的とする。

【方法】

名古屋市立大学こころの医療センター外来および同小児科外来の他 2 か所の他院児童精神科外来で研究対象者を募集する。適格基準を満たす HFPDD と診断されている就学前の患児の母親に対して研究の概要説明を行い、研究参加の同意を書面にて表明した者を研究対象者とする。同時にベースライン評価として自記式評価項目である GHQ28（精神的健康度評価項目）、SF36（健康関連 QOL 評価項目）、ZBI（介護負担度評価項目）、ABC（子どもの異常行動評価項目）による評価を施行する。評価後同日に研究対象者の募集や介入に関わらない機関での中央割付により介入群と対照群に無作為割付を行う。介入群に対して 2 週間毎に 1 回 2 時間、計 4 回の短期家族心理教育を施行する。内容は、広汎性発達障害についての診断や対応などの情報提供と、問題解決療法を基盤とするプログラムで構成されている。

割付から 7 週間後（介入終了時）、21 週間後の 2 時点で評価を行う。主要評価項目は共分散分析による 21 週間後の GHQ 総得点で評価をすることを研究開始前に設定した。統計解析では、反復測定による分散分析により治療群と評価時点の交互作用を検証した上で、実測値による t 検定と、GHQ28 総得点のベースライン値を共変量とし、7 週間後・21 週間後の GHQ28 総得点について共分散分析による治療効果の群間比較を行った。有意水準は 5% とし、検定は両側とした。SF36、ZBI、ABC の各総得点についても主要評価項目と同時点で同様の解析を行った。

【結果】

目標症例数であった 72 名が研究に参加した。

表 1 に研究参加者の社会人口統計学的特性を示す。同時並行で受けている訓練や治療の割合と、患児の診断の内訳以外には統計学的に有意な差を認めなかった。研究の流れを図 1 に提示する。介入群で 10 名が介入を完遂しなかったが、全参加者が 7 週間後と 21 週間後の評価を受け、欠損値はなく intention-to-treat 分析を行った。

主要評価項目の結果を表2および図2に示す。t検定では7週後、21週後でも有意な差を認めず、共分散分析では21週後の介入群において有意にGHQ28のスコアが高く、精神的健康度が低いことが示された。

副次評価項目の結果を表3および表4に示す。ABC、ZBIのt検定及び共分散分析において、7週後、21週後においても有意な差を認めなかった。SF36において、t検定で21週後MH (Mental Health)、共分散分析で21週後のRE (Role Emotional) とMHでは介入群が有意に得点が低く生活の質が低いことが示された。

【考察】

仮説とは逆転した結果について下記のように検討した。

結果に影響した可能性がある負の要素として1)短期間の介入 2)評価尺度の選択 3)必要症例数の計算方法 4)介入の内容と質 5)交絡因子を挙げた。また、母親にとって子どもがHFPDDであることの心理的負担は長期的に続くものであり、そのストレス対処の結果として神経質さや不安を強めている可能性を考察した。本研究は一方で、評価における脱落と欠損値がない解析を行い、客観的で根拠の質が高い研究デザインで遂行された。上記の要素を踏まえ、患児や家族の心理的な特性の質的研究や予後研究から支援方法の再構築を試みる研究を発展させることが重要である。

論文審査の結果の要旨

【背景・目的】知的障害のない高機能広汎性発達障害（high-functioning pervasive developmental disorder : HFPDD）児の養育者は障害特性を誤解しやすく心理的ストレスが強いが、日本での家族支援の科学的評価による効果報告は少ない。当院で行ったうつ病患者家族の短期家族心理教育は介護負担感や抑うつを軽減させたため、HFPDD 児の母親支援に応用したプログラムを開発した。本研究の目的はプログラムが母親の精神的ストレス・心身の負担感・児の問題行動を改善させる効果を検証することである。

【方法】研究は CONSRT 声明に従い立案した無作為化比較試験にて行った。当院こころの医療センター児童外来ほか 4 施設で研究対象者を募集し、適格基準を満たす就学前の HFPDD 児の母親を研究対象とした。割付前の基準日に自記式尺度である GHQ-28（精神的健康度評価項目）、SF-36（健康関連 QOL 評価項目）、ZBI（介護負担度評価項目）、ABC（児の異常行動評価項目）を用いて、母親の精神的ストレス等を評価した。同日に無作為割付を行い、介入群では隔週、1 回 2 時間、計 4 回のプログラムを実施した。プログラムの主たる内容は、児への対応などの情報提供と、問題解決療法に基づく集団精神療法であった。割付 7 週後（介入終了時）と 21 週後の 2 時点で評価と解析を行い、主要・副次評価項目とも t 検定、共分散解析を行った。主要評価項目は共分散分析での 21 週後の GHQ-28 総得点とした。

【結果】72 名が試験に参加した。全参加者が 2 時点で評価を受け、intention-to-treat (ITT) 分析を行った。主要評価項目の結果は有意に介入群の GHQ-28 スコアが高く、精神的健康度が低かった。副次評価項目では 21 週後の共分散分析で有意に SF-36 の心の健康および精神的日常役割機能の下位尺度得点が低く、介入群の生活の質がより低いことが示された。

【考察】21 週後で介入群の精神的健康度が低い予想外の結果に影響した要因として、研究の問題点として 1) 短期間の介入 2) 評価尺度の選択 3) 必要症例数の計算方法 4) 介入の内容と質 5) 交絡因子を挙げた。また、不安や神経質さが母親の対処姿勢であること、介入後追跡期間の負の影響の可能性を考察した。一方で、綿密な研究デザインによる欠損値のない解析を行える限り精密な結果を得た。

【結論】HFPDD 児の親への心理教育プログラムについて、目的の効果を得るには介入方法と内容の再検討と改善を要し、プログラムの親と児への心理的影響と内容についての質的研究、前後比較研究などが求められる。また、親の心理的負担については長期的な経過観察が必要である。

【審査の内容】約 30 分間のプレゼンテーションの後に、主査の齋藤からは、介入にデメリットがあるという結果が示されているがその理由として考えられる要因は何か、また今回の臨床試験で採用したアウトカムを選択した理由など研究結果の意義や臨床への還元などに関しての 6 項目の質問を行った。また第一副査の鈴木教授からは、ITT に関しての説明、無作為化比較試験というデザインのうえで最も重要な要素は何かなど研究デザインや統計学的内容を中心とした 9 項目の質問がなされた。第二副査の明智教授からは専門領域に関連して、第一選択薬が無効だった場合のうつ病の薬物療法の方針について、認知症の診断はどのように進めていくかという 2 つの質問がなされた。いずれに対しても概ね満足のいく回答が得られ、学位論文の主旨を十分理解していると判断した。

本研究は、高機能広汎性発達障害児の母親の精神的支援のための短期家族心理教育の有用性を検証したはじめての研究であり、意義の高い研究である。以上をもって本論文の著者には、博士（医学）の称号を与えるに相応しいと判断した。

論文審査担当者 主査 齋藤 伸治 副査 鈴木 貞夫 明智 龍男