博士論文

# 統合失調症のある当事者をケアする家族に対する精神科訪問看護師による簡易的な家族心理教育の効果：クラスター無作為化比較試験による検討

安間　尚徳

# 統合失調症のある当事者をケアする家族に対する精神科訪問看護師による簡易的な家族心理教育の効果：クラスター無作為化比較試験による検討

東京大学大学院医学研究科社会医学専攻　精神保健学分野

指導教員　川上　憲人

安間　尚徳

内容

要旨 1

序文 4

1. 統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感 4

2. 家族心理教育（Family Psychoeducation; FPE）と介護負担感への効果 4

3. FPE の限界 6

4. 簡易的な FPE (Brief Family Psychoeducation; BFP)の開発と先行研究の限界 7

5. 精神科訪問看護師による BFP の実施 8

6. 本研究の目的 9

方法 10

1. 研究デザイン 10

2. 精神科訪問看護ステーションの適格基準とリクルート 10

3. クラスターレベルにおける無作為化 11

4. 研究参加者の適格基準とリクルート 12

5. BFP の開発 13

6. 精神科訪問看護師の研修と BFP の実施率 17

7. 通常の治療群（対照群） 17

8. 効果評価の時期 18

9.　家族の主要評価項目 18

10. 家族の副次評価項目 18

11. 当事者の副次評価項目 20

12. サンプルサイズ計算 21

13. 統計解析 22

14. プロトコルからの変更点 23

結果 24

1.　研究参加者のフローチャート 24

2.　ベースラインの特徴 25

3.　主要評価項目に対する BFP の効果 25

4.　サブグループ解析 26

5.　副次評価項目に対する BFP の効果 26

6.　BFP の実施率 26

考察 29

1.　主要な結果のまとめ 29

2.　BFP が介護負担感の減少に効果を示さなかった要因 29

3.　サブグループ解析から考えられること 32

4.　本研究の強みと限界 32

5.　将来の研究への示唆　32

6.　実践への示唆　36

結論　37

表と図　39

謝辞　52

引用文献　53

要旨

序文：統合失調症のある当事者をケアする家族は多くの介護負担感を抱えている。家族心理教育（Family Psychoeducation; FPE）は家族の介護負担感を減少させるが、長期間の実施が必要であること、スタッフの確保とトレーニングが困難であること、費用面の問題などから、日常的な臨床現場での普及は未だに不十分である。そのため今後は、簡易的で、既存の精神科医療システムの中で実施可能な FPE の開発とその効果検証が求められている。簡易的な FPE として、Brief Family Psychoeducation(BFP)が介護負担感の減少に効果を示すことが複数の無作為化比較試験（RCT）で報告されているが、コンタミネーションによる介入効果の減弱や、個々人の能力や地域特性による外的妥当性の低下の可能性、追跡期間が短く長期的な効果が不明であることが限界となる。また、先行研究のいずれもが既存の精神科医療システムの中で検証されていない。本研究の目的は、精神科訪問看護師が提供する BFP が、統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感を減少させるかに関して、6 ヵ月間の追跡期間を設けた cRCT により明らかにすることである。

方法：研究デザインは cRCT である。47 の精神科訪問看護ステーションが研

究に参加し、BFP 施行群（介入群)、通常の治療群（対照群）に無作為に割り付けられた。精神科訪問看護師が統合失調症のある当事者をケアする家族を、研究者が作成した乱数表に沿って、リクルートを行った。介入群は、精神科訪問看護師が 1 回 60 分の BFP を、週に 1 回、計 4 回施行した。主要評価項目は、家族の介護負担感とし、日本語版 Zarit 介護負担尺度を用いて測定した。効果評価は、ベースライン、ベースラインから 1 カ月後、ベースラインから 6 カ月後に行った。介護負担感に対する BFP の効果を検討するために、線形混合モデルを用い、Intention-To-Treat 分析を行った。

結果：34 の精神科訪問看護ステーションと 83 人の統合失調症の当事者をケアする家族が本研究に参加した。研究参加者の脱落率は 20%以下であった。介入群のすべての研究参加者は 4 回とも BFP を提供された。対照群と比較して、介入群では、6 か月後調査（調整済み平均差［aMD］＝-2.12，95%CI＝-7.80～3.56，p＝0.45，Cohen's *d*＝0.11）において介護負担感の減少を認めたが、統計学的な有意差は認めなかった。

結論：精神科訪問看護師が提供する BFP は、家族の介護負担感を有意に減少させなかった。一方で、BFP の介入群の研究参加者全員がすべてのセッション

に出席した結果は、精神科訪問看護師が提供する BFP の実施可能性の一部を示していると示唆される。今後は、サンプルサイズを満たし、より介護負担感の高い家族も含めた研究対象者に対して、c RCT の実施が求められる。また、BFP の改良やフィデリティ作成による質の担保、精神科訪問看護師への研修内容の再考や効果検証を行う必要がある。

# 序文

## 1. 統合失調症のある当事者をケアする家族の介護負担感

統合失調症のある当事者をケアする家族は、地域生活において多くの困難を抱えている[1]。家族はしばしば統合失調症に関する一般的な知識について知らないことが少なくない[2]。実際に多くの家族は、当事者の症状への対処、当事者とのコミュニケーションや適切な距離の取り方に悩んでいる[2,3,4]。そのため、家族は当事者のケアの際に、身体的・心理的な苦痛を感じていることが多い[4]。それゆえ、家族の介護負担感を減らす効果的な介入を行うことは、地域精神保健において重要な課題である。

## 2. 家族心理教育（Family Psychoeducation; FPE)と介護負担感に関する効果

精神障害をもつ当事者をケアする家族に対する家族支援技法として、家族心理教育（Family Psycho Education; FPE）が知られている。FPE とは「精神障害やエイズなど受容しにくい問題を持つ人たちに、正しい知識や情報を心理面への十分な配慮をしながら伝え、病気や障害の結果もたらされる諸問題・諸困難に対する対処法を習得してもらう事によって、主体的な療養生活を営めるように援助する技法」と定義される[5]。つまり、FPE とは単に対象となった家

族に必要な知識、情報を提供するだけでなく、たとえ問題を抱えていたとしても、家族が自分らしく生き生きとした地域生活を営める力を身に着けられるように援助することである。FPE は主に、病気に関する一般的な知識、症状悪化のサイン、再発予防、当事者の症状への対処、コミュニケーションスキル、問題解決技法などの要素を含んでいる[6]。また、これらの要素の提供方法は、プログラムごとによって異なる。例えば、個々の家族を対象にしたものもあれば 、当事者を含めて一緒に行うもの、一度に複数の家族が参加するグループ形式で行われるものもあり提供方法はさまざまである[6]。しかし、提供方法によらず、FPE には十分な科学的根拠が証明されている。メタアナリシスから、FPE は、当事者の再発率と再入院率の低下に効果があることが示されている[7]。Pitschel-Walz らによると、FPE は、当事者の再発率を 20%低下させた[7]。また、Baucom らによると、FPE は、当事者の再発率と再入院率を約 50%低下させた[8]。他の研究では、FPE は、当事者の就労率の向上、社会的機能の向上、生活満足度の向上、陰性症状の軽減など、多くのポジティブな結果と関連していた[9]。FPE は、家族のアウトカムにも良い影響を与えることが明らかになっている。メタアナリシスによると FPE は、客観的および主観的な介護負担感、当事者に対する否定的な感情、家族が経験する当事者家族間の葛藤を有意に低下させた[10,11]。FPE が介護負担感を減少させるメカニズム

として、FPE が家族のケアに関する知識を高めることで、家族のケアに対する自信や自己肯定感が増すためと考えられている[12]。

3. FPE の限界

FPE は上記に示したような科学的根拠があるにも関わらず、実施における障壁がある。精神科施設における FPE の実施率は、日本をはじめ諸外国でも低い傾向にある[13,14]。日本で行われた全国調査では、精神科医療機関における FPE の実施率は、入院で 35.9%、外来で 14.5%であった[13]。海外においても、統合失調症の Patient Outcomes Research Team (PORT)の初回報告では、入院患者の 31.6%、外来患者の 9.6%に FPE が提供された[14]。FPE の実施における課題の 1 つとして、介入期間の問題があげられる。FPE は通常、9 か月から 2 年の範囲で行われるが、医療スタッフ、当事者、その家族にとっては非現実的である[15]。その他の理由として、実施するための費用やスタッフの確保の問題、長期間に渡るトレーニングの必要性などがあげられる[16]。これらの問題に対処するために、簡便で、既存の精神医療システムの中で行える、実施可能性の高い FPE を開発する必要がある[17]。

## 4. 簡易的な家族心理教育（Brief Family Psychoeducation; BFP）の開発と先行研究の限界

これまでに、統合失調症のある当事者とその家族に対して、簡易的な家族心理教育（Brief Family Psychoeducation; BFP）の様々な効果が明らかとなっている。BFP は、5 回以下のセッション、もしくは 3 ヵ月以内に終了する FPE と定義される［18］。BFP の内容は、FPE と同じく、病気に関する一般的な知識、症状悪化のサイン、再発予防、当事者の症状への対処、コミュニケーションスキル、問題解決技法などの要素を含むが、施行期間が短いため、実施可能性が高いのが特徴である[18]。また、BFP は、FPE と同様に、家族の病気に関する知識を有意に高め、それに伴い再発率や再入院率を低下させる可能性がある[19]。

BFP の介護負担感の効果に関して、これまでに複数の無作為化対照試験（Randomized Controlled Trial; RCT）が行われている。2012 年 7 月 19 日までは、コクランレビュー[18]の結果から 1 件のみ該当した［20]。2012 年 7 月 20 日以降の RCT に関しては、著者が Pub Med を用い、2021 年 5 月 9 日に、2011 年から 2021 年の期間において、コクランレビューの検索語を参考とし(*family* in interventions of STUDY AND Schizophrenia)、文献検索を行った。1,853 件が該当し、最終的に 4 つの RCT が該当した[21,22,23,24]（表

１)。これら 5 つの RCT において、BFP は家族の介護負担感を減少させ[20,21,22,23,24]、３つの RCT では統計学的に有意であった[21,22,23]。しかし、BFP の介護負担感に関する効果を示す科学的根拠は、少なくとも 2 つの方法論的な問題があり、結論を導くには不十分と考える。第 1 に、これまでの研究は単施設の RCT であり、同じ施設内の医療従事者同士や患者同士で、介入内容に関する情報交換（コンタミネーション）が行われていた可能性がある。すなわち、対照群の実践が改善され介入効果が小さく報告される傾向にある。また、単施設の RCT では、施設で働いている支援者の能力や、地域における社会資源の充実さ等の地域特性に影響を受けることが多く、外的妥当性が低下する可能性がある。これらのバイアスへの対策の一つとして、人や機関単位での無作為割り付けを行う手法、すなわち、クラスターRCT（cluster randomized controlled trial; cRCT）が国際的に提案されている[25]。第 2 に、フォローアップ期間が介入後 1 カ月から 3 カ月と短く、介入の長期的な効果が明らかになっていない。これら先行研究の限界から、より長い追跡期間を持つ cRCT の実施が求められている。

5. 精神科訪問看護師による BFP の実施

BFP の介護負担感への効果検証に加え、BFP の実施可能性に関して検討する

必要がある。精神科訪問看護師による BFP の実施は、日本の臨床現場において、実施可能性の高い方法であると考える。精神科訪問看護師は、日常的に統合失調症のある当事者やその家族に対して訪問を行い、すでに当事者や家族との信頼関係が構築されている場合が多い。そのため、当事者や家族のニーズに応じた個別性の高い BFP が提供される可能性がある[26]。また近年日本では、精神科訪問看護師の数が増加しており、実施者の確保も容易である[27]。さらに、家族支援は精神科訪問看護の対象サービスに含まれており、公的医療サービスの枠組みで BFP が行え、費用面の問題にも対応できると考える。以上より、精神科訪問看護師が BFP を行うことで、BFP の実施可能性が高まると考える。

6. 本研究の目的と意義

以上より、本研究の新規性は、BFP の介護負担感に関する効果について、追跡期間の長い cRCT を用いて明らかにすることと、精神科訪問看護という既存の精神科医療システムの中で検証することである。特に、FPE の普及率の低さを鑑みると、現実世界において取り組みやすい BFP を実装可能な場所で効果検証をすることは重要な取り組みになると考える。また、本研究で行う BFP は簡易的なプログラムゆえに低強度であり、効果量は一定以下になることが予

想される。介入群と対照群の精神科訪問看護師（プログラム提供者）同士、あるいは家族（プログラム被提供者）同士の間で情報交換が行われる可能性があると、本プログラムの効果が過小評価される。この影響を最小限にするために、cRCT を採用することは利点がある。それゆえ、本研究の目的は、精神科訪問看護師が統合失調症のある当事者をケアする家族に対して BFP を提供することで、家族の介護負担感が減少するかどうかを、6 ヵ月間の追跡期間を設けた cRCT により明らかにすることである。

## 方法

### 1. 研究デザイン

2 群間並行群間 cRCT を行った。試験プロトコル[28]は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の臨床試験登録簿（UMIN-CTR ID, UMIN000038044）に登録した。また、試験結果は、CONSORT（Consolidated Standards of Reporting Trials）2010 声明に準拠して報告した［29］。本研究は東京大学大学院医学研究科倫理委員会の承認を得て行った（2019065NI）。

### 2. 精神科訪問看護ステーションの適格基準とリクルート

精神科訪問看護ステーションの適格基準は、精神科訪問看護師がサービスを

提供する対象が、高齢者や身体疾患を持つ患者ではなく、主に精神疾患を持つ患者であることとした。各機関において、精神科訪問看護師は少なくとも 2 人以上、家族と同居している統合失調症患者をケアしなければならないとした。クラスターレベルでの除外基準を設けなかった。

著者は、1 つの企業が運営する、4 つの都道府県（東京、埼玉、神奈川、千葉）にある、68 の精神科訪問看護ステーションに研究依頼を行った。47 の精神科訪問看護ステーションが本研究の参加に同意した。

3. クラスターレベルにおける無作為化

精神科訪問看護ステーションを BFP 施行群（介入群）と通常の治療群（対照群）に無作為に割り付けた。無作為化は、各精神科訪問看護ステーションにおける精神科訪問看護師 1 人あたりの平均受け持ち患者数を調べ、全体の中央値で層別した。これは、精神科訪問看護師のサービス提供の質が受け持ち患者数に影響を受けるためである[30]。精神科訪問看護師の受け持ち患者数が多いと、家族支援が行われにくくなると考えたためである。プロトコル作成に関与していない研究者が無作為配列表を作成した。介入や分析に関与していない別の研究者が無作為化を行い、個人レベルにおけるリクルートが完了した後、各精神科訪問看護ステーションに無作為化の結果を伝えた。著者は、すべての無

作為化のプロセスにおいて盲検化された。

4. 研究参加者の適格基準とリクルート

統合失調症のある当事者をケアする家族の適格基準は以下の通りとした。1）主たる介護者、2）年齢が20歳以上、3）親、兄弟、配偶者、子供などの統合失調症のある当事者の家族、4）統合失調症のある当事者と同居していること。家族についての除外基準は設けなかった。統合失調症のある当事者に関する適格基準は以下の通りである。統合失調症のある当事者は、1）疾病及び関連保健問題の国際統計分類第10版（ICD-10）に基づく統合失調症の診断を受けていること、2）精神科訪問看護師によるサービスを受けていることとした。

研究参加者のリクルートに関して、まず各精神科訪問看護ステーションにおいて、研究参加候補者（統合失調症のある当事者とその家族）を全て調べ、番号を振った。次に、個人レベルでの選択バイアスを避けるために、統計ソフトStataバージョン15の乱数発生機能を用いて、研究参加候補者を無作為に並べたリストを作成した。第3に、著者から研究方法と倫理的配慮に関する説明を受けた研究協力者である精神科訪問看護師が、上記リストに記載された参加者を、リストの上から順に5人の参加者が集まるまでリクルートを行った。ま

た、精神科訪問看護師は、統合失調症のある本人とその家族から書面によるインフォームド・コンセントを得た。研究参加は自発的に同意した参加者のみを対象とした。

5. BFP の開発

BFP の開発過程は以下の通りである。第 1 に、BFP の内容をより家族のニーズに即したものにするために、著者が、統合失調症の家族会のメンバー7 人に協力を依頼し、BFP に取り入れるべき内容について 2 時間程度のグループインタビューを行った。またその他の家族からも、著者が、家族会の定例会の際に、意見を貰い、アイテムプールを作成した。第 2 に、著者が、精神科訪問看護の臨床現場において、無理のない範囲で BFP が行えるように、BFP の 1 回の施行時間と回数、セッション間の間隔について、家族会のメンバーの代表と精神科訪問看護師と 2 時間程度、議論した。議論の結果、BFP は、1 回 60 分、4 回のセッション、期間は約 1 か月とした。BFP は、少なくとも 1 つのセッションに出席することが求められ、精神科訪問看護師と統合失調症をもつ当事者とその家族の 3 人で行うこととした。第 3 に、著者が、BFP の構成要素である、病気に関する一般的な知識、症状悪化のサイン、再発予防、当事者の症状への対処、コミュニケーションスキル、問題解決技法を踏まえ、「統合失調

症における家族介入と支援」[31]と得られたアイテムプールを参考にしながら、BFP を作成した。開発の過程において、長い文章は避け、平易な文章とし、文字を大きくし、多くのイラストを用いるように工夫した。4 回のセッションに収まらない内容に関しては、その他の項目を設け、著者が家族からの質問や疑問について一問一答形式で回答した。作成した BFP に関しては、家族、精神科訪問看護師、FPE の専門家、著者以外の精神科医、精神科看護師、臨床心理士、精神保健福祉士からフィードバックを受けた。特に家族からは BFP の内容や説明の細かな表現についても指摘を受け、修正を重ねた。完成した BFP は A4 サイズのテキストとした。また、BFP は、研究終了の後、誰でも利用できるように PDF テキストとして、HP から無料でダウンロード可能とした [32]。

BFP の詳細は以下の通りである。 セッション I では、統合失調症の定義、原因、症状、予後など、統合失調症に関する一般的な知識について扱った。定義と原因については、ストレス脆弱性モデルやドパミン仮説を用いて、統合失調症が脳の病気であり、誰にでも発症する可能性があることを強調した。家族の中には、家族関係が原因で統合失調症を発症したと考えている家族が少なくなく、生物学的な原因を説明することは重要である[33]。症状に関しては、当事者が精神症状により自分らしい生活を送ることが困難になっていることを強

調した。また、前駆期、急性期、回復期といった病気の経過を説明し、それぞれの時期の特徴や対応方法を説明した。予後については、統合失調症は必ずしも予後の悪い病気ではないことを説明した[34]。薬物療法に関しては、薬を毎日服薬することはとても難しいことであることに理解を示した上で、薬物療法の必要性、安全性について説明した。抗精神病薬の副作用については、イラストを用いて解説した。最後に、心理教育やデイケア等の心理社会的治療について説明し、知識の確認テストを行った。

セッション II では、家族が抱えるさまざまな困りごとと問題解決技法について扱った。内容として、幻覚・妄想への対応方法、再発のサイン、クライシスプランの作成、病状悪化時の対応、家に引きこもって外に出ない場合の対応、薬を飲みたがらないときの対応、暴力が起こりそうなとき、起こってしまったときの対応、自傷行為や自殺が疑われるときの対応について扱った。最後に、問題解決技法について学び、家族が日常的に当事者のケアで困っていることに関して、問題解決技法を用いて解決する練習を行った。

セッション III では、当事者へのかかわり方とコミュニケーション訓練について扱った。当事者の気持ちを理解すること、EE（Expressed Emotion）理論、コミュニケーションに関する基本的な知識とスキル、回復力を高める接し方について扱った。当事者は自分の将来に対して悲観的に考え、生きづらさを

抱えていることに理解を示すことの重要性について説明した。また EE 理論では、家族が高 EE になるのも無理はないことに理解を示した上で、家族の接し方を変えることで当事者の症状や病状が変化する可能性があることを説明した。さらに、回復力を高める接し方においては、架空の症例ケースを用いて会話の練習を行い、よりよいコミュニケーションの方法を考える時間が設けられた。

セッション IV では、家族のリカバリーに焦点を当てた。内容として、家族のリカバリーについて考える、家族が自分自身の人生を生きることの重要性、家族の心身の健康について考える、疲れない工夫・適切なストレス管理、家族会のメンバーの体験談・メッセージ、地域で利用可能な社会資源について扱った。このセッションでは、第 1 に、当事者と家族がそれぞれのライフスタイルや目標を持つことの重要性を強調した。第 2 に、家族が当事者のケアに一生懸命になるのではなく、様々な社会資源を利用して自分の人生を歩むことを促した。第 3 に、セルフケアやストレスマネジメントの知識を身につけることで、家族の心身の健康が向上することを期待した。第 4 に、統合失調症の家族会のメンバー3 人の体験談を紹介し、家族が「こんなにつらい思いをしているのは自分だけではない」ことを理解し、家族の悲しみや絶望感を緩和することを目標とした。最後に、地域で利用できる社会資源について説明し、多くの支援者

とつながることの重要性を確認した。

6. 精神科訪問看護師の研修と BFP の実施率

介入群の精神科訪問看護師は、介入前に半日のグループ講義を受け、講義は3つのパートから構成された。第1に、当事者を実際にケアする家族から、日常生活の困りごとや精神科訪問看護師に対して求めている家族支援について話があった。第2に、家族の話を聴く練習として、基本的なコミュニケーション訓練を3人1組のロールプレイング形式で行った。第3に、研究責任者が精神科訪問看護師に対して BFP に関する基本的な知識を伝え、BFP の内容や研究責任者が強調したい点を説明した。研修は、研究責任者が看護師や心理士、精神保健福祉士と議論し、独自に開発した。

BFP の実施率に関しては、精神科訪問看護師が実際に家族と何回セッションを行ったかを確認するためのチェックリストを作成した。精神科訪問看護師が各セッションの終了時に、チェックリストに実施した日付を記載した。

7. 通常の治療群（対照群）

対照群の家族は、精神科訪問看護師による通常の支援を受けた。いかなる心理療法も受けなかった。

8. 効果評価の時期

ベースライン（T1)、介入終了直後（ベースラインから 1 ヵ月後、T2)、およびベースラインから 6 ヵ月後（T3）に、以下の評価項目を評価した。

9. 家族の主要評価項目

Zarit 介護負担尺度（ZBI-22）

ZBI-22 は、介護負担感の測定に用いられた。ZBI-22 は統合失調症をもつ当事者をケアする家族の介護負担感においても測定されている[35]。ZBI-22 は、0（全くない）から 4（いつも）までの 5 段階のリッカート尺度で回答し、22 項目から構成されている[36]。総得点は 0〜88 点の範囲で、得点が高いほど介護負担感が大きいことを示す。カットオフ値は以下の通りである。0〜21 点は、ほとんど負担がない、21〜40 点は、軽度から中等度の介護負担感、41〜60 は、中等度から重度の介護負担感、61〜88 は、重度の介護負担感。日本語版の ZBI-22 に関する信頼性、妥当性は確認されている [37]。

10. 家族の副次評価項目

K6

K6 は、潜在的なうつ病および不安障害を測定するために開発された、自己記入式質問表であり、5 段階のリッカート尺度で回答し、6 項目から構成されている［38]。総得点は 0〜24 点で、得点が高いほど潜在的なうつ病や不安障害の程度が高いことを意味する。日本語版の K6 に関する信頼性、妥当性は確認されている[39]。

一般的自己効力感尺度（GSES）

GSES は，日常生活における自己効力感を測定する尺度であり、二分法で回答し 16 項目から構成される[40]。得点が高いほど、自己効力感が高いことを意味する［40]。GSES に関する信頼性、妥当性は確認されている[40]。

WHO-5 精神的健康状態表（WHO-5）

WHO-5 は、主観的な幸福感や生活の質を測定する尺度であり、6 段階のリッカート尺度で回答し、5 項目から構成される［41]。得点が高いほど主観的な幸福感が高いことを意味する。日本語版の WHO-5 に関する信頼性、妥当性は確認されている[42]。

疾病・薬物知識度調査票 Knowledge of Illness and Drugs Inventory （KIDI）

KIDI は、精神疾患および精神疾患に対する薬の効果に関する知識を測定する尺度である[43]。2 つの下位尺度があり、精神疾患に関する知識を評価する 10 項目と、抗精神病薬の効果に関する知識を評価する残りの項目で構成される。回答者に 3 つの選択肢から正しい答えを選んでもらう自己記入式質問票であり、得点が高いほど知識が豊富であること意味する。

11. 当事者の副次評価項目

行動および症状測定尺度 Behavior and Symptom Identification Scale （BASIS-32）

BASIS-32 は 5 段階のリッカート尺度で 32 項目から構成されており、精神科患者の行動および症状測定尺度である[44]。この尺度では、（1）自己と他者との関係（7 項目）、（2）抑うつと心配（6 項目）、（3）日常生活と役割機能（9 項目）、（4）衝動と依存的行動（6 項目）、（5）精神病（4 項目）の 5 因子を測定した。日本語版 BASIS-32 の信頼性、妥当性は確認されている[45]。全体的な行動および症状の重症度については、32 項目の平均点を用いた。

WHO-5 精神的健康状態表（WHO-5）

WHO-5 は、主観的な幸福感や生活の質を測定する尺度であり、6 段階のリ

ッカート尺度で回答し、5 項目から構成される [41]。得点が高いほど主観的な幸福感が高いことを意味する。日本語版の WHO-5 に関する信頼性、妥当性は確認されている[42]。

過去 6 ヵ月間の精神科病院への入院の有無

過去 6 か月間の精神科病院への入院の有無に関して独自に自己記入式質問票を作成した。この尺度は、統合失調症のある当事者が過去 6 ヵ月間に入院したかどうかについて、家族が、はい、いいえの二分法でベースラインとベースラインから 6 ヵ月後の追跡調査時に回答を行う。当事者が入院した場合、入院期間について記載する。

12. サンプルサイズ計算

CONSORT2010 声明[24]に従って、級内相関係数（ICC）を考慮に入れてサンプルサイズを計算した。先行研究における介護負担感に対する BFP の効果量は 0.46 であった[46]。サンプルサイズは、G*Power バージョン 3.1.9.2 [47,48]を用いて、有意水準 $\alpha$ 0.05、検出力（1-$\beta$）0.80 に基づいて、各群 76 人と推定した。cRCT の場合、この値にデザイン効果（1+[m-1]$\rho$）を乗じる必要があり、m は平均クラスターサイズ、$\rho$ は ICC である[49]。本研究では、

主要評価項目の推定 ICC を 0.05 とし、1 クラスターあたりの平均研究参加者数を 5 人とした。脱落率を 20%と仮定すると、必要なサンプルサイズは各群 110 人のとなった。したがって、少なくとも 44 の精神科訪問看護ステーションをリクルートする必要があった。

13. 統計解析

すべての解析は Intention To Treat（ITT）モデルに基づいて行われた。主要および副次評価項目に対する介入の効果は、線形混合モデルを用いた。本研究では、3 レベルモデルを使用し、時間（T1、T2、T3）をレベル 1、家族や当事者個人をレベル 2、クラスター（精神科訪問看護ステーション）をレベル 3 とした。固定効果として、条件（介入群 対 対照群)、時間（T1, T2, T3)、および条件と時間の交互作用を含めた。T2、T3 時点での介入効果については、T1 を基準として、条件 x 比較 1 (T2 vs T1)、条件 x 比較 2 （T3 vs T1）の 2 つの交互作用項によりそれぞれ検定した。モデルは、年齢、性別、学歴、世帯収入、統合失調症のある当事者との家族関係、ケアの期間、精神科訪問看護利用期間など、家族の人口統計学的動態のベースラインにおける違いで調整した。サブグループ解析を、ベースラインにおける、介護負担感の重症度（ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上、ZBI-22 スコア 61 以上)、介護負

担感に影響を及ぼす要素 [50]である、年齢（65 歳未満、65 歳以上)、性別、学歴（中学卒業、高校卒業以上)、世帯年収（300 万円未満、300 万円以上)、介護経験年数（5 年未満、5 年以上）の各々で層別化し、精神科訪問看護師が提供する BFP の介護負担感に対する効果に関して解析を行った（表 5 - 1 0）。p 値が 0.05 未満の場合、統計学的に有意であるとした。統計解析には SPSS（Windows 版 27）を用いた。

14. プロトコルからの変更点

　統計解析を行うにあたり、プロトコルからの変更点が 2 点ある。1 つは過去 6 ヵ月間の精神科病院への入院の有無に関する分析である。我々は、過去 6 ヵ月間の精神科病院への入院の有無に関して、マルチレベル Cox 比例ハザードモデルを実施する予定だった。しかし、入院となった者のうち、入院日が不明であった者が 1 人おり、分析を行うことができなかった。それゆえ、過去 6 ヵ月間の精神科病院への入院した者の数を記載し、カイ二乗検定を行った。もう 1 つの変更点は、介護負担感の重症度（ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上、ZBI-22 スコア 61 以上）に基づく BFP の効果を明らかにするためのサブグループ解析を行った。本研究における家族は、先行研究の家族と比較して介護負担感が相対的に低く[17,18,19]、床効果により BFP の介護負担感に対

する効果が減少している可能性があると考えたためである。また、介護負担感に影響を及ぼす要素 [50]である、年齢（65 歳未満、65 歳以上)、性別、学歴（中学卒業、高校卒業以上)、世帯年収（300 万円未満、300 万円以上)、介護経験年数（5 年未満、5 年以上）のそれぞれにおいて、サブグループ解析を行った。

## 結果

### 1. 研究参加者のフローチャート

図 1 に参加者のフローチャートを示した。47 の精神科訪問看護ステーション（69%）が本研究の参加に同意した。無作為化の結果、25 の精神科訪問看護ステーションが介入群に、22 の精神科訪問看護師ステーション対照群に割り付けられた。13 の精神科訪問看護ステーション（介入群 8、対照群 5）が研究参加者を 1 人もリクルートできなかった。研究参加者のリクルートが行えた 34 の精神科訪問看護ステーションのうち、83 人の家族と 83 人の当事者がベースライン調査に回答した。ベースラインから 6 カ月後の追跡調査では、介入群では 17 機関（100%)、家族 43 人（100%)、当事者 40 人（93%)、対象群では 15 機関（88%)、家族 36 人（90%)、当事者 33 人（83%）が回答した。脱落の理由として、入院（n2=6)、COVID-19 の流行によるもの（k=2、n1=4、

n2=4）だった。[k=精神科訪問看護ステーションの数、n1=統合失調症のある当事者をケアする家族の数、n2=統合失調症のある当事者の数]

2. ベースラインの特徴

表 2 は、ベースラインにおける家族（n=83）の人口統計学的特徴を示した。参加した家族の多くは、仕事をしていない高齢の母親であった。参加した家族の半数は 10 年以上のケアの経験を有していた。表 3 は、ベースライン時の当事者（n=83）の人口統計学的特徴を示した。参加した当事者の多くは無職、未婚、統合失調症に罹患してから 10 年以上経過しており、精神科訪問看護サービスを 3 年以上利用していた。平均生涯入院回数は、介入群で 3.0 回、対照群で 4.7 回であった。介入群では 3 名（7%）、対照群では 2 名（5%）が、過去 6 カ月以内に入院していた。

3. 主要評価項目に対する BFP の効果

表 4 は、精神科訪問看護師による BFP の主要評価項目に対する効果を示した。介入群は、ベースラインから 6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認めたが、効果量は小さかった。また、両群間の調整済み平均差（aMD）は、1 カ月後の追跡調査でも（aMD = 0.27, 95% CI = -5.48 to 6.03, p

= 0.93, Cohen's $d$ = 0.01)、6 カ月後の追跡調査でも（aMD = -2.12, 95% CI = -7.80 to 3.56, p = 0.45, Cohen's $d$ = 0.11)、有意ではなかった。

4. サブグループ解析

表 5 に介護負担感の重症度（ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上、ZBI-22 スコア 61 以上）で層別化したサブグループ解析を示した。ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 1 か月後、6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は増加した。しかし、aMD は、各々、1 カ月後、6 カ月後の追跡調査の両方で有意な結果ではなかった。

表 6 に年齢（65 歳未満、65 歳以上）で層別化したサブグループ解析を示した。65 歳未満のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 1 か月後、6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は増加した。しかし、aMD は、1 カ月後、6 カ月後の追跡調査の両方で有意な結果ではなかった。

表 7 に性別で層別化したサブグループ解析を示した。男性のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 1 か月後、6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は増加

した。aMD は、6 カ月後の追跡調査でのみ有意な結果を示した（aMD = -11.53, 95% CI = -21.1 to -1.94, p = 0.02, Cohen's *d* = 0.58）。

表 8 に学歴（中学校卒業、高校卒業以上）で層別化したサブグループ解析を示した。中学校卒業のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は増加した。aMD は、6 カ月後の追跡調査でのみ有意な結果を示した（aMD = -10.9, 95% CI = -20.8 to -1.01, p = 0.035, Cohen's *d* = 0.64）。

表 9 に世帯年収（300 万円未満、300 万円以上）で層別化したサブグループ解析を示した。300 万円未満のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 1 か月後、6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は同等だった。aMD は、1 カ月後、6 カ月後の追跡調査の両方で有意な結果ではなかった。同様に、300 万円以上のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は同等だった。aMD は、1 カ月後、6 カ月後の追跡調査の両方で有意な結果ではなかった。

表１０に介護経験年数（5 年未満、5 年以上）で層別化したサブグループ解

析を示した。5 年未満のグループにおいて、介入群は、ベースラインから 1 か月後、6 か月後の追跡調査において、介護負担感の減少を認め、全ての研究対象者のグループと比較し、効果量は増加した。しかし、aMD は、1 カ月後、6 カ月後の追跡調査の両方で有意な結果ではなかった。

5. 副次評価項目に対する BFP の効果

表 4 は、BFP の副次評価項目に対する効果を示した。家族において、ベースラインから 1 ヵ月後および 6 か月後の追跡調査では、K6、GSES、WHO-5、KIDI のいずれに対しても、BFP は統計学的に有意な効果を認めなかった。当事者において、BASIS-32 および WHO-5 の得点は、ベースラインから 1 ヵ月後および 6 ヵ月後の追跡調査で、両群間に統計学的有意差を認めなかった。ベースラインから 6 ヵ月後の追跡調査までに精神科病院に入院した当事者の数は、介入群で 5 人（12%）、非介入群で 4 人（10%）だった（$\chi 2=0.06$、$p=0.81$）。

6. BFP の実施率

介入群の研究参加者全員が、プロトコルに従い BFP の 4 セッションを完了した。

# 考察

## 1. 主要な結果のまとめ

精神科訪問看護師が提供する BFP はベースラインから 6 か月後の家族の介護負担感を減少させたが、効果量は小さく(Cohen's $d$ = 0 .11)、統計学的に有意差を認めなかった。また、副次評価項目においても有意差を認めなかった。しかし、ベースラインから 6 か月後の追跡調査までの研究参加者の脱落率は、介入群で 7%，非介入群で 13.7%だった。また介入群の研究参加者全員が、プロトコルに従い BFP の 4 セッションを完了した。

## 2. BFP が介護負担感の減少に効果を示さなかった要因

精神科訪問看護師が提供する BFP は、家族の介護負担感に対して、有意な減少を認めなかった。Shinde ら(Cohen's $d$ = 0.62)[20]および Shiraishi ら(Cohen's $d$ = 0.21) [24]の研究においても、BFP は家族の介護負担に対して有意な減少を認めず、我々の研究結果と一致した。主要評価項目に有意な改善が見られなかった原因は 5 つあると考える。第 1 に、本研究に参加した家族は比較的軽度から中等度（21≦ZBI-22 スコア≦40）の介護負担感を呈しており、床効果が生じ、BFP の介護負担感に対する効果が減少した可能性がある。このことは、Sharif ら(Cohen's $d$ = 1.03) [21]、Khoshknab ら(Cohen's $d$ = 5.29)

[22]、Hasan ら(Cohen's $d$ = 0.94) [23]の研究では、介護負担感の高い集団を対象としており、有意な結果が得られたが、Shiraishi ら[24]の研究では、介護負担感の低い集団を対象としており、有意な結果が得られなかったことと一致する。また、サブグループ解析において、ベースラインの介護負担感が高い（ZBI-22 スコアが 21 以上、41 以上）方が、効果量が大きいこととも一致する。第 2 に、精神科訪問看護師による BFP の提供が効果的に実施されなかった可能性がある。研究に参加した精神科訪問看護師は半日の講義を受けたものの、BFP を十分に提供するために必要なスキルをすべて習得できなかった可能性が考えられる。あるいは、個々の看護師によって話しかけ方やテキストの使い方などが異なるなど、BFP の質に不均一性があった可能性は否定できない。特に近年における地域実践の RCT では、介入内容が効果的なプログラムモデルをどの程度準拠しているかを測定するフィデリティ尺度[51]の使用が推奨されることもある。フィデリティ尺度は、個々人のスキルや複数の機関におけるサービス内容や質の一定性をモニタリングする際に特に有用とされている[51,52]。精神科訪問看護師により提供された BFP の質の評価とその維持あるいは再現性の確認のためには、核となるサービスの質やスキルを抽出し、その結果を基にしたフィデリティ尺度の開発と実際の利用・普及が必要であると示唆される。第 3 に、対照群の精神科訪問看護師は、本研究に参加したことで、

家族支援に対する意識が高まった可能性がある。これにより、対象群の通常支援における家族支援がより充実し、家族の介護負担感が減少した可能性がある。第4に、COVID-19の流行も結果に影響を与えた可能性がある。ベースラインから6ヶ月後の追跡調査は、COVID-19流行下の、緊急事態宣言中に行われた。安間らの報告によれば、緊急事態宣言中に統合失調症をもつ当事者をケアする家族は主に、自分がコロナに感染したら、当事者の介護はどうすればいいのか、当事者がコロナに感染したら、精神疾患のため、医療機関への受け入れが拒否されるのではないかという不安や困難さを抱えており、これらは介護負担感と有意な正の相関を示していた [53]。それゆえ、今回の介入では減少することが困難な介護負担感が生じていた可能性がある。第5に、結果の一部には日本の文化も関係している可能性がある。日本人特有の世間体や他人の視線を気にする恥の文化においては、介護負担感があることを恥と感じ、社会的望ましさバイアスが働き、介護負担感が過少報告された可能性は否定できないと考える。また、日本の家族は長らく介護責任を強いられてきた歴史があり[54]、自身の内面的な課題よりも、当事者の生活の改善を優先する傾向にある[53]。そのことにより、床効果が助長され、介入効果が減弱した可能性がある。

3. サブグループ解析から考えられること

サブグループ解析より、ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上、65 歳未満、男性、中学校卒業、介護経験が 5 年未満のグループにおける介入群ほど、全ての研究対象者のグループと比較して、BFP の介護負担感に対する効果量が増加した。特に男性のグループ、学歴が中学卒業のグループでは 6 か月後に有意な介護負担感の低下を認めた。男性は女性よりも家族会などの参加が少ない傾向にあり[53]、これまでに統合失調症に関する必要な情報提供を受けてこなかった可能性がある。また、当事者のケアは母親が行っていることが多く[50]、男性はこれまでに当事者の介護経験が少ない可能性がある。学歴が中学卒業のグループでは、一人で学習することや、問題解決を行うことが得意ではなく[55]、精神科訪問看護師が一緒となり学習の補助をすることで、介入効果が高まった可能性がある。また、BFP の作成過程において、誰にでもわかるように、長い文章は避け、平易な文章とし、文字を大きくし、多くのイラストを用いるように工夫した点が介入効果を高めた可能性がある。

4. 本研究の強みと限界

本研究には、4 つの強みがある。第 1 に、本研究は cRCT の研究デザインを用い、日本の 4 つの都道府県（東京、埼玉、神奈川、千葉）における、34 の精

神科訪問看護ステーションを対象とした。複数の施設で実施することで、研究参加者の代表性を高めることができる。第 2 に、ベースラインから 6 ヵ月後の追跡調査までの参加者の脱落率が 20%以下であり、脱落バイアスを少なくできた可能性がある。第 3 に、介入群の研究参加者全員がすべてのセッションに出席したことから、家族や当事者が BFP を意義のある介入であると考えている可能性がある。しかし、質的調査によってプログラムの有用性を評価しておらず詳細は不明である。最後に、本研究で用いた BFP は、家族や専門家を含む多様な関係者が参加し、共同創造のプロセスを経て開発された。専門家が認識しにくい、家族のユニークな経験に基づく視点を加えることで、プログラムが改善され、より充実した内容となったと考える。

一方で、本研究には 2 つの限界がある。第 1 に、予定していたサンプル数に比べて研究参加者が少なく、検出力に限界があったと考える。本来であれば、サンプルサイズを満たすために、更なる研究参加施設、研究参加者のリクルートが必要であった。他方、新型コロナウィルス感染症の流行に伴う緊急事態宣言の発令により、リクルートの継続が困難になった。具体的には 2 つの理由があげられる。第 1 に、精神科訪問看護師と統合失調症をもつ当事者とその家族が対面で 60 分の家族心理教育を行うことは、感染のリスクを高める可能性があり、追加のリクルートや介入実施が困難になった。第 2 に、通常の支援にお

ける精神科訪問看護の頻度や一回あたりの時間もコロナ過以降短縮傾向にあり、感染リスクとは別にBFPに費やす時間の確保が難しくなった。上記の理由に、目標とするサンプルサイズに到達しない段階でリクルートを終了し、それまでにリクルートした参加者のみを追跡・分析対象として調査を完了とした。第2に、研究参加者の特徴として、介護負担感の比較的軽い家族であり、本研究の外的妥当性が低下した可能性がある。

5. 将来の研究への示唆

　将来の研究への示唆を述べる。第1に、研究デザインに関しては、十分なサンプルサイズを満たし、より介護負担感の高い家族を含めた研究対象者に対してｃＲＣＴを行うことが求められる。サンプルサイズを満たすことが出来ず、介護負担感が軽度の家族が主な研究対象者になってしまった要因として、精神科訪問看護師が忙しい訪問の際にリクルートを行ったため、家族に研究内容や研究の必要性が十分に伝わらなかった可能性がある。今後は、研究責任者から家族に、研究内容や研究の必要性に関する説明を、オンライン説明会などを通じて行う工夫があると、より多くの様々な介護負担感を持った家族が研究に参加するかもしれない。また、毎週1回60分、1か月にわたり、合計4回のセッションを行うというスケジュールが、介護負担感の高い家族にとっては、負担

であった可能性がある。そのため、3 か月以内に 4 回のセッションを終わらせる、または 1 回のセッション時間を 60 分より短くする等、参加しやすいスケジュールにすることは有用であるかもしれない。さらに、今回の研究では、家族が当事者と一緒に BFP を施行したが、介護負担感の大きな家族の中には、当事者がいるとなかなか話せない不安や悩みがある可能性があり、家族だけの相談の時間を設けるなどの工夫をすると参加率が上がるかもしれない。その他にも、研究のリクルートの際に、介護負担感の高い家族をスクリーニングするという方法も考えられる。

第 2 に、BFP のプログラムの改良が必要かもしれない。本研究で使用した BFP は、家族や専門家を含む多様な関係者が参加し、共同創造のプロセスを経て開発された。しかし、家族に関していえば、1 つの家族会のメンバーの意見のみを反映しており、一般化可能性が担保されていなかった可能性がある。今後は、より多くの家族や精神科訪問看護師に対して、今回作成した BFP の満足度や改善点に関する質的な調査を行い、プログラムの改良が必要であると考える。

第 3 に、精神科訪問看護師により提供された BFP の質の評価、再現性の確認を行う必要がある。本研究では、BFP の実施率の評価は行ったが、質の評価、再現性の確認は行っていない。そのため、今後は、BFP のフィデリティ尺

度の作成を行い、精神科訪問看護師が提供する BFP の質の評価、再現性について検討する必要がある。

第 4 に、精神科訪問看護師に対する研修内容の再考と効果検証が必要である。今回の研修は、著者が看護師や心理士、精神保健福祉士と議論し、独自に開発したものであるが、精神科訪問看護師による家族支援の研修に熟知した者の意見を取り入れておらず、また研修の効果検証も行っていない。今後は、精神科訪問看護師による家族支援の研修に熟知した、例えばメリデン版訪問家族支援の専門家などを含めて、研修内容の再考と研修の効果検証が必要と考える。

第 5 に、サブグループ解析より、ZBI-22 スコア 21 以上、ZBI-22 スコア 41 以上、65 歳未満、男性、中学校卒業、介護経験が 5 年未満のグループにおける介入群ほど、全ての研究対象者のグループと比較して、BFP の介護負担感に対する効果量が増加した。今後はこれらの要因をもつ集団に対して精神科看護師が提供する BFP を行うことは効果的かもしれない。

6. 実践への示唆

本研究より、精神科訪問看護師が提供する低強度の BFP は、家族の介護負担感に対する効果量が小さく、実践の有用性に関しては更なるエビデンスの蓄

積が求められる。他方、4回のセッションで構成されるプログラムについて、介入群の研究参加者全員が全セッションに参加することができた結果は、BFPの実施可能性の一部を示したとも考えられる。効果と実現可能性のバランスは今後の大きな課題であるが、低強度のBFPは現行制度の中でも実現可能性のあるプログラムと示唆される。

## 結論

本研究において、精神科訪問看護師が提供するBFPは、家族の介護負担感を有意に減少させなかった。よって、本研究が開発したBFPプログラムをそのまま臨床現場で使用を推奨することは難しい。一方で、BFPの介入群の研究参加者全員がすべてのセッションに出席した結果は、精神科訪問看護師が提供するBFPの実施可能性の一部を示していると示唆される。よって、将来の研究は実現可能性を維持しながらもより効果的な実践を開発・研究することが期待される。将来の研究における具体的な課題は、サンプルサイズを満たし、より介護負担感が高い家族も含めた研究対象者に対する、c RCTの実施が求められる。同時に、BFPのプログラムの改良とフィデリティ作成によるサービス提供の質の担保、精神科訪問看護師への研修内容の再考や効果検証が必要であると考える。

表１．先行研究の概要

| 著者 | 発行年 | 国 | デザイン | 対象者 | 介入方法 | 介入提供者 | 介入期間 | アウトカム | フォローアップ | 効果量 | p 値 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Shinde et al. | 2005 | インド | RCT | 統合失調症を持つ当事者とその家族、各 80 人 | BFP | 記載なし | 1 回 1 時間、計 3 回、4 週間 | Burden assessment schedule (BAS) | 3 か月 | 0.62 | 0.53 |
| Sharif et al. | 2012 | イラン | RCT | 統合失調症を持つ当事者とその家族、各 70 人 | グループ形式で行う BFP | 精神科医、精神科看護師 | 1 回 90 分、計 10 回、5 週間 | Family Burden questionnaire (FBS) | 1 か月 | 1.03 | <0.001 |
| Khoshknab et al. | 2014 | イラン | RCT | 統合失調症を持つ当事者とその家族、各 71 人 | グループ形式で行う BFP | 精神科看護師 | 1 回 2 時間、計 4 回、4 週間 | Family Burden Interview Schedule (FBIS) | 1 か月 | 5.29 | <0.001 |
| Hasan et al. | 2015 | ヨルダン | RCT | 統合失調症を持つ当事者とその家族、各 121 人 | 教科書による自主学習、電話でのフォローアップがある BFP | 記載なし | 計 6 回、12 週間 | Family Burden Interview Schedule (FBIS) | 1 か月 | 0.94 | <0.001 |
| Shiraishi et al. | 2019 | 日本 | RCT | 家族、74 人 | グループ形式で行う BFP | 多職種チーム：精神科医、心理士、看護師、作業療法士、精神保健福祉士 | 1 回 2 時間、計 4 回、8 週間 | J-ZBI_8 | 1 か月 | 0.21 | 0.96 |

表２．統合失調症のある当事者をケアする家族の人口統計学的特徴（n=83）

| | | 介入群（n=43）<br>N (%) | 非介入群（n=40）<br>N (%) |
|---|---|---|---|
| 年齢　（平均値 ± 標準偏差） | | 69.4 ± 12.7 | 67.4 ± 12.3 |
| 性別 | 女性 | 28 (65.1) | 30 (75.0) |
| 学歴 | 中学校卒 | 9 (20.9) | 2 (5.0) |
| | 高校卒 | 17 (39.5) | 22 (55.0) |
| | 短大、専門学校卒 | 10 (23.3) | 10 (25.0) |
| | 大学、大学院卒 | 7 (16.3) | 6 (15.0) |
| 就労の有無 | はい | 11 (25.6) | 14 (35.0) |
| 世帯年収 | < 300 万円 | 24 (55.8) | 19 (47.5) |
| | < 500 万円 | 5 (11.6) | 10 (25.0) |
| | < 750 万円 | 4 (9.3) | 3 (7.5) |
| | ≥ 750 万円 | 2 (4.7) | 3 (7.5) |
| | 不明、答えたくない | 8 (18.6) | 5 (12.5) |
| 統合失調症のある当事者との関係 | 両親 | 33 (76.7) | 33 (82.5) |
| | 配偶者 | 6 (14.0) | 2 (5.0) |
| | 兄弟、姉妹 | 1 (2.3) | 2 (5.0) |
| | 子ども | 1 (2.3) | 3 (7.5) |
| | その他 | 2 (4.7) | 0 (0) |
| ケアの年数 | ＜5 年 | 13 (30.2) | 7 (17.5) |
| | ＜10 年 | 7 (16.3) | 8 (20.0) |
| | ＜15 年 | 6 (14.0) | 5 (12.5) |
| | ＜20 年 | 3 (7.0) | 6 (15.0) |
| | ≥ 20 年 | 14 (32.6) | 14 (35.0) |

表３．統合失調症のある当事者の人口統計学的特徴（n=83）

| | | 介入群（n=43）<br>N (%) | 非介入群（n=40）<br>N (%) |
|---|---|---|---|
| 年齢（平均値 ± 標準偏差） | | 45.1 ± 14.5 | 42.7 ± 9.9 |
| 性別 | 女性 | 24 (55.8) | 22 (55.0) |
| 学歴 | 中学校卒 | 11 (25.6) | 11 (27.5) |
| | 高校卒 | 20 (46.5) | 18 (45.0) |
| | 短大、専門学校卒 | 5 (11.6) | 5 (12.5) |
| | 大学、大学院卒 | 7 (16.3) | 6 (15.0) |
| 就労の有無 | はい | 9 (20.9) | 5 (12.5) |
| 婚姻歴 | 未婚 | 33 (76.7) | 35 (87.5) |
| | 結婚している | 7 (16.3) | 2 (5.0) |
| | 離婚している | 3 (7.0) | 3 (7.5) |
| | ＜5 年 | 12 (27.9) | 8 (20.0) |
| | ＜10 年 | 9 (18.6) | 8 (22.5) |
| 統合失調症の罹患期間 | ＜15 年 | 6 (14.0) | 4 (10.0) |
| | ＜20 年 | 3 (7.0) | 5 (12.5) |
| | ≥ 20 年 | 14 (32.6) | 14 (35.0) |
| | ＜1 年 | 4 (9.3) | 7 (17.5) |
| 精神科訪問看護の利用期間 | ＜3 年 | 19 (44.2) | 13 (32.5) |
| | ≥ 3 年 | 20 (46.5) | 20 (50.0) |
| 生涯における精神科病院への入院回数（平均値 ± 標準偏差） | | 3.0 ± 2.7 | 4.3 ± 5.0 |
| 過去 6 か月の精神科病院への入院の有無 | はい | 3 (7.0) | 2 (5.0) |

表４．主要評価項目、副次評価項目に対する介入効果 ベースライン(T1)、ベースラインから１か月後評価（T2)、ベースラインから６か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（Cohen's *d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 統合失調症のある当事者をケアする家族 | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 主要評価項目 | | | | | | | | | | |
| ZBI-22 | T1 | 43 | 33.0 | 19.6 | 40 | 29.9 | 18.2 | | | |
| | T2 | 42 | 29.2 | 17.9 | 40 | 25.9 | 17.1 | 0.27 (-5.48 to 6.03) | 0.93 | 0.01 |
| | T3 | 42 | 28.8 | 16.0 | 35 | 26.6 | 16.5 | -2.12 (-7.80 to 3.56) | 0.46 | 0.11 |
| 副次評価項目 | | | | | | | | | | |
| K6 | T1 | 43 | 5.7 | 5.8 | 40 | 5.5 | 4.6 | | | |
| | T2 | 43 | 6.1 | 4.6 | 40 | 5.2 | 4.3 | 0.60 (-1.14 to 2.33) | 0.49 | 0.11 |
| | T3 | 42 | 6.2 | 4.6 | 35 | 6.1 | 4.5 | -0.32 (-2.12 to 1.48) | 0.72 | 0.06 |
| GSES | T1 | 43 | 8.7 | 3.5 | 36 | 8.9 | 4.7 | | | |
| | T2 | 42 | 9.0 | 4.0 | 39 | 9.1 | 5.2 | -0.19 (-1.51 to 1.14) | 0.78 | 0.05 |
| | T3 | 41 | 8.5 | 4.2 | 35 | 8.8 | 5.1 | -0.16 (-1.46 to 1.13) | 0.80 | 0.04 |
| WHO-5 | T1 | 43 | 13.7 | 5.5 | 40 | 14.1 | 5.7 | | | |
| | T2 | 43 | 13.3 | 5.6 | 40 | 13.9 | 5.9 | -0.12 (-2.22 to 1.97) | 0.91 | 0.02 |
| | T3 | 42 | 13.1 | 4.8 | 35 | 13.5 | 5.9 | 0.28 (-1.76 to 2.32) | 0.78 | 0.05 |
| KIDI | T1 | 43 | 14.4 | 3.6 | 40 | 14.7 | 3.3 | | | |
| | T2 | 42 | 15.9 | 3.1 | 37 | 15.6 | 3.0 | 0.79 (-0.28 to 1.87) | 0.15 | 0.23 |
| | T3 | 41 | 16.1 | 3.1 | 35 | 15.3 | 3.2 | 1.13 (-0.09 to 2.34) | 0.068 | 0.33 |
| 統合失調症のある当事者 | | | | | | | | | | |
| 副次評価項目 | | | | | | | | | | |
| BASIS-32 | T1 | 43 | 0.84 | 0.74 | 39 | 0.99 | 0.70 | | | |
| | T2 | 43 | 0.77 | 0.67 | 39 | 0.79 | 0.65 | 0.11 (-0.16 to 0.38) | 0.42 | 0.15 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | T3 | 37 | 0.75 | 0.54 | 32 | 0.92 | 0.47 | -0.06 (-0.31 to 0.19) | 0.61 | 0.08 |
| WHO-5 | T1 | 42 | 13.5 | 6.3 | 39 | 12.1 | 6.7 | | | |
| | T2 | 42 | 13.8 | 6.5 | 38 | 12.7 | 6.3 | -0.58 (-2.77 to 1.61) | 0.60 | 0.09 |
| | T3 | 39 | 13.9 | 6.1 | 33 | 12.8 | 5.8 | -0.11 (-2.35 to 2.13) | 0.93 | 0.02 |

表５．サブグループ解析：介護負担感が軽度～重度の介護負担感の家族（ZBI-22 スコアが 21 以上、 ZBI-22 スコアが 41 以上、 ZBI-22 スコアが 61 以上、）に対する介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから 1 か月後評価（T2)、ベースラインから 6 か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| ZBI-22 ≥ 21 点 | T1 | 28 | 44.6 | 13.4 | 25 | 39.6 | 16.0 | | | |
| | T2 | 27 | 35.7 | 17.9 | 25 | 34.7 | 15.1 | -3.86 (-11.4 to 3.7) | 0.31 | 0.26 |
| | T3 | 28 | 35.5 | 14.4 | 21 | 34.5 | 15.7 | -4.44 ( -11.8 to 2.9) | 0.23 | 0.30 |
| ZBI-22 ≥ 41 点 | T1 | 16 | 54.8 | 6.3 | 12 | 52.6 | 13.4 | | | |
| | T2 | 16 | 44.9 | 17.0 | 12 | 44.1 | 11.5 | -1.44 (-13.5 to 10.7) | 0.81 | 0.14 |
| | T3 | 16 | 43.2 | 14.1 | 9 | 45.9 | 13.8 | -4.57 ( -17.2 to 8.1) | 0.47 | 0.46 |
| ZBI-22 ≥ 61 点 | T1 | 3 | 62.7 | 1.53 | 3 | 73.0 | 10.1 | | | |
| | T2 | 3 | 48.7 | 15.0 | 3 | 48.0 | 16.7 | 11.1 (-23.4 to 45.4) | 0.42 | 1.54 |
| | T3 | 3 | 43.3 | 21.1 | 3 | 45.7 | 21.5 | 8.0 ( -33.0 to 49.0) | 0.62 | 1.11 |

表 6．サブグループ解析：年齢（65 歳未満、65 歳以上）における、主要評価項目の介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから 1 か月後評価（T2)、ベースラインから 6 か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 65 歳未満 | T1 | 13 | 36.5 | 17.0 | 11 | 34.1 | 18.7 | | | |
| | T2 | 13 | 28.3 | 18.0 | 11 | 29.4 | 18.2 | -4.17 (-17.2 to 8.9) | 0.52 | 0.23 |
| | T3 | 13 | 31.5 | 13.9 | 19 | 30.2 | 18.8 | -3.65 ( -14.2 to 6.9) | 0.48 | 0.21 |
| 65 歳以上 | T1 | 30 | 31.5 | 20.7 | 29 | 28.2 | 18.0 | | | |
| | T2 | 29 | 29.6 | 18.2 | 29 | 24.6 | 16.8 | 2.09 (-4.1 to 8.3) | 0.50 | 0.11 |
| | T3 | 29 | 27.6 | 16.9 | 26 | 25.4 | 15.8 | -1.52 ( -8.4 to 5.4) | 0.66 | 0.08 |

表７．サブグループ解析：性別（男性、女性）における、主要評価項目の介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから１か月後評価（T2)、ベースラインから６か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 男性 | T1 | 15 | 28.5 | 16.7 | 10 | 24.6 | 23.7 | | | |
| | T2 | 15 | 27.9 | 17.3 | 10 | 16.5 | 14.0 | -4.56 (-13.5 to 4.4) | 0.59 | 0.23 |
| | T3 | 15 | 24.1 | 10.2 | 9 | 23.4 | 18.9 | -11.53 (-21.1 to -1.94) | 0.02* | 0.58 |
| 女性 | T1 | 28 | 35.4 | 20.9 | 30 | 31.6 | 16.0 | | | |
| | T2 | 27 | 29.9 | 18.5 | 30 | 29.1 | 17.1 | 2.48 (-4.9 to 9.9) | 0.50 | 0.14 |
| | T3 | 27 | 31.4 | 18.1 | 26 | 27.7 | 15.8 | 2.45 (-4.4 to 9.3) | 0.48 | 0.14 |

＊p<0.05

表８．サブグループ解析：学歴（中学校卒業、高校卒業以上）における、主要評価項目の介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから１か月後評価（T2)、ベースラインから６か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 中学校卒業 | T1 | 9 | 20.8 | 17.6 | 2 | 21.5 | 12.0 | | | |
| | T2 | 8 | 19.5 | 11.9 | 2 | 19.0 | 7.1 | 3.46 (-13.4 to 20.3) | 0.65 | 0.20 |
| | T3 | 8 | 18.5 | 10.7 | 2 | 19.5 | 9.2 | -10.9 (-20.8 to -1.01) | 0.035* | 0.64 |
| 高校卒業以上 | T1 | 34 | 36.2 | 19.0 | 38 | 30.3 | 18.4 | | | |
| | T2 | 34 | 31.5 | 18.4 | 38 | 26.3 | 17.4 | -0.24 (-6.7 to 6.2) | 0.94 | 0.01 |
| | T3 | 34 | 31.2 | 16.2 | 33 | 27.1 | 16.8 | -1.45 (-7.7 to 4.83) | 0.65 | 0.08 |

＊$p<0.05$

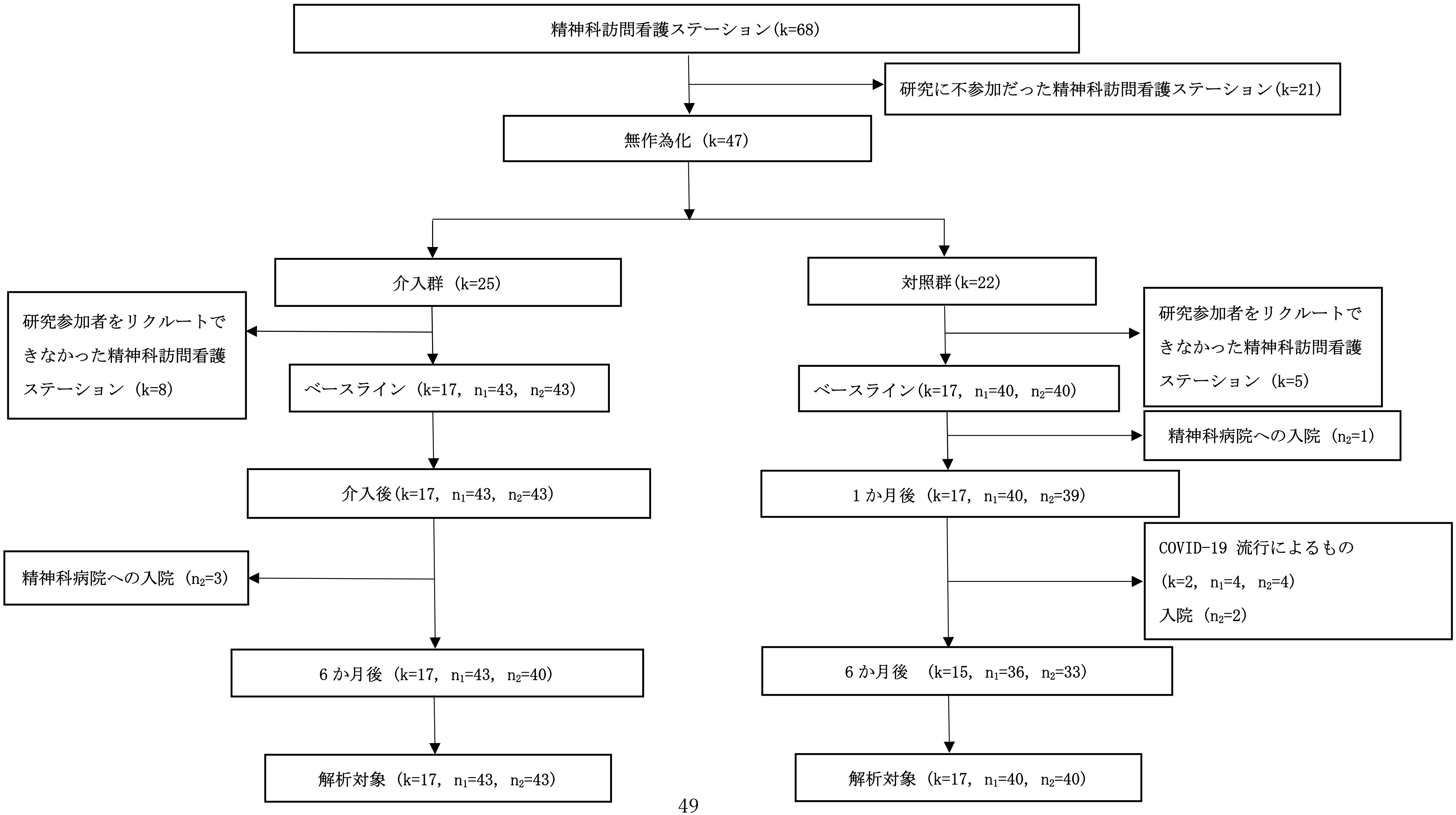
表 9．サブグループ解析：世帯年収（300 万未満、300 万以上）における、主要評価項目の介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから 1 か月後評価（T2)、ベースラインから 6 か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 300 万未満 | T1 | 24 | 33.1 | 17.7 | 19 | 31.2 | 14.8 | | | |
| | T2 | 23 | 27.4 | 16.7 | 19 | 28.9 | 17.4 | -2.48 (-9.8 to 4.8) | 0.50 | 0.15 |
| | T3 | 23 | 30.8 | 15.3 | 17 | 31.3 | 16.0 | -1.79 (-8.5 to 4.9) | 0.59 | 0.11 |
| 300 万以上 | T1 | 19 | 32.9 | 22.2 | 21 | 28.6 | 21.0 | | | |
| | T2 | 19 | 31.4 | 19.5 | 21 | 23.2 | 16.7 | 3.20 (-6.1 to 12.5) | 0.60 | 0.15 |
| | T3 | 19 | 26.4 | 16.8 | 18 | 22.2 | 16.1 | -2.51 (-12.2 to 7.1) | 0.49 | 0.12 |

表１０．サブグループ解析：介護経験年数（5 年未満、5 年以上）における、主要評価項目の介入効果　ベースライン(T1)、ベースラインから 1 か月後評価 (T2)、ベースラインから 6 か月後評価（T3）

| | | 介入群 | | | 非介入群 | | | 調整済み平均差（95% CI） | *p* | 効果量（*Cohen's d*） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | n | M | SD | n | M | SD | | | |
| 5 年未満 | T1 | 13 | 22.8 | 19.4 | 7 | 31.9 | 22.7 | | | |
| | T2 | 13 | 19.1 | 13.1 | 7 | 29.3 | 21.1 | -4.38 (-16.6 to 7.9) | 0.46 | 0.21 |
| | T3 | 13 | 21.8 | 14.9 | 7 | 30.3 | 21.1 | -5.08 (-12.8 to 2.6) | 0.18 | 0.25 |
| 5 年以上 | T1 | 30 | 37.4 | 18.3 | 33 | 29.4 | 17.4 | | | |
| | T2 | 29 | 33.7 | 18.1 | 33 | 25.2 | 16.4 | 1.83 (-4.9 to 8.6) | 0.59 | 0.10 |
| | T3 | 29 | 32.0 | 15.7 | 28 | 25.7 | 15.5 | -1.18 (-8.3 to 6.0) | 0.74 | 0.07 |

図１．研究フローチャート



無作為化の結果は、研究参加者のリクルート終了後に明らかとした。

k=精神科訪問看護ステーションの施設数、n1=統合失調症のある当事者をケアする家族の人数、n2=統合失調症のある当事者の人数

謝辞

本研究の実施にあたり丁寧なご指導および非常に貴重なご助言を賜りました指導教官、共同研究者の先生方に深く感謝申し上げます。

東京大学大学院医学研究科精神保健学教室

川上憲人　教授

東京大学大学院医学研究科精神保健学教室

西大輔　准教授

東京大学大学院医学研究科精神保健学教室

今村幸太郎　特任講師

北里大学医学部公衆衛生学教室

渡辺和広　講師

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域司法精神医療研究部

藤井千代　先生

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域司法精神医療研究部

山口創生　先生

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域司法精神医療研究部

佐藤さやか　先生

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域司法精神医療研究部

松長麻美　先生

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域司法精神医療研究部

塩澤拓亮　先生

国立精神・神経医療研究センタートランスレーショナル・メディカルセンター

情報管理・解析部生物統計解析室

立森久照　先生

また、本プロジェクトの様々な場面で貴重なアドバイスをいただいた、統合失調症もくせい家族会の皆様、株式会社 N・FIELD の皆様に深く感謝申し上げます。

本研究は精神・神経疾患研究開発費、重症精神障害者とその家族の効果的な地域生活支援体制に関する基盤的研究の助成を受けて実施された。

引用文献

1. Awad, A.G. and L.N. Voruganti, The burden of schizophrenia on caregivers: a review. Pharmacoeconomics, 2008. 26(2): p. 149-62.
2. Saunders, J.C., Families living with severe mental illness: a literature review. Issues Ment Health Nurs, 2003. 24(2): p. 175-98.
3. Gopinath, P.S. and S.K. Chaturvedi, Distressing behaviour of schizophrenics at home. Acta Psychiatr Scand, 1992. 86(3): p. 185-8.
4. McAuliffe, R., L. O'Connor, and D. Meagher, Parents' experience of living with and caring for an adult son or daughter with schizophrenia at home in Ireland: a qualitative study. J Psychiatr Ment Health Nurs, 2014. 21(2): p. 145-53.
5. 浦田重治郎，池淵恵美，大島 巌，他（2004）「心理教育を中心とした心理社会的

援助プログラムガイドライン（暫定版）（平成 15 年度厚生労働省精神・神経疾患研究委託費報告書「統合失調症の治療およびリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究」（主任研究者 :浦田重治郎））p. 7
6. Dixon, L., et al., Evidence-based practices for services to families of people with psychiatric disabilities. Psychiatr Serv, 2001. 52(7): p. 903-10.
7. Pitschel-Walz, G., Leucht, S., Bäuml, J., Kissling, W., & Engel, R. R. (2001). The effect of family interventions on relapse and rehospitalization in schizophrenia--a meta-analysis. Schizophrenia bulletin, 27(1), 73–92. https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.schbul.a006861
8. Baucom, D. H., Shoham, V., Mueser, K. T., Daiuto, A. D., & Stickle, T. R. (1998). Empirically supported couple and family interventions for marital distress and adult mental health problems. Journal of Consulting and Clinical Psychology, 66(1), 53–88. https://doi.org/10.1037/0022-006X.66.1.53
9. Pharoah, F., Mari, J., Rathbone, J., & Wong, W. (2010). Family intervention for schizophrenia. The Cochrane database of systematic reviews, (12), CD000088. https://doi.org/10.1002/14651858.CD000088.pub2
10. Sin, J., et al., Effectiveness of psychoeducational interventions for family carers of people with psychosis: A systematic review and meta-analysis. Clin Psychol Rev, 2017. 56: p. 13-24.
11. Sin, J., et al., Psychoeducation for siblings of people with severe mental illness. Cochrane Database Syst Rev, 2015(5): p. Cd010540.
12. Birchwood, M., J. Smith, and R. Cochrane, Specific and non-specific effects of educational intervention for families living with schizophrenia. A comparison of three methods. Br J Psychiatry, 1992. 160: p. 806-14.
13. Lehman, A.F. and D.M. Steinwachs, Patterns of usual care for schizophrenia: initial results from the Schizophrenia Patient Outcomes Research Team (PORT) Client Survey. Schizophr Bull, 1998. 24(1): p. 11-20; discussion 20-32.
14. Oshima I, Mino Y, Nakamura Y, et al. Implementation and dissemination of family psychoeducation in Japan: nationwide survey on psychiatric hospitals in 1995 and 2001. Journal of Social Policy & Social Work 2007;11:5–16
15. Harvey, C., Family psychoeducation for people living with schizophrenia and their families. BJPsych Advances, 2018. 24(1): p. 9-19.
16. Fadden, G. and R. Heelis, The Meriden Family Programme: lessons learned over 10 years. J Ment Health, 2011. 20(1): p. 79-88.
17. McFarlane, W.R., et al., Family psychoeducation and schizophrenia: a review of the literature. J Marital Fam Ther, 2003. 29(2): p. 223-45.

18. Okpokoro, U., C.E. Adams, and S. Sampson, Family intervention (brief) for schizophrenia. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014(3).
19. Pitschel-Walz, G., et al., The effect of family interventions on relapse and rehospitalization in schizophrenia--a meta-analysis. Schizophr Bull, 2001. 27(1): p. 73-92.
20. Shinde SP. Short term effects of family psychoeducation in schizophrenia [PHD thesis]. National Institute of Mental Health and Neuro Sciences2005.
21. Sharif, F., M. Shaygan, and A. Mani, Effect of a psycho-educational intervention for family members on caregiver burdens and psychiatric symptoms in patients with schizophrenia in Shiraz, Iran. BMC Psychiatry, 2012. 12(1): p. 48.
22. Fallahi Khoshknab, M., et al., The effects of group psychoeducational programme on family burden in caregivers of Iranian patients with schizophrenia. J Psychiatr Ment Health Nurs, 2014. 21(5): p. 438-46.
23. Hasan, A.A., P. Callaghan, and J.S. Lymn, Evaluation of the impact of a psycho-educational intervention for people diagnosed with schizophrenia and their primary caregivers in Jordan: a randomized controlled trial. BMC Psychiatry, 2015. 15: p. 72.
24. Shiraishi, N., et al., Effectiveness of the Japanese standard family psychoeducation on the mental health of caregivers of young adults with schizophrenia: a randomised controlled trial. BMC Psychiatry, 2019. 19(1): p. 263.
25. Dron, L., Taljaard, M., Cheung, Y. B., Grais, R., Ford, N., Thorlund, K., Jahan, F., Nakimuli-Mpungu, E., Xavier, D., Bhutta, Z. A., Park, J., & Mills, E. J. (2021). The role and challenges of cluster randomised trials for global health. The Lancet. Global health, 9(5), e701–e710. https://doi.org/10.1016/S2214-109X(20)30541-6
26. Huang, X.Y., et al., Roles and functions of community mental health nurses caring for people with schizophrenia in Taiwan. J Clin Nurs, 2008. 17(22): p. 3030-40.
27. Setoya N, Kayama M, Tsunoda A, et al. A survey of the family care provided in psychiatric home-visit nursing and related characteristics of clients. Japanese Bulletin of Social Psychiatry 2011;20:17–25.
28. Yasuma, N., et al., Effects of brief family psychoeducation for caregivers of people with schizophrenia in Japan provided by visiting nurses: protocol for a cluster randomised controlled trial. BMJ Open, 2020. 10(4): p. e034425.

29. Campbell, M.K., et al., Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials. Bmj, 2012. 345: p. e5661.
30. Mueser, K.T., et al., Models of community care for severe mental illness: a review of research on case management. Schizophr Bull, 1998. 24(1): p. 37-74.
31. Varghese M, Shah A, Kumar GSU, et al. Family intervention and support in schizophrenia: a manual on family intervention for the mental health professional, version 2. Bangalore, India: National Institute of Mental Health and Neurosciences.
32. 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所地域・司法精神医療研究部ホームページ：https://www.ncnp.go.jp/nimh/chiiki/research/28.html（最終閲覧日 2022 年 1 月 27 日）
33. Ferriter M, Huband N. Experiences of parents with a son or daughter suffering from schizophrenia. J Psychiatr Ment Health Nurs 2003;10:552–60. doi:10.1046/j.1365-2850.2003.00624.x
34. Menezes NM, Arenovich T, Zipursky RB. A systematic review of longitudinal outcome studies of first-episode psychosis. Psychol Med 2006;36:1349–62. doi:10.1017/s0033291706007951
35. Yu, Y., Liu, Z. W., Li, T. X., Zhou, W., Xi, S. J., Xiao, S. Y., & Tebes, J. K. (2020). A comparison of psychometric properties of two common measures of caregiving burden: the family burden interview schedule (FBIS-24) and the Zarit caregiver burden interview (ZBI-22). Health and quality of life outcomes, 18(1), 94. https://doi.org/10.1186/s12955-020-01335-x
36. Zarit, S. H., Reever, K. E., & Bach-Peterson, J. (1980). Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. The Gerontologist, 20(6), 649–655. https://doi.org/10.1093/geront/20.6.649
37. Arai, Y., et al., Reliability and validity of the Japanese version of the Zarit Caregiver Burden interview. Psychiatry Clin Neurosci, 1997. 51(5): p. 281-7.
38. Kessler, R.C., et al., Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. Psychol Med, 2002. 32(6): p. 959-76.
39. Sakurai, K., et al., Screening performance of K6/K10 and other screening instruments for mood and anxiety disorders in Japan. Psychiatry Clin Neurosci, 2011. 65(5): p. 434-41.
40. Sakano Y, Tohjoh M. The general self-efficacy scale (GSES): scale

development and validation. Japanese Journal of Behavior Therapy 1986;12:73–82.
41. Bonsignore, M., Barkow, K., Jessen, F., & Heun, R. (2001). Validity of the five-item WHO Well-Being Index (WHO-5) in an elderly population. European archives of psychiatry and clinical neuroscience, 251 Suppl 2, II27–II31. https://doi.org/10.1007/BF03035123
42. Awata, S., et al., Reliability and validity of the Japanese version of the World Health Organization-Five Well-Being Index in the context of detecting depression in diabetic patients. Psychiatry Clin Neurosci, 2007. 61(1): p. 112-9.
43. Maeda M, Renri T OM, et al. It is as a result of disease drug knowledge degree investigation (knowledge of illness and drugs inventory, KIDI) for a person with IIB-29 schizophrenia and the family. Japanese Bulletin of Social Psychiatry 1994;2:173–4.
44. Eisen, S. V., Dill, D. L., & Grob, M. C. (1994). Reliability and validity of a brief patient-report instrument for psychiatric outcome evaluation. Hospital & community psychiatry, 45(3), 242–247. https://doi.org/10.1176/ps.45.3.242
45. Setoya Y NY, Kurita H. Utility of the Japanese version of the BASIS-32 in inpatients in psychiatric hospital. Japanese Journal of Clinical Psychiatry 2002;31:571–5.
46. Amaresha, A.C. and G. Venkatasubramanian, Expressed emotion in schizophrenia: an overview. Indian J Psychol Med, 2012. 34(1): p. 12-20.
47. Faul, F., et al., Statistical power analyses using G*Power 3.1: tests for correlation and regression analyses. Behav Res Methods, 2009. 41(4): p. 1149-60.
48. Faul, F., et al., G*Power 3: a flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. Behav Res Methods, 2007. 39(2): p. 175-91.
49. Campbell, M.K., D.R. Elbourne, and D.G. Altman, CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. BMJ, 2004. 328(7441): p. 702.
50. Yazici, E., Karabulut, Ü., Yildiz, M., Baskan Tekeş, S., Inan, E., Çakir, U., Boşgelmez, Ş., & Turgut, C. (2016). Burden on Caregivers of Patients with Schizophrenia and Related Factors. Noro psikiyatri arsivi, 53(2), 96–101. https://doi.org/10.5152/npa.2015.9963
51. Bond, G. R., Evans, L., Salyers, M. P., Williams, J., & Kim, H. W. (2000). Measurement of fidelity in psychiatric rehabilitation. Mental health services research, 2(2), 75–87. https://doi.org/10.1023/a:1010153020697

52. Corrigan, P. W., Mueser, K. T., Bond, G. R., Drake, R. E., & Solomon, P. (2008). Principles and practices of psychiatric rehabilitation: An empirical approach. New York, NY, US: Guilford Press.
53. Yasuma, N., Yamaguchi, S., Ogawa, M., Shiozawa, T., Abe, M., Igarashi, M., . . . Fujii, C. (2021). Care difficulties and burden during COVID-19 pandemic lockdowns among caregivers of people with schizophrenia: A cross-sectional study. Neuropsychopharmacology Reports, 41(2), 242-247. doi:https://doi.org/10.1002/npr2.12171
54. 田上美千佳，糸川昌成：統合失調症患者の家族研究．精神科 7(2):125-129, 2005.
55. Hackman, D. A., Farah, M. J., & Meaney, M. J. (2010). Socioeconomic status and the brain: mechanistic insights from human and animal research. Nature reviews. Neuroscience, 11(9), 651–659. https://doi.org/10.1038/nrn2897