

ひきこもり者の家族を対象とした教育支援プログラムの効果に関する介入研究 —ランダム化比較試験—

1. 臨床試験について

九州大学病院では最新の治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を試験し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の有効性や安全性の検討等を行うことを一般に「臨床試験」と言います。この臨床試験は、九州大学病院臨床試験倫理審査委員会で審議された上で、病院長の許可を受けて実施されています。

この研究が許可されている期間は、令和 5 年 3 月 31 日までです。

2. 試験の目的や意義について

社会的ひきこもり（以下、ひきこもり）とは、仕事や学校に行くといった社会参加を 6 ヶ月以上回避し、家庭内に留まるような状況やその当事者をいいます。ひきこもり支援では、精神科をはじめとする専門家の治療や関わりが重要です。しかし多くの場合で、周囲の方がどう対応してよいかかわからず、長期化する状況にあります。こうした長期化を打開するために対応方法などの知識やスキルを身に着けるプログラムが家族教室などでこれまでに行われていますが、効果的なプログラムはいまだ確立していない状況です。

九州大学病院では、ひきこもり臨床や研究に関わってきた全国の協力者と連携し、ひきこもり状況にあるご本人に家族が適切に対応するための暫定版プログラムを開発し、効果検証を行いました。その結果に基づき、プログラムの改訂を重ねてきましたが、これまでに実施した効果検証では、プログラムを実施するグループだけを対象としていました。プログラムの有用性を示すためには、対照群を設けて効果検証を行うことが求められます。

この試験の目的は、九州大学で開発された、ご家族がひきこもり状況にあるご本人に対して早期にかつ適切に対応するための知識やスキルを具体的に身に着けることができる「教育支援プログラム（以下、プログラム）」を受講していただき、その効果を検討することにあります。

3. 試験の対象者について

この試験では、ひきこもり状況にあるご本人ではなく、ひきこもり状況にあるご本人に日々接し、対応しているご家族を対象としています。この試験では、ひきこもり状況にあるご本人と同居するご家族 80 名の参加を目標としています。

この試験は、ひきこもり状況が 6 ヶ月以上続いている方と同居し、その方と実際に関わっている方（主として親）を対象に行います。また、参加にあたっては精神保健福祉センター等のひきこもり支援機関において、面談や電話相談などのひきこもり支援（標準的介入）を継続的に利用している必要があります。

以前にメンタルヘルス・ファーストエイドプログラムを受講した方、ひきこもり状況に

あるご本人が継続的にひきこもり支援をすでに受けている方はこの試験に参加することはできません。また、重い身体疾患等のために、継続的な受講が難しい方は、この試験に参加することはできません。加えて、ひきこもり状況にあるご本人との間に日常的な暴力が確認されたり、ひきこもり状況にあるご本人に死にたい気持ちが続いたり、自傷等により、ご家族が積極的に関わることでかえって危険な状況が生じると想定される方も、ひきこもり状況にあるご本人とご家族の安全を確保する必要があることから、この試験に参加することはできません。

4. 試験の方法について

この試験では、「ひきこもりの評価・支援に関するガイドライン（齊藤，2010）」に基づき、メンタルヘルス・ファーストエイドというプログラムを応用して九州大学で開発されたプログラム（教材）を使用します。プログラムは、ひきこもり状況にあるご本人に対して、ご自身がどのように関わるかを考えていただき、可能な関わりを実践していただくことを目的としています。

プログラムは講義だけでなく、ワークシートを使ってひきこもり状況にあるご本人との関わり方を考えたり、シナリオを使って実際の関わり方を練習したりするなど、体験的な学習を含んでいます。プログラムは全3回で、1回あたりの時間は180分です。毎回の内容は異なりますので、3回すべてに出席していただく必要があります。

この試験の参加条件を確認後に、試験の参加に同意いただいた方は試験参加者（以下、参加者）として登録されます。参加者に対しては、試験の参加前と参加終了時にインタビューを実施することに加えて、プログラム受講の前後、受講2ヶ月後、受講6ヶ月後において、ご自分で記入するアンケートを用いた評価を行い、ひきこもり状況にあるご本人や、参加者ご自身の状況を確認します。

参加者は、ランダム（無作為）に2つのグループに割付されます。

- ①プログラム受講グループ： 標準的な介入 + プログラム受講
- ②標準介入グループ： 標準的な介入のみ

計画では、それぞれのグループに40名の参加者を登録することを目標にしています。どちらのグループに割付けられるかは、プログラムを実施する担当者（実施担当者）とは独立した別の担当者がコンピューターによって実施するため、参加者も実施担当者もどちらのグループに割付けられるのかは選択できません。つまり、参加者は同じ確率でどちらかのグループに割付けられます。

試験参加期間は、どちらのグループもおよそ7ヶ月間です。

5. 個人情報の取扱いについて

この試験の結果は、学会発表や論文での報告、特許などに使用しますが、参加者のプラ

イバシーに関する秘密は全て厳守します。参加者の情報をこの試験に使用する際には、参加者のお名前の代わりに試験用の番号を付けて取り扱います。参加者と試験用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。この試験における個人情報管理責任者は大学院医学研究院精神病態医学分野・教授・中尾智博です。

6. 情報の保管等について

この試験において得られた参加者の情報等は原則としてこの試験のために使用し、試験終了後は、九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野において同分野教授・中尾智博の責任の下、5年間保存した後、試験用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この試験で得られた参加者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 試験に関する情報や個人情報の開示について

この試験に参加してくださった参加者の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この試験の研究計画書や試験の方法に関する資料をご覧ください。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 試験の実施体制について

この臨床試験は以下の体制で実施します。

試験実施場所 九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野
(分野名等)

試験責任者 九州大学病院精神科神経科・講師・加藤 隆弘
(事務局、及び、研究計画書作成担当者)

試験実施担当者 (実施施設、被験者リクルート、データ収集および解析)
九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・共同研究員・早川 宏平
九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・共同研究員・佐藤 美那
九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・共同研究員・下川 憲宏
九州大学大学院医学研究院精神病態医学分野・共同研究員・桑野 信貴

九州大学大学院医学系学府精神病態医学・大学院生・松尾 敬太郎

九州大学大学院医学系学府精神病態医学・大学院生・松島 敏夫

(事務局、被験者リクルート、プログラム実施、データ収集および解析)

九州大学病院精神科神経科・学術研究員・久保 浩明

九州大学病院精神科神経科・テクニカルスタッフ・浦田 裕美

(割付、研究デザイン、データ解析支援)

九州大学大学院医学研究院次世代医療研究開発講座・准教授・岸本 淳司

(研究デザイン、プログラム実施助言)

社会福祉法人恩賜財団母子愛育会愛育研究所・愛育相談所・所長・齊藤 万比古

大正大学心理社会学部・教授・近藤 直司

宮崎大学教育学部・准教授・境 泉洋

岩手医科大学医学部神経精神科学講座・教授・大塚 耕太郎

島根県立心と体の相談センター・所長・小原 圭司

慶應義塾大学医学部精神・神経科・専任講師・藤澤 大介

北海道大学病院精神科神経科・助教・橋本 直樹

札幌医科大学医学部・研究員・館農 勝

(参加者募集広報)

福岡市精神保健福祉センター・所長・本田 洋子

9. 相談窓口について

この試験に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院・精神神経科・気分障害外来
(相談窓口) 講師 加藤 隆弘

連絡先：〔TEL〕 092-642-5627 (平日 8:30～17:15)

092-642-5637 (夜間・休日)

メールアドレス：takahiro@npsych.med.kyushu-u.ac.jp