

研究計画書
入院中の統合失調症者の心の理論と
ワーキングメモリへの介入プログラムの有用性の検討

国立国際医療研究センター国府台病院 看護部では、以下のような研究を行います。

1. 研究の背景

統合失調症を持つ方は疾患の影響によってコミュニケーションに困難をもつことがあります。それによってストレスを感じることや、症状の再発の要因になることがあります。統合失調症を持つ方の中には、コミュニケーションが困難なことで、退院や地域生活への自信が持てなくなることがあります。退院を促進し、安定した地域生活を送るためには、コミュニケーション機能を高めることが大切です。

コミュニケーション機能には、他者の意図や性質を理解するための「心の理論」と呼ばれる認知機能が関連していることが指摘されています。また、短期記憶の一種である「ワーキングメモリ」も関与しているとされています。

心の理論やワーキングメモリの向上を目的とした既存の認知機能リハビリテーションは、実施回数が多く、内容が複雑であることなどから、短い入院期間中に急性期を脱した後の統合失調症を持つ方に実施することが難しい現状にあります。

2. 研究目的

本研究では、精神科救急・急性期病棟に入院中の統合失調症を持つ方を対象として、心の理論とワーキングメモリを高めることを目的とした介入プログラムを実施し、その効果について検討したいと考えています。

3. 調査期間

2018年1月から（倫理委員会承認日以降）～約8か月

4. 研究デザイン

単群前後比較介入研究

5. 対象者

東1・2病棟に入院中で、20～65歳で統合失調症の診断を受けている方

6. 調査・評価項目

<主要評価項目>

心の理論：誤信念課題、ヒント課題

ワーキングメモリ：Trail Making Test Part B (TMT-B)、逆唱

<副次的評価項目>

対人機能：精神障害者社会生活評価尺度「対人関係」(LASMI-I)、成人用ソーシャルスキル自己評価尺度)

社会機能：Social Behavior Schedule (SBS)

<対象者背景>

性別、年齢、入院回数、入院期間、教育背景

服薬内容：Chlorpromazine (CP) 換算、Biperiden (BPD) 換算

精神症状：陽性・陰性症状評価尺度 (PANSS)

7. 調査手順

- 1) 主治医に紹介された対象者に、説明文書を用いて研究の内容について説明します。
- 2) 対象者に参加の意思を確認し、同意書に署名が得られた場合に本研究の参加とします。
- 3) 診療録から対象者背景、薬物療法について参加者の情報収集します。
- 4) 介入プログラム開始 3 日前までに、評価項目について個別面接を行います。一部は入院中の様子を観察し、客観評価します。
- 5) 介入プログラムを実施します。
- 6) 介入プログラム終了後 1 週間後に、評価項目と、介入プログラム自体の参加者評価についての個別面接を行います。一部は入院中の様子を観察し、客観評価します。

8. 介入プログラム

介入プログラムは、1 回 30~40 分、全 5 回で構成し、週 1~2 回実施します。心の理論に対する介入として、ワークブックを作成し、視点取得、メタ表象、意図の推論に注目し、独自に作成した課題方略学習プログラムを行います。ワークブックには、複数の人物が登場するシナリオとイラストを作成し、登場人物の状況や気持ちについて推測することを促します。ワーキングメモリに対する介入として、トランプカードを使用して神経衰弱ゲームによる繰り返し学習を行います。各セッションでは、ワークブックを使用した心の理論への介入と、神経衰弱ゲームによるワーキングメモリへの介入を組み合わせで行います。

<介入プログラムの構成>

第 1 セッション

コミュニケーション機能と、心の理論とワーキングメモリの関連と、プログラムの説明

第 2 セッション

神経衰弱ゲーム+視点取得のプログラム

第 3 セッション

神経衰弱ゲーム+メタ表象のプログラム

第4・5セッション

神経衰弱ゲーム+意図の推論のプログラム

9. 分析方法

介入前後の評価項目について、統計学的に前後比較分析を行います。

10. 倫理的配慮

- ・ 国立国際医療研究センター倫理委員会および、筑波大学医学医療系医の倫理委員会にて承認を受けたうえで実施します。
- ・ 研究の参加は自由意思です。同意した後でもいつでも同意撤回していただけます。
- ・ 研究への不参加や同意の撤回による不利益を被ることは一切ありません。
- ・ 精神的・身体的負担に配慮し、主治医や病棟看護師と連携しながら実施します。
- ・ プログラムはプライバシーを確保できる個室で行い、プログラム中にお話しいただいたことは研究以外の目的に使用することはありません。

11. 研究計画の開示

参加者の希望により、研究への参加者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることが出来ます。

12. 研究機関・お問い合わせ先

国立国際医療研究センター国府台病院

住所：〒272-8516 千葉県市川市国府台 1-7-1

電話：047-372-3501

担当者氏名：佐藤美央

筑波大学医学医療系

住所：茨城県つくば市天王台 1-1-1

電話：029-853-8062

担当者氏名：森千鶴