様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　２ 年　 ６ 月 １６ 日現在

機関番号：８２６１１
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2017～2019
課題番号：１６Ｋ１３５０２

研究課題名（和文）複雑性PTSDに対する認知行動療法の有効性の検討

研究課題名（英文）Examination of the effectiveness of cognitive behavioral therapy for complex PTSD

研究代表者
伊藤　まどか（丹羽まどか）（Niwa, Madoka）

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　　行動医学研究部・特別研究員

研究者番号：５０７７１６３０

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、複雑性PTSDに対するSTAIR/NSTの日本における実施可能性、安全性、有効性を単群での前後比較試験にて検討することである。2019年度までに8例の登録を行った。予備試験の症例の治療経過については、学会や学術雑誌にて症例報告を行った。
また本課題では、STAIR/NSTの治療マニュアルやマテリアル、複雑性PTSD診断評価ツールの整備も進めてきた。その中でICD-11に基づくPTSD／複雑性PTSDの診断面接（国際トラウマ面接；ITI）の翻訳を行った。また自記式評価尺度（国際トラウマ質問票；ITQ）を翻訳と逆翻訳を経て日本語版を作成し、学術雑誌にて全文公開した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
世界保健機関（WHO）による国際疾病分類第11回改訂版（ICD-11）で、新たに複雑性PTSDが採用された。複雑性PTSDは、従来のPTSD症状に加えて感情調整や対人関係の障害、否定的自己概念を伴う病態である。日本においてこの疾患を適切に診断・評価し、効果的な治療を提供することは喫緊の課題である。本研究では、米国で虐待サバイバーを中心に効果検証されてきた認知行動療法（STAIR/NST）について、日本での有効性を検証している。また診断・評価のために開発された構造化面接と自記式尺度の日本語版を作成した。これらの整備は、複雑性PTSDの診断評価と治療提供のための土台を築くものと言える。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to examine the feasibility, safety, and effectiveness of STAIR/NST (Skills Training in Affective and Interpersonal Regulation followed by Narrative Story Telling) for complex PTSD in Japan. This study was a single-arm trial. Eight patients with complex PTSD were enrolled, treated with STAIR/NST, and followed up. Case reports on the treatment process were presented at a conference and published in an academic journal.
We have also developed a Japanese version of the STAIR/NST manual, materials, and diagnostic assessment tools for complex PTSD. Specifically, we translated the International Trauma Interview (ITI) for ICD-11 PTSD and Complex PTSD. The full text of the Japanese version of the International Trauma Questionnaire (ITQ) was published in an academic journal.

研究分野：臨床心理学

キーワード：複雑性心的外傷後ストレス障害（CPTSD）　STAIR/NST　認知行動療法　介入研究　国際トラウマ質問票（ITQ）　国際トラウマ面接（ITI）

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

我が国の児童虐待相談対応件数は、平成 27 年度では 103,260 件と報告されている。虐待は広範囲の問題と関連する公衆衛生上の重要課題であり、被害者の中には成人後も心的外傷後ストレス障害（Posttraumatic Stress Disorder; PTSD）を呈する者も少なくない。回避不能なストレス状況に慢性的に暴露されることにより、PTSD 症状を中核症状として感情調整困難や対人関係の問題を伴うようになる病態は、複雑性 PTSD（Complex PTSD）として、治療が困難な臨床群として指摘されている。複雑性 PTSD は国際疾病分類の 2018 年改訂（ICD-11）で採用される見込みであるが（*2018 年に正式に採用された）、日本での効果的な治療は明らかにされていない。

PTSD に対する第一選択治療である持続エクスポージャー療法については、日本でもランダム化比較試験による効果検証が行われ、平成 28 年に保険適用となり、治療者の育成が進んでいる。一方で、複雑性 PTSD 患者については、治療の負荷に耐えうる感情調整スキルに乏しいなどの脆弱性があり、持続エクスポージャー療法の適用には困難を伴うことが多い。そのため、複雑性 PTSD 患者を安全かつ効果的に治療するために特別な配慮を施した治療が必要となる。

米国では複雑性 PTSD の症状に対応する治療として、STAIR/NST（Skills Training in Affective and Interpersonal Regulation followed by Narrative Story Telling; 感情調整と対人関係のスキルトレーニングおよびナラティブストーリーテリング）という治療法が開発されている（Cloitre et al., 2002; 2006）（*現在は STAIR Narrative Therapy と呼ばれる）。この治療は、スキルトレーニングとトラウマ処理を段階的に行う認知行動療法である。STAIR/NST 療法の効果を検証したランダム化比較試験が米国で行われており、児童虐待による PTSD と診断された女性 104 名を対象に、STAIR/NST を受けた群は、いずれか一方を支持的カウンセリングに置き換えた対照群と比較して、完全寛解率が高く、脱落率が低い、また再発率が低いことが報告されている（Cloitre et al., 2010）。

図1. 複雑性PTSDに対するSTAIR/NST療法

このように STAIR/NST の有効性が報告されているものの、日本における効果検証は未だ行われていない現状がある。そこで本研究では、日本における STAIR/NST の実施可能性、有効性、安全性を検討することを目的とする。それによって、複雑性 PTSD を患う人々に有効な治療法を提供するための第一歩となることが期待される。

２．研究の目的

本研究では複雑性 PTSD に対する認知行動療法（STAIR/NST）の実施可能性、安全性、有効性をオープンラベル前後比較試験によって評価することを目的とする。実施可能性については、医療機関（精神科）で３年以上の経験のある医師または臨床心理士が、所定の研修とスーパーバイズを受けることによって実施できるものであるかを確認する。安全性については、有害事象の有無と脱落率および脱落理由の検討を行う。有効性については、治療前後で複雑性 PTSD 重症度を比較し、米国での治療成績との同等性を検証する。

３．研究の方法

(1) 研究参加者

研究実施機関に通院中の患者のうち、18 歳以前の虐待による複雑性 PTSD と診断される女性（18～65 歳）を対象とした。除外基準には、3 ヶ月間アルコール・薬物関連障害が寛解状態にない患者、現在統合失調症および類縁疾患、重大な認知機能障害、未治療の双極性障害を合併している患者、過去 3 ヶ月間の深刻な自殺傾向の存在、PTSD に関係する事項により訴訟中、などが含まれた。

(2) 評価項目

主要評価項目は、複雑性 PTSD 診断面接による重症度とした。副次評価項目は、複雑性 PTSD 症状（ITQ）、PTSD 症状（PDS）、解離症状（DES-Ⅱ）、感情調整スキル（DERS, NMRS）、対人関係の問題（IIP）、抑うつ症状（BDI-Ⅱ）、不安症状（STAI）、生活の質（WHO-QOL）、認知機能（RBANS）とした。治療前、中間、治療後、3 ヶ月後に治療とは独立した評価者がアセスメントを実施した。

(3) 治療内容

STAIR/NST は全 16 回、週 1 回、毎回約 60 分で構成されているが、個々の患者に合わせて柔軟に適用することが推奨されている。前半の STAIR 段階では、治療原理の心理教育、感情調整スキ

ルと対人関係スキルのトレーニングが行われる。感情調整スキルの中には、感情への気づきと調整スキル、解離への対処スキル、苦痛耐性スキルなどが含まれる。対人関係スキルには、対人関係スキーマの分析と修正、主張スキルなどが含まれる。後半の NST 段階にはトラウマについての語りが含まれ、トラウマ記憶に伴う恐怖・怒り・悲しみ・恥などの感情が処理され、またトラウマに関連した対人関係スキーマも整理される。

(4) 安全性モニターと治療クオリティの維持

安全性管理のため、治療実施中は主治医による診察を隔週で実施した。治療ではセッション毎に PTSD と抑うつ症状、自殺念慮について質問票を用いたモニタリングを行った。また STAIR/NST の治療マニュアルに沿って治療を進めているかを常に評価する必要があるため、治療担当者は、開発者である Cloitre 博士による研修を受け、担当ケースについては、米国のスーパーバイザーに Skype を介した遠隔スーパービジョンを受けた。

４．研究成果

(1) STAIR/NST マニュアルおよび診断評価ツールの翻訳

STAIR/NST の治療原理と治療マニュアルが書かれた書籍（Cloitre et al., 2006）の翻訳を完了し、ワークシートやハンドアウトと合わせて、日本語版の出版準備を行った（2020 年 5 月出版）。

複雑性 PTSD 診断面接は、ICD-11 の進行と心理学的評価に基づいて原版が順次改訂されており、それに応じて日本語版の改訂作業を進めてきた。現時点では、国際トラウマ面接 ITI（The International Trauma Interview for ICD-11 PTSD and Complex PTSD; Roberts et al., 2019）の邦訳を完了している。国際トラウマ面接は、臨床家が施行する形式であり、実施の枠組みは PTSD 臨床診断面接尺度（Clinician-Administered PTSD Scale; CAPS）と類似している。この面接は 2 部構成であり、第 1 部で PTSD 診断、第 2 部で複雑性 PTSD 診断を確認する。今後、原版の確定を待ち、信頼性・妥当性を検証予定である。

加えて、ICD-11 に基づく PTSD と複雑性 PTSD のための自記式評価尺度 ITQ（The International Trauma Questionnaire; Cloitre et al., 2018）の日本語版（国際トラウマ質問票）を翻訳と逆翻訳を経て作成し、トラウマティック・ストレス誌にて全文公表した（金ら、2018）。この質問票は PTSD および複雑性 PTSD の各症状と機能障害を評価するものであるが、所要時間は 5 分程度であり、スクリーニングや診断補助のために多くの専門家が利用可能である。

(2)治療の適切性の評価とスーパーバイズ体制の確立

研究参加者の同意のもと、各セッションはビデオ録画をし、翻訳をした映像記録について、米国の STAIR/NST 治療のスーパーバイザーによる遠隔スーパービジョンを受ける体制を整えた。これにより、治療の適切性を担保しながら、治療介入を進めてきた。スーパービジョンを受けながら実施した予備試験の症例については、症例報告にまとめた（丹羽ら、2018）。

(3) 単群での前後比較試験による STAIR/NST の実施可能性、安全性、有効性の検討

臨床試験のプロトコル作成と倫理審査を行い、UMIN 臨床試験登録システムに登録の上、臨床試験を開始した（UMIN000030889）。2019 年度末までに 8 例の登録を行った。

治療が終了した 5 例について、主要評価項目である診断面接に基づいた複雑性 PTSD 症状の重症度得点は、治療前後で大幅な改善が見られ、5 例中 4 例が複雑性 PTSD の診断基準を満たさなくなった。また副次評価項目である、感情調整の困難さ、対人関係の問題、解離症状、抑うつ症状、不安症状、生活の質などについても改善が見られている。今後対象者を増やして詳細に検討する予定であるが、現時点までに、STAIR/NST の複雑性 PTSD 症状改善に対する有効性を示すデータが蓄積されている。一方で、中断事例や十分な症状改善が見られない事例もあり、治療継続や治療効果を左右する要因については今後の検討課題である。

安全性に関しては、現時点までに重篤な有害事象は確認されておらず、STAIR/NST が複雑性 PTSD の患者に対して安全に実施可能な治療法であることが示唆される。実施可能性に関連して、治療に要するセッション数が、標準的なセッション回数の 16 回より多くなる傾向があった。STAIR/NST は個々の患者に合わせてプロトコルを柔軟に適用することが推奨されており、本研究では Levitt et al.(2007)にならい、最大 25 回までの増減を可能としていたが、治療を終了した全事例で 20 回以上となっていた。セッション数が多くなる理由には、個々のニーズに応じてスキルトレーニングの回数が増えること、取り扱うべきトラウマ記憶が多いこと、NST の 1 セッションの内容を 2 回に分けて実施する場合があること等が挙げられる。国際トラウマティックストレス学会による治療ガイドライン改訂版（ISTSS Guidelines Committee, 2019）において、複雑性 PTSD は症状のタイプが多様で数も多いため、多様な介入やより長期の治療を要することが指摘されているが、本研究でのセッション数の増加はこのガイドラインの方向性とも一致すると言える。

臨床試験全体のデータ解析と公表は、目標症例数に到達してから実施予定であるが、本研究課題によって、STAIR/NST の日本における実施可能性、安全性、有効性についての部分的な知見が得られ、今後の検討課題が明らかとなった。

＜引用文献＞

Cloitre, M., Koenen, K. C., Cohen, L. R., & Han, H. (2002). Skills training in affective and interpersonal regulation followed by exposure: a phase-based treatment for PTSD related to childhood abuse. Journal of consulting and clinical psychology, 70(5), 1067.

Cloitre, M., Cohen, L. R., & Koenen, K. C. (2006). Treating survivors of childhood abuse: Psychotherapy for the interrupted life. Guilford Press.

Cloitre, M., Stovall-McClough, K. C., Nooner, K., Zorbas, P., Cherry, S., Jackson, C. L., ... & Petkova, E. (2010). Treatment for PTSD related to childhood abuse: A randomized controlled trial. American Journal of Psychiatry, 167(8), 915-924.

ISTSS Guidelines Committee (2019). ISTSS Guideline Position Paper on Complex PTSD in Adult. https://istss.org/getattachment/Treating-Trauma/New-ISTSS-Prevention-and-Treatment-Guidelines/ISTSS_CPTSD-Position-Paper-(Adults)_FNL.pdf.aspx

Levitt, J. T., Malta, L. S., Martin, A., Davis, L., & Cloitre, M. (2007). The flexible application of a manualized treatment for PTSD symptoms and functional impairment related to the 9/11 World Trade Center attack. Behaviour Research and Therapy, 45(7), 1419-1433.

Roberts, N. P., Cloitre, M., Bisson, J., & Brewin, C. R. (2019). International Trauma Interview (ITI) for ICD-11 PTSD and complex PTSD (Test Version 3.2).

金吉晴, 中山未知, 丹羽まどか, 大滝涼子 (2018). 複雑性 PTSD の診断と治療　トラウマティック・ストレス, 16(1), 27-35.

丹羽まどか, 加茂登志子, 金吉晴 (2018). 性的虐待による複雑性 PTSD 患者に対する STAIR/NST トラウマティック・ストレス, 16(1), 48-53.

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計4件（うち査読付論文　0件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　0件）

１．著者名 金吉晴、中山未知、丹羽まどか、大滝涼子	４．巻 16（1）
２．論文標題 複雑性PTSDの診断と治療（特集 複雑性PTSDの理論と治療）	５．発行年 2018年
３．雑誌名 トラウマティック・ストレス	６．最初と最後の頁 27-35
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 丹羽まどか、加茂登志子、金吉晴	４．巻 16（1）
２．論文標題 性的虐待による複雑性PTSD患者に対するSTAIR/NST（特集 複雑性PTSDの理論と治療）	５．発行年 2018年
３．雑誌名 トラウマティック・ストレス	６．最初と最後の頁 48-53
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 丹羽まどか	４．巻 45(3)
２．論文標題 複雑性 PTSD の病態理解と治療ー認知行動療法:STAIR/NST の立場から	５．発行年 2019年
３．雑誌名 精神療法	６．最初と最後の頁 349-353
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 丹羽まどか、金吉晴	４．巻 176
２．論文標題 複雑性 PTSD (Complex PTSD)とは	５．発行年 2019年
３．雑誌名 心と社会	６．最初と最後の頁 67-72
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計2件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

1．発表者名 丹羽まどか、加茂登志子
2．発表標題 性的虐待といじめによる複雑性PTSD症例に対するSTAIR/NSTの実践
3．学会等名 第17回日本トラウマティック・ストレス学会
4．発表年 2018年

1．発表者名 金吉晴、中山未知、丹羽まどか
2．発表標題 複雑性PTSDの診断評価について
3．学会等名 第17回日本トラウマティック・ストレス学会
4．発表年 2018年

〔図書〕　計1件

1．著者名 メリレーヌ・クロアトル、リサ・R・コーエン、カレスタン・C・ケーネン、金 吉晴、河瀬 さやか、丹羽まどか、中山 未知、田中 宏美	4．発行年 2020年
2．出版社 星和書店	5．総ページ数 376
3．書名 児童期虐待を生き延びた人々の治療ー中断された人生のための精神療法	

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

6．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	金　吉晴 (Kim Yoshiharu) (60225117)	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・所長 (82611)	

６．研究組織（つづき）

	氏名 （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考
研究分担者	加茂　登志子 (Kamo Toshiko) (20186018)	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　成人精神保健研究部・客員研究員 (82611)	
研究分担者	臼井　真利子（伊藤真利子） (Itoh Mariko) (20726533)	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　　行動医学研究部・研究員 (82611)	
研究協力者	加藤　知子 (Kato Tomoko)		
研究協力者	大友　理恵子 (Otomo Rieko)		
研究協力者	須賀　楓介 (Suga Yosuke)		
研究協力者	大滝　涼子 (Narita-Ohtaki Ryoko)		
研究協力者	菅原　まゆみ (Sugawara Mayumi)		