

令和元年6月19日現在

機関番号：82611

研究種目：基盤研究(A) (一般)

研究期間：2015～2018

課題番号：15H01979

研究課題名(和文) 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の有効性及び臨床展開

研究課題名(英文) Efficacy and clinical dissemination of cognitive processing therapy for posttraumatic stress disorder

研究代表者

堀越 勝 (Horikoshi, Masaru)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・認知行動療法センター・センター長

研究者番号：60344850

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 35,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、心的外傷後ストレス障害(PTSD)に対する治療とケアの向上を目的として、認知処理療法(Cognitive Processing Therapy; CPT)について大きく4つの研究(個人版CPTのランダム化比較試験、集団版CPTの前後比較臨床試験、CPT心理教育マテリアルの開発、大規模観察調査)を実施してきた。個人版CPTはプロトコル論文を公表し、23例の登録を達成し、脳画像の撮像を継続した。集団版CPTは20例の登録を達成した。心理教育マテリアル開発では、漫画を多用したリーフレット最終版を作成した。大規模調査は15編の英語論文として執筆を進め、PCL-5の検証論文が公表された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、心的外傷後ストレス障害のケアや治療の向上を目標として、世界的に第一治療選択として推奨される認知処理療法の有効性を検証するとともに、この治療の普及を進めるための様々なマテリアルを開発した。個人版CPTの臨床試験は期間内に完了できなかったものの、その過程でリーシック教授を招へいしての研修会を2度実現し、さまざまな治療補助の素材を開発するなど、将来的な普及につながる成果が得られた。

研究成果の概要(英文)：We have done four studies regarding the Cognitive processing therapy and post traumatic stress disorders; 1. Randomized controlled trial for CPT individual format, 2. Feasibility trial for CPT group format, 3. Development of psychoeducational material of CPT, and 4. Large scale observational study for PTSD. We published research protocol of RCT for CPT individual format. Twenty three participants registered for the RCT. Twenty participants registered for feasibility trial of Group CPT. We developed the cartooned booklet for psychoeducation of CPT. Using the dataset of large scale observational study for PTSD, we have been writing fifteen papers. Among them, we have published the paper regarding psychometrics of PTSD checklist-5.

研究分野：臨床心理学

キーワード：心的外傷後ストレス障害 PTSD 認知行動療法 認知処理療法 ト라우マ ストレス 心理療法

## 1. 研究開始当初の背景

研究開始当初、我が国では心的外傷後ストレス障害 (Posttraumatic Stress Disorder; 以下、PTSD) を患った人々へのケアが不足しており、深刻な問題となっていた。生死の危険や重傷を負うようなトラウマティックな状況に接する機会は稀ではない。例えば、研究開始当初では東日本大震災、広島土砂災害、御岳山噴火に代表される自然災害、交通事故、犯罪被害 (暴行被害、性被害、ドメスティック・バイオレンス (DV)、各種のハラスメント)、虐待、いじめ、自死、職業上で体験する惨禍や高負荷業務 (鉄道自殺、犯罪現場への立会、遺体処理、医療事故や突然死) 等が挙げられる。2012 年の刑法犯罪の被害者数 (死亡・負傷) は 33,966 名 (警察庁, 2013)、強姦・強制わいせつの被害者数は 8,503 人 (法務省, 2013)、DV の被害件数は 45,950 件 (警察庁, 2013) と報告されている。PTSD はこのような危機的状況に遭遇した人に特有の精神疾患であり、再体験症状、回避、覚醒亢進、認知や気分の変化を主症状とする (米国精神医学会, DSM-5, 2013)。すなわち、苦痛な状況が再度起こっているかのような心身の反応が継続して本人を苦しめ、感情的な麻痺や、心身が過敏で警戒している状態が慢性化し、実生活に支障を来す病態を指す。疫学調査によれば、我が国の PTSD の 1 年間の時点有病率は 0.4% であり (Kawakami et al., 2008)、単純計算すれば毎年約 51 万人が PTSD に苦しむと推定される。そうした患者の多くは世界的な標準治療とされる適切な心理的・医療的なケアを受けていないのが現状である。

研究開始当初、PTSD 治療の第一選択はトラウマに焦点を当てた認知行動療法 (Cognitive Behavior Therapy; CBT) であった。これは、米国医療品質管理局 (2013)、国際トラウマティック・ストレス学会 (2009)、コクラン共同計画 (2009)、米国科学アカデミー (2007)、英国国立医療技術評価機構 (2005)、米国精神医学会 (2005) など、様々な国際ガイドラインで指摘されている。CBT のなかでも、認知処理療法 (CPT) の効果サイズは  $g = 1.96$  と非常に高く、最も効果の高い薬物療法である SSRI の効果サイズ ( $g = 0.48$ ) を遥かに凌駕する。

トラウマに焦点を当てた認知行動療法とは、認知行動療法の考え方に基づき明確な実施手順が示された精神療法を指し、CPT や持続エクスポージャー療法がこれに当たる。我が国では持続エクスポージャー療法の臨床試験が実施され、その有効性の一端が示唆されつつある (Asukai et al., 2010)。一方、認知処理療法は全世界的にみてもここ 15 年ほどで急速に研究成果が集積されている新しい治療法である。エビデンスのある PTSD 治療として、米国退役軍人局において最も普及しているのが CPT である。

申請者はこうした背景を踏まえ、研究開始当初までに 9 年を掛けて CPT の日本への導入を進めてきた。それまでの研究では臨床研究の実施体制を整え、個人 CPT を 17 例、集団 CPT を 7 例実施した。CPT および臨床試験の実施可能性が確認され、より厳格なランダム化比較試験に着手する段階に至った。

## 2. 研究の目的

本研究は、心的外傷後ストレス障害 (PTSD) に対する治療とケアの向上を目的として、認知処理療法 (Cognitive Processing Therapy; CPT) について 3 つの研究を行った。研究の中心は、個人版 CPT のランダム化比較試験である。加えて、集団版 CPT の前後比較臨床試験と、CPT を幅広い対象に広めるための心理教育マテリアルの開発を試みた。具体的な目的は以下の 5 点であった。

1. 評価者盲検ランダム化比較試験による PTSD に対する個人 CPT の有効性の検討
2. 治療プロセスデータの解析による個人 CPT の治療機序の解明
3. 個人 CPT の有効性に関与する神経基盤と治療反応性を予測する神経マーカーの同定
4. 前後比較試験による集団版 CPT の実施可能性、安全性、有効性の検討
5. CPT の簡易版心理教育マテリアルの開発とその有効性の検討

## 3. 研究の方法

### (1) 個人 CPT のランダム化比較試験

デザイン: 評価者盲検、並行群間、単施設、ランダム化、優越性検証比較試験としてデザインされている。ランダム化は、トラウマ体験 (単回性 vs. 持続性) を層別因子とした最小化法を用い、割付比は 1:1 である。

参加者: 下記の包含基準を全て満たし除外基準のいずれにも該当しない者 58 名 包含基準 (a)DSM-5 精神疾患の診断・統計マニュアルによる心的外傷後ストレス障害の診断を満たす (CAPS-5 にて評価) (b)ベースライン時の年齢が 18 歳以上 70 歳以下 (c)本研究の目的、内容を理解し、自由意思による研究参加の同意を文書で得られる。除外基準 (a)ベースライン時に物質使用障害 (重度) が認められる者 (b)ベースライン時に躁病エピソードもしくは精神病性障害が認められる者 (c)ベースライン時に著しい希死念慮が認められる者

介入群[認知処理療法]: CPT は全 12 回、週 1 回 60 分で実施される。前半 6 回は認知行動的な PTSD 症状理解や認知再構成のスキル獲得が中心である。後半は 5 つのテーマ (安全、信頼、力/コントロール、価値、親密さ) に焦点を当て、回復を阻害する非機能的な認知を同定し、この認知を再構成していく。

対照群[通常治療(Treatment-As-Usual)]: 我が国での一般的な PTSD 治療である薬物療法と支持療法 (伊藤・金, 2012) とし、他の精神療法や侵襲的治療は制限する。

主要評価項目: ベースライン、8 週、17 週で測定される、17 週にかけての CAPS-5 で測定され

る心的外傷後ストレス症状

他の評価・測定項目：副次評価項目、治療機序、治療プロセス、脳画像データの取得を行う（詳細は Ito et al., 2017）

## (2) 集団版の認知処理療法（CPT-G）の前後比較臨床試験

概要：PTSD 患者 25 例を対象に集団版 CPT を実施し、実施可能性、安全性、有効性を検討する。

実施場所：武蔵野大学心理臨床センター

デザイン：オープンラベル、単施設、対照群なしの単群、介入期間 15 週、前後比較試験

参加者：PTSD を主訴とする 20 歳以上の患者を対象とする。集団 CPT については被験者の確保が個人 CPT よりも困難になると考えられるため、PTSD 症状を CAPS-DX にて 40 点以上とし、PTSD 診断については部分 PTSD でも可とする。他の適格・除外基準は個人 CPT と同一とする。

治療：治療内容は個人版とほぼ同一である。ただし、トラウマの内容の詳細はグループ内で共有されず、この治療要素のために 1 回の個人セッションを設ける。グループの構成単位は 4~9 名とする。

評価：個人 CPT と同様に介入前・後・追跡時点において、主要評価（心的外傷後ストレス症状）、二次評価（PTSD 診断の喪失、全般的臨床印象評定等）を行う。

## (3) CPT 心理教育プログラムの開発

概要：CPT の心理教育部分を抜粋し、幅広く普及できるように各種マテリアルを作成する。

手続き：既存の公開資料（伊藤・榎村・堀越, 2012）をもとに、CPT の心理教育部分を簡潔にまとめたブックレットを作成する。分担研究者（森田展彰）が活動に関係している DV や性暴力被害者の当事者団体、専門家、一般健常者にヒアリングを行い、資料の改善を施す。

## 4. 研究成果

個人 CPT を最高水準の厳格な RCT で検証するため、1 年間をかけて試験デザインおよび運用体制整備を行った上で、H28 年 4 月より臨床試験を開始した。臨床試験プロトコルは、BMJ Open に公表した(Ito et al., 2017)。H30 年度までに 53 例の紹介があり、23 例を研究登録し、MRI 撮像を含め順調に進捗させている(計 9 症例)。臨床試験では各種の標準業務手順書に基づき運用がされ、年 2 回の定期的な中央モニタリングの結果を効果安全性委員会に報告し、運用の問題がない点を確認しながら進めてきた。当初の計画通りに症例モニタリングも継続してきた。また、PTSD の診断面接のゴールドスタンダードである CAPS-5 については集中的な評価者訓練プログラムを構築し、順調に運用させてきた。集団版 CPT については 20 例の登録を達成し、最終グループの介入期間を終え、データ固定、解析、論文化を進めている。心理教育マテリアルについては、DV 被害者支援団体（NPO 法人女性ネット SayaSaya）の協力を得て、当事者団体でも使いやすいように漫画やイラストを多用した心理教育マテリアルを開発した。このマテリアルは DV 被害者に特化しており、CPT の治療エッセンスを DV 被害者の文脈でわかりやすく示した。

さらに、臨床試験で使用する PTSD の自己記入式尺度（PCL-5）の標準化、我が国における PTSD 患者の実態把握、CPT 治療モデルの多角的検討のために、日本全国の 4 万名を対象とした National Survey for Stress and Health を実施し、PTSD 患者 3090 名のデータを得た。これらのデータを用いて、研究チーム各メンバーが 15 編の英語論文を執筆している。第一報の PCL-5 の心理測定的論文は Journal of Affective Disorders にて公表された。

H27 年度と H30 年度の 2 回に渡って、共同研究者であり、認知処理療法の開発者である デューク大学教授パトリシア・リーシック博士を招へいした。どちらも 16 日間の滞在を実現して PTSD ケアや認知処理療法に関わる研修を行った。平成 27 年の滞在の折には、研修で活用するためのパブリックドメインの認知処理療法の治療者用マニュアルとマテリアル用マニュアルを翻訳した。このマニュアルは、後にウェブ上から無料ダウンロードできる体制を整えた。また、27 年の滞在時には、個人 CPT の研究プロトコルをリーシック教授および京都大学の古川壽亮教授とともに再検討した。平成 30 年度の滞在では当研究班のすべての研究や論文についての議論を重ねた。さらに、研修実施しの過程で、セラピストスタックポイント尺度、PTSD のスクリーニング尺度(PC-PTSD)を逆翻訳手続きを通して翻訳した。さらに、CPT を紹介するビデオや、CPT のデモンストレーションビデオの日本語幕付き版を作成した。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計 5 件）

1. Ito Masaya, Takebayashi Yoshitake, Suzuki Yuriko, Horikoshi Masaru Posttraumatic stress disorder checklist for DSM-5: Psychometric properties in a Japanese population, Journal of Affective Disorders, 247,11-19, 2019
2. 伊藤正哉・片柳章子・宮前光宏・高岸百合子・蟹江絢子・今村扶美・堀越勝, 心的外傷後ストレス障害への認知処理療法の現状と課題: 包括手引きを踏まえて, トラウマティッ

ク・ストレス, 17, in press, 2019

3. Masaya Ito, Masaru Hrikoshi, Patricia A. Resick, Akiko Katayanagi, Mitsuhiro Miyamae, Yuriko Takagishi, Yoshitake Takebayashi, Ayako Kanie, Naotsugu Hirabayashi, Toshiaki A Furukawa, Study protocol for a randomized controlled trial of cognitive processing therapy for post- traumatic stress disorder among Japanese patients: the Safety, Power, Intimacy, Esteem, Trust(SPINET)study, *BMJ Open*, 7, e014292, 2017
4. 伊藤正哉・堀越勝・牧野みゆき・蟹江絢子・成澤知美・片柳章子・正木智子・高岸百合子・中島聡美・小西聖子・森田展彰・今村扶美・樫村正美・平林直次・古川壽亮, 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法:犯罪被害後のトラウマ治療を中心に, *精神科治療学*, 31, 221-225, 2016
5. 伊藤正哉, *トラウマ治療と心的外傷後成長から見たストレスマネジメント*, *精神療法*, 42, 666-670, 2016

#### 〔学会発表〕(計 16 件)

1. 片柳章子, 蟹江絢子, 伊藤正哉, 中島聡美, 堀越勝, 青少年期の PTSD 患者に対する精神療法の課題と意義—青少年版 CPT プログラムの開発—, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
2. 正木智子, 今野理恵子, 牧野みゆき, 市丸佳代, 小西聖子, *日本における集団版 CPT、集団版 CPT-C の取り組み*, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
3. 片柳章子, *心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の日本における実践*, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
4. 佐藤珠恵, 伊藤正哉, 牧野みゆき, 片柳章子, 堀越勝, 小西聖子, *心的外傷後ストレス障害の患者における否定的な認知の特徴:トラウマ体験の種類による検討 (ポスター発表)*, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
5. 宮前光宏, 成澤知美, 松田陽子, 山口慶子, 横山知加, *認知処理療法実施時の症状評価:SPINET での実践例を通して*, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
6. 高岸百合子, 伊藤正哉, 片柳章子, 森田展彰, 堀越勝, *個人認知処理療法の実施可能性と有効性*, *日本トラウマティック・ストレス学会大会*, 2018
7. Yuriko Takagishi, Satoshi Tanaka, Masaya Ito, Masaru Horikoshi, *Application of CPT to SUD experienced trauma in Japan*, 19th Congress of International Society for Biomedical Research on Alcoholism, 2018
8. 鈴木友理子・伊藤正哉, *PTSD の診断基準変更をめぐる最近の知見*, *第 16 回日本トラウマティック・ストレス学会*, 2017
9. 今野理恵子・小西聖子, *日本における集団版認知処理療法の取り組み*, *第 16 回日本トラウマティック・ストレス学会*, 2017
10. 片柳章子・伊藤正哉・堀越勝, *心的外傷体験後、遅延表出した怒りに関する介入-性暴力被害に遭った二事例の認知処理療法過程を通して-*, *日本心理臨床学会第 36 回大会*, 2018
11. 片柳章子, *被害者のトラウマの特性に応じた臨床心理学的支援*, *日本心理学会第 81 回大会*, 2017
12. 伊藤正哉, *トラウマへの心理療法:各技法、各派を超えて治癒に至る共通因子を探る心的外傷後ストレス障害の精神療法における共通要因・診断横断アプローチ*, *第 15 回日本トラウマティック・ストレス学会*, 2016
13. 片柳章子・中島聡美・伊藤正哉・堀越勝, *性暴力被害者における認知処理療法の効果について*, *日本心理臨床学会第 35 回秋季大会*, 2016
14. 伊藤正哉・堀越勝・森田展彰・小西聖子・中島聡美・高岸百合子・正木智子, *日本における認知処理療法の発展*, *第 14 回日本トラウマティック・ストレス学会*, 2015

15. 小西聖子・堀越勝, 心的外傷後ストレス障害への認知処理療法の展開, 第14回日本トラウマティック・ストレス学会, 2015
16. 森田展彰, 日本人のPTSD患者を対象とした認知処理療法の事例報告, 第14回日本トラウマティック・ストレス学会, 2015

#### 〔図書〕(計3件)

1. ハトリシア・A・リーシック、キャンディス・M・マンソン、キャスリーン・M・チャード、伊藤正哉、堀越勝, ト라우マへの認知処理療法-治療者のための包括手引き, 創元社, 296頁, 2019
2. 伊藤正哉, 高岸百合子 堀越勝(訳)Patricia A. Resick, Candice M. Monson, Kathreen M. Chard(著) 認知処理療法 治療者マニュアル CPT-C 実施用, 国立精神・神経医療研究センター, 191頁, 2017
3. 伊藤正哉, 高岸百合子 堀越勝(訳)Patricia A. Resick, Candice M. Monson, Kathreen M. Chard(著) 認知処理療法 マテリアルマニュアル CPT-C 実施用, 国立精神・神経医療研究センター, 264頁, 2017

#### 〔産業財産権〕

- 出願状況 (計0件)
- 取得状況 (計0件)

#### 〔その他〕

##### ホームページ等

PTSD に対する認知処理療法 <http://cbt.ncnp.go.jp/research/archives/2>

#### 海外講師招への研修会

1. 講師:パトリシア A. リーシック教授 心的外傷後ストレス障害への認知処理療法:ベーシック研修、6/14-16, 2015、東京
2. 講師:パトリシア A. リーシック教授 心的外傷後ストレス障害への認知処理療法:コンサルテーション研修、6/18, 23-25, 2015、東京
3. 講師:パトリシア A. リーシック教授 心的外傷後ストレス障害への認知処理療法:コンサルテーション研修、6/18, 23-25, 2015、東京
4. 講師:パトリシア A. リーシック教授 リーシック教授によるトラウマ臨床の基本研修:エビデンス治療前後の査定とケア、3/17, 2019、東京
5. 講師:パトリシア A. リーシック教授 包括手引きを用いた認知処理療法研修、3/19-20, 2019、東京

## 6. 研究組織

### (1)研究分担者

研究分担者氏名:伊藤 正哉

ローマ字氏名:ITO, Masaya

所属研究機関名:国立精神・神経医療研究センター

部局名:認知行動療法センター

職名:室長

研究者番号(8桁):20510382

研究分担者氏名:小西 聖子

ローマ字氏名:KONIOSHI, Takako

所属研究機関名:武蔵野大学

部局名:人間科学部

職名:教授

研究者番号（8桁）：30251557

研究分担者氏名：森田 展彰

ローマ字氏名：MORITA, Nobuaki

所属研究機関名：筑波大学

部局名：人間総合科学研究科

職名：准教授

研究者番号（8桁）：10251068

研究分担者氏名：高岸 百合子

ローマ字氏名：TAKAGISHI, Yuriko

所属研究機関名：駿河台大学

部局名：心理学部

職名：准教授

研究者番号（8桁）：40578564

## (2)研究協力者

研究協力者氏名：古川 壽亮

ローマ字氏名：FURUKAWA, Toshiaki

研究協力者氏名：蟹江 絢子

ローマ字氏名：KANIE, Ayako

研究協力者氏名：リーシック A. パトリシア

ローマ字氏名：Resick, Patricia A.

研究協力者氏名：片柳 章子

ローマ字氏名：KATAYANAGI, Akiko

研究協力者氏名：宮前 光宏

ローマ字氏名：MIYAMAE, Mitsuhiro

研究協力者氏名：今野 理恵子

ローマ字氏名：KONNO, Rieko

研究協力者氏名：菊池 安希子

ローマ字氏名：KIKUCHI, Akiko

研究協力者氏名：今村 扶美

ローマ字氏名：IMAMIRA, Fumi

研究協力者氏名：佐藤 珠恵

ローマ字氏名：SATO, Tamae

研究協力者氏名：正木 智子

ローマ字氏名：MASAKI, Tomoko

研究協力者氏名：竹林 由武

ローマ字氏名：TAKEBAYASHI, Yoshitake

研究協力者氏名：牧野 みゆき

ローマ字氏名：MAKINO, Miyuki

研究協力者氏名：松田 陽子

ローマ字氏名：MATSUDA, Youko

研究協力者氏名：山口 慶子

ローマ字氏名：YAMAGUSHI, Keiko

研究協力者氏名：田中 敏志

ローマ字氏名：TANAKA, Satoshi

研究協力者氏名：横山 知加

ローマ字氏名：YOKOYAMA, Chika

※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。