

令和 2 年 5 月 24 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K09245

研究課題名(和文)乳がん患者の予後改善を目指す心理療法：自律性とQOLを指標とした予備的研究

研究課題名(英文)A psychotherapy aiming at prognosis improvement in breast cancer patients: a preliminary study using autonomy and quality of life as indicators

研究代表者

永野 純 (Nagano, Jun)

九州大学・キャンパスライフ・健康支援センター・教授

研究者番号：10325483

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：グロッサルト＝マティチェクは、がんや心血管病の発症や進行に中核的に関与する行動特性「オートノミー(自律)性」を発見し、これを高める心理療法「オートノミートレーニング」を開発した。我々は、療法実践家「オートノミートレーナー」を養成し、その協力を得て22名の女性乳がん患者にATを実施し、彼らのオートノミー性や生活の質を含めた様々な指標を測定し、前後比較する予備的・探索的な介入研究を行った。2020年6月末までに追跡調査を完了し、その後解析を行う。

また、これに先立ってトレーナー養成過程を支援するWEBアンケートシステムを開発し、同システムで用いる質問票の一部について信頼性と妥当性を検証した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

介入研究のデータを解析し、適切な主観的および客観的指標の選択、効果量の推定を行う。このことにより、ランダム化比較試験によってオートノミートレーニングの効果を確認し、がんの臨床を始めとする領域へと早期に還元したい。

WEBアンケートシステムは、クライアントからのフィードバックを繰り返し得ることにより、オートノミートレーニングの実践家として研鑽を積む過程を支援するツールとして利用できると考えられる。

研究成果の概要(英文)：Grossart-Maticek identified "autonomy", a behavioral property that is involved in the onset and progression of cancer and cardiovascular disease, and developed "autonomy training", a psychotherapy to stimulate and enhance autonomy. We trained "autonomy trainers", practitioners of this therapy and, with their cooperation we conducted a preliminary and exploratory intervention study, where 22 female patients with breast cancer received autonomy training, and subjective and objective indicators including the patients' autonomy and quality of life were measured before and after the treatment. Follow-up survey will be completed by the end of June 2020, and analysis will be implemented thereafter. As a part of the study's preparations, we developed a web questionnaire system to support the training process of autonomy training practitioners. The reliability and validity of some of the questionnaires used in the system were examined.

研究分野：心身医学 内科学 精神腫瘍学

キーワード：悪性腫瘍 QOL 自律性 予後 心理療法 オートノミー

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

がんの心理社会的な危険因子としての「タイプC行動」や心疾患の危険因子としての「タイプA行動」が提唱されてきたが、疫学データは必ずしも整合的でない。ドイツのグロッサルト=マティチェックは、これらを統一的に説明可能な「対象依存性」(個人の幸福感が外的対象[人物や条件]によって慢性的に強く影響されがちな傾向)とその対立概念である「オートノミー性」(その人固有の欲求を自律的に安定して満たし、幸福感を得る能力)を軸とする疾病-健康理論を1960年代に確立した。そして、この理論を独自の評価法と30,000人以上を最長40年追跡した疫学研究によって証明した。さらに、対象依存性を緩和し、オートノミー性を刺激し高める心理療法「オートノミートレーニング」を開発し、がんや心血管病のリスクを抑制できることを確認した。

オートノミートレーニングは5つのステップからなる個人面接療法を基本形とする。まず療法家「オートノミートレーナー」(以下、トレーナー)が治療の目的と概要を説明し(ステップ1)、クライアントの幸福感への到達を阻む要因は何かをテーマとした対話を行い(ステップ2)、トレーナーがその内容を分析し、問題とその成因に関する仮説をクライアントとの対話の中で作成し(ステップ3)、問題解決のための新たな行動「符合点」への到達を目指し(ステップ4)、最後にクライアント自身が面接を振り返る(ステップ5)。トレーナーとクライアントは同等の能力を持つ共同作業員として位置づけられ、トレーナーにはクライアントの能力を信頼し、彼らの意志を徹底して尊重することが求められる。そのような態度を貫き、各回面接に十分な時間(初回1.5~3時間、2回目以降1~2時間)をかけることによって、多くの場合1~3回の面接で終結することが可能である。オートノミートレーニングは、学習理論を応用する点は認知行動療法に類似するが、よりクライアントの感情に焦点を当てる。現在の問題の分析において、しばしば生育歴など過去の問題を取り扱う点は精神分析に類似するが、クライアントが認識できないか抵抗を感じるような無意識の領域は決して扱わない。

我々は、これまでにグロッサルト理論の日本における妥当性を複数の疫学研究によって確認し、オートノミートレーニングの簡易法を試験的に応用した事例研究を行い、オートノミートレーニング解説書の訳書を出版し、さらに日本に特化させた「トレーナー養成プログラム」の運用を開始した。グロッサルト=マティチェックによる直接指導を含むこのプログラムを経て、一定の能力を有するトレーナーが各領域で活動を始めている。

### 2. 研究の目的

各トレーナーは実践の場においてオートノミートレーニングの効果を強く実感しつつあるが、その科学的検証の第一歩として、乳がん患者のオートノミー性およびQOL(生活の質)を効果指標とした予備的介入研究を計画した。ただし、これに先立つ準備として、各トレーナーの技術向上を系統的にはかめることを含めた基盤整備を行うことも本研究の重要な課題とした。

### 3. 研究の方法

#### (1) 介入研究基盤の整備

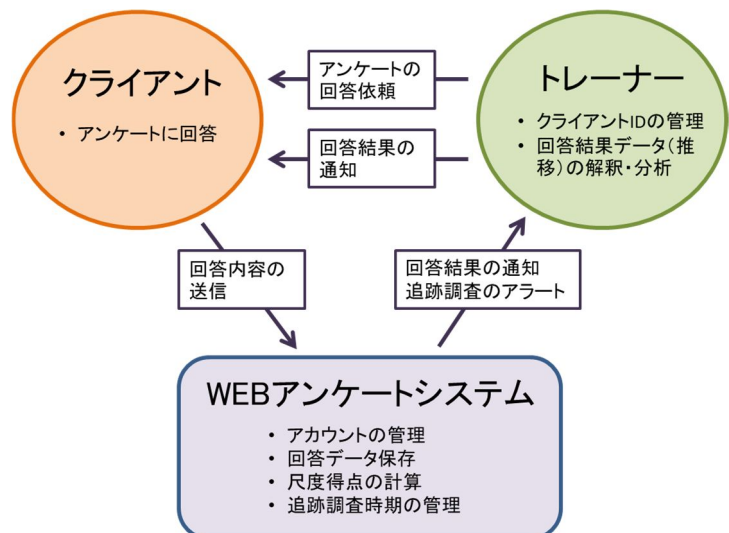
上記の「トレーナー養成プログラム」を活用し、トレーナーの養成を行った。ドイツでのグロッサルト=マティチェックによる直接指導はこのプログラムの特徴の一つであるが、海外渡航を含む経費が高むことは難点であり、これを補うべく医師以外の受講者を対象として経費の一部を助成した。

トレーナーの自己研鑽プロセスを支援するための「Webアンケートシステム」を開発した。オートノミートレーニングを受けるクライアント自らシステムにログインしてアンケートに回答する。トレーナーはクライアント回答結果を確認でき、また2回目以降の追跡アンケートのスケジュールも制御できる(右図参照)。

Webアンケートシステムに搭載し、かつ本介入研究で用いる質問票のうち、妥当性の確認が済んでいないもの(「セルフレギュレーション質問票16項目短縮版」「ストレス、生活と療養に関する質問票」)についてこれを検討した。研究施設と目標対象数を、熊本大学病院口腔外科のがん患者100人、および熊本大学病院または岐阜大学病院の職員・家族等200人とした。

#### (2) 予備的介入研究の実施

当初はオートノミー性およびQOLを効果指標としてランダム化比較試験を実施する計画であったが、これらのような主観的項目では不十分であって、乳がんの経過や予後と関連する可能性のある生物学的指標を加える必要があると考えられた。ただし、その場合にどのような指標が適



切であるのかについて、探索的に基礎的データを収集し、またランダム化比較試験を行うにあたっては効果量推定のための基礎的データが不足することになった。そこで、九州大学病院の乳腺外科(1)と心療内科の協力を得て、以下のような予備研究へと計画変更を行った。

すなわち、デザインは単群前後比較試験とし、対象は術後2年間再発のない年齢20~69歳の女性乳がん患者、目標数を22人とした。上記養成プログラムを経てグロッサルト=マティチェックの認定を受けたトレーナーが、個人面接法によりオートノミートレーニングを担当した。対象依存性/オートノミー性、およびQOLを一次評価項目、神経・内分泌・免疫系に関する生物学的指標、および心理面や生活習慣に関する行動学的指標を二次評価項目とし、オートノミートレーニング前、終了から3か月、6か月、12か月後に測定する計画とした(下図参照)。

月	0	3	6	//	12
オートノミートレーニング	↓(!)(!)				
アンケート	◎	◎	◎		◎
血液検査	◎	◎	◎		◎
ホルター心電図	◎	◎	◎		◎

( ) : 対象者の希望により実施。

#### 4. 研究成果

##### (1) 介入研究基盤の整備

「トレーナー養成プログラム」の一環として、ドイツでのグロッサルト=マティチェックによる「研修会」を3回、国内で日本人を講師とする研修会を3回、さらに研修会参加経験者による相互学習の場としての「勉強会」を13回開催し、25名がグロッサルト=マティチェックによる認定を受けた。その中から介入研究への協力者を募り、選考を経て4名がオートノミートレーニング面接担当として選任された。

「Webアンケートシステム」を開発した。介入研究に必要な全ての質問票を収載した。このうちSF36については利用のためのライセンス契約も行った。そのうえで、認定トレーナーおよび彼らのクライアントの一部の協力を得て、本システムを試験的運用し、その中で洗い出された課題を整理し、それらに対して必要な改修を行った。

「セルフレギュレーション質問票16項目短縮版」および「ストレス、生活と療養に関する質問票」(いずれも仮称)に関する妥当性研究を行った。研究開始に先立って、九州大学、熊本大学、岐阜大学の研究倫理審査委員会による審査を受け、承認を得た。熊本大学病院口腔外科のがん患者107人、および熊本大学病院または岐阜大学病院の職員・家族等231人が対象者として協力した。このうち91人が再検査にも協力した。現在データ解析中である。

##### (2) 予備的介入研究の実施

九州大学病院乳腺外科(1)の協力を得てオートノミートレーニング介入の効果を検討する予備的研究を行った。これに先立って、UMIN臨床試験登録システムに登録し(UMIN000035837)、九州大学臨床試験倫理審査委員会による審査を受け承認を得た(九大院研倫第355号)。

適格基準を満たす患者22人から協力を得た。2020年3月末時点で12ヵ月後の測定を実施中で、6月末までに調査を完了する予定である。その後データ・クリーニングを経て解析を開始する。

主観的・客観的データのオートノミートレーニング前および追跡期間での推移につき(1)どの指標が変化するのか、(2)変化の質・方向性・指標相互の関係性は妥当と言えるのか、(3)変化の大きさ(効果量)はどのくらいかについて探索的に検討し、考察する。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計11件（うち招待講演 2件 / うち国際学会 1件）

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 1. オートノミートレーニングの世界：なぜ短期の介入が長期間の効果につながるのか
3. 学会等名 第59回日本心身医学会九州地方会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 オートノミートレーニング：慢性疾患の予防と治療を目指す心理療法 第4報
3. 学会等名 第59回日本心身医学会総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 オートノミートレーニング：慢性疾患の予防と治療を目指す心理療法 第3報
3. 学会等名 第58回日本心身医学会総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 がんの予防と治療を目指す心理療法「オートノミートレーニング」の事例研究
3. 学会等名 第30回日本サイコオンコロジー学会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 2段階の“符合点”を経て欲求制止が解除されたオートノミートレーニング事例
3. 学会等名 第57回日本心身医学会九州地方会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 オートノミー・トレーニング～がん患者の「自律性」を手掛かりに予後改善を目指す心理療法～
3. 学会等名 第48回九州乳がん治療研究会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 がん、心血管病や認知症の予防と治療を目指すオートノミートレーニング研究会の取り組み：第2報
3. 学会等名 第57回日本心身医学会総会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 心理療法によってがんや心血管病の予防と治療を目指すオートノミートレーニング研究会の取り組み：第2報
3. 学会等名 第6回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 永野 純、松岡弘道
2. 発表標題 Prevention and management of cancer and cardiovascular disease by means of a psychotherapy: challenges of autonomy training
3. 学会等名 The 17th Asian Congress on Psychosomatic Medicine (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 心理療法によってがんの予防と治療を目指すオートノミートレーニング研究会の取り組み
3. 学会等名 第29回日本サイコオンコロジー学会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 永野 純
2. 発表標題 オートノミートレーニング：慢性疾患の予防と治療を目指す心理療法 第3報
3. 学会等名 第56回日本心身医学会九州地方会
4. 発表年 2017年

〔図書〕 計0件

〔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	植木 啓文  (Ueki Hirofumi)  (60232732)	岐阜大学・大学院医学系研究科・非常勤講師    (13701)	

## 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	中口 智博 (Nakaguchi Tomohiro)  (30571690)	名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教  (23903)	
研究分担者	松岡 弘道 (Matsuoka Hiromichi)  (20425078)	近畿大学・医学部附属病院・講師  (34419)	
研究分担者	田代 雅文 (Tashiro Masafumi)  (60264305)	熊本大学・医学部附属病院・講師  (17401)	
研究分担者	尾木 秀直 (Ogi Hidenao)  (10315426)	熊本大学・大学院生命科学研究部（医）・助教  (17401)	