

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：32651

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2020～2023

課題番号：20K23219

研究課題名（和文）身体症状症に対する「遠隔認知行動療法プログラム」-開発と効果検証-

研究課題名（英文）Video cognitive behavioral therapy program for somatic symptoms disorder
-Development and Evaluation of Effectiveness-

研究代表者

中村 英輝（Nakamura, Hideki）

東京慈恵会医科大学・医学部・助教

研究者番号：90885534

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,100,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、身体症状症患者10名を対象に週1回50分で計6回の遠隔認知行動療法を実施した結果、安全に実施可能で介入後には主要評価項目である身体的QOLに有意な改善が認められた。次に、身体症状症患者がセルフヘルプで取り組むことができる低強度のインターネット認知行動療法プログラムを開発した。加えて、慢性緊張型頭痛を有する20歳から50歳の労働者を対象に6週間のインターネット認知行動療法と心理教育のランダム化比較試験を実施した結果、主要評価項目である疼痛症状では有意差は認められなかったが、両群ともに前後比較では主要評価が介入後に有意に減少し、症状改善が示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

身体症状症とは、自覚症状に見合う医学的所見がないにもかかわらず、痛みや吐き気、しびれなど多くの身体症状が長期間続き、慢性的かつ過剰に身体症状にとらわれ、その苦痛により日常生活や社会生活に支障をきたす疾患であり、有効な治療法は確立されていない。本研究を通して、身体症状症患者に対してICTを介した遠隔認知行動療法を提供することで、十分に安全で症状の改善効果が見込まれることが示唆された。また、患者が在宅で遠隔認知行動療法やインターネット認知行動療法プログラムを受療することが可能になれば、費用対効果にも優れ、患者のQOL向上の一助となることが考えられる。

研究成果の概要（英文）：This study consisted of six video-cognitive behavioral therapy sessions of 50 minutes once a week for ten patients with somatic symptom disorder. Results showed that the intervention could be performed safely and showed significant improvement in the primary outcome (physical quality of life) after the intervention. Next, we developed a low-intensity Internet cognitive-behavioral therapy program for patients with somatic symptom disorder that can be worked on a self-help basis. In addition, we conducted a randomized controlled trial of a 6-week Internet-based cognitive behavioral therapy and Psychoeducation among workers aged 20 to 50 years with chronic tension-type headaches. Results showed no significant difference in the primary outcome (pain). Still, in both groups, the primary outcome was significantly reduced after the intervention in a before/after comparison, suggesting symptom improvement.

研究分野：精神保健

キーワード：身体症状症 認知行動療法 遠隔認知行動療法 精神保健 遠隔医療

1. 研究開始当初の背景

身体症状症 (Somatic Symptom Disorders) とは、患者の自覚症状に見合う医学的所見がないにもかかわらず、痛みや吐き気、しびれなど多くの身体症状が長期間続く疾患である (APA, 2013)。患者は、慢性的かつ過剰に身体症状にとらわれ、その苦痛により日常生活や社会生活に支障をきたす。また、身体症状を繰り返し訴えて、症状を取り除くことを要求する。日本のフリーアクセス医療制度の中で、患者は異なる医療機関を頻回に受診、放浪し、いわゆる「ドクターショッピング」を行うようになる (宮崎ら, 2008)。一方、医療者にとっても、身体症状症はかつての身体化障害、心気症、疼痛障害、鑑別不能型身体表現性障害、等の関連症候群を含む包括的なカテゴリーであるため、鑑別診断の困難さといった実臨床での混乱がある。そのため身体症状症はしばしば必要以上の検査が行われるが、医学的所見がないため、「精神的な問題」と説明する医療者と「身体症状は気のせいではない」と主張する患者の間で治療関係が破綻しやすい。こうした実情から、身体症状症患者への支援に困難感を抱いている医療者が多いとの報告もある (鶴ヶ野ら, 2011)。身体症状症は我が国において一般人口の 5%~7% と推定され (大野ら, 1995)、決して看過できる割合ではない。医療経済的影響について、米国では身体症状症患者の医療コストが、非身体症状症患者の 2 倍となるとの報告もある (Barsky et al. 2005)。本邦においても、青年期の身体症状症患者 81 例を対象とした調査報告では、患者ひとりあたり平均 152 万円の医療費を要し、身体症状症の医療経済に及ぼす影響の大きさが示されている (端詰ら, 2000)。また、身体症状症による就労困難者の増加が及ぼす経済損失は計り知れず、治療に対する現場の混乱も鑑みると、早急な対策が必要である。

そこで治療法として注目されているのが、認知行動療法 (Cognitive Behavior Therapy: 以下 CBT) である。Barsky らは、身体症状症への重症度評価、介入を行うための質問票の検証を行うと同時に、身体症状症に対する CBT プロトコルを開発し、通常診療と比べ、CBT 介入による臨床重症度の軽減効果を示した (Barsky & Ahern, 2004; Teyer et al. 2014)。近年のレビューにおいても、身体症状症に対する CBT は対照群と比較して小~中程度の効果量があることが示されている (van Dessel et al. 2014; Liu et al. 2019)。また、身体症状症 (病気不安症) 患者に対して ICT を介した遠隔認知行動療法もその有効性が示されている (Morriss et al. 2019)。これらはいずれも海外の報告であり、本邦における身体症状症に対する CBT のエビデンスは決定的に不足している。

加えて、本邦では、身体症状症への過剰な医療提供や医療現場の混乱といった問題があるにも関わらず、具体的な方策が不十分である (吉原ら, 2018)。患者が繰り返し訴える身体症状には医学的所見がないことが多く、患者自身の混乱に繋がり、治療効果がでないことに対して医療者への不信感が高まるといった悪循環がある。遠隔認知行動療法はまさしくこうした悪循環に作用し効果を示す治療法であり、身体症状症の治療として有効となり得る可能性は高いと考えられる。身体症状症への遠隔認知行動療法が臨床現場における医療者の治療方法の一つとなることで、治療関係の緩和につながり、相乗的に身体症状症への治療の効果を高める可能性があると考えに至った。

2. 研究の目的

本研究は、身体症状症患者を対象に ICT を活用した遠隔認知行動療法の実現可能性および有効性を検証することを目的とし、1. 2 の研究を実施した。加えて、慢性緊張型頭痛を持つ労働者を対象にインターネットを用いたセルフヘルプ型プログラムの有効性を検証することを目的に研究 3 を実施した。

研究 1 : 身体症状症に対するビデオ会議システムを介した遠隔認知行動療法の実現可能性および有効性の検証 - パイロット・シングルアーム試験 -

研究 2 : セルフヘルプ型インターネット認知行動療法プログラムの開発

研究 3 : 慢性緊張型頭痛をもつ労働者に対するインターネット認知行動療法と心理教育の有効性の検証 - ランダム化比較試験 -

3. 研究の方法

研究 1 : 身体症状症に対するビデオ会議システムを介した遠隔認知行動療法の実現可能性および有効性の検証 - パイロット・シングルアーム試験 -

本研究は、単群非対照試験であり、DSM-5 の診断基準で身体症状症と診断を受けている 20 歳以上 65 歳以下の者を対象とした。医師の診察および研究参加同意が得られた研究協力者に対して、ビデオ会議システム (Teams) を介した遠隔認知行動療法を週 1 回 50 分で計 6 回の介入を行

った。安全性・有効性評価のために主要評価および副次評価に関する測定をベースライン（0週目）、介入後（6週目）、フォローアップ（10週目）に実施した。

主要評価項目として、SF-36-身体的側面の QOL サマリースコア（MOS Short-Form 36-Item Health Survey-Physical Component Summary: SF-36-PCS）を用いた。副次評価項目として、SF-36-精神的サマリースコア（MOS Short-Form 36-Item Health Survey-Mental Component Summary: SF-36-MCS）、うつ症状（Patient Health Questionnaire-9: PHQ-9）、不安症状（Generalized Anxiety Disorder-7: GAD-7）、身体症状（Patient Health Questionnaire-15: PHQ-15）、心気症状（Short Health Anxiety Inventory: SHAI）、疼痛症状（Brief Pain Inventory: BPI）、不眠症状（Insomnia Severity Index: ISI）、QOL（EuroQol-5Dimension-: EQ-5D）を用いた。

介入効果は Paired t test を用いて解析した。解析には SPSS Ver29 が用いられた。本研究試験は千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認（G2021008）を得て実施した。試験の募集と介入は 2021 年 9 月に開始し、2024 年 3 月に終了した。

研究 2：セルフヘルプ型インターネット認知行動療法プログラムの開発

身体症状症患者がセルフヘルプで取り組むことができる低強度のインターネット認知行動療法プログラムを開発した。

研究 3：慢性緊張型頭痛をもつ労働者に対するセルフヘルプ型インターネット認知行動療法と心理教育の有効性の検証 - ランダム化比較試験 -

本研究は、ランダム化比較試験であり、慢性緊張型頭痛を有するが、薬物療法を受けていない成人労働者に対してセルフヘルプ型のガイド無しインターネット認知行動療法（Internet cognitive behavioral therapy: iCBT）と心理教育（Psycho-education: PE）の有効性を検証する事を目的としている。対象者は、インターネット調査会社を通じて募集した緊張型頭痛の診断基準を満たし、3か月以上続く頭痛に悩みを抱える 20 歳以上 50 歳以下の労働者を対象とした。スクリーニングとして、うつ症状（PHQ-9）、不安症状（GAD-7）、頭痛強度（Headache Impact Test HIT-6: HIT-6）の質問紙を 2 週間の間隔で 2 度行い、いずれも HIT-6 が 50 点以上の頭痛障害度を要し、中等度以上のうつ、不安症状が無い等の適格条件に合致した者が試験にエントリーした。介入内容の iCBT プログラムは 6 つのモジュールで構成され、各モジュールには、慢性緊張型頭痛を有する労働者の認知行動パターンの変容を促すための説明と認知・行動トレーニング技法が含まれている。6 週間にわたって、1 回 15 分を週 2 回、1 つのモジュールに取り組んだ。PE プログラムは 6 週間にわたって、週 2 回、慢性緊張型頭痛および健康増進に関する心理教育資料をテキストメッセージで受信し、閲覧した。

主要評価と副次評価の測定は、ベースライン（0週目）、介入後（6週目）、フォローアップ（12週目）に実施した。主要評価項目として、疼痛症状（BPI）の合計点を用いた。副次評価項目として、頭痛頻度/週、頭痛強度（HIT-6）、破局的思考（Pain Catastrophizing Scale: PCS）うつ症状（PHQ-9）、不安症状（GAD-7）、身体症状（PHQ-15）、不眠症状（ISI）、QOL（EQ-5D）、プレゼンティーズム（World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire: WHO-HPQ）を用いた。

介入効果は、Restricted Maximum Likelihood (REML)を推定法とし、混合効果モデルを用いて解析した。解析には Stata 17 が用いられた。本研究試験は千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認（G2021007）を得て実施した。試験の募集と介入は 2021 年 10 月に開始し、2022 年 2 月に終了した。

4. 研究成果

研究 1：身体症状症に対するビデオ会議システムを介した遠隔認知行動療法の実現可能性の検証 - パイロット・シングルアーム試験 -

身体症状症患者 10 名を対象に週 1 回 50 分で計 6 回のビデオ会議システムを介した遠隔認知行動療法の介入を実施した結果、ベースラインから 6 週目、10 週目において主要評価の身体的 QOL（SF-36-PCS）が有意に改善した。また副次評価の精神的 QOL（SF-36-MCS）、うつ症状（PHQ-9）、不安症状（GAD-7）、心気症状（SHAI）、疼痛症状（BPI）、不眠症状（ISI）、QOL（EQ-5D）はいずれもベースラインから 6 週目、10 週目において有意に改善した。また、研究協力者 10 名中全員が試験治療を完遂することができ、有害事象の発生は観察されなかった。

研究 2：セルフヘルプ型インターネット認知行動療法プログラムの開発

文献レビューの結果および千葉大学が開発した慢性疼痛患者に対する 16 週間の認知行動療法プログラム（Taguchi, 2018）を参考に、身体症状症に対するセルフヘルプ型インターネット認知行動療法プログラムを開発した。このプログラムはガイド無し形式であり、6 つのモジュールで構成されている。各モジュールには、身体症状症の認知と行動パターンの変容を促すための説明とセルフヘルプで取り組める認知・行動トレーニングが含まれている。

身体症状症（慢性疼痛）プログラム

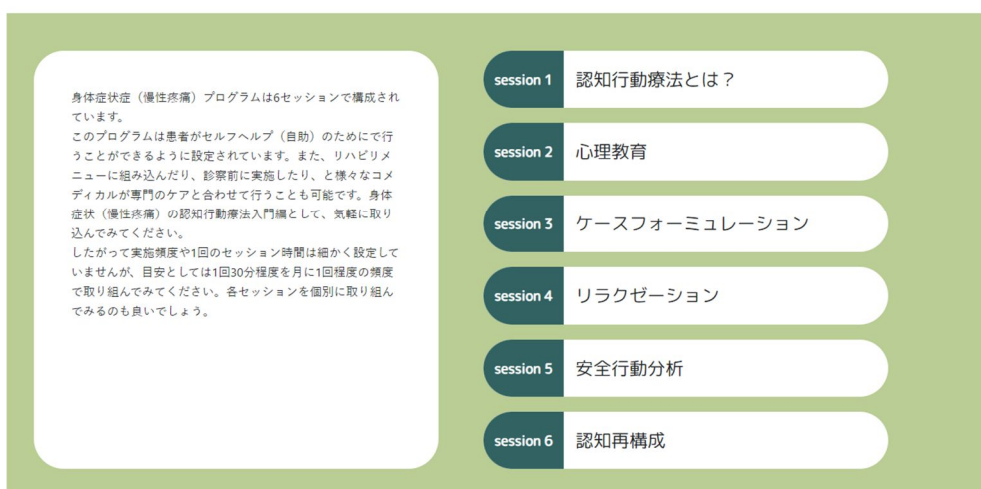


図1 開発したインターネット認知行動療法プログラム

研究3：慢性緊張型頭痛をもつ労働者に対するセルフヘルプ型インターネット認知行動療法と心理教育の有効性の検証 - ランダム化比較試験 -

インターネット調査会社を通じて研究協力候補者を募集し、5643名の参加同意取得後、スクリーニングを経て適格条件に合致した研究協力者514名を2群に1:1で割り付け、ランダム化比較試験を行った。6週間プログラムのうち、1回以上取り組んだ399名（iCBT群141名、PE群258名）を解析対象とした。プログラム終了後のiCBT群は、PE群との群間比較で、主要評価の疼痛症状（BPI）では有意差はなかったが、副次評価の身体症状（PHQ-15）が6週時に、頭痛強度（HIT-6）が12週時に有意に減少した。群内の前後比較では、両群共に主要評価の疼痛症状（BPI）はベースラインから6週時に有意に減少した。また、副次評価の頭痛強度（HIT-6）、破局的思考（PCS）は両群ともにベースラインから6週時、12週時に有意に減少した。有害事象の発生は観察されなかった。

以上、3つの研究を通して、身体症状および慢性緊張型頭痛を有する者に対してICTを活用した遠隔認知行動療法を提供することで、十分に安全で症状の改善効果が見込まれることが示唆された。在宅で遠隔認知行動療法やインターネット認知行動療法プログラムを受療することが可能になれば、費用対効果にも優れ、患者のQOL向上の一助となることが考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4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 Okawa Sho, Arai Honami, Nakamura Hideki, Ishikawa Shin-ichi, Creswell Cathy, Shiko Yuki, Ozawa Yoshihito, Kawasaki Yohei, Shimizu Eiji	4. 巻 51
2. 論文標題 Guided parent-delivered cognitive behavioural therapy for Japanese children and parents: a single-arm uncontrolled study	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Behavioural and Cognitive Psychotherapy	6. 最初と最後の頁 265 ~ 270
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1017/S1352465822000704	査読の有無 有
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 Okawa Sho, Arai Honami, Nakamura Hideki, Urao Yuko, Reardon Tessa, Giles Sophie, Shimizu Eiji	4. 巻 1
2. 論文標題 Preliminary examination of reliability and validity of the Japanese child anxiety impact scale-parent version in Japanese community sample	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Current Psychology	6. 最初と最後の頁 1-10
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1007/s12144-021-02437-5	査読の有無 有
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 Imai Hissei, Tajika Aran, Narita Hisashi, Yoshinaga Naoki, Kimura Kenichi, Nakamura Hideki, Takeshima Nozomi, Hayasaka Yu, Ogawa Yusuke, Furukawa Toshi	4. 巻 24
2. 論文標題 Unguided Computer-Assisted Self-Help Interventions Without Human Contact in Patients With Obsessive-Compulsive Disorder: Systematic Review and Meta-analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Journal of Medical Internet Research	6. 最初と最後の頁 e35940 ~ e35940
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.2196/35940	査読の有無 有
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 Shikuri Yuki, Tanoue Hiroki, Imai Hissei, Nakamura Hideki, Yamaguchi Fumitake, Goto Taichi, Kido Yoshifumi, Tajika Aran, Sawada Hirotake, Ishida Yasushi, Yoshinaga Naoki	4. 巻 12
2. 論文標題 Psychosocial interventions for community-dwelling individuals with schizophrenia: study protocol for a systematic review and meta-analysis	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 BMJ Open	6. 最初と最後の頁 e057286 ~ e057286
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bmjopen-2021-057286	査読の有無 有
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5件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 中村英輝, 田口佳代子, 清水栄司
2. 発表標題 身体症状症に対する遠隔認知行動療法の有効性の検討：パイロットシングルアーム試験プロトコル
3. 学会等名 第48回日本認知・行動療法学会大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 大川 翔, 荒井 穂菜美, 中村 英輝, 石川 信一, Creswell Cathy, 清水 栄司
2. 発表標題 不安症の子どもに対する保護者による認知行動療法 単群パイロット研究
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会大会プログラム・抄録集 47回
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 勝嶋 雅之, 中村 英輝, 清水 栄司
2. 発表標題 統合失調症に対する遠隔認知行動療法の効果に関するパイロット・ランダム化比較試験 研究試験プロトコル
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会大会プログラム・抄録集 47回
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中村 英輝, 大川 翔, 清水 栄司
2. 発表標題 うつ不安患者レジストリーアプリを活用した症状と医療費のコホート研究
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会大会プログラム・抄録集 47回
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 Motohisa Hirose, Hideki Nakamura, Tsubasa Sasaki, Junko Matsumoto, Eiji Shimizu
2. 発表標題 Survey research on remote medication guidance and impact of community pharmacists in response to the spread of coronavirus disease 2019 (COVID-19).
3. 学会等名 The 21st Asian Conference on Clinical Pharmacy 2022年2月 Asian Conference on Clinical Pharmacy
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 田口佳代子, 中村英輝, 清水栄司 (担当: 共著, 範囲: 身体苦痛症候群に対する認知行動療法)	4. 発行年 2021年
2. 出版社 中山書店	5. 総ページ数 448
3. 書名 身体的苦痛症群 解離症群 心身症 食行動症または摂食症群	

〔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
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------