

平成 30 年 5 月 28 日現在

機関番号：12601

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15H03455

研究課題名(和文) ランダム化比較試験にもとづくメタ認知トレーニングの心理学的・生理学的検討

研究課題名(英文) RCT of Metacognitive Training: psychological and physiological investigations

研究代表者

石垣 琢磨 (Ishigaki, Takuma)

東京大学・大学院総合文化研究科・教授

研究者番号：70323920

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,700,000円

研究成果の概要(和文)：統合失調症を対象として、メタ認知トレーニング(MCT)のランダム化比較試験を6か所の医療機関で行った。介入群には10モジュールのMCTが1週間に1回の頻度で実施された。トレーナーは全員、MCTのワークショップに出席し訓練を受けた。本報告書作成時点では、78人をリクルートし、予定人数50人を被験者登録した。本報告書作成時点では、ドロップアウトした5人(介入群2人、待機群3人)と最終評価が終了していない11人を除く34人を分析対象とした。群と評価時期の二要因分散分析を行ったところ、主要評価尺度であるPANSSは介入群のみで、開始前とポスト調査・フォローアップ調査との間で有意に改善していた。

研究成果の概要(英文)：We practiced a randomized controlled trial of the Metacognitive Training (MCT) for people with schizophrenia at six psychiatric hospitals. One module a week, ten modules in total, was conducted to the intervention group. Seventy eight people were recruited, and fifty took part in this research. Drop out were five (two in the intervention group). At this point, the data of thirty four participants were analysed. The participants were estimated four times, "before MCT", "after five modules", "after ten modules", and "one month follow up". Only in the intervention group, the total score of positive symptoms of PANSS, the main outcome, was significantly decreased between "before MCT" and "after ten modules", and "one month follow up". This new MCT method constituted by ten modules may have same effect to positive symptoms of schizophrenia as existing way. But this is only presumption because this research is not finished yet. We will present the final result after this August.

研究分野：臨床心理学

キーワード：統合失調症 妄想 幻覚 認知バイアス メタ認知トレーニング 認知行動療法

1. 研究開始当初の背景

メタ認知トレーニング (MCT) は 2007 年にドイツ・ハンブルク大学の Steffen Moritz 教授らが統合失調症のために開発した心理教育・心理療法プログラムである (Moritz and Woodward, 2007)。「原因帰属のありかた」、「誤った記憶への過信」、「結論への飛躍」、「心の理論の欠如」など、統合失調症の症状、とくに幻覚や妄想に関与すると考えられている代表的な認知バイアスについての 8 つのモジュール ("module") で構成されている。2 つのセット ("Cycle") があるため、全体で $8 \times 2 = 16$ モジュール (最近、2 つのモジュールが追加され全 18 モジュールとなった) が用意されている。1 回のセッションに必要な時間は 45 分から 60 分程度である。丁寧なマニュアルが付属しているので、学習すればどのような職種でも実施が可能である。

統合失調症スペクトラム障害とその陽性症状に対する有効性は RCT の結果と、それらに対するメタ分析によって確認されている (Eichner & Berna, 2016)。MCT はオープングループで実施され、当事者が強制的に参加させられるプログラムではない。先行研究では、参加者からの評価は肯定的なものがほとんどであり、諸外国では有害事象は発生していない (Moritz et al., 2010)。

わが国では、研究代表者が原著者から許可を得て日本語版 (MCT - J) を作成した (石垣, 2012)。また、わが国で MCT - J を利用した臨床家・研究者のネットワーク (MCT - J ネットワーク) を 2013 年 1 月に設立、運営している (<http://www.mct-j.net/>)。2018 年 3 月時点での会員数は約 1,100 人である。MCT - J による有害事象はこれまでに報告されていない。

MCT は次のような図 1 のような図版をプロジェクトで映写しつつ、参加者同士やトレーナーとのディスカッションのなかで、自らの認知バイアスに気づき、その問題がどのよ

うに精神症状と関連するのかを学ぶグループ・プログラムである。1 つのモジュールの構造は、次のようになっている。

認知バイアスは精神障害だけに生じるものではないことを教育する「ノーマライゼーション」の部分

認知バイアスの存在を実体験する「エクササイズ」の部分

症状の増悪、症状エピソードの出現と認知バイアスの関連について検討する「ディスカッション」の部分

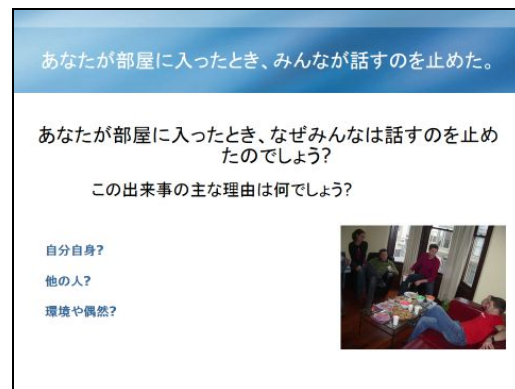


図 1. Cycle A Module 1 「原因帰属のありかた」エクササイズの一部

2. 研究の目的

研究代表者らは MCT - J を作成し、日本の精神科デイケアでの利用可能性について検討した (細野ら, 2013)。しかしながら、ランダム化対照試験を用いた MCT - J の臨床有用性の検討はわが国ではまだ行われていない。そこで本研究では、統合失調症スペクトラム障害に含まれる診断名を持ち、MCT - J プログラムへの参加を自ら希望し、主治医の参加許可が出ている方々を対象にして、探索型のランダム化対照試験を行い、その臨床有用性を明確にする。

3. 研究の方法

本研究はランダム化比較試験を用い、以下の手続きにて実施する。

被験者募集: 研究協力施設において、MCT - J 実施担当者が該当する患者を口頭にて募

る。次に、研究参加希望者が当研究の包含基準を満たすか否かを確認するため、他者評定尺度である「a. 陽性陰性症状評価尺度 (PANSS)」を実施する。なお、包含基準を満たした被験者の氏名は、各協力施設の MCT - J 実施担当者により被験者コード化される。

中央登録・ランダム化割付: 主施設 (東京大) の研究担当者は、各協力施設でコード化・匿名化された情報 (被験者コードおよび後述の割付因子情報) を受け取り、被験者の正式な研究登録 (中央登録) を行う。

主施設で被験者を介入群と待機群の 2 群に割り付ける。方法は、適応的ランダム化法 (最小化法) であり、割付因子は「a. 陽性陰性症状評価尺度 (PANSS) の陽性症状合計得点 (以下、陽性症状群得点と表記)」、および「実施施設」である。割り付け結果を各協力施設の MCT - J 実施担当者に渡す。

プレ調査: MCT - J 実施担当者以外の施設職員が、b. GAF (機能の全体的評定) を行い、下記 c から i の自記式質問紙 (添付資料 2) を配布、回収する。介入群は MCT - J 開始 1 週間前に、以下の調査を実施する。待機群は、待機開始 1 週間前に、以下の調査を実施する。いずれも各研究協力施設内で、日常診療とは関係のない場所と時間帯に実施される。

c. サイコーシスの認知バイアス質問紙 (CBQp)

d. ベック認知的病識尺度 (BCIS - J)

e. 精神障害者の地域生活に対する自己効力感尺度 (SECL)

f. 不適応 / 適応的コーピング尺度 (MAX)

g. 生活の質尺度 (EQ - 5D - 5L)

h. ベック抑うつ尺度 (BDI -)

i. Rosenberg 自尊心尺度 (RSES)

上記尺度は副次的評価項目として使用する。主要評価尺度は、前述した「a. PANSS の陽性症状群得点」である。

介入: MCT - J はマニュアルにしたがって実施される。介入群は 1 週間に 1 回 (約 60 分のモジュール) 実施される MCT - J の「1 Cycle + 2 つの追加モジュール = 10 モジュール」へ参加する。したがって、MCT - J による介入期間は原則 10 週間である。なお、被験者のモジュールへの欠席は 2 回まで可とする。被験者が 3 回以上欠席した場合でも MCT - J には参加はできるが、除外・脱落例として扱う。待機群は MCT - J への参加を原則 10 週間待機する。

中間調査: 介入群において、MCT - J のモジュールが 5 回終了した時点 (MCT - J 開始から 5 週間後の時点) で a から i の調査を行う。調査実施の場所、時間帯、調査方法はブレ調査と同じである。待機群は待機開始から 5 週間後の時点で a から i の調査を行う。調査実施の場所、時間帯、調査方法は介入群と同じである。

ポスト調査: 10 モジュール終了後 1 週間以内に a から i に加え「j. MCT - J 満足度調査票」による調査を行う。待機群も待機期間終了後に a から i の質問紙を行う。調査実施の場所、時間帯、調査方法はプレ調査と同じである。

フォローアップ調査: 介入群の被験者は 10 モジュール終了後に MCT - J への参加を中断し、再参加を希望する場合も 4 週間待機する。待機開始 4 週間後にフォローアップ調査を行う。調査で用いられるのは a から i の尺度である。調査実施の場所、時間帯、調査方法はブレ調査と同じである。

待機群は待機終了後、MCT - J に参加できる。参加の有無にかかわらず、ポスト調査終了 4 週間後に介入群と同じ内容の調査を行う。

施設から受け取る被験者情報は、ランダム化に用いる「a. 陽性陰性症状評価尺度」の陽性症状群得点以外には、治療形態 (入院・外来)、年齢、診断名、性別、教育歴、罹病期間、

服薬量（クロルプロマジン換算量）等のデモグラフィック・データである。

被験者

全体で 50 人（介入群 25 人、待機群 25 人）を目標症例数とした。

【包含基準】

(1) 主治医によって「統合失調症，統合失調症型障害及び妄想性障害」（ICD - 10）に含まれる診断を下されている人。

(2) 主治医による MCT - J 参加許可および本研究への参加許可があること。

(3) 年齢は 20 歳以上、60 歳以下。

(4) PANSS にて「妄想」項目得点が 2 点以上。

【除外基準】

(1) 知的障害、発達障害、脳器質性障害、物質依存を併存障害として有する場合。

(2) 20 歳未満、61 歳以上の場合。

(3) PANSS の「敵意」項目が 5 点以上、もしくは「猜疑心」の得点が 6 点以上の場合。

被験者の人権擁護のための配慮及び個人情報保護

主施設の倫理審査委員会の承認を得た後、各研究協力施設の倫理審査委員会に研究計画を申請し、承認された。

実施担当者（トレーナー）

本研究の MCT - J 実施者は、全員が MCT のワークショップに参加し、訓練を受けた多職種から構成されている。

4. 研究成果

6 施設において 78 人をリクルートし、包含基準に適合する 50 人を被験者登録した。そのうち、報告書作成時点までにドロップアウトした 5 人（介入群 2 人、待機群 3 人）と、フォローアップ調査まで終了していない 11 人を除いた 34 人のデータについて二要因分散分析を行った。図 2 に示すように、介入群のみ、介入前とポスト調査およびフォローアップ調査の間で PANSS 陽性症状群得点は有意に改善していた。その他の尺度については、交互作用は見られていない。

意に改善していた。その他の尺度については、交互作用は見られていない。

中間報告の結果からは、本研究で実施された、10 モジュールの MCT の臨床有用性は高いと推測される。この実施法による MCT の臨床有用性の報告は本研究が世界で初めてである。最後の調査が終了するのは 2018 年 8 月になるが、終了後速やかに結果をまとめ、論文として公表する予定である。

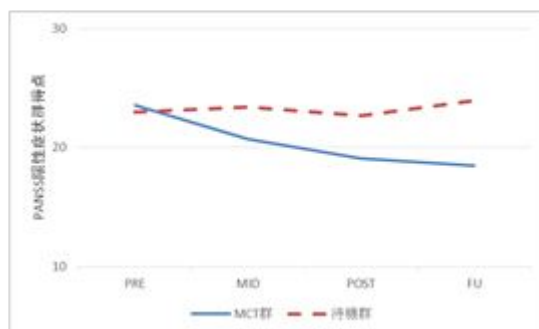


図 2. 介入群と待機群の PANSS 陽性症状群得点の推移（中間報告）

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 9 件)

石垣琢磨、レジリエンス - 予防と健康生成のために、臨床心理学、査読なし、Vol.17, No.5, 2017, pp603 - 606

石垣琢磨、精神科領域の認知行動療法と公認心理師、認知療法研究、査読なし、Vol.10, No.2, 2017, pp129 - 131

石垣琢磨、ドイツにおける認知行動療法専門家の養成システムと臨床実践の現状について、認知療法研究、査読有、Vol.10, No.1, 2017, pp75 - 80

Ishikawa R, Ishigaki T, Kikuchi A, Matsumoto K, Kobayashi S, Morishige S, Hosono M, Nakamura Y, Kase A, Morimoto T, Haga D: Cross-cultural Validation of the Cognitive Biases Questionnaire for Psychosis in Japan and Examination of the Relationships between Cognitive Biases and Schizophrenia Symptoms. Cognitive Therapy and Research (査読有) 41: 313-323, 2017. DOI 10.1007/s10608-016-9807-8

石垣琢磨、統合失調症の認知行動療法、司法精神医学、査読なし、Vol.11, No.1, 2016, pp39 - 45

細野正人、石川亮太郎、石垣琢磨、後藤薫、越晴香、森元隆文、則包和也、森美栄子、森重さと、メタ認知トレーニング日本語版（MCT - J）満足度調査票の開発、精神医学、査読有、Vol.58、

No.3, 2016, pp255 - 258
石垣琢麿、メタ認知トレーニング (MCT) の概要と有効性、最新精神医学、査読なし、Vol.20、No.2、2015、pp125 - 130
古村健、石垣琢麿、言語性幻聴の重症度を定量的に測定する自己報告式尺度の開発 - Hamilton Program for Schizophrenia Voices Questionnaire 日本語版の信頼性と妥当性、精神医学、査読有、Vol.57、No.5、2015、pp349 - 352
古村健、石垣琢麿、命令幻聴への服従行動に影響する認知行動要因、認知療法研究、査読有、Vol.8、No.2、2015、pp230 - 237
〔学会発表〕(計 7 件)
森重さと、石垣琢麿、復職支援におけるうつ病のためのメタ認知トレーニング (D - MCT) の有用性、第 17 回日本認知療法・認知行動療法学会(東京) 2017 年
Kazuya Norikane and Takuma Ishigaki: Efficacy of Metacognitive Training Plus on People with Schizophrenia Living in the Community. World Congress of Mental Health of the World Federation for Mental Health (WFMH) (New Delhi, India) ,2017
則包和也、川添郁夫、石垣琢麿、メタ認知トレーニングが及ぼす影響と課題 - グループインタビューの内容分析から -、第 16 回日本認知療法学会(大阪) 2016 年
森重さと、石垣琢麿、うつ病のためのメタ認知トレーニング (D - MCT) 日本語版の復職支援への効果、第 16 回日本認知療法学会(大阪) 2016 年
細野正人、後藤薫、新倉正之、森美栄子、石川亮太郎、石垣琢麿、メタ認知トレーニング日本語版 (MCT - J) 満足度調査票の開発、2016 年第 21 回日本デイケア学会
石垣琢麿、細野正人、越晴香、森美栄子、石川亮太郎、森重さと、メタ認知トレーニング日本語版 (MCT - J) 満足度評価票の開発、第 111 回日本精神神経学会(大阪) 2015 年
細野正人、石川亮太郎、石垣琢麿、メタ認知トレーニングの日常生活への定着と般化について、第 20 回日本デイケア学会(大阪) 2015 年
〔図書〕(計 7 件)
石垣琢麿(監訳)、柳沢圭子(訳)、金剛出版、恥の烙印(Hinshaw SP: The Mark of Shame: Stigma of Mental Illness and an Agenda of Change. Oxford University Press. 2007) 2017、454
石垣琢麿、東京大学出版会、認知行動療法の基礎と展開、石原孝二、信原幸弘、

糸川昌成編著、精神医学の思想第 1 巻、2016、pp172 - 197
森重さと、石垣琢麿(共訳)、金剛出版、認知行動療法セルフカウンセリング・ガイド (Pucci AR: The Client ' s Guide to Cognitive-Behavioral Therapy. iUniverse. Lincoln. 2006) 2016、174
石垣琢麿、橋本和幸、田中理恵(共著)、サイエンス社、統合失調症 - 孤立を防ぎ支援につなげるために、2016、139
石垣琢麿(監訳)、古村健、古村香里(訳)、金子書房、よくわかる認知行動カウンセリングの実際: 面接の進め方とさまざまな感情への応用 (Trower P, Jones J, Dryden W, Casey A: Cognitive Behavioural Counselling in Action (Counselling in Action series). SAGE. London. 2011) 2016、268
丹野義彦、石垣琢麿、毛利伊吹、佐々木淳、杉山明子(共著)、有斐閣、New Liberal Arts Selection 臨床心理学、2015、706
石垣琢麿(監訳)、柳沢圭子(訳)、金剛出版、あなたの自己回復力を育てる (Neenan M: Developing Resilience: A Cognitive-Behavioural Approach. Routledge, 2009) 2015、267

〔その他〕

<http://www.mct-j.net/>

6. 研究組織

(1)研究代表者

石垣 琢麿 (ISHIGAKI, Takuma)
東京大学・大学院総合文化研究科・教授
研究者番号: 70323920

(2)研究分担者

なし()

(3)連携研究者

丹野 義彦 (TANNO, Yoshihiko)
東京大学・大学院総合文化研究科・教授
研究者番号: 60179926

佐々木 淳 (SASAKI, Jun)

大阪大学・大学院人間科学研究科・准教授
研究者番号: 00506305

松本 和紀 (MATSUMOTO, Kazunori)

東北大学・大学院医学系研究科・准教授
研究者番号: 40301056

藤澤 大介 (FUJISAWA, Daisuke)

慶應義塾大学・医学部・准教授
研究者番号: 30327639

星野 貴俊 (HOSINO, Takatoshi)

金沢工業大学・情報フロンティア学部・講師
研究者番号: 60649284

石川 亮太郎 (ISHIKAWA, Ryotaro)

東京大学・大学院総合文化研究科・特任助教

研究者番号：80625608

(4)研究協力者

織部 直弥 (ORIBE, Naoya)

島田 岳 (SHIMADA, Takeshi)

田上 博喜 (TANOUE, Hiroki)

松本 武士 (MATSUMOTO, Takeshi)

森元 隆文 (MORIMOTO, Takafumi)

吉永 尚紀 (YOSHINAGA, Naoki)

細野 正人 (HOSONO, Masahito)