

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



平成 30 年 5 月 23 日現在

機関番号：11301

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K17287

研究課題名(和文)統合失調症に対する認知行動療法の実践的指導体制の確立と日本での実施可能性の検討

研究課題名(英文) Establishment of the practical instruction system and Feasibility study of Cognitive Behavioral Therapy for Psychosis in Japan

研究代表者

砂川 恵美(Emi, Sunakawa)

東北大学・大学病院・臨床心理士

研究者番号：80748252

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、精神病への認知行動療法(CBT for Psychosis: CBTP)のわが国における教育・研修体制を確立し、そしてCBTPを評価するCognitive Therapy Scale for Psychosis(CTS-Psy)の信頼性・妥当性を検討することを目的とする。セラピストは所定の研修を受けた者であり、CBTPを実施する際には専門家がスーパービジョンを実施し、CTS-PsyとCognitive Therapy Rating Scale(CTRS)によってセッションの評価を行った。

研究期間中に6例への介入を実施した。2例が脱落したが、他4例に安全にCBTPを実施することが出来た。

研究成果の概要(英文)：This study is intended to establish education and the training system of CBT for psychosis(CBTP) in Japan and examine reliability and validity of Cognitive Therapy Scale for Psychosis(CTS-Psy). The research therapists received the predetermined training. The CBTP was supervised by experienced CBTP therapists and rated on the CTS-Psy and Cognitive Therapy Rating Scale(CTRS).

CBTP had been delivered to 6 participants during the study duration. Two of 6 participants dropped out but 4 other participants completed therapy in safety.

研究分野：サイコシスの認知行動療法

キーワード：認知行動療法 統合失調症

1. 研究開始当初の背景

(1) 統合失調症は、幻覚・妄想症状によって特徴づけられる精神疾患であり、統合失調症の生涯有病率は1%程度とされている。幻覚・妄想といった陽性症状は、抗精神病薬を服薬することによって改善されるが、薬物療法を用いても完全に症状が消失しない場合も多く、陽性症状や陰性症状に加え、抑うつや不安を含めた様々な症状を抱えながら生活する患者も多い。

このため、薬物療法以外の治療法が重要だと考えられており、英国を中心に精神病に対する認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Psychosis: CBTp) が、統合失調症の治療法として適用され、その有効性についてのエビデンスが蓄積されてきた。CBTp についてのメタ解析によれば、CBTp には0.33という中等度の効果量があるとされている。CBTp は慢性の陽性症状への効果が確立されているが、最近では陰性症状、服薬拒否をする患者、顕在発症前の発症リスク状態への効果も明らかになってきている。CBTp が統合失調症の治療に役立つというエビデンスは豊富であり、優れた治療法として技術的に確立されている。英国のNICEガイドラインでは、統合失調症に対する有効な治療法としてCBTpを挙げており、あらゆる統合失調症患者への適用が推奨されている。

わが国では、CBTp に関する海外の教科書が数多く翻訳され、様々な研修会が開催されているにもかかわらず、臨床の現場では個人に対するCBTpが提供される機会は少ない。英国では、CBTpの実践力を身に付けるために、CBTpの専門家が録音データなどを利用してスーパービジョン (SV) を実施することが研修においては必須化されており、非常に重視されている。したがって、わが国でもCBTpの教育・研修システムの一環としてSVを実施し、SV実施下で統合失調症に対するCBTpが安全に実施可能であることを示すための研究が必要であると考えられる。

(2) CBT が世界的に普及している一方で、CBT が適切に行われているかどうかもまた重要な問題の一つであり、Jeffrey Young と Aaron T Beck により開発された Cognitive Therapy Scale-Rating Manual をもとに、Cognitive Therapy Rating Scale (CTRS) を用いて CBT セッションを評価する方法が普及している。

また、CTRSと同様に、CBTpセッションを評価する尺度として、Haddockらにより Cognitive Therapy Scale for Psychosis (CTS-Psy) が開発された。しかし、CTS-Psyの日本語版の作成、および信頼性妥当性の検討が十分になされておらず、わが国でCBTpを普及する上で、CTS-Psyの信頼性妥当性を

検討する研究が必要であると考えられる。

2. 研究の目的

(1) 本研究では、CBTp がスーパーバイザーによるSVを受けているセラピストによって施行されることで、安全に実施可能であることを示し、わが国においてCBTpを普及し、今後の臨床実践や実証研究の発展に寄与することを目的とする。

(2) 本研究では、CBTpの実施に際して、CBTpが適切に実施されているかを評価する尺度であるCTS-Psyの信頼性妥当性を検討することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) CBTpの実施可能性について
研究計画

CBTp実施の基本的なテキスト選定と基本マニュアルを整備し、CBTpを実施するための訓練を受けたセラピストが、外来通院中の統合失調症の患者13名に、最大20回(最低8回以上16回程度を目途)、最長11ヶ月のセッションからなるCBTpを実施する。13名の対象者のCBTp治療開始前後の臨床指標の変化、患者の満足度、有害事象の有無について評価、解析を行う。

対象者の規格基準

A) 適格基準

- 米国精神医学会のDSM-5による統合失調症の基準を満たす者
- 陽性陰性症状評価尺度 (PANSS) 総合得点で60点以上
- 年齢: 20以上60歳未満
- 過去6ヶ月以上の期間入院していない者
- 日本語を母国語とする者
- 本研究の目的、内容を理解し、本人から必要な研究参加の同意を口頭と書面で得られた者

B) 除外基準

- 脳器質性精神障害
- アルコールや物質依存
- 知的障害 (DSM-5) 学習障害 (DSM-5)
- 現在の顕著な自殺念慮あるいは危険な行動

患者評価尺度

患者評価は、セラピストとは独立した評価者が行う。評価は、陽性陰性症状評価尺度 (PANSS)、日本版精神病症状測定尺度 (PSYRATS-J)、抑うつ重症度と生活障害の全般尺度 (ODSIS)、不安の重症度と生活障害の全般尺度 (OASIS)、サイコシス認知バイアス質問紙 (CBQp)、簡易中核スキーマ尺度 (BCSS)、個人的・社会的機能遂行尺度 (PSP) 等を使用し、治療開始前とセッ

ョン終了後に行う。更にセッション終了後にはクライアント満足度調査票 (CSQ-8) を実施する。

(2) CTS-Psy の信頼性妥当性について 研究計画

3 名のセラピストが実施した計 30 本の CBTp セッションの録音データをもとに、2 名の CBTp の専門家が CTS-Psy と Cognitive Therapy Rating Scale (CTRS) を用いて 4, 8, 12, 16 回目のセッションを評価し、CTS-Psy 合計得点について評価者間信頼性を検討する。更に、CTS-Psy の合計得点と、CTRS で評価した合計得点の相関係数を算出し、併存的妥当性を検討する。

対象者の適格基準

A) セラピスト

- 病院や相談施設での臨床経験が 3 年以上ある臨床心理士あるいは精神科医
- 指定の研修会を受講済みで、本研究のプロジェクトに基づいた研修を受けた者
- 本研究の目的、内容を理解し、本人から必要な研究参加の同意を口頭と書面で得られた者

B) スーパーバイザー

- 病院や相談施設での統合失調症についての臨床経験が 5 年以上ある臨床心理士あるいは精神科医
- 統合失調症の認知行動療法についての研究実績があるなど、一定の知識と経験を持つ者

CBTp セッションの評価尺度

CBTp セッションは、CBTp の専門家 2 名によって評価される。評価は、CTS-Psy と CTRS を用いて実施する。

4. 研究成果

(1) 編入症例数の問題

今回の研究では 13 名を研究期間中に編入する予定だったが、6 名の編入に止まった。これは、以下に述べる通り、研究代表者の施設での倫理申請の手続きに時間がかかったことと、研究協力を依頼した施設においても、倫理申請の手続きに時間がかかったことが大きな要因であった。

研究期間には間に合わなかったが、引き続き、事例を増やしていき、研究を完遂する予定としている。

(2) CBTp の実施可能性について 研究経過

研究開始に向けて、文献検索や専門家からの情報収集を重ね、研究代表者及び研究協力者との話し合いを繰り返してプロトコルを作成し、当施設倫理委員会への申請を行った。

本研究は、軽微な侵襲を伴う研究内容であるため、プロトコルの修正を重ねる必要があり、承認が得られるまでに多くの時間を要した。また、プロトコルと同時に、症状評価や CBTp 実施状況に関する記入用紙のフォーマット、症状評価者用マニュアルを作成し、評価者のトレーニングを行った。2016 年 1 月に倫理委員会の承認が得られ、同年 2 月から臨床試験のリクルートを開始した。

同年 4 月から 1 例目への介入を開始し、介入する中で、プロトコルに問題がないかを確認し、Skype を使用して外部の専門家と定期的に SV を実施した。1 例目は、介入開始後に、CBTp とは関連のない事象を要因に入院したため、一時的に CBTp を中断した。しかし、その後に対象者の希望もあり、CBTp による介入を再開し、結果的に介入終了まで安全に CBTp を実施することが出来た。介入期間は約 10 か月間であった。

第 2 例目は、同年 10 月から介入を開始し、第 3 例目は研究協力を依頼した他施設にて 2017 年 2 月から介入を開始した。どちらも SV 実施のもとで安全に CBTp を実施することができた。

第 4 例目、第 5 例目は、同年 4 月、5 月から当施設で介入を開始し、SV 実施下で介入を進めたが、どちらも CBTp とは関連のない事象を要因に症状の悪化または入院があり、中断となった。その後、CBTp 再開を目指して、経過観察を行っていたが、最長 11 ヶ月間という介入期間の期間内に再開することが困難であったため、どちらも脱落例として扱うこととなった。

第 6 例目は、同年 7 月から当施設で介入を行い、現在継続中である。16 セッションを終えたところであり、順調に進行している。

予備解析

治療開始前と治療終了後の症状評価が終了しているのは 3 例だけであり統計解析には不十分ではあるが、予備的な解析結果を報告する。Wilcoxon の符号付順位和検定を実施し、症状改善の効果量について Cohen's d を算出した。

主要エンドポイントである陽性陰性症状評価尺度 (PANSS) 総合得点は平均で 67.3 から 58.0 に改善した。統計的には有意ではなかったが、効果量は ($d=0.86$) 高かった。副次エンドポイントの評価尺度でも統計的に有意な差は認められなかったが、PANSS の陽性症状 ($d=0.58$) 陰性症状 ($d=1.10$) 総合精神病理 ($d=0.65$) など、比較的高い効果量が得られ、その他の複数の指標でも高い効果量が確認された。

現時点で結論を出すことはできないが、3例の解析からはCBTpに症状の軽減に役立つ可能性が示唆された。

治療満足度に関しては、CSQ-8(1から4の4件法)を使用し、平均値は24.33(SD=±7.63)であった。これはほとんどの項目で3点に該当した可能性が高く、治療への満足度はある程度保たれていたが、バラツキも大きく、今後のデータの蓄積が必要である。

安全性エンドポイントの自殺者数は0(0%)、入院者数は2名(33%;内1名は治療を再開)、脱落者数は2名(33%)であった。2例の脱落から、介入開始前の生活状況を十分に把握し、1~2週間に1回という通院頻度による対象者への負荷を検討することや、今回の症状評価項目には含まれていないトラウマ症状の有無などについても事前に把握すること等が、介入中に起こり得る対象者の状態変化の予測に役立つと考えられる。

現時点では、当施設と外部一施設にて介入を行っているが、更に外部3施設から研究協力の承諾が得られ、現在介入開始に向けて準備を進めている。また、研究協力施設の研究打ち合わせをH29年度に2回開催し、進捗状況の共有等を行った。目標対象者13名を目指して、H30年度以降も引き続き研究を継続する予定である。

(3) CTS-Psyの信頼性妥当性について 研究経過

上述のCBTpの実施可能性に関する研究と同時並行的に研究を開始した。4, 8, 12, 16回目のセッション録音データについて、CBTpの専門家2名がCTS-PsyとCTRSを用いて評価を実施し、現在13本の録音データについての評価が終了している。

H29年度に2回開催した研究打ち合わせでは、CTS-Psyの評価トレーニングを実施し、CTS-Psyの評価項目から、CBTpを実施する上で重要視されるスキルについて共通理解を目指した。

CTS-Psyの信頼性評価の予備解析

現時点で13本の録音データの評価が終了しており、その評価をもとにCTS-Psy合計得点について評価者間信頼性を検討するため、クロンバックα係数を算出した。その結果、α係数は0.674であり、現時点でのCTS-Psyの評価者間の一貫性は十分であるとは言えない結果であった。

CTS-Psyの妥当性評価の予備解析

CTS-Psyの妥当性を評価するため、CTS-Psy合計得点とCTRS合計得点の相関係数を算出し、併存的妥当性を検討した。その結果、CTS-Psy合計得点とCTRS合計得

点の間には、高い正の相関が認められた($r=0.706$, $p<0.001$)。よって、CTS-PsyはCBTpセッションを評価する尺度として妥当性が高いと考えられる。

CBTpの実施可能性に関する研究と同様に、H30年度以降も計30本の録音データの評価を目指し、研究を継続する予定である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 0 件)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

○出願状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
出願年月日:
国内外の別:

○取得状況(計 0 件)

名称:
発明者:
権利者:
種類:
番号:
取得年月日:
国内外の別:

〔その他〕
ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

砂川 恵美 (SUNAKAWA, Emi)
東北大学・大学病院・臨床心理士
研究者番号: 80748252

(2) 研究分担者

()

研究者番号:

(3) 連携研究者

()

研究者番号：

東海林 渉 (SHOJI, Wataru)
東北大学・医学系研究科・助手

(4)研究協力者

松本 和紀 (MATSUMOTO, Kazunori)
東北大学・医学系研究科・准教授

濱家 由美子 (HAMAIE, Yumiko)
東北大学・大学病院・助教

石垣 琢磨 (ISHIGAKI, Takuma)
東京大学大学院・総合文化研究科・教授

菊池 安希子 (KIKUCHI, Akiko)
国立精神・神経医療センター・精神保健研
究所・専門医療社会復帰研究室長

山崎 修道 (YAMAZAKI, Syudo)
(財)東京都医学研究機構 東京都医学総
合研究所・心の健康づくりのための予防、治
療、リハビリ法プロジェクト・主任研究員

古村 健 (HURUMURA, Takeshi)
国立病院機構東尾張病院・臨床心理部門・
臨床心理士

小野寺 美紀 (ONODERA, Miki)
国立病院機構東尾張病院・臨床心理部門・
臨床心理士

川崎 康弘 (KAWASAKI, Yasuhiro)
金沢医科大学・精神神経科学・教授

橋本 玲子 (HASHIMOTO, Reiko)
金沢医科大学・精神神経科学・助教

耕野 敏樹 (KONO, Toshiki)
岡山県精神科医療センター・医師

佐藤 康治郎 (SATO, Kojiro)
岡山県精神科医療センター・医師

鈴木 道雄 (SUZUKI, Michio)
富山大学大学院・医学薬学研究部・教授

西山 志満子 (NISHIYAMA, Shimako)
富山大学大学院・医学薬学研究部 神経精
神医学講座・研究員

冨本 和歩 (TOMIMOTO, Kazuho)
東北大学・医学系研究科・大学院生

佐藤 祐太郎 (SATO, Yutaro)
東北大学・医学系研究科・大学院生

阿部 光一 (ABE, Koichi)
東北大学・医学系研究科・大学院生