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

令和　４ 年　６ 月 ２８ 日現在

機関番号：３２６４７
研究種目：挑戦的研究（萌芽）
研究期間：2017～2021
課題番号：１７Ｋ１９８３９

研究課題名（和文）マインドフルネスを基盤とした肺高血圧症患者のレジリエンス強化プログラムの開発

研究課題名（英文）Development of the Mindfulness based resilience enhancement program for Pulmonary Hypertension patients

研究代表者
瀧田　結香（山田結香）（Takita, Yuka）

東京家政大学・健康科学部・講師

研究者番号：８０６１２６０５

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　4,600,000円

研究成果の概要（和文）：研究の結果、①PH患者の44.6%、PAH患者では64.0%という高い割合で軽度以上のうつ症状がみられていること、②精神的苦痛の構成要素としては、治療による副作用やHOT・呼吸器症状といった身体症状に関する側面と周囲とのつながりやアイデンティティに関する側面、過去や病気に対する反芻や未来への不安に関する精神的側面が混在していることが明らかになった。
これらの結果をもとに、マインドフルネスだけではなく身体のセルフモニタリング・セルフマネジメント力を高めていけるような「肺高血圧症患者のためのマインドフルネスを基盤にしたセルフマネジメントプログラム」および「PH患者のための自己管理アプリ」を開発した。

研究成果の学術的意義や社会的意義
PH患者のうつ・不安の出現率だけでなく、うつ症状を呈している患者が実際にどのような苦痛体験をしているのかを明らかにした研究は海外でも新たな知見であり、学術的意義は大きい。さらに、PH患者に特化した心理社会的側面を含む支援プログラムは世界でもほとんど見られていない。よって本プログラムは、身体の負担を最小限に抑えながら孤立感・疎外感軽減を図ることができ、またマインドフルネスの習得やセルフマネジメント力の向上によって、痛みや嘔気等の副作用による不快症状の緩和、さらには過去への反芻や未来への不安を緩和する一助となると考える。

研究成果の概要（英文）：The results of the study revealed that (1)Overall, 44.6% of participants had mild or more severe depressive symptoms, and PAH patients had particularly high depressive symptoms (PAH 64.0%). (2) the components of psychological distress included aspects related to physical symptoms such as treatment-related side effects and HOT and respiratory symptoms, aspects related to connection with surroundings and identity, and mental distress was found to consist of a mixture of psychological aspects related to ruminations about the past and illness, and anxiety about the future.
Based on these results, we developed a "mindfulness-based self-management program for pulmonary hypertension patients" and a "self-management application for PH patients" to enhance not only mindfulness but also physical self-monitoring and self-management skills.

研究分野：成人看護学

キーワード：肺高血圧症　PAH　CTEPH　うつ　不安　セルフマネジメント　プログラム　アプリ

※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、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

肺高血圧症（Pulmonary Hypertention,以下PH）は肺動脈平均圧25mmHg以上を呈し、労作時の息切れや胸痛、失神などを主訴とする難病特定疾患である。これまで極めて予後不良と言われてきたが、肺動脈性肺高血圧症（以下PAH）の薬物療法は目覚ましい発展を遂げ予後の改善が見られており、慢性血栓塞栓性肺高血圧（以下CTEPH）においては、手術療法の開発・普及により正常範囲まで肺動脈圧の改善が期待できるようになった。

しかし、持続静注療法や持続皮下注射療法などでは複雑な自己管理を要し、病状によっては継続的な身体活動の制限・調整が必要な場合もある。また、治療による効果が期待できる反面、副作用も強く現れる場合がある。そのため、これらのストレッサ–によって不安やうつ状態が引き起こされるリスクは高い状況にある。これらのことから、PH患者の精神状態・QOLの実態や苦痛の構成要素を明らかにし、PH患者が様々なストレッサーに対処していく力（レジリエンス）を高める支援プログラムの開発することにより、うつ病や不安障害の予防に寄与できる可能性が高い。

２．研究の目的

本研究では、1）PH 患者の精神状態・QOL の実態および苦痛の構成要素を明らかにする、2）1）の研究結果をもとに PH 患者のための支援プログラムを開発する、ことを目的とした。

３．研究の方法

１）PH患者のうつ・不安と精神的苦痛

(1)研究対象

1施設の肺高血圧症外来に受診している20歳以上のPAH25名およびCTEPH患者49名、計74名。

(2)調査項目

①うつ症状：PHQ-9、②不安症状： GAD-7、③精神的苦痛体験：インタビューガイドを用いた半構成的インタビュー

(3)分析方法

①量的データは、平均値や標準偏差などを算出し記述統計を行った。PHQ-9・GAD-7 スコアは合計点を重症度別に重度、中等度、軽度、症状なしに分け、WHO 分類、HOT、治療、副作用、平均肺動脈圧との関連について χ 二乗検定あるいは、Fischer の直接確率検定を行った。解析には、SPSSVer.25 を使用した。

②質的データは、インタビュー内容を逐語録にまとめ、Thematic analysis の手法で分析した。コード化には質的分析ソフト MAXQDA を用いた。

２）PH 患者のための支援プログラム開発

１）で明らかになった苦痛の構成要素にアプローチするための内容を検討し、プログラム内容および構成を決定し、プログラムで使用するツールを開発した。

４．研究成果

１）PH 患者のうつ・不安と精神的苦痛

（1）量的データ

①患者属性

平均年齢は 55.2 歳（PAH42.7 歳、CTEPH61.5 歳）で、70.3%が女性であった。WHO 分類（重症度）はⅡ度が多く、PAH 患者においてはⅢ度はみられなかった。CTEPH においては、息切れの症状を抱える割合が最も多く（57.1%）、PAH は治療に伴う副作用である

疼痛（顎痛、持続皮下注射の刺入部痛、足底部痛が 64%でみられていた。

②うつ・不安症状（表 1・表 2）

全体の 44.6%に軽度以上のうつ症状（PHQ-9≧5 点）がみられていた。このうち 17.6%は中等度以上のうつ症状（PHQ-9≧10 点）を抱えていた。うつ症状の出現率は、CTEPH よりも PAH で高かった。バルーン肺動脈圧形成術（以下 BPA）後の CTEPH 群ではうつ症状出現率が 29.2%であり、内服療法のみの CTEPH 群（40.0%）や PAH 群（64.0%）に比べて低くなっていた。重症度別で見ると、WHO 分類Ⅱ度以上の対象者はⅠ度に比べて中等度以上のうつ症状の出現率が有意に高かった（P=0.030）。在宅酸素療法（以下 HOT）の有無では、終日 HOT を使用している群で有意に中等度以上のうつ症状が高かった（終日 HOT 群 36.8%、夜間のみまたは HOT なし群 10.9%；P=0.017）。さらに疾患別に見ると、PAH では終日 HOT 群 21.0%、夜間のみまたは HOT なし群 28.6%と中等度以上のうつ症状の出現率に差は見られなかったが、CTEPH では終日 HOT 群 41.7%、夜間のみまたは HOT なし群 5.4%と終日 HOT 使用群が有意に高くなっていた（P＝0.007）。副作用状況別で見ると、PH 全体で軽度以上のうつ症状は副作用あり群で有意に高く出現していた（副作用あり 65.4%、なし群 33.3%；P＝0.008）。PAH においては、セレキシパグ服用者の 50.0%に中等度以上のうつ症状がみられており服用していない群（11.8%）に比べて高い傾向にあった（P＝0.059）。また、疼痛がある対象者は有意に軽度以上のうつ症状が高く見られていた（P=0.025）。

不安症状は、全体の 24.3%にみられたが（PAH28.0%、CTEPH22.4%）中等度以上の不安（GAD-7 ≧10）はわずか 6.8%であった。疾患別に見ると、PAH12.0%、CTEPH4.1%と PAH の出現率の方が高かったが、統計学的有意差は見られず、他、治療法や副作用、重症度などでも有意差は見られなかった。

表1. うつ症状(PHQ-9)

	PAH (n = 25)	CTEPH (n = 49)	All (N = 74)
平均スコア（標準偏差），範囲	5.9 (4.7), 0-15	4.4 (4.6), 0-19	4.9 (4.6), 0-19
うつ無（0 - 4）　人数(%)	9 (36.0)	32 (65.3)	41 (55.4)
軽度(5 - 9)　人数(%)	10 (40.0)	10 (20.4)	20 (27.0)
中等度・重度（10 - 27） 人数(%)	6 (24.0)	7 (14.3)	13 (17.6)

表 2.不安症状（GAD-7）

	PAH (n = 25)	CTEPH (n = 49)	All (N = 74)
平均スコア（標準偏差），範囲	3.3 (4.9), 0-20	2.8(2.9), 0-11	3.0(3.7), 0-20
不安無（0 - 4）　人数(%)	18 (72.0)	38 (77.6)	56 (75.7)
軽度(5 - 9)　人数(%)	4 (16.0)	9 (18.4)	13 (17.6)
中等度・重度（10 - 21） 人数(%)	3 (12.0)	2 (4.1)	5 (6.8)

（2）質的データ

分析の結果、PAH・CTEPH 共通のテーマとして、【これまでの自分の喪失】【周囲からの孤立感】【在宅酸素療法（HOT）による煩わしさ】【病気の進行・悪化に対する脅威】が、PAH 特有のテーマとして【副作用による苦しみ】が、CTEPH 特有のテーマとして【息苦しさによる病気の反芻】が抽出された。

【これまでの自分の喪失】

仕事や母親役割・趣味など、発症前に当たり前のようにできていたことが何もかもできなくなり、喪失感や葛藤、苛立ち、落胆などのつらさを感じていた。こうした現在の状況に対し理由を探し考え続け、さらに落ち込む状況となっていた。

【周囲からの孤立感】

自分の状況を他者に理解してもらうことが難しいと感じ、友人や家族、医療スタッフに苦痛を打ち明けることができずに孤立感・疎外感を感じ、グループに参加できずにいた。

【HOT による煩わしさ】

酸素カヌラ装着に伴う外見の変化やボンベ携帯の外出に対する負担、酸素チューブに 1 日中つながれている拘束感や自宅内の移動でチューブが引っぱられる痛みなどで煩わしさを感じていた。

【病気の進行・悪化に対する脅威】

悪化しているのではないか、このまま苦しいのが続いていくのかという不安や恐怖感を抱いていた。PAH では毎月の診察で結果に一喜一憂し、悪化していた場合にはショックを受け、もうダメだと失望し、医師から皮下注射や静脈注射療法の可能性を告げられると不安や葛藤、絶望感を抱いていた。

【副作用による苦しみ】

嘔気、足底部痛、顎の痛み、注射部位の痛みなどの治療の副作用を体験していた。一般的に副作用は薬剤増量時にはさらに増強しており、痛みは耐えがたいものとなっていた。副作用により無気力感や気持ちの落ち込みなどの陰性感情が生じ、外出や家事ができないなどＡＤＬの低下を呈していた。治療中断を相談した対象者は「辞めたら進行・悪化する」ことを説明され、副作用に耐えていくしかない状況で苦しみながら生活していた。

【息苦しさによる病気の反芻】

疾患の伴う息切れや疲労感を体験しており、これらの症状が階段昇降や家事、歩行中の会話で増　悪していた。このような身体的な苦しさがあるたびに病気が連想され、精神的な苦痛を引き起こしていた。

２）PH 患者のための支援プログラム開発

（1）プログラム内容

1）の研究結果から、PH 患者は【これまでの自分の喪失】【病気の進行・悪化に対する脅威】といった苦痛に直面しており、過去への反芻や将来への不安が内包されていた。このことから、“いま、ここ”の状態に注意を向けることで脱中心化やメタ認知を促す「マインドフルネス認知療法（以下 MBCT）」を基盤とすることで苦痛軽減に寄与できると考えた。また、苦痛の構成要素として【ＨＯＴによる煩わしさ】【副作用による苦しみ】【息苦しさによる病気の反芻】といったものが明らかになっていることから、マインドフルネスだけではなく、肺高血圧症に関するセルフモニタリングの力を高めてセルフマネジメントを行っていけるようなプログラム構成とすることも精神的苦痛緩和には重要な要素であると考えた。これらのことから、苦痛の構成要素にアプローチするためのプログラム内容を決定した（表 3）。なお、従来の MBCT にはヨガが含まれているが、PH 患者は運動によって循環虚脱を誘発し急変・突然死を引きおこすリスクがあり、どの程度の活動が可能かは個人差がかなり大きいため、本プログラムからはヨガを全て除外した。

表 3　PH 患者が抱える苦痛の構成要素とプログラム内容

苦痛の要素	プログラムに組み込む内容
【周囲からの孤立感】	毎週 1 回のオンライン開催により、定期的に周囲とのつながり、考えや思いを共有することで孤立を予防し、孤独感を軽減。
【これまでの自分の喪失】 【病気の進行・悪化に対する脅威】	マインドフルネスの実践とホームワークを通して自らの心と身体の状態を見つめることで、何もかもできないという喪失感、過去への後悔、将来への不安など自身の思考のパターンや感情に気づき、メタ認知を促して反芻を止め、気分の落ち込み、不安を緩和。
【HOT による煩わしさ】 【副作用による苦しみ】 【息苦しさによる病気の反芻】	自己管理に必要な正しい知識や実際の工夫などを学び、シェアすることで、活動や息切れ・副作用等のセルフマネジメント能力を向上。

（2）プログラム構成

従来のマインドフルネスプログラムは、対面での集団療法の形態で提供されてきたが、近年、海外においては、Web 形式のマインドフルネスプログラムの検証が行われ、効果が報告されている [1]。PH 患者は外出すること自体が大きな心負荷となり得ることから、対面形式ではなく、完全オンライン形式のプログラムとした。また、PH 患者の身体的負担を軽減するために、1 回あたりの時間を 1 時間程度とし、毎週 1 回×8 回という構成で決定した。さらに、本プログラム実施にあたり、セルフモニタリングのツールとして使用可能な自己管理アプリを開発した（図 1）。このプログラムの実施可能性を検証していくために、倫理審査を受け、承認を得た。この後の Feasibility Study の実施およびプログラム、アプリの検証は、引き続き基盤 B（21H03243）にて行っていく。

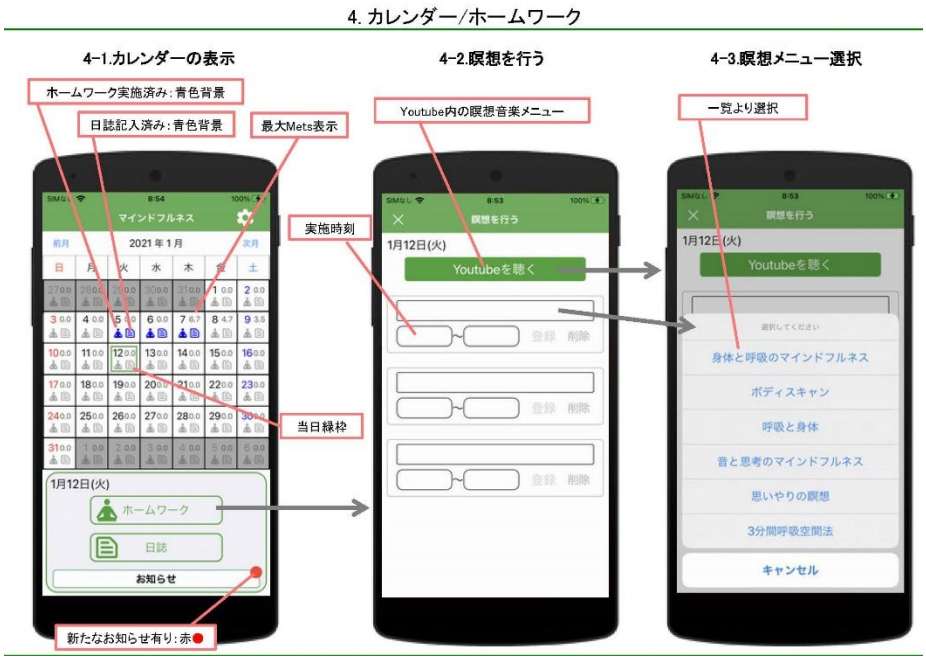

図 1　PH 患者のための自己管理アプリ ver.1

＜文献＞

1) Sevilla-Llewellyn-Jones J, Santesteban-Echarri O, Pryor I, McGorry P, Alvarez-Jimenez M. Web-Based Mindfulness Interventions for Mental Health Treatment: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR Ment Health*. 2018;5(3):e10278. Published 2018 Sep 25. doi:10.2196/10278

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計1件（うち査読付論文　1件／うち国際共著　1件／うちオープンアクセス　1件）

１．著者名 Takita Y, Takeda Y, Fujisawa D, Kataoka M, Kawakami T, Doorenbos AZ.	４．巻 8(1)
２．論文標題 Depression, anxiety and psychological distress in patients with pulmonary hypertension: a mixed-methods study.	５．発行年 2021年
３．雑誌名 BMJ Open Respiratory Research.	６．最初と最後の頁 e000876
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/bmjresp-2021-000876	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 該当する

〔学会発表〕　計3件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

１．発表者名 瀧田結香　武田祐子
２．発表標題 肺動脈性肺高血圧症患者の精神状態に関するミックスメソッドアプローチ ＜うつ・不安が高い患者の精神的苦痛体験＞
３．学会等名 第16回日本循環器看護学会学術集会
４．発表年 2019年～2020年

１．発表者名 瀧田結香、片岡雅晴　、川上崇史　、藤澤大介
２．発表標題 肺高血圧症患者におけるうつ・不安状態とその影響因子について
３．学会等名 第83回日本循環器学会学術集会
４．発表年 2018年～2019年

１．発表者名 瀧田結香、藤澤大介、朴順禮、武田祐子
２．発表標題 PH患者のための身体・精神面を支えるアプリ・プログラムの開発
３．学会等名 第6回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会
４．発表年 2021年～2022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
研究協力者	武田　祐子 (Yuko Takeda)		
研究協力者	ドーレンボス　アーディス (Doorenbos Ardith)		
研究協力者	朴　順禮 (Park Sunre)		
連携研究者	藤澤　大介 (Fujisawa Daisuke) (30327639)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・准教授 (32612)	
連携研究者	片岡　雅晴 (Kataoka Masaharu) (20445208)	産業医科大学・医学部・教授 (37116)	
連携研究者	川上　崇史 (Kawakami Takashi) (10348641)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・講師 (32612)	

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