

令和 5 年 6 月 30 日現在

機関番号：37406

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2019～2022

課題番号：19K03362

研究課題名（和文）慢性痛に対するマインドフルネストレーニングの有効性検証

研究課題名（英文）Testing the Effectiveness of Mindfulness Training for Chronic Pain

研究代表者

有村 達之（Arimura, Tatsuyuki）

九州ルーテル学院大学・人文学部・教授

研究者番号：80264000

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究はわが国の慢性痛患者に対するマインドフルネストレーニングの介入効果についてエビデンスを得るのが目的である。プライマリーエンドポイント(主要評価項目)を設定し、RCT実施のためのサンプルサイズ計算を行った。先行研究を参照し主要評価項目を痛みによる生活障害（PDASによって評価）とした。PDASを主要評価項目とした場合、必要なサンプルサイズは52-186名であった。また、介入プロトコルに基づいて4名の患者に個人療法を行い、実行可能性を検討したところ、4名中3名でPDASの改善を認め、個人療法によるマインドフルネストレーニング介入研究の実行可能性について有望な結果を得た。

研究成果の学術的意義や社会的意義

わが国では慢性痛を有する人の割合は全国民の13.4-26.4%にのぼるとされている（川口,2022）。慢性痛は生活の質を低下させ、仕事の生産性を低めることから、日本だけではなく世界中の国々で慢性痛は社会問題となっている。また、慢性痛に対しては従来の生物医学的治療の効果が上がりにくいことも指摘されており、慢性痛に対して効果的とされる治療法の開発や有効な治療法の診療報酬化が指摘されてもいる（川口,2022）。本研究での成果はRCTによる慢性痛に対する認知行動療法（マインドフルネストレーニング）のエビデンス創出の可能性を示したと考えられる。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to obtain evidence on the intervention effects of mindfulness training on chronic pain patients in our country. A primary endpoint was set and a sample size was calculated to conduct an RCT. The required sample size was 52-186 participants when the PDAS was used as the primary endpoint. The feasibility of the intervention protocol was also examined by providing individual therapy to four patients. Three of the four patients showed improvement in PDAS, which is promising for the feasibility of a mindfulness training intervention study using individual therapy.

研究分野：臨床心理学

キーワード：慢性痛 慢性疼痛 認知行動療法 マインドフルネス マインドフルネストレーニング

1. 研究開始当初の背景

慢性痛とは損傷の治癒後や損傷の存在なしに持続する痛みで、しばしば難治化し患者の QOL を損なう。わが国では慢性痛を有する人の割合は全国民の 13.4-26.4% にのぼるとされている(川口,2022)。服部ら(2004)は日本の人口の 13.4%、約 1700 万人が慢性疼痛に罹患していると推計し、その中の 34.5% は仕事や学校を休まなければならないほどの生活障害を抱えていると指摘している。代表的な慢性疼痛としては腰痛や頭痛、全身の筋肉痛を特徴とする繊維筋痛症などがある。主に麻酔科のペインクリニック外来で身体医学的な治療法によって治療されていることが多い。慢性痛に対しては薬物療法など従来の生物医学的治療の効果が上がりにくいとされ、慢性痛に対して効果的とされる治療法の開発や有効な治療法の診療報酬化が期待されている(川口,2022)。

近年、主に欧米での研究により慢性疼痛の経過には抑うつなどの否定的感情、破局化(「自分は痛みには耐えられない。」などの痛みに対する否定的な認知)などの認知、過度の休息などの受身的対処行動の影響が明らかになり、それらに介入する認知行動療法(以下 CBT)が開発され、従来の生物医学的治療に反応しない患者への有効性が期待されている。

さらに近年はマインドフルネストレーニングの慢性疼痛への効果が注目されている。マインドフルネスとは痛みなどの不快感やストレスについて、客観的に「気付いており」、ストレスを受け入れているという心理状態である。マインドフルネスの状態にある人は疾患受容ができ、精神症状が少なく QOL が良い。そこでマインドフルネスを向上させるマインドフルネストレーニングが欧米で開発され、慢性疼痛をはじめとするさまざまな慢性疾患への効果が報告されている。

マインドフルネストレーニングを活用した介入プログラムはマインドフルネスに基づいた介入と呼ばれており、主に欧米で行われた研究により、慢性痛に対して、痛みの強さ、抑うつ、機能障害、生活の質を改善させるというエビデンスがある。マインドフルネスに基づいた介入にはマインドフルネスストレス低減法(Mindfulness-based Stress Reduction Program; MBSR) やマインドフルネス認知療法などがある。MBSR(Kabat-Zinn,2004)は呼吸法、ボディスキャン、ヨガなどの各種瞑想法から構成される 8 週間プログラムである。マインドフルネス認知療法は、MBSR をもとにうつ病の再発予防手段として開発された 8 週間の介入プログラムであるが、頭痛など慢性痛の介入としても活用されている。これらには介入効果のエビデンスも多いが、以下の問題がある。

(1) セッション時間や自宅でのホームワーク実施時間が長く、患者に負担となる可能性。

(2) 欧米と文化の異なるわが国での導入が不十分。

(3) 林ら(2017)を除くとわが国における介入効果のエビデンスが少ない。

そこで、申請者らは海外の類似のプログラムよりもホームワーク負担が軽く患者負担の少ないトレーニングを開発した(田代・有村,2016)。これを熊本大学病院ペインクリニック外来にて 1 グループ 5 名の集団療法の形式で慢性患者(n=20)に実施し、8 セッションの介入前後で疼痛強度、生活障害、抑うつ、不安、痛みに対する破局化、生活の質などが有意に改善するという結果を得ている。介入効果は 2 ヶ月から 6 ヶ月後のフォローアップ時にもおおむね維持されていた(n=12-16)。しかしながら、統制群のない研究デザインであることが田代・有村(2016)の問題点であり、より質の高いエビデンスの創出には統制群を設定したランダム化比較試験が必要と考えられた。

2. 研究の目的

本研究はわが国の臨床現場の現実に即した慢性痛患者に対するマインドフルネストレーニングの介入効果についてランダム化比較試験(RCT)によるエビデンスを得ることが目的である。

3. 研究の方法

田代・有村(2016)による予備的研究成果に基づきサンプルサイズ設計を行い、具体的な RCT 実施の予定であったが、分担研究者の転勤により、当初予定していた集団療法形式での実施が困難となったため、個人療法による介入に計画を変更した。また、コロナウイルス感染症による研究実施予定医療機関での外来診療縮小の状況を鑑み、臨床研究を一時中断していた。外来診療再開後は集団療法と同様のプロトコルで個人療法を実施し、個人療法による介入の有効性を確かめた。

4. 研究成果

プライマリーエンドポイント(主要評価項目)を設定し、RCT を行った場合に有意な介入効果を検出するのに必要なサンプルサイズ計算を行った。本研究の主要評価項目については QOL や痛みによる生活障害などが想定されたが、必要なサンプルサイズを計算したところ、痛みによる生

活障害が比較的小さなサンプルサイズで研究実施できることが想定され、生活障害を主要評価項目とすることとした。生活障害は疼痛生活障害評価尺度 (PDAS) および Brief Pain Inventory (BPI) の両者のどちらかで評価することを想定した。PDAS を主要評価項目とした場合、必要なサンプルサイズは 52-186 名であった。統制群を腰痛に対する局所注射 (井上ら, 2008) と仮定した場合、必要なサンプルサイズは 186 名となった。かなりサンプルサイズが大きくなるが、これは統制群である局所注射がそれなりに効果があるため、マインドフルネストレーニングの有効性を示すには多くのサンプルサイズが必要であるためと考えられた。ところで、本研究に紹介される患者は生物医学的な治療が無効であったり、無効と推定される患者であると想定されるため、統制群での変化量を 0 と仮定してサンプルサイズを計算したところ、必要なサンプルサイズは 52 名となった。また、BPI を主要評価項目とした場合、必要なサンプルサイズは 40-52 名と比較的小さなサンプルサイズであった。これは統制群の変化量の推定に当たって利用した通常治療群の変化量 (Kroenke et al., 2014; Schmid et al., 2019) がほとんど 0 に近かったためであると考えられた。わが国では生活障害の指標として PDAS を用いることが近年増えているようであり、本研究では PDAS を主要評価項目として利用するのが適切と考えられた。また、統制群の変化量がほとんどないと仮定すれば、現実的に実行可能なサンプルサイズで研究が実施できると推測された。

さらに、研究で実施するプロトコールに基づいて 4 名の患者に個人療法を行い、介入の実行可能性を検討した。主要評価項目である PDAS は介入後に 4 名中 3 名で改善していた。PDAS が改善しなかった症例 C も全く治療に反応していないわけではなく、痛み強度や抑うつ、不安など PDAS 以外のほとんどの指標で改善が認められた。個人療法によるマインドフルネストレーニングも以前の集団療法同様に効果的で研究の実施可能性があると想定された。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計5件（うち招待講演 4件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 石川 遙至、越川 房子、有村 達之、安達 友紀、天野 玉記、城 由起子、宮田 裕光、市井 雅哉
2. 発表標題 公募シンポジウム 痛みに向き合う心理療法
3. 学会等名 日本心理学会第84回大会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 有村達之
2. 発表標題 教育講演 9 認知行動療法
3. 学会等名 日本ペインクリニック学会第53回大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代雅文
2. 発表標題 日本専門医機構認定麻酔科領域講習 痛みに対する認知行動療法の初歩
3. 学会等名 日本ペインクリニック学会第53回大会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代雅文
2. 発表標題 大学病院ペインクリニック外来における慢性痛患者への認知行動療法導入例の紹介ー心理士と共に歩むー
3. 学会等名 第19回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 田代雅文
2. 発表標題 慢性痛患者とのコミュニケーションを考える
3. 学会等名 厚生労働省 令和元年度 慢性疼痛診療体制構築モデル事業 連携大学合同慢性疼痛診療研修会（招待講演）
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 有村達之、井上直子、井上雅彦、内海新祐、奥田眞、金子周平、神村栄一、工藤晋平、小林孝雄、園田雅代、高橋美幸、竹田伸也、田村隆一、中島美鈴、永田忍、羽間京子、日高崇博、真澄徹、八巻甲一、山科満	4. 発行年 2019年
2. 出版社 木立の文庫	5. 総ページ数 169
3. 書名 公認心理師実践ガイダンス 2 心理支援	

〔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	田代 雅文 (Tashiro Masafumi) (60264305)	熊本大学・病院・非常勤診療医師 (17401)	

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
---------	---------