

令和 6 年 6 月 6 日現在

機関番号：12501

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K14216

研究課題名（和文）高齢者の慢性疼痛に対する家族認知行動療法の実証的研究

研究課題名（英文）An empirical clinical study of family cognitive behavioral therapy for elderly patients with chronic pain.

研究代表者

田口 佳代子（Taguchi, Kayoko）

千葉大学・子どものこころの発達教育研究センター・特任助教

研究者番号：50836921

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,000,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、遠隔家族認知行動療法が慢性疼痛患者において、通常治療群と比較して、簡易疼痛評価尺度（BPI）と QOL を改善できるかどうかを検証することを目的とした。プログラムは合計 10 セッション実施され、各セッション時間は 60～80 分であった。8人の疼痛患者とその家族がこの研究に登録され、プログラムに参加しました。介入群には 4人の患者（59.5歳 ± SD 13.6、男性 25%）、対照群には 4人の患者（44.25歳 ± SD 7.53、男性 50%）が参加しました。BPI は介入群で 0.75、対照群で 0.37減少したが、両群の変化量の差は有意ではなかった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究により、患者自身の痛み治療にとどまらず、家族も患者への対処スキルを向上させることで双方のストレスを軽減する可能性がある。その結果、疼痛治療の有効性の向上と、治療効果の維持に貢献するものと考えられる。また、試験にあたり家族認知行動療法のプログラムを汎用性の高いワークブックとして公開することで、等質の治療の流布にも寄与しうると考える。本研究はデザイン上の問題があり、期間内に目標症例数を募集できなかったため中止となったがプログラムの質や満足度は高く、家族とともに実施することの意義も報告された。今後は、家族がともに実施しやすいプロトコルを検討し、適切なサンプル数にて有効性を再評価する必要がある。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to verify whether a remote family cognitive behavioral therapy could improve the primary outcome measure, the Brief Pain Inventory (BPI) total score, as well as the QOL assessment, in patients with chronic pain compared to a usual care group. CFBT was conducted for a total of 10 sessions, each session time were 60-80 minutes. Eight pain patients and their families were enrolled in this study and participated in the program. Four patients in the intervention group (mean age 59.5 SD 13.6, 25% male), and four patients in the control group (mean age 44.25 SD 7.53, 50% male). The primary outcome measure, the total BPI pain score, decreased by 0.75 in the intervention group and 0.37 in the control group, but the difference in the amount of change between was not significant.

研究分野：精神医学

キーワード：身体症状症（慢性疼痛） 認知行動療法 家族認知行動療法

1. 研究開始当初の背景

慢性疼痛の高い罹患率は本邦含め世界的に問題となっており、特に高齢者の占める割合は大きい。我が国においても慢性疼痛患者数は全人口の約 14%から 23%と報告されている(服部,2006)¹。精神科においては、慢性疼痛は「身体症状症」に分類され、特に疼痛が主症状のものを指す(アメリカ精神医学会出版、精神障害の診断と統計マニュアル DSM-5:Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders による)。DSM の診断分類では、「1つまたはそれ以上の、苦痛を伴う、または日常生活に意味のある混乱を引き起こす身体症状」であり、「症状のある状態が持続している(典型的には6ヶ月以上)」とされる。この身体症状症は、『医学的に説明のできる症状であるか否か』は重要視されておらず(今後原因が解明される可能性も考慮されており)、『身体症状に関連する過剰な考え・心配・感情・行動』が主要な症状を形成する要因として捉えられている。

慢性疼痛患者は自分の痛みが周囲に理解されないことに対する不満や悲観を抱えており、それらに基づく認知や行動パターンは疼痛の難治化の要因となっている。慢性疼痛患者は痛みにより日常生活に対するなんらかの障害をきたしており、特に高齢者や痛みにより休職している患者等は一般に家族と過ごす時間が長い。そのため、痛みの訴えを理解されない患者も、訴えを聴き続ける家族も相互に負担となる。一方、認知行動療法(CBT)は個人の認知、感情、身体反応、行動の悪循環に焦点を当て、良循環に変えることで、慢性疼痛などの問題症状を緩和させる、構造化された心理療法である。慢性疼痛に対する科学的根拠に基づく治療アプローチとして、国際疼痛学会(International Association of the Study of Pain:IASP)でも推奨されている。複数のメタ解析において CBT 群は通常診療群と比較して、「痛み」「破局的思考」「生活機能障害」「気分」に小～中程度の効果が示され、「気分」や「破局的思考」の改善は6ヶ月間維持されることが併せて示されている(Morley et al.,1999, Williams et al., 2012)^{3,4}。しかし、痛みの状態像は多岐にわたり、これまで報告されている先行研究においても、疼痛部位や対象患者、CBT プロトコルのばらつきが大きいと、エビデンスとして十分とは言えない。特に、これまで検証されてきた成人の慢性疼痛に対する CBT は患者単独に介入するものがほとんどであり、家族と共に行う認知行動療法に対する報告は見当たらない。

上記を踏まえ、慢性疼痛治療としてCBTの有効性を検証し、我が国におけるエビデンスを蓄積すべく、我々の研究班ではすでに慢性疼痛に対するCBTの有効性を検証するシングルアーム試験(G28049)、通常治療群を対象としたランダム化比較試験(RCT)(G29049)によるパイロット試験が終了しており、日常生活障害度や痛みを持続させる破局的認知の改善をはじめとする良好な成果を得ている。これらの試験で開発した、慢性疼痛のためのマニュアルはワークブック形式であり、家族とともに取り組む症例(家族療法)が少なからずみられた。家族療法は家族を対象とした心理療法の総称で様々な理論や技法がある。基本的な考え方として、家族成員に生じた問題はその個人単独に起因するのではなく、家族が互いに影響し合う中で生じるとし、その悪循環を理解し家族とともに解決していくものとしている。慢性疼痛治療における家族サポートが果たす役割についての研究では、家族の理解と協力がある慢性疼痛患者群は、そうでない群と比較して有意に痛みの強さや服薬への依存度が小さく、活動レベルも高いことが報告されている(Jamison & Virts, 1989)⁵。家族に痛みを理解されないこと、逆に家族が患者から延々と痛みを訴えられ続けることによって生まれる悪循環は慢性疼痛の大きな要因といえる。したがって家族と関係や環境も考慮しつつ、家族とともに行うCFBTは慢性疼痛治療の効果をより高める可能性が高い。しかしながら成人の慢性疼痛患者を対象とした、家族とともに行う認知行動療法の検証はなされていない。

2. 研究の目的

慢性疼痛(身体症状症:疼痛を主とするもの)患者に対し、テレビ会議システムを利用した遠隔での家族認知行動療法(CFBT)を実施し、通常診療群(TAU)と比較して、主要評価項目である BPI Total score のほか、QOL 評価等の有意な改善がみられることを検証する。

3. 研究の方法

①適格基準

- 1)DSM-5 における「身体症状症(疼痛が主症状のもの)」の診断基準を満たす者
- 2)同意取得時の年齢が 18 歳以上の者。
- 3)同居家族から、患者の痛みによる日常生活への干渉について、一つ以上報告される者。
- 4)週に 1 回(全 10 回)の認知行動療法を家族(原則同居)と共に持続的に実践することが可能な者。
- 5)慢性疼痛に対する通常治療(定期的な医師との面接が必須で、参加時点での薬物療法の有無は問わない)が行われ、試験期間中に、慢性疼痛に対する薬物療法の新規の開始や追加変更が予定されていない者。
- 6)自宅にインターネット環境を有し、オンライン治療が可能な者。

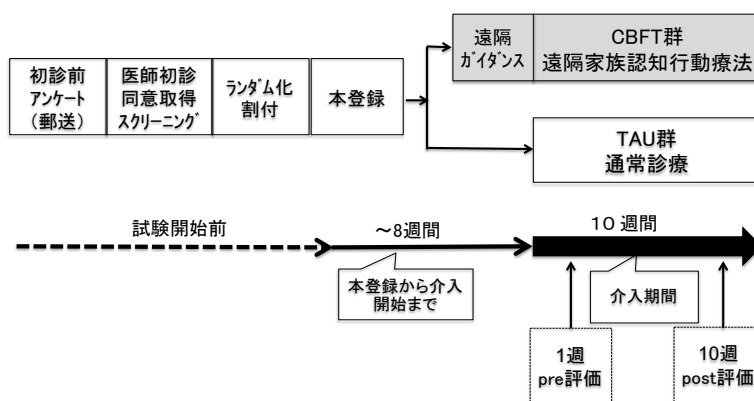
②除外基準

- 1)DSM-5の神経認知障害群、精神病性障害、双極性障害、物質関連障害などの重篤な精神障害を合併し、これらの症状悪化のために、認知行動療法の中断が予想される者。
- 2)癌性疼痛の者。
- 3)精神発達遅滞(JART-25:Japanese Adult Reading Test-25 などの評価点数を参考にする)、神経認知障害(認知症)(MMSE:Mini Mental State examination などの評価点数を参考にする)、自閉スペクトラム症(AQ:自閉症スペクトラム指数などを参考にする)を有する者。
- 4)重大な進行性の身体疾患を有し、試験の中断が予想される者。
- 5)試験責任医師、又は、試験分担心理士が本試験を安全に実施するのに不相当と判断した者。
- 6)疼痛症状について訴訟や補償が関与する者。

③手続き

参加を希望する患者は電話、メール、ウェブ等にて申し込みを行う。研究担当者は電話等で試験に関する説明を行う。新型コロナウイルス感染の拡大防止および、患者の来院負担を減らすため、初診は、対面だけでなくオンラインによる面接可能とし、医師による適格性の確認を行う。責任医師による試験の説明のうえ、患者の自由医師で同意が得られた場合に、対面でのスクリーニング検査を実施する。全ての基準を満たした試験適格者は、医師との面談当日に、遠隔認知行動療法群(vCBT)と通常診療群(TAU)にランダムに割り付けられ、本登録を行う。ランダム化割付後、遠隔家族認知行動療法(CBFT)群は被験者情報の収集および遠隔治療のためのガイダンスを外来初診終了後におこなう。介入は登録から1ヶ月以内に開始とする。CBFT 群患者は原則週1回 80 分の遠隔家族認知行動療法を行う。初診以外の全ての介入は在宅にて遠隔治療を行う(外来通院はなし)。TAU 群は8週間に1回以上の定期的な受診を必須とし、エントリー時点での薬物療法の有無は問わない。

評価項目はCBFT 群、TAU 群共に、1週(pre)、10 週(post)に評定する。CBFT 群のみ、フォローアップ1ヶ月後、3ヶ月後にも評価を行う。pre 評価はセッション 1 開始前、post 評価はセッション 10 の終了後に評定することとする。評価は初診時に配布した「評価アンケート」を患者が記入後、郵送にて研究者に返送を依頼する。



④目標被験者数:30 例

試験実施期間:2 年 5 ヶ月 (2020 年承認後 - 2023 年 9 月 30 日)

症例登録期間:2 年 1 ヶ月 (2020 年承認後 - 2023 年 3 月 31 日)

⑤治療スケジュールおよびセッション回数・方法

ガイダンス(遠隔治療の機器操作説明など)

セッション1:動機付け・目標設定

- セッション2:心理教育(痛みの悪循環、痛み行動の悪化)
- セッション3:安全行動分析(行動実験の説明)
- セッション4:ペーシング(行動実験をHW)
- セッション5:運動イメージの鮮明化(行動実験 HW)
- セッション6:ケースフォーミュレーション(感情モニタリング)
- セッション7:認知再構成
- セッション8:感情暴露を含めた行動実験
- セッション9:行動実験(予備セッション)
- セッション10:再発防止・まとめ

⑥アウトカム

スクリーニング検査:

- ・ 日常生活障害度の評価(PDAS)
- ・ 日常的な疼痛強度評価(NRS:1週間の平均値):アンケート
- ・ MMSEによる認知症スクリーニング
- ・ JART25による精神遅滞スクリーニング
- ・ AQ 尺度による自閉スペクトラム症(ASD)スクリーニング:アンケート
- ・ M.I.N.I.による精神症状の併存の評価:スクリーニングシートのみアンケート
- ・ 同居家族による、患者の痛み行動に関する評価:アンケート(PDAS 利用)

1週、10週、フォローアップ1、フォローアップ3:

- ・ BPITotal score
- ・ BPI pain severity, pain interference
- ・ EQ-5D、PCS、PDAS、BDI II、PHQ-9、GAD-7、IEQ-chr、WHO QOL26、CSQ-8(患者評価)
- ・ BPI pain interference、PDAS、WHO QOL26、CSQ-8(家族評価)

⑦有害事象の定義と扱い

有害事象とは CBT が開始されたのちに生じる、好ましくない、あるいは意図しない徴候(臨床検査値の異常変動を含む)、症状または疾病のことであり、試験療法との因果関係を問わない。CBT が開始されてから終了するまでに発生したすべての有害事象は試験治療との因果関係の有無にかかわらず報告し、有害事象が軽快または消失するまで観察、報告する。発生したすべての有害事象について、試験責任医師または試験分担心理士は、カルテならびに症例報告書に齟齬なく記載する。

4. 研究成果

本研究はデザイン上の問題等があり、期間内に目標症例数を募集できなかったため中止となった。具体的には、研究期間中にコロナウイルス感染拡大の影響で、研究参加に必須の初回面接(対面)が行えなかった点、家族参加を必須としていたため、患者自身が参加を希望しても家族が平日にプログラム参加することが難しかった点が挙げられる。これらの問題により、リクルートに支障をきたしたため、解析に必要な症例数を期間内に集めることができず、8症例にて終了とした。主要評価項目、副次評価項目ともに、治療前後の有効性を報告することは本研究からは難しく、検定ではいずれも有意差がみられなかった。一方で、プログラムの質や満足度は高く、家族とともに実施することの意義も報告された。疼痛患者だけが単独で治療をうけるよりも、家族と共に理解できる方が安心感があるといった声が聞かれたほか、お互いに言えなかったことをセッションを介して話し合うことができる点、家族が具体的な支援の方法を患者本人と交えて検討できる点などが挙げられた。治療満足度は通常診療のみと比較し、患者、家族ともに高いことが報告された。本研究を実施するにあたり、家族と共に行うための慢性疼痛プログラム(ワークブック)のパイロット版が完成しており、重大な有害事象報告もないことから、一定の安全性のあるプログラムであると言える。今後は、家族がともに実施しやすいプロトコルを検討し、適切なサンプル数にて有効性を再評価する必要がある。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

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

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