

平成 30 年 6 月 19 日現在

機関番号：20105

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2017

課題番号：26463306

研究課題名(和文) 多発性硬化症患者に対する認知行動療法の導入およびアウトカム評価

研究課題名(英文) Trial of Cognitive Behavior Therapy for Japanese patients with multiple sclerosis

研究代表者

菊地 ひろみ (KIKUCHI, Hiromi)

札幌市立大学・看護学部・教授

研究者番号：80433134

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：多発性硬化症(MS)患者への非薬物介入として認知行動療法(CBT)を導入し、患者の抑うつ状態およびQOLの変化を評価した。神経内科受療中のMS患者10名に対して、CBTを全8回実施し、導入前、中間、終了時にQOL評価尺度のFAMS、および抑うつ評価尺度のCES-D(を実施した。参加者10名中2名に抑うつが認められず、1名が途中辞退したため、7名分のデータを取得した。結果、FAMSの合計点が終了時に改善し、抑うつ程度は中間時点で改善が見られた。FAMSの下位尺度「精神的状態」、「思考と疲労」で改善が見られた。今回CBTの有用性が示唆されたが、さらにデータを蓄積する必要がある。

研究成果の概要(英文)：Purpose of this study is trial of cognitive-behavioral therapy (CBT) as non-drug intervention to a multiple sclerosis (MS) patient and evaluated a change of the depressive state and the QOL of the patients. For 10 MS patients, carried out CBT all 8 times. FAMS(QOL scale) and CES-D (Depression scale) were carried out, before, the time of the middle and the end. Because of one participant declined and 2 participants were not depressive states, we acquired 7 data. A result, a total point of FAMS were improved at the time of the end, and CES-D was improved at the time of the middle. Subscale of FAMS "Mental state", "thinking and fatigue" was improved. Usefulness of the CBT was suggested, but it is necessary to accumulate data more.

研究分野：神経難病看護

キーワード：多発性硬化症 認知行動療法 QOL尺度 抑うつ尺度 パイロットスタディ

## 1. 研究開始当初の背景

多発性硬化症（Multiple Sclerosis : MS）は中枢神経系に脱髄性の病変を生じ、時間的・空間的多発を特徴とする進行性の自己免疫疾患である。運動麻痺、感覚障害、視力障害、小脳症状など多彩な症状を呈し、多くは再発と緩解を繰り返す。

MS 患者の QOL に影響を及ぼす要因として、抑うつ、睡眠障害、疲労感、排尿障害、性機能、就労、介護者の QOL、認知機能障害、などが報告されている。近年の薬物療法の進歩によって再発予防が進み、このことによる QOL の向上が図られているが、抑うつや疲労感などは薬物療法の一次効果を期待することが難しく、患者の QOL を低下させる要因として指摘されている<sup>1)</sup>。

一方、認知行動療法（Cognitive Behavior Therapy : CBT）は 1990 年代に体系化された心理療法の一種である。対象者の認知・行動面に働きかけることによりセルフコントロールを高め、そのことによって問題解決を助けるようにするものである。うつ病、統合失調症、不安障害などの精神疾患に対して効果があることが多数報告されている<sup>2)3)</sup>。精神科領域のみならず、臨床看護においても CBT の実施事例が報告されている<sup>4)5)</sup>。

諸外国では MS 患者の QOL に対する心理的介入として CBT が導入されており、別療法のみならず集団療法、インターネットを使用した例など多数の実践例と、ランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial : RCT) が報告されて、効果が検証されている。本邦においては MS 患者の抑うつや疲労感等に対する CBT に関する報告がなく、申請時点では行われていないものと推察する。MS 患者に対する CBT を本邦において導入し、アウトカムを評価することにより、臨床看護場面においても一定の手続きに基づいた心理的介入が可能となる。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、MS 患者に対する非薬物介入として CBT を導入し、前後の患者の心理的適応状態および QOL を評価することにより、患者の QOL に対する CBT のアウトカムを評価することである。

## 3. 研究の方法

### (1) 調査期間

2015 年 11 月~2018 年 3 月。

### (2) 調査対象者

MS 患者 10 名。以下を選定条件とし、主治医より推薦を受けた。

- ① 臨床的に認知症状がない。
- ② 自記式調査用紙に自身で記入、もしくは読み上げて選択肢を回答できる機能を有している。
- ③ 現在うつ症状に対する投薬等の治療を受けていない。

### (3) 調査方法

- ① 札幌市内の神経内科専門医による神経内科を標榜する医療機関 2 施設に通院・入院加療中の MS 患者で選定条件に一致する方の推薦を受けた。
- ② 推薦を受けた患者の受診日に合わせて研究者が医療機関に出向き、説明文書と口頭で研究の目的、方法、意義、危険性、倫理的配慮等について説明し、研究参加の同意が得られた場合、同意書に署名を受けた。
- ③ 主治医による個人票作成および障害度評価を行った。
- ④ 研究参加者の受診の際、臨床心理士による CBT を実施した。一部の患者については研究者が CBT を実施した。
- ⑤ CBT は患者 1 名につき全 8 回実施した。1 回の面接時間は 30 分~60 分であった。
- ⑥ CBT の実施前、中間時、終了後に QOL および抑うつの状態について、スケールを用いて評価した。

#### (4) 使用スケール

- ① MS 特異的 QOL 評価尺度 FAMS (Functional Assessment of Multiple Sclerosis) 日本語版。58 項目からなり、最近 1 週間の状態について 5 択で回答する。「活動性」「症状」「精神的状態」「思考と疲労」など 7 の下位尺度からなる。申請者が平成 19 年に全国の MS 患者を対象に実施した QOL 調査において使用した。尺度使用にあたり、FACIT.org より使用許諾を受けた。
- ② 抑うつ尺度 CES-D (Center of Epidemiologic Studies Depression Scale)、抑うつ状態のスクリーニングで幅広い分野で使用されている。20 項目からなり、最近 1 週間の状態について 4 択で回答する。60 点満点で点数が上がると抑うつが強いことを示す。Cut-off point は 13 点である。

#### (5) 倫理的配慮

所属大学および対象医療機関の研究倫理審査会の承認を得て実施し、以下の点について倫理的配慮を行った。

- ① 研究参加者が参加を拒否しても医療上の不利益を被らない。
- ② 研究参加者が参加を撤回しても、また途中で辞退しても医療上の不利益にならない。
- ③ 収集したデータは統計的に分析し、個人が特定されることはない。
- ④ 研究参加者に ID を付与し、名簿は主治医が保管した。
- ⑤ データの保管と廃棄について。

#### 4. 研究成果

研究参加に同意した患者 10 名のうち、2 名は導入前の CES-D の結果で抑うつ傾向が認められず対象から除外した。残る 8 名のうち、1 名は 3 回目終了時点で辞退したため、7 名を分析対象とした。

#### (1) 研究参加者の基本属性

性別は女性が 5 名、男性が 2 名であった。平均年齢は 46.4 歳 ( $\pm 8.9$ ) で、平均罹病期間は 9.3 年 ( $\pm 5.3$ ) であった。障害度 EDSS の平均は 4.7 ( $\pm 1.9$ ) であった。病型は、再発寛解型 (relapsing-remitting MS) 4 名、一次進行型 (primary progressive MS) 1 名、二次進行型 (secondary progressive MS) 2 名であった。(Table 1)

Table 1 Clinical profiles of MS patients

n	7
Female:male	5 : 2
Duration(years)	9.3 $\pm$ 5.3
EDSS	4.7 $\pm$ 1.9
Clinical type	
Relapsing-remitting	4
Primary-progressive	1
Secondary-progressive	2

#### (2) CBT 実施による FAMS の変化

FAMS 合計点数の平均は、導入前が 87.7、中間時 89.6、終了時が 90.0 であった。FAMS の下位尺度である「活動性について」は、導入前が 13.0、中間が 10.9、終了時が 14.3 であった。「症状について」は、導入前が 19.9、中間が 17.4、終了時が 18.3 であった。「精神的状態について」は、導入前が 15.1、中間時が 16.7、終了時が 16.4 であった。「思考と疲労について」は、導入前が 13.4、中間が 18.6、終了時が 17.7 であった。「社会・家族との関係について」は、導入前が 13.4、中間が 13.3、終了時が 12.3 であった。(Figure 1)

#### (3) CBT 実施による CES-D の変化

CES-D の平均点数は、導入前が 26.7、中間時が 18.3、終了時が 19.7 であった。

#### (4) 研究参加者の主観的評価

本研究は、MS 患者への CBT 導入のパイロットスタディの位置づけを持つ。研究参加者は CBT のプロセスを通じて、臨床心理士お

よび研究者との面接を概ね好意的に認識した。研究参加者1名が3回目終了時点で辞退したが、その理由は受診後に CBT を実施したため、疲労感が大きかったためであった。

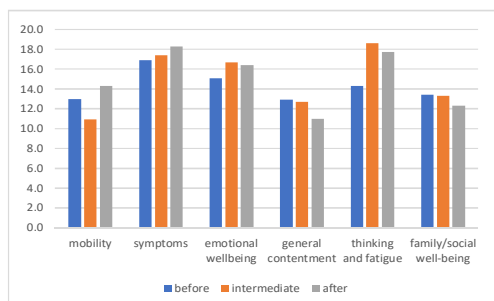


Figure1 change of FAMS score

#### (5) 評価と臨床への適用性について

本研究の参加者条件として、臨床的に認知症がないことや、抗うつ薬を服用していないことなどを選定条件としたため、対象候補者の選定が困難であり、結果、分析対象者は7名と少ない人数にとどまった。

評価スケールは FAMS、CES - D 共に中間時点で改善が見られた。得点の推移をみる限り CBT の効果は否定できない。

本研究は臨床看護の現場で非薬物介入として、看護職が MS 患者に実施することを目指している。本調査では個室を利用し、研究参加者1名に30分~60分を要した。看護職が看護業務の中で実施するには所要時間や実施場所、構造化された方法を持つことなど、いくつかの課題が確認された。

今後も継続して知見を蓄積し、臨床看護の現場で実施可能な方法論を確立していきたい。

#### <引用文献>

1) H.Kikuchi, M.Niino, N.Mifune.et al, Structural equation modeling of factors contributing to quality of life in Japanese patients with multiple sclerosis, BMC Neurology 2013,

<http://www.biomedcentral.com/1471-2377/13/10>.

- 2) Askey-Jones.S, David.AS , Silber.E.et al, Cognitive behaviour therapy for common mental disorders in people with Multiple Sclerosis: A bench marking study, Behav Res Ther, Vol. 51 (10), pp.648-55, 2013.
- 3) K.van Kessel, R.Moss-Morris, E.Willoughby.et al, A randomized controlled trial of cognitive behavior therapy for multiple sclerosis fatigue, Psychosom Med, Vol. 70 (2), pp.205-13, 2008.
- 4)岡田佳詠 看護師が行う認知行動療法の強みとその留意点 精神科看護 vol40.No1, pp.004-009,2012.
- 5) Askey-Jones.S, Silber.E, Shaw.P.et al, A nurse-led mental health service for people with multiple sclerosis, J Psychosom Res; Vol.72 (6), pp.463-5, 2012.

#### 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2件)

- ① 多発性硬化症患者に対する認知行動療法のパイロットスタディ, 菊地ひろみ. 第23回日本難病看護学会学術集会. 2018, 8. 新潟県立看護大学, 新潟市
- ② 多発性硬化症患者の認知行動療法 (CBT) に関する国内外の動向と課題, 菊地ひろみ. 第2回日本難病医療ネットワーク学会学術集会. 2014, 11. かがしま県民交流センター, 鹿児島市

〔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

菊地 ひろみ (KIKUCHI Hiromi)

札幌市立大学看護学部・大学院看護学研究  
科・教授

研究者番号：80433134

### (2) 研究分担者

( )

研究者番号：

### (3) 連携研究者

( )

研究者番号：

### (4) 研究協力者

新野 正明 (NIINO Masaaki)

独立行政法人北海道医療センター・臨床研究  
部長