厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業) 分担研究報告書

ストレス関連疾患に対する自律訓練法の有用性に関する検討

福岡歯科大学 総合医学講座 心療内科学分野 金光芳郎

研究要旨

統合医療の必要性が提案されているが、まだその有効性を示すエビデンスは十分に得られていない。そこで本研究では、ストレス関連疾患患者に対して現代医学的治療と自律訓練法(Autogenic Training, AT)を併用して治療を行った際の、有効性、安全性、医療費節減効果を評価し、その有用性についての検討を行なう。対象としては福岡医科歯科総合病院心療内科外来を受診したストレス関連患者について、治療開始 4 週後(介入前)、16 週後、28 週後の 3 ポイントにおいて、身体症状、精神状態、医療費および投薬量、生活の質、自律神経機能検査、血中コルチゾール、A T の練習状況、有害事象の有無の調査をおこなう。評価項目としては、治療開始 1 6 週後、2 8 週後の医療費と薬剤量、二群間での有害事象の発生率の差、各種質問紙法の結果、得点の差、A T 練習の度合いによる各指標の改善効果の差等を検討することによって、A T を併用することの有用性を評価し考察をおこなう。

A. 研究目的

統合医療、すなわち現代医学と相補・代替医療(complementary and alternative medicine, CAM)を統合した医療の必要性が提案されているが、現時点でまだその有効性を示すエビデンスは十分に得られてはいない。

CAMで用いられる心身相関的技法の一つに自律訓練法 (Autogenic Training, AT) がある。ATは 1930 年代にドイツの精神科医シュルツによって始められた

方法で、身体感覚に関する「公式」を心中で反復することによりリラックス状態を作り出す手法であるが、現在も標準的な心身相関的な治療技法の一つとして、ストレス関連疾患などの治療現場で広く用いられている。

そこで本研究では、ストレス関連疾患患者に対して現代医学的治療とATを併用したCAMを行なった際の、有効性、安全性、医療費節減効果、問題点を明らかにすることを目的とする。

B. 研究計画

(対象)

福岡大学医科歯科総合病院心療内科外 来を受診したストレス関連疾患患者。本 研究ではストレス関連疾患として機能性 身体症候群(舌痛症をふくむ慢性疼痛、 口腔異常感症、味覚異常症、心因性嘔吐 症、過敏性腸症候群、心因性めまい症な ど)を対象とする。

(適格基準)

発症や経過に心理社会的要因の関与が 示唆される機能性身体症候群患者。

20歳以上70歳未満の成人

自己記入式の質問紙への記入が自力で 可能

自主的にATの施行が可能

(除外基準)

研究期間中に新たに器質的疾患(悪性疾患、手術の必要となる疾患など)が発見された

研究期間中に、原因疾患にかかわらず、 入院治療を行なった

研究期間に転居の予定がある

(中止基準とその手順)

参加者が研究参加への中断を希望した 場合、または医師が中断することが望ま しいと判断した場合、または新たに除外 基準に示した事態が出現した場合は、研 究への参加を中止する。

(予定登録数)

通常治療群(コントロール群)とAT治療群(介入群)の、各群20名。

(ランダム化の方法)

層別ランダム化(性、年齢)によって、 各群均等(1:1)に割り付ける

(観察・測定項目および時期)

治療開始 4 週後(介入前) 16 週後、28 週後の3ポイントにおいて、

- (1) 身体症状 (主訴の visual analogue scale、SCL-90R)
- (2) 精神状態 (HAD,抑うつと不安; POMS,気分)と睡眠状況(ピッツバーグ 睡眠質問表)
- (3) 医療費および投薬量(4週間の間に原 因疾患の治療のためにかかった医療費、 睡眠薬、抗うつ(6)採血(CBC、一般生 化学、コルチゾール)薬、抗不安薬、内 科的治療薬の量)
- (4) 生活の質 (SF-36)
- (5) 自律神経機能検査
- (7) 失体感症尺度、失感情症尺度 (TAS-20)
- (8) ストレス対処行動 (WCCL ストレス コーピングスケール)
- (9) A Tの練習状況
- (10) 有害事象の有無

(評価項目)

一次評価項目:治療開始16週後、28週 後の医療費と薬剤量。

副次的評価項目:

二群間での有害事象の発生率の差、各 種質問紙法の結果、得点の差、

A T練習の度合いによる、上記指標の 改善効果の差の有無。

(統計的方法と判断基準)

反復測定 2 次元配置分散分析 (repeated-measures two way analysis of variance) 2 検定、または対応のな いt-検定を用いる。p<0.05を持って、有 意差ありとみなす。

C. 結果

現在患者をエントリーしデータを取得 開始した段階にあり、今後データの集積 とともに解析を行なっていく予定である。

D. 考察

ストレス関連疾患に対する、AT併用療法の安全性、有効性、経済効果等について評価し、またAT習熟度と治療効果との関連や、各種症状、心理的因子との関連を解析し考察を行う予定である。

E. 結論

統合医療の検証の一環として、ストレス関連疾患に対してATを併用した治療を行なうことの有用性について、何らかの結論を得る予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 論文発表
 未発表
- 2. 学会発表 未発表

H.知的所有権の取得

- 1 . 特許取得 なし
- 2 . 実用新案登録 なし
- 3 . その他 なし