

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた
標準治療の開発と普及に関する研究

心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性に関する研究

研究分担者 伊藤正哉

研究分担者 堀越 勝

国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター

研究要旨

国際的なガイドラインにおいて、心的外傷後ストレス障害に対してはトラウマに焦点を当てた認知行動療法が最も治療効果が期待できるとして推奨されている。認知処理療法（Cognitive Processing Therapy: CPT）は、Patricia A. Resick によって開発された、心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法であり、個人療法としても集団療法としても実施される。われわれは、認知処理療法の我が国での実施可能性を検討するため、個人版 CPT と集団版 CPT についての予備試験を実施してきた。また、個人版 CPT に関しては、ランダム化比較試験を実施するための準備を進めてきた。平成 27 年度は、日本に Resick 教授を招聘して研修会を開催し、最新版の治療マニュアルとマテリアルを邦訳した。

研究協力者（50 音順）

今村扶美（国立精神・神経医療研究センター病院 室長）、大江悠樹（国立精神・神経医療研究センター 流動研究員）、大野裕（一般社団法人 認知行動療法研修開発センター 理事、国立精神・神経医療研究センター 顧問）、櫻村正美（日本医科大学 講師）、蟹江絢子（国立精神・神経医療研究センター病院 医師）、片柳章子（国立精神・神経医療研究センター 研究員）

小西聖子（武蔵野大学 教授）、高岸百合子（駿河台大学 講師）、中島聡美（国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 室長）、牧野みゆき（国立精神・神経医療研究センター 研究員）、正木智子（武蔵野大学博士課程）、森田展彰（筑波大学 准教授）、平林直次（国立精神・神経医療研究センター病院 部長）

A. 研究目的

生死の危険や重傷を負うようなトラウマティックな状況に接する機会は稀ではない。例えば、自然災害、交通事故、犯罪被害(暴行被害、性被害、ドメスティック・バイオレンス(DV)、各種のハラスメント)、虐待、いじめ、自死、職業上で体験する惨禍や高負荷業務等が挙げられる。2012年の刑法犯罪の被害者数(死亡・負傷)は33,966名(警察庁, 2013)、強姦・強制わいせつの被害者数は8,503人(法務省, 2013)、DVの被害件数は45,950件(警察庁, 2013)と報告されている。

犯罪被害者等基本計画(2005、2011)では、5つの重点課題の一つとして「精神的・身体的被害の回復・防止への取組」が設定されている。ここでいう「犯罪被害者等」とは、刑法上の犯罪に該当しない被害も含んでおり、警察に届け出がない場合のドメスティック・バイオレンスや性暴力等も含む。また、直接の被害者だけでなく、被害者の家族や遺族も対象としている。精神的被害の回復は、抑うつ、不安、複雑性悲嘆、生活の質といった様々な症状や側面を含めた全人的な回復を指すが、その中核には心的外傷後ストレス障害(Post-traumatic Stress Disorder; PTSD)がある。

PTSDとは、冒頭に挙げたような危機的状況に遭遇した人に特有の精神

疾患であり、再体験症状、回避、覚醒亢進、認知や気分の変化を主症状とする(米国精神医学会, DSM-5, 2013)。すなわち、苦痛な状況が再度起こっているかのような心身の反応が継続して本人を苦しめ、感情的な麻痺や、心身が過敏で警戒している状態が慢性化し、実生活に支障を来す病態を指す。疫学調査によれば、我が国のPTSDの1年間の時点有病率は0.4%である(Kawakami et al., 2014)。そうした患者の多くは世界的な標準治療とされる適切な心理的・医療的なケアを受けていないのが現状である。

世界的に見ると、PTSD治療の第一選択は、トラウマに焦点を当てた認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy; CBT)である。これは、米国医療品質管理局(2013)、国際トラウマティック・ストレス学会(2009)、コ克蘭共同計画(2009)、米国科学アカデミー(2007)、英国国立医療技術評価機構(2005)、米国精神医学会(2005)など、様々な国際ガイドラインで指摘されている。CBTのなかでも、認知処理療法(CPT)の待機群や通常治療を対照とした効果サイズは $g = 1.96$ と非常に高い。なお、最も効果の高い薬物療法であるSSRIのピルプラセボを対照とした効果サイズは、 $g = 0.48$ である(Watts et al., 2013)。

トラウマに焦点を当てた認知行動

療法とは、認知行動療法の考え方に基づき明確な実施手順が示された精神療法を指し、認知処理療法 (Cognitive Processing Therapy; CPT) や持続エクスポージャー療法がこれに当たる。我が国では持続エクスポージャー療法の臨床試験が実施され、その有効性の一端が示唆されつつある。一方、認知処理療法は全世界的にみてもここ 15 年ほどで急速に研究成果が集積されている新しい治療法である。エビデンスのある PTSD 治療として、米国退役軍人局において最も普及しているのが CPT である。

これまで、われわれは認知処理療法の日本における導入の可能性を検討する研究を行ってきた (平成 17-19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 「犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究」主任研究者 小西聖子)。この研究は 2005 年に始まり、犯罪被害者の PTSD 治療の実施に向けて、国内外の文献から最新の動向を分析し、日本においても効果を示すと予想される治療法の検討、及び当該治療を日本に導入する準備を行った。成果として、PTSD 治療に効果が見込める技法として CPT が見出された。日本への導入の準備として、CPT について研修を受け技法を習得した。また、学会やレビュー論文において CPT の紹介を行い、

本邦の医学や心理学分野におけるトラウマ研究者と議論を重ねるとともに、日本語版治療マニュアルの暫定版の作成を行った。

2012 年より、認知処理療法の導入を本格的に推進する研究を行ってきた (平成 24-26 年度 科学研究費助成事業 基盤研究 (B) 「心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の効果検証と治療メカニズムの解明」主任研究者 堀越勝)。平成 27 年度は、これまでに引き続き個人版と集団版の認知処理療法の実施可能性を検討する臨床試験と、個人版の認知処理療法のランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) 実施のための準備を進めきたため、その経過を報告する。

B. 研究方法

< 個人・集団 CPT 臨床試験 >

個人版および集団版の予備試験は、ともに対照群なしの前後比較試験である。個人版 CPT の対象者は国立精神・神経医療研究センター病院および筑波大学病院を外来受診する患者であり、それぞれの施設で CPT を実施した。集団版 CPT は、まつしま病院精神科に外来受診する患者を対象とし、CPT については武蔵野大学心理臨床センターにて実施した。適格基準は下記の通りである: 1. CAPS で PTSD 診

断基準を完全あるいは部分的に満たし、かつ CAPS 得点が 40 点以上、2. PTSD の罹病期間が 6 ヶ月以上、3. 20 歳以上、4. 通院が可能な圏内に在住している、5. 自宅にて毎日 2 時間の課題が可能な者、6. 日本語を母国語とする。除外基準は以下の通りである：1. 併存する精神障害（統合失調症、双極性障害、アルコール・薬物関連障害、人格障害 A 群）およびこれに伴う精神症状の存在（重度のうつ症状、自傷行為、自殺企図等）ために治療の継続が困難である場合、2. てんかん発作の既往があり脳波が正常化していない者、3. スクリーニング時に CPT の遂行が困難な程度の重度認知機能障害を認める者、4. スクリーニング時に臨床診断で生命に関わるような重篤な、あるいは不安定な状態の身体疾患を認める者、5. 過去に構造化された個人 CBT を受けたことのある者や治療期間中に他の構造化された精神療法（支持療法を除く）を受けている者、6. CPT 実施期間のうち 50% 以上の来院が困難であると予めわかっている者、7. その他研究責任者が本研究の対象として不適当と判断した者、具体的には、妊娠中、非識字等調査内容や説明における理解が困難なもの、PTSD 診断が有利になるような訴訟の継続中または 3 ヶ月以内に予定されている者（ただし離婚訴訟・調停は除く）などがこれにあ

たる。

個人版 CPT は 27 例、集団版 CPT は 25 例を目標症例数とした。評価は CPT 開始前のベースラインアセスメント（-2±2 週）、中間アセスメント（第 7 セッション終了時；7-11 週、自記式調査のみ）、CPT 実施期間終了後 1-2 週（13-21 週）、6 ヶ月後、12 ヶ月後の 3 回とした。また、CPT の進達と安全の評価のため自記式の PTSD 症状ならびにうつ・不安症状評価の Impact of Event Scale-Revised、Beck Depression Inventory-II、Overall Anxiety Severity and Impairment Scale ならびに有害事象は CPT セッションごとに評価した。主要評価項目は CAPS、その他の PTSD 症状やうつ、不安症状、有害事象を副次評価項目とした。それぞれの予備試験については、各実施施設における倫理委員会の承認を得た上で、臨床試験登録を行っている UMIN000009488、UMIN000012919）。研究参加にあたっては、文書を用いて研究の説明を行い、書面による同意を得た。

< RCT への準備 >

RCT の準備として、Resick 教授を日本に招いて研修会を行った。さらに、最新の 2014 年版のセラピストマニュアルとマテリアルマニュアルを邦訳した。また、先行研究を整理し、Resick 教授らとの検討を重ね、RCT の研究デ

ザインの確定を進めた。

C. 研究結果

<個人・集団 CPT 臨床試験>

個人 CPT においては、これまでに 58 名が研究に紹介され、選択基準を満たした 21 名が登録となった。2016 年 2 月の時点においては、この内 21 名が CPT を完遂し、6 ヶ月後評価は 11 名、1 年後評価は 5 名が完遂となり、1 名が介入中に脱落となった。現時点で得られた主要評価項目 CAPS の結果としては、ベースライン時平均 77.1 点 ($SD = 15.3, n = 21$)、CPT 直後 33.1 点 ($SD = 21.8, n = 19$)、CPT 終了後 6 ヶ月後 7.8 点 ($SD = 5.0, n = 11$)、CPT 終了後 12 ヶ月後 28.2 点 ($SD = 18.4, n = 5$) であった。

集団版 CPT においては、これまでに 12 名が研究に紹介され、選択基準を満たした 7 名が登録となった。2016 年 2 月の時点においては、このうち 6 名が CPT を完遂し、1 名が脱落となった。現時点で得られた主要評価項目 CAPS の結果としては、ベースライン時平均 70.86 点 ($SD = 17.37, n = 7$)、CPT 直後 45.33 点 ($SD = 17.52, n = 6$)、6 か月後 32.33 点 ($SD = 10.02, n = 3$) と減少傾向にあった。

<RCT への準備>

日本学術振興会外国人研究者招へ

い事業の助成を得て、2015 年 6 月 11 日から 26 日まで、認知処理療法の開発者である Patricia A. Resick 博士を我が国に招聘し、認知処理療法についてのベーシック研修 (3 日間) とコンサルテーション研修 (4 日間) を行った。ベーシック研修第 1 日では、認知処理療法のエビデンスや理論的基盤について、講義を中心にした研修が行われた。研修第 2 日では、受入研究者の研究チームで作成したデモンストラーションビデオを用いたり、ロールプレイを通じた練習を行い、認知処理療法の技法を訓練した。研修第 3 日でもビデオやロールプレイのほか、米国で Resick 教授が経験してきた様々な事例のエピソードの紹介を通して、臨床的な理解や技能を深める研修が行われた。参加者からは活発な質問が出され、認知処理療法に対する強い関心が観察された。

さらに、認知処理療法の基礎的な技能を身につけた臨床家を対象として、4 日間のコンサルテーション研修を実施した。米国で実施されているコンサルテーション研修は 3 日間かけて実施される。今回の研修では、実際に事例を提示してコンサルテーションを受けることや、個人療法としての認知処理療法だけでなく、集団療法として実施する場合の留意点も内容に含め、合計 4 日間の研修を実施した。参加者は、

臨床試験に治療者等として関わっている臨床家を中心として、今後、実際に認知処理療法を進めていく予定のある臨床家を対象とした。コンサルテーション研修の第1日では、認知処理療法を実施する上で治療者が特につまづきやすい点や、治療者としてのスタックポイント(治療の進行を邪魔するような考え)を中心に話し合われた。また、治療を進めていく上で前提となる、PTSD 症状や治療原理についての心理教育のロールプレイを行った。第2日では、治療を進めていく上での実際の留意点として、治療マニュアルには書かれていない部分などが説明された。例えば、コンサルテーションをする場合には、治療導入後の第1セッションから指導するのではなく、治療導入前のセッションから指導を始めることが重要であることが強調された。また、第2日の午後には、日本で実施した認知処理療法の事例が発表され、その事例へのコンサルテーションを通して研修が行われた。第3日の午前には、レイシック教授が患者役となってロールプレイが行われ、治療者としての質問の仕方や関わり方の訓練が行われた。第3日の午後には、日本で実施した他の事例が紹介され、この事例を通して研修が進められた。また、米国の研修のために作成されたビデオを通して、治療的なやりとりの実

際を学んだ。最終日の午前には、レイシック教授が治療者役となり、参加者が治療者役となるデモンストレーションを3回行った。さらに、最終日の午後には集団版の認知処理療法の進め方が紹介され、日本で実施した事例を検討した。最後に、電話での集団コンサルテーションの実施法についての説明がされた。

また、Resick 教授の滞在中に、ランダム化比較試験の研究デザインについても集中的に議論を行い、検討を進めた。具体的には、対照群の設定(無治療や待機群、通常治療)や、介入期間後の対応(Treatment of choice の可能性)、サンプルサイズの見積もり、選択基準の設定、介入中の他の治療の許容基準、ランダム化の方法などについて討議された。

D. 考察

現時点までの臨床試験で得られた結果からは、我が国における個人および集団版の CPT の実施可能性および有効性に関して期待できる結果が得られたと考えられる。予備試験を進行させるとともに、RCT の準備を着実に進めることができ、平成 27 年度には研究デザインの確定に至った。今後は、実際に RCT の運用を進めていく。

E. 結論

我が国における CPT の実施に関しては、現時点では期待できる結果が得られ、今後の RCT に進めていく準備が整ったと言える。

G . 研究発表

1. 論文発表

伊藤正哉・堀越勝・牧野みゆき・蟹江絢子・成澤知美・片柳章子・正木智子・高岸百合子・中島聡美・小西聖子・森田展彰・今村扶美・櫻村正美・平林直次・古川壽亮：心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法：犯罪被害後のトラウマ治療を中心に、精神科治療学、31 巻 2 号、221-225、2016

2. 学会発表

伊藤正哉・堀越勝・森田展彰・小西聖子・中島聡美・高岸百合子・正木智子：日本における認知処理療法の発展、第 14 回日本トラウマティック・ストレス学会、京都、2015.6.21 . シンポジウム

森田展彰：日本に事例に対する認知処理療法の適用の実際とその有効性、第 14 回日本トラウマティック・ストレス学会、京都、2015.6.21 . シンポジウム