

令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（慢性の痛み政策研究事業）
分担研究報告書

慢性疼痛診療システムの均てん化と
痛みセンター診療データベースの活用による医療向上を目指す研究
認知行動的アプローチによる慢性疼痛患者の改善効果

研究分担者 檜垣 暢宏 愛媛大学医学部附属病院麻酔科蘇生科 講師

研究要旨

慢性疼痛治療ガイドラインにおける心理的アプローチでは、行動療法、認知行動療法、マインドフルネス、アクセプタンス&コミットメント・セラピー、催眠療法などが掲載されている。その中でも、認知行動療法や第3世代の認知行動療法はエビデンスレベル、推奨度ともに高い。痛みと付き合いながら生活するためには、セルフ・エフィカシーを高めるようなアプローチが重要と思われる。海外においては、認知行動的アプローチによって、破局的思考やセルフ・エフィカシーの改善が報告されているが、国内におけるエビデンスは十分とは言えない。本研究では、小手川・他（2017）からさらに症例を加えて報告する。

A．研究目的

慢性疼痛治療ガイドライン（2018）における心理的アプローチでは、行動療法、認知行動療法、マインドフルネス(Mindfulness)、アクセプタンス&コミットメント・セラピー（ACT; Acceptance and Commitment Therapy）、催眠療法などが掲載されている。その中でも、認知行動療法や第3世代の認知行動療法はエビデンスレベル、推奨度ともに高く位置づけられている。痛みと付き合いながら生活するためには、セルフ・エフィカシーを高めるようなアプローチが重要と思われる。海外においては、Bernardy et al（2013）などで認知行動的アプローチによって、破局的思考(Pain Catastrophizing Scale)やセルフ・エフィカシーの改善が報告されているが、国内におけるエビデンスの蓄積は十分とは言えない。本研究では、小手川・他（2017）からさらに症例を加え、6か月時点での変化について報告する。

B．研究方法

対象者 痛みを主訴として総合病院痛みセンターを受診し、臨床研究に同意が得られ、以下の適格基準を満たし、6か月後のアセスメントを回答した慢性疼痛患者25名とした。
適格基準 主治医によって難治性疼痛と診断されている、20歳以上75歳未満、3ヶ月以上痛みが持続しておりかつ生活に支障がある、痛みのBPIの平均が4以上かつつらさと支障

の寒暖計でカットオフ値以上（つらさが4点以上かつ支障が3点以上）

除外基準 炎症性の疼痛、手術適応の症例、20歳未満または75歳以上。

調査材料 (1) Brief Pain Inventory (BPI: Uki J., et al., 1998): 痛みの重症度を直近24時間の最も強い痛み、最も弱い痛み、痛みの平均及び現在の痛みについてそれぞれ11件法で回答。(2) Pain Disability Assessment Scale (PDAS: 有村他, 1997): 痛みに対する生活障害の程度を測定する尺度であり、20項目4件法で回答。(3) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS: Zigmond, et al., 1993): 不安、抑うつ の2因子構造であり、それぞれ7項目計14項目4件法で回答。(4) PCS (松岡・坂野, 2007): 痛みに対する破局的思考の程度を測定する尺度であり、13項目(3因子構造: 反芻5項目、無力感5項目、拡大視3項目)5件法で回答。(5) PSEQ (Adachi, et al., 2014): 痛みに対するセルフ・エフィカシーを測定する尺度であり、10項目7件法で回答。(6) EQ5D: QOLを測定する尺度であり、5項目3件法で回答。(7) ロコモ25: ロコモ度を測定する尺度であり、1か月の痛みや生活の困難さなどについて25項目5件法で回答。調査時期は、ベースライン、1か月後、3か月後、6か月後に実施した。

介入内容 慢性疼痛の治療プロトコルについては、先行研究(Kashikar - Zuck, et al., 2005; Winterowd, et al., 2003; Otis, 2007,

etc.)より、心理教育、セルフモニタリング、ディストラクション、リラクセーションを共通のコンポーネントとして採用した。それ以降のプロトコルは、患者のニーズに合わせて、活動ペーシング、認知再構成法、ストレスマネジメント、問題解決技法、CBT-I等を用いた。心理教育は、(1)慢性疼痛の心理療法におけるゴール、(2)慢性痛による生活の支障の例、(3)セルフモニタリングの重要性、(4)慢性疼痛の理論、(5)状況、認知、気分、行動、身体症状との関連、(6)心理療法士の役割と進め方(治療構造、HWの重要性等)、などから構成される。

倫理的配慮 所属機関の臨床研究倫理委員会に承認された手続きにより、本人に対して、文書を用い、口頭での説明を行った上で同意を得られた患者を対象とした。

統計解析 BPI, PDAS, HADS, PCS, PSEQ, EQ5D, AIS, 口コミ25について、ベースライン時から介入6か月時点における比較にMann-whitneyのU検定, Wilcoxon符号付順位和検定、ベースライン時からの30%改善率の割合について、フィッシャーの正確検定を行った。解析には、EZR(Kanda, Y., 2013)を用いて解析した。(倫理面への配慮)

愛媛大学医学部付属病院の臨床研究倫理委員会に承認された手続きにより、本人に対し文書を用い、口頭での説明を行ったうえで同意を得られた患者を対象とした。

C. 研究結果

参加者のベースライン時の通常治療+認知行動的アプローチ群(CBT群)、通常治療群(TAU群)それぞれの特性について、Table 1に示した。ベースライン時点におけるCBT群とTAU群については、性別の割合、EQ5D以外に差は認められなかった。ベースライン時点において、TAU群の男性の割合($p < .05$)、QOL($p < .05$)が有意に高いことが示された。

次に、各群において、Wilcoxon符号付順位和検定を行った結果、PDAS($p < .05$)、PCSのtotal($p < .01$)、反芻($p < .01$)、EQ5D($p < .05$)、口コミ25($p < .01$)では、いずれもCBT群において、6か月時点で有意に改善していた。TAU群においては全ての尺度で有意差は認められず、CBT群では、HADSの不安、抑うつ、PCSの拡大視、AISにおいて有意差が認められなかった。

さらにCBT群とTAU群で各指標の30%改善率の検討をフィッシャーの正確検定を用いて行った。その結果、BPI、HADSの不安・抑うつ、

PCSの反芻、拡大視、無力感、EQ5D、口コミ25において群間における有意差は認められなかったが、PCS($p < .10$)は30%改善率について、CBT群の方が高い傾向が示され、PDAS($p < .05$)、PSEQ($p < .05$)についてはCBT群のほうが有意に30%改善率の割合が高かった。

D. 考察

認知行動的アプローチを慢性疼痛患者に適用することによって、痛みや痛みによる生活の支障度、破局的思考、QOL、口コミ、痛みに対するセルフ・エフィカシーの有意な改善が認められた。さらに、30%改善率についてもPDAS及びPSEQの30%改善率の割合が有意に高くなることが示された。慢性疼痛患者に対しては、薬物療法だけでは十分な効果が得られにくいことがあることは先行研究でも示されており、集学的、多面的なアプローチが求められている。認知行動的アプローチを行うことで、行動変容の中核となるセルフ・エフィカシーが高まり、痛みがあっても活動できるという認知変容が起こることによって、生活上の支障度の改善につながったものと思われる。今後は、さらに症例を蓄積し、より詳細な分析や改善につながる予測因子についての検討などが求められる。

E. 結論

慢性疼痛患者に対する認知行動療法は、セルフエフィカシーや痛みによる支障度などに効果がある可能性と総合病院の実臨床外来場面でも、ある程度の効果が得られ、適応可能である可能性が示唆された。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

第45回日本認知・行動療法学会。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし
 3.その他
 なし

Table 1 Patients characteristics

	intervention group (n=13)		control group (n=12)		p value
Age(Mean, SD)	52.0	7.5	50.0	11.7	0.663
Female(%)	100.0	-	66.7	-	0.039
BPI(Mean, SD)	23.2	6.2	20.3	4.8	0.891
PDAS(Mean, SD)	27.0	13.8	24.4	11.1	0.849
HADS Anxiety(Mean, SD)	8.5	4.3	8.3	3.1	0.891
HADS Depression(Mean, SD)	9.0	3.2	10.0	4.6	0.677
PCS(Mean, SD)	34.1	11.2	34.5	11.6	0.827
PCS Rumination(Mean, SD)	15.5	4.6	15.8	4.4	0.784
PCS Magnification(Mean, SD)	6.5	4.0	7.3	2.9	0.722
PCS Helplessness(Mean, SD)	12.2	3.9	11.4	4.8	0.722
PSEQ(Mean, SD)	24.6	10.1	26.8	12.7	0.785
AIS(Mean, SD)	9.6	3.8	9.8	4.6	0.891
EQ5D(Mean, SD)	0.3	0.3	0.6	0.2	0.024
Locomo25(Mean, SD)	41.5	23.5	39.0	16.8	0.744

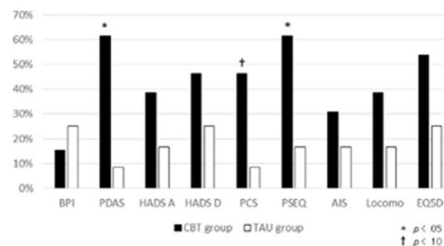


Fig. 1 Percentage of 30% responders at 6months assessment