

氏名・(本籍)	かた おか たけし 片岡 岳 (千葉県)		
学位の種類	博士 (医学)		
報告番号	甲第1545号		
学位授与の日付	平成27年3月24日		
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当 (課程博士)		
学位論文題目	慢性痛患者に対する自律訓練法の介入効果に関する研究		
論文審査委員	(主査) 福岡大学	教授	西村 良二
	(副査) 福岡大学	教授	坪井 義夫
	福岡大学	教授	山浦 健
	福岡大学	准教授	上原 明

内容の要旨

背景：慢性痛の有病率は高く、全国規模の調査では、13-15%程度が慢性痛を有する。慢性痛に対しては、薬物療法、神経ブロック療法、理学療法などが行われ、専門的な診療科の枠組みを超えた共同作業が必要である。また、患者自身が痛みにも動的に対処できることも重要である。

慢性痛に対して精神科医ができる治療には薬物療法や心理的アプローチがあるが、その中でも能動的なアプローチの一つとして自律訓練法があげられる。自律訓練法はSchultzにより創始された、体系化されたセルフコントロールの技法である。自律訓練法は標準練習とよばれる7つの公式を用いている。それぞれ安静練習、四肢重感練習、四肢温感練習、心臓調整練習、呼吸調整練習、腹部温感練習、額部涼感練習と呼ばれる。実際の練習では、椅子に座る、横になるなどの楽な姿勢を取り、上記の標準練習の公式をこころの中で繰り返す。さらに公式のあと、腕の屈伸、深呼吸などを行う(消去動作)。ここまでが一連の自律訓練法の練習の流れであり、1回数分、1日に数回、練習を重ねていく。

自律訓練法により、心理的、生理的な変化が見られるとされている。また医学の各領域、スポーツのトレーニングなど様々な領域で自律訓練法の研究がなされている。Stetterらは、60研究のmeta-analysisの結果、自律訓練法が、緊張性頭痛、本態性高血圧などで有意な効果があったと報告している。慢性痛に対しても、22人中14人で疼痛の軽減、消失が得られたと報告しているが、比較対象を設定した研究ではない。本研究では、慢性痛患者に対して自律訓練法を用い、痛み、精神状態、自律神経機能への影響をランダム化比較試験によって検証した。

対象と方法：福岡大学病院ペインクリニックに90日以上通院している慢性痛患者に4週間で3回の自律訓練法指導を行い、対照群と比較した。心拍変動に影響を及ぼす糖尿病患者、心房細動患者、ペースメーカーを装着している者、認知症などで自律訓練法の指導、自己練習が極めて困難な者は除外した。

同意を得られた患者に対し、研究参加の同意を得て、初回評価を行った後に封筒法を用いて介入群、

対照群に無作為に割り付けた。介入群に対しては標準治療と自律訓練法を行った。対照群に対しては標準治療のみを行った。自律訓練法については、日本自律訓練学会の自律訓練法基礎講習会を修了した指導者が個別に行い、1回20分とし、2週ごとに合計3回行った。さらに、患者に自律訓練法に関するCDと小冊子を渡したうえ、1回数分程度、1日3回程度自己練習を行うことを指導した。指導内容は、7つある自律訓練法の標準公式のうち、背景公式、第一公式、第二公式とした。

介入群17名、対照群19名を調査対象とした（心拍変動については介入群11名、対照群12名を調査対象とした）。評価項目は疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale:PDAS)、心拍変動(Heart Rate Variability : HRV)、Profile of Mood States (POMS)、痛みのVisual Analog Scale (VAS)、血圧、心拍数とした。主たる評価項目はPDAS総得点とした。

対象の背景については、性別、年齢、精神科受診歴の有無、慢性痛の原因が外傷によるか否かを χ^2 乗検定で、またランダム化前の初回評価項目についてMann-WhitneyのU検定を行い、介入群と対照群が同質であることを検証した。その後各評価項目の4週間での差について、介入群と対照群でMann-WhitneyのU検定を行った。分析にはSPSS PASW Statistics 18 for Windows(SPSS Inc.)を用い、有意水準は5%とした。

さらに、被検者を痛みの原因毎に分類し、痛みの原因が外傷によるものと外傷によらないもので分類し、サブグループ解析を行なった。また同様に、被験者を精神科受診歴ごとに分類し、サブグループ解析を行った。

本研究を行うに当たり、福岡大学臨床研究審査委員会の承認を得た。

結果：介入群と対照群は同質であることを確認した。主たる評価項目であるPDAS総得点については、介入群と対照群で有意な差を認めなかった。心拍変動のHF成分について、有意な差を認めなかったものの、対照群よりも介入群において上昇する一定の傾向が示唆された。(U=35.0 p=0.056)。サブグループ解析では、外傷以外の原因により慢性痛を抱える患者の痛みのVASについて、介入群が対照群より有意に低下した(U=59.0 p=0.031)。精神科受診歴のある患者の心拍について、介入群が対照群より有意に低下した(U=53.5 p=0.020)。

結論：自律訓練法は慢性痛患者の副交感神経活動を賦活する可能性があることが示唆された。

審査の結果の要旨

本論文は、慢性痛を有する患者に対し、精神療法の一つである自律訓練法を用い、その効果を検証した研究の報告である。本研究はランダム化比較試験であり、より信頼度の高い情報を提供することを試みたものである。本研究により、自律訓練法が慢性痛を有する患者の苦痛を改善できる可能性があることを主観、客観双方の視点から提示しえた。

本論文の斬新さ、重要性、研究方法の正確性、表現の明確さ、審査委員との質疑応答は以下の通りである。

1. 斬新さ

精神医学的療法は薬物療法、神経ブロック療法、理学療法とともに慢性痛の治療法の一つとして挙げられる。自律訓練法も精神医学的療法に位置づけられる。本研究では主観的な治療効果を自記式質問紙

を用いて数量化したうえで評価し、客観的な治療効果を心拍変動を用いて評価した。慢性痛治療の領域で自律訓練法の効果を検証した研究は少ない。さらに効果を数量的に判定した研究の報告は本論文が初めてであり、この点に本論文の斬新さが認められる。

2. 重要性

国内に限定しても数千万単位の間が慢性痛を抱えている。患者自身のQOLの低下はもちろん、慢性痛に伴う社会活動の低下を考慮すると、慢性痛は社会への影響も大きな障害であると言える。近年では慢性痛の治療に際し患者自身が能動的に対処できることの重要性が認識されつつある。自律訓練法は慢性痛の各種治療法の中でも簡便かつ能動的であるという特長を有し、慢性痛治療の重要な方法となることが期待される。慢性痛に自律訓練法を適用し、検証した本研究の報告は、十分に重要であると認められる。

3. 研究方法の正確性

本研究で用いられた評価方法は、いずれも先行研究で信頼性、妥当性が実証されたものである。また、日記式質問紙のみでは患者の主観的な効果判定に留まってしまうところを、本研究では心拍変動を用いて客観性を持たせた。さらに対照群を設定し、無作為割付を行うことで信頼度の高い情報の提供を試みた。以上の点から研究方法是十分に正確であると認められる。

4. 表現の明確さ

本論文では、目的、方法、結果について明確かつ詳細に表現されている。また結果に基づいた考察については、過去の文献との比較をおこなっている。また研究成果を示したうえで、本研究の限界についても明示している。以上の点から本論文表現は十分に明確であると認められる。

5. 主な質疑応答

Q：サンプル数が限られた中で、対照群を設定したのはなぜか。

A：先行研究では対照群を設定しておらず、信頼度の高い研究は今まで存在しない。また、サンプルサイズについても別の先行研究を参照し、患者数が限られた中でもさらに2群に分けることができると判断した。しかし論文作成の期限もあるため十分なサンプル数には達しなかった点がある。

Q：同一患者で前後比較するという方法もあるのでは。

A：対照群については、標準治療のみの期間が終了した後に、介入群と同じ手順で自律訓練法を行っている。このため対照群については前後比較の前提となるデータがそろっている。結果について今後検討する。

Q：自律訓練法の指導を第二公式まででとどめたのはなぜか。

A：患者への負担を考慮し、簡便であることを重視して第二公式までの指導にとどめた。また、第二公式まででとどめた先行研究は複数ある。

さらには自律訓練法の副作用の問題も考慮した。第二公式までであれば重大な副作用は多くない。本研究では慢性痛患者を対象にしており、様々な背景を持つ患者が対象であるため、副作用の少ない第二公式までの指導にとどめた。

また専門家の意見をもとに、第二公式までの習得でも十分な成果があげられると判断した。ただしこの点について検証した研究は少なく、今後さらなる検証が必要である。

Q：対象者が自律訓練法に習熟していることの確認はどのように行われたか。

A：指導のつど本人に練習回数、頻度、習熟度について確認を行った。その報告をもとに、基本的には

対象者はおおむね自律訓練法に習熟したものと判断した。しかし、指導者の主観によらない確認方法や、定量的な習熟度の確認方法は必要であると考えられ、今後の検討課題とする。

Q：慢性痛を原因別に分けて解析を行ったか。

A：痛みには原因毎に侵害受容性痛、神経障害性痛、心因性痛などがある。対象者数が限られた中で細分化すると検出力が低下すると考え、今回は先行研究を踏まえて痛みの原因として外傷の有無、精神科受診歴という大まかな分類により解析を行った。対象者を増やし、痛みの原因毎に分けて解析することについて今後の検討課題とする。

以上の質疑を中心に活発な討議が行われ、申請者はそれらの質問におおむね適切に回答した。

以上の審査の結果、本研究は、自律訓練法が慢性痛に効果がある可能性を示唆しており、それを報告した本論文は学位論文に値すると評価された。