

早稲田大学審査学位論文

博士（スポーツ科学）

運動器慢性疼痛によって生活障害を有する

高齢患者に対しての

Acceptance and Commitment Therapy の応用

Application of Acceptance and Commitment Therapy
for physical disability in older patients
with chronic musculoskeletal pain

2023年1月

早稲田大学大学院 スポーツ科学研究科

長澤 康弘

NAGASAWA, Yasuhiro

研究指導教員： 岡 浩一郎 教授

目 次

序論

1. 運動器慢性疼痛を有する高齢患者の課題	1
2. 運動器慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性	2
3. Acceptance and Commitment Therapy	3
4. 運動器慢性疼痛を有する高齢患者への Acceptance and Commitment Therapy (ACT) 介入研究の動向	6
5. 本博士学位論文の目的	8
6. 本博士学位論文の全体構成	9

研究 I 運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害

研究 I -1 Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) 日本語版の妥当性と信頼性の検証

1. 研究の背景と目的	1 1
2. 方法	1 2
3. 結果	1 7
4. 考察	2 1

研究 I -2 運動器慢性疼痛を有する高齢患者における心理的非柔軟性と生活障害との関連

1. 研究の背景と目的	2 2
2. 方法	2 3
3. 結果	2 5
4. 考察	2 8

研究Ⅱ 慢性膝痛によって生活障害を有する高齢患者への Physical therapist-delivered
Acceptance and Commitment Therapy (PACT) の効果

1. 研究の背景と目的	29
2. 方法	30
3. 結果	37
4. 考察	46
総合考察	48
結論	50
引用文献	51
謝辞	58

序 論

1. 運動器慢性疼痛を有する高齢患者の課題

わが国では超高齢社会を迎えたことから、医療費や介護費用等などの社会保障費の増大が懸念されている。社会保障費の抑制するためには、健康寿命の延伸が重要とされているが、その課題の1つに加齢による運動器の問題があげられる（日本学術会議臨床医学委員会運動器分科会，2014）。運動器の退行性変化は既に40歳代から始まり，50歳代以降は顕在化して，筋力低下，関節可動域制限，痛みなどによって要介護状態の原因になる（厚生労働省，2008）。わが国では，特に腰痛と膝痛が多く，疫学調査では腰痛 37.7%，膝痛 32.7%，腰痛と膝痛の両方を有する者は12.2%と報告されている（Yoshimura et al., 2014）。さらに，Hirano et al（2014）は，高齢者の腰痛や膝痛について，退行変性にとまなう関節変形によって疼痛が慢性化しやすく，生活障害を引き起こすことを報告している。このことから，腰痛や膝痛を有する高齢者には，有効な対策を実施して生活障害を改善していくことが，わが国の健康寿命の延伸に繋がると考えられる。

外来リハビリテーションでは，運動器慢性疼痛によって生活障害を有する患者に対して，多くの理学療法士が運動療法を提供している。しかしながら，その効果は小さく，持続期間は腰痛で12カ月，膝痛で2～6カ月とされており，12カ月以上の長期的な効果を報告した研究は少ない（長澤ら，2016）。この原因の一つに，疼痛が持続しないように祈ることや早く疼痛がなくなるように強く願うといった「願望思考」，疼痛経験によってもうだめだと思ふことやどうすることもできないと悲劇的に思ふ「破滅思考」，薬や医療機関に過度に頼るという「医薬行動」などの，疼痛への不適切な対処方略によって，運動の継続を困難にすることがあげられている（Gordon et al., 2016; Kanavaki et al., 2017）。さらに，膝痛を有する中高齢者を対象とした研究では，痛みの強さが直接的に活動制限へ影響することよりも，不適切な対象方略を媒介して活動制限を引き起こすことが報告されている（野呂ら，2008）。これらのことから，運動器慢性疼痛を有する高齢者には，運動療法に加え，不適切な対処方略を変容させる心理的アプローチを取り入れることが重要である。

2. 運動器慢性疼痛に対する認知行動療法の有効性

運動器慢性疼痛を有する高齢患者への心理的アプローチの中で認知行動療法（Cognitive Behavior Therapy；以下，CBT）は高い有効性が報告されている（慢性疼痛ガイドライン作成ワーキンググループ, 2021）。岡（2015）は，CBT について，「個人の行動と認知（対処可能性，信念，考え方，構えなど）に焦点を当て，そこに含まれる行動，認知，感情，身体，そして動機づけの問題を合理的に解決するために構造化された治療法である」と説明している。実際に，リハビリテーションの現場でも理学療法士が運動療法と CBT を合わせた介入が検討されている（Bennell et al., 2016; 長澤ら, 2017）。Bennell et al（2016）は，変形性膝関節症を有する中高齢患者に対して不適切な対処方略の改善，疼痛程度や生活障害に長期的な効果を報告している。長澤ら（2017）は，変形性膝関節症を有する高齢患者に対して，痛みセルフ・エフィカシー，運動セルフ・エフィカシー，身体機能への効果，医薬行動の減少や中高強度身体活動量の増加を報告している。このことから，理学療法士が運動療法に加えて CBT を介入することは，運動器慢性疼痛を有する高齢患者に効果的な対策と考えられる。しかしながら，近年，CBT は疼痛へのネガティブな認知や行動に着目して，それをポジティブな状態に置き換える治療法のため，疼痛などのネガティブな体験を過剰に意識してしまい，疼痛を増悪することが懸念されている（Williams et al., 2012）。

3. Acceptance and Commitment Therapy

近年、Acceptance and Commitment Therapy（以下、ACT）は慢性疼痛の心理学的アプローチにおいて、新しい CBT（第 3 世代の CBT）として注目されている（慢性疼痛ガイドライン作成ワーキンググループ, 2021）。ACT は「疼痛やネガティブな思考を取り除くことに大部分の時間を費やすのではなく、不快な事情が存在する状態こそが人間にとって正常な状態であることに気づき、患者が願う人生を送ることを支援するアプローチ」とされている（Hayes et al., 1999）。ACT の治療目的は、“体験の回避”、“認知的フュージョン”、“概念としての過去・未来の優位”、“概念としての自己”、“不明確な価値”、“有効でない行動”といった 6 つの心理的非柔軟性の状態から（表 1），“アクセプタンス（受容）”、“脱フュージョン”、“この瞬間との接触”、“文脈としての自己”、“価値の明確化”、“有効な行動”といった心理的柔軟性のある状態（表 2）に改善することである（ラス・ハリス, 2012）。この心理状態の変化は ACT において重要なプロセスとされており、特に体験の回避と認知的フュージョンは疼痛患者が不適切な対処方略を選択する要因として、その改善が望まれている（ラス・ハリス, 2012）。

武藤（2017）は、ACT が老化に伴う心身の不調に対して有効な支援策であることを示唆している。Wetherell et al（2016）は、運動器慢性疼痛を有する患者の生活障害に対して、ACT と従来の CBT（第 2 世代の CBT）の介入効果を若年層、中年層、高齢層で比較しており、若年層は従来の CBT が有効、中年層では従来の CBT と ACT の両方が有効、高齢層では ACT が有効であったことを報告している。このことから、ACT は老化による身体機能の低下や疼痛がある中でも、ネガティブな体験を受け入れ、患者自身の価値に基づく行動を促すため、高齢患者の生活障害には効果的なアプローチである。そのため、運動器慢性疼痛を有する高齢患者に対して、運動療法を提供する機会の多い理学療法士が ACT を応用することで高齢患者の生活障害に有効な対策になることが期待できる。

表 1. 心理的非柔軟性 (ACT の病的コア・プロセス)

プロセス	内容
体験の回避	疼痛, 疼痛に関する体験, 記憶のような好ましくないものを排除・回避しようとする, あるいはそこから逃れようとするを指す.
認知的 フュージョン	患者自身が疼痛に関する考え方, 記憶に巻き込まれることで, その思考が現実よりも優位に立ち, その人の行動を大きく制限してしまうことを指す.
概念としての 過去・未来の優位	体験の回避や認知的フュージョンによって, 「今, この瞬間」との体験が容易に断たれてしまい, 過去や未来に囚われ, 嫌な記憶を反芻し, なぜこんなふうになったのかと思いを巡らす.
概念としての 自己	「自分はこんな人間である」という理想, 信念, 思考, 発想, 事実, イメージ, 評価, 記憶などを指し, 否定的な自己と照らし合わせることで, 抑うつ, 不安, 無気力感などにつながりやすい.
不明確な価値	体験の回避や認知的フュージョンによって自分の行動が振り回され, その度合いが増すと, 自身の価値や目標が定まらなくなり, 行動の良い導き手を失うことを指す.
有効でない行動	自身の価値とかけ離れた行動パターンのことであり, 豊かで充実した人生や生活のためにならず, 自分を行き詰まらせ, 苦しみを増やす行動パターンのことである.

(ラス・ハリス, 2012 を参考に作表)

表 2. 心理的柔軟性 (ACT のコアとなるセラピー・プロセス)

プロセス	内容
アクセプタンス (受容)	疼痛や疼痛に関わる体験に心を開いて、受け入れる場所を作ることを示す。苦しんだり、反抗したり、逃げ出したりせず、つらい気持ちを呼吸できる場所を作り、あるがままの状態にする。
脱フュージョン	疼痛に関わる思考、想像、記憶から「一步下がり」自分を切り離す、あるいは距離を置くことである。自分の思考に囚われ、振り回されるのではなく、自由に行き来できる状態を指す。
この瞬間との 接触	過去や未来についての思考にのめりこまず、自分を取り囲む現実に意識を向けて柔軟に対応できる状態を指す。
文脈としての 自己	自分が何を考えているのか、何を感じているのか、何を意識しているのか、自身の思考や感情を観察できる状態を指す。
価値の明確化	疼痛に支配されず、自分の人生がどうありたいと思っているのか、何を表現したいのか、何をしたいのか、人生を有意義にするうえで欠かせない方角をはっきりさせる。
有効な行動	価値や目標に基づいて、効果的で、コミットされた行動パターンを指す。

(ラス・ハリス, 2012 を参考に作表)

4. 運動器慢性疼痛を有する高齢患者への Acceptance and Commitment Therapy (ACT)

介入研究の動向

運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者に対して ACT の有効性が予測されたことから、本節では運動器慢性疼痛を有する高齢患者への ACT 介入研究の動向を調査した。論文の検索は 1998 年 1 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までの期間、データベースは PubMed, PsycINFO, 医学中央雑誌, CiNii を用いた。検索に用いたキーワードは、英文誌では “adult”, “elderly”あるいは“older”を“pain”あるいは“acceptance and commitment therapy”と AND 結合したものを用いた。和文誌では、「アクセプタンス&コミットメント・セラピー」のみをキーワードに用いた。検索結果から、英文誌 3 件、和文誌 1 件の報告が確認された。その中で、症例検討 1 件（坂野ら, 2016）、前後比較研究 2 件（McCracken et al., 2012; Scott et al., 2017）、ランダム化比較試験 1 件（Alonso-Fernandez et al., 2016）が検索された。

検索された論文の概要として、坂野ら（2016）は、慢性腰痛を有する高齢患者 2 名に、12 週間で全 10 回のプログラムを 1 日 2 時間の個別介入を実施しており、体験の回避、認知的フュージョンの減少、価値に基づく活動や身体活動量の向上、生活障害に改善を認めた。McCracken et al（2012）は、立位保持によって慢性的な痛みを訴える高齢患者 22 名に、3 から 4 週の期間、週 5 日、1 日 6.5 時間の集団介入を実施しており、介入後および介入 3 カ月後に疼痛受容、疼痛程度、生活障害に有効であったことを報告している。Scott et al（2017）は多種多様な疾患で慢性疼痛を有する高齢患者 60 名を対象に、4 週間、週 4 日の ACT 集団介入とニューロモデレーションを合わせたプログラムを実施しており、介入後に健康関連 QOL、うつ、心理的非柔軟性の改善、介入 9 カ月後に健康関連 QOL の改善を示している。Alonso-Fernandez et al（2016）高齢者施設に入所して慢性疼痛を有する高齢患者 101 名を対象に、全 9 回、週 1 回、2 時間の ACT 集団介入に選択最適化補償理論（Selective Optimization with Compensation）を取り入れたプログラムを実施しており、介入後は歩行能力、人とのつながり、破滅思考、疼痛受容に改善を報告している。

論文検索の結果、ランダム化比較試験が 1 件、生活障害をアウトカムに含めた論文が 2 件と少なく、対象を腰痛や膝痛、変形性関節症などの疼痛部位または疾患を特定していない研究が多いことから、運動器慢性疼痛を有する高齢患者の生活障害に対して ACT のエビデンスは不足していることが伺える。また、今回のレビューでは理学療法士が ACT を応用するにあたり、いくつか

の課題が存在した。まず、介入方法では、坂野ら（2016）は個別介入を実施しているが、それ以外は集団介入であった。介入時間では、1回あたりのセッションが2時間から6.5時間と長く、現状のプログラムを外来リハビリテーションで応用するのは困難である。さらに、介入者について McCracken et al（2012）の研究では、医師、臨床心理士、看護師、理学療法士、作業療法士が複合的に介入していたが、理学療法は身体機能の向上を目的とした運動指導の役割であり、主に臨床心理士が疼痛へのネガティブな思考に介入していた。それ以外の先行研究では（坂野ら, 2016; Alonso-Fernandez et al., 2016; Scott et al., 2017), 理学療法士が高齢患者に ACT を介入した研究は存在せず、臨床心理士、心理士、心理学者が介入をしていた。日本公認心理師協会（2021）によると、医療機関で常勤雇用されている公認心理士は 30.2%, 慢性疼痛などの身体疾患に関わった公認心理士の経験は 21.8%と少ない。そのため、運動器疾患に多く関わる理学療法士が ACT を応用することは重要性が高い。しかしながら、理学療法士は公認心理士とは専門家が異なることから、ACT を介入するにあたっては理学療法士でも介入可能なプログラムの作成が求められる。

一方、先行研究をまとめる中で、わが国における課題も存在した。それは、疼痛患者への心理的非柔軟性を測定する尺度が存在しないことである。諸外国では、高齢患者に関わらず、Chronic Pain Acceptance Questionnaire（以下、CPAQ）（McCracken et al., 2004）や Psychological Inflexibility Pain Scale（以下、PIPS）（Wicksell et al., 2010）といった尺度が存在するが、わが国では CPAQ や PIPS といった尺度は存在しない（坂野ら, 2016）。そのため、わが国では運動器慢性疼痛を有する患者に対して、ACT の治療ターゲットである心理的非柔軟性を正確に評価することが難しく、諸外国で使用されている CPAQ（McCracken et al., 2004）や PIPS（Wicksell et al., 2010）といった尺度の日本語版の作成が求められる。尺度作成にあたって、PIPS は CPAQ と異なり、“疼痛の回避”、“アクセプタンス”、“認知的フュージョン”、“価値の明確化”といった慢性疼痛患者の多面的な心理状態を考慮して作成されている（Wicksell et al., 2008）、さらに、PIPS は生活障害への関連についても検討され（Wicksell et al., 2010; Barke et al., 2015）、その結果は ACT を介入するうえでの知見として役立てられている。このことから、わが国でも PIPS の日本語版を作成して生活障害への関連を調査することで、理学療法士が ACT を応用するにあたっての重要な知見になることが考えられる。

5. 本博士学位論文の目的

これまでの内容から、運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者に理学療法士が ACT を応用することは有効な対策であることが予測された。しかしながら、先行研究をまとめた結果、2 つの課題が存在した。1 つ目は、わが国では疼痛への心理的非柔軟性を測定する尺度が存在しないことから、疼痛患者に ACT の効果を正確に評価することができない。2 つ目は、ACT は主に臨床心理士が集団介入しており、その介入時間は 2~6.5 時間と長いことから、現状のプログラムを外来リハビリテーションの臨床現場で実施するのは困難である。そこで、本研究は運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者に対して、理学療法士が ACT を応用したプログラムの効果を検討することを目的に 2 つのテーマで研究を実施した。

6. 本博士学位論文の全体構成

本論文の研究テーマにおいて、研究 I では「運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害」として尺度作成と横断調査を実施した。続いて、研究 II では「慢性膝痛を有する高齢患者の生活障害に対しての Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy (PACT) の効果」としてランダム化比較試験をおこなった。

研究 I) 運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害

諸外国では疼痛患者への心理的非柔軟性を測定する尺度の 1 つに PIPS が使用されている (Wicksell et al., 2010; Rodero et al., 2013; Trompetter et al., 2014; Barke et al., 2015; Omid et al., 2018; Vasiliou et al., 2019; Xie et al., 2021)。PIPS は“疼痛回避”、“アクセプタンス”、“認知的フュージョン”、“価値の明確化”といった ACT の治療に関わる多面的な心理状態を考慮して作成され、最終的に疼痛への不適切な対処方略と関連がある“疼痛回避”、“認知的フュージョン”の 2 つの下位尺度から構成されている。さらに、PIPS は疼痛患者の生活障害への関連も検討されている (Wicksell et al., 2010; Barke et al., 2015)。しかしながら、先行研究において生活障害への関連は対象者の年齢層、疾患、疼痛部位が異なることから、見解が一致していない。そこで、研究 I-1 では、PIPS を日本語に翻訳して、その妥当性と信頼性を検討することとした。続いて、研究 I-2 では、PIPS 日本語版によって測定された高齢患者の疼痛回避と認知的フュージョンが生活障害にどのような関連を示すのかを検討した。

研究 II) 慢性膝痛を有する高齢患者の生活障害に対しての Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy (PACT) の効果

わが国で腰痛と並んで多い高齢患者の慢性膝痛は、疼痛への不適切な対処方略を選択して生活障害を発生させることから (野呂ら, 2008)、運動療法を提供する機会が多い理学療法士が ACT を応用することは有効な対策になることが考えられる。しかしながら、高齢患者への ACT は主に臨床心理士によって集団介入がおこなわれ、その介入時間は 2~6.5 時間と長いことから (坂野ら, 2016; McCracken et al., 2012; Scott et al., 2017; Alonso-Fernandez et al., 2016)、現状のプログラムを外来リハビリテーションの臨床現場で実施することは困難であり、主に ACT を介入してい

る公認心理士とは専門性が異なる理学療法士でも介入可能なプログラムの作成が求められる。そこで、研究Ⅱでは理学療法士が提供する ACT（Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy：以下、PACT）を作成し、その効果を慢性膝痛によって生活障害を有する高齢患者に検討した。

研究 I 運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害

研究 I -1 Psychological In flexibility in Pain Scale (PIPS) 日本語版の妥当性と信頼性

1. 研究の背景と目的

ACT の治療ターゲットは心理的非柔軟性 (表 1) を改善することであり, この心理状態の変化は ACT の介入効果を判断する重要なプロセスとされている (ラス・ハリス, 2012). わが国では疼痛患者に対して, 日本語版 Acceptance and Action Questionnaire- II (以下, 日本語版 AAQ- II) (嶋ら, 2013), 日本語版 Cognitive Fusion Questionnaire (以下, 日本語版 CFQ) (嶋ら, 2016) によって評価されており, 日本語版 AAQ- II は体験の回避, 日本語版 CFQ は認知的フュージョンが測定できる. しかしながら, これらの尺度は大学生を対象に妥当性と信頼性が検証されており, 質問の中には疼痛を認識しづらい項目が含まれている. そのため, わが国において疼痛患者の心理的非柔軟性を正確に評価することには限界がある.

一方, 諸外国では CPAQ (McCracken et al., 2004) や PIPS (Wicksell et al., 2010) といった尺度が使用されている. この中で CPAQ は多くの先行研究で活用されているが (Hughes et al., 2017), 心理的非柔軟性の疼痛回避に対照となる“アクセプタンス(疼痛受容)”のみしか測定できない. それに対して, PIPS は“疼痛回避”, “アクセプタンス”, “認知的フュージョン”, “価値の明確化”といった慢性疼痛患者の多面的な心理状態を考慮して開発され, 最終的に慢性疼痛患者の不適切な対処方略に関連がある疼痛回避と認知的フュージョンの 2 つの下位尺度によって構成されている (Wicksell et al., 2010). 現在は, スウェーデン (Wicksell et al., 2010), スペイン (Rodero et al., 2013), オランダ (Trompetter et al., 2014), ドイツ (Barke et al., 2015), イラン (Omidi et al., 2018), ギリシャ (Vasiliou et al., 2019), 中国 (Xie et al., 2021) など, 多くの国で翻訳版が作成され, PIPS は研究 II でメインアウトカムとなる慢性疼痛患者の生活障害への関連も報告されている (Wicksell et al., 2010). このことから, わが国でも疼痛患者の心理的非柔軟性を正確に評価するために PIPS 日本語版の作成が求められる. そこで, 研究 I -1 では, PIPS 日本語版を作成して, その妥当性と信頼性を検証することを目的とした.

2. 方法

1) 調査対象

本研究の募集は 2019 年 1 月から 3 月の期間で、千葉県八街市にある長谷川病院の外来リハビリテーションに通院する患者であった。募集方法は病院待合室に広告を掲示する方法と理学療法士が腰痛や膝痛を有する患者に研究への参加を依頼した。対象者の選択基準は、65 歳以上、3 カ月以上の腰痛または膝痛を有する者、日常生活が自立している者とし、除外基準は、認知機能低下によって質問紙に回答できない者とした。

本研究には患者 145 名が参加の意思を示した。その中から、64 歳以下の 10 名、疼痛がない 6 名、疼痛期間 3 カ月未満の 9 名を除外した患者 120 名が対象となった。対象者には、研究説明書に基づいて研究の説明を行い、研究への参加に同意が得られた後、質問紙での調査を実施した。質問紙は研究実施施設で配布を行い、自宅で記入するように依頼した。質問紙の回収は対象者が次の外来リハビリテーションに通院する時までに提出を依頼した。さらに、患者 120 名の中から無作為に抽出して同意が得られた 43 名には、PIPS 日本語版の信頼性を検討する目的で、初回の調査から 2 週間後に PIPS 日本語版の再テストを実施した。なお、本研究は、早稲田大学「人を対象とする研究に関する倫理委員会」の承認を得て（承認日：2018 年 7 月 10 日）、ヘルシンキ宣言の精神を遵守し実施した。

2) Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) 日本語版の翻訳と作成

PIPS の翻訳は原作者に許可を取って作業がおこなわれた。英語から日本語への翻訳は日本人研究者 3 名がそれぞれ実施した。その後、3 つの翻訳された PIPS は翻訳を担当した 3 名に心理学者 1 名を加えて質問内容を編集した。編集された PIPS 日本語版は日本語から英語へ外部業者によって逆翻訳がおこなわれた後、原作者に内容の確認を依頼した。原作者が内容を確認した後は、編集作業に参加した 4 名に日本語と英語を生活言語とする 1 名を加えて PIPS 日本語版を再編集した。再編集したものは最終的に原作者に確認をとって PIPS 日本語版（表 3）が完成した。

表 3. PIPS の原版と日本語版

<p>教示</p> <p>(原版)</p> <p>Below you will find a list of statements. Please rate how true each statement is for you right now by circling a number next to it.</p> <p>(日本語版)</p> <p>以下に示すそれぞれの文章について、どの程度今のあなたに当てはまるのかをおたずねします。最もあてはまる番号に○をつけてください。</p>		
<p>質問項目</p>		
	(原版)	(日本語版)
1	I cancel planned activities when I am in pain.	痛みがある時には予定していた活動をキャンセルする。
2	I say things like “I don’t have any energy”, “I am not well enough”, “I don’t have time”, “I don’t dare”, “I have too much pain”, “I feel too bad”, or “I don’t feel like it.	「元気がない」、「うまくできない」、「時間がない」、「あえてしない」、「痛すぎる」、「気分がとても悪い」、「あまり気乗りしない」などと言う。
3	I need to understand what is wrong in order to move on.	物事を進めるにあたって、何が間違いかを理解する必要がある。
4	Because of my pain, I no longer plan for the future.	痛みのせいで、もはや先のことを計画できない。
5	I avoid doing things when there is a risk it will hurt or make things worse.	痛みを伴ったり、痛みにより物事が悪化したりする可能性があることを避ける。
6	It is important to understand what causes my pain.	痛みを引き起こしているものが何なのかを理解することは重要である。
7	I don’t do things that are important to me to avoid pain.	痛みを避けるため、自分にとって大切なことをしない。
8	I postpone things because of my pain.	痛みのせいで、予定を延期する。
9	I would do almost anything to get rid of my pain.	痛みを無くすためには何でもする。
10	It’s not me that controls my life, it’s my pain.	私の人生をコントロールしているのは、私ではなく痛みである。
11	I avoid planning activities because of my pain.	痛みのせいで活動を計画することを避ける。
12	It is important that I learn to control my pain.	痛みへの対処方法を学ぶことを重要としている。
<p>回答</p> <p>(原版)</p> <p>1. Never true, 2. Very rarely true, 3. Seldom true, 4. Sometimes true 5. Often true, 6. Almost always true, 7. Always true</p> <p>(日本語版)</p> <p>1. まったく当てはまらない, 2. めったに当てはまらない, 3. ほとんど当てはまらない, 4. ときどき当てはまる, 5. たびたび当てはまる, 6. たいいてい当てはまる, 7. いつも当てはまる</p>		

注. 下位尺度 (疼痛可否): 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 11; (認知的フュージョン): 3, 6, 9, 12.

3) 調査項目

①PIPS 日本語版

PIPS 日本語版は疼痛患者への心理的非柔軟性を測定できる。質問は 12 項目で構成され、疼痛回避 8 項目と認知的フュージョン 4 項目の下位尺度によって構成されている。全ての項目は、1 (全くそうではない) から 7 (常にそうである) の 7 段階で回答する尺度であり、得点が高いほど、心理的非柔軟性が高い。

②日本版 AAQ-II

日本版 AAQ-II は不快な出来事から逃れようとする体験の回避を測定する尺度で構成され、嶋ら (2013) によって妥当性と信頼性が検証されている。日本版 AAQ-II は 7 項目であり、全ての項目は、1 (全くそうではない) から 7 (常にそうである) の 7 段階で回答する尺度であり、得点が高いほど、体験の回避が高い。

③日本版 CFQ

日本版 CFQ は自身の思考と現実が融合した認知的フュージョンを測定する尺度であり、嶋ら (2016) によって妥当性と信頼性が検証されている。日本版 CFQ は 7 項目で構成され、全ての項目は、1 (全くあてはまらない) から 7 (いつもあてはまる) の 7 段階で回答する尺度であり、得点が高いほど、認知的フュージョンが強い。

④社会人口学のおよび疼痛関連変数

調査は、年齢、性別、Body Mass Index (以下、BMI)、教育歴 (中学、高校、短大、大学)、婚姻状況、居住人数、疼痛部位 (腰痛、膝痛)、疼痛期間、診断名を収集した。BMI と診断名以外は、質問紙によって調査された。BMI は身長と体重を計測後に研究実施者が算出した。診断名は研究実施者が診療録より情報を得て記録した。

4) 統計分析

①妥当性の検証

妥当性の検証は構成概念妥当性と基準関連妥当性を実施した。構成概念妥当性は確証的因子分析を使用して PIPS 日本語版の因子モデルを確認した。各項目の因子負荷量の基準は 0.35 以上とした (小塩, 2013)。モデル適合度については χ^2 検定によって検証した。モデル適合指標については、Goodness of Fit Index (以下, GFI), Comparative Fit Index (以下, CFI), Root Mean Square Error of Approximation (以下, RMSEA), Akaike Information Criterion (以下, AIC) を基準にした。GFI はモデルの説明力の目安となり、0.90 以上で説明力のあるモデルといえる (小塩, 2013)。CFI はモデルがデータにうまく適合しているかの目安となり、0.95 以上が基準となり、0.97 以上は適合の高いモデルを示す (小塩, 2013)。RMSEA はモデルの分布と真の分布との乖離を 1 自由度あたりの量として表現した指標であり、0.08 以下が基準となり、0.05 以下でモデルの当てはまりが高いことを示す (Schermelleh Engel et al., 2003)。AIC は複数のモデルを比較していく際に、モデルの相対的な良さを評価する指標であり、モデルの選択は AIC が最も低いものを選択する (小塩, 2013)。なお、確証的因子分析は SPSS Amos 25.0 (日本アイ・ビーエム株式会社製) を使用した。

基準関連妥当性は PIPS 日本語版における疼痛回避の得点と日本版 AAQ-II、認知的フュージョンの得点は日本版 CFQ と相関関係を確認した。相関係数について、0.2 以下はほとんど相関がない、0.2 から 0.4 は低い相関がある、0.4 から 0.7 は比較的強い相関がある、0.7 から 1.0 は強い相関がある、といった基準で判断した (小塩, 2013)。なお、相関分析には SPSS Statistics 25.0 (日本アイ・ビーエム株式会社製) を使用した。

②信頼性の検証

信頼性の検証は内部一貫性と再テスト法を実施した。内部一貫性では、Cronbach's の α 係数を算出した。小塩（2013）は Cronbach's α 係数が 0.50 以下であれば尺度を再検討すべきと示唆していることから、基準を 0.51 以上に設定した。再テスト法では、PIPS 日本語版における初回の測定と 2 週間後の測定データを相関分析によって検討した。相関係数の判断については、基準関連妥当性と同様の基準とした。なお、全ての分析には SPSS Statistics 25.0（日本アイ・ビーエム株式会社製）を使用した。

3. 結果

1) 対象者特性

対象者の特性を表4に示した。平均年齢は 73.8 ± 7.8 歳、女性の割合は61.7%であった。BMIは平均 $23.9 \pm 3.6 \text{ kg/m}^2$ 、肥満を示す 25 kg/m^2 以上は32.5%であった。教育歴では高卒以上が77.5%、既婚者が88.3%と多い。疼痛部位は腰痛を訴える患者が78.3%、膝痛が65.0%、腰痛と膝痛の両方が42.5%であり、疼痛期間は平均 82.4 ± 114 カ月であった。疼痛に起因する疾患として、腰椎椎間板症が84.9%、変形性膝関節症が63.3%と多かった。

表 4. 研究 I の対象者特性 (n=120)

		N	%
年齢 (歳)			
	Mean (SD)	73.8 (7.8)	-
性別	女性	74	61.7
	男性	46	38.3
BMI (kg/m ²)			
	Mean (SD)	23.9 (3.6)	-
教育歴	中学校	27	22.5
	高校	75	62.5
	短期大学	7	5.8
	大学	11	9.2
既婚者		106	88.3
居住人数	0	15	12.5
	1	58	48.3
	2	23	19.2
	3	10	8.3
	4人以上	14	11.7
疼痛部位	腰	94	78.3
	膝	78	65.0
	腰と膝の両方	51	42.5
疼痛期間 (月)			
	Mean (SD) 腰痛	81.3 (125.9)	-
	Mean (SD) 膝痛	52.8 (55.3)	-
診断名	腰椎椎間板症	50	41.6
	腰部脊柱管狭窄症	30	25.0
	変形性脊椎症	15	12.5
	腰椎椎間板ヘルニア	7	5.8
	変形性膝関節症	76	63.3
	人工膝関節全置換術	4	3.3

注. BMI, Body mass index; SD, standard deviation.

2) PIPS 日本語版の妥当性

構成概念妥当性を確認する目的で実施した確証的因子分析では、PIPS 日本語版は原作版と同様に疼痛回避 8 項目、認知的フュージョン 4 項目の 2 因子構造が確認された (表 5)。モデル適合指標は誤差変数に項目 1 と 8, 項目 1 と 9, 項目 2 と 3, 項目 3 と 6, 項目 3 と 11, 項目 4 と 11, 項目 5 と 7, 項目 9 と 10 に共分散を引いて、モデル 2 に修正することで良好となった (修正前: $\chi^2=139.31$, $df=53$, $p=0.001$, $\chi^2/df=2.62$, $GFI=0.831$, $CFI=0.867$, $RMSEA=0.117$, $AIC=189.3$; 修正後: $\chi^2=64.08$, $df=45$, $p=0.032$, $\chi^2/df=1.42$, $GFI=0.915$, $CFI=0.970$, $RMSEA=0.060$, $AIC=130.0$)。下位尺度である疼痛回避と認知的フュージョンには、モデル 1 とモデル 2 において 0.47 と正の相関がみられた。モデル 2 における全項目の因子負荷量は全て基準以上であり、値の範囲は 0.35 から 0.80 の値となった。その中で、回避に該当する項目 2 (因子負荷量=0.41) と認知的フュージョンに該当する項目 3 (因子負荷量=0.35) は他の項目と比較して低値を示した。

基準関連妥当性を確認する目的で実施した相関分析では、PIPS 日本語版の疼痛回避と日本版 AAQ-II は比較的強い相関がみられ ($r=0.58$, $p<0.01$)、認知的フュージョンと日本版 CFQ についても比較的強い相関であった ($r=0.45$, $p<0.01$)。

3) PIPS 日本語版の信頼性

内部一貫性では、全 12 項目の Cronbach's の α 係数は 0.85 と高い値を示した。下位尺度別では、疼痛回避 8 項目は 0.87、認知的フュージョン 4 項目は 0.70 であり、両者ともに Cronbach's の α 係数は基準値を満たした。再テスト法では、患者 120 名の中から 43 名に PIPS 日本語版を初回の測定から 2 週後に再テストをしたデータから、全 12 項目は比較的強い相関を認めた ($r=0.54$, $p<0.01$)。下位尺度別においても疼痛回避 ($r=0.48$, $p<0.01$) と認知的フュージョン ($r=0.54$, $p<0.01$) では比較的強い相関であった。

表 5. PIPS 日本語版の確証的因子分析の結果

質問項目	Mean	SD	Model 1		Model 2		
			因子負荷量		因子負荷量		
			疼痛回避	認知的フュージョン	疼痛回避	認知的フュージョン	
1 痛みがある時には予定していた活動をキャンセルする.	2.78	1.52	0.59	-	0.53	-	
2 「元気がない」, 「うまくできない」, 「時間がない」, 「あえてしない」, 「痛すぎる」, 「気分がとても悪い」, 「あまり気乗りしない」などと言う.	3.19	1.55	0.48	-	0.41	-	
3 物事を進めるにあたって, 何が間違いかを理解する必要がある.	3.36	1.74	-	0.39	-	0.35	
4 痛みのせいで, もはや先のことを計画できない.	2.56	1.70	0.77	-	0.71	-	
5 痛みを伴ったり, 痛みにより物事が悪化したりする可能性があることを避ける.	3.42	1.72	0.70	-	0.71	-	
6 痛みを引き起こしているものが何なのかを理解することは重要である.	4.11	1.77	-	0.64	-	0.60	
7 痛みを避けるため, 自分にとって大切なことをしない.	2.88	1.57	0.72	-	0.72	-	
8 痛みのせいで, 予定を延期する.	2.88	1.53	0.73	-	0.73	-	
9 痛みを無くすためには何でもする.	4.16	1.60	-	0.74	-	0.79	
10 私の人生をコントロールしているのは, 私ではなく痛みである.	2.47	1.71	0.79	-	0.79	-	
11 痛みのせいで活動を計画することを避ける.	2.68	1.76	0.84	-	0.80	-	
12 痛みへの対処方法を学ぶことを重要としている.	4.08	1.68	-	0.80	-	0.80	
		X ² (df)	X ² /df	GFI	CFI	RMSEA	AIC
モデル適合指標	Model 1	139.31(53)*	2.62	0.831	0.867	0.117	189.3
	Model 2	64.08(45)	1.42	0.915	0.970	0.060	130.0

注 1. *, p < .001.

注 2. GFI, Goodness of Fit Index; CFI, Comparative Fit Index;

RMSE, Root Mean Square Error of Approximation; AIC, Akaike Information Criterion.

注 3. 基準値 (因子負荷量): 0.35 以上, (GFI): 0.90 以上, (CFI): 0.95, (RMSEA): 0.08 以下.

4. 考察

研究 I-1 では疼痛患者の心理的非柔軟性を測定できる PIPS を日本語に翻訳して、その妥当性と信頼性を検証した。結果から、PIPS 日本語版は原作版と同様に疼痛回避 8 項目、認知的フュージョン 4 項目の 2 つの下位尺度から構成され、十分な妥当性と信頼性があることが確認された。

その中で、下位尺度の疼痛回避に該当する項目 2 (“私は「元気がない」, 「うまくできない」, 「時間がない」, 「あえてしない」, 「痛すぎる」, 「気分がとても悪い」, 「そんな気分ではない」のようなことを言う”) と認知的フュージョンに該当する項目 3 (“私は先に物事を進めるにあたって何が悪いのかを理解する必要がある”) は、他の項目と比較して因子負荷量が低値であった。この結果は、ギリシャ語版 (Vasiliou et al., 2019) や中国語版 (Xie et al., 2019) を作成した先行研究にも同様の報告が確認されており、中国版では項目 2 と項目 3 を言語的、文化的な点を考慮して翻訳後に軽微な変更がされている (Xie et al., 2021)。実際に、研究 I-1 においても PIPS を翻訳する際、項目 2 の “I am not well enough,” や “I don’t dare”, 項目 3 の “move on” は日本語に表現するのが困難であり、翻訳と逆翻訳の解釈、原著者との合意に達するまでに時間を要した。このことから、本研究に参加して PIPS 日本語版に回答した高齢患者においても質問の意図を正確に把握することを妨げた可能性がある。さらに、ドイツ語版を作成した Barke et al (2015) は、項目 3 が他の質問項目と異なり、患者が疼痛を連想しづらい内容であることを指摘している。実際に、中国版では原作版の質問 3 に “with my pain sites” という表現を追加することで、因子負荷量が改善している (Xie et al., 2021)。そのため、今後は日本語版においても回答者が疼痛を連想できるように修正が必要になるかもしれない。

しかしながら、PIPS 日本語版は全項目において、因子負荷量は小塩 (2013) の定めた基準以上 (因子負荷量: 0.35) であり、モデルの適合指標にも良好な結果が得られている。また、基準関連妥当性、内部一貫性、再テスト法においても十分な結果が認められたことから、PIPS 日本語版は疼痛患者の心理的非柔軟性を測定でき、ACT の介入効果を評価できる尺度である。

研究 I-2 運動器慢性疼痛を有する高齢患者における心理的非柔軟性と生活障害との関連

1. 研究の背景と目的

研究 I-1 で妥当性と信頼性が検証された PIPS 日本語版は、心理的非柔軟性の疼痛回避と認知的フュージョンの 2 つの下位尺度によって構成される (Nagasawa et al., 2021). ラス・ハリス (2012) は慢性疼痛において、“体験の回避”と“認知的フュージョン”が患者の価値を不明瞭にして疼痛への不適切な対処方略を選択させることを指摘しており、野呂ら (2008) は、この不適切な対処方略が運動の継続を妨げ、生活障害を引き起こすことを報告している。このことから、ACT によって慢性疼痛患者の疼痛回避と認知的フュージョンを改善することは、高齢患者の生活障害を改善するうえで重要になる。

先行研究において、PIPS の下位尺度に含まれる疼痛回避、認知的フュージョンは生活障害への関連について検討されている。Wicksell et al (2010) は、むち打ち症を有する 17 歳から 84 歳の患者を対象に、疼痛回避と認知的フュージョンが生活障害に関連したことを報告している。一方、Barke et al (2015) は、慢性腰痛を有する中年層の患者を対象として、疼痛回避は生活障害に関連したが、認知的フュージョンは関連しなかったことを示している。また、Özkan et al (2017) は、18 歳以上の上肢術後患者に、認知的フュージョンが破滅思考とともに上肢の生活動作に悪影響を及ぼしたことを報告している。

このように疼痛回避と認知的フュージョンは対象者の年齢層、疾患、疼痛部位によって異なった心理状態に陥ることが予測され、先行研究によって生活障害への関連は結果が異なる (Wicksell et al., 2010; Barke et al., 2015; Özkan et al., 2017). そのため、研究対象をわが国で多い腰痛、膝痛を有する高齢患者に設定して、生活障害への関連を調査することが必要である。そこで、研究 I-2 では、運動器慢性疼痛を有する高齢患者を対象として、PIPS 日本語版によって測定された疼痛回避と認知的フュージョンが生活障害にどのように関連するのかを検討した。

2. 方法

1) 調査対象

本研究の対象は、研究 I-1 と同様である。基準を満たした患者 120 名には、研究説明書に基づいて研究の説明を行い、研究への参加に同意が得られた後、質問紙での調査を実施した。質問紙は研究実施施設で配布を行い、自宅で記入するように依頼した。質問紙の回収は対象者が次の外来リハビリテーションに通院する時まで提出を依頼した。なお、本研究は、早稲田大学「人を対象とする研究に関する倫理委員会」の承認を得て（承認日：2018 年 7 月 10 日）、ヘルシンキ宣言の精神を遵守し実施した。

2) 調査内容

①心理的非柔軟性

疼痛に対する心理的非柔軟性の調査は PIPS 日本語版を使用した。PIPS 日本語版は合計 12 項目であり、疼痛回避 8 項目と認知的フュージョン 4 項目の下位尺度によって構成されており、研究 I-1 によって妥当性と信頼性が検証されている（Nagasawa et al., 2021）。PIPS 日本語版は、1（全くそうではない）から 7（常にそうである）の 7 段階で回答する尺度で得点が高いほど、心理的非柔軟性が高い。

②生活障害

生活障害の調査は疼痛生活障害評価尺度（Pain Disability Assessment Scale：以下、PDAS）を使用した。PDAS は日常生活におけるさまざまな活動がどの程度、痛みによって障害されているかを評価する尺度であり、有村ら（1997）によって妥当性と信頼性が検証されている。PDAS は 20 項目で構成され、全ての項目は、0（この活動を行うのに全く困難はない）から 3（この活動は苦痛が強くて、私には行えない）の 4 段階で回答して、得点が高いほど、生活障害が重症になる。

③社会人口学のおよび疼痛関連変数

調査は、年齢、性別、Body Mass Index (以下、BMI)、教育歴 (中学、高校、短大、大学)、婚姻状況、居住人数、疼痛部位 (腰痛、膝痛)、疼痛期間、疼痛強度、診断名を収集した。BMI と診断名以外は、質問紙によって調査された。BMI は身長と体重を計測後に研究実施者が算出した。診断名は研究実施者が診療録より情報を確認して記録をした。疼痛程度は、過去 1 カ月の平均的な疼痛の強さを Pain Visual Analog Scale (以下、PVAS)によって調査した (McCormack et al, 1988)。

3) 統計分析

まず、心理的非柔軟性、生活障害、年齢、疼痛関連変数の関係を調べるために偏相関分析を実施した。調整変数には、性別、BMI、教育歴、居住人数を設定して、相関係数は小塩 (2013) による基準を用いた。続いて、心理的非柔軟性が生活障害にどのような関連を示すのかを検討する目的で、従属変数を生活障害、独立変数を疼痛回避と認知的フュージョンに設定して階層的重回帰分析を実施した。変数の投入順序は、最初に共変量に設定した年齢、性別、教育歴、居住人数、疼痛部位数、疼痛期間、疼痛強度を投入して (ステップ 1)、その後、独立変数である疼痛回避、認知的フュージョンを投入した (ステップ 2)。本研究の統計分析には、SPSS Statistics 25.0 (日本アイ・ビーエム株式会社製) を使用し、有意水準は 5%未満に設定した。

3. 結果

1) 対象者特性

対象者の特性は研究 I -1 と同様であり，詳細は 18 頁，表 4 に示した．なお，研究 I -2 で追加した調査項目について，疼痛程度は腰痛で平均 38.1 ± 22.8 ，膝痛で平均 38.7 ± 23.7 であり，両者ともに中等度以上の疼痛を示す VAS が 30mm 以上であった．独立変数である心理的非柔軟性の疼痛回避は平均 23.0 ± 9.5 ，認知的フュージョンは平均 15.6 ± 4.7 であり，従属変数の生活障害は平均 38.0 ± 10 であった．

2) 心理非柔軟性が生活障害に与える影響

偏相関分析の結果を表 6 に示した．疼痛回避は認知的フュージョン ($r=0.43, p<0.001$)，生活障害 ($r=0.56, p<0.001$)，疼痛部位 ($r=0.20, p=0.026$)，疼痛程度 ($r=0.25, p=0.006$) に有意な相関を認めた．認知的フュージョンは生活障害 ($r=0.36, p<0.001$)，年齢 ($r=0.29, p=0.002$) に有意な相関を認めた．生活障害は年齢 ($r=0.27, p=0.003$)，疼痛部位数 ($r=0.22, p=0.015$)，疼痛程度 ($r=0.45, p<0.001$) に有意な相関を認めた．疼痛部位数は疼痛程度 ($r=0.32, p<0.001$) に有意な相関を認めた．

心理的非柔軟性が生活障害に与える影響を表 7 に示した．共変量を投入したステップ 1 では，年齢 ($\beta=0.30, p<0.001$) と疼痛程度 ($\beta=0.44, p<0.001$) が生活障害に関連を示した．心理的非柔軟性の疼痛回避と認知的フュージョンを投入したステップ 2 では，年齢 ($\beta=0.19, p<0.009$) と疼痛程度 ($\beta=0.35, p<0.001$) はステップ 1 に引き続いて生活障害に関連したが，心理的非柔軟性の疼痛回避が生活障害に最も強い関連を示した ($\beta=0.36, p<0.001$)．しかしながら，認知的フュージョンは生活障害に関連を示さなかった ($\beta=0.12, p=0.115$)．モデル適合度を判定する自由度調整済み決定係数は，ステップ 1 (adjusted $R^2=0.34, p<0.001$) からステップ 2 (adjusted $R^2=0.50, p<0.001$) で増加がみられた．

表 6. 心理的非柔軟性, 生活障害, 年齢, 疼痛関連変数の相関関係

変数	1	2	3	4	5	6
1 疼痛回避	-	-	-	-	-	-
2 認知的 フュージョン	0.43 ***	-	-	-	-	-
3 生活障害	0.56 ***	0.36 ***	-	-	-	-
4 年齢	0.17	0.29 **	0.27 **	-	-	-
5 疼痛部位数	0.20 *	-0.16	0.22 *	-0.05	-	-
6 疼痛持続期間	-0.01	0.10	0.01	-0.01	0.05	-
7 疼痛程度	0.25 **	0.03	0.45 ***	-0.05	0.32 ***	-0.03

注1. *, $p < 0.05$; **, $p < 0.01$; ***, $p < 0.001$.

注2. 基準 (ほとんど相関がない): 0.2 以下, (低い相関): 0.2~0.4, (比較的強い相関): 0.4~0.7, (強い相関): 0.7~1.0.

表 7. 心理的非柔軟性が生活障害に与える影響

	Adjusted R ²	R ²	F (df)	Sig. F	β	Sig. β
ステップ 1	0.34	0.38	9.16 (7.0)	<0.001		
年齢					0.30	<0.001
性別					-0.01	0.852
BMI					0.05	0.466
教育歴					-0.07	0.360
居住人数					-0.02	0.739
疼痛部位数					0.09	0.252
疼痛持続期間					0.02	0.718
疼痛程度					0.44	<0.001
ステップ 2	0.50	0.53	21.16 (9.0)	<0.001		
年齢					0.19	0.009
性別					0.03	0.669
BMI					0.09	0.149
教育歴					-0.08	0.302
居住人数					-0.01	0.998
疼痛部位数					0.04	0.549
疼痛持続期間					0.01	0.804
疼痛程度					0.35	<0.001
心理的非柔軟性						
疼痛回避					0.36	<0.001
認知的 フュージョン					0.12	0.115

注1. 階層的重回帰分析, ステップ 1: 共変量の投入, ステップ 2: 心理的非柔軟性の投入.

注2. BMI, Body mass index; Adjusted R², 自由度調整済み決定係数; R², 決定係数;

Sig. F, F 値の有意水準; β , 標準偏回帰係数; Sig. β , 標準偏回帰係数の有意水準.

4. 考察

研究 I-2 では運動器慢性疼痛を有する高齢患者に対して、PIPS 日本語版によって測定された疼痛回避と認知的フュージョンが生活障害にどのような関連があるのかを検討した。結果では、疼痛回避は生活障害に関連したが、認知的フュージョンは関連しなかった。このことから、運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者には疼痛回避の改善が重要であることがわかった。

本研究における認知的フュージョンの結果は、ドイツで腰痛患者を対象に実施された研究を支持した (Bake et al., 2015)。Bodenlos et al (2020) は青年を対象に認知的フュージョンと健康状態の関係を検討しており、認知的フュージョンは立ち上がり、歩行、階段昇降などの身体的問題には関連せず、メンタルヘルスに関連したことを報告している。ラス・ハリス (2012) は認知的フュージョンが「人が自分の思考に巻き込まれること、思考が意識より優位に立つこと」と示唆しており、この意見から研究 I-2 でも高齢患者の認知的フュージョンは身体的問題よりもメンタルヘルスに関連する可能性がある。実際に、Carvalho et al (2019) は慢性疼痛患者の認知的フュージョンが疼痛程度とうつを媒介したことも報告している。今後は運動器慢性疼痛を有する高齢患者においても認知的フュージョンがメンタルヘルスに関連するのかが検討する必要がある。

疼痛回避が生活障害に関連した要因について、Hayes et al (2006) は疼痛などの不快な体験の回避は行動範囲を狭めて、生活障害を引き起こすことを示唆している。また、Wicksell et al (2015) は、心理的非柔軟性の中でも疼痛回避が生活障害や生活の質に強く関連することを示唆している。このことから、研究 I-2 でも高齢患者の疼痛回避が生活活動の妨げや行動範囲を狭めて生活障害を引き起こしたと考える。

研究 I-2 と結果が異なった先行研究では、疼痛部位が頸部と上肢であった (Wicksell et al., 2010; Özkan et al., 2017)。今回、対象となった腰痛と膝痛は上半身の疼痛と異なり、歩行、階段昇降などの移動に関連している (Hirano et al., 2014)。そのため、患者は移動に伴う疼痛体験を避けるため、積極的に疼痛回避を選択して行動範囲を狭めたことが生活障害に関連したと考えられる。疼痛回避の改善にあたっては、ACT において疼痛受容を促すアクセプタンスのセッションが有効になるが、疼痛回避は認知的フュージョンに連動することや心理的非柔軟性は 6 つの心理状態 (表 1) が重複することが示唆されているため (ラス・ハリス, 2012)、研究 II ではアクセプタンスを効率的に介入できる配慮をして心理的柔軟性を高めることが重要である。

研究Ⅱ 慢性膝痛によって生活障害を有する高齢患者への Physical therapist-delivered

Acceptance and Commitment Therapy (PACT) の効果

1. 研究の背景と目的

研究Ⅰでは PIPS 日本語版を作成して（研究Ⅰ-1）（Nagasawa et al., 2021），その尺度で測定された疼痛回避と認知的フュージョンが生活障害にどのような関連を示すのかを検討した（研究Ⅰ-2）（Nagasawa et al., 2022）。結果から，運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者には疼痛回避に対照となるアクセプタンスを効率的に介入して，ACT の治療ターゲットである 6 つの心理的柔軟性（表 2）を高めることが重要になる。

これまでの運動器慢性疼痛を有する高齢患者への ACT は，集団介入が多く，1 セッションあたりの介入時間は 2 から 6.5 時間と長いことから（坂野ら，2016; McCracken et al., 2012; Scott et al., 2017; Alonso-Fernandez et al., 2016），外来リハビリテーションで実施するのは困難である。また，多くの先行研究では臨床心理士が介入していたが，日本公認心理師協会（2021）によると医療機関で常勤雇用されている公認心理師は 30.2% と少なく，慢性疼痛などの身体疾患への関わりも 21.8% と少ない。そのため，運動器疾患患者に多く関わる理学療法士が ACT を応用することは高齢患者の生活障害に有効な対策になることが期待される。

先行研究において，理学療法士が提供する ACT（Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy : PACT）の効果検証は，18 歳以上の腰痛患者を対象にした報告がある（Godfrey et al., 2020）。一方，わが国で腰痛と並んで多い膝痛には PACT の効果を検討した研究は存在しない。野呂ら（2008）は，膝痛を有する中高齢者が不適切な対処方略を選択して生活障害を引き起こすことを報告しており，慢性膝痛を有する高齢患者にも PACT の介入効果が期待できる。そこで，研究Ⅱでは変形性膝関節症（Knee Osteoarthritis : 以下，KOA）と診断されて慢性膝痛を有する高齢患者を対象に，外来リハビリテーションの臨床現場で介入可能な PACT を作成して，その効果を検討することとした。

2. 方法

1) 研究デザイン

本研究は単一施設において、PACT と運動療法を組み合わせた PACT 群と通常の運動療法のみ
のコントロール群 (Usual Care group : 以下, UC 群) にオープンラベルランダム化をして介入効
果を比較した. 研究の開始にあたっては, University Hospital Medical Information Network Clinical
Trials Registry (UMIN) に臨床試験登録を行い (UMIN000038591), 早稲田大学「人を対象とす
る研究に関する倫理委員会」の承認を得た (承認日: 2019 年 10 月 15 日). さらに, 研究を進め
るにあたり Consolidated Standards of Reporting Trials 2010 guideline (コンソート声明) を遵守
した (Schulz et al., 2010).

2) 対象とランダム化

本研究のサンプルサイズは研究実施者の在学期間, 研究実施施設から募集が可能な予人数, 脱
落者数を考慮して 30 名に設定した. 募集期間は 2019 年 12 月から 2021 年 9 月で, 研究 I と同様
の実施施設の外来リハビリテーションに通院している患者から募集した. 募集方法は待合室に広
告を掲示する方法と理学療法士が KOA と診断された患者に研究への参加を依頼した. 対象者の
選択基準は 65 歳以上, KOA と診断された者, 3 カ月以上の中等度以上 (PVAS: 30mm 以上) の
膝痛を有する者とした. 除外基準は認知機能低下のため質問紙に回答できない者, 膝関節の術前
後 3 カ月以内の者, 認知行動療法を 3 カ月以内に受けた者とした. 基準を満たした患者は, 研究
実施者と異なるスタッフが予めコンピューターで作成された乱数表に患者を入力し, PACT 群と
UC 群にブロックランダム化した.

3) 介入プログラム

PACT 群と UC 群の介入期間と頻度は 8 週 1 回（全 8 セッション）に設定した。PACT については研究実施者が外来リハビリテーションで CBT を介入した先行研究を参考に介入時間を 1 セッションあたり 30 分に設定した（長澤ら, 2017）。介入形態は運動療法後、外来リハビリテーション室で理学療法士 1 名が個別介入した。PACT の構成と各セッションの内容を表 8 に示した。今回の介入では専門性の異なる理学療法士が ACT を実施することから介入スキルを補足するため、介入者は ACT に関する講義を 6 時間受講し、ACT の研究実績を持つ心理学者から介入のレクチャーを受けた。また、研究開始前には研究実施施設のスタッフに介入のシュミレーションをおこない、介入中は予め作成したテキストを使用した。プログラムにおいて、セッション No1 から No3 では研究 I -2 の知見（Nagasawa et al., 2022）を参考にアクセプタンスのセッションを効率的に進められるように配慮した。具体的にセッション No1 では、疼痛回避が不適切な対処方略を選択させることを説明した。セッション No2 では、今までの患者の対処方略を振り返って疼痛回避に該当する行動を確認した。セッション No3 では、患者が疼痛を回避するよりも受容できるように事例を用いて介入した。その他のセッション No4 以降は心理的非柔軟性の“認知的フュージョン”，“概念としての過去・未来”，“不明確な価値”，“有効でない行動”を修正する目的でプログラムを構成した（表 8）。なお、各セッション後には必要に応じてホームワークを設定して、セッション開始前にはホームワークの確認や前回セッションの復習をした。

両群で実施された運動療法については、1 セッションあたり 30 分、主に大腿四頭筋、ハムストリングス、殿筋群の筋力トレーニングおよびストレッチを個別介入した。運動療法を担当した理学療法士は 3 名、それぞれの臨床経験は 3 年、6 年、14 年であった。

表 8. PACT の構成とセッションの内容

セッション	テーマ	セッションの説明	ホームワーク
No1	プログラムの説明 不適切な行動パターン	痛みへ否定的な思考が不適切な行動パターン(疼痛回避)を引き起こすことを紹介し、PACT の説明とプログラムの進め方を紹介する	今までの対処方略を回想させ、その頻度を記録する
No2	創造的絶望	ホームワークで回想した対処方略が、疼痛回避や価値の不明確に対応するかを振り返る	-
No3	アクセプタンス(受容)	痛みを過度にコントロールおよび回避すると、患者自身の価値に基づく行動が妨げられることを説明する。疼痛を受容できるようにメタファーを実施する	疼痛体験を受容できたか記録する
No4	脱フュージョン	疼痛への意識が強いと、疼痛が患者の思考を支配して行動を制限することを指導する。メタファーを使用して脱フュージョンを促す	疼痛体験が思考を支配していないかを確認する
No5	価値の明確化	健康、仕事、趣味、社会貢献、人間関係などのカテゴリーを基に、患者の価値を明確にして有効な行動を促進する	セッション以外で、患者が考えた価値を明確にする
No6	有効な行動	患者の価値に基づいた有効な行動を促す目的で目標を計画する	セッション以外で、患者が考えた目標と行動を明確にする
No7	マインドフルネス	患者が過去に経験した痛み、未来に予想される疼痛に気をとられることなく、「今、この瞬間」を十分に意識できるように瞑想を練習する	-
No8	演習	プログラムで学んだスキルを確認して、価値に基づく行動を促す	-

注. メタファー：隠喩（たとえられるもの）を用いて物事をわかりやすく伝える手法。

4) 調査測定

調査測定は4つの測定時期（介入4週前，介入前，介入後，介入後4週）を設けた。介入4週前と介入前については，両群間のバイアスを考慮するために観察期を設定した。メインアウトカムは生活障害，セカンドアウトカムは心理的非柔軟性，疼痛強度，不安，うつ，身体機能，客観的身体活動量とした。セカンドアウトカムの中で心理的非柔軟性はPACTの効果を判断する指標である。研究IIの仮説では，心理的非柔軟性にともなって生活障害も改善することを予測した。その他のセカンドアウトカムでは，不安・うつは軽減，身体機能の向上，客観的身体活動量では不活動が改善することを予測した。なお，疼痛強度についてはACTの治療目標は疼痛軽減でなく，疼痛受容であることから変化しないことを考えた（Feliu-Soler et al., 2018）。

①生活障害

生活障害は，Japanese Knee Osteoarthritis Measure（以下，JKOM）を使用した。この尺度はKOA患者に向けて開発され，妥当性および信頼性が確認されている（Akai et al., 2005）。質問項目は，膝痛の程度，日常生活機能，全般的活動，健康状態によって構成されている。そのうち，研究IIでは膝痛の程度を除いた項目を使用した。回答は計25項目を5段階（0～4点）で回答し，点数が高いほど生活障害が重度になる。

②心理的非柔軟性

心理的非柔軟性の調査はPIPS日本語版を使用した。PIPS日本語版は合計12項目であり，疼痛回避8項目と認知的フュージョン4項目の下位尺度によって構成されており，研究I-1によって妥当性と信頼性が検証されている（Nagasawa et al., 2021）。PIPS日本語版は，1（全くそうではない）から7（常にそうである）の7段階で回答する尺度であり，得点が高いほど心理的非柔軟性が高い。

③膝痛の程度

膝痛の程度は JKOM に含まれている PVAS を使用した (Akai et al., 2005). この項目は「ここ数日間の膝痛の程度」を質問して、患者に 100mm の直線上を 0mm (痛みなし) から 100mm (これまで経験した最も激しい痛み) までに印をつけるように指示されている.

④不安とうつ

不安とうつは Hospital Anxiety and Depression Scale (以下, HADS) を使用した. この尺度は患者の不安, うつを測定することを目的に開発され, わが国においても妥当性と信頼性が検証されている (八田ら, 1998). 質問は過去 1 週間のうつに関する 7 項目と, 不安に関する 7 項目の合計 14 項目で構成されている. うつと不安の質問項目は 0 から 3 の 4 段階で回答して, 合計点数が 0 から 7 は「不安, うつなし」, 8 から 10 は「疑いあり」, 11 点以上は「不安, うつあり」と判断される.

⑤身体機能

身体機能には 5 回立ち座りテスト (Five-Times Sit-to-Stand Test : 以下, FTSS) を測定した. 測定方法は 45 cm の椅子から手を使用せずに, なるべく速く 5 回立ち座りを繰り返す. 測定は 2 回とし, 記録が速いデータを分析に使用した. なお, 先行研究によって, このテストは高齢者の生活障害に関連することが報告されている (Whitney et al., 2005).

⑥客観的身体活動量

身体活動量の調査は、3軸加速度計 Active style Pro（オムロンヘルスケア社製）を使用した。加速度計は患者に起床から就寝まで、入浴や水泳などを除いて計7日間、左腰に加速度計を装着するように依頼した。データの採用は1日の装着時間が10時間以上で休日を含む4日間以上あるものとした。今回の研究で集計した身体活動強度は1.0～1.5 METS の座位行動（Sedentary Behavior：以下，SB）、1.5～2.9 METS の低強度身体活動（Light Intensity Physical Activity：以下，LPA）、3.0 METS 以上の中高強度身体活動（Moderate to Vigorous Physical Activity：以下，MVPA）とした（国立健康・栄養研究所，2012）。なお、連続60分以上の無信号（0.9METS 以下）の場合は非装着時間とした。解析にはそれぞれの活動強度における活動時間を装着時間で除した割合（%）を使用した。

⑦社会人口学的小および疼痛関連変数

調査は介入4週前に実施され、年齢、性別、身長、体重、BMI、教育歴、婚姻歴、居住人数、外来リハビリテーション通院期間、疼痛期間、KOAの重症度（Kellgren and Lawrence 分類：以下，K-L 分類）を収集した。これらの変数について、外来リハビリテーション通院期間、BMI、K-L 分類の3つ以外は質問紙調査によって収集した。外来リハビリテーション通院期間、K-L 分類については、研究実施者が診療録より情報を収集した。K-L 分類はレントゲンを使用した重症度分類であり、グレード0から4の5段階で判断され、グレードが高いほど重症を示す（Kellgren et al., 1957）。BMIは質問紙調査によって収集した身長と体重から研究実施者が算出した。

5) 統計学的分析

まず、両群の社会人口学のおよび疼痛関連変数を比較するために、変数のレベルに応じて対応のない t 検定または Mann-Whitney U 検定を実施した。また、研究終了者と脱落者の特徴を把握するため、社会人口学のおよび疼痛関連変数、ベースラインデータ（介入 4 週前データ）を同様の分析で比較した。続いて、観察期では選択バイアス、PACT の介入前から両群で実施されている運動療法のバイアスを把握する目的で、反復測定 2 元配置分散分析をおこない、両群間および 2 測定時期（介入 4 週前、介入前）の交互作用、主効果を確認した。共変量には社会人口学のおよび疼痛関連変数を設定した。交互作用が確認された場合、事後検定として Bonferroni 補正のもと両群間、2 測定時期を比較して主効果を確認した。介入効果についても反復測定 2 元配置分散分析をおこない、両群間および 3 測定時期（介入前、介入後、介入後 4 週）の交互作用、主効果を確認した。共変量は社会人口学のおよび疼痛関連変数、介入前データを設定した。交互作用、主効果がみられた場合、Bonferroni 補正のもと両群間は比較、3 測定時期は多重比較によって単純主効果を調べた。脱落者の対応については Intention to treat 解析（以下、ITT 解析）を適応し、欠損値は直近で得られたデータを代入する Last observation carried forward（以下、LOCF）を用いた。全ての分析における統計学的有意水準は 5%未満に設定した。反復測定 2 元配置分散分析ではサンプルサイズが少ないことから、結果の解釈に効果量を参考にした（small=0.01, medium=0.06, and large=0.14）(Chohen, 1998)。なお、一連の統計学分析には SPSS Statistics 25.0（日本アイ・ビーエム株式会社製）を使用した。

3. 結果

1) 対象者特性

研究Ⅱには応募した患者 35 名のうち、採択基準を満たしたのは 30 名であった。除外の理由は、65 歳未満 (n=3 名)、認知機能の低下 (n=2 名) であった。図 1 には参加者のフローチャートを示した。参加者の特性として、年齢は平均 74.2 ± 6.9 歳、女性が 27 名 (93.3%) と多く、肥満を示す $BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$ 以上は 16 名 (53.3%) であった。教育歴では高卒以上が 22 名 (73.3%)、婚姻歴では 27 名 (90%) が既婚者であり、居住人数は平均 2.2 ± 1.27 人であった。疼痛持続期間は平均 46.0 ± 52.4 カ月、外来リハビリテーションの通院期間は平均 9.3 ± 9.1 カ月であり、対象者の中で 26 名 (86.6%) は膝関節に変形をともなう K-L グレードが 2 以上であった。両群の特性は表 9 に示した。社会人口学的小および疼痛関連変数において両群に有意差はなかったが、PACT 群における疼痛持続期間の平均値は UC 群よりも長かった。

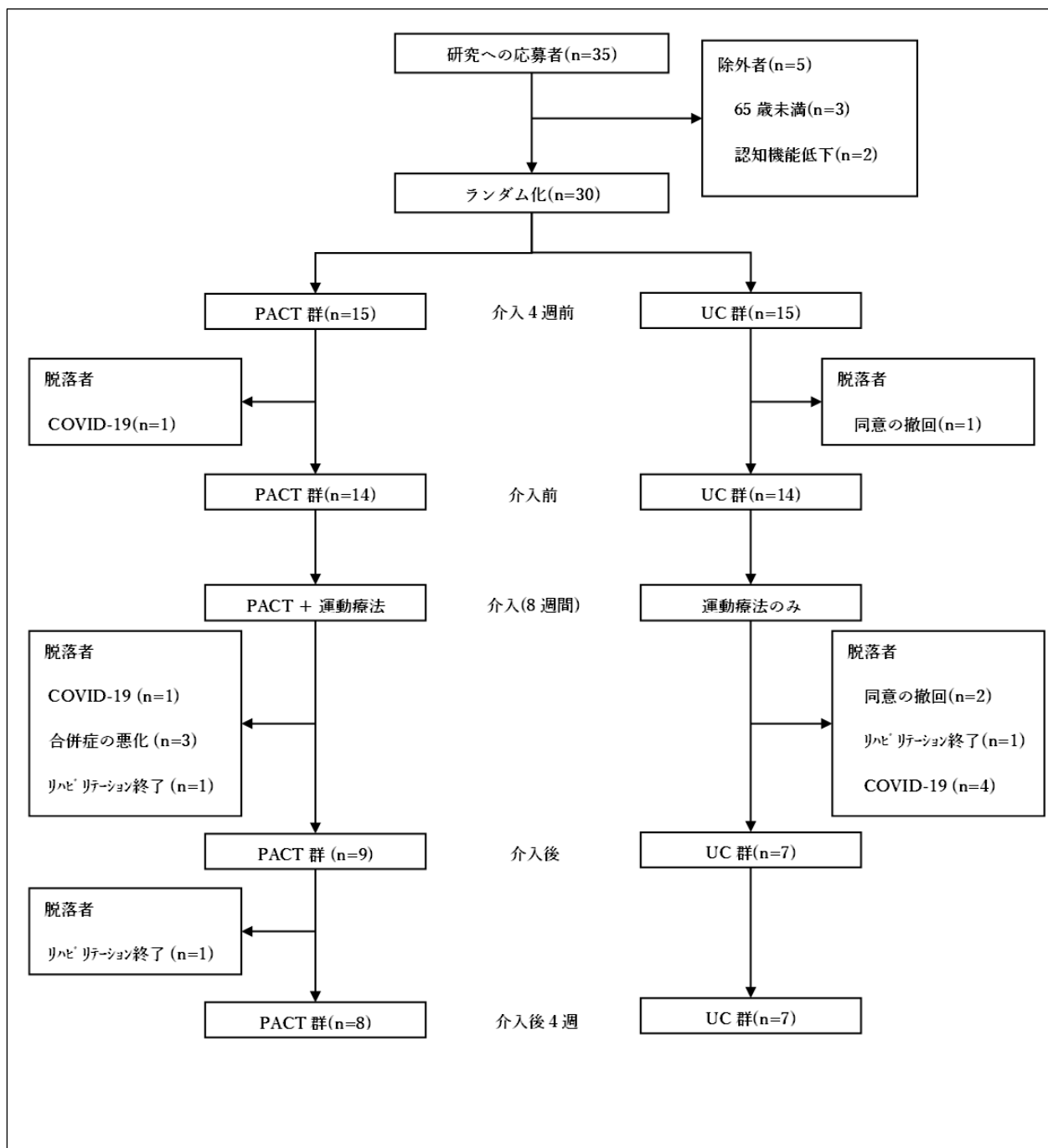


図1. 参加者のフローチャート

注. PACT, Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy;
UC, Usual care, COVID-19, 新型コロナウイルス.

表 9. PACT 群および UC 群の対象者特性

		PACT (n=15)		UC (n=15)		P
		Mean	%	Mean	%	
年齢 (歳)						
	Mean (SD)	73.3 (7.0)		75.1 (6.9)		0.51
性別	女性	14	93.3	13	86.7	
BMI (kg/m ²)						
	Mean (SD)	24.5 (3.5)		25.9 (3.1)		0.25
教育歴	中学卒	3	20.0	5	33.3	
	高校卒	10	66.7	10	66.7	
	大学卒	2	13.3	0	0	
婚姻状況	既婚	13	86.7	14	93.3	
居住人数	1	0	0	1	6.7	
	2	6	40.0	3	20.0	
	3	5	33.3	6	40.0	
	4 人以上	4	26.7	5	33.3	
疼痛期間 (月)						
	Mean (SD)	64.1 (64.5)		27.9 (28.9)		0.14
外来通院期間 (月)						
	Mean (SD)	9.2 (9.1)		9.4 (9.2)		0.78
K-L 分類	1	1	6.7	3	20.0	
	2	9	60.0	4	26.7	
	3	3	20.0	7	46.7	
	4	2	13.3	1	6.7	

注. PACT, Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy; UC, Usual care, BMI, Body mass index; K-L 分類, Kellgren and Lawrence 分類.

2) アドヒアランスおよび脱落者の特性

本研究では PACT 群 8 名, UC 群 7 名が全ての調査と介入を終了した。PACT 群における脱落の理由は, 新型コロナウイルス感染症 (以下, COVID-19) の影響で 2 名, 合併症の悪化によって 3 名, 外来リハビリテーションの終了が 2 名であった。一方, UC 群における脱落の理由は, COVID-19 の影響で 4 名, 外来リハビリテーションの終了によって 1 名, 研究参加への同意撤回が 3 名であった。脱落者計 15 のうち COVID-19 の影響が 6 名と多かった。表 10 には, 両群における研究終了者と脱落者の特性を示した。両群ともに研究終了者と脱落者の社会人口学および疼痛関連変数, 介入前 4 週データに有意差はみられなかった。

表 10. PACT 群および UC 群における研究終了者と脱落者の特性

	PACT(n=15)					UC(n=15)					
	終了者(n=8)		脱落者(n=7)		p	終了者(n=7)		脱落者(n=8)		p	
	Mean	SD	Mean	SD		Mean	SD	Mean	SD		
年齢 (歳)	73.6	7.2	72.8	7.1	0.84	76.1	6.2	74.1	7.6	0.59	
BMI (kg/m ²)	25.3	3.8	23.4	2.9	0.30	27.1	3.8	24.8	1.8	0.14	
居住人数 (人)	2.6	1.3	1.4	0.5	0.06	2.7	1.3	2.0	1.4	0.34	
疼痛期間 (月)	62.8	52.2	65.7	80.7	0.93	33.7	39.4	22.8	16.6	0.86	
K-L 分類	2.8	0.8	2.5	0.5	0.35	2.0	1.0	2.1	0.8	0.79	
生活障害	40.8	17.8	31.8	6.6	0.23	32.8	12.6	29.2	13.4	0.60	
疼痛 心理的回避	27.5	12.2	26.8	11.4	0.64	29.0	12.1	27.7	12.6	0.84	
非柔軟性 認知的 フュージョン	16.2	4.5	17.0	3.4	0.73	17.2	4.2	16.2	4.0	0.63	
膝痛程度 (mm)	51.7	19.6	40.7	15.9	0.25	54.1	16.5	49.0	19.9	0.59	
不安	5.7	3.9	4.0	2.5	0.33	3.7	2.8	2.3	1.1	0.24	
うつ	4.7	2.5	5.1	2.3	0.76	4.8	3.0	4.1	1.6	0.56	
身体機能 (秒)	FTSS	10.8	2.7	9.2	1.9	0.21	11.5	2.3	11.0	2.4	0.67
身体	SB	52.3	17.6	52.1	8.3	0.97	66.5	12.1	55.7	12.0	0.10
活動量	LPA	41.2	11.5	44.3	5.9	0.54	31.6	15.6	38.5	8.8	0.30
(%)	MVPA	6.3	6.7	6.0	4.0	0.90	6.6	7.3	5.6	5.8	0.90

注 1. PACT, Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy; UC, Usual care, BMI, Body mass index; K-L 分類, Kellgren and Lawrence 分類; FTSS, Five-Times Sit-to-Stand Test; SB, sedentary behavior; LPA, light-intensity physical activity; MVPA, moderate to vigorous-intensity physical activity.

注 2. 身体活動量は活動時間を装着時間で除した割合 (%) で記載.

3) 観察期間における両群の比較

観察期間における各変数の変化、反復測定 2 元配置分散分析 (2 群間×2 測定時期) の結果を表 11 に示す。全てのアウトカムにおいて両群間と測定時期で交互作用、主効果はみられなかった。メインアウトカムの生活障害では、介入 4 週前の平均値が PACT 群で 36.6 点、UC 群で 30.9 点と比較的軽症であったが、その中でも PACT 群は UC 群よりも重症度が高かった。

その他のセカンドアウトカムでは、うつと不安は両群で平均値が 7 点以下の「不安、うつなし」という結果であった。身体活動量では介入 4 週前において、SB は PACT 群で平均 470 ± 135 分、UC 群で平均 518 ± 139 分、LPA は PACT 群で平均 361 ± 77 分、UC 群で平均 321 ± 133 分、MVPA は PACT 群で平均 50 ± 47 分、UC 群で平均 52 ± 57 分であった。両群の割合をみると、LPA において PACT 群は UC 群より多く、SB は PACT 群が UC 群より少ないことから、PACT 群の方は UC 群よりも身体活動量が多い傾向にある。

表 11. PACT 群および UC 群における観察期間の比較

	PACT(n=15)				UC(n=15)				交互作用		主効果		主効果		
	介入 4 週前		介入前		介入 4 週前		介入前		グループ × 測定時期		グループ		測定時期		
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	F (df)	p (η^2)	F (df)	p (η^2)	F (df)	p (η^2)	
生活障害	36.6	14.1	35.8	17.6	30.9	12.7	27.8	11.9	1.68 (1.00)	0.20 (0.07)	3.46 (1.00)	0.07 (0.14)	0.02 (1.00)	0.86 (0.01)	
疼痛	27.2	11.4	27.5	9.6	28.3	11.9	28.3	11.4	0.01 (1.00)	0.95 (0.01)	0.01 (1.00)	0.90 (0.01)	0.07 (1.00)	0.78 (0.01)	
心理的回避	16.6	3.9	17.0	4.3	16.7	4.0	16.2	3.5	0.03 (1.00)	0.85 (0.01)	0.30 (1.00)	0.58 (0.01)	0.14 (1.00)	0.70 (0.01)	
非柔軟性 認知的 フュージョン	46.6	18.3	41.3	18.1	51.4	17.9	41.1	16.6	1.54 (1.00)	0.22 (0.07)	0.97 (1.00)	0.33 (0.04)	0.44 (1.00)	0.51 (0.02)	
膝痛の程度 (mm)	4.9	3.3	4.2	2.9	3.0	2.1	3.6	1.8	0.98 (1.00)	0.33 (0.04)	3.83 (1.00)	0.06 (0.16)	0.02 (1.00)	0.86 (0.01)	
不安	4.9	2.3	5.4	2.7	4.4	2.3	4.5	2.3	0.05 (1.00)	0.81 (0.03)	5.90 (1.00)	0.06 (0.22)	0.04 (1.00)	0.82 (0.01)	
うつ	10.1	2.4	9.5	2.6	11.2	2.3	10.6	2.4	1.09 (1.00)	0.30 (0.05)	2.57 (1.00)	0.12 (0.11)	0.83 (1.00)	0.37 (0.04)	
身体機能 (秒)	FTSS	52.2	13.6	52.3	10.8	60.7	12.2	57.8	13.8	0.03 (1.00)	0.84 (0.01)	0.21 (1.00)	0.65 (0.10)	0.76 (1.00)	0.39 (0.03)
身体 活動量 (%)	SB	42.6	9.1	43.3	8.7	35.3	12.5	37.3	11.4	0.01 (1.00)	0.96 (0.01)	0.14 (1.00)	0.71 (0.01)	0.10 (1.00)	0.75 (0.01)
	LPA	6.2	5.4	4.7	2.9	6.0	6.3	4.7	4.1	2.48 (1.00)	0.13 (0.11)	2.61 (1.00)	0.12 (0.11)	0.04 (1.00)	0.83 (0.01)
	MVPA														

注 1. PACT, Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy; UC, usual care; FTSS, Five-Times Sit-to-Stand Test; SB, sedentary behavior; LPA, Light-intensity physical activity; MVPA, Moderate- to vigorous-intensity physical activity.

注 2. eta-squared effect size: small=0.01, medium=0.06, and large=0.14.

注 3. 身体活動量は活動時間を装着時間で除した割合 (%) で記載.

4) 介入効果の比較

両群における介入前, 介入後, 介入後 4 週の各変数の推移, 反復測定 2 元配置分散分析 (2 群間×3 測定時期) の結果を表 12 に示す. メインアウトカムの生活障害では両群間と測定時期で交互作用に有意水準は満たさなかったが, $p < 0.1$ と有意傾向を示した ($F=2.80$, $p=0.09$, $\eta^2=0.13$). 主効果は, 両群間 ($F=2.79$, $p=0.11$), 測定時期 ($F=0.27$, $p=0.69$) でみられなかったが, 事後検定で PACT 群は介入前から介入後 ($p=0.01$, 95%CI: 1.03, 7.36), 介入後から介入後 4 週 ($p=0.02$, 95%CI: 0.17, 1.82), 介入前から介入後 4 週 ($p=0.01$, 95%CI: 2.49, 7.90) の全てで有意な改善を認めた. 一方, UC 群の 3 測定時期では生活障害に有意差はなかった. 両群間の比較では介入後に有意差はみられなかったが, 介入後 4 週で PACT 群は UC 群より有意に高く ($p=0.04$, 95%CI: -8.75, -0.15), 平均値の推移から観察期間に引き続いて, 介入期間でも PACT 群は UC 群よりも生活障害が重症であった.

セカンドアウトカムでは, ACT の治療ターゲットである心理的非柔軟性では交互作用, 主効果で有意水準を満たさなかったが, 平均値の推移から PACT 群の疼痛回避と認知的フュージョンは減少傾向を認めた. その他のセカンドアウトカムでは, LPA で両群間と測定時期の間で交互作用がみられた ($F=4.85$, $p=0.01$, $\eta^2=0.21$). 主効果では, 両群間 ($F=6.28$, $p=0.02$) と測定時期 ($F=3.51$, $p=0.04$) にみられた. 事後検定では両群間の比較において, 介入後 ($p=0.01$, 95%CI: 1.13, 10.34), 介入後 4 週 ($p=0.03$, 95%CI: 0.52, 9.15) で PACT 群は UC 群よりも高かった. 一方, 3 測定時期の多重比較では PACT 群と UC 群の両群で有意差はみられなかった. SB では両群間と測定時期の間で交互作用に有意な傾向を示した ($F=3.04$, $p=0.06$, $\eta^2=0.14$). 主効果は, 両群間 ($F=4.55$, $p=0.04$) のみ認めた. 事後検定では, 群間比較から介入後で PACT 群は UC 群よりも低かった ($p=0.01$, 95%CI: -6.50, -0.83). しかしながら, 3 測定時期では両群に有意差はみられなかった. その他のセカンドアウトカムでは, 両群間と測定時期の間で交互作用はみられなかった. 疼痛程度 ($F=5.39$, $p=0.01$), うつ ($F=3.49$, $p=0.04$) においては, 測定時期で主効果を認めたが, 多重比較では有意差はなかった.

表 12. PACT 群および UC 群における介入効果の比較

	PACT(n=15)						UC(n=15)						交互作用		主効果		主効果		
	介入前		介入後		介入後 4 週		介入前		介入後		介入後 4 週		グループ × 測定時期		グループ		測定時期		
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	F (df)	p (η^2)	F (df)	p (η^2)	F (df)	p (η^2)	
生活障害	35.8	17.6	31.6	14.6	30.6	14.4	27.8	11.9	26.7	11.2	27.1	11.1	2.80 (1.46)	0.09 (0.13)	2.79 (1.00)	0.11 (0.13)	0.27 (1.00)	0.69 (0.13)	
疼痛回避	27.5	9.6	26.2	8.7	24.4	9.6	28.3	11.4	26.9	11.4	26.7	12.0	0.75 (1.27)	0.42 (0.04)	0.58 (1.00)	0.45 (0.03)	0.19 (1.00)	0.72 (0.03)	
心理的非柔軟性	17.0	4.3	14.9	3.9	14.9	3.5	16.2	3.5	16.6	4.1	17.0	3.5	1.76 (1.63)	0.18 (0.08)	2.04 (1.00)	0.17 (0.10)	0.55 (1.00)	0.58 (0.10)	
膝痛の程度 (mm)	41.3	18.1	36.0	20.2	35.7	19.2	41.1	16.6	39.0	16.3	38.6	17.9	0.49 (1.61)	0.61 (0.02)	0.38 (1.00)	0.55 (0.02)	5.39 (1.00)	0.01 (0.02)	
不安	4.2	2.9	4.1	2.5	3.7	2.4	3.6	1.8	3.6	1.8	3.4	2.0	0.18 (1.80)	0.82 (0.01)	0.15 (1.00)	0.69 (0.01)	1.59 (1.00)	0.21 (0.01)	
うつ	5.4	2.7	5.1	2.8	4.5	2.9	4.5	2.3	3.9	2.4	4.0	2.5	0.65 (1.62)	0.49 (0.03)	0.25 (1.00)	0.61 (0.01)	3.49 (1.00)	0.04 (0.01)	
身体機能 (秒)	FTSS	9.5	2.6	9.2	2.4	8.8	2.4	10.6	2.4	10.4	1.8	10.1	1.7	1.30 (1.69)	0.28 (0.06)	1.86 (1.00)	0.18 (0.09)	1.20 (1.00)	0.31 (0.09)
身体活動量 (%)	SB	52.3	10.8	50.6	9.9	50.9	9.1	57.8	13.8	56.1	14.1	55.2	19.4	3.04 (1.67)	0.06 (0.14)	4.55 (1.00)	0.04 (0.20)	0.43 (1.00)	0.64 (0.20)
	LPA	43.3	8.7	45.4	8.1	44.9	8.2	37.3	11.4	36.2	11.0	36.0	10.9	4.85 (1.58)	0.01 (0.21)	6.28 (1.00)	0.02 (0.25)	3.51 (1.00)	0.04 (0.25)
	MVPA	4.7	2.9	5.0	2.6	5.2	2.7	4.7	4.1	5.5	4.1	5.8	4.8	0.41 (1.56)	0.66 (0.02)	0.36 (1.00)	0.55 (0.02)	0.22 (1.00)	0.79 (0.02)

注 1. PACT, Physical therapist-delivered Acceptance and Commitment Therapy; UC, usual care; FTSS, Five-Times Sit-to-Stand Test; SB, sedentary behavior; LPA, Light-intensity physical activity
MVPA, Moderate- to vigorous-intensity physical activity

注 2. eta-squared effect size: small=0.01, medium=0.06, and large=0.14.

注 3. 身体活動量は活動時間を装着時間で除した割合 (%) で記載.

4. 考察

研究Ⅱでは KOA と診断されて慢性膝痛を有する高齢患者の生活障害に対して PACT の効果を外来リハビリテーションの臨床現場で検討した。メインアウトカムの生活障害において、PACT 群は改善傾向と中程度の効果量を認めたが、ACT の治療ターゲットである心理的非柔軟性には十分な効果が得られなかった。その他のセカンドアウトカムでは、LPA において PACT 群は UC 群よりも多く、SB では PACT 群が UC 群よりも少なかったが、両群での経時的な変化はみられなかった。このことから、研究Ⅱでは PACT の介入効果を十分に検証できなかった。

介入前では、ACT の治療ターゲットである心理的非柔軟性の疼痛回避と認知的フュージョンにともなって生活障害も改善することを予測していたが、研究Ⅱでは生活障害のみに改善傾向を認めた。このメカニズムは解釈しづらいが、PACT 群は運動療法に加えて 30 分の心理的介入が加わったことで、生活障害に何らかの良い影響を及ぼした可能性がある。一方、介入期間における PACT 群の疼痛回避と認知的フュージョンは平均値の推移から減少傾向が認められており、研究Ⅱで半数の脱落者が存在しなければ介入効果は得られていた可能性もある。今回、脱落者の欠損値については直近で得られたデータを代入する LOCF を用いている。渡辺ら (2006) は LOCF が介入効果を小さく、保守的に評価することを指摘しており、解析では疼痛回避と認知的フュージョンに対して PACT の効果を過小評価したことも考えられる。そのため、今後は欠損値への異なる代入法の検討、適切なサンプルサイズの設定や脱落者を少なくする取り組みが必要である。その他、心理的非柔軟性に効果が得られなかった要因には、理学療法士の介入スキルを補えなかったこともあげられる。心理学者が理学療法士による CBT の介入を評価した研究では、疼痛へのネガティブな思考を修正することの限界を指摘している (Nielsen et al., 2014)。実際、本研究と同様に PACT を腰痛患者に介入した先行研究でも心理的非柔軟性に効果は得られなかった (Godfrey et al., 2020)。特に研究Ⅱでは PACT 群における疼痛期間の平均は UC 群よりも長く、患者の疼痛に対するネガティブな思考や行動の修正に難渋したことが考えられる。一方、Godfrey et al (2020) は理学療法士による ACT の介入効果を高めるために、患者が集中してセッションへ取り組めるよう個室での介入や心理学者などからの介入支援体制の構築を示唆している。このため、今後は個室の用意や介入支援体制についても検討していきたい。

客観的身体活動量において、SB と LPA に群間差がみられた要因には、統計学的に有意差はな

かったが、観察期における PACT 群の LPA が多かったこと、SB が少なかったことが影響した可能性がある。一方、PACT 群の LPA には生活障害に改善傾向を示したことも影響した可能性がある。研究 II で生活障害を調査した JKOM には、立ち上がる、歩く、階段の昇降、軽い家事、買い物など、活動強度が LPA に相当した内容が含まれている (Akai et al., 2005)。PACT 群ではこれらが改善傾向を認めたことで、良好な結果をもたらしたことも考えられる。その他のセカンドアウトカムの疼痛強度、不安、うつ、身体機能にも PACT の効果はみられなかった。疼痛強度について、Feliu-Soler et al (2018) によると、ACT の治療目標は疼痛の軽減ではなく、疼痛に関する不快な体験を受容して、患者自身の価値に基づく行動を増やすことを述べていることから、研究 II でも疼痛強度に改善がみられなかったと考えられる。うつと不安では、両群ともに介入 4 週前データが正常範囲であったため、介入後も変化を示さなかった可能性がある。身体機能については、運動療法の頻度が少なかったことが影響したかもしれない。先行研究では、KOA を有する患者の身体機能の向上には、少なくとも週 2～3 回、1 日 20～30 分の運動療法が有効とされている (Fransen et al., 2015)。また、世界保健機関では、高齢者の身体機能の向上には、少なくとも週 3 日の筋力トレーニングとバランストレーニングを推奨している (World Health Organization, 2020)。しかしながら、研究 II における運動療法の頻度は週 1 回、30 分であったため、今後は運動療法の頻度を見直すことや自主トレーニングの導入を検討する必要がある。

研究 II では、慢性膝痛によって生活障害を有する高齢患者に対して PACT の介入効果を検証したが、メインアウトカムの生活障害には改善傾向を認めたものの、脱落者が多かったことや理学療法士の介入スキル不足などによって ACT の治療ターゲットである心理的非柔軟性には効果が得られなかった。その他のセカンドアウトカムについても観察期からの平均値の群間差や運動頻度の問題によって十分な介入効果が得られなかった。今後は研究 II で得られた課題をもとに PACT の効果を再検討していきたい。

総合考察

本博士学位論文では運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者に対して、理学療法士が外来リハビリテーションの現場で介入可能な ACT を応用したプログラムを作成して、その効果を検討することを目的に 2 つのテーマで研究を実施した。研究 I では「運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害」として 2 つの研究を実施した。研究 I -1 では、わが国には ACT の治療ターゲットとなる疼痛患者の心理的非柔軟性を測定する尺度が存在しなかったことから、諸外国で使用されている PIPS を日本語に翻訳して妥当性と信頼性を検証した

(Nagasawa et al., 2021)。PIPS 日本語版は一部の質問項目に言語的、文化的な問題によって内容に解釈しづらい部分があったが、原版と同様に疼痛回避と認知的フュージョンの 2 つの下位尺度で構成されて基準を満たす妥当性と信頼性が確認された。この結果から、わが国でも疼痛患者への ACT の介入効果を正確に評価することが可能になった。研究 I -2 では、PIPS 日本語版によって測定された高齢患者における心理的非柔軟性（疼痛回避、認知的フュージョン）が生活障害にどのような関連があるのかを検討した (Nagasawa et al., 2022)。これまで、PIPS の下位尺度に含まれる疼痛回避と認知的フュージョンにおいて、生活障害への関連は対象者の年齢層、疾患、疼痛部位が異なることで見解は異なっていたが (Wicksell et al., 2010; Barke et al., 2015; Özkan et al., 2017)、運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者には心理的非柔軟性の中でも疼痛回避が関連していることがわかった。この結果から、高齢患者の生活障害に ACT を介入するにあたっては、疼痛回避に対照的なアクセプタンスのセッションを効果的に介入する配慮が重要であることがわかった。研究 II では、KOA と診断されて慢性膝痛を有する高齢患者の生活障害に対して、理学療法士が ACT を応用したプログラムの効果をランダム化比較試験によって検討した (Nagasawa et al., 2022)。ACT を応用していくにあたっては、高齢患者への ACT の課題 (坂野ら, 2016; McCracken et al., 2012; Scott et al., 2017; Alonso-Fernandez et al., 2016) と研究 I -2 の知見 (Nagasawa et al., 2022) を参考に PACT を作成した。しかしながら、PACT の介入効果はメインアウトカムの生活障害に改善傾向を認めたが、ACT の治療ターゲットの心理的非柔軟性やその他のセカンドアウトカムには十分な効果が得られなかった。

今回の PACT は研究 II であげられた課題以外に、プログラムの構成についても検討が必要で

ある。研究Ⅱでは1セッションあたり30分、8回（全8セッション）の介入を実施した。高齢患者にACTを導入した研究では、1セッションあたり2時間から6.5時間、9回から20回の介入を実施していたことから（坂野ら, 2016; McCracken et al., 2012; Scott et al., 2017; Alonso-Fernandez et al., 2016）、今回は大幅に介入量が不足していた。1セッションあたりの介入時間については、外来リハビリテーションでの実行可能性を考慮すると30分が適当だが、セッション数を増やすなどの配慮が必要だったかもしれない。プログラムの内容については、初回のセッションにKOAの病態や症状の説明を追加する必要がある。Clarke et al (2017)は、18歳以上の股・膝に変形性関節症を有する患者にACTを導入しており、初回のセッションで変形性関節症の病態説明や疼痛教育をおこない、疼痛回避や生活障害の改善を報告している。このように、プログラムの冒頭で変形性関節症が退行変性疾患であることの説明は、患者に疼痛受容を促す転機となってアクセプタンスのセッションを効率よく進められることが期待できる。さらに、今後のプログラムを検討するにあたっては、今回の介入で対象となった高齢患者に対してインタビュー調査をおこなうことで、プログラムの満足度や課題を把握でき、アドヒアランスの向上およびプログラムの修正に役立てられることから実施が求められる。

本論文で実施した研究には、いくつかの限界点が存在する。まず、全ての研究は1施設のみで実施されたことから結果を一般化できない。続いて、研究Ⅱでは観察期からのデータに統計解析で群間差はなかったが、平均値を確認すると群間差が認められ、生活障害や不安・うつは軽症であったことから、これらは結果に影響した可能性がある。今後は対象者の選択基準の見直し、ランダム化を層化するなどの配慮が必要になる。さらに、研究Ⅱではサンプルの半数が脱落したため、PACTの効果を過小評価したことも考えられる。脱落者で最も多い理由はCOVID-19に関連する内容であり、研究期間中は非常事態宣言が発令されていたことから、患者の行動は大きく制限された。そのため、今後は適切なサンプルサイズの設定、安定した社会情勢で研究を実施できるように配慮していきたい。

結 論

本博士学位論文では運動器慢性疼痛によって生活障害を有する高齢患者に対して、理学療法士が ACT を応用したプログラムの効果を検討するため、2つのテーマで研究を実施した。まず、研究 I では「運動器慢性疼痛を有する高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害」として、研究 I -1 では ACT の治療ターゲットである疼痛患者の心理的非柔軟性を測定できる PIPS を日本語に翻訳作成し (Nagasawa et al., 2021)、研究 I -2 では作成された PIPS 日本語版によって測定された高齢患者の心理的非柔軟性と生活障害への関連を調査した (Nagasawa et al., 2022)。この結果、PIPS 日本語版では基準を満たす妥当性と信頼性が検証でき、運動器慢性疼痛を有する高齢患者には心理的非柔軟性の中でも疼痛回避が生活障害に関連していることがわかった。続いて、研究 II では運動器慢性疼痛の中でも KOA と診断されて慢性膝痛を有する高齢患者の生活障害に対して、PACT といったプログラムを作成して外来リハビリテーションの臨床現場で介入効果を検討した (Nagasawa et al., 2022)。結果ではメインアウトカムの生活障害には改善傾向を示したが、ACT の治療ターゲットの心理的非柔軟性やその他のセカンドアウトカムには介入効果が得られなかった。この要因には、研究 II では脱落者が多いことによって介入効果が過小評価されたこと、理学療法士による ACT の介入スキル不足、プログラム構成や研究デザインの問題などが影響した。そのため、今後は研究 II で得られた知見をもとに PACT の効果を再検討し、高齢患者の生活障害に有効な対策を提案していきたい。

引用文献

- Akai, M., Doi, T., Fujino, K., Iwaya, T., Kurosawa, H., & Nasu, T. (2005). An outcome measure for Japanese people with knee osteoarthritis. *J Rheumatol*, *32*, 1524-1532.
- Alonso-Fernández, M., López-López, A., Losada, A., González, J. L., & Wetherell, J. L. (2016). Acceptance and Commitment Therapy and Selective Optimization with Compensation for Institutionalized Older People with Chronic Pain. *Pain Med*, *17*(2), 264-277.
- 有村達之, 小宮山博朗, 細井昌子. (1997). 疼痛生活障害評価尺度の開発. *行動療法研究*, *23*(1), 7-15.
- Barke, A., Riecke, J., Rief, W., & Glombiewski, J. A. (2015). The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) - validation, factor structure and comparison to the Chronic Pain Acceptance Questionnaire (CPAQ) and other validated measures in German chronic back pain patients. *BMC Musculoskelet Disord*, *16*, 171. doi:10.1186/s12891-015-0641-z
- Bennell, K. L., Ahamed, Y., Jull, G., Bryant, C., Hunt, M. A., Forbes, A. B., et al. (2016). Physical Therapist-Delivered Pain Coping Skills Training and Exercise for Knee Osteoarthritis: Randomized Controlled Trial. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, *68*(5), 590-602.
- Bodenlos, J. S., Hawes, E. S., Burstein, S. M., & Arroyo, K. (2020). Association of cognitive fusion with domains of health. *J Contextual Behav Sci*, *18*(10), 9-15.
- Carvalho, S. A., Pinto-Gouveia, J., Gillanders, D., & Castilho, P. (2019). Pain and depressive symptoms: Exploring cognitive fusion and self-compassion in a moderated mediation model. *J Psychol*, *153*(2), 173-186.
- Clarke, S. P., Poulis, N., Moreton, B. J., Walsh, D. A., & Lincoln, N. B. (2017). Evaluation of a group acceptance commitment therapy intervention for people with knee or hip osteoarthritis: a pilot randomized controlled trial. *Disabil Rehabil*, *39*(7), 663-670.
- Cohen, J. (1988). *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences* (2nd ed). Hillsdale.: U. S. Lawrence Erlbaum.
- Feliu-Soler, A., Montesinos, F., Gutiérrez-Martínez, O., Scott, W., McCracken, L. M., & Luciano, J. V. (2018). Current status of acceptance and commitment therapy for chronic pain: a

- narrative review. *J Pain Res*, 11, 2145-2159.
- Fransen, M., McConnell, S., Harmer, A. R., Van der Esch, M., Simic, M., & Bennell, K. L. (2015). Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med*, 49(24), 1554-1557.
- Godfrey, E., Wileman, V., Holmes, M. G., McCracken, L. M., Norton, S., Moss-Morris, R., et al. (2020). Physical Therapy Informed by Acceptance and Commitment Therapy (PACT) Versus Usual Care Physical Therapy for Adults With Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *J Pain*, 21(1-2), 71-81.
- Gordon, R., & Bloxham, S. (2016). A Systematic Review of the Effects of Exercise and Physical Activity on Non-Specific Chronic Low Back Pain. *Healthcare(Basel)*, 4(2), 22. doi:10.3390/healthcare4020022
- 八田宏之, 東あかね, 八城博子, 小笹晃太郎, 林恭平, 清田啓介ら. (1998). Hospital Anxiety and Depression Scale 日本語版の信頼性と妥当性の検討 -女性を対象とした成績-. *心身医学*. 38(5), 309-315.
- Hayes, S. C., Strosahl, K. D., & Wilson, K. G. (1999). Acceptance and commitment therapy: An experiential approach to behavior change. New York.: U. S. Guilford Press.
- Hayes, S. C., Luoma, J. B., Bond, F. W., Masuda, A., & Lillis, J. (2006). Acceptance and commitment therapy: Model, processes and outcomes. *Behav Res Ther*, 44(1), 1-25.
- Hirano, K., Imagama, S., Hasegawa, Y., Ito, Z., Muramoto, A., & Ishiguro, N. (2014). Impact of low back pain, knee pain, and timed up-and-go test on quality of life in community-living people. *J Orthop Sci*, 19(1), 164-71.
- Hughes, L. S., Clark, J., Colclough, J. A., Dale, E., & McMillan, D. (2017). Acceptance and Commitment Therapy (ACT) for Chronic Pain: A Systematic Review and Meta-Analyses. *Clin J Pain*, 33(6), 552-568.
- Kanavaki, A. M., Rushton, A., Efstathiou, N., Alrushud, A., Klocke, R., Abhishek, A., et al. (2017). Barriers and facilitators of physical activity in knee and hip osteoarthritis: a systematic review of qualitative evidence. *BMJ Open*, 7(12), e017042.

- Kellgren, J. H., & Lawrence, J. S. (1957). Radiological assessment of osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis*, 16(4), 494-502.
- 小塩真司. (2013). SPSS と Amos による心理・調査データ解析 [第 2 版] -因子分析・共分散構造分析まで-. 東京.:日本. 東京図書株式会社.
- 厚生労働省. (2008). 平成 20 年介護予防の推進に向けた運動器疾患対策について報告書.
[<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/07/dl/s0701-5a.pdf>]
- 国立健康・栄養研究所. (2012). 改訂版「身体活動のメッツ (MET s) 表」.
[<https://www.nibiohn.go.jp/eiken/programs/2011mets.pdf>]
- 慢性疼痛ガイドライン作成ワーキンググループ. (2021). 慢性疼痛ガイドライン. 東京.: 日本. 真興交易.
- McCormack, H. M., Horne, D. J., & Sheather, S. (1988). Clinical applications of visual analogue scales: A critical review. *Psychol Med*, 18(4), 1007-1019.
- McCracken, L. M., & Jones, R. (2012). Treatment for chronic pain for adults in the seventh and eighth decades of life: a preliminary study of Acceptance and Commitment Therapy (ACT). *Pain Med*, 13(7), 860-867.
- McCracken, L. M., Vowles, K. E., & Eccleston, C. (2004). Acceptance of chronic pain: Component analysis and a revised assessment method. *Pain*, 107(1-2), 159-166.
- 武藤崇. (2017). 55 歳からのアクセプタンス&コミットメント・セラピー(ACT)-超高齢化社会のための認知行動療法の新展開-. 京都.:日本. 特定非営利活動法人 ratik.
- 長澤康弘, 柴田愛, 岡浩一郎. (2016). 膝痛, 腰痛と運動療法. *成人病と生活習慣病*. 46(6), 767-770.
- 長澤康弘, 岡浩一郎, 柴田愛. (2017). 外来リハビリテーションに通院する膝痛高齢者への痛み対処スキルトレーニングの効果. *日老医誌*, 54(4), 546-554.
- Nagasawa, Y., Shibata, A., Fukamachi, H., Ishii, K., Wicksell, R. K., & Oka, K. (2021). The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS): Validity and reliability of the Japanese version for chronic low back pain and knee pain. *J Pain Res*, 14, 325-332.
doi:10.2147/JPR.S287549

- Nagasawa, Y., Shibata, A., Ishii, K., & Oka, K. (2022). Psychological inflexibility and physical disability in older patients with chronic low back pain and knee pain. *Pain Manag*, 12, 829-835.
- Nagasawa Y, Shibata A, Fukamachi H, Ishii K, & Oka K. (2022). Physical therapist-delivered acceptance and commitment therapy and exercise for older outpatients with knee osteoarthritis: A pilot randomized controlled trial. *J Phys Ther Sci*, 34, 784-790.
- Nielsen M, Keefe FJ, Bennell K, & Jull GA. (2014). Physical therapist-delivered cognitive-behavioral therapy: a qualitative study of physical therapists' perceptions and experiences. *Phys Ther*, 94(2): 197-209.
- 日本学術会議臨床医学委員会運動器分科会. (2014). 超高齢社会における運動器の健康 -健康寿命延伸に向けて-. [<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t195-5.pdf>]
- 日本公認心理師協会. (2021). 厚生労働省令和 2 年障害者総合福祉推進事業 公認心理師の活動状況に関する調査報告書. [<https://www.mhlw.go.jp/content/12200000/000798636.pdf>]
- 野呂美文, 岡浩一郎, 柴田愛, 中村好男. (2008). 膝痛を有する中高齢女性の痛み対処方略と痛みの程度, 痛みによる活動制限との関係. *日老医誌*. 45(4), 539-45.
- 岡浩一郎. (2015). 運動器疼痛管理のための認知行動療法 -膝痛高齢者への痛み対処スキルトレーニングの応用-. *行動医学研究*, 21(2), 76-82.
- Omidi, A., Zanjani, Z., Kashani, M. H. F., & Kakhki, R. D. (2018). The evaluation of the construct and convergent validity and reliability of psychological inflexibility in pain scale in individuals with migraine headache. *Iran J Psychiatry Behav Sci*, 12(3), e63132. doi:10.5812/ijpbs.63132
- Özkan, S., Zale, E. L., Ring, D., & Vranceanu, A. M. (2017). Associations between pain catastrophizing and cognitive fusion in relation to pain and upper extremity function among hand and upper extremity surgery patients. *Ann Behav Med*, 51(4), 547-554.
- ラス・ハリス. (2012). よくわかる ACT -明日からつかえる ACT 入門-. 東京.: 日本. 星和書店.
- Rodero, B., Pereira, J. P., Pérez-Yus, M. C., et al. (2013). Validation of a Spanish version of the psychological inflexibility in pain scale (PIPS) and an evaluation of its relation with

- acceptance of pain and mindfulness in sample of persons with fibromyalgia. *Health Qual Life Outcomes*, 11, 62. doi:10.1186/1477-7525-11-62
- 坂野朝子, 武藤崇, 福井聖, 岩下成人, 新田一仁, 川崎拓. (2016). 慢性腰痛患者に対する集団アクセプタンス&コミットメント・セラピー (ACT) : 症例報告. *日本運動器疼痛学会誌*, 8(1), 35-44.
- Schermelleh-engel, K., Moosbrugger, H., & Müller, H. (2003). Evaluating the fit of structural equation models: tests of significance and descriptive goodness of fit measures. *MPR-Online*, 8(8), 23-74.
- Schulz, K. F., Altman, D. G., & Moher, D. (2010). CONORT 2010 statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomized Trial. *BMJ*, 23, 340, c332. doi:10.1136/bmj.c332.
- Scott, W., Daly, A., Yu, L., & McCracken, L.M. (2017). Treatment of Chronic Pain for Adults 65 and Over: Analyses of Outcomes and Changes in Psychological Flexibility Following Interdisciplinary Acceptance and Commitment Therapy (ACT). *Pain Med*, 18(2), 252-264.
- 嶋大樹, 川井智理, 柳原茉美佳, 熊野宏昭. (2016). 改訂 Cognitive Fusion Questionnaire 13 項目版および 7 項目版の妥当性の検討. *行動療法研究*. 42(1), 73-83.
- 嶋大樹, 柳原茉美佳, 川井智理, 熊野宏昭. (2013). 日本語版 Acceptance and Action Questionnaire-II 7 項目版の検討. *日本心理学会大会発表論文集*, 77(0), 1AM-042-1AM-042.
- Trompetter, H. R., Bohlmeijer, E. T., Baalen, B., Kleen, M., Koke, A., Reneman, M., et al. (2014). The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) exploration of psychometric properties in a heterogeneous chronic pain sample. *Eur J Psychol Assess*, 30(4), 289-295.
- Vasiliou, V. S., Michaelides, M. P., Kasinopoulos, O., Karekla, M. (2019). Psychological inflexibility in pain scale: Greek adaptation, psychometric properties, and invariance testing across three pain samples. *Psychol Assess*, 31(7), 895-904.
- 渡辺秀章, 田崎武信. (2006). 臨床評価における統計学上の論点: 欠測値の諸問題. *計量生物学*,

27, s33-s44.

- Wetherell, J. L., Petkus, A. J., Alonso-Fernandez, M., Bower, E., Steiner, A. R., & Afari, N. (2016). Age moderates response to acceptance and commitment therapy vs. cognitive behavioral therapy for chronic pain. *Int J Geriatr Psychiatry, 31*(3), 302-308.
- Whitney, S. L., Wrisley, D. M., Marchetti, G. F., Gee, M. A., Redfern, M. S., & Furman, J. M. (2005). Clinical measurement of sit-to-stand performance in people with balance disorders: validity of data for the five-times-sit-to-stand test. *Phys Ther, 85*(10), 1034-1045.
- Wicksell, R. K., Renofalt, J., Olsson, G. L., Bond, F. W., & Melin, L. (2008). Avoidance and cognitive fusion-central components in pain related disability? Development and preliminary validation of the Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS). *Eur J Pain, 12*(4), 491-500.
- Wicksell, R. K., Lekander, M., Sorjonen, K., & Olsson, G. L. (2010). The Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS) -Statistical properties and model fit of an instrument to assess change processes in pain related disability. *Eur J Pain, 14*(7), 771.
doi:10.1016/j.ejpain.2009.
- Wicksell, R. K., & Vowles, K. E. (2015). The role and function of acceptance and commitment therapy and behavioral flexibility in pain management. *Pain Manag, 5*(5), 319-322.
- Williams, A. C., Eccleston, C., & Morley, S. (2012). Psychological therapies for the management of chronic pain (excluding headache) in adults. *Cochrane Database Syst Rev, 11*(11), CD007407. doi:10.1002/14651858
- World Health Organization. (2020). WHO guidelines on physical activity and sedentary behavior. [<https://www.who.int/publications/i/item/9789240015128>]
- Xie, C. J., Xu, X. H., Ou, M. J., & Chen, Y. Y. (2021). Chinese version of the psychological inflexibility in pain scale for cancer patients reporting chronic pain, *Cancer Nurs, 44*(3), 180-189.
- Yoshimura, N., Akune, T., Fujiwara, S., Shimizu, Y., Yoshida, H., Omori, G., et al. (2014).

Prevalence of knee pain, lumbar pain and its coexistence in Japanese men and women: The Longitudinal Cohorts of Motor System Organ (LOCOMO) study. *J Bone Miner Metab*, 32(5), 524-532.

謝 辞

本博士学位論文の執筆にあたり、多くの方々にご指導を賜りました。ここに記して感謝の意を表します。

指導教員の岡浩一朗先生には、入学前から研究テーマについて親身にご相談にのっていただき、入学後は私の研究活動が上手く進むように的確なご指導をいただきました。また、研究活動が思うように進まない時は、暖かくご支援をいただいたことは忘れません。さらに、私の研究テーマに沿った総説論文、雑誌記事などの関連業績を執筆できたのは岡研究室に在籍できたからこそだと実感しております。心より感謝申し上げます。

柴田愛先生（筑波大学）には修士課程でのご指導に引き続き、本博士課程でも論文投稿、研究活動の中で多大なるお力添えをいただきました。心より感謝申し上げます。石井香織先生には演習でのご指導、介入研究のモニタリングなど、多くの場面でお声かけくださり、ご支援いただきました。心より感謝申し上げます。深町花子先生（日本スポーツ協会スポーツ科学研究室）には介入テキストの作成、ACTの介入について、知識がない私を手厚くご指導をいただきました。心より感謝申し上げます。前田清司先生、安永智明先生（文化学園大学）におかれましては、お忙しいスケジュールの中、公開審査会の副査をお引き受けくださり、本論文の作成にあたって貴重なご意見をいただきました。心より感謝申し上げます。

本論文の研究活動は医療法人社団誠和会長谷川病院で実施しました。調査や介入にご協力くださった患者様、病院スタッフの皆様我心より感謝申し上げます。今回の活動で得た経験が患者様、病院スタッフに少しでも貢献できるように精進してまいります。最後に、私を日頃より支えてくれた研究室のメンバー、家族に心より感謝いたします。多くの皆様方のご支援によって本論文が執筆できました。ありがとうございました。

2023年1月11日

長澤康弘