

【通し番号】 20250002      【目次（分野別）】 筋骨格系

慢性腰痛患者に対する認知機能的リハビリテーションの有効性：

通常ケアとの比較および動作センサー併用の有無による違い

Cognitive functional therapy with or without movement sensor biofeedback  
versus usual care for chronic, disabling low back pain (RESTORE): a  
randomised, controlled, three-arm, parallel group, phase 3, clinical trial

【著者】 Kent P, Haines T, O'Sullivan P, Smith A, Campbell A, Schutze R, Attwell S, Caneiro JP, Laird R, O'Sullivan K, McGregor A, Hartvigsen J, Lee DA, Vickery A, Hancock M; RESTORE trial team.

【雑誌情報】 Lancet. 2023 Jun 3;401(10391):1866-1877.

【PubMed PMID】 37146623

#### 【概要】

本研究は、慢性腰痛患者に対して認知機能的リハビリテーション（Cognitive Functional Therapy：以下、CFT）が通常のケアと比較してどのような効果を示すのかを検証した大規模ランダム化比較試験である。オーストラリアの一次医療に位置づけられる複数の理学療法クリニックにおいて、合計 492 名の患者が参加し、通常ケア群、CFT 群、CFT に動作センサーを用いたバイオフィードバックを加えた群の 3 群に無作為に割り付けられた。

主要評価項目は「腰痛による活動制限」であり、Roland-Morris Disability Questionnaire（RMDQ, 0–24 点）を用いて評価された。13 週の時点で、CFT 群および CFT＋バイオフィードバック群は通常ケア群と比較して有意な改善を示し、その効果は 52 週まで持続した。痛みや自己効力感、恐怖回避といった二次的アウトカムにおいても同様の改善が認められた。一方で、動作センサーを用いたバイオフィードバックの追加による上乗せ効果は確認されなかった。

経済分析の結果、両 CFT 群はいずれも通常ケアに比べて費用対効果が高く、特に生産性損失の削減が寄与していた。ただし、その内訳や要因には一定の不確実性が含まれており、解釈には慎重さが求められる。

本研究は、CFT が慢性腰痛に対して有効であり、通常ケアよりも費用対効果に優れる可能性を示した点で重要な知見を提供している。一方で、バイオフィードバックの追加効果は限定的であった。

## 【解説】

腰痛の多くは自然に改善するが、20～30%は慢性化して3か月以上持続すると報告されている<sup>1)</sup>。慢性疼痛は労働生産性の低下や医療費の増大を招き、経済的損失は大きい<sup>2)</sup>。慢性疼痛の背景には、身体的・心理的・社会的要因が複雑に関与しており<sup>3)</sup>、単一の介入では不十分であるため、多面的アプローチが求められている<sup>3)</sup>。

認知機能的リハビリテーション (CFT) は、痛みに対する否定的な信念や恐怖などへの認知的介入、姿勢や動作パターンの正常化を目指す機能的動作訓練、ライフスタイルに関する助言を組み合わせた包括的プログラムである<sup>4)</sup>。これまで中小規模の研究は報告されていたが<sup>5,6)</sup>、その有効性を大規模に検証した研究は少ない。

本研究は、慢性腰痛患者 492 名を対象とした多施設大規模ランダム化比較試験であり、CFT が通常ケアに比べて活動制限・痛み・心理的指標などの改善に有効で、その効果が1年間持続することが示された。さらに費用対効果の高さも報告されたが、動作センサーを用いたバイオフィードバックの追加効果は明確ではなかった。

海外でその有効性が示されつつある CFT であるが、日本における多面的介入の実装や研究はまだ限定的である<sup>4)</sup>。そのため本研究の成果は、慢性腰痛における多面的介入の重要性を改めて裏付けるだけでなく、臨床現場や産業保健分野における介入の展開を考える上でも参考になる可能性がある。

## 【引用・参考文献】

1. Kongsted A, Kent P, Axen I, Downie AS, Dunn KM. What have we learned from ten years of trajectory research in low back pain? BMC Musculoskelet Disord. 2016 May 21;17:220.
2. Guy GP Jr, Miller GF, Legha JK, Rikard SM, Strahan AE, Mikosz C, Florence CS. Economic Costs of Chronic Pain-United States, 2021. Med Care. 2025 Sep 1;63(9):679-685.
3. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzman J, van Tulder MW. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Sep 2;2014(9):CD000963.
4. 三木 貴弘, 西上 智彦. 慢性腰痛の新たな治療戦略 —Cognitive Functional Therapy の紹介—. 保健医療学雑誌 9 (1): 61-69, 2018.
5. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvåle A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. Eur J Pain. 2013 Jul;17(6):916-28.
6. O'Keeffe M, O'Sullivan P, Purtill H, Bargary N, O'Sullivan K. Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controlled trial (RCT). Br J Sports Med. 2020 Jul;54(13):782-789.

【研究会プロジェクト執筆担当者】

独立行政法人 労働者健康安全機構 神戸労災病院 永田 稔