

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）
「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」（総合）分担研究報告書

「うつ病に対する認知行動療法の効果研究」

分担研究者：大野裕（慶應義塾大学保健管理センター）

研究協力者：藤澤大介¹⁾、田島美幸²⁾、射場麻帆³⁾、衛藤理砂⁴⁾、菊地俊暁⁵⁾

久野ゆみ子⁶⁾、腰みさき²⁾、佐渡充洋⁷⁾、杉本彩⁸⁾、宗未来⁹⁾、富田悠介¹⁰⁾

長井友子⁴⁾、中川敦夫¹⁾、中原さとみ⁸⁾、花岡素美¹²⁾、朴順禮¹³⁾、古谷真理子⁸⁾

舩松克代¹⁴⁾、山口洋介⁵⁾、吉村由未¹⁵⁾、渡邊義信³⁾

1) 慶應義塾大学医学部精神神経科、2) 慶應義塾大学ストレスマネジメント室

3) 慈雲堂内科病院精神科、4) 昭和大学医学部精神科、5) 桜ヶ丘記念病院精神科

6) 東京海上火災日動、7) 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学

8) 桜ヶ丘記念病院医療福祉部、9) 国立病院機構久里浜アルコール症センター精神科

10) 国立病院機構東京医療センター精神科、12) 東京女子医科大学精神科

13) 慶應義塾大学看護医療学部、14) 東邦大学大森病院精神科、15) 世田谷区教育委員会

（所属は平成19年3月現在）

研究要旨

うつ病性障害に対して週1回16回の個人認知行動療法を施行し、オープン試験にて有効性を実証した。介入にあたっては、治療者用マニュアルと患者用資材を、精神科医、医療心理技術者、精神保健福祉士、看護師を含む多職種チームで作成し、これを用いて、個人認知行動療法を実施した。

5施設（3大学病院、2単科精神科病院）において研究を実施し、30例がエントリーした。そのうち29例が評価対象となった。抑うつ症状（主観的／客観的）、全般的機能、主観的ウェルビーイング、抑うつの再発に関連する非機能的思考態度、のすべてにおいて、介入前と比較して終了時には有意な改善を認めた。治療施行者の認知行動療法の経験年数は平均4.3年（S.D.1.7年、0.5～6年）であり、治療経験の比較的浅い治療者でも十分な治療成果を上げられることが示唆された。

A. 研究目的

本研究はうつ病に対する認知行動療法単独および薬物療法との併用の効果についてマニュアルと評価尺度を用いて体系的に検証することを目的とするものである。

しかし、こうしたガイドラインの基礎と

なるエビデンスは海外のものが大半であり、我が国のデータはきわめて限られている。とくに、薬物療法と並んで治療上の重要は柱である精神療法に関してわが国では散発的な効果研究は行われているものの、大半が単一の事例研究であり、体系的な研究に

基づく信頼できるエビデンスは得られておらず、診療現場で行われている精神療法もごく短時間の指示に終わったり、エビデンスの裏づけのない個人的な体験に基づくものであったりする場合が多い。

さらに本研究では、精神科医はもちろんのこと、その指導のもとに医療心理技術者および精神保健福祉士による精神療法を念頭におき、コメディカルスタッフによる精神療法とチーム医療の可能性にも援用できるよう配慮した。

うつ病性障害の患者で、本研究に同意を得たものを対象に、昨年を作成したうつ病の認知行動療法の治療者マニュアルと患者用心理教育資料を用いて、認知行動療法を施行した。標準化された評価尺度を用いて効果を判定した。

B. 研究方法

<参加施設>

下記の5施設が研究に参加した。

東京女子医科大学精神科、昭和大学精神科、東邦大学付属病院精神科、慈雲堂内科病院精神科、桜ヶ丘記念病院精神科

方法

<対象>

構造化面接（SCID：Structured Clinical Interview for DSM-IV）によって、DSM-IV-TRの診断基準で大うつ病性障害または気分変調性障害と診断された患者を対象とした。

<介入方法>

治療マニュアルの作成

文献3)を背景としたマニュアルを作成した。マニュアル作成には、認知行動療法の

臨床に携わる医師、臨床心理士、看護師、精神保健福祉士からなるワーク・グループが関わった。

マニュアルの概要は appendix に示したが、心理教育から始まり、活動記録、気分と思考の同定、認知再構成、スキーマへの介入、という順に、海外の文献における標準的な構成を主軸にしている。

本マニュアルで工夫した点としては、対人関係と問題解決の2つの領域についてのマニュアル並びに心理教育用資料を作成し、それぞれモジュールとして使用できるようにしたことがあげられる。これは、うつ病性障害の発症と症状持続に、患者と「重要な他者」（家族・恋人・親友など、患者にとってもっとも重要な意味がある人）とのストレスフルな関係が強く影響していることが指摘されており、認知行動療法の介入においても、対人関係の問題並びにスキルが非常に重要と考えられたからである。

問題解決のモジュールには問題解決技法 problem solving therapy の技法を援用した。問題解決技法は、1) 問題の明確化 2) 解決法のリストアップ 3) 解決法の実践の3段階から成る介入法であり、プライマリーケアにおいては行いやすいためである。問題解決モジュールをもうけた理由としては、アジア系の患者は初期のセッションで目の前の問題が扱われ、目に見える進歩があることが、治療の継続の上で重要であることが指摘されているからである。

治療の実施

治療マニュアルに基づき、週1回の個人認知行動療法（50分）を行った。介入回数は原則として16週であるが、治療者と対象者の判断により20週まで延長可能とした。

グループ・スーパービジョンにより、介入のクオリティーコントロールを行った。

過去の海外の研究では1セッション45-60分、毎週ないし隔週で12-20セッションという治療構造であった。米国NIMHのRCTを始め、主要な治療プロトコルでは16週間を1クールとしており、我々の研究班でもそれを準じたプロトコルとした。

<評価方法>

下記の標準化された評価尺度を用いて、抑うつ症状、全般的機能状態、主観的幸福度、うつ病の再発予測因子と考えられている非機能的思考を測定した。

- ・ベックうつ病尺度 Beck Depression Inventory (BDI-II)
- ・ハミルトンうつ病尺度 Hamilton Rating for Depression (HAM-D)
- ・臨床評価尺度 Clinical Global Impression (CGI)
- ・全般的機能評価 Global Assessment of Functioning (GAF)
- ・WHO式主観的ウェルビーイング尺度 (SUBI)
- ・非機能的思考尺度 Dysfunctional Attitude Scale (DAS-24)

<解析>

Statcel2000、SPSS ver. 14 を用いて統計解析を行った。

(倫理面への配慮)

臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)にもとづき、各施設の倫理委員会の承認を得て行った。対象の患者には、研究の主旨・情報管理について説明を行い、参加の任意性、撤回可能性、拒否・撤回によって診療上不利益を被らな

いことについて通知を行った上で文書による同意を得た。

C. 研究結果

<治療者背景>

精神科医7名、(医師の指導の下で)医療心理技術者(臨床心理士)1名が治療にあたった。治療者の精神科臨床経験は平均7.9年(S.D.2.9年、3~12年)、認知行動療法経験年数は平均4.3年(S.D.1.7年、0.5~6年)であった。

<対象患者背景>

H18年度は14例の新たな症例エントリーを得て、昨年度までのデータと合わせて合計29例(女性20,男性9)が評価の対象となった(表1)。

表1. 対象者背景

性別 : 女性 20、男性 9
年齢 : 平均 39.0 歳 (S.D.=10.6)
婚姻状況: 未婚 13、既婚 11、離婚/死別 5
職業 : 会社員 18、専業主婦 4、その他 5、無職 2
診断 : 大うつ病性障害 27 (単一エピソード 8、反復エピソード 19) 気分変調性障害 2
併存障害 : なし 22、あり 7 (パニック障害、月経前不快気分障害、薬物誘発性躁病エピソード等)
・罹病期間(最近のエピソード): 平均 32 ヶ月 (S.D.75.0、1~296 ヶ月)

<介入の結果>

エントリーした30例のうち、29例が6回以上のセッションに参加し評価の対象となった(治療脱落率:3.3%)。

平均15.2回(S.D.=3.6)のセッション[最

頻値 16 回 ; 6~20 回] を行った。

<介入前後の評価変化>

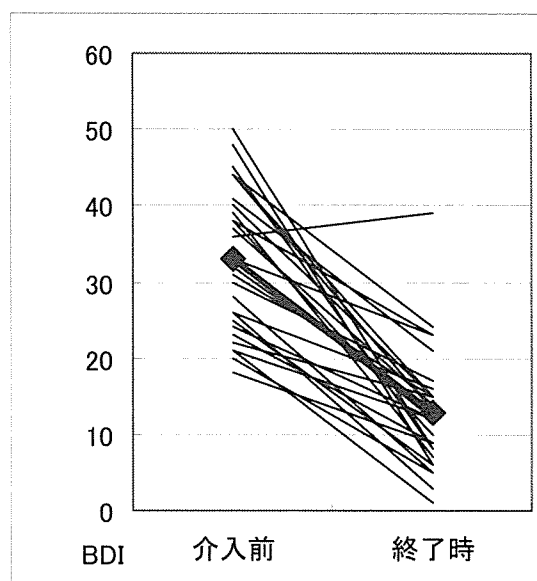
各評価尺度の介入前後の数値を表 2 に示した。欠損値は除外して検定を行った。自己記入式抑うつ症状 (BDI) が有意な改善を認め、抑うつ症状への有効性が示された (図 1)。他者評価式抑うつ症状 (HAM-D)、全般的機能状態 (CGI, GAF)、主観的幸福度 (SUBI)、非機能的思考 (DAS-24) のいずれも有意な改善を認めた ($p < 0.001$: Wilcoxon 符号付き順位和検定) (表 2)。

表 2. 介入前後の各尺度の値

	介入前	介入後	Z 値
BDI-II	33.0 (7.3)	12.9 (7.7)	-4.68 *
HAM-D17	24.2 (7.3)	8.0 (3.4)	-4.20 *
HAM-D 21	27.7 (8.2)	8.7 (4.0)	-4.37 *
CGI 重症	4.9 (1.1)	2.4 (1.1)	-4.49 *
CGI 改善	4.8 (0.6)	3.1 (1.6)	-3.66 *
GAF	46.2 (9.4)	72.9 (8.6)	-4.54 *
SUBI 健康	31.1 (8.2)	38.0 (5.1)	-4.16 *
SUBI 疲労	38.4 (8.2)	46.4 (9.3)	-4.21 *
DAS24-J	105.9(28.6)	84.8(14.8)	-3.12 *

* : $p < 0.001$ (Wilcoxon 符号付き順位和検定)

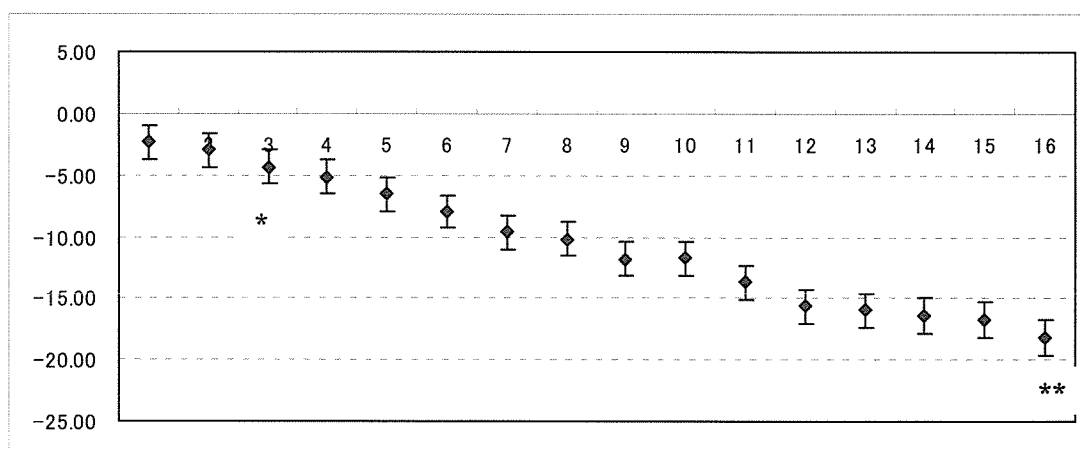
図 1.BDIの介入前後の変化 (太線は平均値)



薬物療法併用の影響を除外するために、薬物療法上変化のない群 (処方なし、または、旧来の処方を継続) と新たな薬物療法を開始した群とを比較したが、双方に有意な差は認めなかった。

主観的抑うつ症状は、セッションの 3 回目より有意な改善が認められた (図 2)。

図 2.セッション回数と介入前と比較した BDI の変化 (Dunnett の多重比較、* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$)



<各評価尺度の相関>

BDI と HAM-D(17, 21) の改善度の相関をみた。BDI 改善度と HAM-D17 改善度の相関係数は 0.77 ($p < 0.01$)、BDI-II と HAM-D21 の相関係数は 0.74 ($p < 0.01$) であった (図 3, 4)。

主観的抑うつ症状改善度と客観的抑うつ症状改善度が相関していることが示された。本研究では治療者と抑うつ症状評定者が同一人物であるため、バイアスがかかる危険性があったが、その可能性は否定されたと考えられた。

図 3. BDI 改善度と HAM-D17 の相関

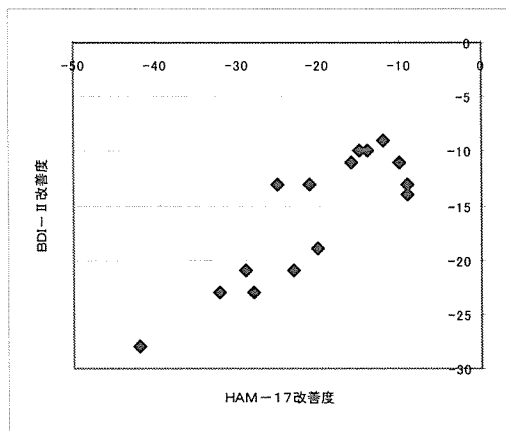
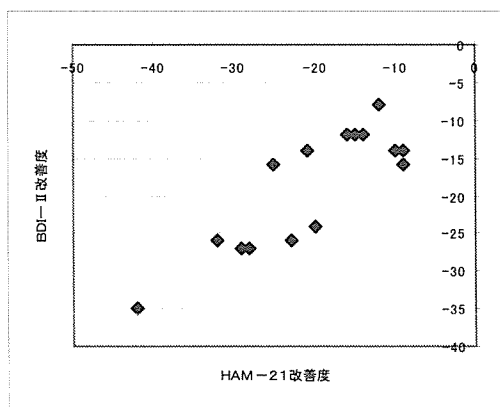


図 4. BDI 改善度と HAM-D21 の相関



<抑うつ症状の改善との関連因子>

抑うつ症状の改善と相関のある項目を検討した。介入開始時の BDI、HAM-D17、HAM-D21、QIDS、CGI 重症度が低いほど、介入前後で主観的・客観的抑うつ症状が改善していた。介入開始時の GAF が高い程、介入前後で主観的・客観的抑うつ症状が改善していた (表 3: 章末)。

寛解を $BDI \leq 10$ 、BDI の 50%改善を帰結因子として関連する因子を検証したが、患者背景、診断、各評価尺度の得点との有意な相関は見いだせなかった。

各評価尺度の変化の相関を表 4 (章末) に示した。BDI 改善度に関しては、HAM-17、HAM-21、DAS-24J、QIDS、CGI 重症度・改善度と有意な正の相関が見られた。GAF 改善度とは有意な負の相関が見られた。

HAM-D17、HAM-D21 の改善度と DAS-24J の改善度には相関が見られなかったことから、HAM-D では、本人の主観的な認知の側面の変化は捉えられない可能性が示唆された。認知行動療法の効果測定に HAM-D を使用する場合には、補足的に DAS 等を使用すると複合的に効果判定ができる可能性が示唆された。

D. 考察

30 例のうつ病性障害に対して個人認知行動療法を施行し、うち 29 例が治療完遂、または早期改善のため治療者との合意の上、早期終了となった。抑うつ症状だけでなく、全般的機能、QOL、うつ病の再発と関連すると考えられている非機能的思考に改善を認めた。

また、今回の症例では慢性例、ないし、再発例が多く、このように対しても認知

行動療法がうつ状態の改善に有効であったことは特記に値すると考えられた。

本研究の限界としては、本年度の成果は対照群を設定しないオープン試験であり、厳密な効果判定には今後無作為割付による比較対照試験の実施を検討する必要がある。また、薬物療法を併用している群があり、その影響を考える必要があるが、認知行動療法開始前と終了時で薬物療法の処方を変えない群（処方なし、または、旧来の処方を継続）と新たな薬物療法を開始した群との間に有意な差は認めず、前者においては、抗うつ薬が有効となる可能性は低いことから、薬物療法による改善の影響は否定でき、純粋に認知行動療法の効果が検証されたと考えられた。

E. 結論

うつ病性障害に対する個人認知行動療法のオープン試験を H17 年度に引き続き実施した。主観的・客観的な抑うつ症状、全般的機能尺度、主観的ウェルビーイングのいずれの点でも有意な改善を認めた。主観的抑うつ症状は、セッションの 3 回目より有意な改善が認められた。

認知行動療法の経験が比較的浅い治療者でも良好な治療成績を残せたことは特記に値すると考えられた。対照群を設定した無作為対照試験の実施が今後の検討事項である。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表：

1. 論文発表

藤澤大介、大野裕、高齢者のうつ病とサイ

コエデュケーション。老年精神医学雑誌 17(3), 297-301, 2006

藤澤大介, 射場真帆, 岡田佳詠, 菊地俊暁, 久野裕美子, 腰みさき, 杉本彩, 志田博和, 宗未来, 田島美幸, 長井友子, 長田律, 朴順禮, 花岡素美, 古谷真理子, 吉村由未, 渡邊義信, 大野裕。うつ病の認知行動療法本邦における現況・効果研究・研修ワークショップ: ストレス科学 20(4) 218-227, 2006

大野裕, 射場麻帆, 中川敦夫: うつ(気分障害)エビデンス・ベスト・カウンセリング、現代のエスプリ別冊: 283-292, 2004

2. 学会発表

中川敦夫, 藤澤大介, 菊池俊暁, 大野裕, 佐藤忠彦: 単科精神科病院における認知療法外来の実践。日本精神神経学会第 100 回大会。札幌。2004

大野裕ほか。教育研修コース「うつと不安の認知療法」。第 101 回日本精神神経学会。大宮。2005

大野裕ほか。会長特別企画「うつと不安の認知療法」。日本ストレス学会。東京。2005

大野裕ほか。うつと不安の認知療法。産業精神医学会。東京。2006

大野裕ほか。教育研修コース「うつと不安の認知行動療法」。第 102 回日本精神神経学会。福岡。2006

大野裕ほか。うつと不安の認知行動療法。産業精神医学会。東京。2006

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

I. 参考文献

1) Wright JH, Basco MR, Thase ME. Learning Cognitive Behavioral Therapy,

an illustrated guide. 2006, American Psychiatric Publishing, Arlington.

2) Beck A.T, Rush A.J, Shaw B.F et al., Cognitive Therapy of depression. 1979, New York: Guilford Press. (坂野雄二監訳「うつ病の認知行動療法」岩崎学術出版社)

3) Dowrick C, Dunn G, Aryso-Mateos JL, et al. Problem solving treatment and group psychoeducation for depression: multicentre

randomized controlled trial .BMJ 2000; 321; 1450-1454

4) Sue S, Zane N. The role of culture and cultural technique in psychotherapy : A critique and reformulation. Am Psychologist 42, 37-45, 1987

表3. 抑うつ症状の改善度と、介入前の評価尺度の相関

	介入開始時得点											
	年齢	面接回数	ham17	ham21	qids	gaf	das24	subi健	subi疲	bdi	cgi重	cgi改
BDI-II改善度	0.16	-0.06	-0.70	-0.70	-0.67	0.45	-0.61	-0.16	0.14	-0.72	-0.50	-0.42
有意確率(両側)	0.404	0.758	0.000	0.000	0.000	0.014	0.001	0.424	0.483	0.000	0.006	0.055
N	29	29	25	27	27	29	27	26	26	29	28	21
HAM17改善度	0.04	-0.11	-0.88	-0.88	-0.58	0.55	-0.52	-0.08	0.16	-0.71	-0.48	0.11
有意確率(両側)	0.869	0.615	0.000	0.000	0.003	0.007	0.012	0.737	0.477	0.000	0.021	0.683
N	23	23	23	23	23	23	22	22	22	23	23	16
HAM21改善度	-0.03	-0.24	-0.86	-0.89	-0.43	0.45	-0.45	0.02	0.18	-0.62	-0.40	-0.02
有意確率(両側)	0.898	0.240	0.000	0.000	0.034	0.024	0.026	0.930	0.390	0.001	0.047	0.940
N	25	25	23	25	24	25	24	24	24	25	25	18

* 相関係数: Spearmanのρ-

表4. 各評価尺度の変化の相関

	BDI改善度	HAM17改善度	HAM21改善度	DAS24改善度	QIDS改善度	GAF改善度	SUBI健改善度	SUBI疲改善度	CGI重改善度	CGI改改善度
BDI改善度	1.00	0.77	0.74	0.47	0.77	-0.54	-0.20	-0.08	0.69	0.34
有意確率(両側)		0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.34	0.72	0.00	0.13
N		23	25	24	24	27	24	24	28	21
HAM17改善度		1.00	0.98	0.22	0.62	-0.59	-0.19	-0.16	0.66	0.11
有意確率(両側)			0.00	0.32	0.00	0.00	0.40	0.48	0.00	0.68
N			23	22	23	23	22	22	23	16
HAM21改善度			1.00	0.09	0.49	-0.52	-0.29	-0.16	0.51	0.08
有意確率(両側)				0.66	0.01	0.01	0.17	0.45	0.01	0.76
N				24	24	25	24	24	25	18
DAS24改善度				1.00	0.45	-0.21	-0.40	-0.42	0.69	0.05
有意確率(両側)					0.03	0.33	0.05	0.04	0.00	0.83
N					23	24	24	24	24	18
QIDS改善度					1.00	-0.36	-0.22	-0.20	0.75	0.45
有意確率(両側)						0.08	0.32	0.37	0.00	0.07
N						24	23	23	24	17
GAF改善度						1.00	0.27	0.15	-0.51	-0.41
有意確率(両側)							0.20	0.48	0.01	0.08
N							24	24	26	19
SUBI健康改善度							1.00	0.60	-0.32	-0.44
有意確率(両側)								0.00	0.13	0.07
N								24	24	18
SUBI疲労改善度								1.00	-0.34	-0.24
有意確率(両側)									0.11	0.33
N									24	18
CGI重症改善度									1.00	0.37
有意確率(両側)										0.10
N										21

* 相関係数: Spearmanのρ-

効果研究のプロトコル

		-2～ -1週		0週	1週	2週	3週	4週 / 8週 / 12週	16週 又 は 20週	
同意取得	初診・紹介など		導入の判定	◎						
背景・診断		○								
SCID		△		○						
臨床検査		○								
HAM-D									○	
QIDS		○							○	
GAF									○	
CGI									○	
BDI						○	○	○	○	○
処方						○	○	○	○	○
DAS-24						○				○
SUBI						○				○

※SCIDは同意取得に先んじて行う
※BDI, 服薬状況 は毎週評価する

治療の流れ

セッション	目的	アジェンダ	使用ツール ・配布物
0	診断・評価	問診	うつ病パンフ
1-2	心理教育 認知療法へのsocialization 症例の概念化 治療目標の設定	症状・経過・発達歴 などの詳しい問診 うつ病, 認知モデル, 治療の心理教育 問題を標準化して示す 治療目標 (患者の期待) について話し合う 目標リストの作成 (を開始する)	認知療法パンフ 問題リスト
2-4	治療目標を設定する 患者を活性化する	治療目標についての話し合い 活動スケジュール表・コラム法の導入 など	治療目標の設定
3-8	気分・自動思考の同定	コラム法: 行動実験/アクション・プラン	コラム表
6-12	自動思考の同定と検証 (対人関係の解決) (問題解決技法)	コラム法: 行動実験/アクション・プラン (オプショ: 人間関係を改善する) (オプショ: 問題解決)	コラム表ヒント 人間関係 問題解決
12-14	自動思考の検証 スキーマの同定	コラム法・行動実験・アクション・プラン スキーマについての話し合い	コラム表 下向き矢印法
12-15	スキーマの同定・検証 終結の準備	スキーマについての話し合い 終結に関する話し合い ※治療期間延長について決定する	下向き矢印法
15-16	終結と再発予防	治療のふりかえり 再発予防 ブースター・セッションの準備	認知療法パンフ

※患者の病態・理解度により、進展は異なる

- 「認知のゆがみ」のパターン
- 一つの失敗や嫌なことだけを理由に「一時が万事」と考える
- 自分に関係ないことまで自分の責任だと考える
- はつきりした根拠がないまま結論を急ぎ、否定的に考える
- 物事をすべて、白か黒かで考える
- 「～すべきだ」「～しなけりゃならぬ」と考える
- 自分の欠点や失敗を過大に考え、長所や成功を過小評価する
- 客観的事実ではなく、自分の感じ方で状況を判断する

「認知療法」心癒やす

精神疾患 重ねる対話 変える思考

「なりたい私」マークで変身

うつ病や不安障害など、様々な精神疾患に悩む患者の回復の一助として、物事の見方、考え方を変える「認知療法」が注目されている。最近では知らない患者にも効果的は場合があり、専断したくいつづらる。今年から県国際認知症研究所が始めた佐賀県の病院でも、患者のうつ状態や不安感が改善される効果を見せている。治療を希望する患者が多いが、診療報酬上の問題もあり、なかなか広まらぬのが現状だ。

(岡崎明子)

佐賀県唐津市の国立病院機構肥前精神医療センターに主治医向う病なを愛ゆい20代の女性Aさんが「マークをうけ」と。集団認知療法「認知療法」をうけて、1年間、10人ほどの患者に「なりたい私」の自分で変身する。自信をつける目的だ。

「おひらい」目を大きく。北星薬社の美容部に指導を受けて、約60分かけてメイクをして、終わらな顔、じこの自分と余念でい、泣き出すおひら。

「自分を愛さろろう」は、今年、認知療法の臨床心理士石垣義隆さんが28の発表も始まった。認知療法は、うつ病や統合失調症、躁鬱症など

様々な精神疾患に悩む患者の回復の一助として、物事の見方、考え方を変える「認知療法」が注目されている。最近では知らない患者にも効果的は場合があり、専断したくいつづらる。今年から県国際認知症研究所が始めた佐賀県の病院でも、患者のうつ状態や不安感が改善される効果を見せている。治療を希望する患者が多いが、診療報酬上の問題もあり、なかなか広まらぬのが現状だ。

認知療法は、様々な精神疾患に効果的な治療法の一つとして、米国では30年以上前から注目されている。日本でも、認知療法の普及は遅れているが、認知療法は、うつ病や統合失調症、躁鬱症などの精神疾患の回復を促している。認知療法は、厚労省の認知症の予防プロジェクトとして



メイクを施す自分の顔に、思わぬ美かかほれる。肥前精神医療センターで、治療を受ける

診療報酬は一律採算合わない

認知療法は、様々な精神疾患に効果的な治療法の一つとして、米国では30年以上前から注目されている。日本でも、認知療法の普及は遅れているが、認知療法は、うつ病や統合失調症、躁鬱症などの精神疾患の回復を促している。認知療法は、厚労省の認知症の予防プロジェクトとして

具体的には「自分の考え方のゆがみ」「自分を愛さない理由」「他人の考えをうけること」「自分について、もくもく自分の愛をうける」などのテーマで、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

認知療法は、患者の考え方を改善する。医師や臨床心理士らと交えて週一回、1時間以上、1時間半かけて行う。

精神療法の実施方法と有効性に関する研究

分担研究者 仲本 晴男 沖縄県立総合精神保健福祉センター 所長

研究要旨

慢性うつ病の回復を図るため、認知行動療法（CBT）とデイケア活動を併用した、うつ病に特化したデイケアを開発し、プログラムに参加した対象者 42 人について有効性を検討した。

A 研究目的

うつ病の発症メカニズムと治療の関係をみると、CBT はストレスが加わったときの対処能力を向上させる役割を担い、薬物は脳内受容体セロトニンを増加させ回復を図ると考えられる。薬物は人の思考まで修正することはできず、慢性化したうつ病を改善し再発を防ぐためには CBT によるトレーニングが必要である。

一方、うつ病には抑制症状があるため、理屈では行動が必要とわかっていても実行できない場合が多い。そこで、CBT とデイケア活動を併用することによって治療効果を高めたことを実証するのが本研究の目的である。

B 研究方法

本研究で用いている CBT は、1982 年に Munoz が作成し、それを 1994 年に慈恵医大精神科が入手して翻訳・改良し、当センターで更に改良して 2006 年 10 月現在、改訂第 4 版となっている。慈恵医大版に比べると、講習は 8 回から 6 回に減らし、教材は液晶スライドとテキストを作成し、ホームワークも 4 種類に減らした。対象疾患は慢性の重度から軽度のうつ病とした。心理検査は開始前と終了時に客観評価と自己評価を行った。

デイケアは週 1 回実施し 1 クールは 12 回、3 ヶ月である。2 週間をセットにし、第 1 週目はデイケア活動と CBT 講習及びホームワーク練習、第 2 週目はデイケア活動とグループワークを行う。

倫理面への配慮として、研究対象者にはオリエンテーションで本デイケアの説明及び研究発表することへの協力を文書で確認し同意の署名をもらった。

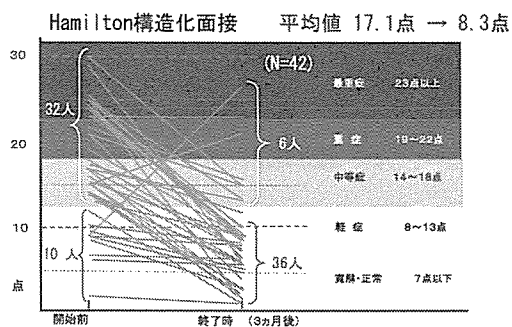
C 研究結果

平成 17 年 8 月の事業開始から平成 18 年 11 月現在までに、4 クールを終了した。これまで新規にデイケアに参加した者は実数で 50 人、そのなかで初回 1 クールを終了した者 42 人(84.0%)であり、中止者は 9 人(16.0%，就職 3 人，中断 6 人)であった。終了した 42 人についてプロフィールを見ると、男：女=21:21，平均年齢 40.3±7.6 歳，平均発病期間 6.8±5.1 年，平均治療期間 5.5±4.3 年，平均不就業期間 2.8±2.6 年であった。診断は ICD-10 で、F32 うつ病エピソード，F33 反復性うつ病性障害であった。

新規終了者 42 人を、初回の 1 クール前後でうつ病評価尺度を比較すると、客観評価の Hamilton 構造化面接 (HAM-D, SIGH-D) で平均値が 17.1±6.7 点から 8.3±5.8 点へ著明に改善した。(図 1) 開始前軽症と寛解・正常は 10 人であったが終了時には 36 人に増えた。中等症以上の者は開始前 32 人であったが終了時には 6 人に減少し、著明な改善がみられた。

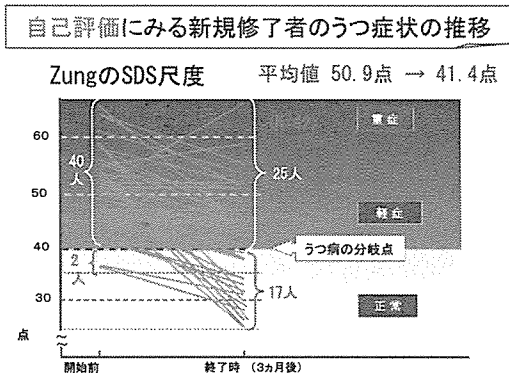
(図 1)

客観的評価にみる新規終了者のうつ症状の推移



Zung のうつ病自己評価 (SDS) では、50.9 ± 7.0 点から 41.4 ± 9.9 点へ著明に改善した (図 2)。開始前正常は 2 人だったが終了時には 17 人に増えた。うつ病分岐点以上の者は開始前 40 人であったが終了時には 25 人に減少し、著明な改善がみられた。

(図 2)



転帰は HAM-D 尺度で改善 38 人 (90.5%)、不変 2 人 (4.8%)、悪化 2 人 (4.8%)、SDS 尺度で改善 37 人 (88.1%)、不変 2 人 (4.8%)、悪化 3 人 (7.1%) であった。(表 1)

悪化の要因として、両尺度で悪化したのは 1 人だけだったが、修了 2 週間前に精神障害の息子が自殺したことが原因であった。それ以外では、期間中に抗うつ薬を減薬しすぎたことや、病識が明確になりカウントする症状が増えたり、身体疾患の合併が原因であり、うつ病デイケアによる悪化ではなかった。過剰反応 (副作用) として、2 人が期間中に薬物を変更しないまま、一過性の軽躁状態が出現した。

(表 1)

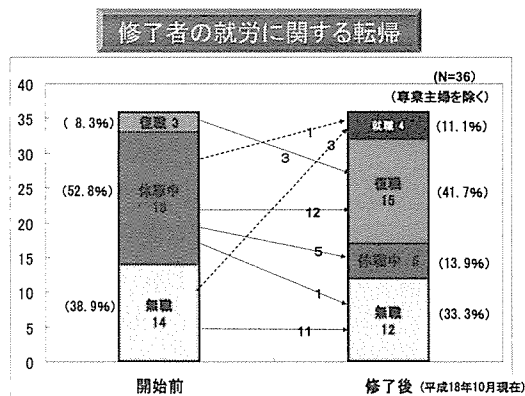
新規修了者のうつ病評価尺度からみた転帰 (N=42)	
Hamilton構造化面接	改善 38人 (90.5%)
	不変 2人 (4.8%)
	悪化 2人 (4.8%)
Zung のSDS尺度	改善 37人 (88.1%)
	不変 2人 (4.8%)
	悪化 3人 (7.1%)
悪化の要因	息子の自殺, 期間中の減薬 うつ病識の自覚, 身体疾患の併発
過剰効果	2人 (4.8%, 一過性軽躁状態)

修了者の就労に対する転帰を、就労状況

が固定している専業主婦を除いた 36 人について検討した。開始時点から平成 18 年 10 月現在の修了時点まで、期間は 1 クールのみの者から最長で 4 クールを受講した者が含まれている。(図 3)

開始時は「復職」中の者が 3 人 (8.3%) いるが、これは復職したものの休みが多いため人事課から当デイケアの企業連携コースの受講を勧められたことによる。約 9 割は「休職中」19 人 (52.8%)、及び解雇され「無職」の 14 人 (38.9%) であった。修了後は、新たに仕事を探した「就職」が 4 人 (11.1%)、「復職」が 15 人 (41.7%) で、両者を合わせた就労中の者は 52.8% と過半数に達した。「休職中」5 人 (13.9%)、「無職」は 12 人 (33.3%) であった。

(図 3)



この治療効果は当初の予想を超えるものであり、うつ病及び自殺予防が社会問題化している我が国において、県内外に普及する意義は大きいと考える。

当センターは行政機関であり、この実践研究を全国的に普及拡大するノウハウを持っている。我が国の精神科デイケアが、慢性患者の居場所になってしまっている現在、本研究のように方法を標準化し、評価を客観評価と自己評価の併用によって信頼性を増し、高い治療効果を上げることが出来る治療システムが必要とされている。これを普及するためには、「うつ病デイケア」に特化した診療報酬の新設を含めた抜本的な対策が必要と考える。

D 考察

当センターにおけるうつ病デイケアの特

徴をまとめた。①デイケア活動と認知行動トレーニングの相乗効果を図った。②テキストはカラー図示を増やし、わかりやすくした。③対象者の年齢と疾患を限定しているためグループの凝集性が高く、相互の体験を学び合える。④精神科医が CBT 講義を行っているため、医学的専門性を提供できる。⑤CBT プログラムを簡素化し、構造化しているため治療の再現性が高い。⑥医療施設等からの視察研修を受け入れている。⑦他施設のうつ病回復プログラムを支援している、などと考えられた。

課題としては、①うつ病に特化したデイケアを県内外に普及することによって、慢性うつ病の回復と職場復帰を図る。②認知行動プログラムを用いて対処行動の改善を図り、企業・地域におけるうつ病・自殺予防対策に寄与すること、が考えられた。

E 結論

CBT を中心としたうつ病に特化したデイケアを開発し、実践した。対象者は平均治療期間 5.5 年、平均不就労期間 2.8 年という慢性のうつ病であったが、客観評価の HAM-D 尺度で改善 38 人(90.5%)、自己評価の SDS 尺度で改善 37 人(88.1%)と高い改善を示した。就労の転帰では、開始時の就労者 8.3%から修了時は 52.8%へと増加し、過半数に達した。

このうつ病に特化したデイケアを県内外に普及することによって、慢性うつ病の回復と職場復帰を図ることができると考えられた。

G 研究発表

1. 論文発表（主なものを記す）

- ①慢性うつ病に対するリハビリテーションの有効性 — 認知行動療法を中心としたプログラムの開発 —
沖繩医学会雑誌 第 45 巻第 2 号 24 頁—26 頁 2006 年 11 月 30 日発行
- ②慢性うつ病に特化したデイケアの有効性 — 認知行動療法(CBT)を中心としたプログラムと効果 —
医学のあゆみ 第 219 巻 13 号 2006 年 12 月 30 日号

2. 学会発表（主なものを記す）

- ①平成 18 年 2 月 19 日
第 27 回沖繩精神神経学会 教育講演
- ②平成 18 年 7 月 27 日
第 3 回 日本うつ病学会 一般演題
第 1 回学会奨励賞受賞
- ③平成 18 年 11 月 21 日
第 59 回 九州精神神経学会 シンポジウム
- ④平成 19 年 9 月 14 日（予定）
第 12 回 日本デイケア学会 シンポジウム

厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）

分担研究報告書

精神療法の実施方法と有効性に関する研究

分担研究者 岡本泰昌 広島大学大学院医歯薬学総合研究科（精神神経医科学）講師

研究要旨

我々は、うつ病に対する集団認知行動療法プログラム（以下 CBGT）を開始し、その前後で抑うつ症状・心理社会的機能、及び functional MRI（以下 fMRI）を用いた脳機能評価を行い、その有効性を多面的かつ縦断的に検討した。CBGT 前後の短期的効果では、抑うつ症状・心理社会的機能・非機能的認知のそれぞれにおいて、有意な改善を認めた。CBGT 終了後から 12 ヶ月後の縦断的評価では、CBGT 終了後の改善がほぼ保たれていた。fMRI を用いた治療効果の検討では、うつ病の認知的特徴に一致した脳機能の変化が認められた。また臨床的な効果と脳活動の変化が一致していためられた。これまでの結果からは、抑うつ症状及び心理・社会的機能・非機能的認知の改善に CBGT が有効であり、症状の改善に伴い脳活動も改善していることが示唆された。長期的な改善効果については、24 ヶ月のフォローアップを含めた検討が必要であると考えられた。

A. 研究目的

うつ病の集団認知行動療法（CBGT）は、個人の認知行動療法と同様に抑うつ症状の改善に有効であることが報告されているが、わが国においてはうつ病患者を対象とした CBGT の効果に関する実証的研究は行われていない。そこで今回我々は、広島大学大学院心理臨床教育研究センターと共同でうつ病に対する集団認知行動療法プログラム（以下 CBGT）を開始した。さらに、その前後で抑うつ症状・心理社会的機能、及び functional MRI（以下 fMRI）を用いた脳機能評価を行い、その有効性を多面的・縦断的に検討することとした。

B. 研究方法

B-1. グループ構成

CBGT グループは、1 グループを患者 5

～6名で構成した。スタッフは3名で、臨床心理士2名精神科医師1名、1人がリーダー講師としてセッション全体のまとめ役となり、残り2名はトレーナーとして、メンバーのサポートをおこなう形式とした。なお、CBGTは「うつ病のグループセミナー」と名付けられた。

B-2. プログラムの概要

プログラムは入門編2回と10回のセッションを含む計12回とした。プログラム内容は Beck, et, al. (1979)に基づいて広島大学大学院心理臨床教育研究センターの認知行動療法研究室が中心となって作成した。

B-3. 対象者選択

症例選択には、以下のような基準を設けた。適応基準は DSM-IV で気分障害（大うつ病性障害）の診断を満たすもので、対象年

年齢は18歳～60歳とした。除外基準は希死念慮の強い場合、器質因や認知機能障害を認める場合、グループ活動に不向きな人格障害の合併がある場合、重度の身体合併症があり継続しての参加が困難な場合とした。参加希望者に対して、スタッフがSCID I・IIを含めた(半)構造化面接を行い、面接の結果及び主治医との相談により参加を決定する形式とした。研究参加については文書による同意を得ることとした。

B-4. 効果評価

評価スケジュールは、治療前後・1ヶ月後・3ヶ月後・6ヶ月後・12ヶ月後・24ヶ月後とした。評価尺度については、①抑うつ症状の評価尺度として Beck Depression Inventory (BDI) とハミルトンうつ病評価尺度 (HAMD)、②心理・社会的機能の評価尺度として 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36)、Global Assessment of Functioning (GAF) ③非機能的認知の評価尺度として Automatic Thought Questionnaire (ATQ-R)、Dysfunctional Attitude Scale (DAS)、および反応スタイル尺度 (RSQ) を用いた。また脳機能評価として、CBGT の前後で認知情報処理課題遂行中の脳活動を functional MRI を用いて測定した。

(倫理面への配慮)

被験者に対しては研究内容について十分な説明を行い文章にて同意を得た。本研究は広島大学倫理委員会にて承認を受けている研究計画に基づいて実施した。

C. 研究結果

C-1. 短期的効果 (CBGT 前後)

CBGT の前後における心理指標の変化を検討した (N=32)。抑うつ症状については、全体として有意な改善を認めた。心理・社会的機能については、SF-36 の下位項目である身体機能、日常役割機能 (身体および精神)、社会生活機能、全般的健康感、活力、心の健康で有意な改善を認めた。非機能的認知については、全体として有意な改善を認めた。

C-2. 縦断的評価 (CBGT 終了後～12ヶ月後)

縦断的評価として、CBGT 終了後から 12ヶ月後までの結果について比較検討した (N=18)。抑うつ症状及び心理社会的機能については、CBGT 終了後の改善がほぼ保たれていた。非機能的認知 (自動思考) については、さらに改善していたが、有意差は認めなかった。

C-3. fMRI による治療効果の検討

うつ病の認知的特徴に関連して、複数の脳賦活課題を作成し課題遂行中の脳活動を、CBGT 前後で fMRI を用いて計測して比較検討することとした。

将来の報酬予測課題遂行中の CBGT 前後の変化を個人別に検討した。治療プログラムの前後で BDI が変化した群と変化しなかった群で脳活動の改善に差が認められた。BDI の改善度が高い症例では、治療後の脳活動が健常者に近いレベルまで改善した。

自己関連付け課題遂行中に健常者群では内側前頭前野や楔前部の活動が認められ、ネガティブ語の自己関連付けでは、加えて腹側前帯状回の活動が認められた。このこ

とから、ネガティブ語の自己関連付けに内側前頭前野や楔前部、腹側前帯状回を含む脳内ネットワークが関わることを示唆された。また認知行動療法前のうつ病患者群では、健常者群と比較してネガティブ語の自己関連付け時に内側前頭前野と腹側前帯状回の活動上昇がみられた。認知行動療法後ではポジティブ語の自己関連付け時に内側前頭前野の活動上昇が認められ、ネガティブ語では内側前頭前野と腹側前帯状回の活動低下が認められた。

今後は症例数を蓄積し、臨床経過や各心理指標との相関などを含めて、サブグループ解析を行っていく必要があると考えられる。

D. 考察

今回の結果からは、抑うつ症状及び心理・社会的機能の短期的改善にCBGTが有効であることが示唆された。

縦断低評価では、治療終了から6ヶ月経過後も改善がほぼ保たれており、再燃・再発予防効果が示唆された。長期的な効果については、24ヶ月のフォローアップ結果を解析し、検討する必要があると考えられる。

また、fMRIによる治療効果の検討では、CBGT終了後に臨床症状の改善と共に皮質領域や辺縁系を含む領域の活動性が増加しており、認知行動療法的アプローチが脳活動の改善をもたらしたと考えられる。ただし薬物療法も継続しているため、これが純粋なCBGTの効果かどうかについては更なる検討を要する。

今回提示した結果は、現時点では予備的なものであるが、今後は症例数を蓄積するとともに、対照群を設けて比較検討を行っ

ていく予定である。

E. 結論

今回我々は、うつ病に対して集団認知行動療法を実施し、その前後で抑うつ症状・心理社会的機能・脳機能を評価し、比較検討した。これまでの結果からは、抑うつ症状及び心理・社会的機能・非機能的認知の改善にCBGTが有効であり、症状の改善に伴い脳活動も改善していることが示唆された。長期的な改善効果については、24ヶ月のフォローアップを含めた検討が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

G-1. 論文発表

- 1) 木下亜紀子, 鈴木伸一, 松永美希, 尾形明子, 上田一貴, 岡本泰昌 うつ病に対する集団認知行動療法 カレントセラピー 23 : 49-53, 2005.
- 2) 木下亜紀子, 鈴木伸一, 松永美希, 上田一貴, 岡本泰昌, 山脇成人 うつ病を対象とした集団認知行動療法プログラムの有用性 精神神経学雑誌 108 : 166-171, 2005.
- 3) 上田一貴, 鈴木伸一, 岡本泰昌, 山脇成人, 利島保 うつ病患者への医学—心理学統合的アプローチに関する研究 広島大学大学院心理臨床教育研究センター紀要, 4, 158-165 2006.
- 4) 岡本泰昌, 木下亜紀子, 松永美希, 上田一貴, 鈴木伸一, 山脇成人, うつ病の認知と脳科学, 認知療法 2006 pp89-101, 貝谷久宣編, 星和書店, 東京, 2006

5) 木下亜紀子, 岡本泰昌, 上田一貴, 松永美希, 鈴木伸一, 吉村晋平, 志々田一宏, 萬谷智之, 山下英尚, 岡田剛, 山脇成人 うつ病患者の認知障害と認知行動療法の奏功機序に関する fMRI 研究 精神薬療基金年報 38 : 48-55, 2006

G-2. 学会発表

1) Suzuki S, Matsunaga M, Kinoshita A, Ueda K, Ogata A, Okamoto Y, Yamawaki S. The effects of cognitive behavioral group therapy on the psychosocial functioning of patients with major depressive disorder. 8th International Congress of Behavioral Medicine, Mainz, Germany, 25-28 August 2004.

2) Ueda K, Okamoto Y, Okada G, Suzuki S, Matsunaga M, Kinoshita A, Ogata A, Hori T, Yamawaki S. Brain activation during decision-making by prediction of future reward in patients with depression: A functional magnetic resonance imaging study. 11th Asian College of Psychosomatic Medicine, Okinawa, Japan, 23-24 October 2004.

3) 鈴木伸一, 松永美希, 木下亜紀子, 尾形明子, 上田一貴, 岡本泰昌, 山脇成人 : うつ病患者に対する集団認知行動療法(第1報:研究概要). 第45回日本心身医学会学術総会 2004/6. (福岡)

4) 鈴木伸一, 松永美希, 木下亜紀子, 尾形明子, 上田一貴, 岡本泰昌, 山脇成人 : 集団認知行動療法への参加が有効であった大うつ病性障害の一症例. 第30回日本行動療法学会 2004/10. (愛知)

5) 松永美希, 鈴木伸一, 木下亜紀子, 尾

形明子, 上田一貴, 岡本泰昌, 山脇成人 : 集団 CBT に参加したうつ病患者の思考, 行動の探索的分析. 第30回日本行動療法学会 2004/10. (愛知)

6) 鈴木伸一, 松永美希, 木下亜紀子, 上田一貴, 尾形明子, 岡本泰昌, 山脇成人 : うつ病患者を対象とした集団認知行動療法プログラムの効果～短期的効果を中心に～. 第4回日本認知療法学会 2005/2. (北海道)

7) 松永美希, 鈴木伸一, 木下亜紀子, 尾形明子, 上田一貴, 岡本泰昌, 山脇成人 : うつ病患者を対象とした集団認知行動療法プログラムの効果～縦断的フォローアップ研究を中心に～. 第4回日本認知療法学会 2005/2. (北海道)

8) 木下亜紀子, 上田一貴, 鈴木伸一, 松永美希, 尾形明子, 岡本泰昌, 山脇成人 : うつ病患者を対象とした集団認知行動療法プログラムの効果～fMRIによる脳機能の評価を中心に～. 第4回日本認知療法学会 2005/2. (北海道)

9) 木下亜紀子, 岡本泰昌 : (シンポジウム) 精神療法のこれから(課題と展望) うつ病を対象とした集団認知行動療法プログラムの有用性. 第101回日本精神神経学会総会 2005/5. (さいたま)

10) 松永美希, 鈴木伸一, 木下亜紀子, 岡本泰昌, 山脇成人 : うつ病患者を対象とした集団認知行動療法プログラムの効果～単一挿話と反復性との比較検討～. 第5回日本認知療法学会 2005/12. (愛知)

11) 岡本泰昌, 山脇成人 : (シンポジウム) 認知療法の中樞神経系基盤(あるいは生物学的基盤) : 神経画像の知見を中心に～うつ病の認知と脳科学～. 第5回日本認知療法

学会. 2005/12. (愛知)

12) 木下亜紀子, 上田一貴, 岡田剛, 岡本泰昌, 山脇成人: うつ病患者の認知障害と認知行動療法の奏効器所に関する fMRI 研究. 第 102 回日本精神神経学会. 2006/5. (福岡)

13) 木下亜紀子, 上田一貴, 岡田剛, 岡本泰昌, 山脇成人: うつ病患者の認知障害と認知行動療法の奏効器所に関する fMRI 研究. 第 102 回日本精神神経学会. 2006/5. (福岡)

14) Matsunaga M, Suzuki S, Kinoshita A, Okamoto Y, Yamawaki S. Cognitive change and social functioning in group cognitive therapy do depression. 1st Asian Cognitive Behaviour Therapy (CBT) Conference, Hong Kong, China, 28-30 May 2006.

15) Ueda K, Okamoto Y, Suzuki S, Hori T, Yamawaki S. Brain activation during expectancy of emotional stimuli in patients with depression: A functional magnetic resonance imaging study. Neuroscience Meeting, Atlanta, USA, 14-18 October 2006.

16) 松永美希, 岡本泰昌, 木下亜紀子, 鈴木伸一, 山脇成人: うつ病に対する集団認知行動療法の治療反応に関する予備的検討. 第 2 回日本うつ病学会. 2006/7. (東京)

17) 松永美希, 鈴木伸一, 木下亜紀子, 吉村晋平, 岡本泰昌, 山脇成人: うつ病に対する集団認知行動療法の予後—社会的機能の改善に注目して—. 第 32 回日本行動療法学会. 2006/10. (東京)

18) 吉村晋平, 上田一貴, 鈴木伸一, 岡本泰昌, 木下亜紀子, 松永美希, 山脇成人: うつ病の

集団認知行動療法が自己関連付け課題遂行時の脳機能に与える影響. 第 6 回日本認知療法学会. 2006/10. (東京)

19) 吉村晋平, 上田一貴, 鈴木伸一, 岡本泰昌, 山脇成人: うつ病患者の自己関連付け課題遂行時の脳機能の検討. 第 32 回日本行動療法学会. 2006/10. (東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当事項なし

うつ病治療における費用対効果研究

認知行動療法および抗うつ薬の併用療法群と抗うつ薬単独療法群との比較

慶応大学医学部精神神経科学教室・ロンドン大学公衆衛生大学院 佐渡充洋

研究概要

うつ病患者における抗うつ薬療法群と併用療法群(抗うつ薬+認知行動療法)の費用対効果を測定するため、ディシジョンアナリシスモデルを作成し、諸外国における効果のデータと日本における費用のデータとを統合し解析を行った。効果の面では、治療効果発現症例数、質調整生存年数(QALY)いずれの指標を用いた場合でも、併用療法群が高く、費用対効果の面でも、限界費用効果比(ICER)は、治療効果発現症例数で効果を測定した場合、399,952円/治療効果発現症例数、QALYで測定した場合、重症患者で、697,143円/QALY、中等症患者の場合で1,854,103円/QALYとイギリスNICEの基準(ICER 55,000ポンド/QALY)に照らし合わせてみた場合、費用効果的であることが明らかになった。(1ポンド=200円で換算)

今後の課題として、患者の長期的な経過を反映したディシジョンモデルの作成、費用、効用を幅広く組み込む社会的立場からの分析、長期的な観察期間に基づく分析等が考えられた。

A. 研究目的

背景

急速な高齢化および経済の長期的な停滞に伴い、医療資源の効率的な配分はますます重要な課題になってきている。それに伴い、治療法の効果とともに費用対効果の評価が今後さらに重要になってくる。しかし、これらの評価は今のところわが国ではほとんど実施されていないのが実情である。うつ病治療に関する効果研究については、抗うつ薬と認知行動療法(CBT)を併用した治療法が、抗うつ薬単独、あるいは認知行動療法単独よりも効果が高いことが諸外国の研究で報告されている。

(Scott, 2001)しかし、これら二つの治療群の間での費用効果研究については、精度の高い無作為化比較研究あるいはそれに基づくメタアナリシスはまだ報告されていない。(National Collaborating Center for Mental Health, 2004)

そこで、今回、日本におけるうつ病治療の二つの治療群(抗うつ薬単独群と抗うつ薬および認知療法併用群)間の費用対効果を明らかにするため、ディシジョンアナリシスモデルを作成し、諸外国の臨床的エビデンスと日本における費用とを組み込み、わが国におけるうつ病治療の二つの治療群間にお

る費用対効果を明らかにした。

目的

中等症、重症うつ病患者の治療における、抗うつ薬療法群、併用療法群（抗うつ薬および CBT）との間の費用対効果を明らかにすること。

B. 研究方法

立場

医療保険システムの立場に基づいて分析が行われた。

治療法とモデル構造

中等症および重症うつ病の専門医での治療における、抗うつ薬単独群と抗うつ薬および CBT 併用群における限界費用効果比 (incremental cost effectiveness ratio 以下 ICER) を求めるため、ディシジョンアナリシスモデルを作成した。解析には TreeAge Software, Inc. DATA4.0 を使用した。ディシジョンアナリシスモデルは図 1 に示された。

モデルにおける仮説

患者

- それぞれの治療法につき 100 人づつの患者を割りあてるコホートとする。
- それぞれの患者は中等症および重症（精神症状なし）のうつ病患者とする。

抗うつ薬療法

- パロキセチン 40mg/day を 12 週間投与。
- 抗うつ薬は精神科医によって処方される。診察は一週間に一回の頻度とし、一回の診察時間は平均 15 分と設定す

る。

- 12 週間の治療完了後、寛解にいたった患者は、その後 12 ヶ月にわたり状態が観察される。ただしこの 12 ヶ月間のうち、最初の 12 週間は維持療法が施行され、医療費が発生する。維持療法終了後は観察期間終了まで医療費は発生しないものとする。
- 維持療法は、パロキセチン 20mg/日の内服とし、2 週間に一度通常の外来を受診するものとする。
- 突発的な診療のキャンセルは、通常通りの費用が発生するものとする。
- 初期治療を完了しなかった患者は、平均脱落期間までに相当する費用が発生するものとする。
- 初期治療の平均脱落期間は 21 日とする。
- 初期治療を完了しなかった患者、完了したものの寛解にいたらなかった患者、寛解にいたったもののその後の観察期間中に再発した患者については、その後の治療による医療費用が発生するものとする。
- また初期治療完了後、その後の観察期間中には、一定の割合で再燃が起きるものとする。（観察期間中には維持療法中であるか否かにかかわらず、一定の割合で再燃が起きるものとする。）
- 初期治療を完了しなかった患者、初期治療に反応しなかった患者は治療前の病状がそのまま 15 ヶ月間継続するものとする。
- 初期治療完了後、観察期間中に再燃を起こした患者は、治療前の病状に戻るものとする。