

資料2

うつ質問票 (PRIME-MD Patient Health Questionnaire (PHQ))

最近2週間に、以下の点について悩んだことがありますか		全く なかった	2~3日 あった	週の半分 以上あった	ほとんど 毎日あった
(A)	物事に対して興味が無い、または楽しめなかつた	0	1	2	3
(B)	気分が落ち込む、憂うつになる、または絶望的な気持ちになった	0	1	2	3
(C)	寝つきが悪い、途中で目が覚める、または逆に寝すぎたりすることがあった	0	1	2	3
(D)	疲れた感じがする、または気力がなかった	0	1	2	3
(E)	食欲が無い、または食べ過ぎた	0	1	2	3
(F)	自分自身が悪いと気に病むーまたは、自分は失敗した、あるいは自分または家族に申し訳ないと感じた	0	1	2	3
(G)	新聞を読む、またはテレビを見ることなどに集中することが難しかった	0	1	2	3
(H)	他人が気づくくらいに動きや話し方が遅くなる、あるいはこれと反対にそわそわしたり、落ち着かず、普段よりも動き回ることがあった	0	1	2	3
(I)	死んだほうがましだ、あるいは自分を何らかの方法で傷つけようと思ったことがあった	0	1	2	3

『ピツツバーグ睡眠質問票日本語版』

実施日：月 日

氏名：

C1 睡眠の質	過去1ヶ月間における主観的な睡眠の質の評価(問6) 非常によい かなりよい かなりわるい 非常に悪い 0点 1点 2点 3点	点	
C2 入眠時間	①過去1ヶ月間における寝床についてから眠るまでにかかった時間(問2) 16分未満 16分以上31分未満 31分以上41分以下 41分を超える 0点 1点 2点 3点	点	
	②寝床についてから30分以内に眠ることができなかつたため、軽度に困難があった(問6a) なし 1週間に1回未満 1週間に1~2回 1週間に3回以上 0点 1点 2点 3点	点	
	③①と②の合計点を算出	点	
	④③の合計点より以下のように決定 0 1~2 3~4 5~6 0点 1点 2点 3点	点	
C3 睡眠時間	過去1ヶ月間における、実平均睡眠時間(問4) 7時間以上 6時間以上7時間以下 5時間以上6時間以下 5時間未満 0点 1点 2点 3点	点	
C4 睡眠効率	①過去1ヶ月間における実平均睡眠時間(問4)	時間	
	②過去1ヶ月間における平均起床時刻と過去1ヶ月間における平均就寝時刻との差(平均床内時間)を算出(問3)	時間	
	③睡眠効率を算出 睡眠効率(%) = 実平均睡眠時間(①) / 平均床内時間(②) × 100	%	
	④③の睡眠効率より以下のように決定 65%以上 75%以上85%未満 65%以上75%未満 65%未満 0点 1点 2点 3点	点	
C5 睡眠困難	①以下のように得点化する(問5a~j) なし 1週間に1回未満 1週間に1~2回 1週間に3回以上 0点 1点 2点 3点	点	
	1)夜間または早朝に目が覚めたから(i) 2)トイレに起きたから(e) 3)息苦しかったから(d) 4)喉が出たり、大きないびきをかいたから(e) 5)ひどく寒く感じたから(f) 6)ひどく暑く感じたから(g) 7)悪い夢を見たから(h) 8)痛みがあったから(l) 9)上記以外の理由(j)	点	
	②1~9の得点を合計	点	
	③②の合計点より以下のように決定 0 1~9 10~18 19~27 0点 1点 2点 3点	点	
	C6 睡眠の使用	過去1ヶ月間における睡眠薬使用の頻度(問7) なし 1週間に1回未満 1週間に1~2回 1週間に3回以上 0点 1点 2点 3点	点
	C7 日中覚醒困難	①過去1ヶ月間における日中の過眠(問8) なし 1週間に1回未満 1週間に1~2回 1週間に3回以上 0点 1点 2点 3点	点
		②過去1ヶ月間における意欲の持続(問9) 全く問題なし ほんのわずかだけ問題があった いくつか問題があった 非常に大きな問題があった 0点 1点 2点 3点	点
		③①と②の合計点を算出	点
		④③の合計点より以下のように決定 0 1~2 3~4 5~6 0点 1点 2点 3点	点
	総合得点	C1からC7までの得点を合計	点

ピツツバーグ睡眠質問票-1

過去1ヶ月間における、あなたの通常の睡眠の習慣についておたずねします。過去1ヶ月間について大部分の日の昼と夜を考えて、以下のすべての質問項目にできる限り正確にお答えください。

問1. 過去1ヶ月間において、通常何時ころ寝床につきましたか？

就寝時刻 (1. 午前 2. 午後) 時 分 ころ

問2. 過去1ヶ月間において、寝床についてから眠るまでにどれくらい時間をおましたか？ 約 分

問3. 過去1ヶ月間において、通常何時ころ起床しましたか？

起床時刻 (1. 午前 2. 午後) 時 分 ころ

問4. 過去1ヶ月間において、実際の睡眠時間は何時間くらいでしたか？これは、あなたが寝床にいた時間とは異なる場合があるかもしれません。

睡眠時間 1日平均 約 時間 分

過去1ヶ月間において、どれくらいの頻度で、以下の理由のために睡眠が困難でしたか？最もあてはまるものに1つ〇印をつけてください。

問5 a. 寝床についてから30分以内に眠ることができなかつたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 b. 夜間または早朝に目が覚めたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 c. トイレに起きたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 d. 息苦しかつたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 e. 咳が出たり、大きいびきをかいだから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 f. ひどく寒く感じたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 g. ひどく暑く感じたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 h. 悪い夢をみたから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 i. 痛みがあったから。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問5 j. 上記以外の理由があれば、次の空欄に記載してください。

【理由】

そういうことのために、過去1ヶ月間において、どれくらいの頻度で、睡眠が困難でしたか？

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

資料3-3

ピツツバーグ睡眠質問票-2

問6. 過去1ヶ月において、ご自分の睡眠の質を全体として、どのように評価しますか？

0. 非常によい 1. かなりよい 2. かなりわるい 3. 非常にわるい

問7. 過去1ヶ月において、どのくらいの頻度で、眠るための薬を服用しましたか（医師から処方された薬あるいは薬局で買った薬）？

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問8. 過去1ヶ月において、どれくらいの頻度で、車の運転中や食事中や社会活動中など眠ってはいけない時に、おきていられなくなり困ったことがありましたか？

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問9. 過去1ヶ月において、物事をやり遂げるのに必要な意欲を持続するうえで、どのくらい問題がありましたか？

0. 全く問題なし 1. ほんのわずかだけ問題があった
2. いくらか問題があった 3. 非常に大きな問題があった

問10. 同居人がおられますか？

1. どちらもいない 2. 家族／同居人がいるが寝室は別
3. 家族／同居人と同じ寝室であるが寝床は別
4. 家族／同居人と同じ寝床

上記の問い合わせ、2または3または4と答えた方のみにおたずねします。あなたご自身のことについて、ご家族または同居されている方に、以下の各項目について過去1ヶ月間の頻度をたずねてください。

問10a. 大きないびきをかいていた。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問10b. 眠っている間に、しばらく呼吸が止まることがあった。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問10c. 眠っている間に、足のビクンとする動きがあった。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問10d. 眠っている途中で、ねぼけたり混乱することがあった。

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

問10e. 上記以外に、じっと眠っていないようなことがあれば、次の空欄に記載してください。

【その他じっと眠っていないようなこと】

こういったことが、過去1ヶ月間において、どれくらいの頻度で、おこりましたか？

0. なし 1. 1週間に1回未満 2. 1週間に1～2回 3. 1週間に3回以上

睡眠時無呼吸

Epworth の昼間の眠気の評価

もし、以下の状況になったとしたら、どのくらい **うとうとする(数秒～数分眠ってしまう)**

と思いますか。 **最近の日常生活** を思いうかべてお答えください。

以下の状況になったことが実際になくとも、その状況になればどうなるかを想像してお答え下さい。(1～8の各項目で、○は1つだけ)すべての項目にお答えしていただくことが大切です。

できる限りすべての項目にお答えください。

うとうとする可能性はほとんどない	うとうとする可能性はある	うとうとする可能性は少しある	うとうとする可能性は半々くらい	うとうとする可能性が高い
------------------	--------------	----------------	-----------------	--------------

1) すわって何かを読んでいるとき(新聞、雑誌、本、書類など)	→	0	1	2	3
2) すわってテレビを見ているとき	→	0	1	2	3
3) 会議、映画館、劇場などで静かにすわっているとき	→	0	1	2	3
4) 乗客として1時間続けて自動車に乗っているとき	→	0	1	2	3
5) 午後に横になって、休息をとっているとき	→	0	1	2	3
6) すわって人と話をしているとき	→	0	1	2	3
7) 昼食をとった後(飲酒なし)、静かにすわっているとき	→	0	1	2	3
8) すわって手紙や書類を書いているとき	→	0	1	2	3

合 計 点

習慣性いびき (有・無)
睡眠中の呼吸停止 (有・無)

資料 5

循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究のご説明

1. 研究の概要

わたしたちは、「循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究」（研究代表者：久留米大学医学部精神神経科学教室教授 内村直尚）を行っています。この研究は、平成21年度厚生労働（こころの健康科学研究事業）の「自殺のハイリスク者の実態解明及び自殺予防に関する研究（主任研究者 伊藤弘人）」の循環器疾患における調査の分担研究です。

近年、大きな社会問題となっている中高年の自殺の背景にうつ病が関係していることがわかっています。加えて、うつ病では必ず不眠が認められることから、うつ病だけでなく睡眠障害も重要視され、厚生労働省も自殺対策としてうつ病や睡眠障害の早期診断・早期治療の重要性を強調しています。

ところで、循環器疾患ではうつ病と考えられる患者さんが多いことが国際的に問題となっています。具体的には循環器疾患とうつ病とは強い関連があり、うつ病を合併すると循環器疾患の経過に悪影響を与えるだけではなく、生活の質がさがるとの報告があります。そのため、アメリカ心臓病学会ではスクリーニングテストでうつ病の早期発見、早期治療を行うように勧告しています。また、循環器疾患と睡眠時無呼吸症をはじめとした睡眠障害を合併することが少なくなく、不眠と糖尿病や高血圧症などの生活習慣病の合併も海外で多数報告されています。

しかし、我が国においてはうつ病や睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠障害が、循環器疾患をお持ちの患者さんにどの程度の存在するのか、循環器疾患でも虚血性心疾患や不整脈、心不全といった疾患により発症率に違いがあるのかどうか、うつ病や睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠障害の合併により循環器系疾患の経過はどうなるのかといった点については、十分にはわかっていません。これらの点について明らかにしようとすることがこの研究の狙いです。

2. 研究の意義・目的について

本邦においてはうつ病や睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠障害が、循環器疾患をお持ちの患者さんにどの程度存在するのか、循環器疾患でも虚血性心疾患や不整脈、心不全といった疾患により発症率に違いがあるのかどうか、うつ病や睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠障害の合併により循環器系疾患の経過はどうであるのかといった点に関して、十分にはわかっていません。

わたしたちはこの研究により、循環器疾患をお持ちの患者さんの中に、うつ病や睡眠障害をお持ちの方がどれだけいらっしゃるのか、もしいらっしゃればその重症度を調査し、循環器疾患とうつ病および睡眠障害の関係を明らかにしたいと考えています。それに加え、精神科領域の専門ではない循環器内科医のうつ病の診断法を開発しようと考えています。循環器疾患とうつ病、睡眠時無呼吸症候群を含めた睡眠障害の関係や、生活の質を調査することは国民健康の向上の観点から意義深いものと考えられます。

3. 研究の方法

(1) 本研究の参加に同意いただける場合、うつ病と睡眠障害に関する自記式アンケートと、簡単な心理検査にご協力いただくことになります。

① 本研究の同意書記入

②うつ病に関する調査（質問紙）

③睡眠障害に関する調査（一般的不眠症、睡眠時無呼吸症候群に関する質問）

④認知症に関するテスト（知能検査の一つです）

なお、できるだけ患者さんにご負担をかけないように、いずれも心理療法士（カウンセラー）が必要に応じて内容の説明などお手伝いいたします。②、③、④の調査に関しては、調査に同意した後に質問にご記入いただきます。なお、この研究での調査事項は以下の通りです。

(1) 入院時に担当医や看護師がカルテ（診療録）に記載する項目

①基礎心疾患、②合併症、③診察所見、④検査所見、⑤循環器疾患の重症度、⑦循環器看護スタッフによる情報収集（精神科既往歴、家族歴、治療歴、喫煙状況、飲酒状況、婚姻状況など）、

4. 本研究の参加について

本研究に参加するか否かはあなたの自由です。研究内容についてよく理解していただいた上で、この治療に参加するかしないかをあなたの自由な意思で決めてください。本治療に参加してもよいと思われましたら、本治療の同意文書に、ご自身のご署名（サイン）をお願いします。その場ですぐに署名いただかなくても、ご家族と相談するなど十分考えてからお返事していただいても構いません。

5. 同意の撤回がいつでも可能であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと

もしこの研究に参加していただかなくても、今後の治療を受ける上であなたが不利な扱いを受けることは決してありません。また一度同意していただいた後でも、いつでも、自由に本研究への参加を取りやめることができます。いつでも担当医師の先生にご相談下さい。この場合も、あなたが今後の治療を受ける上で不利な扱いを受けることは決してありません。

6. 試験に参加することにより期待される利益と予期される不利益

この研究は循環器疾患とうつ病、睡眠障害に関する調査研究です。特別な検査や処置はなく、簡単な質問形式（アンケート）で行うため、あなたの不利益は少ないと考えられます。しかし、アンケート回答のための時間的負担や心理的負担が不利益となる可能性はあります。利益としては、参加して頂くことで参加者自身のうつ病や睡眠障害の早期発見、早期治療が可能となるため、あなたのメンタルヘルス向上に貢献すると考えられます。

7. 人権プライバシーが守られること

アンケートへの回答は無記名で、個人の情報は公開されません。回答者の診断情報との関連について検討を行うために、連結可能匿名化のためのIDで管理し、データ解析が行われます。したがって、あなたが記載するアンケートの回答内容は、本研究に関わる者以外の久留米大学関係者が見ることは一切ありませんし、外部に個人を同定しうる個人情報が漏洩することも一切ありません。この研究は、共同研究者（国立精神・神経センター精神保健研究所社会精神保健部 部長 伊藤弘人先生）と情報を共有することになりますが、個人が特定できる情報を提供することは一切ありません。ご協力いただいた資料、および数値化され個人が特定されないように処理された調査票は、個人情報管理責任者（精神神経科学教室 石田重信）が、鍵のかかる書類収納棚に保管し、厳重に管理し、データベース（パソコンへの入力）完成時には

調査票はシェレッター処理して破棄します。

8. 本治療に関連した健康被害と補償について

この研究は、循環器疾患とうつ病、睡眠障害に関する調査研究で、特別に余分な検査や処置はないため、特別な健康被害はないと思われます。万が一、本研究参加により健康障害が生じた場合、そのほか、研究参加への中止を希望される場合は、担当医にご連絡下さい。適切な診察・治療を行います。ただし、治療は保険診療内で行うことになります。

9. 結果の公表と開示、発生しうる知的財産権について

この研究結果は、厚生労働省への研究報告や医学雑誌などに発表されることもあります。

しかし、あなたの名前はイニシャルや番号で記載されますし、あなたのプライバシーは守られます。ですから、いずれの場合でもあなたの氏名や個人的な情報が外部に漏れることはありません。研究報告や論文発表が終わりましたら、5年間の保管後、すべての資料は焼却あるいは破棄されます。

10. 研究結果の帰属について

この研究は、久留米大学医学部神経精神医学講座、および久留米大学医学部心臓・血管内科に帰属します。ただし、共同研究者との協議によって遂行されます。

11. 連絡先について

健康障害が生じた場合、そのほか、本研究に参加していただく場合に心配事や、その内容などについての説明について聞きたいことがありましたら、担当の先生にお尋ねいただ
くか、いつでも下記までお問い合わせください。

久留米大学病院 精神神経科

本研究担当者 石田重信

電話：0942-31-7613

FAX：0942-31-7615

以上、本治療の内容について十分ご理解いただいた上で、治療への参加に同意していただけ
る場合は、同意書に同意年月日の記載と署名をお願いいたします。署名していただく同意書
は2通であり、あなたが1部、病院が1部をそれぞれ保管することになります。この説明文
書と同意文書（患者さん控）は大切に保管してください。

カルテ保管用
作成日：2010年2月1日

久留米大学病院長 中島 格 殿

研究への協力の同意書

循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究

<患者さんの記入欄>

私は「循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究」について説明を受け、本治療研究の内容を十分理解、承知したうえで、今回の治療研究に参加することについて私の自由意思によって同意いたします。また、同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でもなんら不利益を被らないことを確認しています。

説明を受けた項目（□の中にご自分でチェックしてください）

- (1) 研究の概要
- (2) 研究の意義・目的
- (3) 研究の方法
- (4) 研究の参加について
- (5) 同意の撤回がいつでも可能であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと
- (6) 試験に参加することにより期待される利益と予期される不利益
- (7) 人権プライバシーが守られること
- (8) 本治療に関連した健康被害と補償について
- (9) 結果の公表と開示、発生しうる知的財産権について
- (10) 研究結果の帰属について
- (11) 連絡先について

同意年月日 平成_____年_____月_____日

患者さんご署名 _____

<説明した医師の記入欄>

説明年月日 平成_____年_____月_____日

担当医師 _____

同意取得調査者 _____.

患者さん控

作成日：2010年2月1日

久留米大学病院長

中島 格 殿

研究への協力の同意書

循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究

<患者さんの記入欄>

私は「循環器内科におけるうつ病と睡眠障害に関する観察研究」について説明を受け、本治療研究の内容を十分理解、承知したうえで、今回の治療研究に参加することについて私の自由意思によって同意いたします。また、同意はいつでも撤回でき、撤回した場合でもなんら不利益を被らないことを確認しています。

説明を受けた項目（□の中にご自分でチェックしてください）

- (1) 研究の概要
- (2) 研究の意義・目的
- (3) 研究の方法
- (4) 研究の参加について
- (5) 同意の撤回がいつでも可能であり、同意しない場合でも不利益を受けないこと
- (6) 試験に参加することにより期待される利益と予期される不利益
- (7) 人権プライバシーが守られること
- (8) 本治療に関連した健康被害と補償について
- (9) 結果の公表と開示、発生しうる知的財産権について
- (10) 研究結果の帰属について
- (11) 連絡先について

同意年月日 平成_____年_____月_____日

患者さんご署名 _____

<説明した医師の記入欄>

説明年月日 平成_____年_____月_____日

担当医師 _____

同意取得調査者 _____.

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

疫学・生物統計学的支援

研究分担者 山崎 力
東京大学大学院医学系研究科・臨床疫学システム講座 特任教授

研究要旨：本研究で行う臨床疫学研究のデザインは主に、前向きコホート研究またはランダム化比較対照試験である。これらは、どういった臨床上の疑問を解決するために行うかによって使い分ける必要がある。たとえば、有病率、予後を明らかにするためには前向きコホート研究、治療効果、予防効果を明らかにするためにランダム化比較対照試験といった具合である。また、ランダム化比較対照試験は、いわゆる PROBE デザインで行うことが多くなるため、ソフトエンドポイントの取り扱いには十分な注意が必要である。

臨床試験によって複数の薬剤の比較を行う場合、医師も患者もどの薬を飲んでいるのかわからなくする「二重遮蔽（盲検）」を行うのが理想ではあるが、既に市販されている薬剤の効果を検証する際に、どちらの治療に割り付けられたか、医療従事者、患者いずれも知ることのできる「オープン」で行おうというのが、十数年前にヨーロッパで始まった「PROBE」
(Prospective Randomized Open Blinded-Endpoint) と呼ばれるデザインの臨床試験である。本研究においてもこのデザインの臨床試験が計画されている。前向きの (prospective)、ランダム化された (randomized)、割り付け状況をオープンにするかわりに (open)、エンドポイント評価をブラインドで行う (blinded endpoint)、という意味である。

すなわち、医療従事者も患者本人もどちらの治療群に割り付けられているかは判っている

けれども、イベントを発症したか否か、といったエンドポイントの判定は、いずれの群に割り付けられているかを知らない第三者が行うというものである。ただしこれは、患者をランダム割り付けしたりエンドポイントに含まれることのある「入院」といった医療処置を行う際に、ある特定の意図を持って行動しない医療従事者のみが参加してはじめて成立する試験である。医療従事者や患者の思惑が加わったエンドポイントへの誘導を一部の症例で行ってしまうようなことがあると、正しい結果を得ることが出来なくなってしまう。最近日本から発信された臨床試験の一部で問題になっているのが、この「作為的なエンドポイント誘導」である。A 治療（介入）と B 治療（対照）の比較をしている臨床試験で入院、外科手術施行といった「医療処置」がエンドポイントのひとつとして設定され（このような主観的な判断を伴うエンドポイントをソフトエンドポイントと呼ぶ

ことがある)、こういったエンドポイントのみがA治療群で改善したものの、疾患発症、死亡といった医療処置ではないエンドポイント(ハードエンドポイントと呼ぶことがある)は両群で全く差がなかったという結果が得られている例がある。「入院」あるいは「入院しない」の決定に強い権限をもっている医師が、おそらく無意識のうちにA治療に肩入れするような入院や医療処置の決定を行った可能性が指摘されている。

日本でPROBEデザインの臨床試験を成功させるためには、

- ①なるべく、ソフトエンドポイントを一次エンドポイントに加えない
- ②ハードエンドポイントのみ、ソフトエンドポイントのみの解析も行う
- ③ソフトエンドポイントと類似した別のエンドポイントでの解析を行い比較する
- ④ソフトエンドポイントをハードエンドポイントに近づける工夫(たとえば鋭敏なバイオマーカーの活用)

といった工夫が必要であろう。

*健康危険情報

特記すべきことなし

*研究発表

Kohro T, Yamazaki T
Cardiovascular clinical trials in Japan and controversies regarding prospective randomized open-label blinded end-point design
Hypertens Res 2009, 32: 109-114

Kohro T, Yamazaki T
Eicosapentaenoic acid (EPA) in reducing secondary cardiovascular events in hypercholesterolemic Japanese patients
Circ J 2009, 73: 1197-1198

2. 学会発表:なし

*知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

1. 特許取得:特記すべきことなし
2. 実用新案登録:特記すべきことなし
3. その他:特記すべきことなし

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

身体疾患患者に対する認知行動療法の現状と展望

研究分担者 鈴木 伸一
早稲田大学人間科学学術院 準教授

研究要旨：

本研究は、成人における主要疾患である循環器疾患、悪性腫瘍、糖尿病の患者に対して適用された認知行動療法の知見を概観し、身体疾患患者のメンタルケアにおける認知行動療法の適用可能性を検討することを目的とした。本研究の趣旨に該当する文献を系統的に検討した結果、認知行動療法は、不安や抑うつ症状の低減、生活習慣の改善、ストレスマネジメントに効果があることが示された。また、これらの技法は簡便かつ構造化されていることから、身体疾患の臨床応用が可能であることが考察された。

研究協力者氏名	所属施設名及び職名
早稲田大学人間科学研究科	大学院生 市倉加奈子
早稲田大学人間科学研究科	大学院生 松岡 志帆
早稲田大学人間科学研究科	大学院生 古賀 晴美
早稲田大学人間科学研究科	大学院生 武井 優子
早稲田大学人間科学研究科	大学院生 佐々木美穂

A. 研究目的

近年の医療技術発展により、さまざまな慢性身体疾患に対する治療予後が劇的に改善されている。一方で、疾患の治療のみに焦点を当てるのではなく、疾患を抱えた患者に対する全人的医療の必要性が指摘されるようになってきた

(鈴木, 2008)¹。また、身体疾患患者の中には、精神疾患を合併する者も多い。このような状態が身体疾患の治療に対するアドヒアラランスを低下させ、身体疾患の予後を悪化させることが明らかにされている (Wells et al., 1989)²。さらに、このような疾患の重症化が医療経済にも影響を及ぼすため、両者の治療を同時に行うことの重要性が指摘されており、効果的・効率的な治療システムの構築が求められている (岸, 2008)³。

心理療法の一つである認知行動療法は、うつ病・パニック障害・強迫性障害・外傷後ストレス障害等の不安障害・摂食障害・物質関連障害などの治療に用いられ、効果が実証されている。また、2009年英国のNICE診療ガイドラインには、「身体疾患とうつ病」に関する内容が新たに加えられ、精神疾患を併発した身体疾患患者に

対する認知行動療法の効果について紹介されている。さらに、欧米諸国では、循環器疾患、悪性腫瘍、糖尿病などの慢性身体疾患患者に対して、身体疾患のケアや予後管理、疾患が悪化する要因の一つであるストレスに対しても認知行動療法が活用され、効果を示している (Appeles et al., 2006; Shively et al., 2005)^{4 5}。

慢性身体疾患の中でも特に循環器疾患や糖尿病といった生活習慣病患者においては、患者自身が健康行動を身につけ、自律的に健康維持、症状管理を行うことが重要である。そのため、認知行動療法を用いて患者自身にセルフコントロールの方法を習得させ、行動変容をうながすことは、臨床的だけでなく、医療経済的にも効果が期待できる。

欧米諸国では、身体疾患患者に対する認知行動療法の有用性の知見が蓄積されつつある。一方、本邦においては、十分な臨床的研究が行われておらず、治療開発に至っていない。そこで本研究では、循環器疾患、悪性腫瘍、糖尿病の患者に対して認知行動療法が実施された介入研究を概観し、そのプログラムの構成要素、およびその効果を検討し、臨床応用可能性について考察することを目的とする。

B. 研究方法

1) 文献収集

1998年1月～2009年4月までに、循環器疾患者、悪性腫瘍患者、糖尿病患者を対象に認知行動療法が行われた介入研究を、文献データベ

ースとして Med Line を用いて検索した。

2) 適格基準

適格基準として、以下の基準を採用した。(1) 調査対象は、循環器疾患患者、悪性腫瘍患者、糖尿病患者である。(2) 認知行動療法を行っている。(3) 無作為抽出化試験によって行われた介入研究である。(4) 出版されている論文である。(5) 英語の論文である。

3) 情報の抽出

認知行動療法を専門に学ぶ大学院生が適格基準に合致している文献を収集し、それぞれの文献から、下記の情報を抽出した。(1) 介入対象者、(2) 介入技法、(3) 介入手続き、(4) 効果指標、(5) 結果

C. 研究結果

循環器疾患、悪性腫瘍、糖尿病の各疾患に対して認知行動療法が実施された研究を概観した。以下、各疾患に関する特徴を述べる（詳細は Table を参照）。

1) 循環器疾患

抽出基準に合致した論文は 74 件であった。対象論文の内容についてまとめると、対象者は、主に高血圧症、虚血性心疾患、心不全、デバイス(ICD など)植込み患者であった。その中でも、特に、狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患患者に対する研究が多いことが示された。目的としては、抑うつや不安症状の低減、日常のストレス軽減、生活習慣改善の 3 つに大別され、それぞれ異なる技法が用いられていた。抑うつや不安症状の低減には、自動思考の同定、認知再構成法が用いられていた。ストレス軽減には、ストレスマネジメント、リラクセーション、漸進的筋弛緩法が採用されていた。生活習慣改善には、目標設定、セルフモニタリング、認知再構成などの技法が用いられていた。大半の研究では、QOL、抑うつや不安などが測定されており、介入により改善したことが示された。主要な論文を Table に示した。

2) 悪性腫瘍

抽出基準に合致した論文は 123 件であった。対象論文の内容についてまとめると、対象者は、主に進行の早い肺臓がん・肝臓がんの患者を除いたさまざまがん種の患者であり、乳がん患者を対象とした研究が最も多かった。目的としては、悪性腫瘍に伴う抑うつ、不安、ストレス反応、不眠症状、予測性嘔吐などの症状の低減であり、さまざまな技法が用いられていた。悪性腫瘍に伴う抑うつ、不安、ストレス反応の軽減には、心理教育、ストレスマネジメント、リラクセーション、問題解決療法、認知再構成法が採用されていた。不眠症状の改善には、セル

フモニタリング、リラクセーションが用いられていた。また予測性嘔吐の改善や副作用などの痛みの軽減には、主にリラクセーションが用いられていた。QOL、抑うつ、不安、疲労感などを測定し、大半の研究において介入効果が示された。主要な論文を Table に示した。

3) 糖尿病

抽出基準に合致した論文は 30 件であった。対象論文の内容についてまとめると、対象者は、糖尿病患者のうち、1 型患者と 2 型患者の両方であった。目的としては、抑うつや不安症状の低減、QOL の上昇、医学的数値の改善であった。介入技法は、ストレスマネジメント、スキル訓練、問題解決療法、リラクセーションなどさまざまな種類のものが複合的に用いられていた。また特に 2 型患者を対象とした研究では、生活習慣改善に焦点を当てたものが多いことが示された。このような研究では、心理指標だけでなく、HbA1c などの身体指標を測定し、介入前後で改善がみられている。主要な論文を Table に示した。

D. 考察

本研究より、身体疾患患者に対する認知行動療法の効果として、以下の 2 点が示された。(1) ストレスマネジメントやリラクセーションなどを行うことで、抑うつ不安、QOL の改善に効果がみられること、(2) 生活習慣改善目的としたセルフモニタリング、問題解決療法などを行うことで、セルフコントロール能力を獲得し、身体指標の改善につながること、である。これらの知見を踏まえ、今後は本邦においても、同様の介入による効果を検討する必要があると考えられる。

E. 結論

本研究では、身体疾患に対して認知行動療法を適用した介入研究を概観し、効果検討と臨床応用について展望した。

来年度は、本年度得られた成果をもとに病態管理およびストレスマネジメント能力の向上を目的とした認知行動療法プログラムを身体疾患患者を対象に実施し、その効果を検討していく予定である。

(文献)

1. 鈴木伸一. 医療心理学の新展開. 北大路書房. 2008.
2. Wells KB, Stewart A, Hays RD, et al. The functioning and well-being of depressed patients. Results from the

- Medical Outcomes Study. *JAMA*. Aug 18 1989;262(7):914-919.
3. 岸泰宏. 精神疾患と身体疾患の合併—臨床的・医療経済的インパクトならびにその治療システム-. 日本医科大学医学会雑誌. 2008;4(4):175-180.
4. Appels A, van Elderen T, Bar F, et al. Effects of a behavioural intervention on quality of life and related variables in angioplasty patients: results of the EXhaustion Intervention Trial. *J Psychosom Res*. Jul 2006;61(1):1-7; discussion 9-10.
5. Shively M, Kodiath M, Smith TL, et al. Effect of behavioral management on quality of life in mild heart failure: a randomized controlled trial. *Patient Educ Couns*. Jul 2005;58(1):27-34.
6. Lewin RJ, Coulton S, Frizelle DJ, Kaye G, Cox H. A brief cognitive behavioural preimplantation and rehabilitation programme for patients receiving an implantable cardioverter-defibrillator improves physical health and reduces psychological morbidity and unplanned readmissions. *Heart*. Jan 2009;95(1):63-69.
7. Berkman LF, Blumenthal J, Burg M, et al. Effects of treating depression and low perceived social support on clinical events after myocardial infarction: the Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease Patients (ENRICHD) Randomized Trial. *JAMA*. Jun 18 2003;289(23):3106-3116.
8. Armes J, Chalder T, Addington-Hall J, Richardson A, Hotopf M. A randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief, behaviorally oriented intervention for cancer-related fatigue. *Cancer*. Sep 15 2007;110(6):1385-1395.
9. Vallance JK, Courneya KS, Plotnikoff RC, Yasui Y, Mackey JR. Randomized controlled trial of the effects of print materials and step pedometers on physical activity and quality of life in breast cancer survivors. *J Clin Oncol*. Jun 10 2007;25(17):2352-2359.
10. Antoni MH, Wimberly SR, Lechner SC, et al. Reduction of cancer-specific thought intrusions and anxiety symptoms with a stress management intervention among women undergoing treatment for breast cancer. *Am J Psychiatry*. Oct 2006;163(10):1791-1797.
11. Given C, Given B, Rahbar M, et al. Effect of a cognitive behavioral intervention on reducing symptom severity during chemotherapy. *J Clin Oncol*. Feb 1 2004;22(3):507-516.
12. Snoek FJ, van der Ven NC, Twisk JW, et al. Cognitive behavioural therapy (CBT) compared with blood glucose awareness training (BGAT) in poorly controlled Type 1 diabetic patients: long-term effects on HbA moderated by depression. A randomized controlled trial. *Diabet Med*. Nov 2008;25(11):1337-1342.
13. West DS, DiLillo V, Bursac Z, Gore SA, Greene PG. Motivational interviewing improves weight loss in women with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. May 2007;30(5):1081-1087.
14. Tang TS, Gillard ML, Funnell MM, et al. Developing a new generation of ongoing: Diabetes self-management support interventions: a preliminary report. *Diabetes Educ*. Jan-Feb 2005;31(1):91-97.
15. Grey M, Boland EA, Davidson M, Yu C, Tamborlane WV. Coping skills training for youths with diabetes on intensive therapy. *Appl Nurs Res*. Feb 1999;12(1):3-12.

F. 健康危険情報 該当なし。

G. 研究発表

論文発表

- 市倉加奈子, 奥村泰之, 松岡志帆, 鈴木伸一, 野田崇, 鎌倉史郎, 伊藤弘人 : 植込み型除細動器 (ICD) 患者の抑うつおよび不安に対する精神科的支援の現状と展望, 臨床精神医学, 38 (9), pp.1359-1372, 2009
- 武井優子, 尾形明子, 小澤美和, 真部淳, 鈴木伸一 : 小児がん患者が退院後に抱える心理社会的問題に関する研究の現状と課題. 小児がん, 印刷中

学会発表

- 武井優子, 佐々木美保, 兼子唯, 鈴木伸一 : 1型糖尿病患児のセルフエフィカシーがセルフケア行動に及ぼす影響. 第 73 回日本心理学会大会発表論文集, pp.328, 2009
- 武井優子, 佐々木美保, 兼子唯, 市倉加奈子, 古賀晴美, 松岡志帆, 鈴木伸一 : 1型糖尿病患児を対象とした糖尿病教室の効果の検討 - インスリン自己注射行動とストレス反応, セルフエフィカシーの関連 -. 第

- 35回日本行動療法学会大会発表論文集, pp.280-281, 2009
3. 松岡志帆, 佐々木美保, 武井優子, 兼子唯, 市倉加奈子, 古賀晴美, 鈴木伸一: 1型糖尿病患児における罹患期間がセルフエフィカシーとストレス反応に及ぼす影響. 第35回日本行動療法学会大会発表論文集, pp.282-283, 2009
4. 市倉加奈子, 松岡志帆, 武井優子, 橋本星, 山本哲也, 今井千鶴子, 田上明日香, 森本浩志, 能野淳子, 津村秀樹, 姫野弥栄奈, 大熊あとよ, 木原貴代子, 嶋村良枝, 高橋智子, 山崎かおり, 立松栄治, 鈴木豪, 桑原和江, 上野敦子, 大西聰, 小林清香, 井上敦子, 西村勝治, 志賀剛, 嶋田洋徳, 鈴木伸一, 石郷岡純, 萩原誠久, 笠貫宏: 虚血性心疾患対象の認知行動療法プログラムによる生活習慣改善(6)プログラム終了後の長期的効果の検討. 第66回日本循環器心身医学会大会発表論文集, pp.57, 2009
5. 松岡志帆, 市倉加奈子, 武井優子, 橋本星, 山本哲也, 今井千鶴子, 田上明日香, 森本浩志, 能野淳子, 津村秀樹, 姫野弥栄奈, 大熊あとよ, 木原貴代子, 嶋村良枝, 高橋智子, 山崎かおり, 立松栄治, 鈴木豪, 桑原和江, 上野敦子, 大西聰, 小林清香, 井上敦子, 西村勝治, 志賀剛, 嶋田洋徳, 鈴木伸一, 石郷岡純, 萩原誠久, 笠貫宏: 虚血性心疾患対象の認知行動療法プログラムによる生活習慣改善(7)再検査入院まで9ヶ月プログラム. 第66回日本循環器心身医学会大会発表論文集, pp.58, 2009
6. 武井優子, 市倉加奈子, 松岡志帆, 橋本星, 山本哲也, 今井千鶴子, 田上明日香, 森本浩志, 能野淳子, 津村秀樹, 姫野弥栄奈, 大熊あとよ, 木原貴代子, 嶋村良枝, 高橋智子, 山崎かおり, 立松栄治, 鈴木豪, 桑原和江, 上野敦子, 大西聰, 小林清香, 井上敦子, 西村勝治, 志賀剛, 嶋田洋徳, 鈴木伸一, 石郷岡純, 萩原誠久, 笠貫宏: 虚血性心疾患対象の認知行動療法プログラムによる生活習慣改善(8)行動の維持に及ぼす要因の検討. 第66回日本循環器心身医学会大会発表論文集, pp.59, 2009
7. 武井優子, 尾形明子, 小澤美和, 盛武浩, 平井啓, 鈴木伸一, 真部淳: 小児がん患者が退院後に抱える病気や体調面に関する困難の検討. 第51回日本小児血液学会大会発表論文集, pp.419, 2009
8. 田中恒彦, 中村奈々子, 井戸由美子, 鈴木伸一, 岡浩一郎, 木村穣: 生活習慣を改善する方法としての認知行動療法, 第35回日本行動療法学会発表論文集, pp.110-111, 2009
- H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
該当なし。

Table 身体疾患に対する認知行動療法

著者	対象者	技法	指標	結果
循環器疾患				
Lewin et al (2009) ⁶	ICD 植込み患者 (n=268)	・心理教育 (心疾患知識、目標設定、認知行動療法) ・ストレスマネジメント ・リラクセーション	・SF-12 (QOL) ・HADS (抑うつ・不安) ・SAQ (身体機能の限界)	・QOL (身体機能) の改善 ・6カ月後の緊急入院数の減少
Appeles et al (2006) ⁴	冠動脈治療を終した患者 (n=710)	・コーピングスキル訓練 ・リラクセーション	・HRQL (心疾患関連の QOL) ・MIVE(疲労感) ・STAI(不安) ・DSM-IV診断 (抑うつ)	・QOL の改善 ・疲労感の低減 ・抑うつ、不安の低減
Shively et al (2005) ⁵	心不全患者 (n=58)	・セルフモニタリング ・心理教育 (動機づけモデル、目標設定)	・SF-36 (QOL) ・SAS	・QOL の改善
Berkman et al. (2003) ⁷	心筋梗塞後の患者 (n=2481)	・心理教育 ・社会的スキル訓練 ・認知再構成法	・HRSD (抑うつ) ・ESSI(ソーシャルサポート) ・死亡率	・生命予後は群間で差異なし ・抑うつ症状の低減 ・社会的孤立の改善
悪性腫瘍				
Armes et al (2007) ⁸	悪性腫瘍サバイバー (n=60)	・心理教育 (悪性腫瘍に関する疲労感に関して) ・セルフモニタリング ・コーピングの取り入れと評価 ・気晴らし	・CRF (悪性腫瘍の疲労) の VAS ・EORTC-QLQc30 ・FOM (CRF の心理的苦痛) ・MFI (多面的な疲労尺度) ・HADS (抑うつ)	・CRF (悪性腫瘍の疲労) の VAS ・CRF の改善
Vallance et al (2007) ⁹	乳悪性腫瘍サバイバー (n=377)	・行動活性化 ・セルフモニタリング	・セルフレポート ・FACT-B (QOL)	・倦怠感の改善
Antoni et al (2006) ¹⁰	乳悪性腫瘍サバイバー (n=199)	集団的認知行動療法 (10週間) ・ストレマネジメント ・リラクセーション ・認知再構成法	・IES ・HAM-A (不安) ・ABS (過去1週間の情緒的苦痛: 抑うつ、敵意、罪悪感、不安)	・IES の低減 ・不安の低減
Given et al (2004) ¹¹	悪性腫瘍患者 (n=237)	・対処スキル訓練 (悪性腫瘍、治療) ・セルフエフィカシーの向上 ・コーピングスキル訓練 ・回避行動の悪循環の修正	・身体症状 (痛み、倦怠感、不眠、吐き気) ・VASU(身体症状の影響)	・苦痛の軽減

糖尿病

糖尿病			
Snoek et al (2008) ¹²	I型糖尿病患者 86名	・ストレスコーピング	・PAID ・CIDS ・CES-D (抑うつを測定) ・DSCI (セルフケアの頻度の測定)
West et al (2007) ¹³	経口薬治療中の糖尿病患者 (n=217)	・行動的体重コントロールプログラム (グループ) ・動機づけ面接	・HbA1c ・体重 ・HbA1C
Tang et al (2005) ¹⁴	II型糖尿病患者 (n=62)	・セルフマネジメント ・問題解決療法 ・心理教育	・身体指標 (HbA1C、血圧、BMI) ・パネル脂質、血圧、BMI ・PAID (患者の精神的社会的機能) ・DQIP (セルフケアメント困難)
Grey et al (1999) ¹⁵	糖尿病の集中的治療をしている患者 (n=77)	・コーピングスキル訓練 ・社会的スキル訓練 ・問題解決療法	・身体指標の改善 ・HbA1c ・DQL (QOL) ・Diabetes Life Satisfaction scale ・disease-related Worries scale

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Kawanishi C Kaneko Y	Suicide prevention in Japan	Wasserman D Wasserman C	Text Book of Suicidology	Oxford University Press	London	2009	771-772
河西千秋			自殺予防学	新潮社	東京	2009	
杉山直也 河西千秋 井出広幸 他			プライマリ・ケア医による自殺予防と危機管理	南山堂	東京	2009	
河西千秋 須田顕	自殺行動の精神生物学的研究	高橋祥友 竹島正	自殺予防の実際	永井書店	東京	2009	284-292
竹島正 松本俊彦	コミュニケーションタルヘルスと自殺予防	高橋祥友 竹島正	自殺予防の実際	永井書店	東京	2009	88-95
松本俊彦	自傷と自殺のアセスマントとマネジメント	高橋祥友 竹島正	自殺予防の実際	永井書店	東京	2009	153-163
松本俊彦	マイノリティと自殺	高橋祥友 竹島正	自殺予防の実際	永井書店	東京	2009	277-289
松本俊彦	自傷行為と自殺企図～リストカット・ODなどへの対応～	杉山直也 河西千秋 井出広幸 他	プライマリ・ケア医による自殺予防と危機管理	南山堂	東京	2009	96-105
佐伯俊成 他	インスリンを使って自殺を企てた糖尿病患者にどう対処するか？	杉山直也 河西千秋 井出広幸 他	プライマリ・ケア医による自殺予防と危機管理	南山堂	東京	2009	199-205
横山広行	循環器診療におけるトリアージ	友池仁暢	最新循環器診療マニュアル	中山書店	東京	2009	
横山広行	急性心不全における非侵襲的陽圧呼吸	友池仁暢	最新循環器診療マニュアル	中山書店	東京	2009	
横山広行	第3章 研修で学ぶべき知識と技術B(基本的な)管理・処置「水分出納の観察」	永井良三	循環器研修ノート	診断と治療社	東京	2009	
横山広行	第3章 研修で学ぶべき知識と技術B(基本的な)管理・処置「酸素投与」	永井良三	循環器研修ノート	診断と治療社	東京	2009	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤弘人	身体疾患に伴ううつ病	医療の広場	49 (10)	4-8	2009
伊藤弘人	身体疾患とうつ病：これからの取り組み	精神科治療学	24 (12)	1529-1533	2009
Okumura Y Ito H Kobayashi M et al	Prevalence of diabetes and antipsychotic prescription patterns in patients with Schizophrenia: a nationwide retrospective cohort study	Schizophrenia Research	in press		
奥村泰之 桑原和江 伊藤弘人	身体疾患に伴ううつ病: NICE ガイドライン	Depression Frontier			
奥村泰之 三澤史斎 中林哲夫 他	統合失調症患者への非定型抗精神病薬治療と糖尿病のリスク：メタ分析	臨床精神薬理	13	317-325	2010