

1. 普及型認知行動療法アプリへの健常人試用者からのフィードバック・サマリー
(ア) こころアプリ
(イ) 元気アプリ

2. 普及型認知行動療法オープン・パイロットトライアル プロトコル

「こころアプリ」使用感アンケート

全体の印象

- アプリのアイコンの配色が取っ掛かりにくいとおもいます。身近なものに同様の配色のものはなかなかないと思います。
- 内容が読んでなんとかわかる私にとっては文字の大きさはちょうどよいと思いますが初めて見る言葉だらけの初心者には小さい気がします。
- 背景の色合いは好みの問題だと思うので、可もなく不可もない今の感じがベストかと思います。
- 色合いは安心感がある色でリスクのないものでしたが色が少し単調だと思います。
- 字の大きさは、強弱がもっとあっても良いと思いました。
- 色合いは段々明るくなっていても良いかと思います。
- iPad は画面が大きいので、見やすかったのですが、スマホの画面が小さい場合には、老眼や近眼には記入がづらいかもしれませんね。

キャラクターについて

- 登場人物は冒頭に出てくる女性は何者なのか最後までわからなかったのが気になります。眼鏡をかけ髪を一つに束ね、いかにもまじめで、やや若めダサめで表情は一パターン。「どの世代・性別からも嫌われない」ことを主眼においた設定でしょうか……。あまり重要な役割ではないと思いますが、今は宅急便のコールセンターなどでも名を名乗る時代だと言うのに最後まで彼女が名を名乗らなかったのは意外でした。また名も名乗っていないのにセッションの途中で「私もラーメンが好きなので、一度一緒に行きませんか？」などと誘ってくるのは、ちょっと変な感じです。（女性ユーザ）
- 博士はとってもステレオタイプな設定なのでしょうか、いまどき六角帽をかぶってるというのがクラシックで面白いです。
- ニンチくんは助手にしては言う事があまりにもお粗末な感じがします。三枚目キャラクターという設定かもしれませんが、こんな人を助手にしているという点で博士の信用度が下がるので助手よりも「博士の親戚の子（甥など）」の設定にしたほうが良いと思います。
- 登場人物の絵はもう少し若いさわやかな感じの方が良いと思いました。
- ラーメン好きな博士は適度に表情も変わって面白く、信頼できそうです。
- 萌えキャラは好き好きが激しいので少し抵抗感を引き出してしまうのではと思いました

読んでいただくテキストの内容について

- イントロセッションの最初の CBT の信用性について、立派な先生が監修していること、のほうが強調されていますが、それよりも欧米での治療成果やどれだけ普及しているかなどを数字で表したようなものがあれば、それが入っている方がいいように思います。
- また古川先生の所属先は「京都大学」だけ、職名は「先生」としたほうが、文面がすっきりしないでしょうか。この部分だけが漢字率が高く、見づらいです。他の文章と仮名と漢字の構成率が逆転して浮いています。日本語表記は7割が仮名文字というのが平均的と言われています。この先生紹介の文は33パーセントしか仮名がありません。どうしても表記をかえられないのであれば、箇条書きにするなどしてはいかがでしょうか。
- とっつきやすいですが、最初の段階でもう少し興味が引くような感じの方が良いかと思えます。僕がもし患者さんとしてやるとしたらもう少し一回が短くても良いかと思えます。回数に決まりがあるのでしたら、無理だと思えますが、やりたい時にやる気軽さを考えるとちょっと隙間時間で簡潔するものであっても良いかと思えます。
- 各セッションが長いです。スクロールバーはありますが、それでも「いつまで続くのかな・・・」と思えます。ニンチ君と博士のつまらないジョークが続くので飛ばそうと思って流してタップしていると大切な説明が入っていたりするので、戻らないとなりません。
- 必要な内容と、ジョークの部分がありますが、ジョークの内容が単調です。キャラの設定とジョークの内容が合っていなかったり、またその内容は認知行動療法に結びつける必然性が弱く、ただのおふざけのように感じます。例えば博士が一日で5キロ太ったことについては、最後まで原因がわからず、どこにも帰結がありません。（通常の生活で人間が一日に5キロも太る事はあり得ないと思えます。）いったん投げられた項目が完結しないのは違和感が残ります。メインの内容（プロット）は各セッション毎に起承転結を構成し、ジョークはプロットの伏線として4つのセッションの中で起承転結をつけてはいかがでしょうか。このアプリは小説ではありませんが、ストーリー展開がしっかりしていることは、アプリを継続していく動機づけになると思えます。少なくとも、解決されない問題があつたり、キャラの名前がわからないままで先にすすむのは気持ち悪くて、私がやる気をなくしてしまった理由の一つです。
- またこころの仕組み図の説明で、火事の場合をひいて説明されていたので、それをこころの仕組み図に書き入れたものがあれば一目瞭然だと思います。そのあとのニンチくんと博士の無意味な会話が13行も続くのは疲れているところなのに読むのがつらいです。
- このアプリの登場人物（ニンチくん）の抱えている問題は、極めて一般的な人間関係のつまづきでしかなく（本人の無神経さによるものと推察され、本人は内省的に悩ん

でもないように見受けられる)ので、うつ病の患者様には向かないか、あるいは抵抗を覚えられるような気がしました。うつ病の患者様全てに共感を産むようなキャラクター設定は不可能かもしれませんが、おふざけドタバタ新喜劇的なキャラ設定は少し違和感を覚えました。

- セッション1-2で、いきなり司会の女性から「話すのが楽しみなんです」と言われても困ります。
- ニンチくんが彼女と別れてしまったことが寂しいです。
- ニンチ君というネーミングも距離感があると思います
- カスタマーの性格にもよりますが、つらくてつらくて、と言う場合には、博士の冗談も受け入れられないかもしれません。

テキストの量について

- 質問②にも書きましたが、読むには長過ぎます。というか、会話のテンポが悪いので、長く感じます。(音声で聞くのであれば、会話の間合いがとれるので少しはいいかもしれません。)
- テキストの量は、適切だと思いますが質問1と重複しますが、セッションの量を短くして、反復してやっても良いかと思います。ちょっと博士と助手の前置きが長過ぎるのかもしれませんが。内容についてはその分で分かりやすくなっているとは思いますが。
- セッションが進むごとに量が減っていくことで、かなり抵抗が減ります。
- 1セッションを終わるたびに達成感はありましたが、1つ1つが長すぎて終えるのが大変です。
- 冗談の部分が長くてなんども中断しました。
- 冗談の部分が多すぎるように思います。
- 略語、英語でわからない方がおおいとおもいます。
- テキストが会話形式なので、時間がかかりイライラしました。

入力していただく量について

- 文章入力についてですが、アプリの決定的な弱点かと思いますが、手書きで文章を書くのと機械を介する入力では内容がかわってしまうことがあると思います。スマホユーザーはフリック入力には慣れているので、入力が面倒ということはないと思いますが、内容がメンタルなことなので果たして機械を介した入力で書けるのかな…というふうに思いました。手書きで書いた方がいいのか、むしろもしかしたら機械入力のほうがいいのか、それはわかりませんが。
- 活動予定表については、 아이폰の入力上仕方ないと思いますが、時間がかかりかかるので操作に慣れてなかったらもしかしたら途中で放棄される可能性はあると思

ました。

- 記入は面倒ですね。音声認識で、記入してくれたらいいのに、と思いました。几帳面な人にはちょうどいいぐらいではないでしょうか。

操作について

K6

- K6の点数の指標があってもよいかもしれません。自分の点数が良いのか悪いのか気になりました。

こころの仕組み図

- いろいろと批判めいたことを書きましたが実は私自身はこころの仕組み図を書いたあとに、なぜ自分はこういう行動をとってしまうのだろう・・・と考えてみて、思いつく理由が見つかりました。数ヶ月、自分でずっと不思議に思っていた自分の行動に納得したという貴重な経験をさせていただきました。大人になってからは日頃自分の行動や感情について記すことはなくなっていましたので、やはりこういうことは必要なのだなと思いました。私は今後は手帳に書いたり、スマホのメモ機能を使って、こういったメモを続けていこうと思っていますが、こういったアプリは今後必要とされていくように思いました。
- 仕組み図や週間予定表は作成する際に、操作に少し不便さを感じました。アイフォンでやってみて思いましたが、操作方法が不慣れな方はかなり大変かもしれません。仕組み図や週間予定表を入力するのはもしかしたら苦勞するかもしれないと思いました。
- 心の仕組み図を書かないと次にすすめないですが書き方がわかりませんでした。
- 自分の感情を書き込むとき、一つの出来事からでも、不安と楽しみが入り交じっていたりするときは、どう記入すればいいのかわかりませんでした。本当は、やはり直接お話できると楽ですね。
- こころの仕組み図の怒りマークはもうちょっと柔らかい感じでも良いのではないかと思います。ここまで、怒りやイライラではないかという気持ちになった為です。
- 自分が書いた心の仕組み図の一覧に背景がないことが寂しいです。ここにも緑が欲しいです。

週間活動表

- 週間予定表を入力するのにかなり携帯を操作する時間がかかった印象があるので、それを連続七日いれるのはやはり苦勞しました。その日のその時間をいれたら、次の時間にいくように出来たら良いかと思います。何度も同じ所から始まるのでそれが大変でした。そこは、改善できたら良いかと思います。
- 1週間きれめなく活動記録をつけるのは達成見込みが厳しいようにおもいます。

- 週間活動表については、入力方法が iPhone や iPodtouch ユーザー以外にはわからない人もいます。（機械に弱い人は取扱説明書やマニュアルを読む事に弱いからです。）。
- 行動活性化で、すでに書いた出来事の上に別の出来事を書くことができるとよいです。例えば、仕事が9時～17時、昼食が12時～13時の場合、仕事を9時～12時、13時～17時と2回入力しないといけません、上書きができれば、仕事を9時～17時で入力した後、昼食を12時～13時まで入力するだけでよくなるため、手間を省けると思いますが、同じようなことが中途覚醒などにも当てはまると思えます。
- 行動活性化の1週間の始まりが日曜日ですが、変更できるとよいです。もしくは滑らかに横にスクロールできるとよいです。

その他

- タッチにスムーズに反応するため、進めることが楽しくなります。また、会話中、下のゲージで会話の進行具合がわかり、「最後までやらない」と思えます。
- イントロ1後に何をすればいいのか迷った。次に何をすべきかイントロ1の最後に指示があるとよいかもしれません。
- 各セッションの最後にあるメモの送信は、何か書かないと次に進めない。じっくり考えようと思って一度画面を閉じると消えてしまう。途中までメモした部分は消えないで欲しい。
- 全体的によくできている印象を受けました。ぜひ続編も作ってほしいです。
- (iPad ユーザ) 字の大きさは見やすく、読むことに関してはいちいち画面をタッチするのが少し面倒でした。むしろカーソルで下がって自分で読める画面の方が、人によっては好まれるかもしれません（博士との会話場面）。

プッシュメッセージについて

- 忘れていたときもあるので、あったほうがよいです。
- メッセージはあったほうが進みやすいですし、それは良かったと思えました。
- かなり大切です。これのおかげで思い出すことができました。
- ただ、メッセージをオフにする方法がわかりませんでした。
- アプリにまで責め立てられている、と自動思考が浮かびました。

その他

- 初回のK6のみ「自分は価値のない人間だと感じましたか」の質問で「全くない」にチェックが入りませんでした。（自分のiPhoneのせいかもしれませんが）
- セッション2、まとめ、博士の十個目のコメント、「心の仕組み図の入力するための3

つのコツ」は「心の仕組み図に入力するための3つのコツ」の間違いでしょうか。

- 「こころアプリに関するご提案・ご感想」のメール本文の最後の方、「また、ご病気のことについて主治医にお尋ね下さい」は「また、ご病気については主治医にお尋ね下さい」の間違いでしょうか。
- セッション1のまとめが完了にならず、どうすればいいか迷いました。（感想を送信しないと終わらないという意味かと思われませんが、これはこれで良いかと）
- 各セッションの最後にあるメモの送信の際、「詳しく感想やご意見をお知らせください」とあるので、詳しくないと書いてはいけない気がしてしまいます。「詳しく」はなくてもよいかもしれません。
- これを使ってみて、病院やクリニック、カウンセリングの敷居が下がって、受診につながるよう連絡先の検索もできるとより便利であると思います。又この結果をもって、受診できればいいし、そこまでいなくても、気持ちの整理につながるとういすね。

「元気アプリ」使用感アンケート

全体の印象

- おおむね問題ないと感じましたが、もう少し、島や登場人物の絵をきれいにしたほうがより良くなると感じました。
- 字の大きさも設定で選べるので良いと思います。
- 私の全体的な印象としては、どちらかというところ組みにくかったです。やってみて面白いとか楽しいとかという感じがなく、やるのをいつい忘れていました。
- 字の大きさは問題ないです。
- 全体印象としてはとっつきやすいと思います。
- キャラクターもなじみ深いものですし、「ああ、最後までコマンドにしたがって入力することでゲームコンプリートのような形になるんだな」ということが想像しやすいです。
- ただ、どんな風に役に立つのだろうかということは「桃太郎の鬼退治=うつ病の原因究明または症状軽減？」になるのかどうか、誰もがそのように想像できるかどうかはやや疑問に思います。
- せっかくストーリーのキャラクターを使用しているので、もっとゲーム要素があった方がいいように思います。画面上で単に駒が進んでいて、最後にボスキャラがメッセージを伝えるだけのエンディングでは物足りない感じです。
- たとえば、最初から鬼が島の鬼がステージごとに登場している設定のオープニングで、課題をクリアするごとに鬼が退治されて次のステージに進む、くらいの進行の方が達成感があると思います。

キャラクターについて

- 登場人物の絵は、ゲームみたいな感じで可愛いと思いました。
- 桃太郎さん可愛い
- 絵が少し子供っぽ過ぎるかもしれないと思いました。
- キャラクターの絵がかなり平面的？もう少し立体感があるといいなと思いました。
- 桃太郎キャラでいえば背景の色に同化して「おさるさん」はかなり見づらい感じでした。

読んでいただくテキストの内容について

- 患者さん一人で読むには文章の内容が難しいと感じました。（「環境調整」「薬物療法」など）

- 初めの文章が難しいと、患者さんは止めたくるように思います。
- レクチャーのほうでは詳しく書くとあるのに見本がクマと出くわしたってのはざっくりしすぎな気がする
- 感情を四つってのは大まかすぎる気もするが気持ち見直す時によい
- 全体的に文章が少し固めなのはいいと思うのですが、最後の鬼のコメントは少し碎け過ぎているように思いました。

テキストの量について

- まだ全部終わってないので、はっきりとは分かりませんが、ちょうどいいくらいだと思います。
- 初めは少し文章が長いかな、とも思いましたが、すぐに慣れました。

入力していただく量について

- 入力が面倒に思うこともありました。そのような時は、とりあえず先に進んで、また後から入力を求める、というのはいかがでしょうか？

操作について

K6

- K6 の部分使いやすい

こころの仕組み図

- こころの仕組みを入力するのが、難しくよく分からない部分もあり、つついアプリをするのを忘れてりました。
- 感情のバーのところはやりやすい。体の反応がわかりにくいとかとくになしになりやすい

週間活動表

- 週間活動表の入力は直感的ではなかったです。よくあるスケジュールアプリの入力方に似せたほうがよいように思いました。
- 週間活動表を入力するのがしにくかったです。私が、I p h o n e を使いこなせてないからかもしれませんが。。
- 閲覧と入力がわかれているのがめんどい
- 長い用事入力する時に画面が動くのが遅くて大変。睡眠入力とか
- 閲覧でしかスクロールできないのが大変

- 週間活動表が入力しにくいです。例えば睡眠を入力する時に0時から朝まで選び、その後閲覧を押して夜まで移動し、また入力を押して睡眠を選択する、というのは面倒です。更に、食事を入力するためには、入力を選んでして食事を選んで閲覧を押して時間を動かして入力し入力を押した後食事をもう一度選択しなければいけません。せめて、食事を選んだ後は、選択肢が食事のままで動いていなければいいかと思います。また、入力を選択した状態のまま閲覧を押さなくても画面をスクロールできるように、閲覧画面の右端にスクロールバーのようなものを設けてはいかがでしょうか。
- 特に、「週間活動表」を入力するときにとっても苦勞しました。30分単位で入力したいのにどうしても1時間単位になってしまうなど、細かな入力をするのが難しかったです。
- 先に回答した件ですが、週間活動表の入力は私にとってかなり負担でしたが、それ以外の入力はそれほど負担には思いませんでした。入力できる範囲でしか入力しなかったのです。。。

その他

- 私のようなスマホ初心者には操作の流れ以前に入力でかなりてこずりました。スマホを初めて触る、という方も対象になるのであれば、スマホ操作のヘルプ画面があった方が（例：入力方法がわからないときはここをタッチ など）親切かもしれません。
- ただ、私のようにスマホの操作自体に慣れだど量の多少以前に入力のストレスで放棄されるかもしれません。「スマホを操作するのが初めての方向け」に入力練習モード（ごくごく簡単なもの）があってもよいのかな・・・と感じました。本当に個人的な意見ですが。

プッシュメッセージについて

- 問題ないと思いました。
- メッセージは、あったほうが前に進みやすいと思います。受け取ったら、頑張って次もやってみようかなと思いました。
- あった方が良いと思います。
- メッセージ自体は悪くないと思うのですが、表示の仕方を変えた方が良いと思います。
- こういうときこそキャラクターに親しみやすい口調で言ってもらおうとか、あまり「指示」っぽくない方が負担に感じないと思います。

その他

- テストのようなもの（穴埋め等）を含めると、理解が深まるのではないかと思います。

研究実施計画書

課題名

抗うつ剤治療に併用する普及型認知行動療法のパイロット研究

主任研究者 京都大学大学院医学研究科健康増進・行動学分野 古川壽亮

分担研究者 京都大学医学部附属病院デイ・ケア診療部 山崎信幸

研究実施場所: 京都大学医学部附属病院

2012年9月22日 初版作成

2012年10月26日 第2版作成

2012年12月27日 第3版作成

2013年1月17日 第4版作成

0. シェーマ

大うつ病(DSM-IV)の薬物治療を受けている患者のうち、認知行動療法の適応があり、スマートフォンを利用した認知行動療法プログラムへの同意の得られた方

↓

開始前にベックうつ病評価尺度を施行する

↓

4～12週間のスマートフォンを利用した普及型認知行動療法を行う

↓

開始後にベックうつ病評価尺度を再度施行する

1. 背景

うつ病は日本において、死亡を含めない QOL 損失の最大の原因であり、さらに今後 20 年間その損失は増加すると予測されている[1]。また、日本では年間自殺者数が 3 万人を超え人口当たりの自殺率は米国の約 2 倍に達するが、自殺者の約半分が既遂直前にうつ病に罹患していると推定されている[2]。うつ病の効率的な治療および予防の具体的戦略のエビデンスを日本で構築することが必要である。

うつ病治療の臨床現場での第一選択肢は抗うつ剤による薬物療法であるが、薬物療法のみではうつ病の治療は不完全で、2-4 ヶ月の急性期治療で寛解に達する者は 50%未満である[3]。一方、うつ病に対して有効性を証明されたもう一つの治療法として、認知行動療法があるが、その施行には標準で1セッション1時間×16回の対面治療が必要となり、時間とマンパワーを要する治療であるために、十分な普及に至っていない。認知行動療法は単独で薬物療法とほぼ同等

の効果を有する[4]が、併用により各単独治療よりも有効性が増強することも示されている[5]。諸外国では認知行動療法をインターネット上で施行する先駆的な試みも行われている[6]。近年急速に発達している **Information and Communication Technology (ICT)** とりわけスマートフォンを利用し、日本の患者に適していて日本の臨床現場で使用可能な普及型の認知行動療法の開発が必要である。

2. 目的

Information and Communication Technology (ICT)、就中スマートフォンを利用した普及型の認知行動療法プログラムを開発し、10～20名の大うつ病患者の協力を得て、①実施可能性の検討、②受容性の改善を目指したオープンのパイロット研究を行う

3. 研究デザイン

普及型認知行動療法プログラムを使用したオープン・パイロット研究

4. 研究期間

4.1. 対象者登録期間

承認日から2年間

4.2. 対象者追跡期間

認知行動療法施行の4～12週間

5. 対象者の選択

5.1. 選択の場

京都大学医学部附属病院

名古屋市立大学病院

高知大学医学部附属病院

まるいクリニック

5.2. 包含基準および除外基準

包含基準

1. 20 歳以上
2. 性別は問わない
3. 現在、DSM-IV の大うつ病、単一エピソードまたは反復性、のエピソード（部分寛解を含む）にある
4. 担当医が認知行動療法の適応があると判定した

除外基準

1. 大うつ病、および不安障害以外の DSM-IV の I 軸疾患（認知障害、物質関連障害、精神病性障害、気分障害（大うつ病を除きます）、身体表現性障害、摂食障害、睡眠障害、適応障害など。DSM-IV マニュアルの定義による）を有する患者。
2. DSM-IV の II 軸疾患（パーソナリティ障害。DSM-IV マニュアルの定義による）を有する患者

5.3. 標本規模(対象者の人数)およびその算定根拠

10-20 例のパイロット研究。スマートフォンによる認知行動療法の実施可能性および受容性の検討に十分と判断した。

6. 介入

6.1. スマートフォン認知行動療法

スマートフォン認知行動療法「こころアプリ」および「元気アプリ」の内

容については、添付資料を参照

6.2. 必要な機器

患者さん本人のスマートフォンにプログラムをインストールするのが原則であるが、スマートフォンを持たない患者には携帯電話機能を持たない iPod Touch を貸与する

6.2. 併用禁忌

併用禁忌の薬剤はない。また、本オープン試験中の変薬も可とする。

本オープン試験中は、対面型の認知行動療法は併用しない。オープン試験終了後に対面型の認知行動療法を受けることは可能である。

7. 評価の方法

7.1. 評価尺度

1. Beck 抑うつ評価尺度第 2 版 (BDI-II) [7]
2. K6 [8]

7.2. 施行方法

1. 認知行動療法プログラム開始前および終了後に BDI-II を自己記入式で評価してもらう
2. 認知行動療法プログラム内に K6 を組み込み、プログラム実施中は毎週記入してもらう

8. 研究によってあらたに加わる侵襲と予想される有害事象、および有害事象の報告

自己記入式の症状評価尺度への記入および認知行動療法プログラム実施に伴う時間的負担はあるが、そのほかに特に予想される有害事象はない。

ただし、本研究の実施に起因して有害事象が発生し、被験者に健康被害が生

じた場合は、試験責任医師・担当医師は、速やかに適切な医療その他最善の措置を講ずる。ただし、治療費には健康保険を適用し、休業補償などの補償金、医療手当等の補償は行わない。

重篤な有害事象については、京都大学医学部附属病院の”臨床研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル”に基づいて対応する。研究協力施設においては各施設の定める対応および報告を行うと同時に、重篤な有害事象が疑われた場合、48時間以内に、分担研究者が、本研究の介入との因果関係の有無に関わらず、主任研究者に報告をする。報告を受けた主任研究者は72時間以内に京都大学医の倫理委員会に報告をすると同時に全研究者に連絡をし、各研究者は主任研究者からの情報に基づき必要な対策を取る。

9. 個人情報の保護

データは通し番号をつけて匿名化する。すべてのデータは鍵のかかる部屋のコンピューター内に保存する。データの取扱者は、本研究に関与する研究者に限られる。

10. 説明と同意

10.1. 遵守すべき諸規則

本研究は、世界医師会ヘルシンキ宣言に従い、被験者の希望があれば、いつでも本研究を中止することが可能であることを保証する。患者が研究参加の中止を申し出た際は、当該データの使用を中止する。

10.2. 説明文書、同意書の作成

添付の説明文書、同意書を用いる。

11. 費用負担および謝礼

治療はすべて、通常行われる治療であり、保険点数のある診療については費用は患者負担とする。また、謝礼はない。

12. 研究資金

厚生労働省科学研究費「うつ病の最適治療ストラテジーを確立するための大規模多施設共同研究」(H22-精神-一般-008)

13. 研究成果の帰属と結果の公表

本研究で得られた研究結果の帰属は研究参加医師にて共有する。

14. 研究組織

主任研究者： 京都大学大学院医学研究科 古川壽亮

分担研究者： 京都大学医学部 山崎信幸

名古屋市立大学大学院医学研究科 渡辺範雄

高知大学医学部 下寺信次

まるいクリニック 山崎信幸

文献

1. WHO: **The global burden of disease: 2004 update.** http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/2004_report_update/en/index.html; 2008.
2. Arsenault-Lapierre G, Kim C, Turecki G: **Psychiatric diagnoses in 3275 suicides: a meta-analysis.** *BMC Psychiatry* 2004, 4:37.
3. Trivedi MH, Rush AJ, Wisniewski SR, Nierenberg AA, Warden D, Ritz L, Norquist G,

- Howland RH, Lebowitz B, McGrath PJ *et al*: **Evaluation of outcomes with citalopram for depression using measurement-based care in STAR*D: implications for clinical practice.** *Am J Psychiatry* 2006, **163**(1):28-40.
4. Cuijpers P, van Straten A, van Oppen P, Andersson G: **Are psychological and pharmacologic interventions equally effective in the treatment of adult depressive disorders? A meta-analysis of comparative studies.** *J Clin Psychiatry* 2008, **69**(11):1675-1685; quiz 1839-1641.
 5. Cuijpers P, Dekker J, Hollon SD, Andersson G: **Adding psychotherapy to pharmacotherapy in the treatment of depressive disorders in adults: a meta-analysis.** *J Clin Psychiatry* 2009, **70**(9):1219-1229.
 6. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N: **Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis.** *PLoS ONE* 2010, **5**(10):e13196.
 7. Kojima M, Furukawa T, Takahashi H, Kawai M, Nagaya T, Tokudome S: **Cross-cultural validation of the Beck Depression Inventory-II in Japan.** *Psychiatry Res* 2002, **110**(3):291-299.
 8. Furukawa TA, Kawakami N, Saitoh M, Ono Y, Nakane Y, Nakamura Y, Tachimori H, Iwata N, Uda H, Nakane H *et al*: **The performance of the Japanese version of the K6 and K10 in the World Mental Health Survey Japan.** *Int J Methods Psychiatr Res* 2008, **17**(3):152-158.

患者さんへの説明文書

研究課題名 抗うつ剤治療に併用する普及型認知行動療法のパイロット研究

1. 研究の目的

うつ病は日本人の10～30人に1人が一生に一度はかかることのある非常に頻度の高い疾患です。うつ病に対しては抗うつ剤が有効ですが、抗うつ剤以外にも認知行動療法という精神療法が有効であることが分かってきました。また抗うつ剤と認知行動療法を併用することでいずれか単独よりも効果が促進されることも報告されています。

しかし、認知行動療法そのものは標準で1時間×16回の対面治療を必要として、患者さんにも治療者にもたいへん時間のかかる治療法です。しかし、最近この認知行動療法を、最新の情報通信技術を用いてより実行しやすい形にする試みがなされています。当病院ではこの度、精神科と健康増進・行動学分野とが協力してスマートフォンを利用した普及型の認知行動療法プログラムを開発しています。

そこで今回、うつ病の患者さんを対象に、スマートフォンによる普及型認知行動療法の実施可能性と有効性を調べるための臨床研究を行いたいと考えています。

2. 治療の方法について

(1) スマートフォンによる普及型認知行動療法について

本治療プログラムはスマートフォン上にインストールをしていただき、当科で発行しますIDとパスワードを利用してアクセスをしていただきます。プログラムはいくつかのセッションに分かれていて、画面上の指示に従って、自分で読み進めたり空欄に入力をしていただくことにより、治療が進行します。

(2) 治療の方法

治療の開始時、治療の終了時には自己記入式の症状アンケートにご記入をいただきます。治療に際しましては適宜上記プログラムの担当者と面接を持ち、治療の進行についてフィードバックをいただきながらサポートをいたします。

(3) 予想される利益・不利益

従来通り薬物療法は、主治医の診察のもと臨床上の必要に応じて変更をしながら継続をいたします。この通常治療に加えて、上記の普及型

認知行動療法を実施することにより時間的な負担は増えますが、その他に格段の不利益は予想されません。もしご負担が大ききようでしたら、いつでもご遠慮なく担当医師に申し出て下さい。

(4) 他の治療法の有無およびその内容

上記の普及型認知行動療法を受けられない場合でも、従来通りの治療を続けることが出来ます。

(5) この試験への参加について

この説明書をお読みになり担当医の説明を聞いて、この治療を受けることに同意される場合は、別紙の同意書に署名または記名・押印をして下さい。あなたが、他の治療法を選択されても、一切不利益は生じません。また、あなたがこの試験に同意した後でも、その同意をいつでも撤回できます。

(6) プライバシーの保護

このパイロット研究で得られた結果は、これらの治療方法と安全性を確認する資料として使用します。専門の学会や学術雑誌に発表されることもあります。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。結果発表の際には慎重に配慮し、患者さん個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。

(7) 費用および謝礼について

上記の普及型認知行動療法を受けられるに当たって、追加の費用および謝礼はございません

この治療について何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでも担当医師にご相談下さい。(TEL 075-751-3373)

これらの内容をよくお読みになりご理解いただき、この治療に参加することを同意される場合は、別紙の同意書に署名(自筆)と日付を記入して担当医師にお渡し下さい。

平成 年 月 日

説明医師署名 _____