

201317066A

厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究事業

認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた
標準治療の開発と普及に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大野 裕

平成26(2014)年3月

総括研究報告 目次

I. 総括研究報告

1. 認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究
..... 大野 裕 003

II. 研究分担報告

1. 個人認知療法・認知行動療法の教育システム構築の方法論の開発と教育効果の検証のシステムの構築：厚労省研修事業の成果の分析から
..... 藤澤 大介 009
2. うつ病に対する認知行動療法の特異的効果
..... 古川 壽亮 011
3. うつ病に対する認知行動療法の効果検証と認知行動療法のスーパービジョン法の開発
..... 中川 敦夫 016
4. 認知行動療法の副作用を評価するツールの開発
..... 菊地 俊暁 020
5. 心理職への個人認知行動療法教育の留意点－臨床心理士養成課程に着目して－
..... 中野 有美 030
6. 看護師・精神保健福祉士等の職種の個人認知療法・認知行動療法の方法論の開発：
海外の研修をわが国に応用するための方法論の検証と看護職への教育の留意点と方法論の開発
..... 堀越 勝 034
7. 医師以外の職種が個人認知療法・認知行動療法を行う際の経済効果の検証：チーム医療の視点
から：併用療法（通常治療＋認知行動療法）と通常治療の費用対効果研究の系統的レビュー
..... 佐渡 充洋 053
8. 脳画像を用いた認知療法・認知行動療法の効果に関する研究 岡本 泰昌 061
9. 生物学的マーカーによる認知行動療法の効果検討－拡散テンソル画像による予備的検討
..... 工藤 喬 064
10. 社交不安障害の個人認知行動療法の治療有効性に関する研究
（標準治療に抵抗性を示す社交不安障害に対する認知行動療法の有効性検証）
..... 清水 栄司 067
11. 強迫性障害の認知行動療法の教育方法の確立とスーパービジョンの方法論の開発に関する研究
..... 中川 彰子 073
12. 持続エクスポージャー療法（Prolonged Exposure Therapy：PE）の普及に向けて
..... 金 吉晴 077
13. 不眠の認知行動療法のプログラム開発に関する研究 井上 雄一 093

I . 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（障害者対総合研究事業）
研究報告書

認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた
標準治療の開発と普及に関する研究

研究代表者 大野裕

独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター

要旨：本研究は、平成16年以来行ってきた厚生労働科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」で開発・使用したマニュアルに準拠して、うつ病、不安障害（パニック障害、強迫性障害）に対する認知療法・認知行動療法を適切に行うための教育用マニュアルの作成及び教育システムの構築とともに、認知療法・認知行動療法の副作用予防のために必要な事項や、医師以外の職種が認知行動療法を行う上での留意点について多角的に検討するものであり、研究は順調に推移している。

はじめに：本研究の目的と特徴

本研究では、平成16年以来行ってきた厚生労働科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」で開発・使用したマニュアルに準拠して、うつ病、不安障害（パニック障害、強迫性障害）に対する認知療法・認知行動療法を適切に行うための教育用マニュアルの作成及び教育システムの構築とともに、認知療法・認知行動療法の副作用予防のために必要な事項や、医師以外の職種が認知行動療法を行う上での留意点について多角的に検討する。

本研究を行うことになったのは、有病率が高い精神疾患であるうつ病および不安障害に対する治療では、治療効果が実証された認知療法・認知行動療法を薬物療法との併用で、もしくは症例によっては単独で使用することが望ましいとされており、こうした精神療法を提供できる治療環境を整備することが喫緊の課題だからである。そのために平成22年度から、認知療法・認知行

動療法がうつ病に対する認知療法・認知行動療法が診療報酬の対象となった。しかし、1年間に保険診療で認知療法・認知行動療法が提供されている患者数は、医療機関を受診するうつ病患者の0.1%にも満たないことが明らかになっている。その大きな理由のひとつが、認知療法・認知行動療法の実施が医師に限定されているにもかかわらず認知療法・認知行動療法を実施できる熟練した医師が少ないことである。

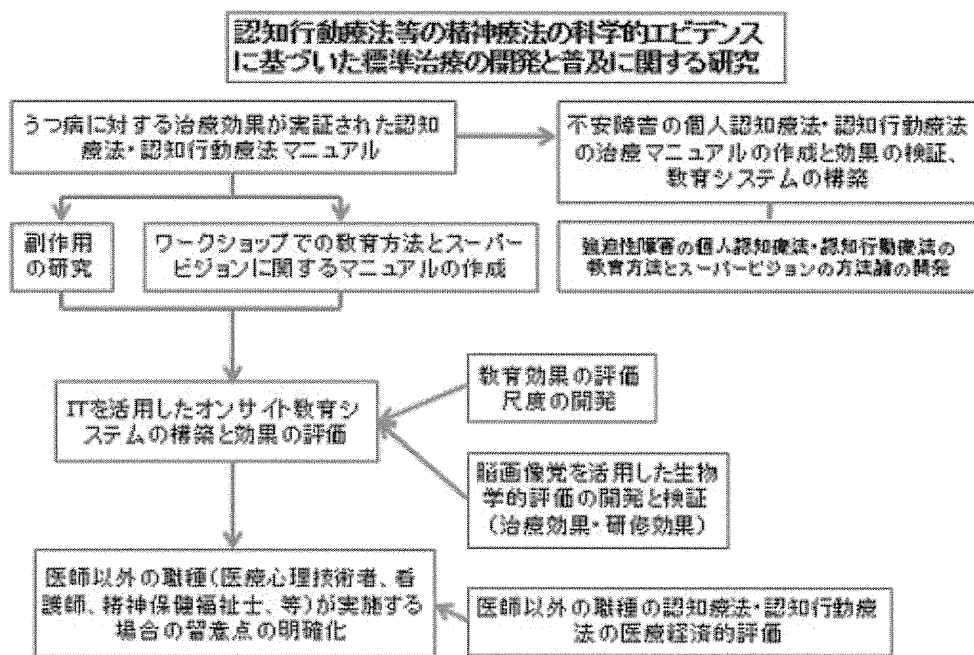
そうした現状で効果のある認知療法・認知行動療法を広く提供するためには、現在の実施主体である医師はもちろんのこと、医療心理技術者や看護師、精神保健福祉士等、医師以外の職種が医師とチームを組んで認知療法・認知行動療法を実施できるようにした場合の効用、その際の効果的な教育の方法論、教育システム、副作用や留意点を明らかにすることができれば、効果的な認知療法・認知行動療法を国民に広く提

供できる可能性が高まると考えられる。

とくに、医師以外の職種が認知療法・認知行動療法を実施できる可能性、その場合の副作用や留意点を明らかにする試みは、わが国で初めてのものであり、認知療法・認知行動療法を効果的に、しかも広く提供していくための方法論や環境の整備に大きく寄与するものと考えられる。

また、うつ病とともに有病率が高く国民の精神的不調の大きな原因となっている不

安障害に対する認知療法・認知行動療法を診療報酬の対象にしてほしいという声が強いことから、不安障害の認知療法・認知行動療法の効果とその方法論、教育システムを明らかにしていくことは、国民の心身の健康を高める施策をより効率的に提供できるようにすることに大きく資するものである。本研究の概略は以下の図で示したとおりです。



平成 25 年度の研究成果

藤澤大介は、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業において、研修参加者の技能を評価し、臨床アウトカムとの関連を検証するシステムを整備するために、評価項目の選定と、評価体制について討議し、候補となる評価尺度、評価スケジュール原案を作成した。

古川壽亮らは、うつ病に対して認知行動療法と、心理学的プラセボと、無治療を比

較した無作為割付比較試験 (18 本、1153 人) を同定し、ネットワークメタアナリシスを適応して、認知療法・認知行動療法に心理学的プラセボを上回る効果があるかを検討した。その結果、認知療法・認知行動療法は無治療に比して有意に反応率が高かった (OR=2.24, 1.32 to 3.88) が、心理学的プラセボに比して有意差はない (OR=1.30, 0.53 to 2.94) ことが明らかになった。しかし、セッション数でメタレグレーションをする

と治療効果はセッション数と相関し、認知療法・認知行動療法の特異的効果はセッション数が増えると大きくなった。このことから、10セッション以上ならば、無治療群と比較した認知療法・認知行動療法の効果の50.4 (19.7 to 85.0) %は認知療法・認知行動療法に特異的なものであり、心理学的プラセボに勝ることが示唆される。

中川敦夫らは、通常治療を2カ月以上受けても、中等度以上のうつ症状を認めているうつ病患者に対して、通常治療よりも認知療法・認知行動療法を併用した治療の方が、有効性、経済性で上回るかを検証する目的で無作為化比較対象試験を行い、目標症例数の80の登録が終了した。80例のベースライン時の平均年齢は40.6歳で、COMB群の平均HAMD 21.0、平均BDI 26.1に対して、TAU群では、平均HAMD 20.8、平均BDI 26.0であった。また、臨床家が自分の臨床現場を離れることなく個人認知療法・認知行動療法のスーパービジョンを受けられるようにするためのインターネットを用いたスーパービジョン・システムの構築を図るための一環として、認知療法・認知行動療法のスキル評価のために標準化トレーニングビデオを開発した。

菊地俊暁は、認知療法・認知行動療法の有害事象に関する検討を行っている。これまで認知療法・認知行動療法の有効性の検証は行われているが、有害事象については十分に検討されていない。その背景には、有害事象を適切に評価できる基準や方法に乏しいことが挙げられる。認知療法・認知行動療法の副作用には、他の精神療法と共通する事象と特異的な事象が考えられ

ることから、過去の文献レビューにより精神療法の副作用を検証し、また認知療法・認知行動療法のセッション記録から有害事象を抽出し、それを基にエキスパートの意見を集約して、認知療法・認知行動療法の副作用を評価するツールを作成した。

中野有美は、心理医療技術者への研修の課題を検討している。心理的支援の方法として認知療法・認知行動療法の価値が認められ普及が進んでいるが、心理医療技術者の分野においては認知療法・認知行動療法がそれほど急速な広まりを見せていない。その理由の一つとして、わが国の臨床心理士の養成カリキュラムを決定し資格を認定している側が、臨床心理士の専門性を発揮する場所として、医療現場をその職域の一部にすぎない、という捉え方をしているという点が挙げられる。臨床心理士をはじめとする医療心理技術者の間に認知療法・認知行動療法が普及し、真に実践的な力が発揮されるようになるには、その養成課程で医療心理技術者が医療現場に積極的に参入していくことの重要性を共有することがまず重要であると結論づけている。

堀越勝らは、看護師が認知療法・認知行動療法を医療現場で実施する際に必要な環境的、技術的な必要について検証する目的で、本年度は予備調査として、全国の精神科看護師とその他の診療科の看護師、合わせて1840名にアンケート調査を実施し、看護師がCBTを実施する際の障害についての情報を収集した。その結果、看護師が認知療法・認知行動療法を実施する際に障害となるのは以下の6点であることが判明した。それらは、①訓練の充実、②周囲の理解、③人員と場所の確保、④介入側と被介入側の時間の確保、⑤費用(患者

側、及び介入側の費用)、⑥資格と責任である。

佐渡充洋は、医師以外の職種が認知療法・認知行動療法を実施した場合の費用対効果についてわが国では十分な知見がないことから、医師以外の職種が認知療法・認知行動療法を実施した場合の費用対効果についての系統的レビューを実施した。2010年より、認知療法・認知行動療法が保険診療で実施できる体制が整備された。その結果、6件の研究が包含され、いずれの研究でも、その増分費用対効果比（ICER）は、NICEが推奨する閾値を下回っており、費用対効果的である可能性が示唆された。しかし、ICERはモデリングより、RCTでの研究のほうで高い傾向にあった。

岡本泰昌は、脳画像を用いた認知療法・認知行動療法の効果に関する研究の端緒として、社会的排斥による“こころの痛み”に対する支持的な言葉の影響が個人的特性によって脳機能レベルで影響を受けるかについてサイバーボール課題を用いて検討を行った。その結果、社会的排斥及び支持的サポートに対する感受性には個人差があり、自己評価やうつ傾向の程度によって影響を受けること、こういった個人特性は、前頭前野の感情制御機能や前帯状回における情動反応に影響を与えることが考えられた。

工藤喬は、MRIによる拡散テンソル画像（DTI）を用いて認知療法・認知行動療法の効果について検討を行うことを目的とした研究を開始し、本年度は予備的検討として、Major depressive disorder（MDD）と診断させる患者の白質の微細構造変化について検討した。MDDでは、脳梁前脚部の fractional anisotropy（FA）の有意な低下が認められ、

白質における微細構造の変化が示唆された

清水栄司らは、選択的セロトニン再取込阻害薬（SSRI）治療によって十分な改善を示さない社交不安障害患者に対して、通常診療と認知療法・認知行動療法の併用が、通常診療単独よりも有効であるかどうかについて、ランダム化比較試験による検証を行っている。

中川彰子は、強迫性障害に対する認知療法・認知行動療法治療者の教育方法に関して、スーパービジョン等を認知行動療法の先進国に学びながら、国内の治療の実態の把握と現場の治療者のニーズを調査し、それに基づいて提供すべき教育方法を確立し、さらにそれを普及させる方法を検討する研究を開始した。

金吉晴は、心的外傷後ストレス障害（PTSD）に対して薬物を含む治療法のなかでもっとも効果を実証されている持続エクスポージャー療法（PE）を適切に普及するために、指導育成他姓を整備するための基礎的研究を行い、安定的にPEを実施できる環境整備の上に、保険診療科などの制度的検討を行った。

井上雄一らは、不眠の認知療法・認知行動療法（CBT-I）の効果を検証するための治療プロトコルを作成し、原発性不眠症患者を対象とした治療効果研究を実施した。その結果、CBT-I実施群は、通常治療群よりも不眠症状および抑うつ症状が改善し、睡眠薬の減薬率も高く、本研究で作成したCBT-Iの治療プロトコルが原発性不眠症患者に対して有効であることを明らかにした。

以上のように、本年度の研究は当初の予定通り順調に進んでいる。

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
 分担研究報告書

個人認知療法・認知行動療法の教育システム構築の方法論の開発と
 教育効果の検証のシステムの構築：厚労省研修事業の成果の分析から

研究分担者 藤澤大介 Massachusetts General Hospital 客員研究員

研究要旨 認知行動療法の質の測定方法の確立と、臨床アウトカムの関連の検証を行う。平成25年度は、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業において、研修参加者の技能を評価し、臨床アウトカムとの関連を検証するシステムを整備する。研究初年度の本年は評価項目の選定と、評価体制について討議し、候補となる評価尺度、評価スケジュール原案を作成した。

A. 研究背景と目的

認知行動療法の質の測定方法の確立と、臨床アウトカムの関連の検証を行う。平成25年度は、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業において、研修参加者の技能を評価し、臨床アウトカムとの関連を検証するシステムを整備する。

B. 研究方法

研究初年度の本年は評価項目の選定と、評価体制について討議を重ねた。

C. 結果

下記の評価尺度を検討中である。

【基本的な治療態度】

- Work Alliance Inventory : WAI

WAI は治療同盟の質の 12 項目の評価尺度。

- Barrett-Lennard Relationship Inventory : BLRI

共感の質を評価する 10 項目の評価尺度。

【認知行動療法の実践能力とメタ能力】

- Cognitive Formulation Rating Scale : CFRS

CFRS は病歴聴取、症例の概念化、治療計画を評価する 12 項目の尺度である。国際認知療法協会 Academy of Cognitive Therapy(ACT)では 20/24 点が合格点である。

- Cognitive Therapy Scale : CTS

認知療法の構造や進め方に関する 11 項目の評価尺度。ACT では 40/66 点が合格点である。

【患者評価】

- Beck Depression Inventory : BDI

• Quick Inventory of Depressive Symptomatology self-report : QIDS-SR

ともに抑うつの評価尺度。

- Unwanted events / adverse therapy reaction

副作用の内容と起因について評価尺度。

D. 考察

上述の評価尺度を下記のスケジュール原案をも

とに、本研究班の分担研究者と討議しながら研究倫理申請書を作成、倫理申請を行う予定である。

rater	scales	Session number															
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Patient	BDI/QIDS-SR	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	WAI/ES				○					○						○	
	Therapy satisfaction				○					○						○	
Site	patients' background	○															
Staff	CTRS				○					○						○	
	CFRS				○					○						○	
	WAI/ES				○					○						○	
Center	CTRS				○					○						○	
	CFRS				○					○						○	
	WAI/ES				○					○						○	
	UE-ATR checklist				○					○						○	

治療者が回復/脱落

CTRS: Cognitive Therapy Rating Scale 認知療法尺度
 CFRS: Cognitive Formulation Rating Scale 認知療法概念化尺度
 WAI: Working Alliance Inventory 治療同盟尺度
 ES: Empathy Scale 共感尺度
 BDI: Beck Depression Inventory
 QIDS-SR: Quick Inventory of Depressive Symptomatology
 UE-ATR checklist: Unwanted events / Adverse Therapy Reaction

E. 研究発表

E1. 論文発表

1. 藤澤大介, うつ病の認知行動療法—成り立ちと魅力. 保健の科学 56(2), 76-80, 2014
2. Sado M, Takechi S, Inagaki A, Fujisawa D, Koreki A, Mimura M, Yoshimura K. Cost of anxiety disorders in Japan in 2008: a prevalence-based approach. BMC Psychiatry. 2013 Dec 18;13(1):338.
3. Suzuki Y, Kato TA, Sato R, Fujisawa D, Aoyama-Uehara K, Hashimoto N, Yonemoto N, Fukasawa M, Otsuka K. Effectiveness of brief suicide management training program for medical residents in Japan: A cluster randomized controlled trial. Epidemiology and Psychiatric Sciences 2013 Jul 18:1-10.
4. Fujisawa D, Suzuki Y, Kato T, Hashimoto N, Sato R, Aoyama-Uehara K, Fukasawa M, Tomita M, Watanabe K, Kashima H, Otsuka K. Suicide intervention skills among Japanese medical residents. Academic Psychiatry 2013; 37:1-6.

5. 藤澤大介、鈴木伸一、巢黒慎太郎、新明一星、中島恵子、上田(能野)淳子. 一般身体医療における認知行動療法とチーム医療. 認知療法研究 2013
 6. 能野淳子、藤澤大介. がん領域における認知行動療法. 最新精神医学 18 巻 2 号 Page147-151, 2013
 7. 大野裕、堀越勝、新明一星、藤澤大介. 認知行動療法が現代医療で果たす役割. 臨床心理学 13 巻 2 号 Page175-179, 2013
 8. 大野裕、藤澤大介、中川敦夫、菊地俊暁、佐渡光洋. うつ病の認知療法・認知行動療法. 精神神経学雑誌 115(5), 539-546, 2013
 9. 大野裕、藤澤大介. 外国とわが国の専門医制度の比較 ～精神療法を中心に～. 精神神経学雑誌 2013
- E2. 学会発表
1. Fujisawa D. Development of National Training System in CBT - an experience of Japan -. 5th Asian Cognitive Behavioral Therapy Conference, 2013.8.23-25. Tokyo
 2. 藤澤大介. メンタルケアの基盤づくりとケースマネジメントにいかす認知行動療法. 第 13 回日本認知療法学会(シンポジウム「身体疾患のメンタルケアに活かす認知行動療法の発想とテクニック」). 2013.8.23-25(東京)
 3. 藤澤大介. がん患者さんへの認知行動療法. 日本緩和医療学会教育セミナー. 2013.6.20(横浜)
 4. 満田大、中川敦夫、中川ゆう子、佐渡充洋、藤澤大介、菊地俊暁、岩下覚、三村將、大野裕. 治療抵抗性うつ病における不安障害とパーソナリティ障害の comorbidity: 横断研究. 第 10 回日本うつ病学会 2013.7.20-21(北九州市・北九州国際会議場)
 5. Okada Y, Fujisawa D, et al. Verifying the Effectiveness of Cognitive Behavioral Therapy for Depressed Patients carried out by Nurse in Japan. 7th World Congress of Behavioral and Cognitive Therapies. 2013.7.22-25 (Lima, Peru)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

うつ病に対する認知行動療法の特異的効果

研究分担者 古川壽亮 京都大学大学院医学研究科 教授

研究要旨 すべての精神療法は同等に有効であるという論文が多く出ている。この立場は『不思議の国のアリス』の挿話から「ドードー鳥裁定 Dodo bird verdict」と呼ばれている。

今回我々はうつ病に対して認知行動療法と、心理学的プラセボと、無治療を比較した無作為割付比較試験（18本、1153人）を同定し、ネットワークメタアナリシスを適応して、認知行動療法に心理学的プラセボを上回る効果があるかを検討した。結果、認知行動療法は無治療に比して有意に反応率が高かった（OR=2.24, 1.32 to 3.88）が、心理学的プラセボに比して有意差はなかった（OR=1.30, 0.53 to 2.94）。セッション数でメタレグレッションをすると治療効果はセッション数と相関し、認知行動療法の特異的効果はセッション数が増えると大きくなった。10セッション以上ならば、無治療群と比較した認知行動療法の効果の50.4（19.7 to 85.0）%は認知行動療法特異的なもので、認知行動療法は心理学的プラセボに勝ることが示唆された。

古川壽亮 1)、本屋敷美奈 1)、篠原清美 1)、陳霽
瑤 1)、Rachel Churchill 2)、Vivien Hunot 2)、Debbi
Caldwell 2)

- 1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康増進・行動学分野
- 2) University of Bristol, UK

A. 研究背景と目的

精神療法の効果を、非特異的な共通効果と、特定の精神療法に特異的な効果とに分けたのは、Rosenzweig (1936) [1]に始まる。Rosenthal & Frank (1956) [2]は、薬物の効果を証明するプラセボ対照比較試験と同様、ある精神療法の特異的な効果を証明するためには、非特異的な精神療法と比較しなくてはならないと説いた。

ところが、その後の研究では、さまざまな精神療法学派を比較した研究でも、特定の精神療法と非特異的な精神療法の間でも、異なる精神療法の間にも、効果の差が認められないことが示されてきた。この現象は『不思議の国のアリス』に出てくる、湖の周りを走る競争のあとドードー鳥が“Everybody has won, and all must have prizes”と宣言したという挿話にちなんで、ドードー鳥裁定と呼ぶ。

しかし、ドードー鳥裁定を証明するとされる研究には以下のような欠陥が認められる [3-5]。

1. 対象となった研究は、患者についても介入についても非常に多様な対象を含んでおり、それら全体の統合した結果に臨床的な意味があるとは考えられない。あたかも、すべての

悪性度のすべての癌腫に他する外科治療と抗がん剤治療と放射線治療の効果を合算するようなものである。

2. 全体を統合した結果はしばしば効果サイズにして0.2程度で、通常はこれらは臨床的に意味のない大きさと宣言される。しかし、医学的にはこれはNNTにして15程度に相当し、しかも内科の薬物療法の多くは実は較差サイズで0.2程度しかない。
3. 一方、上記の点推定の上限はしばしば0.5を上回り、強い効果を否定することも出来ていない。

一方、ドードー鳥裁定を否定し、精神療法の特異的効果の占める%を算出した研究も散見される。もっとも有名なものが、Lambert [6]のもので、これによると精神療法の効果のうち15%が特異的効果で、30%が共通効果で、15%が期待、40%が治療外の因子によると結論している。しかし、これらの数字の根拠は薄弱である。

われわれは成人の急性期うつ病に対する種々の精神療法のネットワークメタアナリシスを遂行している。種々の精神療法のうち、もっともよく研究されている認知行動療法について、心理学的プラセボおよび無治療と比較したRCTのネットワークを分析することによって、はたして認知行動療法は心理学的プラセボを上回る特異的効果を有するかを検討することとした。

B. 研究方法

対象となる研究の種類：RCT、cross-over trial の場合はその前半のみ、cluster RCTを対象とする。
対象となる参加者：18歳以上75歳未満。

対象となる診断: 操作的診断(DSM-IV, DSM-III-R, DSM-III, ICD-10, RDC, Feighner)による大うつ病急性期。確立された評価尺度の閾値によってエントリーされた場合も包含する。一方、治療抵抗性の大うつ病や、大うつ病の再発の予防を目的とした試験は除外する。

実験群介入: 認知行動療法

対照群介入: 無治療群、心理プラセボ

除外される介入として、再発予防のための介入、治療者付きのセルフヘルプ、薬物との併用療法、夫婦療法、家族療法。

アウトカム尺度: 主要アウトカムは、抑うつを測定する連続尺度に基づき判定された回復/改善とした。

研究の検索: Cochrane Collaboration Depression, Anxiety and Neurosis Group の CCDANCTR、引用文献リスト、個人的連絡を用いる
二人の独立した評価者が各研究が選択基準を満たしているかを検討し、二人の意見が不一致の場合は第三の著者と検討する。

データ抽出: 二人の独立した評価者によってあらかじめ定められたデータを抽出する。二人の意見が不一致の場合は第三の著者と検討する。

治療効果の表現: 二値尺度については OR を用いる

欠損値の扱い: 二値尺度については、脱落した者は不良なアウトカムであったと想定して ITT を行う。また連続尺度が与えられている場合は、Furukawa[7]により反応率を推定した。

報告バイアスの評価: 出来る限りもれなく研究を同定すること、各研究において重要なアウトカムが欠落していないかを検討し場合によっては原著者に問い合わせる。十分な数の研究があれば漏斗図分析を行う。

データの統合: ランダム効果モデルを使う

メタレグレッション: 得られた結果の異質性の原因を検討するため

- 1) セッション数
- 2) 個人 vs 集団治療の別
- 3) ベースライン抑うつ重症度
- 4) 抗うつ剤の使用

についてメタレグレッションを行う。

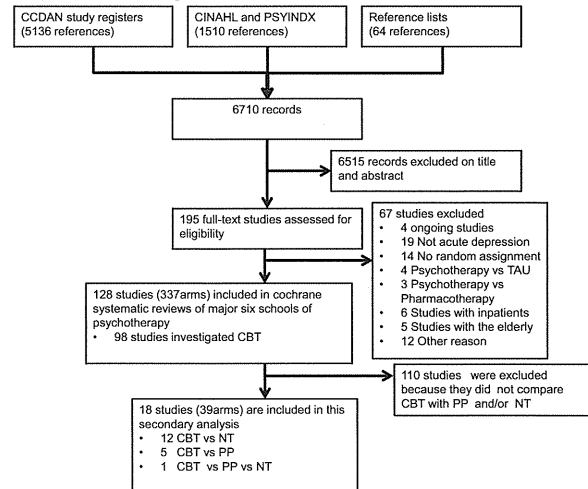
(倫理面への配慮)

出版されたデータの二次利用であるので、倫理委員会の承認は要さない。

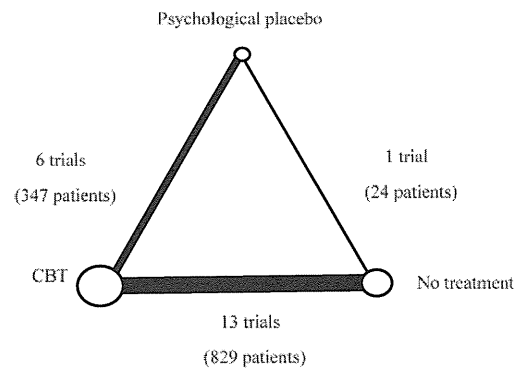
C. 結果

同定された研究

われわれはこのプロトコルに則り、CCDANCTR などから 2011 年 6 月までの検索により該当 RCT の同定およびそれからのデータ抽出を進めた。その結果、128 研究 (3737 アーム) を同定した。このうち、認知行動療法、心理学的プラセボ、無治療を比較した RCT はすべてで 18 研究 (1153 人) であった。



そのエビデンスネットワークは



の通りであった。各研究の詳細、および心理学的プラセボの詳細を付表 1、付表 2 に示す。包含された RCT の質は残念ながら全般に低かった。

ネットワークメタアナリシス

各比較の異質性は中等度でかつ出版バイアスも疑われなかったため、ネットワークメタアナリシスを行った。ネットワークのモデルフィットも十分と判定された。

	全体
CBT vs NT	2.24 (1.32 to 3.88)
CBT vs PP	1.30 (0.53 to 2.94)
PP vs NT	1.73 (0.67 to 4.84)

CBT specific component	35.0% (-99.5 % to 180.3%)
------------------------	------------------------------

と、CBT vs 無治療は有意な結果であったが、CBTと心理学的プラセボあるいはCBTと無治療の間には有意な差が認められなかった。CBTの特異的な効果は35%と推定されたが、その95%信用区間はマイナスから100%超と非常に広く、CBTの特異的な効果があるとは言いきれない結果であった。

メタレグレッション

そこで、アプリアリに設定された少数の変数についてメタ回帰を行ったところ、セッション数が有意な影響を示し、

	< 10sessions	≥ 10sessions
CBT vs NT	1.53 (1.02 to 2.28)	7.37 (3.74 to 15.15)
CBT vs PP	0.55 (0.27 to 1.20)	2.71 (1.42 to 5.33)
PP vs NT	2.72 (1.28 to 5.76)	2.72 (1.28 to 5.76)
CBT specific component	-159.6% (-958.4% to 90.6%)	50.4% (19.7% to 85.0%)

10セッション以上のCBTは、心理学的プラセボとの間に有意な差を認めた。その場合、CBTの特異的な効果は、50.4% (19.7% to 85.0%)と推定された。

D. 考察

包括的な文献検索で、CBTと心理学的プラセボと無治療を比較した全18件のRCTが同定された。このエビデンスネットワークをメタアナリシスしたところ、CBTのセッションが10回以上の場合に、CBTは心理学的プラセボに対してオッズ比2.7 (95%信用区間：1.4から5.3)、無治療に対してオッズ比7.4 (3.7から15.2)倍反応を増やすことが分かった。CBTの特異的な効果は、その効果の50% (20%から85%)を占めると考えられた。対象の疾患、介入の手技、そして最新の分析方法を用いることにより、あまりに全般的で曖昧なドードー鳥裁定に対する反例を示すことが出来た。今後は、疾患ごとに、特定の精神療法ごとに特異性の検討が必要である。

E. 研究発表

E1. 論文発表

1. Furukawa TA, Nakano Y, Funayama T, Ogawa S,

Ietsugu T, Noda Y, Chen J, Watanabe N & Akechi T (2013) Cognitive-behavioral therapy modifies the naturalistic course of social anxiety disorder: Findings from an ABA design study in routine clinical practices. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 67, 139-147.

2. Kawaguchi A, Watanabe N, Nakano Y, Ogawa S, Suzuki M, Kondo M, Furukawa TA & Akechi T (2013) Group cognitive behavioral therapy for patients with generalized social anxiety disorder in Japan: outcomes at 1-year follow up and outcome predictors. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 9, 267-275.
3. Funayama T, Furukawa TA, Nakano Y, Noda Y, Ogawa S, Watanabe N, Chen J & Noguchi Y (2013) In-situation safety behaviors among patients with panic disorder: descriptive and correlational study. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 67, 332-339.
4. Shiraishi N, Watanabe N, Kinoshita Y, Kaneko A, Yoshida S, Furukawa TA & Akechi T (in press) Brief Psychoeducation for Schizophrenia Primarily Intended to Change the Cognition of Auditory Hallucinations: An Exploratory Study. *Journal of Nervous and Mental Disease*.
5. Nakano Y, Akechi T, Furukawa TA & Sugiura-Ogasawara M (2013) Cognitive behavior therapy for psychological distress in patients with recurrent miscarriage. *Psychology Research and Behavior Management*, 6, 37-43.
6. Shinohara K, Honyashiki M, Imai H, Hunot V, Caldwell DM, Davies P, Moore TH, Furukawa TA & Churchill R (2013) Behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *The Cochrane database of systematic reviews*, 10, CD008696.
7. Hunot V, Moore TH, Caldwell DM, Furukawa TA, Davies P, Jones H, Honyashiki M, Chen P, Lews G & Churchill R (2013) 'Third wave' cognitive and behavioural therapies versus other psychological therapies for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD008704.
8. Churchill R, Moore TH, Furukawa TA, Caldwell DM, Davies P, Jones H, Shinohara K, Imai H, Lewis G & Hunot V (2013) 'Third wave' cognitive and behavioural therapies versus treatment as usual for depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 10, CD008705.
9. Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Suga Y, Kakeda K & Perlis ML (2013) Can assessors in a trial of psychotherapy be successfully blinded? Analysis of a randomized controlled trial on psychotherapy for refractory insomnia in residual depression. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 82, 401-403.

E2. 学会発表

1. Furukawa TA, Noma H, Hunot V, Churchill R (2013) Waiting list may be a placebo condition in psychotherapy trials: a network meta-analysis. 7th World Congress of Behavioural and Cognitive Therapies, Lima, Peru 2013.7.23.
2. Furukawa TA, Noma H, Honyashiki M,

Shinohara K, Imai H, Churchill R, Hunot V, Caldwell D (2013) Waiting list may be a 'placebo' condition in psychotherapy trials. 21st Cochrane Colloquium, Quebec City, Canada 2013.9.19-23.

参考文献

1. Rosenzweig S: **Some implicit common factors in diverse methods of psychotherapy.** *Am J Orthopsychiatry* 1936, **6**:412-415.
2. Rosenthal R, Frank JD: **Psychotherapy and the placebo effect.** *Psychol Bull* 1956, **53**(4):294-302.
3. Luborsky L, Singer B: **Comparative studies of psychotherapies. Is it true that "everybody has one and all must have prizes"?** *Arch Gen Psychiatry* 1975, **32**(8):995-1008.
4. Smith ML, Glass GV: **Meta-analysis of psychotherapy outcome studies.** *The American psychologist* 1977, **32**(9):752-760.
5. Wampold BE, Mondin GW, Moody M, Stich F, Benson K, Ahn H: **A meta-analysis of outcome studies comparing bona fide psychotherapies: Empirically, "All must have prizes."** *Psychol Bull* 1997, **122**:203-215.
6. Lambert MJ, Barley DE: **Research summary on the therapeutic relationship and psychotherapy outcome.** *Psychotherapy: Theory, Research, Practice, Training* 2001, **38**(4):357-361.
7. Furukawa TA, Cipriani A, Barbui C, Brambilla P, Watanabe N: **Imputing response rates from means and standard deviations in meta-analyses.** *Int Clin Psychopharmacol* 2005, **20**(1):49-52.

付表 1. 包含された研究の特徴

Study	N of arms in:			N	Incl ude d dis order s	Baselin e BDI	For mat	N of sess ions	Con- comit ant phar maco- thera py	Out come scale	Risk of Bias			Resp onse impu ted
	CB T	PP	NT								Allo cation conce alment	Blind ing of asses sors	Treat ment fidel ity	
Besyner1979	1	1		20	Oth er	24.9	Grp	4	Uncl ear	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Finland Rural1996	1		1	50	MD D+	21.1	Ind	6	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Finland Urban1996	1		1	47	MD D+	21.3	Ind	6	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Ireland UrbanRural1996	1		1	38	MD D+	23	Grp	8	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Norway Rural1996	1		1	61	MD D+	19.2	Grp	8	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Norway Urban1996	1		1	67	MD D+	21	Grp	8	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_Spain Urban1996	1		1	30	MD D+	22	Ind	6	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_UK Rural1996	1		1	49	MD D+	26	Ind	6	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
^a Dowrick_UK Urban1996	2		1	84	MD D+	24.8	Ind/ Grp	6/8	Allo wed	BDI	Low	High	Uncl ear	Impu ted
Faramarzi2008	1		1	82	Oth er	19.9	Grp	10	No	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
Fuchs1977	1	1		^b 18	Oth er	NA	Grp	6	Uncl ear	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
Hamamci2006	1		1	24	Oth er	28.4	Grp	11	No	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
Hamdan-Mansour2 009	1		1	84	Oth er	24.1	Grp	10	Uncl ear	BDI	Low	High	Low	Impu ted
Hegerl2010	1	1		12 0	MD D+	NA	Grp	10	No	HAM D	Uncl ear	Uncl ear	Low	No
Kelly1982	1	1		16	MD D+	25.4	Grp	6	Allo wed	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
Miranda2003	1		1	17 9	MD D+	NA	Ind/ Grp	8	No	HAM D	Low	Low	Uncl ear	No

Propst1980	2	1	1	47	Oth er	15.4	Grp	8	No	BDI	Uncl ear	High	Uncl ear	Impu ted
Serfaty2009	1	1		13 7	MD D+	26.8	Ind	12	Allo wed	BDI	Low	High	Low	Impu ted

Abbreviations CBT: cognitive behaviour therapies; PP: psychological placebo; NT: no treatment; BDI: Beck Depression Inventory; MDD+: Major depressive disorder diagnosed by operationalised diagnostic criteria

^aDowrick1996 reports nine independently conducted, albeit according to concerted protocols, RCTs. Two of these RCTs conducted in Ireland were reported in an amalgamated form in the definitive report and is therefore treated as one trial in this meta-analysis.

^bFor Fuchs1977, randomized N was not available. Instead we used number of participants assessed at the end of intervention.

付表 2. 心理学的プラセボの詳細

Besyner1979	Nonspecific group: “Therapist behavior was limited to reflection and clarification of verbal material and questioning to facilitate discussion. It may be argued that such procedures are akin to, if not identical with, those employed by Rogerian therapists. While the validity of this argument cannot be denied, it is the belief of this researcher that such procedures are considered to be minimally therapeutic.” (page 70, line 10)
Fuchs1977	Nonspecific therapy: “Session 1 began in the same way as the self-control procedure with introductions, collection of deposits, a review of confidentiality issues, and a 10-minute group interaction assessment procedure. As in the other groups, participants were given an information sheet and a general introduction to group therapy concepts, generally from a nondirective framework. From that point on and throughout the ensuing sessions, therapists in this condition attempted to elicit discussion of past and current problems, to encourage group interaction, and to reflect and clarify feelings in an empathic manner. Although therapists at times suggested simple exercises within the group to facilitate open discussion, they were specifically instructed neither to recommend out-of-therapy activity nor explicitly to teach behavioral principles. These sessions lasted approximately 2 hours weekly, as did self-control therapy sessions.” (page 209, left column, line 24)
Hegerl2010	Guided self help group (GSG): “In the GSG, a supportive atmosphere was created, allowing the participants to communicate about their situation and daily life, but no psychotherapeutic intervention was allowed by the group leader.” (page 33, right column, line 1)
Kelly1982	Nondirective group: “The nondirective group served as a control group and met for the same amount of time as the other groups, but did not undergo their treatment procedures. Outside of behavior change strategies and cognitive strategies, the group was free to discuss any topics (e.g., support, jobs, etc.). All sessions, with the exception of the first, consisted of a review of the previous meeting’s topic and a discussion of issues the group members felt were important. The therapist behavior during all sessions was as consistent as possible. An attempt was made to provide all group members with maximum empathy and warmth.” (page 41, line 10)
Propst1980	Therapist Contact plus Self-Monitoring: “Participants in this condition simply met for a discussion group and kept track of their daily mood. For homework they were to record items for group discussion on their mood cards. The content of the discussion was up to the participants, as the therapists participated as little as possible.” (page 172, line 5)
Serfaty2009	Talking Control: “Clearly defined criteria for the TC group were used to prevent CBT from being delivered. Talking control therapy was developed during our feasibility work, and details are available from the authors. The therapists practiced delivering the TC in role plays with the supervisor so that difficult questions could be addressed. Dysfunctional beliefs were not challenged; however, the therapists were asked to show interest and warmth, encouraging participants to discuss neutral topics such as hobbies, sports, and current affairs. No advice or problem solving was given, and there was little focus on emotional issues. No suggestions for behavioral tasks were offered. So for example, if the patient said, “My daughter does not like me as she never comes to visit me,” the therapist would ask, “How many children do you have?” (page 1334, right column, line 8)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））

「認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究」
分担報告書

「うつ病に対する認知行動療法の効果検証と認知行動療法のスーパービジョン法の開発」

研究分担者：中川敦夫（慶應義塾大学医学部クリニカルリサーチセンター）

研究協力者：満田大^{1,2)}、中川ゆう子¹⁾、武智小百合¹⁾、佐渡充洋¹⁾、藤澤大介³⁾、菊地俊暁⁴⁾、岩下
覚²⁾、三村将¹⁾、大野裕⁵⁾

¹⁾慶應義塾大学医学部精神神経科学教室、²⁾桜ヶ丘記念病院、³⁾Massachusetts General Hospital、⁴⁾杏林
大学医学部精神神経科学教室、⁵⁾ 独立行政法人国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法セ
ンター

研究要旨

（研究 1）通常治療を 2 カ月以上受けても、中等度以上のうつ症状を認めているうつ病患者に対し
て、通常治療よりも認知行動療法を併用した治療の方が、有効性、経済性で上回るかを検証する目
的で無作為化比較対象試験を行い、目標症例数の 80 の登録が終了した。80 例のベースライン時の
平均年齢は 40.6 歳で、COMB 群の平均 HAMD 21.0、平均 BDI 26.1 に対して、TAU 群では、平均 HAMD
20.8、平均 BDI 26.0 であった。

（研究 2）臨床家が自分の臨床現場を離れることなく個人認知療法・認知行動療法のスーパービジ
ョンを受けられるようにするためのインターネットを用いたスーパービジョン・システムの構築を
図るための一環として、認知行動療法のスキル評価のために標準化トレーニングビデオを開発した。

A.研究目的

（研究 1）

Pampallona ら(2004)のうつ病を対象とした 16 の臨
床試験（薬物単独療法 n=932 vs. 精神療法+薬物
療法の併用療法 n=910）のメタ解析でも示されるように、
薬物療法単独よりも精神療法を併用した方が、有効
性が高まる。うつ病の中でも、重症のうつ病の患者に
対する対人関係療法や認知行動療法を対象とした臨
床試験のメタ解析では Thase ら(1997)は、対人関係
療法や認知行動療法を併用した方が薬物療法単独
よりも治療反応が高いと報告している。さらに、重症の
うつ病入院患者に、認知行動療法を併用した場合で
も、標準的薬物療法単独よりも治療反応が高まると報
告している(Bowers et al.,1990)。しかし、一般診療で

よく遭遇する通常のうつ病診療を十分期間行っ
ても、十分な治療反応が示さなかった患者に、
認知行動療法を併用した場合の有効性ならびに
再発予防に関するエビデンスは限定的である。

本研究では、通常治療を 2 カ月以上受けても、
中等度以上のうつを認めているうつ病患者に対
して、薬物療法中心の通常治療に認知行動療法
を併用実施した(combination therapy: COMB 群)
方が、認知行動療法を併用実施しない(treatment
as usual: TAU 群)よりも有効性および費用対効果
が上回るという仮説を検証すべく、無作為化・
単盲検（評価者のみ）・並行群間比較対照試験（16
週間）および、その追跡を 12 ヶ月間行うもので
ある。

(研究 2)

臨床家が自分の臨床現場を離れることなく個人認知療法・認知行動療法のスーパービジョンを受けられるようにするためのインターネットを用いたスーパービジョン・システムの構築を図るための一環として、認知行動療法のスキル評価のために標準化トレーニングビデオを開発する。

B.研究方法

(研究 1)

本研究の対象は研究実施期間内に研究実施機関を受診する 20 歳以上 65 歳以下の HAMD-17 得点 ≥ 16 を満たし SCID で DSM-IV 大うつ病性障害 Major Depressive Disorder の診断を受け、8 週間以上の通常のうつ病治療が実施され、試験への参加同意を得られた者である。ただし、躁病エピソード、精神病エピソード、アルコール・物質使用障害の併存や既往を認める者、著しい希死念慮を認める者、過去に CBT を受けたことのある者、臨床診断で生命に関わるような重篤なあるいは不安定な状態の身体・脳器質疾患を認める者は除外する。

本研究の研究期間は合計 16 か月で、組み入れ後の 16 週間(4 か月)の介入期とその後 12 ヶ月間の介入後観察期より構成される。

介入群では、通常治療と並行して厚生労働省こころの健康科学「精神療法の実施と有効性に関する研究」研究班作成の治療者マニュアルにもとづく認知行動療法を(1回 50 分のセッション)、研究の介入期間内に 8-16 回実施する。介入治療期間に実施される通常治療と認知行動療法以外のあらゆる精神療法、行動療法、アロマセラピー、電気けいれん療法などの精神科的治療は認められない。対照群(通常治療)では、大うつ病性障害の治療上の薬物療法については、アメリカ精神医学会・英国 NICE 治療ガイドラインに基づき、治療医の臨床判断で実施され、

薬剤の内容、用量を制限しない。また、精神疾患、一般身体疾患を問わず、大うつ病性障害に合併する疾患の治療については、それらの疾患が、本研究の選択基準、除外基準に抵触しない限り、それらの治療を認め、大うつ病性障害に対する治療と同じく、それらの治療に用いられる薬剤の内容、用量は制限されない。なお、通常診療の範囲で行われる、簡便な疾患教育や支持的な介入を行うことは妨げないものとする。

主要評価項目は、試験開始 16 週後の介入終了時での介入群と対照群の HAMD-17 の合計得点の平均値、得点減少率に関して 2 群間比較する。HAMD-17 はブラインド化された評価者によって、試験開始時(0 週)、試験中間点(8 週)、試験終了時(16 週)の介入期終了時点の 3 回評価する。

副次評価項目は試験開始 0, -8, -16 週および 7, -10, -16 か月における 1. 寛解率 remission rate (HAMD-17 ≤ 7 ; QIDS score ≤ 5 を満たす者/合計割り付け者)、2. 治療反応率 response rate (HAMD-17; QIDS 合計スコアの baseline-50% reduction を満たす者/合計割り付け者)、3. 自覚的うつ症状の重症度 (BDI total score and QIDS total score; QIDS は介入期における週ごとの変化も検討する)、4. QOL の程度(EQ-5D total score and SF-36)の 2 群間比較および baseline change score を評価する。また 0-8 週, 0-16 週, 8-16 週の間における上記の各項目の差も検討する。寛解患者ひとりあたりの TAU 群から 1 質調整生存年 (QALY: Quality Adjusted Life Year) 延長するために必要となる追加費用である増分費用対効果 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を求め COMB 群の費用対効果を検討する。また、1 QALY あたりの ICER も算出する。なお、研究の安全性モニターのため QIDS を毎診察ごとに実施する。

本研究の目標症例数は、認知療法群 40 例、通常治療群 40 例の計 80 例である。

(研究 2)

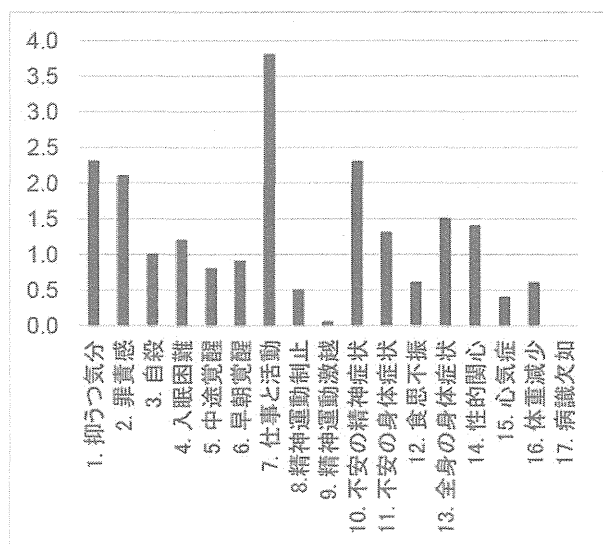
認知行動療法のスキル評価のために標準化トレーニングビデオを作成する。具体的には、mock interview を行い、それを収録し、その面接内容研究班内で検討した上でその解説ポイントをまとめる。

C.結果

(研究 1)

ベースラインデータの特徴

平成 25 年 8 月までに、82 例がスクリーニング面接を受け、適格基準を満たさなかった 2 例を除き、80 例が試験に登録された。このうち、COMB 群に 40 例、TAU 群に 40 例が割付けられた。全登録例のベースライン時における、平均年齢は 40.6 (SD 9.9) 歳、男性 63.8% (n=51)、発症から精神科受診まで平均期間 350.1 (SD 606.0) ヶ月、生涯うつ病エピソード回数 1.7 (SD 1.2) 回、精神科家族歴有り 30.0% (n=24) であった。全登録例のベースライン時のうつ病の重症度は、HAMD 20.9 (SD 3.6) 点、BDI 27.1 (SD 9.9) 点、QIDS 13.9 (SD 4.2) で、現在の平均うつ病エピソード期間 34.0 (SD 40.8) ヶ月、治療抵抗性の度合い (Maudsley Staging Method) 7.8 (SD 1.7) であった。HAMD の下位項目の分布を示す (図)。



(研究 2)

Mock interview の内容は、症例は現状での問題に対して困っており、これに対する解決法の検討が必要と考えられるものであるものの、治療者はその症例の問題を十分に検討せず、マニュアルに準拠して活動スケジューリングを実施してしまうというものである。概念化と認知行動療法の方略が問題となる教育資材となった。

D.考察

(研究 1)

本研究は、日本で最初のうつ病に対する認知行動療法の single-blind, randomized controlled study である。本研究から得られたデータにより、臨床面では認知行動療法が薬物療法で奏功しなかったうつ病患者にわが国の臨床場面でどの程度の効果があるのかを示す判断材料となりうる。研究面では、本研究で実施されている RCT はわが国ではまだ実施件数は少なく、本研究での経験は将来の精神医学領域の clinical trial 発展に貢献しうると期待される。

(研究 2)

認知行動療法のセラピストとしては、精神医学的の診断とそれに関連する認知モデルの理解、症例の概念化、治療関係の構築と維持、そして基本的な精神療法のスキルと治療の構造化が必要な知識と技能といわれている。一方、スーパービジョンでは、1) CBT の理論と技法の指導、2) CBT に対する誤解の修正、3) 治療者の治療が成り行きになる可能性をへらすことにある。認知行動療法の技能の修得にあたり、文献などの活字媒体では限界のあるが、本研究で開発したビデオ資材は、大いに活用できうると期待される。

E.結論

通常治療を 2 カ月以上受けても、中等度以上のうつを認めているうつ病患者に対して、通常治療 (treatment as usual: TAU) と TAU+CBT の併用療法 (combination therapy COMB) の無作為

化比較対象試験を開始し、目標症例数の登録が終了した。また、質の高い認知行動療法の提供を目指すには十分な経験を積むためのスーパービジョン体制を整えることが重要であるが、認知行動療法のトレーニングビデオは実用的である。

F.健康危険情報

重篤な有害事象なし

G.研究発表

1.論文発表

1. Mizuno Y, Suzuki T, Nakagawa A, Yoshida K, Mimura M, Fleischhacker WW, Uchida H. Pharmacological Strategies to Counteract Antipsychotic-Induced Weight Gain and Metabolic Adverse Effects in Schizophrenia: A Systematic Review and Meta-analysis. *Schizophr Bull* (in press)
2. Targum SD, Nakagawa A, Sato Y: A cross-cultural comparison study of depression assessments conducted in Japan. *Ann Gen Psychiatry*. 2013 Apr 3;12(1):9
3. 中島俊, 伊藤正哉, 加藤典子, 堀田亮, 藤里紘子, 大江悠樹, 宮前光宏, 蟹江絢子, 中川敦夫, 堀越勝, 大野裕: 不安障害/うつ病性障害に対する新しい認知行動療法の潮流; 診断横断的認知行動療法, *精神医学*, 55(12): 1145-1154, 2013

2.学会発表

1. 満田大, 中川敦夫, 中川ゆう子, 佐渡充洋, 藤澤大介, 菊地俊暁, 岩下覚, 三村將, 大野裕: 治療抵抗性うつ病における不安障害とパーソナリティ障害の comorbidity: 横断研究, 第10回日本うつ病学会総会, 東京, 2013年7月20日
2. Noriko Tamura, Noriko Kato, Yuko Nakagawa, Yoshiyo Oguchi, Dai Mitsuda, Yutaka Ono,

Atsuo Nakagawa: Development of Japanese Computer-Assisted Cognitive Behavioral Therapy Program for Depression Cognitive behavior therapy (CBT), *Computers & new technology, Internet, Mood disorder*. 7th World Congress of Behavioral and Cognitive Therapies, Lima-Peru, 22-25 Jul 2013.

3. Nakagawa A, Rahman S, Cheng C, Lee B, Raveepatarakul, J. Present Status and Future Challenge in Asia for Delivering Cognitive Behavior Therapy for the Patients. The 4th Asian Cognitive Behavior Therapy (CBT) Conference. Tokyo, 24 Aug 2013.
 4. 中川敦夫, 杉山雅彦, 武藤崇, 奈良元一壽: 認知行動療法を必要なところにどう届けるか, 第13回日本認知療法学会・日本行動療法学会第39回大会, 東京, 2013年8月24日
 5. 小口芳世, 加藤典子, 中川ゆう子, 田村法子, 樋山光教, 満田大, 佐渡充洋, 大野裕, 三村將, 中川敦夫: うつ病に対するインターネット支援型認知行動療法の実践; 2症例報告, 第13回日本認知療法学会, 東京, 2013年8月24日
3. 著書
1. アレン・フランセス (著), 大野裕, 中川敦夫, 柳沢圭子 (訳): 精神疾患診断のエッセンス—DSM-5の上手な使い方, 金剛出版, 東京, 2014
 2. David Taylor, Carol Paton, Shitij Kapur (著), 内田裕之, 鈴木健文, 三村將 (監訳), 中川敦夫他 (訳): モーズレイ処方ガイドライン第11版 中巻, ワイリー・パブリッシング・ジャパン, 東京, 2013

H.知的財産の出願・登録状況

該当事項なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

認知行動療法の副作用を評価するツールの開発

研究分担者 菊地俊暁 杏林大学医学部精神神経科学教室講師

研究要旨

認知行動療法（CBT）における有効性の検証は行われているが、有害事象については十分に検討されていない。その背景には、有害事象を適切に評価できる基準や方法に乏しいことが挙げられる。CBTの副作用には、他の精神療法と共通する事象と特異的な事象が考えられる。そのため、過去の文献レビューにより精神療法の副作用を検証し、またCBTのセッションから有害事象を抽出し、それを基にエキスパートの意見を集約して、CBTの副作用を評価するツールの作成を試みた。

A. 研究背景と目的

本邦では近年、精神的治療における認知行動療法の有用性が認識され、徐々に施行される件数が増加している。しかし、有効性については過去の報告[1-3]から一定以上の効果を有すると言え、一方で有害事象や副作用については十分に検討されているとは言い難い。

その背景には、精神療法の副作用を適切に評価するための基準や評価尺度が乏しいということが挙げられる。認知行動療法の副作用を検討する際、精神療法全般に共通して認められる有害事象と、認知行動療法に特異的な事象とが考えられる。そのため、これまでに報告されている精神療法の有害事象をまとめ、さらに実際に行われている認知行動療法の現場から情報を収集する必要がある。副作用の集積のためには、評価のツールが必要であり、本報告ではそのツールの開発を目的として有害事象について検討する。

B. 研究方法

上記の目的を達成するため、今回は3つの方法を用いて副作用の評価について検討した。

- 1) 過去の文献のレビュー
- 2) セッションの録音を用いた副作用情報の抽出
- 3) エキスパートによる検討

1) 過去の文献のレビュー

PubMedを用いて、Cognitive Behavior(al) Therapy や Psychotherapy と、adverse event や side effect, adverse effect の組み合わせをキーワードとして文献を検索した。また対象となるそれぞれの文献の引用リストも参考にした。

2) セッションの録音を用いた副作用情報の抽出

2011年4月より2014年1月までに報告者が担

当した認知行動療法のスーパービジョンにおいて、スーパーバイザー15名が行った治療セッション（計227セッション）の録音から、セッション内で何らかの意図しない事象を生じた技法の問題点とその結果についてまとめた。

3) エキスパートによる検討

認知行動療法に熟達した治療者（医師4名、看護師1名、精神保健福祉士2名、臨床心理士1名）より、認知行動療法の技法において問題となり得る事象とその評価方法について意見を聴取し概括した。

C. 結果

我々が行った文献検索からは、精神療法ないしは認知行動療法における有害事象を系統的に報告した研究は存在しなかった。ナラティブな報告は散見し[4-11]、また精神療法の副作用を報告するシステムを構築しようとする試みが紹介された文献は認められた[12]。これらを総括すると精神療法における有害事象は、

1. 不可避な事象
2. 治療効果を導くために必要な事象
3. 治療者の技術不足による事象

に分類できると考えられる。1では、問題を回避してきた患者がその問題に向き合わなければならない時に生じる直面化によるものなどが該当する。精神療法を導入する際の方法によって程度に差は生じるが、患者側に負の事象は少なからず出現することになる。2は、曝露療法における不安の惹起などが挙げられる。3には、診断の見落としや見立ての間違い、導入時の強引な説明、治療技法の選択の誤り、ずれた焦点付け、急性のトラウマに対する過度の感作、治療者への過度の依存、などによって生じる事象が該当する。