

最終セッションではホットスポットは扱わず、トラウマ体験の全体について再び話をする。また現実エクスポージャーの不安階層表に沿って現実の刺激に対する SUDS レベルを確認し、治療当初からどの程度減少したかを検討する。治療原理を確認し、今後治療から離れても、トラウマ体験についての不安を抱く必要がないことを確認する。

3. 適格・除外基準

トラウマを受けたすべての人が、PE のようにトラウマに焦点を当てた治療を必要とするわけではない。またトラウマを受けた者の大半は良好な自然回復をする (Riggs, Rothbaum, & Foa, 1995; Rothbaum et al., 1992; Kessler et al., 1995)。特に事件後 3 ヶ月間は自然回復の傾向が強い。

したがって、通常はトラウマ被害から 3 ヶ月間、少なくとも 1 ヶ月が経過し、強い PTSD 症状が持続している患者が PE の対象となる。

1) 適格基準

■どのようなタイプのトラウマでもよいが、その経験の後で PTSD や並存疾患(例えば、抑うつ、慢性的な不安、強い怒りと恥の感情、第 2 軸の障害)を発症した者

完全に PTSD の診断基準を満たしていなくても、明らかな PTSD 症状が存在しており、苦痛や生活への障害が生じていれば適格となる。

■トラウマ体験を十分に記憶しており、語るができる者

トラウマ記憶について話したり書いたりでき、そのストーリーに、始まり、中間、終わりが揃っていること。

2) 除外基準

■切迫した自殺または他害行動の恐れ

こうした衝動的行動を取る危険性が高い場合には、トラウマに焦点化した治療よりも先に、自傷他害行動の臨床対応をすべきである。

■重度の自傷行為

PTSD の患者が、自分の体を傷つけたり火傷をさせたりといった故意の自傷行為の既往を持っていることは珍しくないが、そのような自傷行為が現在も続いている場合は、患者が衝動を行動に移さずに我慢するスキルや方法を身に付けるまでは、PE の実施を延期すべきである。過去 3 ヶ月間に、臨床問題となる自傷行為を行っている場合には、PE の適応とすべきではない。

■現在の精神病

適切な薬物療法によって状態が安定し、現在は精神病症状が出ていない場合は PE の適応となることもあるが、慎重さが求められる。

■現在もまだ被害にあうリスクが高い場合 (例えば DV 被害が継続している場合)

こうした患者にも PE は有効であるが、現実には殴られたり、性的虐待を受けたり、負傷しかねない状況では、安全を確保し、危険な状況から引き離すことを介入の中心にすべきである。その後、症状が安定するまで十分に時間をとってから PE を実施すべきである。

■トラウマの明確な記憶がない、もしくは記憶が不十分である場合

患者にトラウマを思い出させたり、記憶を取り戻させたりするための手段として PE を用いてはならない。被害を受けたという漠然とした「感じ」しか持っていない患者

に対しては、決して PE を行ってはならない。

3) PE 実施に際して慎重に考慮すべき点

■薬物・アルコールの乱用や依存

薬物やアルコール乱用は回避行動の一種であり、まずその治療を行うべきである。アルコール依存の治療と並行して PE を行うことは有効であったという報告がある。

■危険な住環境・労働環境

物騒な地域に住んでいたり、危険な仕事に就いているなど、実際に危ない目に遭う可能性が高い人々に対しても PE は有効である。患者が PTSD の診断基準に合致しているのであれば、体験している恐怖や回避の大部分は過去のトラウマが原因である。PTSD が存在しているために、その結果として、現在の生活に対しても大きな恐怖と危険を感じていることもある。

■重度の解離症状

重度の解離症状もしくは解離性障害がある場合には、解離症状が PTSD 症状に対して相対的にどれほど重症であるのかを考慮する。解離症状の方が PTSD 症状よりも重症で生活への支障も大きいならば、PE を効果的に実施することは困難である。

■PTSD 以外の精神疾患（例えば、自殺のリスクがある重度のうつ病、重度の薬物依存など）

これらが PTSD よりも臨床的に重要だと思われる時には常に、そうした疾患を先に治療すべきである。

■ 第 II 軸障害の存在

何らかのパーソナリティ障害（第 II 軸障害）の診断基準を満たす患者でも PE は有効であるが（Feeny, Zoelner, & Foa, 2002; Hembree, Cahill, & Foa, 2004）安全上の理由によって、重症のパーソナリティ障害の

患者を治療から除外することはある（例えば、深刻な自傷行為や破壊行為が今も続いている境界性パーソナリティ障害の患者）。

なお複雑性 PTSD 患者が境界性パーソナリティと診断されることがあるが、前者では操作的な自己破壊性は認められない。複雑性 PTSD 患者については弁証法的治療との組み合わせの効果が示されている（STAIR/NST, Cloitre）

■罪悪感や恥辱感が顕著な PTSD の場合

PTSD の患者が強い罪悪感や恥辱感を抱くことがあるが、PE はこのような人々にも有効である。しかし主要な感情が罪悪感である PTSD の場合には、長い時間をかけてそれについて話し合うことが推奨される。認知療法的な取り組みも有効である。

4 有害事象

不安を喚起するイメージや記憶、状況に治療の中で向き合った時の不快感と苦痛が最も頻繁に見られる有害事象であるが、これは回避されていたトラウマ記憶に直面することの必然的な結果であり、PE の治療の一部であるので、適切な治療対応によって乗り越えることが出来る。先行研究からはたとえ一時的に症状が悪くなったとしても、治療予後が悪化したり治療からの脱落者が増えることはなかった。PE の治療者は患者にトラウマ記憶の処理を指示している時に単に支持的で共感的であるだけでなく、患者の苦痛に注意を払い、情動的な関わりやその程度とそれに伴う苦痛を和らげるために必要に応じて介入をする必要がある。

除外基準が順守されている場合、こうした苦痛の増大に伴って、衝動行為、自傷行為などが生じることはほとんどないが、治

療外の要因の影響も含め、注意が必要である。また患者の病状悪化に備えて、セーフティネットを強化し、PE 治療担当者以外にも連絡の取れる治療者、治療機関を設けるべきである。

for PTSD. Oxford University Press, New York, 2007)

5 今後の課題

今後の課題は効果的な指導体制の確立が第1である。その際、スーパーバイザーとしては日本国内だけではなく、米国のスーパーバイザーから直接の指導を受けるために、Skype などの手段を積極的に活用しているところである。

また PE の効果的な普及と持続的な研鑽のために、協会を設立したが、それを母胎とした今後の効率的な普及活動が求められる。

次に医療機関において安定的に PE を実施するためには、その保健点数化が必須であるが、標準プロトコルを提示する必要があるが、本稿の資料にそれを付記してある。

6 参考資料

2009. 金 吉晴, 小西聖子 (監訳): PTSD の持続エクスポージャー療法. 星和書店, 東京, 2009. (Foa, E., Hembree, E., Rothbaum, B.: Prolonged exposure therapy

資料 1

持続エクスポージャー療法 (Prolonged Exposure Therapy: PE) のプロトコル (概要)

以下に示すのはプロトコルの骨格である。これに従ってどのように治療を維持するのか、等の臨床的説明については成書を参照されたい。また実際に PE を実施する上では公認されたワークショップへの参加と、スーパーバイザーによる指導が不可欠である。

(2009. 金吉晴, 小西聖子 (監訳): PTSD の持続エクスポージャー療法. 星和書店, 東京, 2009. (Foa, E., Hembree, E., Rothbaum, B.: Prolonged ex)

セッション 1

症状評価 (以後のセッションと共通)

毎回、あるいは 2 セッションに一度、PTSD 症状、うつ症状を自己記入式尺度によってセッション前に評価する。Foa たちは PDS (巻末参照) と BDI を用いているが、IES-R, CESD などでも良い。

セッションの録音 (以後のセッションと共通)

全てのセッションは録音して患者に渡す。患者自身のスマートフォンなどで録音しても良い。また SV を受ける場合など、セッションのビデオ撮影が望ましい。ビデオ記録は後日、セッションについて検討する場合にも有用である。

治療の紹介

PE で主に使用する治療原理を説明する。理論的な説明はともすれば一方的に教えることになりやすいが、患者に質問をしたり、患者の経験や考えを聞いたりしながら、双方向的な対話になるように努める。またこの治療プログラムでは、治療手法、つまり、想像エクスポージャーと現実エクスポージャーを中心として、通常 1 回 90 分のセッションを 10 回から 12 回、時には 15 回行うこと説明する。

「エクスポージャー療法はどのようにして効くのでしょうか」のハンドアウトを使用する。

情報収集

トラウマ面接票 (付録 A) を使って、現在の主訴、機能レベル、トラウマ体験 (複数の場合もある)、事件後の心身の健康状態、周囲の人のサポートの状況、飲酒の習慣、薬物の使用などについて情報収集する。複数のトラウマ体験を訴える症例の場合には、中心的に

扱う、「標的となるトラウマ」を決める。

患者の情動反応を避けるためには、喚起することがある。それを避けるためには、セッション1では事実関係だけを簡単に説明してもらい、詳しいことは今後の治療の中で話してもらうようにする。ある特定の話題が特に強い反応を引き起こした場合には、その話題についてさらに時間をかけて詳しくたずねるのか、それとも質問を後日に延期するのかを、治療者が臨床的に判断する必要がある。

呼吸再調整法

ゆっくりとした呼気によって不安と緊張を軽減する呼吸再調整法を紹介し、その原理と手順を学習させる。指導をする治療者の声を録音して患者に渡すことが望ましい。

宿題

- ・ 呼吸再調整法を、一回10分程度で1日に3回練習するよう指示する。緊張したり、ストレスを感じた時はいつでも、さらに夜寝る前にリラックスしたい時にも、この呼吸再調整法を使うように患者に勧める。
- ・ 1日1回、セッションを録音したテープを聞いてもらう。
- ・ ワークブックの中のこの治療法の理論的裏付けの部分を読むように指示する。
- ・ 次のセッションには少し早く来て、自記式の症状評価尺度に記入することを再度確認する。

セッション2

宿題の振り返り

この1週間の様子と、第1回目の治療セッションへの反応をたずねる。

トラウマ後によく見られる反応について

以下の症状について説明・心理教育を行う。講義をするような話し方は避けて、事件や被害以来、患者が何を感じ、考え、行動してきたかをできるだけ患者に語ってもらうようにする。症状についての一般的な説明をした後、患者自身の体験を振り返って、どのようにその症状が生じてきたのかを検討する。なお「トラウマの後に起こってくる『よくある反応』について説明します」のハンドアウトを用いる。

この心理教育の目的は以下の3点である。

- ・ 心理教育を行いながら、患者自身の PTSD 症状と、それに関連した問題を明らかにする。
- ・ ノーマライゼーション：トラウマ被害を受け、PTSD が生じていることを考え

れば、患者が経験していることは当然のことであり、正常の反応であることの確認。

- ・ 治療動機の強化：患者の苦痛な症状の多くは直接 PTSD に関連しており、その大部分は PTSD の治療によって軽減することの確認。

自殺傾向の評価

この心理教育の最中に、それまでは話されていなかった自殺念慮が明らかになる場合がある。その場合にはこのセッションを中止して、過去、現在の自殺念慮、自傷行為、自殺未遂の評価を行う。自傷行為に関する患者の考え、衝動、感情、空想、計画についてたずねる。過去に、自分を傷つけることを考えるか計画したことがあるかどうか。患者の自殺のリスクが高い場合は、PE を中断して、自殺防止の治療介入を優先すること。

現実エクスポージャーの説明

治療原理

現実エクスポージャーの治療原理を説明する。すでにセッション1で想像エクスポージャーと現実エクスポージャー、ならびにPEの治療原理を説明しているので、その理解を確認しながら、現実エクスポージャーについて具体的な説明をする。

過去において患者が辛い記憶、状況、考え、感情から逃げたり、それらを避けて通ってきていないか、そうした回避に伴う問題について検討する。あるいは回避がPTSDを慢性化させるという点を治療者から説明する。

SUDSの説明

SUDS スコア (Subjective Units of Discomfort Score: 苦痛の主観的評価点数) の説明をする。100点が、これまで体験したなかで患者にとって最高レベルの恐怖感と苦痛であり、パニック状態であること、0点が、何のストレスも無く、くつろいだ状態であることを説明する。

現実エクスポージャーの階層表の作成

患者に現実エクスポージャーの理論と SUDS を説明し終わったら、患者がトラウマのために回避している状況、人、場所のリストを作成し、対応する SUDS レベルを記入する。このリストは、繰り返し練習ができる課題を作成するためのものであるため、実際に行うことのできる状況を選ぶ必要がある。

不安階層表を作成する時の安全性の配慮

現実エクスポージャーの課題には、客観的に見て安全で危険の少ない状況を選ぶことが大切である。また患者の日常生活の状況に適合するように、患者と治療者が相談をして選ぶ必要がある。客観的に見て危険であったり、リスクの高い状況を課題に使うべきではない。

現実エクスポージャーの宿題

現実エクスポージャーは、中等度の SUDS レベル (SUDS=40 か 50) の状況から開始し、徐々に伴う苦痛を伴う状況 (SUDS=100) へと練習を進める。現実エクスポージャーの最中には、30 から 45 分、あるいは不安が十分に低下するまで、その場面に居続けるように指導する。SUDS が最低 50%低下するまでとどまることが目標である。

現実エクスポージャーの宿題の提示

不安階層表のリストを元にして、現実エクスポージャーの課題を選択する。目標は、トラウマ体験を思い出させる状況にいることができるようになることであるが、過度の不安を生じるようなことは避ける。効果を挙げるためには、同一の状況に対して何度も現実エクスポージャーの練習を行い、毎回、30 分以上続けることが必要である。SUDS が 40 から 50 程度の状況から始めることが推奨される。患者の不安が強いときには、SUDS が 25-30 の場面でも良い。また最初の課題は、印刷物を見る、などの現実の危険がまったくないものを選んで良い。

宿題

- ・ 毎日呼吸法の練習を続けるように患者に指導する。
- ・ 一週間に何回か「トラウマ体験の後によく見られる反応」のプリントを読むように言う。患者にとって大切な人にも見ってもらうように言う。
- ・ 家で不安階層表を見直し、さらに他の場面を付け加えるように患者に言う。
- ・ 患者に「段階的な現実エクスポージャーのモデル」のプリントを見直してもらう。
- ・ 患者に現実エクスポージャーの課題を始めるように指導する。
- ・ セッション全体のテープを 1 回聞くように言う。

セッション 3

宿題の振り返り

前回の面接で出した宿題を患者と一緒に振り返り、現実エクスポージャーの宿題の記録用紙を用いて SUDS の変化のパターンや馴化の徴候を検討する。患者の努力を十分に賞賛し、宿題の実施状況を確認する。

想像エクスポージャーの治療原理と手続の説明。

現実エクスポージャーを無事に終わることが出来たら、その経験を踏まえ、記憶に対するエクスポージャーへと導入する。回避の欲求を当然のこととして認め、記憶に触れることによって恐怖の馴化と記憶の整理（記憶と現実の被害の区別など）が生じること、そのことのもたらす意味を想像エクスポージャーの後で検討する（処理）ことによってトラウマ記憶の苦痛が軽減し、PTSD が改善することを伝える。対話的に必要に応じて比喻を使うなどの工夫をし、患者の理解を促進する。

想像エクスポージャーの実施

45－60分間、中断を入れずに患者にトラウマ記憶を語るように依頼する。時間が余ったら同じ話を反復させる。話すことそれ自体に対する否定的認知が生じているので、患者を勇気づけ、話したという事実に基づいて患者の自立性を賞賛し、記憶と現実の危険が違うことに注意を向ける。5分ごとに SUDS について尋ねる。

感情のレベルの調整のために、開眼-閉眼、過去形-現在形などの使い分けを指示する。

想像エクスポージャー中は治療者は患者の想起を妨害しないように心がけるが、治療が順調に進むように、促しや指示的なコメントを簡単に与える。また患者を支持するために、共感的なコメントおよび想起の作業を評価するようなコメントを与える。

記憶への感情的な関わりを強めるために、感覚（体感、視覚、嗅覚、聴覚など）、思考、などについて簡単な open question を用いる。治療者との応答にならないように注意。

1セッションの想像エクスポージャーの最中にある程度の SUDS の低下がみられることが多いが、それが認められなくても、次回までのセッション間に低下することも多い。

想像エクスポージャーの処理

以下の点に留意をしながら想像エクスポージャーの処理を行う。

- つらい記憶に向き合う患者の勇気と能力を認め、誉め、励ます。
- 必要に応じて支持を与え、落ち着かせる。
- 今終えたばかりの、想像の中でトラウマ体験に立ち戻るとい治療についての、患者の考え、感情を話してもらおう。
- トラウマの最中とその後の患者の反応や行動が、誰にでも起こりうることを理

解させる。

- セッション中または、全体を通して観察された馴化についてコメントする（十分でなかった場合は今後の見通しを与える）。
- 思い出された記憶についての考えや感情についての変化、あるいは治療者が観察したことを取り上げる。
- PTSDを長びかせる原因となるような考えや信念への自覚が深まった場合には、そのことを取り上げる。
- 患者が考えていることを自由に話してもらおう。治療者の見解を伝えることは控える。

宿題

- 1日に1回、想像エクスポージャーを録音したテープを聞くように指導する。
- 想像エクスポージャーのテープを聞きながら、SUDSのレベルをワークブックにある想像エクスポージャー宿題記録用紙に書き込んでいくように伝える。
- 次回までにどの現実エクスポージャーを練習するか、患者に選ばせる。患者は現実エクスポージャーの練習を毎日継続的に、各項目を馴化が起こるまで繰り返し行い、徐々に階層表のSUDSの高いものを行っていく。
- セッションのテープを1回聞くようにつたえる。

中間セッション

セッション3以降でも想像エクスポージャーを継続するが、相違点は以下の通りである。

宿題の振り返り

想像エクスポージャーと現実エクスポージャーの宿題をしている間の患者のSUDS得点を確認する。SUDS得点の変化を話し合い、馴化についてコメントする。想像エクスポージャーと現実エクスポージャーの宿題から、患者が何を学んだかについてもたずねる。

想像エクスポージャー

セッション3よりはやや短い時間で行う。また感情のレベルを徐々に上げ、記憶を明細化するような促しを行う。

例：今日は、細かいところまですべてお話ししてみましょう。記憶の中にあることはすべて声に出して言ってください。あなたが話したことで私がどう思うかは、

気にしないでください。

想像エクスポージャーは、中断せずに30—45分間続ける。トラウマを思い出して話す時間の長さやそれを反復する回数は、トラウマに向き合うことに要する時間やSUDSレベルのパターンによって異なる。一般論としては、苦痛のレベルが下がるまで繰り返して話させるが、処理のための時間は必ず確保する。

ホットスポットの手続き

第5もしくは第6セッションで「ホットスポット」を始める。「ホットスポット」では、トラウマ記憶の中で今現在もっとも苦痛を感じている部分を抜き出し、繰り返してその記憶に触れて話すという方法である。これによって、もっとも苦痛の強い部分に対する馴化、記憶の整理が効果的に生じる。

なおトラウマの記憶が長い場合、もっとも強い苦痛を感じる箇所が複数ある場合があり、PEのセッション中にはそのすべてを取り上げることができないことがある。その場合でも、治療効果の汎化によって、PEの中で直接取り上げていないトラウマ記憶についても、治療効果が広がっていくことが期待される。

最終セッション

想像エクスポージャーの実施

このセッションでは、20—30分間でトラウマ記憶の全体を話してもらい、患者が圧倒されてしまう箇所が残っていないかどうかを確認する。

治療プログラムと患者の進歩を振り返る

処理においては、PEの全体を通じての患者の変化や、習得したスキル、やり遂げてきたことを振り返り、積極的に評価をする。PTSD以外の症状や問題がある場合には、別の治療を勧めることもある。この治療で始めた取り組みを今後も続けていけるかどうかについて、対話を通じて患者の気づきを促す。

終結とフォローアップ

PEに明確な終結点を設けるのか、あるいはその後も通常の診察やカウンセリングを続けて様子を見るのかについては、明確な基準は無い。しかしPTSD症状が残っているために通常の治療が続くのであれば、PEの追加セッションを行うべきである。またPEが成功した後、会社に復帰するなどして職場環境が変わる場合には、適当な間隔を空けて、環境変化後の様子を確認したり、新しい環境の中で現実エクスポージャーの課題を考えて実施したりすることが有益なことが多い。

資料2 PTSD診断尺度 (Foa,E.,長江、金他訳)

日本語版外傷後ストレス診断尺度 PDS

パート1

パート2

多くの人々が、人生のいくつかの時点において、非常にストレスに満ちた、トラウマ的な出来事をくり抜いたり、目撃したりしています。以下には、トラウマ的な出来事の一覧があります。あなたが経験したことがある、あるいは、目撃したことのある出来事があればすべて、その隣の□に✓をつけてください。

- (1) 深刻な事故、火事、爆発
(たとえば、工場、農場、自動車、飛行機や船の事故)
- (2) 自然災害
(たとえば、竜巻、暴風雨、洪水や大きな地震)
- (3) 家族、または、知人による性的ではない暴行
(たとえば、強盗される、身体的な暴行を受ける、銃撃される、刺される、あるいは、銃を突きつけられる)
- (4) 見知らぬ人からの性的ではない暴行
(たとえば、強盗される、身体的な暴行を受ける、銃撃される、刺される、あるいは、銃を突きつけられる)
- (5) 家族、または、知人による性的な暴行
(たとえば、レイプやレイプ未遂)
- (6) 見知らぬ人からの性的な暴行
(たとえば、レイプやレイプ未遂)
- (7) 戦闘体験、または、紛争地域にいたこと
- (8) あなたが18歳未満のときの、自分よりも年上の相手との性的な接触
(たとえば、生殖器や胸に触る)
- (9) 監禁
(たとえば、投獄される、捕虜にされる、人質にとられる)
- (10) 拷問
- (11) 命にかかわる病氣
- (12) その他のトラウマ的な出来事
- (13) 項目12に印をつけた場合は、そのトラウマ的な出来事について、以下に具体的に記してください。

上記の質問項目に一つでも印をつけた場合は、回答を続けてください。そうでない場合は、ここでやめてください。

(14) パート1で一つ以上のトラウマ的な出来事に印をつけた場合、以下の□で、一番悩まされている出来事のとりに✓をつけてください。パート1で一つのトラウマ的な出来事にのみ印をつけた場合は、以下の同じ出来事に印をつけてください。

- 事故
- 災害
- 性的ではない暴行／家族や知人によるもの
- 性的ではない暴行／見知らぬ人によるもの
- 性的な暴行／家族や知人によるもの
- 性的な暴行／見知らぬ人によるもの
- 戦闘体験、または、紛争地域にいたこと
- 18歳未満のときの、年上の相手との性的接触
- 監禁
- 拷問
- 命にかかわる病氣
- その他

以下の空欄では、上で印をつけたトラウマ的な出来事について、簡単に説明してください。

これ以降は、すぐ上で説明されたトラウマ的な出来事について、いくつか質問をします。

(15) そのトラウマ的な出来事が生じたのは、どれくらい前のことでしたか？ (一つに○をつけてください)

1. 今から1ヶ月未満のうち
2. 1ヶ月から3ヶ月前
3. 3ヶ月から6ヶ月前
4. 6ヶ月から3年前
5. 3年から5年前
6. 5年以上前

以下の質問では、ハイかイエに○をつけてください。

そのトラウマ的な出来事の中で：

- | | |
|---------------------------------|-------|
| (16) 負傷しましたか？ | ハイ・イエ |
| (17) 誰か他の人が負傷しましたか？ | ハイ・イエ |
| (18) 自分の命が危険にさらされていると思いましたか？ | ハイ・イエ |
| (19) 誰か他の人の命が危険にさらされていると思いましたか？ | ハイ・イエ |
| (20) 無力さを感じましたか？ | ハイ・イエ |
| (21) 恐怖を感じましたか？ | ハイ・イエ |

パート3

		(34) 0 1 2 3	寝つけなかった、あるいは、途中で目が覚めた。
以下のリストは、トラウマ的出来事に遭遇した人が、その後、経験することがある問題についてのものです。一つ一つを注意深く読み、過去1ヶ月間に、その問題がどのくらいあなたを悩ませたか、もっともよくあてはまる番号(0~3)に○をつけてください。どの問題についても、質問項目(14)であなたが記述したトラウマ的出来事について、点をつけてください。			
0. まったくない、もしくは、一度だけあった		(35) 0 1 2 3	イライラしたり、怒りが爆発したりした。
1. 週に1回以下／ときどき		(36) 0 1 2 3	集中しにくかった(たとえば、会話についていけなかった、テレビ番組の筋を追い切れなかった、何を読んでいたのかを忘れた)。
2. 週2~4回／ほぼ半分の時間		(37) 0 1 2 3	自分の安全を気にした(たとえば、周りに誰がいるかを確認した、ドアに背を向けていると落ち着かないなど)。
3. 週5回以上／ほとんどいつも		(38) 0 1 2 3	ささいなことでびくつとした、または、驚きやすかった(たとえば、誰かが背後に近づいたとき)。
(22) 0 1 2 3	望まぬいりにもかかわらず、トラウマ的出来事に関する考えやイメージが頭に浮かんで動揺した。	(39) 0 1 2 3	上述したような問題は、どれくらいの期間経験してきましたか？(一つに○をつけてください)
(23) 0 1 2 3	トラウマ的出来事に関する不快な夢や悪夢を見た。	1. 1ヶ月未満	
(24) 0 1 2 3	トラウマ的出来事を再体験し、それが再び起こっているかのように行動したり、感じたりした。	2. 1ヶ月から3ヶ月の間	
(25) 0 1 2 3	トラウマ的出来事について思い出させられたとき、気持ちが動揺した(たとえば、恐怖、怒り、悲しみ、罪の意識などを感じた)。	3. 3ヶ月以上	
(26) 0 1 2 3	トラウマ的出来事について思い出させられたとき、生理的な反応を体験した(たとえば、汗がふきでた、心臓がどきどきした)。	(40) 0 1 2 3	こうした問題はトラウマ的出来事後、どれくらい経過してからはじまりましたか？(一つに○をつけてください)
(27) 0 1 2 3	トラウマ的出来事については、考えないように、話さないように、何も感じないようにした。	1. 出来事から6ヶ月未満のうちにはじまった	
(28) 0 1 2 3	トラウマ的出来事を思い出させるような活動、人々、または場所を避けようとした。	2. 出来事から6ヶ月以上経過してからのはじまった	

パート4

		あなたがパート3で点をつけた問題は、過去1ヶ月の間で、次のような生活のさまたげとなりましたか？以下にお答えください。さまたげとなった場合はハイに、さまたげにならなかった場合はイエに○をつけてください。	
(29) 0 1 2 3	トラウマ的出来事の重要な部分が思い出せなかった。	(41) 仕事	ハイ・イエ
(30) 0 1 2 3	自分にとって大切な活動への関心はかなり薄れたり、参加が著しく減ったりした。	(42) 家事や家の仕事	ハイ・イエ
(31) 0 1 2 3	周囲の人から孤立している、あるいは、疎遠になっていると感じた。	(43) 友達との関係	ハイ・イエ
(32) 0 1 2 3	気持ちが麻痺していると感じた(たとえば、泣くことができない、あるいは、愛情をもてない)。	(44) 娯楽や余暇活動	ハイ・イエ
(33) 0 1 2 3	自分の将来の計画や望みが叶えられないような気がした(たとえば、仕事に就けない、結婚できない、子供がもてない、または、長生きできない)。	(45) 学業	ハイ・イエ
		(46) 家族との関係	ハイ・イエ
		(47) 性生活	ハイ・イエ
		(48) 生活全般に対する満足感	ハイ・イエ
		(49) 生活のあらゆる側面におけるすべての機能	ハイ・イエ

厚生労働科学研究補助金（障害者対策総合研究事業）
分担研究報告書

不眠の認知行動療法のプログラム開発に関する研究

研究分担者： 井上雄一 公益財団法人神経研究所
研究協力者： 岡島 義 公益財団法人神経研究所；
中島 俊 東京医科大学睡眠学講座；
越智萌子 東京医科大学睡眠学講座

研究要旨：不眠の認知行動療法（CBT-I）の効果を検証するため、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かった。以上のことから、本研究で作成した CBT-I の治療プロトコルは原発性不眠症患者に対して有効であることが明らかとなった。

A. 研究目的

現在、原発性不眠症に対しては、不眠の認知行動療法（cognitive behavioral therapy for insomnia: CBT-I）の有効性が明らかにされている¹。CBT-I は睡眠薬治療と比べて、治療維持効果が高く²、睡眠薬の減薬促進効果が期待できること³が明らかにされている。このことから、わが国でも5人に1人が不眠の問題を抱えており⁴、睡眠薬の長期服用が社会的問題になっていること⁵を鑑みると、CBT-I は、重要な治療ツールであると言える。しかし、わが国では CBT-I の標準マニュアルは存在しない。そこで、本研究では、CBT-I の治療プロトコルを作成し、そのプロトコルの効果を検証した。

B. 研究方法

対象者：睡眠総合クリニック代々木を受診し、原発性不眠症の診断基準を満たした成人患者 63 名（男性 21 名、女性 42 名；平均年齢 46.51±15.55 歳；平均罹病期間 7.45±9.31 年）を対象とした。

実施尺度：

1. Athens Insomnia Scale 日本語版（AIS）⁶：不眠の重症度を測定する尺度であり、8 項目 4 件法（0-3）で構成される。値が大きいほど重症度が高いことを示す。病的水準のカットオフ値は 5.5 点である。
2. Pittsburgh Sleep Questionnaire Index（PSQI）日本語版⁷：睡眠状態を総合的に評価する尺度であり、19 項目で構成される。回答項目を下位項目ごとに 0-3 点に換算され、合計得点は 0-21 点で算出される。値が高いほど睡眠状態が悪いことを示す。
3. Self-rating Depression Scale（SDS）日本語版⁸：抑うつ症状を測定する尺度であり、20 項目 4 件法（1-4）で構成される。値が大きいほど抑うつ症状が高いことを示す。

治療手続き：対象者は、下記の尺度に回答した後、CBT-I 実施群（合計 6 回、隔週）と通常治療（treatment as usual: TAU）群に振り分けられた。CBT-I の治療プロトコルは、先行

研究^{1,9,10}を参考に作成され、心理教育・睡眠衛生指導、漸進的筋弛緩法、睡眠スケジュール法、心配への対処で構成された。治療実施直後に同様の調査材料に回答を求めた。なお、両群間の実施期間は約 2 ヶ月であった。

（倫理面への配慮）

研究対象者に対しては、介入開始にあたり、カウンセリングで得られた情報は研究報告などで使用する可能性があること、その際は個人のプライバシーは十分保護され、個人が特定されることはないこと、利用に同意・撤回されなくても不利益にはつながらないことを説明し、書面による同意を得ている。なお、本研究の実施に関しては、公益財団法人神経研究所研究倫理審査委員会の承認が得られている。

C. 研究結果

デモグラフィックデータ（年齢、性別、罹病期間、服薬年数）および治療前の尺度得点、服薬量は、両群に差は認められなかった。

治療前後の変化について検討した結果、AIS、PSQI、SDS のいずれの尺度も交互作用が有意であった（ $p < 0.05$ ）。下位検定の結果、AIS、PSQI 得点は、両群ともに治療後に有意な減少を示したが、治療後の得点は CBT-I 群の方が有意に低かった。SDS は、治療後の得点が、CBT-I の方が有意に低かった。AIS、PSQI、SDS の Effect size はそれぞれ、 $d = 0.92$ （95% CI: 0.40-1.44）、 $d = 1.25$ （95% CI: 0.71-1.79）、 $d = 0.70$ （95% CI: 0.08-1.10）であった。

睡眠薬の減薬量に関しても交互作用が有意であり（ $p < 0.05$ ）、治療後の服用量は CBT-I 群が有意に低かった。Effect size は $d = 1.1$ （95% CI: 0.057-1.63）であった。

AIS のカットオフ値（5.5 点）を基準に、不眠症の改善率を算出した結果、治療後の改善者（AIS < 5.5）は CBT-I 群が 71%、TAU 群が 24%であった。また、治療後に睡眠薬の半減に成功した者はそれぞれ 79%と 24%、服薬中止に成功した者は 38%と 4%であった。

D. 考察

不眠症状尺度である AIS と PSQI の Effect size が 0.8 以上であったことから, CBT-I の効果は TAU に比べて大きいと言える。さらに, 服薬量の Effect size も大きかったことから, 減薬効果も高いと判断された。

E. 結論

以上のことから, 本研究で作成された CBT-I の治療プロトコルは, 原発性不眠症患者に対して有効であったと考えられる。

引用文献

1. Morin CM, Colecchi C, Stone J et al: Behavioral and pharmacological therapies for late-life insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA* 281: 991-999, 1999.
2. Okajima I, Komada Y, Inoue Y: A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia. *Sleep Biol Rhythm* 9: 24-34, 2011.
3. Morgan K, Dixon S, Mathers N et al: Psychological treatment for insomnia in the management of long-term hypnotic drug use: A pragmatic randomised controlled trial. *Br J Gen Pract* 53: 923-928, 2003.
4. Kim K, Uchiyama M, Okawa M et al: An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep* 23: 41-47, 2000.
5. 三島和夫: 診療報酬データを用いた向精神薬処方に関する実態調査研究 (分担研究報告書). 平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金・特別研究事業報告書「向精神薬の処方実態に関する国内外の比較研究」
6. Okajima I, Nakajima S, Kobayashi M et al: Development and validation of the Japanese version of the Athens Insomnia Scale. *Psychiatry Clin Neurosci* 67: 420-425, 2013.
7. Doi Y, Minowa M, Uchiyama M et al: Psychometric assessment of subjective sleep quality using the Japanese version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI-J) in psychiatric disordered and control subjects. *Psychiatry Res* 97: 165-172, 2000.
8. 福田一彦・小林重雄: 自己評価式抑うつ尺度の研究 *精神神経学雑誌* 75: 673-679, 1973.
9. Edinger JD, Wohlgemuth WK, Radtke RA et al: Dose-response effects of cognitive-behavioral insomnia therapy: a randomized clinical trial. *Sleep* 30:203-12, 2007.
10. Edinger JD, Wohlgemuth WK, Radtke RA et al: Cognitive behavioral therapy for treatment of chronic primary insomnia: a randomized controlled trial. *JAMA* 285: 1856-1864, 2001.

F. 健康危険情報

特記なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Okajima I, Nakamura M, Nishida S, et al: Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia. *Psychiatry Res* 210: 515-521, 2013.
2. Okajima I, Nakajima S, Kobayashi M, et al: Development and validation of the Japanese version of the Athens Insomnia Scale. *Psychiatry Clin Neurosci* 67: 420-425, 2013.
3. Nakajima S, Okajima I, Sasai T, et al: Validation of the Japanese version of the Ford Insomnia Response to Stress Test (FIRST-J) and the association of sleep reactivity with trait anxiety and insomnia. *Sleep Med* 15: 196-202, 2014.
4. Nomura T, Inoue Y, Kobayashi M, et al: Characteristics of obstructive sleep apnea in patients with Parkinson's disease. *J Neurol Sci* 327(1-2):22-4. 2013.04
5. Kobayashi M, Namba K, Tsuiki S, Inoue Y, et al: Validity of sheet-type portable monitoring device for screening obstructive sleep apnea syndrome. *Sleep Breath* 17(2):589-95.2013.05
6. Asaoka S, Aritake S, Komada Y, Inoue Y, et al: Factors associated with shift work disorder in nurses working with rapid-rotation schedules in Japan: the nurses' sleep health project. *Chronobiol Int* 30(4):628-36, 2013.05
7. Nakamura M, Sugiura T, Nishida S, Inoue Y, et al: Is nocturnal panic a distinct disease category? Comparison of clinical characteristics among patients with primary nocturnal panic, daytime panic, and coexistence of nocturnal and daytime panic. *J Clin Sleep Med*. 9(5):461-7. 2013.05
8. Nishida S, Hitsumoto A, Namba K, Usui A, Inoue Y. Persistence of Secondary Restless Legs Syndrome in a Phantom Limb Caused by End-stage Renal Disease. *Intern Med* 52(7):815-8, 2013.06
9. Garcia-Borreguero D, Kohonen R, Silber MH, Inoue Y, Allen RP. The long-term treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease: evidence-based guidelines and clinical consensus best practice guidance: a report from the International Restless Legs Syndrome Study Group. *Sleep Med* 14(7):675-84. 2013.07
10. Komada Y, Asaoka S, Abe T, Inoue Y. Short Sleep, Sleep Disorders and Traffic Accidents. *IATSS Research* 37:1-7. 2013.07
11. Inoue Y, Takasaki Y, Yamashiro Y: Efficacy and safety of adjunctive modafinil treatment on residual excessive daytime sleepiness double-blind placebo-controlled study. *J Clin Sleep Med* 9(8):751-7. 2013.08

12. Schenck C, Montplaisir J, Frauscher B, Inoue Y, et al: REM Sleep Behavior Disorder (RBD): Devising Controlled Active Treatment Studies For symptomatic and Neuroprotective Therapy-A Consensus Statement By the International RBD Study Group. *Sleep Med* 14(8):795-806. 2013.08
 13. Tsuiki S, Ito E, Isono S, Inoue Y et al: Oropharyngeal crowding and obesity as predictors of oral appliance treatment response to moderate obstructive sleep apnea. *Chest* 144(2):558-63. 2013.08
 14. Inoue Y, Oka Y, Kagimura T, et al: Reliability, validity, and responsiveness of the Japanese version of International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome in a clinical trial setting. *Psychiatry Clin Neurosci* 67(6):412-9. 2013.09
 15. Sasai T, Matsuura M, Inoue Y: Change in heart rate variability precedes the occurrence of periodic leg movements during sleep: an observational study. *BMC Neurol* 13:139-46. 2013.10
 16. Inoue Y, Shimizu T, Hirata K, et al: Rotigotine Trial Group. Efficacy and safety of rotigotine in Japanese patients with restless legs syndrome: a phase 3, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group study. *Sleep Med* 14(11):1085-91.2013.11
 17. Nakamura M, Inoue Y: Differences in brain morphological findings between narcolepsy with and without cataplexy. *PLoS one* ;8(11):e81059.2013.11
 18. Sasai T, Matsuura M, Inoue Y: Electroencephalographic findings related with mild cognitive impairment in idiopathic REM sleep behavior disorder. *Sleep* 36(12):1893-9. 2013.12
2. 学会発表
1. 岡島 義・中島 俊・越智萌子・井上雄一 (2013). 不眠の認知行動療法による治療反応予測変数の検討 第 29 回不眠研究会, 東京.
 2. 岡島 義・中島 俊・越智萌子・井上雄一 (2013). 不眠の認知行動療法による不眠症状の改善とマインドフルネス, アクセプトランスの関連性 日本行動療法学会第 39 回大会, 東京.
 3. 井上雄一(2013). 不眠治療のストラテジー 第 86 回日本産業衛生学会, 愛媛.
 4. Inoue Y, Komada Y(2013). Sleep disorders and accidents Turkish-Japanese sleep forum 2013, Tokyo.
 5. Inoue Y, Komada Y, Abe T.(2013). Relation between morningness-eveningness score and depressive symptoms among patients with delayed sleep phase syndrome 27th annual meeting of the associated professional sleep societies, Baltimore USA.
 6. Nakajima S, Okajima I, Sasai-Sakuma T, Komada Y, Nomura T, Inoue Y, Takahashi K.(2013). Relationship among nightmare, insomnia and depression among residents in Japanese rural community 27th annual meeting of the associated professional sleep societies, Baltimore USA.
 7. 井上雄一(2013). 不眠症に関連する精神疾患 第 32 回栃木精神科学術研究会, 宇都宮.
 8. 井上雄一(2013). 睡眠障害と関連した事故の解釈をめぐって 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 9. 浅岡章一・駒田陽子・有竹清夏・守田優子・井上雄一(2013). 大学在学時の後退した睡眠習慣が就職後の抑うつ・Quality of Life に与える影響 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 10. 石川 純・駒田陽子・高江洲義和・村越晶子・浅岡章一・飯森眞喜雄・井上雄一(2013). 睡眠薬服用下での睡眠関連摂食障害(SRED)の背景と関連要因の検討 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 11. 阿部高志・駒田陽子・井上雄一(2013). 運転手の睡眠時間の実態と交通事故や居眠り運転との関連性 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 12. 駒田陽子・西田慎吾・碓氷 章・中村真樹・菅野芽里・笹井妙子・井上雄一(2013). 1 次性睡眠関連摂食障害と睡眠薬服用・リズム障害に伴う 2 次性睡眠関連摂食障害の臨床的特徴の比較 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 13. 中島 俊・岡島 義・笹井妙子・井上雄一(2013). 逆説性不眠症に対する認知行動療法(Cognitive Behavioral Therapy for Paradoxical Insomnia: CBT-PI)の開発とその効果 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 14. 村越晶子・高江洲義和・駒田陽子・石川 純・浅岡章一・飯森眞喜雄・井上雄一(2013). ベンゾジアゼピン系睡眠薬依存の関連要因 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 15. 守田優子・駒田陽子・浅岡章一・井上雄一(2013). 日本人若年層における行動誘発性睡眠不足症候群 日本睡眠学会第 38 回定期学術集会, 秋田.
 16. Inoue Y(2013). RLS epidemiology in Asia: The Japanese perspective Would congress on sleep medicine, Valencia, Spain.
 17. Murakoshi A, Takaesu Y, Komada Y, Ishikawa J, Inoue Y. (2013). Factors associated with development of benzodiazepine dependence Would congress on sleep medicine, Valencia, Spain.
 18. Nakajima S, Inoue Y, Okajima I, Sasai T, Komada Y, Nomura T. (2013). Relationship among nightmare, insomnia and depression among residents in Japanese rural community Would congress on sleep medicine, Valencia, Spain.

19. Fudemma K, Murakoshi A, Takaesu Y, Asaoka S, Komada Y, Inoue Y. (2013). The impact of hypnotics usage on daytime function and associated factor for the usage in shiftwork nurse Would congress on sleep medicine, Valencia, Spain.
20. Takaesu Y, Tsuiki S, Kobayashi M, Komada Y, Inoue Y. (2013). Is oral appliance as efficacious as ncpap in patients with positional-dependent obstructive sleep apnea? Would congress on sleep medicine, Valencia, Spain.

H. 知的財産権の出願・登録状況
特記なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（不足の場合は行を追加して下さい）

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
岡島 義	精神生理性不眠症とは；逆説性不眠症とは；認知行動療法とは；刺激制御療法とは；睡眠制限療法とは	松浦雅人	睡眠とその障害の臨床的アプローチ200	診断と治療社	東京	2014	104-111
井上雄一	催眠・鎮静薬	樋口輝彦	精神・神経の治療薬事典2014-'15	総合医学社	東京	2013	157-159

雑誌（不足の場合は行を追加して下さい）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakajima S, et al	Validation of the Japanese version of the Ford Insomnia Response to Stress Test (FIRST-J) and the association of sleep reactivity with trait anxiety and insomnia	Sleep Medicine	15	196-202	2014
Okajima I, et al.	Cognitive behavioural therapy with behavioural analysis for pharmacological treatment-resistant chronic insomnia	Psychiatry Research	210	515-521	2013
Okajima I, et al.	Development and validation of the Japanese version of the Athens Insomnia Scale (AIS-J)	Psychiatry and Clinical Neurosciences	67	420-425	2013
Nomura T, Inoue Y, et al.	Characteristics of obstructive sleep apnea in patients with Parkinson's disease.	Journal of the Neurological Sciences	327(1-2)	22-24	2013
Kobayashi M, Inoue Y, et al.	Validity of sheet-type portable monitoring device for screening obstructive sleep apnea syndrome.	Sleep & Breathing	17(2)	589-595	2013

Asaoka S, Inoue Y, et al.	Factors associated with shift work disorder in nurses working with rapid-rotation schedules in Japan: the nurses' sleep health project.	Chronobiology International	30(4)	628-636	2013
Nakamura M, Inoue Y, et al.	Is nocturnal panic a distinct disease category? Comparison of clinical characteristics among patients with primary nocturnal panic, daytime panic, and coexistence of nocturnal and daytime panic.	Journal of Clinical Sleep Medicine	9(5)	461-467	2013
Nishida S, Inoue Y, et al.	Persistence of Secondary Restless Legs Syndrome in a Phantom Limb Caused by End-stage Renal Disease.	Internal Medicine	52(7)	815-818	2013
Garcia-Borreguero D, Inoue Y, et al.	The long-term treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease: evidence-based guidelines and clinical consensus best practice guidance: a report from the International Restless Legs Syndrome Study Group.	Sleep Medicine	14(7)	675-684	2013
Komada Y, Inoue Y, et al.	Short Sleep, Sleep Disorders and Traffic Accidents	IATSS Research.	37	1-7	2013
Inoue Y, et al.	Efficacy and safety of adjunctive modafinil treatment on residual excessive daytime sleepiness among nasal continuous positive airway pressure-treated Japanese patients with obstructive sleep apnea syndrome: a double-blind placebo-controlled study.	Journal of Clinical Sleep Medicine	9(8)	751-757	2013
Schenck C, Inoue Y, et al.	REM Sleep Behavior Disorder (RBD): Devising Controlled Active Treatment Studies For symptomatic and Neuroprotective Therapy-A Consensus Statement By the International RBD Study Group.	Sleep Medicine	14(8)	795-806	2013

Tsuiki S, Inoue Y, et al.	Oropharyngeal crowding and obesity as predictors of oral appliance treatment response to moderate obstructive sleep apnea.	Chest.	144(2)	558-563	2013
Inoue Y, et al.	Reliability, validity, and responsiveness of the Japanese version of International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome in a clinical trial setting.	Psychiatry and Clinical Neurosciences	67(6)	412-419	2013
Sasai T, Inoue Y, et al.	Change in heart rate variability precedes the occurrence of periodic leg movements during sleep: an observational study.	BMC Neurology	13	139-146	2013
Inoue Y, et al.	Efficacy and safety of rotigotine in Japanese patients with restless legs syndrome: a phase 3, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group study.	Sleep Medicine	14(11)	1085-1091	2013
Nakamura M, Inoue Y, et al.	Differences in brain morphological findings between narcolepsy with and without cataplexy.	PloS one.	8(11)	e81059	2013
Sasai T, Inoue Y, et al.	Electroencephalographic findings related with mild cognitive impairment in idiopathic REM sleep behavior disorder.	Sleep.	36(12)	1893-1899	2013
井上雄一	メラトニン・メラトニンアゴニストによる降圧作用	月刊循環器	3(4)	123-126	2013
駒田陽子, 西田慎吾, 井上雄一	睡眠関連摂食障害の病態・診断と対応	日本医事新報	4645	53-57	2013
井上雄一	エスゾピクロンの国内エビデンス	クリニシアン	60(6)	75-81	2013
高江洲義和, 井上雄一	最新薬物療法新規睡眠薬 Eszopiclone	最新精神医学	18(3)	249-255	2013

井上雄一	認知症と睡眠・概日リズムの変化	老年医学	51(8)	846-849	2013
高江洲義和, 井上雄一	うつと睡眠	調剤と情報「うつ病パーフェクトガイド」	19(増)	24-25	2013
高江洲義和, 井上雄一	睡眠とうつ	調剤と情報「うつ病パーフェクトガイド」	19(増)	62-68	2013
井上雄一	不眠の病態・診断と心身機能への影響	東京都医師会雑誌	66(8)	29-36	2013
井上雄一	睡眠と自律神経・内分泌・免疫系の関係	皮膚の科学	12(20)	31-36	2013

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、疫学研究に関する倫理指針(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)、遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号)、臨床研究に関する倫理指針(平成20年厚生労働省告示第415号)、ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年厚生労働省告示第425号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。