

図4 調査対象施設の所在地

表11 認知行動療法を希望する患者のニーズへの対応

	度数	比率 (%)
充分に込えている	82	6.0%
どちらでもない	226	16.6%
充分でない	1035	76.1%
無回答	17	1.3%
合計	1360	100.0%

表12 調査対象施設所在地と認知行動療法を希望する患者のニーズへの対応

		充分に込 えている	どちらで もない	充分でな い	無回答	合計
北海道	度数	8	13	53	1	75
	比率 (%)	10.7%	17.3%	70.7%	1.3%	100.0%
東北	度数	4	21	91	1	117
	比率 (%)	3.4%	17.9%	77.8%	.9%	100.0%
関東	度数	29	65	259	6	359
	比率 (%)	8.1%	18.1%	72.1%	1.7%	100.0%
中部	度数	10	21	107	3	141
	比率 (%)	7.1%	14.9%	75.9%	2.1%	100.0%

北陸	度数	2	3	36	0	41
	比率 (%)	4.9%	7.3%	87.8%	0.0%	100.0%
近畿	度数	12	37	213	1	263
	比率 (%)	4.6%	14.1%	81.0%	.4%	100.0%
中国	度数	5	15	85	0	105
	比率 (%)	4.8%	14.3%	81.0%	0.0%	100.0%
四国	度数	2	14	58	0	74
	比率 (%)	2.7%	18.9%	78.4%	0.0%	100.0%
九州	度数	10	37	130	4	181
	比率 (%)	5.5%	20.4%	71.8%	2.2%	100.0%
無回答	度数	0	0	3	1	4
	比率 (%)	0.0%	0.0%	75.0%	25.0%	100.0%
合計	度数	82	226	1035	17	1360
	比率 (%)	6.0%	16.6%	76.1%	1.3%	100.0%

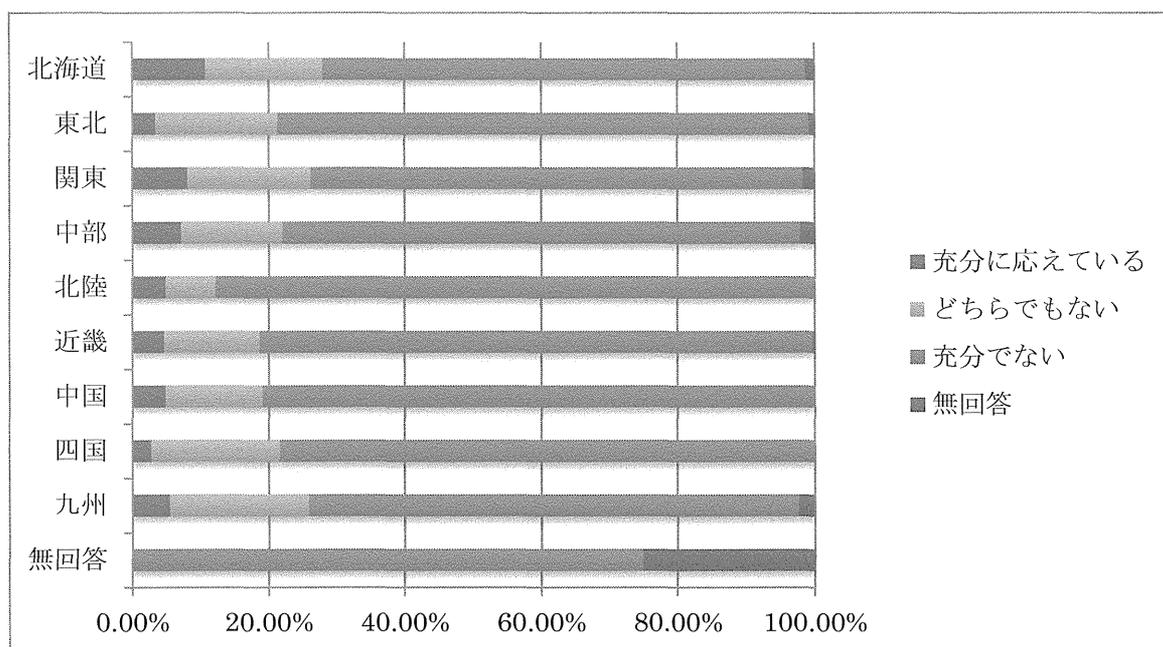


図5 調査対象施設所在地と認知行動療法を希望する患者のニーズへの対応

表13 調査対象施設区分と認知行動療法を希望する患者のニーズへの対応

		充分に応え	どちらで	充分でな	無回答	合計
		ている	もない	い		
大学病院	度数	3	14	38	2	57
	比率 (%)	5.3%	24.6%	66.7%	3.5%	100.0%
総合病院精神科	度数	4	24	120	0	148
	比率 (%)	2.7%	16.2%	81.1%	0.0%	100.0%
単科精神病院	度数	23	87	354	2	466
	比率 (%)	4.9%	18.7%	76.0%	.4%	100.0%
精神科診療所	度数	50	92	478	11	631
	比率 (%)	7.9%	14.6%	75.8%	1.7%	100.0%
その他	度数	2	8	41	1	52
	比率 (%)	3.8%	15.4%	78.8%	1.9%	100.0%
無回答	度数	0	1	4	1	6
	比率 (%)	0.0%	16.7%	66.7%	16.7%	100.0%
合計	度数	82	226	1035	17	1360
	比率 (%)	6.0%	16.6%	76.1%	1.3%	100.0%

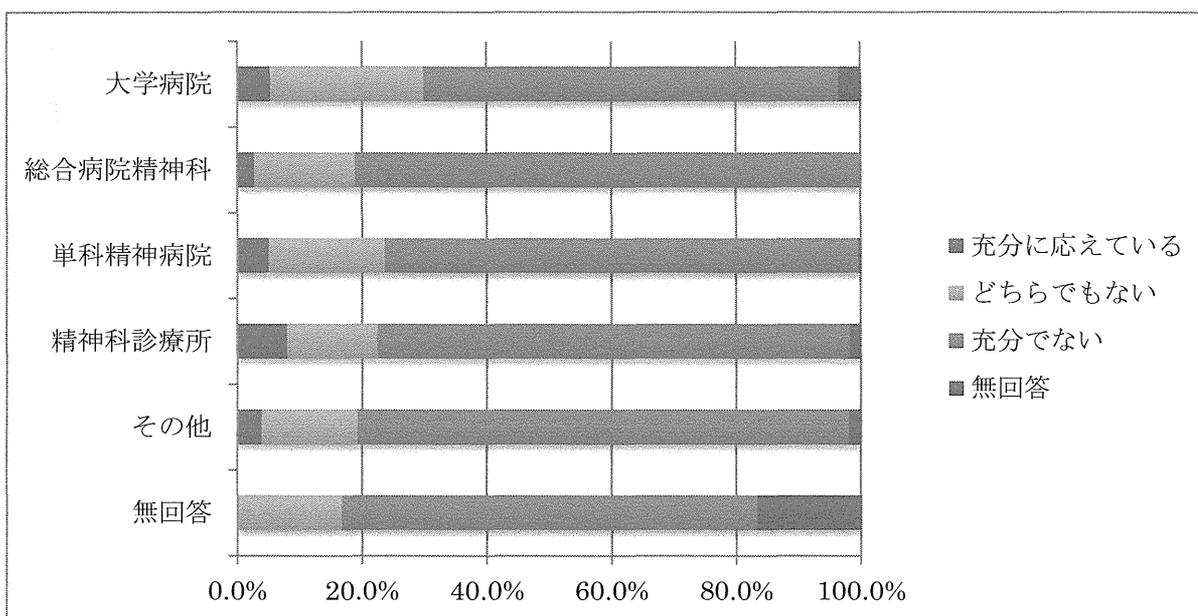


図6 調査対象施設区分と認知行動療法を希望する患者のニーズへの対応

表 14 認知行動療法を紹介できる医療施設が充足していない理由（複数回答）

	該当あり		該当なし	
	度数	比率 (%)	度数	比率 (%)
診療報酬上の実施が医師に限定	538	39.6%	822	60.4%
実施に見合う力量を持ったスタッフがいない	663	48.8%	697	51.2%
実施する時間が取れない	752	55.3%	608	44.7%
実施に見合う診療報酬額でない	529	38.9%	831	61.1%
医療スタッフに対する十分な研修の機会が無い	328	24.1%	1032	75.9%
実施可能な医療機関のリストの整備が不十分	139	10.2%	1221	89.8%
その他	64	4.7%	1296	95.3%

表 15 今後、診療報酬の対象とするとよいと思われる疾患（複数回答）

	該当あり		該当なし	
	度数	比率 (%)	度数	比率 (%)
不眠症	235	17.3%	1125	82.7%
強迫性障害	807	59.3%	553	40.7%
パニック障害	725	53.3%	635	46.7%
社交不安障害	762	56.0%	598	44.0%
トラウマ関連障害	353	26.0%	1007	74.0%
物質使用障害	204	15.0%	1156	85.0%
摂食障害	309	22.7%	1051	77.3%
統合失調症	182	13.4%	1178	86.6%
その他	42	3.1%	1318	96.9%

資料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」

認知行動療法実施状況に関する調査【行政用】

下記1～5の設問で該当するものに○を付けてご回答ください。

1. 貴施設の所在地をお教えてください

- ①北海道 ②東北 ③関東 ④中部 ⑤北陸 ⑥近畿 ⑦中国 ⑧四国 ⑨九州

2. 貴施設の種類を教えてください

- ①精神保健福祉センター ②保健所

3. 3年前と比較して認知行動療法に関する問い合わせが増えていますか

- ①増えている ②変わらない ③減っている

4. うつ病の認知療法・認知行動療法を希望する患者さんを貴施設が紹介できる医療機関は充足していますか

- ①充足している ②どちらでもない ③不足している

5. 上記3で「紹介できる医療機関が充足していない」とお答えの場合、その理由は何でしょうか？（複数回答可）

- ① 実施が（医療保険上）医師のみに限定されている
② 実施できるだけの十分な力量を持ったスタッフがいない
③ 実施するための時間がとれない
④ 実施に見合うだけの診療報酬額でない
⑤ 医療スタッフに対する十分な研修の機会がない
⑥ 実施可能な医療機関のリストの整備が不十分
⑦ その他（ ）

6. 現在、うつ病は認知行動療法が診療報酬の対象になっていますが、うつ病以外に診療報酬の対象になった方が良いとお考えの疾患はありますか？（3つまで複数回答可）

- ①不眠症 ②強迫性障害 ③パニック障害 ④社交不安障害 ⑤トラウマ関連疾患
⑤物質使用障害 ⑥摂食障害 ⑦統合失調症 ⑧その他（ ）

～ご協力どうもありがとうございました～

うつ病に対する認知行動療法の効果検証と職種間における治療効果の検討

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¹⁾、菊地俊暁³⁾、岩下 寛²⁾、三村将¹⁾、大野裕⁴⁾

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⁾杏林大学医学部精神神経科学教室、⁴⁾ 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った。16 週間の試験終了時点において HAMD-17 の得点が COMB 群で減少し、その効果は試験終了後 12 ヶ月後の観察期においても効果が持続していることが明らかとなった。

(研究 2) 認知行動療法への需要が高まっている中、十分な経験を積み、一定の質が担保された研修体制を整えることができれば、うつ病患者に対する認知行動療法の終了時点(16 週)において HAMD-17 の得点がコメディカルによる認知行動療法でも習熟した医師と有意差がなかった。

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 ヶ月間行った。

(研究 2)

認知行動療法への需要が高まっている中、うつ病に対する認知行動療法の診療報酬の算定要件は認知行動療法に成熟した医師に限られており、認知行動療法を担う医師数が十分でないこともあり、アクセス向上のためには良質な認知行動療法を提供できるコメディカルを含めた治療者の要請が喫緊の課題である。本研究では、一定の訓練を受け質が担保されたコメディカル

群による認知行動療法でも、医師による認知行動療法と同等の効果が得られるかどうかを検討した。

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った。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した。

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た。

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、用量を制限しなかった。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、用量は制限されなかった。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した。

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 群間比較した。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 を満たす者/合計割り付け者)、2. 治療反応率 response rate (HAMD-17 合計スコアの baseline-50% reduction を満たす者/合計割り付け者)を評価した。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した。

本研究の目標症例数は、認知行動療法群 40 例、通常治療群 40 例の計 80 例であった。

(研究 2)

通常治療に加えて認知行動療法が施行された 40 例のうち、14 例は医師 4 名が認知行動療法を実施し、26 例はコメディカル 2 名(看護師 1 名、心理士 1 名)が実施した。

認知行動療法開始時、中間時(8 週)、終了時(16 週)の各時点において他覚的うつ病評価尺度として HAMD-17 を実施し、職種で得点に差異がないかどうかを検討した。なお、HAMD-17 はブラインド評価として治療にも認知行動療法にも関与していない別の精神科医もしくは心理士が行った。

C.結果

(研究 1)

2013 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、COMB 群に 40 例、

TAU 群に 40 例が割付けられた。2014 年 12 月に終了後観察期の評価がすべて終了したが、終了後 12 ヶ月後の観察期まで試験が完遂できたのは、全体では 80 例中 73 例 (91.3 %) で、COMB 群 37 例 (92.5 %)、TAU 群 36 例 (90 %) であった。

各評価時点での HAMD-17 の得点経過に関して、試験中はベースライン時点で COMB 群 20.9 (SD3.4) 点、TAU 群 20.8 (SD3.4) 点、8 週時点で COMB 群 12.1 (SD5.2) 点、TAU 群 14.2 (SD6.0) 点、16 週時点で COMB 群 8.2 点 (SD4.7)、TAU 群 13.5 (SD6.9) 点であった。終了後観察期に関しては、終了後 3 ヶ月時点で COMB 群 7.8 (SD5.2) 点、TAU 群 11.3 (SD7.2) 点、終了後 6 ヶ月時点で COMB 群 6.1 (SD4.5) 点、TAU 群 9.3 (SD6.9) 点、終了後 12 ヶ月時点で COMB 群 5.4 (SD5.9) 点、TAU 群 10.1 (SD8.4) 点であった。16 週以降の各評価時点において COMB 群は TAU 群よりも有意に HAMD 得点の減少を認め、16 週の認知行動療法終了時点の効果が 12 か月間において持続していることが明らかとなった (図 1)。また、治療反応率ならびに寛解率が COMB 群は TAU 群よりも 16 週時点でそれぞれ 2 倍、16 週の認知行動療法終了 12 か月後でも、1.7 倍高かった (図 2, 3)。

(研究 2)

コメディカルは認知行動療法実施の前提となる基本的知識や技能に関して、認知行動療法の世界的な訓練施設である Academy of Cognitive Therapy (ACT) の 推薦図書 5 冊を読了し、認知行動療法の 2 日間のワークショップに参加し、認知療法認識尺度で 40 点満点中合格点とされる 30 点以上のスコアを獲得していた。認知行動療法実施中には、ACT の資格を持った精神科医によるグループスーパービジョンで各症例の概念化や治療方略の選択、技法の検討を行われ、さらに認知行動療法に精通した精神科医による個人スーパービジョンも並行して実施された。

セッションの録音を適宜行い、Cognitive Therapy Rating Scale でセッション継続が許容される水準 (40 点以上) が確保されていた。

職種 (医師・コメディカル) により評価時期の (ベースライン・8 週・16 週) の HAMD-17 の得点に違いがあるかどうかを検討したが、職種による違いは認められなかった (図 4)。また、対象者 40 名のうち、認知行動療法が完遂できなかったのは医師群 0/14 名、コメディカル 1/26 名 (3.4%) で、両者に違いは認められなかった ($p=1.00$)。

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、臨床面では薬物療法で奏功しなかったうつ病患者に対する認知行動療法がわが国の臨床場面で一定の効果が認められることが明らかとなった。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)

本研究でのセラピスト数が少ないため結果の解釈には注意が必要ではあるが、十分な経験を積み、一定の質が担保された研修体制を整えることができれば、コメディカルによる認知行動療法でも習熟した医師と変わらない十分な結果が得られることが示唆された。

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実施し、併用療法に一定の

効果が認められることが明らかとなった。また、十分な経験を積み、一定の質が担保された研修体制を整えることができれば、コメディカルによる認知行動療法でも習熟した医師と変わらない十分な結果が得られることが示唆された。

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. Oguchi Y, **Nakagawa A**, Sado M, Mitsuda D, Nakagawa Y, Kato N, Takechi S, Hiyama M, Mimura M. Potential predictors of delay in initial treatment contact after the first onset of depression in Japan: a clinical sample study. *Int J Ment Health Syst.* 2014 Dec 5;8(1):50.
2. **Nakagawa A**, Sado M, Mitsuda D, Fujisawa D, Kikuchi T, Abe T, Sato Y, Iwashita S, Mimura M, and Ono Y. Effectiveness of Cognitive behavioral therapy Augmentation in Major depression treatment (ECAM study): study protocol for a randomized clinical trial. *BMJ Open* 2014;4:e006359.
3. 馮えりか, **中川敦夫**:うつ病に対する認知行動療法, *精神科*, 25(4):375-378, 2014.10
4. 是木明宏, **中川敦夫**:【DSM-5】DSM-5 から考える診断と診たて, *最新精神医学*, 19(5):387-392, 2014.9
5. 大野裕, 田島美幸, **中川敦夫**:【うつ病診療-入り口から出口まで】認知行動療法の適応 IT を活用した新しい方法, *カレントセラピー*, 32(6):542-546, 2014.6

2.学会発表

1. Kudo Y, **Nakagawa A**, Hamada H, Mimura M: Reliability and Validity of Japanese Version of Temperament and Personality Questionnaire for

Patients with Major Depressive Disorder. The American Psychiatric Association 167th Annual Meeting, New York, May 3-7,2014.

2. Oguchi Y, **Nakagawa A**, Sado M, Mimura M: Therapist-delivered Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Major Depression A systematic review and meta-analysis. The American Psychiatric Association 167th Annual Meeting, New York, May 3-7,2014.
3. **中川敦夫**:うつ病に対する認知行動療法, 第24回日本臨床精神神経薬理学会・第44回日本神経精神薬理学会合同年会, 名古屋, 2014年11月20日
4. 中尾重嗣, **中川敦夫**, 山田康, 三村将:言語化が苦手な抑うつ患者にインターネット支援型認知行動療法を実施し良好な経過を辿った1例, 第14回日本認知療法学会, 大阪, 2014年9月13日
5. **中川敦夫**:認知行動療法の実践:研修とエビデンス, 第11回日本うつ病学会総会, 広島, 2014年7月19日
6. 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, 三村将, 大野裕:うつ病に対する認知行動療法の職種間における治療効果の比較検討, 第11回日本うつ病学会総会, 広島, 2014年7月19日
7. 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, 三村将, **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;症例報告, 第11回日本うつ病学会総会, 広島, 2014年7月19日
8. **中川敦夫**:うつ病に対する認知行動療法のランダム化比較試験, 第110回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014年6月26日
9. 工藤由佳, **中川敦夫**, 三村将:大うつ病性患者に対する日本語版 Temperament and Personality Questionnaire (気質と性格傾向に関する質問票)の信頼性、妥当性の検討, 第110回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014年6月26日

10. 工藤由佳, 中川敦夫, 三村將:大うつ病性患者に対する日本語版 Temperament and Personality Questionnaire (気質と性格傾向に関する質問票) の信頼性、妥当性の検討, 第 110 回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014 年 6 月 26 日
11. 志田博和, 中川敦夫, 藤井康男:地域におけるうつ病対策の調査研究～第2報～, 第110回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014 年 6 月 27 日
12. 中川敦夫, 小口芳世:インターネットを活用した精神療法の可能性:インターネット支援型認知行動療法の実践, 第 110 回日本精神神経学会学術総会, 横浜, 2014 年 6 月 28 日

Ⅱ.知的財産の出願・登録状況

該当事項なし

図1 評価時点でのHAMD-17得点推移

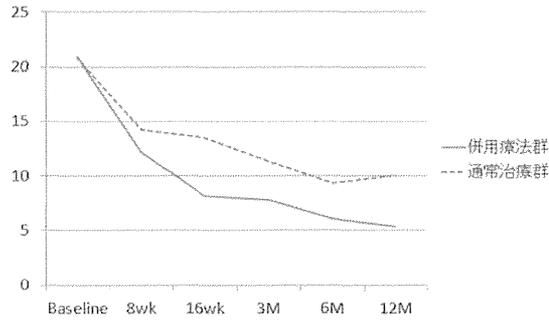


図2 HAMD-17: 反応率と寛解率 (16wk)

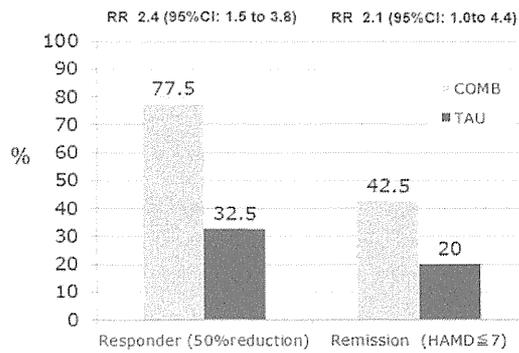


図3 HAMD-17: 反応率と寛解率 (12ヶ月後)

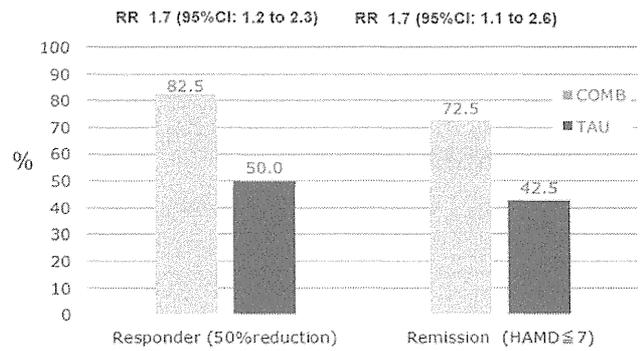
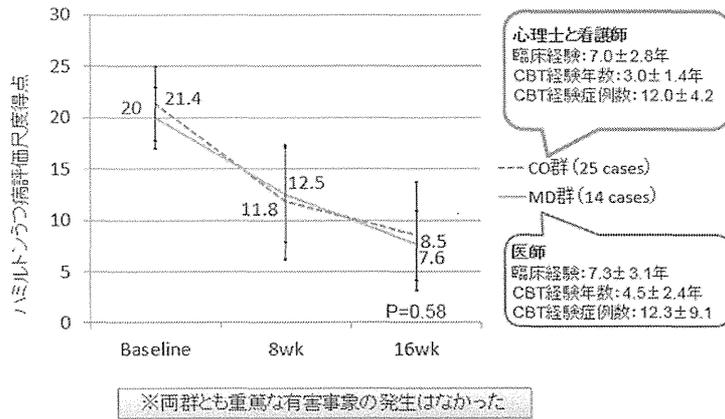


図4 うつ病に対する認知行動療法・コメディカルと医師による比較：HAMD-17得点推移



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
医師および医師以外の職種による認知行動療法のコスト比較

研究分担者 佐渡充洋 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室 助教

研究要旨 2010年より、認知療法・認知行動療法（CBT）が保険診療で実施できる体制が整備された。しかし、1年間に保険診療で CBT 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。その理由のひとつとして、CBT の実施が医師に限定されていることがあげられる。この打開策として、医師以外の職種が CBT を実施することが考えられるが、わが国ではその場合の費用対効果について十分な知見がない。そこで、最終的に医師と医師以外の職種が CBT を実施した場合の費用対効果の検証につなげるべく、今年度は ECAM study の結果を用いて、薬剤費の比較を行った。その結果、支払いベース、DDD 等価換算ベースのいずれにおいても薬剤費に両群で差を認めなかった。また DDD 等価換算ベースで計測した薬剤総使用量についても両群で差を認めなかった。今後は、ECAM study のデータを用いて費用対効果の検証をすることが求められる。

佐渡充洋 1)、2)

- 1) 慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室
- 2) 慶應義塾大学ストレス研究センター

A. 研究背景と目的

うつ病をはじめとした精神疾患によってもたらされる社会的コストは、莫大である[1-3]。筆者らがこれまで行った研究によると、うつ病による社会的コストは年間2-3兆円に上ると推計される[1, 4]。これらの社会的損失を削減していくためには、効果的かつ効率的な治療体制の確立が望まれる。効果の面では、薬物治療に認知行動療法（CBT）を併用することが有効であることが示されている[5]。効率性に関しても、CBT の導入が費用対効果的である可能性が示されてきている[5]。

このように効果的かつ効率的な介入である CBT を広く普及させることで、うつ病や不安障害による社会的コストを削減していける可能性が高い。

日本でも、2010年より、CBT が保険診療に組み込まれ、気分障害の患者に CBT が実

施できる体制が整備された。しかし、平成24年社会医療診療行為別調査[6]から、1年間に保険診療で CBT を実施された患者数を推計すると、約600人にしか過ぎないことが明らかになる。これは、医療機関を受診するうつ病患者の 0.1%にも満たない数であり、CBT がそれを必要とする患者に十分にいきわたっていない現実が浮かび上がる。

その要因として、現行の保険診療では、CBT に習熟した医師しか CBT を実施できないという制約があげられる。通常の診療等で時間の制約の多い医師にとって、CBT に習熟するための時間を確保することは、容易なことではない。また、仮に習熟したとしても、現行の1回につき420点(30分以上の診療)という診療報酬は、CBT で得られる診療報酬より、実施することで失われる機会費用(具体的には、CBT を実施する時間で実施できる通常診療によって得られる診療報酬)のほうが大きいという問題も存在する。このように CBT を患者の多くに提供していくにあたり、医師だけでそれを達成するのは、人的資源および経済的観点からもかなり困難であると思われる。

このような状況の打開策として、医師以外

の職種が CBT を実施するという方策が考えられる。

しかし、我が国においては、医師以外が CBT を実施し、通常治療と比較した場合の費用対効果に関する知見は未だ乏しい。

一方、諸外国では、CBT は医師よりも心理士や看護師が実施するのが一般的であり、その費用対効果についての知見も集積されつつある。

そこで、本研究では、医師および医師以外の職種が認知行動療法を実施した際の費用対効果を推計することを最終的な目的とする。そのための第一歩として、本年度は、ECAM study において、医師が CBT を実施した群 (MD 群) と他の医療職が CBT を実施した群 (non MD 群) における医療費 (薬剤費) に差があるかどうかの明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

リサーチクエスション

医師および医師以外の職種がうつ病患者に対して併用療法 (通常治療+CBT) を実施した際の薬剤費に差があるかどうか

デザイン

RCT サンプルによる retrospective cohort study

サンプル

ECAM study のサンプルのうち、CBT が実施された 39 名

介入

- 医師による CBT 実施 (MD 群)
- 医師以外の職種による CBT 実施 (nonMD 群)

解析対象の薬剤

実際に処方された薬剤のうち、向精神薬のみ。向精神薬は、①抗うつ薬、②抗不安薬・睡眠薬、③抗精神病薬、④気分安定薬の 카테고リーに分類した。

アウトカム

- Primary outcome:

- 8 週、16 週時点での薬剤費
 - ◇ 薬剤費 (支払いベース)
 - ◇ 薬剤費 (Defined Daily Dose (DDD)*1 等価換算ベース*2)

- Secondary outcomes:

- 8 週、16 週時点での薬剤使用量
 - ◇ 薬剤総使用量 (DDD 等価換算ベース)
 - ◇ 各カテゴリー薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース) *3

*1 DDD・・・World Health Organization collaborating centre for drug statistics

methodology が規定する、薬剤の主な適用疾患に対して想定される成人 1 日あたり平均維持用量。http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

*2 薬剤費 (DDD 等価換算ベース) の推計法・・・使用された向精神薬を各カテゴリーに分類し、各薬剤の使用量を DDD に照らし合わせ DDD unit*4 を計算。カテゴリー毎に DDD unit を足し合わせ、各カテゴリーで処方回数の最も多かった薬剤 (抗うつ薬-セルトラリン、抗不安薬・睡眠薬-プロチゾラム、抗精神病薬-クエチアピン、気分安定薬-リチウム) の薬価を掛け合わせることで薬剤費を推計。

*3 薬剤総使用量 (DDD 等価換算ベース) の推計法・・・使用された向精神薬を各カテゴリーに分類し、各薬剤の使用量を DDD に照らし合わせ DDD unit を計算。各カテゴリーの DDD unit を足し合わせて推計

*4 DDD unit・・・薬剤の使用量 (mg) / DDD (mg)

解析

Primary, secondary outcome を baseline data の補正あり、なしそれぞれの形で群間比較する。補正なしの場合は、t 検討を実施し、両群の平均の差を検証する。また baseline data で補正を実施する場合は、重回帰分析で検定を実施する。従属変数として primary, secondary outcome を設定し、独立変数として年齢、性別、ベースライン Hamilton Depression Rating Scale (HAMD)、ベースライン薬剤費もしくは薬剤使用量、セラピスト (MD もしくは non MD) を設定する。これらの変数で補正した上で、群間の平均値に違いがあるかを検証する。解析は、Stata ver 13 で実施した。

倫理面への配慮

本研究は、慶応義塾大学医学部倫理委員会の承認を得て実施された。

C. 結果

Baseline characteristics

解析対象となったのは、ECAM study で CBT を実施された 39 名であった。Baseline characteristics は表 1 に示した。年齢、性別、HAMD については、両群に差を認めなかった。薬剤費については、支払いベース、DDD 等価換算ベースとも、両群に差を認めなかった。さらに、薬剤使用量についても、薬剤総使用量についても各カテゴリーごとの薬剤使用量についても両群に差を認めなかった。

8 週時点

両群における 8 週時点での薬剤費（支払いベース）、薬剤費（DDD 等価換算ベース）、薬剤使用量（DDD 等価換算ベース）を表 2 に示す。いずれについても、8 週時点で両群に差は認められなかった。

16 週時点

両群における 16 週時点での薬剤費（支払いベース）、薬剤費（DDD 換算ベース）、薬剤使用量（DDD 換算ベース）を表 3 に示す。8 週時点の結果と同様、いずれのアウトカムについても、16 週時点で両群に差は認められなかった。

両群の薬剤費（支払いベース）の推移

両群における薬剤費の推移を図 1 に示す。両群とも 8 週時点で薬剤費は若干増加するが、16 週時点では、いずれもベースラインより若干低下していることが明らかとなった。一方、両群における薬剤費に統計的有意差は認められなかった。

また、年齢、性別、ベースラインの HAMD、ベースラインの薬剤費（支払いベース）で補正したうえで、両群の薬剤費の mean difference の推移を図 2 に示した。図に示された通り、8 週、16 週とも両群における薬剤費の mean difference は有意なものではなかった。

両群の薬剤費（DDD 等価換算ベース）の推移

両群における薬剤費の推移を図 3 に示す。両群とも 8 週時点で薬剤費は若干増加する

が、16 週時点では、いずれも 8 週時点より低下していることが明らかとなった。一方、両群における薬剤費に統計的有意差は認められなかった。年齢、性別、ベースラインの HAMD、ベースラインの薬剤費（DDD 換算ベース）で補正したうえでの、両群の薬剤費の mean difference の推移を図 4 に示した。図に示された通り、8 週、16 週とも両群における薬剤費の mean difference は有意なものではなかった。

両群の薬剤総使用量（DDD 等価換算ベース）の推移

両群における薬剤総使用量の推移を図 5 に示す。両群とも 8 週時点で薬剤使用量は増加するが、16 週時点では、いずれもベースラインより若干低下していることが明らかとなった。一方、両群における薬剤総使用量については統計的有意差は認められなかった。年齢、性別、ベースラインの HAMD、ベースラインの薬剤総使用量（DDD 等価換算ベース）で補正したうえでの、両群の薬剤総使用量の mean difference の推移を図 6 に示した。図に示された通り、non MD 群で薬剤総使用量が少ない傾向が認められるが、8 週、16 週とも mean difference は有意なものではなかった。

D. 考察

本研究の結果より、薬剤費、薬剤使用量に関しては、8w、16w 時点で MD、nonMD 群間で差がないことが明らかになった。本研究の限界として、8w、16w 時点での薬剤費の比較しか行われていないこと、薬剤費以外の医療費（再診料、CBT 費など）について計算されていないことなどがある。再診料については、両群で概ね差がないと想定される。CBT の費用については、実際の人件費を反映した費用設定が求められる。現実的には、医師による実施のコストが高いため、これを反映した費用は nonMD で有意に低くなる可能性が高いと考えられる。

来年度については、今回の結果を踏まえ、ECAM study の data を用いて、最終的な費用対効果の検証を実施する。概要は以下の通りである。

サンプル：E-CAM study の CBT 群 40 例（MD によるケースと nonMD によるケース）

アウトカム：増分費用対効果比

効果：質調整生存年他

費用：医療費（保険者の立場）

解析：両群を baseline characteristics で matching を

行った上で、bootstrap 法などの手法を用いて費用対効果を解析	なし
E. 研究発表	E2. 学会発表
E1. 論文発表	なし

参考文献

1. Sado M, Yamauchi K, Kawakami N, Ono Y, Furukawa TA, Tsuchiya M, Tajima M, Kashima H, Nakane Y, Nakamura Y *et al*: **Cost of depression among adults in Japan in 2005**. *Psychiatry Clin Neurosci* 2011, **65**(5):442-450.
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, **13**:338.
3. Sado M, Inagaki A, Koreki A, Knapp M, Kissane LA, Mimura M, Yoshimura K: **The cost of schizophrenia in Japan**. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2013, **9**:787-798.
4. 佐渡充洋、稲垣中、吉村公雄、他: 精神疾患の社会的コストの推計 平成 22 年度厚生労働省障害者福祉総合推進事業補助金事業実績報告書. In. Edited by 厚生労働省. 東京; 2011.
5. National Collaborating Centre for Mental Health Commissioned by NICE: **Depression: the treatment and management of depression in adults** In.: National Collaborating Centre for Mental Health; 2009.
6. 厚生労働省: 社会医療診療行為別調査. 2011.

表 1 Baseline characteristics

	MD		non MD		mean difference	Total	
	mean	sd	mean	sd	p Value	mean	sd
age	37.6	10.0	40.5	8.7	0.35	39.5	9.2
sex(female) (%)	50.0	51.9	30.8	47.1	0.23	37.5	49.0
hamd0w	19.9	2.8	21.4	3.7	0.17	20.9	3.4
med0w (yen)	241.5	104.2	298.4	260.3	0.44	278.5	218.7
medddd0w (yen)	285.0	144.5	288.5	190.1	0.95	287.3	173.6
dddal0w	3.36	2.26	3.01	1.92	0.61	3.13	2.03
ddd10w	1.10	0.69	1.27	0.85	0.53	1.21	0.79
ddd20w	2.09	2.13	1.61	1.33	0.39	1.78	1.64
ddd30w	0.09	0.15	0.08	0.14	0.85	0.08	0.14
ddd40w	0.08	0.17	0.05	0.18	0.67	0.06	0.17

abbreviations: hamd0w=Hamilton Depression Rating Scale, med0w=1 日あたり薬剤費 (支払いベース), medddd0w=1 日あたり薬剤費 (DDD 等価換算ベース), dddal0w=1 日あたり薬剤総使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd10w=1 日あたり抗うつ薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd20w=1 日あたり睡眠薬・抗不安薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd30w=1 日あたり抗精神病薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd40w=1 日あたり気分安定薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース)

表 2 8 週時点での薬剤費、薬剤使用量

	MD		non MD		Total		mean difference (non adjusted)		mean difference (adjusted)*	
	mean	sd	mean	sd	mean	sd	point estimate	p value	point estimate	p value
med8w (yen)	302.4	162.5	338.3	245.4	325.7	218.4	35.87	0.63	-9.36	0.87
medddd8w (yen)	318.9	152.8	309.2	203.8	312.6	185.6	-9.76	0.88	-13.61	0.70
dddal8w	3.81	2.42	3.27	2.22	3.46	2.28	-0.54	0.48	-0.31	0.52
ddd18w	1.23	0.72	1.43	0.95	1.36	0.87	0.20	0.49	-0.01	0.97
ddd28w	2.36	2.37	1.73	1.46	1.95	1.83	-0.64	0.30	-0.24	0.54
ddd38w	0.08	0.12	0.07	0.14	0.07	0.13	-0.01	0.79	0.00	0.85
ddd458w	0.14	0.30	0.05	0.16	0.08	0.22	-0.09	0.21	-0.06	0.17

* Adjusted for age, sex, hamd score at baseline, medication cost at baseline by multiple regression model

abbreviations: med8w= 1 日あたり薬剤費 (支払いベース), medddd8w= 1 日あたり薬剤費 (DDD 等価換算ベース), dddal8w= 1 日あたり薬剤総使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd18w= 1 日あたり抗うつ薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd28w= 1 日あたり睡眠薬・抗不安薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd38w= 1 日あたり抗精神病薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd48w= 1 日あたり気分安定薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース)

表 3 16 週時点での薬剤費、薬剤使用量

	MD		non MD		Total		mean difference (non adjusted)		mean difference (adjusted)*	
	mean	sd	mean	sd	mean	sd	point estimate	p value	point estimate	p value
med16w (yen)	171.3	172.0	179.1	195.7	176.4	185.5	7.87	0.90	17.48	0.79
medddd16w (yen)	302.1	144.3	277.9	179.3	286.4	166.4	-24.19	0.67	-30.50	0.62
dddal16w	3.26	1.92	2.77	1.69	2.94	1.77	-0.48	0.42	-0.40	0.45
ddd116w	1.23	0.74	1.32	0.92	1.29	0.85	0.09	0.75	-0.13	0.58
ddd216w	1.82	1.85	1.34	1.00	1.51	1.35	-0.48	0.29	-0.24	0.52
ddd316w	0.08	0.12	0.06	0.13	0.06	0.13	-0.02	0.60	0.00	0.90
ddd416w	0.13	0.27	0.05	0.16	0.08	0.21	-0.07	0.30	-0.04	0.27

* Adjusted for age, sex, hamd score at baseline, medication cost at baseline by multiple regression model

abbreviations: med16w= 1 日あたり薬剤費 (支払いベース), medddd8w= 1 日あたり薬剤費 (DDD 等価換算ベース), dddal16w= 1 日あたり薬剤総使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd116w= 1 日あたり抗うつ薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd216w= 1 日あたり睡眠薬・抗不安薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd316w= 1 日あたり抗精神病薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース), ddd416w= 1 日あたり気分安定薬の薬剤使用量 (DDD 等価換算ベース)

(円)

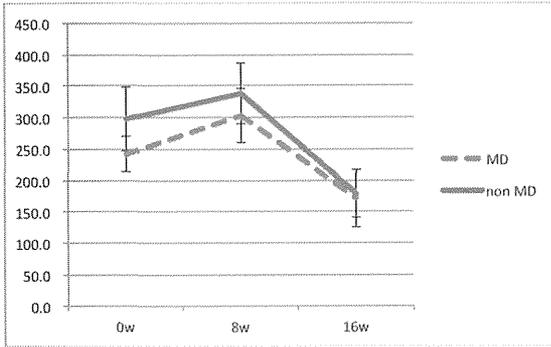


図1 薬剤費（支払いベース）の推移

(円)

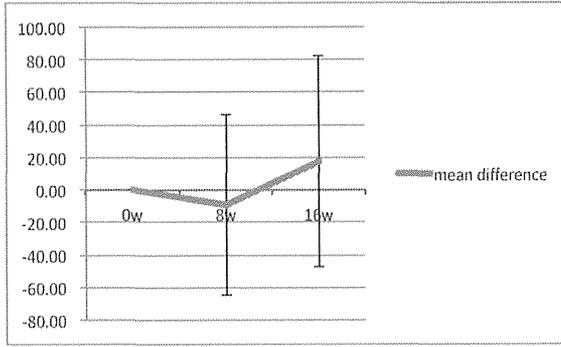


図2 薬剤費（支払いベース）の mean difference の推移（性別、年齢、ベースライン HAMD、ベースライン薬剤費（支払いベース）で補正）

(円)

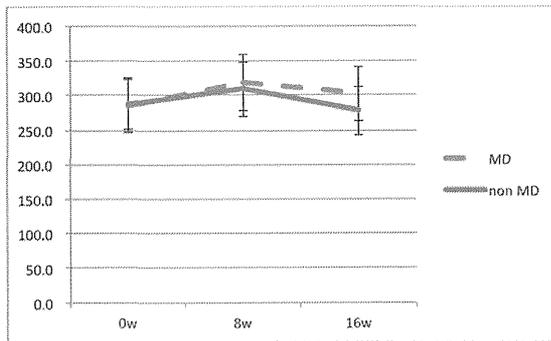


図3 薬剤費（DDD 等価換算ベース）の推移

(円)

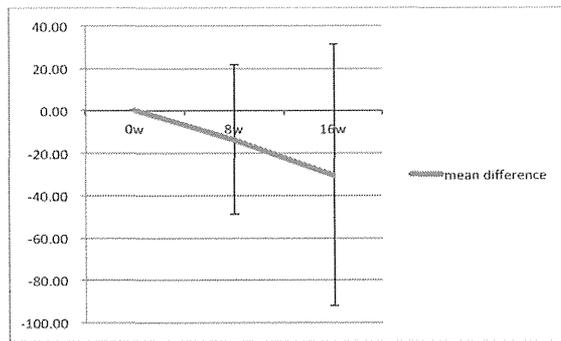


図4 薬剤費（DDD 等価換算ベース）の mean difference の推移（性別、年齢、ベースライン HAMD、ベースライン薬剤費（DDD 等価換算ベース）で補正）

(円)

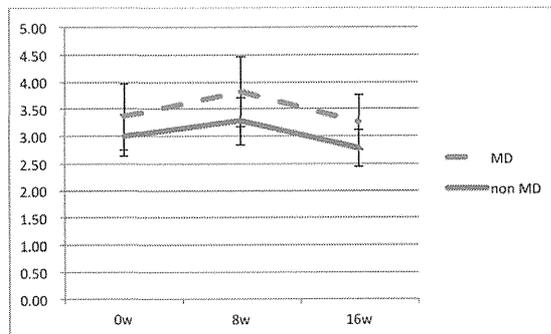


図5 薬剤総使用量（DDD 等価換算ベース）の推移

(円)

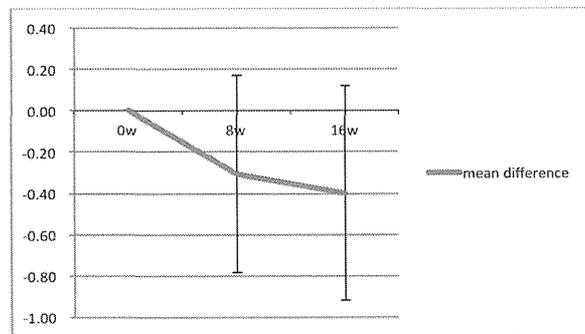


図6 薬剤総使用量（DDD 等価換算ベース）の mean difference の推移（性別、年齢、ベースライン HAMD score、ベースライン薬剤使用量（DDD 等価換算ベース）で補正）

医療心理技術者等の個人認知療法・認知行動療法研修の方法論の開発 ー心理職への個人認知行動療法教育の時期についてー

研究分担者

中野有美

梟山女学園大学人間関係学部心理学科 准教授

研究要旨

医師を対象とした、厚生労働省の認知行動療法の個人セッションのスーパーバイズによる研修が軌道に乗りつつある。この研修の対象を医療に携わる心理技術者に広げる場合、必要な経験年数について、日本の臨床心理士の教育、臨床経験を、米国の clinical psychologist が受けるや日本の医師が精神科医になるために受ける教育、臨床経験と比較しながら検討した。その結果、医療機関に勤務して常勤換算で4年以上経過した者という一つの方向性が割り出された。さらに、そのように設定した場合の弊害についても、現在の教育体制、職場状況などから検討した。

A. 研究目的

B. 医療心理技術者等の個人認知行動療法研修の方法論開発の一環として、平成25年度は、この数年、医療現場に認知行動療法 (cognitive behavioral therapy; CBT) が急速に広まりつつあるにもかかわらず、心理技術者の間ではその価値や技術が広まっていない原因について、臨床心理士を養成している日本臨床心理士資格認定協会（以降、協会）の理念や教育を、米国での養成プロセスと対比しながら検討した結果、病院での臨床実習の機会は米国と比べると極めて少なく、さらに協会は、臨床心理士の活躍の場として、医療現場は、学校、産業、福祉、司法領域に並ぶ一つの領域にすぎないという捉え方をしているために、医療を積極的に巻き込んだ教育プロセスとなりにくく、結果として臨床心理士養成校が医療現場の実情やニーズを把握しにくいことが浮き彫りになった。今年度は、ライセンスを取得し職業的専門家として医療現場に携わるようになった心理技術者に焦点を当てた。現在、厚生労働省が精神科医をターゲットに行っているような CBT 個人セッション（いわゆる高強度 CBT）のスーパービジョン研修を、心理技術者については、医療現場で臨床経験をどの程度の期間積んだ者を対象に行うべきか探索するとともに、現在、医療現場で働く心理技術者が認知行動療法の研修や実践をどうとらえているか把握することを目的とした。

B. 研究方法

1) ライセンス取得後、医療現場に職を得た日本の心理技術者どのように臨床教育、訓練されていくかについて、日本において心理技術者の最上級

とされる臨床心理士の実情を次の2つの集団点と比較しながらまとめる。①米国のクリニカルサイコロジストがその養成課程で受ける臨床教育、訓練 ②日本で精神科医になるために医師が受ける臨床教育、訓練。

米国での教育の様子については、米国でクリニカルサイコロジストのライセンスを取得した者とこれからその教育を受けようとする者にインタビューを行うとともに、米国心理学会（APA）のホームページ、クリニカルサイコロジスト養成の指定大学院で生徒に配布されるマニュアルを参考にした。日本の臨床心理士の卒業研修については、日本臨床心理士資格認定協会のホームページや同協会が出版している書籍「臨床心理士になるために」を参考にするとともに、医療現場に勤務する常勤の臨床心理士、スクールカウンセラー（以下、SC）をしている臨床心理士へのインタビューを実施し、臨床心理士のレジデント制を敷いている医療機関2か所を取材した。

2) CBT 実施について、医療現場で働いている心理技術者に対し、アンケートによる実態調査、意識調査を行う。

C. 研究結果

1) - 1 米国でクリニカルサイコロジストになるために臨床教育を受ける時間について
米国では、5年間の大学院生活を経て、1年間、教育的なバックアップを受けながら臨床現場で卒業研修（フェローシップ）を修了すると、州が発行する資格試験を受ける権利が出来る。大学院の最初の2年間を終了するとクリニカルアシスタントとなり、特定のスーパーヴァイザーのもと臨床実践を行うことができるようになる。入学からの4年間で、実践、被指導、グループディスカッションを含め600～1000時間を臨床に費やす

ことが期待されているが、実際にはそれ以上が費やされていることが多いという。そして5年目の1年間は、インターンとなり1年間で約1500時間を臨床訓練のカリキュラムの中で過ごす。卒後のフェローシップにおいても年間1500時間ほど臨床関連の教育をうけるシステムになっている。これらを経て臨床心理士は誕生する。大学院3年生以降は、さまざまな精神療法を学ぶが、その中には当然CBTも含まれている。また、臨床関連のカリキュラムは、精神疾患や精神症状の特徴にタイアップした形で並べられており、また、昨今の風潮としては、CBTをはじめとしたエビデンスベースの精神療法を学びたいと述べる学生が多いという。日本で臨床心理士になるには2年間の指定大学院で教育を受けることが義務化されているが、期間的にも目標としても、米国での最初の2年間の大学院生活に相当すると考えてよい。日本では、この時点で正式な臨床心理士の免許を取得することになる(免許取得後の教育体制については後述)が、米国では、大学院3年目に臨床心理士アシスタントとなつてから正式な免許取得までに、単純計算で4000時間近く管理された教育体制のもとで臨床関連の訓練を受けることになるという。

1) - 2 日本において精神科専門医になるまでの臨床医教育システムと医師への個人CBT研修
厚生労働省は医師に対する現在の臨床研修制度を平成16年からスタートさせ、医師免許取得後、2年間の臨床研修を義務化した。それまでは、医師が臨床研修を受けることは努力規定であった。医学部を卒業して医師免許を取得した後、大学病院もしくは地域の中核的病院など研修指定病院と定められた医療機関で2年間かけて複数の診療科(【必須】内科、救急医療、地域医療【2科を任意に選択】外科・麻酔科・小児科・産婦人科・精神科)をローテーションし、その後、将来専門としたい診療科の専門研修に進んでいく。精神科の専門医になることを希望した場合は、日本精神神経学会が定める専門医制度に従って、研修手帳を購入し、研修施設認定を受けた医療機関(すなわち、精神科専門医が常勤で在籍し、なおかつ同学会が認定した精神科指導医が規定人数在籍している精神科)で3年以上研修する。研修手帳にある各項目について研修目標に達していることを指導医から認定され、各疾患や各入院形態について既定の経験症例数(少なくとも計30症例)と症例報告数(少なくとも計10症例)を満たし、無事、研修を修了したものが専門医の資格試験を受ける権利を得る。資格試験は、研修手帳と症例報告のチェックに続いて、筆記試験と面接試験により審査される。研修手帳に記載されている研修目標項目の基盤となっている研修ガイドラインには、精神療法に

ついでの項目があり、そこには「患者との信頼関係を結び家族との協力を構築できる」という一般的な目標や「支持的精神療法が実施できる」「指導医のもとで力動的精神療法を経験する」という行動目標に並んで、「CBTや森田療法を把握している」という目標が明記されている。精神神経学会が精神科専門医を目指す者にこれらの研修目標を定めている傍らで、厚生労働省は、自殺者が平成10年を境に急増したことを背景に、疾患有病率が高いうつ病をターゲットとして、国内外ですでに治療効果のエビデンスの蓄積があるCBTについて、個人セッションのスーパービジョンを中心とした研修事業を展開している。この研修の対象者は、現在のところ最低2年以上、精神科医療に従事した医師が中心となっている。専門医制度に沿って考えれば、精神科専門医研修が2年終わった時点ということになる。

1) - 3 日本における臨床心理士の資格取得後の研修について

一方、国内で2年間の大学院教育の後、臨床心理士となった者について、日本臨床心理士資格認定協会やその他の心理職の職能団体が、米国のように臨床研修カリキュラムを規定して全般的に免許取得後の教育を引き受けるといったことはなされていない。義務化されているものは、日本臨床心理士会がそのライセンスを更新、維持するために、指定された心理系の学会や研修会に参加しポイントを蓄積することである。基本的に1つの学会もしくは研修会に参加すると2ポイント、学会に参加し発表すると4ポイント取得でき、5年間で15ポイント以上の取得が必要であるとされている。スーパービジョンについては、臨床心理士資格のある者から個人スーパービジョンを受けた場合もポイントが加算されることになっているが、この方法でポイントを得ている者は多くない、すなわちスーパービジョンが資格取得後の継続研修の方法として十分機能しているとは言い難いようである。

また、臨床心理士の活躍の場として重要領域とされているSCについては、各県の臨床心理士会が、研修会を企画し参加を義務化することによってその質の担保を図っている。例えば、愛知県では、年に7回、半日の研修会(講演会や意見交換会)を催し、5回以上の参加を呼びかけている。愛知県でSCとして勤務しているある臨床心理士は、この数年、この努力が功を奏し、教員と協力して生徒のこころの成長、問題を取り上げる体制が出来つつある、と述べている。

ところで、医療領域での臨床研修についてはどうであろうか。臨床心理士に対して臨床研修のプログラムを組んでいるA病院、B病院を取材した。両病院とも2年間のプログラムを組み毎年2～3名の研修生を受け入れている。常勤の心理技術