

201516018B

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～27年度 総合研究報告書

研究代表者 大野 裕

平成28(2016)年3月

総合研究報告 目次

I. 総合研究報告

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. 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
..... 堀越 勝 011
2. うつ病に対する認知行動療法の効果検証と個人認知療法・認知行動療法の教育内容の確立とスーパービジョンの方法の開発
..... 中川 敦夫 他 016
3. 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 025
4. 認知行動療法の副作用—副作用評価ツールの開発と頻度調査および治療因子との関係について
..... 菊地 俊暁 031
5. 認知行動療法の科学的エビデンスへの一寄与：うつ病に対する認知行動療法の特異的効果
..... 古川 壽亮 044
6. 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 052
7. 生物学的マーカーによる認知行動療法の効果に関する研究
..... 工藤 喬 057
8. 不安障害の個人認知療法・認知行動療法の治療マニュアルの作成と効果の検証、教育システムの構築
..... 清水 栄司 061
9. 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 166
10. 第一部：幼少期のトラウマにおける複雑性 PTSD のための認知行動療法
第二部：持続エクスポージャー療法指導用マニュアルの作成に向けて..... 金 吉晴 他 217
11. 心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の実施可能性に関する研究
..... 伊藤 正哉 他 263
12. 不眠の個人認知療法・認知行動療法の治療マニュアルの作成と効果の検証、教育システムの構築研究
..... 井上 雄一 他 270
13. 統合失調症の認知行動療法の普及に向けて
..... 菊池 安希子 285
14. 看護師の認知行動療法の実施と研修受講状況、実施における課題..... 岡田 佳詠 329
15. 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
..... 中野 有美 339
16. 作業療法士および精神保健福祉士が認知療法・認知行動療法を行う際の問題点の整理と対策調査
..... 田島 美幸 345
17. 精神科治療における患者 - 医師間の治療関係が多剤併用に与える影響
..... 串田 未央 他 354
18. 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
..... 佐渡 充洋 359

I. 総合研究報告

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 国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター顧問

研究概要：

本研究では、①うつ病の認知療法・認知行動療法(以下 CBT)の均てん化の課題と解決策、②うつ病以外の精神疾患に対する CBT の効果と研修の可能性、③CBT 実施者を医師以外の職種に広げる可能性、④CBT の実施及び研修が精神科医療に及ぼす影響、について検討した。その結果、CBT がうつ病に限らず、他の精神疾患に対しても効果的であることを示すことができた。また、CBT が普及していない現状と、医師以外の職種を導入したチーム医療の導入が有用であることが明らかになった。その際、CBT の質を担保して有害事象が患者に及ばないようにするためには、①マニュアルの整備、②ワークショップ及び録音・録画を用いた個人スーパービジョン等の研修の充実、③信頼できる評価者による認知療法尺度を用いた第三者評価による認定制度の導入が必要であることが示された。こうした質の良い CBT の均てん化は、精神科診療の質の向上に寄与するのみならず、向精神薬の不必要な投与が避けられることから、医療経済的貢献も期待できることも示した。

1. 研究目的

本研究班では、①うつ病の認知療法・認知行動療法(以下 CBT)の均てん化の課題と解決策、②うつ病以外の精神疾患に対する CBT の効果と研修の可能性、③CBT 実施者を医師以外の職種に広げる可能性、④CBT の実施及び研修が精神科医療に及ぼす影響、について検討した。

2. 研究方法と結果・考察

1) うつ病の CBT の均てん化の課題と解決策

2010 年度から熟練した医師が行ううつ病の CBT が診療報酬の対象になったが、現状では CBT を希望するうつ病の患者のニーズに答えられているとは言えない。堀越の調

査からは、行政機関の 70%、医療機関の 75%が、充分に対応できていないと考えていることが明らかになった。こうした状況を改善するためには、医師だけでなく医師以外の医療スタッフによる CBT も診療報酬が適用されることが望ましいと考えられるが、職種にかかわらず CBT の効果の検証と質の担保が極めて重要になる。

そこで、本研究班ではまず中川敦夫が、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(TAU 群)よりも CBT を併用した治療(COMB 群)の方が、有効性で上回るかを検証する目的で 80 例の無作為化比較対象試験を行った。

その結果、CBT を併用した治療群の方が、

通常治療のみよりもハミルトンうつ病評価尺度 (HAMD) によるうつ病重症度評価にて、介入終了の 16 週時点のみならず (効果量 Hedges $g=0.84$)、介入終了後の 12 か月経過時点においても (効果量 Hedges $g=0.64$)、有効であることが確認された。

研修に関しては現在、厚生労働省認知行動療法研修事業 (以下、CBT 研修事業) では、臨床家が自分の臨床現場を離れることなくうつ病の個人 CBT のスーパービジョンを受けられるインターネットを用いたスーパービジョン・システムを構築、実施している。中川 (敦夫) らはその成果から、スーパービジョンに先行して行っているワークショップの基本的教育内容として、①講義 (didactic/面接動画を用いる): CBT 理論の基本、CBT の進め方、症例の概念化、CBT 技法 (コミュニケーション・スキル、行動活性化、認知再構成、問題解決技法)、終結・再発予防、②ロールプレイ演習、③スーパービジョンの進め方、④治療の質を評価する認知療法尺度 Cognitive Therapy Rating Scale (CTRS) のポイント、⑤ CBT の学び方、が重要であることを示した。さらに、スーパービジョンを実施したスーパーバイザーによる focused interview を行い、スーパービジョンの意義は、①初学者による CBT (CBT) の安全性を確保すること、②初学者の CBT セッション実践能力の向上を図れることであることを確認した。

藤澤らは、CBT 研修事業で、スーパービジョンにかかわらない国際資格を持つ CTR S 評価者 2 名が CBT の第 4 セッションと第 10 セッションの録音記録を、独立して評価した結果について解析した。その結果、CTR S に関しては、良好な実施可能性と

評価の信頼性が示された。なお、CTR S の総得点は第 4、第 10 セッションでそれぞれ平均点が 27.5、29.5 点であり、第 1 例に目指す点数として CTR S=30 点が提案された。さらに、昨年度の本研究班の報告から、一定の評価を得た治療者への 2 例目の SV で、CTR S が 33.2 (第 4 セッション) から 35.8 (第 10 セッション) と向上していたことを考えると、CBT の実施者の拡大に当たっては、一定の効果が期待でき有害作用を避けられると考えられる CTR S 評価 33 点を目標値とするのが望ましいと考えられる。

菊地は、CBT の有害事象を評価するツールの作成を行い、そのツールを活用して副作用の頻度や治療者・患者要因との関連について検討した。その結果、有害事象の発現は 92 評価中 5 評価 (5.8%) で認められ、うち CBT による副作用と考えられる事象は 1 評価 (1.1%) であった。これらの結果は、抑うつの重症度が有害事象の発現に影響した可能性や、技法の熟達度が不十分なために副作用の発現に至った可能性を示唆するものである。

こうしたことから、CBT 実践スキルの信頼性の確保と危険の回避の観点から、一定の基準を満たした CTR S 評価者による第三者評価が重要であると考えられた

CBT の効果に関するこれまでの研究成果を多角的な視点から検証した古川は、まず CBT と心理学的プラセボを比較した無作為割付け臨床試験のメタアナリシスを行った。その結果、治療効果はセッション数と比例し、10 セッション以上ならば、治療効果の約 50% が CBT 特異的なものと推定された。次に、CBT と待機群を比較した無作為割付け比較試験をレビューしたが、待機群を

対照群とした場合 CBT の効果が無治療群と比較した場合に比して過大に推定されることから、待機群は nocebo であると推定されることを示した。さらに、CBT とピルプラセボを比較した無作為割り付け比較試験の個人データメタアナリシスを行い、抗うつ薬とは異なって、CBT では治療開始時の重症度は影響なく、ピルプラセボを上回る効果サイズにして 0.22 と推定された。

CBT の生物学的研究で、岡本は、脳画像を用いて行動活性化の介入研究を行った。閾値下うつの大学生を行動活性化による介入群と統制群に無作為に割り付け、行動活性化前後の脳機能変化について、遅延金銭報酬課題、内発的動機づけ課題、視点を用いた自己評価課題を用いて課題遂行中の脳活動を比較検討した結果、行動活性化が、左腹外側前頭前野前頭前野、左角回、鳥距溝、背内側前頭前野といった様々な脳内機能に変化を与え、抑うつを改善することが明らかになった。

工藤は、うつ病患者の CBT の効果について、治療前後での MRI を用いた拡散テンソル画像の撮像と採血を施行し、比較検討を行った。まず、予備的検討で行なったうつ病患者に対する拡散テンソル画像では、健常者に対して異方性比率 (FA 値) が低下するところが認められ、患者群で白質の神経線維走行に乱れがあることが示唆されたが、CBT により FA 値の上昇、すなわち神経線維走行が改善する可能性が示された。さらにデータ解析が可能であった 11 名の患者の帯状束、小脳虫部、外包、脳梁、あるいは分界条・脳弓において、FA 値の上昇が認められた。一方、治療後に FA 値が減少した部位は認められなかった。同時に、白質の線

維走行を制御すると想定される小胞体ストレスマーカー蛋白の血中での変化も CBT 前後で認められた。こうしたことから、CBT の効果が生物学的なマーカーで裏付けられる可能性が示唆された。

2) うつ病以外の精神疾患に対する CBT の効果と研修の可能性 :

社交不安障害については、抗うつ薬で改善しない症例を対象に、かかりつけ医による通常診療に個人 CBT を併用することの効果、42 症例を 2 群 (通常診療単独群 vs CBT 併用群) に分けたランダム化比較試験 (RCT) によって実証した。さらに CBT を受けた 21 名についてフォローアップを行い、16 週間の CBT の効果が 1 年後まで維持されていることを明らかにした。

パニック障害に関しては、社交不安症の理論モデルをパニック症に適用するという新しい視点に基づいた総合的マニュアルに基づいて single arm の効果研究を実施し、症状改善効果だけでなく QALYs

(Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年) を用いた費用対効果においても優れていることを明らかにした。

中川 (彰子) らは、強迫性障害に対する CBT が薬物に比し有意に高い改善率を示すことを明らかにしている、有用な治療を提供できる治療者数が少ないことから、スーパービジョンの方法を開発し、その効果の検証をもとに治療者養成に必要なマニュアルを作成した。さらに、オンライン調査によって、強迫性障害への CBT 実施の実態調査、治療者のニーズを調査し、初心者でも適切なスーパービジョンを受けながら CBT をおこなえば、欧米の治療効果とも劣らない効果が得られることを示す結果を得た。

PTSDに対するCBTに関しては、金らが感情と対人関係の調整スキル・トレーニングと、NST（Narrative Story Telling: ナラティブ・ストーリー・テリング）の概要を示し検討を加えるとともに、持続エクスポージャー療法に関する発表者自身の臨床指導経験を踏まえ、指導において問題なる箇所について予備的な考察を行い、またSV用チェックリストの概要を紹介し、検討を加えた。

同じくPTSDに対するCBTとして欧米で評価されている認知処理療法（Cognitive Processing Therapy: CPT）に関して、伊藤らは、個人版CPTと集団版CPTについて原著者のResick教授を招聘して研修会を開催し、最新版の治療マニュアルとマテリアルを邦訳の予備試験を実施し、ランダム化比較試験を実施するための準備を進めた。

睡眠障害に関して、井上らは、まず不眠のCBT（CBT-I）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、有効であることを示した。次に、CBT-Iの改善効果の媒介要因を明らかにするため、CBT-Iを受けた67名の不眠症患者を対象にした治療反応性の要因解析を行い、性別とストレスによる過覚醒反応を測定する尺度（FIRST）に関係する要素の改善を媒介して不眠症状を軽減させている可能性を示した。さらに、精神疾患や身体疾患に併存する不眠症に対するCBT-Iの効果を検証するためにメタ解析を実施し、主観的睡眠指標に関しては、不眠重症度、入眠潜時、中途覚醒時間、睡眠効率、睡眠の質に中程度以上の効果を確認した。客観的睡眠指標に関しては、入眠潜時、中途覚醒時間、睡眠効率に中途程度の効果を確認した。

その結果、CBTが二次性不眠にも有効であることが明らかになった。

菊池らは、統合失調症のCBT（CBT for Psychosis, CBTp）は、これまでのメタ分析においては中等度の頑健なエビデンスを示し、国際的な治療ガイドラインにも推奨されていることから、そこでCBT for Psychosis（CBTp）導入に役立つ日本語版のプログラムとマニュアルを開発し、その改訂版の病棟におけるfeasibilityを検討した。また、CBTpの効果測定に標準的に用いられているPsychotic Symptoms Rating Scales日本版（PSYRATS-J）の信頼性・妥当性を検討した。

その結果、CBTp導入プログラムが病棟での活用可能性が高いことが示された。また、PSYRATS-Jは、十分な内的一貫性、評価者間信頼性、及びPANSS陽性症状尺度との併存的妥当性を示し、今後の本邦におけるCBT for Psychosisの効果研究において有用なアウトカム尺度の一つになると考えられることを明らかにした。

3) うつ病のCBT実施者を医師以外の職種に広げる可能性:

看護師を対象にした堀越らの調査からは、精神科看護師がCBTを実施するためには、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、⑥資格と責任の準備が必要であることが明らかとなった。

岡田らは、2日間の看護師を対象としたCBT教育プログラムの受講後に、フォーカスグループインタビューによりデータ収集し、グラウンデッド・セオリー・アプローチの手法を用いて質的に分析した。その結果、CBT実践に向けては看護師自身のモチ

バージョンの保持が課題であり、継続的な研修参加やスーパービジョン、仲間を増やすことが重要であると同時に、組織レベルでの CBT 実践体制の整備が必要であることが示された。

医療心理技術者を対象とした中野らの調査からは、医療心理技術者に医療臨床に役立つような形で CBT が実質的に広まるためには、医療で働く心理技術職員が増え、彼らが CBT の有用性と必要性を認識するとともに、現行の厚労省 CBT 研修のような研修システムを構築し希望者はそれらを受講できるようにしていくことが重要であることが浮き彫りとなった。そのために、まずは、心理技術職の養成課程が医療機関と近い関係を結べるように努力をすること、心理技術職の養成課程は卒後に及ぶ臨床研修システムを構築し臨床力を高める努力をすることが示された。

作業療法士、精神保健福祉士に関して田島が行った調査では、CBT のトレーニングを希望する人は作業療法士、精神保健福祉士ともに 8 割を超える一方で、実際には研修を受けたことがない人も約 7 割存在した。また、臨床現場で CBT の実施をしてみたいと希望する人は両職種で 7 割を超えていたが、実際に実施経験を有する者は 1 割を切っており、ニーズと現状にギャップが生じている現状があると推察された。

4) CBT の実施及び研修が精神科医療に及ぼす影響：

串田らは、NPO コンボの協力を得て、治療関係と治療効果及び薬物療法との関係について調査した。調査の結果、全体で見ると、治療関係と投薬の剤種数には正の相関がみられた。しかしこの結果の背景には、

その他の要因も大いに影響しているものと考えられた。また、臨床的に最も問題と考えられる、剤種数が最も多い一群においては、治療関係の悪さが多剤併用に影響を与えている結果がみられた。

治療関係と薬物療法に関しては、一般外来における大量処方群では治療関係と処方量に負の相関が認められ、極端な多剤併用の成立に治療関係の悪さが寄与する可能性が示唆された。③CBT と薬物療法の関係：CBT 研修事業の対象になった患者 92 名の抗うつ薬の平均用量は、CBT 施行前、16 回終了後、3 ヶ月後でそれぞれ 0.93、0.82、0.73 であり、CBT 施行により有意に減少した

(ANOVA、 $p=0.007$)。抗不安薬も同様であった。BDI は CBT 終了後 37.2%の改善率が得られたが、抗うつ薬及び抗不安薬の減少と改善率の間に有意な相関は認められなかったことから、CBT によって向精神薬の処方量が有意に減少することが示された。NCNP での CBT 実施例でも CBT 実施による向精神薬減量効果が認められ、CBT 実施後 3 ヶ月で抗不安薬処方量がジアゼパム換算で平均 5.1 mg 有意に減少、睡眠薬の量が同換算で平均 4.3 mg 有意に減少 ($p < .05$)。抗うつ薬の量がイミプラミン換算で平均 20 mg 減少傾向 ($p < .10$)であった。医師と医師以外の職種で CBT の効果に差がなく、医師以外が実施した方が費用が低い傾向にあった。以上の結果から、CBT 導入による経済効果は年間 45 億円以上にのぼることが示唆された。

佐渡は、まず医師以外の職種が CBT を実施した場合の費用対効果について系統的レビューを実施し、次に ECAM study の結果を用いて、薬剤費の比較を行った。さらに最

終年度は、ECAM study の結果を用いて、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を行った。その結果、医師以外の職種による CBT の提供は、医師による CBT の実施に比べて cost saving に寄与する可能性を確認した。

4. 結論

CBT がうつ病に限らず、他の精神疾患に対しても効果的であることを示すことができた。その一方で、CBT が普及していない現状を考えると、医師以外の職種を導入したチーム医療の導入が有用であることが明らかになった。その際、CBT の質を担保して有害事象が患者に及ばないようにするためには、①マニュアルの整備、②ワークショップ及び録音・録画を用いた個人スーパービジョン等の研修の充実、③信頼できる評価者による認知療法尺度を用いた第三者評価による認定制度の導入が必要である。こうした質の良い CBT の均てん化は、精神科診療の質の向上に寄与するのみならず、向精神薬の不必要な投与が避けられることから、医療経済的貢献も期待できると考えることができる。

II. 研究分担報告

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

研究分担者 堀越 勝 認知行動療法センター センター長

平成 25 年：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

平成 26 年：認知療法・認知行動療法のニーズおよび施行状況に関する調査

平成 27 年：看護師、精神保健福祉士等の職種の個人認知療法・認知行動療法研修の方法論の開
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

研究要旨

認知療法・認知行動療法（以下、CBT）を希望するうつ病の患者のニーズに応えられて
いるか調査したところ、行政機関の 70%、医療機関の 75%が、充分に対応できていな
いと答えた。CBT を今後普及させるための手段としてコ・メディカルスタッフによる
CBT の実現がある。精神科看護師が CBT を実施するためには、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、⑥資格と責
任の準備が必要であることが明らかとなった。CBT を実施している施設では、医師と臨
床心理士間で CBT の効果の差はなく、CBT 前後で CBT の効果がありかつ抗うつ薬・
抗不安薬・睡眠薬の減量がなされていた。

研究協力

大江悠樹

国立精神・神経医療研究センター病院

田島美幸

国立精神・神経医療研究センター病院

認知行動療法センター

蟹江絢子：

国立精神・神経医療研究センター病院

精神リハビリテーション部

CBT で扱える患者の数に限りがある。CBT の
ニーズを満たすための解決策の一つとして考
えられるのが、コ・メディカルスタッフによ
る CBT の提供を医療現場で実現すること
である。

全体としては、

平成 25 年度には、コ・メディカルである看護
師が医療現場で実施するために必要なこと
を調査した。平成 26 年度は、行政機関や医療機
関に対して、患者の CBT のニーズに応えられ
ているかを調査した。平成 27 年度は、実際に
CBT をコ・メディカルスタッフである臨床心
理士が行った場合、医師と同等の効果がある
かや、医師や臨床心理士が CBT を行った場合、

A. 研究目的

医療現場には、間違いなく CBT が浸透してき
ている。しかし、CBT の担い手が医師のみでは、

症状改善や減薬に効果があるかなどを調査した。

各年度では、

平成 25 年：

看護師が CBT 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とともに、看護師が CBT を習得するために必要なシステムの構築や訓練資材の作成などを目的とした。

平成 26 年：

行政機関や医療機関に認知療法・認知行動療法のニーズや施行の現況を調査した。

平成 27 年：

国立精神・神経医療研究センターにおいて CBT 実施し、医師と臨床心理士の CBT の効果の差や、CBT の前後及び終了後 3 か月における効果や減薬効果（ベンゾジアゼピン系抗不安薬ならびに睡眠薬と抗うつ薬の処方量）を調査した。

B. 研究方法

平成 25 年

まず看護師の CBT に対する意識調査を実施することとした。2 段階の予備調査を実施し、看護師が CBT を実施する際に満たされるべき環境的な必要などを浮き彫りにした。

予備調査①：CBT に精通した専門家グループによりたたき台としての質問項目と自由記述の質問項目を合わせた質問紙を作成し、その質問紙を用いて精神科看護師およびその他の診療科に属する看護師を対象に CBT を実施する際に必要となる事柄についてのアンケート調査を実施した。回収した質問紙の結果を検証するとともに、KJ 法を用いて看護師の CBT 実施に関わる障害に関して暫定的に幾つかの因子を特定した。

予備調査②：予備調査①の結果から判明した幾つかの障害に対する質問項目を設け、新たな質問紙を作成し、その質問紙を用いて全国の看護師に対してアンケート調査を実施した。CBT に対する看護師の立ち位置、また看護師が CBT を実施する際に直面する問題点などを明らかにした。

平成 26 年

調査対象：行政機関（および、精神科医療機関）を調査対象とした。

調査項目：行政機関の主な調査項目は、①CBT に関する問い合わせ状況、②うつ病の CBT を希望する患者に対して紹介できる医療機関の充足度、③うつ病以外に診療報酬の対象になった方が良く考える疾患等で構成した。また、医療機関の主な調査項目は、①うつ病の CBT を希望する患者のニーズへの対応状況、②CBT の実施が充分でない場合の理由、③うつ病以外に診療報酬の対象になった方が良く考える疾患等で構成した。

調査方法：行政機関 617 ヶ所（精神保健福祉センター 68 ヶ所、保健所 549 ヶ所）および、精神科医療機関 3339 ヶ所（病院 1868 ヶ所、クリニック 1471 ヶ所）に対して返信用葉書を送付し、返送された結果を解析した。統計解析ソフトウェア SPSS Statistics ver. 22 にてを用いた。

平成 27 年

2014 年 4 月から 12 月までにうつ病の診断で国立精神神経医療研究センターで CBT を 8 回以上受け、抗うつ薬と抗不安薬、または睡眠薬の処方があったもの 20 例を対象に調査した。処方医と CBT 実施者は異なった。

解析としては線形混合モデルを用い、アウトカムとしては抗不安薬と睡眠薬と抗うつ薬の処方量とした。測定時期としては治療直前、

終了後、終了後3か月後とした。

独立変数は時間とし、共変量として年齢、性別、罹患期間、合併症、薬物や環境調整への抵抗性、CBT実施回数、自殺未遂歴、治療前3ヶ月間における薬物療法の変更なく安定しているかどうかとした。

どの年度も倫理的問題に配慮した。

C. 研究結果

平成25年

今回の対象のうち、精神科看護師は160名、それ以外の科の看護師は1490名であった。精神科に限ってみれば看護師におけるCBTの認知度は65%と比較的高いという結果が示された。しかし、それでもまだ十分な値ではないかもしれない。また、CBTを実施した経験のある看護師は7%程度と非常に少なかった。看護師はCBTに興味を持ち、トレーニングを受けてみたいと考えているものの、実際にCBTを実施する事に関してはややためらいがちである傾向があることが明らかとなった。また、精神科看護師の方が基本的なコミュニケーションのトレーニングに対するニーズをより強く感じていることが示された。

平成26年

行政機関に対する調査結果では、CBTの問い合わせ状況は、7割の機関が「3年前と比較して変わらない」と回答したが、「うつ病のCBTを希望する患者へ紹介出来る医療施設が不足している」と感じている機関は70%を超えていた。また、行政機関の約半数が、患者からCBTの問い合わせがあった際に活用できる「医療機関のリストの整備」を希望していた。

一方、医療機関に対する調査結果では、「CBTを希望する患者のニーズに充分に対応できていない」と感じている機関は75%を超えてい

た。内訳では、大学病院や診療所は「ニーズに応えられている」と回答する機関が多かったものの、総合病院精神科の約80%、単科精神病院の約75%が不足を感じていた。

平成27年

抗不安薬の処方量はジアゼパム換算でCBT実施直前 mean9.45 (SD7.87) から終了後 7.54 (8.45)、終了後3ヶ月で 4.43 (6.72) とジアゼパム換算で平均 5.01 mg減少 (P<.05)。

睡眠薬の処方量はジアゼパム換算でCBT実施直前 mean8.53 (SD5.8) から終了後 6.06 (4.6)、終了後3ヶ月で 4.16 (6.04) と

ジアゼパム換算で平均 4.37 mg減少 (P<.01)。抗うつ薬の処方量はイミプラミン換算でCBT実施直前 mean108.78 (SD99.8) から終了後 96.71 (76.17)、終了後3ヶ月で 88.71 (77.23) とで平均 20.02 mg減少傾向だった (P<.10)

また、CBTの実施前後の重症度評価の改善効果に、医師と臨床心理士間で顕著な違いは検出されなかった。

D. 考察

平成25年

看護師全体に対してCBTを普及するよりも、特定の看護師にターゲットを絞り、CBTの訓練を施す方が現実的だと言えるのではないかと考えた。CBTの訓練を受け、実施可能と認められた看護師にCBT業務を託す、または、医療の中に助産師のような独立した職を設け(例えばCBT療法士のような)、看護師を含めたコ・メディカルの中で十分なCBT訓練を受けた専門職をその職に任命するなどの方法が出来るのではないかと考えた。

平成26年

総合病院精神科の約80%、単科精神病院の約75%が不足を感じていた。充分にCBTのニー

ズに応えられない理由として、医療機関の約半数が、「CBTを実施する時間が取れない」ことを理由として挙げ、続いて、「実施に見合う力量を持ったスタッフがいない」「診療報酬の実施が医師に限定されている」等が理由に挙げた。

この結果から、CBTを実施できるスタッフを増やすために関連の研修を充実させたり、診療報酬の算定基準を医師以外のスタッフに広げる等の改訂が必要であると思われる。

平成 27 年

結果は CBT 実施においてナチュラルスティックな形で減量されたということを示しているため、CBT を併用したことにより、どうして減薬が可能となるのかについては推測にとどまる。1) CBT の初診の効果としては、主診断や併存疾患の見直しと概念化による薬物投与の再検討ができること。2) グループスーパービジョンの効果としては、CBT の質の担保ができ、患者の症状が改善すること。3) CBT は実生活に汎化することや再発予防にも力をいれている治療法であることから、CBT 後の再発予防につながり減薬を維持できるのではと考えた。今後の課題としては、日常診療の CBT 外来において、どのようにすると有効に向精神薬の減量につながるかなど、今後も調査していきたい。

E. 結論

平成 25 年

精神科看護師はその他の看護師に比べ CBT に感心を持ち、CBT を習得するための意欲も高い。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資格と責任の6分野について、看護師

が CBT を実施するためには準備が必要となる。

平成 26 年

CBT のニーズや施行の現況に関する調査では、「うつ病の CBT を希望する患者に紹介できる医療施設が不足している」と感じている行政機関は 70%を超え、「うつ病の認知療法・認知行動療法を希望する患者のニーズに充分に対応できていない」と感じる医療機関は 75%を超えていたことから、CBT を希望する患者のニーズに、充分に対応できていない現状が浮き彫りになった。

平成 27 年

対象事例が少なく、CBT 直前が常用量であり、問題となっているほどの多剤併用ではなかったが、CBT 直前から CBT 終了後 3 か月を比較すると抗不安薬と睡眠薬と抗うつ薬の処方量が減量していた。

具体的には、睡眠薬の処方量は CBT 実施直前が 8.5 mg、実施後 6.1 mg、実施後 3 ヶ月 4.2 mgとでジアゼパム換算で平均 4.3 mg有意に減少した($p < 0.1$)。抗うつ薬の処方量は CBT 実施直前 108.7 mg、実施後 96.7 mg、実施後 3 ヶ月 88.7 mgとイミプラミン換算で平均 20 mg有意に減少した($p < .10$)。

また、CBT の実施前後の重症度評価の改善効果に、医師と臨床心理士間で顕著な違いは検出されなかった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

平成 27 年度

1. 論文発表

なし

なし

2. 学会発表

平成 27 年

蟹江絢子:多剤併用を防ぐ精神療法

的関わり「認知行動療法による向精神薬減量の試み」

第 12 回日本うつ病学会総会・第 15 回日本認知療法学会 MD/CT 合同企画シンポジウム

東京, 2015. 7. 18

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

平成 25 年-27 年

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

うつ病に対する認知行動療法の効果検証と
個人認知療法・認知行動療法の教育内容の確立とスーパービジョンの方法の開発

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(TAU群)よりも認知行動療法を併用した治療(COMB群)の方が、有効性で上回るかを検証する目的で80例の無作為化比較対象試験を行った。認知行動療法を併用した治療群の方が、通常治療のみよりもハミルトンうつ病評価尺度(HAMD)によるうつ病重症度評価にて、介入終了の16週時点のみならず(効果量 Hedges $g=0.84$)、介入終了後の12か月経過時点においても(効果量 Hedges $g=0.64$)、有効であることが確認された。

（研究2）臨床家が自分の臨床現場を離れることなくうつ病の個人認知療法・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・システムを構築した。厚労省認知療法・認知行動療法研修事業にて2014年度までのべ250人にスーパービジョンをこのスーパービジョン・システムのもと実施した。このスーパービジョンを実施したスーパーバイザーによる focused interview を行った結果、スーパービジョンの意義は、①初学者による認知療法・認知行動療法(CBT)の安全性を確保すること、②初学者の CBT セッション実践能力の向上を図れることであることが確認された。次に、ワークショップの基本的教育内容としては、①講義 (didactic/面接動画を用いる): CBT 理論の基本、CBT の進め方、症例の概念化、CBT 技法 (コミュニケーション・スキル、行動活性化、認知再構成、問題解決技法)、終結・再発予防、②ロールプレイ演習、③スーパービジョンの進め方、④CTRS のポイント、⑤CBT の学び方、が挙げられた。そして、経験の浅い治療者が CBT を実施した場合、CBT の効果が不十分、もしくは有害事象が発生しうるリスクがあるという本研究班の分担報告から、CBT 実践スキルの信頼性の確保の観点から Academy of Cognitive Therapy に認定された認知療法尺度 Cognitive Therapy Rating Scale (CTRS) 評価者による第三者評価が重要であると結論づけられた。

研究協力者：満田大^{1,2)}、中川ゆう子¹⁾、中尾重嗣¹⁾、工藤由佳¹⁾、武智小百合¹⁾、佐渡充洋¹⁾、藤澤大介¹⁾、宗未来¹⁾、菊地俊暁³⁾、岩下覚²⁾、三村將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⁾一般社団法人認知行動療研修開発センター

A.研究目的

(研究 1)

Pampallona ら(2004)による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)

臨床家が自分の臨床現場を離れることなくうつ病の個人認知療法・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・システムの構築し、その妥当性を検討した。

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した 20 歳以上 65 歳以下で、17 項目版ハミルトンうつ病評価尺度(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、過去に認知行動療法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(図 1)。

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 回実施した。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かった。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 の合計得点の改善に関する 2 群間比較であった。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 回評価した。

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)、2. 治療反応率 response rate (HAMD-17 合計スコアの baseline-50% reduction を満たす者)であった。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。本研究の症例数は、認知行動療法併用群 40 例、通常治療群 40 例の計 80 例であった。

(倫理面への配慮)

本研究は、研究実施機関での倫理承認を得て実施された。

(研究 2)

臨床家が自分の臨床現場を離れることなくうつ病の個人認知療法・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

ために本研究班が構築したインターネットを用いたスーパービジョン・システムの妥当性についてスーパーバイザーに対して focused interview を行った。

C.結果

(研究 1)

合計 80 例に対して無作為化比較対象試験を行った。認知行動療法を併用した治療群の方が、通常治療のみよりもハミルトンうつ病評価尺度(HAMD)によるうつ病重症度評価にて、介入終了の 16 週時点のみならず(効果量 Hedges $g=0.84$)、介入終了後の 12 か月経過時点においても(効果量 Hedges $g=0.64$)、有効であることが確認された (図 2)。

(研究 2)

本研究班が構築したインターネットを用いたスーパービジョン・システムにてスーパービジョン (厚労省認知療法・認知行動療法研修事業) を実施したスーパーバイザーに対して focused interview を行った。その結果、スーパービジョンの意義は、①初学者による認知療法・認知行動療法(CBT)の安全性を確保すること、②初学者の CBT セッション実践能力の向上を図れることであることが確認された。次に、ワークショップの基本的教育内容としては、①講義 (didactic/面接動画を用いる): CBT 理論の基本、CBT の進め方、症例の概念化、CBT 技法 (コミュニケーション・スキル、行動活性化、認知再構成、問題解決技法)、終結・再発予防、②ロールプレイ演習、③スーパービジョンの進め方、④CTRS のポイント、⑤CBT の学び方、が挙げられることが確認

された。そして、CBTを経験の浅い治療者が実施した場合、CBTの効果が不十分、もしくは有害事象が発生しうるリスクがあるという本研究班の分担報告から、CBT実践スキルの信頼性の確保の観点から Academy of Cognitive Therapy に認定された認知療法尺度 Cognitive Therapy Rating Scale (CTRS) 評価者による第三者評価が重要であると結論づけられた。(図3)。

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も有効であることを示すエビデンスが提供された。研究方法論からは、本研究で実施されている精神療法に対して RCT デザインを用いた臨床研究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)

CBT セラピストとしては、精神医学的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言われている。しかし、CBT の技能の修得にあたり、文献学習などの活字媒体では限界がある。本研究班で開発した、インターネットを用いたスーパービジョン・システムは①初学者による認知療法・認知行

動療法(CBT)の安全性を確保すること、②初学者の CBT セッション実践能力の向上を図れることを念頭に開発され、実践面からその妥当性が確認された。このようなことから、本研究班で開発した、インターネットを用いたスーパービジョン・システムがわが国の診療技能を向上するのに大いに貢献すると期待される。わが国での認知行動療法を実施について、医師だけでの実施では十分な治療者を確保するのは難しいことから、認知行動療法の実施者の担い手として看護師も平成 28 年度から診療報酬の対象となった。本研究班で開発した、インターネットを用いたスーパービジョン・システムが看護師においても妥当であるかの検証は今後も行っていく必要がある。

E. 結論

(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 (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行った。CBT 終了の 16 週時点のみならず(効果量 Hedges $g=0.84$)、CBT 終了後の 12 か月経過時点においても(効果量 Hedges $g=0.64$)、有効であることが確認された。

(研究2)

CBT のスーパービジョンの意義は、①初学者による認知療法・認知行動療法 (CBT) の安全性を確保すること、②初学者の CBT セッション実践能力の向上を図れることであることが確認された。ワーク

ショップの基本的教育内容としては、①講義(didactic/面接動画を用いる): CBT 理論の基本、CBT の進め方、症例の概念化、CBT 技法(コミュニケーション・スキル、行動活性化、認知再構成、問題解決技法)、終結・再発予防、②ロールプレイ演習、③スーパービジョンの進め方、④CTRS のポイント、⑤CBT の学び方、から構成されることが確認された。CBT 実践スキルの信頼性の確保の観点から第三者評価が重要であると結論づけられた。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

論文発表

- 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)
- 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
- 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
- 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.
- 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.
- 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
- 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
- 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
- Nakagawa A**, Williams A, Sado M, Oguchi Y, Mischoulon D, Smith F, Mimura M, Sato Y: Comparison of Initial Psychological Treatment Selections by US and Japanese Early-Career Psychiatrists for Patients with Major Depression: A Case Vignette Study. *Psychiatry Clin Neurosci*. 69(9):553-62. 2015