

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 -

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。精神療法施行時に生じる有害事象を適切に評価できる基準や評価方法に乏しいことが一因であると考えられた。そのため CBT の副作用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。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。抑うつ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る可能性が示唆された。

A. 研究背景と目的

本邦において、精神科的治療における認知行動療法の重要性は徐々に増してきている。うつ病性障害や不安症、統合失調症といった主な精神疾患に対する認知行動療法 (以下 CBT) の有用性はほぼ確立してきており [1-6]、さらには他の身体疾患を有する患者や健常就労者といった群を対象に応用され、精神科領域にとどまらず幅広い分野において活用されている [7, 8]。個々の報告において、CBT の有効性については一定の効果が認められており、メタ解析などからも有効性は系統的にも評価されている。

しかし、有効性が強調される一方で、有害事象ないし副作用については十分な報告がなされているとは言い難い。その背景には、薬物療法と比較して精神療法そのものが副作用を生じにくいという理解が潜在的にあり、精神療法の副作用を適切に評価する基準や評価尺度が乏しい。このままでは事象を集積すること自体が困難であり、頻度を調査することが不可能であるため、評価方法の開発も必要である。そこで本研究では、1) CBT 副作用評価ツールの開発、2) 有害事象の内容や頻度の実態把握、および治療因子との関係性の検証、の 2 つに分けて検証することとした。

B. 研究方法

1) 認知行動療法副作用評価ツールの開発

以下の 3 つの方法を用いて副作用の評価について検討し、評価ツール作成を目的とした。

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。

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。

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。

2) 有害事象の実態把握および検証

以下の方法で有害事象ならびに副作用の評価を行った。

副作用データの収集

一般社団法人認知行動療法研修開発センター (東京都新宿区) (以下 CBTT) の協力を得て、同センターが行っている研修事業の評価に、平成 25 年度の本事業で開発した CBT 副作用評価ツールを使用してもらい、治療者の背景情報と治療効果についても提供を受けた。

対象者

2014 年 10 月より 2016 年 2 月までの期間、

CBTT が実施している研修事業に参加し、かつうつ病性障害と診断された患者に対して厚生労働省のマニュアル (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/kokoro/dl/01.pdf>) に基いた、1 回 40-50 分、計 16 回の CBT を行っている、医師、心理士、看護師計 50 名の治療者を対象とした。

評価方法と評価時期

副作用については、各治療者が患者の状態を、第 4 および 10 セッション時に開発された CBT 副作用評価ツールを用いて評価した。

患者要因として、年齢や性別、治療開始時のベックうつ病評価尺度 (BDI) [9] を使用した。BDI は自記式のうつ病評価尺度であり、21 項目、各 0-3 点の 4 段階で評価する。合計 0-63 点であり、高ければ高いほど重症であると考えられる。

治療者要因としては、CBT 実施前のアンケート調査から抽出し、年齢や性別、精神科臨床経験、認知行動療法の経験および実施例数について確認した。さらに治療が適切に行われているかを客観的に評価するため、第三者の評価者が面接を評定した。指標には、認知療法評価尺度 (CTRS) (http://www.beckinstitute.org/SiteData/docs/CTRS122011/338812377f0513fe/CTRS%2012-2011_portrait.pdf) を用いて CBT の熟達度について評価した。CTRS は、CBT の熟達度を評価するために開発された尺度であり、11 項目、各 0-6 点、計 0-66 点で評価される。40 点以上が習熟した治療者とみなされる。本評価は、Academy of Cognitive Therapy (米国、フィラデルフィア) の認定を受けた評価者が、セッションの録音と治療サマリーを基に第 4 および 10 セッションで評価を行っている。

副作用および有害事象の定義

本研究では、有害事象 (adverse event) を、CBT との関係を見ながら治療期間に生じた全ての事象とし、そのうち CBT との関係が否定できないものについて副作用 (side effect) もしくは adverse treatment reaction) と語彙を統一して使用することとした。本定義はこれまでの報告から最も妥当と考えられるものを参照した[10]。

C. 結果

1) 認知行動療法副作用評価ツールの開発

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[11-18]、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[10]。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が生じるが、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。

認知行動療法に特化した事象を検証するために行った過去のセッションからの副作用抽出から、各技法の使用によって出現し得る有害事象をまとめ、またエキスパートによる意見交換を行った。それに基づき、以下のような事象が挙げられた。

1. 治療導入時の心理教育を行う際、患者の体験に沿った説明を行わないために、患者が治療に対する拒否感を抱いた
2. 症例を概念化した際、誤った理解を患者に伝えることで、理解してもらえていないという不信感を抱き治療関係が悪化した
3. 行動活性化をする際に、行動を強いることで治療関係の悪化や、疲労の蓄積、集中力低下などの認知機能低下が出現した
4. 行動活性化を厳密な計画を立てずに行ったために、失敗体験となり抑うつや不安が悪化した
5. 認知再構成を行った際に、変化をさせられると理解し抵抗感を抱くことで治療関係が悪化した
6. 認知再構成を行う時に、過去の辛かった状況を想起させることで不安や抑うつが見られた
7. 誘導的質問法を用いて会話を進めていく際、治療者の望む答えを引き出そうとして質問を繰り返すことで、患者は焦燥し、治療関係も悪化した
8. スキーマを共有する際に、ネガティブな人間的特徴として患者がとらえることで悲嘆した
9. 問題解決技法を用いる際、問題に直面することで抑うつが悪化し、また問題を解決することを回避、さらに遁走した
10. 曝露技法を用いる際に、不安が惹起され回避行動がみられた
11. アサーションを行い、実際の場面で技法を用いた時に、患者自らの意見を言い過ぎてしまって対人関係が悪化した。
12. アジェンダを設定する際、治療者が一方的に設定することで患者が話したい内容とならず、不満を抱くことで治療関係が悪化した
13. 患者の話した内容をまとめてフィードバック

クする際、本人の意図することと異なった一方的な解釈をすることで治療関係が悪化し、治療が中断する結果となった

以上のように、多くは治療者の技術不足によって生じた有害事象と考えられ、不可避な事象や治療上必要な事象には乏しかった。

上記内容をエキスパートの意見交換に基いて確認を行い、その際に各技法の問題点を挙げるのではなく、その結果として生じる事象に注目すべきであるとし、その事象を分類することが望ましいと議論がなされた。

上記の議論を踏まえて、添付資料1のような評価ツールを作成した。特徴として、有害事象を気分症状、身体症状、認知機能の変化、行動上の変化、環境の変化、の5つに分類し、それぞれがどの技法によってもたらされたものかを検討し、その重症度ならびに治療における必要性や不可避性を検証できるようにしている。その評価フローを表1に記載した。

2) 有害事象の実態把握および検証

CBTの第4セッションを終了し、副作用の評価を行った治療者は計50名であった。同様に、10セッションを終了し、評価した治療者は42名であった。結果、合計50名によるのべ92評価が行われた。

有害事象と考えられる事象は、第4セッションで3名(6.0%)、第10セッションで2名(4.8%)に発現したと報告され、92評価中のべ5名の発現を認めた(5.4%)。内4名から報告された事象は、CBT以外の要因が明らかであったため、治療と関係なく生じたと評価された。結果としてCBTと関係がある、すなわち副作用として報告されたのは1名(1.1%)であった。

有害事象の内容については、表2に示した通りである。全て中等度からきわめて重症まであり、ただしCBTの副作用として評価される事象については中等度であった。原因については治療者の技量不足であると同時に、不可避であったとも評価している。また、症例の概念化もしくは問題領域のリスト作成の段階であった。その他の治療者については、特に有害事象ならびに副作用は生じなかったと考えられる。

患者要因との関連については、有害事象が生じた症例と生じていない症例において、性別や年齢、重症度においては有意な差は認めなかった。しかし、治療開始前のBDIスコアについては、全体の平均が25.3と比して発現群が37.3であり、統計学的にはパワーが不足しているため有意差は認めないものの、抑うつが重症であることが有害事象の発現と関係する可能性は否定できない。

また、治療者側の要因として、精神科経験年数

やCBT経験症例数、およびCTRSの評価のいずれも、有害事象発現群と非発現群との間の比較で有意な差は認めなかった。ただし、治療との関係があると評価された事象、すなわち副作用については、当該の治療者においてはCTRSが平均28.0よりもやや低いという特徴は見られた。

D. 考察

本研究において、認知行動療法副作用評価ツールが開発され、それを利用した副作用調査において、有害事象の発現は92評価中5評価であり、うち治療との関係が否定できなかった事象は1評価であった。すなわち、CBTの副作用としては1.1%であり、また中等度の事象であったため、概ねCBTについては副作用のリスクは低いと考えることができる。

副作用の発現においては、症例の概念化や問題領域リストの作成など、患者の問題点を明らかにさせる技法において出現した。直面化を図ったとも考えることができ、今後のCBTにおいては患者に問題を直面させるときの心理状態への慎重な配慮や、段階的なアプローチを行って徐々に曝露していくことも必要かもしれない。

また、サンプルサイズの問題があり、統計学的な解析には耐え得ないが、抑うつが重症度が高いと有害事象が発現しやすい可能性があることがわかった。これは薬物療法の有害事象においても、重度であった場合に出現している症状が多いことや、認知機能の問題もあり、副作用を誤認する可能性があることも指摘されており、矛盾しないと考えられる。

本研究の限界としては、サンプルサイズの問題、比較対象となるコントロール群がないオープン試験であること、2点の横断調査であり、因子との因果関係には言及できないことである。また、事象の収集においては患者の自覚的所見ではなく他覚的な評価で行っている。評価者が行うことで副作用の発現頻度が低下するという報告もあり、精度の問題はあるものの、自記式で収集する仕組みも今後必要であろう。

さまざまな限界はあるものの、これまでのところ概ね安全にCBTが施行されていることが確認されたと言える。今後のさらなる症例数の集積や調査方法の工夫は求められると言える。

E. 研究発表

E1. 論文発表

(平成25年)

1. Kubota K, Okazaki M, Dobashi A, Yamamoto M, Hashiguchi M, Horie A, Inagaki A, Kikuchi T, Mochizuki M. Temporal relationship between multiple drugs and multiple events in patient reports on adverse drug reactions: findings in a pilot study in Japan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013 Oct;22(10):1134-7.

2. Kikuchi T, Suzuki T, Uchida H, Watanabe K, Mimura M. Association between antidepressant side effects and functional impairment in patients with major depressive disorders. *Psychiatry Res.* 2013 Nov 30;210(1):127-33.
 3. うつ病の認知療法・認知行動療法：大野 裕, 藤澤 大介, 中川 敦夫, 菊地 俊暁, 佐渡 光洋：精神神経学雑誌(0033-2658)115 巻 5 号 Page539-546(2013.05)
(平成 26 年)
 4. Nakagawa A, Sado M, Mitsuda D, Fujisawa D, Kikuchi T, Abe T, Sato Y, Iwashita S, Mimura M, Ono Y. Effectiveness of cognitive behavioural therapy augmentation in major depression treatment (ECAM study): study protocol for a randomised clinical trial. *BMJ Open.* 2014 Oct 21;4(10)
 5. Miller JM, Schneck N, Siegle GJ, Chen Y, Ogden RT, Kikuchi T, Oquendo MA, Mann JJ, Parsey RV. fMRI response to negative words and SSRI treatment outcome in major depressive disorder: a preliminary study. *Psychiatry Res.* 2013 Dec 30;214(3):296-305. Erratum in: *Psychiatry Res.* 2014 Jun 30;222(3):173-5.
 6. 菊地 俊暁：治療関係と薬物療法 - 薬物療法を受ける患者の気持ちとは：精神神経学雑誌 116 巻 9 号 Page752-757(2014.09)
 7. 菊地 俊暁, 今中 雄一, 堀越 勝, 宗 未来, 牛島 洋景：精神療法のクオリティコントロールについて：認知療法研究 7 巻 2 号 Page159-167(2014.08)
 8. 渡邊 衡一郎, 菊地 俊暁：改めて注目すべき向精神薬の副作用 Update 気分安定薬、抗うつ薬、抗精神病薬に焦点をあてて：精神神経学雑誌 116 巻 4 号 Page323-331(2014.04)
 9. 大野 裕, 古川 壽亮, 藤澤 大介, 中川 敦夫, 菊地 俊暁, 佐渡 光洋, 堀越 勝, 田島 美幸：認知行動療法の研修体制 - 厚生労働省の研修事業：認知療法研究 7 巻 1 号 Page9-17(2014.02)
 10. 菊地 俊暁：抗うつ効果の予測と最適な薬物選択-実用的マーカーの探索- - fMRI を用いた抗うつ薬の治療反応予測について：臨床精神薬理 17 巻 2 号 Page211-215(2014.02)
(平成 27 年)
 11. 菊地 俊暁：多様なうつ病の治療における薬物療法の役割と今後の可能性：臨床精神薬理 第 18 巻 11 号 Page37-43(2015.11)
 12. 菊地 俊暁 (分担執筆)：抑うつ障害群 持続性抑うつ障害 (気分変調症) 精神科治療学 第 30 巻増刊号 p 112-114 (2015.10)
 13. 岡本 泰昌, 神人 蘭, 吉野 敦雄, 菊地 俊暁, 中野 有美, 堀越 勝, 大野 裕：精神療法・カウンセリングの副作用 - 認知行動療法の有害事象と実践に際しての留意点：精神神経学雑誌 117 巻 6 号 Page445-451(2015.06)
 14. 菊地 俊暁：認知行動療法の副作用と予防 - 基礎的スキルの重要性とスーパービジョンの有益性 - :精神科治療学 第 31 巻 2 号 Page203-209(2016.2)
- E2. 学会発表
(平成 25 年)
1. Making the Most of CBT in Challenging Patients: Using Exposure and Behavioral Activation to Enhance Treatment Progress : Asian Cognitive Behavior Therapy Conference 2013、2013 年 8 月、東京 (司会・コーディネーター)
 2. シンポジウム：抗うつ薬の反応予測はどこまで可能か：第 23 回日本臨床精神神経薬理学会、2013 年 10 月、沖縄
 3. シンポジウム：精神療法のクオリティコントロールについて：第 13 回認知行動療法学会、2013 年 8 月、東京 (シンポジスト・座長・オーガナイザー)
 4. シンポジウム：閾値下うつ病および軽症うつ病への認知療法・認知行動療法の活用の可能性：第 10 回日本うつ病学会、2013 年 7 月、北九州 (シンポジスト・司会)
(平成 26 年)
 5. 教育講演：改めて注目すべき向精神薬の副作用 update - 抗精神病薬、抗うつ薬、気分安定薬に焦点を当てて -、第 109 回日本精神神経学会総会、2013 年 5 月、福岡シンポジウム (指定発言)：レギュラトリーサイエンス：第 24 回日本臨床精神神経薬理学会、2014 年 10 月、名古屋
 6. シンポジウム：薬物療法を受ける患者の気持ち：第 110 回日本精神神経学会総会、2014 年 6 月、横浜
 7. シンポジウム：インターネットを用いた精神療法のスーパービジョン：第 110 回日本精神神経学会総会、2014 年 6 月、横浜
 8. シンポジウム：うつ病治療における脳画像：第 110 回日本精神神経学会総会、2014 年 6 月、横浜
(平成 27 年)
 9. T.Kikuchi, K.Watanabe, T.Tsuboi., Y.Asami, C.Siu, E.Pappadopulos, S.Kornstein, M.Thase. Long-term outcomes in treatment of depression with venlafaxine ER 75-225mg/d in the acute and continuation phases (PREVENT study): 28TH ECNP CONGRESS 2015 年 8 月、アムステルダム
 10. 菊地 俊暁：シンポジウム (話題提供者)：感情制御の神経メカニズムを探る：脳画像研究からのアプローチ：日本心理学会第 79 回大会、2015 年 9 月、名古屋
 11. 菊地 俊暁：シンポジウム：精神科領域にお

- ける副作用モニタリング・システムについて：第 45 回日本神経精神薬理学会、第 37 回日本生物学的精神医学会，2015 年 9 月，東京
12. 菊地 俊暁，寺澤 悠理，梅田 聡，渡邊 衡一郎，加藤元一郎：ポスター：うつ病性障害における安静時 fMRI を用いた認知行動療法による脳機能の変化：第 45 回日本神経精神薬理学会、第 37 回日本生物学的精神医学会，2015 年 9 月，東京
 13. MD/CT 合同ワークショップ 13：うつ病の認知行動療法トラブルシューティング：治療がうまくいかない時に：第 12 回日本うつ病学会総会、第 15 回日本認知療法学会 同時開催，2015 年 7 月，東京
 14. MD/CT 合同会長講演：うつ病とこころの健康環境：うつはなぜ「治る」のか～症例の概念化と一般システム理論～：第 12 回日本うつ病学会総会、第 15 回日本認知療法学会 同時開催，2015 年 7 月，東京

参考文献

1. Rush AJ, Trivedi MH, Wisniewski SR, Nierenberg AA, Stewart JW, Warden D, Niederehe G, Thase ME, Lavori PW, Lebowitz BD *et al*: **Acute and longer-term outcomes in depressed outpatients requiring one or several treatment steps: a STAR*D report.** *Am J Psychiatry* 2006, **163**(11):1905-1917.
2. Hollon SD, DeRubeis RJ, Shelton RC, Amsterdam JD, Salomon RM, O'Reardon JP, Lovett ML, Young PR, Haman KL, Freeman BB *et al*: **Prevention of relapse following cognitive therapy vs medications in moderate to severe depression.** *Arch Gen Psychiatry* 2005, **62**(4):417-422.
3. DeRubeis RJ, Hollon SD, Amsterdam JD, Shelton RC, Young PR, Salomon RM, O'Reardon JP, Lovett ML, Gladis MM, Brown LL *et al*: **Cognitive therapy vs medications in the treatment of moderate to severe depression.** *Arch Gen Psychiatry* 2005, **62**(4):409-416.
4. Olatunji BO, Davis ML, Powers MB, Smits JA: **Cognitive-behavioral therapy for obsessive-compulsive disorder: a meta-analysis of treatment outcome and moderators.** *J Psychiatr Res* 2013, **47**(1):33-41.
5. Otte C: **Cognitive behavioral therapy in anxiety disorders: current state of the evidence.** *Dialogues Clin Neurosci* 2011, **13**(4):413-421.
6. Sarin F, Wallin L: **Cognitive model and cognitive behavior therapy for schizophrenia: an overview.** *Nord J Psychiatry* 2014, **68**(3):145-153.
7. Masheb RM, Grilo CM, Rolls BJ: **A randomized controlled trial for obesity and binge eating disorder: low-energy-density dietary counseling and cognitive-behavioral therapy.** *Behav Res Ther* 2011, **49**(12):821-829.
8. Furukawa TA, Horikoshi M, Kawakami N, Kadota M, Sasaki M, Sekiya Y, Hosogoshi H, Kashimura M, Asano K, Terashima H *et al*: **Telephone cognitive-behavioral therapy for subthreshold depression and presenteeism in workplace: a randomized controlled trial.** *PLoS One* 2012, **7**(4):e35330.
9. Beck AT, Steer RA, Ball R, Ranieri W: **Comparison of Beck Depression Inventories -IA and -II in psychiatric outpatients.** *J Pers Assess* 1996, **67**(3):588-597.
10. Linden M: **How to define, find and classify side effects in psychotherapy: from unwanted events to adverse treatment reactions.** *Clin Psychol Psychother* 2013, **20**(4):286-296.
11. Barlow DH: **Negative effects from psychological treatments: a perspective.** *Am Psychol* 2010, **65**(1):13-20.
12. Berk M, Parker G: **The elephant on the couch: side-effects of psychotherapy.** *Aust N Z J Psychiatry* 2009, **43**(9):787-794.
13. Bonchek A: **What's broken with cognitive behavior therapy treatment of obsessive-compulsive disorder and how to fix it.** *Am J Psychother* 2009, **63**(1):69-86.
14. Castonguay LG, Boswell JF, Constantino MJ, Goldfried MR, Hill CE: **Training implications of harmful effects of psychological treatments.** *Am Psychol* 2010, **65**(1):34-49.
15. Dimidjian S, Hollon SD: **How would we know if psychotherapy were harmful?** *Am Psychol* 2010, **65**(1):21-33.
16. Nutt DJ, Sharpe M: **Uncritical positive regard? Issues in the efficacy and safety of psychotherapy.** *J Psychopharmacol* 2008, **22**(1):3-6.
17. Pence SL, Jr., Sulkowski ML, Jordan C, Storch EA: **When exposures go wrong: troubleshooting guidelines for managing difficult scenarios that arise in exposure-based treatment for obsessive-compulsive disorder.** *Am J Psychother* 2010, **64**(1):39-53.
18. Roback HB: **Adverse outcomes in group psychotherapy: risk factors, prevention, and research directions.** *J Psychother Pract Res* 2000, **9**(3):113-122.

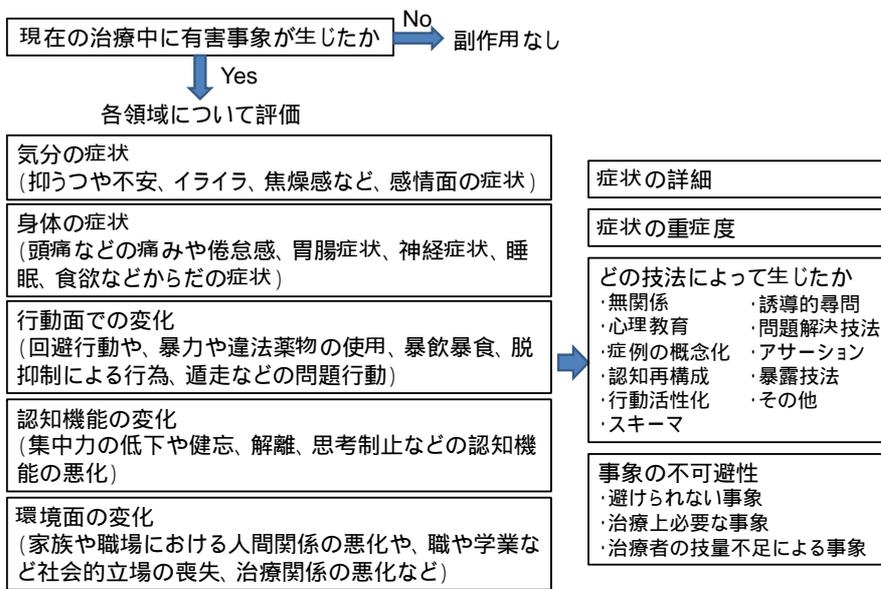


表1 認知行動療法副作用評価ツールの評価フロー

症例	症状領域	内容	重症度	治療との関係	不可避性
1	気分症状	抑うつ・希死念慮	重症	無	不可避
	認知機能症状	集中力低下	中等度	無	不可避
2	行動変化	過量服薬	きわめて重症	無	不可避
3	気分症状	不眠・不安・抑うつ	中等度	有(問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
	身体症状	入眠困難・倦怠感・動悸・めまい	中等度	有(症例の概念化・問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
	行動変化	引きこもり・対人接触低下	中等度	有(症例の概念化・問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
4	身体症状	下痢・嘔吐	重症	無	不可避
5	行動変化	過量服薬	中等度	無	不可避

表2 発現した有害事象の一覧

症例	症状領域	内容	重症度	治療との関係	不可避性
1	気分症状	抑うつ・希死念慮	重症	無	不可避
	認知機能症状	集中力低下	中等度	無	不可避
2	行動変化	過量服薬	きわめて重症	無	不可避
3	気分症状	不眠・不安・抑うつ	中等度	有(問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
	身体症状	入眠困難・倦怠感・動悸・めまい	中等度	有(症例の概念化・問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
	行動変化	引きこもり・対人接触低下	中等度	有(症例の概念化・問題領域リストの作成)	不可避・治療者の技量不足
4	身体症状	下痢・嘔吐	重症	無	不可避
5	行動変化	過量服薬	中等度	無	不可避

副作用評価

1. 副作用の有無



現在認知行動療法を実施中の患者様に副作用が生じたかどうかを確認していきます。
ご回答につきどうぞよろしくお願いいたします。

* 1. 評価者のお名前をご記入ください

* 2. 患者様のお名前もしくはIDをご記入ください

* 3. 現在治療中の患者様に、何らかの有害事象が生じましたか？

(* ここでいう有害事象とは、治療との関係の有無は別として、患者様の気分や身体、行動、認知機能、環境などの悪化が見られた場合を指します。)

- はい
- いいえ
- その他 (具体的に)

2. 有害事象気分症状



患者様に有害事象が見られたと回答された方に質問です。

* 4. 気分の症状 (抑うつや不安、イライラ、焦燥感など、感情面の症状) が悪化しましたか ?

- はい
- いいえ
- その他 (具体的に)

5. (はいと回答された方は) 具体的にはどのような症状でしたか?

6. それはどの程度の症状でしたか?

- 軽症で、ほとんど問題はなかった
- 中等度で、苦痛をともなった
- 重症で、何かしらの対応が必要だった
- とても重症で、何らかの悪い影響が持続した
- きわめて重症で、入院が必要であった、もしくは生命に危険があった。

7. それは以下のどの技法によって生じたと考えられますか?

- 治療とは関係なく生じた。
- 心理教育
- 症例の概念化
- 認知再構成
- 行動活性化
- スキーマ
- 誘導的質問法
- 問題解決技法
- アサーション
- 曝露技法

その他(具体的に)

8. それは次のうちどれに当てはまりますか?

- 避けられない事象だった
 - 治療上必要な事象だった
 - 治療者の技量不足により生じた事象だった
 - その他(具体的に)
-

3. 有害事象 身体症状について

50%

* 9. 身体の症状（頭痛などの痛みや倦怠感、胃腸症状、神経症状、睡眠、食欲などのからだの症状）が悪化しましたか？

- はい
- いいえ
- その他(具体的に)

10. (はいと回答された方は) 具体的にはどのような症状でしたか？

11. それはどの程度の症状でしたか？

- 軽症で、ほとんど問題はなかった
- 中等度で、苦痛をともなった
- 重症で、何かしらの対応が必要だった
- とても重症で、何らかの悪い影響が持続した
- きわめて重症で、入院が必要であった、もしくは生命に危険があった。

12. それは以下のどの技法によって生じたと考えられますか？

- 治療とは関係なく生じた。
- 心理教育
- 症例の概念化
- 認知再構成
- 行動活性化
- スキーマ
- 誘導的質問法
- 問題解決技法
- アサーション
- 曝露技法

その他(具体的に)

13. それは次のうちどれに当てはまりますか？

- 避けられない事象だった
 - 治療上必要な事象だった
 - 治療者の技量不足により生じた事象だった
 - その他(具体的に)
-

4. 有害事象 行動



* 14. 行動面での変化（回避行動や、暴力や違法薬物の使用、暴飲暴食、脱抑制による行為、逃走などの問題行動）は見られましたか？

- はい
 - いいえ
 - その他(具体的に)
-

15. (はいと回答された方は)具体的にはどのような症状でしたか？

16. それはどの程度の症状でしたか？

- 軽症で、ほとんど問題はなかった
- 中等度で、苦痛をともなった
- 重症で、何かしらの対応が必要だった
- とても重症で、何らかの悪い影響が持続した
- きわめて重症で、入院が必要であった、もしくは生命に危険があった。

17. それは以下のどの技法によって生じたと考えられますか？

- 治療とは関係なく生じた。
- 心理教育
- 症例の概念化
- 認知再構成
- 行動活性化
- スキーマ
- 誘導的質問法
- 問題解決技法
- アサーション
- 曝露技法

その他(具体的に)

18. それは次のうちどれに当てはまりますか？

- 避けられない事象だった
 - 治療上必要な事象だった
 - 治療者の技量不足により生じた事象だった
 - その他(具体的に)
-

5. 有害事象 認知機能



19. 認知機能の変化（集中力の低下や健忘、解離、思考制止などの認知機能の悪化）は見られましたか？

- はい
 - いいえ
 - その他(具体的に)
-

20. (はいと回答された方は)具体的にはどのような症状でしたか？

21. それはどの程度の症状でしたか？

軽症で、ほとんど問題はなかった
中等度で、苦痛をともなった
重症で、何かしらの対応が必要だった
とても重症で、何らかの悪い影響が持続した
きわめて重症で、入院が必要であった、もしくは生命に危険があった。

22. それは以下のどの技法によって生じたと考えられますか？

治療とは関係なく生じた。
心理教育
症例の概念化
認知再構成
行動活性化
スキーマ
誘導的質問法
問題解決技法
アサーション
曝露技法
その他(具体的に)

23. それは次のうちどれに当てはまりますか？

避けられない事象だった
治療上必要な事象だった
治療者の技量不足により生じた事象だった
その他(具体的に)

6. 有害事象 環境



* 24. 環境面の変化（家族や職場における人間関係の悪化や、職や学業など社会的立場の喪失、治療関係の悪化なども含む）は見られましたか？

はい
いいえ
その他(具体的に)

25. (はいと回答された方は)具体的にはどのような症状でしたか？

26. それはどの程度の症状でしたか？

軽症で、ほとんど問題はなかった
中等度で、苦痛をともなった
重症で、何かしらの対応が必要だった
とても重症で、何らかの悪い影響が持続した
きわめて重症で、入院が必要であった、もしくは生命に危険があった。

27. それは以下のどの技法によって生じたと考えられますか？

治療とは関係なく生じた。

心理教育
症例の概念化
認知再構成
行動活性化
スキーマ
誘導的質問法
問題解決技法
アサーション
曝露技法

その他(具体的に)

28. それは次のうちどれに当てはまりますか？

避けられない事象だった
治療上必要な事象だった
治療者の技量不足により生じた事象だった
その他(具体的に)
