

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27年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大野 裕

平成28(2016)年3月

# 総括研究報告 目次

## 総括研究報告

1. 認知行動療法等の精神療法の科学的エビデンスに基づいた標準治療の開発と普及に関する研究	大野 裕	003
. 研究分担報告		
1. 認知行動療法実施による向精神薬の減量効果に関する研究	堀越 勝	009
2. うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子の	中川 敦夫 他	012
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	019
4. うつ病に対する認知行動療法の副作用頻度と治療者・患者因子との関係について	菊地 俊暁	024
5. ピルプラセボに比較した認知行動療法の効果	古川 壽亮	035
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	038
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	042
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	045
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	051
10. 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	054
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	068
12. 併存不眠症に対する認知行動療法の効果：メタ解析による検討	井上 雄一 他	074
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	080
14. 看護師の認知行動療法の実施における課題	岡田 佳詠	084
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	089
16. 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	093
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	107
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	112

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

#### 研究要旨：

本研究では、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、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、CBT 実施者を医師以外の職種に広げる可能性、CBT 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。認知行動療法の均てん化を図るに当たって、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、マニュアルの整備、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、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を示した。さらに質の良い 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

CBT の均てん化の課題と解決策、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、CBT 実施者を医師以外の職種に広げる可能性、CBT 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

##### 1) うつ病の CBT の均てん化の課題と解決策：

中川（敦夫）らは、通常治療を 2 カ月以上受けても、中等度以上のうつ症状を認めているうつ病患者に対して、通常治療(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。さらに、うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子の検討を行った結果、ベースラインで回避性パーソナリティ障害の併存や活力の低下が高いことが非寛解（治療抵抗）に関連していることが明らかとなった。

藤澤らは、昨年度の本研究班で構築した、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業(以下、厚労省 CBT 研修事業)において、研修参加者の技能を評価するシステムを用いて症例を蓄積し解析を行ったところ、良好な実施可能性と評価の信頼性が示された。治療の質を評価する認知療法尺度 Cognitive Therapy Rating Scale(CTRS)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 CTRS=30 点が提案された。過去の CBT の経験は初期（第 4）セッションとは弱い相関を認めたものの、後半（第 10）のセッションでは相関は消失していたことから、この研修は治療者背景に依らず一定の効果をもたらすことが示唆された。医師と

それ以外の職種とで成績に有意な差は認めなかった。

菊地らは、厚労省研修事業で CBT の副作用を評価するツールを作成し調査を開始した。本年度は、さらに症例数を集積し、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が、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 と関係があるとされたのは 1 評価 (1.1%) であった。また、患者要因としては抑うつ重症度が有害事象の発現との関係を否定できず、治療者要因としては技法の熟達度が副作用の発現と関係が示唆された。

古川らは、CBT の真の効果を同定するために、CBT とピルプラセボを比較した臨床試験の系統的レビューを行い、同定された全ての臨床試験の個人データを入手して、個人データ・メタアナリシスを実施し、認知行動療法のピルプラセボに対する効果サイズを推定した。またそれが治療開始時のうつ病の重症度によって差がないかを検討した。その結果、CBT はピルプラセボに比較して、効果サイズにして 0.22 (95%CI: 0.02 から 0.42,  $p=0.04$ ) という弱い効果を示すことが明らかになった。

岡本らは、閾値下うつ病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つけ、行動活性化前後の脳機能変化について内発的動機づけ課題と視点をを用いた自己評価課題により統制群との比較検討を行った。その結果、介入群では内発的動機づけ課題施行時の鳥距溝の脳活動上昇と、左線条体前部と楔前部の機能的結合の上昇がみられた。また、視覚的注意に関連した脳活動が改善し、内発的動機と目標志向行動に関連した脳領域が協働できるようになったことが示された。視点をを用いた自己評価課題では、介入群は統制群と比べて自己に対するモニタリング機能が向上し、それに伴って背内側前頭前野の脳活動が上昇することが明らかとなった。

工藤らは、厚生労働省規定による 16 回のうつ病患者の認知行動療法の効果の検討として、治療前後での MRI を用いた拡散テンソル画像の撮像を 13 名のうつ病患者に施行し、比較検討を行った。

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、異方性比率 (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。この結果から、うつ病患者に見られる神経線維走行の乱れが、認知行動療法により改善することが示された。

## 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 :

清水らは、治療者用マニュアルを用いて、治療者の教育を行い、社交不安症とパニック症に対する個人認知行動療法の効果研究を進めてきた。社交不安症について、前年度までの研究で認知行動療法を受けた 21 名についてフォローアップを行い、16 週間の認知行動療法の効果が 1 年後まで維持されていることを明らかにした。また、パニック症に関しては、これまで行ってきた single arm の効果研究の結果をまとめた。その結果、パニック症の患者 15 症例において、症状改善効果のみならず、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、千葉大学で行われている CBT の研修コースの参加者を対象に、強迫性障害の CBT の治療者養成を目指して、スーパービジョンの方法を開発し、その効果を検証しながら工夫を重ねた。

金らは、トラウマ被害を受けた患者の苦痛を軽減し、生活の質を改善するための有効な治療法である持続エクスポージャー療法 ( Prolonged Exposure Therapy: PE ) について検討を重ね、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。伊藤らは、国際的なガイドラインにおいて、PTSD に対して最も治療効果が期待できるとして推奨されている認知処理療法 ( Cognitive Processing Therapy: CPT ) について研究を行い開発者の 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ニュアルを邦訳した。

井上らは、精神疾患や身体疾患に併存する不眠症に対する CBT ( CBT-I ) の効果を検証するために

メタ解析を実施した。その結果、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が確認された。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が確認された。主疾患に伴う付随症状に対しては中程度、QoLへの効果は小さかった。

菊池らは、CBT for Psychosis の効果測定に標準的に用いられている Psychotic Symptoms Rating Scale (Haddock, 1999) 日本版 (PSYRATS-J) の信頼性・妥当性を検討し、PSYRATS-J が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：

岡田らは、43 名の看護師に対して、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、看護師の CBT 実践のためには、看護師の個人レベルでの努力のみならず、組織レベルでの CBT 実践体制の整備が必要であることを示した。

中野らは、医療機関に現在勤務している心理技術職員へ、うつ病の認知行動療法 (cognitive behavioral therapy: CBT) 個人セッションに関するアンケート調査を行った。現在、医療現場に従事する心理技術者は、そのほとんどがうつ病の CBT 個人セッションに何らかの関心を抱いていることを明らかにして、今後医療と相性が良い心理的支援法の 1 つである CBT について心理技術職に向けた良質の研修体制の確立が急務であることを示した。

田島らは、精神保健福祉士の CBT の施行や学習状況、今後のニーズの現況を調査した。精神科医療施設 (1,208 カ所) に勤務する精神保健福祉士に対して郵送調査を実施し、CBT に関するトレーニングや臨床場面での CBT 実施に関心がある精神保健福祉士は多い一方で、CBT 実施状況は 1 割を切る現状があり、CBT に関する知識やスキルを学

習する機会を作っていくことが期待される。

### 4) CBT の実施及び研修が精神科医療に及ぼす影響：

堀越らは、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かつ睡眠薬の処方があったもの 20 例を対象に調査した。その結果、認知療法・認知行動療法実施前と終了後 3 か月を比較すると、抗不安薬・睡眠薬・抗うつ薬が減少していた。医師と心理士に効果の差はなかった。

串田らは、治療関係と多剤併用の関連について検討することを目的に調査を実施した。調査の結果、全体でみると、治療関係と投薬の剤種数には正の相関がみられた。一方、剤種数が最も多い一群においては、当初の予測通り、治療関係の悪さが多剤併用に影響を与えていることも明らかになった。

佐渡らは、昨年度までの成果をふまえ、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 に寄与する可能性が確認された。

### 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、マニュアルの整備、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、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だけでなく、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。

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

平成27年度 認知行動療法実施による向精神薬の減量効果に関する研究

研究分担者 堀越勝 | 認知行動療法センター センタ長

研究要旨

認知療法・認知行動療法実施前と終了後3か月を比較すると、抗不安薬・睡眠薬・抗うつ薬が減少していた。医師と心理士に効果の差はなかった。

研究協力者 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  
認知行動療法レジデント

A. 研究目的

認知療法・認知行動療法（以下、CBT）は精神障害に対する治療法の中でも科学研究のエビデンスが最も確立された治療法のひとつである。それらのエビデンスを背景として、先進諸国での精神科医療においては、CBTを広く普及させることが課題となっている。

一方で、我が国では向精神薬の多剤大量処方大きな問題となっている。この一因としては、精神科医療において薬物療法以外の心理社会的治療（CBT等）の普及が遅れていることが考えられる。

抗うつ薬、睡眠薬、抗精神病薬に関しては、実態調査や適正化のためのガイドラインが作成中ではあるが、抗不安薬に関しては作成されていない。

しかし、抗不安薬、その代表であるベンゾジアゼピンは依存を引き起こしやすく、減量が難しい。また、うつ病性障害や不安障害に対して、抗うつ薬と抗不安薬の長期併用が抗うつ薬単剤投与よりも優れているとするエビデンスもない。欧米圏においては、認知行動療法がベンゾジアゼピンの減量に効果を示すことが報告されている。

また、本邦においてCBT前後で、睡眠薬や抗うつ薬の処方量の調査もされていない。

本研究の目的は、国立精神・神経医療研究センターにおいて認知行動療法実施をし、その前後及び終了後3か月において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、CBTにかかる期間の処方量を調査することである（観察研究）。また、医師と臨床心理士のCBTの効果の差についても調査した。

## B. 研究方法

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かかつ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。

(倫理面への配慮)

CBTによる向精神薬の減薬効果に関する研究として、国立精神・神経医療研究センターの倫理委員会の承認を得た。

後ろ向き調査であったため、認知行動療法のアセスメントデータ等の診療情報について臨床研究の一環として、個人が特定されない形で報告させていただくことがあるということで同意をとっていたが、この調査に先んじてこの研究に関してインフォームド・コンセントを実施することはなかったため、病院内および、センターHPにて公告文を掲示した。公告文には、研究意義、目的、方法、各種問い合わせ先、プライバシーの保護(個人情報保護)を明記した。

## C. 研究結果

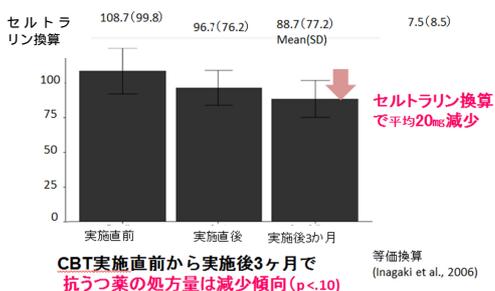
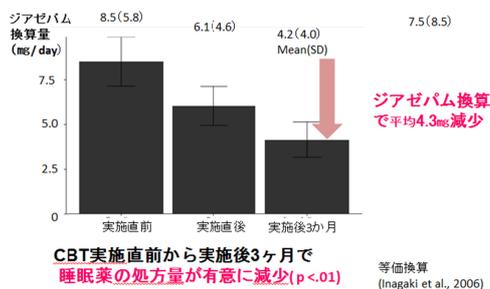
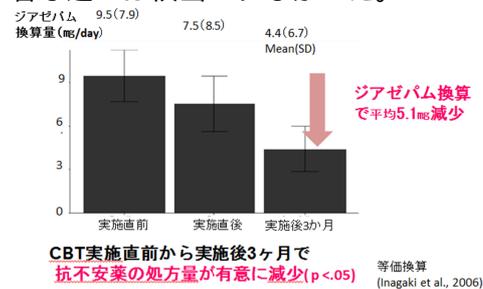
その結果、抗不安薬の処方量はジアゼパム換算でCBT実施直前 mean9.45 (SD7.87) から終了後 7.54 (8.45) 終了後3ヶ月で 4.43 (6.72) とジアゼパム換算で平均 5.01 mg減少 (P < .05)。

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 (64.04) と

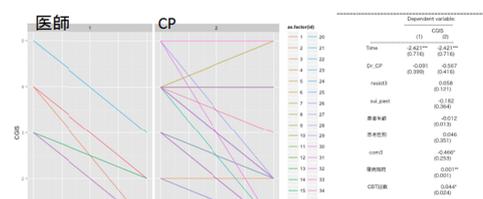
ジアゼパム換算で平均 4.37 mg減少 (P < .01)。

抗うつ薬の処方量はイミプラミン(セルトラリン)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。



## 治療者自身による効果評価



#### D . 考察

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。

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。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。

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。

医師と臨床心理士の効果の差はなかったのはグループスーパービジョンや医師と臨床心理士間で連携して治療にあたっていたからであると考えた。

#### E . 結論

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、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 (64.04) 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(セルトラリン)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。

#### F . 健康危険情報

なし

#### G . 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

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。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



## 厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業（精神障害分野））

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

#### 「うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子の検討」

**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<sup>1,2)</sup>、中川ゆう子<sup>1)</sup>、武智小百合<sup>1)</sup>、佐渡充洋<sup>1)</sup>、藤澤大介<sup>1)</sup>、菊地俊暁<sup>3)</sup>、岩下覚<sup>2)</sup>、三村将<sup>1)</sup>、大野裕<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>慶應義塾大学医学部精神神経科学教室、<sup>2)</sup>桜ヶ丘記念病院、<sup>3)</sup>杏林大学医学部精神神経科学教室、<sup>4)</sup>一般社団法人認知行動療研修開発センター

#### 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）** うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子の検討を行った。その結果、ベースラインで回避性パーソナリティ障害の併存や活力の低下が高いことが非寛解（治療抵抗）に関連していることが明らかとなった。今後はこれらの治療予測因子の存在を治療早期から念頭に置くと共に、より難治例に対する治療パッケージの開発を検討する必要がある。

#### 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)

うつ病に対する認知行動療法の有効性は様々な実証研究から明らかとなっているが、すべての患者に有効というわけではない。うつ病治療一般における治療予測因子として、先行研究では対象者の人口統計的特性や、うつ病の重症度や不安障害やパーソナリティ障害の comorbidity といった臨床特性が指摘されている。本研究では 8 週間の薬物療法で改善が認められなかったうつ病患者に対して薬物療法に加えて認知行動療法を実施した場合における、うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子をベースラインデータから検討した。

## 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 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。

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自己記入式簡易抑うつ症状尺度 (QIDS-SR) 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)

対象者は精神科病院または大学病院のうつ病専門外来受診者のうち、SCID で DSM-IV の大うつ

病性障害の診断基準を満たし、8 週以上の薬物療法を受けても中等度以上(HAMD-17 16)の抑うつ症状を認める成人 40 名であった。認知行動療法は厚生労働省のマニュアルに基づき、患者の病態や理解度に合わせて 16 回を原則とし、通常診療に併用する形で実施された。認知行動療法セラピストは十分な臨床経験やスーパービジョンを経験した医師 4 名、看護師 1 名、心理士 1 名の合計 6 名で構成された。

認知行動療法での治療効果ありの基準は、16 週評価時点での QIDS-SR 得点が 5 点以下の場合を寛解群と定義した。治療予測因子に関する指標は、人口統計的データ、現病歴、精神科治療歴、身体疾患既往歴、家族歴、虐待やいじめの既往からなるフェイスシートデータ、うつ病重症度としてベースラインの HAMD-17、QIDS-SR、BDI-II の各得点、M.I.N.I による不安障害の有無、SCID-II によるパーソナリティ障害の有無、SF-36 による QOL 得点とした。統計解析にあたっては、治療予測因子の説明変数を絞り込むため、t 検定もしくは<sup>2</sup> 検定の単変量解析を行い、 $p < 0.20$  の水準で変数を抽出した後に、多重共線性の検討や内容の重複、臨床的判断を交えてさらに変数の絞り込みを行い、多重ロジスティック回帰分析を行った。

(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。

## 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 1)。

### (研究 2)

対象者 40 名のうち、16 週間の認知行動療法の寛解群(QIDS-SR 得点が 5 点以下)は 14 名(35%)、非寛解群は 25 名(62.5%)で、1 名(2.5%)は認知行動療法開始後 1 セッションで脱落した。したがって寛解群 14 名、非寛解群 25 名の計 39 名を分析の対象とした。

ロジスティック回帰分析を実施するにあたり、 $p < .20$  の水準で変数の絞り込みを行ったところ、性別、家族歴、抗うつ薬開始までの期間、QIDS-SR 得点、BDI-II 得点、うつ病サブタイプ、回避性パーソナリティ障害、SF-36 のうち日常役割機能(身体)、全体的健康感、精神的健康のコンポーネントスコア、活力、社会生活機能、日常役割機能(精神)、心の健康、役割/社会的健康のコンポーネントスコア、そして EQ-5D の計 16 変数が抽出された。その後多重共線性の検討や内容の重複、臨床的判断を交え、最終的に性別、回避性パーソナリティ障害、うつ病サブタイプ、家族歴、抗うつ薬開始までの期間、SF-36 のうち日常役割機能(身体)、全体的健康感、活力、社会生活機能の 9 変数に絞り込んだ。これらの変数を説明変数、寛解/非寛解を目的変数として、尤度比による変数増加法を用いたロジスティック回帰分析を行った。その結果、モデルの回帰式に関するカイ二乗検定は  $p < .001$  で有意となり、モデルの判別の中率は 76.9% で十分な値であった。変数に関しては回避性パーソナリティ障害 ( $OR=8.95$ ; 95% CI: 1.14-69.98,  $p=.04$ )、SF-36 の下位項目である活力 ( $OR=0.94$ ; 95% CI: 0.89-0.99,  $p=.02$ ) の 2 つの変数が有意となり、ベースラインで回避性パーソナリティ障害の併存や活力の低下が高いことが、非寛解(治療抵抗)と関連があることが明らかとなった(図 2)。

## 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)

回避性パーソナリティ障害と活力の低下の関与が明らかとなり、これらの存在が認知行動療法の非寛解に関連していることが分かった。問題解決的なアプローチを主とする認知行動療法は回避性パーソナリティ障害を併存する対象者にとっては過剰な恐れや回避傾向の強化となって、より問題解決が困難となることが考えられた。また、活力の低下が目立つ対象者には活力の低下をもたらす行動パターンを分析し、非健康的な行動パターンを減らし健康的な行動パターンを増やす行動活性化のような方法を取り入れていくことでの改善が期待される。今後はこうした因子を早期から念頭に置くと共に、より難治例に対する治療パッケージの開発を検討する必要がある。

## 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)

うつ病に対する認知行動療法の治療予測因子の検討を行った。その結果、回避性パーソナリティ障害と活力の低下が治療の非寛解に関連していることが明らかとなった。今後はこれらの治療予測因子の存在を治療早期から念頭に置くと共に、より難治例に対する治療パッケージの開発を検討する必要がある。

## F. 健康危険情報

重篤な有害事象なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. **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
2. Takechi S, Kikuchi T, Horisawa S, **Nakagawa A**, Yoshimura K, Mimura M. Effectiveness of a Cognitive Behavioral Therapy-Based Exercise Program for Healthy Employees. *Advances in Physical Education*, 5,263-272,2015.
3. 加藤典子, **中川敦夫**: うつ病に対するセラピスト支援型コンピュータ認知行動療法 (CCBT), *臨床精神医学*, 44(8): 1053-1057, 2015
4. 二宮朗, 佐渡充洋, 朴順禮, 佐藤寧子, 猪飼紗恵子, 高橋智子, 新井万佑子, 別 晶子, **中川敦夫**, 藤澤大介, 吉村公雄, 田淵肇, 白波瀬丈一郎, 加藤元一郎, 三村將: 不安障害に対するマインドフルネス認知療法の効果検証 preliminary study, *精神神経学雑誌*, 2015 特別: 572, 2015
5. 中尾重嗣, **中川敦夫**, 岩下覚, 三村將: 長期

入院統合失調症患者への関わり方を変えることで退院促進を図れた1例,精神神経学雑誌, 2015 特別: 554, 2015

6. 加藤典子, 伊藤正哉, 中島俊, 藤里紘子, 大江悠樹, 宮前光宏, 堀田亮, 蟹江絢子, 山口慶子, **中川敦夫**, 堀越勝, 大野裕: 不安とうつに対する診断横断的認知行動療法の介入要素 統一プロトコルの介入内容とその理論的背景から, 認知療法研究, 8(2): 239-247, 2015
7. 中尾重嗣, **中川敦夫**: 【精神疾患の長期的転帰の改善を目指して】うつ病における治療選択, 精神科, 27(2): 111-116, 2015
8. **中川敦夫**: 【精神疾患の長期的転帰の改善を目指して】うつ病における治療選択, 精神医学, 57(8): 632-634, 2015
9. 倉田知佳, **中川敦夫**: 【うつ病に対する新しい治療の試み】うつ病に対する新しい認知行動療法 マインドフルネスと行動活性化, 精神科治療学, 30(5): 665-671, 2015

## 2. 学会発表

1. 中尾重嗣, 佐渡充洋, **中川敦夫**, 藤澤大介, 大野裕, 三村將: 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12回日本うつ病学会総会・第15回日本認知療法学会, 東京, 2015.7
2. 満田大, **中川敦夫**, 中川ゆう子, 佐渡充洋, 藤澤大介, 菊地俊暁, 岩下覚, 三村將, 大野裕: 治療抵抗性うつ病に対する認知行動療法の予後予測因子の検討, 第12回日本うつ病学会総会・第15回日本認知療法学会, 東京, 2015.7
3. 加藤典子, 小口芳世, 中川ゆう子, **中川敦夫**: パワーハラスメント被害を契機に発症したうつ事例へのインターネット支援型認知行動療法, 第12回日本うつ病学会総会・第15回日本認知療法学会, 東京, 2015.7

4. 中尾重嗣, **中川敦夫**, 満田大, 中川ゆう子, 加藤典子, 馮えりか, 武智小百合, 桧山光教, 大野裕, 三村將: うつ病治療におけるインターネット認知行動療法(iCBT)の可能性 インターネット支援型認知行動療法の可能性, 第12回日本うつ病学会総会・第15回日本認知療法学会, 東京, 2015.7
5. **中川敦夫**: 精神療法は有効なのか?エビデンスを問う うつ病への認知行動療法 RCTからのエビデンスと dissemination and implementation, 第12回日本うつ病学会総会・第15回日本認知療法学会, 東京, 2015.7

## 3. 著書

該当事項なし

## H. 知的財産の出願・登録状況

該当事項なし

図1 うつ病症状の変化

LS Means and 95% CIs for change from baseline in HAMD17

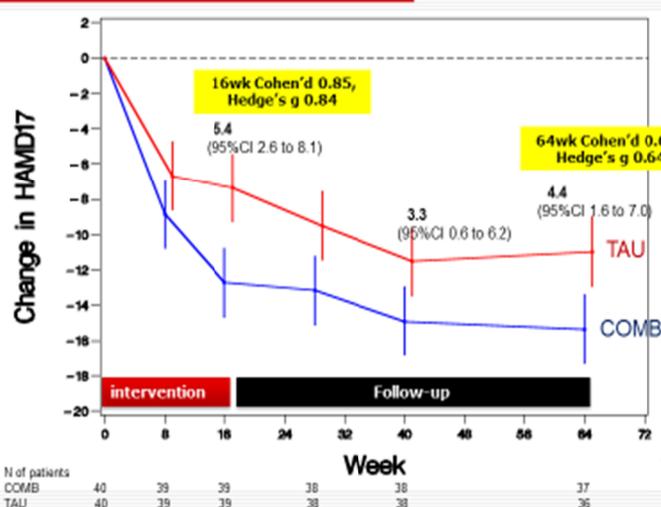


図2

認知行動療法における治療寛解予測因子

	B	SE	p	OR (95% CI)
回避性パーソナリティ障害	2.19	1.05	.04	8.95 (1.14, 69.98)
SF-36 活力	-0.06	0.03	.02	0.94 (0.89, 0.99)

モデル $\chi^2$ 検定  $p < .001$

判別的中率 76.9%

注) SF-36: 36-item Short-Form Health Survey; B: Partial regression coefficient; SE: Standard error; OR: Odds Ratio; 95% CI: 95% Confidence Interval

ベースラインで回避性パーソナリティ障害の併存、活力の低下が高いと非寛解(治療抵抗)と関連

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

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

研究分担者 藤澤大介 慶應義塾大学医学部精神・神経科

研究要旨 昨年度の本研究班で構築した、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業において、研修参加者の技能を評価するシステムにおいて、症例を蓄積して解析を行った。良好な実施可能性と評価の信頼性が示された。治療の質を評価する認知療法尺度 Cognitive Therapy Rating Scale(CTRS)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CTRS=30点が提案された。過去の認知行動療法の経験は初期（第4）セッションとは弱い相関を認めたものの、後半（第10）のセッションでは相関は消失していたことから、この研修は治療者背景に依らず一定の効果をもたらすことが示唆された。医師とそれ以外の職種とで成績に有意な差は認めなかった。

A. 研究背景と目的

認知行動療法の実施には、治療者の習熟が重要である。2011年から開始されている厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業のサンプルを用いて、同研修の教育効果を検証することが本研究の目的である。

B. 研究方法

(1) 評価システムの構築

厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業において、研修参加者の技能を評価するシステムを2013年度に構築し、2014年度より登録を開始した（表1）。

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

BDI : Beck Depression Inventory ベックうつ病尺度、CTRS : Cognitive Therapy Rating Scale 認知療法尺度、QIDS-SR : Quick Inventory of Depressive Symptomatology 簡易抑うつ症状尺度、UE-ATR checklist : Unwanted events/Adverse Therapy Reaction 副作用チェックリスト、Therapy satisfaction 治療満足度

表1. 評価項目

(2) 対象

対象者は、厚生労働省認知療法・認知行動療法研修事業に参加し、2014年4月から2016.1月末日までにスーパービジョンを受講・終了した治療者であった。

また、本研修を過去に受講した治療者の一部がスーパーバイザーとしての研修の一環として、同じ形式で第2回目のスーパービジョンを受けたので、参考値として解析対象とした。

(3) 評価

各治療者は表1に既述した評価を受けた。本研究での主評価項目は第4、第10セッションにおける認知療法尺度 Cognitive Therapy Scale(CTRS)の総得点であった。

CTRSはセッションの録音・録画・陪席のいずれかに基づいて認知行動療法の質を評価する11項目の評価尺度である。各項目を0-6点で評価し66点満点である。国際認知療法協会 Academy of Cognitive Therapy (ACT)では、任意のセッションで40/66点以上を得点することが認定基準の一つとしている。精神療法の基礎能力を評価するPart I(第1~6項)と、認知行動療法に特異的なスキルを評価するPart II(第7~11項)の2つの下位尺度からなる(図1)。

認知療法尺度(CTRS)の項目

I. 基本的な治療スキル	II. 概念化、方略、技術
1. アジェンダの設定	7. 誘導による発見
2. フィードバック	8. 重要な認知または行動への焦点づけ
3. 理解力	9. 変化に向けた方略
4. 対人能力	10. 認知行動的技法の実施
5. 共同作業	11. ホームワーク
6. ベース調整および時間の有効使用	

0	1	2	3	4	5	6
劣悪	不十分	並み	妥当	よい	非常によい	素晴らしい

図1. 認知療法尺度

本研究においてCTRSは、4人の国際認知療法協会認定評価者が、2人ずつ独立に評価し、照合の後に最終判定とした。

## C. 結果

### (1) 参加者背景

2014年4月から2016.1月末日までにスーパービジョンを終了した認知行動療法治療者(研修生)は70人であった。参加者の背景は、平均年齢40.1歳(SD=9.1)、男性46人(65.7%)、女性24人(34.3%)、医師64人(91.4%)(うち精神科医62人)、心理士2人、看護師3人、作業療法士1人であった。

精神科実経験年数平均9.7年(SD=7.5)、本研修受講以前の認知行動療法実践年数は平均0.6年(SD=1.4)、認知行動療法実施症例数は平均1.1症例(SD=2.6)であった。参加者の約70%が認知行動療法を未経験であった。

### (2) 治療完遂率

70人中5人は第9セッション以前に治療が早期終了(脱落)となった。残りの65人(完遂群)が第4・第10セッションの評価を受けた。

脱落群は医師64人中4人(精神科医)、その他の職種で6人中1人であった。完遂群と比較して脱落群は臨床経験年数が有意に高かった(10.3年 vs 19.4年; ノンパラメトリック検定:  $p < 0.05$ )。他の背景因子や臨床因子(認知療法の知識に関するCognitive Therapy Awareness Scale (CTAS)の得点や、第4セッションCTRS得点(総得点、Part I, II得点、各項目得点))に有意差を認めなかった。CTRS総得点は完遂群27.5点(SD=6.7)、脱落群30.0点(SD=3.4)。

### (3) CTRS 総得点

第4、第10両セッションの評価を受けた65人のCTRS総合点の分布を図2、3に示す。各平均点は下記のとおりで、第10セッション。有意な向上を認めた(paired t-test:  $p < 0.05$ )。

- ・第4セッション：27.5点(SD=6.8)
- ・第10セッション：29.5点(SD=6.9)

CTRS総合点が40点、33点以上((各項目平均3点以上)、30点以上であった参加者は表2の通りであった。

	30点	33点	40点
第4セッション	24 (36.9%)	14 (21.5%)	2 (3.1%)
第10セッション	30 (46.2%)	24 (36.9%)	5 (7.7%)

表2.各カットオフ値以上の得点者(n=65)

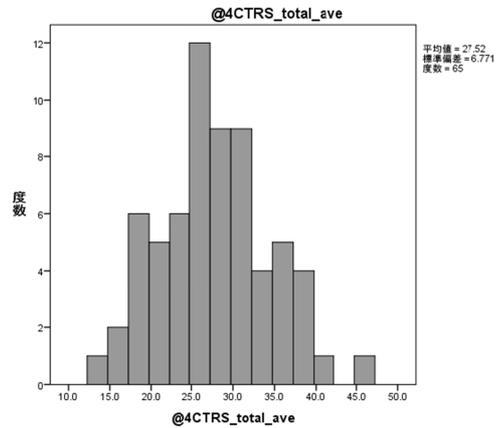


図1.第4セッションのCTRS総得点の分布

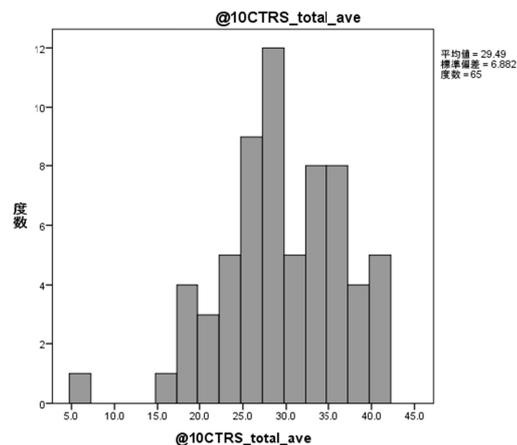


図2.第10セッションのCTRS総得点の分布

### (4) CTRS の各項目

CTRSの各項目の平均点を表3に示す。得点は、1.アジェンダの項目を除いて、精神療法の基礎能力(第1~6項)で相対的に高く、認知行動療法に特異的なスキルである第7~11項は相対的に低かった。

1.アジェンダ、5.協働関係、7.誘導による発見、8.中心となる認知・行動への焦点づけの項目が、第4セッションから第10セッションにかけて有意に向上した。

	第4セッション	第10セッション	p
1.アジェンダ*	2.1	2.4	<0.01
2.フィードバック	2.9	3.0	0.09
3.理解力	2.9	2.9	0.68
4.対人能力	3.6	3.6	0.98
5.協働関係*	2.7	3.0	<0.05
6.ペース配分	2.7	2.8	0.26
7.誘導による発見*	2.3	2.5	<0.05
8.認知行動の焦点づけ*	2.1	2.3	0.02
9.治療方略	2.1	2.4	0.26
10.認知行動スキル	2.1	2.2	0.18
11.ホームワーク	2.3	2.4	0.12
Part I (1~6)合計*	16.7	17.7	<0.05
Part II (7~11)合計*	13.4	14.6	<0.01
CTRS総得点*	27.7	29.5	<0.05

表 3.各項目の平均点 (n=65)

(\* p<0.05; Wilcoxon's log rank test)

#### (5) 第 2 回のスーパービジョン受講者

第 2 回目のスーパービジョンの受講者 (n=9) の CTRS 得点を参考値として表 5 に示す。

	第4セッション	第10セッション
1.アジェンダ*	2.1	2.5
2.フィードバック	2.9	3.1
3.理解力	2.8	2.8
4.対人能力	3.5	3.5
5.協働関係*	2.9	3.0
6.ペース配分	2.8	3.3
7.誘導による発見*	2.1	2.5
8.認知行動の焦点づけ*	2.0	2.3
9.治療方略	2.4	2.3
10.認知行動スキル	2.4	2.1
11.ホームワーク	2.4	2.8
Part I (1~6)合計*	17.1	18.3
Part II (7~11)合計*	14.1	15.2
CTRS総得点*	28.3	30.1

表 5. 第 2 回スーパービジョン受講者の各項目得点 (n=9, 全て p>0.05; Wilcoxon's log rank test)

#### (6) 治療者特性と能力の関係

治療者特性と CTRS の総得点との相関を検証した。第 4 セッションの CTRS 総得点は、過去の認知行動療法実践年数、実施症例数と低い正の相関を認めた (それぞれ Spearman's  $\rho = 0.29, = 0.26$ ; いずれも  $p < 0.05$ )。相関は認知行動療法に特異的なスキル (CTRS part II) で有意で、すべての精神療法に共通するスキル (CTRS Part I) とは有意な相関を認めなかった。その他の背景因子 - 治療者年齢、精神科経験年数、認知療法の知識 (CTAS 得点)、認知行動療法実施の自信 (自己評価) とは相関を認めなかった。

医師 60 人とそれ以外の職種 5 人を比較したところ、第 4、第 10 セッションの CTRS (総得点、part1, part2) のいずれの項目も有意な差を認めなかった (ノンパラメトリック検定) (表 4)。第 10 セッションの CTRS とは有意な相関を認めた因子はなかった。

	第4セッション			第10セッション		
	総合点	part1	part2	総合点	part1	part2
医師	27.3 (6.4)	16.7 (3.4)	13.3 (4.0)	29.8 (6.2)	17.8 (3.4)	14.8 (3.6)
医師以外	29.9 (11.0)	17.6 (5.1)	15.1 (7.1)	25.4 (13.0)	18.3 (4.2)	15.0 (4.9)

表 4. 医師・非医師の得点

(平均値、カッコ内は標準偏差)

#### (7) CTRS の評価者間一致度

CTRS の評価者の評価者間一致度 (Intra class correlation) を第 4 セッションのデータを用いて算出したところ、CTRS 総合点で 0.87 (95%信頼区間 0.79-0.91)、CTRS 各項目で 0.52~0.84 と良好であった。

#### D. 考察

独立した 2 人の評価者による認知行動療法の治療の質を評価するシステムを始動し、良好な実施可能性と評価の信頼性が示された。

治療の質を評価する CTRS 総合点は第 4 10 セッションで有意な向上を認めた。国際認知療法協会 ACT の合格基準である 40 点に達する参加者は少数であったが、ACT では 10 例以上の経験を持つ治療者を想定しており、この点数を基準とすることは適切ではない。今回の参加者の第 10 セッションの中央値は約 30 点であり、一つの目標得点の一案にあげられる。

治療者特性と治療者能力の相関は、過去の認知行動療法実践経験と第 4 セッションの CTRS に弱い相関を認めたが、第 10 セッションではこの相関は消失していたことから、この研修は治療者背景に依らず一定の効果をもたらすことが示唆された。

対照群をおいていないことから CTRS の変化が研修の効果であるかどうか実証がないことは本研究の限界である。

今後は、

- ・ 認知行動療法の質と患者アウトカムに関連
  - ・ 第 2 例目以降の能力向上の評価
- が課題にあげられる。

#### E. 結論

録音と IT を用い、独立した二人のスーパーバイザーによる認知行動療法の評価の実施可能性が示された。

対照群をおいていないために確定的なことは言えないものの、スーパービジョンを伴う研修によって認知行動療法の能力が向上する可能性が示唆された。この研修体制における医師と医師以外の職種による能力は統計的に明らかな差を認めなかった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Hashimoto N, Suzuki Y, Kato TA, Fujisawa D, Sato R, Aoyama-Uehara K, Fukasawa M, Asakura S, Kusumi I, Otsuka K. The effectiveness of suicide prevention gatekeeper –training for university administrative staff in Japan. *Psychiatry and Clinical Neurosciences* 2016;70(1):62-70. 査読有
2. Fujisawa D\*, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Inoue S, Ogawa A, Okuyama T, Akechi T, Mimura M, Shimizu K, Uchitomi Y. Impact of depression on health utility value in cancer patients. *Psycho-oncology* 2015 Aug 17. doi: 10.1002/pon.3945. [EPub ahead of Print] 査読有
3. Wada S, Shimizu K, Inoguchi H, Shimoda H, Yoshiuchi K, Akechi T, Uchida M, Ogawa A, Fujisawa D, Inoue S, Uchitomi Y, Matsushima E. The Association between Depressive Symptoms and Age in Cancer Patients: A Multicenter Cross-Sectional Study. *J Pain Symptom Management* 2015;50(6):768-77. 査読有
4. Inamori Williams A, Nakagawa A, Sado M, Fujisawa D, Mischoulon D, Smith F, Mimura M, Sato Y. Comparison of initial psychological treatment selections by U.S. and Japanese early-career psychiatrists for patients with major depression: A case vignette study. *Academic Psychiatry* 2015 [EPub ahead of Print] 査読有
5. Fujisawa D\*, Hagiwara N\*. Cancer stigma and its health consequences. *Current Breast Cancer Reports* 2015 [EPub ahead of Print] (\*equal contribution) 査読有
6. Fujisawa D\*, Temel JS, Traeger L, Greer JA, Lennes IT, Mimura M, Pirl WF. Psychological factors at early stage of treatment as predictors of receiving of chemotherapy at the end of life. *Psycho-oncology* 2015 Dec;24(12):1731-7. 査読有
7. Shimizu K, Nakaya N, Saito-Nakaya K, Akechi T, Ogawa A, Fujisawa D, Sone T, Yoshiuchi K, Goto K, Iwasaki M, Tsugane S, Uchitomi Y. Personality traits and coping styles explain anxiety in lung cancer patients to a greater extent than other factors. *Jpn J Clin Oncol.* 2015; 45(5): 456-63. 査読有
8. Pirl WF, Greer JA, Irwin K, Lennes I, Jackson VA, Park ER, Fujisawa D, Wright AA, Temel JS. Processes of discontinuing chemotherapy for metastatic non-small cell lung cancer at the end of life. *Journal of Oncology Practice, J Oncol Pract.* 2015 May;11(3):e405-12. doi: 10.1200/JOP.2014.002428. 査読有
9. Umezawa S, Fujisawa D\*, Fujimori M, Ogawa A, Matsuhima E, Miyashita M. Prevalence, associated factors and source of support concerning supportive care needs among Japanese cancer survivors – a web-based survey. *Psycho-oncology* 24: 635–642, 2015 査読有
10. 大野裕, 藤澤大介, 中川敦夫, 佐渡充洋, 菊地俊暁, 田島美幸, 堀越勝. スーパービジョンの実際. *日本精神神経学会誌* (in press) 査読無
11. 藤澤大介. 認知行動療法の評価尺度 - QIDS-SR, DAS24, 治療者評価尺度. *臨床精神医学* 44 増刊号 609-620 査読無
12. 藤澤大介. がん治療にいかす心理アセスメント. *こころの科学* 184(11), 73-78, 2015 査読無
13. 田中智里, 三浦聡太郎, 藤澤大介. 精神療法の新しい展開 - 短期精神療法. *臨床精神医学* 44(8), 1085-89, 2015 査読無
14. 藤澤大介. 在宅医療における認知行動療法の可能性. *日本在宅医学会雑誌* 17(1), 54, 2015 査読無
15. 藤澤大介. 認知行動療法の進歩と将来. *精神科治療学* 30(1), 75-80, 2015 査読無

### F2. 学会発表

1. William F. Pirl, Daisuke Fujisawa, Jamie Stagl, Justin Eusebio, Lara Traeger, Areej El-Jawahri, Joseph A. Greer, Jennifer S. Temel. Actigraphy as an objective measure of performance status in patients with advanced cancer. *ASCO Palliative Care in Oncology Symposium*, Boston, 2015.10.9-10
2. Daisuke Fujisawa, Jennifer S. Temel, Lara Traeger, Joseph A. Greer, Inga T. Lennes, Masaru Mimura, William F. Pirl. Psychological Factors at Early Stage of Treatment as Predictors of Receiving of Chemotherapy at the End of Life. *World Congress of International Psycho-Oncology Society*, Washington DC, 2015.7
3. Yoshida-Kawahara Y, Hashimoto S, Yamashita K, Watanabe K, Fujisawa D. Initial evaluation on suicide completers in the emergency room of a general hospital in Japan. 28<sup>th</sup> World Congress of International Association for Suicide Prevention, Montreal 2015.6
4. 藤澤大介. がん患者さんに対するマインドフルネス認知療法. 第 28 回日本総合病院精神医学会 (徳島) 2015.11.27-28
5. 藤澤大介, 上田淳子, 武井宣之, 比嘉謙介, 古賀晴美, 三塚智彦, 小川朝生, がん患者の不安症状に対する認知行動療法の開発. 第 28 回日本総合病院精神医学会 (徳島)

- 2015.11.27-28
6. 藤澤大介 . がん患者さんの心理 : 防衛機制とコーピング . 第 20 回日本緩和医療学会 (横浜) 2015.6.18
  7. 二宮朗、佐渡充洋、朴順禮、佐藤寧子、猪飼紗恵子、高橋智子、新井万佑子、別所晶子、三浦有紀、山本和広、石原智香、中川敦夫、藤澤大介、吉村公雄、田淵肇、白波瀬丈一郎、加藤元一郎、三村將 . 不安障害に対するマインドフルネス認知療法の効果検討 : preliminary study 第 2 報 . 第 111 回日本精神神経学会学術総会 2015.6.4-6 (大阪)
  8. 藤澤大介 . 在宅医療における認知行動療法の可能性 . 第 17 回日本在宅医学会大会 2015.4.25-26 (盛岡) .

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
平成 27 年度 分担研究報告書

うつ病に対する認知行動療法の副作用頻度と治療者・患者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

うつ病の認知行動療法（CBT）において、有害事象ないし副作用についてはこれまで十分に検討されていない。平成 25 年度の本事業において、CBT の副作用を評価するツールを作成し、翌 26 年度には十分な症例数はないものの、発現した副作用の重症度は 5 段階のうち 2 番目に低い中等度の評価であり、重度以上の問題がある副作用ではなかったことを報告し、概ね安全に CBT が施行されていることを確認した。本年度は、さらに症例数を集積し、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 と関係があるとされたのは 1 評価（1.1%）であった。また、患者要因としては抑うつ重症度が有害事象の発現との関係を否定できず、治療者要因としては技法の熟達度が副作用の発現と関係が示唆された。

A. 研究背景と目的

うつ病性障害や種々の不安症、統合失調症など、さまざまな疾患に対する認知行動療法（以下 CBT）の有用性が報告されている[1-6]。また肥満患者や就労者にも応用され[7, 8]、幅広い領域において活用されている。しかし、有害事象については十分に検討されているものの、これまで有害事象ないし副作用については報告が乏しいのが現状である。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ということが背景として挙げられるため、平成 25 年度の本事業において CBT 副作用評価ツールを作成した。平成 26 年度は同ツールを用いて副作用を評価した。のべ 24 評価中、有害事象としては計 5 領域で事象が報告され（20.8%）、うち 2 事象は、治療と関係なく生じたと評価され、副作用としては 1 名から報告された 3 領域の事象（12.5%）が報告され、いずれも中等度の重症度であった。頻度を論じるには不十分な評価数であったため、本年度はさらなる症例の集積を行い、さらに患者要因や治療者の因子と副作用発現との関連について検証した。

B. 研究方法

1) 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。

2) 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。

3) 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 CBT 副作用評価ツールを用いて評価した。同ツールは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している（表 1）。

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価した。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](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を基に第 4 および 10 セッションで評価を行っている。

#### 4) 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 との関係に関わらず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

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

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だろう。

#### E. 研究発表

##### E1. 論文発表

1. 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)
2. 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)
3. 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)
4. 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

E2. 学会発表

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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

E3. 著書

1. 菊地 俊暁 (分担執筆): 外来精神科診療シリーズ メンタルクリニックでの薬物療法・身体療法の進め方. 処方決定のプロセスと実例 スムーズな減薬と中止のコツ. 石井一平編, 東京, 中山書店, 2015 年 p 131-137
2. 菊地俊暁 (分担執筆): 精神科薬物療法 グッドプラクティス - ワンランク上の処方をめざして - . 各論; 薬物の特徴と使用上の注意点 抗うつ薬. 日本精神神経学会精神科薬物療法研修特別委員会編, 東京, 新興医学出版社, 2015 . p 78-96

## 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.

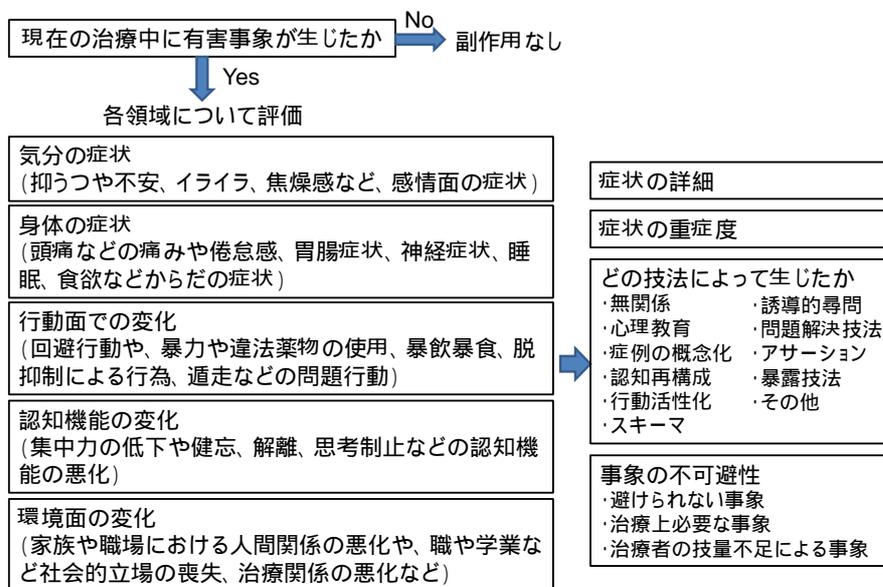


表1 認知行動療法副作用評価ツールの評価フロー

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)

---



厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

ピルプラセボに比較した認知行動療法の効果

研究分担者 古川壽亮 京都大学大学院医学研究科 教授

研究要旨 薬物の効果を科学的に検討するためには、ピルプラセボとの比較試験が行われる。ピルプラセボのみが、平均への回帰、自然経過、プラセボ効果、ホーソン効果という見かけの有効性を惹起するすべての要因をコントロールすることができるからである。そこで本研究では、認知行動療法の真の効果を同定するために、認知行動療法とピルプラセボを比較した臨床試験の系統的レビューを行い、同定された全ての臨床試験の個人データを入手して、個人データ・メタアナリシスを実施し、認知行動療法のピルプラセボに対する効果サイズを推定し、またそれが治療開始時のうつ病の重症度によって差がないかを検討した。

古川壽亮 1)、田中司朗 2)

- 1) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系 専攻健康増進・行動学分野
- 2) 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系 専攻薬剤疫学分野

#### A. 研究背景と目的

ある病態に対してある介入を行って改善が見られたとき、この改善の原因としては、介入そのものの効果以外に、平均への回帰、自然経過、ホーソン効果、プラセボ効果が考えられる。よって、その介入そのものの真の効果を知るためには、上記の要因の全てを備えているが介入そのものの効果、つまり介入に特異的な有効性はないと想定される対照群と比較しなくてはならない[1]。

ブラインドでピルプラセボ投与された被験者では、平均への回帰も、自然経過も、ホーソン効果(被験者が自分が評価されていると信じることによって生じる改善)も、プラセボ効果(被験者が自分は治療を受けていると信じることによって生じる改善)も、生じると考えられているので、薬物の治療効果の科学的検討においては、ブラインド化されたピルプラセボ群が用いられる。

しかし、認知行動療法の効果検証においては、薬物に対するピルプラセボに相当するプラセボ精神療法を用意することが困難であるため、

しばしば無治療群や待機群が対照群として用いられてきたが、これらはプラセボ効果をコントロールできないため、認知行動療法の効果は過大評価されてきた。

しかし、過去 20 年間認知行動療法が抗うつ剤とならぶ有効な治療オプションとして認識されるにつれて、認知行動療法と抗うつ剤と抗うつ剤に対するプラセボの、少なくとも 3 群で平行比較した臨床試験が複数実施されるようになって来た。ピルプラセボ群と認知行動療法群とを比較することで、より正確に認知行動療法本来の治療効果を評価することができる[2]。そこで、本研究ではそのような研究を系統的レビューし、さらに各研究の研究者に協力を求めて個人データを入手することで、正確な治療効果の評価をすると同時に、この治療効果に影響する因子を検討することにした。

#### B. 研究方法

対象となる研究の種類: 無作為割り付け比較試験(RCT)

対象となる参加者: 成人

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

実験群介入: 対面式の個人またはグループ認知

行動療法(CBT)。CBTは、患者の非機能的思考の行動および機能への影響に焦点を当て、これらの非機能的思考を同定し修正する(認知再構成)ことを目指す精神療法を定義した。CBTには認知再構成を中核要素とする群と、認知再構成が重要な要素となっているが加えて行動活性化、社会技能訓練、リラクゼーションなどの要素を加えている治療も包含した。再発予防のための介入、治療者付きのセルフヘルプ、薬物との併用療法、夫婦療法、家族療法は除外した。

対照群介入: ピルプラセボ

アウトカム尺度: 主要アウトカムは、抑うつを測定する連続尺度で、他者評価式尺度についてはハミルトンうつ病評価尺度、事故評価式尺度についてはベック抑うつ評価票を優先する

研究の検索: PubMed, PsycINFO, EMBASE, Cochrane CENTRAL

データ入手およびクリーンアップ: 同定された研究の原著者と連絡を取り、ベースライン変数を含むデータの提供を依頼し、提供されたデータについては原論文と合致することを確認した。

欠損値の扱い: 欠損値は多重代入法で補充推定した。

データの統合: ワンステップ個人データメタアナリシスによりデータを統合し、CBT群とピルプラセボ群のあいだの重症度変化の差異を推定し、この差異に対する治療開始時のうつ病重症度の影響を検討した。連続値は治療最終時の得点の標準偏差で標準化した上で、治療効果をランダム効果とする混合効果モデルを用いた。重症度変化の差異に対する治療開始時のうつ病重症度の影響は、治療開始時の重症度と治療との交互作用項として検討した。交互作用項が有意でない場合には、交互作用項を除外して、治療の主効果を推定した。

(倫理面への配慮)

連結不可能匿名化されたデータの利用であるので、倫理委員会の承認は要さない。

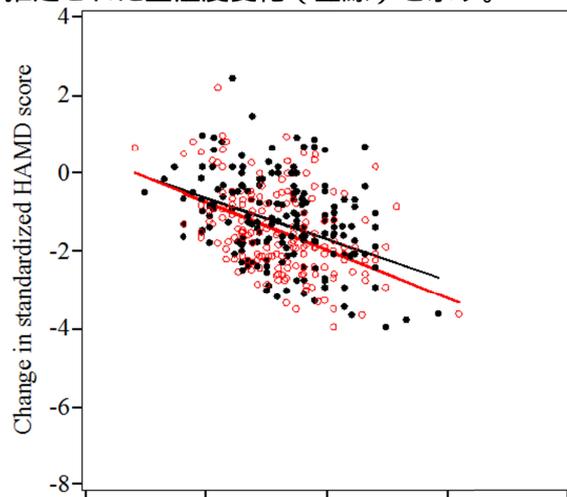
### C. 結果

#### 同定された研究

われわれは5研究を同定した。原著者と連絡を取り、全員の協力を得て、すべてのRCTから個人データを入手した(509人)。

#### 治療開始時の重症度と治療効果

図は、CBTまたはピルプラセボで治療された全患者の観測された重症度変化(点)および推定された重症度変化(直線)を示す。

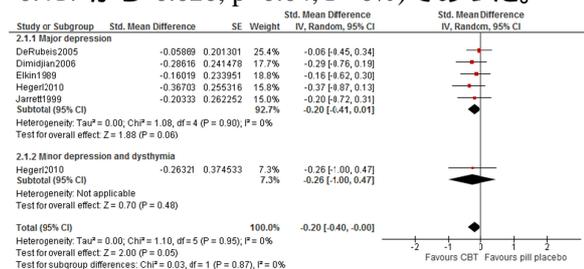


Standardized HAM-D score at baseline

治療開始時の重症度と、治療との交互作用項は有意ではなかった(p=0.43)。

#### 治療の主効果

交互作用項を除外して、ピルプラセボに対するCBTの主効果を推定すると、-0.218(95%CI: -0.417から-0.020, p=0.04, I<sup>2</sup>=0%)であった。



#### D. 考察

CBTはピルプラセボに比較して、効果サイズにして0.22(95%CI: 0.02から0.42, p=0.04)という弱い効果を示した。この効果サイズは、従来CBTの効果サイズとして喧伝されていた0.82[3]や0.85[4]と比較して圧倒的に小さい。しかし、後者は待機群や無治療群を対象とし、かつ評価がブラインドではない臨床試験の結果であった。

抗うつ薬に対すると同じ方法論的厳密さを伴う臨床試験の結果は、抗うつ薬のピルプラセボに対する効果サイズ0.31[5]よりも小さかった。抗うつ薬と認知行動療法を比較したRCTの個人データメタアナリシスは両者の間に効果サ

イズ 0.1 の差があることを報告している[6]ので、これらの数値は符合する。しかし、0.2 や 0.3 という効果サイズを反応についての NNT に換算すると、それぞれ 12 や 9 に相当する。これは各治療のコスト(費用や時間)、副作用、効果の持続、そして患者の選択によっていずれも選択肢となる治療であると考えられる。

#### E. 研究発表

1. Ogawa S, Imai R, Kondo M, Furukawa TA & Akechi T (2016) Predictors of comorbid psychological symptoms among patients with social anxiety disorder after cognitive-behavioral therapy. *Open Journal of Psychiatry*, 6, 102-106.
2. Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Sado M & Perlis ML (2015) Cost-effectiveness of cognitive behavioral therapy for insomnia comorbid with depression: Analysis of a randomized controlled trial. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, 69, 335-343.
3. Shinohara K, Tajika A, Imai H, Takeshima N, Hayasaka Y & Furukawa TA (2015) Protocol registration and selective outcome reporting in recent psychiatry trials: new antidepressants and cognitive behavioural therapies. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 132, 489-498.
4. Obbarius A, Clark D, Crocker AG, Emmelkamp P, Furukawa TA, Hedman E, Kangas M, Lesage A, Mwesigire DM, Nolte S, Patel V, Pilkonis P, Pincus HA, Reis RA, Rojas G, Sherbourne C, Stowell C & Rose M (2015) A proposal for standardization of health outcome measures for depression and anxiety. *Quality of Life Research*, 24, 110-111.
5. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Umanodan R, Kawakami S & Kasai K (2015) Does Internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) prevent major depressive episode for workers? A 12-month follow-up of a randomized controlled trial. *Psychological Medicine*, 45, 1907-1917.
6. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Umanodan R, Kawakami S & Kasai K (2015) Effects of an internet-based cognitive behavioral therapy intervention on improving work engagement and other work-related outcomes: an analysis of secondary outcomes of a randomized controlled trial. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 57, 578-584.
7. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Umanodan R, Kawakami S & Kasai K (2015) Effects of an internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) intervention on preventing major depressive episode among workers: A protocol for a randomized controlled trial. *BMJ Open*, 5, e007590.
8. Hayasaka Y, Furukawa TA, Sozu T, Imai H, Kawakami N & Horikoshi M (2015) Enthusiasm for homework and improvement in subthreshold depression during behavior therapy: Secondary analysis of data from a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry*, 15, 302.
9. Furukawa TA, Levine SZ, Tanaka S, Goldberg Y, Samara M, Davis JM, Cipriani A & Leucht S (2015) Initial severity of schizophrenia and efficacy of antipsychotics: Participant-level meta-analysis of 6 placebo-controlled studies. *JAMA Psychiatry*, 72, 14-21.
10. Furukawa TA (2015) A guideline for whom? Commentary on: How to prove that your therapy is effective, even when it is not: A guideline (Pim Cuijpers) [Invited commentary]. *Epidemiol Psychiatr Sci*, 1-2.

F. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

#### 引用文献

1. 古川壽亮: **エビデンス精神医療：EBPの基礎から臨床まで**。東京: 医学書院; 2000.
2. Lynch D, Laws KR, McKenna PJ: **Cognitive behavioural therapy for major psychiatric disorder: does it really work? A meta-analytical review of well-controlled trials.** *Psychol Med* 2010, **40**(1):9-24.
3. Butler AC, Chapman JE, Forman EM, Beck AT: **The empirical status of cognitive-behavioral therapy: a review of meta-analyses.** *Clin Psychol Rev* 2006, **26**(1):17-31.
4. Barth J, Munder T, Gerger H, Nuesch E, Trelle S, Znoj H, Juni P, Cuijpers P: **Comparative efficacy of seven psychotherapeutic interventions for patients with depression: a network meta-analysis.** *PLoS Med* 2013, **10**(5):e1001454.
5. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R: **Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy.** *N Engl J Med* 2008, **358**:252-260.

6. Weitz ES, Hollon SD, Twisk J, van Straten A, Huibers MJ, David D, DeRubeis RJ, Dimidjian S, Dunlop BW, Cristea IA *et al*:  
**Baseline Depression Severity as Moderator of Depression Outcomes Between Cognitive Behavioral Therapy vs Pharmacotherapy: An Individual Patient**

**Data Meta-analysis.** *JAMA psychiatry* 2015, **72**(11):1102-1109.

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

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

分担研究者 岡本泰昌 広島大学大学院医歯薬学総合研究科（精神神経医科学）准教授

### 研究要旨

本年度は、脳画像を用いた行動活性化の効果に関する研究として、閾値下うつ病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つけ、行動活性化前後の脳機能変化について内発的動機づけ課題と視点を用いた自己評価課題により統制群との比較検討を行った。その結果、介入群では内発的動機づけ課題施行時の鳥距溝の脳活動上昇と、左線条体前部と楔前部の機能的結合の上昇がみられた。行動活性化により視覚的注意に関連した脳活動が改善し、内発的動機と目標志向行動に関連した脳領域が協働できるようになったことが示された。視点を用いた自己評価課題では、介入群は統制群と比べて自己に対するモニタリング機能が向上し、それに伴って背内側前頭前野の脳活動が上昇することが明らかとなった。

#### A. 研究目的

閾値下うつ病はうつ病の診断基準を満たさないが抑うつ症状を有する一群で、うつ病同様の機能障害を認める。青年期の閾値下うつ病はうつ病発症の高いリスク要因であり、生物学基盤に基づく治療の検討が急がれる。

うつ病では様々な機能に障害がみられる。特に報酬系の機能低下はアンヘドニアを、セルフモニタリング機能の低下はうつ病に特徴的なネガティブな自己認知をもたらすため重要である。

うつ病において報酬系に関しては、金銭報酬といった外発的な動機づけと、課題自体の達成感や喜びといった内発的な動機づけの低下が示されている。脳機能画像研究では、外発的な動機づけに対する前頭-線条体経路の機能異常が報告されている。セルフモニタリング機能に関しては、自己視点からの自己評価がネガティブに歪んでおり、それに伴った内側前頭前野の活動異常が示

されている。さらに、他者視点から自己を評価する機能(メタ認知)も低下している。

われわれは、閾値下うつ病の金銭報酬に対する外発的な動機づけを調べる課題中の前頭-頭頂の機能異常が、行動活性化後に健常と同程度まで回復することを明らかにした(Mori et al., 2016)。さらに、上述の心理学的作用機序から、行動活性化はメタ認知機能や内発的動機づけに関連した脳活動を変化させることが予想される。しかし、その脳機能変化はいまだ検討されていない。本研究では、閾値下うつ病大学生を対象として行動活性化前後の内発的動機づけと、視点を用いた自己評価に関わる脳活動変化を検討した。

#### B. 研究方法

1. 介入研究対象: 18-19才の新入大学生で、入学時に測定したBeck Depression Inventory-II (BDI-II)の得点が10点以上の者に対してランダムに連絡をとった。こ

の内、研究参加の同意が得られた205名に対して、構造化面接（CIDI）とBDI-IIから適格基準を満たし、かつ除外基準を満たさない118名を介入群62名と統制群56名へランダムに振り分けた。

2. 介入方法：正の強化を感じることの出来る活動を増やすために、「目標設定」、「行動実験」、「活動記録表」、「活動スケジュール」を中心とした行動活性化を実施した。1回のセッションが60分で毎週5回実施された。

3. MRI画像研究対象：5週間の行動活性化を受けた者のうち、MRI撮影の同意が得られた者を内発的動機づけ課題もしくは視点をを用いた自己評価課題にランダムに割り付けた（内発的動機づけ課題29名、視点をを用いた自己評価課題29名）。コントロールとして統制群（内発的動機づけ課題30名、視点をを用いた自己評価課題30名）を対象とした。構造化診断面接で過去1年に大うつ病の既往があるもの、双極性障害の既往があるもの、精神療法、薬物療法を含む精神的な加療を受けているもの、MRIの安全基準を満たさないものは除外した。

4. fMRI撮像：Siemens社の3テスラMRIスキャナを使用し、課題遂行中の脳活動を機能的磁気共鳴画像法（functional magnetic resonance imaging: fMRI）を用いて行動活性化前後で2回撮影した。統制群においても同様の期間において2回撮影した。

5. 臨床指標の解析：介入前後で抑うつの変化を検討するために、BDI-IIを用いて群（介入群 vs 統制群）× 時期（介入前 vs 介入後）の分散分析を行った。

6. 実験課題：内発的動機づけを調べるためのストップウォッチ課題もしくは、メタ認

知を調べるための、視点をを用いた自己評価課題を用いた。

6-1. 内発的動機づけ課題（ストップウォッチ課題）

2回の撮影を完了した58名のうち、向精神薬の服薬があった1名、fMRIデータに不備があった1名、体動が4mm以上であった4名を解析から除外した。行動指標の解析は、Reaction timeについて、群（介入群 vs 統制群）× 時期（介入前 vs 介入後）の分散分析を行った。脳画像解析はSPM12（Wellcom Department of Cognitive Neurology、London、UK）を用いて行った。まず、介入群（n=25）で統制群（n=26）に比べて行動活性化前後で変化した脳領域を検討するために、内発的動機づけを調べるストップウォッチ課題施行時の全脳での集団解析を行った。次に、治療前後で線条体前部との機能的結合が変化した脳領域を検討するためにPsycho-physiological Interaction解析を行った。統計的有意性の閾値は、ボクセルレベルで $p < 0.001$  (uncorrected)かつクラスターレベルで多重比較補正（ $p_{fwe} < 0.05$ ）を報告した。

6-2. 視点をを用いた自己評価課題（メタ認知課題）

実験開始後に服薬のあった2名、fMRIデータに不備があった1名を解析から除外した。行動指標の解析は、Reaction timeについて群（介入群 vs 統制群）× 時期（介入前 vs 介入後）× 感情価（ポジティブ vs ネガティブ）の分散分析を行った。脳画像解析はSPM8（Wellcom Department of Cognitive Neurology、London、UK）を用い、各条件の介入前後の群間差を求めた。統計的有意性の閾値はボクセルレベルで

$p < 0.001$  (uncorrected) に設定し、クラスターレベルで10ボクセル以上の領域を報告した。介入効果を検討するために介入前後で有意な賦活の認められた実験条件の介入前後の変化量とBDI-II、Reaction timeの変化率について相関解析を行った。

研究は広島大学倫理委員会にて承認を受けている研究計画に基づき実施した。すべな説明を行い文章にて同意を得た。

### C. 研究結果

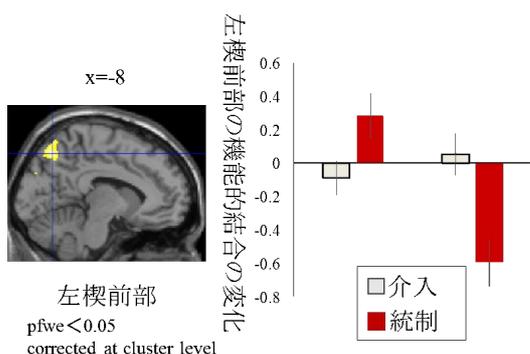
#### 1. 臨床指標の解析

介入群は統制群に比べて介入前後でBDI-IIの得点が有意に改善した ( $p < 0.01$ )。

#### 2-1. 内発的動機づけ課題

Reaction timeに有意な群間差はなかったが、脳活動では介入群では統制群と比べて、行動活性化後にストッパウォッチ課題施行時の右鳥距溝の活動が上昇していた。さらに、左線条体前部と楔前部の機能的結合は、介入群で統制群と比べて行動活性化後に増加していた (Figure1)。

Figure1: 行動活性化前後で変化した左線条体と左楔前部の機能的結合

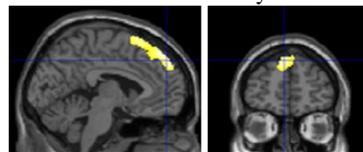


#### 2-2. 視点を用いた自己評価課題

ポジティブ語へのメタ認知課題において、Reaction time に交互作用が認められ、介入群は統制群に比べて介入前後で有意に伸

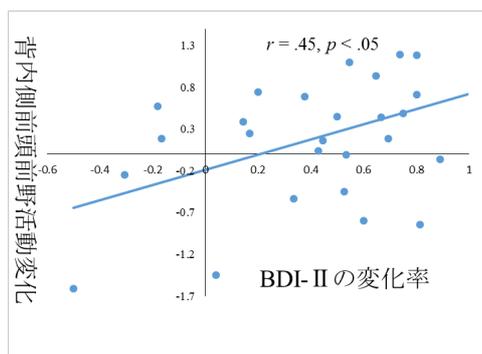
びていた。脳活動では、介入群におけるポジティブ語へのメタ認知課題時に、介入群は統制群に比べて介入前後で背内側前頭前野に有意な活動上昇が認められた (Figure2)。背内側前頭前野の介入前後の変化量と介入前後のBDI-IIの変化率は有意な正の相関が認められた (Figure3)。介入群における介入前後のBDI-IIの変化率とReaction timeの変化率には有意な正の相関が認められた。

Figure2: 行動活性化前後で変化した脳活動



背内側前頭前野

Figure3: 抑うつ症状と背内側前頭前野の相関



### D. 考察

内発的動機づけ課題の結果、行動活性化により視覚的注意に関連した脳活動の上昇と、左線条体前部と楔前部の機能的結合の増加が明らかになった。報酬系の中で、線条体前部は価値表現を司り、動機づけと密接に関連しており、楔前部は目標志向行動の認知制御を行う。これらの領域が協働することで、行動活性化により、内発的動機を得て目標志向行動ができるようになったことを示唆し、閾値下うつに対する行動活性化

の作用機序を内発的動機づけの神経基盤から支持する結果である。

視点を用いた自己評価課題の結果、ポジティブ語へ他者視点から自己評価を行う際、統制群と比べて介入群に背内側前頭前野の有意な活動上昇が認められた。背内側前頭前野は、他者視点を用いた認知的評価に関わる部位であり、その活動増加は自己を抽象的に捉えるモニタリング機能が促進されたことを示唆する。さらに、介入前後で介入群において、Reaction time が長くなっていた。先行研究から Reaction time はモニタリング機能と関連し、うつ病ではモニタリング機能が低下することが報告されている。介入群におけるポジティブ語のメタ認知課題時に背内側前頭前野の介入前後の変化量と介入前後の BDI-II の変化率に有意な正の相関が認められ、BDI-II の変化率と Reaction time の変化率についても有意な正の相関が認められた。以上より、行動活性化によって閾値下うつのモニタリング機能とそれに関わる脳機能が改善することが明らかとなった。

## 結論

行動活性化によって内発的動機づけに関連する脳機能の改善と、閾値下うつのモニタリング機能ならびにそれに関わる脳機能の改善がみられた。行動活性化が様々な神経基盤に変化を与え、抑うつを改善することが明らかになった。

## F. 健康危険情報

該当事項なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yoshino A, Okamoto Y, Doi M, Horikoshi M, Oshita K, Nakamura R, Otsuru N, Yoshimura S, Tanaka K, Takagaki K, Jinnin R, Yamashita H, Kawamoto M, Yamawaki S. Effectiveness of group cognitive behavioral therapy for somatoform pain disorder patients in Japan: A preliminary non-case-control study. *Psychiatry Clin Neurosci*. 69,763-72, 2015
- 2) Mori A, Okamoto Y, Okada G, Takagaki K, Jinnin R, Takamura M, Kobayakawa M, Yamawaki S (2016) Behavioral activation can normalize neural hypoactivation in subthreshold depression during a monetary incentive delay task. *Journal of affective disorders* 189:254-262.
- 3) 森 麻子, 岡田 剛, 岡本 泰昌, うつ病の認知行動療法の神経科学的基盤、精神科治療学 30、 81-86、2015
- 4) 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、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、 445-451、2015
- 5) 尾形 明子, 田辺 紗矢佳, 岡本 泰昌、広島での認知行動療法勉強会の報告、認知療法研究 8、 174-177、2015

## 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

研究分担者 工藤 喬 大阪大学保健センター教授

### 研究要旨

厚生労働省規定による 16 回のうつ病患者の認知行動療法の効果の検討として、治療前後での MRI を用いた拡散テンソル画像の撮像を 13 名のうつ病患者に施行し、比較検討を行った。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、異方性比率（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。この結果から、うつ病患者に見られる神経線維走行の乱れが、認知行動療法により改善することが示された。

### 研究協力者

安野文彦・奈良県立医科大学・准教授  
菊池俊暁・杏林大学医学部・講師

### A. 研究目的

認知行動療法はうつ病をはじめとして有意な効果があるとして、わが国でも保険点数化され、実際の臨床に広く施行されるようになってきた。しかし、その効果の裏付けとなる生物学的なエビデンスに関しては結論が得られていない。本研究では、厚生労働省が定めた 16 回の認知行動療法の前後で MRI を用いた拡散テンソル画像（DTI）を撮像し、その変化について検討する。昨年度実施した予備的検討では、脳梁で異方性比率（FA 値）の治療後の上昇が認められている。今回は、患者数を増やし、検討を行った。

### B. 研究方法

#### 1. 拡散テンソル画像(DTI)

3 テスラの MRI を用いて DTI を撮像した。

Whole brain voxel-based morphometric analysis を用いて、脳各部位の fractional anisotropy (FA) を計算して比較した。この FA 値は特に白質の神経走行の異方性の指標となり、神経線維の方向性が乱れるほど低値になる。2. 患者のリクルート  
杏林大学医学部附属病院精神科で、厚生労働省が規定する 16 回の認知行動療法を施行したうつ病患者 13 名の治療前後での DTI を撮像した。同時に Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS)による評価も行った。

### C. 研究結果

患者背景を図 1 に示す。QIDS の平均点

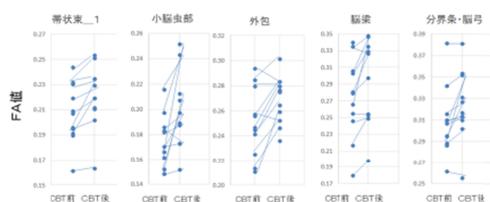
図 1

	age	sex	QIDS pre.	QIDS post.
s1	25	M	16	12
s2	60	F	14	0
s3	35	M	15	9
s4	32	M	17	16
s5	55	M	16	16
s6	45	F	5	0
s7	36	M	22	24
s8	47	M	13	12
s9	37	M	8	6
s10	44	F	7	13
s11	41	M	20	8
s12	43	M	4	1
s13	46	M	10	10
		ave.	12.84615	9.769231

では、うつ症状の改善傾向が見られた。

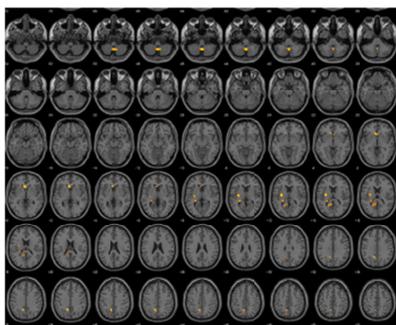
データが解析可能であった患者は 11 名では、認知行動療法後で FA 値が上昇傾向にあったのは、帯状束、小脳虫部、外包、脳梁、あるいは分界条・脳弓であった（図

図 2



2)。また、これらの FA 値の回復は左半球に多く観察された（図 3）。一方、認知行動療法後に FA 値が低下した部位は認められなかった。

図 3



#### D. 考察

認知行動療法によりいくつかの部位で FA 値が上昇し、うつ病に見られる神経走行の乱れが改善されることが示唆された。この脳微細構造の改善が QIDS の示すうつ症状の改善に貢献している可能性がある。昨年の予備的検討でも、16 回の認知行動療法で脳梁の FA 値改善が見られたが、今回の結果と一致している。

今回、治療後に FA 値が改善した部位は、記憶情動に関連した辺縁系領域の結合やそれら領域の皮質領域との結合に重要であり、更に左右前頭葉および、前頭葉と後方皮質領域の結合にも重要であることから、これらの結合の強化がうつ症状の改善につながった可能性がある。また、小脳虫部も情動に関係していることが指摘されている。

今回の結果が、左半球に限局している意義は今後の検討課題であるが、認知行動療法で FA 値が改善した部位を特定することは、今後認知行動療法を効率的に施行できる戦略に応用可能かもしれない。

#### E. 結論

認知行動療法により神経線維は走行の乱れが解消され、うつ病に対する効果を発揮することが示唆された。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

Matsuoka K, Yasuno F, Kishimoto T, Yamamoto A, Kiuchi K, Kosaka J, Nagatsuka K, Iida H, Kudo T: Microstructural differences in the corpus callosum in patients with bipolar disorder and major depressive disorder. J Clin Psychiatry (in press).

Yasuno F, Kazui H, Yamamoto A, Morita N, Kajimoto K, Ihara M, Taguchi A, Matsuoka K, Kosaka J, Tanaka T, Kudo T, Takeda M, Nagatsuka K, Iida H, Kishimoto T: Resting -state

synchrony between the retrosplenial cortex and anterior medial cortical structures relates to memory complaints in subjective cognitive impairment. *Neurobiol Aging* 36(6):2145-52, 2015.

Kitamura S, Yasuno F, Yamamoto A, Kazui H, Kudo T, Matsuoka K, Kiuchi K, Kosaka J, Nagatsuka K, Iida H, Kishimoto T: A structural model of age, grey matter volumes, education, and personality traits. *Psychogeriatrics*. 2015. doi: 10.1111/psyg.12118. [Epub ahead of print].

Matsuoka K, Yasuno F, Taguchi A, Yamamoto A, Kajimoto K, Kazui H, Kudo T, Sekiyama A, Kitamura S, Kiuchi K, Kosaka J, Kishimoto T, Iida H, Nagatsuka K: Delayed atrophy in posterior cingulate cortex and apathy after stroke. *Int J Geriatr Psychiatry* 30(6):566-72, 2015.

Yasuno F, Taguchi A, Yamamoto A, Kajimoto K, Kazui H, Kudo T, Kikuchi-Taura A, Sekiyama A, Kishimoto T, Iida H, Nagatsuka K: Microstructural abnormality in white matter, regulatory T lymphocytes, and depressive symptoms after stroke. *Psychogeriatrics* 14(4):213-21, 2014.

## 2.学会発表

Yasuno F, Kazui H, Yamamoto A, Morita N, Kajimoto K, Ihara M, Taguchi A, Matsuoka K, Kosaka J, Tanaka T, Kudo T, Takeda M, Nagatsuka K, Iida H, Kishimoto T.

Resting -state synchrony between the retrosplenial cortex and anterior medial cortical structures relates to memory complaints in subjective cognitive impairment International Psychogeriatric Association International Congress: 2015: Berlin

安野 史彦, 数井 裕光, 山本 明秀, 森田 奈緒美, 松岡 究, 工藤 喬, 武田 雅俊, 長束 一行, 飯田 秀博, 岸本 年史主観的記憶障害者の後部脳梁膨大皮質と脳前方部内側皮質領域の安静時 fMRI における非協調性について. 第 37 回日本生物学的精神医学会・第 45 回日本神経精神薬理学会合同年会 2015 年 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況  
特になし。

## 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

### (課題名) 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

研究分担者 清水栄司 千葉大学子どものこころの発達教育研究センター長・千葉大学大  
学院医学研究院認知行動生理学教授

研究要旨：我々が開発した治療者用マニュアルを用いて、治療者の教育を行い、社交不安症とパニック症に対する個人認知行動療法の効果研究を進めてきた。社交不安症については、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認知行動療法を併用することの効果、42 症例を 2 群（通常診療単独群 vs 認知行動療法併用群）に分けたランダム化比較試験（RCT）により、世界で初めて明らかにしたが、今年度の研究では、さらに認知行動療法を受けた 21 名についてフォローアップを行い、16 週間の認知行動療法の効果が 1 年後まで維持されていることを明らかにした。また、パニック症に関しては、これまでに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を作成し single arm の効果研究を実施してきたが、今年度は、結果をまとめ、パニック症の患者 15 症例において、症状改善効果に加えて、健康関連 QOL として EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)を用いて、QALYs (Quality-Adjusted Life Years：質調整生存年)を算出し、費用対効果においても優れていることを明らかにした。

研究協力者 吉永尚紀 宮崎大学テニユア  
トラック推進機構 講師、 関陽一 千葉  
大学子どものこころの発達教育研究セン  
ター特任研究員

#### A. 研究目的

欧米では、不安障害（社交不安症とパニック症などの不安症）の個人認知行動療法は、抗うつ薬治療より有効性が高いというエビデンスがあり、治療の第一選択肢に位置づけられている。認知行動療法の不安症に対する高い効果が国外を中心に報告されてきた一方で、本邦では、国内における有効性を示す知見が

乏しく、抗うつ薬治療が主流となっている現状がある。

本研究では、日本で我々が開発した治療者用マニュアルに基づいた治療者の教育を行い、社交不安症とパニック症に対する個人認知行動療法の効果研究を進めてきた。社交不安症について、前年度は、抗うつ薬治療で改善を示さない患者を対象に、かかりつけ医による通常診療を継続する場合（通常診療単独群）と、認知行動療法を併用する場合（認知行動療法併用群）で、社交不安症状の改善に違いがあるかをランダム化比較試験（RCT）によ

り検証した。今年度は、前述の試験で認知行動療法を受けた21名について、1年後までのフォローアップを行い、治療の長期的維持効果を検討した。

パニック症に関しては、これまでに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を作成し single arm の効果研究を実施してきたが、今年度は、結果をまとめ、パニック症の患者15症例において、症状改善効果に加えて、健康関連 QOL として EQ-5D (EuroQol 5 Dimension)を用いて、QALYs( Quality-Adjusted Life Years : 質調整生存年 ) を算出することによる、費用対効果を検討した。

## B. 研究方法

### 【社交不安症：デザイン】

本邦の抗うつ薬治療により十分な改善を示さない社交不安症患者に対し、認知行動療法を実施した場合にその治療効果が1年後まで維持されるか、自記式の Liebowitz 社交不安評価尺度 ( Liebowitz Social Anxiety Scale: LSAS ) を指標とした研究により検証した ( 図1 )。

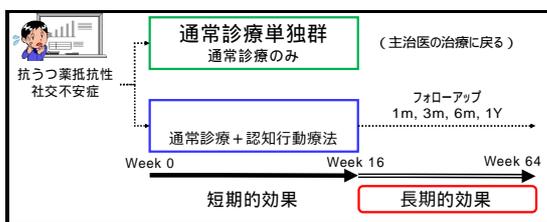


図1 試験デザイン

### 【社交不安症：選択・除外基準】

選択基準は、社交不安症が主診断である ( DSM-IV ) こと、18 ~ 65 歳、における SAD の診断基準をみたすもの、過去に、1 剤以上の SSRI を用いた薬物療法を 12 週以上受け

た経験を有するもの ( 12 週未満の内服経験であっても、その理由が、SSRI 内服による副作用等の忍容性による問題の場合は、この選択基準を満たすものとする )、中等度以上 ( LSAS 50 ) の症状を有するもの、社交不安症が主診断であるかぎりその他の併存疾患を認める、本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られたもの ( 未成年の場合、保護者の同意も含む ) であった。

除外基準は、脳の器質的障害、統合失調症及びその他の精神病性障害、物質依存・乱用の既往、切迫した自殺の危険性を有する、反社会的な人格障害、境界性人格障害を有する、などであった。

### 【社交不安症：介入】

認知行動療法は、週 1 回 50 分の Clark & Wells モデル ( マニュアル ) に基づくセッションを、計 16 回実施した。

### 【社交不安症：評価】

評価は、介入開始前 ( 0 週 )、介入中期 ( 8 週 )、介入終了後 ( 16 週 )、介入終了 1 ヶ月後 ( 20 週 )、介入終了 3 ヶ月後 ( 28 週 )、介入終了 6 ヶ月後 ( 40 週 )、介入終了 1 年後 ( 64 週 ) に実施した。主要評価項目は自記式の LSAS を用いた。なお、治療反応性の基準を LSAS 減少率 31% 以上、寛解の基準を LSAS 合計点が 36 未満かつ DSM-IV の社交不安症の基準を満たさないこととした。

また、副次的評価項目として、自発的イメージ使用尺度 ( SUIS ) などを用いた。さらに、初期記憶に関するイメージ書き直しセッションの前後で、「他者からの否定的評価に対する

社会的不安測定尺度短縮版 ( Brief Fear of Negative Evaluation : BFNE )」を実施するとともに、ネガティブなイメージとそれに関連する記憶について「鮮やかさ」と「つらさ」の程度を、イメージと記憶についての否定的な信念について「確信度」を評定した。

#### 【社交不安症：倫理的配慮】

本研究は千葉大学医学部附属病院治験審査委員会において、試験の妥当性・倫理的配慮に関する審議を受け、承認されたものである ( G23075 )。また、本試験計画は UMIN にて登録・公開済みである ( UMIN000007552 )。

#### 【パニック症：デザイン】

パニック症患者対し、計 16 回のマニュアルに基づく認知行動療法を実施した場合の症状の変化を、自記式のパニック障害重症度評価尺度 ( Panic Disorder Severity Scale : PDSS ) を指標として検証した。

また費用対効果の検証を健康関連 QOL の尺度である EQ-5D ( EuroQol5-Dimension ) にて行った。

#### 【パニック症：選択・除外基準】

選択基準は パニック症が主診断であること、 18~65 歳、におけるパニック障害の診断基準を満たすもの、 PDSS の得点が 8 点以上のもの、 本試験の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による文書同意が得られたもの ( 未成年者の場合、本人同意に加え保護者の同意を必要とする ) 急激な薬物療法の変更を要しないもの、であった。

除外基準は、 脳の器質的障害、 統合失調症及びその他の精神病性障害、 物質依

存・乱用の既往、 切迫した自殺の危険性を有する、 反社会的な人格障害、境界性人格障害を有する、 などであった。

#### 【パニック症：介入】

認知行動療法は、週 1 回 50 分のマニュアルに基づくセッションを、計 16 回実施した。

#### 【パニック症：評価】

評価は、介入開始前 ( 0 週 )、介入中期 ( 8 週 )、介入終了後 ( 16 週 ) に実施した。主要評価項目は自記式の PDSS を用いた。なお、治療反応性の基準を PDSS 減少率 40% 以上、寛解の基準を PDSS 合計点が 8 未満かつ DSM-5 のパニック症の基準を満たさないこととした。

#### 【パニック症：倫理的配慮】

本研究は千葉大学大学院医学研究院倫理審査委員会において、研究の妥当性・倫理的配慮に関する審議を受け、承認されたものである ( 1700 )。

## C. 研究結果

#### 【社交不安症】

認知行動療法群に割り付けられた 21 名のうち 2 名が治療から脱落した ( 本人の希望による辞退 : 1 名、引越 : 1 名 )。

主要評価項目 ( LSAS ) の変化を図 2 に示す。LSAS は介入期間終了時の 16 週までに顕著な示し、その効果は 1 年後 ( 64 週 ) まで維持されていた。なお、16 週時点では治療反応性を認めた患者が 18 名 ( 85.7% ) ・寛解の基準に至った患者が 9 名 ( 42.9% ) であったのに対して、64 週時点では治療反応性を認めた患者が 19 名 ( 90.5% : 脱落例を除いて全員 ) ・寛解の基準に至った患者が 13 名 ( 61.9% ) であ

った。

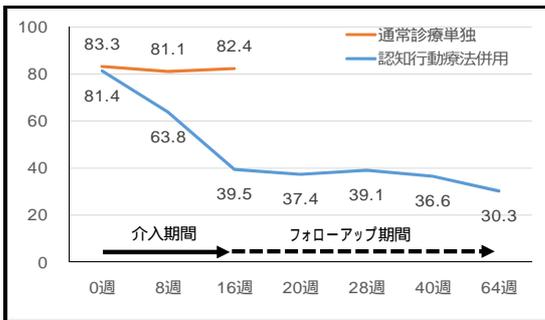


図2 主要評価項目の変化

副次的評価項目として、自発的イメージ使用尺度 (SUIS) などを用いたところ、介入前後で、有意でない上昇がみられた (Cohen's  $d = 0.22$ )。また、初期記憶に関するイメージ書き直しセッションの前後で、「他者からの否定的評価に対する社会的不安測定尺度短縮版 (Brief Fear of Negative Evaluation: BFNE)」を実施した。BFNE のスコア、イメージの「鮮やかさ」と「つらさ」、記憶の「つらさ」、イメージと記憶に対するネガティブな信念の「確信度」は、初期記憶のイメージ書き直しセッションによって有意に改善した。

#### 【パニック症】

15名が研究に参加し、脱落者は0名であった。主評価項目 (PDSS) の変化を図3に示す。16週時点では治療反応性を認めた患者が10名 (66.7%)、寛解の基準に至った患者が10名 (66.7%) であった。

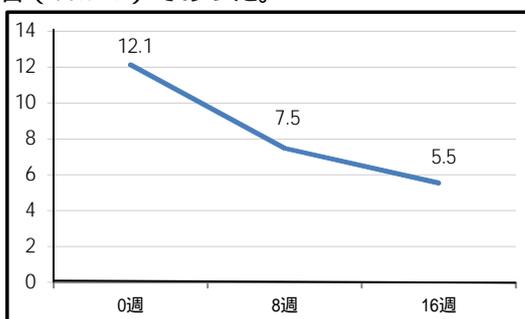


図3 主要評価項目の変化

費用対効果は QALYs (質調整生存年; Quality Adjusted Life Years) の概念に基づき Area under the curve calculation により算出した結果 (図4) 介入終了時に EQ-5D 効用値で 0.19 ポイントの改善が示され、1年後に効果がなくなると仮定 (最小の効果) としても、0.102QALYs が得られた。日本人の1QALYを500万円で換算 (Shiroiwa et al. 2010) すると、認知行動療法で得られる便益は少なくとも51万円であり、1回あたり最小でも約3.2万円の便益となった。

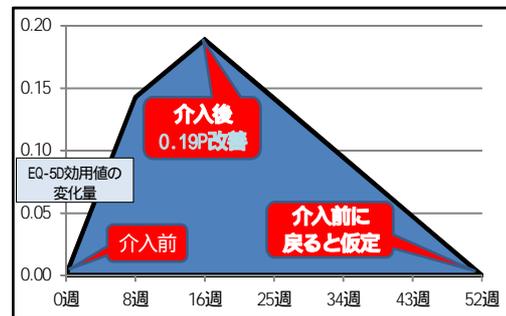


図4 QALYs の計算 (Area under the curve calculation)

#### D. 考察

社交不安症の効果研究では、抗うつ薬で改善しない患者に対する個人認知行動療法が介入終了1年後まで維持されることが分かった。加えて、フォローアップ期間においてさらなる症状改善が期待できることも明らかとなった。さらに、社交不安症の認知行動療法における初期記憶やイメージへの介入の有用性も示唆された。今後は、認知行動療法を普及するための教育・研修体制の整備、認知行動療法を追加することでの増分費用対効果比の算出など医療経済的な評価が必要となる。

パニック症の効果研究では、我々が開発し

た治療者用マニュアルを用いた個人認知行動療法は、臨床効果と費用対効果に優れていることが示唆された。今後はランダム化比較試験による、さらなる検証が求められる。

## E. 結論

抗うつ薬で改善しない社交不安症に、認知行動療法を実施することでの長期的な維持効果が明らかとなった。パニック症に対しては、治療者用マニュアルによる認知行動療法を実施することでの臨床効果並びに費用対効果が明らかとなった。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Yoshinaga N, Matsuki S, Niitsu T, Sato Y, Tanaka M, Ibuki H, Takanashi R, Ohshiro K, Ohshima F, Asano K, Kobori O, Yoshimura K, Hirano Y, Sawaguchi K, Koshizaka M, Hanaoka H, Nakagawa A, Nakazato M, Iyo M, Shimizu E. Cognitive behavioral therapy for patients with social anxiety disorder who remain symptomatic following antidepressant treatment: a randomized, assessor-blinded, controlled trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*. (in press)

浦尾悠子, 石川亮太郎, 吉永尚紀, 清水栄司. 赤面を恐れる社交不安症に対する認知行動療法 - Clark & Wells モデルを用いた実践報告 -. 認知療法研究. (印刷中)

Urao Y, Yoshinaga N, Asano K, Ishikawa R, Tano A, Shimizu E, Sato Y. Effectiveness of a cognitive behavioural therapy-based anxiety prevention programme for children: a preliminary quasi-experimental study in Japan. *Child and Adolescent Psychiatry and Mental Health*, 2016;10:4.

Kunikata H, Yoshinaga N, Shiraishi Y, Okada Y. Nurse-led Cognitive Behavioral Group Therapy for Recovery of Self-esteem in Patients with Mental Disorders: a Pilot Study. *Japan Journal of Nursing Science*. (Early view). doi: 10.1111/jjns.12114.

Yoshinaga N, Nosaki A, Hayashi Y, Tanoue H, Shimizu E, Kunikata H, Okada Y, Shiraishi Y. Cognitive Behavioral Therapy in Psychiatric Nursing in Japan. *Nursing Research and Practice*, 2015;2015:529107.

吉永尚紀, 野崎章子, 宇野澤輝美枝, 浦尾悠子, 林佑太, 清水栄司. 日本の看護領域における認知行動療法の実践・研究の動向: 系統的文献レビュー. *不安症研究*. 2015;6(2):100-112.

### 2. 学会発表

田中康子, 吉永尚紀, 清水栄司. 社交不安症患者に対する認知行動療法の一事例 ~ 電車内行動実験による認知変容過程に関する考察 ~. CO-2-2 (口演). 第12回 日本うつ病学会総会・第15回 日本認知療法学会. 京王プラザホテル(東京). 2015. 7.

吉永尚紀, 野崎章子, 宇野澤輝美枝, 浦尾悠子, 林佑太, 清水栄司. 精神看護領域にお

ける認知行動療法の実践・研究の動向と課題:系統的文献レビュー. P-3-1(ポスター). 第7回日本不安症学会学術集会. アステールプラザ(広島). 2015. 2.

関陽一, 永田忍, 澁谷孝之, 横尾瑞恵, 伊吹英恵, 南谷則子, 楠無我, 稲田康之, 川副暢子, 足立總一郎, 吉永尚紀, 中川彰子, 吉村健佑, 伊豫雅臣, 清水栄司. パニック症に対するマニュアルに基づく個人認知行動療法の臨床効果と医療経済評価. P-2-1(ポスター). 第8回日本不安症学会学術集会. 千葉大学亥鼻キャンパス(千葉). 2015. 2.

田中康子, 吉永尚紀, 石川亮太郎, 須藤千尋, 松澤大輔, 清水栄司. 社交不安症の認知行動療法前後における心的イメージ:自発的イメージ使用尺度(SUIS)の日本語版の開発と臨床的有用性. P-8-3(ポスター). 第8回日本不安症学会学術集会. 千葉大学亥鼻キャンパス(千葉). 2015. 2.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

社交不安障害(社交不安症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[1,378KB]

パニック障害(パニック症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)[1,031KB]

を作成し、厚生労働省、心の健康、認知行動療法のサイトに掲載

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi\\_kaigo/shougaihashukushi/kokoro/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaihashukushi/kokoro/)

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

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

研究分担者 中川彰子 千葉大学大学院医学院研究院子どもこころの発達研究センター 教授

研究要旨：強迫性障害に対する有効性が実証されている精神療法としては、認知行動療法が世界的に認められているが、その先進国である欧米においても、認知行動療法の治療者は絶対的に不足している。わが国でも本研究事業により、本疾患に対して統制群を置いた薬物療法との無作為効果比較試験が行われ、認知行動療法が薬物に比し有意に高い改善率を示したが（Nakatani, Nakagawa et al, 2005）、有用な治療を提供できる治療者数は少なく、この解決が急務である。そこで、本研究では、千葉大学で行われている認知行動療法の研修コースの参加者を対象に、強迫性障害の認知行動療法の治療者養成を目指して、スーパービジョンの方法を開発し、その効果を検証しながら工夫を重ね、

研究協力者

浅野憲一 千葉大学大学院医学院研究院  
子どもこころの発達研究センター  
助教

中谷江利子 若久病院 千葉大学非常勤講師  
磯村香代子 カロリンスカ研究所  
postdoctoral researcher 千葉大学非常勤  
講師

知行動療法が治療の第一選択とされていることを知っているか、これまでの強迫性障害に対する認知行動療法の学習方法、今後も強迫性障害に対する認知行動療法を学びたいか、どのような方法で学びたいか、などであった。

**C, D. 研究結果と考察：**回答者の職種は主として臨床心理士（60%弱）、医師（25%程度）であった（Figure 1）。

**A. 研究目的：**

強迫性障害に対する精神療法として認知行動療法は、国際的に効果が認められており、我が国においてもその効果が示されている。一方で、強迫性障害に対して認知行動療法を提供する治療者は限られており、訓練システムも確立されていない。そこで本研究では強迫性障害に対する精神療法を行っているものを対象にアンケート調査を行い、訓練に対するニーズの把握を行い訓練プログラム開発のための基礎資料を収集することを目的とした。

**B. 研究方法：**

強迫性障害に対する治療を行っている専門家を対象にオンライン調査を行った。その結果、232名から回答を得た。質問内容は、職種、勤務領域、欧米で強迫性障害に対する認

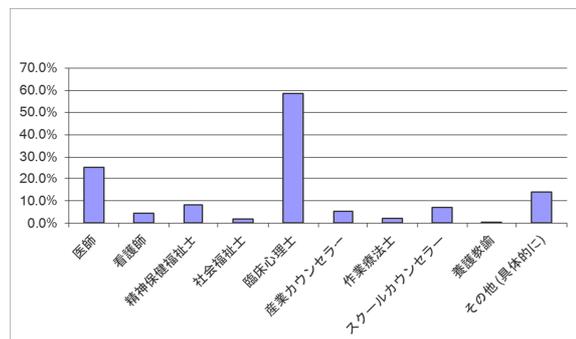


Figure 1 回答者の職種

また、勤務領域は医療分野が多くを占め、次いで教育分野が多かった（Figure 2）。

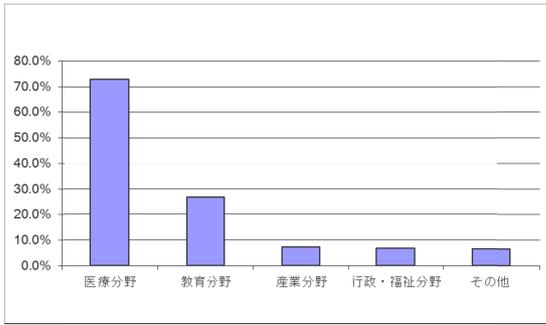


Figure 2 回答者の勤務する分野

回答者の92.2%が欧米において認知行動療法が強迫性障害に対する第一選択の治療であることを知っていた。

これまでの学習方法としては書籍での学習やワークショップ、講義、事例検討会などへの参加が多くみられた。一方で、スーパービジョンを受けた者は31%に、事例検討会で発表したものは26.7%にとどまっていた (Figure 3)。

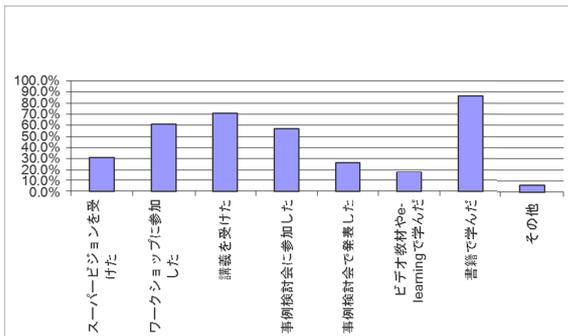


Figure 3 これまでの学習方法

また、回答者の98.7%が今後も強迫性障害に対する認知行動療法を学びたいと回答していた。その手段として70%近くの回答者が、スーパービジョン、ワークショップ、事例検討会への参加を希望していた。

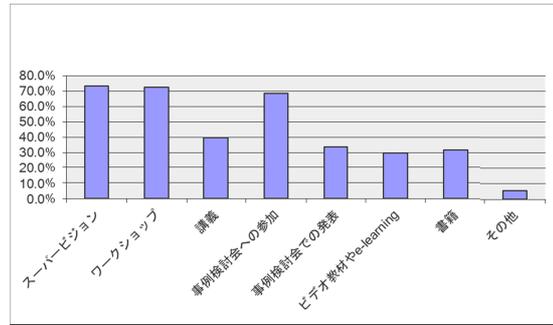


Figure 4 今後の訓練へのニーズ

## E. 結論

本研究では強迫性障害治療に携わっている治療者に対して、アンケート調査を実施し、訓練及び学習についてのアンケートを実施した。回答者の多くは臨床心理士または医師であり、強迫性障害に対して精神療法を実施しているものの多くが臨床心理士または精神科医であると考えられる。

回答結果からは、強迫性障害に対する認知行動療法プログラムに対する高いニーズがうかがわれ、その内容としてはスーパービジョン、ワークショップ、事例検討会などが挙げられた。一方で、多くの治療者がこれまでの学習及び訓練として、ワークショップ参加、抗議、事例検討会への参加などを挙げていたが、自分自身の症例に関して指導を受けるとされるスーパービジョン、事例検討会での発表を挙げている割合は高くなかった。

我が国においても欧米と同様にランダム化比較試験などによって強迫性障害に対する認知行動療法の有効性が示されているが、その普及に必須と考えられる訓練プログラムの開発と検討はほとんどなされていない。本研究の結果をもとに治療者養成のための訓練プログラムを開発し、その効果を検証していくことが求められる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Kayoko Isomura , Ashley E. Nordsletten, Christian Rück, Rickard Ljung Tord Ivarsson, Henrik Larsson, David Mataix-Cols : Pharmacoepidemiology of Obsessive-Compulsive Disorder:A Swedish Nationwide Cohort Study. European Neuropsychopharmacology, doi:10.1016/j.euroneuro.2016.02.004, Epub 9 February 2016

Asano, K., Ishimura, I., Abe, H., Nakazato, M., Nakagawa, A., & Shimizu, E. (2015). Cognitive Behavioral Therapy as the Basis for Preventive Intervention in a Sleep Health Program: A Quasi-Experimental Study of E-Mail Newsletters to College Students. Open Journal of Medical Psychology, 04(01), 9-16.

Asano, K., Isoda, H., Inoue, T., Sato, K., Asanuma, A., Oshima, F., ... Shimizu, E. (2015). A Pilot Study of Group Cognitive Behavioural Therapy for Depression in a Japanese Community. British Journal of Medicine & Medical Research, 10, 1-6.

Asano, K., Koike, H., Idoda, H., Inoue, T., Sato, K., Asanuma, A., ... Shimizu, E. (2015). Effect of Group Cognitive Behavioural Therapy with Compassion Training on Depression: A Study Protocol. British Journal of Medicine and Medical Research, 9(10), 1-5.

### 2. 学会発表

小林奈緒美、中川彰子、浅野憲一、亀口賢治、田中恒彦. 認知行動療法のスーパーヴィジョン(シンポジウム). 第41回日本認知・行動療法学会(仙台)

2015/10/2-10/4

Nakagawa A, Shimizu E, Setsu R, Oshima F. Assessment System for Adult Autism Spectrum Disorders with Secondary Psychiatric Disorders (Symposium). The 5th Asian Cognitive Behavior Therapy Conference (Nanjing, China), May, 2015  
Tsuchiyagaito A, Koike H, Shimizu E, Nakagawa A. The Japanese version of the Obsessive-Compulsive Inventory-Revised (OCI-R): Factor Structure, Reliability, and Validity in a Sample of OCD Patients. The 22nd annual OCD conference, Westin Boston Waterfront, Boston, MA, 2015/7/31-8/2.

# 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

研究協力者 金吉晴、大滝涼子

国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所成人精神保健研究部

持続エクスポージャー療法 (Prolonged Exposure Therapy: PE) はトラウマ被害を受けた患者の苦痛を軽減し、生活の質を改善するための有効な治療法であるが、その適切な施行のためには決められた手続による指導が必要である。治療方法については開発者によってマニュアルが作成されているが、指導方法についても標準化された手続と評価法が定められている。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。

## 1 持続エクスポージャー療法 (Prolonged Exposure Therapy: PE)

心的外傷後ストレス障害 (PTSD: posttraumatic stress disorder) は、危うく死ぬまたは重症を負うような外傷的出来事を経験した後に、フラッシュバックや悪夢などのさまざまな症状を呈する疾患で、外傷的出来事の後に生じる精神疾患として最も代表的なものである。ベトナム戦争帰還兵や強姦の被害者などで共通の精神症状が認められたことから、1980年に出版されたDSM-IIIに診断分類として初めて記載された。わが国では、1995年の阪神淡路大震災を一つの契機として広く知られるようになった。

この病態の原因は外傷的出来事の最中に感じた恐怖や無力感が、記憶として過剰に固定化されたり消去されなかったりする状態が、PTSDの病態形成に密接に関与していると考えられている。そのため、外傷的出来事の強度や持続期間は主たる病因の一つである。アメリカで行われた大規模調査では、

PTSDの生涯有病率は7.8%と報告されている。このうち男性は5.0%、女性は10.4%であり、女性の生涯有病率は男性の約2倍である。外傷的出来事の種類の中なかでは、性被害や戦闘など対人暴力被害によるPTSDの発症率が高く、特に強姦被害者では約半数がPTSDを発症すると報告されている。いっぽう、自然災害や交通事故などによるPTSDの発症率は10%を下回るとされている。日本で行われた疫学調査では、生涯有病率は1.3%、12ヶ月有病率は0.7%と報告されている。

アメリカの大規模調査によると、外傷的出来事から1年以内の期間では自然回復の可能性が比較的高く、数年を経過しても一定の割合で自然回復が認められるいっぽうで、PTSD患者の約3分の1は治療の有無にかかわらず寛解が得られないとされている。わが国における経過・予後に関するデータは存在しないため詳細は不明であるが、自然回復の割合や治療への反応性は、外傷的出来事の種類によっても相違があると考えられる。

治療法としては SSRI が米国、日本で保険適応となっているが、効果量は NICE ガイドラインによれば 0.5 を下回っており、必ずしも高くない。これに対してトラウマ焦点化精神療法は多くのガイドラインで推奨されており、中でも持続エクスポージャー療法 (Prolonged Exposure Therapy: PE) は効果量が 1.5 前後の報告が多く、効果研究も数多くなされ、日本でも指導研修体制が整備されつつある。

PE については開発者である Foa, E., Hembree, E., Rothbaum, B.によるマニュアル (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.) が公開されており、治療はそれに準拠することが求められる。しかし実際に日本で SV を行った場合、おそらくは日米の臨床家養成の体制の相井などの影響が、思いがけないところで治療に躓く場合があり、それらについては事例と経験の蓄積が必要である。以下に、マニュアルに記載されていない臨床指導上の補足的工夫について検討する。なおこうした補足的説明を無制限に認めてしまうことは治療プロトコルからの逸脱のリスクを生じることが懸念される。そこで今後の研究方針としては、これらを英訳し、開発者らとともに検討した上で日本での指導者が用いる必要がある。併せて開発者らが作成した、SV 用のチェックリストの一部を紹介し、検討を加えた。

#### PE 指導者のための覚え書き

#### 患者選択

PE の対象となる患者についてはマニ

アルに詳しく述べられているが、特に初心者の指導に適した症例として感が得られるのは、PE ではない通常面接の中で治療の対象となるトラウマについて 30 分以上のトラウマインタビュー面接を行うことができ、体験に伴う感情、思考、生活への影響、治療への期待、動機などについて話すことができる患者である。その際に重要なことは、インデックストラウマの明確化、適切な感情の表出、治療的信頼感の存在である。

インデックストラウマの選定は、A 基準に合致することが明確になっている具体的な情報を本人から取る必要がある。たとえば「乗っていた電車が何かにぶつかって急停車し、床に投げ出され、皆が騒然となり、必死で逃げ出してホームの階段を駆け下りた」では不十分であり、「投げ出された瞬間に死ぬかと思った」「隣の人が頭から血を流して叫んでおり、その人が死ぬのではないかと思った」などの A 基準に合致する具体的な事実が明らかになっている必要がある。

またその体験に対応して、臨床上問題となる再体験症状が認められていることが必要である。特に侵入的想起がフラッシュバック的な性質を持っていること、体験についての悪夢を生じていること、体験を想起させられたときの明らかな感情的、生理学的動揺が見られていることは重要である。特に、体験について漠然と大変だった、怖かった、辛かった、というだけではなく、想起時に過去に引き戻されてしまい、現実感を失ってしまうかのような感覚が生じていること、体験時の知覚的内容がありありと感じられていることが重要である。

想起時にパニック発作、過呼吸などを生

じることがある。基本的に自然な感情が生じることは PE にとって有利な条件であるが、こうした極度の不安を生じた後でも、治療者との対話が可能であり、不安を鎮めるための対処行動の指示に従うことが可能である必要がある。不安の余りに席を立ってしまったり、治療者からの指示に対して、一方的な拒絶を繰り返すような場合には、PE を始めるまでの動機形成などに労力を費やすことになってしまうので、初心者が指導を受けるための症例としては困難が大きい。

解離症状が認められることは多い。そもそも DSM-5 ではフラッシュバックや麻痺症状は解離性反応であると見なされているので、解離の存在は治療の適応となることを妨げない。しかしトラウマ体験に関して最初からまったく自然な感情が表現されないとか、治療者との対話が困難となったり、治療に対する自発的な取り組みが出来ない場合には、やはり初心者の指導のための症例としては困難が大きい。なお PE 実施中に、特に想像エクスポージャー実施中やその直後に解離が生じることは珍しいことではなく、その場合にはグラウンディングの指示や、治療原理、治療動機の確認などによって対応することになる。

PE が開始してからは、特に想像エクスポージャー中には治療者は過剰な共感的対応を控えることがあるが、治療の初期には豊かな共感能力によって治療を支える必要がある。マニュアルに書かれているように、被害者は「故意による他人からの重大なトラウマを体験した」人々であり、「極度の恐怖を体験し、誰も信用できないという悲観的な世界観を持っている」人々である。PE

という負荷の高い治療を開始する前に、まず一般めんせつの中で安定した信頼感が醸成されなくては、トラウマについての想起を促すような治療は維持できない。

#### 症状評価

マニュアルに述べられているように「治療の進行中に自記式尺度を、定期的を実施する」ことにより、PTSD 症状と抑うつ症状をモニターする必要がある。自記式質問紙は簡便に施行できるが、記入された症状について患者と話し合い、質問を正しく理解して記入しているのか、特に再体験症状については何を想定しているのかを確認する必要がある。治療の進展に伴った当初のインデックストラウマによる症状が軽快した後で別の場面を念頭において回答をしていることもある。また治療中、宿題中には当然トラウマ体験を想起するが、そのことを症状評価に含めていることもあるので注意が必要である。

米国で PE を行う場合には開発者である Foa 教授が作成した PTSD 診断尺度 (Posttraumatic Diagnostic Scale: PDS) を用いることが多い。これは症状の重傷度評価と、診断についての情報が同時に得られるという利点がある (資料参照)

#### 現実エクスポージャー

理想的には、最初の現実エクスポージャーの成功体験を踏まえて、想像エクスポージャーを導入できると良い。そのために、最初の現実エクスポージャーはできる限り成功できるような課題を選ぶことが重要である。

マニュアルには「SUDS が 40 から 50 程

度の状況から始めるのがよい。患者が強い不安を感じており、現実エクスポージャーの宿題を避けようとしている時には、エクスポージャーが成功する可能性を最大にするために、もっと低いレベル（SUDS が 25 - 30 の範囲）から始めてもよい。」と書かれているが、指導用の症例では 30 程度の課題から始めることが無難である。実際の困難を軽減するという意味もあるが、不安階層表を作成する際に報告される SUDS の評価は実際よりも低いことがしばしばあるためである。実際の SUDS が高くなってしまったときのために、マニュアルに記載されているように予備としてもう一つの課題を選んでおくことが望ましい。

さらに現実エクスポージャーを確実に成功させるための工夫としては以下のようなことが考えられる。

SUDS が予想外に上がったときの対処法を相談しておく。たとえば治療者に連絡をする、課題の条件を変えるなど。被害現場に直接戻るなどの課題は、実施したときに思いがけず SUDS が上がるので、少なくとも治療初期には勧められない。

もし適当な課題が見つからなかったり、SUDS の数値が信頼できそうにないときには、画像などのバーチャルな刺激から始めることもひとつの方法である。画像を印刷して使うことの利点は、安全な自宅、自室で実施できること、刺激が強いときには折りたたんだり、遠くに話すなどの調整が可能であることである。この画像はトラウマの場面ではなく、生活で困難を感じている場面、事故とは直接関係は無いが避けている状況や事物に関連したものをを用いる方がよい。交通事故の被害者に対して事故現場

の写真を見せるのではなく、カーアクセサリーの広告や、ピクニックで食事をしている家族の横に車が止めてある写真などを用いる。関連したものをいくつか用意しておいて、SUDS を確認した上で手渡すのがよい。

なお患者自身がスマートフォンやパソコンで直接インターネットの画像を見ることは、不用意に拡大したり、ネット上で別の画像を見てしまうことがあるので勧められない。

また安全確認の手段として、最初の現実エクスポージャーを実施する前後で治療者と電話をすることも良い。患者の不安が強いときや、初めて屋外での課題に取り組むときに、課題の前、後に電話をする。多くの場合は短い通話で、これから課題に取り組むことを励まし、取り組んだことをほめるだけでよい。電話が長引いて電話カウンセリングを行っているようになると、患者は PE ではなくそちらの方によって不安を和らげることを期待するかもしれない。また宿題からの回避の手段として電話を用いるかもしれないので注意が必要である。電話をする理由を十分患者に説明し、宿題によって生じた不安を電話によってやわらげることにならないように、また患者がそう受け取らないように注意が必要である。

### 想像エクスポージャー

**想像エクスポージャーではトラウマ記憶の全体に触れることが必要となる。必然的にトラウマに関連した感情が高まることになるので、その感情の程度（SUDS）によってトラウマ記憶に立ち戻って感情的に関わっている程度（エンゲージメント）を推**

測ることが多いが、たとえば体験を全く明細化することが出来ず、単に「怖い」と泣きじゃくっている場合には、たとえSUDSが高まっていたとしても、トラウマ記憶に「関わっている」とは言えない。SUDSが100に迫ったり、話すこと自体が出来なくなってしまった場合には明らかにオーバーエンゲージメントだと判断できるが、明細化されない感情だけを延々と語り続ける場合は、一見すると感情が表出され、話しも続けられているので適切な想像エクスポージャーが行われていると誤解されやすい。このような場合、本当にトラウマ体験に触れているのか、あるいはその体験に関する愚痴や不満のはけ口を求めているにすぎないのか、混同しないようにする必要がある。

#### プロセッシング

マニュアルによれば以下の項目を扱う

まず、つらい記憶に向き合う患者の勇気と能力を認めて、誉めたり励ましたりすることから始める。

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う治療について、患者が考えたり感じたことを話してもらおう。

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も同様)。

思い出された記憶についての考えや感情について患者が話し終わったら、治療者は想像エクスポージャーの実行中に気がついたことを患者と話し合う。例：語られた内容やその時の情動的な反応の中から、治療者にとって特に重要または意味があると思える部分を質問する。

治療が進むに従って、患者がPTSDを長びかせる原因となるような考えや信念を持っていることに気がついた場合は、想像エクスポージャーの後の処理で、そのことに焦点を当てて話し合う。

患者の気持ちを引き出すような質問をして、患者が考えていることを自由に話してもらおう。トラウマについて患者がどのように考えたり感じるべきであるとか、治療者がどのように思っているのかは伝えないようにする。

上記の項目のうち最後を除いて、プロセッシングは想像エクスポージャーという治療行為を行ったことを踏まえて行われる。プロセッシングは通常のカウンセリングではないことに注意。想像エクスポージャーで患者が詳しくトラウマについて語ったとして、その情報を用いて受容的、支持的なカウ

セリングを行うことが求められているのではない。想起することそれ自体への不安を軽減し、勇気をほめ、動機付けを強化する。患者の動揺が収まっていない場合には不安コントロールの手引きを行い、落ち着きを取り戻させる。さらに想起された内容を踏まえてトラウマ体験に関する認知の修正を行うことが必要である。

### **adherence 評価**

#### **開発者によって作成された、指導者用の adherence 評価の主要部分を引用しつつ、これに検討を加えることとする。**

「持続エクスポージャー用忠実度評価フォームは、PTSD 治療のために持続エクスポージャー療法のトレーニングを受けた評定者達が、研究分野において PE 手順が忠実に実行されているかどうかをモニタリングするために作成された。これらは、必要な全ての治療的要素への忠実性と、治療の成果に影響を与えるセラピストの要素を評価するように作られている。このシステムでは、注目するこの 2 つの要素が、各 PE 治療セッションにおける総合的な忠実性と有能性を決定することになる。」

まずこの評価フォームを用いるのは正規の訓練を受けた指導者である。また評価の対象となるのが治療手順の遵守だけではなく、治療者の要素であることも重要である。日本での指導経験に於いて、米国と比較した場合の日本での基本的コミュニケーションスキルの訓練が乏しいことは常に大きな問題であった。したがって治療者要素を適切に評価することは、この治療を日本に定着させる上で極めて重要である。

「これらの要素は本当にシンプルなスケールによって評価されるため、評定者が柔軟性を

持ち、言葉通りに評価し過ぎないことが必要になる。例えば、セラピストがセッションの計画事項を設定したかどうかを判定するとき、セラピストは「今からセッションの計画事項を話し合います」とか、「私たちの計画には次のような項目が含まれます」などと言う必要はない。代わりに、“今日すること”を話し合ったり、セッション中盤に差しかかった際には(基本的に同じ項目が含まれるので)「今日のセッションは基本的に先週と同じフォーマットになります」と言うことも出来る」

この評価フォームへの記入は比較的簡便な点数化によって行われるが、評価のプロセスは形式的な判断ではなく、治療者と患者の対話の理解を踏まえてなされる。

「加えて、評定者は必要な要素の有無を見極めるわけなので、それぞれのセラピー要素が最低限の必要条件を満たしているかどうか、に着目する心構えでいることも大切である。これは、たとえ評定者がセラピー要素が最も熟練また洗練された形で提供されていないと感じていたとしても、評定者が着目するのは要素が有るか無いか、つまり“Yes”かどうか、ということである。だからこそ、評定者は PE のトレーニングを受けていなければならない。この手法に精通し経験があることで、評定者は判断に柔軟性を持てる。つまり、必要な要素を単純に文面的解釈しただけではない見聞の広い判定をすることができる。」

これも前項と同じことであるが、評定者は各要素の有無を判断するので、その判断を柔軟に行うためにも十分な臨床指導経験が必要である。

参考文献

1 Brewin CR, Andrews B, Valentine JD. Meta-analysis of risk factors for posttraumatic stress disorder in trauma-exposed adults. *J Consult Clin Psychol* 2000; **68**: 748-66.

2 Kessler RC, Sonnega A, Bromet E, Hughes M, Nelson CB. Posttraumatic stress disorder in the National Comorbidity Survey. *Arch Gen Psychiatry* 1995; **52**: 1048-60.

3 Kawakami N, Tsuchiya M, Umeda M, Koenen KC, Kessler RC, World Mental Health Survey Japan. Trauma and posttraumatic stress disorder in Japan: results from the World Mental Health Japan Survey. *J Psychiatr Res* 2014; **53**: 157-65.

4 National Institute for Clinical Excellence. *Post-traumatic stress disorder: the management of PTSD in adults and children in primary and secondary care*. Royal College of Psychiatrists, 2005.

5 The International Psychopharmacology Algorithm Project. (<http://www.ipap.org/>).

## PE 治療チェックリスト セッション1

### 1) プログラムと治療手順の概観の提示

- セッションの計画事項
- 治療全体の概要（毎週10回（週2回）、各セッション90分、焦点はPTSD症状の軽減）

### 2) 持続エクスポージャーセラピーの原理

- 治療は、トラウマ後の症状を長引かせる2つの主要な要因（回避と非機能的な認知）に焦点をあてる
- セラピストによる説明：苦痛な記憶や状況に直面することで、
  - 感情のプロセスを促す。クライアントは、トラウマに関連する記憶や状況は危険ではなく、対処可能であることを学ぶ。
  - クライアントは、トラウマを思い出させるものとトラウマ体験を区別出来るようになる。
  - 過剰な恐怖感を軽減し、トラウマに関する現実的な視点を養う。
  - PTSD症状を軽減する。
- 2つのタイプのエクスポージャー： 想像エクスポージャー（トラウマ記憶を想起し、語る）と現実エクスポージャー
  - 想像エクスポージャー：トラウマ記憶を持続的に繰り返し想起する
  - 現実エクスポージャー：実生活で避けている状況、行動、場所に接近し、直面する
- PTSDのクライアントによく見られる、世界が非常に危険であるとか、自分は無力であるといった考えや視点
- 回避することで、こうした考えが保持され、かつ改善の可能性となり得る経験を妨げることになる。
- 想像と現実エクスポージャーは、こうした考えや予測を徹底的に試す機会になる。

### 4) 情報収集

- トラウマ面接（TI）の実施

### 5) 呼吸再調整法

- 呼吸と感情の状態は関連している。
- よりたくさんの空気を吸い込むことは、危険に直面した（戦うVS逃げる）際には役立つが、危険でない場合には役立たない。
- ゆっくりと呼吸することで、リラックスできることをクライアントが学ぶ。
- ゆっくりとした呼吸法の正しい手順を示す：
  - 普通に息を吸う
  - とてもゆっくりと息を吐く（リラックスと言いながら）
  - 再度吸う前に一旦息を止め、4つ（もしくは少なくとも2つ）数える。
- クライアントに呼吸法の手順を1~3分間練習してもらおう。
- 呼吸法練習のための繰り返しのテープを作る。

### 6) 宿題

- 呼吸再調整法を一回10分間、一日3回練習する
- セッション1のテープを一度聞く
- “治療の原理”の手引きを読む

## PE 治療チェックリスト セッション2

### 1) 宿題の振り返り

- 自己評価式尺度の振り返り (PSS-SR or PCL, BDI)
- 宿題に前向きなフィードバックをする；体験を話し合い、質問に答える

### 2) セッションの予定事項の提示

- トラウマ体験に対する一般的な反応について話し合う
- NBC Dateline のビデオを見せ、話し合う (オプションとして)
- 現実エクスポージャーの原理について話し合う
- 現実エクスポージャーの不安階層表を構築する

### 3) トラウマ体験に対する一般的な反応についての話し合い

- 恐怖や不安を感じる
- 記憶やフラッシュバック、悪夢を通してトラウマを再体験する
- 集中困難
- 過覚醒/過剰な警戒心/過剰にびくっとする
- 回避 (身体的/認知的/感情的)
- 抑うつ感/関心・興味の欠如
- 必要に応じて、クライアントの自殺のリスクを判断する
- コントロールを失う・「狂ってしまう」感覚
- 罪責感/恥
- 怒り/イライラ感
- 自己や周りの人に対する否定的な考え (例：貧困な自己イメージ)
- 人間関係のトラブル
- 性欲の減退
- 別のトラウマや否定的な記憶の活性化

### 4) オプション： NBC Dateline で放映された PTSD のためのエクスポージャーセラピーのビデオを見せ、話し合う

### 5) エクスポージャー (現実) 療法の原理の提示

回避は、短期的には (不安を減らす) 効果があるが、長期的には PTSD の症状を持続させ、新しい学びを妨げる。

**エクスポージャー：**

- 回避、つまり負の強化を防ぐ
- クライアントの恐れている状況が予測通り危害につながる、という思い込みを反証する
- 不安が一生続くという考えを反証する
- 馴化を促進する
- クライアントの自身と有能感を高める

### 6) 自覚的障害単位 (SUDS) の紹介

SUDS (自覚的障害単位) の説明； 0 から 100 の間

クライアントの体験に基づく目印となるポイントの設定 (最低でも 0、50、100)

## PE 治療チェックリスト セッション2 (続き)

### 7) 現実エクスポージャーの不安階層表の構築

- ケースの例 (橋が怖いタクシー運転手や子どもと海の話など) を挙げながら、習慣化の説明をする。
- これまで避けてきた刺激や状況を聞きだし、10 から 15 の現実エクスポージャー用の回避場面のリストを作る。
- 各回避場面の SUDS を設定する。設定した単位は、適切な範囲の SUD のレベルを含むものとする

### 8) 現実エクスポージャーの宿題

- 低から中度レベルの SUDS で示された (通常 40 から 60) 回避場面を選択する。
- 現実エクスポージャーを説明する:
  - クライアントは、不安のレベルがスタート時点より 50%まで下がるまで、もしくは 45 分か
  - ら 60 分間はその状況にとどまる必要がある。
  - エクスポージャー療法は、繰り返し練習されることで効果が上がる。
- “現実エクスポージャー宿題記録フォーム” を提供し、どのように SUDS を記録するか (前、後、最大値) を示す。

### 9) 宿題

- 呼吸再調整法の練習を続ける
- 現実エクスポージャー用に選んだ回避場面を練習する
- セッション 2 のテープを一度聞く
- 現実エクスポージャー用の回避場面のリストを振り返り、その他の状況や物事を付け加える。
- “トラウマ体験に対する一般的な反応” 資料を数回読み直す

## PE 治療チェックリスト セッション3

### 1) 宿題の振り返り

- 宿題について話し合い、十分な前向きなフィードバックと賞賛を与える
- 宿題に関して、建設的なフィードバックを提供する
- 現実エクスポージャーの宿題記録を振り返り、フィードバックする（ここ、もしくは新しい宿題を出す前）

### 2) セッションの予定事項の提示

- 想像エクスポージャーの原理を振り返る
- ト라우マ記憶の想起を 45 分間行う

### 3) 想起/エクスポージャーの原理の提示

- ト라우マはつらく、回避しがちだということを覚えておく
- 回避（思考の抑圧）は、短期的には効果があるが、長期的には効果がない
- 再体験、回避、過剰な警戒心はトラウマが“終わっていない出来事”であるサインである；つまり、記憶が処理されていない
- 類似する例を挙げる（例：悪いものを食べたとき、ファイルキャビネット、レストラン）
- ト라우マを想起する目的は：
  - ト라우マ記憶をプロセスし、整理する
  - ト라우マを“思い出すこと”と“再びトラウマ被害を受けること”をより明確に区別させる；トラウマの記憶は危険でないことを学ぶ
  - ト라우マの出来事と類似する事柄の違いを区別させる、つまり特定のトラウマに対する感覚が、似ているが安全な状況に般化（Generalization）するリスクを減らす
  - 馴化を促進する（例：繰り返すことで、不安が下がる）
  - 個人の有能感を高める：やり遂げる感覚と自信を向上する

### 4) 想起/エクスポージャーの手順

#### クライアントの以下の指示を出す....

- 目を閉じる
- ト라우マの出来事をなるべく鮮明に想像する。何が起こったのか、体験した出来事や考えや感覚を説明する
- それらが今起こっているかのように、現在進行形で語る

#### 次のように説明する...

- クライアントは、約 5 分ごとに SUDS の値を尋ねられる；クライアントは、想像しているものから離れることなくすばやく値を答えるようにする
- 想像の再訪問を 45 分間続ける；もし語りがそれよりも短い場合、話の最初に戻り語りを繰り返してもらおう

### 6) 想像エクスポージャー中

- 必要に応じてクライアントが現在進行形にとどまれるよう敏速に対応する
- 必要に応じてサポートや応援をする
- 必要に応じてクライアントが考えや感情、体の感覚などに集中できるよう敏速に対応する

## PE 治療チェックリスト セッション3（続き）

- 必要に応じてクライアントの情動表出を調整する(例:クライアントに目を開けるように言う、過去形で話す、より通常の会話のように語ってもらう、またはクライアントがより深く入り込めるような質問をする)
- SUDS のスコアをつける

### 6) 想像エクスポージャーの処理

- クライアントと体験について話し合う：大変な課題をやり遂げたことをたくさん褒める；必要に応じて、ゆっくりの呼吸法を使う
- クライアントと馴化（もしくはその欠如）について話し合う
- クライアントに想像エクスポージャーの最中に思いついたことや重要に思えたことを尋ねる
- 想像エクスポージャー中にセラピストが観察したことを共有する
- セラピストは、クライアントのトラウマに関する考えや思い込みに関する手助けをする（通常2、3回目の想像エクスポージャーまで待つ）

### 7) 宿題

- 呼吸再調整法の練習を続ける
- セッション3のテープを1回聞く
- 想像エクスポージャーの部分全体のテープを、目を閉じてイメージに集中しながら一日に1回聞いてもらう（可能な限りとめない）。ただし、夜寝る前は避ける
- クライアントに想像エクスポージャーの記録フォームの記入方法を指導する
- 現実エクスポージャーの宿題を出す

## PE 治療チェックリスト セッション 4-9

### 1) 宿題の振り返り

- もし実施した場合、自己評価式尺度を振り返る (PSS-SR or PCL, BDI)
- 想像と現実エクスポージャーの宿題記録を振り返り、褒め、建設的なフィードバックをする

### 2) セッションの予定事項の提示

- 想像エクスポージャー
- 現実エクスポージャーの計画と実施
- 宿題を話し合う

### 3) 想像エクスポージャーの実施

- 必要に応じて手順を振り返る
- 想像エクスポージャーを 30 分から 40 分実施する
- 通常セッション 5 か 6 から開始：“ホットスポット”を見分け、想像エクスポージャーの焦点にする
- セッション 9 (または 10) までに全体の記憶を思い出すことに戻る
- 必要に応じて、クライアントが現在進行形形式で想起できるよう敏速に対応する
- 必要に応じて、励ましとサポートを提供する
- 必要に応じて、クライアントが思考や感情、身体的感覚に集中できるよう敏速に対応する
- クライアントの情動表出を調整する
- SUDS のスコアをつける

#### エクスポージャー体験の処理

- クライアントと体験について話し合う：大変な課題をやり遂げたことをたくさん褒める；必要に応じて、ゆっくりの呼吸法を使う
- 必要に応じて、クライアントと馴化（もしくはその欠如）について話し合う
- クライアントとの体験のプロセス：クライアントに想像エクスポージャーの最中に思いついたことや重要に思えたことを尋ねる；想像エクスポージャー中にセラピストが観察したことを共有する

#### セラピーの進行に合わせて：

- 必要に応じて、クライアントがトラウマに関する考えや思い込みに気付く手助けをする
- 必要に応じて、クライアントのトラウマに対する現実的な視点やそれが本人にとってどんな意味を持つのかを考えるための手助けになる質問をする

### 4) 現実エクスポージャーに関する話し合いと取り組み

- 現実エクスポージャーの宿題を深く話し合い、必要に応じて問題解決の手助けをする  
**そして/または**
- セラピストが同行する現実エクスポージャーの実施（頻繁には行われない）

### 5) 宿題

- 呼吸再調整法を引き続き練習する
- セッションのテープを 1 度聞く
- 想像エクスポージャーのテープを一日 1 度聞く
- 現実エクスポージャーの宿題をだす

## PE 治療チェックリスト セッション 10 (最終セッション)

### 1) 宿題の振り返り

- もし実施した場合、自己評価式尺度の振り返り (PSS-SR or PCL, BDI)
- 想像と現実エクスポージャーの宿題記録を振り返り、褒め、建設的なフィードバックをする

### 4) セッションのアジェンダの提示

- 短時間の想像エクスポージャー
- 治療経過とエクスポージャーのスキルを使い続ける計画を話し合う

### 3) 想像エクスポージャーの実施

- 全体の記憶に関する想像エクスポージャーを約 20 分間実施する
- 必要に応じて、クライアントが現在進行形形式で想起できるよう敏速に対応する
- 必要に応じて、励ましとサポートを提供する
- 必要に応じて、クライアントが思考や感情、身体的感覚に集中できるよう敏速に対応する
- クライアントの情動表出を調整する
- SUDS のスコアをつける

#### エクスポージャー体験の処理

- クライアントの体験を必要に応じてプロセスし、話し合う
- エクスポージャーがセラピー全体を通してどのように変わったかに焦点を絞る

### 5) 治療プログラムとクライアントの進歩の振り返りと治療の終結

- 現実エクスポージャーに含まれた項目の現在の SUDS スコアを聞く
- クライアントの進歩について話し合う
- クライアントが習得したスキルを振り返り、もし必要があれば (例: 現実エクスポージャーのある項目で SUDS がまだ顕著に高い場合) エクスポージャー継続のための計画を立てる
- 将来的に症状が悪化する可能性があること、ぶり返し予防と対応策について話し合う
- クライアントから、治療において役に立ったこと、それほど役に立たなかったことについてのフィードバックを得る
- クライアントのがんばりと改善に対して前向きなフィードバックをする
- これが治療終了である場合、さよならを告げる

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

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

研究分担者 伊藤正哉

研究分担者 堀越 勝

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

国際的なガイドラインにおいて、心的外傷後ストレス障害に対してはトラウマに焦点を当てた認知行動療法が最も治療効果が期待できるとして推奨されている。認知処理療法（Cognitive Processing Therapy: CPT）は、Patricia A. Resick によって開発された、心的外傷後ストレス障害に対する認知行動療法であり、個人療法としても集団療法としても実施される。われわれは、認知処理療法の我が国での実施可能性を検討するため、個人版 CPT と集団版 CPT についての予備試験を実施してきた。また、個人版 CPT に関しては、ランダム化比較試験を実施するための準備を進めてきた。平成 27 年度は、日本に 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した。

研究協力者（50 音順）

今村扶美（国立精神・神経医療研究センター病院 室長）、大江悠樹（国立精神・神経医療研究センター 流動研究員）、大野裕（一般社団法人 認知行動療法研修開発センター 理事）、国立精神・神経医療研究センター 顧問）、櫻村正美（日本医科大学 講師）、蟹江絢子（国立精神・神経医療研究センター病院 医師）、片柳章子（国立精神・神経医療研究センター 研究員）

小西聖子（武蔵野大学 教授）、高岸百合子（駿河台大学 講師）、中島聡美（国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所 室長）、牧野みゆき（国立精神・神経医療研究センター 研究員）、正木智子（武蔵野大学博士課程）、森田展彰（筑波大学 准教授）、平林直次（国立精神・神経医療研究センター病院 部長）

## A. 研究目的

生死の危険や重傷を負うようなトラウマティックな状況に接する機会は稀ではない。例えば、自然災害、交通事故、犯罪被害(暴行被害、性被害、ドメスティック・バイオレンス(DV)、各種のハラスメント)、虐待、いじめ、自死、職業上で体験する惨禍や高負荷業務等が挙げられる。2012年の刑法犯罪の被害者数(死亡・負傷)は33,966名(警察庁, 2013)、強姦・強制わいせつの被害者数は8,503人(法務省, 2013)、DVの被害件数は45,950件(警察庁, 2013)と報告されている。

犯罪被害者等基本計画(2005、2011)では、5つの重点課題の一つとして「精神的・身体的被害の回復・防止への取組」が設定されている。ここでいう「犯罪被害者等」とは、刑法上の犯罪に該当しない被害も含んでおり、警察に届け出がない場合のドメスティック・バイオレンスや性暴力等も含む。また、直接の被害者だけでなく、被害者の家族や遺族も対象としている。精神的被害の回復は、抑うつ、不安、複雑性悲嘆、生活の質といった様々な症状や側面を含めた全人的な回復を指すが、その中核には心的外傷後ストレス障害(Post-traumatic Stress Disorder; PTSD)がある。

PTSDとは、冒頭に挙げたような危機的状況に遭遇した人に特有の精神

疾患であり、再体験症状、回避、覚醒亢進、認知や気分の変化を主症状とする(米国精神医学会, DSM-5, 2013)。すなわち、苦痛な状況が再度起こっているかのような心身の反応が継続して本人を苦しめ、感情的な麻痺や、心身が過敏で警戒している状態が慢性化し、実生活に支障を来す病態を指す。疫学調査によれば、我が国のPTSDの1年間の時点有病率は0.4%である(Kawakami et al., 2014)。そうした患者の多くは世界的な標準治療とされる適切な心理的・医療的なケアを受けていないのが現状である。

世界的に見ると、PTSD治療の第一選択は、トラウマに焦点を当てた認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy; CBT)である。これは、米国医療品質管理局(2013)、国際トラウマティック・ストレス学会(2009)、コ克蘭共同計画(2009)、米国科学アカデミー(2007)、英国国立医療技術評価機構(2005)、米国精神医学会(2005)など、様々な国際ガイドラインで指摘されている。CBTのなかでも、認知処理療法(CPT)の待機群や通常治療を対照とした効果サイズは $g = 1.96$ と非常に高い。なお、最も効果の高い薬物療法であるSSRIのピルプラセボを対照とした効果サイズは、 $g = 0.48$ である(Watts et al., 2013)。

トラウマに焦点を当てた認知行動

療法とは、認知行動療法の考え方に基づき明確な実施手順が示された精神療法を指し、認知処理療法 (Cognitive Processing Therapy; CPT) や持続エクスポージャー療法がこれに当たる。我が国では持続エクスポージャー療法の臨床試験が実施され、その有効性の一端が示唆されつつある。一方、認知処理療法は全世界的にみてもここ 15 年ほどで急速に研究成果が集積されている新しい治療法である。エビデンスのある PTSD 治療として、米国退役軍人局において最も普及しているのが CPT である。

これまで、われわれは認知処理療法の日本における導入の可能性を検討する研究を行ってきた (平成 17-19 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業) 「犯罪被害者の精神健康の状況とその回復に関する研究」主任研究者 小西聖子)。この研究は 2005 年に始まり、犯罪被害者の PTSD 治療の実施に向けて、国内外の文献から最新の動向を分析し、日本においても効果を示すと予想される治療法の検討、及び当該治療を日本に導入する準備を行った。成果として、PTSD 治療に効果が見込める技法として CPT が見出された。日本への導入の準備として、CPT について研修を受け技法を習得した。また、学会やレビュー論文において CPT の紹介を行い、

本邦の医学や心理学分野におけるトラウマ研究者と議論を重ねるとともに、日本語版治療マニュアルの暫定版の作成を行った。

2012 年より、認知処理療法の導入を本格的に推進する研究を行ってきた (平成 24-26 年度 科学研究費助成事業 基盤研究 (B) 「心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法の効果検証と治療メカニズムの解明」主任研究者 堀越勝)。平成 27 年度は、これまでに引き続き個人版と集団版の認知処理療法の実施可能性を検討する臨床試験と、個人版の認知処理療法のランダム化比較試験 (Randomized Controlled Trial; RCT) 実施のための準備を進めきたため、その経過を報告する。

## B. 研究方法

### < 個人・集団 CPT 臨床試験 >

個人版および集団版の予備試験は、ともに対照群なしの前後比較試験である。個人版 CPT の対象者は国立精神・神経医療研究センター病院および筑波大学病院を外来受診する患者であり、それぞれの施設で CPT を実施した。集団版 CPT は、まつしま病院精神科に外来受診する患者を対象とし、CPT については武蔵野大学心理臨床センターにて実施した。適格基準は下記の通りである: 1. CAPS で PTSD 診

断基準を完全あるいは部分的に満たし、かつ CAPS 得点が 40 点以上、2. PTSD の罹病期間が 6 ヶ月以上、3. 20 歳以上、4. 通院が可能な圏内に在住している、5. 自宅にて毎日 2 時間の課題が可能な者、6. 日本語を母国語とする。除外基準は以下の通りである：1. 併存する精神障害（統合失調症、双極性障害、アルコール・薬物関連障害、人格障害 A 群）およびこれに伴う精神症状の存在（重度のうつ症状、自傷行為、自殺企図等）ために治療の継続が困難である場合、2. てんかん発作の既往があり脳波が正常化していない者、3. スクリーニング時に CPT の遂行が困難な程度の重度認知機能障害を認める者、4. スクリーニング時に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疾患を認める者、5. 過去に構造化された個人 CBT を受けたことのある者や治療期間中に他の構造化された精神療法（支持療法を除く）を受けている者、6. CPT 実施期間のうち 50% 以上の来院が困難であると予めわかっている者、7. その他研究責任者が本研究の対象として不適当と判断した者、具体的には、妊娠中、非識字等調査内容や説明における理解が困難なもの、PTSD 診断が有利になるような訴訟の継続中または 3 ヶ月以内に予定されている者（ただし離婚訴訟・調停は除く）などがこれにあ

たる。

個人版 CPT は 27 例、集団版 CPT は 25 例を目標症例数とした。評価は CPT 開始前のベースラインアセスメント（-2±2 週）、中間アセスメント（第 7 セッション終了時；7-11 週、自記式調査のみ）、CPT 実施期間終了後 1-2 週（13-21 週）、6 ヶ月後、12 ヶ月後の 3 回とした。また、CPT の進達と安全の評価のため自記式の PTSD 症状ならびにうつ・不安症状評価の Impact of Event Scale-Revised、Beck Depression Inventory-II、Overall Anxiety Severity and Impairment Scale ならびに有害事象は CPT セッションごとに評価した。主要評価項目は CAPS、その他の PTSD 症状やうつ、不安症状、有害事象を副次評価項目とした。それぞれの予備試験については、各実施施設における倫理委員会の承認を得た上で、臨床試験登録を行っている UMIN000009488、UMIN000012919）。研究参加にあたっては、文書を用いて研究の説明を行い、書面による同意を得た。

#### < RCT への準備 >

RCT の準備として、Resick 教授を日本に招いて研修会を行った。さらに、最新の 2014 年版のセラピストマニュアルとマテリアルマニュアルを邦訳した。また、先行研究を整理し、Resick 教授らとの検討を重ね、RCT の研究デ

ザインの確定を進めた。

## C. 研究結果

### <個人・集団 CPT 臨床試験>

個人 CPT においては、これまでに 58 名が研究に紹介され、選択基準を満たした 21 名が登録となった。2016 年 2 月の時点においては、この内 21 名が CPT を完遂し、6 ヶ月後評価は 11 名、1 年後評価は 5 名が完遂となり、1 名が介入中に脱落となった。現時点で得られた主要評価項目 CAPS の結果としては、ベースライン時平均 77.1 点 ( $SD = 15.3, n = 21$ )、CPT 直後 33.1 点 ( $SD = 21.8, n = 19$ )、CPT 終了後 6 ヶ月後 7.8 点 ( $SD = 5.0, n = 11$ )、CPT 終了後 12 ヶ月後 28.2 点 ( $SD = 18.4, n = 5$ ) であった。

集団版 CPT においては、これまでに 12 名が研究に紹介され、選択基準を満たした 7 名が登録となった。2016 年 2 月の時点においては、このうち 6 名が CPT を完遂し、1 名が脱落となった。現時点で得られた主要評価項目 CAPS の結果としては、ベースライン時平均 70.86 点 ( $SD = 17.37, n = 7$ )、CPT 直後 45.33 点 ( $SD = 17.52, n = 6$ )、6 か月後 32.33 点 ( $SD = 10.02, n = 3$ ) と減少傾向にあった。

### <RCT への準備>

日本学術振興会外国人研究者招へ

い事業の助成を得て、2015 年 6 月 11 日から 26 日まで、認知処理療法の開発者である Patricia A. Resick 博士を我が国に招聘し、認知処理療法についてのベーシック研修 (3 日間) とコンサルテーション研修 (4 日間) を行った。ベーシック研修第 1 日では、認知処理療法のエビデンスや理論的基盤について、講義を中心にした研修が行われた。研修第 2 日では、受入研究者の研究チームで作成したデモンストレーションビデオを用いたり、ロールプレイを通じた練習を行い、認知処理療法の技法を訓練した。研修第 3 日でもビデオやロールプレイのほか、米国で Resick 教授が経験してきた様々な事例のエピソードの紹介を通して、臨床的な理解や技能を深める研修が行われた。参加者からは活発な質問が出され、認知処理療法に対する強い関心が観察された。

さらに、認知処理療法の基礎的な技能を身につけた臨床家を対象として、4 日間のコンサルテーション研修を実施した。米国で実施されているコンサルテーション研修は 3 日間かけて実施される。今回の研修では、実際に事例を提示してコンサルテーションを受けることや、個人療法としての認知処理療法だけでなく、集団療法として実施する場合の留意点も内容に含め、合計 4 日間の研修を実施した。参加者は、

臨床試験に治療者等として関わっている臨床家を中心として、今後、実際に認知処理療法を進めていく予定のある臨床家を対象とした。コンサルテーション研修の第1日では、認知処理療法を実施する上で治療者が特につまづきやすい点や、治療者としてのスタックポイント(治療の進行を邪魔するような考え)を中心に話し合われた。また、治療を進めていく上で前提となる、PTSD 症状や治療原理についての心理教育のロールプレイを行った。第2日では、治療を進めていく上での実際の留意点として、治療マニュアルには書かれていない部分などが説明された。例えば、コンサルテーションをする場合には、治療導入後の第1セッションから指導するのではなく、治療導入前のセッションから指導を始めることが重要であることが強調された。また、第2日の午後には、日本で実施した認知処理療法の事例が発表され、その事例へのコンサルテーションを通して研修が行われた。第3日の午前には、レイシック教授が患者役となってロールプレイが行われ、治療者としての質問の仕方や関わり方の訓練が行われた。第3日の午後には、日本で実施した他の事例が紹介され、この事例を通して研修が進められた。また、米国の研修のために作成されたビデオを通して、治療的なやりとりの実

際を学んだ。最終日の午前には、レイシック教授が治療者役となり、参加者が治療者役となるデモンストレーションを3回行った。さらに、最終日の午後には集団版の認知処理療法の進め方が紹介され、日本で実施した事例を検討した。最後に、電話での集団コンサルテーションの実施法についての説明がされた。

また、Resick 教授の滞在中に、ランダム化比較試験の研究デザインについても集中的に議論を行い、検討を進めた。具体的には、対照群の設定(無治療や待機群、通常治療)や、介入期間後の対応(Treatment of choice の可能性)、サンプルサイズの見積もり、選択基準の設定、介入中の他の治療の許容基準、ランダム化の方法などについて討議された。

#### D. 考察

現時点までの臨床試験で得られた結果からは、我が国における個人および集団版の CPT の実施可能性および有効性に関して期待できる結果が得られたと考えられる。予備試験を進行させるとともに、RCT の準備を着実に進めることができ、平成 27 年度には研究デザインの確定に至った。今後は、実際に RCT の運用を進めていく。

#### E. 結論

我が国における CPT の実施に関しては、現時点では期待できる結果が得られ、今後の RCT に進めていく準備が整ったと言える。

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

伊藤正哉・堀越勝・牧野みゆき・蟹江絢子・成澤知美・片柳章子・正木智子・高岸百合子・中島聡美・小西聖子・森田展彰・今村扶美・櫻村正美・平林直次・古川壽亮：心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法：犯罪被害後のトラウマ治療を中心に、精神科治療学、31 巻 2 号、221-225、2016

### 2. 学会発表

伊藤正哉・堀越勝・森田展彰・小西聖子・中島聡美・高岸百合子・正木智子：日本における認知処理療法の発展、第 14 回日本トラウマティック・ストレス学会、京都、2015.6.21 . シンポジウム

森田展彰：日本に事例に対する認知処理療法の適用の実際とその有効性、第 14 回日本トラウマティック・ストレス学会、京都、2015.6.21 . シンポジウム

# 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

併存不眠症に対する認知行動療法の効果：メタ解析による検討

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 早稲田大学人間科学学術院

**研究要旨：**精神疾患や身体疾患に併存する不眠症に対する認知行動療法（CBT-I）の効果を検証するためにメタ解析を実施した。その結果、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が確認された。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が確認された。主疾患に伴う付随症状に対しては中程度、QoLへの効果は小さかった。

## 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）の有効性がメタ解析によって明らかにされている<sup>1-3</sup>。一方、近年では、精神疾患や身体疾患に併存する不眠症（併存不眠症）に対してもCBT-Iの有効性が明らかにされてきている。また、併存不眠症に対しては、不眠症状の改善だけでなく、主疾患に付随する症状（例えば、うつ病の抑うつ症状、慢性疼痛の痛み）の軽減効果も報告されている<sup>4,5</sup>。2014年に刊行された睡眠障害国際分類第3版（International Classification of Sleep Disorders, third edition; ICSD-3）<sup>6</sup>では、慢性不眠症と併存不眠症の鑑別項目が削除され、慢性不眠障害として診断されるようになっている。そこで本研究では、併存不眠症に対するCBT-Iの有効性を明らかにするためのメタ解析を実施した。

## B. 研究方法

### 論文の抽出：

PubMed, PsychINFO, Cochran Libraryの検索エンジンに、“insomnia”, “cognitive behavior\*”, “random\*”の検索ワードを用いて検索したところ、607論文が抽出された。その中から、(1)併存不眠症に対してCBT-Iのランダム化比較試験（Randomized controlled trial: RCT）を実施しており、(2)メタ解析に必要な統計量が掲載されている、30論文をメタ解析の対象とした。

### アウトカム変数：

#### 1. 睡眠関連変数

(1)不眠重症度尺度（例：Insomnia Severity Index）

(2)主観的睡眠指標：睡眠日誌に基づく、入眠潜時（sSOL）、中途覚醒時間（sWASO）、総睡眠時間（sTST）、睡眠効率（sSE）、睡眠の質（SQ）

(3)客観的睡眠指標：アクチグラフに基づく入眠潜時（oSOL）、中途覚醒時間（oWASO）、総睡眠時間（oTST）、睡眠効率（oSE）

#### 2. 主疾患に付随する症状（付随症状）

ガン・COPD・透析に関しては「疲労感尺度」、

慢性疼痛・線維筋痛・リュウマチに関しては「痛み尺度」、うつ病に関しては「抑うつ尺度」、PTSDに関しては（PTSD症状尺度）、双極性障害に関しては「躁状態尺度」を用いた。

#### 3. QoL

QoLに関しては、「精神健康QoL尺度」を用いた。

本研究は、International Committee of Medical Journal Editors（ICMJE）基準に基づくUMIN-CTRに登録されている（No. UMIN000015172）。

### 解析方法：

RCTの評価には、Jadad Score<sup>7</sup>を使用した。効果サイズには、Hedges' g（小：0.2、中：0.5、大：0.8）を使用し、異質性の検定には、QおよびI<sup>2</sup>を算出した。また、公開バイアスの検定のため、Funnel Plotを作成し、非対称性の検証を行った<sup>8</sup>。

### （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

解析に用いた研究の質評価では、High-quality研究（Jadad score  $\geq 3$ ）は60%、Low-quality研究（Jadad score  $< 2$ ）は10%であった。

主観的睡眠指標に関しては、不眠重症度（治療後：g = 0.94、フォローアップ：g = 1.88）とsSE（g = 0.83, g = 0.94）に対しては効果が大きく、sSOL（g = 0.65, g = 0.77）、sWASO（g = 0.61, g = 0.64）、sTST（g = 0.20, g = 0.58）、SQ（治療後：g = 0.59）には小～中程度の効果であった（Fig. 1）

客観的睡眠指標に関しては、oSOL（治療

後:  $g=0.51$ ),  $oWASO$  ( $g=0.41$ ),  $oTST$  ( $g=0.11$ ),  $oSE$  ( $g=0.48$ ) には小~中程度の効果であった (Fig. 2)

付随症状と QoL に対する治療後, フォローアップ時の効果に関するメタ解析の結果, 付随症状 ( $g=0.60, g=0.75$ ) には中程度, QoL ( $g=0.34$ ) には小さな効果であった。

公開バイアスの検討では, 治療後評価では,  $sSOL$ ,  $sTST$ ,  $SQ$ , 付随症状, QoL,  $oSOL$ ,  $oWASO$ ,  $oSE$ ,  $oTST$  には対称性が確認された。フォローアップ評価はすべて非対称性であり, 公開バイアスの可能性が考えられた。

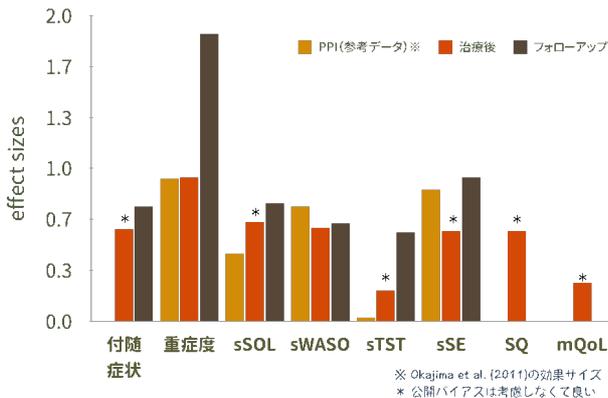


Fig. 1 主観的指標の効果サイズ

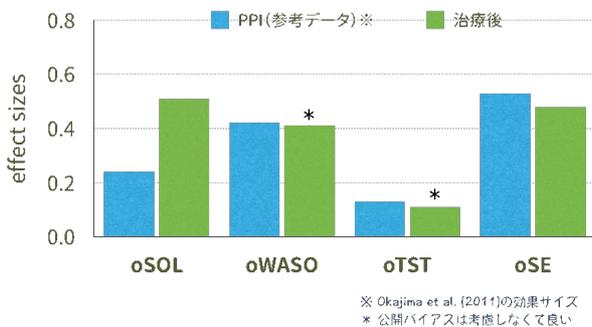


Fig. 2 客観的指標の効果サイズ

#### D. 考察

本研究の結果から, CBT-I は併存不眠症の主観的, 客観的睡眠の改善に有効であることが分かった。慢性不眠症に対するメタ解析結果<sup>3</sup>と効果サイズを比較すると, おおむね同程度であったが,  $sSOL$  (effect size: 0.44 vs. 0.65) と  $oSOL$  (effect size: 0.24 vs. 0.51) は併存不眠症の方が効果が大きかった (Fig. 1)。以上のことから, 併存不眠症に対する CBT-I の効果は, 慢性不眠症と同等かそれ以上であり, ICSD-3 の慢性不眠障害の基準はおおむね妥当であると考えられる。QoL に関しては効果が小さい結果となったが, 主疾患を有していると考えればこの結果は妥当であろう。

#### E. 結論

以上のことから, 併存不眠症に対しても CBT-I は有効な介入手段だと考えられる。ただし, 公開バイアスの影響もあるため, 解釈には注意が必要である。

## 引用文献

1. Murtagh DR, Greenwood KM. Identifying effective psychological treatments for insomnia: a meta-analysis. *J Consult Clin Psychol* 63(1):79-89 1995
2. Irwin MR, Cole JC, Nicassio PM. Comparative meta-analysis of behavioral interventions for insomnia and their efficacy in middle-aged adults and in older adults 55+ years of age. *Health Psychol* 25(1)3-14 2006;
3. Okajima I, Komada Y, Inoue Y. A meta-analysis on the treatment effectiveness of cognitive behavioral therapy for primary insomnia. *Sleep and Biological Rhythms*; 9(1)24-34 2011
4. Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, et al. Brief behavioral therapy for refractory insomnia in residual depression: an assessor-blind, randomized controlled trial. *J Clin Psychiatry* 72(12):1651-1658 2011
5. Currie SR, Wilson KG, Pontefract AJ, deLaplante L. Cognitive-behavioral treatment of insomnia secondary to chronic pain. *J Consult Clin Psychol* 68(3)407-16 2000;
6. Medicine AAoS. International classification of sleep disorders—third edition (ICSD-3). Darien, Illinois 2014.
7. Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17(1)1-12 1996
8. Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 315(7109)629-634 1997

#### F. 健康危険情報 特記なし

#### G. 研究発表 1. 論文発表

1. Aritake S, Asaoka S, Kagimura T, Shimura A, Futenma K, Komada Y, Inoue Y. Internet-based survey of factors associated with subjective feeling of insomnia, depression, and low health-related quality of life among Japanese adults with sleep difficulty. *Int J Behav Med.* 22(2) 233-238 2015
2. Matsui K, Sasai-Sakuma T, Takahashi M, Ishigooka J, Inoue Y. Restless legs syndrome in hemodialysis patients: Prevalence and association to daytime functioning. *Sleep Biol Rhythms.* 13(2) 127-135 2015
3. Futenma K, Asaoka S, Takaesu Y, Komada Y, Ishikawa J, Murakoshi A, Nishida S, Inoue Y. Impact of hypnotics use on daytime function and factors associated with usage by female shift work nurses. *Sleep Med.* 16(5)604-611. 2015
4. Inoue Y. Sleep-related eating disorder and its associated conditions. *Psychiatry Clin Neurosci.* 69(6) 309-320 2015

5. Takahashi M, Ikeda J, Tomida T, Hirata K, Hattori N, Inoue Y. Daytime symptoms of restless legs syndrome - clinical characteristics and rotigotine effectiveness. *Sleep Med.* 16(7) 871-876 2015
  6. Takaesu Y, Futenma K, Kobayashi M, Komada Y, Tanaka N, Yamashina A, Inoue Y. A preliminary study on the relationships between diurnal melatonin secretion profile and sleep variables in patients emergently admitted to the coronary care unit. *Chronobiol Int.* 32(6) 875-859 2015
  7. Sasai-Sakuma T, Inoue Y. Differences in electroencephalographic findings among categories of narcolepsy-spectrum disorders. *Sleep Med.* 16(8) 999-1005 2015
  8. Nomura T, Inoue Y, Kagimura T, Kusumi M, Nakashima K. Validity of the Japanese version of the REM Sleep Behavior Disorder (RBD) Screening Questionnaire for detecting probable RBD in the general population. *Psychiatry Clin Neurosci.* 69(8) 477-482. 2015
  9. Trenkwalder C, Winkelmann J, Inoue Y, Paulus W. Restless legs syndrome-current therapies and management of augmentation. *Nat Rev Neurol.* 11(8) 434-445 2015
  10. Morita Y, Sasai-Sakuma T, Asaoka S, Inoue Y. The impact of a delayed sleep-wake schedule on depression is greater in women - A web-based cross-sectional study in Japanese young adults. *Chronobiol Int.* 32(7) 952-958 2015
  11. Sasai-Sakuma T, Kinoshita A, Inoue Y. Polysomnographic assessment of sleep comorbidities in drug-naïve narcolepsy-spectrum disorders-A Japanese cross-sectional study. *PLoS One.* 10(8) e0136988 2015
  12. Suzuki K, Miyamoto M, Miyamoto T, Inoue Y, Matsui K, Nishida S, Hayashida K, Usui A, Ueki Y, Nakamura M, Murata M, Numao A, Watanabe Y, Suzuki S, Hirata K. The prevalence and characteristics of primary headache and dream-enacting behaviour in Japanese patients with narcolepsy or idiopathic hypersomnia: A multi-centre cross-sectional study. *PLoS One.* 10(9) e0139229 2015
  13. Morita Y, Sasai-Sakuma T, Asaoka S, Inoue Y. Prevalence and correlates of insufficient sleep syndrome in Japanese young adults: A web-based cross-sectional study. *J Clin Sleep Med.* 11(10) 1163-1169 2015
  14. Inoue Y, Kamijo A, Nagai R. Patient background factors affecting the therapeutic outcomes in reponse to eszopiclone in adult patients with chronic insomnia: A post hoc analysis of a double-blind phase III study in Japan. *J Clin Sleep Med.* 11(10) 1171-1178 2015
  15. Komada Y, Breugelmans R, Fulda S, Nakano S, Watanabe A, Noda C, Nishida S, Inoue Y. Japanese version of the Munich Parasomnia Screening: translation and linguistic validation of a screening instrument for parasomnias and nocturnal behaviors. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 11 2953-2958 2015
  16. Murakoshi A, Takaesu Y, Komada Y, Ishikawa J, Inoue Y. Prevalence and associated factors of hypnotics dependence among Japanese outpatients with psychiatric disorders. *Psychiatry Res.* 230(3) 958-963 2015
  17. Ishikawa, S., Motoya, R., Sasagawa, S., Takahashi, T., Okajima, I., Takeishi, Y., & Essau, C.A. Mental Health problems among undergraduates in Fukushima, Tokyo, and Kyoto after the March 11 Tohoku Earthquake. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 236(2) 115-122, 2015
  18. 岡島 義. 不眠の悪化によるうつ病再発の恐怖が拭えないクライアントに対する不眠の認知行動療法の実践 *心理臨床学研究*, 32(6) 652-661, 2015
  19. 金澤潤一郎・岡島 義・坂野雄二. 成人期の ADHD 患者の補償方略および気分状態と機能障害との関連 ストレスマネジメント研究, 11(1) 20-30, 2015
- ## 1. 学会発表
1. Inoue Y. Clinical diagnosis, characteristics and significance of RBD The first international Taiwanese congress of neurology and 2015 annual meeting of Taiwan Neurological society Taipei, Taiwan 2015
  2. 井上雄一, 渡辺範雄, 三島和夫, 内村直尚, 山田尚登. うつ病と睡眠障害—診断と対応のあり方 第 111 回日本精神神経学会学術総会 2015
  3. 井上雄一. メンタルヘルスと睡眠マネジメント 第 15 回日本抗加齢医学会総会 2015
  4. 井上雄一. 高齢者の不眠症(睡眠障害)の治療戦略~レストレスレッグス症候群を含めて~. 第 56 回日本神経学会学術大会 2015
  5. Inoue Y. The night-to-night variability issue 2nd workshop of the IRLSSG/EURLSSG taskforce for the scoring criteria of PLMS. 2015
  6. 井上雄一. 不眠症(睡眠障害)の治療戦略~レストレスレッグス症候群を含めて~. 第 30 回日本老年精神医学会 2015
  7. 井上雄一. 睡眠薬依存の治療の現状と課題. 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  8. 守田優子, 笹井妙子, 井上雄一. 短期中等程度有酸素運動の中高齢者不眠に対する改善効果および不眠症状別にみた適切な運動介入時間の検討. 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  9. 井上雄一. 睡眠薬研究の方法論 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  10. 中島 俊, 井上雄一. 逆説性不眠症患者の睡眠状態誤認と関連する心理的特徴の検討. 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  11. 小林美奈, 菊池 隆, 鍵村達夫, 松井健太郎, 稲田 健, 石郷岡純, 井上雄一. 睡眠薬離脱症状アンケートの新規作成 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  12. 田村典久, 笹井妙子, 守田優子, 大川匡子, 井上雄一. 重度視覚障害者における概日リズム睡眠障害の実態と臨床特徴 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  13. 岡島義, 井上雄一. 依存不眠症に対する不眠の認知行動療法(CBT-I)の効果:メタ解析による検討 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会 2015
  14. Narisawa H, Komada Y, Usui A, Inoue Y. Features of insomniacs having sleep state misperception by means of the discrepancy of actigraphy and sleep diary. 第 9 回 ICME 国際複合医工学会議 2015
  15. 井上雄一. 高齢者の不眠症(睡眠障害)の治療戦略 第 4 回日本精神科医学会学術大会 2015.10.08
  16. 井上雄一. 認知症と睡眠. 第 68 回日本自律神経学会総会 2015
  17. 岡島義. 不眠症によってアルコール依存とうつ病を発症したケースに対する認知行動療法の実践 第 2 回日本医療心理学会ケースカンファレンス, 長崎 2015

- 18.岡島義・中島 俊・越智萌子・井上雄一 .Pre-Sleep Arousal Scale 日本語版 (PSAS-J) の信頼性・妥当性の検討 第 31 回日本ストレス学会学術総会抄録集, 163, 東京 . 2015
- 19.岡島義 被災後の睡眠の問題：その対応策を考える 日本認知・行動療法学会第 41 回大会, 宮城 2015
- 20.岡島義 発達障がいの睡眠問題とそれに伴う日中の支障：研究成果と認知行動療法の実践例 日本認知・行動療法学会第 41 回大会, 宮城 2015
- 21.岡島義 不眠障害の診断基準の改定に伴う CBT-I の適用 日本睡眠学会第 40 回定期学術集会, 栃木 . 2015

## **H . 知的財産権の出願・登録状況**

特記なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
研究協力報告書

統合失調症の認知行動療法の普及に向けて

研究協力者 菊池 安希子 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所

研究要旨：

【目的】本研究では、CBT for Psychosis の効果測定に標準的に用いられている Psychotic Symptoms Rating Scale (Haddock, 1999) 日本版 (PSYRATS-J) の信頼性・妥当性を検討した。

【方法】精神保健専門家に PSYRATS-J 研修を実施し、その上で PSYRATS-J 面接の順逐語録（属性や個人名を削除 / 変更した逐語録）4 例の PSYRATS-J 評価を行ってもらい、その結果から評価者間信頼性を算出した。統合失調症の患者を対象に、PSYRATS-J と PANSS 下位尺度との相関係数を算出することで、併存的妥当性を検討した。また、PSYRATS-J の幻聴尺度と妄想尺度それぞれの Cronbach's  $\alpha$  を求め、尺度としての内的一貫性を確認した。

【結果】PSYRATS-J 評価者間信頼性としての級内相関係数は 0.86 であった。20-65 歳の統合失調症患者 55 名で検討した結果、PSYRATS-J 幻聴スコアの Cronbach's  $\alpha$  は 0.94、PSYRATS-J 妄想スコアの Cronbach's  $\alpha$  は 0.87 であった。PSYRATS-J 幻聴スコアの合計は、PANSS の「幻覚による行動」と有意な相関を示し、PANSS 陽性症状の合計点とも、有意な相関を示した。PSYRATS-J 妄想スコアの合計は、PANSS の妄想スコアと有意な相関を示し、陽性症状の合計点とも有意な相関を示した。

【結論】PSYRATS-J は、十分な内的一貫性、評価者間信頼性を示し、精神病測定尺度との併存的妥当性を示した。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。

研究協力者

小山 繭子

(国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所)

朝波 千尋

(国立精神・神経医療研究センター病院)

後、CBTp を普及させる際に有用と考えられる Psychotic Symptoms Rating Scale (Haddock, 1999) の日本版 (PSYRATS-J) の信頼性・妥当性を検討した。

PSYRATS は、幻聴についての 11 項目と、妄想についての 6 項目から成る半構造化面接である。統合失調症の陽性症状の客観評価ではなく、苦痛度や確信度など精神病体験の主観的側面に注目していることが特徴である。幻聴や妄想が消失しなくても、苦痛度が減少したり、コントロール可能性が上がったりすることが CBTp の効果として観察され

A. 研究目的

CBT for Psychosis (CBTp) は、諸外国の統合失調症ガイドラインにおいて推奨される心理的介入である。しかし、本邦においては、関連書籍も増え、ようやく実践への関心が高まってきたところである。本研究班では、今

ることがあり、こうした症状の主観的側面の変化を量的に捕らえることを目的として PSYRATS は開発された。

## B . 研究方法

まず、10 名の精神保健専門家に PSYRATS-J 研修を実施し、その上で PSYRATS-J 面接の準逐語録(属性や個人名を削除 / 改変した逐語録) 4 例の PSYRATS-J 評価を行ってもらい、その結果から評価者間信頼性を算出した。

次に、平成 26 年度に報告した統合失調症の認知行動療法導入プログラムの前後比較試験のデータの 2 次解析のかたちで、PSYRATS-J と PANSS 下位尺度との相関係数を算出することで、併存的妥当性を検討した。また、PSYRATS-J の幻聴尺度と妄想尺度それぞれの Cronbach's  $\alpha$  を求め、尺度としての内的一貫性を確認した。

PANSS 評価は主治医が行い、PSYRATS-J 評価は心理士が実施した。統計解析には、SPSSver21 を用いた。

## C . 研究結果

PSYRATS-J の評価者間信頼性の評価に参加した精神保健専門家は、職種としては、精神科医 2 名、臨床心理士 8 名であり、性別は男性対女性が 5:5 であった。臨床経験年数の平均は 12.60 (SD=6.45) 年であった。評価者間信頼性としての級内相関係数は 0.86 であった。

尺度の内的一貫性および併存的妥当性の検討に用いたのは、20-65 歳の統合失調症患者 55 名のデータであった。性別は男性対女性が 39:16、平均年齢は 35.69(SD=8.68)歳であった。PSYRATS-J 幻聴スコアの Cronbach's  $\alpha$  は 0.94、PSYRATS-J 妄想スコアの Cronbach's  $\alpha$  は 0.87 であった。

PSYRATS-J 幻聴スコアの合計は、PANSS

の「幻覚による行動」と有意な相関を示し (Spearman's rho 0.55,  $p<.001$ ) PANSS 陽性症状の合計点とも、有意な相関を示した (Spearman's rho 0.37,  $p<.001$ ) (表 1)。

PSYRATS-J 妄想スコアの合計は、PANSS の妄想スコアと有意な相関を示し (Spearman's rho 0.38,  $p<.001$ ) 陽性症状の合計点とも有意な相関を示した (Spearman's rho 0.44,  $p<.001$ ) (表 2)。

## D . 考察

CBTp の効果測定に関係した先行研究で用いられている PSYRATS-J は、評価者間で十分な高さ (>.08) の級内相関係数を示したことから、評価者間信頼性が認められた。

PSYRATS-J の幻聴尺度、妄想尺度の Cronbach's  $\alpha$  が共に 0.8 以上を示したことから、下位尺度には十分な内的一貫性が認められた。

PSYRATS-J の幻聴スコアも妄想スコアも、PANSS の陽性症状スコアを有意な相関を示し、それぞれ該当する下位尺度同士 (PSYRATS-J 幻聴スコアと PANSS の「幻覚による行動」; PSYRATS-J 妄想スコアと PANSS 妄想スコア) が有意な相関を示したことから、PSYRATS-J には併存的妥当性が認められたといえる。

PSYRATS の外国版については、スペイン語版、マレーシア語版、ドイツ語版の信頼性妥当性が検討されており、いずれも内的一貫性と、下位尺度の PANSS ないし Krawiecka scale との併存的妥当性が確認されており、日本版でもほぼ同様の結果となった。

## E . 結論

PSYRATS-J は、十分な内的一貫性、評価者間信頼性を示し、精神病測定尺度との併存的妥

当性を示した。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。

#### F . 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) 朝波千尋、菊池安希子：精神病症状評価尺度日本語版（The Psychotic Symptom Rating Scales Japanese Version: PSYRATSJ）の信頼性および妥当性の検討.第 11 回日本統合失調症学会，群馬，2015.3.25.

#### G . 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

#### <参考文献>

- 1) Haddock G, McCarron J, Tarrier N, Faragher EB. : Scales to measure dimensions of hallucinations and delusions: the psychotic symptom rating scales (PSYRATS). Psychol Med,29(4),879-889, 1999..
- 2) Wahab S, Zakaria MN, Sidek D, Abdul Rahman AH, Shah SA, Abdul Wahab NA : Evaluation of auditory hallucinations in patients with schizophrenia: A validation study of the Malay version of Psychotic Symptom Rating Scales (PSYRATS) . Psychiatry Res 228(3), 462-467, 2015.
- 3) Kronmüller KT, von Bock A, Grupe S,

Büche L, Gentner NC, Rückl S, Marx J, Joest K, Kaiser S, Vedder H, Mundt C.:Psychometric evaluation of the Psychotic Symptom Rating Scales. Compr psychiatry 52(1), 102-108, 2011.

- 4) Gonzalez JC, Sanjuán J, Canete C, Echánove MJ, Leal C.: Evaluation of auditory hallucinations:the PSYRATS scale. Actas Esp Psiquiatr 31(1),10-17,2003.

表1. PSYRATS-J幻聴項目とPANSS陽性症状項目との相関係数(N=30)

	PANSS陽性症状項目							
	陽性症状 合計	妄想	概念の統 合障害	幻覚によ る行動	興奮	誇大性	猜疑心	敵意
PSYRATS 幻聴スコア	.374*	.136	.360	.554**	.272	.089	.352	.049
頻度	.458*	.160	.428*	.579**	.352	.144	.432*	.121
持続時間	.396*	.154	.395*	.567**	.323	.095	.263	.245
場所	.395*	.270	.217	.734**	.230	.172	.137	.097
声の大きさ	.302	.136	.286	.449*	.147	.036	.156	.121
声の起源についての信念	.230	.127	.261	.438*	.186	.109	-.012	-.067
否定的声の割合	.313	.125	.187	.541**	.147	.116	.378*	.099
否定内容の程度	.388*	.107	.292	.432*	.414*	.206	.443*	.293
苦痛な声の割合	.312	.093	.306	.507**	.244	.104	.294	.111
苦痛の強さ	.276	.057	.297	.502**	.168	.118	.281	-.017
声による生活の支障	.352	.100	.383*	.482**	.259	.047	.349	.250
声のコントロール可能性	.086	.183	.229	.233	-.102	-.161	.134	-.291

\*\* .  $p < .001$  \* .  $p < .05$  Spearman's rho

表2 PSYRATS-J妄想項目とPANSS陽性症状項目との相関(N=48)

	PANSS陽性症状項目							
	陽性症状 合計	妄想	概念の統 合障害	幻覚によ る行動	興奮	誇大性	猜疑心	敵意
PSYRATS 妄想スコア	.443**	.379**	.237	.599**	.139	.150	.210	.141
妄想の心的占有度	.222	.125	.161	.382**	.077	-.009	.124	.039
妄想の持続時間	.287*	.197	.192	.422**	.060	-.029	.181	.142
確信度	.273	.259	.202	.373**	.125	-.002	.065	.118
苦痛な妄想の割合	.441**	.374**	.164	.558**	.138	.239	.276	.157
苦痛の強さ	.465**	.423**	.195	.551**	.148	.172	.283	.100
妄想による生活の支障	.287*	.251	.208	.336*	.004	.269	.163	.078

\*\* .  $p < .001$  \* .  $p < .05$  Spearman's rho

## 看護師の認知行動療法の実施における課題

研究分担者 岡田 佳詠  
筑波大学医学医療系

研究要旨：本研究は、看護師の認知行動療法（以下、CBT）の実施における課題について明らかにすることを目的とした。43名の看護師に対して、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、知識・スキル面での課題として<知識・スキルの蓄積><効果をあげる方法>、また安全性への配慮も認識していた。CBT実践に向けては看護師自身のモチベーションの保持が課題として挙げられたが、CBT実践の困難感や実践への不安もみられた。そこで、継続的な研修参加やスーパービジョンを受けること、仲間を増やすことが挙げられたと同時に、医療チーム内で連携を図ること、職場でのCBT実践が可能となる組織体制の構築に関する課題もあった。看護師のCBT実践のためには、看護師の個人レベルでの努力のみならず、組織レベルでのCBT実践体制の整備が必要であろう。

### 研究協力者

白石裕子 宮崎大学医学部看護学科  
地域・精神看護学講座教授

國方弘子 香川県立保健医療大学保健医療  
学部・大学院保健医療学研究科教授

北野進 東京都立松沢病院 医療観察法病  
棟看護師長

矢内里英 埼玉県立精神医療センター  
精神看護専門看護師

中野真樹子 メンタルヘルスマネジメン  
トオフィス IMS 精神看護専門看護師

### A. 研究目的

本研究は、2日間の看護師を対象としたCBT教育プログラム受講後の看護師の認知行動療法（以下、CBT）の実施における課

題について、フォーカスグループインタビューでのデータ収集および質的分析により、明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法

1. 研究期間：2013年10月～2015年12月

#### 2. 対象

看護師対象のCBTの教育プログラムに参加を希望する看護師50名をホームページ上で募集した。参加条件は、臨床経験が3年以上、CBTを臨床に活かすという動機があること、教育プログラムすべてに参加可能、研究への同意が得られることとした。

#### 3. 看護師のCBT実践者の養成のための教

## 教育プログラム

岡田ら（2011）が厚労省の CBT マニュアルをもとに看護師用に改変して作成した CBT プロトコルを教育プログラムのベースとした。また、厚労省 CBT 研修事業、国外の CBT のスーパービジョンに関する文献、看護師対象の CBT 研修経験も踏まえ、最終的に教育プログラムを作成した。

1クールは4日間、約2ヶ月で構成された。第1日目は CBT の講義（CBT の概要、進め方、アセスメント、認知再構成法、問題解決技法、統合失調症の CBT）と個人演習、第2日目は、認知・行動スキルの進め方とデモロールプレイング、グループ演習（ロールプレイ）を組み合わせで行った。第3・4日目は CBT の実践例を用いたスーパーバイザーによるグループスーパービジョン（以下、GSV）を実施した。ディスカッションを通して各事例のアセスメントを深め、ロールプレイを実施し、スキルの確認や修正・補足をした。

教育プログラムの講師・スーパーバイザーは、CBT の実践・研究に数年携わり、学会等での研修経験を持つ、修士以上の学位を有する看護師で、事前に研修を実施し、対象者に効果的なかかわりができる工夫をした。

## 4 . データ収集方法

教育プログラムの第2日目終了後に、対象者を4名程度のグループに分け、フォーカスグループインタビューを実施した。インタビュアーは、当該グループを担当していない別の研究協力者が担当した。CBT の実践に関する対象者の課題・目標、実践に関する不安、GSV への期待等について約1

時間のインタビューを行った。

## 5 . データ分析方法

グラウンデッド・セオリー・アプローチの手法を用いた。まず逐語録を作成し、CBT を実施するにあたっての課題や目標、GSV への期待、2日間の研修の効果等の観点から、コード化、カテゴリー化を行い、類似するカテゴリーと対極するカテゴリーとの比較分析をしながらカテゴリーを精練した。

## 6 . 倫理的配慮

本研究は、筑波大学「医の倫理委員会」（第799号）の承認を得て実施した。対象者に、研究の目的と方法、研究協力は自由意思であること、個人情報保護を徹底すること、学会等での発表時は個人が特定できない処理をすること等を、文書を用いて説明し、文書で同意を得た。

## C. 研究結果

### 1. 対象者の概要

教育プログラムは4クール実施し、勤務の都合等で欠席した者を除く43名を分析対象とした。1クールは、6~13名であった。女性29名、男性14名で、年代は20~50代、看護師経験年数は平均14.6年（ $SD=8.7$ ）、精神科看護経験年数は7.8年（ $SD=7.1$ ）であった。教育プログラム開始前の CBT の研修受講時間の平均は19.3時間（ $SD=21$ ）で、CBT の実践経験は9名（21.4%）があり、そのうち24ヶ月の経験が5名（11.9%）であった。最終学歴は、大学以上が21名（50%）であった。

### 2 . 教育プログラム第2日目終了時点での

## CBT 実践における課題

今回、教育プログラムの第 2 日目終了時点、つまり GSV に入る前の基礎的な CBT 研修を受けた段階での看護師の CBT 実践における課題について、質的な分析結果を提示する。301 コーディング、41 カテゴリーが抽出された。 はカテゴリー、 < > はサブカテゴリーを表す。

まず、CBT を実践するために、 知識・スキル 面での課題には <知識・スキルの蓄積> <効果をあげる方法>、また看護の臨床のなかで <少しずつ (CBT を) する> <できる範囲で (CBT を) する> などの CBT 実践のための工夫 も挙げた。実践にあたっては 安全性 への配慮も認識していた。

CBT の実践の基盤となる患者との関係については、 <患者が考えを導き出せるような声かけ> など、 患者とのコミュニケーション を工夫し、 患者との関係構築 を図るという課題を持っていた。また、CBT 実施の際に 患者の承諾 を得る必要性も認識していた。

看護師が CBT をどのような場面で実践したいと考えているかについては、まず通常の 看護場面への応用 に関心があり、それ以外には 看護師自身への活用 、がんや糖尿病などの 身体疾患患者への適用 があった。また、CBT 実践の際には、他職種とは異なる 看護職の強みを出す ことも必要だと考えていた。

また、CBT 実践に向けての看護師自身の心構えとして モチベーション を保持することも課題として挙げられた。しかし一方で、CBT を <実際にするのは難しい> などの 実践の困難感 、まだ <不十分な知

識・スキル> しかなく、 <病棟の受け入れ体制> が整わないなか、 <一人でやらなければならない> 状況に置かれることなどから 実践への不安 がみられた。

そこで、個人レベルでできることとして継続的に 研修参加 し、 スーパービジョン を受けることが必要と捉えていた。また、CBT に関心のある 仲間を増やす ことも挙げられた。

医療チーム内で 連携 を図り、そのなかで看護師が CBT を実践する体制を作るという課題も挙げられた。具体的には、CBT についての積極的な 医師のかかわり 、 医師や心理職等の 他職種の承認 、 看護師間での共有 と 同職種の理解 など、CBT 実践に関する 周囲の理解 が必要であること、また CBT 実践に関して 一緒に考えてくれる人の存在 や 支援者の存在 、チーム内での 相談体制 の整備も課題として挙げた。

看護師が CBT を実践するための職場の 組織体制 の構築に関する課題もあった。まずは看護師の CBT 実践について 組織の承認 が得られること、看護師の CBT の 実施体制の整備 としては、実施の 時間の確保 、 マンパワー の確保が必要であることが挙げられた。そのために、看護師が実施した場合にも 診療報酬での評価 を得られることが必要と考えていた。

## D . 考察

今回、看護師対象の 2 日間の基礎的な CBT 研修を受講した後に実施したフォーカスグループインタビューでのデータを、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、その結果を示した。

まず対象者の年代や看護師および精神科看護師としての経験年数等からみると、精神科看護師全体のなかでは中間層に位置づき、比較的学歴は高い者が占めていた。また、以前に別の CBT 研修を受講した経験が平均で 19 時間程度あり、病棟等での実践経験のある者も 20% 近くを占めたことから、今回の対象者は CBT 実践のレディネスがすでにある、あるいは個人で CBT 実践の課題を持った上で、今回の教育プログラムに臨んでいた者の割合が高い傾向があった。

そのような対象者の課題としてまず挙がるのは、CBT 実践の 知識・スキル に関するもので、それらの蓄積と効果をあげる方法は実践の開始あるいは継続において必須であること、また同時に、安全性の担保が重要課題だと認識もみられた。これらは、看護師の CBT 実践の質の担保と実践力の向上のためには不可欠で、看護師もその点を十分に認識していることが伺える。また、このような課題が挙がる背景には、看護師の勤務する <病棟の受け入れ体制> が不十分で、同僚や医師等の周囲の理解や協力が得にくいなかで <一人でやらなければならない> 状況に置かれていること、それが CBT 実践の困難感 や 実践への不安 へとつながり、安全性を担保した上での知識・スキルを強く求める傾向にもつながっていると考えられる。

これらを踏まえると、看護師が CBT を安全にかつ効果的に実践するために注目すべきことは、CBT 実践の困難感 や 実践への不安 に適切に対処することで、それは今回の結果でも得られた、看護師のモ

チベーション の保持にもつなぐと考えられる。このうち、実践の困難感 には、研修で学んだことを実際に臨床に適用することの難しさが示されており、研修内容が臨床現場と解離している可能性は否めない。より一層、看護の臨床を意識した題材や課題を盛り込んだ研修内容への修正が求められる。

また、実践への不安 は <不十分な知識・スキル> 等の個人レベルに関するものもあれば、<病棟の受け入れ体制> などの組織レベルに関するものもあり、両面からの対応が必要と考える。まず、個人レベルに対しては、多くの対象者が 研修参加 や スーパービジョン を受けることを挙げているように、看護師が参加できる質の担保された研修を増やすこと、CBT の事例検討会の開催、看護の臨床を踏まえたスーパービジョンの機会を数多く提供することなどが必要と考える。またそのなかで CBT 実践に携わる 仲間を増やす ことが看護師のモチベーション の保持には有効ではないかと推察される。

組織レベルについては、まず看護師個人が医療チームに対してできることに、医師や心理職、同僚や上司等と密にコミュニケーションをとりながら、CBT を実践して効果をフィードバックすることを繰り返し、事例を積み上げることが挙げられる。時間がかかり根気のいることではあるが、徐々に 一緒に考えてくれる人の存在 や 支援者の存在 ができ、職種を超えたチーム内での 相談体制 が整備される可能性がある。

しかし、看護師個人の努力のみで医療チーム全体を変えることには限界がある。そ

もそも CBT を看護師が単独で提供するの  
は質の担保という点でも、チーム医療とい  
う点でも好ましいとは言えず、チーム全体  
で共有し取り組むことで初めて CBT の効  
果が発揮されると考える。そのためには、  
CBT に直接携わる、携わらないにかかわら  
ず、チーム全体あるいは組織全体で CBT の  
基礎的な知識を共有できる研修等の取り組  
みが必要であろう。特に、看護師長や看護  
部長、医局長、病院長等の管理職等の CBT  
実践に関する 組織の承認 は CBT 実践  
を促進するチーム医療の構築には不可欠で、  
時間の確保 や マンパワー の確保な  
どの 実施体制の整備 は、管理職の采配  
によるところが大きい。今後、管理職を対  
象とした CBT 普及のための研修も考えて  
いくことが大切であろう。

## E . 結論

看護師の CBT 実践における課題には、知  
識・スキル等の個人レベルのものもあれば、  
医療チームあるいは組織全体の体制に関す  
るものもあった。看護師が CBT を実践する  
ためには、看護師の個人レベルでの努力の  
みならず、組織レベルでの CBT 実践体制の  
整備が必要であると考えられる。

(謝辞)

本調査にあたっては、ご協力いただきました  
看護師の皆様から心から感謝申し上げます。

## F . 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

岡田佳詠、田島美幸、大野裕：看護師への

認知行動療法の実施および研修受講状況に  
関する調査、第 12 回日本うつ病学会総会第  
15 回日本認知療法学会

## G . 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

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  
- 医療現場に勤務する心理職に対する個人認知行動療法に対する意識調査 -

研究分担者 中野有美 椋山女学園大学人間関係学部心理学科 准教授

研究要旨

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を探索する最終年は、医療機関に現在勤務している心理技術職員へ、うつ病の認知行動療法（cognitive behavioral therapy: CBT）個人セッションに関するアンケート調査を行った。現在、医療現場に従事する心理技術者は、そのほとんどがうつ病の CBT 個人セッションに何らかの関心を抱いていることが分かった。折しも、公認心理士法が成立し心理技術職は国家資格化の道を歩み始めた。今後は心理技術者と医療の距離が徐々に縮まっていくであろう。医療と相性が良い心理的支援法の 1 つである CBT について心理技術職に向けた良質の研修体制の確立が急務である。

A. 研究目的

2015 年 9 月、公認心理士法が成立し、いよいよ心理技術職が国家資格として認められる時代に突入した。2014 年度、筆者は、医師を主な対象とした厚生労働省の CBT 個人セッション研修を医療領域で働く心理技術職の職員をも対象として広げた場合、対象者の適格基準について、医療現場での臨床経験年数を中心に、養成大学院在籍中と卒業後の臨床研修体制を米国の臨床心理士研修体制や我が国の精神科専門医取得過程と比較しながら論じた。2015 年度は、医療機関に現在勤務している心理技術職員が、厚生労働省の CBT 個人セッション研修のような教育システムに対してどの程度関心があり、必要性を感じているかについて探索するために、彼らを対象として、うつ病に対する CBT 個人セッションに関する意見、必要性、実施状況について調査した。

B. 研究方法

医療に携わる心理技術職員がうつ病に対する CBT 個人セッションについてどのような経験や意見を持っているかについて把握するために、アンケートを実施した。アンケートは、回収率維持を考え、所要時間 2 分程度のはがき 1 面によるものとした。実施に当たり送付先について主要な臨床心理学関連の学会、団体に協力を依頼したが、いずれについても交渉は成立しなかった。最終的に、A) 日本精神病院協会と B) 全国保健・医療・福祉心理職能協会からの協力が得られることになった。A は、私立の精神科病院を中心として 1949 年に設立され、現在、会員病院の精神病床総数は全国の 85% 以上を占める。B は、心理技術職の国家資格化を目指して 1993 年の設立され

た団体である。A については協会の会員病院 1208 施設の院長宛てに、施設内に勤務する心理技術職員のうち 1 名がアンケートを完成し返送するように依頼し、アンケートはがき 1 枚を同封した。B については、協会事務局へアンケートを印刷したはがきを 100 通託し、会員へ郵送してもらった。

アンケートの質問項目は次の通りである。なお、A に依頼した調査では、項目 2 と項目 3 はアンケートから除外している。

【アンケートの内容】

1. 貴施設の所在地をお教えてください。  
北海道 東北 関東 中部 北陸  
近畿 中国 四国 九州
2. 貴施設の種類を教えてください  
大学病院 総合病院精神科  
単科精神科病院 精神科診療所  
その他
3. 所属している診療科、もしくは主に対象としている診療科を教えてください  
精神科 心療内科 小児科  
産婦人科 その他の診療科
4. 回答者の年代を教えてください  
20代 30代 40代 50代 60代  
それ以外
5. うつ病の CBT に関する次の質問にお答えください  
5-1. これまでに個人 CBT を実施したことがありますか  
5-2. これまでに集団 CBT を実施したことがありますか  
5-3. これまでに CBT のトレーニングや講習を受けたことがありますか

- 5-4. これまでに CBT に関する書籍(専門書)を読んだことがありますか
- 5-5. 機会があれば CBT のトレーニングや講習を受けてみたいと思いますか
- 5-6. 機会があれば CBT を実施してみたいと思いますか
- 6. 「5-1. これまでに個人 CBT を実施したことがありますか」で「いいえ」と回答した方にお尋ねします。その理由は何でしょうか。(複数回答可)
  - 6-1. 自分が実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない
  - 6-2. 実施するための時間がとれない
  - 6-3. 患者に対して自分が個人 CBT を行える環境にない
  - 6-4. CBT に関する研修の機会が充分にない
  - 6-5. CBT に関する研修がどこで実施されているのかわからない(情報が無い)
  - 6-6. CBT 面接実施時にスーパービジョン(指導)してくれる人がいない
  - 6-7. 個人 CBT の実施が(医療保険上)医師のみに限定されている
  - 6-8. 病院(経営陣)や職場の上司が CBT の必要性を感じていない
  - 6-9. その他の理由

### C. 研究結果

1) 日本精神病院協会でのアンケートの結果  
 返信されたはがきは 386 通、回答率は 32.0%であった。都道府県間で回答率に差は見られなかった。回答者の年代は図 1 に示した通りで、30 歳代が半数を占めた。次にうつ病の CBT に関する質問については、図 2 に示すとおりであり、同等性の検定の結果、地域によってその割合に予想を超えた差は見いだされなかった。ほとんどの回答者が一度は専門書を手に取ったことがあると答えており、トレーニングや講習会の受講希望、臨床での実施希望共に 90%を超えた。

一方で、5-1 で、実施したことがあると答えた約 60%、214 名の回答者を、年代で整理を試みた(図 3)。同等性の検定の結果、年代と実施率には p 値としては何らかの関連があるという結果になったが( $p=0.049$ )、残差分析では予想を超えた差は見いだされなかった。

次に、5-1 で実施したことがないと答えた約 40%、154 名について、6-1~6-9 の回答状況を図 4 に示した。「6-1. 自信が無い」が圧倒的に多く、次に「6-6. 指導者がいない」「6-7. 保険点数が医師に限られている」が次に続いた。さらに、「自信が無い」と答えた 91 名を、年代別に整理し(図 5)、同等性の検定を試みたところ、年代と「自信が無い」と答えることとは何らかの関連があるという結果が得られた( $p=0.017$ )。目視上、30 歳代以下と 40 歳代以上で「自信が無い」と答えた割合

には差があるようだが、残差分析の結果においても、30 歳代で「自信が無い」の割合が予想より多く、40 歳代では予想より少ない、という結果になった。

「6-9. その他」には 26 名から回答があり、興味がない、必要性を感じない、他のオリエンテーションを持っているためという意見の他、誘導的すぎるので好きになれない、効果があると思えないという意見も書かれていた。

### 2) 全国保健・医療・福祉心理職能協会でのアンケートの結果

返信されたはがきは 62 通、回収率は 62.0%であった。回答者は関東が圧倒的に多く(25 名、40.3%)、次に近畿(13 名、21.0%)であった。単科精神病院に勤務する者は 36 名(58.0%)、総合病院や大学病院所属が 23 名(37.1%)、クリニック所属は 3 名(5.0%)であった。年代は、40 歳代、50 歳代がそれぞれ 20 名ずつ(それぞれ 32.3%)で多数を占めた。

次に、5-1~5-6 については、日本精神病院協会でのアンケート結果と似た結果が得られた。5-1 で、実施したことがあると答えた者とないと答えた者は同数であった。

実施したことがないと答えた 31 名について、その理由を 6-1~6-9 で尋ねたところ、こちらも、回答者の割合日本精神病院協会でのアンケート結果と非常に似ており、回答者数の多さの順位はすべて一致していた。

図1. 回答者の年代

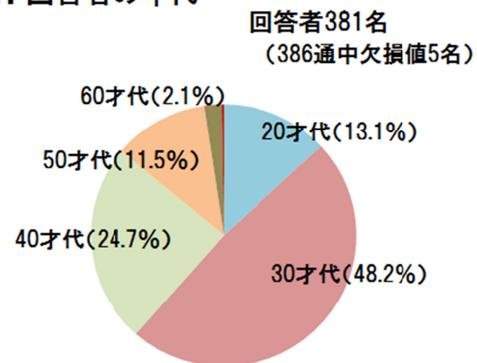


図2 うつ病のCBTに対する以下の質問にお答えください

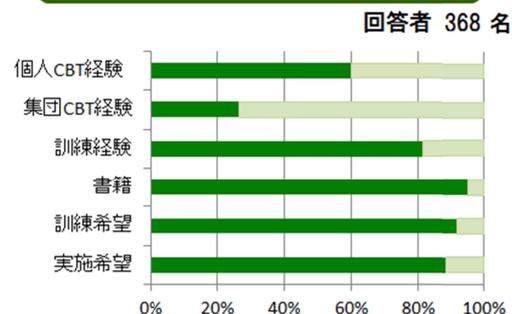


図3. これまでに、うつ病の個人CBTを実施したことがありますか  
(50歳代までの372名を対象とした)

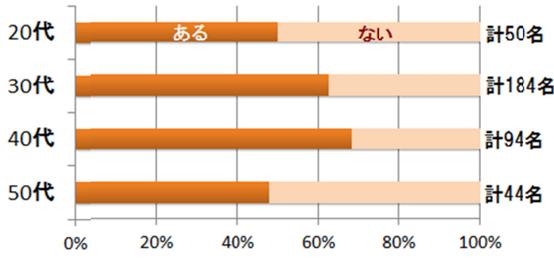


図4. 個人CBTを実施したことがない方へその理由は何でしょうか(複数回答可)  
対象者数 154名

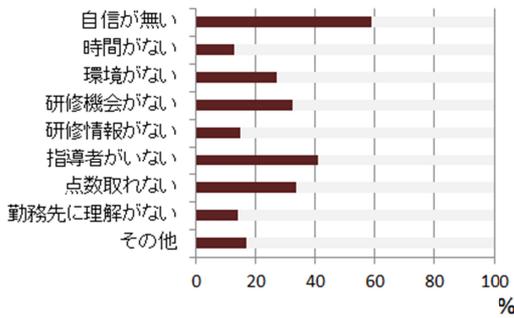
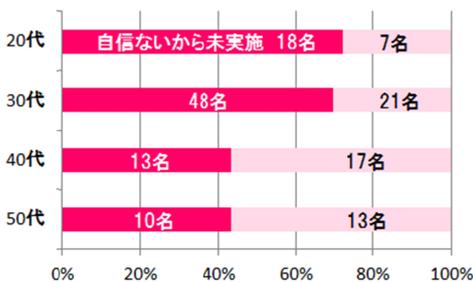


図5. 個人CBTを実施したことがない方でその理由は、自信が無いから、という方91名



#### D. 考察

CBTに関するこの度の意識調査において、日本精神病院協会でのアンケート結果で地域差が見いだされなかったことから、普及、啓蒙が明らかに遅れている具体的な地域は特にないということが言える。また、日本精神病院協会でのアンケートでは、20歳代から50歳代まで4つの世代で、うつ病のCBT個人セッションの実施家健を問うたところ、40歳代では70%近くが実施経験ありと答え、その割合が一番少なかった50歳代ですら50%近くが実施経験を持っていた。他の分析結果を考えあわせると、ほとんどの人がCBT個人セッションに関心があり、半数以上が実施経験があると述べている、ということになる。しかし、厚生労働省が行っているCBT個人セッションの研修事業では、実際に個人セッションのスーパーヴァイズを行うとその多くがCBTの個人セッションと呼ぶには厳しい場合が多いことが分かりつつある。従って、「すでに実施している」と回答している者をも対象とした研修体制を整え、セッションの質の担保に努めることが急務であると言える。

一方で、うつ病のCBT個人セッションを実施したことがないと答えた154名については、自信が無いことを挙げた者が多かった。しかも、30歳代以下の若年層に多く見られた。ここからも、研修体制を待ちわびている若い世代が浮き彫りとなった。さらに、実施したことがないその他の理由として、セッションが誘導的すぎる、効果があるとは考えにくい、という意見を挙げた者がいた。これは、CBT個人セッションの進め方に対する誤解が残っていることを示している。これらを解消するためにも、良質な研修を供給できる全国的な体制が必要であると言えるであろう。

#### E. 結論

精神科医療と相性の良いCBTは、医療の中の面接技法、心理社会的支援法として、今後、不動の地位を確立していくと考えられる。折しも心理技術職の国家資格化が決まった。そのような状況を背景として行った今回ののがきアンケートでは、多くの心理技術職はうつ病のCBT個人セッションに関心を示し、機会があれば勉強したいと考え、すでに実施している者も半数以上であった。彼らのCBTへの関心、意欲を無駄にしないように、質の整った研修体制を一刻も早く用意することが重要である。

#### F. 研究発表

##### F1. 論文発表

- こころのスキルアップ授業が行われている学校環境における中学生のこころの成長
  - 抑うつレベルが高い生徒の変化と、抑うつレベルに問題のない生徒の変化 -

中野有美、森崎智子、吉川愛里、中川敦夫、大野裕、精神療法(査読あり)、金剛出版 2016 (in press)

2. 学校(中学校・高校)における認知行動療法を用いた教育への取り組み

中野有美、精神科治療学 特集:認知療法・認知行動療法の広がり 31(2)227-232、2016 星和書

3. Effectiveness of a psycho-oncology training program for oncology nurses: a randomized controlled trial. Kubota Y, Okuyama T, Uchida M, Umezawa S, Nakaguchi T, Sugano K, Ito Y, Katsuki F, Nakano Y, Nishiyama T, Katayama Y, Akechi T. Psychooncology. 2015 Oct 9

## F2. 学会発表

1. こころのスキルアップトレーニングの授業実施回数についての一考察(ポスター)

中野有美、吉川愛里、森崎智子、認知行動療法教育研究会、大野裕、第15回日本認知療法学会 2015.7.17-18(東京)

2. こころのスキルアップトレーニングの中での抑うつと怒りの関係(ポスター)

森崎智子、中野有美、認知行動療法教育研究会、大野裕、第15回日本認知療法学会 2015.7.17-18(東京)

3. 医師が望む CBT 多職種連携のあり方

中野有美(シンポジウム:精神科医療におけるコメディカルスタッフの認知行動療法実施の現状および今後の教育体制)第15回日本認知療法学会 2015.7.17-18(東京)

4. 認知療法・認知行動療法アプローチによる職場のメンタルヘルス支援 Web サイトを利用したメンタルヘルスケアプログラム

佐藤 潮、中野 有美、大野 裕、松本由紀奈、谷 雅子、磯谷 さよ、丹羽まどか、都 真代、蔦嶋枝里子、相馬 徳子、林 彩、代田 渉、西村 明人、松平 有加、山本みゆき、藤田 潔、第4回日本精神科医学会学術大会、2015.10.8-9(沖縄)

5. こころのスキルアップ教育 認知行動療法を用いた予防的支援 (シンポジウム:学校での

予防的支援、心理教育プログラム)第19回日本精神保健予防学会、2015.12.12-13(仙台)

## 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

分担研究者：田島 美幸

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター

研究趣旨：本研究の目的は、本邦における精神保健福祉士の認知療法・認知行動療法（以下、CBT）の施行や学習状況、今後のニーズの現況を調査することである。精神科医療施設（1,208 力所）に勤務する精神保健福祉士に対して郵送調査を実施し、490 力所から回答を得た（回答率 40.6%）。調査結果から、CBT に関するトレーニング（研修等）を希望する人は 414 名（84.5%）、「機会があれば CBT を実施してみたい」と考える人は 361 名（73.7%）である一方、「CBT 実施経験あり」と回答した人は 32 名（6.5%）と少なく、「CBT のトレーニングを受けたことがない」人は 385 名（78.6%）であった。また、CBT を実施したことがない理由（複数回答）としては、「自分が実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない」と回答した人は 276 名（56.3%）と最も多く、「患者に対して自分が CBT を実施できる立場にない」が 194 名（39.6%）、「CBT の研修の機会が充分にない」が 193 名（39.4%）、「CBT の実施時にスーパービジョン（指導）してくれる人がいない」が 173 名（35.3%）等であった。CBT に関するトレーニングや臨床場面での CBT 実施に関心がある精神保健福祉士は多い一方で、CBT 実施状況は 1 割を切る現状があり、CBT に関する知識やスキルを学習する機会を作っていくことが期待される。

研究協力者

大野裕 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 認知行動療法センター・一般社団法人認知行動療法研修開発センター

### A. 研究目的

本研究の目的は、本邦における精神保健福祉士の認知療法・認知行動療法の施行状況や学習状況、今後のニーズの現況を調査することである。

### B. 研究方法

#### 1. 調査対象

本調査は、公益社団法人日本精神科病院協会の協力を得て実施し、同協会の役員会の決裁を経て、会員医療施設の名簿を入手した。まずは、会員医療施設の院長宛に調査協力依頼書を送付し、調査に協力してもらえる場合には、同封した調査票を院内の精神保健福祉士の代表者 1 名に渡して回答してもらうこととした。

#### 2. 調査項目

主な調査項目は、認知療法・認知行動療法（個人および集団）の実施の有無、認知療法・認知行動療法に関する学習状況（講習や専門書等による）、認知療法・認知行動療法のトレーニングや研修に対する

ニーズ、認知療法・認知行動療法の実施希望、うつ病の認知療法・認知行動療法を実施したことがない場合の理由等で構成した（詳細は資料1・2参照）。

### 3. 調査方法

2015年2月上旬に、精神科医療施設1,208カ所に所属する精神保健福祉士に対しては郵送調査を実施した。本研究の趣旨を説明した送付状、調査項目（資料1）を背面印刷した返信用葉書を郵送し、返送された結果を解析した。

### 4. 解析方法

統計解析ソフトウェア SPSS Statistics ver.22 にて解析を行った。

（倫理面への配慮）

疫学研究に関する倫理指針（文部科学省厚生労働省）を参照した。本研究は、医療施設の実態に関する調査であり、患者への介入ならびに個人情報を取り扱う研究ではないことから、特に倫理的問題は生じないと考えられた。

## C. 研究結果

### 1. 精神保健福祉士の調査結果

#### （1）調査対象者の概要

精神科医療施設1,208カ所に送付した結果、490カ所から回答を得た（回答率40.6%）。調査対象者の所属する施設の内訳は、単科精神科病院が453カ所（92.4%）、総合病院精神科21カ所（4.3%）、大学病院1カ所（0.2%）、その他12カ所（2.4%）、回答なし3カ所（0.6%）であった（表1・図1）。調査対象者の所属する施設の所在地は、表2・図2の通りである。九州地域が125カ所（25.5%）と最も多く、続いて、関東地域が98カ所（20.0%）、東北地域が56

カ所（11.4%）、近畿地域が48カ所（9.8%）の順であった。調査対象者の年代は、30代が235名（48.0%）と最も多く、続いて40代が132名（26.9%）、20代が55名（11.2%）の順であった（表3・図3）。

#### （2）うつ病の認知療法・認知行動療法の実施経験（個人）

精神科医療機関に勤務する精神保健福祉士の認知療法・認知行動療法の実施経験を調査した。個人療法としての認知療法・認知行動療法の実施経験に関しては、「実施したことがある」と回答した人は32名（6.5%）、「実施したことがない」と回答した人は458名（93.5%）であった。なお、所属施設所在地別、所属施設種別、年代別は表5、表6、表7の通りである。

また、うつ病の認知療法・認知行動療法の実施経験（個人）と他項目の $\chi^2$ 検定で有意差が認められたのは、集団療法の実施経験（ $\chi^2=104.590$ ,  $df=1$ ,  $p=0.000$ ）、トレーニングや講習の受講経験（ $\chi^2=65.363$ ,  $df=1$ ,  $p=0.000$ ）、専門書籍の読書経験（ $\chi^2=40.290$ ,  $df=1$ ,  $p=0.000$ ）、認知療法・認知行動療法の実施希望（ $\chi^2=11.105$ ,  $df=1$ ,  $p=0.001$ ）であった。

#### （3）うつ病の認知療法・認知行動療法の実施経験（集団）

集団療法としての実施経験は、「実施あり」が49名（10.0%）、「実施なし」が440名（89.8%）であった（表4）。なお、所属施設所在地別、所属施設種別、年代別は表5、表6、表7の通りである。

#### （4）うつ病の認知療法・認知行動療法に関する学習状況

「認知療法・認知行動療法に関するトレーニングや講習を受けたことがある」と回

答した人は 105 名 (21.4%)、「受けたことがない」と回答した人は 385 名 (78.6%) であった。また、「認知療法・認知行動療法に関する書籍 (専門書) を読んだことがある」と回答した人は 211 名 (43.1%)、「読んだことがない」と回答した人は 278 名 (56.7%) であった (表 4)。

トレーニングや研修の受講の有無と施設所在地のクロス集計を表 5 に示す。トレーニングや講習の受講経験が多いのは、関東地域が 22 名 (21.0%)、続いて東北地域 12 名 (11.4%)、近畿地域 12 名 (11.4%) であったが、有意差は認められなかった ( $\chi^2=4.163$ ,  $df=8$ ,  $p=0.842$ ) (表 5)。なお、所属施設種別、年代別は表 6、表 7 の通りである。

(5) うつ病の認知療法・認知行動療法トレーニングに対するニーズ

「機会があれば認知療法・認知行動療法のトレーニングや講習会を受けてみたいですか」という設問に対して、「はい」と回答した人は 414 名 (84.5%)、「いいえ」と回答した人は 73 名 (14.9%) であった。なお、所属施設所在地別、所属施設種別、年代別は表 5、表 6、表 7 の通りである。

(6) うつ病の認知療法・認知行動療法実施に対するニーズ

「機会があれば認知療法・認知行動療法を実施してみたいと思いますか」という設問に対して、「はい」と回答した人は 361 名 (73.7%)、「いいえ」と回答した人は 121 名 (24.7%) であった。なお、所属施設所在地別、所属施設種別、年代別は表 5、表 6、表 7 の通りである。

(7) うつ病の認知療法・認知行動療法を実施していない理由

「これまでにうつ病の認知療法・認知行動療法を実施したことがない」と回答した人に対して、実施したことがない理由 (複数回答) を尋ねた。その結果、「自分が実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない」と回答した人は 276 名 (56.3%) と最も多く、続いて「患者に対して自分が認知療法・認知行動療法を実施できる立場にない」が 194 名 (39.6%)、「認知療法・認知行動療法の研修の機会が十分でない」が 193 名 (39.4%)、「認知療法・認知行動療法の実施時にスーパービジョン (指導) してくれる人がいない」が 173 名 (35.3%) 等であった (表 8)。

## D. 考察

精神保健福祉士は医療機関に限らず、児童指導員、老人施設の指導員、生活相談員等の広い現場を有するが、今回の対象は精神科領域の医療施設に勤務する精神保健福祉士を調査対象とした。

本調査結果では、認知療法・認知行動療法に関するトレーニング (研修等) を希望すると回答した人は 84.5%、「機会があれば認知療法・認知行動療法を実施してみたい」と回答した人は 73.7% と多い一方、「認知療法・認知行動療法実施経験あり」と回答した人は 6.5% と 1 割を切り、「認知療法・認知行動療法のトレーニングを受けたことがない」人は約 8 割であった。また、認知療法・認知行動療法を実施したことがない理由として、「自分が実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない」と回答した人が半数を超え、「患者に対して自分が認知療法・認知行動療法を実施できる立場にない」、「認知療法・認知行動

療法の研修の機会が十分でない」、「認知療法・認知行動療法の実施時にスーパービジョン（指導）してくれる人がいない」と続いた。このことから、認知療法・認知行動療法に関するトレーニングを希望したり、実際に臨床場面で認知療法・認知行動療法を実施してみたいと考える精神保健福祉士は多い一方で、実際には精神保健福祉士が精神科医療現場で認知療法・認知行動療法を実施する機会は、まだ少ないことが明らかとなった。

精神保健福祉士は、精神障害者の保健及び福祉に関する専門的な知識や技術を持って、精神科病院やその他の医療施設で医療を受けたり、精神障害者の社会復帰促進施設を利用する者に対して、地域相談支援や社会復帰に関する相談に応じたり、助言、指導、日常生活への適応訓練や援助を行うことが主な業務となる。そのため、認知療法・認知行動療法を用いたカウンセリング業務を行える環境には置かれていない場合も多いと考えられる。また、リワークデイケアなどの一環として行われることの多い、集団認知行動療法など、低強度の認知療法・認知行動療法を実践する者は少しずつ増えてきていると考えられる。さらに、定期的に行う高強度の認知療法・認知行動療法に対する敷居は高いが、日頃の相談業務には認知療法・認知行動療法のスキルを取り入れたいと考える精神保健福祉士も少なくないと考えられる。これらをきっかけに、認知療法・認知行動療法に関心を持ったり、正しい知識を得ていくことで、実施に対する自信を付けることができると考える。

精神保健福祉士を対象とした認知療法・認知行動療法の研修や指導は、それを希望

する人のニーズと比較すると不足している現状がある。また、認知療法・認知行動療法の診療報酬は、現在、実施者が医師に限定されているが、今後、他のコメディカルスタッフもその対象になるべく改訂される可能性がある。その場合にも、精神保健福祉士が認知療法・認知行動療法の知識やスキルを十分に習得していることが前提となると想定される。精神保健福祉士がさまざまな場で、適切に患者に対して認知療法・認知行動療法を提供できるようになるためには、認知療法・認知行動療法を学ぶ機会を広く提供する必要があると考えられる。

## E. 結論

認知療法・認知行動療法のトレーニングを希望する人は8割を超える一方、研修を受けたことがない人も約8割存在した。また、認知療法・認知行動療法の実施を希望する人は7割を超えるが、実際に実施した経験がある人は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。

精神保健福祉士が臨床場面で認知療法・認知行動療法を広く実施できる環境を整えるためには、まずは認知療法・認知行動療法の知識やスキルを提供する研修やスーパービジョンなどのトレーニングを提供する必要があると考えられた。

（謝辞）

本調査の実施にご協力いただいた公益社団法人日本精神科病院協会の役員の方々に深く感謝いたします。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

## **2. 学会発表**

1) 田島美幸：精神科医療におけるコメディカルスタッフの認知行動療法実施の現状および今後の教育体制 日本のコメディカルスタッフの CBT 教育と実施の現状、第 12 回日本うつ病学会総会・第 15 回日本認知療法学会、東京、2015.07.18、シンポジウム

2) 田島美幸、大野裕：作業療法士および精神保健福祉士の認知行動療法の実施および研修受講状況に関する調査、第 12 回日本うつ病学会総会・第 15 回日本認知療法学会、東京、2015.07.17-18、ポスター発表

## **G . 知的所有権の取得状況**

### **1. 特許取得**

なし

### **2. 実用新案登録**

なし

### **3.その他**

なし

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 【精神保健福祉士用】

下記の設定で該当するものに 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

北海道 東北 関東 中部 北陸 近畿 中国 四国 九州

2. 貴施設の種類を教えてください

大学病院 総合病院精神科 単科精神科病院 精神科診療所  
その他( )

3. 回答者の年代を教えてください

20代 30代 40代 50代 60代 それ以外( )

4. うつ病の認知行動療法(CBT)に関する以下の質問にお答えください

1	これまでに個人 CBT を実施したことがありますか	はい	いいえ
2	これまでに集団 CBT を実施したことがありますか	はい	いいえ
3	これまでに CBT のトレーニングや講習を受けたことがありますか	はい	いいえ
4	これまでに CBT に関する書籍(専門書)を読んだことがありますか	はい	いいえ
5	機会があれば CBT のトレーニングや講習を受けてみたいと思いますか	はい	いいえ
6	機会があれば CBT を実施してみたいと思いますか	はい	いいえ

5. 上記4「1. これまでに個人 CBT を実施したことがありますか」で「いいえ」と回答した方にお尋ねします。その理由は何でしょうか(複数回答可)

自分が実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない

実施するための時間がとれない

患者に対して自分が個人 CBT を行える環境にない

CBT に関する研修の機会が充分にない

CBT に関する研修がどこで実施されているのかわからない(情報が無い)

CBT 実施時にスーパービジョン(指導)してくれる人がいない

個人 CBT の実施が(医療保険上)医師のみに限定されている

病院(経営陣)や職場の上司が CBT の必要性を感じていない

その他( )

~ ご協力どうもありがとうございました ~

## 1. 精神保健福祉士を対象としたアンケート調査結果

表 1 調査対象者の所属する医療機関の種類

	度数	比率 (%)
大学病院	1	0.2
総合病院精神科	21	4.3
単科精神科病院	453	92.4
その他	12	2.4
回答なし	3	0.6
合計	490	100.0

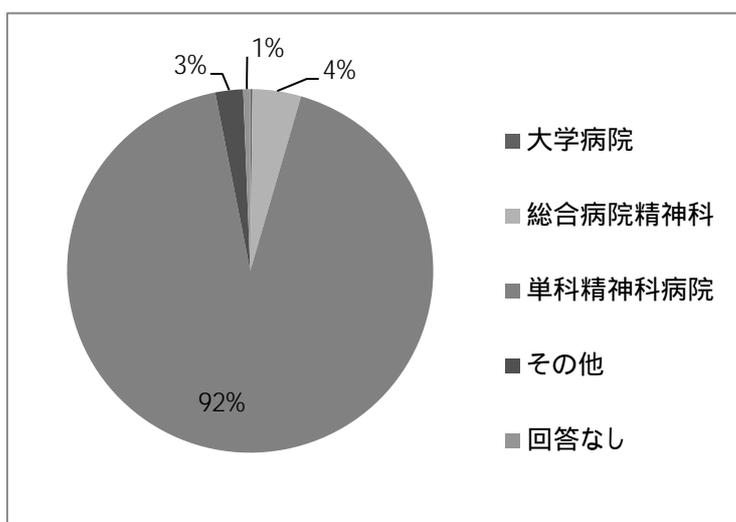


図 1 調査対象者の所属する医療機関の種別

表 2 調査対象者の所属する医療機関の所在地

	度数	比率 (%)
北海道	29	5.9
東北	56	11.4
関東	98	20.0
中部	45	9.2
北陸	26	5.3
近畿	48	9.8
中国	36	7.3
四国	27	5.5
九州	125	25.5
合計	490	100.0

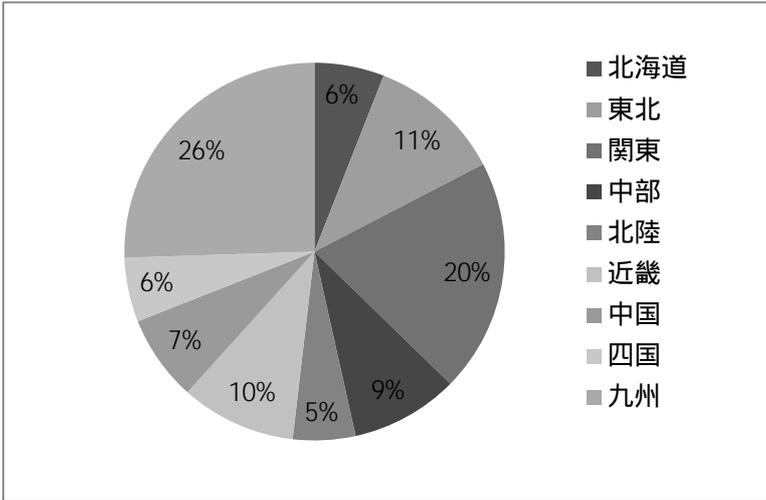


図 2 調査対象者の所属する医療機関の所在地

表 3 調査対象者の年代

	度数	比率 (%)
20代	55	11.2
30代	235	48.0
40代	132	26.9
50代	50	10.2
60代	9	1.8
回答なし	9	1.8
合計	490	100.0

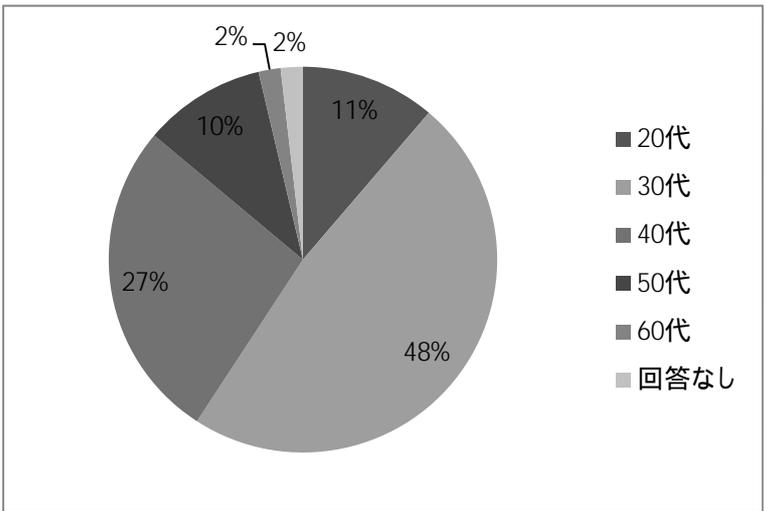


図 3 調査対象者の年代

表 4 認知療法・認知行動療法の実施経験、トレーニング経験

		該当あり	該当なし	回答なし	合計
これまでに個人 CBT を実施したことがありますか	度数	32	458	0	490
	比率 (%)	6.5%	93.5%	0.0%	100.0%
これまでに集団 CBT を実施したことがありますか	度数	49	440	1	490
	比率 (%)	10.0%	89.8%	0.2%	100.0%
これまでに CBT のトレーニングや講習を受けたことがありますか	度数	105	385	0	490
	比率 (%)	21.4%	78.6%	0.0%	100.0%
これまでに CBT に関する書籍(専門書)を読んだことがありますか	度数	211	278	1	490
	比率 (%)	43.1%	56.7%	0.2%	100.0%
機会があれば CBT のトレーニングや講習を受けてみたいと思いますか	度数	414	73	3	490
	比率 (%)	84.5%	14.9%	0.6%	100.0%
機会があれば CBT を実施してみたいと思いますか	度数	361	121	8	490
	比率 (%)	73.7%	24.7%	1.6%	100.0%

表 5 認知療法・認知行動療法の実施経験・トレーニング経験と所在地のクロス表

			北海道	東北	関東	中部	北陸	近畿	中国	四国	九州	総計
個人 CBT の実施経験	あり	度数	5	5	4	4	0	1	3	4	6	32
		比率 (%)	15.6	15.6	12.5	12.5	0.0	3.1	9.4	12.5	18.8	100.0
	なし	度数	24	51	94	41	26	47	33	23	119	458
		比率 (%)	5.2	11.1	20.5	9.0	5.7	10.3	7.2	5.0	26.0	100.0
集団 CBT の実施経験	あり	度数	8	5	7	4	1	3	5	6	10	49
		比率 (%)	16.3	10.2	14.3	8.2	2.0	6.1	10.2	12.2	20.4	100.0

CBT のトレーニングや講習経験	なし	度数	21	51	90	41	25	45	31	21	115	440
		比率 (%)	4.8	11.6	20.5	9.3	5.7	10.2	7.0	4.8	26.1	100.0
	あり	度数	11	12	22	8	3	12	7	6	24	105
		比率 (%)	10.5	11.4	21.0	7.6	2.9	11.4	6.7	5.7	22.9	100.0
CBT に関する書籍(専門書)の読書経験	なし	度数	18	44	76	37	23	36	29	21	101	385
		比率 (%)	4.7	11.4	19.7	9.6	6.0	9.4	7.5	5.5	26.2	100.0
	あり	度数	21	19	40	19	11	20	14	14	53	211
		比率 (%)	10.0	9.0	19.0	9.0	5.2	9.5	6.6	6.6	25.1	100.0
CBT トレーニングや講習ニーズ	なし	度数	8	37	58	26	15	28	22	13	71	278
		比率 (%)	2.9	13.3	20.9	9.4	5.4	10.1	7.9	4.7	25.5	100.0
	あり	度数	23	49	85	36	21	39	32	23	106	414
		比率 (%)	5.6	11.8	20.5	8.7	5.1	9.4	7.7	5.6	25.6	100.0
CBT 実施ニーズ	なし	度数	6	6	13	9	5	9	4	3	18	73
		比率 (%)	8.2	8.2	17.8	12.3	6.8	12.3	5.5	4.1	24.7	100.0
	あり	度数	22	43	73	32	16	35	24	20	96	361
		比率 (%)	6.1	11.9	20.2	8.9	4.4	9.7	6.6	5.5	26.6	100.0
	なし	度数	7	11	25	13	8	13	11	6	27	121
		比率 (%)	5.8	9.1	20.7	10.7	6.6	10.7	9.1	5.0	22.3	100.0

---

表 6 認知行動療法の実施経験・トレーニング経験と施設種別のクロス集計

		大学病院	総合病院 精神科	単科精神 科病院	精神科診 療所	その他	総計	
個人 CBT の実施経験	あり	度数	0	2	30	0	0	32
		比率 (%)	0.0	6.3	93.8	0.0	0.0	100.0
	なし	度数	1	19	423	0	12	455
		比率 (%)	0.2	4.2	93.0	0.0	2.6	100.0
集団 CBT の実施経験	あり	度数	0	3	46	0	0	49
		比率 (%)	0.0	6.1	93.9	0.0	0.0	100.0
	なし	度数	1	18	406	0	12	437
		比率 (%)	0.2	4.1	92.9	0.0	2.74	100.0
CBT のトレーニングや講習経験	あり	度数	1	8	93	0	2	104
		比率 (%)	1.0	7.7	89.4	0.0	1.9	100.0
	なし	度数	0	13	360	0	10	383
		比率 (%)	0.0	3.4	94.0	0.0	2.6	100.0
CBT に関する書籍(専門書)の読書 経験	あり	度数	1	11	196	0	3	211
		比率 (%)	0.5	5.2	92.9	0.0	1.4	100.0
	なし	度数	0	10	256	0	9	275
		比率 (%)	0.0	3.6	93.1	0.0	3.3	100.0
CBT トレーニングや講習ニーズ	あり	度数	1	19	382	0	9	411
		比率 (%)	0.2	4.6	92.9	0.0	2.2	100.0

CBT 実施ニーズ	なし	度数	0	2	69	0	2	73
		比率 (%)	0.0	2.7	94.5	0.0	2.7	100.0
	あり	度数	1	16	334	0	8	359
		比率 (%)	0.3	4.5	93.0	0.0	2.2	100.0
	なし	度数	0	5	112	0	3	120
		比率 (%)	0.0	4.2	93.3	0.0	2.5	100.0

表 7 認知行動療法の実施状況・トレーニング状況と年代のクロス表

			20代	30代	40代	50代	60代	総計
個人 CBT の実施経験	あり	度数	3	13	9	4	1	30
		比率 (%)	10.0	43.3	30.0	13.3	3.3	100.0
	なし	度数	52	222	123	46	8	451
		比率 (%)	11.5	49.2	27.3	10.2	1.8	100.0
集団 CBT の実施経験	あり	度数	3	29	9	7	0	48
		比率 (%)	6.3	60.4	18.8	14.6	0.0	100.0
	なし	度数	52	205	123	43	9	432
		比率 (%)	12.0	47.5	28.5	10.0	2.1	100.0
CBT のトレーニングや講習経験	あり	度数	11	51	25	12	3	102
		比率 (%)	10.8	50.0	24.5	11.8	2.9	100.0
	なし	度数	44	184	107	38	6	379
		比率 (%)	11.6	48.5	28.2	10.0	1.6	100.0
CBT に関する書籍(専門書)の読書経験	あり	度数	23	94	55	26	5	203
		比率 (%)	11.3	46.3	27.1	12.8	2.5	100.0

CBT トレーニングや講習ニーズ	なし	度数	32	140	77	24	4	277
		比率 (%)	11.6	50.5	27.8	8.7	1.4	100.0
	あり	度数	49	206	111	33	6	405
		比率 (%)	12.1	50.9	27.4	8.1	1.5	100.0
CBT 実施ニーズ	なし	度数	6	29	20	16	2	73
		比率 (%)	8.2	39.7	27.4	21.9	2.7	100.0
	あり	度数	44	180	93	31	5	353
		比率 (%)	12.5	51.0	26.3	8.8	1.4	100.0
	なし	度数	11	54	35	17	3	120
		比率 (%)	9.2	45.0	29.2	14.2	2.5	100.0

表 8 認知行動療法を実施したことがない理由

		該当あり	該当なし	回答なし	合計
実施できるだけの十分な力量を持っているという自信がない	度数	276	212	2	490
	比率 (%)	56.3%	43.3%	0.4%	100.0%
実施するための時間がとれない	度数	159	329	2	490
	比率 (%)	32.4%	67.1%	0.4%	100.0%
患者に対して自分が個人 CBT を行える環境にない	度数	194	294	2	490
	比率 (%)	39.6%	60.0%	0.4%	100.0%
CBT に関する研修の機会が充分にない	度数	193	295	2	490
	比率 (%)	39.4%	60.2%	0.4%	100.0%

CBT に関する研修情報が手に入らない	度数	141	347	2	490
	比率 (%)	28.8%	70.8%	0.4%	100.0%
CBT 実施時にスーパービジョン(指導)してくれる人がいない	度数	173	315	2	490
	比率 (%)	35.3%	64.3%	0.4%	100.0%
個人 CBT の実施が(医療保険上)医師のみに限定されている	度数	76	412	2	490
	比率 (%)	15.5%	84.1%	0.4%	100.0%
病院(経営陣)や職場の上司が CBT の必要性を感じていない	度数	92	396	2	490
	比率 (%)	18.8%	80.8%	0.4%	100.0%
その他	度数	35	453	2	490
	比率 (%)	7.1%	92.4%	0.4%	100.0%

---

## 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

研究分担者 藤山 直樹（上智大学教授）  
串田 未央（上智大学）

### 研究要旨

近年、精神科での薬物療法において、多剤併用の問題は深刻である。様々なガイドラインが多剤併用のリスクを示しているにも関わらず、多剤併用が未だに根強い背景には、日本の精神科医療を取り巻く環境の要因や服薬側である患者側の要因、処方側である医師側の要因など、さまざまな点が考えられる。治療関係が悪い場合は、医師は投薬によって患者との関係性を維持することもある。そうした背景から、本研究では治療関係と多剤併用の関連について検討することを目的に調査を実施した。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、当初の予測通り、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。今後は、医師側の要因についての調査などで理解を深めることが期待される。

### A. 研究目的

精神疾患の治療において、数ある治療法の中でも薬物療法は、急性期の症状の緩和や睡眠状態の改善など多くの利点がある。しかしながら薬物療法には、そうした利点もある一方でさまざまな危険も存在するため、そうした危険を最小限にできるように、基本的なガイドラインが提案されている。治療対象となる疾患や使用する向精神薬の種類によって推奨されている処方方法は多少異なるが、例えば統合失調症についての治療ガイドラインでは、基本的には抗精神病薬の単剤での処方を推奨している<sup>6),8)</sup>。そのような中、臨床現場で問題となっているのは、1人の患者の同一の状態・疾患に対して2つ以上の薬物が処方されることを指す多剤併用の問題である<sup>11)</sup>。さらに、世界での単剤化率が70%~90%であるにもかかわらず、日本においては30%前後に留まっており、日本における抗精神病薬の多剤併用大量投与は世界にも類を見ないほど多いとされているという現状がある<sup>13)</sup>。

多剤併用の問題としては様々挙げられるが、例えば複数の薬剤を少量ずつ使用することで各薬剤が治療有効レベルの量に達しないこと、薬物相互作用による予想外の副作用の出現、患者側が自ら責任を持って服薬しようとする意識の表れである服薬アドヒアランスの低下や服薬ミス、処方ミスの誘発といったことが考えられる<sup>12),14)</sup>。また、多剤併用の影響は身体的な側面に影響する可能性も示唆されており、多剤併用がその後の生存率低下の一因となる可能性も示唆されている<sup>7)</sup>。これらの事実からみて、多剤併用のリスクは無視でき

ないほど大きなものであると考えられる。

では、多くのガイドラインの推奨に反して、多剤併用が増えるのはなぜか。それについては、いくつかの要因が影響していると考えられる。まず考えられる点としては、薬の効用の問題から、増薬が検討される場合である。しかし、単に薬理作用上の問題によるものだけではなく、増薬につながる要因はさまざまあると考えられる。例えば、日本の精神科医療を取り巻く環境の要因や服薬側である患者側の要因、処方側である治療者の要因がある。さらにそれらの相互作用によって形成される治療関係の要因が大きく影響しているものと考えられる。環境の要因としては、近年の日本における精神疾患患者数の増加が挙げられる。医師の数と患者の数の比率により、患者一人あたりにかけられる時間が非常に少ないのが現状である。そのような中で治療関係を構築するのは難しいが、治療関係の良し悪しは治療効果にも影響することが指摘されており、患者-治療者関係を重視する姿勢が求められる<sup>10)</sup>。

Bordin(1979)は、治療者と患者との間の結びつきとして、作業同盟(Working Alliance)の概念を提唱し、さらにその中に、課題(Task)の一致、目標(Goal)の一致、治療者との結びつき(Bond)の3要素があると分類した。さらに治療を進めていく上では、患者が自ら方針に関わられたかを示すShared Decision Making(SDM)が提唱されている<sup>7)</sup>。さらには、適切なShared Decision Makingがなされて決定された投薬治療においては、患者の服薬アドヒアランスも良好に保たれると考えられる。この服薬アドヒアランスは、

治療効果にも影響すると考えられており、こうしたことから、服薬側の心理状態も治療効果には大きく影響することが推察される。また、治療者側としても、患者の期待に答えなくてはならないという不安を抱える可能性は十分に考えられる。患者との治療関係が十分に良好ではなく、信頼関係を処方によってのみ得ようとするのは、安易に増薬したり、長期的な処方をするに繋がりがやすすぎが危惧されている<sup>15)</sup>。以上より、治療関係と多剤併用には関連性があることが考えられる。適切な治療関係においては、処方に頼って信頼関係を構築する必要もなくなり、必要以上に投薬するといった事態は避けられると考えられる。そのため、本研究ではその関連を検討することを目的とする。治療関係が良いと不必要な投薬が抑えられるため、治療関係と剤種数に負の相関があると予測する。

## B. 研究方法

上智大学「人を対象とする研究」に関する倫理委員会に申請し、承認を得た上で、2015年9月中旬~2015年10月中旬の間に実施した。データ収集は郵送による質問紙調査によって行われ、精神疾患治療中の男性451名、女性531名、性別無回答17名の計999名が回答した。治療者との関係性を測る項目としてWorking Alliance Inventory(WAI)<sup>9)</sup>、SDMを測る項目として9-item Shared Decision Making Questionnaire(SDM-Q-9)<sup>2)</sup>を用い、服薬アドヒアランスを測る項目として服薬コンプライアンス尺度<sup>9)</sup>、服薬アドヒアランス尺度<sup>16)</sup>を参考に作成した項目を採用した。それ以外の項目として、対象者の属性を問う項目(年齢、性別、診断名)、服薬中の剤種数(向精神薬)、治療環境を問う項目(これまでの主治医の人数、治療期間、カウンセリング等の薬物療法以外の治療の有無/継続年数)をたずねた。

## C. 研究結果

尺度構成の結果、「主治医との結びつき」、「主治医への不信感」、「治療目標の明確さ」、「SDM」、「服薬への抵抗」、「副作用や症状の報告」、「服薬の不安定さ」、「服薬への肯定的評価」の8つの因子が抽出された(Table.1)。

Table.1 下位尺度間相関,平均値,SD

	主治医との結びつき	主治医への不信感	目標の明確さ	SDM	服薬への抵抗	副作用の報告	服薬の不安定さ	服薬への肯定的評価	M	SD
主治医との結びつき	-									
主治医への不信感	-.74*	-								
目標の明確さ	.83*	.76*	-							
SDM	-.30*	-.39*	-.30*	-						
服薬への抵抗	.41*	.41*	.41*	.41*	-					
副作用の報告	-.13*	-.18*	-.11*	-.11*	-.09*	-				
服薬の不安定さ	.45*	-.39*	.42*	.42*	.40*	.40*	-			
服薬への肯定的評価	44.8	34.4	27.4	38.8	38.8	16.9	10.6	2.8		
	10.5	12.7	7.6	11.4	5.0	2.8	3.8	4.5		

各因子と剤種数の相関に関しては、「カウンセリング継続年数」( $r = .191, p = .003$ )、「主治医の交代人数」( $r = .098, p = .004$ )、「診察時間」( $r = .093, p = .004$ )、「主治医との結びつき」( $r = .090, p = .006$ )、「薬への肯定的な評価」( $r = .084, p = .011$ )、「治療目標の明確さ」( $r = .072, p = .029$ )と剤種数との間に弱い正の相関がみられた。また、「服薬の不安定さ」( $r = -.090, p = .007$ )と剤種数の間に弱い負の相関がみられた。合わせて重回帰分析を行った(Table.2)。

Table.2 対象者の重回帰分析結果

説明変数	B	SE B	$\beta$
主治医との結びつき	.317	.092	.17**
カウンセリングの有無	.568	.154	.12***
主治医への不信感	.210	.091	.11*
服薬の不安定さ	-.183	.055	-.11**
副作用の報告	-.152	.056	-.10*
診察時間	.022	.010	.07*
R <sup>2</sup>	.06***		

従属変数: 剤種数  
\* $p < .05$ , \*\* $p < .01$ , \*\*\* $p < .001$

また、剤種数によって4群した上で分析を続けた。その結果、少量群では、「治療年数」( $r = -.264, p = .008$ )と剤種数の間にやや弱い負の相関がみられた。中量群では、「服薬への肯定的な評価」( $r = .111, p = .014$ )と剤種数の間にやや弱い正の相関がみられた。多量群では、「不信感」( $r = .123, p = .041$ )、と剤種数の間にやや弱い正の相関がみられた。超多量群では、「主治医との結びつき」( $r = -.314, p = .010$ )、「SDM」と剤種数の間にやや弱い~中程度の負の相関がみられた。合わせて重回帰分析を行った(Table.3)。

Table.3 各群の重回帰分析結果 (剤種数別)

説明変数	少量群			中量群			多量群			超多量群		
	B	SE B	$\beta$	B	SE B	$\beta$	B	SE B	$\beta$	B	SE B	$\beta$
結びつき	-	-	-	-	-	-	.137	.053	.21*	-.654	.182	-.66***
性別	-	-	-	-	-	-	-	-	-	.948	.236	.42***
治療目標の明確さ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	.364	.163	.41*
不信感	-	-	-	-	-	-	.168	.051	.26***	-	-	-
薬への肯定的な評価	-	-	-	.078	.032	.011*	-	-	-	-	-	-
治療年数	-.006	.002	-.23*	-	-	-	-	-	-	-	-	-
R <sup>2</sup>	.05*			.01*			.04*			.28***		

従属変数: 剤種数  
\* $p < .05$ , \*\* $p < .01$ , \*\*\* $p < .001$

さらに薬物療法以外の治療法との関連についても検討するため、対象者のカウンセリング経験の有無での剤種数の差について分析した。カウンセリング経験の有群( $N = 285$ )、無し群( $N = 637$ )の剤種数に差があるかを検討するためにt検定を行った。その結果、有り群( $M = 4.4$ 種、 $SD = 2.16$ )と無し群( $M = 3.8$ 種、 $SD = 2.14$ )の間は有意であり( $t(920) = -4.13, p < .001$ )、カウンセリング経験の有る対象者の方が、無い対象者よりも服薬剤種数が多いことが示された(Figure.1)。

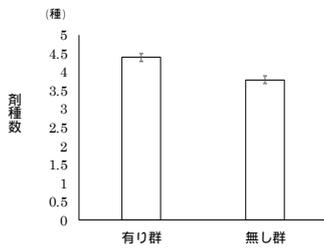


Figure.1 カウンセリングの有無による剤種数の差

## D. 考察

本研究にて、はじめに検討した治療関係と剤種数の関連については、予測と反し治療関係が良好であるほど、剤種数が多いことが示唆された。しかし、治療関係や剤種数に対して影響する要因が他にも多数あり、また剤種数による群分けをした時には、群によってその傾向は異なるものだった。

なぜ、対象者全体で検討した際に、予測と異なる結果になったかについて考察したい。まず、剤種数との負の相関があると考えられていた「主治医との結びつき」については多くの他因子との相関が示された。「主治医との結びつき」と「服薬への抵抗」には負の相関がみられ、主治医との結びつきが良いほど服薬への抵抗感が薄れることが示された。そのため、主治医との結びつきが良い人ほど薬への抵抗がなくなることで剤種数が増えている可能性があると考えられる。

次に、患者の薬そのものに対する考えについて述べる。結果からは、剤種数が多いほど、薬に対する肯定的な評価が高まる傾向が目立った。多くの対象者において、剤種数と薬に対する評価に正の相関がみられたことから、薬は飲めば飲むほど良いという誤った信念が患者側に未だに根強い可能性があることが考えられる。加えて、薬の力を過信し理想化するのは患者側だけではない。主治医も薬の持つ力に頼っている部分もあり、患者の次回の来院のために処方をする必要があることは指摘されている<sup>3)</sup>。また、剤種数は治療目標の明確さとも関連しており、治療目標が明確であるほど剤種数も増えることが示された。以上のことから、本来投薬は治療の手段であるにも関わらず、患者や医師双方が持つ薬への誤った理想化により、そもそもの目標を“投薬をうけること/すること”と合意しているために、剤種数が増加することもあると考えられる。さらに、患者の視点からみると、医師から投薬されることは、医師が自分の問題を引き受けてくれたというこの象徴的な出来事としてポジティブなものとして受け入れられることもある<sup>15)</sup>。患者によっては処方されることで治療を受けている実感を得ることができる可能

性が考えられ、治療関係の良好さと剤種数だけを見た時には、正の相関がみられた可能性がある。また、薬の多さによっては治療関係と剤種数の間の関係性に違いがみられた。少量から中程度であれば、剤種数は主治医に対する結びつきや不信感とはほとんど関係がないことが示された。これは、主治医患者の双方が投薬という行為に対して過度な期待や理想化をしているような不適当な処方ではなく、症状に見合った適当な処方であるからだと考えられる。一方で、超多量群においては、主治医との結びつきが悪いほど剤種数が多いことが示された。これは仮説と合致する結果である。治療目標が不明確で治療関係も悪い中、主治医も薬を出すことでしか患者と関わることが出来なくなっていることが推察される。これらは忌むべき処方行動として、みせかけの威厳を保つための処方<sup>18)</sup>や、精神療法的対応を省略した結果の増量と考えることもできるだろう。こうした超多量群においても、治療目的の明確さと剤種数は正の相関にあるが、それが本当に医師と患者で共有されたものであるかは不明瞭である。医師は精神療法をしているつもりでも、患者は薬を受け取りにきているつもりというズレが生じることもあり<sup>9)</sup>、お互いに認識が違う形で目標が明確だと感じている可能性がある。こうした場合、患者にとっては主治医と会うことは、病気を根本的に改善するという目的によるものではなく、“投薬をうけること”という形で明確になってしまっている可能性がある。こうした患者においては、処方を受けるという意味の治療目的は明確になっているが、主治医という存在に対する不信感は存在するだろう。こうした場合には主治医も、他に為す術がなく、処方によってのみ患者との治療関係を維持しているものと考えられる。

また、症状の複雑さや主治医交代の頻繁さなど、様々な理由で増加していった投薬を受けても、状態がよくなる患者はどうしているのだろうか。その結果の一つとして、投薬以外の治療法としてのカウンセリングなど、診察とは別に治療を受けている対象者もいた。カウンセリングの有無の影響について検討したところ、カウンセリングを受けている人ほど、剤種数が多い可能性が高いことが示唆された。このことから、多くの薬を試しても、症状の改善がない人はカウンセリングを受けている可能性が高いと考えられる。

## E. 結論

本研究では、当初予想していた形で治療関係の良さと剤種数との関連が示されることは無かったが、剤

種数が極端多い患者においては、興味深いことに当初想定していた結果がみられた。臨床的に最も深刻な問題である超多量群において、治療関係との間に想定された関係性が見られたことは重要であろう。今後は、どのようなプロセスで治療関係の悪化、そして増薬に繋がるのかをより詳細に検討する必要があると考えられる。さらに、今回は処方側である主治医の属性や心理的側面については触れることができず、主治医側がもつ剤種数に影響を与える要因については考慮されていない。剤種数が増えるのには、双方の要因が絡み合っているはずであり、主治医側の側面についても触れることでより理解が深まると期待される。

#### F. 健康危機情報

現時点でなし

#### G. 研究発表

現時点でなし

#### H. 知的財産所有権の出願・登録状況

現時点でなし

### 引用文献

1. Bordin, E. S. (1979). The generalizability of the psychoanalytic concept of the working alliance. *Psychotherapy: Theory, research & practice*, **16**(3), 252.
2. De las Cuevas, C., Peñate, W., Perestelo-Pérez, L., & Serrano-Aguilar, P. (2013). Shared decision making in psychiatric practice and the primary care setting is unique, as measured using a 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). *Neuropsychiatric disease and treatment*, **9**, 1045.
3. 原井宏明(2013). うつ・不安・不眠の薬の減らし方。秀和システム。
4. 平塚祥子・熊野宏昭・片山潤・岸川幸生(2000). 服薬コンプライアンス尺度(第1報) - 服薬コンプライアンス尺度の作成 - . *YAKUGAKU ZASSHI*, **120**(2), 224-229.
5. Horvath, A. O., & Greenberg, L. S. (1989). Development and validation of the Working Alliance Inventory. *Journal of counseling psychology*, **36**(2), 223.
6. Lehman, A. F., Lieberman, J. A., Dixon, L. B., McGlashan, T. H., Miller, A. L., Perkins, D. O., & Kreyenbuhl, J. (2004). Practice guideline for the treatment of patients with schizophrenia. *The American journal of psychiatry*, **161**(2 Suppl), 1-56
7. 松村 人志 (2011). 統合失調症とその治療とケア 病因の解明と抗精神病薬の作用と副作用の機序の理解に向けて . *Osaka University of Pharmaceutical Science*, **5**, 69-83.
8. McEvoy, J. P., Scheifler, P. L., & Frances, A. (Eds.). (1999). *The expert consensus guideline series: treatment of schizophrenia 1999*. Physicians Postgraduate Press.
9. 成田善弘(2012). 精神療法の深さ. 金剛出版.
10. Norcross, J. C., & Wampold, B. E. (2011). Evidence-based therapy relationships: research conclusions and clinical practices. *Psychotherapy*, **48**(1), 98.
11. 斉藤卓弥(2006). 抗精神病薬の polypharmacy. *精神医学*, **48**(6), 635-640.
12. 白川治(2012). 抗うつ薬の多剤併用の意義と問題. *精神科治療学*, **27**(1), 23-27.
13. 助川鶴平 (2012). 抗精神病薬多剤大量投与の是正に向けて. *精神神経学*, **114**(6), 696-701.
14. 谷英明・藤井康男(2012). 統合失調症治療における抗精神病薬併用処方リスクとベネフィット. *精神科治療学*, **27**(1), 3-14.
15. 上島国利(2005). 現場で役立つ精神科薬物療法入門. 金剛出版
16. 上野治香, 山崎喜比古, & 石川ひろの. (2014). 日本の慢性疾患患者を対象とした服薬アドヒアランス尺度の信頼性及び妥当性の検討. *日本健康教育学会誌*, **22**(1), 13-29
17. Waddington, J. L., Youssef, H. A., & Kinsella, A. (1998). Mortality in schizophrenia. Antipsychotic polypharmacy and absence of adjunctive anticholinergics over the course of a 10-year prospective study. *The British Journal of Psychiatry*, **173**(4), 325-329.
18. 山科満(2003). 臨床医はどんな時に多剤を併用しているか? 臨床的経験から 統合失調症の場合. *精神科治療学*, **18**(7), 797-799.

厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
分担研究報告書

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 専任講師

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、今年度は昨年度までの成果をふまえ、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に寄与する可能性が確認された。一方で、本研究の限界として、ECAMの2次データに基づいた解析であること、サンプル数が限られており、効果の検証について非劣性を証明する必要サンプル数に達していない可能性があること、治療者についてはランダム割り付けが実施されていないため、交絡因子の影響が除去しきれていないことなどの限界もある。結果の解釈にあたっては、これらに対して十分な注意が必要である。

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、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きける可能性が高い。

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)という診療報酬には、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、昨年度までの成果をふまえ最終的に、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目的とする。

## 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)を実施した際の費用対効果はいくらか

### 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40名

### 介入

- ・ 医師によるCBT実施(MD群)14名
- ・ 医師以外の職種によるCBT実施(nonMD群)26名

### 分析の立場

保険者の立場

### アウトカム

- 16週時点での費用対効果
- ・ 効果

- Quality Adjusted Life Years (QALYs)
- HAMD
- ・ 費用
  - 診察料(再診料+通院精神療法)+薬剤費(実薬剤費および Defined Daily Dose (DDD)\*1 等価換算ベース\*2))+CBT (MD 10,000 円/回; nonMD 4,200 円/回)

\*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/](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\*3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 DDD unit・・・薬剤の使用量(mg)/DDD (mg)

### 解析

- ・ まず最初に、16週時点の効果、費用のそれぞれのmean differenceを重回帰分析で検定した。効果は、primaryには、Quality Adjusted Life Years(質調整生存年: QALYs)で、secondaryは、HAMDで計測した。なお、重回帰分析の実施にあたっては、独立変数に、年齢、性別、介入者、baseline EQ5D score(アウトカムがQALYの場合のみ)、baseline HAMD score(アウトカムがHAMDの場合のみ)、baseline 薬剤費(アウトカムが費用の場合のみ)を設定した。
- ・ 次に、Bootstrap法を用いて、オリジナルサンプルから重複を許したリサンプリングを行ったうえで(MD群14名、nonMD群26名)増分費用対効果費(Incremental cost effectiveness ratio: ICER)

を求め、それを 1,000 回繰り返してその結果を Scatter plot にまとめた。尚、Bootstrap 法では、効果の指標に QALYs を設定し、費用は実薬剤費ベース（ケース 1）と DDD 等価換算ベースの 2 つのケース（ケース 2）でシミュレーションを行った。

- ・ 解析は、Stata ver 13 および Excel 2010 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 40 名であった。Baseline characteristics は表 1 に示した。年齢、性別、EQ-5D、HAMD、1 日あたり薬剤費（実薬剤費ベース、DDD 等価換算ベースとも）、診療回数、いずれにおいても、両群に差を認めなかった。

##### 重回帰分析

###### <効果>

効果を QALYs で計測した場合の結果を表 2 に示す。QALYs の mean difference の点推定値は 0.003 であるが、統計的に有意な差ではないことが明らかとなった。

また、HAMD で効果を測定した結果を表 3 に示す。HAMD の mean difference の点推定値は 0.579 であるが、これも統計的に有意な差ではないことが明らかとなった。

###### <費用>

両群における 16 週時点での総費用の解析結果を表 4, 5 に示す。

総費用（実薬剤費ベース）の解析結果から（表 4）non MD 群の方が 56,341 円低く、この差は統計的に有意であることが明らかとなっている。

また、総費用を DDD 換算ベースで解析した場合でも同様に、non MD 群の方が 60,206 円低く、同じく統計的に有意であった。

##### Bootstrap 法

###### <ケース 1>

Scatter plot を図 1 に示す。この結果から、nonMD 群の効果が MD 群の効果を上回る確率が 82%、nonMD 群の費用が MD 群の費用を下回る可能性が 100%であることが明らかとなった。

###### <ケース 2>

Scatter plot を図 2 に示す。この結果から、nonMD 群の効果が MD 群の効果を上回る確率が 82%、nonMD 群の費用が MD 群の費用を下回る可能性が 100%であることが明らかとなった。

以上の結果より、効果については両群で有意な差が認められず、費用については有意に nonMD 群で低いことが確認された。

#### D. 考察

本研究の結果より、効果を QALY, HAMD で測定した場合、両群間に有意な差が認められなかった。また、費用に関しては、実薬剤費で見た場合も、DDD で調整した場合も、nonMD 群で有意に低いことが確認された。以上より、nonMD による CBT の提供は、MD により CBT の実施に比べて cost saving に寄与する可能性が確認された。

一方、本研究には以下のような限界が認められる。一つ目は、ECAM の 2 次データに基づいた解析であることである。またサンプル数が限られており、効果の検証について非劣性を証明する必要サンプル数に達していない可能性も限界のひとつとなる。さらには、MD, nonMD についてはランダム割り付けが実施されていないため、交絡因子の影響が除去できていない点も限界になる。

本研究の結果の解釈にあたっては、これらの点に十分な注意が必要である。

#### E. 研究発表

E1. 論文発表

なし

E2. 学会発表

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		p value	total	
	mean	sd	mean	sd		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	0.24	37.5	49.0
eq5d0w	0.638	0.085	0.675	0.145	0.87	0.662	0.127
hamd0w	19.9	2.8	21.4	3.7	0.17	20.9	3.4
med0w	242	104	298	260	0.44	278	219
medddd0w	285	145	289	190	0.95	287	174
total no. of visit	12.0	2.4	13.3	3.5	0.24	12.8	3.2
total cost	195,293	38,097	139,795	42,359	<0.001	159,219	48,504
total cost ddd	201,099	40,515	140,654	41,245	<0.001	161,810	49,902

abbreviations: eq5d0w=ベースライン Euro QoL 5D, hamd0w=ベースライン Hamilton Depression Rating Scale, med0w=ベースライン 1 日あたり薬剤費 (実薬剤費ベース), medddd0w = ベースライン 1 日あたり薬剤費 (DDD 等価換算ベース), total no. of visit=16 週間の診療回数, total cost=総費用 (実薬剤費ベース), total cost ddd=総費用 (薬剤費 DDD 等価換算ベース)

表 2 16 週時点での重回帰分析の結果 (従属変数: QALYs)

qaly	Coef.	Std. Err.	t	P>t	[95% Conf. Interval]
allocation	0.003	0.011	0.30	0.77	-0.020 0.026
age	0.000	0.001	-0.40	0.69	-0.001 0.001
sex	-0.012	0.012	-1.03	0.31	-0.035 0.012
eq5d0w	0.265	0.043	6.22	<0.001	0.179 0.352
_cons	0.062	0.048	1.28	0.21	-0.036 0.160

abbreviations: allocation=介入者, eq5d0w=ベースライン Euro QoL 5D, \_cons=切片

表 3 16 週時点での重回帰分析の結果（従属変数：HAMD）

hamd16w	Coef.	Std. Err.	t	P>t	[95% Conf.	Interval]
allocation	0.579	1.658	0.35	0.73	-2.788	3.945
age	0.068	0.086	0.79	0.44	-0.107	0.242
sex	2.020	1.680	1.20	0.24	-1.391	5.430
hamd0w	0.203	0.234	0.87	0.39	-0.273	0.678
_cons	-2.533	6.419	-0.39	0.70	-15.564	10.498

abbreviations: allocation=介入者, hamd0w=ベースライン Hamilton Depression Rating Scale, \_cons=切片

表 4 16 週時点での重回帰分析の結果（従属変数：総費用（実薬剤費ベース））

totalcost	Coef.	Std. Err.	t	P>t	[95% Conf.	Interval]
allocation	-56,341	12,339	-4.57	<0.001	-81,389	-31,292
age	-1,063	664	-1.60	0.12	-2,410	285
sex	6,419	12,504	0.51	0.61	-18,966	31,805
med0w	91	27	3.38	0.00	36	145
_cons	260,114	40,973	6.35	<0.001	176,933	343,294

abbreviations: allocation=介入者, med0w=ベースライン 1 日あたり薬剤費（実薬剤費ベース）, \_cons=切片

表 5 16 週時点での重回帰分析の結果（従属変数：総費用（DDD 等価換算ベース））

totalcostddd	Coef.	Std. Err.	t	P>t	[95% Conf.	Interval]
allocation	-60,206	13,533	-4.45	<0.001	-87,678	-32,733
age	-946	728	-1.30	0.20	-2,424	532
sex	4,393	13,715	0.32	0.75	-23,449	32,235
med0w	59	29	2.00	0.05	-1	119
_cons	276,109	44,938	6.14	<0.001	184,879	367,339

abbreviations: allocation=介入者, medddd0w = ベースライン 1 日あたり薬剤費（DDD 等価換算ベース）, \_cons=切片

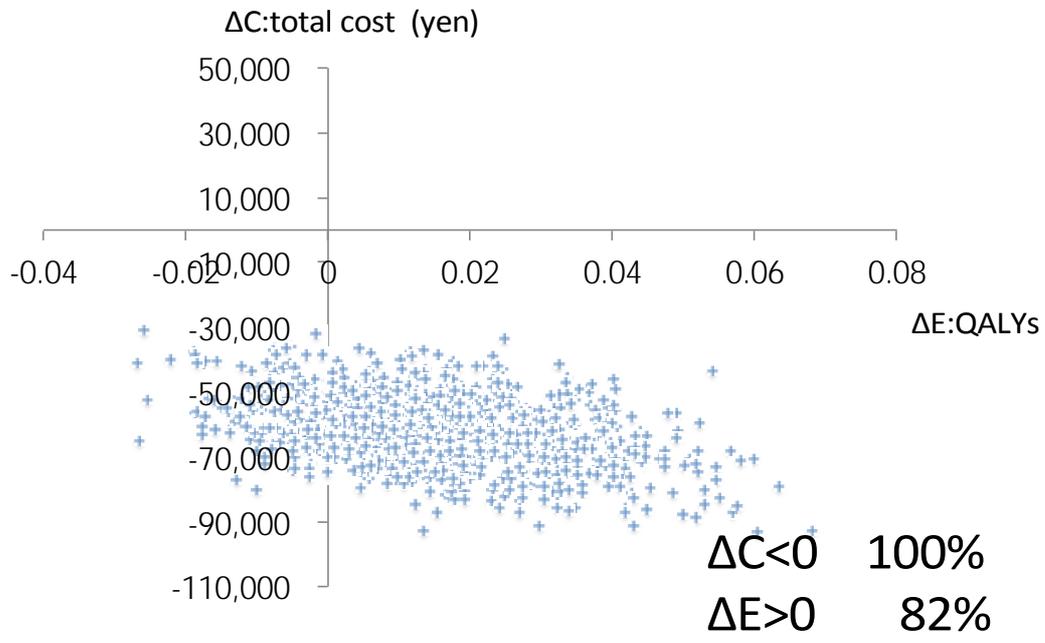


図 1 Bootstrap 法による Scatter plot (総費用：実薬剤費ベース)

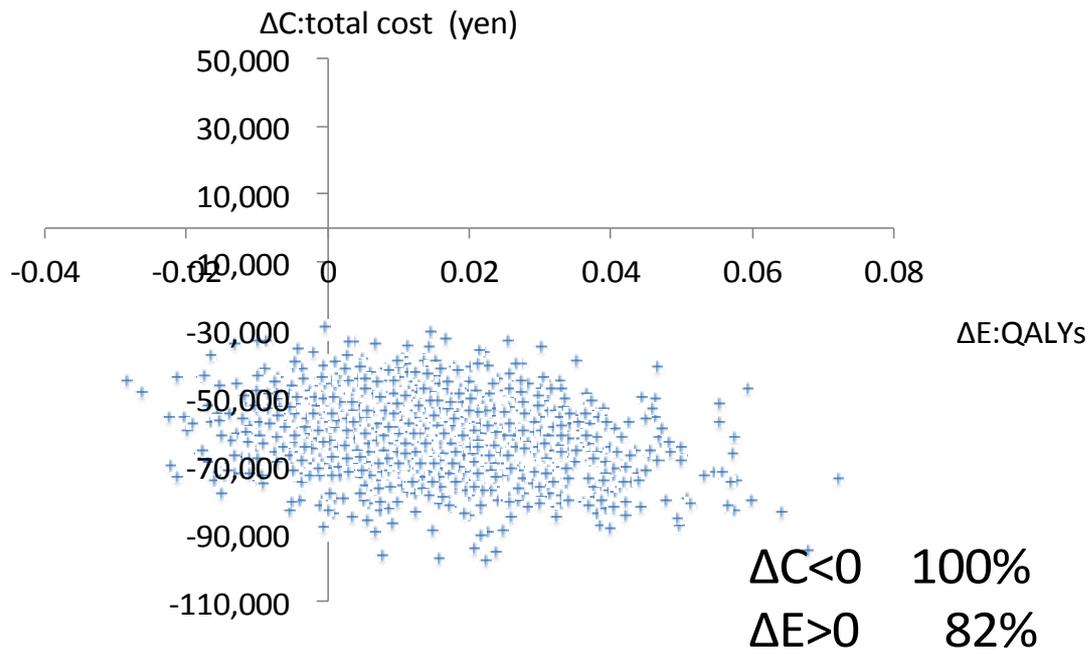


図 2 Bootstrap 法による Scatter plot (総費用：DDD 等価換算ベース)

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

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
井上雄一	睡眠時随伴症と睡眠時運動障害	大川匡子	睡眠障害の子どもたち子どもの脳と体を育てる睡眠学	合同出版	東京	2015	52-69

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
井上雄一	閉塞性睡眠時無呼吸症候群の運転問題を考える	睡眠医療	9(1)	21-26	2015
井上雄一	過眠性疾患の運転問題と対応	臨床精神薬理	18(5)	557-564	2015
伊藤永喜, 井上雄一	睡眠障害国際分類第3版(ICSD-3)	日本臨牀	73(6)	916-923	2015
伊東若子, 井上雄一	不眠症治療の実際	Suzuken Medical	18(3)	7-10	2015
井上雄一	自動車運転と睡眠問題	クリニシアン	62(6)	94-109	2015
高江洲義和, 井上雄一	残遺症状としての不眠	精神科治療学	30(6)	811-816	2015
高江洲義和, 井上雄一	快適な睡眠のために	Diabetes Contemporary	2(2)	6-11	2015
井上雄一	Suvorexantの臨床効果	臨床精神薬理	18(8)	1063-1071	2015
井上雄一	睡眠に自律神経はどう関与するか?	JOHNS	31(8)	1029-1032	2015
柳原万里子, 井上雄一	睡眠時無呼吸症候群と日中の眠気の関係	呼吸と循環	63(8)	726-731	2015
松井健太郎, 井上雄一	睡眠時随伴症(パラソムニア)	臨牀と研究	92(9)	1122-1128	2015
岡島 義, 井上雄一	睡眠障害に対する認知行動療法—不眠症を中心として—	精神療法	41(6)	47-51	2015
駒田陽子, 井上雄一	母と子の睡眠問題へのアプローチ	精神療法	41(6)	68-74	2015
伊藤正哉・堀越勝・牧野みゆ	心的外傷後ストレス障害に対する認知処理療法: 犯罪	精神科治療学	31	221-225	2015
井上雄一	レム睡眠行動障害	クレデンシャル	87	12-13	2015