

## うつ病の集団認知行動療法プログラムの実施可能性に関する研究

分担研究者：菊地俊暁

慶應義塾大学医学部精神・神経科学教室

研究趣旨：本年度は集団認知行動療法（CBGT）プログラムの有効性について、無作為化比較検討試験等（RCT）による有用性の検証を目的とし、以下の3点で研究を進めた。

1) CBGTプログラムの改訂：個人CBTや集団精神療法のメタ解析、米国で推奨されているマニュアルなどを考慮し、1セッション120分、全12回とし、教材（テキストとワークシートなど）を修正し、個人を対象とした「うつ病の認知療法・認知行動療法マニュアル」に準拠した。

2) RCTの計画作成と倫理申請：2022年10月27日に実施許可を得た。18-70歳、DSM-5（精神疾患の診断・統計マニュアル第5版、米国）によるうつ病であり臨床全般重症度（CGI-S）が3（軽度）～5（やや重度）の患者を対象とする。主要評価項目は抑うつ症状（PHQ-9）、副次評価項目は不安症状（GAD-7）、自己効力感（GSES）、パーソナルリカバリー（QPR-J）、ストレス対処行動（CISS）、QOL（WHO-QOL）、機能障害（SDS）、有害事象の有無、脱落率、オリジナルアンケート、患者満足度（CSQ-8J）とした。割付は抑うつ症状で層化し、中央管理方式で実施される。

3) RCTの実施：16名が応募、10名が同意取得後に無作為割り付けへと至った。

### 共同分担研究者

佐藤 泰憲	慶應義塾大学医学部・准教授
中川 敦夫	聖マリアンナ医科大学・教授
藤澤 大介	慶應義塾大学医学部・准教授

### 研究協力者

田島 美幸	慶應義塾大学医学部・特任講師
小林 由季	慶應義塾大学医学部・特任助教
清水 恒三朗	慶應義塾大学医学部・研究員
腰 みさき	慶應義塾大学医学部・研究員
原 祐子	慶應義塾大学医学部・研究員
田村 法子	慶應義塾大学医学部・研究員

### A. 研究目的

集団認知行動療法（Cognitive Behavioral

Group Therapy; 以下CBGT）は、未治療群と比較して優れた治療効果が示され<sup>1)</sup>、通

常治療群と比較して再発率を有意に抑制することが実証されている<sup>2)</sup>。国内においては、CBGTはうつ病などの気分障害のほか、統合失調症、不安症、強迫症などの疾患に対して、さらに、パーキンソン病患者や認知症の介護者など、さまざまな対象において実施されている。こうしたCBGTの効果は国内において多数報告されているが、対照群を設けた比較研究はほとんど存在しない。

このような背景を踏まえて、昨年度は成人のうつ病および不安症を対象としたCBGTプログラムを開発し、その安全性と実施可能性について検証した。その結果、一定の有用性が示され、またいくつかの実施上の留意点が明確化された。一方で、プログラムの内容について再考が必要であることも示唆されており、特にCBGTマニュアルの構成である3つのパート（認知・行動・アサーション+問題解決）のセッション回数についての検討も課題として挙げられた。

そのため、本年度はプログラムの有効性についてよりエビデンスレベルの高い無作為化比較検討試験等（RCT）による有用性の検証を目的とし、RCTの計画立案ならびに実施を開始することとした。

## B. 研究方法

CBGTの計画と実施にあたり、次のように3つの大別された方法にて研究を進めた。

### 1) CBGTプログラムの改訂

昨年度作成されたCBGTプログラムを基盤とした内容についての検討を、CBTならびに集団精神療法のエキスパートによって行った。

### 2) RCTの計画作成と倫理申請

昨年度行われたパイロット研究を踏まえ

て、研究の詳細なプロトコル作成と倫理申請を行った。

### 3) RCTの実施

倫理審査通過後、患者のリクルートを開始し、参加同意を得られた被験者に対して無作為化割り付けを行った。

#### （倫理面への配慮）

本研究は慶應義塾大学医学部倫理委員会「うつ病に対する集団認知行動療法の実施可能性：単施設非盲検ランダム化比較試験」（承認番号 2022-1103）の審査を経て実施した。

## C. 研究結果

### 1) CBGTプログラムの改訂

昨年度作成されたCBGTプログラムについて、CBTならびに集団精神療法のエキスパートによって検討を重ね、1回のセッション時間は120分でパイロットと同様であるが、回数を全12回とした。その理由として、個人CBTが全16回であること、集団精神療法のメタ解析<sup>1),2)</sup>や、参考としたAmerican Psychological Association (APA)で推奨されているCBGTマニュアル<sup>3)</sup>などを鑑みて、パイロットの8回では不十分なため12回にすべきと判断した。セッション数の確定により、教材（テキストとワークシートなど）を再度修正し確定させた。プログラムの構成自体は、1) うつの心理教育や認知行動モデルの紹介、2) 認知的アプローチ、3) 行動的アプローチ、4) 対人交流、の4部であることには大きな変更点はないが、個人を対象とした「うつ病の認知療法・認知行動療法マニュアル（平成21年度厚生労働省こころの健康科学研究事業「精神療法

の実施方法と有効性に関する研究)」に準拠するように内容を整備した。

## 2) RCT の計画作成と倫理申請

RCT を実施するため、2022 年 8 月 5 日に研究計画書の作成ならびに慶應義塾大学医学部倫理委員会に倫理申請を行い、2022 年 10 月 27 日に実施許可を得た（慶應義塾大学医学部倫理委員会「うつ病に対する集団認知行動療法の実施可能性：単施設非盲検ランダム化比較試験」（承認番号 2022-1103)）。名称を「CoGrout 研究」として計画し、慶應義塾大学病院精神・神経科の外来を受診する 18 歳以上 70 歳以下の患者のうち、DSM-5（精神疾患の診断・統計マニュアル第 5 版、米国）によるうつ病の診断を有し、医師による臨床全般重症度（CGI-S）が 3（軽度）～5（やや重度）に評価された患者を対象とする。主要評価項目は抑うつ症状（PHQ-9）とし、副次評価項目は不安症状（GAD-7）、自己効力感（GSES）、パーソナルリカバリー（QPR-J）、ストレス対処行動（CISS）、QOL（WHO-QOL）、機能障害（SDS）、有害事象の有無、脱落率とした。それぞれの評価は、介入開始時（0 週）、4 回目終了時、8 回目終了時、介入終了時（12 週）に評価する。さらに、CBGT 参加前後の CBT スキルの理解や活用度についてオリジナルアンケートを作成し、「全くあてはまらない＝0」から「大変よくあてはまる＝4」の 4 件法で同様に評価する。また、患者満足度（CSQ-8J）を研究終了時（12 週）に実施する。

また、患者の割付については、抑うつ症状（PHQ-9 $\geq$ 10 点、PHQ-9 $\leq$ 9）の 1 要因で層化したうえで、介入群または通常治療群の

いずれかに無作為割付を実施する。割付は研究グループとは独立した慶應義塾大学 SFC 研究所において、中央管理方式で実施される。なお、研究のフローについては別紙 1 とした。

## 3) RCT の実施

2022 年 10 月 27 日に倫理審査通過後、実施許可を得られたことから、患者のリクルートを開始した。対象となる慶應義塾大学病院に受診中の患者へのリクルートを行い、また東京都内近郊の精神科医療機関にチラシを配布して研究対象者募集と患者紹介の告知を行った。

その結果、2022 年度においては 16 件の申し込みが得られた。内訳は男性 8 名、女性 8 名であり、年代は 20 代が 4 名、30 代が 3 名、40 代が 2 名、50 代が 7 名であった。参加希望者に研究の概要を説明した上で、6 名が個々の理由にて不参加となり（職場復帰や通所困難、評価後の診断変更、割り付けへの不安など）、合計 10 名が同意取得後、無作為割り付けへと至った。

## D. 考察

本研究に関連するマニュアル整備や計立案・倫理申請、リクルートや割り付けなどの RCT 実施が行われた。

プログラムについては個人を対象とした CBT との整合性が得られ、また集団精神療法の各エキスパートのレビューが行われたことで実施可能性が高まったと考えられる。さらに今後は開発中であるセラピストに向けたマニュアルを整備し、質の担保を行っていく必要がある。

研究計画については、当初は多施設での

共同研究を考案していたが、実施場所や情報共有の観点から倫理委員会からの助言を受け、単施設で実施する現実的な計画となった。

実際のRCT実施については、当初被験者のリクルートがうまく進展せず、そのため近郊や関連のクリニック・病院だけでなく、地域の保健所や精神保健センター、さらには企業やリワーク施設にもリーフレットの配布や患者紹介の依頼を行った。その結果、年度末になって募集が加速し、現在は2023年5月25日より第1回のセッションが開始することとなった。

#### E. 結論

本年度においてはCBGTプログラムの整備が行われ、またRCTの実施準備がほぼ終了した。今後はリクルートと実際のセッション、そして評価の解析を行なっていく予定である。

#### (引用文献)

1. Okumura Y, et al. Efficacy and acceptability of group cognitive behavioral therapy for depression: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*. 2014; 164: 155-164.
2. Feng CY, et al. The effect of Cognitive Behavioral Group Therapy for depression: A meta-analysis 2000-2010. *Worldviews on Evidence-Based Nursing*. 2011; 9(1): 2-17.
3. Munoz RF, et al. Group Cognitive Behavioral Therapy for Depression. Cognitive Behavioral Depression Clinic, Division of Psychosocial Medicine, San Francisco General Hospital, University of California. 2006.

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 菊地俊暁. デジタル精神医療は心のケアにどのように役立つのか：地域での取り組みを中心に. *認知療法研究*, 2023, Vol.16 (1), p.48-50
- 菊地俊暁. AI を用いた認知行動療法、臨床精神薬理, 2023, Vol.26 (3), p.305-310
- 大野裕, 中川敦夫, 菊地俊暁. コロナ禍での自殺対策の新しい可能性を探る：メンタルウェルビーイング向上を目指すデジタルツールを活用した自殺対策、最新精神医学, 2022, Vol.27 (6), p.399-405
- 菊地俊暁. うつ病のゴール設定をどう考えるか：個別化とウェルビーイング、臨床精神医学, 2022, Vol.51 (6), p.601-606
- 清水恒三朗, 田島美幸, 小林由季, 菊地俊暁, 三村 将. うつ病の非薬物療法、臨床と研究, 2022, Vol.99 (5), p.549-554
- 菊地俊暁. うつ病において薬物療法と精神療法の使い分けは可能か?: Precision medicine と stratified care model. *精神科*. 2022, vol. 40, no. 3, p. 298-305.
- 菊地俊暁. コロナ禍の経験から考えたオンライン精神療法の可能性と限界. *臨床精神医学*. 2022, vol. 51, no. 3, p. 255-259.
- Amano M, Katayama N, Umeda S, Terasawa Y, Tabuchi H, Kikuchi T, Abe T, Mimura M, Nakagawa A. The effect of cognitive behavioral therapy on future thinking in patients with major depressive disorder: A randomized

- controlled trial. *Front Psychiatry*, 14, 97154, 2023
- Nogami W, Nakagawa A, Katayama N, Kudo Y, Amano M, Ihara S, Kurata C, Kobayashi Y, Sasaki Y, Ishikawa N, Sato Y, Mimura M. Effect of Personality Traits on Sustained Remission Among Patients with Major Depression: A 12-Month Prospective Study. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 18, 2771-2781, 2022.
  - Nogami W, Nakagawa A, Kato N, Sasaki Y, Kishimoto T, Horikoshi M, Mimura M. Efficacy and Acceptability of Remote Cognitive Behavioral Therapy for Patients With Major Depressive Disorder in Japanese Clinical Settings: A Case Series. *Cogn Behav Pract*. Online ahead of print.2022.
  - Uneno Y, Kotera Y, Fujisawa D, Kataoka Y, Kosugi K, Murata N, Kessoku T, Ozaki A, Miyatake H, Muto M. Development of a novel self-COMPAssion focused online psyChoTherapy for bereaved informal caregivers: the COMPACT feasibility trial protocol. 2022;12:e067187. doi:10.1136/bmjopen-2022-067187
  - Koda R, Fujisawa D, Kawaguchi M, Kasai H. Experience of application of the Meaning-centered Psychotherapy to Japanese bereaved family of patients with cancer – a mixed-method study. *Palliative and Supportive Care* 2022 Dec 9:1-9. doi: 10.1017/S147895152200150X.
  - Tamura NT, Shikimoto R, Nagashima K, Sato Y, Nakagawa A, Irie S, Iwashita S, Mimura M, Fujisawa D. Group multi-component programme based on cognitive behavioural therapy and positive psychology for family caregivers of people with dementia: a randomised controlled study (3C study). *Psychogeriatrics*. 2022 Nov 28. doi: 10.1111/psyg.12919.
  - 田島美幸、原祐子、重枝裕子、石橋広樹、吉岡直美、鈴木斎絵、藤澤大介. COVID-19 禍における認知症の家族介護者を対象とした集団認知行動療法プログラムの実践の工夫と効果検討. *老年精神医学雑誌* 33(7), 703-713, 2022 (原著論文)
  - 藤澤大介. 認知療法・認知行動療法と公認心理師の診療報酬. *公認心理師* 2, 37-40, 2022
- ## 2. 学会発表
- 菊地俊暁. ワークショップ CBT スキルアップ：認知療法・認知行動療法の基礎固め、第 22 回認知療法・認知行動療法学会、コンGRESクエア日本橋、東京、2022/11/13
  - 菊地俊暁. ワークショップ 面接動画を用いたスキルアップ、第 22 回認知療法・認知行動療法学会、コンGRESクエア日本橋、東京、2022/11/13
  - 菊地俊暁. シンポジウム 「CBT を共通言語として多職種連携する工夫を他職種から学ぶ」～薬剤師が多職種連携でより活躍するために～、指定討論、第 22 回認知療法・認知行動療法学会、コンGRESクエア日本橋、東京、2022/11/12
  - 菊地俊暁. シンポジウム 多職種連携から見た公認心理師への期待、第 22 回認

- 知療法・認知行動療法学会、コンgresクエア日本橋、東京、2022/11/12
- 菊地俊暁.シンポジウム メンタル不調をチャットボットが支える～認知行動変容アプローチの応用～、第 22 回認知療法・認知行動療法学会、コンgresクエア日本橋、東京、2022/11/11
  - 菊地俊暁.シンポジウム with/after コロナの復職で認知行動療法をどのように活用するのか、第 22 回認知療法・認知行動療法学会、コンgresクエア日本橋、東京、2022/11/11
  - 菊地俊暁.ランチョンセミナー うつ病治療の最適化について—うつ・不安・不眠のベストプラクティスを目指して—、BPCNP/PPP 4 学会合同年会、都市センターホテル/シェーンバッハ・サボー、東京、2022/11/5
  - 菊地俊暁.ランチョンセミナー 抗うつ薬はうつ病治療に役立っているのか？SSRI/SNRI 全盛時代への批判的吟味(と擁護)、第 45 回日本精神病理学会、京都大学芝蘭会館、京都、2022/9/16
  - 菊地俊暁.ランチョンセミナー うつ病の診療で我々が克服していかなければいけないこととは？ うつ病のアンメットメディカルニーズを考える、第 41 回日本精神科診断学会、オンライン、2022/9/10
  - 菊地俊暁.シンポジウム 患者さんと共有できるゴールとは何か？、第 19 回うつ病学会総会、J:COM ホルトホール大分、大分、2022/7/14
  - 菊地俊暁.特別講演 うつ病の認知行動療法によるリカバリーとリワーク、第 19 回うつ病学会総会、J:COM ホルトホー
- ル大分、大分、2022/7/14
- 菊地俊暁.シンポジウム うつ病と双極性障害におけるパーソナルリカバリーについて考える、第 118 回日本精神神経学会学術総会、福岡国際会議場、福岡、2022/6/18
  - 菊地俊暁.シンポジウム わが国における認知行動療法の現状の課題と今後の展開、第 118 回日本精神神経学会学術総会、福岡国際会議場、福岡、2022/6/18
  - 菊地俊暁.ランチョンセミナー うつ病の性差から見た治療の最適化を考える～うつ・不安・不眠を乗り越えるには、第 50 回女性心身医学会、TFT ビル東館、東京、2022/8/27
  - 藤澤大介、田島美幸、田村法子、近藤裕美子、菊地俊暁、中川敦夫、大野裕. 本邦における認知行動療法の実施状況. 全国医療機関調査より、第 22 回日本認知療法・認知行動療法学会、2022 年 11 月
  - 藤澤大介. わが国における認知行動療法の現状の課題と今後の展開 個人・集団認知行動療法の均てん化に向けたマニュアル整備. 第 118 回日本精神神経学会学術総会、2022 年 6 月 (福岡)
- G. 知的所有権の取得状況(予定も含む)**
- 1. 特許取得**  
なし
  - 2. 実用新案登録**  
なし
  - 3. その他**  
なし

別紙1 試験のフローについて

