

不安症および併存疾患に対する認知行動療法の統一プロトコルによる 集団療法と強迫症に対する集団認知行動療法の実証研究

分担研究者：伊藤正哉

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：本研究は、わが国における以下の2つの集団精神療法の有効性の検証ならびに実施と普及のためのマニュアルおよび資材の開発を目的とする。

- ① 不安症および併存疾患に対する認知行動療法の統一プロトコルによる集団療法
- ② 強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）

令和6年度には、①に関する研究として、2017年に米国で出版された統一プロトコルのセラピストガイドと患者用ワークブック第2版の翻訳書を出版し、その内容に基づいた集団療法の介入実施マニュアルおよび資材を開発した。また、集団精神療法の効果を予測する集団凝集性を評価する尺度の日本語版を作成した。続いて、それらのマニュアルと資材、尺度を用いた前後比較試験の研究計画を策定し、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会に審査申請を行った。②に関する研究では、データ収集を終えた強迫症の集団曝露反応妨害法の前向き観察研究のデータクリーニングを行った。

本研究により、わが国における不安症とその併存疾患、強迫症に対する集団認知行動療法のエビデンスが示されれば、国内での治療ガイドライン等において推奨される治療の方向性に示唆をもたらすことが期待される。

研究協力者：加藤典子（国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター）

三田村康衣（国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター）

A. 研究目的

不安症と強迫症は、有病割合が高く、生活の質や社会機能に大きな支障を引き起こす精神疾患である（COVID-19 Mental Disorders Collaborators, 2021; Stein et al., 2025）。また、これらの疾患には、高い確率でうつ病が併存することが示されている（Brown et al., 2001）。

治療ガイドラインでは、不安症と強迫症、それらに高率で併存するうつ病の治療法と

して、認知行動療法（Cognitive Behavioral Therapy）が推奨されている（National Institute for Clinical Excellence, 2014; 日本不安症学会, 2021）。日本では、2010年にうつ病、2016年に、パニック症、社交不安症、強迫症に対する認知行動療法が公的保険の適用となった。しかし、日本では訓練を受けた治療者が不足しており、認知行動療法の普及が十分に進んでいない。

限られた数の治療者が、多くの患者に効率

的に認知行動療法を提供する方法の一つに、**集団認知行動療法 (Group Cognitive Behavioral Therapy)**がある。集団認知行動療法は、効率的な提供が可能で、個人形式の認知行動療法とほぼ同等の有効性が示されている (Barkowski et al., 2016; Cuijpers et al., 2019)。そのため、不安症や強迫症の標準治療に**集団認知行動療法**を採用している国もある。しかし、日本では不安症や強迫症に対する**集団認知行動療法**の実証研究は少なく、国内で有効性が確認され、標準化された**集団認知行動療法**プログラムは存在しない (吉永, 2023)。

そこで、本研究では、不安症とうつ病およびその併存疾患を対象として開発された診断横断的な認知行動療法である統一プロトコル (**Unified Protocol for transdiagnostic treatment of emotional disorders**) 並びに強迫症に対する曝露反応妨害法 (**Exposure Response Prevention**) を、わが国において**集団形式**で実施するためのマニュアルや資料を整備し、それらを用いた**集団認知行動療法**の有効性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

①不安症および併存疾患に対する認知行動療法の統一プロトコルによる**集団療法**

令和6年度は、2017年に米国で出版された統一プロトコルのセラピストガイドと患者用ワークブック第2版の翻訳書を出版し、その内容に基づいて、**集団療法**の実施マニュアルと資料を整備した。また、**集団精神療法**の効果を予測する**集団凝集性**の評価尺度である **The Group Cohesiveness Scale** (Wongpakaran et al., 2013) を患者報告式アウトカム尺度の翻訳ガイドラインに沿って

翻訳し、日本語版の作成を進めた。さらに有効性を検証するランダム化比較試験の予備試験としての前後比較試験の研究計画を策定した。

<前後比較試験の概要>

目的：不安症および併存疾患に対する認知行動療法の統一プロトコルによる**集団療法**の有効性を予備的に検証する。

研究デザイン：前後比較試験

研究対象者：国立精神・神経医療研究センター病院と東京都内のクリニックの精神科外来を受診する患者のうち、18歳以上70歳以下で、精神科主診断がDSM-5における不安症(パニック症、広場恐怖症、社交不安症、全般性不安症)、うつ病、強迫症のいずれかに該当する者を対象とする。目標症例数は16例とする。

介入：100分×12回の統一プロトコルによる**集団認知行動療法**を実施する。介入内容を表1に示す。

主要評価項目：介入前、介入後、後観察の3時点の他者評定のうつ病と不安症の症状 (**Clinical Global Impression- Severity of Illness (CGI-S)** 得点) の変化とする。

表1. 介入内容

回数	モジュール
1	導入
2	モジュール① 動機づけ面接
3	モジュール② 感情の心理教育
4	モジュール③ 感情へのマインドフルな気づき
5	モジュール④ 認知柔軟性
6	モジュール⑤ 感情行動の変容
7	モジュール⑥ 内部感覚エクスポージャー
8-11	モジュール⑦ 感情エクスポージャー
12	モジュール⑧ 再発予防

②強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）

28名の患者が参加した前向き観察研究のデータのクリーニングを実施した。

＜前向き観察研究の概要＞

目的：実臨床における強迫症に対する集団認知行動療法による患者の強迫症状、うつ症状、生活機能の変化を探索的に評価する。

研究デザイン：前向き観察研究

対象者：国立精神・神経医療研究センター病院にて実施されている強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）を受けた者のうち、本研究への参加について書面で同意が得られた者を対象とした。

曝露：事前個別セッション1回、集団セッション8回、事後個別セッション1回で構成される集団認知行動療法プログラムを実施した。

主要評価項目：集団認知行動療法プログラムの初回セッション開始前と最終セッション終了後の患者報告の強迫症状（自己記入式 Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (Y-BOCS)) の変化量とした。

（倫理面への配慮）

本研究のうち、①の前後比較試験については、令和6年度末時点で、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会において倫理審査中である。②の前向き観察研究については、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得て実施された（承認番号：A 2021-025）。

C. 研究結果

①不安症および併存疾患に対する認知行動療法の統一プロトコルによる集団療法

令和6年度には、統一プロトコルのセラピストガイドと患者用ワークブック第2版の翻訳書の内容に基づいた実施者マニュアルおよび資料を開発した。また、集団凝集性を

評価する尺度である The Group Cohesiveness Scale を、原著者の許可を得た上で、2名の独立した訳者が日本語に翻訳した。2つの翻訳を統合して作成した日本語版を、2名の独立した訳者が逆翻訳を行い、原版と異なる部分についての原著者による検討を経た上で、日本語版の初版を完成させた。

さらに、それらのマニュアルと資料、尺度を用いた予備試験の研究計画を策定して、国立精神・神経医療研究センター倫理委員会に倫理審査の申請を行った。令和6年度末現在、本研究計画は倫理審査中である。

②強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）

令和6年度には、前向き観察研究で収集したデータのクリーニングを行い、解析に着手した。

D. 考察

令和6年度の研究の進展により、①については、令和7年度に前後比較試験を遂行する準備が整った。令和7年度は、前後比較試験を完了して、介入実施マニュアル及び資料を改訂する。また、前後比較試験に参加した患者を対象として、集団凝集性尺度の翻訳に関する認知デブリーフィングを行い、日本語訳を確定させる予定である。また、前後比較試験の結果を踏まえて、ランダム化比較試験の研究計画を検討する。

②については、令和7年度には解析を行い、成果として学会発表や論文発表を行う。

E. 結論

①については、前後比較試験を実施する準備が整った。②については、成果公表に向けたデータ整備が完了した。本研究により、

わが国における不安症とその併存疾患、強迫症に対する集団認知行動療法のエビデンスが示されれば、国内での治療ガイドライン等において推奨される治療の方向性に示唆をもたらすことが期待される。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Machiko Kajiwara, Noriko Kato, Motohiro Nishiuchi, Hiroko Fujisato, Kyousuke Kaneko, Hironori Kuga, Masaya Ito. Application of the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders in a Group Format for Adults: A Scoping Review Protocol. Behavioral Sciences 15(3) 389-389. 2025年3月

2) 伊藤正哉, 金子響介, 杉田創, 矢部魁一, 梶原真智子, 豊田彩花, 藤里紘子, 加藤典子. 各疾患における認知行動療法の共通点と相違点 -Generic Model と Specific Model- 診断横断アプローチによる認知行動療法感情に注目した統一プロトコルを中心に認知療法研究 17(2) 140-142. 2024年8月

2. 学会発表

なし

3. 書籍

1) デイビッド・H・バーロウほか(著) 伊藤正哉, 加藤典子, 藤里紘子, 堀越勝(監訳) うつと不安の統一プロトコル: 診断を越えた認知行動療法セラピストガイド第2版. 診断と治療社 2024年6月

2) デイビッド・H・バーロウほか(著) 伊藤正哉, 加藤典子, 藤里紘子, 堀越勝(監訳)

うつと不安の統一プロトコル: 診断を越えた認知行動療法ワークブック第2版. 診断と治療社 2024年4月

H. 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