令和７年度厚生労働科学研究費補助金(障害者政策総合研究事業)
分担研究報告書

# 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に関する研究

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７年度には、①に関する研究として、令和６年度に開発した実施マニュアルと介入資材を用いて、統一プロトコルによる集団認知行動療法の有効性を予備的に検討する前後比較試験を開始した。前後比較試験では、研究参加の同意を得て適格基準に該当した７名を対象に介入を実施中である。また、令和６年度に作成した集団凝集性を評価する尺度の日本語版について、専門職のレビューを受けて修正を加えた。進行中の前後比較試験によって、わが国における統一プロトコルによる集団認知行動療法の予備的な有効性が示されれば、今後はより厳密な臨床試験を実施して、プログラムの有効性ならびに集団凝集性と集団精神療法の効果との関連についての検証を進める予定である。
②に関する研究では、論文執筆を行い、成果を公表した。本研究の知見を踏まえた上で、今後はプログラム構成や内容を検討し、発展された研究やプログラムが提供されることが期待される。

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）
鬼頭 伸輔(国立精神・神経医療研究センター病院)

## 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材を整備し、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７年度は、令和６年度に開発した実施マニュアルと資材を用いて、統一プロトコルによる集団療法の有効性を検証するランダム化比較試験に向けた予備試験を開始した。また、令和６年度に作成した、集団凝集性の尺度である The Group Cohesiveness Scale（Wongpakaran et al., 2013）日本語版について、集団認知行動療法の実施経験のある専門職によるレビューを受け、２項目の翻訳を修正した。加えて、本尺度を実際の対象者に理解しやすい訳語に修正するため、前後比較試験の参加者から尺度の認知デブリーフィングへの協力についての同意を得た。

＜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、持続性抑うつ症、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。

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。

**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を解析し、成果を発表した。また、実施を振り返り、治療者マニュアルを作成した。

＜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参加による実施可能性及び受容性の他、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た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。

評価項目：実施可能性は、プログラムからの脱落率を用いて評価した他、プログラム期間に関する紙面でのアンケート調査（フィードバック）に基づいて評価した。脱落は、(1) グループセッションに4回以上欠席した場合、および (2) 最終セッションに欠席した場合と定義した。受容性についても、将来同様のプログラムに参加する意欲に関するフィードバックに基づいて評価した。

患者報告の強迫症状（Self-Rating Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale（Y-BOCS-SR））の変化量およびその他の自己報告式尺度(State-Trait Anxiety Inventory（STAI)、Center for Epidemiologic Studies Depression Scale（CES-D)、Sheehan Disability Scale（SDS)、Clinical Global Impressions Scale（CGI-S))を用いて評価した。

各評価期間におけるY-BOCSスコアの推移は、最尤推定法による線形混合効果モデルで分析した。STAI-State、CES-D、およびSDSは集団セッション1と集団セッション8のスコアを比較するために、対応のあるt検定を用いた。CGI-Sは、ウィルコクソン符号順位検定を用いて分析した。

（倫理面への配慮）
本研究のうち、①の前後比較試験は、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中である（承認番号：B2025-051）。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：A2021-025）

## 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７年度には、国立精神・神経医療研究センター病院にて前後比較試験のリクルートを行い、７名の患者から研究参加の同意を得た。全員が適格基準に該当することを確認して、７名を対象に介入を開始した。

研究参加者の精神科主診断は、うつ病が 2 名（28.6%）、持続性抑うつ症が 3 名（42.9%）、社交不安症が 2 名（28.6%）であった。

全 12 回の介入のうち、４回目までの実施を終えた。4 回目終了時点で、重篤な有害事象の発生および介入脱落はみられなかった。

### ②強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）

研究同意が得らえた 28 名（平均年齢 36.1±14.0 歳）の内、12 名（42.9%）の参加者に、発達障害や気分障害などの併存する精神疾患が認められ、そのうち 4 名（14.3%）は複数の併存疾患を有していた。

最も頻度が高かった強迫症のサブタイプは汚染強迫（n = 15、53.6%）であり、次いで確認強迫（n = 7、25.0%）であった。11名（39.3%）の参加者が重度のOCD症状を有すると分類された（Y-BOCS-SR ≥ 24; Goodman et al., 1989）。そのうち、9名は抗うつ薬（選択的セロトニン再取り込み阻害薬またはクロミプラミン）を服用しており、内7名は以前にCBTを受けていた。
2名の参加者（7.1%）がプログラムを脱落したが､4回以上のセッションを欠席した参加者は他にいなかった。

24名の参加者が集団セッション8終了後に書面でのアンケートに回答し、そのうち23名がプログラム期間および今後の参加意向に関する質問に回答した。内､7名(30.4%)はプログラム期間が短すぎると回答し、16名（69.6%）が適切であると評価した。長すぎると回答した者はいなかった。

受容性に関連して最も頻繁に言及されたテーマは｢有用性の認識｣(n = 13)であり、次いで「全体的な満足度」(n = 11）であった。 実施可能性に関しては、プログラム期間（n = 15）とプログラム内容（n = 12）が最も多く言及された。有害事象の報告はなかったものの、一部の参加者はERPが困難であったとコメントした（n = 2)。

治療前の個別セッションをベースラインとした線形混合効果モデル分析により、強迫症状は、治療前の個別セッションから集団セッション8(推定値 $=-2.74$､$p=0.002$)および治療後の個別セッション（推定値 $=-4.16$､$p<0.001$）にかけて減少したことが明らかになった。

対応のあるｔ検定の結果、集団セッション1と8の間で、SDSおよびSTAI-Stateのスコアに統計的に有意な減少が認められた。 SDSの効果量（Hedges’ $g$）は $g=0.30$、95% CI [0.08, 0.53]）であったのに対し、STAI-Stateの効果量は $g=0.65$、95% CI [0.25, 1.04]）であった。一方、CES-Dスコアについては、同じ時点間で統計的に有意な変化は認められなかった。CGI-Sに関しては、スコアの中央値が6から3へと低下し、ウィルコクソン符号順位検定により有意差が確認された（$p = 0.01$）。（Mitamura et al., 2026）

治療者マニュアルの作成にあたり、表1のように項目を抽出した。

**表1. 強迫症に対する集団認知行動療法 治療者マニュアル　概要**

| |
|---|
| 強迫症に対する集団認知行動療法について |
| 導入・心理教育 |
| ケースフォーミュレーション |
| 不安階層表 |
| 曝露反応妨害法の紹介 |
| 曝露反応妨害法の実施 |
| まとめ・再発予防 |
| 役割別の対応 |
| 実施の際の注意点 |

## D. 考察

### 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

本研究では、統一プロトコルによる集団療法の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、前後比較試験を開始した。介入は継続中であるが、全12回の介入のうち4回を終えた時点で、重篤な有害事象および介入脱落はみられなかったため、本プログラムは対象となる患者に受け入れ

られる可能性が示された。プログラムの予備的な有効性については、今後検証予定である。

**②強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）**

本研究では、日常的な臨床現場で実施された、個人セッションと集団セッションを組み合わせた強迫症に対する集団認知行動慮法プログラムの実現可能性と受容性を評価した。介入試験とは異なり、報酬などのインセンティブは設けられなかったが、脱落率は低かった。プログラムの期間が長すぎると報告した参加者はいなかった。受容性に関しては、多くの参加者が将来同様のプログラムに参加する意思を示した。自由記述の回答では、複数の参加者がグループメンバー間の交流の増加やグループ構成の改善を望んでいると述べた。治療前と治療後のセッションの間で有意なY-BOCS-SRの減少が認められた。抑うつ症状には有意な変化は認められなかったものの、機能障害および全体的な臨床的印象は、集団セッションのみでも改善が見られた。

本研究にはサンプルサイズが小さいことや、参加者の多くが以前に個別CBTを受けていたため、単独の集団プログラムというよりは、個人CBTを補完する役割として機能した可能性がある。また、個別セッションを前後で組み込んだことから、特にY-BOCS-SRについては個別と集団療法を組み合わせたプログラムとしての評価として捉える必要がある。これらのいくつかの限界点が挙げられるが、脱落率が低く、書面によるアンケートから肯定的なフィードバックが得られたことは、実臨床の現場で実施された本プログラムの実現可能性と受容性を示している。

## E. 結論

**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**

本研究によって、わが国における統一プロトコルによる集団認知行動療法の予備的な有効性が示されれば、より厳密な臨床試験による更なる検証を進める予定である。

**②強迫症に対する集団認知行動療法（曝露反応妨害法）**

本研究の知見を踏まえた上で、プログラム構成や内容を検討し、今後はより大規模なサンプルで対照群を設けた研究が期待される。

## F．健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表


1. Mitamura, Y., Hamamura, T., Haruguchi, K., Imamura, F., Kito, S., & Kuga, H., Preliminary Feasibility and Acceptability of a Cognitive Behavioral Therapy Combining Group and Individual Sessions for Obsessive–Compulsive Disorder in Clinical Practice, Behavioral Sciences, 16(4), 529, 2026, https://doi.org/10.3390/bs16040529
2. Sugita, S., Ito, M., Fujisato, H., Kanie, A., Nakajima, S., Farchione, T.J., & Kuga, H. Authenticity as a mediator of change in the Unified Protocol for transdiagnostic

treatment of depressive and anxiety disorders. Clinical Psychology & Psychotherapy, 32(5), e70161, 2025. https://doi.org/10.1002/cpp.70161

3. Yokotani, K., Ito, M., Ihara, N.,& Shigeeda, Y. A unified protocol chatbot reduces anxiety by encouraging university students' negative emotional expressions: A randomized controlled trial. Computers in Human Behavior Reports, 19, 100770, 2025 https://doi.org/10.1016/j.chbr.2025.100770
4. Diamond, D.M., Curtiss, J., Carpenter, J.K., Ito, M.,& Hofmann, S.G. Influence of anxiety sensitivity on the observe facet of the five facet mindfulness questionnaire: differential item functioning in a clinical population. BMC psychiatry, 25(1), 312, 2025. https://doi.org/10.1186/s12888-025-06488-x

**2. 学会発表**

1. 伊藤正哉・加藤典子：感情症への診断を越えた治療のための統一プロトコル(UP)―これまでの発展とこれからの精神科医療現場における活用可能性―, 日本デイケア学会第 30 回記念年次大会，教育講演, 2025 年 11 月，仙台.
2. 加藤典子：集団認知行動療法における集団凝集性と統一プロトコルによる集団認知行動療法. 第 25 回日本認知療法・認知行動療法学会，シンポジウム, 2025 年 11 月，東京.
3. 伊藤正哉：感情症への診断を越えた治療のための統一プロトコル（UP）の発展とこれから，第 25 回日本認知療法・認知行動療法学会, 教育講演， 2025 年 11 月，東京.
4. 金子響介・藤里紘子・羽鳥乃路・高野かさね・船木省吾・加藤典子・小田原幸・伊藤正哉：感情症に対する診断横断的な治療のための統一プロトコル（UP）：実臨床における導入・実践からアダプテーションの可能性を探る，自主企画シンポジウム, 第 25 回日本認知療法・認知行動療法学会，シンポジウム, 2025 年 11 月，東京.
5. 伊藤正哉・丹野義彦・石垣琢麿：日本における心理職による認知行動療法に関するエビデンスと今後の課題、公認心理師の課題と今後の展望～認知行動療法のエビデンスから政策まで～，第 25 回日本認知療法・認知行動療法学会, シンポジウム, 2025 年 11 月，東京.
6. 榎本理沙・金子響介・西内基紘・横山知加・藤里紘子・加藤典子・島津太一・久我弘典・伊藤正哉：感情症への診断を越えた治療のための統一プロトコル研修後の臨床実践状況：日本での調査研究，第 25 回日本認知療法・認知行動療法学会，ポスター, 2025 年 11 月，東京.
7. 豊田彩花・坪井貴嗣・大江悠樹・細越寛樹・加藤典子・伊藤正哉：身体症状を呈するうつ病・不安症患者に対する統一プロトコル(UP)の有効性:HAMD 不安身体化因子に着目した二次解析，第 25 回日本認知療法・認知行動療法学

会, ポスター, 2025 年 11 月, 東京.　　なし

8. 伊藤正哉・藤里紘子・加藤典子・金子響介: うつや不安など幅広い対象に適用できる認知行動療法を学ぶ　感情症に対する診断横断的な治療のための統一プロトコル, 日本心理学会第 89 回大会 チュートリアル・ワークショップ, 2025 年 9 月, 仙台.
9. 榎本理沙・金子響介・西内基紘・島津太一・久我弘典・伊藤正哉：感情症への統一プロトコルの実装に関わる促進・阻害要因―インタビュー調査における臨床家のデータを用いた CFIR に基づく予備的検討―, 日本心理学会第 89 回大会, ポスター, 2025 年 9 月, 仙台.
10. 金子響介・西内基紘・榎本理沙・島津太一・久我弘典・伊藤正哉：うつや不安への汎用性の高い認知行動療法の実装戦略の構築と評価：多職種の診療家への調査, 保健医療福祉における普及と実装科学研究会（RADISH）第 11 回学術集会,　2025 年 8 月, 東京.
11. 金子響介・西内基紘・榎本理沙・島津太一・久我弘典・伊藤正哉：うつや不安への汎用性の高い認知行動療法の実装戦略の構築と評価：多職種の臨床家への調査, JH リトリート 2025, ポスター,　2025 年 6 月, 東京.

**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**