

30-2 認知行動療法を国民の生活につなげる研究

認知行動療法センター 堀越勝

総括報告書

1. 研究目的

本研究は、ナショナルセンターとして国民の生活全体を見据え、認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy; CBT)に基づく治療・ケアの手法を、国民が広く活用できるための基盤を構築することを主眼とする。これらの目標の遂行のために、国民的な問題である睡眠と痛みに標的を当てた CBT の研究を行う(身体化 CBT、睡眠 CBT)。また、CBT 全体の受療可能性を高めることを目的に、インターネット支援型 CBT とビデオ会議システムの 2 つの情報通信技術を融合させたテレビ会議システムを用いたインターネット支援型 CBT に関する研究(遠隔 hybrid-CBT)、診断に限定されず国民に CBT を届ける研究(診断横断 CBT)、多職種が CBT を簡易に提供できるようにする研究(短時間 CBT)を行う。

【行動医学領域における認知行動療法の展開に関する研究(身体化 CBT)】

行動医学分野における CBT の臨床研究のモデルケースとして、特に慢性の痛みに焦点をあて、臨床研究を遂行する。その中で、他の診療科(ペインクリニック、整形外科、内科等)と協働での CBT 実施や臨床試験の遂行における連携体制を検討する。

【睡眠の問題に対する CBT(睡眠 CBT)】

わが国では 5 人に一人が睡眠の問題を抱えている。現在、欧米では不眠障害に対する治療の第一選択は不眠症に対する認知行動療法(Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I)である一方、わが国ではエビデンスの不足と実施できるセラピストが不足しているという点から、第一選択となっていない。そこで本研究では、成人を対象とした CBT-I の臨床試験を遂行するための治療マニュアルの作成とセラピストのトレーニングの実施を行う。

【うつ病に対する遠隔インターネット hybrid 認知行動療法の開発とその効果に関する研究(遠隔 hybrid-CBT)】

医療資源への物理的交通アクセスが困難な場所に居住する国民への支援が不足している。これまで、NCNP における開発費により、うつ病に対するインターネット支援型 CBT(iCBT)の RCT による実績がある。本研究では、これまで展開してきたインターネット支援型 CBT を、テレビ会議システムによって提供する hybrid-CBT を開発し、その提供手法を構築する。

【診断を越えた認知行動療法の均てん化に関する研究（診断横断 CBT）】

公衆衛生領域や精神保健領域（精神科・心理臨床）でうつ・不安等の汎用性の高い CBT を診断に限定されず届けることが有効である。これまで、診断を越えた CBT である統一プロトコルのコンサルテーション体制の構築を進めるとともに、均てん化にとって重要となる治療機序の明確化を行ってきた。本研究では、これまでの均てん化の取り組みをさらに広げ、集団版の統一プロトコルや、児童青年版の統一プロトコルも含めて、診断横断的 CBT の均てん化の基盤を構築するとともに、治療機序のさらなる検討を行う。

【短時間で実施可能な簡易型認知行動療法の開発および普及に関する研究（短時間 CBT）】

わが国での CBT 普及の障壁として診療時間の制約や人材不足の問題がある。外来患者の診察時間は 10 分未満が 68.1%を占めており（厚生労働省, 2016）、医師が 1 回あたり 30-50 分、全 8-16 回もの時間を要する標準型の CBT をすべての患者に対して実施するのはきわめて困難である。また、CBT をより広く実施するためには CBT や精神療法の専門的な訓練を受けたことのない多職種（看護師、保健師、助産師等）の役割が重要である。しかしそのような多職種が利用可能なプログラムは非常に限られている。そこで、わが国の医療体制に合わせ、ごく短時間かつ様々な職種が実施可能な簡易型認知行動療法（CBT）を開発し、普及させることを本研究の目的とする。

2. 研究組織

主任研究者

堀越 勝 国立精神・神経医療研究センター（NCNP）認知行動療法センター

分担研究者

中島 俊 NCNP 認知行動療法センター 認知行動療法診療部 臨床技術開発室

中川敦夫 慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 教育研修部門

伊藤正哉 NCNP 認知行動療法センター 研修指導部 研修普及室

蟹江絢子 NCNP 認知行動療法センター

研究協力者

行動医学領域における認知行動療法の展開に関する研究（身体化 CBT）

大江悠樹 杏林大学/NCNP 認知行動療法センター

石井裕乃 NCNP 認知行動療法センター

佐々木洋平 NCNP 認知行動療法センター

宗未来 東京歯科大学市川総合病院

伊達久 医療法人社団開通会仙台ペインクリニック

松原貴子 神戸学院大学総合リハビリテーション学部

睡眠への認知行動療法の開発および普及に関する研究（睡眠 CBT）

綾部直子 NCNP 精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部

山本晴美 NCNP 認知行動療法センター

うつ病に対する遠隔インターネット hybrid 認知行動療法の開発とその効果に関する研究（遠隔 hybrid-CBT）

満田大 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

中川ゆう子 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

加藤典子 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

武智小百合 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

天野瑞紀 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

馮えりか 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

佐々木洋平 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

梶原真智子 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室

診断を越えた認知行動療法の均てん化に関する研究（診断横断的 CBT）

加藤典子 NCNP 認知行動療法センター

中島俊 NCNP 認知行動療法センター

藤里紘子 NCNP 認知行動療法センター

大江悠樹 NCNP 認知行動療法センター

宮前光宏 NCNP 認知行動療法センター

豊田彩花 NCNP 認知行動療法センター

駒沢あさみ NCNP 認知行動療法センター

竹林由武 NCNP 認知行動療法センター

山口慶子 NCNP 認知行動療法センター

横山知加 NCNP 認知行動療法センター

短時間で実施可能な簡易型認知行動療法の開発および普及に関する研究（短時間 CBT）

中嶋愛一郎 NCNP 認知行動療法センター

牧野みゆき NCNP 認知行動療法センター

片柳章子 NCNP 認知行動療法センター

横山知加 NCNP 認知行動療法センター

久保田智香 NCNP 認知行動療法センター

三田村康衣 NCNP 認知行動療法センター

3. 研究成果

1 身体化 CBT :

慢性痛に対する標準型 CBT のパイロット試験を終え、RCT を開始した。また、慢性痛に対する簡易型 CBT のパイロット試験を実施した。さらに、過敏性腸症候群に対する集団 CBT の RCT を継続した。さらに、これら CBT の実施者と指導者育成プログラムを開発した。

2 睡眠 CBT :

CBT-I の臨床試験で使用する治療マテリアルとして、新しい睡眠日誌の作成と睡眠 CBT のマニュアルの作成を行った。また、漸進的筋弛緩法の映像を作成した。現在、これらのマテリアルを使用した CBT-I の治療マニュアルを作成中である。

3 遠隔 hybrid-CBT :

うつ病患者を対象とした遠隔 hybrid-CBT の feasibility study を開始し、研究協力者 3 名を登録して、介入を実施した。また、この研究に参加した患者と CBT 担当者の双方から実施時のフィードバックを得て、遠隔 hybrid-CBT 実施上の留意点等を整理した。その結果をもとに、治療者マニュアルの一部として、遠隔での実施に慣れない治療者や患者が遠隔 hybrid-CBT を適切に行えるように導入のためガイドを作成した。加えて、昨年度に引き続き、遠隔 hybrid-CBT の実用性を検討するための研修を行った。

4 診断横断 CBT :

感情障害に対する診断を越えた治療のための統一プロトコル (Unified Protocol of the Transdiagnostic Treatment for Emotional Disorder : UP) が実施できる人材育成や均てん化のためにセラピストガイド、ワークブック、適切な実施法を疾患毎にまとめた臨床ガイドブックの整備を行うとともに、これまで実施してきた基礎研修に加えて、上級者向けの研修を実施し、効果的な均てん化に関する検討を進めた。児童青年版の診断横断 CBT のセラピストガイドとワークブックを整備して出版するとともに、専門家向けの研修会を実施し、均てん化のモデルを検討した。また、既存の大規模観察研究や臨床試験のデータを用いて、診断横断的な CBT の治療機序に関する論文執筆や公表を進めた。加えて、集団版や児童青年版の診断横断 CBT に関する予備試験のデータをまとめ、論文執筆を進めた。

5 短時間 CBT :

短時間 CBT の提供基盤としてウェブサイトの構築を進めた。また、短時間 CBT の実践研究領域として、周産期メンタルヘルス領域と大学生への予防的介入に着目した。前者では、助産師への CBT コミュニケーション研修素材を作成し実施するとともに、日本産婦人科医会の関沢明彦医師 (昭和大学) らと共に実地での提供法の協

議を進めた。後者としては、スマートフォンアプリ CBT のどの組み合わせが最も有効化を検討する多相最適化戦略試験の準備を進めた。

4. 今後の研究の進め方について

身体化 CBT では、慢性痛に対する標準型 CBT-IE および過敏性腸症候群に対する集団 CBT の RCT を継続する。その他、他機関と連携し、歯科領域の慢性痛に対する CBT の開発や、過敏性腸症候群に対する簡易型 CBT の開発を進める。育成プログラムの運用は継続し、プログラム実施者および指導者、特に指導者の育成を行っていく。

睡眠 CBT では、引き続き臨床試験の実施に必要な治療マテリアルの作成を行うとともに、睡眠外来と連携し、CBT-T の臨床試験の体制を構築する。同時に、CBT-I を実施できるセラピストの養成を行う。

遠隔 hybrid-CBT では、うつ病患者を対象とした feasibility study を継続する。この feasibility study では、COVID-19 感染拡大を考慮して、これまでの2つの医療機関を結ぶ形式だけでなく、遠隔 hybrid-CBT プログラムを医療機関と患者宅を結んだ形式で実践し、その実施可能性についても検証する。あわせて、テレビ会議システムを用いた CBT セラピスト育成法を検討し、治療マニュアルを整備する。

診断横断 CBT では、最新版のセラピストガイドとワークブック、そして訓練体制の整備を進める。診断横断 CBT に関するランダム化比較試験のプライマリアウトカム論文の公表を経て、そのデータを用いた二次解析により、様々な観点から、診断横断 CBT 特有の治療機序の検討を進める。他に、大規模観察研究などの既存のデータを用いて、診断横断 CBT の治療機序に関する検討を行う。児童青年版の診断横断 CBT に関しても、予備試験の論文執筆を進め、公表を目指す。

短時間 CBT では、提供基盤となるウェブサイトの改良と拡張を行う。周産期領域では、H30 の実施で明らかになった問題点を踏まえ、CBT コミュニケーションの研修マテリアル（研修テキストを含む）を整備する。多相最適化戦略試験については、共同研究者（京都大学 古川壽亮ら）と試験の準備を整え、開始する。

5. 倫理面における配慮

全ての分担研究において、ヘルシンキ宣言ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など該当する倫理指針に準拠し、各研究実施機関の研究倫理審査委員会で倫理審査を受け、承認を得たうえで行う。研究参加者には、研究の目的、方法、予想される利益と不利益、本研究への参加が自由意志によるものであり、本研究への参加同意後も随時撤回可能であること、不参加による不利益は生じないこと、個人のプライバシーが保護されることや、有害事象の発生時への対応等を分かりやすく説明する。また、安全性を確保するために研究班で緊密な連絡体制を図る。

行動医学領域における認知行動療法の展開に関する研究

分担研究者 堀越勝¹⁾

研究協力者 大江悠樹¹⁾²⁾、佐々木洋平¹⁾、高岸百合子¹⁾

所属

1) 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター 2) 杏林大学精神神経科学教室

諸言

行動医学領域において認知行動療法を展開していくために、まずは慢性の痛みに関する問題を中心的な対象として選んだ。慢性痛はわが国成人の約 23%が有するとされる国民的な問題である[1]。慢性痛の問題は身体的苦痛だけでなく、日常生活上の支障、うつや不安の心理的問題、健康関連 QOL の低下など多岐にわたる。慢性痛による社会的生産性の低下によって、がんの 2.5 倍、糖尿病の 3 倍にあたる年間 5,600～6,350 億ドル (約 67 兆円) の経済コストが生じると試算され(Gaskin & Richard, 2012)、社会的にも影響の大きい疾患である。

認知行動療法は、海外の臨床試験で慢性痛に対する有効性や費用対効果の高さが示されている。本邦における慢性痛の治療ガイドラインは、こうした海外の先行研究に基づいて認知行動療法を推奨してはいる(日本整形外科学会・日本腰痛学会(監修), 2012; 日本線維筋痛症学会(編), 2013)。しかし、その普及率は著しく低く、日本での慢性痛治療はいまだにマッサージやブロック注射、装具療法といった比較的エビデンスが弱い治療が中心である(Nakamura, Nishiwaki, Ushida, & Toyama, 2011)。

専門的な CBT 実施者の不足に加え、実証的な知見

が乏しいという点も大きな問題である。

したがって、本研究では(1)身体化領域での認知行動療法において必要とされる各種マテリアルの整備、(2)専門的な CBT 実施者・指導者の育成体制の整備、そして(3)多施設共同を中心とした臨床試験を実施し、身体科領域における慢性痛をはじめとした各種疾患に対する CBT の有効性を検証することを目的とする

方法

1. CBT 実施者・指導者の育成体制整備

筆者らが開発し、パイロット研究を実施した慢性痛に対する通常型の CBT、および過敏性腸症候群に対する CBT をベースに、専門的な実施者育成のための体制整備を行い、運用を行った。その運用を図 2 にまとめた。ここから培ったノウハウをもとに、2019 年●月●日に当施設において「IBS に対する認知行動療法研修会」を実施し、約 40 名の対象者に対して研修を行った。

2. 慢性痛に対する認知行動療法の臨床試験

(1) 慢性痛に対する通常型認知行動療法のパイロット試験

(2) 慢性痛に対する通常型認知行動療法のランダム化比較試験

(3) IBS に対する集団認知行動療法のランダム化比較試験

京都大学、高槻赤十字病院と共同で IBS に対する集団認知行動療法のランダム化比較試験を実施している。本研究の対象者は(1)Rome III または IV の過敏性腸症候群の診断基準を満たし、(2)スクリーニング時の年齢が 16 歳以上 65 歳以下で、(3)消化器内科の通常治療を 3 か月以上受けても症状が変わらず、(4)過

去に IBS 特異的精神療法を受けたことのない、(5)自由意思による研究参加の同意が得られたものである。介入は全 10 回+1 回のフォローアップセッションで構成される CBT である。主要評価項目は IBS 症状の重症度 (IBSSI-J)、疾患特異的 QOL (IBS-QOL-J) とした。副次評価項目として全般的症状改善度 (IBS-GIS)、QOL (EQ-5D-5L)、抑うつ (PHQ-9)、不安 (GAD-7)、消化器症状 (GSRS) などを設定している。

(2) IBS に対する集団形式での認知行動療法のランダム化比較試験

京都大学、高槻赤十字病院と共同で集団版 CBT-IE のランダム化比較試験 (RCT) を開始した。パイロット試験と同等の基準を設定した。現在 4 クール目の患者を募集中である。

結果

1. CBT 実施者・指導者の育成体制整備

NCNP ではこれまでに 2 名が介入担当者となり、計 4 症例に対して臨床提供として CBT を実施した。スーパーバイザーは全てのセッションについて録音を聴き、スーパーバイズを行った。前任スーパーバイザーがスーパーバイズの指導を行った。堀越は前任スーパーバイザーの監督・指導を行った。介入期間を通して有害事象は発生しておらず、介入前に比して介入後は IBS 症状や QOL の改善が認められている。

これらの経験にもとづく情報は論文の形で情報発信している[4-7]。

2. IBS に対する認知行動療法の臨床試験

(1) IBS に対する集団形式での認知行動療法のパイロット試験

京都大学および高槻赤十字病院では計 2 名が治療者となり、先述したパイロット試験を実施した。12 名の患者の紹介を受けたうち、7 名が研究参加の意思を示し、その全員が介入を完

遂した。なお、これらの事例についても先に述べた体制でスーパーバイズを行った。

(2) IBS に対する集団形式での認知行動療法のランダム化比較試験

パイロット試験でスーパーバイズを受けた京都大学、高槻赤十字病院の医師および心理士計 2 名が治療者となり、RCT を実施中である。

考察

本研究の結果、今回構築した IBS に対する CBT の実施者育成体制は、臨床試験での介入を担当できる治療者の育成を可能とする、一定の有効性を持つ可能性が示された。ただし、今後は実施者の実際の能力をより客観的に評価するため、CTRS など既存の尺度を利用して査定することが必要であると考えられる。

パイロット試験では大きな有害事象の発生なく試験を終了し、その有効性についても確認することができた。

現在はパイロット試験の結果を受け、RCT を実施中である。今後は試験を完遂し、IBS に対する集団形式での認知行動療法の有効性を検証したいと考えている。

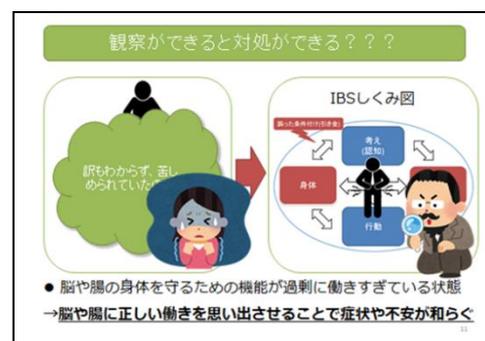


図1 患者用資料

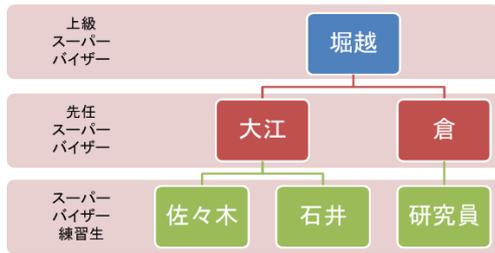


図2 実施者および指導者の育成体制

引用文献

1. Drossman DA, Hasler WL: Rome iv-functional gastrointestinal disorders: Disorders of gut-brain interaction. *Gastroenterology* 2016;150:1257-1261.
2. Kanazawa M, Endo Y, Whitehead WE, Kano M, Hongo M, Fukudo S: Patients and nonconsulters with irritable bowel syndrome reporting a parental history of bowel problems have more impaired psychological distress. *Dig Dis Sci* 2004;49:1046-1053.
3. Zijdenbos IL, de Wit NJ, van der Heijden GJ, Rubin G, Quartero AO: Psychological treatments for the management of irritable bowel syndrome. *Cochrane database of systematic reviews (Online)* 2009:CD006442.
4. 堀越勝・大江悠樹 リエゾン場面への認知行動療法の応用－他科の患者のメンタルヘルス－ *精神科治療学* 2016, 31: 163-170.
5. 大江悠樹・堀越勝 過敏性腸症候群に対する認知行動療法 *Pain Reserch* 2017, 32:267-271.
6. 藤澤大介・堀越勝・笠原諭・岩佐和典・大江悠樹・山本和美・近藤真前 多面的アプローチで慢性痛に挑む *認知療法研究* 2018, 11:156-165.

睡眠への認知行動療法の開発および普及に関する研究

分担研究者 中島俊¹⁾

研究協力者 綾部直子²⁾、山本晴美¹⁾

所属

1) 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター 2) 国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所睡眠・覚醒障害研究部

緒言

不眠障害は、適切な睡眠の機会や環境が得られており、その他の睡眠障害がみられないにもかかわらず、夜間の睡眠の問題とそれに伴う日中の機能障害によって定義される疾患である。日本では、不眠障害の治療ガイドラインの第一選択は薬物療法である。一方、欧米諸国の治療ガイドラインでは慢性不眠障害に対する認知行動療法（Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I）が治療の第一選択とされている（Qaseem et al., 2016; Ree, Junge, & Cunnington, 2017; Riemann et al., 2017）。この違いは、日本では CBT-I に関するエビデンスが少ないという点だけでなく、CBT-I を実施できるセラピストが他の CBT 以上に少なく、CBT-I が有効であっても睡眠の問題を抱えた方に提供できないといった供給上の問題も大きい。

このような背景から、本研究では、成人を対象とした CBT-I の臨床試験を遂行するための治療マニュアルの作成（研究①）とセラピストのトレーニングの実施（研究②）を行う。

研究① 治療マニュアルの作成

方法

本研究では、不眠症の認知行動療法の実施に欠かせない睡眠日誌の作成及び治療構成要素の一つである漸進的筋弛緩法のデモ映像の作成を行った。

睡眠日誌の作成は、睡眠日誌の国際的なコンセンサス（Carney et al., 2012）と治療マニュアル（Harvey et al., 2018）を参考に、行動睡眠医学を専門とする複数の臨床心理士及び看護師、睡眠障害患者が議論を重ね、開発を行い、ブラッシュアップを重ねて確定版を作成した（図1）。

The image shows a '睡眠記録シート' (Sleep Record Sheet) titled 'SELF MONITORING 睡眠記録シート'. It features a 24-hour timeline from 15:00 to 15:00 the following day. Key events are marked: 起床 (5:30), 朝食 (8:30), 夕食 (19:30), 就寝 (22:00), 起床 (7:30), and 起床 (9:30). A '睡眠時間' (Sleep Time) is indicated as 10:00. The sheet includes a grid for recording sleep duration in minutes for each day, with columns for '睡眠時間' and '起床時間'. A legend at the bottom explains the symbols used for recording sleep events.

図1 作成した睡眠日誌

漸進的筋弛緩法のデモ映像は、不眠症の認知行動療

法で一般的に用いられる介入プログラムを患者が自宅でも利用できることを目的に作成した。デモ映像は行動医学を専門とする博士号を有する臨床心理士の監修のもと、以下のものを作成した（図2）。



図2 作成した漸進的筋弛緩法のデモ映像

6. 考察

睡眠の問題を抱える者は多い一方、わが国では睡眠 CBT のアクセスは限定的である。そのような背景から、本研究で作成した資材は今後睡眠 CBT の均てん化には欠かせないものと考えられる。また COVID-19 感染拡大に伴う外出自粛の生活は、世界中の人々の睡眠の問題の増加・増悪が懸念されている（Altene et al., 2020）。そのため、本研究は COVID-19 感染拡大下においても資するものと考えられる。

7. 結論

本年度を踏まえ、次年度は引きつづき治療マテリアルの作成を行うとともに、オープン試験を実施予定である。また、本年度作成した睡眠 CBT に関する資材

は国民に資するものとなるよう NCNP 認知行動療法センターのホームページ等で一般公開予定である。

8. 引用文献

1. Qaseem, A., Kansagara, D., Forcica, M. A., Cooke, M., Denberg, T. D., Barry, M. J., ... Wilt, T. (2016). Management of chronic insomnia disorder in adults: A clinical practice guideline from the American college of physicians. *Annals of Internal Medicine*, 165(2), 125–133.
2. Ree, M., Junge, M., & Cunnington, D. (2017). Australasian Sleep Association position statement regarding the use of psychological/behavioral treatments in the management of insomnia in adults. *Sleep Medicine*, 36, S43–S47.
3. Riemann, D., Baglioni, C., Bassetti, C., Bjorvatn, B., Dolenc Groselj, L., Ellis, J. G., ... Spiegelhalder, K. (2017). European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. *Journal of Sleep Research*, 26(6), 675–700.
4. Carney, C. E., Buysse, D. J., Ancoli-Israel, S., Edinger, J. D., Krystal, A. D., Lichstein, K. L., & Morin, C. M. (2012). The consensus sleep diary: standardizing prospective sleep self-monitoring. *Sleep*, 35(2), 287–302.
5. Harvey A., & Buysse G. (2018). Treating sleep problems: transdiagnostic approach, The Guilford press.

うつ病に対する遠隔インターネット hybrid 認知行動療法の開発とその効果に関する研究（遠隔 hybrid-CBT）

分担研究者：中川敦夫

分担報告書

緒言

本研究は、認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy; CBT)の理解に基づく治療・ケアの手法を、国民が広く活用できるための基盤を構築することを主眼とする。本分担研究では均てん化という点に注目している。

厚生労働省認知行動療法研修事業により、日本での CBT の提供者は全国で増えては来ているもの、依然として、臨床ニーズを満たすにははるかに及ばないのが現状である。とくに、人口過疎地や地方などの医療アクセスの十分でない地域でその傾向は顕著である。こうした背景から、うつや不安といったコモンメンタルディスオーダーに対する CBT については、対面型(Nakagawa et al., 2017)やインターネット支援型(iCBT)について既にランダム化比較試験 (RCT) を完了・遂行してきた。

iCBT では「こころのスキルアップトレーニング」(<http://www.cbtjp.net/>) のサイトを利用したインターネット支援型認知行動療法という独自のプログラムを開発し、その有効性を 12 週間の waiting-list control を対照とした RCT を行った(Nakao et al., 2018)。iCBT プログラムは、行動活性、認知再構成、問題解決から構成される治療プログラムである。対象は、20 歳以上 65 歳未満で DSM-IV にて診断された大うつ病性障害患者で、1 種類以上の抗うつ薬を 6 週間以上内服しても、ベースラインで GRID-HAMD が 14 点以上の中等

症のうつ病患者で、計 40 例（介入群 20 例、waiting-list control 群 20 例）であった。なお、いずれの群において、投薬治療を含む通常治療が実施された。主要なアウトカムは GRID-HAMD とし、治療開始 6 週目（中間評価）、12 週目

（終了評価）、そして介入群のみ 24 週目（フォローアップ評価）に行われた。GRID-HAMD の評価は、中央評価者が盲検下で電話インタビューを施行され、高い信頼性を得られていた(ICC:0.94-0.98)。RCT の結果、有効性に関して、GRID-HAMD17 合計得点はベースラインにて iCBT 群:18.3(SD3.6), 対照群:18.5(SD 3.6)であったが、12 週時点(介入終了時点) iCBT 群:9.4(SD5.1), 対照群:15.5(SD 6.3)であった。ベースラインからの変化量の両群間での差は 5.95 (95%CI 2.37 to 9.53), $p=0.02$ と有意差を認めた。12 週時点の治療反応率は iCBT 群:55.0%($n=11$), 対照群:20.0%($n=4$)であった(RR 2.75, 95%CI 1.05 to 7.20)。また 12 週時点の寛解率は iCBT 群:30.0%($n=6$), 対照群:15.0%($n=3$)であった(RR 8.00 95%CI 1.10 to 58.19)。

これらの成果に基づき、本分担研究では、このインターネット支援型 CBT を改良し、テレビ会議システムによって提供する hybrid-CBT を開発し、その提供手法を構築することにした。

方法

本研究では、認知行動療法が未だ十分に普及していないわが国の臨床現場に対応すべく、インターネット CBT とビデオ会議システムの 2 つの情報通信技術を融合させた、新たなテレビ会議システムを用いたインターネット支援型認知行動療法（遠隔インターネット hybrid-CBT）のプログラム開発（治療者マニュアル・患者向けセッションノート）を行い、その開発された

プログラムのパイロット・ランを行いながら、プログラムのブラッシュを図り、確定版プログラムにてオープン試験を行う。加えて、プログラムの各セッションにおいてサテライト機関では陪席者を置き、セラピスト育成法を検討する。

結果

平成 30 年度は、遠隔 hybrid-CBT の患者向けセッションノートを作成し、遠隔 hybrid-CBT の実用性を検討するためパイロット研修(39 名)を行った。

令和元(平成 31)年度は、うつ病患者を対象とした遠隔 hybrid-CBT の feasibility study を開始し、研究協力者 3 名を登録して、介入を実施した。また、この研究に参加した患者と CBT 担当者の双方から実施時のフィードバックを得て、遠隔 hybrid-CBT 実施上の留意点等を整理した。その結果をもとに、治療者マニュアルの一部として、遠隔での実施に慣れない治療者や患者が遠隔 hybrid-CBT を適切に行えるように導入のためガイドを作成した。加えて、昨年度に引き続き、遠隔 hybrid-CBT の実用性を検討するための研修を行った。

考察

令和元年度に開始した遠隔 hybrid-CBT の feasibility study において、3 例に介入を開始して、安全に介入が実施された。しかし、COVID-19 の感染拡大に伴い、3 例目の通院継続が困難になったため、COVID-19 蔓延の際にも実施可能な体制を検討することが必要だと考えられた。

結論

令和 2 年度は、うつ病患者を対象とした feasibility

study を継続する。この feasibility study では、COVID-19 の感染拡大を考慮して、これまでの 2 つの医療期間を結ぶ形式だけでなく、遠隔 hybrid-CBT プログラムを医療機関と患者宅を結んだ形式で実践し、その実施可能性についても検証する。あわせて、テレビ会議システムを用いた CBT セラピスト育成法を検討し、治療マニュアルを整備する。

参考文献

1. Nakao S, Nakagawa A, Oguchi Y, Mitsuda D, Kato N, Nakagawa Y, Tamura N, Kudo Y, Abe T, Hiyama M, Iwashita S, Ono Y, Mimura M. Web-Based Cognitive Behavioral Therapy Blended With Face-to-Face Sessions for Major Depression: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res*. 2018;20:e10743.
2. Nakagawa A, Mitsuda D, Sado M, Abe T, Fujisawa D, Kikuchi T, Iwashita S, Mimura M, Ono Y. Effectiveness of Supplementary Cognitive-Behavioral Therapy for Pharmacotherapy-Resistant Depression: A Randomized Controlled Trial. *J Clin Psychiatry*. 2017

診断を越えた CBT の均てん化に関する研究

分担研究者：伊藤正哉¹

堀越勝¹、加藤典子²、藤里紘子^{1,3}、山口慶子¹、宮前光宏^{1,4}、竹林由武^{1,5}、大江悠樹^{1,6}、中島俊¹、蟹江絢子¹、豊田彩花¹、駒沢あさみ¹

¹ 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター、² 慶應大学、³ 国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所、⁴ 国立精神・神経医療研究センター神経保健研究所、⁵ 福島県立医科大学、⁶ 杏林大学

緒言

本研究では、感情的な困難が特徴的な幅広い疾患への適用が可能な診断横断的な認知行動療法である、感情障害の診断を越えた治療のための統一プロトコル（Unified Protocol of Transdiagnostic Treatment for Emotional Disorders; UP）の効果に着目し、2つの観点から検討する。第1に、成人に対する個人形式のUPだけでなく、児童版UP、青年版UP、集団形式のUPなどを含めた様々なUPの均てん化を効果的に進めるために、さまざまなマテリアルを開発するとともに、それらを用いた研修を実施し、均てん化のモデルを検討する。第2に、UPの治療機序を明らかにする。そのために、すでに終了した予備試験、ランダム化比較試験、および大規模な観察研究のデータを用いて、治療機序や効果測定に関わるプロセス等を検討する。

方法

UPの均てん化を円滑にするために、さまざまなマテリアルの開発が求められる。そのために、最新の知見を踏まえたセラピストガイド及びワークブック

（Barlow et al., 2017）、臨床応用テキスト（Barlow & Farcione, 2017）の日本版を作成することとした。また、日本の臨床現場においてUPを広めていく上では、集団療法としての実施が容易になることも重要であるが、集団UPについては既存のテキストが存在しない。そこで、グループセッションを均質に進めていくための補助資料（映写スライド）を作成することとした。さらに、UPは児童版と青年版のテキストの翻訳も本邦における均てん化において重要であると考えた。

UPの治療機序の検討 様々な疾患群や健常群を有した既存の調査研究の二次解析を通して、統一プロトコルの実施に関与する変数を検証した。さらに、予備試験で実施したPTSD事例についての詳細な検討を進めた。また、予備試験のデータを用いて、UPにおける中核的な治療機序である感情調整が、治療効果にどのように関わるかの検証を進めた。

結果

UP均てん化のためのマテリアル開発 上述のUPセラピストガイド、ワークブック、臨床応用テキスト、そして児童版のセラピストガイドおよびワークブック、青年版のセラピストガイドおよびワークブックの翻訳を進めた。臨床応用テキストの監訳では、分担研究者らが1次監訳を行い、伊藤が2次監訳を進め、出版に至った。児童版のセラピストガイドおよびワークブックも監訳を終えて出版に至った。集団版UPのスライド作成では、イラストなどのビジュアル資料を多く導入し、セッション構造を維持するよう統一的な仕様で作成した。

UPの治療機序の検討 UPのPTSDへの適用事例について詳細に検討し、論文を修正した。UPの治療機序としては、うつに対する行動活性化やマイン

ドフルネスの媒介要因をモデル化して検証し、論文を公表した (Takagaki et al., 2020)。予備試験のデータを二次解析し、感情表出抑制が治療効果を調整することが示唆された (Hosogoshi et al., under review)。

考察

将来的な UP の均てん化に資するさまざまなマテリアルの開発が進められた。また、治療機序に関しては、重要な変数や尺度の検証が進み、一定の進展が得られたと考えられる。

結論

次年度には、本年度から執筆、審査を受けている他の論文を公表しつつ、マテリアル開発を進め、均てん化への促進につなげていく。

引用文献

Barlow, D. H., Farchione, T. J., Sauer-Zavala, S., Latin, H. M., Ellard, K. K., Bullis, J. R., . . . Cassiello-Robbins, C. (2017). *Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders: Therapist Guide*: Oxford University Press.

Barlow, D. H., & Farchione, T. J. (2017). *Applications of the Unified Protocol for Transdiagnostic Treatment of Emotional Disorders*: Oxford University Press.

バーロウ, ファーキオーニ 編; 伊藤正哉・堀越勝監訳
不安とうつの統一プロトコル 診断を越えた認知行動療法 臨床応用編、診断と治療社, 2020.4
ジル・エレンリッチ-メイ [ほか] 著 ; 藤里紘子, 堀越勝監訳; 伊藤正哉, 加藤典子訳 子どものための感情探偵プログラム-つらい感情とうまくつ

きあう認知行動療法の統一プロトコル セラピストガイド, 福村出版, 2020.1

ジル・エレンリッチ-メイ [ほか] 著 ; 藤里紘子, 堀越勝監訳; 伊藤正哉, 加藤典子訳 子どものための感情探偵プログラム-つらい感情とうまくつきあう認知行動療法の統一プロトコル ワークブック, 福村出版, 2020.1

Takagaki, K., Ito, M., Takebayashi, Y., Nakajima, S., & Horikoshi, M. (2020). Roles of Trait Mindfulness in Behavioral Activation Mechanism for Patients With Major Depressive Disorder. *Frontiers in psychology, 11*, 845., <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2020.00845>

短時間 CBT：短時間で実施可能な簡易型認知行動療法の開発および普及に関する研究

分担研究者 蟹江絢子

認知行動療法センター

中嶋愛一郎*2・伊藤正哉・片柳章子・牧野みゆき・
横山知加・久保田智香*2・三田村康衣*2

*1 国立精神・神経医療研究センター認知行動療法
センター

*2 国立精神・神経医療研究センター病院

緒言

精神障害を抱えた患者の精神療法、特に認知行動療法のニーズは高く、精神科医もそれを認識している。しかし、時間的制約や認知行動療法を実施できるものが少ないために、十分に提供されているとはいえない。このような問題を解決するために、欧米では短時間のCBTが開発されている (David, 2013; Otto et al., 2011)。この短時間CBTは臨床現場で歓迎され、臨床家の間ではその有用性のコンセンサスが得られつつある。

そこで、本研究ではわが国の医療体制に合わせ、通常診療でも行えるような10分程度の短時間かつ様々な職種が実施可能な短時間認知行動療法(短時間CBT)を開発し、普及させることを目的とする。さらに、人材育成プログラムを作成し、研修を行いその効果を検証し研修をさらに改良し、必要な人材を育成していく。(研究①)

また提供基盤となるウェブサイトを構築する。

(研究②)

また、どのような認知行動療法の技法がどのような順番で行われると効果が高いのか検証するため、多相最適化戦略試験については、共同研究者(京都大学 古川壽亮ら)と試験の準備を整え開始する。

(研究③)

方法

【研究①】

10分程度程度の短時間かつ様々な職種が実施可能な短時間認知行動療法を認知行動療法の専門家であるものが作成する。

また、10分間認知行動療法という著書を翻訳する。

【研究②】

認知行動療法の情報を提供するにあたって、まずは周産期領域の妊産婦そのパートナーとその援助者に向けて、情報提供するための記事とイラストを作成し、どのようなプラットフォームにするといいか検討する。

【研究③】

認知行動療法には、様々な治療要素がある。そのなかでも、代表的な治療要素はセルフモニタリング (Self-monitoring; SM)、認知再構成 (Cognitive Restructuring; CR)、行動活性化 (Behavioral Activation; BA)、アサーション (Assertion Training; AT)、問題解決 (Problem Solving; PS) の5つである。どのような患者にどのような順番で行われると治療効果が高いか検討する。

結果

【研究①】

1) 10分間認知行動療法のマテリアル開発

10分間認知行動療法で取り組む疾患を決定した。うつ病、パニック症、社交不安症、全般性不安症、強迫症、心的外傷後ストレス障害、不眠症、慢性疼痛、過敏性腸症候群、自尊心低下とした。心理の相談室に来院するものにも対応するため、その軽症例についても取り組むこととした。

10分間認知行動療法で取り組む治療要素について

は、目標設定・行動活性化・認知再構成・問題可
決法・曝露・再発予防とした。

それらについて10分間でおさまるようなかたちで
セッションが実施できるように必要な要素を書き
出した。

うつ病の認知行動療法のテキストは多いが不安症
は少ないため、まずは社交不安症に関して患者用
マニュアルと治療者用マニュアルにわけて作成し
た。

2) 10分間認知行動療法の翻訳

翻訳の分担者を決めて翻訳を行った。

出版社と話し合い、レイアウトなどに工夫を凝ら
した。現在第2版校正中である。

【研究②】

ウェブサイトでは、1) 妊産婦や妊娠を考えている女
性が周産期メンタルヘルスに関するリテラシーを高
める 2) パートナーが自身のケアや妊産婦を効果的
にサポートする方法を学ぶ 3) 専門家が周産期メン
タルヘルスに関する知識を高め、援助のスキルを学ぶ
といった情報が必要だと考えられたため、プレママ・
ママ/パートナー/医療者・援助者というカテゴリーに
わけて情報を発信する。コンテンツの内容としては、
周産期のメンタルヘルス/社会や行政の動き/認知行動
療法/パートナーや専門職のメンタルケア/パートナ
ーへの対話ヒント/裏コラムとし、精神科医や心理士や
看護師や助産師が執筆した。コンテンツはイラストと
記事より成り立っており、見やすく分かりやすい構成
であり妊産婦が気楽にみれるように工夫をした。

【研究③】

現在、京都大学でリクルートを開始した。

研修の満足度は高く、「復職判断やリワークプログ
ラムの重要性が分かった」「全国の社労士会でも同様
の研修が開催できるとよい」との声が聞かれた。

考察

研究①では、専門の医師らの確認したところ、治療
者マニュアルと患者用マニュアルは別にあるといい
とのことであったので、別に作成することとする。

10分間認知行動療法の翻訳について、進めていく。

また、研究②では、ウェブサイトの記事を作成した
ため、プラットフォームを作成していく。

また、研究③ではリクルートをすすめていく。

結論

本研究では3つの研究を実施した。本研究の2年
度は、各研究を推進すべく、計画通りに実施でき
た。来年度以降は、その続きを行う予定である。

研究成果の刊行に関する一覧表

所属施設 認知行動療法センター

氏 名 堀越 勝

論文題名	雑誌名・書名	巻・号	年月
Predicting recurrence of depression using lifelog data: An explanatory feasibility study with a panel VAR approach	BMC Psychiatry	19・1	2019

- (注) 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること
2. 分担研究者毎に作成すること
3. 刊行なしの場合は下欄に「なし」と記入する
4. 論文の写しを1部提出すること (主任研究者にて保管)

研究成果の刊行に関する一覧表

所属施設 認知行動療法センター

氏 名 中島 俊

論文題名	雑誌名・書名	巻・号	年月
不眠に対する認知行動療法マニュアル	金剛出版		2020.3

- (注) 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること
2. 分担研究者毎に作成すること
3. 刊行なしの場合は下欄に「なし」と記入する
4. 論文の写しを1部提出すること (主任研究者にて保管)

研究成果の刊行に関する一覧表

所属施設 慶應義塾大学

氏 名 中川 敦夫

論文題名	雑誌名・書名	巻・号	年月
うつ病に対する遠隔認知行動療法の可能性と実践	精神科治療学	3 (2)	2019.2
うつ病に対するインターネットや遠隔通信技術を用いた認知行動療法の可能性	最新精神医学	24(2)	2019.3
うつ病の認知行動療法とブレンド認知行動療法を活用した遠隔精神医療	精神療法	増刊 (7)	2020.6
職域における簡易型認知行動療法の活用可能性	精神療法	増刊 (7)	2020.6

- (注) 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること
2. 分担研究者毎に作成すること
3. 刊行なしの場合は下欄に「なし」と記入する
4. 論文の写しを1部提出すること (主任研究者にて保管)

研究成果の刊行に関する一覧表

所属施設 国立精神・神経医療研究センター

氏 名 伊藤正哉

論文題名	雑誌名・書名	巻・号	年月
Roles of Trait Mindfulness in Behavioral Activation Mechanism for Patients With Major Depressive Disorder	<i>Frontiers in psychology,</i>	11	2020

- (注) 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること
2. 分担研究者毎に作成すること
3. 刊行なしの場合は下欄に「なし」と記入する
4. 論文の写しを1部提出すること (主任研究者にて保管)

研究成果の刊行に関する一覧表

所属施設 認知行動療法センター

氏 名 蟹江絢子

論 文 題 名	雑誌名・書 名	巻・号	年 月
公認心理師のための簡易型 認知行動療法入門 周産期 領域	精神療法	45.1.	2019.2

- (注) 1. 当該研究費による研究成果の刊行のみを記載すること
2. 分担研究者毎に作成すること
3. 刊行なしの場合は下欄に「なし」と記入する
4. 論文の写しを1部提出すること (主任研究者にて保管)

30-2 Dissemination studies of Cognitive Behavioral Therapy for Citizens across Japan

Masaru Horikoshi, Ph.D.

National Center for Cognitive-Behavior Therapy and Research, NCNP, Tokyo, Japan

Overall purpose of the project

The main goal of this study is to build foundations for the widespread public use of treatment and care methods of cognitive-behavioral therapy (CBT). To meet the goal, we conduct research on CBT that focusses on national issues of sleep and pain. With the aim of increasing the availability of CBT, we also work on tele-health hybrid CBT, transdiagnostic (not limited to diagnosis) CBT, and short term CVT which enable multidisciplinary teams to provide CBT in a simplified manner

Progress in this fiscal year

Our research on CBT for sleep includes the creation of treatment materials and video teaching aids, treatment manuals.

As for CBT for pain, we are conducting a multi-site randomized controlled trial of CBT for irritable bowel syndrome based on the data obtained in the pilot study.

On telehealth hybrid CBT for depressed patients, we are conducting a clinical trial based on the workbook we developed last year.

In the research on transdiagnostic CBT we tried to find out the pathogenesis of depression and anxiety, as well as to promote equalization in group formats and CBT for children.

On short-time CBT, we developed a website for providing self-help educational materials on CBT for perinatal mental health.

Future directions

We continue to conduct clinical trials and studies, and maintain and strengthen partnership with research support departments, hospitals and other institutions to drive CBT in various clinical settings. We also promote the research projects necessary to make CBT available to the public.