

3-2 デジタル技術等による認知行動療法の作用機序の解明と

国民生活への実装拡張

主任研究者 認知行動療法センター

久我弘典

総括報告書

1. 研究目的

本研究は、海外ではエビデンスが確立され、多くの疾患の第一選択とされる認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy; CBT)に基づくケアを国民が活用できるための基盤を構築することを主眼とする。代表的な精神疾患に対するCBTは診療報酬上の評価により提供されてきたが、国民の生活の中で生じる、痛みや睡眠の問題などに対して、CBTに基づくケアが十分に行き届いているとは言えない。これらの遂行のために、健康増進を含むCBTの研究(①痛みに対するCBT)やコロナ禍で需要が高まる遠隔でのCBTの提供に関する研究(②遠隔睡眠CBT)を行い、CBTによって“誰一人取り残さず”国民のウェルビーイングの増進を目指す。同時に、研究データを集約するCBTレジストリの構築(③CBTレジストリ研究)とセンシング機器を有する研究施設CBTラボを利用し、各種データをArtificial Intelligence (AI) 等を用いて解析を行い、CBTの客観的作用機序の解明を目指す(④うつと不安に対するCBT)。さらに、多くの国民にCBTを届ける

ために、研究で得られた最新の知見に基づく対人援助職向けの研修を行い、CBTの社会実装を目指す。

①慢性の痛みに対する認知行動療法の効果検証および普及に関する研究(痛みに対するCBT)

慢性痛に対する標準型CBTおよびIBSに対する集団CBTのRCTを実施し、それぞれ有効性を検証する。同時に他診療科との連携モデルの検討も行う。

②遠隔認知行動療法の開発および普及に関する研究(遠隔睡眠CBT)

不眠症者とCBTセンターを遠隔で繋ぎ、睡眠障害に対する遠隔CBTのフェージビリティスタディを行う。遠隔CBTの有効性及び医療機関と連携した提供形態の実施可能性を検討する。

③認知行動療法のレジストリ構築に資する研究(CBTレジストリ研究)

CBTの治療メカニズムの解明と治療最適化確立のために、既存の精神疾患レジストリと連携を行い、各種CBT技法の情報やfMRIやセンシングデバイス等か

ら得られた複数の客観データを加え、CBTレジストリの構築に資する検討を行う。

④診断を越えた認知行動療法の均てん化に関する研究（うつと不安に対するCBT）

UPを効率的に提供するための臨床モデルの検討と、UPの作用機序を解明する研究を継続し、UPを個人に最適化するための手法を検討する。加えて、専門家への研修を実施し、その有効性を検証する。

2. 研究組織

主任研究者

久我弘典 NCNP 認知行動療法センター センター長

分担研究者

伊藤正哉 NCNP 認知行動療法センター 研究開発部 部長

中島 俊 NCNP 認知行動療法センター 認知行動療法診療部 室長

堀越 勝 NCNP 認知行動療法センター 特任部長

研究協力者

①慢性の痛みに対する認知行動療法の効果検証および普及に関する研究（痛みに対するCBT）

大江悠樹 NCNP 認知行動療法センター

高岸百合子 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

松井彩乃 NCNP 病院

細越寛樹 NCNP 認知行動療法センター

菊池志乃 京都大学

柴田政彦 奈良学園大学

西江宏行 川崎医科大学

佐藤仁昭 神戸大学

倉田二郎 東京慈恵会医科大学

吉野敦雄 広島大学

②遠隔認知行動療法の開発および普及に関する研究（遠隔睡眠 CBT）

大井瞳 NCNP 認知行動療法センター

井上真里 NCNP 認知行動療法センター

大塚公美子 NCNP 認知行動療法センター

野間紘久 NCNP 認知行動療法センター

高階光梨 NCNP 認知行動療法センター

新川瑤子 NCNP 認知行動療法センター

宮崎友里 NCNP 認知行動療法センター

柳田綾香 NCNP 認知行動療法センター

宋龍平 岡山県精神科医療センター

吉田伸 穎田病院

堀越健 多摩ファミリークリニック

家研也 聖マリアンナ医科大学

加藤大祐 国立長寿医療研究センター

坂田昌嗣 京都大学大学院

竹林由武 福島県立医科大学

村中誠司 大阪大学大学院

田ヶ谷浩邦 北里大学

③認知行動療法のレジストリ構築に資する研究（CBTレジストリ研究）

駒沢あさみ 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

梅本郁恵 NCNP 認知行動療法センター

上原陽子 NCNP 認知行動療法センター

中尾智博 九州大学精神病態医学

藤里 紘子 NCNP 認知行動療法センター

④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

3. 研究成果

①痛みに対する CBT

慢性痛に対する標準型CBTではこれまで当センターにおいて6例、共同研究機関全体としては24例を組み入れ、介入を終了した。また、NCNP整形外科との連携体制を確認した。IBSに対する集団CBTでは114名への介入を終了し、英文誌に公表した（Kikuchi et al., 2022）。

②遠隔睡眠 CBT

遠隔認知行動療法の臨床試験の研究倫理承認が得られ、対象者をリクルートするプライマリ・ケア医療機関合計6施設にてリクルートを行い、現時点で4例が研究登録となった。加えて、睡眠障害に対するCBTの普及実装を目指し、2つの研修を行った。

③CBT レジストリ構築

エキスパートコンセンサス会議を行ない、診断カテゴリーを超えた三層構造（第1層:臨床情報、第2層:症状評価/心理検査、第3層:バイオリソース/脳機能画像等）と連結が可能な、オールジャパン体制の CBT レジストリの構築が必要であり、治療中の音声データ等 CBT に特化したデータの項目などが決定した。また、実際の認知行動療法の臨床試験施行症例を、既存精神疾患レジストリへ組み込むためのトライアルを開始した（11例登録済み）。

④うつと不安に対する CBT

うつと不安に対する診断を越えた認知行動療法の臨床試験を取りまとめ、学術誌に公表した（Ito et al., 2022）。また、理論的に想定されるCBTの作用機序を観察研究や臨床試験の二次解析にて検証した（Sugita et al., 2022）。さらに、うつと不安に対するCBTの研修を実施し、その有効性を検証した（金子ら, 2022）。

4. 研究成果刊行一覧

【論文】 計（5）件 うち査読付計（3）件

1. Shino Kikuchi, Yuki Oe, Yuri Ito, Takashi Sozu, Yohei Sasaki, Masatsugu Sakata, Yan Luo, Ethan Sahker, Masaru Horikoshi, Hiroshi Seno, Toshi A Furukawa: Group Cognitive-Behavioral Therapy With Interoceptive Exposure for Drug-Refractory Irritable Bowel Syndrome: A Randomized Controlled Trial. Am J Gastroenterol. 117(4) 668-677. 2022.4, 査読有
2. 中島俊、野間紘久、大井瞳、デジタル化時

代の医療者に求められるコミュニケーション、Progress in Medicine 42 1093-1096 2022年12月

3. So Sugita, Kotone Hata, Naoki Takamatsu, Kentaro Kimura, Lecky Gonzalez, Krandhasi Kodaiarasu, Christian Miller, Ikue Umemoto, Keitaro Murayama, Tomohiro Nakao, Shinsuke Kito, Masaya Ito, Hironori Kuga (2023) Psychological treatments for the mental health symptoms among individuals infected with COVID-19: a scoping review protocol. *BMJ open* 13(3) e069386, 査読有
4. Po-Han Chou, Shao-Cheng Wang, Chi-Shin Wu, Masaru Horikoshi, Masaya Ito (2022) A machine-learning model to predict suicide risk in Japan based on national survey data. *Frontiers in psychiatry* 13 918667-918667, 査読有
5. Okamoto H, Onitsuka T, Kuga H, Oribe N, Nakayama N, Fukushima S, Nnakao T, Ueno T. Decreased BOLD signals elicited by 40-Hz auditory stimulation of the right primary auditory cortex in bipolar disorder: An fMRI study. *Frontiers in Psychiatry*.13,2022, 査読有

【図 書】 計 (2) 件

1. 岩壁茂・杉浦義典 (編)・伊藤正哉・藤里 紘子・加藤典子 各種の臨床的問題に対す

る研究の進め方ー診断横断アプローチ, 現代の臨床心理学 4 臨床心理研究法 東京大学出版会, 213-225

2. アブラモウィッツ JS, ディーコン BJ, ホワイトサイド SPH [著] 伊藤正哉他[監修] 不安へのエクスポージャー療法: 原則と実践, 創元者, 印刷中

【学会発表】 計 (18) 件

1. 細越寛樹、堀越勝、福森崇貴、岩佐和典、慢性痛の認知行動療法、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、2022年11月
2. 堀越勝、慢性疼痛に対する認知行動療法、第19回愛知県麻酔科医会痛みの講演会、2022年10月
3. 井上真里、中島俊、大井瞳、宮崎友里、高階光梨、伊藤正哉、久我弘典、不眠症の認知行動療法習得のためのオンデマンド研修プログラムの作成と不眠症の認知行動療法の社会実装上の障壁に関する検討: 観察研究、日本認知・行動療法学会第48回大会、2022年10月
4. 大塚公美子、野間紘久、井上真里、大井瞳、宮崎友里、浅沼比奈子、中島俊、久我弘典、当事者・臨床家支援を目的とした患者報告式睡眠モニタリング用紙とその記載方法に関する説明動画の作成、日本認知・行動療法学会第48回大会、2022年10月
5. 野間紘久、大井瞳、山本浩彰、窪田恵美、田中春仁、宮崎友里、井上真里、新川瑠子、大塚公美子、高階光梨、中島俊、久我弘典、患者ピットイン形式での遠隔認知

- 行動療法の臨床試験に伴う研究機関の連携に関する時間的コストの検討：速報、日本認知・行動療法学会第48回大会、2022年10月
6. 新川瑠子、井上真里、大井瞳、浅沼比奈子、宮崎友里、中島俊、野口晃菜、野間紘久、宋龍平、吉田伸、堀越健、家研也、加藤大祐、久我弘典、ダイバーシティを尊重した睡眠衛生ツールの開発、日本認知・行動療法学会第48回大会 2022年10月1日
 7. 大井瞳、中島俊、高階光梨、村中誠司、宮崎友里、菊地創、金沢吉展、安心・安全な心理療法に向けた”わたしたち”の倫理観アップデート、日本認知・行動療法学会第48回大会 2022年10月
 8. 伊藤正哉・加藤典子・豊田彩花・藤里紘子・金子響介・重枝裕子・中山千秋・杉田創・矢部魁一・中島俊・宮前光宏・山口慶子・大江悠樹・駒沢あさみ・久我弘典・堀越勝：うつと不安への診断を超えた治療のための統一プロトコルから認知行動療法の普及を考える、第14回日本不安症学会学術大会、20220521-22
 9. 梶原真知子・加藤典子・伊藤正哉、うつ病と不安症に対する集団版統一プロトコルに関する文献レビュー、第22回日本認知療法・認知行動療法、20221111-13
 10. 金子響介・伊藤正哉・中島俊・山口慶子・加藤典子・藤里紘子・重枝裕子・竹林由武・大江悠樹・中山千秋、「うつと不安への診断を超えた治療のための統一プロトコル研修」における研修効果の予備的検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13
 11. 梶原潤・竹林由武・国里愛彦・伊藤正哉・菅原大地、認知行動療法によってうつ・不安症状のネットワーク構造は変容するか？統一プロトコルの臨床試験データの二次解析、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111
 12. Sugita S, Ito M, Kato N, Toyota A, Nakajima S, Takebayashi Y, Komazawa A, Nakayama C, Yamaguchi K, Oe Y, Fujisato H, Miyamae M, Horikoshi M, Yabe K, Kaneko K (2022) Changes in neuroticism through the unified protocol for transdiagnostic treatment of depressive and anxiety disorders, *ABCT 56th Annual Convention*.
 13. 杉田創、竹林由武、加藤典子、豊田彩花、駒沢あさみ・中山千秋・山口慶子・大江悠樹・藤里紘子・宮前光宏・金子響介・矢部魁一・中島俊・堀越勝・伊藤正哉、不安とうつの統一プロトコル（UP）における社会人口学的因子及び、診断特異的症状に対する効果の検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13
 14. 豊田彩花・大江悠樹・細越寛樹・伊藤正哉、身体症状症に対する統一プロトコルの適応可能性について：文献的検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13
 15. Yabe K., Ito M, Kuga H, Mitamura Y, Kaneko K, Sugita S (2022) Psychometric properties of the Obsessive-Compulsive Inventory-Revised among clinical and non-clinical populations in Japan, *ABCT 56th Annual Convention*.

16. 矢部魁一・伊藤正哉・竹林由武・杉田創・金子響介・三田村廉衣・久我弘典、大規模臨床データを用いた短縮版強迫性障害スクリーニング尺度“OCI-4”の収束的・判別的妥当性検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13
17. 山口慶子・村中誠司・竹林由武・伊藤正哉：不安に対する曝露療法の研究動向：Structural Topic Model によるアブストラクト解析、第14回日本不安症学会学術大会、20220521-22
18. 山口慶子・宮前光宏・大江悠樹・中山千秋・駒沢あさみ・金子響介・豊田彩花・堀越勝・久我弘典・伊藤正哉、認知行動療法のための臨床査定に関する研修の効果－研修前後の調査結果による検証－、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

【出 願】 計（ 0 ）件

【取 得】 計（ 0 ）件

慢性の痛みに対する認知行動療法の効果検証および普及に関する研究

分担研究者 堀越勝¹⁾

研究協力者 松井彩乃²⁾、豊田彩花¹⁾、大江悠樹¹⁾³⁾、高岸百合子¹⁾、細越寛樹¹⁾⁴⁾、菊池志乃⁵⁾、柴田政彦⁶⁾、西江宏行⁷⁾、佐藤仁昭⁸⁾、倉田二郎⁹⁾、吉野敦雄¹⁰⁾

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病院整形外科 3) 杏林大学精神神経科学教室 4) 関西大学社会学部 5) 京都大学大学院 6) 奈良学園大学 7) 川崎医科大学 8) 神戸大学 9) 東京慈恵会医科大学 10) 広島大学

諸言

行動医学領域において認知行動療法 (Cognitive Behavior Therapy: CBT) 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²⁾、社会的にも影響の大きい疾患である。

CBT は、海外の臨床試験で慢性痛に対する有効性及び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^{3,4)}。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⁵⁾。

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。

そこで、本研究では (1) 多施設共同での臨床試験による慢性痛領域における問題に対する CBT の有効性検証および (2) 専門的な CBT 実施者・指導者の育成体制の整備を行い、慢性痛に対する CBT の普及を目指すことを大きな目的とする。

1. 慢性痛領域における問題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 CBT のランダム化比較試験

関西大学、篤友会千里山病院、神戸大学、川崎医科大学、東京慈恵会医科大学および広島大学と共同で、慢性痛に対する通常型 CBT のランダム化比較試験を継続実施した。

(2) 過敏性腸症候群に対する集団 CBT 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慢性痛の一種とされる過敏性腸症候群 (Irritable Bowel Syndrome; IBS) に対する集団 CBT のランダム化比較試験を実施した。

2. 専門的な 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 IBS に対する CBT をベースに、各種資料の作成およびスーパーバイズ制度

の整備など、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。

また、これらの経験をもとに研修会を企画した。

結果

1. 慢性痛領域における問題に対する CBT の臨床試験

(1) 慢性痛に対する通常型 CBT のランダム化比較試験

現在までに当施設においては 6 例、研究機関全体としては 24 例を登録し、試験を継続中である。

現在までのところ重大な有害事象の発生はなく、患者からは肯定的なフィードバックを多く得られている。

(2) IBS に対する集団 CBT のランダム化比較試験

114 例を登録し、介入を終了した。主たる結果については英文誌にて出版された⁷。通常治療に加えて IBS に対する集団 CBT を実施した群は、通常治療のみの対照群と比較して、主要評価項目である腹部症状の重症度 (IBSSI: -115.8 vs -29.7) および疾患特異的 QOL (20.1 vs -0.2) のより大きな改善を認めた。研究期間中 6 件の重大な有害事象の発生が認められたが、本研究における介入に起因するものはなかった。また、研究期間中に生じた COVID-19 によるコロナ禍に対応するため、参加者の一部に対してオンライン上で介入を実施したが、大きな有害事象なく実施することができた。

以前実施したパイロット試験において筆者らが CBT 実施者育成のためのスーパーバイズを実施した京都大学、高槻赤十字病院の医師および心理士の計 2 名が全例について治療者を担当した。

2. 専門的な CBT 実施者・指導者の育成体制整備

慢性痛に対する通常型 CBT の臨床試験においては、実施者育成のため、対照群に割り当てられた者を含む全症例に対し、マニュアル作成に携わった心理士がスーパービジョンを実施した。また、指導者育成のため、これらのスーパービジョンの様子を共有し、よりよいスーパービジョン提供のための検討を行った。

また、以前作成した患者用のテキストをもとに、治療者用マニュアルを作成し、希望する医療従事者に対してこれらの資料を配布する体制を整備した。

実施中の介入試験や通常の臨床実践のなかで、CBT 実施者・指導者育成のための専門的指導を行った。ここから培ったノウハウをもとに、「慢性痛に対する認知行動療法研修会」をオンラインにて実施し、100 名ほどの対象者に対して研修を行った。そのほかにも分担研究者および研究協力者らがそれぞれ慢性痛に対する認知行動療法の研修を行った。

考察

本研究では複数の介入研究を実施し、これまでのところ有望な結果が得られている。これらの介入試験における実施者は、現在運用中の専門的な CBT 実施者・指導者育成プログラムによるトレーニングを受けた者であった。IBS に対する集団 CBT では、必ずしも CBT の専門家ではない消化器内科医師が実施者を担当し、介入を完遂できた。我々が運用している CBT 実施者・指導者育成プログラムは、臨床試験の介入を担当できる治療者の育成を幅広く可能とする一定の有効性を持つ可能性が示された。

結論

本研究により、慢性痛領域における問題に対する

CBTの効果検証と普及をさらに進めることができた。特にIBSに対する集団CBTに関してはRCTにより通常治療に対する優越性を示した。今後は継続中の慢性痛に対するCBTのRCTを進めるとともに、IBSに対する集団CBTについては二次解析を進めていくとともに、オンラインなど他の提供形態での実施可能性についても検討していく。また、作成された治療用マテリアルや治療者・指導者育成体制のさらなる普及を目指し、研修プログラムの改善と実施を継続していく。さらに本研究を通して構築されてきた他科との連携体制をさらに深化させていく。

引用文献

1. 松平浩・竹下克志・久野木順一・山崎隆志・原慶宏・山田浩司・高木安雄: 日本における慢性疼痛の実態-Pain Associated Cross-sectional Epidemiological (PACE) survey 2009. ペインクリニック, 2011, 32, 1345-1356.
 2. Gaskin, DJ, & Richard, P: The economic costs of pain in the United States. J Pain, 2012, 13, 715-724.
 3. 慢性疼痛診療ガイドライン作成ワーキンググループ (編): 慢性疼痛診療ガイドライン. 東京: 新興公益 (株) 医書出版部, 2021.
 4. 日本線維筋痛症学会 (編): 線維筋痛症診療ガイドライン 2017. 東京: 日本医事新報社, 2017.
 5. Nakamura, M., Nishiwaki, Y., Ushida, T., & Toyama, Y: Prevalence and characteristics of chronic musculoskeletal pain in Japan. J Orthop Sci, 2011, 16, 424-432.
- Hosogoshi H, Iwasa K, Fukumori T, Takagishi Y, Takebayashi Y, Adachi T, Oe Y, Tairako Y,

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 大井瞳¹⁾、井上真里¹⁾、大塚公美子¹⁾、野間紘久¹⁾、高階光梨¹⁾、新川瑤子¹⁾、宮崎友里¹⁾、柳田綾香¹⁾、宋龍平²⁾、吉田伸³⁾、堀越健⁴⁾、家研也⁵⁾、加藤大祐⁶⁾、坂田昌嗣⁷⁾、竹林由武⁸⁾、村中誠司⁹⁾、田ヶ谷浩邦¹⁰⁾

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⁾ 地方独立行政法人 岡山県精神科医療センター、³⁾ 医療法人博愛会 穎田病院、⁴⁾ 医療法人社団家族の森 多摩ファミリークリニック、⁵⁾ 聖マリアンナ医科大学、⁶⁾ 国立長寿医療研究センター、⁷⁾ 京都大学大学院、⁸⁾ 福島県立医科大学、⁹⁾ 大阪大学大学院、¹⁰⁾ 北里大学

1. 緒言

わが国では5人に1人が睡眠の問題を抱えている¹⁾。不眠症に対する認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I) はその有効性と安全性から世界各国の治療ガイドラインで不眠症治療第一選択として推奨されているものの、日本のみならず世界各国でも不眠症治療の多くは薬物療法となっている²⁾。遠隔CBTはCBT-Iを実施可能なセラピストとセラピストのいない医療機関を遠隔でつなぐことで、CBT-Iを提供可能なセラピストが不在の地域でも、テクノロジーを活用することにより供給できるという点から、その社会実装が望まれている³⁾。本研究では、不眠症患者さんの多くが受診するプライマリ・ケア医

療機関と連携した遠隔 CBT-I のパイロットスタディとセラピスト養成のための研修を実施した。

2. 方法と結果

2-1. プライマリ・ケアと連携した遠隔 CBT-I パイロットスタディの実施

プライマリ・ケア領域と連携した遠隔 CBT-I 研究の実施にあたり、連携体制のヒアリングを行った。プライマリ・ケア医療機関において、患者さんと遠隔でつながる部屋の確保やネットに接続されたパソコンの設置が現実的ではないことから、プライマリ・ケア医療機関をハブとして患者さんは主治医との診察と並行し、患者さんの自宅とセラピストが直接遠隔でつながり、CBT-I を提供する連携体制が検討された(図1)。また、遠隔での提供形態では、不眠症の有病率は高齢者において多いことや、電子機器への親和性を踏まえて、パソコンを用いたテレビ会議システムに加え電話での提供形態を整備した。研究デザインは無作為化多層ベースラインデザインを用いた。COVID-19 のリクルートへの影響を踏まえ、4つのリクルート機関を追加し、合計6つの医療機関にてリクルートを実施した。その結果、2施設で4例の症例が登録された。また、本研究で作成した遠隔 CBT-I で用いた睡眠衛生に関するツール(図2)は日本認知・行動療法学会第48回大会ダイバーシティ推進研究ポスター賞を受賞した。

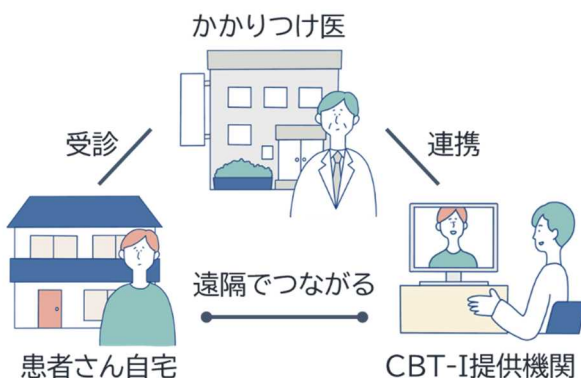


図1. プライマリ・ケア医療機関をハブとした連携体制

2-2. CBT-I セラピスト養成のための研修

2022年度は CBT-I に関して、NCNP 認知行動療法センター主催のオンデマンド研修および厚労省研修事業におけるオンライン研修の2つの研修を実施した。ここでは、不眠症のみならず、概日リズム睡眠-覚醒障害など診断横断的な睡眠障害に対する CBT のプログラムを扱った。その結果、オンデマンド研修およびオンライン研修では、合計171名が受講した。



図2. 睡眠衛生に関するツール

4. 考察

本研究のリクルート状況及びプライマリ・ケアクリニックの医療従事者へのヒアリングから、テクノロジーの活用が苦手とされる高齢者においても遠隔 CBT のニーズがあることが示唆された。さらに、CBT-I の研修に関する研究から、対人援助職の CBT-I の取得に

関するニーズも高いことが示された。

今後、CBT-I 提供者の不足や実施可能な医療機関の少なさから、CBT-I の提供者の育成を行いながら、CBT-I の提供者のいない機関とプライマリ・ケア医療機関を受診した不眠症患者をつないだ遠隔支援の連携体制の構築が望まれる。

5. 結論

COVID-19 の影響でプライマリ・ケア医療機関でのリクルートが難航したものの、4例の登録がなされた。本研究で作成した一部のコンテンツは NCNP 認知行動療法センターのホームページ等で一般公開を行い、CBT-I の普及実装に向けた取り組みを行っている。

6. 参考文献

1. Kim, K., Uchiyama, M., Okawa, M., Liu, X. & Ogihara, R. An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep* **23**, 41–7 (2000).
2. Sun, J. *et al.* Primary care provider evaluation and management of insomnia. *J. Clin. Sleep Med.* 2–5 (2021) doi:10.5664/jcsm.9154.
3. Norwood C, et al : Working alliance and outcome effectiveness in videoconferencing psychotherapy: A systematic review and noninferiority meta-analysis. *Clin Psychol Psychother* 25 : 797-808,2018

認知行動療法のレジストリ構築に資する研究

主任研究者：久我弘典¹

研究協力者 駒沢あさみ¹、牧野みゆき¹、梅本郁恵¹、上原陽子¹、中尾智博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 九州大学精神病態医学

緒言

本研究は、代表的な精神疾患に対するCBTに加え、国民の生活の中で生じうる問題などに対する分担研究、すなわち、うつや不安に対するCBTの研究（感情症の診断を超えたCBT：伊藤分担班）、健康増進を含むCBTの研究（痛みに対するCBT：堀越分担班）やコロナ禍で需要が高まる遠隔でのCBTの提供に関する研究（③睡眠CBT：中島分担班）等を含めた、研究データを集約するCBTレジストリの構築の検討、及び、NCNPで現在進行中の精神疾患レジストリ研究との連携整備に係る検討を行うことである。また、将来的には、センシング機器を有する研究施設CBTラボで得られる、面接中の患者の表情や眼球運動、音声などのデータを利用し、各種データをArtificial Intelligence(AI)等を用いて解析を行い、CBTの治療予測や客観的作用機序の解明を目指す。

方法

1. CBT レジストリ構築に必要な体制と、臨床情報、評価尺度、センシングデータ/脳機能画像等の中核となるデータに関して、エキスパートコンセンサス会議を行い、具体的な項目の決定を行った。

2. 現在当センターで行っている厚生労働科学研究「認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法の施行と普及および体制構築に向けた研究」¹（研究代表者: 久我弘典）で得られたデータを活用し、精神疾患レジストリ研究²と連携し、データの蓄積を行うとともに、当センター内のデータ管理体制の整備を行った。

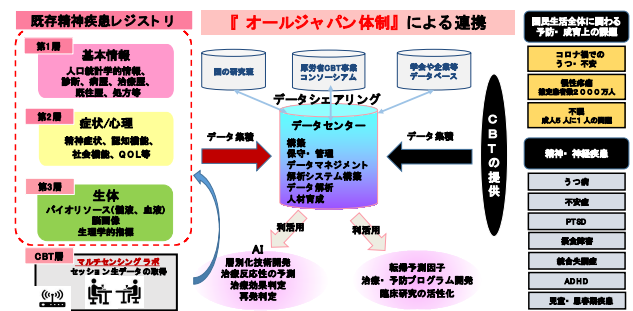


図3. CBTレジストリの構築体制

結果及び考察

1. CBT レジストリ体制構築とレジストリにおける集約データの検討

精神科や心理学のみならずデータサイエンス等のさまざまな領域、さらには、医師、看護師、心理士を始めとしたさまざまな職種からなる、エキスパートコンセンサス会議を行った。その結果、精神疾患の同一診断内の異種性を考慮し、診断カテゴリーを超えた三層構造(第1層:臨床情報、第2層:症状評価/心理検査、第3層:バイオリソース/脳機能画像等)からなる、利活用が可能なオールジャパン体制の縦断的な CBT レジストリを構築が必要であり(図3)、CBT セッション中のセンシングデータ等の CBT に特化したデータに関しては、第3層(仮名: CBT層)などを CBT センター内にて一元管理を目指すことが結論付けられた。具体的には、治療中のセンシングデータに加え、治療中の音声データ、治療で活用されたワークシート、治療機序(CBTのタイプ)、治療プロセス(宿題遵守等)、治療によるアウトカム等を指す。

2. 精神疾患レジストリ²との連携

実際の CBT の臨床試験試行症例を既存の精神疾患レジストリへ組み込むトライアルを開始した。具体的には、現在当センターで行っている厚生労働科学研究「認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法の施行と普及および体制構築に向けた研究」¹(研究代表者: 久我弘典)で得られたデータを活用し、精神疾患レジストリへ11例の登録を行ったが、問題なく進めることができた。次年度以降も、精神疾患レジストリへの登録を進め、CBTレジストリとのデータのタグ付け等の検討を行う。

結論

CBTの作用機序はいまだわかっておらず、心理学的作用機序と生物学的作用機序との両方の観点からアプローチを行うことで、その解明が急がれている³。

本研究では、CBTの治療メカニズムの解明と治療最適化確立を目指すために、既存の精神疾患レジストリと連携を行い、臨床情報や症状評価/心理検査、脳機能画像/センシングデータ等のデータを蓄積するための、CBTレジストリ構築を進めてきた。今後も、ビッグデータをもとに、疾患異種性を克服する均質な集団

を抽出し病態解明を行い、認知行動療法の最適化の確立、そして、個別化医療の実現が期待されている。

引用文献

1. 厚生労働科学研究成果データベース 認知行動療法の技法を用いた効率的な精神療法の施行と普及および体制構築に向けた研究〈<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/148115>〉(2023.4.1)
2. AMED 研究開発課題データベース 精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究〈https://amedfind.amed.go.jp/amed/search/task_search_details.html〉(2023.4.1)
3. 久我弘典. 認知行動療法の現状と課題および今後の展望. DEPRESSION JOURNAL, 2021,9(3),24-25.

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

加藤典子¹、藤里紘子^{1,2}、金子響介¹、重枝裕子¹、山口慶子^{1,3}、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、浜村俊傑¹、梶原真智子¹、中山千秋¹、矢部魁一¹、杉田創¹、堀越勝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 関西大学、³ 東京女子大学、⁴ 量子科学技術研究開発機構、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、感情症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; Barlow et al., 2017）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 均てん化のためのマテリアル開発や運用モデルの使用 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のそれぞれ第2版（Barlow et al., 2017）の日本版を作成することとした。また、既存のUPのテキストではエクスポージャーの手続きについての記述が不十分であると考えられたため、エクスポージャーに特化した書籍の翻訳も進めた。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。これらの一部を用

いた研修効果を評価するため、研修参加者への自記式質問調査を実施し、解析を進めた。

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。加えて、COVID-19 の感染拡大による医療機関受診の困難に対応するため、遠隔のオンラインでの UP の実施を可能とする手法を検討し、それを実施したケースについての事例論文の執筆を進めた。

結果及び考察

UP 均てん化のためのマテリアル開発や運用モデルの使用 上述の UP セラピストガイド第2版、ワークブック第2版の翻訳と制作を進めた。特に、ワークブックについては、これまでの臨床経験をもとに、日本の読者に馴染みやすいように様々なイラストを作成し、レイアウトにも工夫を施した。エクスポージャーの療法の書籍についても、翻訳及び監修を終え、出版社と校正作業を進めた（アブラモウィッツら、印刷中）。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。

加えて、我が国でのコンサルテーションを進めるために、UP の指導資格を得る上級コンサルテーションをボストン大学から受けた。このコンサルテーションにより、コンサルテーションや UP の治療遵守の評価法、最新の知見を踏まえた UP の実施手法に関するノウハウを蓄積した。コンサルテーションを受けた事

例とともに、その過程を論文として執筆し、投稿した（大田ら、査読中）。

上述の経験や資料をもとにして、NCNP 内にてスーパービジョンを重ねてきた。その過程では、伊藤が代表となっている学術変革領域研究（B）及び挑戦的研究（萌芽）で検討を進めている知識構造化及びエキスパート型の人工知能の考えに基づき、セラピーにおける暗黙知の抽出を試行してきた。このようなコンサルテーションを含めた UP の臨床提供モデルについて検討し、素案を不安症学会にて発表した（伊藤ら、2022）。加えて、UP のオンデマンド研修前後及び6ヶ月後に調査を行い、研修効果に関する検討を進めた（金子ら、2022、山口ら、2022）。

UP の治療機序の検討 UP のプライマリアウトカム論文として、うつ病や不安症に対する UP の有効性を報告した（Ito et al., 2022）。臨床試験データの二次解析では、UP の治療標的として想定されている神経症傾向が改善していることを報告した（Sugita et al., 2022）。また、不安やうつのネットワーク構造がどのように変化するかを検証した（梶原ら、2022）。さらに、強迫症の症状をカテゴリ別に測定できる Obsessive Compulsive Inventory-Revised の信頼性と妥当性を確認した（Yabe et al., 2022）。他にも、エクスポージャーに関する研究動向（山口ら、2022）、身体症状症への UP の適用（豊田ら、2022）、集団 UP の研究動向（梶原ら、2022）について発表した。

結論

本開発費によって、統一プロトコルの効果に関する研究が大きく進展した。第一に、児童版、青年版、成人版、集団版、遠隔形式での統一プロトコルの実施に必要な様々なマテリアルの整備拡充を進めた。これに

は、セラピストガイドやワークブックといった中心的な素材の他に、エクスポージャーに関する詳細なテキストなどが含まれる。さらに、将来的な普及均てん化に繋げるためのコンサルテーションのノウハウを蓄積することができた。

加えて、UPの有効性や治療機序を明らかにする研究を進めることもできた。まず、我が国のうつ病と不安症の外来患者に対してUPが有効であることが確認できた。加えて、UPが理論的に治療標的としている神経症傾向が実際に改善されることも確認できた。遠隔オンラインセッションでのUPの実施や、コンサルテーションの過程について事例論文によりその詳細な手続きが検討できた。

本研究によって均てん化のための基盤となる素材や知見が得られた。今後は、社会実装研究として、様々な機関における実装可能性を科学的に検証することが望まれる。

引用文献

アブラモウィッツ JS, ディーコン BJ, ホワイトサイド SPH [著] 伊藤正哉他[監修] 不安へのエクスポージャー療法：原則と実践, 創元社, 印刷中

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.

Ito, M., Horikoshi, M., Kato, N., Oe, Y., Fujisato, H., Yamaguchi, K., . . . Takebayashi, Y. (2022). Efficacy of the unified protocol for transdiagnostic cognitive-behavioral treatment for depressive and anxiety disorders: A randomized controlled

trial. *Psychological Medicine*, 1-12.
doi:10.1017/S0033291721005067

伊藤正哉・加藤典子・豊田彩花・藤里紘子・金子響介・重枝裕子・中山千秋・杉田創・矢部魁一・中島俊・宮前光宏・山口慶子・大江悠樹・駒沢あさみ・久我弘典・堀越勝：うつと不安への診断を超えた治療のための統一プロトコルから認知行動療法の普及を考える、第14回日本不安症学会学術大会、20220521-22

伊藤正哉・藤里紘子・加藤典子 各種の臨床的問題に対する研究の進め方ー診断横断アプローチ, 岩壁茂・杉浦義典(編) 現代の臨床心理学4 臨床心理研究法 東京大学出版会, 213-225

梶原真知子・加藤典子・伊藤正哉、うつ病と不安症に対する集団版統一プロトコルに関する文献レビュー、第22回日本認知療法・認知行動療法、20221111-13

金子響介・伊藤正哉・中島俊・山口慶子・加藤典子・藤里紘子・重枝裕子・竹林由武・大江悠樹・中山千秋、「うつと不安への診断を超えた治療のための統一プロトコル研修」における研修効果の予備的検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

檜原潤・竹林由武・国里愛彦・伊藤正哉・菅原大地、認知行動療法によってうつ・不安症状のネットワーク構造は変容するか？統一プロトコルの臨床試験データの二次解析、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111

Sugita S, Ito M, Kato N, Toyota A, Nakajima S, Takebayashi Y, Komazawa A, Nakayama C, Yamaguchi K, Oe Y, Fujisato H, Miyamae M, Horikoshi M, Yabe K, Kaneko K (2022) Changes in neuroticism through the unified protocol for

transdiagnostic treatment of depressive and anxiety disorders, *ABCT 56th Annual Convention*.

杉田創、竹林由武、加藤典子、豊田彩花、駒沢あさみ・中山千秋・山口慶子・大江悠樹・藤里紘子・宮前光宏・金子響介・矢部魁一・中島俊・堀越勝・伊藤正哉、不安とうつの統一プロトコル（UP）における社会人口学的因子及び、診断特異的症状に対する効果の検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

豊田彩花・大江悠樹・細越寛樹・伊藤正哉、身体症状に対する統一プロトコルの適応可能性について：文献的検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

Yabe K., Ito M, Kuga H, Mitamura Y, Kaneko K, Sugita S (2022) Psychometric properties of the Obsessive-Compulsive Inventory-Revised among clinical and non-clinical populations in Japan, *ABCT 56th Annual Convention*.

矢部魁一・伊藤正哉・竹林由武・杉田創・金子響介・三田村廉衣・久我弘典、大規模臨床データを用いた短縮版強迫性障害スクリーニング尺度“OCI-4”の収束的・判別的妥当性検討、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

山口慶子・村中誠司・竹林由武・伊藤正哉：不安に対する曝露療法の研究動向：Structural Topic Modelによるアブストラクト解析、第14回日本不安症学会学術大会、20220521-22

山口慶子・宮前光宏・大江悠樹・中山千秋・駒沢あさみ・金子響介・豊田彩花・堀越勝・久我弘典・伊藤正哉、認知行動療法のための臨床査定に関する研修の効果－研修前後の調査結果によ

る検証－、第22回日本認知療法・認知行動療法学会、20221111-13

3-2 Dissemination studies of Cognitive Behavioral Therapy for Citizens across Japan

Hironori Kuga, M.D., Ph.D., M.P.H.

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 not only depression and anxiety but also 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. Furthermore, we will establish a CBT Registry Japan, conducting researches that will contribute to the elucidation of the therapeutic mechanism of CBT and the establishment of therapeutic optimization.

Research results

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 CBT for sleep, we developed digital materials for providing clinical research on CBT for patients with insomnia. On the establishment of a CBT Registry Japan, we determined the data items for the registry. In addition, a trial has been initiated to incorporate cases from clinical trials of cognitive behavioral therapy into an existing registry for psychiatric disorders.

Future directions

We continue to conduct clinical trials and studies and maintain and strengthen partnerships 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. In the future, we are planning to actively research CBT using ICT. And we will promote the construction of a CBT Registry Japan in

order to elucidate the therapeutic mechanism of CBT and establish therapeutic optimization.