

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うとともに、研修受講後のCBT実施状況と実装に必要な体制の調査(⑤CBT実装に向けた体制構築研究)を行い、CBTの社会実装を目指す。

①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(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、そしてIBSに対するオンラインでの遠隔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。

⑤認知行動療法の社会実装に向けた体制構築研究（CBT実装に向けた体制構築研究）

CBT実装に向けた体制構築のために、研修受講後のCBTの実施状況、および実施阻害要因と必要なサポート体制について調査・分析を行う。

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

（令和3年4月1日～令和5年3月31日）

大井 瞳 NCNP 認知行動療法センター 認知行動療法診療部 特命室長

（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

堀越 勝 NCNP 認知行動療法センター 特任部長

蟹江 絢子 NCNP 認知行動療法センター 客員研究員

（令和3年4月1日～令和4年3月31日）

近藤真前 NCNP 認知行動療法センター 認知行動療法診療部 室長

（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

研究協力者

①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（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
渡邊恵介	奈良県立医科大学

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）

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

菅原由美子 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
中島俊 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
三田村康衣	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
井上真里	NCNP 認知行動療法センター
野網恵	NCNP 認知行動療法センター
千葉裕之	NCNP 認知行動療法センター
高松直岐	NCNP 認知行動療法センター
小居秀紀	NCNP 病院臨床研究教育研修 部門 病院管理・解析部
中尾智博	九州大学精神病態医学

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

⑤認知行動療法の社会実装に向けた体制構築研究 (CBT 実装に向けた体制構築研究)

野網恵	NCNP 認知行動療法センター
高松直岐	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
梅本育恵	NCNP 認知行動療法センター
大井瞳	NCNP 認知行動療法センター
伊藤正哉	NCNP 認知行動療法センター
大野裕	一般社団法人認知行動療法研修開 発センター
中川敦夫	聖マリアンナ医科大学
中尾智博	九州大学
藤澤大介	慶応義塾大学
豊見山泰史	九州大学大学院
菊池俊暁	慶応義塾大学

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8例、共同研究機関全体としては31例を組
み入れた。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）。IBS
に対する遠隔CBTはリクルートを開始し、23例を組

み入れた。

②遠隔睡眠 CBT

社会実装を念頭においた治療マテリアルを開発し、それらを用いた臨床試験を実施した。4例が組み入れとなった。3例をシングルケース実験デザインでの解析対象とし、3名中2名において、プライマリアウトカムである不眠重症度尺度の改善が見られた。加えて、睡眠障害に対するCBTの普及実装を目指し、オンデマンド研修を行った。

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、CBTに特化したデータの項目（治療中の音声データ等）を決定した。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行った（「うつ病に対する効率型認知行動療法の有効性および実施可能性に関わるパイロットスタディ」における臨床試験登録患者14例全てをレジストリへ登録）。

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の作用機序を総説にまとめるとともに、観察研究や臨床試験の二次解析にて検証した（金子ら、2023, Sugita et al., 2022）。さらに、事例研究としてUPの実践をまとめた（太田ら、印刷中）。

⑤CBT実装に向けた体制構築研究

本邦初のCBT実践者に対するメール相談体制の実験をモデル事業的に行った。アンケート調査を50名、ヒアリングを6名に行い、解析・分析を終了した。研修後に受講者が継続してCBTを行うことのハードルは高く、相談体制を構築することは有効である可能性が示唆された。本研究の成果は、inductive thematic analysisを用いて本邦で初めてCBT実践者の相談事項を分析し、メール相談がCBT実践者のニーズに沿った相談体制の一環として機能することを確認できたことである。本成果は、2024年7月開催日本認知療法・認知行動療法学会でポスター発表、その後、論文化する予定である。

3. 研究成果刊行一覧

【論文】 計（4）件 うち査読付計（1）件

1. 金子響介、豊田彩花、杉田創、矢部魁一、永江亜紗、重枝裕子、伊藤正哉（2023）診断横断アプローチと感情調整：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）．精神療法, 49 巻第 2 号, 184-189. 査読無
2. 太田真右、他 （印刷中）家族へのイライラを主訴とする女性との診断を越えた認知行動療法のための統一プロトコル：オンラインでの介入の試み、認知療法研究、査読有
3. 久我弘典、デジタルテクノロジー活用におけるエビデンス—心理社会的介入の観点から— 臨床精神医学.アークメディア, 52 (12) 1415-1420, 2023.

4. 高松直岐, 久我弘典, 中尾智博, 大曲貴夫, 高尾昌樹, 神庭重信. コロナ後遺症の現状と今後の展望：脳とこころの最前線, 認知療法研究, 17(1) 49-60 2024 年 2 月

Cognitive Behavioral Therapy with Online Psychotherapy Tools for Depression 10th World Congress of Cognitive and Behavioral Therapies, Seoul, 2023.6

【図 書】 計 (0) 件

【学会発表】 計 (5) 件

1. 堀越勝、慢性痛に対する認知行動療法についての基礎と臨床、第57回日本ペインクリニック学会学術集会、2023年7月
2. 久我 弘典, 梅本育恵, 三田村 康衣, 牧野みゆき, 駒沢 あさみ, 上原 陽子, 中島俊, 伊藤 正哉, 大野 裕, 堀越 勝. 認知行動療法の効率化と今後の実装に向けて－SCBT：効率型認知行動療法－. 第 119 回日本精神神経学会学術総会, 横浜市, 2023 年 6 月
3. 高松直岐, 木村 健太郎, 梅本 育恵, 久我弘典, 鬼頭 伸輔. コロナ後遺症における精神症状の研究と患者レジストリ構築. 第 119 回日本精神神経学会学術総会, 横浜市, 2023 年 6 月
4. Oi H, Nakajima S, Takashina H, Inoue M, Noma H, Tanaka H, Kuga H : Patients' perspectives on implementation of remote cognitive behavioral therapy for insomnia: Aqualitative study. 10th world congress of cognitive and behavioral therapies, Seoul, 2023.6
5. Umemoto I, Makino M, Mitamura Y, Komazawa A, Kimura K, Horikoshi M, Kuga H : Efficacy of Delivering Streamlined

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^{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。また、今年度より新たに奈良県立医科大学を共同研究機関に加えた。

（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。

（３）IBS に対するオンライン CBT のランダム化比較試験

名古屋市立大学、京都大学と共同で IBS に対するオ

ンライン CBT のランダム化比較試験を開始した。

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、およびに 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 8 例、研究機関全体としては 31 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⁶⁾。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。

(3) IBS に対するオンライン CBT のランダム化比較試験

これまでに 23 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. 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た。希望する医療従事者に対して、登録を条件にこれら資料の配布を開始した。

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、複数の学会にてワークショップを行った。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 および IBS に対するオンライン 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 および IBS に対するオンライン CBT の RCT を進めていく。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.
6. 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, 2022, 117, 668-677.

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：大井瞳¹⁾

研究協力者：井上真里¹⁾、大塚公美子¹⁾、野間紘久¹⁾、菅原由美子¹⁾、高階光梨¹⁾、新川瑤子¹⁾、中島俊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 潁田病院、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、日本では不眠症治療の多くは薬物療法となっている²⁾。不眠症患者の多くはプライマリ・ケア医療機関を受診するものの、プライマリ・ケア医療機関には CBT-I を実施できるセラピストがいないこと、医療機関の医師やコメディカルが診療時間内で CBT-I を実施することが困難であることから、日本の医療においては薬物療法や睡眠衛

生教育がスタンダードな治療法となっている³⁾。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⁴⁾。

これらの背景から、本研究では世界的に有効性が示されている CBT-I を提供すべく、不眠症患者の多くが受診するプライマリ・ケア医療機関との連携体制の構築、遠隔 CBT-I の普及実装を目指した治療資材の開発を目的とし、パイロットスタディを行った。また、CBT-I の普及を目的としてセラピスト養成のための研修を実施した。

2. 方法

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

研究デザインとして無作為化多層ベースラインデザインを用い、ベースラインが2週の群と4週の群を設けた。組み入れとなった研究対象者は、ランダムにいずれかの群に振り分けられ、2週または4週のベースライン期を経て1回30分全4セッションの遠隔 CBT-I を受療した (図1)。パイロットスタディの主要評価項目は不眠重症度尺度の得点とした。

プライマリ・ケア医療機関では、遠隔 CBT-I を実施するために部屋やスタッフの確保が困難であったことから、NCNP のセラピストと研究対象者の自宅を電話またはビデオ会議システムで接続することによって CBT-I を実施した。パイロットスタディでは、プライマリ・ケア医療機関を受診した不眠症患者4名が遠隔 CBT-I に組み入れとなった。

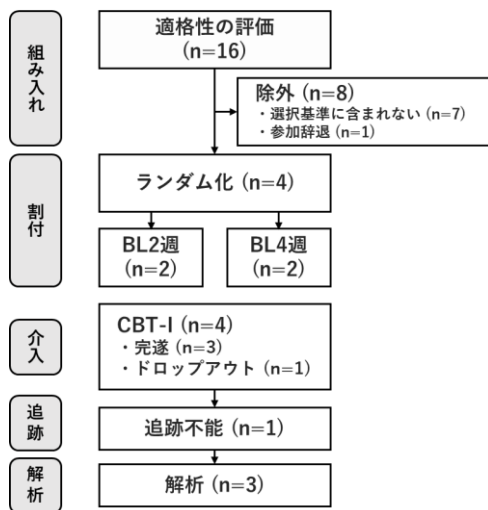


図1 パイロットスタディのフローチャート

2-2. CBT-I セラピスト養成のための研修

認知行動療法センターが主催となり不眠症に対する認知行動療法研修を実施した。

3. 結果および考察

3-1. 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

4名の研究対象者のうち、3名が解析対象者となった。その3名のうち2名において主要評価項目である不眠重症度の改善が見られた。2名はベースライン期間から介入期間にかけてそれぞれ、61%、38%の有意な改善が認められた。また、重篤な有害事象は発生せず、遠隔 CBT-I の安全性を支持する結果が得られた。本研究は、ケースレポートとして、英文雑誌への投稿を予定している。

2-2. CBT-I セラピスト養成のための研修

170名がオンデマンドによる CBT-I の研修を受講し、CBT-I の普及に寄与した。

5. 結論

パイロットスタディでは、遠隔 CBT-I によって3名のうち2名の不眠の改善がみられた。遠隔 CBT-I の有効性・安全性の検証に加えて、CBT-I を実施できるセラピストがいないプライマリ・ケア医療機関と連携体制を構築できたこと、研修によって CBT-I セラピストの養成を行ったことも本研究の成果といえる。また、本研究で作成した資料や動画等の治療マテリアルは汎用性が高く、患者向けに作成されていることから診療時間の限られるプライマリ・ケア医療機関でも大いに活用できる資材となった。本研究によって得られたパイロットスタディの結果や構築したプライマリ・ケア医療機関との連携体制をもとに CBT-I のさらなる普及実装戦略を検討することが望まれる。

6. 参考文献

- Kim, K., Uchiyama, M., Okawa, M., Liu, X., & Ogihara, R. (2000). An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep*, 23(1), 41-47.
- Sun, J., McPhillips, M. V., Chen, K. C., Zang, Y., Li, J., Oehlke, J., ... & Gooneratne, N. S. (2021). Primary care provider evaluation and management of insomnia. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, 17(5), 1083-1091..
- Takaesu, Y., Sakurai, H., Aoki, Y., Takeshima, M., Ie, K., Matsui, K., Utsumi, T., Shimura, A., Okajima, I., Kotorii, N., Yamashita, H., Suzuki, M., Kuriyama, K., Shimizu, E., Mishima, K., Watanabe, K., & Inada, K. (2023). Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. *Frontiers in Psychiatry / Frontiers*

Research Foundation, 14, 1168100.

<https://doi.org/10.3389/fpsy.2023.1168100>

4. Norwood, C., Moghaddam, N. G., Malins, S., & Sabin-Farrell, R. (2018). Working alliance and outcome

effectiveness in videoconferencing

psychotherapy: A systematic review and noninferiority meta-analysis. *Clinical psychology & psychotherapy*, 25(6), 797-808.

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、三田村康衣¹、上原陽子¹
梅本郁恵¹、井上真里¹、野網恵¹、千葉裕之¹、高松直
岐¹、小居秀樹²、中尾智博³

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臨床研
究・教育研修部門 情報管理・解析部、³ 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で現在進行中の他レジストリ研究（精神疾患レジストリ研究等）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、当センター内でのデータ管理体制の整備を行った。

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。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）に加え、CBTセッション中のセンシングデータ、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（図3）。また、従来のカテゴリカルアプローチに縛られずに、ディメンジョナルな視点で捉えることが、精神疾患の病態解明や治療機序の解明の一助となる可能性が指摘された。

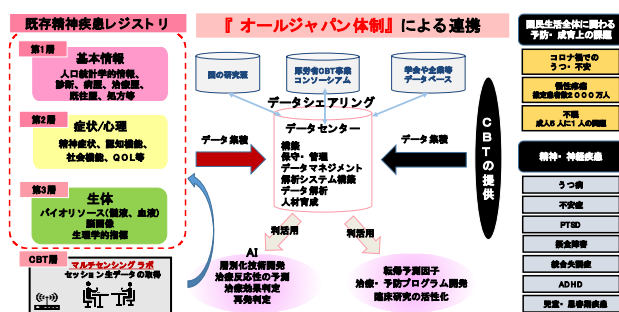


図3. CBT レジストリの構築体制

2. 他レジストリ研究との連携整備に係る検討

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²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14例の登録を行い、問題なく進めることができた。今後も、精神疾患レジストリへの登録を進め、CBT レジストリにおける症例数を増やす。さらに、AMED 研究「COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究」³の成果物である PSCORE-J (Psychiatric Symptoms for COVID-19 Registry Japan) を利活用し、今後のコロナ後遺症に対する CBT 開発に向けたデータ蓄積と現状の検討を行った。レジストリに登録された922例のうち、軽度以上のうつ(PHQ-9)、不安(GAD-7)、不眠(ISI)が、それぞれ84パーセント、70パーセント、80パーセントであった。

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や PSCORE-J 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〉 (2024.4.1)
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.
4. AMED 研究開発課題データベース COVID-19 感染後の精神症状を有する患者レジストリの構築と病態解明及び新規治療法の開発に資する研究
〈https://www.amed.go.jp/koubo/14/03/1403C_00032.html〉 (2024.4.1)

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

研究協力者：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、竹林由武⁴、大江悠樹^{1,5}、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

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 関西大学、³ 東京女子大学、⁴ 福島県立医科大学、⁵ 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改訂第2版（Barlow et al., 2017）の日本版を作成することとした。その際、UPにとり組んだことのある患者や、一般市民、臨床現場でUPを活用する専門家などの様々なステークホルダーからヒアリングを行った。

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。そのため、UPをすでに臨床で実践している期間を訪問してその工夫や実施法を調査した。

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。また、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を執筆した。

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、UPにとり組んだ患者や、臨床現場でUPを活用する臨床家からの意見を反映し、ワークブックについては日本の読者に馴染みやすいように様々なイラストを修正し、レイアウトも再度工夫を施した。集団版UPのヒアリングにおいては、現行の診療報酬において各機関で実施している工夫を聴取した。具体的には、UPがほかの

プログラムと並行して、病院全体の介入の中での位置づけのされかたについての情報を得た。

上述の経験や資材をもとにして、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）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。UP を開発したボストン大学統一プロトコル研究所からコンサルテーションを受けた事例に関して、実践報告の事例論文としてまとめ、採択された（太田ら、印刷中）。

また、診断横断的な認知行動療法を均てん化するうえで、その査定法も重要となる。そこで、これまでの研究チームで実施してきた臨床試験の臨床査定に関する手法をまとめて、書籍として公表した（山口ら、2023）。

UP の治療機序の検討 臨床試験データの二次解析では、UP の治療機序として想定される感情調整が診断横断的な介入といかに関係するかについて整理し、総説として出版した（金子ら、2023）。さらにその論考を進め、日本認知療法・認知行動療学会のシンポジウムで紹介した（伊藤ら、2023）。これらを抑うつ症状とゲーム行動を主訴とする青年に対し Unified Protocol を適用した一例としても発表した（金子、2023）。また、がん患者における睡眠障害に対する認知行動療法の治療機序に関してもまとめ、公表した（金子ら、2023）。実際のさらに、治療機序の解明に資すると考えられるネットワークアプローチとプロセスベースドセラピーに関して翻訳を進め、出版した（菅原ら、2023）。加えて、不安感受性や Distress Tolerance については、過

去の大規模な観察研究のデータを用い、因子構造を疾患群と健常群で比較する検証を進めた。

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、臨床査定に関するテキスト、治療機序の理解に資するネットワークアプローチに関するテキストなどが含まれる。本年度は様々なステークホルダーからのヒアリングを行うこともでき、より現場で活用されやすいマテリアルを開発できたと考えてられう。

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。UP が理論的に治療標的としている感情調整に関する知見を総説としてまとめ、シンポジウムとしても公表した。これらを裏付ける事例研究についても公表した。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

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.

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：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，第 23 回日本認知療法・認知行動療法学会，広島，2023.12.01

金子響介、豊田彩花、杉田創、矢部魁一、永江亜紗、重枝裕子、伊藤正哉（2023）診断横断アプローチと感情調整：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）．精神療法, 49 巻第 2 号, 184-189.

金子響介、杉田創、矢部魁一、伊藤正哉（2023）がん患者における睡眠障害に対する認知行動療法の適用可能性. *Progress In Medicine*, 43(10), 923-926.

金子響介・藤里紘子・加藤典子・伊藤正哉：抑うつ症状とゲーム行動を主訴とする青年に対し Unified Protocol を適用した一例，第 23 回日本認知療法・認知行動療法学会，広島，2023.12.01

太田真右、他（印刷中）家族へのイライラを主訴とする女性との診断を越えた認知行動療法のための統一プロトコル：オンラインでの介入の試み，認知療法研究

ステファン・G・ホフマン、ステイブン・C・ヘイズ、デイビット・N・ロールシャイト（著）菅原大地、樫原潤、伊藤正哉（監訳）（2023）プロセス・ベースド・セラピーをまなぶ：「心の変化のプロセス」をターゲットとした統合的ビジョン、金剛出版

山口慶子、大江悠樹、宮前光宏、伊藤正哉、堀越勝（2023）『エビデンスに基づく臨床査定メソッド 質の高い心理支援の基礎と実践』.診断と治療社.

認知行動療法の社会実装に向けた体制構築研究

分担研究者：近藤真前¹

研究協力者：野網恵¹、高松直岐¹、三田村康衣¹、
梅本育恵¹、大井瞳¹、伊藤正哉¹

所属

国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター

緒言

CBT は様々な精神疾患への有効性が確立しているが、我が国における社会実装は未だ十分ではない。普及を目的に平成 22 年より厚生労働省認知行動療法研修事業が行われてきたが、受講者の研修後の CBT 活用状況に関しては、CBT 実施率や実施を阻害する制度・施設面の要因等に関する実態調査¹が 2020 年に行われたのみである。本研究では、受講者の臨床面のサポート体制構築を目指して、CBT 実施状況に加えて CBT 治療スキル面の困難点、必要な相談サポート体制等の調査を行うとともに、モデル事業的にメール相談サポートを行い、CBT の社会実装に向けた体制構築について検討した。

方法

オンラインによるアンケート及びヒアリングを実施した。対象者は、2021 年度・2022 年度厚生労働省認知行動療法研修事業「認知行動療法の基礎研修及びうつ病に対する認知行動療法ワークショップ」受講者 278 名であった。研究参加依頼は、厚労省認知行動療法研修事業研修事務局が受講者メー

リングリストを用いてメールで行った。アンケート調査期間は、2023 年 12 月 4 日から 2024 年 2 月 15 日であった。アンケートの内容は基本情報、CBT 実施状況、CBT スキルの使用状況、及び相談体制に関してであり、資料¹⁻³を参考に作成した。加えて、CBT スキル面の困難点に関する相談をアンケート内で受け付け、研究チームでディスカッションした回答を相談者にメールで返信するという試みを行った。ヒアリングは、アンケートに相談事項を記述した参加者のうち 6 名を対象として、あらかじめ作成した質問項目による半構造化面接を実施した。相談事項に対しては、質的分析を行った。NVivo 14 を用いてデータ整理とコーディングを行い、inductive thematic analysis を実施した。

本研究は、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した。

結果

アンケート回答数は 50 件(男性 46.0%、女性 54.0%、年齢中央値 42.5 歳)であった。うつ病に対する構造化された CBT の実施率は 28.0%、CBT スキルの使用率は 88.0%であった。困った際の相談先がない者は 76.0%、相談体制を希望する者は 82.0%、相談体制があれば CBT を実施する機会が増えると考える者は 94.0%であった。希望する相談方法は、メール 82.0%、ビデオ会議システム 74.0%、対面 30.0%の順であった。研究チームからのメールによる回答に対して 90.0%が、ヒアリングに対して 100%が、「満足」と回答した。

相談事項は 22 名から 33 項目寄せられた。分析結果におけるコーディングカバー率は、「治療者要因：相談」30.0%、「構造・枠組み要因：患者

選定・CBTの適応」12.0%、「患者要因：患者特性・合併症」9.0%の順であった。

考察

研修後に受講者が継続してCBTを行うことのハードルは高く、相談体制を構築することはCBTの社会実装に有効である可能性が示唆された。

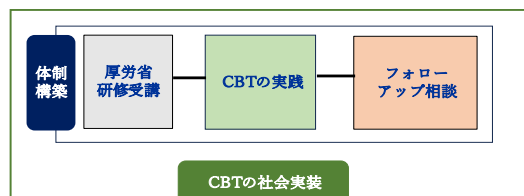
結論

本研究では、本邦初のCBT実践者に対するメール相談体制の実験をモデル的に行った。本研究の成果は、inductive thematic analysisを用いて本邦で初めてCBT実践者の相談事項を分析し、メールによる相談がCBT実践者のニーズに沿った相談体制の一環として機能することを確認できたことである。

引用文献

1. 特定非営利活動法人日本医療政策機構(HGPI). 認知行動療法及び認知行動療法の考え方に基づいた支援方法に係る実態把握及び今後の普及と体制整備に資する検討. 厚生労働省令和2年度(2020年度)障害者総合福祉推進事業. 2021.
2. Jesse H. Wright, Gregory K. Brown, Michael E. Thase, Monica R. Basco 著, 大野裕, 奥山真司監訳. 認知行動療法トレーニングブック [第2版]. 医学書院: 東京. 2018.
3. Misuzu Nakashima, Miki Matsunaga, Makoto Otani, et al. Development and validation of Group Cognitive Therapy Scale. medRxiv preprint. <https://doi.org/10.1101/2022.06.07.22276085>; this version posted June 8, 2022.

図1 相談体制構築と社会実装のモデル



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. 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.