

令和元年6月20日現在

機関番号：82611

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2018

課題番号：16K13500

研究課題名（和文）Light UP：うつと不安に対する診断横断的低強度認知行動療法の開発

研究課題名（英文）Light UP: Development of low-intensity transdiagnostic cognitive behavior therapy for depression and anxiety

研究代表者

伊藤 正哉（Ito, Masaya）

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター・認知行動療法センター・室長

研究者番号：20510382

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,500,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、うつや不安の問題に対して幅広く使えるような、シンプルな認知行動療法をステップドケアに照らして開発することを目標とした。本研究を通して、(1)既存の大規模観察研究及び臨床試験のデータを二次解析することにより、日本人のうつ・不安の特徴や、UPの治療機序として重要な変数の特定を行った。その成果をもとにして、(2)統一プロトコルを低強度版にした“Light UP”のコンテンツを日本文化・臨床現場に合う形で開発した。Light UPはセルフヘルプの利用が可能なたちとし、イラストやイメージを多用し、うつや不安の問題を持つ幅広い対象に受け入れられやすいよう体裁の工夫を施した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、うつ病や不安症などをはっきりと呈する人に向けて開発された診断横断的な認知行動療法（統一プロトコル）を、より軽症な人や、健康な人においても予防的な意味で活用できるようなかたちに作りかえることを目的としていた。本研究を通して、今までの研究で得たデータを様々な角度で解析し、日本人を対象とした治療・ケアにおいて特に重要となる側面を明らかにした。これらをもとにして、シンプルでわかりやすいかたちにした、セルフヘルプ（自分で読んで自分をケアする）でも活用できるワークブックを開発した。このワークブックは、幅広い方を対象として活用できるもので、うつや不安のケアに広く活用されることが期待できる。

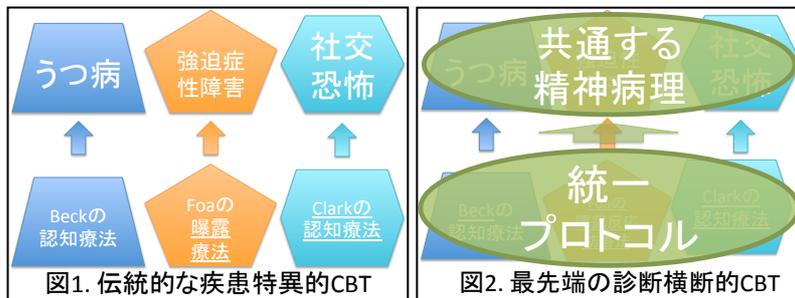
研究成果の概要（英文）：Primary object of this study was to develop the simplified cognitive behavioral therapy for diverse mental health problems including depression and anxiety. For the purpose, we conducted secondary analyses using existing large dataset of observational study and pilot trial of unified protocol for Japanese clinical population. We elucidated some important mediators in treating people with anxiety and depression. Based on the findings, we developed the low-intensity version of unified protocol. Specifically, we developed the workbook that contains lots of visual information regarding treatment rationale.

研究分野：臨床心理学

キーワード：認知行動療法 ステップドケア うつ 不安 診断横断的 統一プロトコル

1. 研究開始当初の背景

研究開始当初より、認知行動療法（Cognitive Behavior Therapies; CBT）は、うつ病や不安症に対して、薬物療法に匹敵する第一選択の治療として各種ガイドラインで推奨されていた。旧来の CBT は疾患特異的アプローチを取り、個々の疾患に応じた介入法が開発されてきた（図 1）。一方、最先端の CBT である統一プロトコル（Unified Protocol; UP）では、診断横断アプローチを取る（図 2）。つまり、CBT の介入諸原則をひとつに統一し、複数の精神疾患に共通する病因に介入する汎用性の高い治療法が UP である（Barlow et al., 2010, 図 2）。



研究代表者は我が国での UP の予備試験を実施し、17 名のうつ病・不安症患者への効果を確認した（Ito et al., 2016, Behav Ther）。また、2013 年からランダム化比較試験によって UP の有効性、治療機序、脳神経基盤についての大規模な研究プロジェクトを進めていた（若手研究(A) 25705018）。さらに、集団療法版の UP を整備してきた（挑戦的萌芽研究 26590171）。

研究開始当初までの研究では、精神科医療領域に限定して研究を展開させてきた。しかし、うつや不安は日常的な精神疾患（Common Mental Disorder）であり、公衆衛生、教育、産業保健、福祉等の多領域で問題になる。研究開始段階までで、応募者は多領域の専門家 300 名以上に UP の研修を行ってきた。臨床研究や研修を通し、各領域で UP の活用を望む関係者（患者・患者家族・臨床家）のニーズに触れる機会が多くあった。学術的にも、診断横断的なエビデンスに基づく精神療法をシンプルにして、幅広い精神保健上の問題に適用する試みが芽生え始めている（Dawson et al., 2015; Bolton et al., 2014）。このように、高強度の UP を低強度にシンプル化して、幅広く活用する必要性と可能性を認識するに至った。

低強度の UP を開発する際、本研究では以下の 3 点を留意した。

- ① ステップドケア・モデル：高強度介入が必要となる患者に対して、必要な治療ステップ（例：高強度 UP や薬物療法）へと進める枠組みを明確にもったプログラムとする（図 3）。
- ② 日本文化に適合：日本文化の特徴（漫画などのビジュアル）や、さまざまな日本の臨床現場での実施（心理師以外にも、保健師等の多職種による実施）を考慮に入れ、現場で活かしやすいものとする。
- ③ シンプルさと効率性：患者自身のセルフヘルプとしても使え、また、最低限の訓練で実施できるシンプルなプログラムとする。



2. 研究の目的

本研究は、高強度療法を実施する前に、うつや不安の問題に対して幅広く使えるような、シンプルな認知行動療法をステップド・ケアに照らして開発することを目標とした。具体的には、感情障害に対する診断横断的治療のための統一プロトコルのこれまでの研究実績を踏まえて、(1)統一プロトコルを低強度版にした“Light UP”のコンテンツを日本文化・臨床現場に合う形で開発し、(2)Light UP の実施可能性と有効性を検証する臨床試験の実施を目的としていた。

3. 研究の方法

研究開始当時、研究代表者は個人版の高強度 UP についての厳格かつ大規模なランダム化比較試験を進行させてきていた（ClinicalTrial.gov: NCT02003261）。この研究チーム（熟練心理臨床家 1 名、精神科医 1 名、臨床心理士 10 名）によるミーティングを行い、診断横断低強度 CBT

等のエビデンス (Dawson et al., 2015; Bolton et al., 2014 等) を整理し、Light UP の素案を作ることとした。研究開始当初の予定では、毎週 90 分、5 週の介入を想定していた。当初、開発予定の治療は 4 モジュールから構成され、これらは UP には含まれないより初歩的な要素(呼吸法、ソーシャルサポートの獲得)と、UP の中核要素(感情の心理教育、統一的認知行動モデル、マインドフルネス、行動活性化、再発予防)から構成する予定であった。この素案をもとに、高強度 UP の開発者である Barlow 教授やボストン大学の UP 研究チームからのヒアリングを得る予定であった。このようにして作成された第 1 版について、治療マニュアルとマテリアル(用紙類、心理教育用スライドやハンドアウト)を作成する予定であった。

4. 研究成果

上記は当初予定していた方法であったが、実際には、研究開始の一年目において研究チームで討議を重ね、高強度の統一プロトコルに取り組んだ過去の症例や研究データを入念に検討し直す必要性が認識された (Curtiss et al., 2017, 竹林ら, 2017)。また、インターネットを通じた治療や、セルフヘルプとして使える読書療法などの可能性も再検討した。そのうえで、セルフヘルプとしても、セラピストのサポートを得た個人・集団療法のマテリアルとしても使えるような、簡易的なワークブックの作成することとした。ワークブックにおいては、統一プロトコルのさまざまな治療モジュールで実施される心理教育部分について、イラストを多用した分かりやすい提示法を検討した。高強度版の用紙類を全面的に見直し、なるべくシンプルなかたちの用紙に変更する作業を続けた。さらに、UP 開発チームのボストン大学の研究者とのやり取りを通して、米国においても内容を簡易にした統一プロトコルを開発している情報を入手し、それらとの比較照合などを行った。2016 年度から 2017 年度までに、低強度版 UP である Light UP (「ここをとすノート」) のベータ版草稿を開発した (図 1)。この草稿をもとにして、研究チーム、日本全国の臨床家、臨床心理学を専攻とする修士課程の学生など、幅広い層からのヒアリングを得た。

図 1. Light UP ベータ版の草稿 (ページのサンプル)

一方で、上記の Light UP を開発するに当たり、既存のデータを用いて日本人のうつ・不安症の特徴や、UP 治療において重要となる変数の特定を継続してきた。日本人を対象とした UP の予備試験 (Ito et al., 2016) を用いた二次解析では、治療の中でポジティブ感情の変化がうつや不安の症状の改善に重要な影響を与えていることを示した (図 2, 竹林ら, 2017)。

他にも、研究代表者が実施していた既存の大規模データ (Ito et al., 2015) を用いて、マインドフルネスの様々な側面と感情調整の在り方によって、不安症に関連するアウトカムへの影響に差があることが示された (Curtiss et al., 2017)。さらに、うつや不安の症状と機能障害のネットワークが縦断的に同じ構造を維持させていることを示し、介入標的を特定することの重要性が示唆された (Curtiss et al., 2017)。他にも、行動活性化がうつに与える影響には感情調整が媒介すること (Conroy et al., 2017)、社交恐怖の患者において他者からの評価への恐怖が不安全般に与える影響には本来性が媒介すること (Bartel et al., 2018)、マインドフルネスのプロフィールによってうつや不安を予測できること (Angelina et al., 2018) 等を明らかにした。

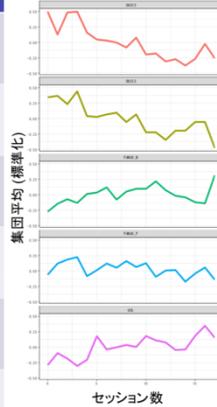
Light UP の草稿へのヒアリング、および上記の既存データの二次解析結果をもとにして、ベータ版を修正した。その際、日本人の趣向に合うようにイラストを多数含め、よりわかりやすいかたちに整えた。

各指標の記述統計量(治療前後)と時系列プロット

	Pre (SD)	Post (SD)	Hedge's d (95CI)
OASIS	12.2 (2.7)	7.3 (2.7)	1.71 (0.91 - 2.50)
ODSIS	11.8 (3.3)	7.3 (4.3)	1.14 (0.40 - 1.89)
PANAS-P	17.3 (6.8)	22.1 (9.0)	-0.55 (-1.24 - 0.15)
PANAS-N	36.3 (10.4)	30.7 (11.9)	0.43 (-0.26 - 1.14)
QOL	-0.6 (0.2)	-0.7 (0.1)	-0.46 (-1.12 - 0.26)

Ito, M., Horikoshi, M., Kato, N., Oe, Y., Fujisato, H., Nakajima, S., ... & Utsuki, M. (2016). Transdiagnostic and transcultural pilot study of unified protocol for depressive and anxiety disorders in Japan. Behavior therapy, 47(3), 416-430.

セッション毎の各指標の平均的な推移



UP実施期間中の症状の因果的ネットワーク解析

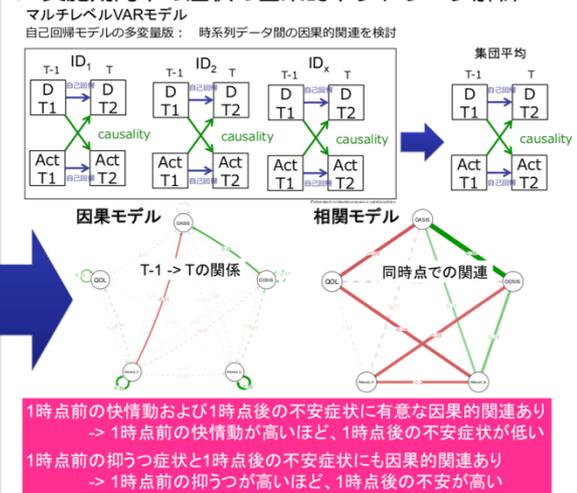


図2. UP 予備試験におけるポジティブ感情とうつ・不安症状の因果的ネットワーク解析

この本の全体図

はじめに、本書の全体像を紹介いたします。いまはピンと来ないかもしれませんが、全体の地図をもって読んで、見逃しがらめてください。

1章 気持ちもどらち

「気持ちもどらち」とは、誰の多い存在ではないでしょうか。「なぜ自分をこんなに苦しめるの?」「どうやって理解したらいいの?」、分からないことだらけのミステリアスな存在。それが今のあなたにとっての「気持ちもどらち」かもしれません。そんな理解できない状態では、気持ちもどらち、いい関係が持てないかもしれません。しかし生まれてこのかた、あなたのそばにいた存在、それが気持ちもどらちです。

「おそろく、いまも胸の内に、あなたの「気持ちもどらち」がいます。ちょっと立ち止まって、声をかけてみましょう。キモチさん、あなたはなぜ私を苦しめるのでしょうか?」

「おそろく、いまも胸の内に、あなたの「気持ちもどらち」がいます。ちょっと立ち止まって、声をかけてみましょう。キモチさん、あなたはなぜ私を苦しめるのでしょうか?」

「おそろく、いまも胸の内に、あなたの「気持ちもどらち」がいます。ちょっと立ち止まって、声をかけてみましょう。キモチさん、あなたはなぜ私を苦しめるのでしょうか?」

図3. Light UPの改良版 (ページのサンプル)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計2件)

- Joshua Curtiss, David H. Klemanski, Leigh Andrews, Masaya Ito, Stefan G. Hofmann, The conditional process model of mindfulness and emotion regulation: An empirical test, Journal of Affective Disorders, 212, 91-100, 2017, 10.1016/j.jad.2017.01.027
- Joshua Curtiss, Masaya Ito, Yoshitake Takebayashi, Stefan G. Hofmann, Longitudinal Network Stability of the Functional Impairment of Anxiety and Depression, Clinical Psychological Science, 6, 325-334, 2018

〔学会発表〕(計4件)

- 竹林由武・伊藤正哉・藤里紘子・細越寛樹, うつと不安に対する診断横断的認知行動療法におけるポジティブ感情の役割: 感情と症状の因果的ネットワーク解析, 第9回不安症学会学術大会, 2017
- Conroy, K., Gomez, A. F., Curtiss, J. E., Ito, M., & Hofmann, S. G., Emotion Regulation Mediates the Relationship Between Behavioral Activation and Depression., the Association for Behavioral and Cognitive Therapies 51st Annual Convention, 2017
- Barthel, A. L., Conroy, K., Ito, Masaya, & Hofmann, S. G., Authenticity Mediates the Influence of Fear of Negative Evaluation on Trait Anxiety in Socially Anxious Individuals., Association for Behavioral and Cognitive Therapy 52nd Annual Convention, 2018

4. Angelina F. Gomez, Joshua Curtiss, Joseph K. Carpenter, Masaya Ito, Stefan G. Hofmann, Predicting Depression and Anxiety Severity Using Individual Profiles of Mindfulness, Association for Behavioral and Cognitive Therapy 52nd Annual Convention, 2018

〔図書〕（計 0 件）

〔産業財産権〕

- 出願状況（計 0 件）
- 取得状況（計 0 件）

〔その他〕

ホームページ等

不安とうつへの認知行動療法の統一プロトコル

<https://www.ncnp.go.jp/cbt/research/archives/5>

6. 研究組織

(1)研究分担者

研究分担者氏名：竹林由武

ローマ字氏名：(Takebayashi, Yoshitake)

所属研究機関名：福島県立医科大学

部局名：医学部

職名：助教

研究者番号（8桁）：00747537

(2)研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。