様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　５ 年　５ 月 １７ 日現在

機関番号：１２５０１
研究種目：基盤研究(C)（一般）
研究期間：2018～2022
課題番号：１８Ｋ０３０８８

研究課題名（和文）慢性うつ病に対するスキーマ療法の有効性と費用対効果に関する無作為化比較試験

研究課題名（英文）Senzoku Intervention of Schema Therapy for Aid and Recovery from Chronic Depression

研究代表者
伊藤　絵美（Ito, Emi）

千葉大学・子どものこころの発達教育研究センター・特任教授

研究者番号：３０６３３７１３

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　3,400,000円

研究成果の概要（和文）：うつ病患者のうち20%は，治療を開始したとしても，2年以上症状が持続する慢性うつ病の経過をたどる。本研究課題では，精神科通院中の慢性うつ病を有する女性患者において，通常診療に加えて2年間にわたるスキーマ療法による介入を受けた人は，通常診療に加えて2年間にわたる電話モニタリングによる介入を受けた人と比べて，割り付け後2年時点の治療反応率と費用対効果が優れているかを検討することを目的とした。

目標症例数である64症例を研究期間内に登録完了した。介入中の症例が含まれるため，データの固定化と公表は，研究助成期間の終了後に行う予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究は，慢性うつ病に対するスキーマ療法の，①有効性と，②費用対効果を，③コクラン共同計画が求める質の無作為化比較試験により検討する点に独創性がある。

研究成果の概要（英文）：Among patients with depression, 20% will follow a course of chronic depression that persists for more than two years, even if treatment is initiated. Chronic depression has a low effectiveness with pharmacotherapy and psychotherapy, necessitating the development of more intensive treatment approaches, such as extending the treatment duration. In this research project, the objective is to examine the treatment response rate and cost-effectiveness at the 2-year mark after allocation, comparing female patients with chronic depression receiving schema therapy intervention alongside regular outpatient care for two years with those receiving telephone monitoring intervention alongside regular outpatient care for two years.
The target number of cases, which is 64, has been registered and completed within the study period. Data consolidation and publication are planned to be conducted after the end of the research funding period, as it includes cases during the intervention.

研究分野：臨床心理学

キーワード：うつ病　費用対効果　心理療法

※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、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

うつ病は，総患者数が 87 万人に達し，最も頻度の高い精神疾患の 1 つである。うつ病患者のうち 20%は，治療を開始したとしても，2 年以上症状が持続する慢性うつ病の経過をたどる。慢性うつ病に対する抗うつ薬の寛解率 (症状が落ち着いて安定した状態) は 30%に過ぎないため，より有効性の高い治療法を開発することが期待されている。そのためには，①治療期間を長期にすること，また，②パーソナリティ障害への対応を視野に入れた心理療法を開発することが重要であると考えられている。これらの特性を有した心理療法として「スキーマ療法」があり，スキーマ療法を慢性うつ病へ適用することが期待されている。

スキーマ療法は，ジェフリー・ヤングが開発した統合的な心理療法である。スキーマ療法は，当初，標準的な認知行動療法では対応の難しかった，境界性パーソナリティ障害を対象として構築された心理療法であり，その後，様々な精神疾患への適用が期待されているアプローチである。慢性うつ病へのスキーマ療法の実施可能性と認容性に関して，これまで，2 つの症例シリーズ研究が実施されている。Malogiannis らの研究では，スキーマ療法による慢性うつ病の寛解率は 42% (12 名中 5 名)，脱落率は 8% (12 名中 1 名) であった。また，Renner らの研究では，スキーマ療法による慢性うつ病の寛解率は 67% (18 名中 12 名)，脱落率は 20% (25 名中 5 名) であった。これらの実施可能性と認容性を支持する結果から，慢性うつ病に対するスキーマ療法の有効性を検討するための，無作為化比較試験を実施する必要性があると期待されている。

２．研究の目的

本研究では，精神科通院中の慢性うつ病を有する女性患者において，通常診療に加えてスキーマ療法による介入を受けた人は，通常診療に加えて電話モニタリングによる介入を受けた人と比べて，割り付け後 2 年時点の治療反応率と費用対効果が優れているかを検討することを目的とした。

３．研究の方法

■研究デザイン

研究デザインは，単施設，評価者盲検，オープン，無作為化比較試験とした。首都圏の精神科外来から，洗足ストレスコーピング・サポートオフィス（所長: 伊藤絵美）へ紹介された患者を研究参加者とした。本事業所は，カウンセリングを主たる事業とする民間相談機関であり，職員は，すべて臨床心理士の有資格者である。

■適格基準

うつ病によって 3 年以上の精神科治療を続けている患者のうち，「慢性の大うつ病性障害」あるいは「気分変調性障害」の基準を満たし，重症度が中等症以上で，女性であり，40 歳以上 65 歳以下の患者を組み入れ対象とした。

■アウトカム評価

アウトカム評価は，基準時，6 か月時，1 年時，1 年半時，2 年時の 5 回行った。主要評価項目は，他者評価式尺度であるハミルトンうつ病評価尺度（HAM-D）による治療反応率（基準時からの 50%以上の改善率）とした。検出バイアスへのリスクを回避するため，主要評価項目の評価者には，割付情報を盲検化した。副次評価項目は，サービス提供者の観点を基に，医療機関への受診回数から推計する費用対効果とした。また，ベックうつ病評価尺度と EQ-5D-5L を副次評価項目とした。選択的報告バイアスへのリスクを回避するため，ClinicalTrials.gov に臨床試験登録をした。

■無作為割付

選択バイアスへのリスクを回避するため，UMIN INDICE システムを利用した中央登録方式により割り付けた。HAM-D の得点を層別要因とした最小化法を用いた。

■スキーマ療法群

個人心理療法であるスキーマ療法を，2 週に 1 度，50 分間のセッションを最大 48 回実施した。各セッションは，研究代表者が開発したワークブックに沿って実施した。

【電話モニタリング群】

電話モニタリング群では，4 週に 1 度，10 分程度にわたり電話によるモニタリングを最大 24 回実施した。

■例数設計
スキーマ療法群の治療反応率が 55%，電話モニタリング群の治療反応率が 20%，有意水準 5%，検定力 80%，割付比 1，脱落率 10%を想定した結果，必要症例数は両群併せて 64 名となった。

■介入の質の担保
スキーマ療法の質を担保するため，介入担当者は，国際スキーマ療法協会が実施する総計 8 日間 48 時間から構成されるワークショップを受講した。その後，介入担当者は，国際スキーマ療法協会による個人スーパービジョンを 40 回受けた。加えて，研究代表者が，他の介入担当者への個人スーパービジョンを，1 か月に 1 時間実施した。さらに，介入担当者相互によるピア・スーパービジョンを，必要に応じて実施した。

■症状評価者の質の担保
主要評価項目の評価者は，DVD の視聴，ロールプレイ及びアセスメント指導者によるスーパービジョンを受けた。加えて，ロールプレイの様子を撮影し，アセスメント指導者による最終試験を受けた。

４．研究成果
研究期間内に，目標症例数の組入が完了した。介入途中の症例があるため，研究成果の公表時期は論文受理後を予定している（2026 年 3 月 31 日)。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計13件（うち査読付論文　1件／うち国際共著　0件／うちオープンアクセス　0件）

１．著者名 伊藤絵美・高知東生	４．巻 142
２．論文標題 スキーマ療法で自分をたどるチャレンジ！第1回	５．発行年 2021年
３．雑誌名 季刊ビィ	６．最初と最後の頁 50-57
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 伊藤絵美・高知東生	４．巻 143
２．論文標題 スキーマ療法で自分をたどるチャレンジ！第2回	５．発行年 2021年
３．雑誌名 季刊ビィ	６．最初と最後の頁 36-45
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 伊藤絵美・高知東生	４．巻 144
２．論文標題 スキーマ療法で自分をたどるチャレンジ！第3回	５．発行年 2021年
３．雑誌名 季刊ビィ	６．最初と最後の頁 56-63
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

１．著者名 伊藤絵美	４．巻 22
２．論文標題 書論『居るのはつらいよ』デイケアについてずっと書きたかった	５．発行年 2019年
３．雑誌名 精神看護	６．最初と最後の頁 416-412
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 45
2．論文標題 スキーマ療法―複雑性PTSDへの治療	5．発行年 2019年
3．雑誌名 こころの科学	6．最初と最後の頁 104-110
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 大澤ちひろ，伊藤絵美，三浦文華，風岡公美子，伴恵理子，小畑輝海，松本俊彦	4．巻 54
2．論文標題 更生保護施設による女性覚せい剤乱用者の心理社会的特徴―ローズカフェ・プログラム第2報―	5．発行年 2019年
3．雑誌名 日本アルコール・薬物医学会雑誌	6．最初と最後の頁 136-155
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 50
2．論文標題 生きづらさと向き合うスキーマ療法	5．発行年 2019年
3．雑誌名 心と社会	6．最初と最後の頁 99-103
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 特別号
2．論文標題 女性の生きづらさとスキーマ療法	5．発行年 2020年
3．雑誌名 こころの科学	6．最初と最後の頁 72-76
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 205
2．論文標題 ハマり続けるのが人生さ―生きづらさとアディクション	5．発行年 2019年
3．雑誌名 こころの科学	6．最初と最後の頁 100-101
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 6
2．論文標題 パーソナリティ障害：Youngのスキーマ療法（特集：ケースフォーミュレーションと精神療法の展開）	5．発行年 2019年
3．雑誌名 精神療法	6．最初と最後の頁 181-190
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美	4．巻 43
2．論文標題 複雑性PTSDの病態理解と治療―認知行動療法～スキーマ療法の立場から―	5．発行年 2019年
3．雑誌名 精神療法	6．最初と最後の頁 343-348
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 平島奈津子，伊藤絵美，仲本晴男，北西憲二，皆川英明	4．巻 11
2．論文標題 慢性うつ病に対する精神療法	5．発行年 2018年
3．雑誌名 認知療法研究	6．最初と最後の頁 166-175
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

1．著者名 伊藤絵美，宮地尚子	4．巻 204
2．論文標題 こころの内海に潜る：スキーマ療法と環状島	5．発行年 2019年
3．雑誌名 こころの科学	6．最初と最後の頁 97-106
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 －

〔学会発表〕　計7件（うち招待講演　7件／うち国際学会　0件）

1．発表者名 伊藤絵美
2．発表標題 スキーマ療法入門
3．学会等名 横浜上大岡臨床心理センター（招待講演）
4．発表年 2020年

1．発表者名 伊藤絵美
2．発表標題 スキーマ療法入門
3．学会等名 東京大学医学部付属病院精神神経科（招待講演）
4．発表年 2020年

1．発表者名 伊藤絵美
2．発表標題 スキーマ療法ワークショップ
3．学会等名 矯正協会（招待講演）
4．発表年 2020年

１．発表者名 伊藤絵美
２．発表標題 セルフストレスマネジメント
３．学会等名 NHK宇都宮放送局（招待講演）
４．発表年 2020年

１．発表者名 伊藤絵美
２．発表標題 スキーマ療法入門
３．学会等名 オンライン開催（招待講演）
４．発表年 2021年

１．発表者名 伊藤絵美
２．発表標題 依存性パーソナリティ障害を有する女性と行ったスキーマ療法
３．学会等名 日本心理臨床学会第37回大会（招待講演）
４．発表年 2018年

１．発表者名 伊藤絵美
２．発表標題 スキーマ療法入門:「生きづらさ」に焦点を当てた統合的認知行動療法
３．学会等名 第17回日本認知療法・認知行動療法学会（招待講演）
４．発表年 2018年

〔図書〕　計2件

1．著者名 伊藤絵美	4．発行年 2018年
2．出版社 アスクヒューマンケア	5．総ページ数 68
3．書名 心の体質改善「スキーマ療法」自習ガイド	

1．著者名 ウェンディ・ビヘイリー、伊藤　絵美、吉村　由未	4．発行年 2018年
2．出版社 誠信書房	5．総ページ数 270
3．書名 あなたを困らせるナルシシストとのつき合い方	

〔産業財産権〕

〔その他〕

－

6．研究組織

	氏名 （ローマ字氏名） （研究者番号）	所属研究機関・部局・職 （機関番号）	備考

7．科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕　計0件

8．本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関