

令和 3 年 6 月 16 日現在

機関番号：14301

研究種目：挑戦的研究(萌芽)

研究期間：2018～2020

課題番号：18K18643

研究課題名(和文) 若年層におけるメンタルヘルス課題の革新的解決手法の構築と効果検証

研究課題名(英文) Development and verification of innovative solution method of mental health problems in youth

研究代表者

石見 拓 (Iwami, Taku)

京都大学・環境安全保健機構・教授

研究者番号：60437291

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 4,800,000円

研究成果の概要(和文)：健康な大学生を対象としたスマートフォン認知行動療法(CBT)アプリケーションを開発し、5大学、1000名規模の大学生を対象として、完全要因無作為介入試験を実施した。CBTを構成する5つの認知・行動スキルの要素(セルフモニタリング、認知再構成、行動活性化、アサーション訓練、構造化問題解決技法)の効果的な組み合わせを明らかにすることによって、大学生のメンタルヘルス増進におけるスマートフォンCBTのエビデンスを創出することを目指した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

我が国における青年期人口の自殺率の高さや、大学における精神障害を有する学生に対する支援ニーズの高まりを背景に、青年期の精神疾患予防および精神的健康の増進に注目が集まっている。修学や就職活動等による心理的課題に直面する大学生活において、ストレスコーピングスキルを学ぶことは精神的レジリエンスを向上させ、精神疾患を予防する上で大きな役割を果たすと考えられる。比較的成本がかからず、利用しやすいスマートフォンCBTのエビデンスを明らかにすることは、大学における効果的なメンタルヘルス対策の実施と普及の上で重要な意味を持つ。

研究成果の概要(英文)：We developed a smartphone cognitive-behavioral therapy (CBT) application for healthy university students, and conducted a fully factorial trial for 1000 university students at 5 universities. We aimed to establish evidence of smartphone CBT for mental health promotion of university students by finding effective combinations of the five cognitive and behavioral skill components (self-monitoring, cognitive restructuring, behavioral activation, assertion training, and problem solving).

研究分野：予防医療学

キーワード：メンタルヘルス 認知行動療法 学校保健 e-health 大学生

## 1. 研究開始当初の背景

我が国における青年期人口の自殺率の高さや、大学における精神障害を有する学生に対する支援ニーズの高まりを背景に、青年期の精神疾患予防および精神的健康の増進に注目が集まっている。青年人口の約6割が進学する大学・短大への精神的健康課題への取り組みが期待される一方で、この課題を解決するには青年期心理学や精神医学に精通した専門家による介入が必要であり、ほとんどの大学では人的・経済的資源が不足している。

精神疾患治療において薬物治療と同等の効果を持つとされる認知行動療法(CBT)をスマートフォンなどの情報通信機器 ICT を用いて実施する、いわゆる Internet Cognitive Behavioral Therapy (ICBT)は、メタアナリシスにおいてもうつ病や不安障害などの精神疾患における治療効果が検証されている。一方で、健常に近い閾値下のうつ病に対する長期的な効果については不明確であり、健常者の精神疾患予防を目的とした ICBT の効果は十分に検討されていない。さらに、古典的なランダム化比較研究(RCT)では、セルフモニタリング、認知再構成、行動活性化、アサーション訓練、構造化問題解決技法といった複数のスキルを組み合わせた介入手法としての CBT の効果を証明することは可能であっても、CBT に含まれるそれぞれのスキルがどのように効果に影響を及ぼしているかを明らかにすることは困難であった。

完全要因ランダム化試験を用いることによって、このような複数の要素からなる介入手法の効果を検証する試みは、近年世界的に広まりつつあるが、実施には多くの参加者を必要とし、1000人を超える規模での認知行動療法の効果検証は行われていなかった。

## 2. 研究の目的

本研究の目的は、大学生の精神的健康を増進し、精神疾患を予防する、5つの認知・行動スキルのコンポーネントを個別に実行可能なスマートフォン CBT アプリケーション「レジトレ！」(右図)を開発し、完全要因分析による無作為介入試験によってその効果を検証し、CBT の奏功機序を明らかにすることである。同時にウェブアンケートによる精神・心理学的評価を実施し、CBT の効果に影響を与える個人の性格や心理的脆弱性、生活環境などの効果修飾要因についても探索を行うことによって、様々な背景を持つ青年個人ごとに最適な CBT スキルの組み合わせが明らかになることが期待される。



スマートフォン CBT 「レジトレ！」

## 3. 研究の方法

本研究は研究グループが開発したスマートフォン CBT アプリケーションを用いて実施した。学生健康診断会場や大学生協、大学構内やインターネット上で募集した5つの大学に所属する学生を対象として、トライアルのエントリーサイトへの案内を行なった。エントリーサイトはトラ

イアルの大まかな説明とレジリエンススキル及びPatient Health Questionnaire 9 (PHQ-9)からなる第一部アンケートによって構成され、その結果に応じて、対象者にトライアル参加説明会への案内が送られた（右表）。

参加説明会での同意の手続きの後、配布された ID 及びパスワードを用いて事前にダウンロードしたアプリケーションにログインし、General Anxiety Disorder-7 (GAD-7)、Composite International Diagnostic Interview (CIDI) 及び背景情報や性格などを含めたベースラインアンケートに回答の上

で、イントロダクションの共通プログラムを終了した時点でエントリー完了とした。

エントリー完了後、アプリケーション上でランダム化が実施され、参加者は、セルフモニタリング、認知再構成、行動活性化、アサーション訓練、構造化問題解決技法の5つの CBT スキルの  $2^5 \times 2 = 64$  通りの組み合わせのいずれかに割り当てられ、以後、各自でプログラムを実施した。

プログラム実施期間中、1週ごとに PHQ-9 アンケートへの記入が求められ、4週目及び8週目には、PHQ-9、GAD-7 及びレジリエンススキル、プレゼンティーズムについての記入が求められた。8週間のプログラム参加期間終了後も、一月ごとに PHQ-9 への記入が求められ、52週目に、GAD-7、レジリエンススキル等に加え、CIDI のアンケートが実施された。アウトカムは、トライアル開始8週後の PHQ-9 で評価される抑うつ重症度、および1年後の CIDI で評価される大うつ病エピソードの発症とした。各介入要素とその交互作用の効果サイズ 0.2 を、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.10$  で検出するために必要なサンプルサイズを 1088 人と見積もった。

#### 4. 研究成果

2021年3月末までに、1127人が参加し、1045名(93%)が、8週間のプログラムを完遂した。研究グループでは2020年5月までの参加者847名のPHQ-9、GAD-7、Big Five Scaleの結果とオリジナルのCBTスキルスケールの結果を合わせて、評価尺度の妥当性を明らかにした。しかしながら、主要アウトカムにおいてはPHQ-9得点が5点以下を除いた775人が解析対象となるため、研究期間中には目標サンプルサイズの1088名には及んでおらず、研究期間内には主要項目における解析結果を得ることができていない。

COVID19の影響を受け、当初予定していた健康診断会場での大規模な参加者募集が不可能になり、インターネット等を用いた募集を中心とせざるを得なかった。また、研究説明会も対面からオンラインに切り替えるなど、参加者確保の上で大きな困難があった。結果として、研究期間内には目標サンプルサイズには達することができなかったが、2021年春には目標サンプルサイズに達し、夏には主要アウトカムが明らかになる予定であり、2021年度内には解析を実施の上、その成果を公表する予定である。

	本邦 オンライン 参加者 募集 期間	海外 参加者 募集 期間	PHQ-9 CIDI 実施期間	レジリエンス スキル 実施期間	PHQ-9 CIDI 実施期間											
					Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5	Week 6	Week 7	Week 8	Week 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Week 52		
許容範囲(日)	-	14日以内			+6	+6	+6	+6	+6	+6	+6	+6	+14	+14	+28	
PHQ-9	○		○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
GAD-7		○						○						○	○	
CIDI		○													○	
背景情報		○														
性格		○														
ソーシャルサポート		○														
レジリエンススキル	○						○						○		○	
プレゼンティーズム		○					○						○		○	
併用療法													○		○	

質問項目

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1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 1件）

1. 著者名 Sakata Masatsugu, Toyomoto Rie, Yoshida Kazufumi, Luo Yan, Nakagami Yukako, Aoki Shuntaro, Irie Tomonari, Sakano Yuji, Suga Hidemichi, Sumi Michihisa, Muto Takashi, Shiraishi Nao, Sahker Ethan, Uwatoko Teruhisa, Furukawa Toshi A	4. 巻 24
2. 論文標題 Development and validation of the Cognitive Behavioural Therapy Skills Scale among college students	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Evidence Based Mental Health	6. 最初と最後の頁 70～76
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1136/ebmental-2020-300217	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

京都大学環境安全保健機構健康管理部門 ヘルシーキャンパストライアル <a href="https://www.hoken.kyoto-u.ac.jp/hct/">https://www.hoken.kyoto-u.ac.jp/hct/</a> 大学生のメンタルヘルス増進のためのスマートフォン認知行動療法の最適化研究 <a href="http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/hct/index.html">http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/hct/index.html</a>
---

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
研究分担者	上床 輝久 (Uwatoko Teruhisa)  (20447973)	京都大学・医学研究科・特定助教  (14301)	
研究分担者	古川 壽亮 (Furukawa Toshiaki)  (90275123)	京都大学・医学研究科・教授  (14301)	

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
---------	---------