

機関番号 : 23903

研究種目 : 若手研究 (B)

研究期間 : 2009~2010

課題番号 : 21730559

研究課題名 (和文)

うつ病不眠に対する短期睡眠行動療法の費用対効果分析と医療経済分析

研究課題名 (英文)

Cost effectiveness of brief behavior therapy for insomnia in depression

研究代表者

渡辺 範雄 (WATANABE NORIO)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号 : 20464563

研究成果の概要(和文):

本研究では、残遺性うつと治療抵抗性不眠に対する通常治療(TAU)に短期睡眠行動療法を追加する付加的意義を検証した。

37人の外来該当患者をTAUまたはTAUと短期睡眠行動療法の併用療法に無作為に割りつけ、8週まで経過観察した。結果として併用療法群では、TAUと比較して有意に不眠、うつの重症度評価で改善した。

これにより、残遺性うつと治療抵抗性不眠の患者は、短期睡眠行動療法を通常治療に追加で受けることで重要な利益が得られることが明らかとなった。現在はこれらのデータをもとに最終的な医療経済分析を実施中である。

研究成果の概要(英文):

This study aimed to investigate the added value of brief behavioral Therapy for insomnia over treatment as usual (TAU) for residual depression and refractory insomnia.

Thirty-seven outpatients were randomly assigned to TAU alone or TAU plus brief behavioral therapy for insomnia.

Information about both insomnia and depression were collected at 4- and 8-week follow-ups. Brief behavioral therapy for insomnia plus TAU resulted in significantly lower scores in terms of both insomnia and depression at 8 weeks.

In patients with residual depression and treatment refractory insomnia, adding brief behavioral therapy for insomnia to usual clinical care produced statistically significant and clinically substantive added benefits.

交付決定額

(金額単位:円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	1,300,000	390,000	1,690,000
2010年度	1,000,000	300,000	1,300,000
年度			
年度			
年度			
総計	2,300,000	690,000	2,990,000

研究分野:医歯薬学

科研費の分科・細目:心理学・臨床心理学

キーワード: (1) うつ病, (2) 不眠, (3) QoL, (4) 無作為割り付け対照試験, (5) 精神療法, (6) 重症度評価, (7) 費用対効果分析, (8) 医療経済分析

1. 研究開始当初の背景

医療施策設立のためには、単にその領域のエキスパートの個人的経験に伴う情報ではなく、強いエビデンスが必要であり、特に治療介入のエビデンス確立のためには、厳密で大規模な無作為割り付け対照試験(randomized controlled trial: RCT)を要する。しかし、精神科領域では生死等のハード・アウトカムではなく評価尺度による重症度評価等のソフト・アウトカムが求められる、薬物療法だけではなく質の担保が重要な精神療法等の複雑な治療的介入が用いられる、などの特徴があり、臨床研究では他領域とは異なる工夫が必要となる。

2. 研究の目的

当研究の主要目的は、精神療法の多施設共同臨床研究モデルケースとして、実際に二施設共同RCTを行うことで、精神科領域の多施設大規模臨床試験で必要となる知見を得ることである。同時に、当研究で用いるうつ病不眠に対する新規精神療法の有効性を明らかにし、今後のうつ病治療でのエビデンスを提供する。またこの治

療に伴う費用対効果分析を行う。

3. 研究の方法

名古屋市立大学・高知大学の二施設共同臨床試験として「部分寛解うつ病患者の不眠に対する短期睡眠行動療法:評価者盲検無作為割り付け対照試験」を実施した。

まず原発性不眠の精神療法を基礎としてうつ病不眠に特化した短期睡眠行動療法を開発し、実際の患者を対象にパイロット・ランを行った。この過程での知見や海外の睡眠精神療法エキスパートのコメントを得て、精神療法の更なる洗練を図った。また臨床研究の有識者や生物統計学者との討議を経て研究計画書を作成し、各施設での倫理委員会で承認を得た。他にも研究スタッフ募集・ミーティング・トレーニング、手順書作成、患者リクルート・割り付け・モニタリング・データ管理等の各システムの構築を行った。

さらに、この治療におけるこの治療に伴う費用対効果分析を現在行っている。

(倫理面への配慮)

「臨床研究に関する倫理指針」に従って、「ヘル

シンキ宣言」のもと、被験者の人権擁護、個人情報  
の保護に十分留意し行った。

同意の際は説明文書を患者本人に渡して説明  
を行い、文書にて患者本人から同意を得た。説明  
文書中には患者はいつでも理由を特定するこ  
となしに研究参加をとりやめることができること、  
またそれによって治療的不利益を受けることが  
ないことが明示され、実際に保障した。

また患者が同定されるデータは、電子媒体で  
はなくノートを使って管理し、暗号化して施錠し  
た金庫内にて保管した。治療成績や社会人口  
統計学的データを学会や医学雑誌で発表する  
際には、本人と同定できないように留意した。  
本研究で用いられる研究計画書は研究参加施設  
の倫理委員会に於いて審査承認された。

#### 4. 研究成果

通常治療に短期睡眠行動療法を加えた群では、  
通常治療のみの群と比較して主要評価時期(8  
週時)には主要評価項目である不眠重症度評価  
表において有意に改善を認めた( $P < .0005$ )。

二次評価項目では、うつ病重症度総合評価  
( $P = .013$ )、不眠項目を除いたうつ病重症度  
( $P = .008$ )でも有意に優れていた。寛解率も8週  
時に比較して、不眠(50% [10/20] vs 0% [0/17]).  
治療効果発現最小必要症例数(NNT) 2)、うつ  
(50% [10/20] vs 6% [1/17]. NNT 2)とも有意に優  
れていた。これらの結果は査読有の海外医学雑  
誌での発表が決定し、印刷中である。

さらに医療施策に直接反映させるために  
QoL(quality of life)の尺度として SF-36(Short  
Form 36. QoL を 8 つの下位尺度側面で評価)  
をベースライン・主要評価時期(8 週時)に測定し  
た。通常治療に短期睡眠行動療法を加えた群

では全ての下位尺度で改善がみられたが、通常  
治療のみの群では 4 下位尺度で改善がみられ  
たにとどまった。また共分散分析にてベースライ  
ン補正して両群を比較すると、通常治療に短期  
睡眠行動療法を加えた群では、身体機能  
( $P = .006$ )、社会生活機能( $P = .002$ )、心の健康  
( $P = .041$ )の 3 下位尺度で有意に優れていた。現  
在はこれらのデータをもとに最終的な医療経済  
分析を実施中である。

原発性不眠に対する精神療法の有効性につ  
いて報告した先行研究は欧米を中心とする諸外  
国において数多くあるが、本研究では、うつ病に  
伴った難治性不眠に対する精神療法の効果を見  
た研究としては世界初である。また本研究に  
より不眠を対象とした精神療法を行うことで、不  
眠のみならずうつも大きく改善する可能性が示  
され、今後の世界のうつ病治療を変える可能性が  
ある。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者に  
は下線)

[雑誌論文](計 2 件)

- ① Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S,  
Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M,  
Kawamura C, Perlis ML. Brief behavioral  
therapy for refractory insomnia in residual  
depression: an assessor-blind, randomized  
controlled trial. Journal of Clinical  
Psychiatry. Online ahead of print. 2011. (査  
読あり)
- ② 藤澤大介, 渡辺範雄, 鈴木伸一, 鍋山麻  
衣子, 平井啓, 中川敦夫. 日本における  
認知行動療法の効果研究の現状と課題,

査読有, 2 巻, 2009, pp.6-17.

[学会発表] (計 2 件)

- ① Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Kawamura C, Perlis ML. NR4-61: Brief Behavioral Therapy for Insomnia for Outpatients with Residual Depression with Comorbid Insomnia: Assessor-Blind, Randomized Controlled Trial. American Psychiatric Association Annual Meeting. 2010 年 5 月 25 日. New Orleans, LA
- ② 渡辺範雄, 古川壽亮, 下寺信次, 諸隈一平, 香月富士日, 藤田博一, 佐々木恵, 川村千紘, Perlis ML. 合同シンポジウム 3: うつ病不眠に対する短期睡眠行動療法 RCT (DEBUT study). 第 23 回日本サイコオンコロジー学会 第 10 回日本認知療法学会 合同大会. 2010 年 11 月 2 日. 名古屋

[図書] (計1件)

- ① 渡辺範雄, コラム:うつ病不眠への認知行動療法. In: 大野裕. うつ病治療ハンドブック, 金剛出版. 2011, pp. 289-92

## 6. 研究組織

### (1)研究代表者

渡辺 範雄(WATANABE NORIO)

名古屋市立大学・大学院医学研究科・助教

研究者番号:20464563