

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：12102

研究種目：基盤研究(B)（一般）

研究期間：2021～2023

課題番号：21H00956

研究課題名（和文）不眠症に対する遠隔心理療法の有効性と社会実装、AIを用いた作用機序及び病態の解明

研究課題名（英文）Effectiveness and Social Implementation of Remote Psychotherapy for Insomnia, and Elucidation of Mechanisms of Action and Pathology Using AI

研究代表者

中島 俊（Nakajima, Shun）

筑波大学・国際統合睡眠医科学研究機構・准教授

研究者番号：10617971

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 13,600,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、不眠症患者に対する遠隔心理療法の有効性を検証するとともに、その作用機序及びわが国での心理療法の社会実装に資するデータを取得することを目的としたものである。

本研究では、患者さんの自宅ではなく、患者さんが普段受診する医療機関に遠隔心理療法用のPCを設置し、セラピストの在籍する研究機関とテレビ会議システムを用いて遠隔心理療法を提供する臨床試験と、患者さんの遠隔心理療法の提供形態の選好性にあわせて遠隔心理療法を提供する臨床試験という2つの研究を実施した。これらの研究からわが国における不眠症に対する遠隔心理療法の社会実装に資する成果が得られた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

およそ5人に一人が何らかの睡眠の問題を抱えている。世界的な治療ガイドラインにおいて、不眠症治療の第一選択は心理療法であるものの、実際には薬物療法が用いられているという現実がある。この背景には、不眠症に特化した心理療法を提供できるセラピストが限られているという現実がある。そこで本研究は不眠症患者さんに対して遠隔で心理療法を提供し、その有効性及び安全性を検証することで、不眠に悩む方に薬物療法以外の治療選択を提供できるという可能性を示すことを目的とした研究である。

研究成果の概要（英文）：This study aimed to verify the effectiveness of remote psychotherapy for insomnia patients, elucidate its mechanisms of action, and obtain data to facilitate the social implementation of psychotherapy in Japan.

As a research outcome, we completed two clinical trials: one considering the characteristics of insomnia prevalent among elderly individuals with low digital affinity, where remote psychotherapy was provided via a PC installed at the patient's usual medical institution using a videoconferencing system with therapists at the research institution; and another trial that provided remote psychotherapy tailored to the patients' preferences for the mode of delivery. Data collection for both trials has been completed, and we are currently preparing for manuscript submission.

研究分野：臨床心理学

キーワード：心理療法 認知行動療法 遠隔医療 不眠症 睡眠障害 メンタルヘルス ICT

1. 研究開始当初の背景

わが国ではおよそ5人に1人が睡眠の問題を抱えている (Kim et al., 2000)。中でも不眠症は機能障害や生活の質の低下だけでなく、精神疾患・身体疾患の発症リスク、自殺リスクを高めること、二次的な経済損失をもたらすことから有効な支援の確立が急務とされている。世界各国の不眠症の治療ガイドラインでは、不眠症の認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I) が治療の第一選択として推奨されているが、わが国では CBT-I の有効性に関するデータに欠けること、CBT-I を施行できるセラピストがごく一部の者に限られているという点から、不眠症治療ガイドラインの治療選択は CBT-I ではなく、諸外国から遅れをとっている。このような背景から、わが国でも CBT-I の社会実装は急務である。近年、医療者を確保できない地方の医療機関と都市部の医療者が整備されている医療機関同士をつなぎ、サービスを提供できるという点から、情報通信技術 (ICT: Information and Communication Technology) を用いた遠隔心理療法が求められている。ICT を用いた遠隔心理療法は、COVID-19 の感染拡大下においてその需要は一層高まり、医療機関に行くことが難しい患者への医療の提供という点からも求められている (American Psychological Association, 2020)。

2. 研究の目的

本研究では、不眠症患者を対象とした遠隔 CBT-I の有効性及び安全性を探索的に検証することを目的とする。この目的の達成のために、CBT-I の社会実装に重きを置いたプライマリケア医と連携した不眠症患者に対する患者の心理療法の提供形態の選好性を尊重した CBT-I の臨床試験 (ReCIPE study) と睡眠専門医と連携したセンシング機器を活用した不眠症患者に対する CBT-I の臨床試験 (CBTec study) を実施した。

3. 研究の方法

本研究では、異なる2つの臨床試験 (ReCIPE study、CBTec study) を実施し、その2つの研究から得られたデータに基づき、実装可能性について検討する。ReCIPE study で提供される CBT-I は、プライマリケア医療機関を受診した患者のニーズにあわせた遠隔 CBT-I の提供形態や患者が自宅で受療できるという利点がある。一方、CBTec study では終夜睡眠ポリグラフ検査によって客観的な睡眠検査を行った後、患者は医療機関内に設置された PC を通して CBT-I の受療が可能であり、デジタル親和性が低い方 (例: パソコン等の機器の使用が苦手) であっても対面と同程度の負担で CBT-I を受療できるという利点がある。

3-1. ReCIPE study (臨床研究実施計画番号 : jRCT1030210518)

対象者: プライマリケア医療機関を受診した慢性不眠症患者4名 (うち1名は脱落)。

介入: 1回30分×4回の遠隔 CBT-I を実施した。遠隔 CBT-I の提供形態はテレビ会議システムまたは電話とし、患者は介入前に対象者の好みによってどちらか一方を選択した。セラピストは医療機関から遠隔 CBT-I を提供し、対象者は自宅で遠隔 CBT-I を受けた。

評価項目: 主要評価項目は Insomnia Severity Index、副次評価項目を有害事象の発生

率とした。

研究デザイン：多層ベースラインデザイン。

3-2. CBTec study (臨床研究実施計画番号：jRCT1030210575)

対象者：睡眠専門外来を受診した慢性不眠症患者 12 名。すべての対象者は終夜睡眠ポリグラフ検査によって他の睡眠障害のスクリーニングが行われた。

介入：1 回 30 分×4 回の遠隔 CBT-I を実施した。遠隔 CBT-I の提供形態はテレビ会議システムとし、セラピストは医療機関から遠隔 CBT-I を提供し、対象者は医療機関内で遠隔 CBT-I を受けた。

評価項目：主要評価項目は Insomnia Severity Index、副次評価項目は有害事象の発生率等とした。

研究デザイン：無作為化多層ベースラインデザイン。

4. 研究成果

4-1. ReCIPE stud

対象者 3 名のデモグラフィック・データを表 1 に示した。

有効性の評価

ベースラインと比較して、CBT-I 実施期間では A さんは不眠症状の 66.7% の改善 (寛解) B さんは 38.1% の改善 (臨床的有意性を満たす改善) を示した。C さんは 4.1% の改善であり、臨床的に意味のある変化は認められなかった。

安全性の評価

ベースラインと比較して、CBT-I 実施期間では A さん、B さん、C さんともに重篤な有害事象 (自殺・自傷関連行動の発生、入院等) は発生しなかった。一方、軽微な有害事象は A さん (目のかすみ) B さん (気分の高揚) が発生したが、いずれも介入実施期間中に消失が認められた。

表 1 対象者の属性

	Aさん	Bさん	Cさん
年齢	70代	40代	50代
性別	女性	女性	女性
教育レベル	専門学校	高校	専門学校
就労状況	無	無	事務職
身体疾患の合併	副鼻腔炎 2型糖尿病 高血圧 慢性腎臓病 脂質異常症 アレルギー性鼻炎 腭管内乳頭状粘液性腫瘍	ベーチェット病 非アルコール性脂肪性肝炎 子宮腺筋症 更年期障害 気管支喘息 花粉症	過敏性腸症候群 緊張感頭痛
精神疾患の併存	なし	双極性障害	パニック障害
睡眠薬 (頓服薬)	ゾピクロン 7.5mg	(リルマザホン 2mg)	クロチアゼパム 5mg
実施形態	電話	電話	電話
罹患期間 (月)	128	11	368
居住地	東京	東京	大分

4-1. CBTec study

現在、目標症例数である 12 名の研究の追跡期間を終え、成果の公表に向けデータ固定を実施している。研究機関内に重篤な有害事象は発生しなかった。データ固定後は主要解析を行う予定である。また有効性及び安全性の主要解析と並行し、現在は遠隔 CBT-I で取得したセラピスト及びクライアントのマルチモーダルデータ等を用いた遠隔 CBT-I の治療反応性を予測するマーカーの同定に向けたデータ処理を進めている(図1)。

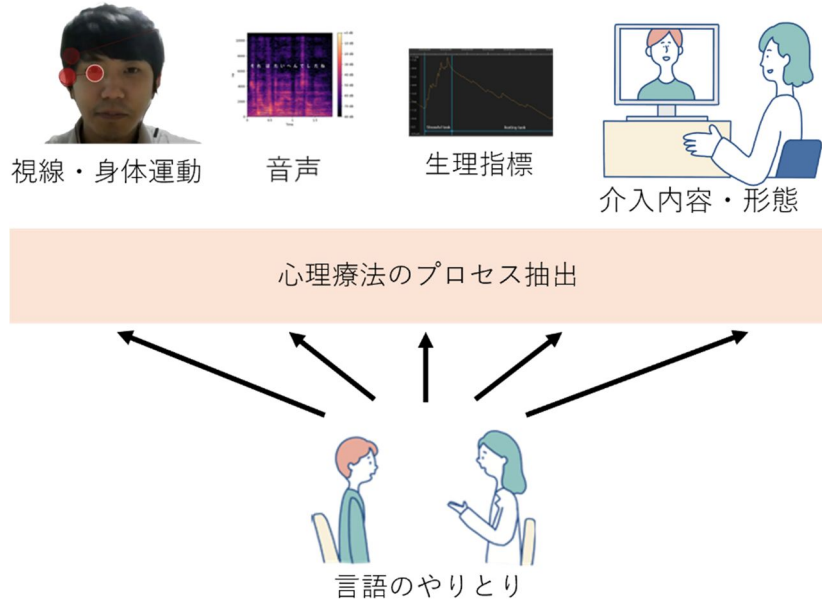


図1 CBTec study で取得した心理療法中の多種多様なデータ

4-3. 総合考察

本研究で実施した2つの臨床試験から、探索的なデータではあるものの不眠症患者に対する遠隔心理療法の有効性及び安全性の検討に資するデータが得られた。本研究は不眠医療における治療選択として遠隔心理療法の提供可能性を示唆するものと考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計7件（うち査読付論文 3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 中島俊, 野間紘久, 大井瞳	4. 巻 42
2. 論文標題 デジタル化時代の医療者に求められるコミュニケーション	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Progress in Medicine	6. 最初と最後の頁 1093-1096
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 Nagai Makie, Oe Yuki, Horikoshi Masaru, Nakajima Shun, Oi Hitomi, Kita Yoshikuni	4. 巻 23
2. 論文標題 Evaluation of a Japanese brief CBT-I administered by a nurse: a pilot study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Primary Health Care Research & Development	6. 最初と最後の頁 e42
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1017/S1463423622000032	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 宮崎 友里, 宋 龍平, 中島 俊, 堀越 勝, 久我 弘典, 重松 潤, 大井 瞳, 笹森 千佳歩, 山田 美紗子, 高階 光梨, 国里 愛彦, 井上 真里, 竹林 由武	4. 巻 48
2. 論文標題 心理療法におけるインフォームド・コンセントの役割と最近の動向：ナラティブレビュー	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 認知行動療法研究	6. 最初と最後の頁 247 ~ 259
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24468/jjbct.21-017	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 -

1. 著者名 伊藤 正哉, 西村 拓一, 竹林 由武, 櫻原 潤, 村中 誠司, 古徳 純一, 菅原 大地, 国里 愛彦, 重枝 裕子, 大井 瞳, 豊田 彩花, 杉田 創, 矢部 魁一, 辻 拓真, 押山 千秋, 青木 俊太郎, 二瓶 正登, 西村 悟史, 中島 俊	4. 巻 62
2. 論文標題 精神・神経トピックス デジタル-人間融合による精神の超高精細ケア 人工知能技術による心理療法の革新へ	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 医療の広場	6. 最初と最後の頁 6-10
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 大井 瞳、中島 俊、宮崎 友里、井上 真里、堀越 勝	4. 巻 47
2. 論文標題 持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals: SDGs) としての遠隔認知行動療法の役割と限界	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 認知行動療法研究	6. 最初と最後の頁 119 ~ 126
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.24468/jjbct.20-027	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 中島俊、堀越勝	4. 巻 増刊号8号
2. 論文標題 認知行動療法とアサーション	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 精神療法	6. 最初と最後の頁 20-25
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 中島俊、大井瞳、井上真里	4. 巻 58
2. 論文標題 テレビ会議システムを利用した不眠症領域の心理療法	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Medicina	6. 最初と最後の頁 792-795
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13件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件)

1. 発表者名 中島俊、大井瞳
2. 発表標題 一般ワークショップ3：患者さんの意思決定を支援し、認知行動療法を活用するためのコミュニケーション
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名	武貞真未, 上東亜佑稀, 福地雄貴, 林敬子, 井上真里, 野間紘久, 大井瞳, 菅原由美子, 小村久子, 中島俊, 久我弘典
2. 発表標題	市民や当事者、医学専門家によるユーザーフレンドリーな睡眠記録アプリケーションの開発
3. 学会等名	第22回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年	2022年

1. 発表者名	中村菜々子, 大井瞳, 中島俊, 中山一輝, 村中誠司, 市倉加奈子, 巖淵守, 高橋英之
2. 発表標題	大会企画シンポジウム5: テクノロジーとコミュニケーション
3. 学会等名	第22回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年	2022年

1. 発表者名	井上真里, 中島俊, 大井瞳, 宮崎友里, 高階光梨, 伊藤正哉, 久我弘典
2. 発表標題	不眠症の認知行動療法習得のためのオンデマンド研修プログラムの作成と不眠症の認知行動療法の社会実装上の障壁に関する検討: 観察研究
3. 学会等名	日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年	2022年

1. 発表者名	大塚公美子, 野間紘久, 井上真里, 大井瞳, 宮崎友里, 浅沼比奈子, 中島俊, 久我弘典
2. 発表標題	当事者・臨床家支援を目的とした患者報告式睡眠モニタリング用紙とその記載方法に関する説明動画の作成
3. 学会等名	日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年	2022年

1. 発表者名 野間紘久, 大井瞳, 山本浩彰, 窪田恵美, 田中春仁, 宮崎友里, 井上真里, 新川瑤子, 大塚公美子, 高階光梨, 中島俊, 久我弘典
2. 発表標題 患者ヒットイン形式での遠隔認知行動療法の臨床試験に伴う研究機関の連携に関する時間的コストの検討：速報
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 大井瞳, 中島俊, 高階光梨, 村中誠司, 宮崎友里, 菊地創, 金沢吉展
2. 発表標題 安心・安全な心理療法に向けた”わたしたち”の倫理観アップデート
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 新川瑤子, 井上真里, 大井瞳, 浅沼比奈子, 宮崎友里, 中島俊, 野口晃菜, 野間紘久, 宋龍平, 吉田伸, 堀越健, 家研也, 加藤大祐, 久我弘典
2. 発表標題 ダイバーシティを尊重した睡眠衛生ツールの開発
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第48回大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 中島俊, 井上真里, 武貞真未, 小塩靖崇, 野口晃菜, 大島郁葉, 上東亜佑稀, 谷口敏淳
2. 発表標題 大会企画シンポジウム7：認知行動療法研究に共創を取り入れ、インクルーシブなメンタルヘルス支援を目指す
3. 学会等名 第22回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 井上真里, 中島俊, 宋龍平, 堀越健, 家研也, 加藤大祐, 吉田伸, 大井瞳, 宮崎友里, 高階光梨, 坂田昌嗣, 蟹江絢子, 田ヶ谷浩邦, 堀越勝, 久我弘典
2. 発表標題 プライマリ・ケア医療機関における遠隔CBT-Iの実施可能性の検討
3. 学会等名 D&I科学研究会(保健医療福祉における普及と実装科学研究会)第6回学術集会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 大井瞳, 高階光梨, 宮崎友里, 井上真里, 中島俊, 久我弘典, 堀越勝
2. 発表標題 デジタル技術を用いたメンタルヘルスへの介入に対する態度の評価ー評価尺度eTAP, eTAP-Tの日本語版作成ー
3. 学会等名 第25回日本遠隔医療学会学術大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 宮崎友里, 重松潤, 大井瞳, 笹森千佳歩, 山田美紗子, 高階光梨, 国里愛彦, 竹林由武, 宋龍平, 堀越勝, 久我弘典
2. 発表標題 心理療法におけるインフォームド・コンセント (Informed Consent: IC) の役割と最近の動向
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第47回大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 中島俊, 大井瞳, 宮崎友里, 井上真里, 高階光梨
2. 発表標題 ワークショップ13: 不眠症に対する認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for insomnia: CBT-I)
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第47回大会
4. 発表年 2021年

〔図書〕 計14件

1. 著者名 横光 健吾、入江 智也、田中 恒彦、中島 俊、高階 光梨、宮崎 友里、甲田 宗良、中村 亨、村瀬 華子、瀬在 泉、野村 和孝、谷口 敏淳、牧野 みゆき、辻 由依、上河邊 力、姜 静愛	4. 発行年 2022年
2. 出版社 北大路書房	5. 総ページ数 272
3. 書名 代替行動の臨床実践ガイド	

1. 著者名 横光 健吾、入江 智也、田中 恒彦、中島 俊、高階 光梨、宮崎 友里、甲田 宗良、中村 亨、村瀬 華子、瀬在 泉、野村 和孝、谷口 敏淳、牧野 みゆき、辻 由依、上河邊 力、姜 静愛	4. 発行年 2022年
2. 出版社 北大路書房	5. 総ページ数 272
3. 書名 代替行動の臨床実践ガイド	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第6回] 患者のやる気を引き出す4つのかかわり、週刊医学界新聞（通常号）：第3417号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第7回] 患者さんの意思決定をSDMで支援する、週刊医学界新聞（通常号）：第3421号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第8回] 文脈に合わせて情報を伝えよう、週刊医学界新聞（通常号）：第3425号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第9回] 非言語コミュニケーションを面接に生かす、週刊医学界新聞（通常号）：第3429号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第10回] コロナ禍における医療コミュニケーション、週刊医学界新聞（通常号）：第3433号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第11回] 患者に対する自己開示はどこまですべき？、週刊医学界新聞（通常号）：第3437号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第12回] 対人的なかかわりはどこまでマニュアル化すべきなのか?、週刊医学界新聞(通常号):第3441号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第13回] 自分の素直な気持ちや考えを適切な方法で伝えよう、週刊医学界新聞(通常号):第3445号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2021年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第14回] チェックリストを活用してコミュニケーションを促す、週刊医学界新聞(通常号):第3450号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第15回]患者と医療者の感情に目を向ける、週刊医学界新聞(通常号):第3455号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第16回]コミュニケーションの質を可視化して測定する、週刊医学界新聞(通常号):第3458号	

1. 著者名 中島俊	4. 発行年 2022年
2. 出版社 医学書院	5. 総ページ数 1
3. 書名 [第17回]医学的に益が低い状況にどう対応するか、週刊医学界新聞(通常号):第3462号	

〔産業財産権〕

〔その他〕

<p>不眠症に対する遠隔認知行動療法：無作為化多層ベースラインデザイン (CBTec study) https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030210575 プライマリ・ケアと連携した不眠症に対する遠隔認知行動療法 (ReCIPE study) https://jrct.niph.go.jp/latest-detail/jRCT1030210518 社会実装を目的とした本研究で作成した介入マテリアルの一般公開 https://cms.ncnp.go.jp/cbt/research/archives/19 デジタルトランスフォーメーション (DX) 時代の遠隔認知行動療法 https://www.ncnp.go.jp/common/cms/docs/ar20_21_17.pdf こころが動く医療コミュニケーション https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/series/195</p>

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	大井 瞳 (Oi Hitomi) (00885204)	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・リサーチフェロー (82611)	

6. 研究組織 (つづき)

	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	竹林 由武 (Takebayashi Yoshitake) (00747537)	福島県立医科大学・医学部・講師 (21601)	
研究分担者	村中 誠司 (Muranaka Seiji) (90878349)	大阪大学・大学院人間科学研究科・助教 (14401)	
研究分担者	實吉 綾子 (Saneyoshi Ayako) (90459389)	帝京大学・文学部・准教授 (32643)	
研究分担者	重松 潤 (Shigematsu Jun) (20910227)	富山大学・学術研究部人文科学系・講師 (13201)	
研究分担者	元村 祐貴 (Motomura Yuki) (50645273)	九州大学・芸術工学研究院・助教 (17102)	
研究分担者	坂田 昌嗣 (Sakata Masatsugu) (40593653)	京都大学・医学研究科・助教 (14301)	
研究分担者	宋 龍平 (So Ryuhei) (20843824)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・非常勤講師 (12602)	
研究分担者	中村 菜々子 (Nakamura Nakako) (80350437)	中央大学・文学部・教授 (32641)	

6. 研究組織（つづき）

	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	伊藤 正哉 (Ito Masaya) (20510382)	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・部長 (82611)	

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