

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 11 日現在

機関番号：82611

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23530911

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実臨床有効性：教育プログラム開発とRCT

研究課題名(英文) Effectiveness and education system of brief behavioral therapy for insomnia in depressed patients in clinical settings

研究代表者

渡辺 範雄 (Watanabe, Norio)

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター・その他部局等・室長

研究者番号：20464563

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,900,000円、(間接経費) 1,170,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、短期睡眠行動療法の教育システム構築を通じて精神療法の効率的教育の必要条件抽出を行った。研修会を複数回行い、質的データとして一つの治療要素について何度も反復したロールプレイを行うことが治療実施に関する自信を高めること、詳細な治療者向けマニュアルが精神療法実施には必須と考えられること、患者に対してより分かりやすい用語を用いることが精神療法施行に必須と考えられることを明らかとした。また短期睡眠行動療法がQuality of Lifeのある側面には有意に改善をもたらすこと、また精神療法の無作為割り付け対照試験でも注意深い計画と確かな研究遂行があればブラインドを担保できることを証明した。

研究成果の概要(英文)：The study have investigated essential components for effective education of psychotherapy through development of education system of brief behavioral therapy for insomnia. From qualitative data in workshops of the psychotherapy, we have revealed that repetitive role-playing can enhance therapists' self-confidence in conduct of psychotherapy, and detailed manual for therapists and simple explanations of psychotherapy for patients are vital for better conduct of psychotherapy. We have also showed that brief behavioral therapy for insomnia can lead to improvement in some aspects of Quality of Life among depressed patients, and that raters in a psychotherapy trial can be successfully blinded, when a procedure is carefully planned and sufficient effort in conducting it is made.

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：臨床心理学

キーワード：うつ病 不眠 精神療法普及教育

### 1. 研究開始当初の背景

不眠はうつ初期症状として最も良く見られ、うつが多少改善した後も残存してうつ再発の大きな危険因子である。われわれは既に不眠認知行動療法から必須要素を抽出して改良した短期睡眠行動療法を開発して8週間の無作為割り付け対照試験(RCT)を行ない、その有効性を証明した(Watanabe et al, J Clin Psychiatry, 2011)。

しかしながら、精神療法の普及のためには質の担保された治療者を育成する必要がある。効率よくこれを行うためには、研修会やスーパービジョン等の教育システムを確立する必要があるが、不眠の認知行動療法に関するこのようなシステムはわが国にはまだ例がなく、また精神療法の教育のために必要な要素も十分に検討されていない。

さらに、短期睡眠行動療法の不眠・うつをアウトカムとした有効性は証明されたが、Quality of Life など患者の生活の質全体により効果をもたらすかも明らかになっていない。

また精神療法全体の研究の質という観点からは、全ての介入研究では妥当性を担保するためにはブラインドを担保した無作為割り付け対照試験が必要とされている。精神療法の無作為割り付け対照試験では、患者・治療者をブラインドにするのが難しく、アウトカム評価者をブラインドにすることが推奨される。しかし、精神療法の無作為割り付け対照試験で本当にアウトカム評価者のブラインドは保たれるのか、またもしそれが保たれないとするならばそれをもたらす原因は何か、ということは世界でも十分に明らかにはされていない。

### 2. 研究の目的

実際の精神療法教育システムの構築を通じて、その知識量の推移に関して量的検証を行って、そのシステムが有効に機能しているか確認をする。また有効に機能しているのであれば、その精神療法の教育システムに関する必要要素を、質的データとして抽出する。

第二に過去の我々の研究により、うつ・不眠に関する有効性が証明された短期睡眠行動療法に関して、患者の Quality of Life に対する影響を明らかにする。

また最後に、精神療法の無作為割り付け対照試験では、アウトカム評価者のブラインドは保たれるのか、またもしそれが保たれないとするならばそれをもたらす原因を探索する。

### 3. 研究の方法

2011年12月に名古屋、2012年5月に東京にて、精神科医・精神科看護師・臨床心理士・

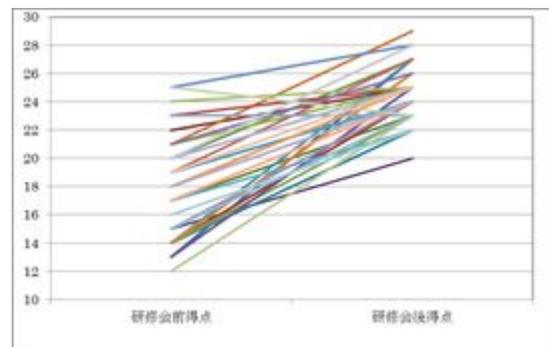
精神保健福祉士で希望したものを対象に2日間の不眠・短期睡眠行動療法の研修を行った。さらにこの研修会前後に、不眠・CBT・不眠のCBTの知識量を30点満点で評価し、これらに対応のあるt検定を行うことで、有意な知識変化が生じるかどうかを検討した。

研修会後の評価では、研修会に対する満足度や改善点に関するアンケートを実施して、質的データを抽出することで研修をより効果的に行うための要素を分析した。

短期睡眠行動療法の Quality of Life に対する有効性や、精神療法の無作為割り付け対照試験におけるアウトカム評価者のブラインド性に関する検討では、我々の過去の研究を詳細に再分析することで検討を行った。

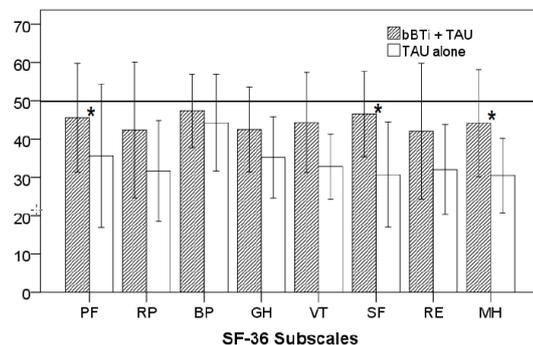
### 4. 研究成果

研修会後には研修会前と比べて、統計学的有意( $p < 0.05$ )に知識量が増加した(下図)。



質的データとして、一つの治療要素について何度も反復したロールプレイを行うことが治療実施に関する自信を高めること、詳細な治療者向けマニュアルが精神療法実施には必須と考えられること、患者に対してより分かりやすい用語を用いることが精神療法施行に必須と考えられることを明らかにした。

また短期睡眠行動療法の無作為割り付け対照試験の再分析では、この治療が Quality of Life の身体機能、社会生活機能、心の健康などの側面には有意に改善をもたらすことが明らかとなった(下図)。



精神療法の無作為割り付け対照試験では、ブラインド化されるよう、努力された評価者の予想割り付け群と実際の割り付け群の一致

率は63.5%、カッパ値は0.28(95%信頼区間0.08-0.49)であった。これは、一致は偶然作用で起こったと考えられる範囲であった。また、一致した場合にどのような要因がそれにつながったか見たところ「直観」という理由のみが統計学的有意を伴い、他の要素に有意差はなかった(下図)。

Possible associated factors	Crude analysis		Adjusted analysis <sup>1</sup>	
	OR (95% CI)	p value	OR (95% CI)	p value
Time point (8 weeks/4 weeks)	1.80 (0.69-4.70)	0.229	1.66 (0.60-4.59)	0.329
Confidence in expectation of allocation				
Moderately/slightly	0.73 (0.27-2.02)	0.550		
Definitely/slightly	1.62 (0.29-9.09)	0.586		
Reason for guessing allocation status				
Conversation (yes/no)	1.38 (0.47-4.01)	0.556		
Test results (yes/no)	4.45 (0.53-39.17)	0.168	5.39 (0.56-52.04)	0.146
Staff's behaviors (yes/no)	0.0 (0.0-0.0)	1.00		
Intuition (yes/no)	0.25 (0.08-0.79)	0.019	0.23 (0.07-0.77)	0.018
Remission in				
Depression (yes/no)	0.85 (0.31-2.34)	0.751		
Insomnia (yes/no)	0.73 (0.25-2.11)	0.556		

<sup>1</sup> Adjusted analyses are conducted by entering the variables with a p value <0.25 in crude analyses into a multivariable model.

結果として、注意深い計画と確かな研究遂行があれば、精神療法の無作為割り付け対照試験でもブラインドを担保できることが証明された。

## 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 7 件)

1. Shimodera S, Watanabe N, Furukawa TA, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Perlis ML. Change in quality of life after brief behavioral therapy for insomnia in concurrent depression: analysis of the effects of a randomized controlled trial. *J Clin Sleep Med.* 2014;10(4):433-439. doi: 10.5664/jcsm.3624. 査読有
2. 白石直, 渡辺範雄. 不眠の非薬物療法(認知行動療法). *Clinical Neuroscience (月刊 臨床神経科学).* 2013;31(2):185-187. <http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo01/bo0102/bn/27/08.html> 査読無
3. 川口彰子, 渡辺範雄. エビデンスに基づく非薬物療法 認知行動療法のエビデンス. *老年精神医学雑誌.* 2013;24(5):479-485. <http://184.73.219.23/rounen-s/J-senyou/H-tokusyuu/T24-5.htm#6> 査読無
4. 近藤真前, 渡辺範雄. 不眠症の認知行動療法. *最新精神医学.* 2013;18(2):131-139. <http://jglobal.jst.go.jp/public/20090422/201302232343126746> 査読無
5. Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Suga Y, Kakeda K, Perlis ML. Can Assessors in a Psychotherapy Trial Be Successfully Blinded? Analysis of a Randomized Controlled Trial on Psychotherapy for Refractory Insomnia in Residual

Depression. *Psychother Psychosom.*

2013;82(6):401-403. doi:

10.1159/000353174. 査読有

6. 白石直, 渡辺範雄. うつ病不眠に対する行動療法と日常診療への応用. *精神科治療学.* 2012;27(8):1035-1040.

<http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo01/bo0102/bn/27/08.html> 査読無

7. 渡辺範雄. うつ病不眠の診療と指導の実践. *メディカルプラクティス.* 2011;28(10):1801-1805.

<http://mol.medicalonline.jp/library/journal/abstract?GoodsID=ag9mepra/2011/002810/001&name=1719-1719j&UserID=202.13.236.253> 査読無

[学会発表](計 8 件)

1. Watanabe N. Cost-effectiveness of brief behavioral therapy for insomnia comorbid with depression: Analysis of a randomized controlled trial. : American Psychosomatic Society 72nd Annual Scientific Meeting; March 12-15, 2014, 2014; San Francisco, CA. Hyatt Regency San Francisco
2. 渡辺範雄. WS-9: 不眠の認知行動療法. : 第4回アジア認知行動療法会議学術集会・第13回日本認知療法学会・日本行動療法学会第39回大会; 8月23日, 2013; 東京. 帝京平成大学池袋キャンパス
3. Watanabe N, Furukawa TA, Shimodera S, Morokuma I, Katsuki F, Fujita H, Sasaki M, Kawamura C, Perlis ML. NR6-09: Can assessors in a trial on psychotherapy be successfully blinded? : APA Annual Meeting; May 18-22, 2013, 2013; San Francisco, CA. Moscone center
4. 渡辺範雄. WS-11: 不眠に対する短期睡眠行動療法. : 第12回日本認知療法学会; 11月25日, 2012; 東京. 東京ビッグサイト
5. 渡辺範雄. OS3-2: 不眠に対するインターネット短期睡眠行動療法. : 第12回日本認知療法学会; 11月23日, 2012; 東京. 東京ビッグサイト
6. 渡辺範雄. S30 短期睡眠行動療法: エビデンスと段階的ケアモデル. : 日本睡眠学会第37回定期学術集会; 6月28日-30日, 2012; 横浜. パシフィコ横浜
7. 渡辺範雄. S16 非薬物療法はどこまで不眠医療に貢献できるか - 認知行動療法を中心に. : 日本睡眠学会第37回定期学術集会; 6月28日-30日, 2012; 横浜. パシフィコ横浜
8. 渡辺範雄. WS-27: 不眠症に対する短期睡眠行動療法. : 第11回日本認知療法学会 2011; 大阪. 大阪国際会議場 グランキューブ大阪)

〔図書〕(計 1 件)

1. 渡辺範雄. 自分でできる「不眠」克服ワークブック 短期睡眠行動療法自習帳. 大阪: 創元社; 2011. 120 ページ.  
[http://www.sogensha.co.jp/booklist.php?act=details&ISBN\\_5=11512](http://www.sogensha.co.jp/booklist.php?act=details&ISBN_5=11512)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

〔その他〕

なし

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

渡辺 範雄 (WATANABE, Norio)

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナルメディカルセンター・室長

研究者番号: 20464563

### (2) 研究分担者

古川 壽亮 (FURUKAWA, Toshiaki)

京都大学・大学院医学研究科・教授

研究者番号: 90275123

下寺 信次 (SHIMODERA, Shinji)

高知大学・大学院医学研究科・准教授

研究者番号: 20315005

香月 富士日 (KATSUKI, Fujika)

名古屋市立大学・看護学部・准教授

研究者番号: 30361893

### (3) 連携研究者

なし