

令和 2 年 6 月 5 日現在

機関番号：26201

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2019

課題番号：15K11811

研究課題名(和文) 自尊心回復グループ認知行動看護療法の医療経済学的評価

研究課題名(英文) Clinical and cost-effectiveness of nurse-led cognitive behavioral group therapy for recovery of self-esteem among individuals with mental disorders

研究代表者

國方 弘子 (Kunikata, Hiroko)

香川県立保健医療大学・保健医療学部・教授

研究者番号：60336906

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：看護師主導の自尊心回復グループ認知行動療法(CBGTRS)プログラムを従来治療に追加することが、自尊心をはじめとした臨床症状の改善および直接医療費(保険者視点)の削減に繋がるか検討した。

単群前後試験の結果、自尊心、気分、認知、QOL、機能は、CBGTRSプログラム介入後3か月まで改善が持続した。直接医療費は介入前より有意に低額で(1名につき約500円低額)、下位項目の診療料金、処方箋料、通院精神療法料、病理検査料は減額した。

以上より、看護師主導のCBGTRSプログラムは、臨床症状の改善と直接医療費を削減する可能性をもつことが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本において、増大する精神疾患患者に対し2010年度から認知行動療法の保険適用が開始し、看護師もCBTを実践している。

今回、看護師主導のCBGTRSプログラムが、臨床症状の改善と直接医療費の削減に繋がることを明らかにしたことは、看護師による認知行動療法実施効果のエビデンスを得たことになる。このことにより、認知行動療法を行う看護師の人材育成研修へと波及効果を引き起こすことが期待できる。それはすなわち、研修を積んだ多くの看護職が、認知行動療法を国民に提供でき、精神障害の予防と障害からの回復に寄与できる社会的意義がある。

研究成果の概要(英文)：This study investigated whether the addition of a nurse-led cognitive behavioral group therapy for recovery of self-esteem (CBGTRS) program, in conjunction with conventional treatment, improves self-esteem and other clinical symptoms. This study also aimed to determine whether such a program could lead to the reduction of direct medical costs (from the insurer's perspective). In the pre- and post-single-group studies, improvements in self-esteem, mood, cognition, quality of life (QOL), and functions persisted up to three months after the CBGTRS intervention program. Furthermore, the direct medical expenses significantly decreased when compared to before the intervention (approximately 500 JPY lower per person). The sub-categories of treatment fees, prescription fees, outpatient psychotherapy fees, and pathology examination fees were also reduced. These results suggest that the nurse-led CBGTRS program has the potential to improve clinical symptoms and reduce direct medical costs.

研究分野：医歯薬学

キーワード：精神障害者 自尊心 認知行動療法 医療経済学的評価 看護師

## 1. 研究開始当初の背景

我が国の精神保健福祉施策が、精神障害者の地域移行・地域定着を推進して久しい。精神障害者の地域移行・地域定着が進んでいる国外の研究では、精神障害者のよりよいQuality of life (以下、QOL)が、地域定着を可能にすることを強調している(Mayら、1979)。

研究代表者は、地域生活をする精神障害者のQOLに影響を与える要因について、2年間、追跡調査を行った(平成15~17年)。その結果、QOLの予測因子は、症状の重症さや能力や人口学的要因ではなく自尊心であることを、我が国で初めて臨床疫学的に明確にした(國方ら、2006)。

そこで、次の段階として、自尊心を回復させるための介入プログラムの開発をねらいに、地域生活をしている精神障害者の自尊心が低い時の様子を質的研究方法で明らかにした(平成19~22年)。そこで得た結果を基に、「自尊心回復グループ認知行動療法(Cognitive Behavioral Group Therapy for Recovery of Self-esteem、以下、CBGTRSプログラム)」を開発した。

次いで、開発したプログラムが効果的であるかを評価するために、1群事前・事後テスト法で、プログラム介入により自尊心、気分、Well-Being、認知、精神症状が改善するか検討した(平成24~26年)。さらに、対照群を設定したエビデンスレベルの高い非無作為化比較試験を行い、アウトカム指標が改善するか12ヵ月後まで追跡調査を行った(平成24~27年)。その結果、実験群の自尊心、気分、精神的なコントロール感、認知、精神症状に改善が見られた。群内での自尊心の変動傾向と群間の差の検討結果から、本プログラムは自尊心回復に比較的長期の効果を有すると結論付けた(Kunikata、2016)。また、実験群の18ヵ月後の行動として、仕事の拡大、対人交流範囲の拡大、社会における新たな役割獲得、新たな行動の開始がみられた(森、國方、2018)。

現在、うつ病などのメンタルヘルスに問題を抱える人は急増し、うつ病やストレス関連障害などに認知行動療法が有効であることから、認知行動療法に健康保険適用が開始された(2010年の診療報酬改定)。看護師もCBTを実践しているが、看護師による介入が医療経済的に効果があるかの研究は不十分であるといった課題があった。

## 2. 研究の目的

日本の地域で生活する精神障害者に看護師主導によるCognitive Behavioral Group Therapy for Recovery of Self-esteem(CBGTRS)プログラムを従来治療に追加することが、自尊心をはじめとした臨床症状の改善および直接医療費(保険者視点)の削減に繋がるか検討することである。

## 3. 研究の方法

### (1) 研究デザイン

研究デザインは、単群前後試験である。臨床評価指標は、介入前調査(T0)を行い、12回のプログラム介入中間点(T1)と介入終了直後(T2)、介入終了3ヵ月後(T3)に追跡した。直接医療費は、3ヵ月間毎料金(プログラム実施前に介入前3ヵ月間(A0)、介入終了後3ヵ月間(A1)、介入終了後4-6ヵ月間(A2)、介入終了後7-9ヵ月間(A3))を算出した。介入期間は、2015年12月から2019年3月である。

## (2)対象者の選定

対象者は、A 精神科病院外来と B メンタルヘルスクリニック外来通院中の者である。選択基準は、DSM-5 に記載されているいずれかの精神疾患を有する者、入院を要するほどの重篤な精神症状を有さない者、20 歳以上で 65 歳以下の日本人男女、自由意思による同意書が得られた者とした。除外基準は、知的障害を有する者、研究進行の妨げになるパーソナリティ障害を有する者、プログラム予定回数の 80%以上の参加が困難な者などとした。

## (3)介入方法

介入プログラムは、CBGTRS ( 集団で行う 12 セッション、1 セッションは 90 分で週 1 回 ) である。内容は、心理教育、認知再構成、否定的な自己像の再構成、行動療法からなる。1 回目は自尊心の重要性と CBT モデルの心理教育、2 回目は問題解決技法、3-5 回目はネガティブな出来事に対する認知再構成を行った。6 回目は目標リストを作り、その実現を邪魔する否定的自己像をリストアップし、7-11 回目は、リストアップした否定的な自己像の再構成を行い、自分にある強みに気づきながら、ありのままの自分を受け入れる作業を行った。12 回目はコーピングリスト作成をした。看護師である研究代表者が 5-6 名毎に介入し、教材は「自分を好きになるためのワークブック ( 國方 )」を用いた。

## (4)アウトカム指標と測定手順

主要評価項目は自尊心とし、Rosenberg Self-Esteem Scale ( RSES ) を用いた。副次評価項目には、臨床評価指標として気分 ( POMS )、認知 ( cognitive bias )、QOL ( EQ5D5L )、機能 ( GAF ) を、加えて直接医療費を設定した。直接医療費は、外来の事務担当者が診療報酬明細書から、診療料金、処方箋料、通院精神療法、病理検査料等を収集し、3 か月間毎の金額を算出した。

交絡要因として精神神経病用薬 1 日服用量と社会資源サービス利用件数を測定した。精神神経病用薬は、chlorpromazine の等価換算、抗うつ薬の等価換算、抗不安薬の等価換算方法に基づき算出した。社会資源サービス利用件数は、利用している件数を数量化した。自尊心、気分、認知、QOL の測定は集合自記式質問紙調査とした。機能は、主治医が測定し、同一人物が全測定時期の機能を測定した。アウトカム指標と交絡要因は T0 から T3 の全時点で測定した。

## (5)分析方法

サンプルサイズは、先行研究で自尊心の効果量が 0.38 であったことから、効果量を 0.35、検出力を 0.85、有意水準を 5% とし 37 名とした。単群前後試験のためバイアス除去に限界があることと途中脱落を考慮し、必要対象者は 50 名程度とした。

分析は、線型混合モデル分析を用いて、A0 と A1 ( T0 と T1 )、A0 と A2 ( T0 と T2 )、A0 と A3 ( T0 と T3 ) の間における平均値の差の検定を行った。その際、主効果の比較は Bonferroni の修正による多重比較で行った。有意水準は 5% とした。効果量指標は Cohen ' s d とし、効果量 ( ES ) の目安は、大 ( 0.8 )、中 ( 0.5 )、小 ( 0.2 ) とした。

## (6)倫理的配慮

研究代表者が所属する大学と A 精神科病院の研究等倫理委員会の承認を得た ( 承認番号 160 および 16 )。B メンタルヘルスクリニックは院長の承認を得た後、大学の代理審査を得た。個人情報

報の保護、インフォームド・コンセントの受領、個人への危険や不利益の回避を文章と口頭で説明し、参加の同意を文書で得た。本研究は、UMIN-ICDR 臨床試験 (UMIN000019946) に登録した。

## 4. 研究成果

### (1) 研究への参加状況

同意が得られた 51 名に介入を行い、T1 で 51 名、T2 で 46 名、T3 で 41 名となった。プログラム実施中に 5 名の脱落があり、12 回の全プログラムに参加したものは 46 名であった。フォローアップ期にも 5 名の脱落があり、研究全期間の参加率は 80.4% であった。

### (2) アウトカム指標の分析

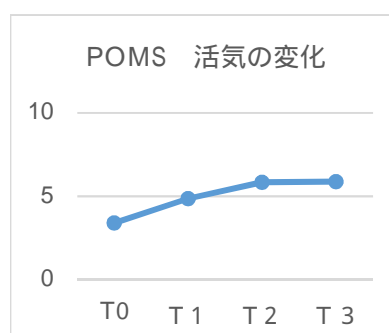
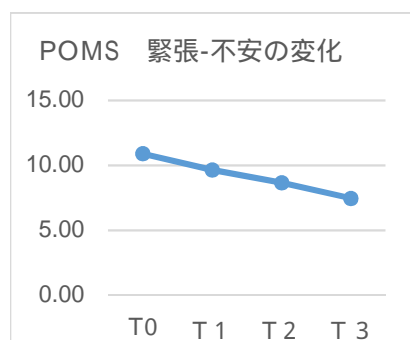
#### 主要評価項目

自尊心は時間経過と共に高得点になり、T2、T3 は T0 に比較して有意に高得点を示し (all  $p < .01$ 、ES-.49、95%CI: -.88 to -.09、ES-.51、95%CI: -.90 to -.11) 介入後 3 か月も低下しなかった。



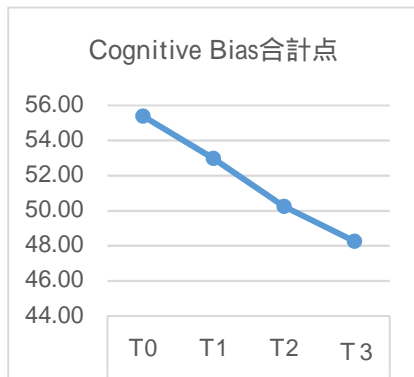
#### 副次評価項目

POMS の合計点は T3 で有意に低下した ( $p < .05$ 、ES.42、95%CI: .03 to .81)。「活気」の得点は T3 まで時間経過とともに有意に上昇し、他の下位尺度 (緊張-不安、抑うつ-落ち込み、怒り-敵意、疲労、混乱) は T3 まで低得点を維持した。



Cognitive Bias の合計点は 3 時点で有意に低下

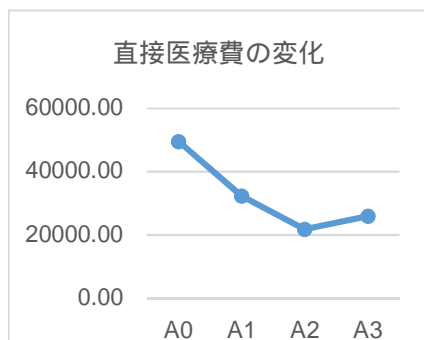
した。特に、T3 の ES は大であった ( $p < .001$ 、ES.92、95%CI: .51 to 1.32)。全下位尺度において、3 時点の得点は T0 より低下した。「先読み」、「べき思考」、「白黒思考」の低下は大きかった (all  $p < .001$ )。



EQ5D5L は時間経過とともに高得点になり、T2、T3 は T0 に比較して有意に高得点を示した。

3 時点の GAF は T0 に比較して有意に高得点であり、時間の経過とともにその値は高くなった。T2 と T3 の ES は大であった (all  $p < .001$ 、ES-.94、95%CI:-1.34 to -.52、ES-1.27、95%CI:-1.69 to -.84)。

直接医療費について、A2 と A3 の直接医療費は、A0 に比較し有意に低額であった ( $p < .01$ 、ES.38、95%CI:-.02 to .76、 $p < .05$ 、ES.32、95%CI:-.07 to .71)。A2 と A0 の差額を 51 名で除すると 543.60 円、A3 と A0 の差額を 51 名で除すると 462.51 円であった。



### (3) 内服薬と社会資源サービス利用件数

精神神経病用薬 1 日服用量は、Chlorpromazine と抗うつ薬と抗躁薬は 3 時点で有意差はなかった。T2 と T3 の抗不安薬は T0 に比べ有意に減少した (all  $p < .05$ )。社会資源サービス利用件数は差がなかった。

### (4) 結論

CBGTRS プログラムを 5 名の集団に 12 回実施することで、自尊心、気分、認知、QOL、機能が改善した。また、直接医療費が一人当たり約 500 円削減され、その減額期間は介入終了後 7-9 カ月間まで維持した。以上より、CBGTRS プログラムは、臨床症状の改善および直接医療費を削減する可能性が示唆された。

本研究結果は、看護師による認知行動療法介入が臨床症状の改善に止まらず、医療経済的効果をもたらすエビデンスを生成した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計5件（うち査読付論文 5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 Hiroko Kunikata, Naoki Yoshinaga, Kazuo Nakajima	4. 巻 70(10)
2. 論文標題 The effect of cognitive behavioral group therapy for recovery of self-esteem on community-living individuals with mental illness : non-randomized controlled trial	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Psychiatry and Clinical Neurosciences	6. 最初と最後の頁 457-468
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 Hiroko Kunikata, Naoki Yoshinaga, Yuko Shiraishi, Yoshie Okada	4. 巻 13(3)
2. 論文標題 Nurse-led cognitive behavioral group therapy for recovery of self-esteem in patients with mental disorders: a pilot study	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Japan Journal of Nursing Science.	6. 最初と最後の頁 355-364
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 Naoki Yoshinaga, Akiko Nosaki, Yuta Hayashi, Hiroki Tanoue, Eiji Shimizu, Hiroko Kunikata, Yoshie Okada and Yuko Shiraishi	4. 巻 2015
2. 論文標題 Cognitive Behavioral Therapy in Psychiatric Nursing in Japan	5. 発行年 2015年
3. 雑誌名 Nursing Research and Practice	6. 最初と最後の頁 E-pub
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1155/2015/529107	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 江口実希、國方弘子、桐野匡史	4. 巻 25(1)
2. 論文標題 推論の誤り尺度（TES）の妥当性と信頼性の検討 - 看護師を対象にして -	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 日本精神保健看護学会誌	6. 最初と最後の頁 38-46
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 Seiji Kitada, Yoshihiro Saito, Yuko Shiraishi, Naoki Yoshinaga, Hiroko Kunikata	4. 巻 18(1)
2. 論文標題 Effectiveness of the recovery of self-esteem in convicts through cognitive therapy led by nurses	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Japanese Journal of International Nursing Care Research	6. 最初と最後の頁 47-56
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 -

〔学会発表〕 計11件 (うち招待講演 0件 / うち国際学会 6件)

1. 発表者名 Miki Eguchi, Hiroko Kunikata
2. 発表標題 The effect of Cognitive Behavior Group Therapy for Rumination on Psychiatric nurses
3. 学会等名 14th World Congress on Psychiatric & Mental Health Nursing & 5th World Congress on Mental Health and Wellbeing (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 森 貴弘、國方弘子、多田達史、和田晋一
2. 発表標題 新人看護師に対する認知行動療法アプローチの効果：パイロット研究
3. 学会等名 第18回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 森 貴弘、國方弘子
2. 発表標題 自尊心回復グループ認知行動療法が地域で生活する精神障がい者に及ぼす影響
3. 学会等名 一般社団法人日本看護研究学会中国・四国地方会第32回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Hiroko Kunikata, Miki Eguchi
2. 発表標題 The effect of cognitive behavioral group therapy on the self-esteem of mentally ill people living in different regions of Japan
3. 学会等名 47th Congress of the European Association for Behavioural and Cognitive Therapies (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Miki Eguchi, Hiroko Kunikata
2. 発表標題 Consideration of the influence between self-esteem, coping, and mood to the nurse for making use of cognitive behavior therapy
3. 学会等名 47th Congress of the European Association for Behavioural and Cognitive Therapies (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Miki Eguchi, Hiroko Kunikata
2. 発表標題 The influence between self-esteem, cognitive bias, depressed mood, negative rumination to nursing students
3. 学会等名 47th Congress of the European Association for Behavioural and Cognitive Therapies (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 Hiroko KUNIKATA , Naoki YOSHINAGA, Kumi WATANABE
2. 発表標題 The effects of cognitive behavioral group therapy for recovery of self-esteem in patients with mental disabilities living in the community
3. 学会等名 WCBCT2016 (国際学会)
4. 発表年 2016年



1. 発表者名 Miki Eguchi, Hiroko Kunikata
2. 発表標題 The relationship of nursing experience, cognitive bias, negative automatic thoughts, and depressed mood.
3. 学会等名 WCBCT2016 (国際学会)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 田上博喜、白石裕子、加藤沙弥佳、國方弘子
2. 発表標題 看護師が主導するうつ病への集団認知行動療法の効果検証
3. 学会等名 日本精神保健看護学会第26回学術集会・総会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 沖野一成、國方弘子
2. 発表標題 精神科看護師のメンタルヘルス支援に認知行動療法的介入技法を用いた有用性の検討
3. 学会等名 日本精神保健看護学会第25回学術集会
4. 発表年 2015年

1. 発表者名 北田政司、國方弘子
2. 発表標題 受刑者に対する自尊心回復に向けた認知行動療法の有用性に関する研究
3. 学会等名 第12回日本うつ病、第15回日本認知療法学会
4. 発表年 2015年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 國方弘子	4. 発行年 2018年
2. 出版社 ふくろう出版	5. 総ページ数 150
3. 書名 自分を好きになるためのワークブック：シートを使って進める自尊心回復グループ認知行動療法	

〔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
研究 分担者	白石 裕子  (Shiraishi Yuko)  (50321253)	国際医療福祉大学・看護学部・教授    (32206)	