

令和 2 年 7 月 14 日現在

機関番号：21601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K17352

研究課題名(和文) ウェルビーイング療法による生活機能回復：残遺症状を呈する感情障害患者への臨床試験

研究課題名(英文) Well-being Therapy for recovery of daily functional impairment: Clinical trial to test the utility for emotional disorders with residual symptoms.

研究代表者

竹林 由武 (Takebayashi, Yoshitake)

福島県立医科大学・医学部・助教

研究者番号：00747537

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の第一の目的は、標準的な治療を実施した後に症状が残存している情動障害に対して、日本のウェルビーイングセラピーの治療マニュアルを開発し、その有効性を検討することであった。一連の検討を経て、ウェルビーイング療法の治療マニュアル(Fava, 2016)の日本語訳が出版され、強迫性障害患者に適用した治療マニュアルの有効性と安全性を示す症例報告が日本不安神経症学会の年次大会で受理された。さらに、日本におけるウェルビーイング療法の有効性を検証するための体制を拡充/強化するために、ワークショップを開催した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、残遺症状を有する感情障害患者への有効性が指摘されているウェルビーイング療法の治療提供体制を整備した。本研究の成果は、今後の国内のウェルビーイング療法の有効性検証のための臨床試験の実施促進に寄与する。また国内でウェルビーイング療法を提供可能な治療者養成のための重要な資料となる。

研究成果の概要(英文)：The primary purpose of present study was to develop and examine efficacy of the Japanese treatment manual of Well-Being Therapy for emotional disorders with residual symptoms after implementing standard treatment. Through a series of studies, the Japanese translation of the Treatment Manual for Wellbeing Therapy (Fava, 2016) has been published, and a case report showing the effectiveness and safety of the treatment manual as applied to patients with OCD has been accepted in annual conference of Japanese Society of Anxiety and related Disorders. Further, in order to expand/strengthen the system for verifying the efficacy of the wellbeing therapy in Japan, the workshop was held.

研究分野：臨床心理学

キーワード：ウェルビーイング療法 不安症 抑うつ 再発予防

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

うつ病や不安症には薬物療法や認知行動療法(Cognitive Behavior Therapy: CBT)の一定の有効性が明らかにされ、国内外の治療ガイドラインにおいて標準治療として推奨されている(e.g., National Institute for Clinical Excellence: NICE, 2009; 日本うつ病学会, 2012)。しかし、それらの標準治療の実施後に、完解状態(1ヶ月以上症状を経験しない)に達する患者は50%以下である。すなわち、現代の医療においては、うつ病と不安症の治療を受けた患者の多くが残遺症状を有するのが現状である(Hoffman et al., 2014; Loerinc et al., 2015)。治療後に残遺症状(うつ・不安指標の50%未満の改善度)を有すうつ病・不安症患者は、健常成人と比べて生活上の機能障害が重篤であり、3割以上は慢性的で重篤な不安・うつ症状を有す患者と同程度の支障がある(Iancu et al., 2014)。治療後の機能障害の重篤度は、うつ病・不安症の再発を予測する主要な要因となる(Scholten et al., 2013)。再発率の高さはうつ病だけでなく(NICE, 2009)、不安症に関しても同様で、寛解後2年間という短期間でも、3割以上の患者が再発する(Scholten et al., 2013)。うつ病と不安症の日本で社会的損失の深刻さを踏まえると(うつ病: 推定年間2兆円, 不安症: 推定2兆4千億円, Sado et al., 2013; Sado et al., 2011)、再発予防効果の向上を見据えて、残遺症状を有すうつ病・不安症患者の機能障害の改善に有効な介入策を確立することが重要な課題といえる。

心理学的介入の効果を検討した無作為化比較試験の系統的レビューによると、CBTに基づく介入が、通常治療(薬物療法の継続・経過観察)と比べて、残遺症状のあるうつ病患者の2年後の再発率を軽減することが明らかにされている(Clarke et al., 2015)。そのなかでも、ウェルビーイング療法(WBT)はRyff(1996)の心理学的ウェルビーイング(Psychological well-Being: PWB)理論に基づいた、ポジティブな側面に焦点を当てたCBTである。PWBとは、目的意識を持ち、自律的に判断し、他者と良好な対人関係を気づき、人生に意味を感じている等の状態を示す。うつや不安といったネガティブな症状を改善させる従来のCBTに比べ、ウェルビーイングというポジティブな心理状態を促進させることで日常生活機能を改善させ、残遺症状の増悪を防止する点がWBTの特徴である。WBTは、①長期の再発予防効果、②幅広い対象疾患(うつ病と不安症)、③多様な治療後の適用可能性(薬物療法・CBT)といった利点を持つ(Ruini & Fava, 2012)。しかしながら、本邦においては、WBTを実施可能とする治療マニュアル、マテリアルが整備されておらず、WBTの実施者養成のための研修体制も構築されていない。また、国内で臨床試験を実施する環境が整備されていない。

2. 研究の目的

本研究の目的は下記の3点である。

1. 専門治療後に残遺症状を呈するうつ病・不安症患者に特化して開発されたWBTの日本語版の治療マニュアル・マテリアルを整備し、治療者養成を促進する。
2. 1で開発したマニュアルに基づくWBTを本邦の不安症患者に適用し、安全性と有効性を検討する。
3. ウェルビーイングと不安・抑うつ症状の関連において想定されるプロセスを検討し、ウェルビーイング療法の作用機序、理論的基盤についての示唆を得る。

3. 研究の方法

3-1. 日本語版WBT実施マニュアル・マテリアルの整備:

WBTの開発者であるイタリア・ボローニャ大学のFava教授が執筆した「Well-Being Therapy: Treatment manual and Clinical applications」の翻訳を実施した。著者から日本語訳の許可を得て、臨床心理学を専門とし、これまでに心理学関連書籍の翻訳経験がある修士号以上の心理士が複数名で分担して翻訳を行った。また、翻訳内容の正確性を担保するため、Fava教授らのWBTの研究チームがイタリア・ベニスで開催したウェルビーイング療法のワークショップに参加し、ウェルビーイング療法の一連の実施方法について、開発者のチームから直接指導を受け、WBTを国内で普及するためのライセンスを得た。

3-2. 完成した日本語版WBTマニュアルに基づいて、確認強迫に伴う不安症状を主訴とするクライアントにWBTを適用し、有効性と安全性の検討を行った。

3-3. 既報の研究データの2次データ解析の論文化やシンポジウムの開催を通じて、ウェルビーイング療法の作用機序について多角的に検討を行った。

4. 研究成果

4-1. 日本語版WBT実施マニュアル・マテリアル:

日本語版WBTマニュアルは、星和書店より「ウェルビーイング療法: 治療マニュアルと事例に応じた使い方」というタイトルで刊行された。ウェルビーイング療法は、8セッションプログラムと4セッションプログラムに大別され、前者を基本形とする。8セッション版は、これまで一度もうつ病や不安症の標準治療である認知行動療法を受けたことがないクライアントに適した構成、4セッション版は、認知行動療法を受けたことがあるクライアントに適した構成となっている。8セッションの構成を、図1に示した。

Session 1	導入、ウェルビーイング日記
Session 2	最適体験、妨害認知
Session 3	観察者の視点
Session 4	PWBの要素 2つを検討
Session 5	PWBの要素 2つを検討
Session 6	PWBの要素 2つを検討
Session 7	終結に向けて確認
Session 8	振り返り、終結

図1 ウェルビーイング療法 8セッション版の構成

セッション1では、ウェルビーイングを介入ターゲットにすることの心理教育や治療構造を共有する導入のために時間が用いられる。そして、ウェルビーイングのモニタリングをするためのウェルビーイング日記の記録を開始する。この段階では、どのような状況でどのようなウェルビーイングをどの程度感じたかを記録する。セッション2では、ウェルビーイングの最適体験（フロー体験）およびウェルビーイング体験を妨害する認知に関する心理教育を行い、妨害認知を特定し、ウェルビーイング日記に追記することをホームワークにする。セッション3では、ウェルビーイング体験が妨害認知により損なわれた場面について観察者の視点から再評価を行う。再評価を行う際には、認知療法における認知再構成のテクニックが活用される。セッション1～3を通じて、ウェルビーイング体験のセルフモニタリングが十分に向上したら、続くセッション4～6では、Ryffの心理学的ウェルビーイング(PWB)理論の6次元のそれぞれに焦点をあて、その不足領域が充足されるよう妨害認知の特定と修正、および行動活性化プランを検討する。セッション7ではセラピーの集結に向けた話し合いが行われ、ウェルビーイングをさらに向上するための取り組みを強化する。そして最後のセッション8では、これまでの取り組みの振り返りと再発予防に向けた話し合いを行う。セッションは原則的には、隔週で実施されるが、クライアントの状態に応じてセッションの間隔は柔軟に調整可能である。4セッション版は、WBT実施前に認知行動療法を受けたことがある人を対象としたプログラム構成となっている。すでに認知行動療法を受けたことがある人は、思考のモニタリングや認知再構成のやり方に馴染んでいるため、初回セッションでウェルビーイングについて簡単に導入を行った後、ホームワークで、観察者の視点まで含んだウェルビーイング日記（図2）への記録を開始する。その後の3セッションは、8セッション版の4～6と同様にRyffのウェルビーイングの6次元の拡大と充足を図る。

ウェルビーイング日記

<p>① よかったこと、嬉しかったこと、満足したこと、達成できたことを書き出してみましょう (どんな些細なことでもOK) ② 1で感じた良い気持ちを台無しにしてしまうような考えや行動を書き出してみましょう ③ 2の台無しにしてしまう考えや行動に対して第三者の視点から客観的に状況をとらえなおしてみましょう</p>					
日付	状況	ウェルビーイング		台無しにする嫌な考え	観察者の解釈
		感覚 (どんなふうに思ったか)	強度 (0 - 100)		

図2 4セッション版ウェルビーイング日記

「ウェルビーイング療法: 治療マニュアルと事例に応じた使い方」では、上記のプログラムの詳細に加え、ウェルビーイング療法のエビデンスや開発経緯が解説され、後半では、個々の臨床事例への適用方法の具体例が記載されている。

日本語版 WBT 実施マニュアル・マテリアルによる WBT の治療者養成の端緒として、日本心理学会にて、臨床心理士等を対象としたチュートリアルワークショップを開催した。50 名の定員を満了し、ワークショップ当日のキャンセル待ちが数十名に達する盛況であった。WBT マニュアルに基づいて、WBT の理論背景、エビデンス、セッション構成、ワークの実施例等を共有した。

4-2. 確認強迫に伴う不安症状を主訴とするクライアントへの WBT の適用

症例報告：

【症例】20 代男性、学生。高校、大学受験時にも強迫症状があったが、面接開始 1 年前頃から本格化し、学業に支障が生じた。面接開始前の強迫症状の重症度は重症 (YBOCS: 26)、抑うつは軽～中程度 (BDI-II: 18) であった。家族を巻き込んだ安全確認強迫が顕著であり、大学登校時等外出時の道の安全確認、家の中での安全確認 (火の元、水回りなど栓の確認)、商品購入時の不決断傾向等が認められた。一方で、大学に継続して通い、友人との関係も維持するなど一定の社会機能は維持されていた。

【介入方法】曝露反応妨害法の家族介入併用プログラム (Family based ERP program: FERP) に WBT の要素を付加して実施した。FERP は全 16 回で構成されており、FERP のセッションは週 1 回 60 分程度で、セッション 1～2 は強迫症や ERP についての心理教育を、セッション 3 以降は不安階層表の作成と作成した階層表に沿ったエクスポージャーが実施された。WBT はセッション 5 から導入され、ウェルビーイング日記を用いて、ウェルビーイング体験のモニタリング (セッション 5)、ウェルビーイング体験を妨害する認知の特定 (セッション 6)、ウェルビーイング体験を妨害する認知へのチャレンジ (セッション 7～8)、不足しているウェルビーイング領域の充足 (セッション 9～15) という構成で実施された。

【結果】介入終了時 1 ヶ月後の強迫症状は寛解レベル (YBOCS: 7 点)、抑うつ症状も正常範囲内 (BDI: 8 点) であった。セッションの後半には、不足するウェルビーイング領域の中から「個人的成長」や「家族との良好な関係性」を本人が選択し、アルバイトの開始や家事を実施する行動が促進され、最終セッション時には実際にアルバイトをスタートさせた。本人及び家族から、介入終了後 1 ヶ月の時点で強迫行為がほとんどなく、強迫症状による生活への支障が大幅に改善されたことが確認された。また、介入終了後半年時点においてもアルバイトを継続し、学業にも支障なく復調を維持していた。

【考察】ERP に WBT を付加することで、セッション期間内での機能回復が促進されることが示唆された。ただし、FERP 単独による効果であるか WBT を付加した効果であるのかは不明確であるため今後検証が必要である。

なお上記の症例報告は、不安症学会大会にて演題登録していたが新型コロナウイルスの感染拡大状況を踏まえて大会が中止となったものであるため、業績欄には記載がない。

当初の計画の変更：

なお本研究では、当初の計画では、WBT の安全性と有効性の予備的検討として、前後比較のパイロット研究と、既遂の認知行動療法の臨床試験データをヒストリカルコントロールに設定した検討を行う予定であった。しかしながら、申請者の所属の移動等によって臨床試験体制の整備に相当な時間を要してしまい、試験の実施にまで至らなかった。また、研究期間中に既遂となる予定であった認知行動療法の臨床試験のデータを WBT のヒストリカルコントロールのデータとして活用する予定であったが、諸事情により当該の試験のデータ収集期間が延長したため、2 次データとしてデータ提供を受けることが本研究期間中に叶わなかった。そこで本研究では、今後の臨床試験の実施環境を整備するための情報を収集し整理した。

適切に実施された場合に、効率的かつ比較的短期に有効性の検証が可能な臨床試験のデザインとして、ベイズ流の適応的デザインの活用が期待されている。その概要を総説論文としてまとめ心理学評論誌に公表した。また、症例報告ベースでの有効性評価を補助する方法論として、ベイズ流の 1 事例実験データ解析の手法を整理し、日本認知・行動療法学会の教育講演にて発表した他、ウェブ上に発表スライドを公表した。これらの臨床試験の手法を活用することで、WBT の臨床試験が効率的に運用可能となるだろう。現在、WBT の臨床試験の計画は、著者が本研究完了後に獲得した科研費によって、上記の効率性に関するデザイン上、解析上の工夫を反映し継続/進行中である。

4-3. ウェルビーイング療法の作用機序の多角的検討

4-3-1. 不安症状の増悪に対する心理学的ウェルビーイングの緩衝効果

不安症や心理学的ウェルビーイングに関連する諸理論から、心理学的ウェルビーイングの各

次元は、不安症の脆弱性要因が不安症状の増悪に及ぼすネガティブな影響を減じる緩衝効果を持つことが想定され、その検証を行った。大学生 297 名を対象に 2 時点（2 ヶ月間隔）のコホート調査を実施し、不安症状の脆弱性要因、特に、「不安への恐怖」と「心配への否定的な評価」による全般性不安症状の増悪を心理学的ウェルビーイングの諸次元（人生の目的、自律性、個人的成長、環境制御力、自己受容、ポジティブな他者関係）が抑制するかを検討した。「不安への恐怖」は、不安症状（主に生理的覚醒）がコントロールできない恐怖感を指し、「心配への否定的な評価」は、心配がコントロールできず体調が悪化する、頭がおかしくなるなどといった心配が持続することへの心配を差し、それぞれ不安症状の増悪を予測することが先行研究で報告されている。解析の結果、心理学的ウェルビーイングの人生の目的の次元が高い場合に、「不安への恐怖」による不安症状の増悪が抑制される（「不安への恐怖」と不安症状の間に有意な関連が示されない）ことを示唆する知見が得られた。また、心理学的ウェルビーイングの自律性の次元が高い場合に、「心配への否定的な評価」による不安症状の増悪が抑制される（「心配への否定的な評価」と不安症状の間に有意な関連が示されない）ことを示唆する知見が得られた。これらの知見は、心理学的ウェルビーイングの向上が不安症状の増悪を防止する緩衝効果を持つことを示唆しており、WBT の理論的想定と整合する知見であった。

4-3-2. ポジティブ感情が不安症状改善に寄与するプロセス

うつ病患者および不安症患者への診断横断的認知行動療法（統一プロトコル）のパイロット研究に参加した 15 名の参加者のセッションごとに聴取した不安症状、抑うつ症状、QOL、ポジティブ感情、ネガティブ感情のダイナミックな関連をベクトル自己回帰モデルに基づく因果的なネットワークモデルによって検討した。その結果、他の変数間の関連を統制した上で、1 時点前のポジティブ感情が 1 時点後の不安症状に影響を与えることが明らかになり、うつ病や不安症の治療プロセスにおいて、ポジティブ感情の増加が重要であることが示唆された。

また、大学生 759 名を対象とした 2 時点のコホート調査のデータを解析し、ストレスを感じている状況でも感じられるポジティブ感情（Positive Emotion in Distress: PEID）と、抑うつ症状および不安症状との関連を検討した。PEID の測定尺度の因子構造について、探索的因子分析を実施した結果、1 因子構造が妥当であることが示された。そして、PEID は十分な内的整合性と再検査信頼性を持つことが示された。さらに、PEID は、他の感情制御方略（反すう、認知再評価など）やベースラインの抑うつ症状を統制しても、1 ヶ月後の抑うつ症状を予測することが示された。ストレス状況下でもポジティブな側面に積極的に注目しポジティブ感情にとどまることが、抑うつ症状の増加に対して予防的な効果を持つ可能性が示唆された。

これらの知見から、ポジティブ感情を含むウェルビーイング体験のモニタリングや、人生の目的や自律性といった心理学的ウェルビーイングの促進が抑うつ症状や不安症状の増悪を防止するために有用であるとする WBT の理論的想定が妥当であることを示唆された。ただし、いずれの知見も大学生を対象とした知見であるため、臨床群を対象としたさらなる慎重な検討が必要である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3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 竹林由武	4. 巻 61
2. 論文標題 しなやかな臨床試験デザインー適応型デザインによる効率化ー	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 心理学評論	6. 最初と最後の頁 印刷中
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 Yamaguchi Keiko, Ito Masaya, Takebayashi Yoshitake	4. 巻 印刷中
2. 論文標題 Positive emotion in distress as a potentially effective emotion regulation strategy for depression: A preliminary investigation	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Psychology and Psychotherapy: Theory, Research and Practice	6. 最初と最後の頁 印刷中
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） https://doi.org/10.1111/papt.12176	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 Yoshitake Takebayashi, Keisuke Tanaka, Yoshinori Sugiura, Tomoko Sugiura	4. 巻 -
2. 論文標題 Well-Being and Generalized Anxiety in Japanese Undergraduates: A Prospective Cohort Study	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 Journal of Happiness Studies	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1007/s10902-017-9852-3	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8件（うち招待講演 2件／うち国際学会 0件）

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 単一事例研究法と統計的推測：ベイズ流アプローチを架け橋として
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第44回大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 実践からエビデンスを構築する：臨床疫学研究の動向
3. 学会等名 日本自律訓練学会第41回大会（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 ウェルビーイング療法：公募シンポジウムSS-079(企画:竹林由武)「ウェルビーイングの科学と実践」
3. 学会等名 第81回日本心理学会大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 時間情報を活用したESMのデータ解析
3. 学会等名 第81回日本心理学会大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 1事例研究における介入の有効性評価：階層モデルを用いた効果量の推定：自主企画シンポジウム（企画：柚取圭太）「臨床実践と研究に活かすベイズ統計学」
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第43回大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 マインドフルネス尺度のポテンシャルを高める統計手法：シンポジウム2「マインドフルネスの測定尺度」
3. 学会等名 日本マインドフルネス学会第4回大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 竹林由武・伊藤正哉・藤里紘子・細越寛樹・加藤典子・中島 俊・大江悠樹・宮前光宏・蟹江絢子・堀越 勝
2. 発表標題 うつと不安に対する診断横断的認知行動療法におけるポジティブ感情の役割：感情と症状の因果的ネットワーク解析
3. 学会等名 第9回不安症学会学術大会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 竹林由武
2. 発表標題 統計解析をケース・フォーミュレーションに活用するための測定手法と解析モデル
3. 学会等名 第16回日本認知療法学会
4. 発表年 2016年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 堀越勝・杉浦義典・竹林由武・駒沢あさみ・竹林唯・土井理美・羽鳥健司	4. 発行年 2018年
2. 出版社 星和書店	5. 総ページ数 195
3. 書名 ウェルビーイング療法：治療マニュアルと事例に合わせた使い方	

〔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
--	---------------------------	-----------------------	----