

令和 5 年 6 月 2 日現在

機関番号：13201

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K10315

研究課題名（和文）不眠を対象とした看護師による10分間CBTの効果

研究課題名（英文）Effectiveness of 10-minute CBT for insomnia by nurses.

研究代表者

長井 麻希江（NAGAI, Makie）

富山大学・医学部・協力研究員

研究者番号：40454235

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究の目的は、看護師が提供する不眠に対する短時間型認知行動療法（CBT-I）の開発とその安全性・有効性の検討である。我々は英国で普及した10分間CBT-Iを参考に各回10分程度、計4回のCBT-Iを考案し、教材（睡眠アセスメントシート・睡眠日記・教育用シート）を作成した。本法を用いたパイロットスタディ（解析対象者9名）では脱落や有害事象は認められず、介入後及びフォローアップ時点で主観的な不眠症状が有意に改善した（ $P < 0.01$ ）。寛解率（両時点共に55.6%）も標準型CBT-Iに近いものであった。この日本版短時間型CBT-Iを広く国内に普及するためには更なる研究が必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義

不眠症は多くの心身疾患に関連する重要な健康関連因子であり、日本では不眠症者の多くが薬物療法を受けている。しかし、欧米では睡眠薬の副作用の問題から、認知行動療法を不眠の第1選択治療と位置付けて普及に努めている。日本でも認知行動療法の効果は検証されているが、その所要時間の長さやセラピスト不足などから今なお普及には至っていない。

我々が開発した不眠に対する短時間型認知行動療法は、病院外来・クリニックで診察の待ち時間などに実践できる所要時間であり、本研究ではその安全性並びに有効性が示唆された。今後、更なる研究によって本法が不眠症者の治療に役立てば、広く国民の心身の健康向上に資すると期待される。

研究成果の概要（英文）：The purpose of this study was to develop a brief cognitive-behavioral therapy (CBT-I) for insomnia provided by nurses and to examine its safety and efficacy. We designed four sessions of CBT-I, each lasting about 10 minutes, with reference to the 10-minute CBT-I popularized in the UK, and created educational materials (sleep assessment sheet, sleep diary, and educational sheet). In a pilot study using this method (9 subjects in the analysis), there were no dropouts or adverse events, and subjective insomnia symptoms improved significantly after the intervention and at follow-up ($P < 0.01$). The remission rate (55.6% at both time points) was also close to that of standard CBT-I. Further studies are needed to widely disseminate this Japanese version of the brief CBT-I in Japan.

研究分野：精神看護学

キーワード：短時間型認知行動療法 不眠症 CBT-I コメディカルスタッフ 外来

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

不眠症は生活習慣病の発症要因である (Troxel 他, 2010) とともに, うつ病や不安症の発症・再燃に関連する (Yokoyama 他, 2010) など重要な健康関連因子である。日本では約 5 人に一人が夜間の睡眠困難を訴え (Kim 他, 2000), 20 人に 1 人の割合で睡眠薬が使用されていると報告されてきた (Kaneita 他, 2007)。睡眠薬については, 近年, 特にベンゾジアゼピン系睡眠薬の多剤・長期投与に警鐘が鳴らされるようになり 欧米の睡眠に関する専門学会は 2017 年以降, 認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia; CBT-I) を不眠症の第 1 選択治療とした。日本においても, CBT-I のエビデンスは構築された (例えば Ayabe 他, 2018) が, その所要時間の長さやセラピスト不足などから臨床での普及は十分でない状況であった。

そこで我々は国内の不眠症者に CBT-I の恩恵を届けるため, 英国で開発された短時間で実施する CBT-I (David, 2011) に着目して日本版の短時間型 CBT-I 考案を目指した。

2. 研究の目的

本研究の全体構想は, 国内で広く普及し得る日本版の短時間型 CBT-I を考案し, その効果を検証して社会実装を目指すことである。そのうち本研究では, 国内の病院外来やクリニックでコメディカルスタッフが提供する短時間型認知行動療法を開発し, その安全性並びに有効性を検討することを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 短時間型 CBT-I の開発

我々は, 日本の外来診療体制を考慮して, 診察の待ち時間を活用した短時間型 CBT-I が有用と考えた。そこで, 研究代表者や研究分担者の臨床経験並びに他の CBT 実践家の意見を元に, 看護師が提供する短時間型 CBT-I の検討を進めた。プログラムの構成は各回 10 分程度 (原則 1 週間に 1 回), 計 4 回という短い所要時間を目指し, 使用する教材として睡眠アセスメントシート, 睡眠日記, 教育用シートの 3 つを作成することとした。睡眠アセスメントシート・教育用シートは短時間で扱える教育内容に凝縮し, A3 用紙 1 枚程度にまとめることにした。

(2) 短時間型 CBT-I パイロットスタディ

考案した短時間型 CBT-I についてパイロットスタディを以下のように実施した (敦賀市立看護大学研究倫理審査委員会, 承認番号 18009)。

研究協力施設

単科精神科病院外来並びに心療内科クリニックの 2 か所であった。

研究対象者

対象者数は 9 名, 年齢は 20 歳以上, 性別は問わないこととした。その選定は包含基準及び除外基準を設けた上で外来主治医に依頼した。包含基準は, 睡眠障害国際分類第 3 版における慢性不眠障害の診断基準を満たすこと, 不眠重症度尺度 (Insomnia Severity Index ; ISI) の得点が 10 点以上であること, 薬物治療中であること (睡眠剤の種類は問わない) の 3 点とした。除外基準は主病名に関連した疼痛・呼吸困難などの身体的苦痛が重度である者, 認知症・躁状態・統合失調症・物質依存・人格障害の診断がついている者, BDI- (Beck Depression Inventory-) の総合得点が 31 点以上 (重度のうつ状態) の者, 家庭内暴力など社会背景が複雑な者の 4 点とした。

データ収集方法

データ収集は基本情報 (年齢, 性別, 不眠症になってからの期間, 主病名, 合併症, 最終学歴, 睡眠薬の種類・量) を診療録や患者への聞き取りから収集する他, 不眠重症度尺度 (Insomnia Severity Index: ISI) 7 項目・アテネ不眠尺度 (Ahtens Insomnia Scale: AIS) 8 項目・EQ-5D (健康関連 QOL (Health-Related Quality Of Life: HRQOL) 5 項目) の計 20 項目の自記式質問紙を用いて調査した。事前調査は介入者が研究の趣旨を説明して患者が同意された場合にすぐ実施し, 事後調査は 4 セッション終了後, フォローアップ調査は終了後 12 週の時点に実施した。短時間 CBT-I の作用・副作用を適切に評価するため, 研究協力者である外来主治医には調査期間における睡眠薬の種類・量を増やさないように依頼した。

データ分析方法

AIS, ISI, EQ-5D のデータは単純集計の後, 事前・事後及び事前・フォローアップの各変化量を求めて比較した (Wilcoxon signed-rank test, $p < 0.05$)。また, ISI 得点を元に全体の寛解率および治療反応率を求めた (Hervey 他, 2014)。

研究参加者の安全確保

開発した短時間型 CBT-I は介入者と患者の対話を中心とした支持的なカウンセリングであり, 患者の負担は大きいものではないと考えられたが, 外来主治医には患者の心身の症状をモニタリングしてもらい, その安全性を確保した。

寛解率・治療反応率

ISI 得点を元にした寛解率は介入後 55.6% (5 名), フォローアップ時点 55.6% (5 名)であった。治療反応率は介入後 2 名 (22.2%), フォローアップ時点 2 名 (22.2%) であった。また, 睡眠薬の中止者 1 名, 減量者 1 名であった。

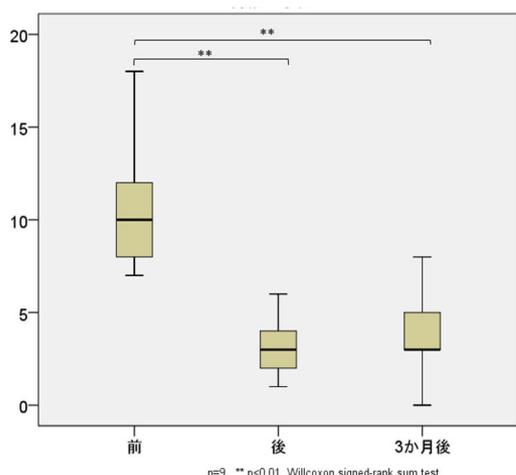


図 3 ISI 得点の変化

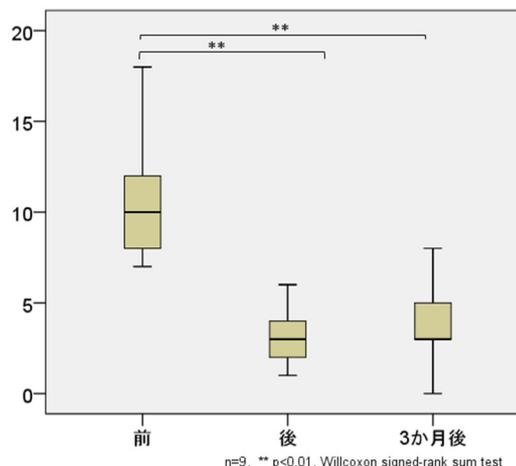


図 4 AIS 得点の変化

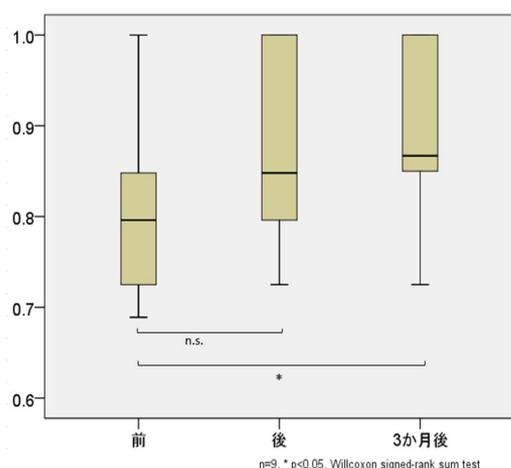


図 5 EQ-5D 得点の変化

5. 考察

(1) 短時間型 CBT-I の安全性

開発した短時間型 CBT-I のパイロットスタディではドロップアウトがなく, 有害事象も認められなかった。さらに睡眠薬の減量者・中止者も存在しており, 本法の安全性が概ね確認されたと評価できる。これらは次の多施設共同無作為化比較試験に向けて意義のある結果となった。

(2) 短時間型 CBT-I の主観的不眠改善効果

本パイロットスタディでは ISI 及び AIS を用いた主観的不眠症状の評価において, 有意な改善が認められた。全体的な寛解率は 55.6% であり, 標準型 CBT-I の寛解率約 50% (Morin, 1999) と同等であり, 3 か月後も維持されたことが確認された。対象者数の限界はあるものの, さらに改良によって効果が増すことが期待できる。他方, 全体的な治療反応率は 22.2% と低かった。この理由として, 対象者らが比較的軽症であったことから 8 点以上の減少 (Hervey 他, 2014) という定義を満たすことが難しかったことが挙げられ, 包含基準のについての検討課題となった。

(3) 短時間型 CBT-I の社会実装化

開発した短時間型 CBT-I の平均所要時間は 1 セッション 12.8 分と当初の目標を概ね達成した。標準型 CBT-I では不眠を改善するためのスキルを全て盛り込むため 1 セッション 50 分 (日本睡眠学会, 2020) だが, 本法では各々の患者に必要なスキルに特化することで時間を短縮することができた。また, 簡易な教育用シートを用いて必要最小限の情報を患者に伝えたことにより, 自宅でのホームワークが容易となったのではないかと考える。日本版短時間型 CBT-I を用いて, 看護師などコメディカルスタッフが国内の病院外来・クリニックで広く CBT-I を実践することが叶えば, 不眠で苦しむ患者の症状を改善し得ると共に, 生活習慣病や精神疾患の予防・改善にも寄与することが期待できる。

<引用文献>

- Ayabe N, Okajima I, Nakajima S, et al., Effectiveness of cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant chronic insomnia: a multi-center randomized controlled trial in Japan, *Sleep Medicine*, 10, 50, 105-112. pii: S1389-9457(18)30269-750, 2018.
- David L, *Using CBT in general practice - a 10 min consultation*. Bloxham: Scion Publishing Ltd, 2006.
- Harvey AG, Bélanger L, Talbot L, et al., Comparative efficacy of behavior therapy, cognitive therapy, and cognitive behavior therapy for chronic insomnia: a randomized controlled trial: *J Consult Clin Psychol*, 82(4), 670-683, 2014.
- Kim K, Uchiyama M, Okawa M et al., An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population, *Sleep*, 23, 41-47, 2000.
- Kaneita Y, Uchiyama M, Takemura S, et al., Use of alcohol and hypnotic medication as aids to sleep among the Japanese general population, *Sleep Med*, 8, 723-732, 2007.
- Morin CM, Hauri PJ, Espie CA, et al., Nonpharmacologic treatment of chronic insomnia: An American Academy of Sleep Medicine review, *Sleep*, 22, 1134-1156, 1999.
- 日本睡眠学会診断分類委員会訳(米国睡眠医学会著), *睡眠障害国際分類第3版*, 株式会社ライフサイエンス, 東京, 2018.
- 日本睡眠学会, *睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン出口を見据えた不眠医療マニュアル*, <https://www.jssr.jp/data/pdf/suiminyaku-guideline.pdf> (2023年5月1日参照)
- 日本睡眠学会教育委員会, *不眠症に対する認知行動療法マニュアル*, 金剛出版, 東京, 2020.
- Troxel WM, Buysse DJ, Matthews KA, et al., Sleep symptoms predict the development of the metabolic syndrome. *Sleep*, 33, 1633-1640, 2010.
- Yokoyama E, Kaneita Y, Uchiyama M, et al., Association between Depression and Insomnia: A Longitudinal Study on the Elderly in Japan, *Sleep*, 33: 1693-1702, 2010.

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1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 Makie Nagai, Yuki Oe, Masaru Horikoshi, Shun Nakajima, Hitomi Oi, Yoshikuni Kita	4. 巻 23 - e42
2. 論文標題 Evaluation of a Japanese brief CBT-I 1 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 1 - 6
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 オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 長井麻希江, 大江悠樹, 堀越勝, 中村主計, 喜多義邦
2. 発表標題 不眠を対象とした看護師による短時間認知行動療法の評価（パイロットスタディ）
3. 学会等名 第19回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 長井麻希江
2. 発表標題 短時間認知行動療法に基づく外来看護面接が不眠・抑うつ改善をもたらした一事例
3. 学会等名 第29回日本精神保健看護学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 長井麻希江
2. 発表標題 不眠に対する 短時間型認知行動療法
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

〔図書〕 計0件

〔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	大江 悠樹 (OE Yuki) (40722749)	杏林大学・医学部・助教 (32610)	
研究分担者	中島 俊 (NAKAJIMA Shun) (10617971)	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・室長 (82611)	
研究分担者	喜多 義邦 (KITA Yoshikuni) (30147524)	敦賀市立看護大学・看護学部・教授 (23402)	
研究分担者	杉山 由香里 (SUGIYAMA Yukari) (70509702)	富山県立大学・看護学部・講師 (23201)	

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
---------	---------