

令和 6 年 6 月 21 日現在

機関番号：82611

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2023

課題番号：18K13337

研究課題名（和文）統一プロトコルによる集団認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験

研究課題名（英文）Examining the efficacy of group cognitive behavioral therapy using the Unified Protocol: A randomized controlled trial

研究代表者

加藤 典子 (Kato, Noriko)

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・特別研究員

研究者番号：90741421

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,200,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、うつ病や不安症を対象とする診断を超えた認知行動療法である統一プロトコルを集団療法として実施した場合の有効性をランダム化比較試験で検討することを目的とした。新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより集団療法の実施が困難となったため、研究期間内に予定していたランダム化比較試験を開始できなかったが、今後の臨床試験の実施に向けて、予備試験の成果報告、統一プロトコルによる集団療法の先行研究のレビュー、統一プロトコルの患者用ワークブックとセラピストガイドの改訂第2版の翻訳・監訳、第2版のワークブックとセラピストガイドの内容に基づく集団療法実施マニュアルとマテリアルの整備を行った。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究では、統一プロトコル集団版の概要と前後比較試験の結果について発信し、先行研究の文献レビューを実施した。また、米国で出版された統一プロトコルのワークブックとセラピストガイドの改訂第2版を、日本に合わせて修正を加えた形で翻訳書として出版した。これらの取り組みにより、国内の患者や専門家に統一プロトコルを紹介し、活用しやすくしたという社会的意義がある。さらに、本研究により統一プロトコル集団版の有効性を検証するランダム化比較試験の準備が整った。後続研究で、統一プロトコル集団版の有効性が確認されれば、うつ病と不安症に対する認知行動療法の普及・実装や治療アクセスの向上に大きく寄与することが期待される。

研究成果の概要（英文）：This study aims to examine the efficacy of the Unified Protocol, a transdiagnostic cognitive behavioral therapy targeting depression and anxiety disorders, when delivered in group therapy through a randomized controlled trial. Despite encountering challenges initiating the planned randomized controlled trial within the study period due to the impact of the COVID-19 pandemic on implementing group therapy, we are preparing for future clinical trials by 1) presenting preliminary study results, 2) reviewing previous studies of group therapy using the Unified Protocol, 3) translating and supervising the translation of the second edition of the Unified Protocol's workbook for patients and therapist guide, and 4) developing a manual and materials for conducting group therapy based on the second edition of the workbook and therapist guide.

研究分野：臨床心理学

キーワード：認知行動療法 集団療法 診断横断的認知行動療法 不安症 うつ病 強迫症 統一プロトコル

## 1. 研究開始当初の背景

うつ病と不安症はどちらも有病率の高い精神疾患であり、個人および社会に深刻な損失をもたらしている。わが国の大規模な疫学調査で報告された生涯有病率は、DSM-IV診断における大うつ病性障害で6.1%、いずれかの不安障害で8.1%にのぼる (Ishikawa et al., 2015)。

認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy: CBT) はうつ病と不安症に対する有効性が確立された治療法の1つで、国内外の治療ガイドラインにおいて薬物療法と並んで推奨されている (National Institute for Clinical Excellence, 2009; 日本うつ病学会, 2012)。わが国においては、2010年にうつ病、2016年にパニック症、社交不安症、強迫症、心的外傷後ストレス症に対するCBTが診療報酬の対象となった。しかし、CBTは対象疾患により介入手続きが異なるため、治療者訓練のコストが高く、実施者が不足しており、普及が進んでいない。厚生労働省の第1回レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) オープンデータでは、2014年度には複数の都道府県においてCBTの診療報酬の算定が10件未満であったことが示されている。

CBTの普及に向けて治療者の訓練コストを下げるために、1つのプロトコルで複数の疾患に適用できる診断横断的CBTの開発が進められてきた (Craske, 2012; Andrews et al., 2010)。ボストン大学のBarlow博士らが開発した統一プロトコルは世界で最も研究されている診断横断的CBTで、うつ病と不安症を含む感情障害全般を対象とする適応範囲の広さを特徴とする (図1・図2)。

米国における最新の大規模臨床試験で、統一プロトコルは各種治療ガイドラインで推奨される単一疾患 (パニック症、社交不安症、強迫症、全般不安症) に対するCBTと同等の有効性を有することが確認されている (Barlow et al., 2017)。申請者らの研究チームでは、日本における統一プロトコルの有効性を検証するランダム化比較試験を実施中である (ClinicalTrials.gov ID: NCT02003261)。

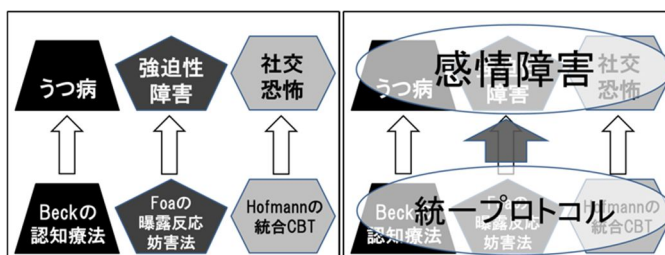


図1.従来のCBTと対象疾患 図2.統一プロトコルと対象疾患

しかし、従来の統一プロトコルは個人療法で、治療者と患者の1対1の面接を毎週計12~18回行う構造となっている。そのため、広くCBTを普及していくには、依然として訓練を受けた治療者の数を必要とする点に限界がある。この限界を補うため、米国、ブラジル、スペイン、デンマークでは統一プロトコルを集団療法として提供する試みが始まっている (Bullis et al., 2014; de Ornelas Maia et al., 2015; Osma et al., 2015; Reinholt et al., 2017)。しかしながら、日本を含めたアジア圏からの統一プロトコルによる集団療法に関する報告はない。また、統一プロトコルの集団療法の有効性を検証する比較対照試験の報告はブラジルからの1件のみである。

申請者は、既に日本で初めて統一プロトコルの集団療法の実施可能性と有効性を検証する前後比較試験を行い、介入前後の臨床的全般症状尺度の重症度 (CGI-S) において有意に改善がみられたことを確認した (Hedge's  $g = 1.11$ , 95% CI: 0.62-1.60)。しかしながら、この試験は日本における統一プロトコル集団版の安全性と実施可能性を検討するための予備研究であり、対象者は18名と少なく、対照群が設定されていなかった。日本における統一プロトコル集団版の有効性を確立するためには、本研究による大規模な評価者盲検ランダム化比較試験の実施が不可欠である。

## 2. 研究の目的

本研究は、評価者盲検ランダム化比較試験により日本における統一プロトコル集団版の有効性を検証することを目的とする。本研究により、日本における統一プロトコル集団版の有効性が確認されれば、わが国の今後のCBTの普及に貢献しうることが期待される。

## 3. 研究の方法

新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより、医療機関における集団認知行動療法の実施が困難になったため、本研究期間内での統一プロトコル集団版の臨床試験の実施を延期せざるを得なくなった。そこで、パンデミック収束後の統一プロトコル集団版のランダム化比較試験の開始に向けて、本研究では下記4点を進めた。

- (1) 予備試験の成果公表  
「不安とうつに対する統一プロトコルによる集団認知行動療法の実施可能性と有効性の検討 (若手研究B: 15K17319)」の前後比較試験の結果について、成果公表を行なった。
- (2) 統一プロトコルの集団療法の先行研究のレビュー  
ランダム化比較試験の準備段階として、うつ病と不安症に対する統一プロトコル集団版の介入研究の文献レビューを実施した。レビューの方法としては、PubMed、PsycINFO、Medlineを用いて、文献を抽出した。検索式には“transdiagnostic” AND “unified protocol” AND “group”を用いた。
- (3) 統一プロトコルの患者用ワークブックとセラピストガイドの改訂第2版の翻訳と監訳  
2017年に米国で出版された統一プロトコルの改訂第2版の患者用ワークブックとセラピ

- ストガイドの翻訳・監訳作業を行なった。
- (4) 統一プロトコル集団版の実施者マニュアルとマテリアルの改訂  
 予備試験で作成した統一プロトコル集団版のマニュアルとマテリアルについて、(2)の文献レビューから得られた知見と、(3)で翻訳・監訳作業を行なった改訂第2版のワークブックとセラピストガイドの内容を反映させる形で修正した。

#### 4. 研究成果

各項目について、下記の通りの成果が得られた。

- (1) 予備試験の成果公表  
 2019年にベルリンで開催された9th World Congress of Behavioural & Cognitive Therapiesで、予備試験の成果について報告した。
- (2) 統一プロトコルの集団療法の先行研究のレビュー

検索の結果、PubMedで52件、PsycINFOで58件、Medlineでは53件と、計163件の論文が抽出された(検索日:2022年7月28日)。このうち、重複した論文と組入基準に該当しない論文を除外した(図3)。その結果、12件の論文がレビューの対象となった(表1)。

対象となった全ての研究において、統一プロトコル集団版によるうつ病と不安症の症状改善に対する効果を確認した。また、統一プロトコル集団版の介入構造は、1回120分で12回、もしくは、1回120分で14回が最多であった。ランダム化比較試験の報告数は4件で、そのうち3件が欧州からの報告であった。この結果から、今後より多様な文化圏においてランダム化比較試験による有効性の検証が必要であることが示唆された。

本レビューの結果について2022年第22回日本認知療法・認知行動療法学会で報告を行なった。さらに、現在は本レビューを発展させ、統一プロトコル集団版の介入研究に関するスコopingレビューを実施している。

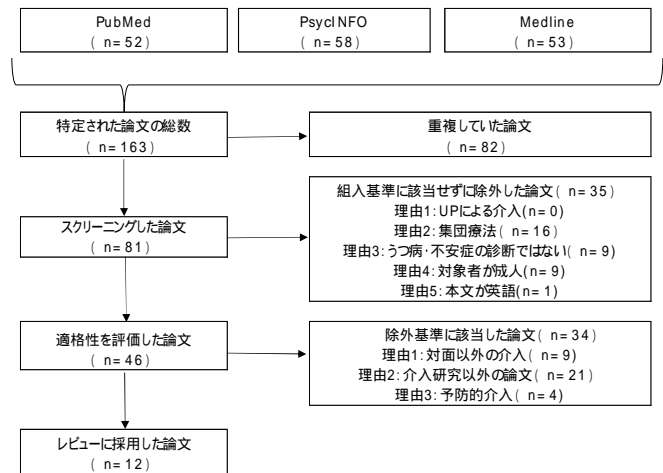


図3. 論文選定のフローチャート

表1. 統一プロトコル集団版の介入研究の概要

No.	著者 (出版年・国)	研究 デザイン	UPの対象者 (対象者数・ 平均年齢 (SD))	UPの介入構造 (回数・時間・頻度)	主な結果
1	de Ornelas Maia et al. (2013・ブラジル)	前後比較試験	N=16 35.63 (12.09)	12回・120分 毎週	UP介入後、抑うつ (BDI)、不安 (BAI)、QOL (WHOQOL-BREF)、 性機能 (ASEX) が、有意に改善した。
2	Bullis et al. (2015・アメリカ)	前後比較試験	N=11 44.55 (16.79)	12回・120分 毎週	UP介入前から介入後の抑うつ (ODSIS) と不安 (OASIS) の改善につい て、中程度から大きな効果量が示された。
3	de Ornelas Maia et al. (2015・ブラジル)	NRCT	N=24 年齢範囲=18~58	12回・120分 —	UP介入群は対照群 (薬物療法単独) と比較して、抑うつ (BDI) と不安 (BAI) が、有意に改善した。
4	Osma et al. (2015・スペイン)	前後比較試験	N=11 43.87(12.66)	10回・120分 毎週	UP介入後、抑うつ (BDI)、不安 (BAI) が、有意に改善した。12ヶ月後フォ ローアップで、100%の参加者が主診断の診断基準を満たさなくなった。
5	Reinholt et al. (2016・デンマーク)	前後比較試験	N=47 34.1(9.92)	15回・150分 毎週	UP介入後、臨床全般重症度 (CGI-S)、不安症状 (HAMA)、幸福感 (WHO-5) が、有意に改善した。
6	Laposa et al. (2017・カナダ)	前後比較試験	N=26 34.46(11.01)	14回・120分 毎週	介入前後で、うつ不安 (DASS)、心配 (PSWQ)、社会不安 (SIAS)、パ ニック (PDSS-SR)、抑うつ (QIDS-SR)、ネガティブ/ポジティブ感情 (PANAS) が、有意に改善した。
7	de Ornelas Maia et al. (2017・ブラジル)	RCT	N=24 不明	14回・120分 毎週	UP介入群は対照群 (薬物療法単独) と比較して、不安 (BAI)、QOL (WHOQOL-BREF) が、有意に改善した。性機能 (ASEX) は有意ではな いが改善傾向が認められた。
8	Powell et al. (2020・香港 (中国))	前後比較試験	N=31 44.1(10.4)	14回・120分 毎週	UP介入前後の抑うつ (BDI)、不安 (BAI)、ポジティブ感情 (PANAS)、 仕事と社会機能 (WSAS) の改善について、中程度から大きな効果量が示さ れた。
9	Nicola & Kelly (2021・アメリカ)	前後比較試験	N=66 53.42(15.10)	5回・90分 毎週	UP介入前後の抑うつ (ODSIS) と仕事と社会機能 (WSAS) の改善につい て中程度の、不安 (OASIS) の改善について大きな効果量が示された。
10	Reinholt et al. (2021・デンマーク)	RCT	N=148 31.29(10.6)	14回・120分 毎週	UP介入群は対照群 (疾患特異的CBT) と比較して、幸福感 (WHO-5) の向上について、非劣性であることが示された。
11	Osma et al. (2021・スペイン)	RCT	N=279 42.76(11.61)	12回・120分 毎週	UP介入群と対照群 (疾患特異的個人CBT) の両群で、抑うつ (BDI)、不 安 (BAI)、QOL (QLI) について有意な改善がみられ、介入群においてより 大きな改善が認められた。
12	Corpas et al. (2022・スペイン)	RCT	N=53 39.6 (11.2)	8回・60分 毎週	UP介入群で、介入後に不安 (GAD-7)、身体症状 (PHQ-15)、パニック (PHQPD)、抑うつ (PHQ-9) が有意に改善し、対照群 (通常治療) と比 べて大きな改善がみられた。

(3) 統一プロトコルの患者用ワークブックとセラピストガイド改訂第2版の翻訳と監訳

監訳作業では、これまでの統一プロトコルの集団療法と個人療法の実施経験に基づいて、日本の患者にプログラムを適応させるために患者用ワークブックの一部に修正を加えた。具体的には、より多くの患者が理解しやすいように、原版の専門用語をより平易な表現に置き換え、心理教育の内容の一部をより簡潔な文章に修正した。また、セラピストガイドには、ボストン大学の Sauer-Zavala 博士とデンマークの Arnfred 博士から受けたコンサルテーションの内容を参考に、統一プロトコル集団版の実施上の留意点に関する情報を補足した。

これらの修正を終えて、統一プロトコルの第2版患者用ワークブックとセラピストガイドの翻訳と監訳を完了した。改訂第2版のワークブックは2024年4月に、改訂第2版のセラピストガイドは2024年5月に出版された。

(4) 統一プロトコル集団版の実施者マニュアルとマテリアルの改訂

「不安とうつに対する統一プロトコルによる集団認知行動療法の実施可能性と有効性の検討（若手研究 B: 15K17319）」で開発した統一プロトコル集団版のプログラムを、(2)の文献レビューの結果を参考に修正した。主要な変更点は、1回のセッション時間を90分から120分に修正したことであった。

加えて、統一プロトコル集団版のプログラムの実施者マニュアルとマテリアルについて、(3)で翻訳・監訳作業を行なった改訂第2版のワークブックとセラピストガイドを参考に、原版における第1版からの改訂点および翻訳・監訳での修正点を反映させた形で改訂した。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3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 Kato Noriko, Ito Masaya, Matsuoka Yutaka J., Horikoshi Masaru, Ono Yutaka	4. 巻 18
2. 論文標題 Application of the Unified Protocol for a Japanese Patient with Post-Traumatic Stress Disorder and Multiple Comorbidities: A Single-Case Study	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 International Journal of Environmental Research and Public Health	6. 最初と最後の頁 11644 ~ 11644
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.3390/ijerph182111644	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 梶原真智子, 加藤典子	4. 巻 増刊第7
2. 論文標題 社交不安症の認知行動療法	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 精神療法	6. 最初と最後の頁 56 - 63
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 伊藤 正哉, 加藤 典子, 藤里 紘子	4. 巻 19(1)
2. 論文標題 うつと不安に対する診断横断的な認知行動療法の最前線（特集 認知行動療法の進歩：研究と臨床の最前線）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 分子精神医学	6. 最初と最後の頁 23-27
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6件（うち招待講演 0件/うち国際学会 2件）

1. 発表者名 梶原真智子, 加藤典子, 伊藤正哉
2. 発表標題 うつ病と不安症に対する集団版統一プロトコルに関する文献レビュー
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 Noriko Kato, Masaya Ito, Atsuo Nakagawa, Ayaka Toyota, Takao Nishimura, Mitsuhiro Miyamae, Yoshitake Takebayashi, Masaru Horikoshi
2. 発表標題 Feasibility study of unified protocol of transdiagnostic group treatment for emotional disorders among Japanese population with depressive and anxiety disorders
3. 学会等名 9th World Congress of Behavioural & Cognitive Therapies (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Masaya Ito, Noriko Kato, Hiroko Fujisato, Mitsuhiro Miyamae, Yuko Shigeeda, Masaru Horikoshi
2. 発表標題 Current status of research on the Unified Protocol for the transdiagnostic treatment of emotional disorders in Japan
3. 学会等名 Association for Behavioral and Cognitive Therapies 53rd annual convention (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 豊田彩花, 伊藤正哉, 加藤典子, 花田孝子, 溝川英里子, 駒沢あさみ
2. 発表標題 認知行動療法のランダム化比較試験における独立評価者マスクングのための臨床研究コーディネート: JUNP Studyでの工夫
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 加藤典子
2. 発表標題 不安とうつの統一プロトコルによる集団認知行動療法の可能性
3. 学会等名 第6回日本うつ病リワーク協会年次大会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 加藤典子
2. 発表標題 成人の感情症に対する統一プロトコルによる集団認知行動療法
3. 学会等名 日本心理臨床学会第42回大会
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計7件

1. 著者名 中島 美鈴、藤澤 大介、松永 美希、大谷 真	4. 発行年 2021年
2. 出版社 金剛出版	5. 総ページ数 150
3. 書名 もう一歩上を目指す人のための 集団認知行動療法治療者マニュアル（分担執筆：p57-61「6 疾患別・分野別のグループのコツ 1 うつ病と不安関連障害の共通問題」）	

1. 著者名 田島美幸、大野裕、堀越勝（編）	4. 発行年 2020年
2. 出版社 培風館	5. 総ページ数 198
3. 書名 集団認知行動療法の進め方（分担執筆：p94-98「4-6 不安とうつの統一プロトコルによる集団認知行動療法」）	

1. 著者名 デイビッド H. パーロウ・トッド J. ファーキオーニ 原著編集、伊藤正哉・堀越勝監訳	4. 発行年 2020年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 248
3. 書名 不安とうつの統一プロトコル 診断を越えた認知行動療法 臨床応用編（分担翻訳：p73-81「第7章 PTSDに対する統一プロトコル」）	

1. 著者名 デイビッド H. パーロウ他原著、伊藤正哉・加藤典子・藤里紘子・堀越勝監訳	4. 発行年 2024年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 208
3. 書名 うつと不安への認知行動療法の統一プロトコル ワークブック 改訂第2版	

1. 著者名 デイビッド H. パーロウ他原著、伊藤正哉・加藤典子・藤里紘子・堀越勝監訳	4. 発行年 2024年
2. 出版社 診断と治療社	5. 総ページ数 196
3. 書名 うつと不安への認知行動療法の統一プロトコル セラピストガイド 改訂第2版	

1. 著者名 岩壁 茂・杉浦 義典	4. 発行年 2022年
2. 出版社 東京大学出版会	5. 総ページ数 408
3. 書名 現代の臨床心理学4 臨床心理研究法(担当:分担執筆, 範囲:第III部 各種の臨床的問題に対する研究の進め方 第1章 診断横断的アプローチ(伊藤正哉・藤里紘子・加藤典子))	

1. 著者名 ジョナサン・S・アブラモウィッツ 他原著、伊藤 正哉・中島 俊・久我 弘典・蟹江 絢・堀越 勝 監修	4. 発行年 2023年
2. 出版社 創元社	5. 総ページ数 509
3. 書名 不安へのエクスポージャー療法 原則と実践(分担翻訳:p60-88「第4章 治療計画 :機能アセスメント」)	

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



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