

令和 3 年 5 月 7 日現在

機関番号：17601

研究種目：若手研究

研究期間：2018～2020

課題番号：18K13350

研究課題名(和文) 社交不安症向け認知行動療法WEBプログラムの文化差を踏まえた改良：日英共同研究

研究課題名(英文) Cross-cultural adaptation of web-based cognitive behavioral therapy program for social anxiety disorder: Japan-UK project

研究代表者

吉永 尚紀 (Yoshinaga, Naoki)

宮崎大学・医学部・准教授

研究者番号：80633635

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)：このプロジェクトは、文化差を考慮した日本版の社交不安向けインターネット認知行動療法プログラムを開発することを目的としていました。オリジナルのプログラムは英国で開発されたものであるため、プログラム資料を英語から日本語に翻訳し、文化的に適應させるための改良も加えました。次に、この日本語版資料を用いて、日本人の社交不安症患者6名に対し、対面でのガイド付きセルフヘルプの治療を対面で実施しました。治療を受けた患者は、このプログラム資料について肯定的な評価を示し、また、社交不安症状も顕著に改善しました。今後は、オンライン版の治療プログラムを最終化し、有用性・有効性を検証する臨床試験を実施する予定です。

研究成果の学術的意義や社会的意義

開発した日本版の社交不安症向け認知行動療法WEBプログラムが実用可能になることで、社交不安を抱える患者が治療にアクセスしやすくなり、将来的には、社交不安症に関連した医療コスト・社会的コストの削減にも繋がることが期待されます。

研究成果の概要(英文)：This project aimed to develop the Japanese version of the internet-based cognitive behavioral therapy program for social anxiety by translating and culturally adapting the original program contents from English to Japanese. The Japanese treatment material was also evaluated using a guided self-study approach with six Japanese patients with social anxiety on a face-to-face basis. Patient feedback highlighted areas of strength, and their social anxiety symptoms significantly improved. The next project will evaluate the feasibility and efficacy of the Japanese internet-based program through a clinical trial.

研究分野：認知行動療法

キーワード：認知行動療法 社交不安症 遠隔支援

1. 研究開始当初の背景

認知行動療法は、精神療法の中で最も優れたエビデンスを持つとされ、その普及が期待されている。認知行動療法とは、「認知（考え）と行動の両面に働きかけながら、患者のセルフコントロール力を高めることで、様々な健康問題の解決をはかる精神療法」である。これまでに国内外で実施された臨床研究により、認知行動療法はうつ病や不安症等に対して薬物療法に匹敵する（あるいは凌ぐ）効果が示されてきた。本邦で認知行動療法は1980年代に導入され、2010年度には「うつ病に対する認知行動療法」が初めて保険点数化されるなど、効果的な精神療法を提供・普及していくための診療報酬体制も整いつつある。

社交不安症は甚大な社会的負担をもたらす精神疾患であり、認知行動療法はこの疾患に対して高い治療効果を有する。社交不安症は、「人との交流場面で生じる著しい不安や恐怖」を主症状とする精神疾患であり、有病率が高いにもかかわらず、性格の問題だと誤解されやすいことで医療機関を受診する人が少ない（3割以下）。また、この疾患に関連する労働損失額は年間で一兆円を超えると推定され（亀井，2009）、医療コストを含めると本邦の経済状況に多大な負担を与えていることが伺える。

認知行動療法は、社交不安症に対する治療効果が特に高い。Cuijpersら（2016）が各種精神疾患（うつ病・社交不安症・パニック症など）に対する認知行動療法の治療効果の大きさを比較した結果、社交不安症に対する効果が最も大きかった。また、Mayo-Wilsonら（2016）の報告では、社交不安症に対する認知行動療法は薬物療法（抗うつ薬）を凌ぐ効果を有していた。これらのエビデンスを元に、英国国立医療技術評価機構（NICE）の社交不安症治療ガイドラインでは、認知行動療法を第一選択の治療として用いることを推奨している。国内でも、吉永らが抗うつ薬が効かない難治性の社交不安症に対する有効性を世界で初めて明らかにしたことで（Yoshinaga et al., 2016）、2016年度の診療報酬改定から認知行動療法の対象疾患に「社交不安症」が加わった。

2010年度の保険点数化以降、厚労省の人材育成事業も進められてきたが、依然として国内の普及は進んでいない。吉永らが「認知療法・認知行動療法（請求コード：180033210・180035910）」を受けた患者数を調査したところ、2010年度からの5年間で増加していない（ほぼ横ばいである）ことが明らかになった。この理由には、認知行動療法のトレーニングを受けられる機会が限られており、全国的に実施者が増えていないことが挙げられている。認知行動療法の保険点数化以降、認知行動療法の実施者を養成するための厚労省研修事業が全国各地で開催されてきたが、人材養成には当然のことながら時間がかかるため、今後もしばらくは人材不足の状況が続くと予想されている。

このような実情を踏まえ、数少ない認知行動療法の専門家の元に患者がアクセスできるようになるために、インターネットを介した「遠隔診療」が注目されている。第7回未来投資会議（2017年4月14日）では、政府方針として遠隔診療を2018年度の診療報酬改定で評価することが明言されている。また、日本医療研究開発機構（AMED）のプロジェクト「J-INTEREST（代表：岸本泰士郎・慶應大）」は、認知行動療法の専門家がインターネットを介して遠隔で治療を提供することの有効性・安全性の検証を進めている。この遠隔診療が実現すると、地方に住む患者であっても、数少ない認知行動療法の専門家から治療を受けることが可能になる。しかし、人材養成が追いついていない現状で遠隔診療が可能になったとしても、数少ない認知行動療法の専門家の元に患者が殺到することが容易に想定される。

そこで吉永らは、数少ない認知行動療法の専門家がより多くの社交不安症患者に治療を提供できるようになることを目指し、2016年から英国Oxford大学と「自己学習＋サポート型」の新規WEBプログラムの開発に着手している。このプログラムは、認知行動療法を遠隔で提供できることに加えて、豊富な自己学習モジュールにより患者と治療者の接触時間を短縮できること（対面と比較して1/4程度）、さらに、専門家からのメール・ビデオチャットを介したサポートにより対面での治療に匹敵する効果を維持できること、などを想定している。本研究では、Oxford大学で試作版（たたき台）として作成されたプログラムを、原作者であるClark氏らで日本の文化的特徴を考慮しながら改良することで文化横断的に有用なものにし、その有用性・安全性を検討する。

2. 研究の目的

本研究の目的は下記の通りである：

- ① これまで蓄積してきた日本人の社交不安症患者の治療経験（日本の文化的特徴）を活かして、認知行動療法WEBプログラムの改良および日本語版の標準化を行う。
- ② 英国Oxford大学のClark氏・Thew氏の指導（スーパービジョン）を受けながら、日本人の

社交不安症患者 15 名を対象に、標準化した日本語版プログラムを実施し有用性と安全性を検討する。

3. 研究の方法

研究①：文化差を考慮した WEB プログラムの改良と日本語版標準化

- 日本人社交不安症の治療経験を有する 2 名が、文化差を考慮しながら原版プログラムを日本語に翻訳する（例：[原文：ルームシェアをしている大学の友人の前で電話をかける] →（ルームシェアは日本では一般的でない） → [翻訳文：昼食のときに大学の友人の前で電話をかける]）。
- 上記翻訳文を英語に再翻訳し、再翻訳文を元に原著者と議論し、最終版を確定する。
- 外国人が出てくるビデオクリップは、適宜、日本人の役者を用いたものに差し替える。

研究②：日本人社交不安症に対する有用性・安全性の検討

- 日本人の社交不安症患者 15 名（効果推定に必要な症例数 12 名に、脱落率 20%を考慮した人数）は、改良された WEB プログラムに 16 週間をかけて取り組む。治療者は週 1 回の頻度でメールとビデオチャットによるサポートを患者に行う（1 週間で 15 分以内×16 回）。
- 治療手技を遵守するために、治療者は週一回の頻度で Oxford 大学の Clark 氏と Thew 氏からオンラインでの指導（スーパービジョン）を受ける。
- 治療効果の判定には、自記式質問紙である LSAS（社交不安）・PHQ-9（うつ）・EQ-5D（生活の質）を用い、0 週・8 週・16 週の三時点で実施する（患者が WEB 上で記入）。

4. 研究成果

研究①：文化差を考慮した WEB プログラムの改良と日本語版標準化

対面式の認知行動療法として治療効果が高い「社交不安症の認知行動療法マニュアル(吉永ら, 2016: 厚労省 HP にて掲載)」をもとに、日英の研究者間で WEB プログラムの基礎となる患者用自己学習資料の原案を作成した。作成した自己学習資料は以下の 24 モジュールから構成される(表 1)。

表 1: 自己学習モジュールの構成

1. 治療の導入	13. 震えについて
2. さあ、はじめよう	14. 自分つまらない人間だと感じる
3. 自意識を感じる	15. 自分はバカな人間だと感じる
4. 安全行動	16. 破局的思考に取り組む
5. 注意と安全行動の実験	17. 他者の楽しみに責任を感じる
6. 自分の会話ビデオを観る	18. 未来を心配すること
7. 行動実験	19. 終わったことをクヨクヨ振り返ること
8. 頭の中から現実世界に飛び出す	20. 自尊心
9. 過去を引きづらない	21. 気分を上手に管理する
10. 会話を	22. 自分自身をほめる
11. 赤面	23. 治療の振り返りと再発予防計画
12. 発汗	24. フォローアップへの備え

上記すべての自己学習モジュールについて、日英の研究者らで月 1 回 60 分の WEB 会議を重ねながら、日英の文化差を踏まえた修正を加えた。例えば、モジュール 4「安全行動」において、不安症状を隠す行動（安全行動）の例を紹介する際に、日本人の患者の典型例として「不安症状（赤面、唇の震え、こわばった表情など）を隠すためにマスクをつける」を追加した。その他モジュール 7「行動実験」では、患者が抱える否定的な予測を検討する実験の提案として、英語版では「バスや電車の中など、誰か他の人に聞こえるところで電話をするふりをして、赤面に関する会話をした際の周囲の反応を観察しましょう。」となっているところを、日本の公共マナーを踏まえ「バスや電車を待っているときなど、誰か他の人に聞こえるところで電話をするふりをして、赤面に関する会話をした際の周囲の反応を観察しましょう。」に修正している。これまでの WEB プログラムの開発過程や日英間の文化差について、ドイツのベルリンで開催された第 9 回世界認知行動療法学会（World Congress of Behavioural and Cognitive Therapies）のシンポジ

ウムにて発表を行い、英国・香港の研究者らと意見交換を行った。

つぎに、英国の研究者らとともに、映像資料の作成ならびに最終版資料をWEBプログラムに組み込んだ。映像資料には、行動実験に関する解説、注意シフトトレーニング用の映像素材、バーチャルオーディエンスの映像素材などが含まれる（図1）。



図1:映像資料の例
A) 行動実験の解説映像(他の患者が取り組む様子);B) 注意シフトトレーニング用の映像素材;C) バーチャルオーディエンスの映像素材(3名版);D) バーチャルオーディエンスの映像素材(大人数版)

これらの映像資料および自己学習モジュールをもとに、WEBプログラムを構築した（図2）。プログラムには、治療者とメールやビデオチャットでやり取りをする機能や、心理検査得点の推移を表示する機能、バーチャルオーディエンスと対話の練習をする機能などが含まれている。



図2:構築したプログラムのダッシュボード画面
登録された治療者およびユーザーのみが利用できる限定サイト

研究②：日本人社交不安症に対する有用性・安全性の検討

当初はプログラム構築後、すぐにパイロット試験を実施する予定であったが、これに先立ち、まずは修正した自己学習モジュールの内容的妥当性を確認するために、Word ファイル版モジュールを使った対面での治療を6名の社交不安症患者に実施した（宮崎大学医の倫理審査委員会承認 [0-0442]）。

6名（うち女性2名）の平均年齢は26.0歳（SD=5.0）で、社交不安症の平均罹病期間は9.3年（SD=7.5）であった。すべての患者はDSM-5の社交不安症の診断基準を満たし、1名がパフォーマンズ限局型であった。治療から脱落した患者はおらず、約14週かけて平均13.7セッション（SD=3.2）が実施された。

その結果、主要評価項目であった社交不安の重症度（Liebowitz Social Anxiety Scale:LSAS）は、介入の前後で72.2点（SD=23.3）から28.0点（SD=9.1）と有意に改善した（ $P<0.001$ ）。また、副次評価項目であった抑うつ症状（Patient Health Questionnaire-9:PHQ-9）、全般的不安症状（Generalized Anxiety Disorder-7:GAD7）、生活の質（EuroQol 5 Dimension:EQ-5D）もすべて改善した（all $P<0.05$ ）。

また、治療を受けてのフィードバックを患者に求めたところ、全員が治療に満足していた。その一方、一部の誤字脱字の指摘の他、「日本人の患者さんの体験談や街頭調査に関する解説ビデオがあるとよい」「日本人が馴染みやすいよう、可能なところは日本人の名前を使った方がよい」などの意見があった。これらを踏まえ、WEBプログラムに追加の改良を行った。

今後は、本研究課題の継続プロジェクトの中で、WEBプログラムを用いた有用性・安全性を検討する単群前後比較試験（パイロット試験）、有効性を確認するランダム化群間比較試験（検証的試験）を、多施設共同研究として実施していく。

引用文献

- Cuijpers, P., Cristea, I. A., Karyotaki, E., Reijnders, M., & Huibers, M. J. (2016). How effective are cognitive behavior therapies for major depression and anxiety disorders? A meta-analytic update of the evidence. *World Psychiatry*, 15(3), 245-258.
- 藤澤大介, 中川敦夫, 佐渡充洋, 他 (2007). 本邦における精神療法の実施状況に関する研究. 厚生労働省科学研究班（大野班）平成18年度総括・分担報告書.
- 亀井美和子. 社会不安障害（SAD）の社会的コスト-労働損失額の推計と薬物治療の経済性について. *医薬ジャーナル* 45.8 (2009): 105-110.
- Mayo-Wilson, E., Dias, S., Mavranzouli, I., Kew, K., Clark, D. M., Ades, A. E., & Pilling, S. (2014). Psychological and pharmacological interventions for social anxiety disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *The Lancet Psychiatry*, 1(5), 368-376.
- Yoshinaga, N., Matsuki, S., Niitsu, T., et al. (2016). Cognitive behavioral therapy for patients with social anxiety disorder who remain symptomatic following antidepressant treatment: A randomized, assessor-blinded, controlled trial. *Psychotherapy and Psychosomatics*, 85(4), 208-217.

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 1件/うちオープンアクセス 3件）

1. 著者名 Yoshinaga N, Kubota K, Yoshimura K, Takanashi R, Ishida Y, Iyo M, Fukuda T, Shimizu E.	4. 巻 88
2. 論文標題 Long-Term Effectiveness of Cognitive Therapy for Refractory Social Anxiety Disorder: One-Year Follow-Up of a Randomized Controlled Trial	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Psychotherapy and Psychosomatics	6. 最初と最後の頁 244 ~ 246
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1159/000500108	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 Yoshinaga N, Takaoka K, Kobori O.	4. 巻 48
2. 論文標題 It hurts but I still need it: a qualitative investigation of post-event processing in social anxiety disorder	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Behavioural and Cognitive Psychotherapy	6. 最初と最後の頁 364 ~ 369
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1017/S1352465819000651	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 該当する

1. 著者名 Takanashi R, Yoshinaga N, Oshiro K, Matsuki S, Tanaka M, Ibuki H, Ohshima F, Urao Y, Matuzawa D, Shimizu E.	4. 巻 48
2. 論文標題 Patients' perspectives on imagery rescripting for aversive memories in social anxiety disorder	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 Behavioural and Cognitive Psychotherapy	6. 最初と最後の頁 229 ~ 242
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1017/S1352465819000493	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 8件/うち国際学会 3件）

1. 発表者名 Yoshinaga N
2. 発表標題 Remote support program for people with social anxiety and social withdrawal: Japan-UK project
3. 学会等名 The 40th Annual Conference of Japan Academy of Nursing Science（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 吉永尚紀
2. 発表標題 社交不安症向け次世代型遠隔認知療法プログラムの標準化：日英共同研究
3. 学会等名 第20回日本認知療法・認知行動療法学会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Yoshinaga N
2. 発表標題 Incorporating Face-to-Face and Internet-Based Cognitive Therapy for Social Anxiety Disorder into Japan
3. 学会等名 9th World Congress of Behavioural and Cognitive Therapies（招待講演）（国際学会）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 吉永尚紀
2. 発表標題 社交不安症向け遠隔認知行動療法プログラムの開発と標準化
3. 学会等名 日本認知・行動療法学会第46回大会（招待講演）
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 吉永尚紀
2. 発表標題 社交不安症向けインターネット認知療法プログラムの開発・改良
3. 学会等名 第19回日本認知療法・認知行動療法学会（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Yoshinaga N
2. 発表標題 Development of a next-generation WEB support program for people with social anxiety disorder and social withdrawal (hikikomori): Japan-UK project
3. 学会等名 The 6th International Nursing Research Conference of World Academy of Nursing Science (WANS) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Naoki Yoshinaga
2. 発表標題 Adaptations to and the efficacy of cognitive behavioural therapy for social anxiety disorder in Japan.
3. 学会等名 46th Annual Conference and Workshops 2018, British Association for Behavioural and Cognitive Psychotherapies (BABCP) (招待講演) (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 吉永尚紀
2. 発表標題 社交不安症に対する認知行動療法のエビデンスを、どのように作り、つたえ、つかうか？
3. 学会等名 第18回日本認知療法・認知行動療法学会 (招待講演)
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 日本認知・行動療法学会	4. 発行年 2019年
2. 出版社 丸善出版	5. 総ページ数 828
3. 書名 認知行動療法事典	

〔産業財産権〕

〔その他〕

研究室ホームページ

<http://www.med.miyazaki-u.ac.jp/home/homecarenurs/>

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			
英国	University of Oxford	Swansea University		