



インターネット・セルフヘルプ[®](自助)認知行動療法プログラム 臨床試験の研究成果を発表

－ 不眠症患者のうち45%が症状改善、新たな治療法の確立へ －

千葉大学病院認知行動療法センター 清水栄司教授、千葉大学大学院医学研究院 佐藤大介特任研究員らの研究グループは、睡眠薬服用後も不眠症状が持続する不眠症患者に対して、インターネット・セルフヘルプ認知行動療法のプログラムが有効であることを臨床試験により明らかにしました。その成果は、国際医学雑誌 Journal of Medical Internet Research 誌に4月11日付（日本時間）でオンライン版が掲載されました。

<不眠症とは>

寝つきが悪い（入眠困難）、何度も目が覚める（睡眠維持困難）、朝早く目が覚める（早朝覚醒）を主症状とする精神疾患で、全人口の10-12%に認められます。

これまでの睡眠薬を用いた薬物療法は、不眠症に対する標準的治療として世界的に最も普及しています。しかし、睡眠薬治療では十分な改善を示さないことが多いことが課題として指摘されており、新たに有効な治療法を確立していく必要がありました。

<認知行動療法とは>

自分の「感情（気分）」や「考え方（認知）」や「行動」を見直して問題の解決を目指す、セラピストと対面で行う精神療法・心理療法です。薬物療法に勝るとも劣らない効果を持っているため、不眠症、うつ病、不安症、強迫症などの多くの疾患で、治療の第一選択とされています。

<今回の臨床試験の概要>

本学認知行動生理学教室が開発したセルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、セラピストがいるクリニックなどに行かなくても自宅にいながら自分で認知行動療法を実践することが可能です。毎日20分程度、インターネットで睡眠日誌をつけ、思考や行動を見直すプログラムを6週間実践する臨床試験を行いました。その結果、通常治療単独群（不眠症や睡眠薬についての心理教育が提供されるメールマガジンのみ）に比べ、通常治療にインターネット認知行動療法を併用する群の方が45%の患者において不眠症状の改善が認められました。



清水栄司 子どものこころ発達教育センター長・認知行動療法センター長

不眠症に悩む患者さんにとって、インターネット・セルフヘルプ認知行動療法のプログラムは、薬物療法以外の治療の選択肢となると期待しています。このプログラムの利点は、利用者が自分の好きな時間に、好きな場所で認知行動療法を実践でき、対面による認知行動療法に比べ、通院の負担が少なく、治療を継続することができます。

インターネット・セルフヘルプ認知行動療法のプログラムについて

■背景・目的

不眠症に対する薬物療法は日中の眠気や依存などの副作用の問題を伴い、長期的な治療維持効果も限られています。

インターネット・セルフヘルプ認知行動療法は利用者が自分の好きな時間に、好きな場所で治療を受けられるため、面談による認知行動療法に比べ、通院の負担が少なく治療を継続することができるという利点があります。

本研究で使用されるインターネット認知行動療法のプログラムは、千葉大学認知行動生理学教室により開発されたプログラムであり、熟練した認知行動療法家でもある精神科医の作成したプログラムです。今回の臨床試験の結果により、不眠症に対するインターネット・セルフヘルプ認知行動療法という治療法が確立すれば、有効性が高く、より安全な治療法を不眠症の方へ提供することができるようになります。

この試験の目的は、睡眠薬内服中の不眠症の方に対し、通常治療にインターネット認知行動療法を併用することが、通常治療単独と比較して有効であるかを調べることです。

■試験方法

本研究は、ランダム割付、並行群間比較（通常治療単独群 vs インターネット認知行動療法併用群）による臨床試験であり、睡眠薬服用後も症状が持続する不眠症患者を対象としました。**通常治療単独群**には、「メールマガジンにより不眠症や睡眠薬についての心理教育が提供」され、**インターネット認知行動療法併用群**には、「メールマガジンに加え、インターネット・セルフヘルプ認知行動療法とセラピストによるメールサポートが提供」されました。インターネット認知行動療法は、本学大学院医学研究院認知行動生理学の熟練した認知行動療法家でもある精神科医の作成したもので、不眠改善を目的とした5つのテーマ（①睡眠日誌の記録、②睡眠衛生の心理教育と行動変容、③睡眠に関する認知の再構成、④睡眠制限法を用いた睡眠時間の調整、⑤リラクゼーション）から構成されます。試験参加者本人がインターネットに自由にアクセスすることにより進めるものです。対象者の試験参加期間は、介入期間6週間、経過観察期間6週間の計12週間であり、千葉大学病院認知行動療法センターで2016年3月より2018年4月に実施されました。治療効果の判定には、主要評価項目として不眠症状（Pittsburgh Sleep Questionnaire Inventory : PSQI）、副次評価項目として睡眠の状態（入眠潜時、全睡眠時間、睡眠効率、爽快感、熟睡感、中途覚醒回数）、こころの健康の状態（不安 : HADS : Hospital Anxiety and Depression Scale、うつ : CES-D : Center for Epidemiologic Studies Depression Scale、生活の質QOL : EuroQol-5D : EQ-5D）を用いました。

本研究では、当院臨床研究審査委員会の承認（G27040）を得ており、試験計画は臨床試験登録システムにて登録・公開されています（UMIN000021509）。なお、計画・実施にあたっては、当院臨床試験部の協力の下、症例登録・割付、データモニタリング、エントリー、安全性評価、統計解析等について厳格な管理が行われました。

■ 研究成果

本研究では、32名が研究参加を希望し、そのうち適格性を満たした23名が登録・割付されました（通常治療単独群12名、インターネット認知行動療法併用群11名）。通常治療単独群において1名が希望により試験から脱落し、インターネット認知行動療法併用群では全員が治療を完遂しました。両群において、重篤な有害事象は報告されませんでした。

主要評価として、6週の不眠症状（PSQI）は、通常治療単独群に比べてインターネット認知行動療法併用群において有意な改善を示しました（ $p < 0.001$ ）。また、副次評価として、3週・6週・12週の不眠症状（PSQI）、入眠潜時、睡眠効率、中途覚醒回数、うつは、通常治療単独群に比べてインターネット認知行動療法併用群において有意な改善を示しました。さらに、6週の爽快感、熟睡感、不安、QOLにおいても有意な改善を認めました。

これらの結果から、睡眠薬治療がうまくいかない後も、通常治療にインターネット認知行動療法を6週間実施することで、不眠症状とそれに関連する症状に有意な改善が期待できることが明らかになりました。

■ 発表論文の詳細

Sato D, Yoshinaga N, Nagai E, Nagai K, Shimizu E, Effectiveness of Internet-Delivered Computerized Cognitive Behavioral Therapy for Patients With Insomnia Who Remain Symptomatic Following Pharmacotherapy: Randomized Controlled Exploratory Trial, *Journal of Medical Internet Research* 2019;21(4):e12686. doi:10. 2196/12686

〈関連論文〉

Sato D, Yoshinaga N, Nagai E, Hanaoka H, Sato Y, Shimizu E, Randomised controlled trial on the effect of internet-delivered computerised cognitive-behavioural therapy on patients with insomnia who remain symptomatic following hypnotics: a study protocol, *BMJ Open*. 2018 Jan 30;8(1):e018220. doi:10.1136/bmjopen-2017-018220.

Sato D, Sutoh C, Seki Y, Nagai E, Shimizu E, Online survey of treatment preferences for internet cognitive behavioral therapy for insomnia in Japan, *JMIR Form Res*. 2019 doi: 10.2196/12635. In press.



千葉大学大学院医学研究院
認知行動生理学HP



千葉大学子どものこころの
発達教育研究センターHP



千葉大学病院
認知行動療法センターHP