うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：
多施設共同ランダム化比較試験に対するご協力のお願い

この説明文書は、本研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容をご説明するに当たり、理解を深めていただくために用意した資料です。この研究は、慶應義塾大学医学部と全国の医療機関と共同で実施される研究で、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認及び慶應義塾大学医学部長・慶應義塾大学病院長の許可を受けて実施しています。また、当院での実施にあたっては、当院倫理審査委員会の承認を得ています。

内容について、ご心配、ご不明な点がございましたら、いつでも遠慮なくお申し出ください。

１ 研究目的

うつ病は、日本人の 13 人に１人が一生のうちに一度はかかるといわれている珍しくない医学的疾患です。このうつ病に対する治療としては、休養などの環境の調整、抗うつ薬を中心とした薬物治療、精神療法(カウンセリング)の３つの方法があります。

認知行動療法*は、私たちの気分や行動は、物事へのとらえ方（これを「認知」といいます）に大きく影響されているという理解に基づき、治療者とその物事へのとらえ方を話し合うことで「認知」の幅を広げて考え方を柔軟にさせ、問題解決（行動）をしやすくすることで、気分の改善を図っていく精神療法の１つです。うつ病に対する認知行動療法の治療効果は、これまでの研究により薬物療法と同程度であることが示されており、認知行動療法は国内外の主要なうつ病治療ガイドラインにおいて、有効な治療の１つとして推奨されています。日本では、2010 年からうつ病に対する認知行動療法は健康保険の対象となりました。しかしながら、わが国で認知行動療法を実施できる医療機関や十分なスキルを修得した治療者はまだ少なく、認知行動療法が全く実施されていない地域があることも分かっています。このため、わが国において多くの方に認知行動療法を提供できるようにするために、治療の質を管理しながら、幅広い地域において認知行動療法の普及を進める方策を立てていくことが喫緊の課題となっています。

より多くの方に安定して認知行動療法を提供できるようにするため、最近では「ブレンド型認知行動療法（セラピストのセッションと、インターネットサイトのコンテンツを合わせて用いることで、従来の認知行動療法よりも効率的に提供することができる認知行動療法）」が開発されてきました。今回の研究で実施する認知行動療法プログラムも、このようなブレンド型認知行動療法の１つで、既に日本の医療機関において、うつ病の方を対象として安全かつ有効に実施できることが確認されています。本研究では、より幅広い地域への認知行動療法の普及を目指して、全国の医療機関において、多くの治療者が担当する「ブレンド型認知

行動療法」が、安全かつ有効に実施できるかを調べることを目的として計画されました。今回の研究では、本研究にご協力いただけたうつ病患者さんに、「ブレンド型認知行動療法」を実施し、その安全性、有効性、満足度などを評価するために各種アンケートを行います。「ブレンド型認知行動療法」プログラムは原則毎週30分～50分×16回にわたって実施されます。

*認知行動療法（Cognitive Behavior Therapy：CBT）
人はうつや不安状態になると物事のとらえ方が、悲観的・否定的になり、その結果気分や行動が影響されるという理解にもとづいて、物事のとらえ方（「認知」もしくは「情報処理パターン」という）を治療者との対話を通じて検討し、問題解決につながる方法を考えて、その方法を実施することで気分の改善を図ることを目的とした精神療法（カウンセリング）の1つ。標準的には毎週50分間×16回にわたって実施される。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、一切不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。ただし、学会や論文などでの研究成果公表後に研究参加の同意を撤回された場合は、その対応をとることが難しいため、その撤回申し出のご希望を受けることができませんので、ご了承ください。

3 研究方法・研究協力事項

・研究実施期間

病院長承認日から2026年3月31日まで

・研究協力者の予定人数

全体で100名のうつ病の外来通院患者さんを対象に行われる予定です。

・今回の研究プログラムに参加いただける方（主な適格基準）

1) 研究開始時点にうつ病の診断に該当する方。
2) 研究開始時点に中等症以上のうつ病症状を認めている方（簡易抑うつ症状尺度(QIDS -J）の合計得点11点以上）。
3) パソコン、タブレット、スマートフォンなどを所有し、ご自宅等にインターネット環境が整備されている方。
4) 研究期間内8回以上、ブレンド型認知行動療法プログラムを受けられる見込みのある方。
5) 研究開始時点に20歳以上70歳未満の方。
6) 本研究に参加することに文書で同意していただける方。

・今回の研究プログラムに参加いただけない方（主な除外基準）

1) 研究開始時点から1年以内に、アルコールや薬物依存の症状のある方。
2) 躁状態や妄想などの症状が、これまであるいは研究開始時点で認められる方。
3) うつ病以外の精神疾患が主診断の方。
4) 研究開始時点で自殺したいという気持ちが強く切迫していると判断される方。

5) 研究開始時点で重度あるいは不安定な状態の脳や身体の疾患がある方。
6) 研究参加中に構造化された他の精神療法を受けている方。
7) その他、研究者が本研究を安全に実施するのに不適当と判断した方。

・ブレンド型認知行動療法について

ブレンド型認知行動療法プログラムでは、16 週間にわたり週 1 回全 16 回のセッションが行われます（表 1 参照）。このプログラムでは、最初に、これまでの経過と現在あなたが困っている問題の整理を治療者とともに進め、プログラムで取り組むべき課題や疑問を共有します。そして、毎回のセッションでは、治療者と一緒に、現在の問題の解決につながっていない行動や考え方のパターンを同定して、問題解決に向けて新しい行動や考え方を取り入れていきます。また、毎回のセッションで学んだことをホームワークとして自宅等にて実践していただき、さらなるスキルアップを目指します。問題解決スキルの学習の効率化のために、セッションやホームワークではインターネットサイトを活用していただきます（図 1 参照）。

今回の研究で使用するインターネットサイトは、認知行動療法活用サイト「こころのスキルアップトレーニング（http://www.cbtjp.net/）」です。また、本研究では、必要に応じて、Zoom 等のビデオ会議システムを通じて、ご自宅で認知行動療法プログラムを受けていただくこともできます。

なお、ブレンド型認知行動療法を適切に進めるため、治療担当者は一定の経験を有する医師・公認心理師等の専門職による指導を受けます。その際、指導を担当する専門職には、あなたの治療内容が共有されますことを予めご了承ください。治療内容の情報は、治療方針の検討に使用させていただきます。

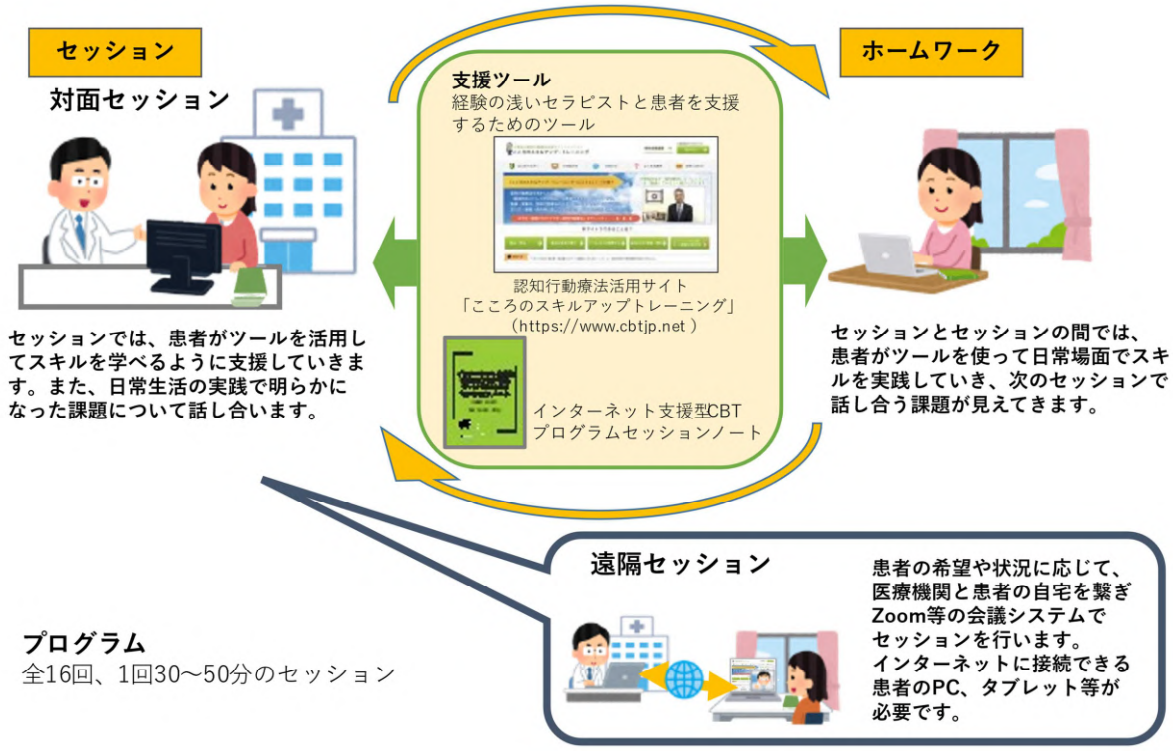
表1　ブレンド型認知行動療法の標準的な流れ

セッション	各回のテーマ	取り組む内容
1	プログラム紹介	プログラムの概要とうつ病に関する心理教育と問題の設定
2	問題・目標設定	プログラム内容の心理教育と治療目標の設定
3	行動活性化	活動記録を使い、活動と気分のつながりを振り返る
4		達成感や喜びを感じられる活動の計画を立てる
5		活動の結果を振り返り、今後の計画を立てる
6	認知再構成	気持ちが動揺した場面の気持ちを振り返る
7		気持ちが動揺した場面の考え（自動思考）を振り返る
8		自動思考の根拠と反証をあげて適応的思考を案出する
9	問題解決法	問題を設定して、解決策のアイデアをあげる
10		解決策の長所・短所を検討し選択して、実行計画を立てる
11		解決策を実行した結果を評価する
12	スキルの確認	各スキルの習得について確認し、練習が必要なスキルを同定する
13		練習が必要なスキルの実践を継続する
14		練習が必要なスキルの実践を継続する
15	再発予防	これまでの取り組みを振り返る
16		再発予防の計画を立てる

※困りごとや状態に応じて順番や内容は変更されることがあります。

※主治医による投薬などの外来治療は並行して受けていただきます。

図１　ブレンド型認知行動療法プログラムの実施イメージ



• 研究協力の概要

①　研究の説明と研究協力の同意

主治医からのご紹介をうけた研究協力の候補となられる方にブレンド型認知行動療法研究ならびに研究協力事項について説明いたします。その説明内容を十分理解され、同意をいただけたならば、研究協力の同意書を作成します。

②　参加条件の確認

ブレンド型認知行動療法が安全かつ適切に実施できるよう、これまでの症状の経過や現在の困っている症状と、臨床情報（年齢、性別、教育歴、家族歴、就業状況、現病歴、既往歴、治療歴、罹病期間、うつ病のエピソードの回数）についてお伺いする面接（45 分程度）と、アンケート（15 分程度）による予備調査を行い、本研究の参加条件をすべて満たしているかを確認します。

③　研究登録

今回の研究の参加条件を満たしていることが確認されましたら、ブレンド型認知行動療法プログラムをすぐ行うか、４ヶ月間待機後にプログラムを行うかを決定いたします。ブレンド型認知行動療法プログラムの開始時期がどちらになるかは、コンピューターにランダムに決められるため、研究にご協力いただく方あるいは医師や研究者には決められません。プログラム開始時期が決まりましたら、次の来院時に、症状の評価の結果の概要と今後の進め方について認知行動療法担当者から説明いたします。また、この際に、これまでの治療への満足度と、これからの治療への期待度についてのアンケート（5 分程度）にお答えいただきます。症状評価の結果と研究への参加状況は主治医の先生にもご報告致します。

なお、今回の研究の参加条件を満たしていないことが確認されましたら、ブレンド型認知行動療法を受けていただくことはできません。その場合にも、評価結果の概要をご説明し、主治医の先生にもご報告致します。また、研究への参加をいただいている途中でも、あなたにとってこの研究に参加することが難しいと研究責任者が判断した場合、研究参加を中止させていただくこともありますので、あらかじ

めご了承ください。

④　ブレンド型認知行動療法プログラムの実施

プログラムは、16 週間にわたって、原則毎週約 30 分～50 分のセッションが、少なくとも８回、基本的には全 16 回行われます。プログラムのセッションは、医療機関において対面で、もしくは Zoom 等のビデオ会議システムを用いて医療機関とご自宅をつないで、遠隔にて実施されます。初回セッションは、医療機関において対面で実施されます。

※遠隔セッションについての注意事項

この研究では、あなたのご希望や新型コロナウイルス感染症の感染状況等に応じて、ご自宅と医療機関を Zoom 等のビデオ会議システムでつないで、認知行動療法プログラムを実施することもできます。Zoom 等のビデオ会議システムを介してご自宅で認知行動療法を受ける際には、以下の点をご確認ください。

1）ご自宅と医療機関をつないで認知行動療法プログラムを実施する際には、Zoom 等のビデオ会議システムを使用します。実績のある信頼できるサービスではありますが、ハッキングなどのリスクはゼロではありません。リスクを防ぐために、フリーWi-Fi での利用はお控えください。

2）Zoom 等のビデオ会議システムによる認知行動療法は、ご自身のウェブカメラ付きの PC やスマートフォン等の端末を用いて、ご自宅の通信システムを介して行われます。そのため、セッション中に通信速度が落ちたり、通信が途切れたりする可能性があります。その際のバックアップとなる連絡先（携帯電話番号など）を、事前に認知行動療法担当者にお知らせ下さい。

3）Zoom 等のビデオ会議システムによる認知行動療法は、ご自身のウェブカメラ付きの PC やスマートフォン等の端末を用いて、ご自宅の通信システムを介して行われますので、通信料の経済的負担が生じます。

4）ご自身の個人情報を保護するために、Zoom 等のビデオ会議システムによる認知行動療法プログラムは、公共の場所ではなく、プライバシーが守られる環境で受けて下さい。

5）Zoom 等のビデオ会議システムによる認知行動療法プログラム実施中は、使用しているアプリ(Zoom)以外の すべてのアプリ、通知、プログラムは閉じて下さい。

6）Zoom 等のビデオ会議システムによる認知行動療法プログラムで使用する端末が、PC の場合は、OS(Windows、macOS など)、セキュリティアップデート、ウイルス対策ソフトなどを最新のバージョンに更新してあることを確認して下さい。スマートフォンやタブレットの場合も、OS(Android、iOS など)が最新のバージョンに更新してあることを確認して下さい。

⑤　症状の評価

研究参加者の方には、毎回の認知行動療法のセッション開始前に８分ほど症状チェックアンケートにご入力いただきます。また、毎回の認知行動療法のセッション終了後に、２分ほど面接の満足度のアンケートにご入力いただきます。さらに、認知行動療法の開始前、認知行動療法終了後（開始 16 週間後）、開始 32 週後のフォローアップ時の計３回、25 分程度の症状評価アンケートが実施されます（表２参照）。本研究のアンケートは基本的に全て Web 入力の形式で実施されます。

なお、認知行動療法の実施の安全性の確保の観点から、本研究では症状の評価を受けずに認知行動療法のみを受けることはできませんので、あらかじめご了承ください。

治療担当者による評価（0 週）計 15 分程度

・　精神疾患の診断面接（Mini International Neuropsychiatric Interview）：施行に 15 分程度

アンケートによる評価（0、16、32 週）計 25 分程度

1）　うつ症状重症度（Quick Inventory of Depressive Symptomatology：QIDS）：施行に 5 分程度
2）　うつ症状の自覚的重症度(PHQ-9)　：施行時間 3 分程度
3）　全般的不安症状の自覚的重症度(Generalized Anxiety Disorder: GAD-7)：施行に 2 分程度
4）　生活の質（Euro-Qol: EQ-5D-5L）：施行時間 3 分程度
5）　機能障害（Sheehan Disability Scale: SDISS）：施行時間 2 分程度
6）　治療への満足度（日本語版 Client Satisfaction Questionnaire 8 項目版）：施行時間3分程度
7）　治療への期待度（CEQ）：施行時間 3 分程度　※認知行動療法開始前のみ実施
8）　健康と労働パフォーマンスに関する質問紙（短縮版）（HPQ）：施行時間 5 分程度。

アンケートによる評価（毎回）計 10 分程度

1）　うつ症状重症度（Quick Inventory of Depressive Symptomatology：QIDS）：施行に 5 分程度。
2）　生活の質（Euro-Qol: EQ-5D-5L）：施行時間 2 分程度
3）　面接満足度（Session Rating Scale：SRS）施行時間 2 分程度

表２　症状評価スケジュール

	登録前評価	登録	介入期間																後観察
	Pre																	Post	FU
週数	-1 -2	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16 ±4	32 ±4
背景情報	●	●																	
M.I.N.I.	●																		
治療脱落			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
中止・中断理由			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
服薬・治療内容		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
有害事象			●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
PHQ-9	☆																	☆	☆
GAD-7	☆																	☆	☆
SDISS	☆																	☆	☆
CSQ-8j		☆																☆	☆
CEQ		☆																	
HPQ		☆																☆	☆
SRS			☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	
QIDS-J	☆		☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆
EQ-5D-5L	☆		☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆	☆

●：治療担当者が施行　　☆：研究対象者自記式

⑥　研究終了後の治療について

研究終了後は、主治医の先生のもとでの治療を行っていただきます。

４ 研究協力者にもたらされる利益および不利益

１）生じるかもしれない負担、リスク

（１）有害事象

- 本研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状や不調などの有害事象（研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候）が生じましたら、すぐに担当者にお知らせください。適切な助言、処置や治療等を含む措置を講じます。ただし、検査や治療などが必要となった場合の費用は、あなたの健康保険を用いてお支払い頂くこととなります。
- 認知行動療法に起因して生じた重篤な有害事象はこれまで報告がなされていないことから、本研究に伴う健康被害のリスクは、一般の外来診療を受けていただく状況に比べて増すことはないと想定していますが、うつ病症状等の病状悪化や予測できない健康被害の発現を完全になくすことはできません。万が一、この研究に起因した健康被害が発生しても、本研究では、医療費、医療手当又は補償金などの特別な補償はないことをご承知おきください。なお、本説明文書の内容を理解して、この臨床研究に参加することに同意することは、あなたが健康被害に対する賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。
- 基本的には主治医と密に認知行動療法担当者は連携をとりますので、認知行動療法のセッションの中で得た情報は共有されますが、もしセッションの過程で主治医と共有したくない内容があれば、主治医と共有しないよう対応致しますので認知行動療法担当者にお申し出ください。ただし、認知行動療法実施中に担当者が、強く切迫した自殺願望などあなたの安全や生命の確保もしくは治療を妨げる重大な情報を得たと判断した場合、あなたの了承が得られなくても主治医に報告することがあることをあらかじめご承知おきください。

（２）その他の不利益

この研究に参加すると、アンケートや面接による評価が実施されますので、一般診療より 30-60 分ほど時間を余計にいただくことになります。また、認知行動療法の実施期間（16 週間）は原則として毎週実施されますので、一般診療と比べて通院が頻繁となります。また、本研究ではあなたのスマートフォンやタブレット、PC を用いてウェブサイトにアクセスするため、通信料の経済的負担が生じます。なお、本研究では、研究にご協力いただくことに対する謝礼等はありません。

２）予測される利益

この研究に参加することにより、一般の外来診療に比べて、綿密な病状の評価が受けられます。また、認知行動療法を実施している医療機関がごく限られている中、ブレンド型認知行動療法が受けられます。また、こころのスキルアップトレーニングの有料会員専用のサービス（月額利用料 216 円）を研究期間中は無償で利用することができます。

５ 個人情報の保護

この研究の同意書など個人情報を含む研究に必要な文書、症状評価を含む臨床情報は本研究の個人情報管

理者の下、厳重に管理・保存され、個人情報が外部に漏れることはありません。

本研究のデータは、慶應義塾大学病院精神神経科にて研究用 ID が割り振られ、氏名、生年月日、住所など個人情報とは切り離された形式に匿名化され（ただし連結表を組み合わせると個人識別は可能になる）、慶應義塾大学医学部精神神経科学教室が委託している株式会社アクセライトの電子的データ収集システムに強度な暗号化された形で送られ、管理者である慶應義塾大学医学部精神神経科学教室・中川敦夫のもと厳重に管理・保存されます。電子的データ収集システムに送られるデータは、個人を特定することができないものであり、あなたのプライバシーは保護されます。

本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、研究責任者・分担者、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されています。

６ 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、担当者にお申し出ください。なお、研究に関する情報は、UMIN 臨床試験登録システムにて公開されます。

７ 協力者本人の結果の開示

ご希望の場合には、この研究において取得したあなたを識別できる個人情報の内容に関する資料もご覧になることができますので、担当者にお申し出下さい。なお、この研究にて実施される症状評価アンケートの結果は、担当者よりご説明いたします。

８ 研究成果の公表

この研究による成果は学会発表や論文など学術的な場で発表いたします。その際の公表時においても、全て個人情報を匿名化した上でまとめられますので、あなたの個人情報が公表されることはありません。

９ 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究から知的財産権が生じることは想定しておりませんが、もし知的財産権が生じた場合、その権利は、本研究グループに帰属いたします。研究にご協力いただいた被験者さまには帰属いたしませんので、あらかじめご了承ください。

10 研究終了後の試料取扱の方針

この研究で得られたデータは個人情報管理者の下、厳重に管理・保存された個人情報を含む研究に必要な文書等や症状の評価を含む情報は、研究終了報告日から５年、または最終の研究結果報告日から３年経過後に、個人情報を分からなくしたことを確認した上で破棄されます。

なお、研究で集積された電子データは、研究の終了後も個人情報と照合できなくした形式で厳重に保存され、将来うつ病の認知行動療法の治療効果や適正化に関する研究、遠隔医療のデータベース構築・運用のための研究など本研究と同趣旨の医学研究や新たに計画及び実施される研究に使用される可能性がありますが、その場合には、改めて倫理委員会にその可否について諮ります。

11 費用負担および利益相反に関する事項

外来診察費用（医師による通院精神療法や認知療法・認知行動療法）、薬剤費用、うつ病治療のために必要な各種検査等の通常診療部分の費用は、一般の保険診療下で行いますので、通常の診療と同様にご負担をお願いします。なお、心理士による認知行動療法については、各実施機関において規定される面接費のご負担をお願いする場合がありますが、慶應義塾大学病院においてはかかりません。また、本研究ではあなたのスマートフォンやタブレット、PC を用いてウェブサイトにアクセスしたり、遠隔にてセッションを実施したりすることがあるため、通信料の経済的負担が生じます。この研究において実施される各種心理検査の費用については、研究費を使用するためあなたの自己負担はありません。本研究において使用する費用及び検査にかかる費用は，独立行政法人日本学術振興会の科学研究費助成事業、基盤研究(B)「うつ病に対するインターネット支援型認知行動療法の効果検証と普及法の確立」(研究代表者：中川敦夫〈慶應義塾大学〉、課題番号：20H01772)により賄われております。

本研究ではセルフヘルプ・インターネットサイト「こころのスキルアップトレーニング」のコンテンツを活用しますが、当該サイトの運営事務局である「株式会社ウーマンウエーブ」をはじめとしてその他に、研究の信頼性に影響を与えうるような利害関係を有する企業、団体からの資金提供は受けておりません。なお、この研究における研究者の利益相反については、利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

12 問い合わせ先

この研究について、何かお聞ききになりたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

研究分担者：　上川　康友（研究責任者）
草地　麻実
小野　鉄舟
佃　悠輔
平井　弦
三戸　麻友紗
相談窓口：　当院精神科外来（平日 8:50～17:20）
電話番号：　0143-25-3111（代表）

この研究全体の統括責任者は以下になります。

〒160-8582　東京都新宿区信濃町 35 慶應義塾大学医学部精神神経科学教室
研究責任者：　片山奈理子　（慶應義塾大学医学部　精神・神経科学教室・助教）
中川敦夫（慶應義塾大学病院臨床研究推進センター・特任准教授/精神・神経科学教室）
電話番号：　03-5363-3971
Email：　initiate.cbt@gmail.com