

## 原 著

## 簡易型睡眠認知行動療法の高齢者の睡眠改善および睡眠薬減量に対する効果：無作為化比較試験

タナカ 田中	ミカ 美加*	イケウチ 池内	マユミ <sup>2*</sup> 眞弓 <sup>2*</sup>	マツキ 松木	ヒデアキ 秀明 <sup>2*</sup>	ヤグチ 谷口	コウイチ 幸一 <sup>2*</sup>
クツザワ 沓澤	トモコ 智子 <sup>2*</sup>	タナカ 田中	カツシ 克俊 <sup>3*</sup>	カネイタ 兼板	ヨシタカ 佳孝 <sup>4*</sup>		

**目的** 不眠症状を訴える高齢者は多い。高齢者の不眠症状に対しては、非薬物的アプローチが優先されることが望ましい。不眠に対する認知行動療法（Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I）が不眠症患者に有効であることが多くの臨床研究で示されているが、地域高齢者の睡眠の改善にも役立つかは十分に示されていない。我々は、看護職でも実施可能な簡易型 CBT-I が地域高齢者の睡眠を改善させ、睡眠薬服用者の服薬量を減らす効果があるかを調べることを目的に無作為化比較試験を行った。

**方法** 60歳以上の地域高齢者を対象に、看護職が、集団セッション（60分）と個人セッション（30分）からなる簡易型 CBT-I を実施した。主要アウトカムは、ピッツバーグ睡眠質問票（Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI）の得点と不眠重症度指数（Insomnia Severity Index: ISI）得点の介入前後の変化量、副次アウトカムは、介入前後の不眠症有所見者（ISI 得点 8 点以上）の割合と、睡眠薬使用者における減薬の有無とした。フォローアップ期間は 3 か月間とした。

**結果** 介入 3 か月後の PSQI 得点は、対照群（38人）に比べ介入群（41人）で有意に改善し、介入の効果量（Cohen's *d*）は、0.56（95% Confidence interval [CI], 0.07 to 1.05）であった。ISI 得点も、介入群で有意に改善し、介入の効果量は、0.77（95% CI, 0.27 to 1.26）であった。サブグループ解析において、不眠改善に対する Number Needed to Treat (NNT) は 2.8（95% CI, 1.5 to 17.2）、睡眠薬の減薬に対する NNT は 2.8（95% CI, 1.5 to 45.1）であった。

**結論** 簡易型 CBT-I は、地域高齢者の主観的睡眠の質を改善させ、不眠症状を軽減させることが示唆された。また、簡易型 CBT-I は睡眠薬の減薬に対しても効果的な介入であることが示唆された。睡眠の問題を抱える地域高齢者は多いことから、地域保健活動における簡易型 CBT-I の方法や効果についてさらなる検討が必要と考える。

**Key words** : 高齢者, 簡易型睡眠認知行動療法, 無作為化比較試験, 睡眠改善, 睡眠薬減量

日本公衆衛生雑誌 2018; 65(8): 386-398. doi:10.11236/jph.65.8\_386

## I 緒 言

高齢者では、加齢に伴う睡眠構築の変化により、総睡眠時間（実際に眠っている時間）や徐波睡眠の減少、睡眠の分断化が生じやすくなる<sup>1)</sup>。このため、60歳以上の高齢者では 3 人に 1 人が、入眠障害や中途覚醒、早朝覚醒などの症状を抱えていると報告さ

れている<sup>2)</sup>。また、高齢になると概日リズムの位相の前進によって就寝時間が早くなり、結果的に床に就いている時間（床上時間）が必要以上に長くなる傾向が認められる<sup>1)</sup>。午睡を含む長い床上時間は、生理的な睡眠欲求を減らしてしまうため、不眠の症状をさらに増悪させる要因となる<sup>3)</sup>。その他、睡眠覚醒リズムと体内時計を同調させるためには、日中の活動や光などの同調因子が重要な役割を果たすが、高齢者では、活動性の低下や白内障による感覚器感受性の低下などによりこうした同調因子も減弱しやすく、睡眠覚醒リズムの不規則化も生じやすい<sup>4,5)</sup>。

以上のようなことから、高齢者は様々な睡眠の間

\* 北里大学看護学部

<sup>2\*</sup> 東海大学健康科学部

<sup>3\*</sup> 北里大学大学院医療系研究科

<sup>4\*</sup> 日本大学医学部

責任著者連絡先：〒252-0329 相模原市南区北里 2-1-1 北里大学看護学部 田中美加

題を訴えやすいが、これらの多くは加齢による生理的变化であり、適切な睡眠衛生指導と心理教育によって対応することが適切と考えられている<sup>6)</sup>。ところが、若い時と同じように眠れないことを不健康な睡眠の状態と捉えて不安を感じ、どうにかもっと眠ろうとしてかえって不適切な睡眠行動に陥る高齢者も少なくない。その結果、不眠の症状が増悪・遷延して、日常生活に支障をきたすと不眠症と診断されるようになる。

不眠症は、放置すると糖尿病、高血圧、心血管疾患など様々な健康障害の要因になるだけでなく、高齢者においては認知機能低下や精神疾患の発症、自殺、要介護状態とも関連することが報告されている<sup>7~9)</sup>。このため、高齢者の不眠に早期に介入し、不眠症状の軽減、不眠症の発症予防を図ることは高齢者のQOLの維持・向上、自殺および介護予防の側面からも非常に重要なことだといえる。不眠に対する介入としては、睡眠薬を用いた治療が用いられることが多いが、高齢者においては臓器予備能の低下や持ち越し効果、筋弛緩作用などによって、過鎮静、認知機能や運動機能の低下、転倒・骨折などの副作用が生じる可能性がある<sup>10,11)</sup>。日本老年医学会の作成した「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」においては、睡眠薬は高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物とされている<sup>12)</sup>。こうしたことから、高齢者の不眠に対しては、まずは非薬物的アプローチを行い、睡眠薬服用中の場合でもできるだけ減薬をはかることが望ましい<sup>6)</sup>。

不眠に対する非薬物的アプローチとして、不眠に対する認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: CBT-I) が有効であることがこれまで多くの研究で示されている。CBT-Iは、睡眠に関する不適切な生活習慣を修正するとともに、睡眠に対する過度の不安やとらわれを軽減することによって不眠の改善をはかる心理的アプローチである。その内容は、睡眠衛生指導、睡眠スケジュール法 (刺激コントロール法および睡眠制限法)、リラクゼーション法の他、睡眠日誌等を用いた睡眠状態の評価による認知再構成からなる。臨床場面で不眠症患者を対象に行う定型的なCBT-Iでは、CBT-Iの専門家によって、毎週1セッション、合計6-12セッション程度実施される。しかしながら、海外を含め我が国においても定型的なCBT-Iを提供できる機会が圧倒的に不足しているという問題がある。そこで最近では、睡眠日誌、睡眠衛生教育、睡眠スケジュール法などを中心とした簡易型の睡眠認知行動療法プログラム (以下、簡易型CBT-I) が開発され、臨床場面や職域において有意な不眠改善効果が

示されている<sup>13~18)</sup>。高齢者を対象とした簡易型CBT-Iの効果評価は海外ではいくつか行われているが<sup>15,16,18)</sup>、日本人高齢者を対象としたものはない。また、それらはすべて不眠症と診断された高齢者を対象としたもので、地域に住む一般的な高齢者において効果を測定したものではない。我が国の公衆衛生活動における予防的介入を考えた場合、地域の一般高齢者集団において簡易型CBT-Iがどの程度効果があるか評価することが重要である。

そこで、我々は、看護職でも実施可能な簡易型CBT-Iを用いた介入が、地域高齢者の睡眠を改善させ、睡眠薬服用者においては睡眠薬の減薬をはかる効果があるかを調べることを目的に無作為化比較試験を行った。

## II 研究方法

### 1. 参加者および手続き

地域在住の60歳以上の高齢者を本研究の対象とした。参加者の募集は、研究の目的と方法を記載したリーフレットを、神奈川県川崎市内の老人クラブ3か所と地域包括支援センター1か所で配布して行った。当該施設の関係者より、参加者の負担を減らすためできるだけ実施会場に参集してもらう回数を減らす工夫が求められた。そのため、参加希望者リストが完成した時点で、介入群、対照群への無作為割り付けを行い、第1回目の面接調査時に、適格条件者選定のための調査とベースライン調査、介入群への睡眠日誌や体動計の配布を一度に行った。本研究では、できる限り正確に睡眠状態を把握するため、睡眠日誌だけでなく体動計も併用した。

CBT-Iは、精神生理性不眠が主な適応となるため、適格条件者選定においては、厚生労働省によって作成された「一般医療機関における睡眠障害スクリーニングガイドライン」<sup>19)</sup>を用いて、睡眠時無呼吸症候群、むずむず脚症候群、周期性四肢運動障害、ナルコレプシー、睡眠時随伴症、概日リズム睡眠障害が疑われる者は研究対象から除外した。さらに、認知症およびその他の精神疾患で診療中の者 (睡眠薬のみ処方されている者は除く) や、痛みやかゆみ、頻尿など睡眠に影響する身体疾患を有する者、その他睡眠に影響を与える可能性がある薬物を使用中の者は研究対象から除外した。上記が認められなかった両群の参加者に対して、ベースライン調査 (半構造化面接) を行った。介入群には、睡眠日誌の記録方法や体動計の使用方法について簡便なパンフレットを用いて説明し、睡眠日誌および体動計の記録を少なくとも3日以上行うよう依頼した。対照群には、フォローアップ期間中これまでと同様の

通常の生活を送るよう依頼した。ベースライン調査から、8日後または12日後（参加者がどちらか都合の良い日を選択）に、介入群を対象に集団セッションと個人セッションからなる介入を実施した。

第2回目調査として、介入実施の3か月後に簡易型 CBT-I の効果を評価するための質問票調査（半構造化面接）を実施した。

倫理的配慮から、本研究終了後に参加不適格者および対照群に対しても同様の介入を行った。本研究の実施にあたっては、参加者が所属する老人クラブと地域包括支援センターの責任者の承認、および研究方法については東海大学健康科学部倫理審査委員会の承認（承認日：平成26年11月17日，承認番号：第13-21-1号）を受けた。

## 2. サンプルサイズの計算

不眠症と診断された高齢者を対象とした代表的な先行研究において、簡易型 CBT-I の不眠改善に関する効果量（Cohen's *d*）は1.1と報告されているが<sup>18)</sup>、本研究は健常者も含む地域高齢者を対象としており、介入の強度も先行研究より低いより簡便なものであるため、その効果量はそれよりも小さいと考えられた。しかしながら類似の介入研究でその効果量を報告した先行研究がないため、我々は、効果量を0.7-0.8程度と見積もった。第I種の過誤を0.05未満、第II種の過誤を0.10未満とすると、必要なサンプルサイズは、両群で68-88人と算出されたが、不適格者が発生する可能性を考慮し、本研究では80-90人の参加者を募集することとした。

## 3. ランダム化およびマスク化

参加者との直接的な接触がない独立した研究者によって、割り付け表が作成された（置換ブロック法，1:1 ratio，ブロックサイズ=4，層化なし），これに基づいて参加者は介入群と対照群にランダムに割り付けられた。効果評価のための解析は、割り付け状況がマスク化された状態で行われた。

## 4. 簡易型 CBT-I による介入

介入プログラムは、60分の集団セッションと30分の個人セッション（それぞれ1回ずつ）、3回のフォローアップで構成された。簡易 CBT-I は睡眠衛生教育、睡眠スケジュール法、睡眠認知再構成、リラクゼーションからなり、その具体的な指導内容を表1に示す。

集団セッションでは、一般的な睡眠衛生教育と睡眠スケジュール法（刺激コントロール法、睡眠制限法）に基づいた睡眠時の注意点について教育を実施した。とくに、加齢による睡眠構築の生理的变化などについて説明し、不眠に対する過度の不安を軽減させることに重きを置いた。また、高齢者において

は夕食時に緑茶などのカフェイン飲料を飲む習慣を持つ者が多いため、夕刻以降のカフェイン制限の必要性について強調するとともに、代替となるノンカフェイン飲料を会場に数種類準備し、集団セッション後に実際にそれらを試飲してもらった。加えて、睡眠恒常性維持機構や体内時計機構、睡眠スケジュール法の原理についてもわかりやすいイラストを用いて平易な言葉で説明し、望ましい睡眠習慣との関連が理解できるようにした。

個人セッションでは、睡眠認知再構成として、睡眠状況と日常生活の様子を記録した睡眠日誌や、体動計による客観的な睡眠状態の記録をもとに、個別の睡眠の評価と睡眠状態誤認の是正を行った。睡眠日誌と体動計を用いた睡眠認知再構成法は、短期間で睡眠に対する認知を修正する方法として臨床的に使用されている。高齢者の不眠の訴えの背景には、年齢相応に眠れているにも関わらず良く眠れていないと思ひ込む睡眠状態誤認があるといわれている<sup>20)</sup>。そのため個人セッションでは、最初に睡眠日誌と体動計の測定結果を見比べながら、睡眠状態や日常生活への影響に関する主観的な評価と、実際の状態との間に大きなずれがないかを確認した。その際、睡眠に対する非機能的な信念と態度質問票（Dysfunctional Beliefs and Attitudes about Sleep Scale: DBAS）<sup>21)</sup>の結果も参照した。DBASは、健康のためには必ず8時間の睡眠が必要だといった非現実的な考えや、よく眠れないことは深刻な健康障害を引き起こしてしまうのではないかという強い不安を抱く傾向、不眠によって日中の機能が害されることを過剰に気にする傾向などを調べる自記式調査票である。ここで明らかになった睡眠に対する非機能的な考えについて、睡眠日誌や体動計の結果と見合わせながら参加者自身による考え方の修正を看護職がサポートした。

また睡眠日誌と体動計による睡眠の記録を見ながら、必要とされる者には、睡眠スケジュール法やリラクゼーション法についての具体的なアドバイスも行った。睡眠スケジュール法は、刺激コントロール法や睡眠制限法からなる。刺激コントロール法は、眠るとき以外ベッドは使わない、途中で眠れなくなったらいったんベッドから離れるなどの行動を徹底することで、睡眠に好ましくない刺激を排除し、ベッドイコール睡眠という条件付けを形成させ睡眠に対する余計な不安や緊張を軽減させる方法である<sup>22)</sup>。睡眠制限法とは、睡眠効率や睡眠の質を向上させるために、実際の睡眠時間に近くなるよう就床を限定する方法である<sup>23)</sup>。定型的な CBT-I では、連日の睡眠日誌の記録をもとに、5日間連続して

表1 集団および個人セッションでの CBT-I の内容

睡眠衛生教育
1. 高齢期の睡眠に関する知識
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加齢による睡眠構築の生理的变化</li> <li>• 睡眠時間の個人差</li> <li>• 睡眠のメカニズム（睡眠恒常性維持機構，体内時計機構）</li> </ul>
2. 睡眠のための望ましい生活習慣
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 午後3時以降にカフェインを取らない</li> <li>• 寝酒は控える</li> <li>• 昼間の身体活動を増やす</li> <li>• 温度や音，明るさなどの寝室の環境を整える</li> <li>• 就寝前にぬるめのお風呂に入る</li> <li>• 就寝前の多量の水分摂取に注意をする</li> </ul>
睡眠スケジュール法（刺激コントロール法，睡眠制限法）
1. 良い睡眠のための就床習慣
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ベッドを睡眠以外の目的で使用しない</li> <li>• 眠くなってから，就床する</li> <li>• 毎日，同じ時間に起きる</li> <li>• 早く寝すぎない。眠りが浅い時はあえて遅めに就寝する</li> <li>• 長い昼寝を避ける。昼寝をする場合はできるだけ30分以内とする</li> </ul>
2. 眠れないときの対処法
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20分以上経っても眠れないときは，一旦ベッドから出る</li> <li>• 眠れない日があっても，長い昼寝で補ったり，早く就床したりしない</li> <li>• 眠れない日があっても，次の日の夜間の睡眠で補うことができるので気にしすぎない</li> </ul>
睡眠認知再構成
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 加齢による睡眠の生理的变化に対して過剰な心配をしない</li> <li>• 長時間睡眠へのこだわりをやめる</li> <li>• 体動計による睡眠状態の記録をもとに正しい睡眠の評価をし，睡眠状態誤認を是正する</li> </ul>
リラクセーション
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 就寝前にリラクセーション（漸進的筋弛緩法，呼吸法，アロマセラピー，音楽鑑賞など）を行う</li> </ul>

85-90%以上眠れたときに，床上時間を15分ずつ延長させながら睡眠時間の調整を行う。本研究では，高齢者でも理解可能なように，眠りが浅いときはあえて遅寝・早起きをする，長い昼寝は避けるといった簡単な指導内容にとどめた。リラクセーション法としては，漸進的筋弛緩法の他，呼吸法，音楽，アロマセラピーなど，自分なりに実行可能でリラックスできる方法を見つけて継続するよう指導した。

個人セッションの最後に，参加者に今後の睡眠生活習慣改善のための行動目標をたててもらい，その達成状況を毎日記録してもらった。個人セッション終了2週間後，1か月後，2か月後に，記録表を返送してもらい，看護職が，手紙で現状の確認と計画の実施・継続のための助言と励ましを行った。睡眠薬の服用者で，睡眠の改善を自覚し減薬を試みたいと考えた場合には，自己判断で減薬せず，主治医と相談しながら減薬・中止を図るよう指導した。

すべての介入は高齢者の睡眠の生理や CBT-I に

ついて6時間の研修を受けた地域の看護職が実施した。

## 5. 評価

主要アウトカムは，ピッツバーグ睡眠質問票（Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI）の日本語版を用いて測定した主観的な睡眠の質と，不眠重症度指数（Insomnia Severity Index: ISI）の日本語版を用いた不眠症状の程度とした。PSQIは睡眠の質に関する標準化された18項目の質問からなる自記式質問票で，「主観的睡眠の質」，「入眠時間」，「睡眠時間」，「有効睡眠時間」，「睡眠障害」，「睡眠剤の使用」，「日常生活における障害」の7つの下位尺度からなる<sup>24)</sup>。PSQIは，主観的な評価方法という限界はあるものの，睡眠の障害とその質を評価する尺度として世界的に幅広く用いられており，その日本語版も高い信頼性と妥当性が示されている<sup>25)</sup>。

ISIは最近2週間の不眠の重症度を測定する自記式質問票であり<sup>26)</sup>，その日本語版についても高い信

頼性と妥当性が検証されている<sup>27)</sup>。ISIは不眠に関する7項目についてそれぞれ4段階で採点し、合計点数 (range: 0-28) が高いほど不眠が重症と評価され、8-14点を閾値下不眠 (subthreshold insomnia), 15点以上を臨床的不眠 (clinical insomnia) と判断する<sup>28)</sup>。本研究では、ISI得点8点以上を不眠有りと評価した。

副次アウトカムは、介入前後における不眠の有所見率と、睡眠薬使用者における1週間の睡眠薬使用量の変化とした。睡眠薬使用量は、医療機関からの処方薬について、1週間の使用頻度に1回の使用錠数を乗じて算出し、減薬の有無およびその変化量を調べた。

その他、基本属性として年齢、性、学歴、経済状況、居住形態、婚姻状況、就業、飲酒、喫煙習慣について調査を行った。

## 6. 統計解析

簡易型 CBT-I の効果は、一般化線形モデルを用い、ベースライン時と介入3か月後の、PSQI得点とISI得点の変化量の違いをグループ間 (介入群、対照群) で比較して評価した。調整には、年齢、性別およびベースライン時のアウトカム値を用いた。フォローアップ期間における主要および副次アウトカムの欠測値の割合は、12.7%であった。本研究では、割り付けの後に適格者の選定を行っているが、できる限り Intention-to-treat (ITT) の原則に則った解析を行うために、Little 検定によって欠測パターンが missing completely at random (MCAR) であることが棄却された場合、missing at random (MAR) と仮定して、多重代入法を用いた欠測値の代入を行った<sup>29,30)</sup>。その際には、Graham JW らの推奨に従いそれぞれの欠測値に対して sequential regression approach を用いた20回の代入を行った<sup>31)</sup>。

サブグループ解析として、ベースライン時の ISI 得点が8点以上だった参加者 (不眠群) を抽出し、介入3か月後の改善率 (ISI得点が8点未満に変化した割合) を求め、対照群と比較した。また、ベースライン時に睡眠薬を服用していた参加者を抽出し、介入3か月後に減薬に至った割合を対照群と比較した。それぞれの介入の効果量は、絶対リスク減少率 (Absolute Risk Reduction: ARR) および NNT (Number Needed to Treat) を用いて評価した。サブグループ解析の対象者は、フォローアップの回答に完全回答が得られた者とした。

統計ソフトは、IBM SPSS Missing Values 22および IBM SPSS Statistics 22 (SPSS Inc. Chicago, IL, USA) を使用した。

## III 研究結果

図1に研究のフローを示す。研究参加の同意が得られた83人の高齢者を、無作為に介入群42人と対照群41人に割り付けた。対照群に割り付けられた者には、3か月後の効果測定終了後に介入群と同様の簡易型 CBT-I の教育を実施することを説明した。割り付けの結果によって辞退を申し出た者はいなかった。

介入群においては42人中1人が認知症と診断されていたため除外された。対照群においては41人中3人が認知症の診断を受けており除外された。そのため、最終的な解析対象者は介入群41人、対照群38人であった。

介入群では41人が集団セッション (60分) および個人セッション (平均35分) を受けたが、途中、難聴のため1人が集団セッションを辞退し、すべての介入を終了した者は40人 (97.6%) であった。介入終了3か月後の調査票に回答したものは、介入群は41人中34人 (82.9%)、対照群は、38人中33人 (86.8%) であった。

### 1. 参加者属性

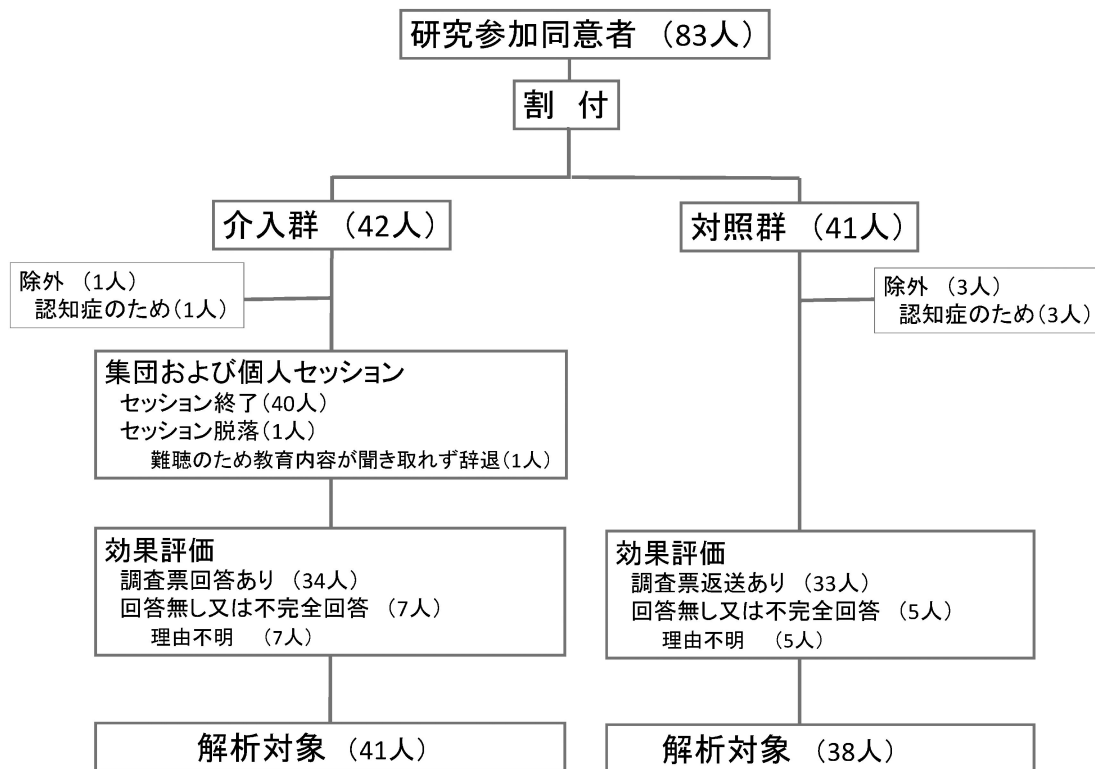
ベースラインの参加者の属性を表2に示す。参加者は女性75.9% (介入群78.0%, 対照群73.7%)、平均年齢76.0歳 (介入群75.3歳, 対照群76.7歳) で2群間に有意差は認めなかった。また、経済状況、居住形態、婚姻状況、就業情報、飲酒習慣の有無、喫煙習慣の有無の各項目、および、PSQI得点、ISI得点、睡眠薬使用の有無についても有意差は認めなかったが、学歴は介入群において有意に高かった ( $P=0.02$ )。また、介入3か月後のフォローアップ調査に回答した群と回答しなかった群におけるベースライン時のアウトカムの得点、年齢、性別において、2群間に有意な違いはなかった。

### 2. 介入の効果

介入結果を表3に示す。ベースライン時から介入3か月後の間に、PSQI得点は介入群で平均2.12ポイント減少、対照群で平均0.53ポイント減少し、両群間に有意な違いが認められた (mean difference,  $-1.59$  [95% Confidence interval,  $-2.86$  to  $-0.32$ ])。性、年齢、ベースライン時の PSQI 得点で調整した結果でも、同様に両群間に有意な差を認めた。介入の効果量 (Cohen's  $d$ ) は、0.56 (95% CI, 0.07 to 1.05) であった。PSQI の下位尺度では、主観的睡眠の質において両群間に有意な違いが認められた (mean difference,  $-0.42$  [95% CI,  $-0.74$  to  $-0.09$ ])。

ISI得点も、介入3か月後に介入群で平均5.24ポ

図1 研究のフロー



イント減少，対照群で平均2.30ポイント減少し，両群間に有意な違いが認められた (mean difference, -2.93 [95%CI, -4.77 to -1.09])。性，年齢，ベースライン時の ISI 得点で調整した結果でも，同様に介入の有意な効果が認められた。介入の効果量は， $d=0.77$  (95%CI, 0.27 to 1.26) であった。

サブグループ解析は，フォローアップ調査で完全回答が得られた67人 (介入群34人，対照群33人) を対象に行った。ベースラインにおいて，ISI 得点が8点以上の参加者 (不眠群) は介入群で22人 (64.7%)，対照群で21人 (63.6%) であった。このうち，介入3か月後に8点未満となり不眠が改善した者は，介入群において22人中13人 (59.1%)，対照群においては21人中5人 (23.8%) であった (表4)。効果量を示す ARR および NNT とその95%CI は，それぞれ35.3% (5.8% to 64.8%)，2.8 (1.5 to 17.2) であった。

ベースラインにおいて睡眠薬を服用している者は，介入群において34人中14人 (41.2%)，対照群において33人中13人 (39.4%) であった。このうち，介入後に減薬していた者は，介入群14人中8人 (57.1%)，コントロール群13人中1人 (7.7%) であった。完全に中止に至った参加者はいなかった (表5)。減薬の効果量を示す ARR および NNT とその95%CI は，それぞれ35.2% (2.2% to 68.4%)，

2.8 (1.5 to 45.1) であった。

### 3. 安全性

本研究により睡眠状態の悪化をきたす参加者はいなかった。睡眠薬の減量を希望する場合は，必ず主治医と相談しながら少量ずつ減薬するよう指導したが，睡眠薬の減量による反跳性不眠を経験したと報告した者もいなかった。

## IV 考 察

本研究によって，看護職によって実施された地域高齢者向けの簡易型 CBT-I は，PSQI 得点および ISI 得点を有意に減少させ，地域高齢者の睡眠の質および不眠の重症度を改善させることが示唆された。また，不眠有所見者 (ISI 得点が8点以上の者) の割合は，介入群で有意に減少していた。介入後，主治医との相談により睡眠薬使用者の57%が睡眠薬の減量を行っていた。

海外では，不眠症と診断された高齢者に対する簡易型 CBT-I の睡眠改善効果を調べた先行研究がある<sup>15,16,18)</sup>。Germain らの介入研究は，2回の個人セッションと電話によるフォローアップにより，4週間後の PSQI 得点と睡眠日誌における睡眠の評価が有意に改善したと報告している ( $d=1.37$ )<sup>16)</sup>。また，Buysse らは，2回の個人セッションと電話でのフォローアップによって，PSQI 得点およびアクチ

表2 参加者の基本属性

	全体 (n=79)	介入群 (n=41)	対照群 (n=38)	P
年齢, 平均 (SD)	76.0( 6.3)	75.3( 6.5)	76.7( 6.1)	0.31
性, n (%)				
男性	19(24.1)	9(22.0)	10(26.3)	0.79
女性	60(75.9)	32(78.0)	28(73.7)	
学歴, n (%)				
小学校	3( 3.8)	2( 4.9)	1( 2.6)	0.02
中学校	26(32.9)	9(22.0)	17(44.7)	
高校・専門学校	41(51.9)	22(53.7)	19(50.0)	
短大・大学	7( 8.9)	7(17.1)	0( 0.0)	
欠測値	2( 2.5)	1( 2.4)	1( 2.6)	
経済状況, n (%)				
苦しい	3( 3.8)	2( 4.9)	1( 2.6)	0.32
やや苦しい	19(24.1)	12(29.3)	7(18.4)	
やや余裕がある	46(58.2)	19(46.3)	27(71.1)	
余裕がある	8(10.1)	5(12.2)	3( 7.9)	
欠測値	3( 3.8)	3( 7.3)	0( 0.0)	
居住形態, n (%)				
子供世帯との同居	18(22.8)	9(22.0)	9(23.7)	0.24
夫婦のみ	33(41.8)	18(43.9)	15(39.5)	
一人暮らし	21(26.6)	8(19.5)	13(34.2)	
その他	4( 5.1)	4( 9.8)	0( 0.0)	
欠測値	3( 3.8)	2( 4.9)	1( 2.6)	
婚姻状況, n (%)				
既婚	42(53.2)	24(58.5)	18(47.4)	0.63
未婚	3( 3.8)	1( 2.4)	2( 5.3)	
死別	30(38.0)	13(31.7)	17(44.7)	
離婚	2( 2.5)	1( 2.4)	1( 2.6)	
欠測値	2( 2.5)	2( 4.9)	0( 0.0)	
就業あり, n (%)	8(10.1)	6(14.6)	2( 5.3)	0.26
飲酒習慣あり, n (%)	25(31.6)	15(36.6)	10(26.3)	0.35
喫煙習慣あり, n (%)	2( 2.5)	2( 4.9)	0( 0.0)	0.49
PSQI 得点				
平均 (SD)	7.8( 3.7)	7.7( 3.9)	7.9( 3.7)	0.86
ISI 得点				
平均 (SD)	10.4( 5.6)	11.1( 5.4)	9.6( 5.7)	0.24
不眠あり <sup>a)</sup> , n (%)	49(62.0)	27(65.9)	22(57.9)	0.81
睡眠薬服薬あり, n (%)	31(39.2)	16(39.0)	15(39.5)	0.96
7回/週	19(61.2)	10(62.4)	9(60.0)	
3-6回/週	5(16.2)	2(12.5)	3(20.0)	
1-2回/週	7(22.6)	4(25.0)	3(20.0)	

連続変数の検定には *t* 検定を, カテゴリ変数の検定には Fisher の直接確率計算を用いた

<sup>a)</sup> Insomnia Severity Index 得点が 8 点以上の場合不眠ありと評価

グラフにおいて有意な改善が認められ, 効果量は定型的な CBT-I に相当したと報告している ( $d=1.1$ )<sup>18)</sup>。このように不眠症と診断された高齢者に対する簡易型 CBT-I の効果は非常に高いことが明らかにされている。

しかしながら, 不眠症診断の有無に関わらず, 睡眠と心身の健康や QOL との関連が明らかになっている現在, 不眠症患者だけでなく睡眠の問題を抱える多くの高齢者に対して幅広く教育的介入を行うことは, 公衆衛生学上大きな意義があると考えられる。

表3 簡易型 CBT-I の効果 (PSQI および ISI の介入前後のスコア変化量)

	介入 3 か月後の変化		2 群間の差 (95%信頼区間)		効果量 (95%信頼区間) <sup>b)</sup>
	介入群 (n=41)	対照群 (n=38)	未 調 整	調 整 済 <sup>a)</sup>	
PSQI 合計得点	-2.12	-0.53	-1.59(-2.86 to -0.32)*	1.60(-2.76 to -0.43)**	0.56(0.07 to 1.05)
下位尺度得点					
主観的睡眠の質	-0.53	-0.11	-0.42(-0.74 to -0.09)*	-0.42(-0.70 to -0.14)*	0.63(0.14 to 1.11)
入眠潜時	-0.29	-0.26	-0.04(-0.44 to 0.36)	-0.03(-0.41 to 0.35)	0.04(-0.44 to 0.51)
睡眠時間	-0.24	-0.03	-0.21(-0.57 to 0.16)	-0.25(-0.57 to 0.06)	0.28(-0.20 to 0.76)
有効睡眠時間	-0.12	0.09	-0.20(-0.64 to 0.24)	-0.28(-0.68 to 0.09)	0.23(-0.25 to 0.71)
睡眠障害	-0.18	-0.06	-0.12(-0.38 to 0.14)	-0.05(-0.29 to 0.18)	0.22(-0.26 to 0.70)
睡眠剤の使用	-0.38	-0.06	-0.32(-0.69 to 0.05)	-0.30(-0.63 to 0.04)	0.42(-0.07 to 0.90)
日常生活における障害	-0.39	-0.12	-0.28(-0.56 to 0.01)	-0.10(-0.34 to 0.13)	0.45(-0.03 to 0.94)
ISI 得点	-5.24	-2.30	-2.93(-4.77 to -1.09)**	-2.34(-3.95 to -0.73)**	0.77(0.27 to 1.26)

\*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$ 

PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index, ISI: Insomnia Severity Index

a) 性, 年齢, ベースラインの得点で調整

b) Unadjusted Cohen's  $d$ 表4 不眠者<sup>a)</sup>における簡易型 CBT-I の不眠改善効果

	不眠者数 <sup>b)</sup>		不眠改善率 (%)
	ベースライン	介入 3 か月後	
介入群	22	9	13/22(59.1%)
対照群	21	16	5/21(23.8%)

ISI: Insomnia Severity Index

a) ISI 得点が 8 点以上

b) サブグループ解析の対象者は, フォローアップ調査で完全回答が得られた者とした

表5 簡易型 CBT-I の睡眠薬服用者における減薬効果

ベースライン 時の服用頻度	介入群 (n=14) <sup>a)</sup>		対照群 (n=13) <sup>a)</sup>	
	減薬	不変又は増加	減薬	不変又は増加
7 回/週	6	4	1	7
3-6 回/週	1	0	0	2
1-2 回/週	1	2	0	3
合計	8(57.1%)	6(42.9%)	1(7.7%)	12(92.3%)

a) サブグループ解析の対象者は, フォローアップ調査で完全回答が得られた者とした

域において不眠の問題を有する高齢者は多く<sup>32)</sup>, 地域高齢者を対象とする場合には, 参加者の負担が少なく簡便なプログラムであること, また地域での継続的な活動のためには, 睡眠の専門家でない看護職でも実施可能な介入内容であることが求められる。そのため, 本研究では, 3 日間の睡眠の測定と 60 分の集団セッション, 30 分の個人セッションという簡易型の CBT-I プログラムを用いた。そのため本研

究における介入の脱落者は 41 人中 1 人 (脱落率 2.4%) で, 高齢者にとって参加しやすいものであったと考えられた。

簡便なプログラムに関わらず, 本研究における効果量 (PSQI と ISI を用い Cohen's  $d$  で評価) は, それぞれ 0.56, 0.77 であり, 中等度以上の効果を有することが示された。また, 不眠 (ISI 得点が 8 点以上) を有した参加者のうち約 6 割で介入後不眠が認められなくなっており, その NNT は 2.8 であった。これは本介入を不眠者 2.8 人に実施した場合, 1 人は不眠が改善することを示している。今回の介入では, 老人クラブや地域包括支援センターなど実際の状況に即した場所で参加者を募集した結果, ベースラインにおいては参加者の 62% が不眠者であり, 地域で実施するプログラムとして有用性の高いものであるといえる。これはもちろん, 患者を対象とした介入と違い, 本研究参加者には診断閾値下の不眠も多く, 不眠の重症度が高くなかったため, 簡便なプログラムでも十分に対応できるレベルであったことが理由にあげられよう。

CBT-I は睡眠衛生教育, 睡眠スケジュール法, 睡眠認知再構成, リラクゼーションから構成され, それぞれの構成要素が相互作用的に働くという心理学的理論をもとに開発されたパッケージである。そのため, CBT-I を構成する要素の単独の効果について言及することは困難である。しかしながら, 本プログラムにおいては, 高齢者に多く認められる睡眠行動上の問題や認知に焦点を当てた以下のような介入が有意な効果をあげた要因ではないかと考えている。

たとえば, 自分の睡眠が不十分だと思い必要以上



に不安を感じている高齢者は多い。高齢になると、加齢により睡眠深度が浅くなり中途覚醒の頻度が上昇する。睡眠の必要時間も短くなり、睡眠相の前進から早朝覚醒も起こりやすくなる。しかし、このような加齢による生理的变化に対して、「夜中に何度も目が覚めて熟眠感がない」、「朝早く目が覚めて睡眠時間が不足している」、「睡眠が不足すると体や生活に支障が出る」といった睡眠に対する不安を持つ高齢者は少なくない。睡眠に対する過剰な不安は、眠ることへの恐怖感につながり不眠を悪化させやすい<sup>20)</sup>。そのため集団セッションにおいては、加齢による睡眠の生理的变化について十分に説明し、中途覚醒や早朝覚醒への過剰な心配や睡眠時間へのこだわりを軽減するように働きかけた。また、不眠を訴える高齢者の中には、睡眠に対する主観的評価と客観的評価が乖離し、眠れているにもかかわらず眠れていないと訴える睡眠状態誤認のケースが少なくない<sup>33~35)</sup>。CBT-Iにおいて睡眠日誌の記録は、実際の睡眠時間を数日間記録することで睡眠の状態を把握し、生活習慣の改善点を見つけたり、過剰な不安を取り除いたりする効果がある。しかし、強い不安を訴える高齢者の場合、睡眠日誌の記載だけでは睡眠状態誤認を修正することが困難なことが多い。そのため、本介入では、睡眠日誌の記載に加えて、体動計による睡眠のモニタリングも行い、睡眠日誌を用いて記録した主観的睡眠評価と、体動計を用いた客観的睡眠評価のずれについて自ら評価してもらった。とくにDBAS得点が高く、睡眠に対する過剰な思い込みを抱いている高齢者に対しては、こうしたずれの修正を丁寧に行った。こうした睡眠認知再構成によって、睡眠に対する過剰な不安が軽減され、自分の睡眠状態を主観的に評価するPSQIの下位尺度の「睡眠の質」のスコアの有意な改善にもつながったと考えられる。

また、睡眠時間を確保しようとして必要以上に長く床に就いている高齢者も多い。高齢者では、加齢とともに実質的な睡眠時間は短くなると同時に就床時間は早まるため、床上時間は長くなる傾向にある。また、何かのきっかけで不眠が生じた場合に、次の日は少しでも長く睡眠をとろうと早く就床したり、途中で目が覚めても少しでも体を休めようと寝床にしがみついたりすると、床上時間はさらに長くなってしまふ。70歳代の平均就床時間は約9時間に及ぶとの報告もある<sup>36)</sup>。眠れないにもかかわらず長い床上時間をとることは、不眠の発症、持続、悪化の大きなリスク要因となる<sup>23)</sup>。また、睡眠不足を長い昼寝で補ったり、昼間の活動を控えたりすることも同様に不眠のリスクとなる。こうした不眠には、

睡眠スケジュール法が効果的であることが報告されている<sup>37)</sup>。本介入では、同方法に基づき「睡眠時間にこだわらない」、「早く布団に入らず、眠くなってから布団に入る」、「夜間の睡眠の良し悪しにかかわらず毎朝一定の時間に起きる」、「30分しても眠れなかったら寝床から出る」という指導を行うことで睡眠効率を上げ、睡眠の質の向上を目指した。

高齢者においてはお茶をはじめとするカフェインの摂取が不眠症状の有意なリスク要因と報告されている。カフェインは日常的に飲む緑茶やコーヒー、紅茶、一部の強壮剤などに含まれ、明らかな覚醒作用を持ち、夜間の睡眠時間や睡眠潜時、睡眠の質に影響を及ぼす<sup>38,39)</sup>。また、不眠を訴える者は不眠のない者と比べてカフェインの感受性が高く少量でも覚醒作用が現れるとの報告もある<sup>40)</sup>。とくに高齢者では加齢とともにカフェインの排泄速度が遅くなることで覚醒作用の延長が認められる。高齢者の夕刻の血漿カフェイン濃度は、不眠の症状と関連することも報告されている<sup>41)</sup>。今回のプログラムでは、カフェイン過剰摂取への注意喚起は重要と考え、代替となるノンカフェイン飲料を会場に数種類準備し、集団セッション終了後に実際に試飲してもらった。このことは、夕刻以降のカフェイン制限をスムーズに行うために有効だったと考える。

上述した睡眠認知再構成法や睡眠スケジュール法、カフェイン制限のうち、どの項目が最も有効であったのかは検証することはできないが、CBT-Iの中でも高齢者の睡眠行動の特徴に合ったものをより重点的に教育することによって、簡易型であっても効率的な教育を提供することが可能と考える。

本研究では、睡眠薬の使用者の57.1%が、主治医との相談結果、その使用量を減らしており、NNTは2.8であった。睡眠薬の服用を中止したケース、とくに長期間睡眠薬を服用しているケースの場合においては、急な中止によって反跳性不眠を起こす可能性があるため主治医とよく話し合いながら、時間をかけて徐々に減薬を図るようアドバイスした。そのため、フォローアップ期間である3か月間では完全中止にまで至るケースはなかったが、今回の結果は、簡易型CBT-Iによって睡眠薬を減薬・中止に導く可能性があることを示唆している。高齢者において睡眠薬を使用する者は多い。日本において、睡眠薬を常用する(過去1か月間に週3回以上睡眠薬を使用する)高齢者の割合は、加齢とともに上昇し、70歳以上になると女性で14.6%、男性で15.6%に達する<sup>42)</sup>。睡眠薬には筋弛緩作用があるものがあり、夜間の転倒のリスクを高めることが言われている<sup>10)</sup>。また、日中の持ち越し作用により、日中の身

体活動や社会活動が制限されることや、認知機能への影響も報告されている<sup>11)</sup>。日本老年医学会の「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」には、75歳以上の高齢者やフレイルから要介護状態にある高齢者に対して「特に慎重な投与を要する薬物」としてベンゾジアゼピン系の睡眠薬だけでなく、高齢者に処方されることが多い非ベンゾジアゼピン系の薬剤も挙げられており、高齢者に対する安易な睡眠薬処方に警鐘を鳴らしている<sup>12)</sup>。もちろん、病態によっては睡眠薬が必要なケースは少なくないが、高齢者における不眠の訴えは、睡眠に関する知識の不足や睡眠状態誤認によることが少なくない<sup>20,35)</sup>。そのため、地域保健活動において、睡眠に不安を感じる高齢者に対する簡易型 CBT-I の提供の機会を広げていく意義は大きいと考える。

本研究結果を一般化するためにはいくつかの限界が存在する。本介入は、教育介入であるため盲検化が難しく、また対照群には何ら介入が行われていないため、ホーソン効果をはじめとするバイアスを完全に排除することが難しい。今回、睡眠の評価には、質問票調査を用いたため、客観的な評価はできていない。体動計を介入の評価として用いることも検討されたが、対照群において何度も測定することが負担になることから、ベースライン時の睡眠状態の評価にのみ用いることとなった。介入群と対照群は近隣に住み他の活動等で交流することが多いため、対照群にも教育内容が一部共有された可能性がある。実際、対照群においても PSQI および ISI 得点はそれぞれ介入後に0.53ポイント、2.30ポイント低下しており、実際の効果量が低く評価された可能性がある。一方、本研究の参加者は、地域の老人クラブや地域包括支援センターを通じて募られたが、こうした施設の利用者は、一般的に他の高齢者よりも健康に対する意識が高く、介入にも積極的に参加すると考えられる。そのため一般高齢者よりも大きな効果が得られた可能性がある。また、簡易型 CBT-I の不眠改善効果や睡眠薬の減薬効果は、サブグループ解析を用いて検討した。これは研究計画段階において、睡眠薬服薬者等についての情報を得ることができなかったためであるが、サブグループ解析では、ランダム化が守られていないことや第Ⅱ種の過誤などのバイアスが存在する可能性がある。研究の簡便化と対照群の待ち時間の短縮化のため、フォローアップ期間は3か月と短めに設定した。より妥当性の高い結果を示すためには、より長期的なフォローアップが望ましいと考えられる。

## V 結 語

看護職による簡易型 CBT-I は、地域高齢者の主観的睡眠の質および不眠症状を中等度以上改善させることが示唆された。また、睡眠薬減量に対しても一定の効果が認められた。これらのことより、簡易型 CBT-I は、地域高齢者の睡眠改善のための介入方法として有効である可能性が示された。

今後、さらに簡易型 CBT-I の効果を確かめるために、別の集団を対象とした効果の検証や、長期的な効果の検証を行う必要がある。

本研究は、厚生労働科学研究費補助金（H25-循環器等（生習）一般-007）の助成を受け実施した。本研究内容に関連し、開示すべき利益相反状態はない。研究の実施にあたり多大なご協力を賜りました川崎区地域包括支援センター管理者の工藤優二様、同センター保健師の新沼園美様はじめ保健師の皆様、川崎区中央地区老人クラブ連合会長栄居義則様および参加していただきました住民の皆様にご心より感謝申し上げます。

（受付 2017. 9. 13）  
（採用 2018. 5. 9）

## 文 献

- 1) Ohayon MM, Carskadon MA, Guilleminault C, et al. Meta-analysis of quantitative sleep parameters from childhood to old age in healthy individuals: developing normative sleep values across the human lifespan. *Sleep* 2004; 27(7): 1255-1273.
- 2) Kim K, Uchiyama M, Okawa M, et al. An epidemiological study of insomnia among the Japanese general population. *Sleep* 2000; 23(1): 41-47.
- 3) Dijk DJ, Groeger JA, Stanley N, et al. Age-related reduction in daytime sleep propensity and nocturnal slow wave sleep. *Sleep* 2010; 33(2): 211-223.
- 4) Mishima K, Okawa M, Shimizu T, et al. Diminished melatonin secretion in the elderly caused by insufficient environmental illumination. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86(1): 129-134.
- 5) Edinger JD, Morey MC, Sullivan RJ, et al. Aerobic fitness, acute exercise and sleep in older men. *Sleep* 1993; 16(4): 351-359.
- 6) 三島和夫. 睡眠と健康：ライフステージとライフスタイル 高齢者の睡眠と睡眠障害. *保健医療科学* 2015; 64(1): 27-32.
- 7) Miner B, Kryger MH. Sleep in the aging population. *Sleep Med Clin* 2017; 12(1): 31-38.
- 8) Pigeon WR, Piquart M, Conner K. Meta-analysis of sleep disturbance and suicidal thoughts and behaviors. *J Clin Psychiatry* 2012; 73(9): e1160-e1167.
- 9) 松本俊彦, 小高真美, 立森久照, 他. 自殺既遂者の心理社会的特徴に関する研究 睡眠障害と自殺の関連：心理学的剖検研究による症例対照研究. 平成25年

- 度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）総括・分担研究報告書 自殺総合対策大綱に関する自殺の要因分析や支援方法等に関する研究（研究代表者 福田祐典）2014; 45-58.
- 10) Glass J, Lanctôt KL, Herrmann N, et al. Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits. *BMJ* 2005; 331(7526): 1169.
  - 11) Berry SD, Lee Y, Cai S, et al. Nonbenzodiazepine sleep medication use and hip fractures in nursing home residents. *JAMA Intern Med* 2013; 173(9): 754-761.
  - 12) 日本老年医学会, 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班, 編. 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015. 東京: メジカルビュー社. 2015.
  - 13) Nishinoue N, Takano T, Kaku A, et al. Effects of sleep hygiene education and behavioral therapy on sleep quality of white-collar workers: a randomized controlled trial. *Ind Health* 2012; 50(2): 123-131.
  - 14) Kaku A, Nishinoue N, Takano T, et al. Randomized controlled trial on the effects of a combined sleep hygiene education and behavioral approach program on sleep quality in workers with insomnia. *Ind Health* 2012; 50(1): 52-59.
  - 15) McCrae CS, McGovern R, Lukefahr R, et al. Research Evaluating Brief Behavioral Sleep Treatments for Rural Elderly (RESTORE): a preliminary examination of effectiveness. *Am J Geriatr Psychiatry* 2007; 15(11): 979-982.
  - 16) Germain A, Moul DE, Franzen PL, et al. Effects of a brief behavioral treatment for late-life insomnia: preliminary findings. *J Clin Sleep Med* 2006; 2(4): 403-406.
  - 17) Yamamoto M, Sasaki N, Somemura H, et al. Efficacy of sleep education program based on principles of cognitive behavioral therapy to alleviate workers' distress. *Sleep Biol Rhythms* 2016; 14(2): 211-219.
  - 18) Buysse DJ, Germain A, Moul DE, et al. Efficacy of brief behavioral treatment for chronic insomnia in older adults. *Arch Intern Med* 2011; 171(10): 887-895.
  - 19) 田ヶ谷浩邦, 清水徹男. 睡眠障害の診断・治療ガイドライン 一般医療機関における睡眠障害スクリーニングガイドライン. *睡眠医療* 2008; 2(3): 267-270.
  - 20) Kay DB, Buysse DJ, Germain A, et al. Subjective-objective sleep discrepancy among older adults: associations with insomnia diagnosis and insomnia treatment. *J Sleep Res* 2015; 24(1): 32-39.
  - 21) 宗澤岳史, Morin CM, 井上雄一, 他. 日本語版「睡眠に対する非機能的な信念と態度質問票」の開発: 不眠症者の認知と行動に関する問題の評価. *睡眠医療* 2009; 3(3): 396-403.
  - 22) Bootzin R. Stimulus control treatment for insomnia. *Proceedings, 80th Annual Convention, American Psychological Association*. Washington, DC: American Psychological Association. 1972; 395-396.
  - 23) Spielman AJ, Saskin P, Thorpy MJ. Treatment of chronic insomnia by restriction of time in bed. *Sleep* 1987; 10(1): 45-56.
  - 24) Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Monk TH, et al. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Res* 1989; 28(2): 193-213.
  - 25) 土井由利子, 簗輪真澄, 内山 真, 他. ビッツバーグ睡眠質問票日本語版の作成. *精神科治療学* 1998; 13(6): 755-763.
  - 26) Morin CM, Belleville G, Bélanger L, et al. The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep* 2011; 34(5): 601-608.
  - 27) 宗澤岳史, Morin CM, 井上雄一, 他. 日本語版不眠重症度質問票の開発. *精神科治療学* 2009; 24(2): 219-225.
  - 28) Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med* 2001; 2(4): 297-307.
  - 29) Rubin DB. *Multiple Imputation for Nonresponse in Surveys*. New York: John Wiley & Sons. 1987.
  - 30) Donders AR, van der Heijden GJ, Stijnen T, et al. Review: a gentle introduction to imputation of missing values. *J Clin Epidemiol* 2006; 59(10): 1087-1091.
  - 31) Graham JW. Missing data analysis: making it work in the real world. *Annu Rev Psychol* 2009; 60: 549-576.
  - 32) Doi Y, Minowa M, Okawa M, et al. Prevalence of sleep disturbance and hypnotic medication use in relation to sociodemographic factors in the general Japanese adult population. *J Epidemiol* 2000; 10(2): 79-86.
  - 33) Manconi M, Ferri R, Sagrada C, et al. Measuring the error in sleep estimation in normal subjects and in patients with insomnia. *J Sleep Res* 2010; 19(3): 478-486.
  - 34) Floyd JA, Medler SM, Ager JW, et al. Age-related changes in initiation and maintenance of sleep: a meta-analysis. *Res Nurs Health* 2000; 23(2): 106-117.
  - 35) Van Den Berg JF, Van Rooij FJ, Vos H, et al. Disagreement between subjective and actigraphic measures of sleep duration in a population-based study of elderly persons. *J Sleep Res* 2008; 17(3): 295-302.
  - 36) 土井由利子. 睡眠障害の最新の知識 睡眠障害臨床の基礎知識 高齢者における睡眠障害の疫学. *臨床精神医学* 2010; 39(5): 531-535.
  - 37) Lichstein KL, Riedel BW, Wilson NM, et al. Relaxation and sleep compression for late-life insomnia: a placebo-controlled trial. *J Consult Clin Psychol* 2001; 69(2): 227-239.
  - 38) Hindmarch I, Rigney U, Stanley N, et al. A naturalistic investigation of the effects of day-long consumption of tea, coffee and water on alertness, sleep onset and sleep quality. *Psychopharmacology (Berl)* 2000; 149(3): 203-216.
  - 39) Roehrs T, Roth T. Caffeine: sleep and daytime sleepiness. *Sleep Med Rev* 2008; 12(2): 153-162.
  - 40) Salín-Pascual RJ, Valencia-Flores M, Campos RM, et

- al. Caffeine challenge in insomniac patients after total sleep deprivation. *Sleep Med* 2006; 7(2): 141-145.
- 41) Curless R, French JM, James OF, et al. Is caffeine a factor in subjective insomnia of elderly people? *Age Ageing* 1993; 22(1): 41-45.
- 42) 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* 2007; 8(7-8): 723-732.
-

## Effects of Brief Cognitive Behavioral Therapy for insomnia on sleep and usage of hypnotics among community-dwelling older adults: Randomized controlled trial

Mika TANAKA\*, Mayumi IKEUCHI<sup>2\*</sup>, Hideaki MATSUKI<sup>2\*</sup>, Koichi YAGUCHI<sup>2\*</sup>,  
Tomoko KUTSUZAWA<sup>2\*</sup>, Katsutoshi TANAKA<sup>3\*</sup> and Yoshitaka KANEITA<sup>4\*</sup>

**Key words** : older adults, Brief Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia, randomized controlled trial, insomnia, hypnotics

**Objectives** Chronic insomnia is common in late adulthood. A non-pharmacological approach should take priority in the treatment of insomnia for the elderly. Many studies have shown the efficacy of Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia (CBT-I) for elderly diagnosed with insomnia. However the effect of CBT-I on mild insomnia among older adults in community settings has not been ascertained. We conducted a randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of a brief CBT-I delivered by nurses, which is feasible in community settings, to improve sleep quality and decrease the dose of hypnotics use for older adults.

**Methods** Participants aged 60 years and over were enrolled in this study. The participants in the intervention group were administered the brief CBT-I consisting of a group session (60 min) and an individual session (30 min). The primary outcomes were the score differences in the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and Insomnia Severity Index (ISI). The secondary outcomes were the change in the proportion of people diagnosed with insomnia and the dose of hypnotics used. The follow-up period was 3 months.

**Results** The score on PSQI in the intervention group ( $n=41$ ) significantly decreased compared to the control group ( $n=38$ ). The effect size (Cohen's  $d$ ) was 0.56 (95% Confidence interval [CI], 0.07 to 1.05). The score on ISI also decreased significantly and Cohen's  $d$  was 0.77 (95%CI, 0.27 to 1.26). According to subgroup analysis, Number Needed to Treat (NNT) for improvement of insomnia was 2.8 (95%CI, 1.5–17.2) and NNT for decreasing of dose of hypnotics use was 2.8 (95% CI, 1.5–45.1).

**Conclusion** The present results have demonstrated that the brief CBT-I significantly improved subjective evaluation of sleep quality and insomnia symptoms among the elderly. In addition, the brief CBT-I decreased the usage of hypnotics. Further studies are needed in terms of the procedure and the effects of brief CBT-I for older adults living in a community.

---

\* Kitasato University School of Nursing

<sup>2\*</sup> Tokai University School of Health Sciences

<sup>3\*</sup> Kitasato University Graduate School of Medical sciences

<sup>4\*</sup> Nihon University School of Medicine