



2026 年 9 月 11 日
千葉大学医学部附属病院
秋田大学
東京医科大学

認知行動療法を取り入れた不眠症治療アプリの効果を医師主導治験で確認 —5 週間で不眠症状を軽減できる医療機器プログラムが新たな選択肢に—

千葉大学病院(病院長：大鳥精司)の清水栄司教授、花岡英紀教授ら、秋田大学の竹島正浩准教授（研究当時、現：睡眠メンタルクリニックなかこうじ）ら、東京医科大学の井上雄一客員教授らの研究チームは、千葉大学が開発した 5 週間デジタル認知行動療法（dCBT-I）アプリ「IIIP MED(以下、スリーピーメド)」の有効性と安全性を確認する研究を行い、不眠症状が短期間で改善し、副作用が見られなかったことがわかりました。

本試験は千葉大学病院臨床試験部（Academic research organization: ARO）の支援下で実施され、研究成果は、2026 年 8 月 18 日に、学術誌 Sleep Medicine で公開されました。

論文はこちら：<https://authors.elsevier.com/a/1neCg4y2NrGMs4>

■研究の背景

「認知行動療法（CBT-I）」とは、認知（ものの受け取り方や考え方）に働きかけて症状の改善を図る、薬を使わない精神療法です。副作用がないため、欧米では不眠症のガイドラインで最初に試みる治療法として推奨されています。日本では 2026 年 6 月から保険適用となりましたが、専門家不足や頻繁にクリニックに通う必要があるなどの課題から普及が進んでいません。

千葉大学が 2015 年から試作品の開発に着手し、本研究で医療機器として開発した不眠症の治療アプリ「スリーピーメド」は、従来の認知行動療法プログラムの内容に加え、ポジティブ心理学で用いられる「3 つの良いこと」エクササイズ（①できたこと、②楽しかったこと、③感謝したいことのような小さな良いことを書き出すエクササイズ）を加えて、不眠を改善するというものです。地理的・時間的制約なく、5 週間という短期間で治療を完結することができます。

本研究では、睡眠薬「ゾルピデム」（5mg/日）と直接比較し、有効性と安全性を確認するため、2023 年 9 月から 2025 年 2 月にかけて、不眠症の患者 24 名を対象に治験を行いました。

■研究成果のポイント

- ・アプリ使用群の入眠時間が平均約 20 分短縮し、ゾルピデム服用群と同等の効果が示された。
 - ・治療終了から 5 週間後の追跡調査（10 週目）でゾルピデム服用群は症状のぶり返しがあったが、アプリ使用群では使用終了後でも、さらに入眠時間が短縮し（-29.02 分）、効果の持続性が確認された。
 - ・認知行動療法が治療の主な目的とする「睡眠に対する誤った思い込み」の大幅な改善も認められた。
 - ・副作用については、ゾルピデム服用群で日中の眠気が 1 件報告されたが、アプリ群ではゼロだった。
- 本研究で、5 週間で不眠症状を軽減できる新しい医療機器プログラムの可能性が示されました。

■今後の展望（研究者コメント）

本アプリには、通常の認知行動療法に加え、千葉大学が不眠の改善効果を世界で初めて示した「3 つの良いこと（Three Good Things）」エクササイズを組み込み、「5 週間」という超短期間での症状改善

を実現しました。今後は、本医療機器の社会実装（薬事承認・保険適用）に向けて、より大規模な検証を進めます。既存の処方型アプリと相補的な選択肢となることで、「睡眠薬に頼らない高品質な不眠症治療」を全国に普及し、国民の睡眠の質向上に貢献していきたいと考えています。

■論文情報

タイトル：Efficacy and Safety of a Novel Digital Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia Application versus Zolpidem: An Exploratory Randomized Controlled Trial

著者：Eiji Shimizu, Daisuke Sato, Mirai Miyoshi, Haruna Ebisu, Kohei Takahashi, Yosuke Inaba, Yuichi Inoue, Masumi Osao, Masahiro Takeshima, Masaya Ogasawara, Yoshiyuki Hirano, Hideki Hanaoka

雑誌名：Sleep Medicine

DOI：<https://doi.org/10.1016/j.sleep.2026.109222>

<https://authors.elsevier.com/a/1neCg4y2NrGMs4>

■研究プロジェクトについて

本研究は、以下の支援によって実施されました。

- ・日本医療研究開発機構(AMED) 医療機器開発推進研究事業（令和4年4月～令和7年12月）
不眠症患者に対する治療（認知行動療法）アプリに関する研究開発（研究開発代表者 清水栄司）
Grant Number JP23hk0102088
- ・臨床研究データベース（jRCT）研究番号 jRCT2032230353

<研究に関するお問い合わせ>

千葉大学病院 認知行動療法センター 教授 清水栄司

Tel: 043-226-2027 Mail: eiji [at] chiba-u.jp

<広報・報道に関するお問い合わせ>

千葉大学病院 病院広報室

Tel: 043-226-2225 Mail: byion-koho [at] chiba-u.jp

秋田大学広報課

Tel: 018-889-3019 Mail: kouhou [at] jimu.akita-u.jp

東京医科大学 企画部 広報・社会連携推進室

Tel: 03-3351-6141 Mail: d-koho [at] tokyo-med.ac.jp

※[at]を@に置き換えてください。