

労災疾病臨床研究事業費補助金

職域のうつ病回復モデル開発に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宇都宮健輔

平成27（2015）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
「職域のうつ病回復モデル開発」に関する研究 -----	1
研究代表者 宇都宮健輔	
(資料) 研究プロトコルマニュアル [資料①] , 研究への参加要件 [資料②]	
主治医への説明文書 [資料③] , 対照群用の参考資料 [資料④]	
II. 分担研究報告	
1. 簡易型CBTプログラム開発及びマニュアル作成に関する研究 -----	7
分担研究者1 加藤典子	
(資料) 実施者マニュアル [資料1] , 参加者ガイドブック [資料2]	
2. 研究デザイン及び統計解析に関する研究 -----	11
分担研究者2 中島 俊	
(資料) なし	
3. 産業保健スタッフ育成に関する教育方法及び資材等の開発に関する研究 ---	14
分担研究者3 大野 裕	
(資料) なし	
4. 主治医と産業保健スタッフとの連携マニュアルの作成に関する研究 -----	16
分担研究者4 中村 純	
(資料) なし	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	19

平成26年度労災疾病臨床研究事業費補助金
総括研究報告書

「職域のうつ病回復モデル開発」に関する研究

研究代表者 宇都宮健輔（産業医科大学医学部精神医学教室 非常勤講師）

研究要旨

近年本邦では、労働者のうつ病、自殺、ストレスへの対策が大きな課題となっている。今日、うつ病は感情、身体、認知、行動の症状および状況要因（ストレス因子）によって特徴づけられた病気と考えられている。そこで我々は、仮説として、職域のうつ病回復モデルを作成した。本モデルは、感情と身体症状をターゲットにした主治医の薬物療法、状況要因をターゲットにした会社側の職場環境調整、認知と行動をターゲットにした産業保健スタッフの簡易型認知行動療法の施行の3つの介入方法により成り立つ。メンタルヘルス不調（特にうつ病）の復職者に対しては、通常、薬物療法と職場環境調整の2つの根拠のある介入方法が実施されている現状がある。しかし、その職場適応及び再発予防効果は不十分と考えられる。その理由の1つとして、職場では多様なストレスに対して、考えや行動を柔軟にコントロールできるセルフケア技術の習得が十分でないことが考えられる。

本研究では、通常の2つの介入方法に加えて、新たに簡易型認知行動療法を活用したセルフケア教育プログラム（以下、簡易型CBTプログラム）を産業現場で保健スタッフ（産業医・保健師・心理士）が追加施行することで、うつ病復職者や適応障害復職者の職場適応や再発予防効果がより一層改善できると推察している。

そこで本研究では、『職域のうつ病回復モデルを開発すること、そのモデルの効果を検証すること』を主目的とする。そのため、「簡易型CBTプログラム開発及びマニュアル作成」「研究デザイン及び統計解析」「産業保健スタッフ育成に関する教育方法及び資材等の開発」「主治医と産業保健スタッフとの連携マニュアルの作成」について研究を分担し、本研究全体の遂行を検討した。

また平成26年度は、簡易型CBTプログラムの開発、本プログラムを実施できる保健スタッフの育成、研究遂行のための体制作りなど研究への準備を主体に実施した。

研究分担者氏名・所属機関名及び所属研究機関における職名

加藤 典子	研究開発法人国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター	非常勤研究員
中島 俊	東京医科大学睡眠学寄附講座	助教
大野 裕	研究開発法人国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター	センター長
中村 純	産業医科大学医学部精神医学教室	教授

A. 研究目的

本研究の目的は、『職域のうつ病回復モデルを開発すること、そのモデルの効果を検証すること』である（Southwick and Charney, 2012; Padesky and Mooney, 1990）。

さらに本研究の期待される成果として、1) うつ病再発の危険因子である残遺症状の改善（Paykel et al, 1995）、2) うつ病復職者の社会機能（労務遂行能力や職場適応）の向上（Hees et al, 2013; Bosc et al, 1997）、3) 産業保健スタッフが現場で実施可能な職域に適合した簡易

型CBTプログラムの開発（大野, 2011; Bennett-Levy, 2010）、4) 主治医・会社・産業保健スタッフの役割分担・連携（中村, 2009; 中村・新開, 2012）の明確化が挙げられる。その他、再発率の低下・休業日数の減少等の就労継続性の評価（Fava et al, 1998; Paykel et al, 1999）、さらに費用対効果の検証なども視野に入れている。

B. 研究方法

平成26年度は、1) 研究デザインの検討、2) 簡

易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成の検討、3) 本プログラムを実施できる産業保健スタッフ育成のための教育方法、4) 本研究遂行のための体制作りなど、研究への準備を進める上での研究方法や体制作りを検討・実施した。以下にその研究方法や研究遂行のための体制作りに関して詳細を記述した。

1) 研究デザインの検討

本研究では、研究デザインとして、うつ病および適応障害の復職者に対して、簡易型CBTプログラム介入（追加実施）群〔薬物療法＋職場環境調整＋簡易型CBTプログラム（6回）〕と対照群〔薬物療法＋職場環境調整＋保健指導（1回）〕との間で無作為化比較試験を実施する。サンプルサイズは、試験的無作為化比較試験で推奨される各群最小症例数35名に基づき、2群合計で70名、そしてドロップアウト率20%を考慮した合計84例を予定している。また、統制群への倫理的配慮から70%の症例数（59名）に達した時点でO'Brien-Fleming法に基づいた中間解析を行い（O'Brien & Flemin, 1979）、簡易型CBTプログラム介入群と対照群の評価項目に有意差が見られた場合には試験を中止する予定である。対象者の選定は、株式会社東芝本社、東芝本社川崎地区、東芝府中事業所を主体に実施する。その他、医局から産業医が派遣されているパナソニック（株）福岡、毎日新聞西部本社、三井金属鉱業株式会社、三菱重工業（株）下関造船所などでも対象者の選定を検討する予定である。

分担研究者の中島俊臨床心理士が本研究の無作為化に関する割り付け表の作成を検討・実施した。また本研究をUMIN臨床試験へ登録した。その他、研究遂行のための補助資料として、研究プロトコルマニュアル〔資料①〕、参加者要件資料〔資料②〕を作成し、また主治医との連携を円滑に行うために主治医への説明文書〔資料③〕を作成し、被験者の研究参加において主治医の同意サイン取得を必須とした。

本研究はH27年3月下旬に産業医科大学医学部倫理委員会で承認され、倫理面の配慮として、参加者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意を実施する。

2) 簡易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成の検討

平成26年度は、本研究の遂行に関する準備のため、簡易型CBTプログラム開発及びそのマニュアル作成を検討した。簡易型CBTプログラムは、認知行動療法や精神医学の専門家ではない現場の産業保健スタッフが実施可能な安全で有効な介入方法とするため、①インターネット認知行動療法（ICBT）を利用した本人のセルフトレーニングを主体としたプログラム作成、②産業保健スタッフのための具体的な手順を示した実施者マニュアルの作成、③被験者（参加者）のための容易で使いやすい参加者ガイドブックの作成を検討した。

3) 簡易型CBTプログラムを実施できる産業保健スタッフ育成のための方法

平成26年度は、本プログラムを実施できる産業保健スタッフ育成のための教育研修やその方法についてを計画・検討した。基本的には、担当者マニュアルや参加者ガイドブックの流れに沿った形で、インターネット機能による本人のセルフトレーニングを主体として実施するため、産業保健スタッフは補助的なガイドやサポートの役割を担うと考えている。但し、本プログラム遂行において、保健スタッフが補助的なガイドやサポートを実施する場合でも、認知行動療法の基礎知識やポイントを最低限押さえ、ある程度理解して実施者として臨むことが、関係性構築、さらには参加者本人の学習効果やモチベーションを高めると推測できる。研修方法は、認知行動療法の専門家である大野裕先生を講師として招聘し、スライドを使った講義、面談セッションの動画視聴によるイメージトレーニング、ワークシートによる技法の使い方のトレーニングなどを盛り込むことを検討した。

4) 研究遂行のための体制作り

研究を円滑に遂行するために現場フィールドの主体である東京に研究事務局を設置し、その事務員の雇用を行った。研究事務局（東京）では、本研究の効果検証の実施のために必要となる、研究プロトコルマニュアル作成、簡易型CBT実施者マニュアル作成、参加者ガイドブック作成、保健指導用の資料作成、研究における割り付け管理、対象者の研究登録、アンケート票の回収、医局および研究協力機関との事務連絡、研究の進捗状況の管理など、本研究における事

務全般と研究管理を遂行する。これらを実施するために必要な備品等を全部揃え、滞りなく研究への準備を実施した。

C. 研究結果

平成26年度は、1) 簡易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成、2) 本プログラムを実施できる産業保健スタッフの育成など、研究への準備を主体に実施した。以下にその成果に関して詳細を記述した。

1) 簡易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成

本研究では、介入群用の計6回の簡易型CBTプログラムおよび対照群用の1回の保健指導用の参考資料を作成した。簡易型CBTプログラムは、計6回のセッション（①心理教育及びセルフモニタリング・②認知再構成法 [5コラム] ・③認知再構成法 [7コラム] ・④問題解決技法・⑤コミュニケーショントレーニング [アサーション] ・⑥再発予防とまとめ）、1回30～40分程度の面談（本人のセルフトレーニング主体）、インターネット認知行動療法（Holländare et al, 2011）の利用などの特徴がある。本プログラム内容は、厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」研究班が作成したうつ病認知療法・認知行動療法治療者用マニュアルを参考にして検討・作成された。簡易型CBTプログラムのガイド・サポート（Berger et al, 2011）および保健指導は、企業に所属する産業保健スタッフ（産業医・心理士・保健師）が担当する。さらに研究を円滑に遂行できるように“被験者（参加者）用の参加者ガイドブック”と“実施者（産業保健スタッフ）用の実施者マニュアル”の2種類の資料を作成した。ICBTは、大野裕が監修する「うつ不安ネット」を一部利用する（研究期間における被験者のICBTの利用料は無料であり、被験者に費用は生じない）。さらに本プログラムは”アナログとデジタルの融合”を特色としている。その特色としては、“1回のセッション内におけるアナログとデジタルの融合化”および“6回のセッション全体の流れの中におけるアナログとデジタルの融合化”から二重構成されている。詳細には、本プログラムの1回のセッションの前半と後半部分は本人と産業保健スタッフのアナ

ログ的なやりとりが重視されており、一方、中間部分はweb上のデジタル機能を活用した本人のセルフトレーニングが主体となっている（Ridgway and Williams, 2011）。さらに、本プログラム6回のうちセッション1回目（心理教育等）と6回目（再発予防とまとめ）は、その間の2回目～5回目のセッションと比較してより一層面談者と本人のアナログ的なやりとり（関係性の構築）が重視されている構造となっている。保健指導については、セルフケアの8原則として、「SELF-CARE (Stress-coping/Enjoy/Life-work balance/Flexibility/Communication/Action/Relaxation/Education)」に関する内容の資料を作成した[資料④]。本資料を用いて実施者が対照群の被験者に説明を行い、被験者が自分で内容を実施する運びとなっている。

2) 本プログラムを実施できる産業保健スタッフ育成のための教育研修

H27年1月23日、4月3日の2回にわたり（3時間程度/回）、本プログラムの実施者として決定している産業保健スタッフ（産業医・心理士・保健師）および今後実施者として見込まれる産業保健スタッフ（産業医・保健師）に対して認知行動療法の教育研修を大野裕講師が実施し、その育成および強化を図った。研修内容としては、主に認知行動療法の重要なポイントとして、「何が問題であるのか」「何が考え過ぎの部分なのか」「大切なもの探し」「テーマを絞ること」「現実に目を向けること」「一緒に経験して確認していくこと」等について説明を受け、さらにホームワーク（宿題）であった自身のコラム法などについて参加者間で討論し技法の理解を深めた。またインターネット認知行動療法についての説明や、動画を使った面談シミュレーションの視聴により、実践に向けてイメージ強化を図った。

D. 考察

H26年度は、研究デザインの作成、簡易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成、本プログラムを実施できる産業保健スタッフの育成、研究遂行のための体制作りなど研究遂行に関する準備を滞りなく実施できたため、H27年4月からの本研究の無作為化比較試験の開始が十分に可能と考えられる。結果的に、認知行動療法や

精神医学の専門家ではない現場の産業保健スタッフが実施可能な安全で有効なプログラム及びマニュアルが作成できたと推察している。今後の育成に関しては、東芝本社にて産業保健スタッフ（産業医・心理士・保健師）を対象に月1回程度の勉強会を開催し、簡易型CBTプログラムやCBT全般、職域メンタルヘルスなどについての産業保健スタッフの知識や技術（宇都宮・中村，2014；宇都宮，2015）の理解・向上を促すことを計画し、産業保健スタッフの育成強化を継続していく予定である。

E. 結論

H27年4月からの本研究の無作為化比較試験の開始にあたり、研究デザインの作成、簡易型CBTプログラムの開発及びマニュアル作成、本プログラムを実施できる産業保健スタッフの育成、研究遂行のための体制作りなど、本研究を遂行するために必要な準備を実施した。本研究の主目的である『職域のうつ病回復モデルの開発、そのモデルの効果を検証すること』で、産業現場におけるうつ病回復のための成功モデルを構築し、延いては職域メンタルヘルスの活性化に繋げていければ幸甚である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 引用文献

1. Southwick SM and Charney DS. The Science of Resilience: Implications for the Prevention and Treatment of Depression. *Science*. 2012, Oct 5; 338 (6103): 79-82.

2. Padesky CA, Mooney KA. Clinical tip: Presenting the cognitive model to clients. *International Cognitive Therapy Newsletter*. 1990, Retrieved October 13; 13-14.
3. Paykel ES, Ramana R, Cooper Z et al. Residual symptoms after partial remission: an important outcome in depression. *Psychol Med*. 1995, Nov; 25 (6): 1171-80.
4. Hees HL, Koeter MW, Schene AH. Longitudinal relationship between depressive symptoms and work outcomes in clinically treated patients with long-term sickness absence related to major depressive disorder. *J Affect Disord*. 2013, Jun; 148 (2-3): 272-7.
5. Bosc M, Dubini A, Polin V. Development and validation of a social functioning scale, the Social Adaptation Self-evaluation Scale. *Eur Neuropsychopharmacol*. 1997, Apr; 7 Suppl 1: S57-70.
6. 大野 裕. 産業現場で役立つ認知療法・認知行動療法. *産業ストレス研究* 18; 261-262, 2011.
7. Bennett-Levy J, Richards DA, Farrand P et al: *Oxford Guide to Low Intensity CBT Interventions (Oxford Guides in Cognitive Behavioural Therapy)*. Oxford University Press, USA, 2010.
8. 中村 純ほか. [監修]. 産業医科大学精神医学教室[編]. 産業医のための精神科医との連携ハンドブック. 改訂新版. 京都: 昭和堂, 2009.
9. 中村 純, 新開隆弘 [監修]. 産業医科大学精神医学教室 [編集]. 事例に学ぶ職場のメンタルヘルス—産業医・精神科医のレポート. 東京: 中央労働災害防止協会, 2012.
10. Fava GA, Rafanelli C, Grandi S et al. Prevention of recurrent depression with cognitive behavioral therapy:

preliminary findings. Arch Gen Psychiatry. 1998, Sep; 55 (9): 816-20.

11. Paykel ES, Scott J, Teasdale JD et al. Prevention of relapse in residual depression by cognitive therapy: a controlled trial. Arch Gen Psychiatry. 1999, Sep; 56(9): 829-35.
12. O'Brien PC & Fleming TR. A Multiple Testing Procedure for Clinical Trials. Biometrics. 1979, 35 (3): 549-556.
13. 慶應義塾大学認知行動療法研究会 (2010) . うつ病の認知療法・認知行動療法治療者用マニュアル 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 (こころの健康科学研究事業「精神療法の実施方法と有効性に関する研究」) .
14. Holländare F, Johnsson S, Randestad M et al. Randomized trial of Internet-based relapse prevention for partially remitted depression. Acta Psychiatr Scand. 2011, Oct; 124(4): 285-94.
15. Berger T, Hämmerli K, Gubser N et al. Internet-based treatment of depression: a randomized controlled trial comparing guided with unguided self-help. Cogn Behav Ther. 2011; 40(4): 251-66.
16. Ridgway N and Williams C. Cognitive behavioural therapy self-help for depression: an overview. J Ment Health. 2011, Dec; 20(6): 593-603.
17. 宇都宮健輔, 中村 純. 職域メンタルヘルスにおける産業医の臨床技術を再考する ～コミュニケーションを基本とした新しい実践モデル「CERM model」の提唱～. 精神科治療学 第 29 卷 11 号, 1459-66, 2014.
18. 宇都宮健輔. 産業医に必要な精神医学の知識. 最新精神医学 20 卷 第 1 号, 3-10, 2015.

平成26年度労災疾病臨床研究事業費補助金「職域のうつ病回復モデル開発」
分担研究報告書

簡易型CBTプログラム開発及びマニュアル作成

研究分担者 加藤典子（国立精神神経医療研究センター認知行動療法センター 非常勤研究員）

研究要旨

うつ病による休職からの復職者を対象として、残遺症状の改善、再発・再休職の予防、および社会機能の向上を目的とするセルフケア教育プログラムの開発を行った。

本プログラムは、産業保健現場での実施可能性を考慮して、インターネット認知行動療法（iCBT）のサイト「こころのスキルアップトレーニング：うつ・不安ネット」のコンテンツを使用した簡便な内容とした。また、参加者の通常業務への支障を最小限に抑えるため、標準的な認知行動療法よりも回数と時間を短縮して、全6回、週1回40分の実施構造とした。プログラムの介入技法には、厚生労働省こころの健康科学「精神療法の実施と有効性に関する研究」研究班作成の治療者用マニュアルに基づくうつ病に対する標準的な認知行動療法の構成要素から、行動活性化を除いた、心理教育、認知再構成法、問題解決法、アサーション、再発予防の5つを含めた。プログラムの内容は、労働者自身による自習学習を主体としたが、介入効果を高めるために、産業医、保健師、臨床心理士、精神保健福祉士等の産業保健スタッフが支援を加える形式を採用した。労働者自身によるセルフヘルプの認知行動療法と対面式の認知行動療法の要素を合わせたことが本プログラムの特色である。

認知行動療法を専門としていない産業保健スタッフによる安全で有効な実施を可能にするため、参加者への説明内容のSCRIPTを含む詳細な担当者マニュアルを作成した（資料1）。あわせて、参加者がセルフヘルプでプログラムを進めることを可能にするためのガイドブックも作成した（資料2）。

A. 研究目的

平成25年度労働安全衛生調査によると、半数以上の労働者が仕事や職業生活に関する強い不安、悩み、ストレスを感じていることが示されており、近年精神障害による労災補償請求件数、傷病手当金の請求件数も増加の一途を辿っている。同調査によると、メンタルヘルス不調により1か月以上休業または退職した労働者がいると報告した事業所は全体の約1割にのぼり、500人以上の規模の事業所では8割を超えることが示されている。また、メンタルヘルス不調による休職・退職者がいると回答した事業所のうち約半数において、職場復帰した労働者がいると報告されている。メンタルヘルス不調による休職から復職をする労働者は今後ますます増加すると予想され、復職後の支援の整備は産業保健領域における重要な課題となっている。

メンタルヘルス不調による休職から復職した労働者への支援としては、一般に医療機関での薬物療法に加えて、産業保健現場における管理監督者と産業保健スタッフによる職場環境調整が実施される。しかし、メンタルヘルス不調は再発・再休職のリスクが高いことが指摘されており、これらの支援を受けても再発・再休職に至るケースは少なくない。特に、メンタルヘルス不調において頻度の高いうつ病は再発率が高

い疾患で、寛解後に半数が再発をすることが示されてきた。日本企業の従業員を対象とした調査においても、うつ病による休職者の約半数が数年のフォローアップ期間に再発・再休職をしていたとの報告がある。メンタルヘルス不調者の休職回数の多さは、再休職とその後の退職の予測因子となることが指摘されており、メンタルヘルス不調による休職から復職した労働者への長期的に再発・再休職を予防する効果のある支援が求められている。

うつ病の再発予防においては、認知行動療法の有効性が確立されている。しかし、うつ病に対する標準的な認知行動療法は実施の人的・時間的コストが高いため、その適用範囲には限界がある。その限界を補うため、軽症から中等症のうつ病に対する低強度認知行動療法の適用が推奨されている。インターネット認知行動療法（iCBT）は、低強度認知行動療法の1つとして開発され、うつ病の治療にとどまらず、うつ病の再発予防のための残遺症状改善のための介入や職域における一次予防プログラムにも応用され、その効果が確認されてきた。これらのことから、iCBTを用いた介入は、うつ病による休職から復職した後の労働者における、うつ病の残遺症状の改善、再発予防、社会機能の向上に有効であると期待される。

そこで、本研究は、日本の産業保健現場で適した復職後支援として、iCBT を用いたセルフケア教育プログラムを開発して、実施のためのマニュアル等のツールを作成することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、セルフケア教育プログラムの開発と実施のためのツール作成を以下の手順ですすめた。最初に、プログラムに使用するインターネットサイトの選択を行った。次に、厚生労働省こころの健康科学「精神療法の実施と有効性に関する研究」研究班が作成した治療者用マニュアルを参考に、プログラムに使用する認知行動療法の技法を選択した。続いて、選択した技法を含めたプログラムの実施構造を検討した。最後に iCBT の先行研究を参考に、インターネットサイトの使用コンテンツの内容および効果増強の方法について検討した。プログラム完成後には、産業保健現場での実施のためのマニュアルと参加者のためのガイドブックの作成を行った。上記手続は、分担研究者の大野裕医師の指導のもとで進められた。

(倫理面への配慮)

本研究において開発したプログラムを用いた介入の実施に先立ち、産業医科大学の倫理委員会の審査を受けて、承認された。

C. 研究結果

プログラムに使用するインターネットの認知行動療法サイトとして、研究分担者の大野裕医師が監修する「こころのスキルアップトレーニング：うつ・不安ネット」を選択した。このサイトは、既に国内における代表的な認知行動療法活用サイトとして認知されており、コンテンツの種類が多く、認知行動療法の幅広いスキルが網羅されていることが特徴である。

プログラムを構成する認知行動療法の技法としては、厚生労働省のマニュアルに基づくうつ病に対する標準的な認知行動療法の技法から、行動活性化を除いた、心理教育、認知再構成法、問題解決法、アサーション、再発予防の 5 つの介入要素を選択した。行動活性化を除いた理由は、①就業を継続できている復職者を対象としているため主たる問題は活動低下ではないと予想された、②職場におけるストレスとして上位に挙げられている仕事の負荷と対人関係の問題の解決能力の向上に焦点を置いた技法を選択した、という 2 点である。

上記の介入技法を含め、かつ就業中の労働者の業務の支障を最小限に抑えられる実施構造を検討し、本プログラムを全 6 回、週 1 回 40 分

構造とした。各セッション内容は、①導入と心理教育、②認知再構成法 (5 コラム)、③認知再構成法 (7 コラム)、④問題解決法、⑤アサーション、⑥再発予防である。また、マルチメディア機能を使用した介入は脱落率が低いとの iCBT のレビューを参考に、動画の閲覧、参考冊子の配布、セルフワークコンテンツへの入力といった複数のコンテンツをプログラム内容に含めた。さらに、周囲からの支援により iCBT の効果が高まるという報告に基づき、自己学習に加えて、産業医、保健師、臨床心理士、精神保健福祉士等の産業保健スタッフが部分的に同席をするという介入形式を採用した。セルフヘルプの認知行動療法と対面式の認知行動療法の要素を合わせたことが本プログラムの特徴である。

最後に、精神科領域を専門としない産業保健スタッフによる安全で有効な実施を可能にするため、参加者への説明内容の SCRIPT を含む詳細な担当者マニュアルを作成した (資料 1)。あわせて、参加者がセルフヘルプでプログラムを進めることを可能にするためのガイドブックも作成した (資料 2)。

D. 考察

本研究では、うつ病による休職からの復職者を対象として、残遺症状の改善、再発・再休職の予防、および社会機能の向上を目的とするセルフケア教育プログラムの開発を行った。本プログラムは、産業保健現場で実施可能な簡便な内容であり、かつ先行研究に基づき、介入効果を高める工夫が盛り込まれている。平成 27 年度より開始した本プログラムの効果検証の結果が期待される。

E. 結論

本研究では、うつ病による休職からの復職者を対象とした認知行動療法を開発し、その実施者マニュアルと参加者向けガイドを作成した。平成 27 年度以降は、プログラムの効果検証とあわせて、今後の普及を視野にいれ、使用ツールの改良、産業保健スタッフ向けの映像教材の作成が課題となると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産研の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 引用文献

1. 慶應義塾大学認知行動療法研究会（2010）．
うつ病の認知療法・認知行動療法治療者用
マニュアル 平成 21 年度厚生労働科学研究
費補助金（こころの健康科学研究事業「精
神療法の実施方法と有効性に関する研
究」）．
2. 厚生労働省（2014）平成 25 年労働安全衛
生調査（実態調査）
[http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/h25-46-
50.
html](http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/h25-46-50.html)

研究デザイン及び統計解析

研究分担者 中島 俊（東京医科大学睡眠学寄附講座 助教）

研究要旨

【目的】本研究の目的は、職域の寛解うつ病患者に対して一般的に実施されている職場環境の調整及び薬物療法に簡易型認知行動療法プログラムを併せて実施した介入（介入群）が職場の環境調整及び薬物療法のみ（対照群）と比べて、社会的適応や仕事のパフォーマンスの向上に優れているのかを検証するために必要な割り付け法とサンプルサイズ、倫理的配慮からの中間解析の手法を検討することであった。

【方法】職域に精通した産業医と臨床心理士がアウトカムに関連するバイアスについて話し合った後に割り付け法を決定した。割り付けのための乱数表はインターネットプログラムを用い、割り付け法の決定後、介入群及び対照群の割り付け比が1対1となるよう作成した。本研究に必要なサンプルサイズは本研究の性質及び見積もられるドロップアウト率をもとに算出した。また対照群の不利益を考慮し、“有効中止”を目的とした中間解析の手法についても検討した。

【結果】話し合いの結果、アウトカムに影響を及ぼすバイアスは不明確であったため、割り付け法は単純割り付けを適用することとなった。割り付けのための乱数表はインターネットプログラムを用いて作成した後、介入及び解析機関と独立した割り付けセンターにて保管され、各施設からエントリーがあった時点で割り付けセンターにて割り付けを実施することとなった。本研究に必要なサンプルサイズは両群合わせて84名となった。中間解析はサンプルサイズの70%（59名）がエントリーされた時点でO'Brien-Fleming法に基づいた解析を行うこととなった。

【考察】本研究で設定された割り付け法や中間解析の手法は可能な限りバイアスの影響を少なくするようデザインされたものであった。サンプルサイズは研究期間内で目的の達成が実現可能なものであると考えられた。本研究によって、寛解うつ病復職者の社会適応力及び労務遂行能力向上に資する研究結果が得られることが望まれる。

A. 研究目的

本研究の目的は、職域の寛解うつ病患者に対する簡易型認知行動療法プログラムが一般的に実施されている介入と比べて優れているかを検証するための試験デザインを設定することであった。

B. 方法

1) 対象者

本研究の対象者は、以下の選択基準を満たし、かつ除外基準に該当しない者とした。

選択基準

1. 主治医から復職診断書が提出され、産業医からも復職許可された復職者（復職後 4 週以上～1 年以内
2. 薬物療法、職場環境調整が施行されている

者

3. 株式会社東芝・各事業所・関連会社、または医局から産業医を派遣している企業に所属する者
4. 休業の理由が、DSM-5にて、うつ病、適応障害のいずれかの診断に該当する者
5. Patient Health Questionnaire-9 の得点が 5 点以上 14 点以内の者
6. Social Adaptation Self-evaluation Scale Japanese version の得点が 34 点以下の者
7. 産業医または医師の判断の下、セルフケア教育（ストレスマネジメント教育）が必要と考えられる者
8. 主治医から、職域現場での本プログラム実施に関して了解をいただいている者

除外基準

1. 構造化された心理療法をすでに受療している、または研究期間中に受療予定の者
2. 産業医または主治医の判断の下、不適切なケースや切迫感のある希死念慮を認める者

2) 介入

本研究では対象者に対して以下の2つのうちどちらかの介入を無作為に行う。

簡易型 CBT プログラム介入群

一般的治療である薬物療法及び職場の環境調整に加え、簡易型認知行動療法 (Cognitive Behavioral Therapy: CBT) プログラムを実施する。簡易型 CBT は6セッションから構成されるインターネットプログラムであり、保健スタッフがサポートを行いながら行う。

一般治療である薬物療法及び職場の環境調整は主治医及び会社側が実施する。

対照群

一般的治療 (薬物療法及び職場の環境調整) に加え、保健指導を行う。保健指導は保健スタッフが一般的な復職支援の範囲で行い、一般治療である薬物療法及び職場の環境調整は主治医及び会社側が実施する。

3) 測定項目及び評価時期

プライマリ・アウトカム

1. Social Adaptation Self-evaluation Scale Japanese version :SASS-J
2. Stanford Presenteeism Scale : SPS

セカンダリ・アウトカム

1. Patient Health Questionnaire-9 : PHQ-9
2. Beck Depression Inventory Second Edition : BDI-II
3. Connor-Davidson Resilience Scale 10 : CD-RISC10
4. 再発・再燃による休職率

評価時期

以下の3時点で評価を実施する。

1. 治療前評価 : エントリー時
2. ポスト評価 : エントリー時から 8 週±2 週後

3. フォローアップ評価 : エントリー時から 32 週±2 週後

4) 割り付け手法の検討

本研究では、ポスト評価時点におけるプライマリ・アウトカムに対し、簡易型 CBT プログラム介入群の効果が対照群と比べて有効であるか無作為化2群比較対照試験を用いて検証する。

割り付け法はアウトカムに影響を及ぼすバイアスの有無について、産業医及び臨床心理士が話し合い、本研究に影響を及ぼすバイアスが抽出された際にはバイアスを考慮した層別割り付けを実施する。仮に、話し合いの結果、バイアスの影響が少ないまたはバイアスの影響が不確かと結論づけられた場合には単純割り付けを実施する。その後、割り付け法に従い、インターネットプログラム (<https://www.random.org/>) を用い、介入群及び対照群の割り付け比を1対1として乱数表を作成する。

5) 中間解析の検討

産業医科大学倫理委員会からの指摘により、対照群への不利益への配慮から中間解析を実施することとなった。中間解析法の手法については先行研究を参考に決定する。

6) サンプルサイズの検討

本研究のように職域の寛解うつ病患者の社会適応度や仕事パフォーマンスをアウトカムとした同様の介入の研究はない。そのため、本研究は試験的無作為化比較試験と考えられる。そのため試験的無作為化比較試験に必要なサンプルサイズを検証した。

C. 結果

割り付け

アウトカムに影響を及ぼすバイアスについて産業医及び臨床心理士2名で検討したところ、明確なバイアスとなる要因は抽出されなかった。そのため、割り付け法は単純無作為割り付けを採用することとなった。その後、インターネットプログラム (<https://www.random.org/>) を用いて、介入群及び対照群の割り付けを1対1、サンプルサイズを84名とした割り付け表を作成した。作成した割り付け表は介入者及び研究代表者に隠蔽化した状態で、介入機関から独立

した割り付けセンターにて保管し、各機関から対象者のエントリーが確定した段階で割り付けセンターにて割り付けを実施することとなった。

中間解析

中間解析は中間解析に関するこれまでの報告 (Schulz & Grimes, 2005) を参考に、O'Brien-Fleming 法 (O'Brien & Fleming, 1979) に基づいた中間解析を目標症例数の 70% に達した時点で実施することにした。この方法はこれまでもわが国の非薬物療法を用いた中間解析のための手法としても設定されているものである (例えば, Ono et al., 2013)。中間解析の結果、簡易型 CBT プログラム群と対照群のプライマリ・アウトカムに有意差が見られた場合には当該試験を中止する。

サンプルサイズ

サンプルサイズは、試験的無作為化比較試験で推奨される各群最小症例数 35 名に基づき (Teare et al., 2014)、両群合計で 70 名にドロップアウト率 20% を考慮した合計 84 例とした。また、中間解析時のサンプルサイズは 84 名の 70% である 59 名とした。

D. 考察

本研究で設定された割り付け法は、どのような要因がアウトカムに影響を及ぼしているかバイアスの影響が不明確なため単純無作為割り付けを採用した。一方、割り付け時にバイアスがかけやすい介入施設内での割り付けではなく、独立した割り付けセンターによる割り付けを設定できたことはバイアスのリスクを少なくすることが出来ると考えられる。本研究で設定されたサンプルサイズは現実的に到達可能な症例数であった。中間解析の実施は研究結果の疑陽性が高くなるリスクが指摘されているものの (Brok, Thorlund, Gluud, & Wetterslev, 2008)、本研究では倫理的配慮を第一優先とし、中間解析を設定したことは対象者の不利益を少なくするという点から必要不可欠であったと考えられる。

E. 結語

本研究の結果から、今後無作為化比較試験が実施されることにより、簡易型 CBT が職域の寛

解うつ病復職者の社会適応力及び労務遂行能力向上に有効であるか検証することができる。このような点で無作為化比較試験の実施は臨床的及び社会的に意義のある研究であると言えよう。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 引用文献

1. Brok, J., Thorlund, K., Gluud, C., & Wetterslev, J. (2008). Trial sequential analysis reveals insufficient information size and potentially false positive results in many meta-analyses. *Journal of Clinical Epidemiology*, 61(8), 763–9.
2. O'Brien, P. C., & Fleming, T. R. (1979). A Multiple Testing Procedure for Clinical Trials. *Biometrics*, 35(3), 549–556.
3. Ono, Y., Sakai, A., Otsuka, K., Uda, H., Oyama, H., Ishizuka, N., Yonemoto, N. (2013). Effectiveness of a Multimodal Community Intervention Program to Prevent Suicide and Suicide Attempts: A Quasi-Experimental Study. *PLoS ONE*, 8(10), e74902.
4. Schulz, K. F., & Grimes, D. a. (2005). Multiplicity in randomised trials II: Subgroup and interim analyses. *Lancet*, 365, 1657–1661.
5. Teare, M. D., Dimairo, M., Shephard, N., Hayman, A., Whitehead, A., & Walters, S. J. (2014). Sample size requirements to estimate key design parameters from external pilot randomised controlled trials: a simulation study. *Trials*, 15(1), 264.

産業保健スタッフ育成に関する教育方法及び資材等の開発

研究分担者 大野 裕 (国立精神神経医療研究センター認知行動療法センター センター長)

研究要旨

今年度は、研究を現場で実施する保健師、医師を対象に認知行動療法の基本的なアプローチと職場での活用可能性について教育した。認知行動療法は、医療現場では、熟練した医師が行った場合に診療報酬の対象となるが、近年は、こうした定型的な認知行動療法の他に、一人のユーザーに使用する人や時間を少なくしながらも効率的に認知行動療法を提供する簡易型（低強度）のアプローチが開発されている。こうしたアプローチは、地域のメンタルヘルス、産業領域の予防教育・復職支援、教育活動等で活用されつつある。そこで、今年度は、研究の実施主体である保健師や医師を対象に、2回に分けて認知行動療法の概念と基本となる方略（スキル）について講義を行った。

A. 研究目的

簡易型（低強度）のアプローチが産業領域の予防教育・復職支援で活用されるために、研究の実施主体である保健師や医師を対象に認知行動療法の概念と基本となる方略（スキル）の理解と習得を目的とした。

B. 研究方法

平成26年度は、本プログラムを実施できる産業保健スタッフ育成のための教育研修やその方法について計画・検討した。基本的には、担当者マニュアルや参加者ガイドブックの流れに沿った形で、インターネット機能による本人のセルフトレーニングを主体として実施するため、産業保健スタッフは補助的なガイドやサポートの役割を担うと考えている。研修方法は、スライドを使った講義、面談セッションの動画視聴によるイメージトレーニング、ワークシートによる技法の使い方のトレーニングなどを検討した。

C. 研究結果

今年度は、研究の実施主体である保健師や医師を対象に、2回に分けて認知行動療法の概念と基本となる方略（スキル）について講義を行った。基本となる方略（スキル）には、ストレス場面で浮かんでくる考えに目を向けて考えのバランスをとり状況に応じた適応的な考え方ができるように手助けする認知再構成法、自分の行動を振り返り達成感や喜びを感じられる行動

を増やす行動活性化法、問題を絞り込んで解決冊を案出していく問題解決技法、自分の考えや気持ちを適切に伝えるアサーションが含まれている。さらに、認知療法・認知行動療法活用サイト「うつ・不安ネット：こころのスキルアップ・トレーニング」(<http://cibt.jp.net>)を用いたコンピュータ支援型認知行動療法が効果を上げた職場での研究事例を報告し、研究実施に向けての知的環境作りを行った。

D. 考察

本プログラム遂行において、保健スタッフが補助的なガイドやサポートを実施する場合でも、認知行動療法の概念や基本となる方略（スキル）を理解して実施者として臨むことが参加者の学習効果やモチベーションを高めると推察できる。また、経験を積むことで実施者としての能力が高まると考えられる。

E. 結論

教育用資材の基礎となる資料を作製し、効果が期待できることを確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

主治医と産業保健スタッフとの連携マニュアルの作成

研究分担者 中村 純（産業医科大学名誉教授・精神医学）

研究要旨

企業で働く労働者がうつ病などのメンタルヘルス不調で休職し、復職する際に①主治医からの薬物療法を含めた治療内容の情報提供、②会社側からの職場環境調整、③産業保健スタッフが指導して行う簡易型認知行動療法の成果などの情報を共有し、連携することにより復職を円滑に行うための分かりやすいマニュアル作成を目指す。特に、簡易型認知行動療法は、労働者個人のメンタルヘルス向上に寄与し、メンタルヘルス不調を予防すること、さらに職場全体のメンタルヘルス改善に役立つことを示したい。

A. 研究目的

労働者の中でメンタルヘルス不調のために休職する人が増加しているが、復職はかならずしも円滑にできていないのが現状である。（堀ら、2013）また、復職しても病気が再発して再休職する労働者も多い。治療者と職場の産業保健スタッフとの連携が円滑にできれば復職継続も可能になると考えられる。そこで企業の産業保健スタッフと治療者との連携をはかる目的で産業保健スタッフが指導して行う簡易型認知行動療法をツールの一つとして取り上げる。そして、簡易型認知行動療法を行うことにより、個人のメンタルヘルス不調を予防し、職場全体のメンタルヘルス改善がなされることを目標としたい。つまり簡易型認知行動療法がストレスチェック制度の中でストレスチェック後の面接指導のツールの一つとなり、結果的には職場ストレスの改善にもつながることを示したい。

B. 研究方法

メンタルヘルス不調（特にうつ病）の復職者に対しては、通常、薬物療法と職場環境調整の2つの根拠のある介入方法が実施されている。本研究では、通常、2つの介入方法に加えて、新たに簡易型認知行動療法を活用したセルフケア教育プログラム（以下、簡易型 CBT プログラム）を産業現場で保健スタッフ（産業医・保健師・心理士）が追加施行する方法を検討している。そのため研究デザインとして、うつ病および適応障害の復職者に対して、簡易型 CBT プログラム介入群 [薬物療法+職場環境調整+簡易

型 CBT プログラム（6回）] と対照群 [薬物療法+職場環境調整+保健指導（1回）] との間で無作為化比較試験を実施する。また被験者（参加者）の本研究への同意取得については、担当の産業医と主治医の両者の同意を確認後、本人から最終的に同意を取得する手順となっている。特に、主治医からの同意取得については、主治医への説明文書資料を作成しており、主治医から同意サインをもらう形式を採用している。

C. 研究結果

本年度は、治療者と産業医との連携方法について議論を重ね、治療者である精神科医と産業保健スタッフが目に見える形で連携する会を八幡医師会の精神科医会などで立ち上げたことは、中小企業や精神科産業医がいない大企業の産業医などにとっては有用であろうと思われた。具体的な連携については、まずは事例を通して産業保健スタッフと治療者が連携を行うが、そのツールとして簡易型認知行動療法を用いて教育した労働者とそうでない労働者の復職率などでその効果を明らかにしていきたい。

D. 考察

産業保健スタッフと治療者との連携の必要性については、以前から指摘されていたが、具体的な方策などについてのエビデンスはない。今回の試みが12月から始まるストレスチェック制度における面接指導後の精神科医との連携にも役立つと考えている。

E. 結論

我々の仮説にそって、具体的に産業保健スタッフと治療者との連携を深め治療者には産業保健に対する理解が深まり、産業保健スタッフにとっては、労働者の復職支援さらには職場のメンタルヘルスの改善に繋がることを期待している。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

1. 堀 輝・香月 あすか・守田 義平・吉村 玲児・中村 純:うつ病勤労者の復職成功者と復職失敗者の差異の検討. 精神科治療学 28(8): 1063-1066, 2013.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	特になし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	特になし				