

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28年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 宇都宮健輔

平成29（2017）年 3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) なし

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 ----- 5
分担研究者1 加藤典子
(資料) 簡易型CBTプログラム (WP-SKIP) の実施に関するFAQ [資料1]
2. 研究デザイン及び統計解析に関する研究 ----- 8
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 --- 11
分担研究者3 大野 裕
(資料) 簡易型CBTプログラム (WP-SKIP) の運用に関するFAQ [資料2]
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 ----- 14
分担研究者4 中村 純
(資料) 産業医の臨床ポケットマニュアル
～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～ [資料3]

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 17

平成28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、うつ病等の復職者が職場（現場）の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習得の機会や現場支援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（例えば、産業医・保健師・心理士）が追加施行することで、うつ病および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。本研究は産業医科大学医学部倫理委員会で承認されている。

平成28年度は、「主治医と産業保健スタッフとの連携マニュアルの作成」の一環として、“産業医と主治医の連携・協力”および“現場の産業医等のメンタルヘルス対応”の促進・向上のために『産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～』[資料3]を作成した。本マニュアルでは、産業医等のメンタルヘルス対応に関する体系的な臨床スキルとして、(1) 面談スキル、(2) 判断スキル、(3) 連携スキルの3つに焦点をあて、現場での事例対応において必要な知識およびスキルについて、健康（疾病）管理および労務管理の両方の観点から解説した内容になっている。さらに、『簡易型CBTプログラム(WP-SKIP)』について、“復職支援のストレス保健指導”としてマニュアル内で概要・特色を紹介している。その他、「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」および「簡易型CBTプログラム開発及びマニュアル作成」の一環として、保健スタッフ向けの教育資料である“復職支援（3次予防）の簡易型CBTプログラムに関するFAQ（よくある質問）” [資料1・資料2] を実施と運用の観点から2種類作成した。

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	研究員
中島 俊	東京医科大学睡眠学寄附講座	兼任助教
大野 裕	一般社団法人認知行動療法研修開発センター	理事長
中村 純	北九州古賀病院・学校法人産業医科大学	院長・名誉教授

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・田中, 2017; 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、5) 産業保健スタッフの専門性の向上及び本邦のメンタルヘルス対策の強化・発展などが挙げられる。その他、再発率の低下・休業日数の減少などの就労継続性の評価 (Fava et al, 1998; Paykel et al, 1999) 等も視野に入れている。

B. 研究方法

平成28年度は、1) 無作為化比較試験の継続、2) 復職支援の簡易型CBTプログラムを実施する産業保健スタッフ向けの教育資料 (FAQ) の作成、3) 産業医と主治医の連携・協力および現場の産業医等のメンタルヘルス対応の促進・向上のために、産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～の作成を検討した。以下にその詳細を記述した。

1) 無作為化比較試験の継続

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検討・実施する。サンプルサイズは合計84例を予定しているが、産業医科大学倫理委員会から対照群への不利益 (有効な介入があるにもかかわらずそれを受けられないこと) への配慮を求められたため、両群あわせて59名のサンプルサイズでの中間解析を検討した (O'Brien & Flemin, 1979)。無作為化比較試験は、株式会社東芝本社を中心に施行している。

(倫理面への配慮)

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) 産業保健スタッフへの教育に関する資料作成
本年度は、保健スタッフ向けの教育資料として、「復職支援 (3次予防) の簡易型CBTプログラムに関するFAQ (よくある質問)」を実施と運用の観点から2種類作成することを検討した。

3) 産業医と主治医の連携等に関する資料作成

産業医と主治医の連携・協力の促進および現場の産業医等のメンタルヘルス対応に関する教育用の資料として、「産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～」の作成を検討した。

C. 研究結果

平成28年度は、1) 無作為化比較試験の継続、2) 産業保健スタッフ向けの教育資料の作成、3) 産業医と主治医の連携・協力および現場の産業医等のメンタルヘルス対応の促進・向上のために、産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～を作成した。

1) 無作為化比較試験の継続

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し、東芝本社、東芝京浜事業所、東芝関連会社、医局 (産業医科大学精神医学教室) から産業医が派遣されている企業にて、対象者のリクルートを実施・継続した。(現時点で、15例程度のサンプル収集を行った。)

2) 産業保健スタッフへの教育に関する資料作成

産業保健スタッフ向けの教育資料として、「復職支援 (3次予防) の簡易型CBTプログラムに関するFAQ (よくある質問)」を2種類作成した。それぞれ、簡易型CBTプログラムにおける“実施に関する要点・留意事項”および“運用に関する要点・留意事項”について説明した内容になっている。

3) 産業医と主治医の連携等に関するマニュアル作成

産業医と主治医の連携・協力の促進および現場の産業医等のメンタルヘルス対応に関する教育用の資料として、『産業医の臨床ポケットマニュアル』

ル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～』を作成した。本マニュアルでは、産業医等のメンタルヘルス対応に関する体系的な臨床スキルとして、(1) 面談スキル、(2) 判断スキル、(3) 連携スキルの3つに焦点をあて、現場での事例対応において必要な知識およびスキルについて、健康（疾病）管理および労務管理の両方の観点から解説した内容になっている。さらに、うつ病等で休業していた復職者に対して現場で実施している『簡易型CBTプログラム（WP-SKIP）』について、“復職支援のストレス保健指導”としてマニュアル内で概要・特色などを紹介している。以下、産業医の臨床ポケットマニュアルの項目について記述した。

《Prologue》

■職域のメンタルヘルス問診とは（病院問診との違いは？）

■仕事（職業生活）における3大ストレスとは

■ストレスが健康および仕事へ及ぼす影響

《Chapter 1: 産業医の臨床スキルTrias》

■「面談」→「判断」→「連携」の流れの大切さ

■面談スキル（産業医面談における具体的なステップ例）

■判断スキル（疾病性と事例性の相違点・関係性、事後措置の判断）

※疾病性とは、「診断・症状・治療など主治医側の視点」、つまり『体調や病状』に関する事。事例性とは、「勤怠（出勤や欠勤）や業務アウトプット、残業負荷など会社側の視点」、つまり『仕事』に関する事（宇都宮・中村，2014；宇都宮，2015）。

■連携スキル（職場上司および主治医との連携ポイント）

■問題点（健康管理・労務管理上の問題点）と問題解決（事後措置・連携）

《Chapter 2: 復職支援のストレス保健指導》

■復職支援のストレス保健指導に必要な「簡易型認知行動アプローチ」とは

※簡易型CBTとは、より少ないマンパワーで効果のあるCBTを提供できるアプローチのこと。

■認知行動アプローチの「心の仕組み」を理解しよう

※〔具体例〕産業場面のコラム法（現実を目を向けてバランスのとれた考え方を探す方法）

■うつ病の脳における認知行動アプローチの作用

機序

※うつ病の病態（悪循環パターン）はどのようなものか。

■職域のうつ病回復モデル（薬物療法＋職場環境調整＋簡易CBTの併用）

※職域のうつ病回復モデルでは、うつ病等の復職者に対して、1）薬物療法〔主治医〕、2）職場環境調整〔職場・会社〕、3）簡易CBT〔本人＋保健〕の3つのアプローチおよび役割分担（連携）が、復職者の職場復帰後の回復のためにはより大切であるとの仮説を立て効果を検証している。

■メンタルヘルス臨床のアウトカム〔職場適応（仕事・働きやすさ）の促進・向上〕

D. 考察

現時点では目標サンプル数に到達していないため、解析は施行できていない。今後とも、「職域のうつ病回復モデル」を実証するために、目標サンプル数の到達に向けて、サンプル収集を継続していく予定である。さらに、本研究事業にて開発・作成した『簡易型CBTプログラム（WP-SKIP）』および『産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～』の両者を、産業保健スタッフの専門性の向上及び本邦における復職支援等のメンタルヘルス対策の強化、発展のために社会への発信（学会発表・論文化）、普及活動（簡易型CBTやメンタルヘルス対応の知識・スキル習得に関する研修等）として検討・実施していく予定である。

E. 結論

平成28年度は、保健スタッフ向けの教育資料である“復職支援（3次予防）の簡易型CBTプログラムに関するFAQ（よくある質問）”を実施と運用の観点から2種類作成した。さらに産業医と主治医の連携・協力の促進および現場の産業医等のメンタルヘルス対応に関する“産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～”を作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・加藤典子，宇都宮健輔，大野裕．職域における

うつ病復職者に対する簡易型認知行動療法プログラムの開発. うつ病におけるインターネット認知行動療法 (iCBT) の可能性. 認知療法研究 第9巻 2号 p128-130, 2016.

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

- 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.
- Padesky CA, Mooney KA. Clinical tip: Presenting the cognitive model to clients. International Cognitive Therapy Newsletter. 1990, Retrieved October 13; 13-14.
- 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.
- 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.
- 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.
- 大野 裕, 田中克俊 [著者/監修]. 保健、医療、福祉、教育にいかす 簡易型認知行動療法実践マニュアル. 東京: きずな出版 2017.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- O' Brien PC & Fleming TR. A Multiple Testing Procedure for Clinical Trials. Biometrics. 1979, 35 (3): 549- 556.
- 堀越 勝, 野村俊明. 精神療法の基本: 支持から認知行動療法まで. 医学書院 2012.
- 堀越 勝. ケアする人の対話スキル ABCD. 日本看護協会出版会 2015.
- 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巻 11号, 1459-66, 2014.
- 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巻 第1号, 3-10, 2015.

平成 28 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」研究
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 研究員)

研究要旨

本研究の目的は、うつ病・適応障害による休職からの復職者における、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を開発することである。

平成 26 年度には、職域において産業保健スタッフが簡便に実施できるセルフケア教育のツールとして、インターネットの認知行動療法サイト「こころのスキルアップトレーニング：うつ・不安ネット」のコンテンツを用いた簡易型認知行動療法プログラムを開発し、プログラムの実施手順を記載した実施者用マニュアルと参加者用ガイドブックを作成した。

平成 27 年度には、インターネットの認知行動療法サイト「こころのスキルアップトレーニング：うつ・不安ネット」のリニューアルに合わせて、セルフケア教育のための簡易型認知行動療法プログラムの心理教育のためのツールを解説文から動画の視聴へと変更して、その変更を担当者マニュアルと参加者用ガイドブックを反映させた。また、本プログラムを用いた無作為化比較試験の開始に合わせて、介入の質の担保を目的とした実施内容のチェックリストを含む「プログラム実施記録用紙」を作成した。

平成 28 年度は、本プログラムを実際に復職者に対して実施している産業保健スタッフから、毎回の実施内容および実施上の課題を継続的に聴取して、プログラム実施上で課題を明確にして、実施の補助資料『本プログラムの実施に関する Q&A』 [資料 1] に整理した。

無作為割付臨床試験の結果、本プログラムの効果が検証されて、幅広く活用されることが期待される。

A. 研究目的

メンタルヘルス不調とは「精神および行動の障害に分類される精神障害や自殺のみならず、ストレスや強い悩み、不安など、労働者の心身の健康、社会生活および生活の質に影響を与える可能性のある精神的および行動上の問題を幅広く含むもの」と定義される。平成 27 年度の厚生労働省による労働安全衛生調査では、メンタルヘルス不調により連続 1 か月以上休業した労働者の割合は 0.4%、退職した労働者の割合は 0.2%に昇ることが示されている。

休職に至る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ある (Bockting et al., 2015)。国内外の精神障害による休職者を対象とした研究では、職場復帰した労働者の約半数が復職後 3 年以内に再発・再休職にいたることが示されている (Koopmans

et al., 2011; Endo et al., 2013)。しかし、休職回数の多さと休職期間の長さは、再発・再休職のリスクを高めることも指摘されている (Koopmans et al., 2008)。メンタルヘルス不調による休職から復帰した直後の労働者の再発・再休職予防は職域の重要課題となっている。

認知行動療法は、うつ病の治療および再発予防における有効性が確立された治療法で、うつ病休職者における復職支援でも、認知行動療法の要素を用いた介入の有効性が報告されている (Nieuwenhuijsen et al., 2014)。わが国におけるメンタルヘルス不調による休職から復職した後の労働者の残遺症状の改善、再発・再休職予防に対しても認知行動療法のスキルを活用することが有効であると予想される。

そこで、本研究では、従来の支援である医療機関における薬物療法を主体とする治療と、管

理監督者と産業保健スタッフによる職場環境調整に追加する支援のためのツールとして、インターネット認知行動療法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

平成26年度には、うつ病・適応障害による休職から復職した直後の労働者を対象としたインターネットの認知行動療法サイト「こころのスキルアップトレーニング」のコンテンツを用いたセルフケア教育簡易型認知行動療法プログラムを開発した。プログラム内容は、厚生労働省のうつ病の認知療法・認知行動療法治療者用マニュアルを参考に、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再発予防を選択した。プログラムの構造は、1回40分、全6回として、担当者マニュアルと参加者用のガイドブックを作成した。

平成27年度には、インターネットの認知行動療法サイト「こころのスキルアップトレーニング：うつ・不安ネット」のリニューアルに伴い、前年度に開発したプログラムに改良を加えた。具体的には、プログラムにおいて用いる心理教育のツールを、解説文から新たに追加された動画の視聴に変更し、その変更に合わせて、実施者用マニュアルと参加者用ガイドブックを改訂した。さらに、産業保健スタッフからの予備実施後のコメントを反映させて、介入の質の担保を目的とした実施内容のチェックリストと、実施者によるプログラム内容の記載フォームを含む「プログラム実施記録用紙」を作成した。

平成28年度には、無作為割付臨床試験において、実際に復職者に対してプログラムを実施している産業保健スタッフ2名の実施内容を継続的に確認し、実施上の課題について検討を加えた。

(倫理面への配慮)

本プログラムの介入研究は、産業医科大学の

倫理委員会の承認を受けて実施されている。

C. 研究結果

復職者を対象として本プログラムを実施する産業保健スタッフから、毎回の実施内容と実施上の課題について継続的に聞き取りを行った。その聞き取りから、主な課題は「産業保健スタッフによるセルフワークに対するサポートの目的や方法が明確になっていない」、「インターネットサイトの操作を十分に把握していない場合、プログラムがマニュアル通り実施できない」の2点に整理されることが示された。そこで、上記の2つの課題に直面した産業保健スタッフからの質問例と回答を整理した『本プログラムの実施に関するQ&A』[資料1]を作成した。

D. 考察

平成27年度までに開発・改良したプログラムに関して、平成28年度には、実施上の課題について検討した。その結果、本プログラムを担当する産業保健スタッフの主な役割は、復帰直後の労働者に対して職場内における情緒的なサポートを提供すること、および参加者が参加者ガイドに沿ってプログラムを進めることが難しい場合に進め方についてサポートすることであることを明確に示すことが重要であることが示された。また、産業保健スタッフにとっても参加者にとっても、インターネットのサイトの操作の手順を把握していることが、プログラムを適切に進める上で必要であることが示された。

E. 結論

本研究では、平成26年度にセルフケア教育のための簡易型認知行動療法プログラムを開発して、平成27年度にプログラム内容の改良および補助ツールの作成を行い、平成28年度には実施上の課題の同定と『本プログラムの実施に関するQ&A』[資料1]の作成を行った。無作為割付臨床試験の結果、本プログラムの効果が検証されて、幅広く活用されることが期待される。

- 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
- A. 引用文献
1. 厚生労働省 (2014) 平成 25 年労働安全衛生調査
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/h25-46-50.html>
 2. Bockting, C. L., Hollon, S. D., Jarrett, R. B., Kuyken, W., Dobson, K. (2015). A lifetime approach to major depressive disorder: The contributions of psychological interventions in preventing relapse and recurrence. *Clin Psychol Rev*, 41, 16-26.
 3. Endo, M., Muto, T., Haruyama, Y., Yuhara, M., Sairenchi, T., & Kato, R. (2014). Risk factors of recurrent sickness absence due to depression: a two-year cohort study among Japanese employees. *Int Arch Occup Environ Health*. 88, 75-83.
 4. Koopmans, P. C., Bultmann, U., Roelen, C. A., Hoedeman, R., van der Klink, J. J., & Groothoff, J. W. (2011). Recurrence of sickness absence due to common mental disorders. *Int Arch Occup Environ Health*, 84, 193-201.
 5. Koopmans, P. C., Roelen, C. A., & Groothoff, J. W. (2008). Frequent and long-term absence as a risk factor for work disability and job termination among employees in the private sector. *Occup Environ Med*, 65, 494-499.
 6. Nieuwenhuijsen, K., Faber, B., Verbeek, J. H., Neumeyer-Gromen, A., Hees, H. L., Verhoeven, A. C., van der Feltz-Cornelis, C. M., & Bultmann, U. (2014). Interventions to improve return to work in depressed people. *Cochrane Database Syst Rev*, 12, Cd006237.

平成28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

研究デザイン及び統計解析に関する研究
～職域の簡易型認知行動療法プログラムに参加する者のデモグラフィック・データの特徴～

研究分担者 中島 俊（東京医科大学睡眠学寄附講座 兼任助教）

研究要旨

【目的】本年度の当初の目的は、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に保健指導（1回）を実施（対照群）と比べて、社会的適応や仕事のパフォーマンスなど社会機能の向上に優れているのかを検証することであった。しかしながら、解析予定のサンプル数に達しておらず主要解析は実施していないため、本報告書では職域の寛解うつ病患者の特徴の検討を行った。

【方法】簡易型認知行動療法プログラムに関する臨床試験のエントリー時のデモグラフィック・データについて対象者に回答を求めた。また対象者の復職に関する意欲及び簡易型認知行動療法プログラムの参加意欲について対象者と面談した産業保健スタッフによって3件法で評価を求めた。

【結果】本研究の対象者は13名であった。対象者13名の平均年齢は42.44±7.63歳（すべて男性）であった。また、すべての対象者が職場での環境調整を受けることに加え、抗うつ薬または抗不安薬・睡眠薬を服用していた。

【考察】本年度により、復職のための簡易型認知行動療法プログラムにエントリーしている職域の寛解うつ病患者の特徴を把握することができた。

A. 研究目的

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に保健指導（1回）を実施（対照群）と比べて、社会的適応や仕事のパフォーマンスなど社会機能の向上に優れているのかを検証することであった。あらかじめ例数設計された目標症例数は両群合計84例で、中間解析の目標症例数は59名であった。しかしながら、研究期間内に目標症例数に達しなかったため、本研究では職域の寛解うつ病患者のうち、簡易型認知行動療法プログラムにエントリーされた者の背景情報の特徴の検討を行った。

B. 方法

1) 対象者

本研究は、2015年4月21日～2017年3月31日の期間に職域のうつ病回復モデル開発：うつ病・適応障害復職者における簡易型認知行動療法プログラムの効果検証（UMIN試験ID：UMIN000017163）にエントリーした者とした。上記試験の対象者の選択基準及び除外基準は以下の通りである。

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（産業医科大学精神医学教室）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 [PHQ-9] の得点が5点以上14点以内の者
6. Social Adaptation Self-evaluation Scale Japanese version [SASS-J] 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) 測定項目及び評価時期

測定項目は対象者の年齢、性別、現在の薬物療法（抗うつ薬の服用・抗うつ薬の服用はなく、抗不安薬または睡眠薬の服用・服用なし）、職位（一般職・管理職）、職種（事務職・営業職・技術職・経理職・その他）、学歴（大学院修了・大学卒・高校または中学校卒）、休職理由（人間関係・業務量・業務内容・配置転換または異動・プライベート要因・その他）、休職回数、時間外または休日勤務制限（制限あり・なし）について対象者に回答を求めた。また、復職への意欲（十分にある・普通・なし）と簡易型認知行動療法プログラムへの意欲（十分になる・普通・なし）について産業保健スタッフが現在の状況を対象者に聴取の上、3件法（1：十分にある～3：なし）で評価を行った。本調査項目は臨床試験のエントリー時に評価を実施した。

C. 結果

本研究の対象者は13名であった。対象者13名の平均年齢は42.23±6.74歳（最少値31歳，最大値52歳）であり、すべて男性であった。対象者の特徴を表1に示す。

D. 考察

本年度の成果により、本プログラムの対象者の記述的な特徴が示された。すべての対象者が①薬物療法を受療していること（欠損があるものを除く）、②時間外または休日勤務制限を受けていることは特記すべき特徴であると考えられる。また学歴や、職種、休職理由については回答のばらつきがみられた。特に休職理由として、その他（6名）が多くみられたが、これは業務内容に人間関係や業務量等が重なる複合的な原因によるものと考察している。

E. 結論

本年度の結果によって本臨床研究の対象者の理解を深めることができた。一方、本研究の当初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に保健指導（1回）を実施（対照群）と比べて、社会的適応や仕事のパフォーマンスなど社会機能の向上に優れているのかを検証することであった。現時点ではその仮説を検証できていないため、今後、目標症例数の到達に向けて研究を継続する予定である。

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

なし

表1 対象者の特徴

	人数	%
職位		
一般職	12	92.31%
管理職	1	7.69%
学歴		
大学院修了	3	23.08%
大卒	4	30.77%
高校・中学校卒	6	46.15%
職種		
事務職	2	15.38%
営業職	4	30.77%
技術職	5	38.46%
経理職	1	7.69%
その他	1	7.69%
休職理由		
人間関係	1	7.69%
業務量	1	7.69%
業務内容	4	30.77%
配置転換または異動	1	7.69%
プライベート要因	0	0.00%
その他	6	46.15%
休職回数		
1回目	10	76.92%
2回目	3	23.08%
時間外または休日勤務制限		
あり	13	100.00%
なし	0	0.00%
薬物療法		
抗うつ薬	9	69.23%
抗不安薬・睡眠薬	3	23.08%
服用なし	0	0.00%
データなし	1	7.69%
復職への意欲		
十分にある	5	38.46%
普通	7	53.85%
なし	1	7.69%
簡易型認知行動療法への意欲		
十分にある	4	30.77%
普通	5	38.46%
なし	0	0.00%

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（一般社団法人認知行動療法研修開発センター 理事長）

研究協力者 宇都宮健輔（国立精神・神経医療研究センターCBTセンター 客員研究員）

研究要旨

今年度は、現場で簡易型 CBT プログラムを実施する保健スタッフ（例えば、産業医・保健師・心理士）からの質問・疑問を下に、“復職支援における簡易型 CBT プログラム（WP-SKIP）の運用に関する FAQ（よくある質問）” [資料 2] を作成した。また中央労働災害防止協会が主催する「メンタルヘルス教育に活かす認知行動療法的アプローチセミナー」において、保健師等を対象に認知行動療法（CBT）の基本概念の理解に加えて、基本となるスキル（例えば、認知再構成法、問題解決技法、アサーション）の習得向上を目指して 4 回の教育研修を実施した。この研修の中で、復職支援における簡易型 CBT プログラム（WP-SKIP）を一部紹介した。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に加え、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・復職支援、教育活動等で活用されつつある。

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・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スタッフに向けて、“復職支援における簡易型 CBT プログラムの運用に関する FAQ（よくある質問）” を作成した。また保健師等を対象に認知行動療法の基本概念および基本となるスキルの理解や習得の向上を目的とし教育研修を実施した。

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。

平成27年度は、CBTの基本概念および基本となるスキルの理解や習得の向上を目指して、東芝に勤務する産業保健スタッフなどを対象にCBTおよび職域メンタルヘルスに関する教育研修（計6回）を実施し、研修に関する簡易アンケート調査を行った。

平成28年度は、現場で簡易型CBTプログラムを実施する保健スタッフからの質問・疑問を下に、“復職支援における簡易型CBTプログラム（WP-SKIP）の運用に関するFAQ（よくある質問）”を作成した。また中央労働災害防止協会が主催する「メンタル

ヘルス教育に活かす認知行動療法的アプローチセミナー」において、保健師等を対象に認知行動療法の基本概念の理解に加えて、基本となるスキル（例えば、認知再構成法、問題解決技法、アサーション）の習得向上を目指して教育研修を実施した。

C. 研究結果

平成 26 年度は、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）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策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 [ここトレ]」（<http://cvt.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。

平成27年度は、CBTの基本概念および基本となる

スキルの理解や習得の向上を目指して、東芝に勤務する産業保健スタッフなどを対象にCBTおよび職域メンタルヘルスに関する教育研修（演習を中心としたもの）を6回実施した。例えば、H27年4月の大野裕（精神科医）による研修では、主に認知行動療法の基本エッセンス（「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」）およびインターネット認知行動療法についての説明を受け、実践に向けて強化を図った。同年5月の加藤典子（臨床心理士）による認知再構成法の研修では、コラム法についてグループワーク等を実施し、自動思考・根拠・反証・適応的（バランス）思考などについてワーク実習を行った。同年9月の堀越勝（臨床心理士、国立精神・神経医療研究センター認知行動療法センター）によるCBTに関するコミュニケーション研修では、“共感と質問”に関する面談の基本スキルの習得を豊富な演習をとおして実施した。同年11月・12月には加藤典子（臨床心理士）による問題解決技法及びアサーション研修を実施し、損益分析など問題解決等に必要なスキル習得に向けて練習を行った。H28年1月には宇都宮健輔（産業医・精神科医）による産業精神保健の臨床（産業医の判断と連携スキル等の習得）に関する研修を行い、産業精神保健におけるエビデンス（判断根拠）の重要性および産業保健スタッフと主治医及び職場（上司）とのコミュニケーション（連携）のポイントについて豊富な事例等をとおして学習した。その他、研修の参加者に簡易アンケートを実施した。

平成28年度は、現場で簡易型CBTプログラムを実施する保健スタッフ（例えば、産業医・保健師・心理士）からの質問・疑問を下に、“復職支援における簡易型CBTプログラム [WP-SKIP] の運用に関するFAQ（よくある質問）”について15項目を作成した（具体的な質問項目を以下に列挙した）。

<FAQ [例] >

- Q1 簡易型CBTとはどのようなものでしょうか。
- Q2 簡易型CBTプログラムの特徴は何でしょうか。（カウンセリングとはどこが違うのでしょうか。）
- Q3 簡易型CBTプログラムの対象者について教えてください。
- Q4 認知行動療法サイト「こころのスキルアップトレーニング（ここトレ）」とはどのようなものですか。

- Q5 保健師として、復職者に本プログラムを使用したいのですが、産業医からの許可は必要ですか。
- Q6 簡易型CBTプログラム実施にあたり、主治医からの許可は必要でしょうか。
- Q7 簡易型CBTプログラムを利用するにあたって、研修の受講は必要でしょうか。
- Q8 簡易型CBTプログラムを導入・実施する場合、会社や職場へ説明する際のポイントを教えてください。
- Q9 簡易型CBTプログラムの効果とはどのようなものでしょうか。
- Q10 簡易型CBTプログラムの副作用はありますか。
- Q11 簡易型CBTプログラムは、薬物療法、職場環境調整と併用できますか。
- Q12 簡易CBTプログラムの実施者（参加者のガイド・サポートを行う者）は誰でもなれるのですか。
- Q13 実施者用のマニュアルやガイドブックのようなものはありますか。
- Q14 参加者用のマニュアルやガイドブックのようなものはありますか。
- Q15 本プログラム実施後の結果を、職場上司や主治医へ報告する必要がありますか。

また中央労働災害防止協会が主催する「メンタルヘルス教育に活かす認知行動療法的アプローチセミナー」において、保健師等を対象に認知行動療法（CBT）の基本概念の理解に加えて、基本となるスキル（例えば、認知再構成法、問題解決技法、アサーション）の習得向上を目指して教育研修を4回（2016年7月16日（土）東京、2016年7月18日（月）大阪、2016年9月10日（土）東京、2016年12月1日（木）名古屋）実施した。この研修の中で、復職支援における簡易型CBTプログラム（WP-SKIP）を一部紹介し、本プログラムの普及に関する活動を行った。

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、認知行動療法の基本概念や基本となるスキルの理解、習得の向上を目指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

現場の実施者である保健スタッフに向けた教育

資料(本プログラムの運用に関するFAQ)を作成し、保健スタッフによる本プログラムの遂行促進に寄与した。

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

3. 実用新案登録

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

平成28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

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・北九州古賀病院院長）

研究協力者 宇都宮健輔（産業医科大学医学部精神医学教室）

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を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の改善に役立つことを示したいと考えている。本年度は、「産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～」[資料3]を作成した。本マニュアルでは、産業医のメンタルヘルス対応に関する体系的な臨床スキルとして、(1) 面談スキル、(2) 判断スキル、(3) 連携スキルの3つを検討した。特に産業医における事後措置の判断の1つとして、簡易型認知行動療法を活用したストレス保健指導をうつ病で休業していた復職者へ実施することで、うつ病復職者の不安・ストレスの軽減や職場適応が促進すると推察している。

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就業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の改善がなされることを目標とした。さらに、簡易型認知行動療法がストレスチェック制度の中でも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と考えている。

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（例えば、産業医・保健師・心理士）が追加施行する方法を検討した。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の実施を検討した。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をとった。

平成 26 年度は、現場での保健スタッフによる簡易型認知行動療法の実施に関して、主治医からの書面同意を必須とし、主治医への説明文書資料（主治医同意書）を作成することを検討した。

平成 27 年度は、産業医（あるいは産業保健スタッフ）と主治医の円滑な連携に有用と考えられる「産業医から主治医への情報提供フォーマット集」および「簡易型 CBT 実施後の主治医への報告フォーマット」の作成を検討した。また産業保健スタッフ及び本人と職場（上司）との連携向上のための「簡易型 CBT 実施後の職場（上司）への報告フォーマット」の作成も検討した。

平成 28 年度は、「産業医の臨床ポケットマニユ

アル〜メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル〜」を作成した。本マニュアルでは、産業医のメンタルヘルス対応に関する体系的な臨床スキルとして、(1) 面談スキル、(2) 判断スキル、(3) 連携スキルの3つを検討した。特に産業医における事後措置の判断の1つとして、簡易型認知行動療法を活用したストレス保健指導をうつ病等で休業していた復職者へ実施することを検討した。

C. 研究結果

平成26年度は、現場での保健スタッフによる簡易型認知行動療法の実施に関して、主治医から書面同意を必須とし、主治医への説明文書資料（主治医同意書）を作成した。現場での簡易型認知療法の実施に関して、主治医と産業現場との連携強化に努めた。

平成27年度は、産業医（あるいは産業保健スタッフ）と主治医の連携促進を目的とした「産業医から主治医への情報提供フォーマット集」および「簡易型CBT実施後の主治医への報告フォーマット」を作成した。「産業医から主治医への情報提供フォーマット集」の特色として、①時系列（発見時・休業開始時・休業中・復職前・復職時・復職後）に応じてフォーマットの内容を検討している旨、②産業現場で保健スタッフによる復職後の簡易CBTを実施する場合、事前に主治医からの同意を得て実施を検討している旨（簡易CBT実施に関する主治医からの同意取得フォーマットを作成）、③簡易CBT実施後の本人の就業状況については、本人の同意を得て主治医への情報提供を検討している旨（個人情報に関する本人からの同意取得フォームを作成）などが挙げられる。

「簡易型CBT実施後の主治医への報告フォーマット」では、簡易型CBTプログラム6回分のテーマ・内容・実施日、さらに産業保健スタッフからみたプログラム実施後の評価（仕事パフォーマンス発揮・職場適応に関する5段階評価）を主治医へ報告する形式とした〔本報告に関しては、原則、本人からの同意を必要とした〕。

また、産業保健スタッフ及び本人と職場（上司）との連携向上を目指すために「簡易型CBT実施後の職場（上司）への報告フォーマット」を作成した。本フォーマットでは、簡易型CBTプログラム6回分のテーマ・内容・実施日、さらに本人の自己評価（勤怠・業務調整力・仕事への意欲・体調・病状の変化に関する5段階評価）を本人から職場（上司）

へ報告する形式〔任意〕とした。

平成28年度は、「産業医の臨床ポケットマニュアル〜メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル〜」を作成した。本マニュアルでは、産業医のメンタルヘルス対応に関する体系的な臨床スキルとして、(1) 面談スキル、(2) 判断スキル、(3) 連携スキルの3つを検討した。具体的には、“面談スキル”として、①職場のメンタルヘルス問診（病院問診との相違点）、②効率的な面談の進め方（アジェンダ設定→非言語コミュニケーション→言語コミュニケーション）、③エビデンスを活用した説明・提案（IC）について記載した。次に“判断スキル”として、①疾病性（健康管理）と事例性（労務管理）の相違点・関係性、②事後措置の判断（職場環境調整、受診指導、保健指導等）、また医学的根拠〔EBM〕・法令/就業規則・事実/エピソードに基づく事後措置等に関する判断方法（根拠）についても記載した。その他、③問題点（健康管理・労務管理上の問題点、根本的な原因）と問題解決（事後措置・連携）について記述した。最後に“連携スキル”として、①職場との連携（例えば、職場上司とのコミュニケーション、職場上司への教育的アプローチ、個人情報保護への留意）、②主治医との連携（例えば、守秘義務への留意、仕事に関する情報提供、情報提供書の書き方）について説明した。

特に産業医における事後措置の判断の1つとして、簡易型認知行動療法を活用した復職支援のストレス保健指導をうつ病で休業していた復職者へ実施した。

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。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。今回の試みが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

本年度は、“産業医と主治医の連携・協力”および“現場の産業医等のメンタルヘルス対応”の促

進・向上のために『産業医の臨床ポケットマニュアル～メンタルヘルス対応に必要な3つの臨床スキル～』を作成した。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細かな休職時からの連携を深め、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
大野裕.		大野裕, 田中克俊	保健、医療、福祉、教育に いかす簡易型認知行動療法実践マニュアル	きずな出版	東京	2017	153-155

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
加藤典子, 宇都宮健輔, 大野裕.	職域におけるうつ病復職者に対する簡易型認知行動療法プログラムの開発. うつ病におけるインターネット認知行動療法 (iCBT) の可能性.	認知療法研究	第9巻2号	128-130	2016