平成 26～28 年度　研究結果（研究全体）の概要

所属機関名：　産業医科大学
研究代表者：　宇都宮健輔（ウツノミヤケンスケ）
研究課題名：　職域のうつ病回復モデル開発（14070101-02）

＜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。本モデルは、感情と身体の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による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。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、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、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、4）主治医・会社・産業保健スタッフの役割分担・連携の明確化、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なども視野に入れている。

＜研究方法＞

本研究では、上記目的および期待される成果への達成に向けて、「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・実施した。

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・検討した。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 例を予定した。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、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は試験の中止を検討した。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。

＜研究成果＞

平成 26 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」を行った。具体的には、“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。また“本プログラム

を実施できる保健スタッフの育成（教育研修）”を実施した。

平成 27 年度は、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開始した。また“本プログラムを実施できる保健スタッフの育成（教育研修）”を実施・継続した。簡易型 CBT 実施後の報告に関して、産業保健スタッフから“主治医への報告フォーマット”および“職場（上司）への報告フォーマット”を作成した。さらに、産業医と主治医との連携・協力を促進するために「産業医から主治医への情報提供・依頼に関する時系列（発見時・休業開始時・休業中・復職前・復職時・復職後）に応じた連携フォーマット集」を作成した。またプログラム実施に関する補助資料として“プログラム実施記録用紙”を作成した。

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～』を作成した。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）”を実施と運用の観点から 2 種類作成した。

＜結論＞

本研究では、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・継続中である。

本研究の主目的は、『職域のうつ病回復モデルを開発し、そのモデルの効果を検証すること』であり、今回、産業現場におけるうつ病回復のために、連携等に関する“模範モデル”を構築した。

＜今後の展望等＞

現在、本研究の無作為化比較試験を実施・継続中である。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。