

令和 6 年 6 月 14 日現在

機関番号：33941

研究種目：若手研究

研究期間：2020～2023

課題番号：20K19162

研究課題名（和文）周産期うつ・不安のハイリスク妊婦に対する認知行動療法的介入プログラムの開発と評価

研究課題名（英文）Development and evaluation of a cognitive-behavioral therapeutic intervention program for high-risk pregnant women with perinatal depression and anxiety

研究代表者

岡津 愛子 (Okatsu, Aiko)

日本赤十字豊田看護大学・看護学部・准教授

研究者番号：20736467

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,300,000円

研究成果の概要（和文）：本研究は、周産期うつ・不安予防にむけた助産師による認知行動療法（CBT）プログラムを開発し、パイロットRCTを実施した。63人の妊婦が参加し、妊娠中に合計3回のセッションを実施した。研究結果は、特に初産婦において、介入群は対照群と比較して不安の程度の変化が大きく、小～中等度の効果量が得られた（T3-T1： $d=0.35$ ，T2-T2： $d=0.53$ ）。経産婦においては、介入群は、介入前から介入後・産後1か月とうつや不安の程度が低下することに比較して、対照群は介入後に一旦低下するものの産後1か月で再び高くなる傾向を示した。初経産によって異なる傾向を示し、特に初産婦に効果が期待されることが示唆された。

研究成果の学術的意義や社会的意義

周産期メンタルヘルス支援において、妊娠期・産後の軽度から中等度のうつ症状に対して、また不安症の中等度以下の場合には、認知行動療法に基づくセルフヘルプが推奨されている。しかし、助産師による認知行動療法の実践報告は非常に少なく、日本では厳格な臨床試験による検証は見当たらない。助産師は妊産婦にとって身近な存在であり、妊娠期から産後を通して、定期的に関わることができる機会を持つ。うつ病や不安を呈するハイリスク妊婦に対して、助産師がCBTプログラムを提供することができれば、産後うつ病の発症の予防につながる。

研究成果の概要（英文）：This study developed and evaluated a midwife-led cognitive behavioral therapy (CBT) program for the prevention of perinatal depression and anxiety in a pilot randomized controlled trial. Sixty-three pregnant women participated in the study, with a total of three sessions conducted during pregnancy. Results of this study, especially among in primiparas, the intervention group showed a greater change in the degree of anxiety than the control group, with small to moderate effect sizes (T3-T1:  $d=0.35$ , T2-T2:  $d=0.53$ ).

In multiparas, the intervention group showed a decrease in the level of depression and anxiety from pre-intervention to post-intervention and one month postpartum, while the control group showed a tendency for depression and anxiety to decrease after the intervention but to increase again at one month postpartum.

The results of study suggest different trends for primiparas and multiparas, indicating that the intervention is expected to be particularly effective for primiparas.

研究分野：周産期メンタルヘルス

キーワード：周産期メンタルヘルス 認知行動療法 産後うつ病 周産期うつ 不安障害 CBT 助産師

## 1. 研究開始当初の背景

妊産婦の4人に1人はメンタルヘルスの問題を抱え、産後うつ病の発症率は10～15%とされている。日本においても産後うつ病の問題は深刻であり、妊産婦の死因としては、心疾患や悪性腫瘍を上回り自殺が最多である（厚生労働省, 2018）。妊娠中の不安は、妊娠中や産後のうつ病の発症リスク因子であり、妊娠中にスクリーニングを行い、適切なケアを行う必要性が認識されている。

日本の妊産婦メンタルヘルスの支援の枠組みは、妊産婦メンタルヘルスマニュアル（日本産婦人科医会, 2017）にまとめられている。そのなかで、助産師の役割としては、ハイリスク妊産婦のスクリーニング、ハイリスクと判断されなかった妊産婦に対する予防的介入、メンタルヘルスの問題をもつハイリスク妊産婦への支援の3点が挙げられている。ハイリスク妊産婦のスクリーニングに関しては、育児支援シート、エジンバラ産後うつ病質問票（EPDS）、赤ちゃんの気持ち質問票の3点セットが推奨され、多くの医療機関で導入されており、既存研究も多い。しかし、ハイリスクと判断されなかった妊産婦に対する予防的介入や、メンタルヘルスの問題をもつハイリスク妊産婦への具体的な支援は、上記マニュアルにも示されておらず、実践報告も非常に少ない。

系統的レビューでは、認知行動療法やそれに基づいた心理的介入がうつ病の改善に寄与することが示されている。しかし、欧米においては周産期分野での認知行動療法による介入の有効性が報告されているが、日本では厳格な臨床試験による検証は見当たらなかった。よって、妊娠中にスクリーニングを行い、認知行動療法を活用したケアを行う意義は高いと考え、ランダム化比較試験の実施が必要と考え本研究に着手した。

## 2. 研究の目的

産後うつ病や不安のハイリスクとされた妊婦を対象として、妊娠期に実施する産後の育児環境を想定したCBTに基づくプログラムを開発し、その有効性を検証することとした。しかし、COVID-19流行により病院やクリニックでのリクルートは困難を極めたため、助産師主導のオンラインCBTプログラムとし、パイロット RCT にてプログラムの実行可能性を検討することとした。

## 3. 研究の方法

### 1) プログラムの概要

プログラムはCBTの理論に基づき、CBTの専門家である精神科医、臨床心理士との協議のもと作成した。私生活で起こる情緒的な混乱の場面でCBTを理解しながら認知再構成や行動変容の試行を実践し、セッションで自分の行動を振り返りながらCBTワークを繰り返すことでスキルを身につけることが狙いである。プログラムは、妊娠期間中に30分間のセッション×3回で構成され、パンフレット（WEBバージョンあり）を用いて実施した。介入は、CBTを専門とする施設で約2年間CBTを学んだ助産師が実施した。

①セッション1:感情の構造：メンタルヘルス、CBTによる問題解決（一部：図1）

②セッション2:赤ちゃんの泣き声と授乳（一部：図2）

③セッション3:育児中の人間関係

図1. 媒体（セッション1）の一部

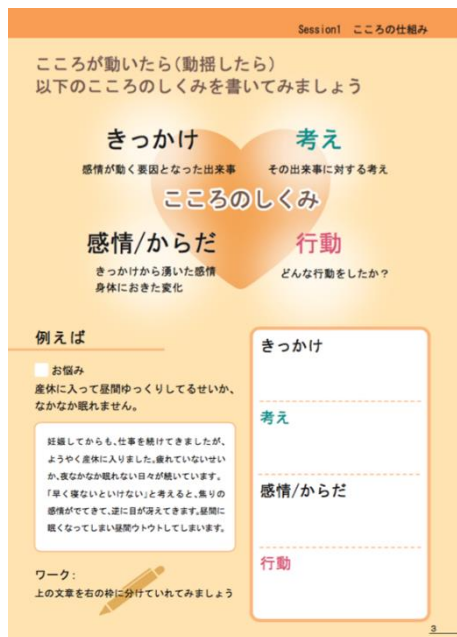


図2. 媒体（セッション2）の一部



## 2) 研究手順

募集は2020年8月～2021年7月に産科クリニックとWeb調査モニターで行った。研究内容は参加者に書面で提示し、研究に関心のある人は、全般的な不安障害アセスメントツール（GAD-7）の入力を依頼した。適格基準（20歳以上、日本語の読み書き可能、軽～中等度の不安のある妊婦としてGAD-7が5～14点）を満たした参加者は、コンピュータベースのソフトウェアが介入群、対照群に初経産の層化ランダムで割り当てた。介入群のみに助産師によるオンラインCBTプログラムを実施した。調査票は、両群とも介入前後と産後1か月の時点で依頼し、尺度はGAD-7、Kessler-6（K6）を使用した。また、年齢、出産歴、妊娠週数、不妊治療の有無、妊娠合併症の既往歴、妊娠の背景など、参加者に関する基本的な情報を収集した。

本研究は、研究計画の段階で、所属機関の研究倫理審査委員会の承認を得た。対照群となった妊婦には、希望に応じて、産後1か月の帳票記入後にパンフレットを送付し1回にまとめたセッションを実施した。

分析は、IBM SPSS statistics ver.27を用いて行った。各結果の変化を比較するため、変化量（介入前後：T2-T1, 介入前～産後1か月：T3-T1, 介入後～産後1か月：T3-T2）の平均を計算しt検定もしくはU検定を実施、効果量(Cohenのd)を算出した。

## 4. 研究成果

平均年齢は介入群で32.1歳、対照群で34.1歳であった。不妊治療後の割合は20%～30%であった。報告された妊娠合併症は、両群間で有意差はなく、脱落に影響はなかった。募集時の平均妊娠週数は両群で29週であった。

## 1) 不安のレベルの変化(GAD-7)。

GAD - 7 スコアの変化量に関して t 検定を行なった。

初産婦では、T2-T1 は、介入群で平均-3.07(SD = 3.34)、対照群で平均-0.64(SD = 5.21)であり、変化量は介入群の方が大きく効果量は中等度であった( $d = 0.53$ )。T3-T1 は、介入群で平均-1.67(SD = 3.77)、対照群で平均 0.43(SD = 6.91)であり、対照群よりも介入群の方が大きかった( $d = 0.35$ )。T3-T2 は、介入群で 1.42(SD = 3.26)、対照群で平均 1.07(SD = 4.23)であった。介入群は対照群よりも不安が大きかったが、両群間に有意差はなかった( $p = 0.820$ )。(図 3)

経産婦では、T2-T1 は、介入群で平均-1.67(SD = 3.29)、対照群で平均-3.13(SD = 4.79)であり、変化は介入群よりも対照群の方が大きかったが、両群間に有意差はなかった( $p = 0.307$ )。T3-T1 は、介入群で平均-1.83(SD = 3.49)、対照群で平均-2.27(SD = 4.28)であり、変化量は介入群よりも対照群の方が大きかったが、2 群間に有意差はなかった( $p = 0.751$ )。T3-T2 は、介入群で平均-0.17(SD = 2.23)、対照群で平均 0.87(SD = 3.46)であった。これは、対照群が介入群よりも不安が大きかったことを示しているが、その差は有意ではなかった( $p = 0.308$ )。対照群の方がへ変化量が大きかったため効果量の算出はしなかった。(図 4)

図 3. GAD-7 の変化【初産婦】

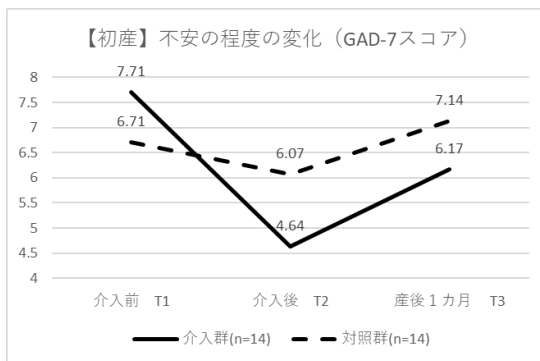
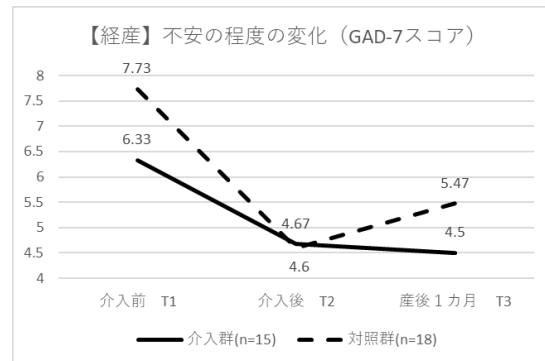


図 4. GAD-7 の変化【経産婦】



## 2) うつと不安のレベルの変化(K6)。

K6 スコアの変化量に関して、t 検定を行った。

初産婦では、T2-T1 は、介入群で平均-2.29(SD = 4.75)、対照群で平均-1.57(SD = 4.45)であり、変化量は対照群よりも介入群の方が大きかった( $d = 0.156$ )。T3-T1 は、介入群で平均-2.57(SD = 5.75)、対照群で平均-1.14(SD = 6.44)であり、介入群は対照群よりも大きな変化を示した( $d = 0.233$ )。(図 5)

経産婦では、T2-T1 の変化は、介入群で平均-3.06(SD = 4.80)、対照群で平均-3.80(SD = 3.23)であったが、両群間に有意差はなかった( $p = 0.617$ )。T3-T1 の変化は、介入群で平均-4.35(SD = 4.90)、対照群で平均-2.07(SD = 4.42)であり、介入群は対照群よりも大きな変化を示した( $d = 0.509$ )。T3-T2 の変化量は、介入群で平均-1.12(SD = 2.94)、対照群で平均 1.73(SD = 4.42)であった。対照群は介入群よりも不安が大きかったが、介入群の変化は有意であった( $p = 0.029$ )。(図 6)

図 5. K6 の変化【初産婦】

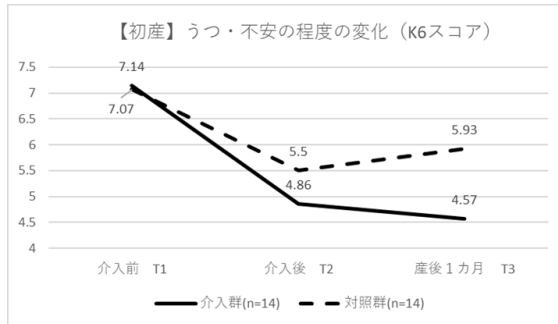
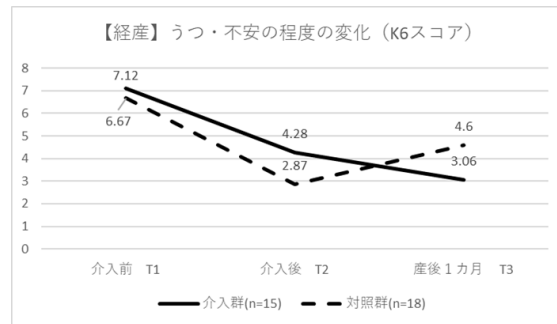


図 6. K6 の変化【経産婦】



1) 2) の結果から、初産婦では、介入後に GAD-7 スコアが有意に低下し、小～中等度の効果量が観察された (T2-T1 :  $d=0.53$ 、T3-T1 :  $d=0.359$ )。経産婦では、介入群では GAD-7 のスコアは、介入後および産後 1 ヶ月で低下傾向を示したが、対照群では初産の参加者と同様に産後 1 ヶ月で上昇を示した。介入後から産後 1 ヶ月の K6 スコアの変化には有意差があり、プログラム後よりも対照群のスコアが増加し、介入群のスコアが減少した。経産婦にとって、妊娠中の CBT 介入は、介入内容が日常生活と重なり、学んだスキルをすぐに実践することができた影響もあると考えられるが、本介入は初産婦と経産婦で異なる傾向があることが示された。初産婦は経産婦よりも GAD-7 スコアの減少が大きかった。日本人女性における周産期うつ病の有病率に関するメタアナリシスによると、分娩後 1 ヶ月の産後うつ病の有病率は 14.3%であり、初産婦の産後うつ病の有病率は経産婦よりも有意に高いことが報告されていることから、特に初産婦に有効である可能性が示唆された。

本研究はパイロット RCT であり、その主な意義は将来の RCT のための示唆を提供することである。初産婦に関しては、効果量が確保され、今後の RCT で検証の基礎資料となる。

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Okatsu Aiko, Aoyama Sayaka, Yamaji Noyuri, Kataoka Yaeko	4. 巻 19
2. 論文標題 Cognitive behavioral therapy in perinatal mental health: An overview of systematic reviews	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Japan Journal of Nursing Science	6. 最初と最後の頁 1-9
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1111/jjns.12501	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 OKATSU Aiko, ESAKA Maya, OKUBO Yukiko, SASAKI Miyuki, YAMADA Shizue, KATAOKA Yaeko	4. 巻 35
2. 論文標題 A survey of actual usage of stay-type postpartum care facilities and mother's difficulties while staying in postpartum care facilities in Tokyo	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Journal of Japan Academy of Midwifery	6. 最初と最後の頁 133 ~ 144
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3418/jjam.JJAM-2020-0019	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 Okatsu Aiko, Kanie Ayako, Kataoka Yaeko	4. 巻 18
2. 論文標題 Evaluation of the effect of a midwife-led online program using cognitive behavioral therapy for pregnant women at risk for anxiety disorder in Japan: A pilot randomized controlled trial	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 e0281632
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1371/journal.pone.0281632	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -
1. 著者名 岡津愛子、片岡弥恵子	4. 巻 10
2. 論文標題 周産期うつ病の予防にむけた認知行動療法を活用した 助産師主導介入プログラムの開発	5. 発行年 2024年
3. 雑誌名 聖路加国際大学紀要	6. 最初と最後の頁 19-30
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.34414/0002000163	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計10件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 岡津愛子、片岡弥恵子
2. 発表標題 周産期メンタルヘルスにおける助産師が行う認知行動療法を用いたプログラムの開発とマテリアル作成
3. 学会等名 聖路加看護学会学術大会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 Aiko Okatsu, Yaeko Kataoka
2. 発表標題 Development and feasibility evaluation of a midwife led-program using cognitive behavioral therapy for pregnant women at risk for anxiety disorders:A Pilot Randmized Controlled trial
3. 学会等名 The 42th Annual Conference of Japan Academy of Nursing Science
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 岡津愛子
2. 発表標題 大会企画シンポジウム10「周産期女性への相談・支援におけるCBTの活用」
3. 学会等名 第22回日本認知療法・認知行動療法学会
4. 発表年 2022年

1. 発表者名 岡津愛子、片岡弥恵子、青山さやか、牧野みゆき、大塚公美子
2. 発表標題 周産期うつ病の予防に向けた妊婦に対する認知行動療法を活用した介入プログラムの開発と実行可能性の検討
3. 学会等名 第40回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 牧野みゆき, 青山さやか, 岡津愛子
2. 発表標題 周産期領域における認知行動療法を活用した対話スキルトレーニングの有効性
3. 学会等名 第40回日本看護科学学会学術集会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 Aiko Okatsu, Yaeko Kataoka
2. 発表標題 Development and Initial Validation of the Cognitive and Behavior Change with CBT Scale for Perinatal Women
3. 学会等名 EAFONS2024
4. 発表年 2024年

1. 発表者名 岡津愛子
2. 発表標題 シンポジウム1 妊産婦のメンタルヘルスへのアプローチ「助産師による認知行動療法を活用したオンラインプログラム」
3. 学会等名 第30回日本行動医学会学術集会
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 岡津愛子, 片岡弥恵子
2. 発表標題 不安障害のリスクを有する妊婦にむけた認知行動療法を活用したオンライン介入の実行可能性
3. 学会等名 第37回日本助産学会学術集会
4. 発表年 2023年



1. 発表者名 岡津愛子
2. 発表標題 ポストコロナのメンタルヘルスを支えるー妊産婦への認知行動療法の実装 - 「助産師による認知行動療法を活用したプログラムと実装への試み」
3. 学会等名 第37回日本助産学会学術集会;シンポジウム
4. 発表年 2023年

1. 発表者名 Aiko Okatsu, Yaeko kataoka
2. 発表標題 Feasibility and efficacy of a midwife-led remote cognitive behavioral therapy to prevent perinatal depression: a pilot randomized controlled trial
3. 学会等名 ICM 2023
4. 発表年 2023年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------