

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 6 月 7 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26860433

研究課題名(和文)労働者に対するインターネット認知行動療法のうつ病予防効果：大規模無作為化比較試験

研究課題名(英文)Effects of an internet-based cognitive behavioral therapy intervention on preventing depression among workers: a randomized controlled trial

研究代表者

今村 幸太郎 (Imamura, Kotaro)

東京大学・大学院医学系研究科(医学部)・特任助教

研究者番号：80722793

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,800,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では日本労働者を対象にインターネット認知行動療法(iCBT)の閾値下抑うつ症状改善効果を12ヵ月間の無作為化比較試験で検討した。国内の電気通信企業の全社員(20,000人)を対象に参加を呼び掛け、835人(4.2%)が初回調査に参加した。適格基準を満たした706人を介入群と対照群に無作為に割付け(各群353人)、介入群に対してiCBTを提供した。両群ともに3、6、12ヵ月後に追跡調査を行い、抑うつ症状(BDI-II)および心理的ストレス反応(K6)について質問した。結果として、iCBTはBDI-IIおよびK6を有意に改善した。本iCBTは職場のストレスマネジメントに有用と考えられる。

研究成果の概要(英文)：The purpose of this study was to examine the effects of the iCBT program on improving subthreshold depression using a randomized controlled trial (RCT) design among workers employed in private companies in Japan. All of the workers in a corporate group (n=20,000) were recruited by an invitation e-mail. Participants who fulfilled the inclusion criteria were randomly allocated to intervention or control groups (N = 353 for each group). The intervention group studied the iCBT program at a frequency of one lesson per week. Depression (Beck Depression Inventory II; BDI-II) and psychological distress (K6) were assessed at baseline, three-, six- and 12-month follow-ups for both intervention and control groups. The iCBT program showed a significant intervention effect on BDI-II and K6. The iCBT program may be useful for improving subthreshold depressive symptoms among healthy workers.

研究分野：産業精神保健

キーワード：うつ病 予防 インターネット認知行動療法 労働者

1. 研究開始当初の背景

うつ病は生活の質(Quality of life; QOL)の大きな低下を引き起こし、地域や職場の経済的損失とも関連している[1,2]。そのため、うつ病の一次予防は世界精神保健において重要な対策となっている。日本においてもうつ病は重要な精神疾患の1つであり、厚生労働省(2011)の推計では、日本における気分障害の総患者数は95.8万人と報告されている。労働人口においてもうつ病は大きな問題となっており、職場のストレスやうつ病は、長期の欠勤、離職、生産性の損失、モラルの低下など、雇用のあらゆる側面に対する社会的な関連が示唆されている[3,4]。しかし、これらの問題への予防的取り組みは十分ではない。

職業性ストレスの健康への影響の一次予防のために、ストレスマネジメント介入(Stress management intervention; SMI)が職場に導入されつつある[5]。特に、認知行動療法(cognitive behavioral therapy; CBT)をもとにした職場のSMIプログラムについては多くの研究がなされており、職場のストレスの低減やうつ、不安症状を改善する効果が明らかにされている[6,7]。これに加えて、CBTはうつ病の予防にも効果がある。メタ分析では、CBTはうつ病の発症リスクを16%低下させると報告されており[8]、中でも“Coping with Depression”プログラムは、うつ病の発症リスクを38%低下させることが報告されている[9]。しかし、CBTをうつ病予防に活用するには、CBTを実施できる専門家が少なくないことに加え、時間、コスト、アクセシビリティなどの課題がある。

CBTに基づく介入を広く提供するための革新的な方法として、コンピュータープログラム化されたCBTをインターネットにより提供する方法(iCBT)が開発されている。これらはCBTに関する知識とスキルを対面のCBTプログラムと同様のフォーマットで提供するもので、内容には心理教育や宿題、その他の補助的資源(印刷可能なテキストなど)が含まれ、高い匿名性とアクセシビリティが利点となっている[10-12]。iCBTプログラムのうつ病や不安障害への治療効果について、メタ分析によると、iCBTは大うつ病性障害患者の抑うつ症状を有意に改善し、不安障害全般への大きな治療効果も示されている[13]。また一般集団においても、iCBTが自記式調査票を用いた抑うつ症状を改善することが、青年期や大学生を対象とした研究[14,15]、地域住民を対象とした研究[16]において報告されている。しかし、iCBTプログラムによるDSM-IVなどの国際的診断基準によるうつ病(大うつ病性障害)の発症低減を結果指標とした無作為化比較試験(Randomized controlled trial; RCT)による検討は世界的にもほとんどない。

iCBTプログラムの活用には多くの利益があるにも関わらず、労働者を対象としたiCBT

研究はほとんどされていない。筆者らの日本人労働者を対象としたRCTでは、新たに開発した労働者向けiCBTプログラムが、健康な労働者の閾値下抑うつ症状を6ヶ月後時点で有意に改善する効果が得られた[17]。また、RCT終了後さらに12ヶ月目までの追跡研究を行い、介入群で大うつ病エピソードの発生が1/4まで低下することが観察された[18]。しかし厳密なRCTデザインでないこと、また対象者数が少なく結果が十分に安定していないことが課題となっている。

2. 研究の目的

本研究では、筆者らによって開発された労働者向けiCBTプログラム[17]を改良し、対象者を一群2,000人までに拡大し、かつフォローアップ期間を12ヶ月まで延長した大規模なRCTを実施することで、介入から6、12ヶ月後のiCBTのうつ病予防効果、介入から3、6、12ヶ月後抑うつ症状改善効果、以上の2点について明らかにすることを目的とした。

3. 研究の方法

(1) 研究デザイン

本研究は無作為化比較試験として実施された。割付比は介入群と対照群で1:1とした。本研究はUMIN臨床試験登録に登録済みである(ID=UMIN000014146)。また、本研究は東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会の承認を得て実施した(3083-[2])。本研究デザインの詳細はプロトコル論文として出版済みである[19]。

(2) 参加者

本研究では日本で働く労働者を対象とした。適格基準は下記の通りである。

包含基準： 現在常勤で雇用されている労働者、個人または会社のPCからインターネットに接続できる環境にある者

除外基準： web版WHO-CIDI 3.0による過去1ヵ月以内の大うつ病性障害に該当する者、

web版WHO-CIDI 3.0による生涯の双極性障害に該当する者、過去3ヵ月の疾病休業日数が15日以上のある者、過去1ヵ月に精神科の受診経験がある者。

(3) 介入内容

本研究で使用した「仕事に役立つ!メンタルヘルスシリーズ」は、CBTに基づくストレス対処の方法をマンガのストーリーで提供するiCBTプログラムである[17]。労働者の閾値化抑うつ症状の低減、うつ病の予防、ワーク・エンゲイジメントの向上を目的として、主に一般的なオフィスワーカーを対象に普段の仕事に関連した内容で仕事に役立つことを基本コンセプトとして作成された。

本iCBTプログラムは、認知再構成法を中心に、ストレスについての心理教育、認知行

動モデルに基づくケースフォーミュレーションの方法について最初の4回で学習し、残りの2回で、行動的技法として、アサーティブネストレーニングと問題解決療法について学ぶ内容として構成されている。インターネット環境があれば社内外問わず利用可能であり、全6回のコンテンツが毎週1回ずつ追加され、宿題も含めて1回30分程度で終了できる分量とした。宿題は任意での提出とし、提出者には専門スタッフ（臨床心理士）からコメントがフィードバックされる仕組みとした。

(4) 介入群および対照群への対応

介入群の参加者には上記の全6回のプログラムを宿題も含めて10週間で学習するよう求めた。未学習者には週1回、学習を促すメールが送信された。対照群の参加者は通常対処群（TAU）として扱い、会社等から提供されている、通常利用できる精神保健サービスの利用は妨げないこととした。

(5) 結果指標

抑うつ症状を測定する指標として、BDI-II（全21項目）を用いた。また、心理的ストレス反応を測定する指標として、K6（全6項目）を用いた。初回調査後、両群ともに3、6、12ヵ月後に追跡調査を行った。

(6) 無作為化の詳細

適格基準を満たした参加者を、初回調査時点のK6得点（5点以上/未満）について層別化した層別置換ブロック法により無作為に割りつけた。パスワードで保護された割付表は、本研究とは独立した生物統計学者により作成された。適格基準の確認は研究者が行い、割付は独立したリサーチアシスタントが実行した。

(7) 統計解析

介入効果の計算には、2群（介入群、対照群）×4時点（初回調査、3ヵ月後調査、6ヵ月後調査、12ヵ月後調査）での混合効果モデルによる解析を行った。統計パッケージにはSPSS Statistics 22.0を使用した。

4. 研究成果

(1) 募集の流れ

初回調査は2015年3月に実施された。国内の電気通信企業の全社員（20,000人）を対象に参加を呼び掛け、835人（4.2%）が初回調査に参加した。適格基準を満たした706人（3.5%）を介入群と対照群に無作為に割付け（各群353人）、その後介入群にのみiCBTプログラムを10週間提供した。3ヵ月調査では介入群が273人（67.1%）、対照群が304人（86.1%）回答した。6ヵ月調査では介入群が246人（69.7%）、対照群が312人（88.4%）回答した。12ヵ月調査では介入群が224人（63.5%）、対照群が289（81.9%）回答した。

(2) 初回調査時点における参加者の特徴

各群の平均年齢は、介入群で39.0歳（標準偏差8.39）、対照群で39.4歳（標準偏差8.09）であった。介入群における男性の人数は187人（53.0%）、対照群における男性の人数は202人（57.2%）であった。婚姻状況については、未婚者が介入群で146人（41.4%）、対照群で116人（32.9%）であった。職種については事務職が介入群で153人（43.3%）、対照群で143人（40.5%）であった。教育歴については、大学卒以上が介入群で270人（76.5%）、対照群で279人（79.0%）であった。慢性疾患を持つ者は、介入群で39人（11.0%）、対照群で43人（12.2%）であった。

(3) 介入効果

iCBTプログラムのBDI-IIおよびK6の改善効果を図1、2にそれぞれ示した。BDI-IIでは、iCBTは12ヵ月後調査時点において有意な改善効果を示し、各時点における効果も有意であった。各時点における効果量（Cohen's d）は3ヵ月後時点で-0.23、6ヵ月後時点で-0.32、12ヵ月後時点で-0.25であった。K6では、iCBTは12ヵ月後調査時点において有意な改善効果を示し、3ヵ月後時点を除く各時点における効果も有意であった。各時点における効果量（Cohen's d）は3ヵ月後時点で-0.10、6ヵ月後時点で-0.21、12ヵ月後時点で-0.22であった。

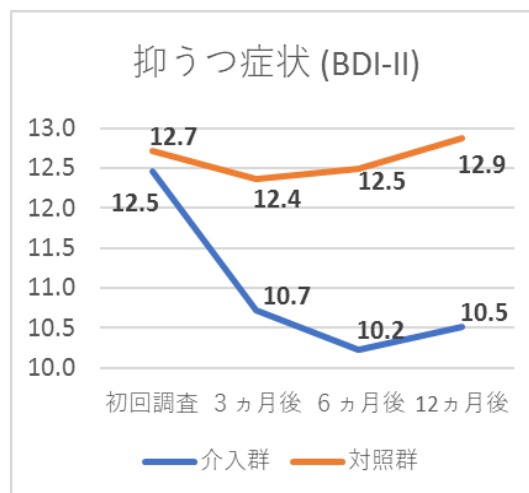


図1 iCBTへの抑うつ症状への効果

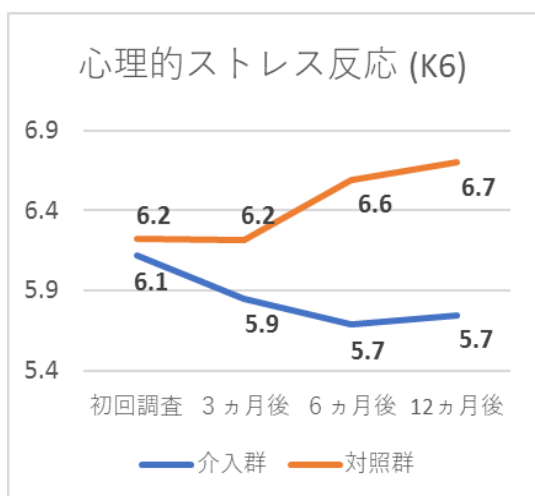


図2 iCBT への心理的ストレス反応への効果

(4) プロセス評価

介入群において、iCBT プログラム全6回をすべて学習した人は217人(61.5%)、宿題もすべて提出した人は63人(17.8%)であった。第1回を学習した人は309人(87.5%)、第1回の宿題を提出した人は209人(59.2%)で、回が進むにつれて人数は減少する傾向にあった。各回における1回あたりの平均学習者数は264.3人(74.9%)、1回あたりの平均宿題提出者数は133.5人(37.8%)であった。また、全6回における一人あたりの平均学習数は4.5回、平均宿題提出数は2.3回、全6回のうち3回以上学習した人は274人(77.6%)、3回以上宿題を提出した人は139人(39.4%)であった。

(5) 考察

本研究の結果、本 iCBT プログラムは、健康な労働者の閾値下抑うつ症状および心理的ストレス反応の改善の改善効果があることが示された。また、介入効果は12ヵ月後まで維持されることも明らかとなった。本 iCBT の効果量は、BDI-II で-0.23 から-0.32、K6 で-0.10 から-0.22 とやや小さい値ではあったものの、iCBT のアクセス性、匿名性、低コストである点などを踏まえると、本 iCBT プログラムは労働者のうつ病の一次予防に有用であると考えられる。一方で、iCBT プログラム全6回をすべて学習した人は217人(61.5%)、宿題もすべて提出した人は63人(17.8%)にとどまっておらず、一人当たりの宿題提出回数の平均は2.3回と少なかった。より効果を高めるためには、学習頻度や宿題の難易度、プログラムの内容などについて検討し、学習率を高めることが必要と考えられる。

本研究では研究参加者が当初の予定より少なく、構造化診断プログラムによるうつ病の発症予防効果を検討することはできなかった。うつ病発症予防効果の検討については、今後も研究協力企業を募り、研究を継続する予定である。しかしながら、労働者を対象と

したうつ病の一次予防に関する研究は世界的にもまだ少なく、特に労働者に特化した iCBT プログラムに関する研究はほとんど無い。本 iCBT プログラムは、認知行動療法的なストレスマネジメントを多くの労働者に提供できるプラットフォームとして活用できると考えられる。

<引用文献>

1. Kessler RC (2012) The costs of depression. *Psychiatric Clinics of North America* 35: 1-14.
2. Saarni SI, Suvisaari J, Sintonen H, Pirkola S, Koskinen S, et al. (2007) Impact of psychiatric disorders on health-related quality of life: general population survey. *British Journal of Psychiatry* 190: 326-332.
3. Grime PR (2004) Computerized cognitive behavioural therapy at work: a randomized controlled trial in employees with recent stress-related absenteeism. *Occupational Medicine* 54: 353-359.
4. Noblet A, Lamontagne AD (2006) The role of workplace health promotion in addressing job stress. *Health Promotion International* 21: 346-353.
5. Limm H, Gündel H, Heinmüller M, Marten-Mittag B, Nater UM, et al. (2011) Stress management interventions in the workplace improve stress reactivity: a randomised controlled trial. *Occupational and environmental medicine* 68: 126-133.
6. van der Klink JJ, Blonk RW, Schene AH, van Dijk FJ (2001) The benefits of interventions for work-related stress. *American Journal of Public Health* 91: 270-276.
7. Richardson KM, Rothstein HR (2008) Effects of occupational stress management intervention programs: a meta-analysis. *Journal of Occupational Health Psychology* 13: 69-93.
8. Cuijpers P, van Straten A, Smit F, Mihalopoulos C, Beekman A (2008) Preventing the onset of depressive disorders: a meta-analytic review of psychological interventions. *American Journal of Psychiatry* 165: 1272-1280.
9. Cuijpers P, Munoz RF, Clarke GN, Lewinsohn PM (2009) Psychoeducational treatment and prevention of depression: the "Coping with Depression" course thirty years later. *Clinical Psychology Review* 29:

- 449-458.
10. Gega L, Marks I, Mataix-CoIs D (2004) Computer-aided CBT self-help for anxiety and depressive disorders: experience of a London clinic and future directions. *Journal of Clinical Psychology* 60: 147-157.
 11. Spek V, Cuijpers P, Nyklicek I, Riper H, Keyzer J, et al. (2007) Internet-based cognitive behaviour therapy for symptoms of depression and anxiety: a meta-analysis. *Psychological Medicine* 37: 319-328.
 12. Titov N, Andrews G, Sachdev P (2010) Computer-delivered cognitive behavioural therapy: effective and getting ready for dissemination. *F1000 Medicine Reports* 2: 49.
 13. Andrews G, Cuijpers P, Craske MG, McEvoy P, Titov N (2010) Computer therapy for the anxiety and depressive disorders is effective, acceptable and practical health care: a meta-analysis. *PLoS One* 5: e13196.
 14. Calear AL, Christensen H, Mackinnon A, Griffiths KM, O'Kearney R (2009) The YouthMood Project: a cluster randomized controlled trial of an online cognitive behavioral program with adolescents. *Journal of Consulting and Clinical Psychology* 77: 1021-1032.
 15. Lintvedt OK, Griffiths KM, Sorensen K, Ostvik AR, Wang CE, et al. (2013) Evaluating the effectiveness and efficacy of unguided internet-based self-help intervention for the prevention of depression: a randomized controlled trial. *Clinical Psychology & Psychotherapy* 20: 10-27.
 16. Christensen H, Griffiths KM, Jorm AF (2004) Delivering interventions for depression by using the internet: randomised controlled trial. *British Medical Journal* 328: 265-268A.
 17. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, et al. (2014) Effects of an Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy (iCBT) Program in Manga Format on Improving Subthreshold Depressive Symptoms among Healthy Workers: A Randomized Controlled Trial. *PLoS ONE* 9: e97167.
 18. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, et al. (2015) Does Internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) prevent major depressive episode for workers? A 12-month follow-up of a randomized controlled trial. *Psychological medicine*: 1-11.
 19. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, et al. (2015) Effects of an internet-based cognitive behavioural therapy intervention on preventing major depressive episodes among workers: a protocol for a randomised controlled trial. *Bmj Open* 5.
5. 主な発表論文等
〔雑誌論文〕(計 6 件)
1. Sakuraya A, Imamura K, Inoue A, Tsutsumi A, Shimazu A, Takahashi M, Totsuzaki T, Kawakami N. Workplace social capital and the onset of major depressive episode among workers in Japan: a 3-year prospective cohort study. *J Epidemiol Community Health*. 査読有, 71(6), 2017, 606-612. doi: 10.1136/jech-2016-208561.
 2. Sakuraya A, Shimazu A, Imamura K, Namba K, Kawakami N. Effects of a job crafting intervention program on work engagement among Japanese employees: a pretest-posttest study. *BMC Psychol*. 査読有, 4(1), 2016, 1-9. DOI:10.1186/s40359-016-0157-9
 3. Imamura K, Kawakami N, Inoue A, Shimazu A, Tsutsumi A, Takahashi M, Totsuzaki T. Work Engagement as a Predictor of Onset of Major Depressive Episode (MDE) among Workers, Independent of Psychological Distress: A 3-Year Prospective Cohort Study. *PLoS One*. 査読有, 11(2), 2016, e0148157. doi: 10.1371/journal.pone.0148157. eCollection 2016. Erratum in: *PLoS One*. 2016 Dec 2;11(12):e0167862.
 4. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Kasai K. Effects of an internet-based cognitive behavioural therapy intervention on preventing major depressive episodes among workers: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 査読有, 5(5), 2015, e007590. doi: 10.1136/bmjopen-2015-007590.
 5. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Umanodan R, Kawakami S, Kasai K. Effects of an internet-based cognitive behavioral therapy intervention on improving work engagement and other work-related outcomes: an analysis of secondary outcomes of a randomized controlled trial. *J Occup Environ Med*. 査読有, 57(5), 2015, 578-84. doi:

10.1097/JOM.0000000000000411.

6. Imamura K, Kawakami N, Furukawa TA, Matsuyama Y, Shimazu A, Umanodan R, Kawakami S, Kasai K. Does Internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) prevent major depressive episode for workers? A 12-month follow-up of a randomized controlled trial. Psychol Med. 査読有, 45(9), 2015, 1907-17. doi: 10.1017/S0033291714003006.

〔学会発表〕(計 5 件)

1. Imamura k, Does Internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) prevent major depressive episode for workers? A 12-month follow-up of a randomized controlled trial. International congress of behavioral medicine, Dec. 8, 2016, Melbourne, Australia.
2. 今村幸太郎、長時間労働と大うつ病性障害発症との関連：系統的レビューとメタ分析、第 89 回日本産業衛生学会、2016 年 5 月 26 日、福島県文化センター（福島）
3. 今村幸太郎、マンガを用いた iCBT 型 e-learning の可能性、第 15 回日本認知療法学会、2015 年 7 月 18 日、京王プラザホテル（東京）
4. Imamura K, Effects of an Internet-based cognitive behavioral therapy (iCBT) intervention on improving work engagement and other work-related outcomes: An analysis of secondary outcomes of a randomized controlled trial. International congress on occupational health, Jun. 1, 2015, Seoul, Republic of Korea.
5. 今村幸太郎、労働者に対するインターネット認知行動療法 (iCBT) がワーク・エンゲイジメントおよび職場関連アウトカムを改善する：無作為化比較試験、第 88 回日本産業衛生学会、2015 年 5 月 15 日、グランフロント大阪（大阪）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

今村 幸太郎 (IMAMURA, Kotaro)

東京大学・大学院医学系研究科・特任助教

研究者番号：80722793