慶應義塾大学学術情報リポジトリ
Keio Associated Repository of Academic resouces

Title	産業領域での簡易型マインドフルネス認知療法の経済効果に関する研究
Sub Title	Research related to economical impact of brief mindfulness based cognitive behavioural therapy in the field of occupational health
Author	佐渡, 充洋(Sado, Mitsuhiro) 田中, 克俊(Tanaka, Katsutoshi) 二宮, 朗(Ninomiya, Akira)
Publisher	
Publication year	2024
Jtitle	科学研究費補助金研究成果報告書 (2023.)
JaLC DOI	
Abstract	簡易型マインドフルネス認知療法の労働生産性、well-biengなどへの効果を検証するため、企業の労働者217名を対象に無作為割付比較対照試験を実施した（介入群108名、対照群109名）。簡易型マインドフルネス認知療法は、通常のマインドフルネス認知療法（毎週1回2時間、合計8回）の時間や回数を短縮したものである（毎週1回1.5時間、合計4回）。その結果、プライマリアウトカムに設定した絶対プレゼンティーズムの変化量は、対照群に比べて4週時点で有意に改善することが明らかになった。現在費用対便益、費用対効用についても解析を進めており、英文誌に結果を投稿する予定である。 To investigate the effects of a brief version of mindfulness-based cognitive therapy on labor productivity and well-being, a randomized controlled trial was conducted with 217 workers of three companies (108 in the intervention group and 109 in the control group). The brief version of mindfulness-based cognitive therapy, which reduced the duration and number of sessions compared to the original version of mindfulness based cognitive therapy (from 2 hours once a week for a total of 8 sessions to 1.5 hours once a week for a total of 4 sessions). As a result, the change in absolute presenteeism, set as the primary outcome, was significantly improved at the 4-week point compared to the control group. Currently, cost-benefit and cost-utility analyses are also underway, and the results are planned to be submitted to an English journal.
Notes	研究種目：基盤研究 (B) (一般) 研究期間：2020～2023 課題番号：20H03916 研究分野：精神医学
Genre	Research Paper
URL	https://koara.lib.keio.ac.jp/xoonips/modules/xoonips/detail.php?koara_id=KAKEN_20H03916seika

慶應義塾大学学術情報リポジトリ(KOARA)に掲載されているコンテンツの著作権は、それぞれの著作者、学会または出版社/発行者に帰属し、その権利は著作権法によって保護されています。引用にあたっては、著作権法を遵守してご利用ください。

The copyrights of content available on the KeiO Associated Repository of Academic resources (KOARA) belong to the respective authors, academic societies, or publishers/issuers, and these rights are protected by the Japanese Copyright Act. When quoting the content, please follow the Japanese copyright act.

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　６ 年　 ６ 月　 ４ 日現在

機関番号：３２６１２
研究種目：基盤研究(B)（一般）
研究期間：2020～2023
課題番号：２０Ｈ０３９１６

研究課題名（和文）産業領域での簡易型マインドフルネス認知療法の経済効果に関する研究

研究課題名（英文）Research related to economical impact of brief mindfulness based cognitive behavioural therapy in the field of occupational health

研究代表者

佐渡　充洋（SADO, Mitsuhiro）

慶應義塾大学・保健管理センター（日吉）・教授

研究者番号：１０３１７２６６

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　13,500,000円

研究成果の概要（和文）：簡易型マインドフルネス認知療法の労働生産性、well-biengなどへの効果を検証するため、企業の労働者217名を対象に無作為割付比較対照試験を実施した（介入群108名、対照群109名）。簡易型マインドフルネス認知療法は、通常のマインドフルネス認知療法（毎週1回2時間、合計8回）の時間や回数を短縮したものである（毎週1回1.5時間、合計4回）。その結果、プライマリアウトカムに設定した絶対プレゼンティーズムの変化量は、対照群に比べて4週時点で有意に改善することが明らかになった。現在費用対便益、費用対効用についても解析を進めており、英文誌に結果を投稿する予定である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
今回の研究結果から、簡易型マインドフルネス認知療法が、労働者のwell-beingを改善するだけでなく、少なくとも短期的な労働生産性の改善にも寄与することが明らかになった。この結果からこうした介入が単に職域における福利厚生としてではなく、経営的観点からも投資に値する施策であることが明らかになったが、そのことの社会的意義は大きいと考える。また今後解析が進められる経済評価と合わせることで、経営者や産業保健スタッフがこうしたプログラムの導入について検討する際、その意思決定を助ける情報提供が可能になったことも社会的な意義のひとつであると考える。

研究成果の概要（英文）：To investigate the effects of a brief version of mindfulness-based cognitive therapy on labor productivity and well-being, a randomized controlled trial was conducted with 217 workers of three companies (108 in the intervention group and 109 in the control group). The brief version of mindfulness-based cognitive therapy, which reduced the duration and number of sessions compared to the original version of mindfulness based cognitive therapy (from 2 hours once a week for a total of 8 sessions to 1.5 hours once a week for a total of 4 sessions). As a result, the change in absolute presenteeism, set as the primary outcome, was significantly improved at the 4-week point compared to the control group. Currently, cost-benefit and cost-utility analyses are also underway, and the results are planned to be submitted to an English journal.

研究分野：精神医学

キーワード：マインドフルネス　経済効果　産業保健　労働生産性　費用対効果

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１（共通）

１．研究開始当初の背景

うつ病の社会的コストの規模は、アメリカで 831 億ドル（2000 年）、日本では 2 兆円（2005 年）と莫大である[1, 2]。日本における社会的コストの構成を見ると、約 50%が、absenteeism や presenteeism といった職場での労働生産性損失であることもわかっている[2]。よって、うつ病の社会的コスト削減のためには、労働生産性損失の改善が鍵となる。こうした課題の解決のためこれまで、産業保健スタッフがうつ病の労働者に職場で早期にアプローチする 2・3 次予防的方法が試みられてきた。例えば、Wang ら[3]は、 健康診断のスクリーニングでうつ病が判明した労働者に電話で認知行動療法を実施し、休職移行率や欠勤率が有意に改善すること、その費用対便益が高いことを示している。また Oostrom ら[4]や Lammerts ら[5]は、疾病休養に至った従業員に産業保健スタッフが休養早期から包括的な介入をすることで休養期間を短縮化できることを報告している。このように、症状が顕在化したケースの absenteeism 改善を目的とした 2・3 次予防的介入の評価は一定程度進んでいる。しかし、absenteeism の 4 倍の規模とされる presenteeism に関しては[6]、費用対効果的な職場での介入は、ほとんど確立していないのが実情である。職場における 1 次予防的なアプローチは、ストレス対処法の研修などが一般的であったが、近年では労働者の主観的 well-being（幸福感）やエンゲージメントといった positive な感情を強化させるアプローチが取り入れられている。その背景には、良好な主観的 well-being が、健康促進因子として働くことへの示唆がある[7]。 こうしたなか注目が集まるのが、マインドフルネス認知療法（Mindfulness Based Cognitive Therapy: MBCT）である。これは瞑想やヨガなどの実践を通じて、ストレスを抑制し主観的 well-being を高める、１回 2 時間計 8 回のグループ介入法である。MBCT は、うつ病、不安障害などの精神疾患の治療目的で開発され、エビデンスの確立された介入法であるが、健康な人の well-being も高めることが諸外国で明らかになっており、日本の健常人の well-being や presenteeism も改善することが、我々の研究によって明らかになっている。このように、1 次予防的なアプローチとして期待される MBCT であるが、我が国の企業では現状ほとんど活用されていない。その理由として、1) MBCT の労働生産性への効果や費用対効果といった経済効果が明らかでなく、経営層が投資判断できない、2) プログラムが長く（1 回 2 時間計 8 回）参加の時間的負担が大きい、3) 職場で MBCT を実施できる産業保健スタッフの人的資源が不足している、という 3 点があげられる。

２．研究の目的

こうした課題の解決のため本研究では、簡易型マインドフルネス認知療法（brief Mindfulness Based Cognitive Therapy: bMBCT）が健常成人労働者の労働生産性やワークエンゲージメント、well-being などを改善しうるか、またその経済効果がどの程度であるかを無作為化比較対照研究(Randomized Controlled Trial: RCT)で検証することを目的とした。

３．研究の方法

<u>デザイン</u>

RCT

<u>対象者</u>

大和証券グループ、株式会社公文教育研究会、および株式会社ニチレイの労働者

<u>組入基準</u>

対象者は上記３社に勤務する労働者のうち、以下の選択基準を満たす者とした。

- 試験参加時 20 歳以上 65 歳以下の者

- 週の労働時間が 30 時間以上である者
- 過去に精神疾患による 1 ヶ月以上の休職歴がない、もしくは研究参加時点で精神疾患による 1 ヶ月以上の休職から復職して半年以上経過している者
- 身体疾患があっても、研究への参加に支障がないと研究代表者が判断できる者
- HPQ 絶対プレゼンティーズムが 8 点以下の者（9 点以上のものは RCT の解析には含めないが、回帰分析のサンプルとして組み入れられる。）
- インターネットを利用してアンケートへの回答やマインドフルネス教室への参加ができる者
- 研究参加への同意が得られる者

除外基準

上記選択基準を満たす症例のうち下記条件を満たすものについては、本試験への参加から除外された。

- 過去に 8 週間以上のマインドフルネス的介入の既往のある者
- 研究期間中のフォローが明らかに困難な者
- 研究代表者が重篤な身体疾患のため研究への参加が困難であると判断する者
- 研究代表者が研究への参加が妥当でないと判断する者

組入

各企業において本研究の告知が行われ、参加希望者は Web による予備スクリーニングサイトにアクセスした。予備スクリーニングを通過すると、オンラインによるグループオリエンテーションの案内が告知された。オンライングループオリエンテーションでは、研究代表者および研究分担者が文書および口頭で本研究の説明を行い、質問を受け付けた。その後、研究代表者および研究分担者が、個別の面談を行い同意の確認を行なった。オンラインによるオリエンテーションであったため文書による同意取得が困難であることから、同意を口頭で取得し、記録を PDF に変換し慶應義塾大学マインドフルネス&ストレス研究センター内のキャビネットに施錠して保管した。

無作為割付

対象者は、bMBCT グループまたは待機リスト対照群に 1:1 の割合で無作為に割り付けられた。

介入

簡易型マインドフルネス認知療法（bMBCT）

本研究において効果が検証される介入は、bMBCT であった。MBCT とは、瞑想やヨガなどを取り入れた 1 回 2 時間のセッションを毎週 1 回合計 8 回実施し、脱中心化の技法を習得することを目指すプログラムであるが、本研究では職域での実施可能性を高めるために、MBCT を「1 回 1.5 時間のセッションを毎週 1 回合計 4 回（初回のみ 2 時間）」と簡易化し、bMBCT としてオンラインで実施した。4 回の介入後は毎月 1 回 1 時間程度のフォローアップセッションを 6 ヶ月間実施した。bMBCT でも MBCT と同様に瞑想やヨガなどを取り入れたプログラムをグループで行う。各回のセッションは、座った状態で呼吸や音、思考などに注意を向ける瞑想法やごく軽めの身体のストレッチをしながら身体感覚に注意を向けるというヨガによる瞑想法を実施する部分と、その感想の共有や講義を通して瞑想への理解を深めたり認知療法的な気付きを得たりする部分とから構成される。

対照群

対照群の参加者は、介入群の介入が終了するまで待機とした。待機期間、他の瞑想プログラムへの参加は控えるよう伝えられた。待機期間終了後（割付から 7 ヶ月後）、対照群の参加者に介入群と同様の bMBCT が提供された（ただしフォローアップセッションはなし）。

評価項目

(1)主要評価項目および評価指標

本研究における主要評価項目は、試験開始後 4 週、16 週、28 週時点の WHO-HPQ で測定される絶対プ

レゼンティーズムの変化量の 2 群間比較とした。

(2)副次的評価項目

FFMQ、UWES、SWLS、FS、SPANE、EQ、PSS、ICECAP-A、心理的安全性尺度、瞑想実践時間の試験開始時、試験開始後 4 週、16 週、28 週時点における両群の平均値比較などを行うこととした。また、WHO-HPQ から得られる生産性改善効果を算出し、介入のためのコストを費用とした、費用対便益分析、また ICECAP から算出された QALY を効果の指標とした費用対効用分析を行うこととととした（費用対便益分析、費用対効用分析については現在解析実施中である）。

<u>サンプルサイズ</u>

各群 110 例の計 220 例（最大）

先行研究よりマインドフルネス認知療法の効果量を 0.44 と仮定して計算を行い（α=0.05，β=0.20）[8]、必要なサンプルサイズは、166 例と算出されたが、脱落率（25%と仮定）を考慮して 220 例と設定した。

<u>統計解析</u>

本試験の統計解析および報告は、intention-to-treat 法に基づいて行われる。結果の頑健性を評価するために、少なくとも 1 回介入に参加したもののみを含めた complete case のみによる解析も実施する。連続変数を用いた解析において、研究終了前に研究から脱落、逸脱あるいは評価を拒否した症例については、Mixed Model Repeated Measures（MMRM）を適用し、欠測を考慮した解析が実施された。

<u>有害事象</u>

研究チームは、参加者から重篤な有害事象の報告があった場合、直ちに慶應義塾大学医学部倫理審査委員会に連絡することとした。

<u>倫理承認</u>

本研究は、1975 年のヘルシンキ宣言（2008 年に改訂）はじめ国内外の関連する倫理規定を遵守している。慶應義塾大学医学部倫理審査委員会の承認を得て、UMIN に登録後実施された（承認番号 2021-0101）（UMIN000044721）

４．研究成果

<u>研究の流れ</u>

計 217 名が研究に組み入れられた。そのうち 108 名が介入群に 109 名が対照群に割り付けられた。

<u>参加者の背景</u>

参加者の年齢の中央値は 45 歳、女性が 111 名（51%）であった。教育歴は、高校卒（9 人(4%)）、短期大学/専門学校卒(27 人(12%))、4 年生大学卒(149 人(69%))、大学院（修士）(32 人（15%))、大学院（博士）(0 人（0%）)であった。婚姻歴は、既婚が 148 人(69%)、未婚が 60 人（28%)、離婚が 9 人（4%）であった。雇用状況は、正社員が 211 人（97%)、契約社員が 4 人（1.8%)、役員が 2 人(0.9%)であった。

<u>クラスへの参加</u>

bMBCT への平均参加回数（平均参加率）は、3.85 回（96.3%）で、フォローアップへの平均参加回数（平均参加率）は、4.65 回（77.5%）であった。

<u>プライマリーアウトカム</u>

プライマリーアウトカムである絶対プレゼンティーズムの変化量の群間差（p 値）は、4 週後で 5.95 (0.004)、16 週後で 1.87 (0.358)、28 週後で 1.50 (0.462)で、4 週後で有意な差が認められた。Complete case で行った感度分析でも結果に大きな変化は認められなかった。

セカンダリーアウトカム

セカンダリーアウトカムの平均値の群間比較では、FFMQ-observing，SWLS，SPANE-P において少なくとも１時点で介入群において有意な改善が見られた。FFMQ-acting with awareness では、逆に対照群で有意な改善が認められた。これは bMBCT により自身の注意が散漫であることに気づきやすくなったことに起因する可能性が考えられた。変化量平均値の群間比較では、FFMQ-observing，UWES-9 vigor，UWES-9 dedication，UWES-9 absorption，UWES-9 total，SWLS，FS，SPANE-P，EQ decent で少なくとも１時点で、介入群において有意な改善が見られた。FFMQ-acting with awareness は対照群で有意な改善が認められたのは、平均値の群間比較の結果と同様であった。

成果まとめ

以上より、本研究において bMBCT が労働生産性を一定程度改善することを明らかにすることができた。また費用対便益、費用対効用についても現在解析を進めており、それにより bMBCT の経済効果も明らかにすることが可能となる。本研究のプロトコール論文は既に出版されており、結果について現在海外誌への投稿準備を進めているところである。なお、産業保健スタッフを対象とした MBCT の研修プログラムの作成およびその効果検証も当初副次的な目的としてあげていたが、コロナ禍の影響などもあり本研究での実施は見送った。これについては今後の課題となる。

＜引用文献＞

1. Greenberg, P.E., et al., *The economic burden of depression in the United States: how did it change between 1990 and 2000?* J Clin Psychiatry, 2003. **64**(12): p. 1465-75.
2. Sado, M., et al., *Cost of depression among adults in Japan in 2005.* Psychiatry Clin Neurosci, 2011. **65**(5): p. 442-50.
3. Wang, P.S., et al., *Telephone screening, outreach, and care management for depressed workers and impact on clinical and work productivity outcomes: a randomized controlled trial.* JAMA, 2007. **298**(12): p. 1401-11.
4. van Oostrom, S.H., et al., *Economic evaluation of a workplace intervention for sick-listed employees with distress.* Occup Environ Med, 2010. **67**(9): p. 603-10.
5. Lammerts, L., et al., *A participatory supportive return to work program for workers without an employment contract, sick-listed due to a common mental disorder: an economic evaluation alongside a randomized controlled trial.* BMC Public Health, 2017. **17**(1): p. 162.
6. Stewart, W.F., et al., *Cost of lost productive work time among US workers with depression.* JAMA, 2003. **289**(23): p. 3135-44.
7. Steptoe, A., A. Deaton, and A.A. Stone, *Subjective wellbeing, health, and ageing.* The Lancet, 2015. **385**(9968): p. 640-648.
8. Khoury, B., et al., *Mindfulness-based stress reduction for healthy individuals: A meta-analysis.* J Psychosom Res, 2015. **78**(6): p. 519-28.

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕　計5件（うち査読付論文　3件／うち国際共著　1件／うちオープンアクセス　2件）

１．著者名 Sado Mitsuhiro、Yamada Masashi、Ninomiya Akira、Nagaoka Maki、Goto Naho、Koreki Akihiro、Nakagawa Atsuo、Segal Zindel、Mimura Masaru	４．巻 11
２．論文標題 Effectiveness and Cost-effectiveness of Online Brief Mindfulness-based Cognitive Therapy for the Improvement of Productivity in the Workplace: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial	５．発行年 2022年
３．雑誌名 JMIR Research Protocols	６．最初と最後の頁 e36012～e36012
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2196/36012	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 －

１．著者名 山田成志、佐渡充洋	４．巻 31
２．論文標題 マインドフルネスプログラムの職域における活用可能性	５．発行年 2023年
３．雑誌名 産業精神保健	６．最初と最後の頁 121~126
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.57339/jjomh.31.3_121	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 佐渡充洋	４．巻 28
２．論文標題 マインドフルネス療法の現在地と今後の展望	５．発行年 2023年
３．雑誌名 最新精神医学	６．最初と最後の頁 189~194
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
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 佐渡充洋	４．巻 増刊10
２．論文標題 グループと精神療法(心理療法など)の組み合わせ マインドフルネス認知療法	５．発行年 2023年
３．雑誌名 精神療法	６．最初と最後の頁 92~97
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 無
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1件（うち招待講演　0件／うち国際学会　0件）

1．発表者名 佐渡充洋
2．発表標題 第三世代認知行動療法の臨床での活用-行動活性化、コンパッション、ACT、マインドフルネスの立場から- マインドフルネス認知療法の臨床での活用と課題
3．学会等名 第23回日本認知療法・認知行動療法学会
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
研究分担者	田中　克俊 (Tanaka Katsutoshi) (30365176)	北里大学・医療系研究科・教授 (32607)	
研究分担者	二宮　朗 (Akira Ninomiya) (30464845)	慶應義塾大学・医学部（信濃町）・助教 (32612)	

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