

日本医療研究開発機構
予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業
ヘルスケア社会実装基盤整備事業 事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー予防介入ガイドライン
(英語) Developing guidelines for preventive intervention using digital health technologies for mental health

研究開発実施期間: 令和4年9月26日～令和7年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 榎原 毅
(英語) Takeshi Ebara

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:
(日本語) 学校法人産業医科大学・産業生態科学研究所人間工学研究室・教授
(英語) Professor, Department of Ergonomics, Institute of Industrial Ecological Sciences,
University of Occupational and Environmental Health, Japan

II 研究開発の概要

研究開発の成果およびその意義等

本研究開発課題では、メンタルヘルスに対するデジタルヘルス・テクノロジー（DHT、通称 mHealth/eHealth、ヘルステックとも呼ばれ、インターネットやスマートフォン、センシングデバイスを活用したデジタル健康支援技術の総称）による予防介入のためのガイドラインを開発・策定した。日本産業衛生学会が中心となり関連7学会が連携したガイドライン監修のための組織となるデジタルヘルスガイドライン統括運営グループ体制の整備に加えて、多様なステークホルダ（サービス利用者、サービス事業者、学術関係者など）との協同体制を整備して多様な意見を反映させ、産業保健分野に特化した Minds 参照型の指針を策定した。

本研究開発課題では、サービス利用者、サービス事業者、学術関係者それぞれの視点から、“誰もが知りたいと思うヘルスケアクエスチョン(HQ)”を設定し、各 HQ に対する技術動向を調査するトレンドリサーチ（TR）チーム（DHT の技術動向を調査する TR1 チーム、ステークホルダとなる産業保健スタッフ、ヘルスケアサービス事業者、研究者のそれぞれの分科会からヒアリング等を行う TR2 チームで活動）と DHT を活用したメンタルヘルス介入のエビデンスを整理するシステマティックレビュー（SR）チーム、2 つのタスクフォースに分かれて事業を展開し、研究代表・分担者などから構成した指針作成チームで事業方針の検討やエビデンスの取りまとめ作業を実施した。並行して、若手研究者育成のためのガイドライン作成セミナーを開催した。

初年度となる R4 年度、TR1 チームでは本事業のガイドライン策定に向けて、サービス利用者、サービス事業者（開発企業・サービスプロバイダ）、学術関係者の各ステークホルダの視点で HCQ を適切に設定するために、国内外の研究動向の調査を実施した。メンタルヘルス予防に DHT を活用している研究者を選定・ヒアリングし、その結果を基に活用頻度が高いセンシング技術、ツール、解析技術について詳細な調査を実施して、国内外の研究動向を把握した。また、TR2 チームでは、ステークホルダとなる産業保健スタッフ、ヘルスケアサービス事業者、研究者のそれぞれについてのメンバーを募り分科会を立ち上げヒアリング体制を整備した。さらに DHT サービスの利用者である労働者に対して 1,000 名程度のインターネット調査を実施した。各ステークホルダの現状と提供しているサービスについて、分科会からは質的な情報を、インターネット調査からは量的な情報を得た。SR チームでは、R5 年度の SR 実施に向けて HQ および PICO を作成チームメンバーで検討し、検索式の作成に着手した。また、SR プロトコルを作成し、UMIN への登録準備、および SR チームの組織化や、WHO 職場のメンタルヘルス対策ガイドラインの邦訳版作成を行った。このうち、スコーピングレビューで得た成果は、産業精神保健に論文として採択され、若手研究者の SR 研究手法の学習にもつなげることができた。

2 年目となる R5 年度は、前年度の調査結果を参考にして、作成チームにおいてサービス利用者、事業者（開発企業・サービスプロバイダ）、学術関係者の各ステークホルダの視点から 27 の HQ を設定した。また、技術動向調査を参考にして日本における DHT の定義を作成し、論文として公表した。TR1 チームでは当該定義を受け、DHT の表現型であるデジタルフェノタイプに関するアンブレラレビューを行い、DHT に関わる技術領域について人間工学者、エンジニア、学術研究者、医師、保健師、看護師、心理学者、理学療法士などが協同したデルファイ法による体系的整理を行い、デジタルフェノタイプに紐づく 11 の技術領域（脳波デバイス系、心拍推定、非接触心拍・脈波推定、運動・身体活動、睡眠推定、音声・感情解析系、食事管理、セルフケア／CBT／マインドフルネス、心理的安全性、アバター／メタバース系、コミュニケーションロボット系）を特定した。この技術分類をもとに米国電気電子学会（IEEE）のデータベースを網羅的に検索するスコーピングレビューを実施したところ、音声・感情解析系に関する技術論文などが近年急増していることが明らかとなった。TR2 チームでは、2 度目のインターネット調査を実施して量的な情報を収集し、さらに各分科会のステークホルダとのヒアリングを年度内に 3 回実施し、質的な情報を得た。SR チームでは、TR1 チームの技術分類を参考にして検索式をブラッシュアップし、2023 年 7 月に PubMed、PsycINFO、医中誌など 5 つの文献データベースを用いて 2010 年以降に発表された DHT 関連論文について網羅的な文献検索を行った。文献検索の結果から重複を除いた 19,091 件に対して 1 次ス

クリーニングを行い285件のRCTを抽出し、2次スクリーニングにて、選択基準を満たす145件のRCTを抽出した。また、ガイドライン作成セミナーでは、PICOの設定からGRADEアプローチによるアウトカムごとのバイアスリスクの評価、エビデンス総体の確実性（質）の評価、メタナリシスの結果を踏まえたエビデンス総体の確実性（強さ）の評価、Evidence-to-Decision Frameworkを用いた推奨作成などに関する内容について全6回のセミナーが滞りなく開催され、多くの研究者が参加した。さらに、本事業は8学会合同で実施する事業であることから、主幹学会である日本産業衛生学会の他、各学会の会員と意見交換を行うため（市民参画の機会（PPI）の担保）シンポジウムの企画・運営を行った。

最終年度となるR6年度は、TR1チームにおいてDHT技術動向に関する調査を継続して実施し、SRチームのレビュー組入基準に該当した論文から社会実装（サービス化）されているアプリケーション（Webアプリケーション含む）を調査した。SRチームのレビュー組み入れ基準をRCT論文において用いられたデジタルメンタルヘルス介入プログラムは64件で、その内訳は認知行動療法20件、マインドフルネス21件、睡眠推定1件、身体活動6件、心拍推定3件、組織介入3件、ストレスマネジメント3件、ポジティブ心理学7件であった。このうち実際に社会実装としてアプリケーション化されたプログラムは22件（約34%）に留まり、国内RCTから社会実装されたプログラムは2件のみであった。当該アプリケーションのうち日本でも使用可能であった海外のアプリケーションを試用してUI/UXを確認した。TR2チームでは、前年度に引き続き3度目のインターネット調査と各分科会のステークホルダーとのヒアリングを実施し、量的・質的な情報を得た。特にヒアリング調査では、「メンタルヘルスに関連したDHTサービスはあまり浸透していない」、「客観的評価サイトの立ち上げが必要」、「日本は医療保険が整っているので予防に対するインセンティブが低いことから予防系のサービスの活用が広まらない」、など各部会からの貴重な意見を集約した。

SRチームでは、6つのHQに対してSRの結果から作成されたSummary of Findings表に基づくSRレポートを作成した。結果として、適格基準を満たした145文献のうち、101文献（69.7%）が心理介入であり、メタ分析の結果、認知行動療法、マインドフルネス、およびストレスマネジメントにDHTを用いた介入において、精神症状（抑うつ、不安、主観的ストレス、等）およびポジティブメンタルヘルス（ワーク・エンゲイジメント、ウェルビーイング、等）に有意な効果がみられた。また、運動介入では、抑うつ・不安症状の改善に有意な効果がみられた。DHTを用いた心理介入（認知行動療法、マインドフルネス、ストレスマネジメント）および運動介入は労働者のメンタルヘルス一次予防に有効である可能性があると結論付けた。また、受益者の益と害を考慮すると、ヘルスケア領域のサービス開発における質の担保は、RCTに拘ることなくアジャイル型でのエビデンス発信をより重視する必要があることが明らかとなった。SRで得られた結果より作成チームで推奨の出し方を検討し、指針草案としてまとめた後、統括運営グループ会合にて連携8学会の代表者による外部評価が実施され推奨度合いの承認が得られた。

ヘルスケア領域には様々なステークホルダーが複雑に関与している。そこで本事業では、成果物であるMinds参照型の指針の公開について、従来のような冊子あるいはPDF媒体のみの公開ではなく、得られた成果を即時公開（アジャイル型）するためにウェブサイト型での指針公開とした。R6年度の成果である推奨度合いを含む最終的な指針は、DeLiGHTウェブサイト（<https://delight.sanei.or.jp/>）にて公開している。さらに定量的なエビデンスが示せないHQについてはFuture Research Question(FRQ)として課題を整理して14のFRQを設けた。

This project aimed to develop Minds-referenced guidelines for preventive interventions in mental health using Digital Health Technology (DHT), also known as mHealth/eHealth. DHT refers to digital health tools that utilize the Internet, smartphones, and sensing devices. The initiative was led by the Japanese Society of Occupational Health in collaboration with seven academic societies, and included active engagement with diverse stakeholders such as service users, providers, and researchers. The project team identified "Healthcare Questions (HQs) that everyone wants to know" from multiple stakeholder perspectives and divided activities into two task forces:

Trend Research teams (TR):

- The TR1 team investigated technological trends in DHT and conducted an umbrella review of "digital phenotypes," identifying 11 key technology domains (e.g., heart rate estimation, voice/emotion analysis, self-care/CBT/mindfulness, etc.).
- The TR2 team organized stakeholder hearings and conducted three rounds of internet surveys (n ≈ 1,000) to collect both qualitative and quantitative data on stakeholders' needs for DHTs.

Systematic Review teams (SR):

- The SR teams developed PICO frameworks, conducted a comprehensive literature search (19,091 records), and identified 145 relevant randomized controlled trials (RCTs). The findings demonstrated the significant effectiveness of DHT interventions – particularly CBT, mindfulness, and stress management – in reducing depression, anxiety, and stress, and enhancing well-being and work engagement. Exercise interventions also showed benefits for mental health.

To support emerging researchers, six seminars on guideline development were held. These covered key processes such as formulating PICO questions, evaluating risk of bias using the GRADE framework, and making evidence-based recommendations through the Evidence-to-Decision framework. Given the involvement of eight academic societies, symposiums were organized to facilitate both public and professional inputs (Public and Patient Involvement, PPI). Moreover, the scope and definition of DHTs within the Japanese context were also discussed and published in a peer-reviewed journal. In the project's final year, the TR teams assessed DHT products/services identified in the RCTs. Of the 64 digital mental health programs reviewed, only 22 (34%) were found to be commercially available, with just two originating from Japan. Stakeholder feedback revealed several pressing challenges: (1) limited DHT adoption, (2) lack of objective evaluation platforms, and (3) insufficient incentives for healthcare service utilization in Japan's current system.

Based on this evidence, the guideline development team drafted recommendations, which were reviewed and approved by a council representing the eight academic societies. The final guidelines including recommendation levels for each HQ were published on the DeLiGHT website: <https://delight.sanei.or.jp/>. Additionally, 14 Future Research Questions (FRQs) were proposed to address areas where robust evidence is lacking.

This project underscores the promising potential of DHT in promoting the primary prevention of mental health issues among workers.