



RIETI Discussion Paper Series 26-J-016

# 更年期女性の閾値下うつに対するアプリを用いた 認知行動変容セルフケアプログラムの有効性の検討 ーランダム化比較試験ー

沼田 法子  
千葉大学

柏 一靖  
千葉大学

松澤 朱里  
千葉大学

佐々木 翼  
千葉大学

関沢 洋一  
経済産業研究所

三好 未来  
千葉大学

野田 義和  
東都大学

清水 栄司  
千葉大学



Research Institute of Economy, Trade & Industry, IAA

独立行政法人経済産業研究所

<https://www.rieti.go.jp/jp/>

## 更年期女性の閾値下うつに対するアプリを用いた認知行動変容セルフケアプログラムの有効性の検討—ランダム化比較試験—\*

沼田法子（千葉大学）／関沢洋一（経済産業研究所）／柏一靖（千葉大学）／三好未来（千葉大学）  
／松澤朱里（千葉大学）／野田義和（東都大学）／佐々木翼（千葉大学）／清水栄司（千葉大学）

### 要 旨

目的：更年期による身体的および心理社会的変化により生じる抑うつ症状に悩む女性を対象に、認知行動変容アプローチをもとにしたデジタルヘルスケア介入の有効性を検証した。

方法：40歳以上60歳未満の女性を対象に、Web上で参加者を募集し、適格基準を満たした968名を介入群（488名）と対照群（480名）に無作為に割り付けた。介入群には、心理教育を中心としたセルフケアアプリを4週間（週5日）提供した。主要評価項目には「更年期症状に対する対処尺度」、副次評価項目には、抑うつ症状（PHQ-9）、不安症状（GAD-7）、更年期症状（簡略更年期指数：SMI）、精神的健康状態（WHO-5）尺度を用いた。データの解析には、反復測定混合モデル（MMRM）を用い、ベースラインおよび介入後に取得された全てのデータを用いた。

結果：「更年期症状に対する対処尺度」では介入群は対照群と比較して有意な改善は認められなかった。抑うつ症状、不安症状、精神的健康状態において、介入群は対照群と比較して、有意な改善を示した。簡略更年期指数（SMI）では介入群は対照群と比較して有意な改善は認められなかった。

限界：介入群のうち実際に介入を受けた者が238名で約50%にとどまり、実際に介入を受けなかった者の評価指標の計測を行わなかったため、効果が過大になっている可能性がある。

結論：認知行動変容アプローチに基づくデジタルセルフケア介入が、更年期女性の抑うつ症状、不安症状、および主観的ウェルビーイングの改善に有効である可能性が示唆された。

キーワード：更年期女性、閾値下うつ、デジタルセルフケア介入、ランダム化比較試験

JEL classification: I12

RIETI ディスカッション・ペーパーは、専門論文の形式でまとめられた研究成果を公開し、活発な議論を喚起することを目的としています。論文に述べられている見解は執筆者個人の責任で発表するものであり、所属する組織及び（独）経済産業研究所としての見解を示すものではありません。

\*本稿は、独立行政法人経済産業研究所（RIETI）におけるプロジェクト「医療と健康についての今後の政策のあり方を探求するための基礎的研究」の成果の一部である。本稿の原案は、経済産業研究所（RIETI）のディスカッション・ペーパー検討会で発表を行ったものである。検討会参加者からの有益なコメントに感謝したい。

## 1. はじめに

現在、世界で10億人以上の女性が閉経移行期・閉経・閉経後の段階にある。2030年までに、45～55歳の女性が約5億人に達し、世界人口の約6%が更年期に入ると推定される(1)。さらに、50歳以上の女性は、雇用において最も急速に増加している集団の一つであり、人口の高齢化や定年年齢の引き上げにより、更年期に就労を継続する女性は増加している。実際に、米国では、55歳から64歳の女性の就労率は、2003年の56.6%から2023年には59.6%へと上昇している(2)。ノルウェーでは、55歳から64歳の女性の就労率が、2011年の66.9%から2022年には70.1%へと上昇し、スウェーデンでは、同時期に76.0%から81.7%へと上昇している(2)。そして、閉経と診断された女性は、診断後4年間に平均して4.3%の所得が減少し、4年目までに10%の減少に至っている(2)。

更年期症状が重い女性は、症状が軽微な女性と比較して、欠勤や業務上のパフォーマンスの低下などの就労上の困難を経験する確率が有意に高く、米国における更年期症状による欠勤日数の増加に基づく年間の経済的損失は、18億ドルに達すると推定された(3)。また、別の研究では、労働生産性の低下を主因としながらも、欠勤や医療に関連する費用などを含む包括的な推計では、年間の経済的損失がカナダで33億ドル、ドイツで99億ドル、日本では約120億ドルに上ると推定されている(1)。これらの数値は、更年期に関連する健康問題が、当事者のウェルビーイングを損なうだけでなく、企業および経済全体にも大きな影響を及ぼしていることを示している。これらの負担を軽減するためには、メンタルヘルス支援を含め、健康面と職場環境面の両方に対応した支援方針を整備することが求められる。

しかしながら、現状の更年期に関する国際的な支援は限定的で、世界保健機関(WHO)は、更年期を公衆衛生上の課題として認識しているものの(4)、2025年5月時点において、更年期に特化した国際的ガイドラインは策定されていない。英国や日本などの一部の国では初期的な取り組みが進められているが(5-9)、制度としてまだ十分な整備には至らず、多くの更年期女性は身体的、精神的、心理社会的、経済的に大きな負担を抱えている一方で、医療機関を受診している当事者は4分の1程度であったことが報告されている(10)。

更年期症状は個人差が大きく、その内容は多岐にわたり、身体的症状と精神的症状の双方が複雑に関与することが知られている。中でも、抑うつなどの精神症状は、生活の質や就労状況に直接影響を及ぼしうる重要な要因である。抑うつに関する疫学研究では、女性は男性と比較して大うつ病の生涯発症リスクが約2倍高いことが示されている(11)。この性差の背景には、女性特有のライフステージに伴う生物学的・心理学的要因が関与しているとえられている。中でも、卵巣ホルモンであるエストロゲンとプロゲステロンは、女性の生涯にわたって大きく変動し、精神的健康に重要な役割を果たすことが知られている。エストロゲンの曝露期間が長いほど、女性が抑うつ症状の発症リスクが低いことが示されており、この知見は、エストロゲンが急激に低下する閉経移行期において、抑うつなどの精神症状が出現しやすいことを示唆している(11, 12)。つまり、閉経移行期、閉経、閉経後の期間を総称する更年期は、女性の生活において精神的および身体的な負担(ホットフラ

ッシュや寝汗などの様々な身体症状)が増大しやすい時期であり、75%以上の女性が更年期関連症状を経験すると報告されている(13)。さらに、これらの症状は、4~10年間持続する場合があります、その約25%の女性では、生活の質に影響を及ぼす問題のある症状が認められている(14)。日本人女性の閉経年齢の中央値は52.1歳であり(15)、45歳から55歳が狭義の更年期と位置付けられているが、閉経年齢や症状の種類や重症度には個人差が大きく、閉経移行期の経験はそれぞれの女性にとって固有のものである(16)。

以上のように、更年期は、生物学的変化にとどまらず、心理社会的側面においても大きな転換期である。具体的には、子供の自立に伴う役割変化、夫婦関係の再構築、親族の介護や死別による心身の過労や喪失体験、さらには、加齢に伴う身体機能や外見の変化に起因する健康への不安など、多様なストレス要因が重なりやすく、これらの要因は、自己肯定感の低下を招き、抑うつや不安症状を増強させる可能性がある(17)。そのため、更年期の女性においては、ライフステージの変化にどのように適応していくかが重要な課題となる。

英国では、すべての不安症に対しては、認知行動療法(cognitive behavioural therapy: CBT)が推奨されている。うつ病に対しては、CBTに加えて、カウンセリング、カップル療法、対人関係療法、短期精神力動的療法等、より幅広い治療法が推奨されている(18)。近年、更年期症状を軽減する非薬物療法(非ホルモン療法)としては、CBTをはじめ、リラクゼーション、マインドフルネスに基づく介入など、心理学的アプローチの有効性が報告されている。これまでの介入の多くは、主に、ホットフラッシュや寝汗などの身体症状に焦点が当てられてきたが、不眠、抑うつ、不安などの心理的症状の軽減も同時に認められることが示されている。身体的症状と心理的症状は相互に関連しており、例えば、ホットフラッシュや寝汗は睡眠を妨げ、その結果として気分の低下を招き、身体症状に対処する能力を低下させる可能性がある(17)。また、否定的な感情は、身体症状の知覚や訴えの増加と関連しており、身体症状に対する心理的反応が、これらの身体症状をさらに増悪させる悪循環を形成する可能性がある(19)。

このことから、これまで十分な研究が蓄積されていない、抑うつ症状の発症リスクが高い更年期に焦点を当て、心理社会適応力の向上を目指し、抑うつ症状の改善に焦点を当てたデジタルセルフケア介入は、早期支援を可能にし、大うつ病への移行を予防する一つの選択肢として公衆衛生的意義を有すると考える。対面式の心理療法は心理的ハードルを伴い、医療機関へのアクセスが容易とは言えないことから、日常生活の中で利用可能でアクセスしやすい形で心理的適応を支援する介入の開発とその有効性の検証は急務である。

本研究の目的は、更年期における身体的・心理社会的側面に起因して生じる抑うつ症状を有する医療機関未受診(臨床診断前段階の閾値下うつ状態)の女性を対象に、千葉大学において開発された認知行動変容アプローチに基づくアプリケーションの有効性を検証することである。具体的には、当該アプリを一定期間利用する介入群と、アプリを利用しない対照群とを比較し、更年期症状に対する心理的適応の向上、および、抑うつ症状の改善が認められるかを検討する。

本研究の意義は、更年期女性のうつ病をホルモン変化の影響としてのみで捉えるのではなく、この時期特有の心理社会的側面の影響を考慮し、心理的適応に焦点を当てた介入効果を実証的に検証する点にある。

また、時間や場所の制約を受けにくいアプリケーションを用いたデジタル介入は、医療機関を受診していない、あるいは受診に至っていない軽度から中等度の抑うつ症状を有する更年期女性にも、早期にアクセスが可能であり、重症化を予防できる可能性がある。

## 2. 方法

本研究は、有効性評価、ランダム化、非盲検、比較対照試験とし、対照は非介入（対照群）とした。2024年9月に、千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会での承認（承認番号：M10762）を受け、登録番号 UMIN000055083 として研究内容の公開を行った後、2025年1月から2月にかけて以下のような手順で実施した。

### 対象者と募集

約800万人の一般生活者にリーチ可能なインターネットリサーチサービスを提供する会社に委託して参加者を募った。電子メール等による案内を送付し、下記の「(1) 選択基準」「(2) 除外基準」に関する Web 上での適格評価、および参加同意の意思確認を行い、参加同意者を選定した。

#### (1) 選択基準

- 1) 40 歳以上 60 歳未満の女性
- 2) うつ症状評価尺度 PHQ-9 の合計スコアが 5 点（軽度うつ状態）以上の人
- 3) これまでに、うつ症状のために受診したことや診断されたことがない
- 4) インターネット使用環境を有する人（パソコン、スマートフォン、タブレットのいずれか）
- 5) 日本語を母語とし、日本語による説明を理解し、本人の自由意思によるオンライン上の同意が得られる人

#### (2) 除外基準

- ・精神科に通院している人（現在）

### 登録方法・割付方法

症例登録は Web 上で実施した。インターネットリサーチサービス会社に委託し、同社に登録している40～60歳の女性に研究参加の募集を行った。研究参加を希望し、研究内容に同意を得られた3,193名に、基本的な属性の質問と PHQ-9による適格性の評価を実施した。選択基準を満たした968

人を組入対象とした。組入対象者968名は、割付調整因子(年齢および PHQ-9のスコア)を用い、介入群と非介入群に割り付けられた。年齢および PHQ-9は、いずれも連続変数として扱い、事前にカットオフ値は設定せず層別化割付を行った。

介入群に割り付けられた488名に対しては、インターネットリサーチサービス会社より、研究専用 URL が送付され、当該 URL から介入プログラムへ誘導される仕組みとした。参加者は、インターネットリサーチサービス会社により付与された ID のみを用いて登録を行い、氏名や連絡先等の個人情報を入力しなかった。介入プログラムへのアクセス方法については、電子メール等を用いて通知した。

対照群に割り付けられた480名に対しては、研究専用 URL が送付されず、研究期間は無介入の待機とし、研究期間終了後に介入群と同様のアンケート調査を実施した。

## 評価項目

属性についての質問：

- 1) 年齢
- 2) 教育年数
- 3) 婚姻状況 (既婚、未婚、離婚、死別から選択)
- 4) 閉経段階 (閉経前、閉経中、閉経後) \*
- 5) ホルモン剤の服薬の有無 (現在)
- 6) 経済状況 (困っている、どちらでもない、困っていない)
- 7) 就労状況 (有、無、その他)
- 8) 婦人科系の疾患の有無

\*閉経段階について (閉経前：まだ月経に変化を感じていない、閉経中：月経の周期や出血量に変化を感じている、もしくは3-12ヶ月間月経がない、閉経後：最終月経から12ヶ月以上経過している)

<有効性の主要評価項目>

- ・更年期症状に対する対処尺度 (27項目)

<有効性の副次評価項目>

- 1) うつ評価尺度:PHQ-9(Patient Health Questionnaire-9):こころとからだの健康評価尺度 (9項目)
- 2) 不安評価尺度:GAD-7(Generalized Anxiety Disorder-7):全般不安症の評価尺度 (7項目)
- 3) 簡略更年期指数:SMI(Simplified Menopausal Index): (10項目)
- 4) 精神的健康状態表:WHO-5(5項目)
- 5) 改善度のアンカークエスチョン (1項目)

評価項目の特徴

### 更年期症状に対する対処尺度(20)

更年期症状に対する対処は、田仲 (2015) により開発された6因子27項目から成る尺度であり、更年期症状に対する心理的・行動的対処を評価する。各項目は6件法 (非常によくある6点～全くない1点) で回答し、得点範囲は27～162点である。得点が高いほど、対処がより適応的であることを示す。6因子は、身体へのいたわり、気分転換・リラクゼーション、プラス思考、周囲への相談・支援の活用、情報収集・理解、生活習慣の工夫である。

### PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9) (21-23)

PHQ-9日本語版は、うつ症状を評価する自記式質問紙である。9個の質問から構成され、この2週間で、「全くない:0点」「数日:1点」「半分以上:2点」「ほとんど毎日:3点」と回答する。合計点は0～27点で算出となる。0～4点はうつ状態でない、5～9点は軽度、10～14点は中等度、15～19点は中等度～重度、20～27点は重度とされる

### GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder-7) (23, 24)

GAD-7日本語版は、全般性不安障害を評価するための自記式質問紙である。7個の質問から構成されて、この2週間で、「全くない:0点」「数日:1点」「半分以上:2点」「ほとんど毎日:3点」と回答する。合計点は0～21点で算出される。0～4点は全般性不安障害がない、5～9点は軽度、10～14点は中等度、15～21点は重度と判定される。

### SMI 簡略更年期指数 (Simplified Menopausal Index)

SMIは、更年期に関連する身体的および心理的症状から構成される10項目の自己記入式尺度であり、各項目を強・中・弱・無の4件法で評価する。点数は、質問項目によって異なる。(強:7～10点、中:4～9点、弱:2～5点、無:0点)で評価する。合計得点は0～100点で、得点が高いほど更年期症状が重いことを示す。評価方法は、0-25点:異常なし、26-50点:食事や運動に気をつけ、注意を、51-65点:更年期、閉経外来を受診しましょう、66-80点:長期にわたる計画的な治療が必要、81-100点:各科の精密検査に基づいた長期の計画的な治療が必要、という評価となっている。

## WHO-5 Well-Being Index : 精神的健康状態表/主観的ウェルビーイング (25)

過去2週間における主観的な心理的ウェルビーイングを測定する5項目から成る自己記入式尺度であり、各項目は6件法 (0:まったくない~5:いつも) で回答する。合計得点は0~25点で、高得点ほど精神的健康状態が良好であることを示す。本尺度は信頼性および妥当性が確認されており、一般人口から臨床集団まで幅広く用いられている。

## 改善度のアンカー質問 (5件法) (26)

介入の開始前(4週間前)と比べて、「現在のあなたのこころの健康の状態はどのように変化しましたか?」と質問し1:良くなった、2:少し良くなった、3:変わらない、4:少し悪くなった、5:悪くなった、の中から選び、回答を得る。

## デジタル介入の方法およびスケジュール

介入群に対してはアプリによる心理教育を中心としたうつプログラムを実施した。

本アプリは、LINE ヤフー株式会社が提供するスマートフォンなどで利用できるコミュニケーションアプリである。LINE の公式アカウントでお友達登録をしてもらった後、週に5日、4週間にわたって合計20回の千葉大学が開発したアプリによる心理教育コンテンツを配信した。初日に開始依頼の通知、2日後に未登録者に対して登録と開始を促すリマインド通知を送信した。開始後2週目(中盤)に登録者全員に介入の進捗を共有し、3週目(終了1週間前)には、完遂を促す目的で通知を行った。各コンテンツは、1日1回平日の正午に定期配信した(土日の配信はなし)。

本研究での介入は、臨床で実施する CBT ではなく、CBT の理論的枠組みに基づき構成された認知行動変容アプローチである。コンテンツの内容は CBT をもとにした心理教育アプローチとして設計し、イラストを多用した読み物形式のコンテンツに加え、理解を深め、行動変容を促すための簡単なクイズ形式の質問(5問程度)を含めた(表1)。全てのクイズに回答した場合に、その回は「実施完了」とし、最後まで回答しなかった場合は、その回は「未了」とし、進捗確認画面でどのコンテンツを終了していないか確認できるようにした。研究期間中は、何度でもコンテンツに戻ることができた。プログラム終了時(4週後)に、アンケートへの回答を依頼した。

対照群に対しては介入を行わなかった。対照群へのレスキュープログラムについて2025年9月より、LINE 公式アカウントにて、プログラムを一般公開したことを紹介した。

表1. 介入プログラムの内容

	第1週	第2週	第3週	第4週
1日目	はじめに（導入）	認知行動モデル1	ネガティブ思考を切り替える	やる気が出ない時は
2日目	うつの症状について	認知行動モデル2	睡眠について	考え方のくせ
3日目	うつの治療とセルフケア	セルフモニタリング	運動について	柔軟性を身につけよう
4日目	過去や未来より今ここ	感情を捉えよう	柔軟さでストレス軽減	マインドフルネス
5日目	ABC理論	できたことよかったこと	苦手なことへの対処	行動変容の先に
※毎回、コンテンツを読んだあとに理解を定着させるためのクイズ形式の質問を5問程度設けた				

### 介入後調査<4週目>

介入期間終了直後に、Web アンケートの形で行った。介入前と同様の項目に加え、最小重要差 (Minimal Important Change:MIC) 算出のための改善度のアンカークエスチョン (1問) を追加した。介入群、対照群とも同様に実施した。

### 解析方法

#### 1) ベースラインの比較

ベースライン特性の比較には、カテゴリ変数に対して  $\chi^2$  検定、連続変数に対して対応のない t 検定を用い、介入群と対照群の群間差を検討した。

#### 2) 介入効果

更年期症状に対する対処、抑うつ症状 (PHQ-9)、不安症状 (GAD-7)、簡略更年期指数 (SMI)、精神的健康状態表 (WHO-5) における介入効果を検討するため、反復測定混合モデル (mixed-effects model for repeated measures: MMRM) を用いて解析を行った。MMRM においては、固定効果として群 (介入群・対照群)、時間 (介入前・介入後)、介入前の評価項目の数値、および群と時間の交互作用を指定し、被験者 ID をランダム効果として設定した。介入効果は介入前後の変化量における群間差 ( $\Delta$ LSmean) で示した。

さらに、介入効果の効果量を評価するため、MMRM により推定された最小二乗平均 (Least-Squares Mean: LS Mean) に基づき、介入群と対照群における変化量の差から Hedges' g を算出した。Hedges' g は、群間の標準化平均差を示す効果量である。Hedges' g の95%信頼区間は、R の MBESS パッケージを用いて算出した。すべての統計解析は、R (v. 4.5.1) および mrmr、emmeans、effectsize パッケージを用いて実施した。算出された Hedges' g は、群間における介入効果の大きさを示す指標として用いた。

また、全体サンプルにおける SMI 重症度別の各アウトカムのベースライン特性は、記述統計に基づき算出した。

### 3) 最小重要差

抑うつ症状 (PHQ-9) スコアにおける最小重要差 (Minimally Important Change : MIC) を算出するため、Terluin らが推奨するアンカー法に基づく予測モデルアプローチを用いた(27)。アンカーとして主観的改善度を採用し、「良くなった」または「少し良くなった」と回答した参加者を「改善あり」(1) と分類し、それ以外を「改善なし」(0) と分類した。

MICの推定には、MIC R パッケージ (I. Seekhout) に含まれる *mic\_pred* 関数を使用した。本手法では、改善の有無を目的変数とし、スコア変化量 ( $\Delta \text{PHQ-9} = T2 - T1$ ) を説明変数とするロジスティック回帰モデルを構築し、さらにベースライン時点 (T1) のスコアで調整することにより、改善と判定される確率を推定した。

## 3. 結果

図1に、CONSORT ガイドラインに基づく本研究の参加者フローを示す。インターネットリサーチサービス会社を通じて、自由意思により研究参加に同意した者は3,193名であった。このうち、2,225名が除外され、その内訳は、抑うつ症状のスコアが基準を満たさなかった者 (PHQ-9<5) が、1,949名、ベースライン評価を完了しなかった者が261名、その他の理由による除外が15名であった。最終的に、適格条件に合致した968名が無作為に2群に割り付けられた。

介入群に割り付けられた488名のうち、実際に割り付けられた介入を受けた者は、238名であり、250名は1回も介入を受けなかった。一方、対照群は、480名全員が割り付けられた対照条件を受けた。

フォローアップ時点において、介入群では9名が介入後のデータ欠損のため追跡不能となり、229名で介入後データが取得された。対照群では、125名が介入後データ欠損のため追跡不能となり、355名で介入後データが取得された。

図1. CONSORT Flow Diagram

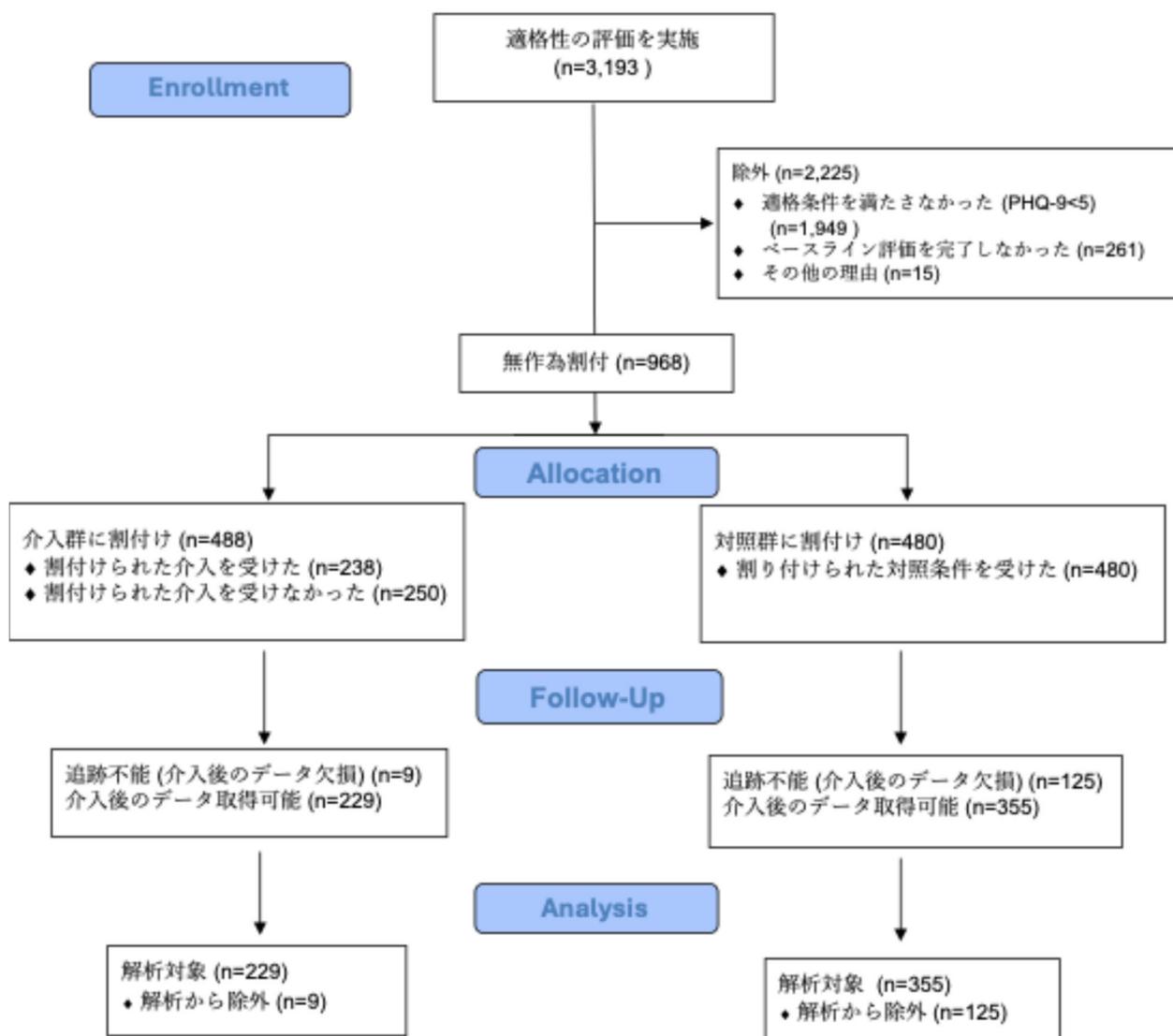


表2に、対象者のベースラインの属性を示した。  $\chi^2$  検定および t 検定を行った結果、年齢、教育年数、婚姻状況、閉経段階、就労状況、経済状況などの属性変数について介入群と対照群の間に有意な差は認められなかった。

表2.対象者の属性

	Intervention (N = 488)	Control (N = 480)	$\chi^2/t$
年齢 (mean,SD)	49.7±5.3	49.5±5.6	0.52
教育年数(mean,SD)	14.4±2.4	14.2±2.5	0.57
婚姻状況 (n,%)			
既婚	317 (65.0%)	302 (62.9%)	7.95*
未婚	109 (22.3%)	98 (20.4%)	
離婚	52 (10.7%)	76 (15.8%)	
死別	10 (2.0%)	4 (0.8%)	
閉経状況 (n,%)			
閉経前	158 (32.4%)	158 (32.9%)	0.74
閉経中	146 (29.9%)	132 (27.5%)	
閉経	184 (37.7%)	190 (39.6%)	
ホルモン剤服薬状況 (n,%)			
服薬	28 (5.7%)	35 (7.3%)	0.96
未服薬	460 (94.3%)	445 (92.7%)	
経済状況 (n,%)			
困っている	122 (25.0%)	133 (27.7%)	0.92
どちらでもない	235 (48.2%)	223 (46.5%)	
困っていない	131 (26.8%)	124 (25.8%)	
就業状況			
働いている	287 (58.8%)	295 (61.5%)	0.73
働いていない	176 (36.1%)	161 (33.5%)	
回答なし	25 (5.1%)	24 (5.0%)	
婦人科系器質的疾患の罹患			
あり	144 (29.5%)	129 (26.9%)	0.83
なし	344 (70.5%)	351 (73.1%)	

\*Statistically significant

表3に、主要および副次評価項目のベースライン特性について示す。介入群(n=488)と対照群(n=480)の間で、主要評価項目である更年期症状に対する対処、副次評価項目である抑うつ症状(PHQ-9)、不安症状(GAD-7)、簡略更年期指数(SMI)および精神的健康状態(WHO-5)に関する指標について、全体として臨床的に意味のある大きな不均衡は認められなかった。

対象者は、抑うつ症状(PHQ-9)、および不安症状(GAD-7)の平均値から、軽度から中等度の抑う

つ、および不安症状を有する集団であり、簡略更年期指数 (SMI) のスコアの平均値からは、一定程度の更年期症状負担を抱えている集団であることが示された。また、精神的健康状態 (WHO-5) の平均値は低値であり、主観的ウェルビーイングが低下した状態にあることが示唆された。本研究の対象集団は、精神疾患を有する集団ではなく、更年期に伴う身体症状、および軽度から中等度の抑うつ症状・不安症状により心理的負担やウェルビーイングが低い成人女性で構成されていた。

表3. 主要及び副次評価項目のベースラインデータ

	Intervention	Control	t	p
	(N=488)	(N=480)		
	mean±SD	mean±SD		
更年期対処	99.1±22.8	96.3±23.2	1.96	0.05
PHQ-9	9.8±4.6	9.8±4.8	-0.04	0.97
GAD-7	7.5±4.6	6.8±4.6	2.10	0.04
SMI	54.1±18.1	52.8±20.1	1.09	0.28
WHO-5	9.1±5.1	9.7±5.5	-1.65	0.10

更年期対処：更年期症状に対する対処尺度; PHQ-9: Patient Health Questionnaire-9 (うつ症状);  
GAD-7: Generalized Anxiety Disorder-7 (不安症状); SMI: Simplified Menopausal Index (簡略更年期指数);  
WHO-5: WHO-5 Well-Being Index (精神的健康状態表/主観的ウェルビーイング)

次に、表4に、反復測定混合モデル (MMRM) に基づき推定された介入前後の介入群と対照群における各アウトカムの推定最小二乗平均、群間差、および効果量 (Hedges' g) を示す。

表4. MMRM解析における介入群と対照群における各アウトカムの推定最小二乗平均、群間差、および効果量 (Hedges' g)

		Estimated least squares mean					differences in change scores		
		Pre (n)	Post (n)	Pre	Post	Change	ΔLSmean (95% CI)	Effect size (Hedges' g)	p
		更年期症状対処	intervention	488	229	97.9	99.7	1.8	1.77 (-0.98 to 4.52)
	control	480	355	97.4	97.4	0.0			
PHQ-9	intervention	488	229	9.8	8.0	-1.8	-1.12 (-1.73 to -0.5)	-0.38 (-0.59 to -0.17)	0.0004*
	control	480	355	9.8	9.1	-0.7			
GAD-7	intervention	488	229	7.1	6.1	-1.0	-0.76 (-1.25 to -0.27)	-0.32 (-0.53 to -0.11)	0.003*
	control	480	355	7.1	6.8	-0.2			
SMI	intervention	488	229	53.8	50.0	-3.8	-0.53 (-3.80 to 2.75)	-0.03 (-0.24 to 0.18)	0.753
	control	480	355	53.1	49.9	-3.2			
WHO-5	intervention	488	229	9.3	10.6	1.3	0.79 (0.18 to 1.40)	0.27 (0.06 to 0.48)	0.011*
	control	480	355	9.4	9.9	0.5			

MMRM: Mixed-Effects Model for Repeated Measures (反復測定混合モデル)

Estimated LS mean: Estimated least squares mean (推定最小二乗平均)

ΔLS mean: 介入前後の変化量における群間差

Hedges' g: Standardized Mean Difference (標準化平均差)

\*Statistically significant

MMRM 解析の結果、抑うつ症状 (PHQ-9)、不安症状 (GAD-7)、および精神的健康状態 (WHO-5) において、介入群は対照群と比較して有意な改善を示した。具体的には、PHQ-9では  $\Delta LS_{mean}$  は、 $-1.12$  (95%CI:  $-1.73$  to  $-0.50$ , Hedges'  $g = -0.38$ ,  $p = 0.0004$ )、GAD-7では  $\Delta LS_{mean}$  は、 $-0.76$  (95%CI:  $-1.25$  to  $-0.27$ , Hedges'  $g = -0.32$ ,  $p = 0.003$ )、WHO-5では  $\Delta LS_{mean}$  は、 $0.79$  (95%CI:  $0.18$  to  $1.40$ , Hedges'  $g = 0.27$ ,  $p = 0.011$ ) であった。一方、更年期症状に対する対処、および簡略更年期指数 (SMI) においては、群間差は有意ではなかった。

### 最小重要差 (MIC) の推定

表5a に、介入群における抑うつ症状 (PHQ-9) の重症度別の主観的改善者数、および改善率を示した。介入前と比較して、介入後にこころの状態が、「良くなった」または「少し良くなった」と回答した参加者を「改善」、逆に、「変わらなかった」、「少し悪くなった」、「悪くなった」と回答した参加者を「非改善」と定義した。改善者の割合は、PHQ-9軽度群 (5-9点) で54.9%、中等度群 (10-14点) で50.8%、中等度～重度群 (15-19点) で42.9%、重度群 (20点以上) で100%であった。

表5a. 介入群におけるPHQ-9重症度別にみた介入群における主観的改善者数および改善率(n=229)

PHQ-9 Score	Total(n)	非改善(n)	改善(n)	改善率(%)
PHQ-9: 5-9 (軽度)	133	60	73	54.9
PHQ-9: 10-14 (中等度)	65	32	33	50.8
PHQ-9: 15-19 (中等～重度)	21	12	9	42.9
PHQ-9: 20- (重度)	10	0	10	100.0

表5b に、対照群における抑うつ症状 (PHQ-9) の重症度別の主観的改善者数、および改善率を示した。対照群の改善率は、PHQ-9軽度群 (5-9点) で13.5%、中等度群 (10-14点) で17.8%、中等度～重度群 (15-19点) で13.6%、重度群 (20点以上) で0%であった。

表5b. 対照群におけるPHQ-9重症度別にみた介入群における主観的改善者数および改善率(n=355)

PHQ-9 Score	Total(n)	非改善(n)	改善(n)	改善率(%)
PHQ-9: 5-9 (軽度)	208	180	28	13.5
PHQ-9: 10-14 (中等度)	90	74	16	17.8
PHQ-9: 15-19 (中等～重度)	44	38	6	13.6
PHQ-9: 20- (重度)	13	13	0	0.0

さらに、表4c に、抑うつ症状 (PHQ-9) の重症度別に算出した最小重要差 (MIC) を示した。軽度群 (5-9点) では MIC は  $-0.2$  点 (95%CI:  $-0.89$  to  $0.44$ ) であり、臨床的には意味のある変化量は明確ではなかった。しかし、中等度群 (10-14点) では  $-2.6$  点 (95%CI:  $-3.66$  to  $-1.54$ )、中等度

～重度群（15-19点）では -4.1点（95%CI: -6.24 to -2.10）であり、重症度が高い群ほど MIC が大きくなる傾向が認められ、統計学的に意味のある推定値であった。

表5c. 介入群におけるPHQ-9重症度別における最小重要差（MIC）の推定値

PHQ-9 Score	Total(n)	q_improved(%)	MIC	95%CI
PHQ-9: 5-9（軽度）	133	54.9	-0.2	-0.89~0.44
PHQ-9: 10-14（中等度）	65	50.8	-2.6	-3.66~-1.54
PHQ-9: 15-19（中等～重度）	21	42.9	-4.1	-6.24~-2.10

q\_improved(%): 改善者割合

#### 4. 考察

本研究は、更年期に伴う抑うつ症状を有する女性を対象として、千葉大学で開発された認知行動変容アプローチに基づくデジタル介入の有効性を検証した。分析の結果、介入群において抑うつ症状（PHQ-9）、および不安症状（GAD-7）の改善とともに、主観的ウェルビーイングの指標である精神的健康状態（WHO-5）の向上が認められた一方で、更年期症状に対する対処スキルおよび更年期症状の重症度を示す簡略更年期指数（SMI）には、有意な変化は認められなかった。

本研究の結果は、本介入が更年期症状を直接軽減するというよりも、症状に対する認知的枠組みや情動反応の仕方の心理的プロセスに主として作用した可能性を示唆する。すなわち、モニタリングや認知再構成や行動活性化などの CBT 理論に基づく要素は、更年期症状の頻度や強度そのものを変化させるというよりも、症状の意味づけ、注意配分、情動調整の仕方などの主観的経験のあり方に影響を及ぼすことによって、更年期症状に対する対処法のスキルの向上に先行して、抑うつや不安の指標スコアの改善が現れた可能性が考えられる。

更年期に伴う生活機能や就労への影響、ならびに医療機関の受診に至らない当事者が少なくない現状を踏まえ、近年では社会的・制度的な支援のあり方が注目されるようになってきている。2008年以降、英国政府は、新たな人材を養成し、それを専門サービスとしてイングランド全土に配置することにより、うつ病および不安症に対するエビデンスに基づく心理療法へのアクセスを拡大する計画（Improving Access to Psychological Therapies: IAPT）を策定してきた(18)。2015年に英国国立保健医療研究所(NICE)は、更年期を対象としたガイドラインを発表した(28)。本ガイドラインでは、更年期症状のマネジメントとして、個別のリスク評価を前提にホルモン補充療法が推奨される場合がある一方で、非薬物療法として認知行動療法も有効な選択肢として位置づけられている。同国の国民保健サービス(NHS)は、国内の複数の保健イノベーションネットワークと連携し、Accelerating FemTech を通じて(29)、月経管理から更年期領域に至る女性特有の健康課題に取り組むフェムテック企業の支援体制が形成されつつあり、テクノロジーの発展が進んでいる。日本においても、更年期を含む女性ヘルスケア領域でフェムテック（メノテック）が市場拡大しつつあり、

政府による女性ヘルスケア支援に関する施策が段階的に進められている。

本研究で用いたデジタル介入は、更年期の健康課題に対して、テクノロジーを活用する取り組みの一例であり、医療機関受診前の段階にある女性にも比較的導入しやすい点で、公衆衛生的意義が大きい。デジタル介入は、対面支援の代替ではなく、セルフケア支援や受診行動の促進を含む **stepped care** の一環として位置づけることにより、心理的苦痛の軽減と重症化予防に寄与すると考える。

#### 【研究の限界】

本研究では、介入群に含まれていたものの実際には介入を行わなかった研究参加者の介入後の評価指標の計測が行われていなかったため、ITT (intention-to-treat) による分析が行えなかった。介入群では割り当てられた 480 名のうち実際に介入を受けたのは 238 名にとどまったため、介入群で介入を受けなかった者が分析対象として含まれる ITT による分析に比べて示された効果が過大となっている可能性が高い。このため、本介入が抑うつ症状・不安症状の改善、精神的健康状態の向上に対する効果を有するかどうかについては更なる検証が必要である。

#### 【結語】

本研究は、更年期女性の抑うつ症状を対象としたデジタル介入として、認知行動変容アプローチに基づくセルフケアプログラムが、抑うつ症状や不安症状の軽減、精神的健康状態の向上に寄与する可能性を示した。短期間の介入であっても受診前段階にある更年期女性に対する早期支援として、大うつ病への移行を予防する可能性を有する一つの選択肢として公衆衛生的意義を有すると考えられる。今後は、介入期間の延長やフォローアップ調査を通じて、更年期症状に対する対処過程や介入効果の持続性を検討する必要がある。

【引用文献】

1. The Health and Economic Impacts of Menopause: FP Analytics (Foreign Policy Analytics) ; 2025 [Available from: <https://impactsofmenopause.com/#economic>.
2. Gabriella C, Rita G, Petra P, Barton W. The menopause "penalty". Institute for Fiscal Studies. 2025.
3. Faubion SS, Enders F, Hedges MS, Chaudhry R, Kling JM, Shufelt CL, et al. Impact of Menopause Symptoms on Women in the Workplace. *Mayo Clin Proc.* 2023;98(6):833-45.
4. Menopause: World Health Organization; 2024 [Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause?utm\\_](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/menopause?utm_).
5. Nagai M, Okawara M, Ohkubo N, Hirashima K, Ishimaru T, Tateishi S, et al. Impact of Workplace Support Among Workers With Presenteeism Associated With Menopausal Symptoms in Japan: A Cross-Sectional Study. *J UOEH.* 2025;47(4):181-9.
6. Ishimaru T, Okawara M, Tateishi S, Yasui T, Horie S, Fujino Y. Impact of menopausal symptoms on presenteeism in Japanese women. *Occup Med (Lond).* 2023;73(7):404-9.
7. Kuwazuru T, Okawara M, Ohkubo N, Ishimaru T, Tateishi S, Horie S, et al. A Cross-sectional Study of the Association of Menopausal Symptoms With Presenteeism Among Female Employees of a Japanese Company. *J Occup Environ Med.* 2025;67(8):595-600.
8. Nomura K, Shimizu K, Taka F, Griffith-Quintyne M, Iida M. Scale development and validation of perimenopausal women disability index in the workplace. *Environ Health Prev Med.* 2024;29:4.
9. 劉彦, 佐藤弘喜. 更年期女性のメノポーズケアに関するニーズ調査—メノテックデザインに関する研究(1). *Bulletine of JSSD.* 2024;71(4):61-70.
10. Du L, Xu B, Huang C, Zhu L, He N. Menopausal Symptoms and Perimenopausal Healthcare-Seeking Behavior in Women Aged 40-60 Years: A Community-Based Cross-Sectional Survey in Shanghai, China. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17(8).
11. Marios K. Georgakis TPT, Andreas-Antonios Diamantaras,. Association of Age at Menopause and Duration of Reproductive Period With Depression After Menopause A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Psychiatry.* 2016;72(2):139-49.
12. Joffe H, de Wit A, Coborn J, Crawford S, Freeman M, Wiley A, et al. Impact of Estradiol Variability and Progesterone on Mood in Perimenopausal Women With Depressive Symptoms. *J Clin Endocrinol Metab.* 2020;105(3):e642-50.
13. Gartoulla P, Bell RJ, Worsley R, Davis SR. Moderate-severely bothersome vasomotor symptoms are associated with lowered psychological general wellbeing in women at midlife. *Maturitas.* 2015;81(4):487-92.
14. Avis NE, Crawford SL, Greendale G, Bromberger JT, Everson-Rose SA, Gold EB, et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. *JAMA Intern Med.* 2015;175(4):531-9.

15. Yasui T, Hayashi K, Mizunuma H, Kubota T, Aso T, Matsumura Y, et al. Factors associated with premature ovarian failure, early menopause and earlier onset of menopause in Japanese women. *Maturitas*. 2012;72(3):249-55.
16. Talaulikar V. Menopause transition: Physiology and symptoms. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2022;81:3-7.
17. 赤松達也. 中高年女性の不定愁訴とうつ —発症の心因,更年期障害との鑑別,管理について—. *昭和医学会誌*. 2002;62(6):358-63.
18. Clark DM, Canvin L, Green J, Layard R, Pilling S, Janecka M. Transparency about the outcomes of mental health services (IAPT approach): an analysis of public data. *The Lancet*. 2018;391(10121):679-86.
19. Gibson CJ, Ajmera M, O'Sullivan F, Shiozawa A, Lozano-Ortega G, Badillo EC, et al. A Systematic Review of Anxiety and Depressive Symptoms Among Women Experiencing Vasomotor Symptoms Across Reproductive Stages in the US. *Int J Womens Health*. 2025;17:537-52.
20. 田仲由佳. 中年期女性の更年期症状に対する心理的適応の関連. *発達心理学研究*. 2015;26(4):322-31.
21. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med*. 2001;16(9):606-13.
22. Muramatsu K. Patient Health Questionnaire (PHQ-9, PHQ-15) 日本語版および Generalized Anxiety Disorder -7 日本語版 -up to date-. *臨床心理学研究*. 2014;17:35-9.
23. 村松公美子. メンタルヘルスケアにおける うつと不安のアセスメントのために-PHQ-9 日本語版(J-PHQ-9)・GAD-7 日本語版(J-GAD-7)-. 2025.
24. Muramatsu K, Maeda S, Miyaoka H, Kamijima K, Muramatsu Y, Tanaka Y, et al. Diagnostic Performance of the Japanese Version of the GAD-7 in Primary Care and Comparing its Accuracy with Other Language Versions. *Medical Research Archives*. 2025;13(1).
25. 岩佐一、権藤恭之、増井幸恵、稲垣宏樹、河合千恵子、大塚理加、小川まどか、高山緑、藺牟田洋美、鈴木隆雄. 日本語版「WHO-5 精神的健康状態表」の信頼性ならびに妥当性—地域高齢者を対象とした検討—. 2007.
26. 宮崎貴久子. QOL 評価の臨床的意味: Minimally Important Difference (臨床における最小重要差: MID). *行動医学研究*. 2015;21(1):8-11.
27. Terluin B, Eekhout I, Terwee CB. Improved adjusted minimal important change took reliability of transition ratings into account. *J Clin Epidemiol*. 2022;148:48-53.
28. Menopause: identification and management. National Institute for Health and Care Excellence 2015 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng23>].
29. Accelerating FemTech: Health Innovation Network South London; [Available from: <https://healthinnovationnetwork.com/projects/accelerating-femtech/?cn-reloaded=1>].