

平成27年度厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業）  
「精神障害者の就労移行を促進するための研究」（課題番号 H26-精神-一般-002）  
分担研究報告書

リワークマニュアルの効果を検討するための無作為比較試験のプロトコルおよび進捗状況

分担研究者 酒井佳永（跡見学園女子大学文学部臨床心理学科 准教授）  
研究協力者 有馬秀晃（品川駅前メンタルクリニック）

### 研究要旨

わが国では精神疾患による休職者の復職および復職後の再休職防止を目的とした復職支援プログラム（以下リワークプログラム）が全国の医療機関で実施されており、その効果についても検証されつつある。しかし既存のリワークプログラムは参加期間が長く、中小企業やそこに勤務する労働者が利用しにくいという課題があり、短期間で実施できるリワークプログラムへの社会的要請が高い。そこで短期型リワークプログラムを実施し、既存型リワークプログラムとアウトカムを比較するとともに、医療経済的な評価を行うことを目的とする研究を実施する。本報告では研究のプロトコルを紹介するとともに、現時点における進捗状況および課題を報告する。

研究デザインはランダム割付けを伴わない前向きコホート研究とし、参加プログラムは対象者の希望で決定する。評価については、介入開始3カ月／6カ月後時点で、社会機能、復職準備性、精神症状等を評価し、復職後に1カ月に1回、就労継続状況、ワークパフォーマンス、健康関連QOLを評価する。費用については、直接費用（医療費と薬剤費）および間接費用（労働生産性損失：absenteeismとpresenteeismの総計）を算出する。解析では、両群におけるアウトカムに差があるかどうかを検討するとともに、医療経済的評価として費用効用分析、費用効果分析、費用便益分析を実施する。

進捗状況としては、2016年3月時点で10人が研究に導入され、5人が短期型、5人が既存型プログラムを選択した。短期型を選択する人はプログラム開始時点の精神症状が軽症、過去の休職回数が少ない、休職開始からプログラム開始までの期間が長い、残休職期間が短い傾向があり、短期型を選択する患者と既存型を選択する患者には背景要因に違いがある可能性が示された。両群の比較を行う際には、背景要因を統計的に統制する必要がある。

今後、対象者の募集を継続するとともに、来年度以降に中間解析を実施し報告する予定である。

#### A. 研究目的

我が国において、精神疾患による休職者は年々増加している（労働安全衛生調査，2013）。また精神疾患による休職者の職場復帰後の予後をフォローアップした研究では、復職後に再休職する事例が少なくないことが複数の研究で報告されている（Endo et al., 2013）。復職後に再

休職を繰り返すことは、患者の生産性や生活の質に大きな影響を及ぼすことが報告されていることを考慮すると（Lerner et al., 2008）、精神疾患による休職者が復職後に再発することなく、就労を継続できることを目的とした支援が必要である。

こうした背景から、我が国では精神疾患によ

る休職者の復職および復職後の再休職防止を目的とした復職支援プログラム（以下リワークプログラムとする）が2000年頃より開始された。現在ではリワークプログラムは全国に広がり、リワークプログラムを実施している施設が入会できるうつ病リワーク研究会には全国で190以上の医療機関が入会している（うつ病リワーク研究会、平成27年2月時点）。

また、最近ではリワークプログラムの効果についての報告も行われており、全国のリワークプログラムを利用した群（リワークプログラム利用群）と、背景要因を統制するためにリワークプログラムを利用する条件付き確率（傾向スコア）でマッチングした通常治療群を比較したコホート研究では、リワークプログラム利用群が有意に長く就労を継続していることが報告されている（大木 et al., 2013）。また対象者をリワークプログラム利用群と個人生活指導群に無作為に割り付け、介入開始から6か月間の社会機能、抑うつ症状、非機能的認知の変化を比較した研究では、リワーク利用群において、個人生活指導群よりも有意に非機能的認知が改善することが報告されている（酒井, 2014）。

しかしうつ病リワーク研究会によれば、リワーク参加期間は平均250.4日、標準偏差175.4、中央値211.0日とされており、これは特に中小企業においては許容できる休務期間を超える。また医療費の削減や労働生産性損失の削減といった医療経済的な側面からも、より短期間で実施されるリワークプログラムへの社会的な要請は高いと考えられる。一方で、短期型のプログラムであっても、既存型と同等の一定の就労継続効果があることが当然ながら期待される。

そこで本研究では、①短期型リワークプログラムと既存型リワークプログラムを実施し、プログラム前後および復職後のアウトカムを比較すること、②短期型リワークプログラムの医療経済的な評価を行うこと、③復職後の職場にお

けるフォローアップ体制の探索的な検討を目的とする。本研究の仮説は以下のとおりである。

①短期型リワークプログラムはプログラム前後の社会機能の変化、および復職後の就労継続において、既存型リワークプログラムと同等の効果を有する。②短期型リワークプログラムは既存型リワークプログラムよりも医療経済的に優位である。

## B. 方法

### 1) 対象

本研究は品川駅前メンタルクリニックにおいて実施する。対象の選択基準は、調査実施機関で実施する短期型および既存型のリワークプログラムの利用を希望する患者のうち、ICD-10の気分障害（F3）の診断基準を満たすものとする。除外基準はICD-10の統合失調症（F2）、脳器質性精神疾患（F0）、物質依存性障害（F1）の診断基準を満たすものとする。目標症例数は、各群15人とする。

### 2) 研究デザイン

本研究はランダム割り付けを伴わない前向き比較対照試験である。どちらのプログラムに参加するかは対象者の希望で決定する。

評価者の盲検化は行わないが、期待によるバイアスを避けるため、評価者はリワークプログラムの実施や研究に関わらない独立したリサーチアシスタントが担当する。

### 3) 介入内容

品川駅前メンタルクリニックにおける既存型リワークプログラムと短期型リワークプログラムの内容及び内容は表1のように整理されている（有馬, 2015）。

既存型のリワークプログラムが内省モデルに基づいて行われるのに対し、短期型リワークプログラムは行動モデルに基づいて行われる。プログラム内容の特徴としては、既存型のリワークプログラムと比較して心理教育・演習の割合

が少なく、ジョブトレーニングの割合が多い。またプログラムにおいて達成すべき目標設定も、既存型リワークプログラムと比較して少ない。また短期型プログラムは3カ月から6カ月程度しか休職することができないという社会的ニーズに対応することができる。一方、既存型プログラムは最低1年間の休職期間が残っていることが望ましい。

各プログラムはそれぞれ担当の精神保健福祉士や心理士が配置され、週5日のプログラムを実施している。

介入期間は対象者の状態により個人差があるが、短期型プログラムについては4カ月から6カ月、既存型プログラムについては8カ月から12カ月程度となることが想定されている。

#### 4) 評価項目

##### ①介入前後の変化に関する評価

プログラム開始時点、開始3/6カ月後、復職決定時に以下の評価を実施する。

- 社会機能：Social Adaptation Self-evaluation Scale (Bosc et al., 1997)
- 復職準備性：復職準備性評価尺度 (酒井 et al., 2012)
- 精神症状：ハミルトンうつ病評価尺度 (Hamilton, 1960)、Beck Depression Index-II (Beck et al., 1996)
- 作業能力：内田クレペリン作業能力検査
- リワーク評価表 自己分析・再発予防項目
- 非機能的態度：Dysfunctional Attitude Scale-24 (Power, 1995)
- 公共スティグマ：Perceived discrimination devaluation scale (Link et al., 2004)
- 健康関連 (EQ-5D-5L; (Herdman et al., 2011))

##### ②復職後のフォローアップ評価

復職後は、1カ月に1回、以下の項目について調査を行う。

- 就労継続状況 (精神疾患による再休職があっ

た場合、再休職発生日および再復職辞令交付日を調査する)

- ワークパフォーマンス (WHO-HPQ; Kessler et al., 2003)
- 健康関連 QOL (EQ-5D-5L)

##### ③費用

短期型プログラムおよび既存型プログラムの医療経済的評価を行うため、精神疾患の治療にかかる直接費用 (医療費と薬剤費) および間接費用 (労働生産性損失) の算出を行う。

医療費と薬剤費についてはレセプトデータを利用して算出する方法と、医療サービス利用調査票を利用して算出する方法の双方を合わせて行う。

労働生産性損失については、分析の始点から1年間/2年間の勤務日数 (absenteeism) およびワークパフォーマンス (presenteeism) から算出する。

##### ④共変量

リワークのプロセスに影響を与える可能性のある要因として、性、年齢、教育歴、婚姻状況、職位、職種、事業所規模、転職経験、精神科的診断 (ICD-10)、罹病期間、初発年齢、過去の休職回数、過去の休職期間、今回休職期間等について調査を行う。

#### 5) 解析

##### ①プログラムの効果に関する検討

短期型リワークプログラム群と既存型リワークプログラム群の間に、介入開始から3か月後および6か月後までの主要評価項目および副次的評価項目の変化に差があるかどうかについて線形混合モデルで検討する。

短期型リワークプログラム群と既存型リワークプログラム群の間に、復職までの期間に差が見られるかについて生存分析で検討する。

短期型リワークプログラム群と既存型リワークプログラム群の間に、復職後の勤務継続期間

に差が見られるかどうかについて生存分析で検討する。

短期型リワークプログラム群と既存型リワークプログラム群の間に、復職後のワークパフォーマンスの差があるかどうかを分散分析で検討する。

短期型と既存型リワークプログラム群の間に介入開始から1年間／2年間の勤務日数およびワークパフォーマンスに差があるかどうかについて分散分析で検討する。

## ②医療経済的評価に関する分析

### (ア) 費用効用分析

分析の立場を公的医療支払者の立場とするとき、それぞれのプログラムにおける費用を分析期間の医療費と傷病手当金の総計、効用をEQ-5D-5Lから算出した質調整生存年(QALY)とし、費用効用比(医療費/QALY)を算出する。

また分析の立場を限定された社会の立場とするときは、費用を分析期間における医療費と傷病手当金の総計に労働生産性損失の推計も加えた総計とし、費用効用比(医療費+労働生産性損失/QALY)を算出する。労働生産性損失は対象者の年齢の平均賃金から推計する。

### (イ) 費用効果分析

分析の立場を公的医療支払者の立場とするとき、費用を分析期間の医療費と傷病手当金の総計とし、効果を分析期間の総勤務日数としたうえで費用効果比(医療費の総計/総勤務日数=1日勤務できることにかかる費用)を、それぞれのプログラムについて算出する。

### (ウ) 費用便益分析

分析の立場は限定された社会の立場となる。費用便益分析では、費用(分析期間における医療費と傷病手当金の総計)と便益(分析期間の労働生産性損失の節約。対象者の年齢の平均賃金から推計する)の差を、それぞれのプログラムについて算出する。

なお全ての医療経済的分析において、分析期間を、休職期間を始点とする1年および2年間とする分析と、介入開始を始点とする1年および2年間とする分析の双方を行う。

統計解析はSTATA 12.0(Stata Corporation, College Station, TX, USA)およびSPSS for Windows 21.0(IBM, Armonk, NY, USA)を用いて行う。

## 6) 倫理的配慮

本研究は実施に先立ちNTT東日本関東病院の倫理委員会により審査され、承認された。また全ての被験者から文書による同意を得ている。

## C. 結果

現時点における進捗状況は以下の通りである。2015年11月より対象者のリクルートを開始し、2016年3月の時点で10人が研究に導入された。このうち5人が短期型プログラムを選択し、5人が既存型プログラムを選択した。

各プログラムを選択した対象者の特徴を表2にまとめた。

平均年齢は短期型プログラムを選択した人が42.8歳(SD=9.7)、既存型プログラムを選択した人が38.4歳(SD=11.2)であった。性別は短期型を選択した人が5人とも男性であったのに対し、既存型を選択した5人のうち、1人が女性であった。教育歴は短期型を選択した人が5人とも大学卒であったのに対し、既存型を選択した人のうち、2人が高校卒業であった。

職位は短期型、既存型とも5人中1人が管理職であった。既存型プログラム10人の対象者の全てが従業員1000人以上の大企業に勤務していた。

ICD-10診断では、短期型、既存型とも5人中4人がF32であり、1人がF33であった。

休職回数の平均は短期型が1.6回(SD=0.5)、

既存型が2.2回 (SD=1.1) であった。また過去の総休職期間の平均は短期型が8.0カ月 (SD=8.6)、既存型が7.2ヶ月 (SD=6.2) であった。短期型プログラムと既存型プログラムにおいて今回の休職開始からの日数は短期型が299日 (SD=231.0)、既存型が130日 (SD=52.3) であった。今回、会社の規定によって休職満了となるまでに残された休職期間の平均は、短期型が18カ月 (SD=7.8)、既存型が27.8カ月 (SD=9.5) であり、有意ではないが既存型を選択した対象者は残休職期間が長い傾向があった。

プログラム開始時の状態に関する評価を比較すると、ハミルトンうつ病評価尺度により評価されたうつ病症状の重症度対象者の特徴に有意な差 ( $t=2.75, p<0.05$ ) が認められ、短期型プログラムを選択した人は、既存型プログラムを選択した人よりも抑うつ症状が軽症であった。復職準備性評価尺度、SASS、BDI については有意な差は認められなかった。

#### D. 考察

対象者導入開始からの4カ月で10人が導入され、対象者導入のペースは順調である。

平成28年2月時点における対象者の特徴を検討したところ、短期型プログラムを選択する患者は、①プログラム開始時点の症状が軽症である、②過去の休職回数が少ない、③今回の休職開始からプログラム開始までの期間が長い、④残休職期間が短い、という特徴を持つ可能性が示唆された。未だ10人の対象者しか導入されていない段階であるため、この傾向が今度も維持されるかどうかについては不明であるが、現段階では短期型リワークプログラムを選択する人は、既存型リワークプログラムを選択する人に対して、相対的に症状がより改善した時点で、最終的な復職準備としてプログラムを利用する傾向がある可能性が考えられた。一方で、既存型のリワークプログラムを選択する人は、短期

型リワークプログラムを選択する人と比較して、休職開始後まだ症状が改善しきっていない段階であっても早めにリワークプログラムを利用しようとする人が多いこと、またこれには過去の休職体験の多さも関わっている可能性があると考えられた。

このように対象者の特徴が異なる可能性があるため、2つのプログラムの効果もしくは医療経済的な評価について、単純に比較することはできない。両群の比較を行う際には、短期型プログラムを選択する条件付き確率(傾向スコア)を利用するなどの方法で背景要因を統制する必要があると考えられる。

#### E. 結論

短期型リワークマニュアルの効果を検討するための前向きコホート研究を実施しており、その詳細なプロトコルおよび進捗状況を述べた。結果については、来年度以降に中間解析を行い、公表する。

#### F. 健康危機情報

該当なし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

## I. 引用文献

- Beck, A.T., Steer, R.A., Brown, G.K. Manual for the Beck Depression Inventory-II. San Antonio, TX: Psychological Corporation, 1996.
- Bosc, M., Dubini, A., Polin, V. Development and validation of a social functioning scale, the Social Adaptation Self-evaluation Scale. *Eur Neuropsychopharmacol Suppl* 1, S57-S70, 1997.
- Endo M, Haruyama Y, Muto T, Yuhara M, Asada K & Kato R. Recurrence of sickness absence due to depression after returning to work at a Japanese IT company. *Industrial health* 51 : 165-71, 2013.
- Hamilton, M. A. Rating scale for depression. *Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry* 23, 56-62, 1960.
- Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, Bonnel G & Badia X. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation* 20 : 1727-1736, 2011.
- Kessler, R.C., Barber, C., Beck, A., et al. The World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire (HPQ). *J Occup Environ Med* 45, 156-174, 2003.
- 厚生労働省 労働安全衛生調査, 2013.
- Lerner D & Henke RM. What does research tell us about depression, job performance, and work productivity? *Journal of occupational and environmental medicine/American College of Occupational and Environmental Medicine* 50 : 401-410, 2008.
- Link BG, Yang LH, Phelan JC & Collins PY. Measuring mental illness stigma. *Schizophrenia bulletin* 30 : 511-41, 2004.
- 大木洋子, 五十嵐良雄, 山内慶太. メンタルクリニックにおけるリワークプログラムの治療構造とアウトカム. *精神医学* 55 : 761-767, 2013.
- 酒井佳永, 秋山剛, 土屋政雄ほか. 復職準備性評価シート (Psychiatric Rework Readiness Scale) の評価者間信頼性、内的整合性、予測妥当性の検討. *精神科治療学* 27 : 655-667, 2012.

表1 品川駅前メンタルクリニックにおける2つのリワークプログラムの特徴

	短期型プログラム	既存型プログラム
コンセプト	行動モデル	内省モデル
プログラム内容	ジョブトレーニング (30%) 心理教育・演習 (60%) エクササイズ (10%)	ジョブトレーニング (10%) 心理教育・演習 (80%) エクササイズ (10%)
目標設定 (評価項目)	8項目	14項目
社会的ニーズ	3～6か月しか 休めない	1年は休める

表2 短期型リワークプログラムと既存型リワークプログラムの参加者の特徴

		短期型		既存型	
		平均 (N)	SD (%)	平均 (N)	SD (%)
年齢		42.8	9.7	38.4	11.2
性別	男性	5	100%	4	80%
	女性	0	0%	1	20%
学歴	大卒以上	5	100%	3	60%
	高校卒業	0	0%	2	40%
配偶者有無	あり	3	60%	2	40%
	なし	2	40%	3	60%
事業所規模	1000人以上	5	100%	5	100%
職位	管理職	1	20%	1	20%
	非管理職	4	80%	4	80%
診断 (ICD10)	F 32	4	80%	4	80%
	F 33	1	20%	1	20%
初診年齢		32.4	9.5	33.2	13.5
過去の休職回数		1.6	0.5	2.2	1.1
過去の総休職期間 (月)		8	8.6	7.2	6.2
今回休職開始からの日数		299	231.0	130	52.3
HAM-D		3.8	2.5	7.3	0.5
復職準備性評価		65.5	9.7	57.5	6.4
SASS		32.2	3.8	26.0	6.5
BDI		9.7	10.8	15.8	5.6