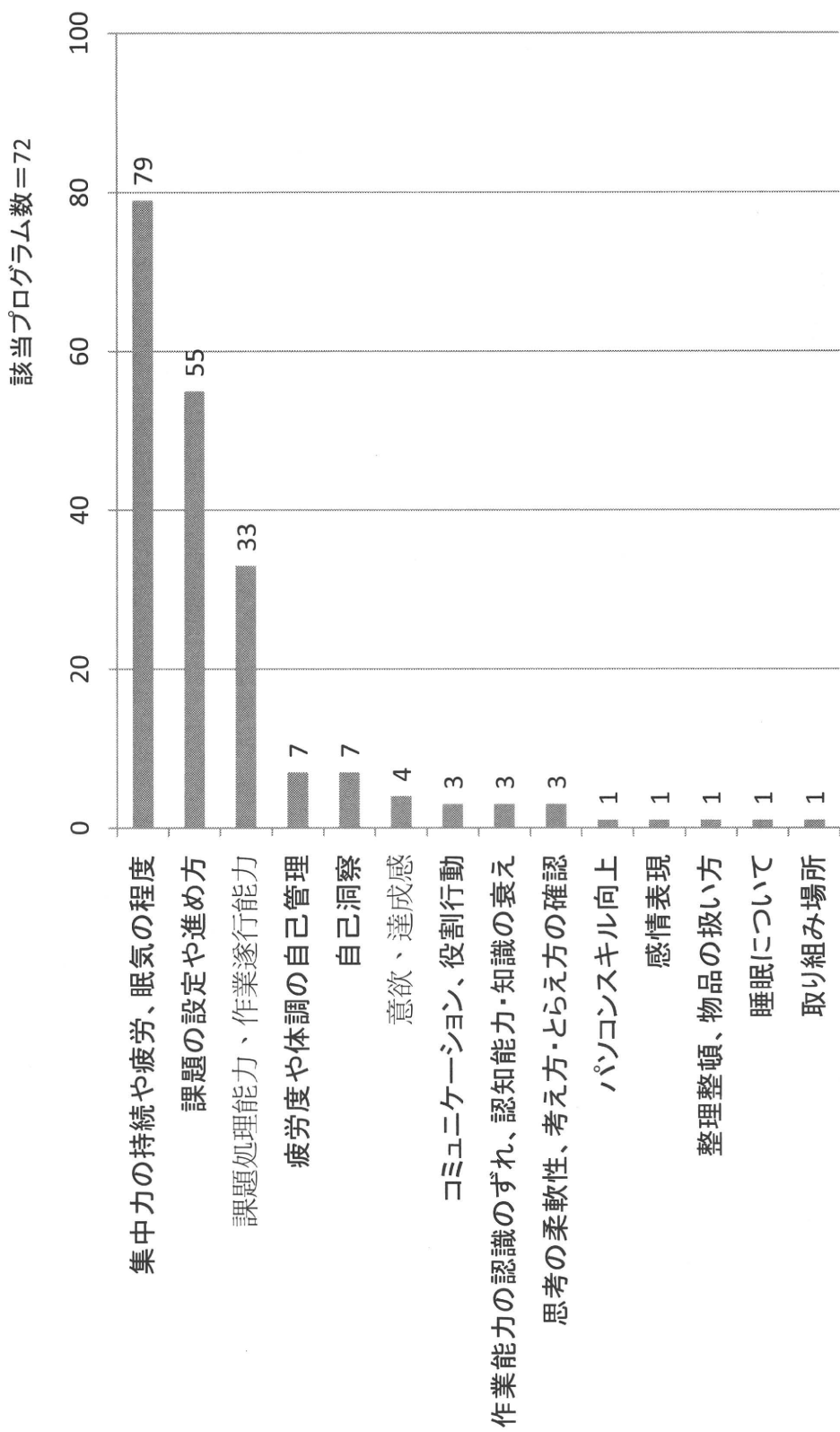
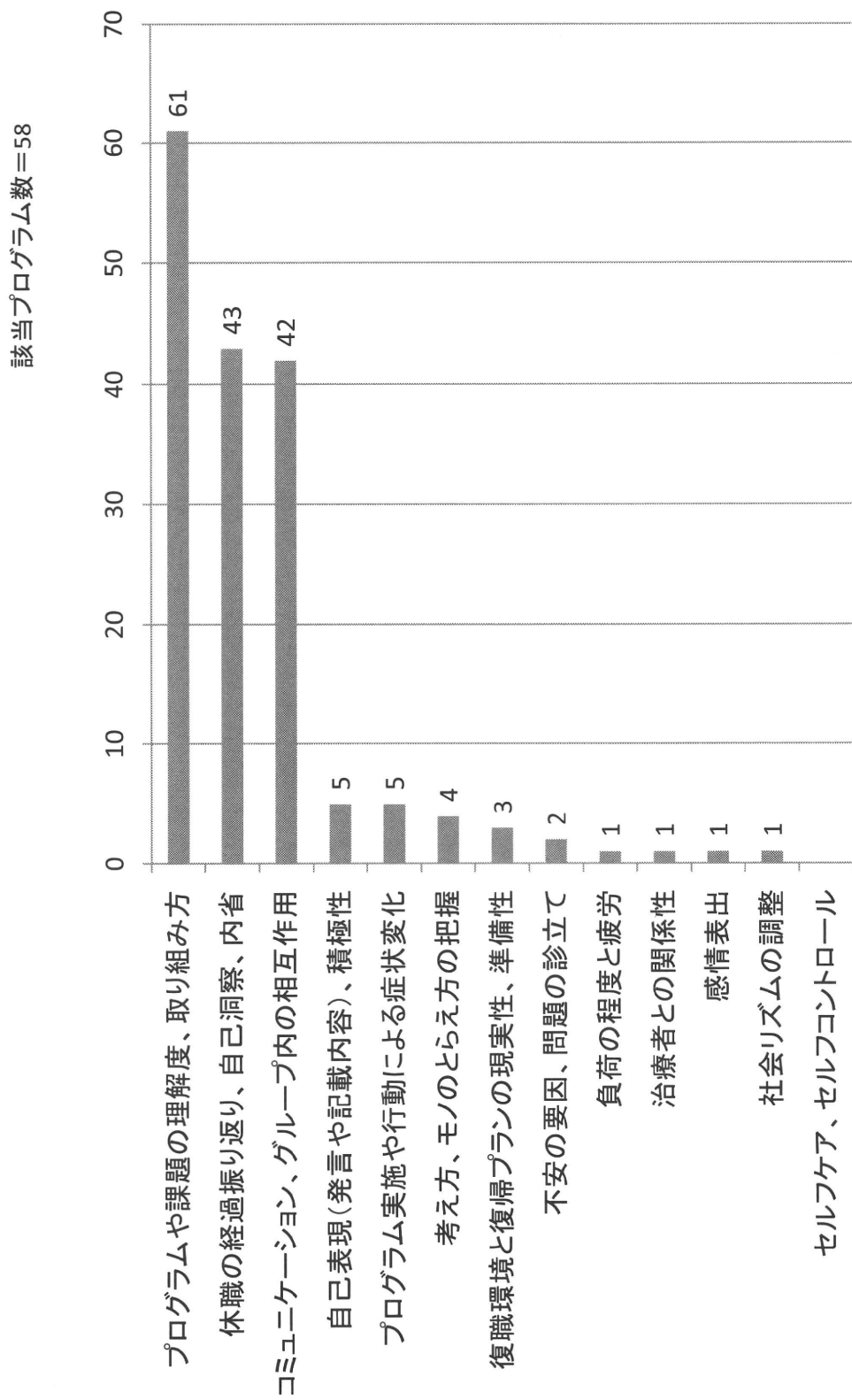


(表8-1) 代表的プログラムの観察の要素 ①個人プログラム

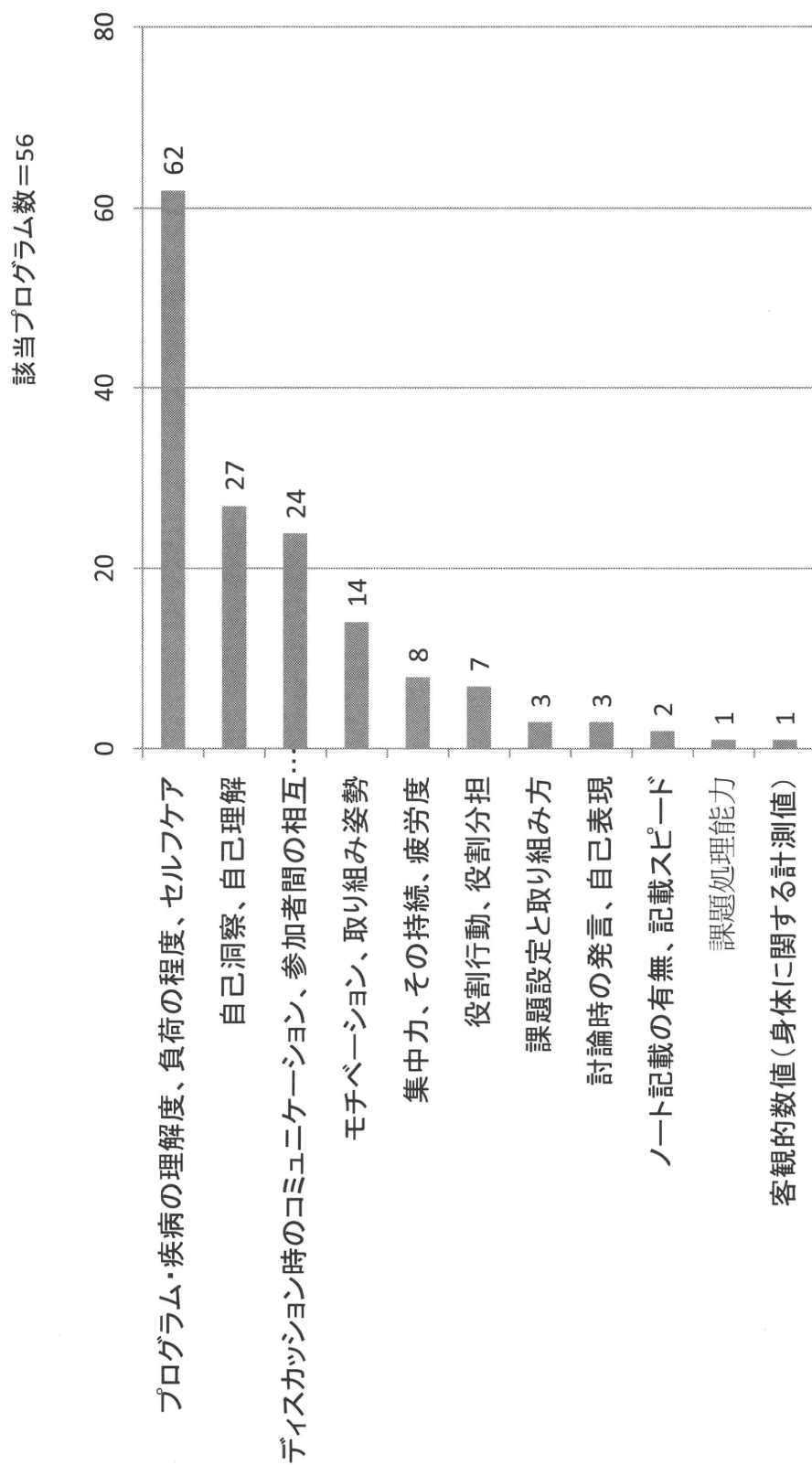


(表8-2) 代表的プログラムの観察の要素 ② 特定の心理プログラム 認知行動療法



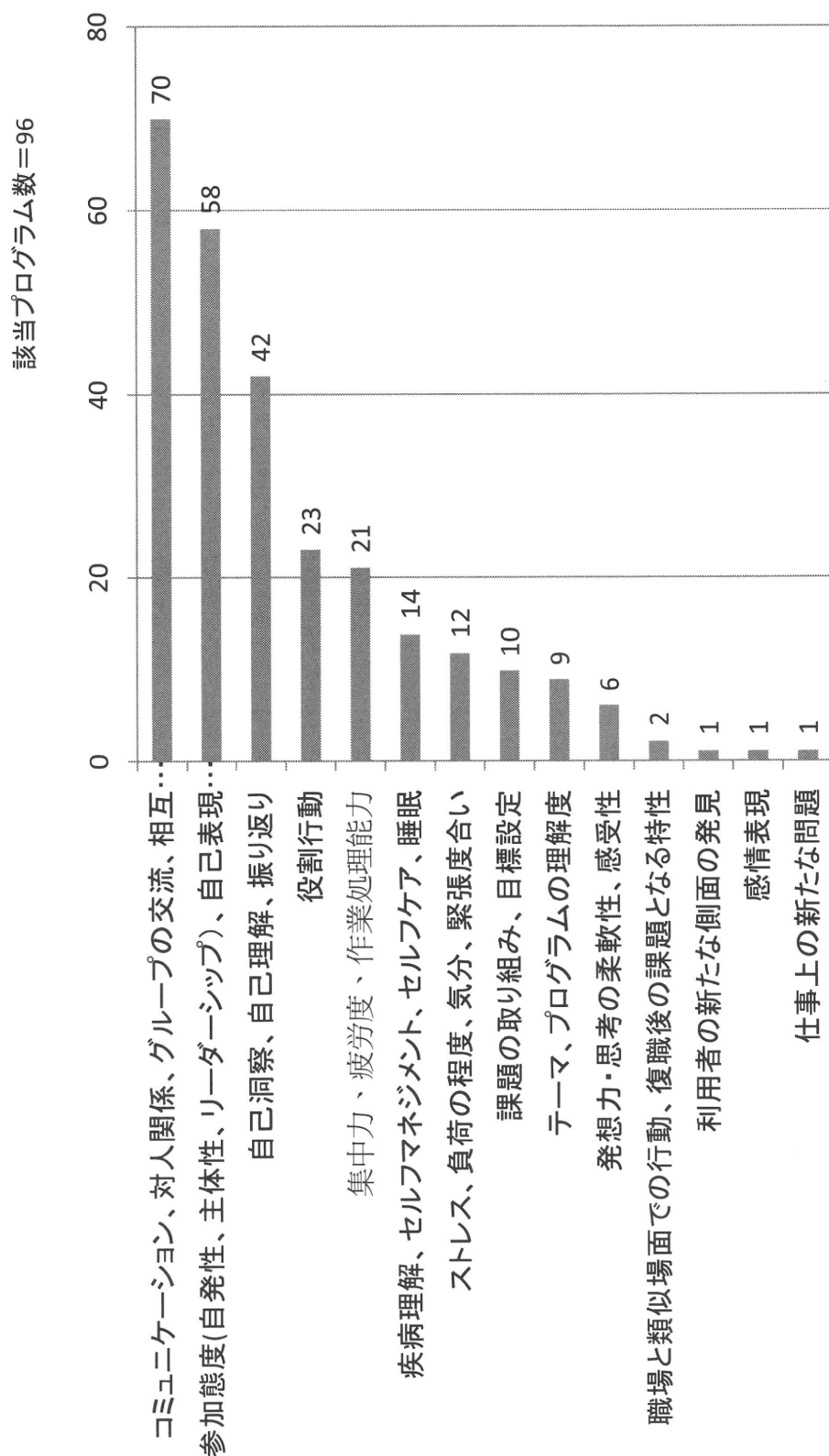
(表8-3) 代表的プログラムの観察の要素

③教育プログラム



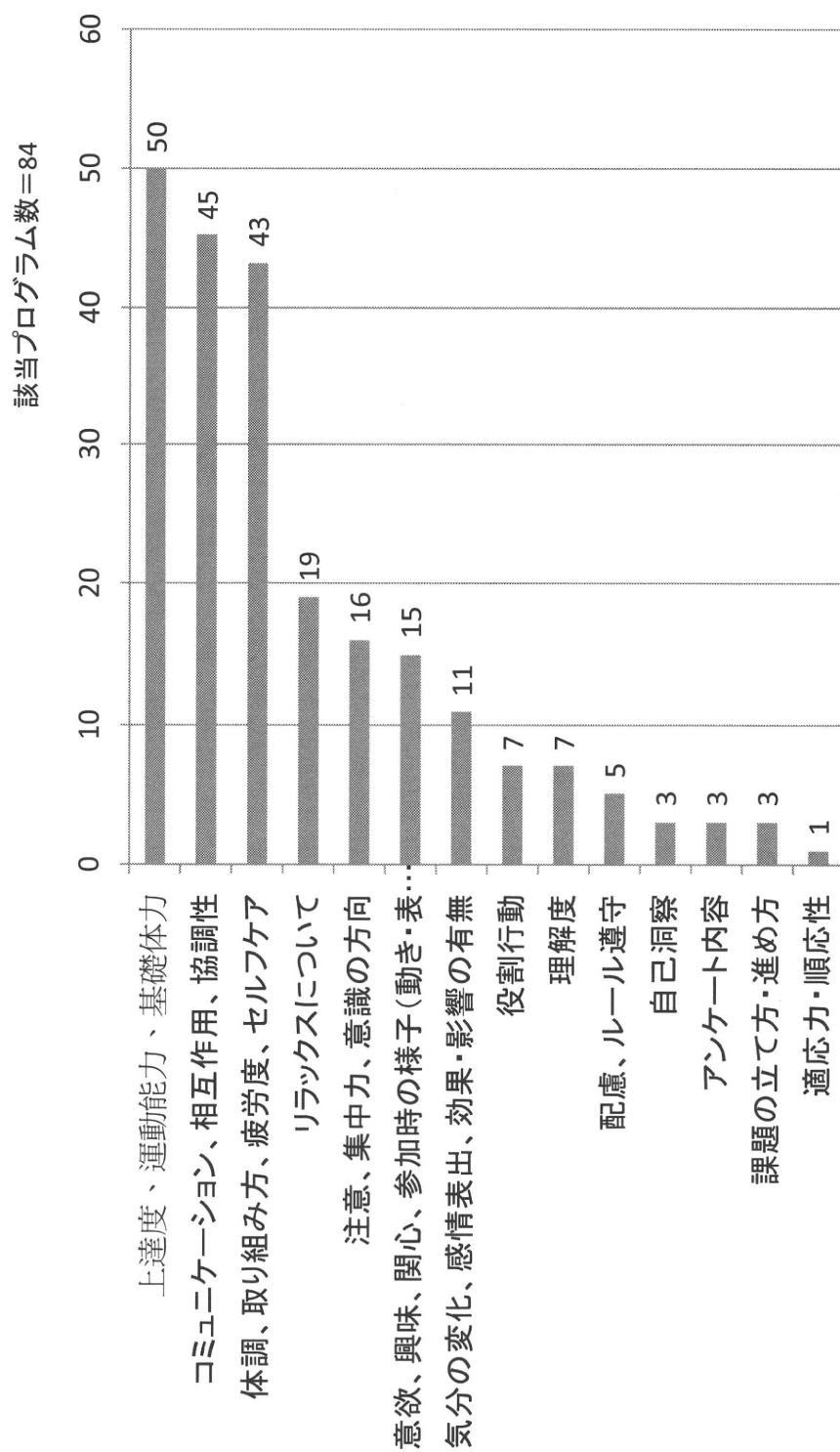
(表8-4) 代表的プログラムの観察の要素

④ 集団プログラム



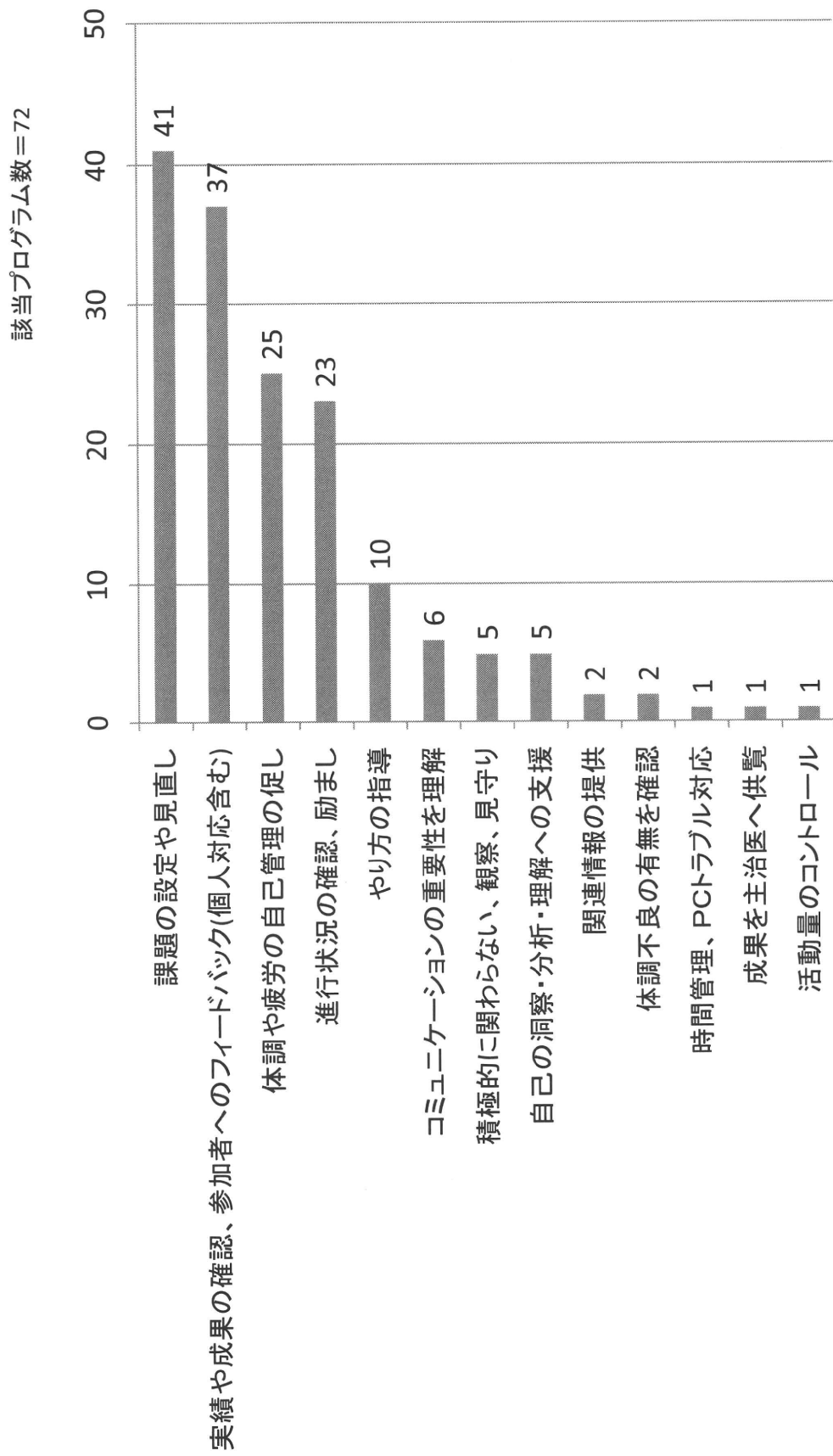
(表8-5) 代表的プログラムの観察の要素

⑤ その他のプログラム 軽スポーツ



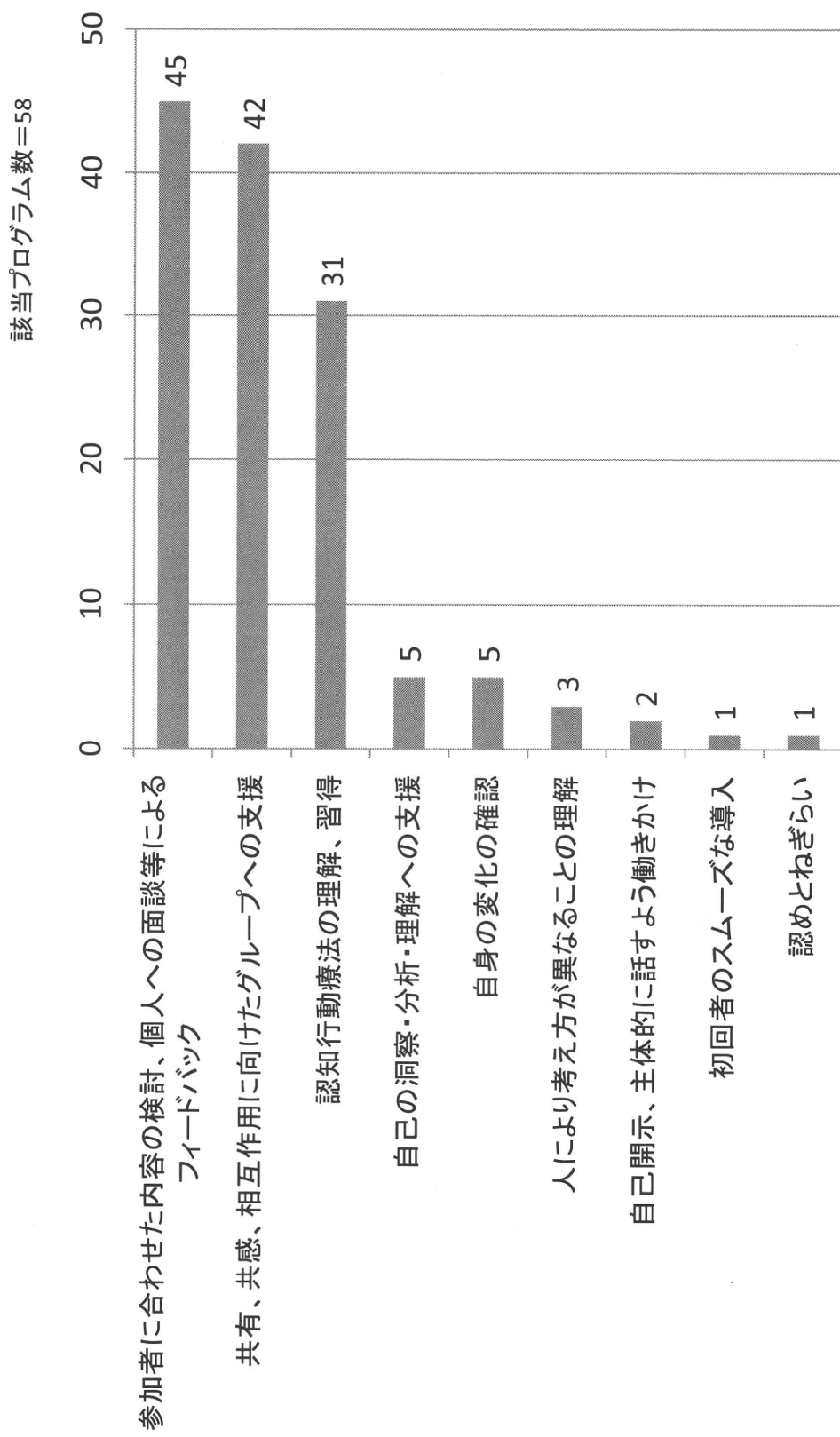
(表9-1) 代表的プログラムの支援方法

① 個人プログラム



(表9-2) 代表的プログラムの支援方法

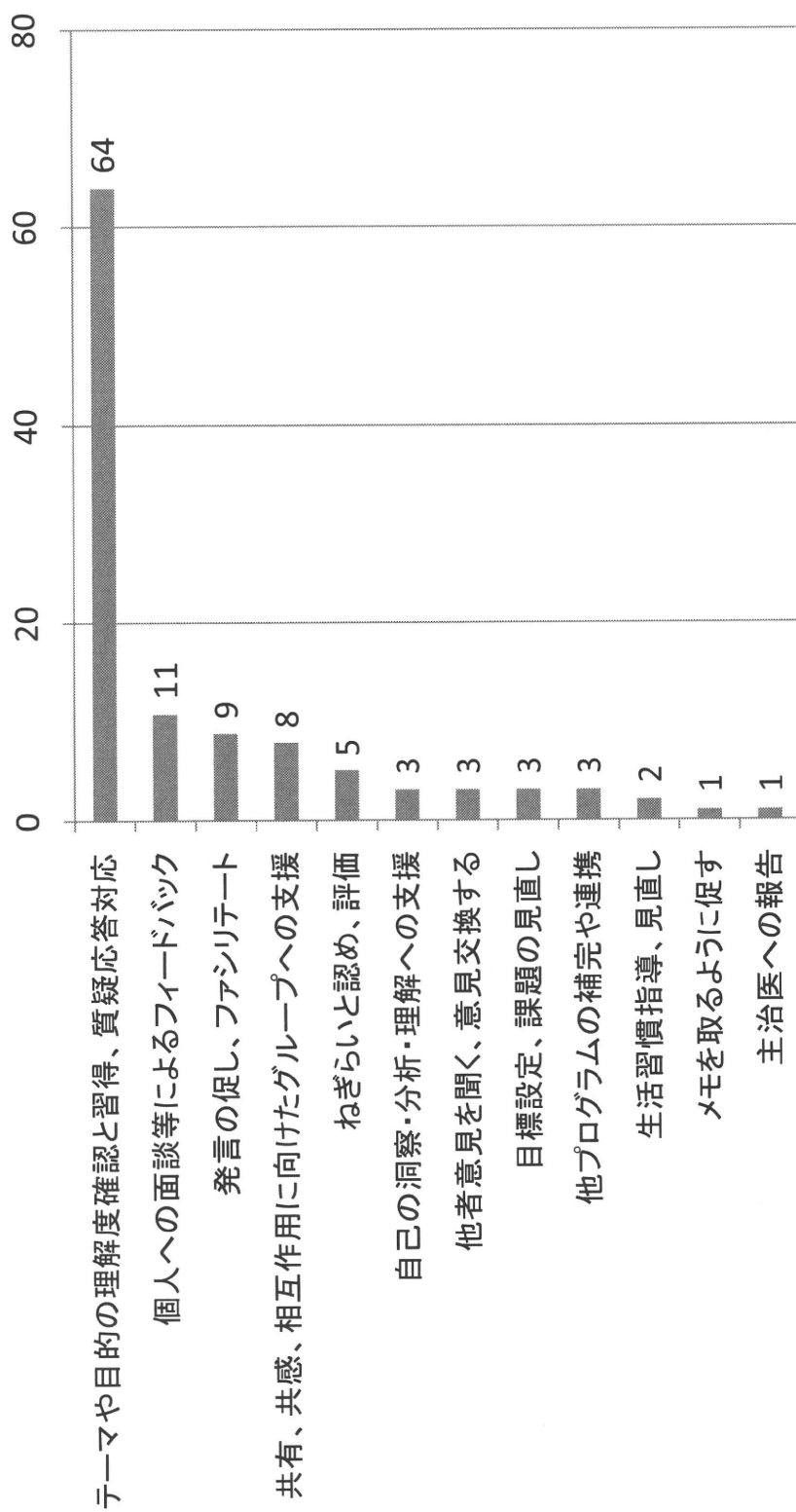
② 特定の心理プログラム 認知行動療法



(表9-3) 代表的プログラムの支援方法

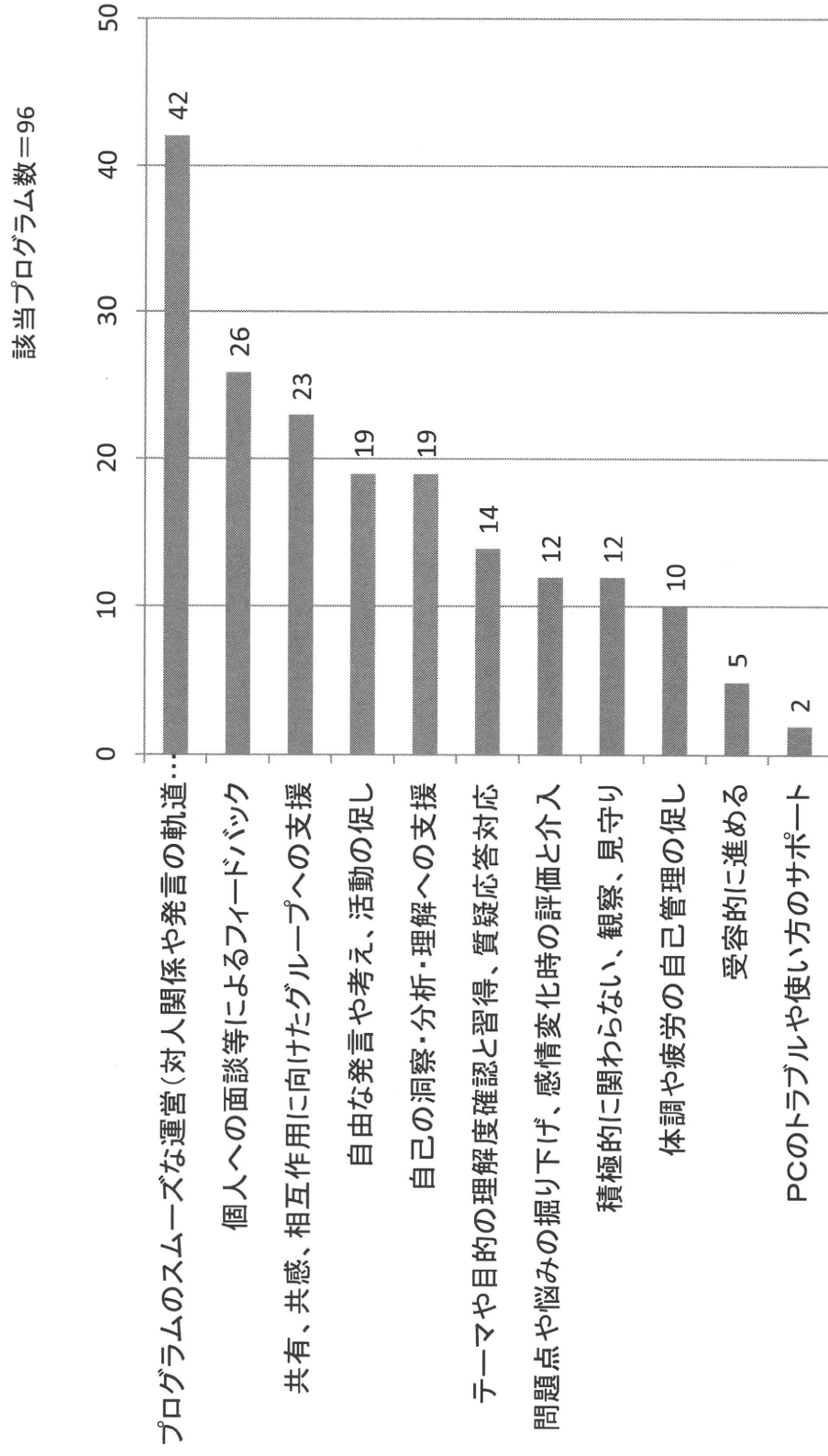
③ 教育プログラム

該当プログラム数=56

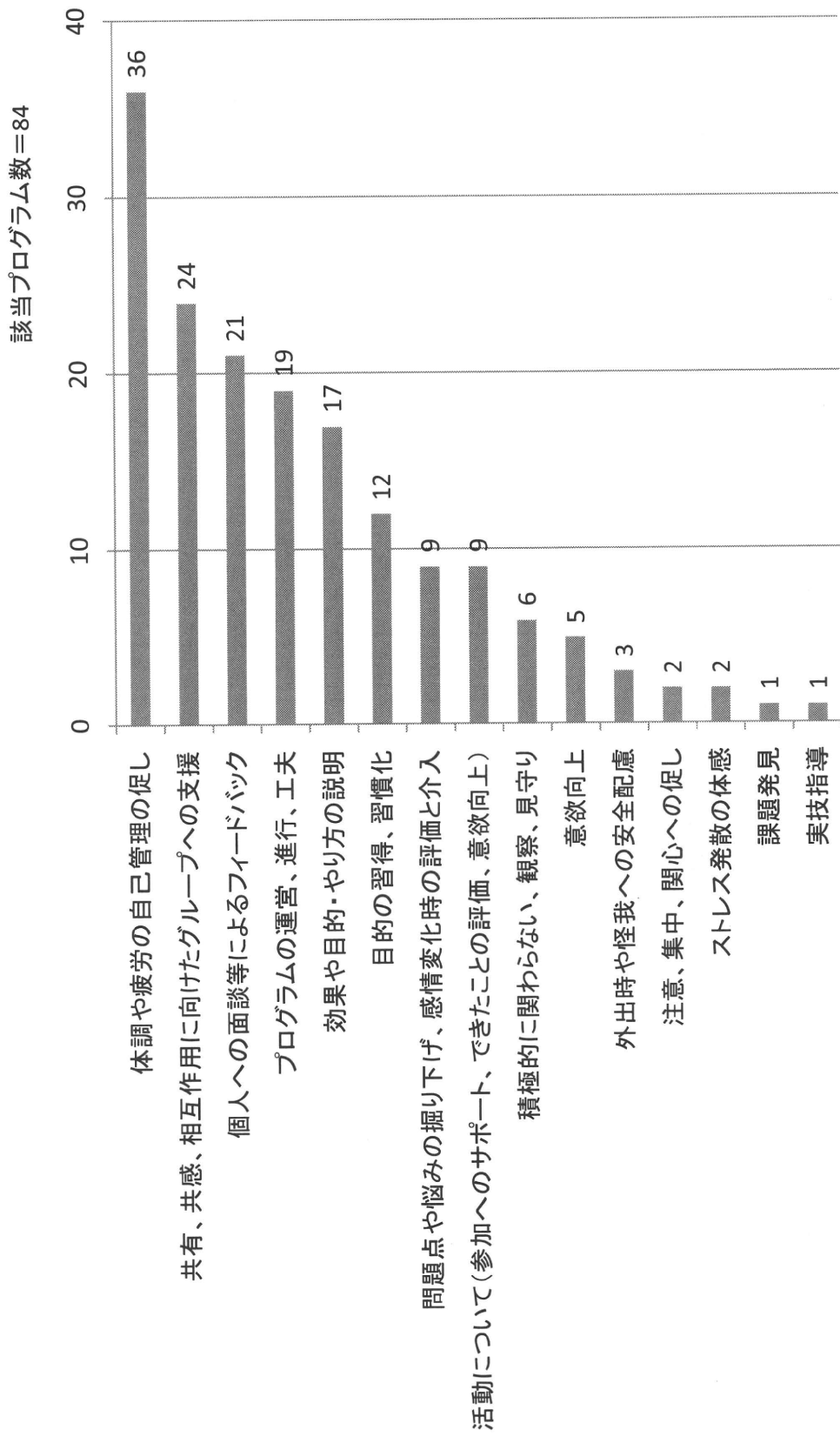


(表9-4) 代表的プログラムの支援方法

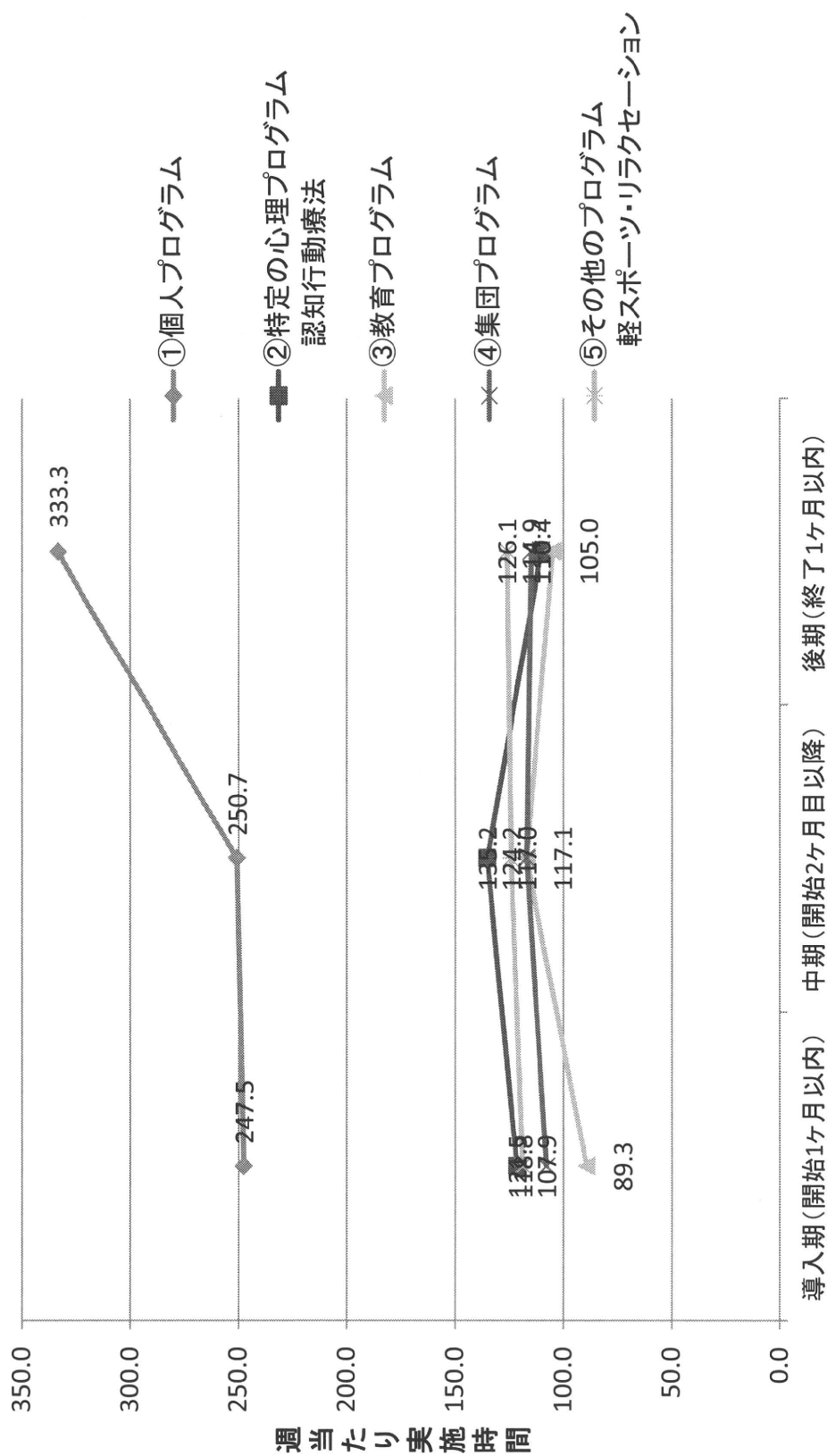
④ 集団プログラム



(表9-5) 代表的プログラムの支援方法
 ⑤ その他のプログラム 軽スポーツ・リラクセーション



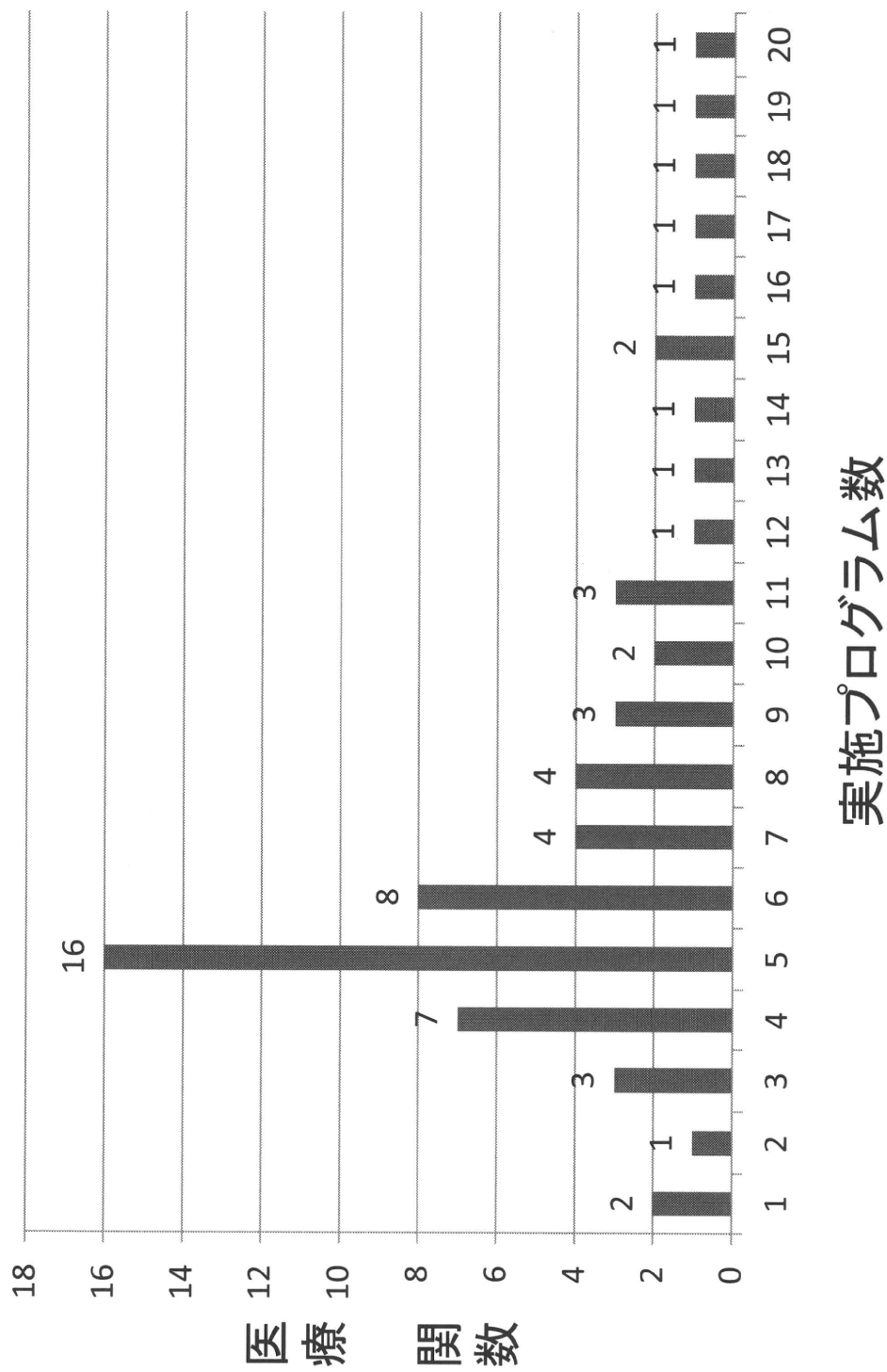
(表10) 代表的プログラムの実施時間



(表11) 標準化リワークプログラム

実施区分	①個人プログラム	②特定の心理プログラム 認知行動療法	③教育プログラム	④集団プログラム	⑤その他のプログラム 軽スポーツ・リラクゼーション
内容	・読書、資格試験勉強 ・仕事に関連する作業や休職 経過振り返り、疾病理解 ・クイズ・各種検定や作文、計 算など	主に集団で実施する認知行 動療法	心理教育を中心に生活習 慣や栄養についても触れ ている	心理教育的なテーマを中心にグ ループワークやディスカッション、 プレゼンテーションを盛り込み実 施	・卓球やウォーキング等の 軽スポーツ ・ヨガやストレッチ ・自律訓練法や呼吸法、筋 弛緩法
目的区分1	4 集中力	1 症状自己理解	1 症状自己理解	2 コミュニケーション	6 リラクゼーション
目的区分2	—	3 自己洞察	3 自己洞察	3 自己洞察	7 基礎体力
グループの構成	個人単位で実施	・クローズと形式が多い ・8～10回のセッション ・グループワークは6名程度	・オープン形式が多い ・10名程度の講義形式	・6名程度のグループ ・2～4グループに分かれて実施	個人または集団による運動
1	集中力の持続や疲労、眠気 の程度	プログラムや課題の理解度、 取り組み方	プログラム・疾病の理解度 負荷の程度、セルフケア	コミュニケーション、対人関係、 グループの交流、相互作用、協 調性	上 度、運動能力、基礎体 力
2	課題の設定や進め方	休職の経過振り返り、自己洞 察、内省	自己洞察、自己理解	参加態度(自発性、主体性、リー ダーシップ)、自己表現(自己主 張、自己開示、発言内容)	コミュニケーション、相互作 用、協調性
3	課題 理能力、作業 行能 力	コミュニケーション、グループ 内の相互作用	ディスカッション時のコミュ ニケーション、参加者間の 相互作用	自己洞察、自己理解、振り返り セルフケア	体調、取り組み方、疲労度、 セルフケア
1	課題の設定や見直し	参加者に合わせた内容の検 討、個人への面談等による フィードバック	テーマや目的の理解度確 認と習得、質疑応答対応	プログラムのスムーズな運営 (対人関係や発言の軌道 ファシリテート)	体調や疲労の自己管理の 促し
2	実績や成果の確認、参加者 へのフィードバック(個人対応 含む)	共有、共感、相互作用に向け たグループへの支援	個人への面談等による フィードバック	個人への面談等によるフィード バック	共有、共感、相互作用に向 けたグループへの支援
3	体調や疲労の自己管理の促 し	認知行動療法の理解、習得	発言の促し、ファシリテー ト	共有、共感、相互作用に向け たグループへの支援	個人への面談等による フィードバック
導入期(開始1ヶ月以内)	247.5	121.5	89.3	107.9	118.8
中期(開始2ヶ月以降)	250.7	135.2	117.1	117.0	124.2
後期(終了1ヶ月以内)	333.3	110.4	105.0	114.9	126.1
週当たり実施時間					

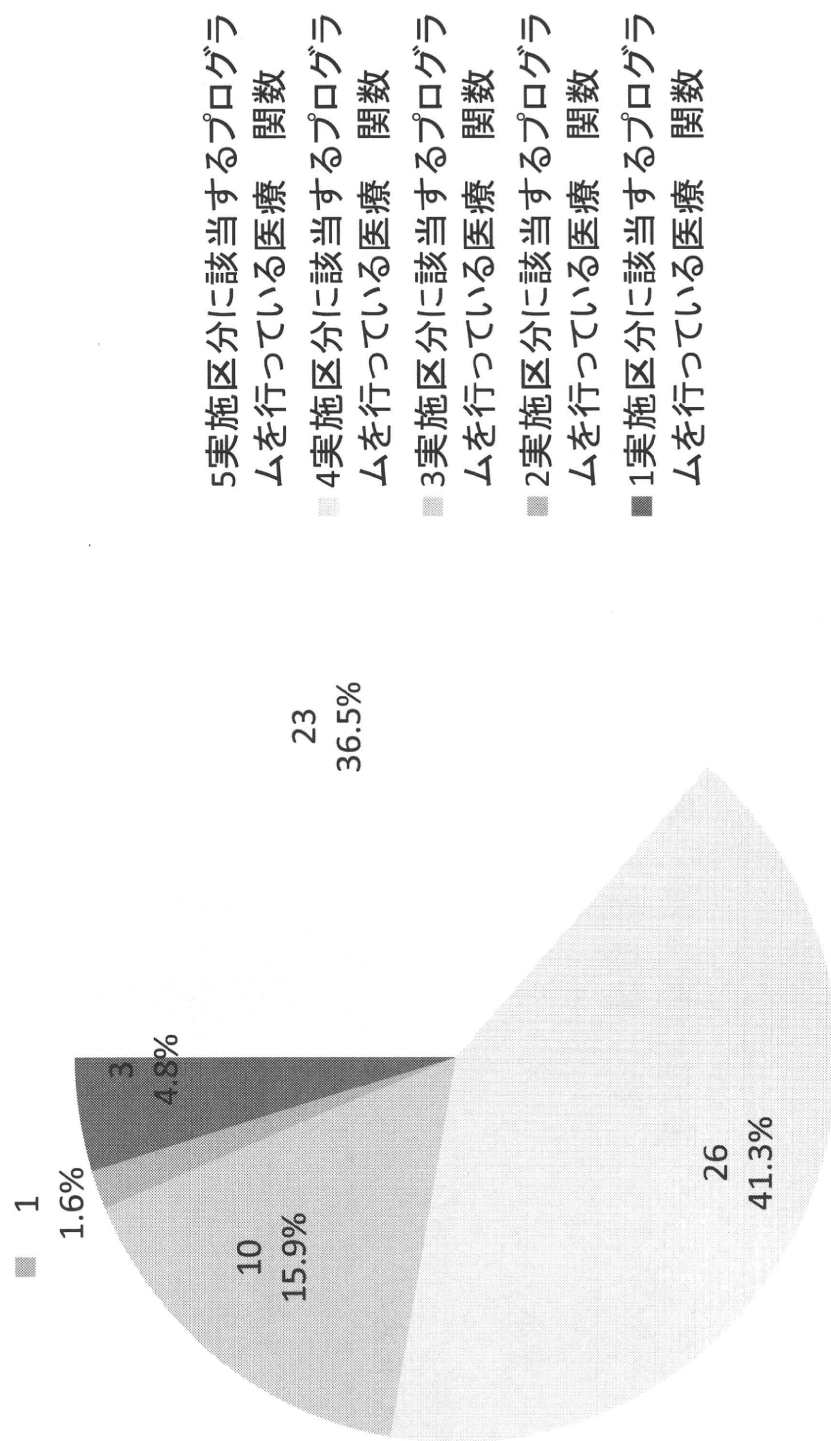
(図5)各医療 関に ける実施プログラム数



(表13) 医療 関に けるプログラムの実施実態

実施形態	プログラム数	医療 関 たり プログラム数	該当するプログラ ムを行っている医 療 関数	実施割合
①個人プログラム	72	1.5	49	77.8%
②特定の心理プログラム	94	1.7	55	87.3%
③教育プログラム	56	1.4	41	65.1%
④集団プログラム	96	1.9	50	79.4%
⑤その他	150	2.7	55	87.3%

(図6)医療 関に ける5実施形態の該当数



(表14) 診療報 上の区分と実施 数に ける5実施形態の該当数

診療報 上の区分	実施 数	医療 関数					合計
		1実施形 態該当	2実施形 態該当	3実施形 態該当	4実施形 態該当	5実施形 態該当	
集団 療法	1	1	1				2
	2	1					1
作業療法(その他(1 2時間実施)を含む)	4				2		2
	5				2		2
ショートケア(作業療法を 行して行っている場合を含 む)	2				1		1
	3			2	1	1	4
	4			2	1		3
	5			1	2	2	5
	2				1		1
デイケア(デイ イトケア ショートケア、 作業 療法を 行して行っている 場合を含む)	3		1		1	1	3
	4					2	2
	5	1		4	12	15	32
	6				3	2	5
		3		2	9	26	63
	合計						

平成22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

「リワークプログラムを中心とするうつ病の早期学研から職場復帰に至る包括的治療に関する研究」
分担研究書

リワークプログラムの効果を評価するための無作為化比較対象試験
介入群と無介入群におけるドロップアウト率の比較

研究協力者 酒井 佳永（報告書作成担当・跡見学園女子大学文学部臨床心理学科 准教授）
分担研究者 秋山 剛（N T T東日本関東病院 精神神経科部長）
研究協力者 川上 憲人（分担研究者）（東京大学大学院医学系研究科 教授）
今村幸太郎（東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野 大学院生）
鶴川 晃（国学院久我山中学校 臨床心理士）
村上 裕子（東京海上日動メディカルサービス株式会社
健康プロモーション事業部E A P室 臨床心理士）
飯田 亜佳（湘南鎌倉総合病院 臨床心理士）
成田 彩乃（明治学院大学大学院 大学院生）
渡辺 愛祈（明治学院大学大学院 大学院生）
村松 智美（N L Pメディックスジャパン）

研究要旨

近年、うつ病による休業者の増加に伴い、職場復帰援助の必要性が指摘されるようになり、全国の医療機関において、職場復帰援助プログラムが行われるようになってきている。しかし、職場復帰援助プログラムが社会機能の改善に及ぼす効果、職場復帰後の適応に及ぼす効果について、厳密な研究デザインを用いて検討した研究はこれまでにない。そこで、本研究では、職場復帰援助プログラムが社会適応の改善に及ぼす効果、および職場復帰後の職場再適応に及ぼす効果を明らかにするために、無作為化比較試験を行った。2008年10月から2010年11月までの間に22人（介入群10人、対照群12人）が研究に参加した。これは目標症例数を大きく下回る症例数であり、また22人のうち8人が研究から脱落し、介入開始後3カ月時点の評価が可能だったものが14人だけであった。今後、研究計画を見直す必要があるかどうかを検討するために、脱落と関連する要因についての分析を行った。介入群においては、10人中6人が脱落しており、これは対照群における脱落率（12人中2人）よりも有意に高い脱落率であった。介入群で脱落した6人のうち、4人は介入開始前に脱落しており、リワークプログラムそのものではなく、リワークプログラムへの導入過程における問題があると考えられた。また脱落と関連する要因を検討した結果、女性であること、発揚気質傾向の高さ、損害回避傾向の低さが、脱落と関連していた。今後、研究への導入をよりスムーズにするとともに、研究導入後の動機づけを高く維持するよう、工夫する必要があると考えられた。

A. 研究目的

うつ病による休業者は年々増加傾向にある

（社会経済生産性本部、2006）。これに従い、

うつ病による休職後にいかにスムーズに職場に

復帰し、再発を防ぐかということが、患者、企業、医療機関にとって重要な課題となっている。従来、うつ病の治療は休養と薬物療法が中心であり、リハビリテーションの必要性が指摘されることは少なかった（秋山ほか、2005）。

しかし、近年になり、うつ病の症状がある程度改善したあとも復職が困難である例（菅原ら、2007）、復職後に再発して再度休職に至るものが少なくないことが指摘されるようになった（島、2005）。その理由として、休養と薬物療法によって症状が改善した状態と、復職して職務を遂行できる状態との間に乖離があることが考えられる。また職場の状況を詳細に知ることのできない精神科医師による短時間の外来診察のみでは、その患者の体力、作業能力、集中力などが、職務遂行できる水準にまで達しているかどうかを判断できないことも関係している可能性がある。近年、「生活リズムの改善」「基礎体力の向上」「集中力と意欲の向上」「対人関係能力や問題解決能力の向上」を援助することにより、復職時および復職後の症状悪化や再休職を防ぐことを目的とした職場復帰援助プログラム（以下リワークプログラム）に、NTT東日本関東病院をはじめとするいくつかの医療機関において、職場復帰援助プログラム（以下リワークプログラムとする）が開発された（岡崎、2004）。その後、徐々にリワークプログラムを実施する医療機関は増えており、最近では、全国の医療機関で実施されるようになってきている。

うつ病による休職者の増加に伴い、リワークプログラムへのニーズが増加しつつあること、またリワークプログラムは経験的に有用だと考えられていることから、今後、医療機関におけるリワークプログラムの実施はさらに広まるであろうことが予測される。

ただし、リワークプログラムにどのような効果がどの程度あるか、ということについて検討

した先行研究はほとんどない。特に、厳密な研究デザインを用いて、通常の外來治療に加えてリワークプログラムを行うことが、うつ病患者の社会機能や精神症状、そして職場復帰後の再発率にどのような効果をもたらすのかを検討した研究は、日本においてこれまで行われたことはない。

本分担研究では、2008年10月から、うつ病患者を医療機関における集団リワークプログラム群と、産業精神医学を専門とする精神科医師による個人生活指導を行う対照群とに無作為に割り付け、介入機関における社会機能や精神症状、復職後の勤務継続期間を比較する無作為化比較対照試験を実施した。

本年度は、研究の最終年となる予定であったが、対象者の募集に難航し、登録者数が必要症例数を大きく下回っていることに加え、効果評価を行う介入開始後3カ月時点までに脱落してしまうものが少なかった。そこで、脱落と関連する要因について検討を行い、対象者募集の方法、研究への導入方法、効果評価の方法、追跡方法など、研究計画を見直す必要があるかどうかを考察を行った。

B. 対象と方法

1) 対象

企業の健康管理室および都内クリニック、病院にFAXを送付し、対象者を募集した。またホームページを作成し、ホームページ上でも対象者を募集した。

研究への導入基準は、①大うつ病性障害、②ハミルトンうつ病評価尺度17項目版（Hamilton,1960）にて15点以下、③現在休職中であり、復職の意志がある、④症状が改善しており、プログラムに継続して参加可能、⑤主治医の許可が得られる、⑥研究への説明同意が得られている、というものであった。双極性障害、アルコール依存症、器質性精神疾患、パーソナリティ障

害は除外した。目標症例数は介入群90人、対照群90人とした。

2) 方法

①介入

対象者はリワークプログラム群（3医療機関で実施されるリワークプログラムのいずれか）、もしくは対照群（産業精神医学を専門とする医師による個人生活指導）に、無作為に割りつけられた。各リワークプログラムおよび個人生活指導は、3カ月から6カ月実施された。

3) 評価項目

評価は介入開始前、介入開始後3カ月、介入終了時、復職時に行った。

本研究の主要アウトカムは、社会機能(Social Adjustment Self-evaluating Scale; SASS) (Bosc, 1997)とした。また副次的アウトカムとして、抑うつ症状と職場復帰準備性を、Beck Depression Inventory (BDI; Beck, 1996)、ハミルトンうつ病評価尺度(Hamilton, 1960)、職場復帰準備性尺度(秋山ら, 2007; 富永ら, 2008)を用いて評価した。さらに、職場復帰後の予後評価として、職場復帰から勤務を継続できた期間を調査した。また職場復帰後の予後の副次的アウトカムとして、職場復帰後のワークパフォーマンスをWHO-HPQ (Kessler et al., 2003)を用いて評価した。

対象者の基本属性として、性別、年齢、教育歴、婚姻、職階、勤続年数、転職の有無、過去の休職回数、研究開始時点における累積休職期間、診断、初診時年齢を評価した。また対象者の特徴として、対処、気質傾向、認知機能を評価した。対処の評価には、Coping Inventory for Stressful Situations(CISS; Endler et al., 1990)、気質傾向の評価には、Temperament Evaluation of Memphis, Pisa, Paris and San Diego (TEMPS; Matsumoto et al., 2005)、および Temperament and Character Inventory (TCI;

Cloninger, 1993)を用いた。認知機能の評価には、Verbal Fluency Test(以下VFT)、N-Back、Continuous Performance test(以下CPT)、WAIS-III 数唱、WAIS-III 符号、Wisconsin Card Sorting Test(以下WCST)を用いた。

③解析

割り付け、人口統計学的特徴、研究導入時の評価尺度得点について、脱落した群としなかった群を比較し、脱落と関連する要因を検討した。カテゴリーデータの解析には χ^2 検定を用い、連続量の解析にはMann-Whitney U検定を用いた。

④倫理的配慮

本研究の実施にあたっては、東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会およびN T T 東日本関東病院倫理委員会で、研究目的および手順について審査を受け承認を得た。

C. 結果

1) 対象者の特徴

2010年11月までに22人が研究に参加し、リワークプログラム群に10人、対照群に12人が無作為に割りつけられた。対象者の人口統計学的特徴は表1に示す通りであった。また研究導入時の評価は表2に示す通りであった。

研究参加者が研究の中止を申し出た場合、また研究の中止を申し出ることがなくても、研究参加者との連絡がとれなくなった場合には研究からの脱落と定義した。研究参加後3カ月時点において、22人のうち8人(36.4%)が研究から脱落しており、効果評価を行う事ができなかった。

次に脱落した群(以下、脱落群とする)と脱落しなかった群(以下、非脱落群)の特徴を検討した。

割り付けによる脱落率の違いを検討したとこ

る、割り付けと脱落との間に有意な関連があり、介入群の脱落が10人中6人(60.0%)、対照群の脱落が12人中2人(16.7%)と、介入群において対照群よりも脱落が多い傾向が認められた($\chi^2=4.43$, $p=0.04$) (表3)。脱落の時期を検討したところ、介入群の脱落者6人のうち、4人は一度もリワークプログラムを行うことなく脱落していた。一方、対照群の脱落者は2人とも少なくとも1回の介入を受けた後に脱落していた。

さらに、脱落群と非脱落群における人口統計学的変数を比較した(表4)。年齢、正社員としての勤続年数、過去の休職回数、過去の総休職週数、初診時年齢、教育水準、配偶者の有無、転職経験の有無、CIDI診断に有意な差はなかった。性別のみが有意な関連を示した。男性で脱落したのは3人(21.4%)であったのに対し、女性では5人(62.5%)が脱落しており、女性における脱落群の割合が高かった($\chi^2=3.71$, $p=0.05$)。

最後に、脱落群と非脱落群における導入時評価を比較した(表5)。SASS、HAM-D、BDIは、脱落群と非脱落群間に有意差が認められず、導入時のうつ症状の重さや社会機能の低さと脱落との関連は示されなかった。CISSで評価した対処方法にも有意な差は認められなかった。一方、脱落群と非脱落群において、気質に有意差が認められた。脱落群(Mean=39.0, SD=4.8)は、非脱落群(Mean=23.9, SD=2.9)と比較して発揚気質が高かった($Z=2.7$, $p=0.006$, Mann-Whitney U検定)。さらに、非脱落群(Mean=35.8, SD=4.0)と比較して、脱落群(Mean=30.5, SD=4.2)の方が、TCIにおける損害回避傾向が低かった。

また、導入時の神経心理学的検査の結果は脱落群と非脱落群の間に5%水準で有意な差は認められなかった。

D. 考察

研究参加者22人のうち、3割以上にあたる8人が脱落していた。特に介入群においては、割り付けられた10人の半数以上にあたる6人が脱落していた。一方、対照群における脱落率は12人中2人であり、介入群と対照群における脱落率は有意に異なっていた。脱落した6人のうち4人がリワークプログラム導入前に脱落していることから、リワークプログラムそのもののネガティブな効果による脱落ではなく、参加者が研究事務局にアクセスしてから、研究に導入し、リワークプログラムを開始するまでの手順がやや煩雑であることが脱落と関連している可能性が示唆された。今後、脱落を減少させるため、研究導入時の手続きを簡便にしていく工夫が必要だと考えられる。

脱落と人口統計学的特徴との関係を検討したところ、性別のみが脱落と有意な関連を示しており、女性において脱落する割合が有意に多かった。平成20年の雇用労働調査によれば、本研究の参加者の平均年齢である35歳から39歳における離職率は、男性では8.2%であるのと比較して、女性では14.5%と高い(厚生労働省、2008)。女性における離職傾向の高さが、リワークプログラム、そして本研究参加への動機づけの低さと関連している可能性はある。また、医療機関におけるリワークプログラムの参加者は一般的に男性がほとんどであることも、女性の脱落率の高さと関連している可能性がある。

導入時の評価と脱落との関連では、症状の重症度、社会機能の高さ、対処方法については脱落群と非脱落群に有意な差は見られないが、TEMPSおよびTCIで評価した気質について、有意な差が認められた。脱落群は、非脱落群と比較して、有意にTEMPSで評価した発揚気質が高い傾向があり、TCIで評価した損害回避傾向が低い傾向があった。発揚気質の高さ、損害回避傾向の低さは、ともに行動的であるこ