転技能は、うつ症状の症状評価尺度得点と関連せず、使用する抗うつ薬間で異ならなかった。

【うつ病患者の通常診療下における職場復帰後継続率と復職成功予測因子及びそのバイオロジカルマーカーの探索に関する研究】

復職２年の時点での復職継続率は27.5%

復職後１ヶ月以内に約２割の患者が脱落した。復職決定時に活動性の高い群（N＝30）と低い群（N＝24）に分け、その後の復職継続率を追跡調査した。活動性の低い群では高い群と比較して累積生存率は低くLog-rank testで、$\chi 2 = 4.65$, p-0.03だった。Cox比例ハザードモデルを使用して分析したところ、再休職のハザード比は3.28だった。復職決定時の血中BDNF濃度は復職成功群と失敗群で差はなかった。

D. 考察

【大うつ病を対象とした復職援助プログラムの効果に関する無作為化比較試験】

PRRSによる復職準備性の評価について、単純主効果の検定を行ったところ、介入群のみで有意な復職準備性の改善が認められた。

下位尺度ごとに解析を行ったところ、「症状」と「健康管理」において、介入群が対照群よりも改善が大きい傾向が認められた。復職準備性尺度における「症状」下位尺度は、精神症状だけではなく、身体症状、熟眠感、昼間の眠気、興味関心なども問う。リワークプログラムへの参加を通じて、社会復帰には必須となる上記の症状についても改善が期待できるのではないかと考えられる。また「健康管理」下位尺度は、再発への心構え、健康管理スタッフとの関わり方、服薬のコンプライアンスなどを問うものである。健康管理に関する改善が認められることは、復職後の再休職の防止にもつながる可能性がある。

副次的な評価項目のなかでは、DAS24で評価した非機能的態度は、介入群が対照群よりも改善が大きい傾向が示された。リワークプログラムでは、グループワークを通じて休職前の状況の振り返りにより、自らの非機能的なパターンに気付くように働きかける介入が多く行われる。こうした介入による効果が表れている可能性がある。非機能的態度は職場ストレスへの脆弱性を高めると考えられるため、非機能的態度の改善は復職後の予後を改善する可能性がある。

【リワークプログラム利用者の復職後の就労予後に関する調査研究】

1．利用者と非利用者の就労継続性の比較（平成24年度報告）

プログラムの再休職予防の効果の検討においては、先行研究と同様に、プログラム利用者の就労継続性は、有意に良好であることが示され、改めてプログラムの再休職予防の効果が示唆された。

本研究は後ろ向き観察研究であり、プログラム利用群は医療機関、非利用群は企業健康管理室等より情報を得た。その情報は、プログラム利用者は治療者と患者の関係、非利用者は雇用主と従業員の関係の上に成り立って得たものであり、そこには情報バイアスが存在すると考えられた。具体的には、前職における過去の休職歴等に関し、非利用者は事業場側に事実を申告していない等の可能性があると考えられる。また病歴を休職歴からのみ検討しており、疾患の重症度の正確さが十分でないことが考えられた。

また、本研究はプログラムへの適応に伴う交絡を調整するために、propensity scoreによる共変量調整法を用いたマッチングを実施した。しかし、観察できなかった背景因子に関しては、調整が不可能であるという限界がある。

これらいくつかの課題や限界はあるものの、本研究は地域性や医療機関ごとのプログラム利用者の重症度、またプログラムの個別性などを考慮した、多施設による研究であり、プログラムの再休職予防効果の一般化可能性が示唆された。

2．復職後２年間の予後調査（平成25年度）

1．復職後の就労継続性

復職後の就労継続推定値は、過去の同じ組入基準で実施した研究と同様に良好であり、プログラム利用者の良好な就労継続性が示唆された。また、再休職や失職に至った者の予後を追跡することにより、フォローアップ期間中の就労割合を検討することが可能となり、約２年間（平均674.7日 SD130.5）の就労割合は89.5%であった。再休職や失職に至った56人のうち、フォローアップ期間中に再復職および再就職できたのは20人（35.7%）であったが、再休職や失職に至る時期がフォローアップ期間の後半であった対象者が大半であったため、その予後に関しては、さらに長期的なフォローアップが必要であると考えられた。

2．復職後の再休職

総休職期間の長さが、再休職のリスク要因であることが示された。総休職期間と同様に疾患の重症度を示すと思われた治療歴や休職回数においては、統計学的有意差はみられなかった。休職期間については、それぞれの対象者に与えられた休職可能な期間の条件が異なり、それは疾患の重症度とは無関係であることが考えられるため、それらの背景を含めた検討が今後において必要であると思われた。

【リワークマニュアルの開発と有用性の検討】

今回の調査の治療スタッフの回答率はやや低いものであった。理由として、リワークマニュアルが、これまで通常行われている指導と異なり、かなり詳細、具体的な内容にわたっていることから、通常の業務の中で、うまく使いこなすことができなかった可能性が考えられる。

患者群の回答率は高く、マニュアルを使った指導が、患者にとってインパクトのある体験であったことが推測される。

リワークマニュアルの有用性については、患者群は、有用性をかなり高く評価している。配付資料の実行可能性がの評価が低いのは、復職のための努力をすぐには実行できない患者もよくみられることから、現実的な回答であると考えられる。

総合して、リワークマニュアルの有用性は、患者群および使い方を理解して使用する治療スタッフにおいては、十分に高いものと言えよう。

【スタッフおよび管理者のための教育システムの開発と標準的なリワークプログラム教育ビデオの作製】

リワークプログラムは徐々に普及してきているが、従来より精神科で行われてきていた、統合失調症患者の再入院予防に重点を置いたデイケア治療とは大きく異なるため、プログラムの構成や運営に関しては精神科デイケアの経験があるスタッフほど戸惑うことが多い。デイケアなどを居場所と考えるのであれば、援助職者の関わりは保護的なものであるが、治療の場であれば対人場面の行動観察ならびに病理的場面への積極的な介入が必要となる。リワークプログラムは後者になる。この点については、前年までの我々の研究においても、統合失調症患者に対する支援との違いの意識化や、援助職者の観察・介入技法の向上などが重要な課題として挙げられている。

このような違いについて研修会などで積極的に取り上げてはきたが、理解を得る事は困難なこともしばしばあった。しかし、百聞は一見にしかずと言うように、見学等を受け入れている

医療機関ではしばしば見学者より、「見ることによって初めてよく理解できました」と言われることがある。普及啓発のために動画という媒体を用いたことの意義は、まさにここにあると言える。特に今回の研究ではレクチャーパートにおいて悪い対応・良い対応の比較を行ったことによって教育的な効果がいっそう高まることが期待される。

また、普段はメンタル不調者を見ることの少ない保健師や職場の管理職者などにとっては観察のポイントなどが明らかとなり、メンタル不調者の早期の発見にも資するものと考えられる。

【リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究】

1．リワーク研究会所属の施設と利用者を対象とし、プログラムの実施状況を調査したところ、診療報酬区分としては精神科デイケアを中心に精神科ショートケアを組み合わせて運営している医療機関が多いことが判明した。

2．123施設で合計722名のスタッフが勤務し昨年より144人増加した。臨床心理士が最も多く全体の３割を占め、看護師が２割強、精神保健福祉士が２割、作業療法士が１割であった。

3．復職時の勤務先企業の産業医・産業保健スタッフに対する連絡・調整は、書面が最も多く７割、診察時が３割強、訪問が２割弱を占めていた。人事労務担当者に対しての連絡・調整は、書面が５割、診察が４割であった。昨年と比較して産業医・産業保健スタッフとは書面、人事労務担当者とは診察時の割合が増加していた。

4．開始時の標準的な１週間のプログラムの延時間は、平均11.0時間であった。また終了時の標準的な１週間のプログラムの延時間は、平均24.9時間であった。

5．復職後のフォローは外来診療が最も多く８割であった。また復職後のフォローアッププログラムを実施している施設は54％であった。

6．プログラムの内容に関し実施形態により５区分に分類したところ「集団プログラム」が３割、「その他のプログラム」と「特定の心理プログラム」が２割であった。医療機関ごとにみると５区分すべてに該当するプログラムを実施している医療機関は47％、４区分に該当している医療機関は31％であり、昨年より2.4％増加した。

7．今回の調査では、平成25年10月の７日間に登録されていた利用者2,246人について個別調査も実施した。休業回数は平均2.0回、総休業期間は平均594日で昨年より22日増加し、昨年同様頻回かつ長期間の休職状態にある利用者が多いことが判明した。また、DSM−ⅣTRによる双極Ⅱ型の可能性がある利用者は30％で昨年とほぼ同率であった。また今回よりDSM−ⅣTRによる発達障害の可能性がある利用者について聞いたところ21％であった。近年の傾向として診断としても双極性障害や発達障害の可能性を持つ利用者が多く、難治性の気分障害が対象となっていることが改めて浮き彫りとなった。

【気分障害患者の運転技能に関する検討】

ミルタザピンなどの鎮静系抗うつ薬であっても、慎重かつ適切な使用により、運転を含めた日常業務遂行など、うつ病患者の社会復帰を妨げないことが示唆される。また、抗うつ薬は脳活動性に影響し、抗うつ薬の種類により異なることが確認された。効果と安全性の双方を考慮し、抗うつ薬の特性を熟知した上で、適切な抗うつ薬治療を行うことが重要であると考えられた。

高齢者の運転技能評価においては、十分な練習を行った上で施行する必要性が示唆された。また、加齢が運転技能に与える影響を運転シミュレータのみから予測することは困難である

ことが示唆されたが、遂行機能に関する認知機能検査は、机上の運転技能の評価としては有望であることが示唆された。

社会復帰準備中のうつ病患者では、残遺症状や残遺認知機能障害があっても、運転技能が低下している、あるいは危険運転のリスクがあるという、考えを支持しない結果であった。うつ病患者において、証左に基づいた、真の社会参画の在り方を議論する余地があることを示唆される。

【うつ病患者の通常診療下における職場復帰後継続率と復職成功予測因子及びそのバイオロジカルマーカーの探索に関する研究】

通常診療科での復職継続率は低く、特に早期の脱落が多い。復職成功時の活動性の評価が復職予測するかもしれないが、現時点では血中BDNF濃度からは復職予測は難しい。

E．結論

【大うつ病を対象とした復職援助プログラムの効果に関する無作為化比較試験】

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試験の中間解析を実施した。復職準備性、非機能的態度においては、介入群でより改善が大きい傾向が示された。

中間解析は目標症例数の半数に満たない症例数での解析であったことが、リワークプログラムの効果を検出できなかったことと関連している可能性がある。今後より多くの症例で検討することにより、復職準備性や非機能的態度を改善するリワークプログラムの効果が検出できる可能性がある。また復職後の勤務継続状況や職場でのワークパフォーマンスについて追跡調査を行うことが必要である。

【リワークプログラム利用者の復職後の就労予後に関する調査研究】

1．利用者と非利用者の就労継続性の比較（平成24年度報告）

平成23、24年度の研究では、プログラムの最終的な目的である再休職予防の効果を、プログラム利用者と非利用者の復職後の就労継続性を比較することにより検討した。

propensity scoreに基づくマッチングを行い、プログラム利用者と非利用者の特性の差異や、適応の違いに伴う交絡を調整し、より実際の臨床場面に則した効果の検討を実施できたと考えられる。その上で、プログラム利用者は非利用者と比較して、復職後の就労継続性が良好であることが示され、プログラムの再休職予防の効果が示唆された。

2．復職後2年間の予後調査（平成25年度）

本研究は、多施設のプログラム利用者およびその主治医を対象に、2年間にわたり復職後の就労の実態を前方視的に調査した。web上のシステムを利用するなどの工夫により、アンケート回答の手間を省き、高いフォローアップ率を確保することができた。また、これまでの後ろ向き調査では追跡することができなかった主治医が他施設の利用者や、転院により追跡することができなかった利用者に対しても調査が可能となり、現実に即した予後の実態を明らかにすることができた。そこから明らかになった復職後の就労継続性は良好であり、プログラムの有用性が示唆された。

【リワークマニュアルの開発と有用性の検討】

リワークマニュアルは、患者、使用方法について研修を受けた治療スタッフには、高い有用性をもつ可能性がある。

s

【スタッフおよび管理者のための教育システムの開発と標準的なリワークプログラム教育ビデオの作製】

教育ビデオの完成に向けて、映像関係の専門家とのディスカッションを行い、リワークプログラムにおける援助職者が陥りやすい15の場面、21のテーマについて抽出した。これらは従来の精神科デイケアでの経験があるほど、むしろ、修正が困難となることもしばしばであったが、映像化により自身の経験などとの直接の比較などが可能となることで改善が期待される。

【リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究】

プログラムに関しては集団プログラムを中心とするプログラム内容の充実やフォローアッププログラムの定着が示された。

利用者に対する大規模な調査を行ったが、休職回数が多く、また、休職期間も長い利用者がプログラムを利用している現実が明らかとなり、双極性障害を疑う症例も３割、発達障害を疑う症例も２割いることも示され、今後の課題が浮き彫りされた。

【気分障害患者の運転技能に関する検討】

本研究により、鎮静系抗うつ薬は連続投与にて運転技能への影響が消失すること、高齢者においては十分な練習の上で運転技能を評価し、認知機能検査が運転技能を考える際にある程度有用であること、社会復帰準備中のうつ病患者の運転技能は、健常対照群と比較して有意に低下しておらず、社会復帰の在り方を議論する余地があることが示唆された。

【うつ病患者の通常診療下における職場復帰後継続率と復職成功予測因子及びそのバイオロジカルマーカーの探索に関する研究】

現在の通常うつ病治療では復職２年間で３割弱の勤労者しか復職に成功しない。また、復職早期の脱落も多い点も着目すべきである。復職決定時の精神症状からは復職継続を予測できないが、復職決定時に活動性が保たれているほど復職が成功するかもしれない。

現時点で復職成功を予測できるような生物学的な予測因子は明らかではないが、今後多種類のサイトカインやアクチグラムなどを用いて多方面からの検索を行っていきたいと考えている。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1．論文発表

【大うつ病を対象とした復職援助プログラムの効果に関する無作為化比較試験】

1）酒井佳永、秋山剛、土屋政雄、堀井清香、富永真己、田中克俊、西山寿子、住吉健一、河村代志也、鈴木淳平. 復職準備性評価シート（Psychiatric Rework Readiness Scale; PRRS）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(5), 655-667, 2012.

2）酒　酒井佳永、秋山剛. うつ病のリワークプログラムの現状と今後の可能性. 産業ストレス研究　19(3), 217-225, 2012.

【リワークプログラム利用者の復職後の就労予後に関する調査研究】

1）五十嵐良雄:うつ病リワークと情報化社会, 外来精神医療　14(1);12-15　2014

2）五十嵐良雄:気分障害の復職支援, 日本医事新報　4643；30-36　2013

3）林俊秀, 五十嵐良雄：うつ病リワーク研究会の現状～現在までの成果～, Depression Frontier　1182)；69-78　2013

4）五十嵐良雄, 大木洋子：事業場と医療機関のリワークプログラムスタッフの復職時の連携が復職後の就労継続性に及ぼす効果に

関する研究, 産業医学ジャーナル　36(1)；73-79　2013
5）五十嵐良雄，大木洋子：休職復職を繰り返す気分障害患者の治療における薬物療法の留意点，臨床精神薬理　16(2)；205-214　2013
6）五十嵐良雄：職場復帰困難例におけるリワークプログラムの役割，産業ストレス研究　20；279-286　2013
7）五十嵐良雄：わが国における復職支援の現状と課題，心身医学　52(8)；726-733　2012
8）林俊秀，五十嵐良雄：リワークプログラムの標準化，臨床精神医学　41(11)；1509-1519　2012
9）五十嵐良雄：リワークプログラムの広がりにみる現代的な意義，臨床精神医学　41(11)；1503-1508　2012
10）五十嵐良雄，大木洋子：リワークプログラムの治療的要素およびその効果研究，産業ストレス研究　19；207-216　2012
11）大木洋子，五十嵐良雄：　リワークプログラムの効果研究　―国内研究のアウトカムと海外研究の動向―，臨床精神医学　41(11)；1561-1571　2012
12）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(8)；761-767　2013

【リワークマニュアルの開発と有用性の検討】
1．酒井佳永，秋山剛，土屋政雄，堀井清香，富永真己，田中克俊，西山寿子，住吉健一，河村代志也，鈴木淳平. 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(5). 655-667. 2012.
2．秋山剛. 治療脱落・アドヒアランス不良とリワークプログラム. 精神神経学雑誌. 114(7). 793-798. 2012.
3．秋山剛，松本聡子，長島杏那. リワーク・復職を困難にする要因. 臨床精神医学. 41(11). 1551-1559. 2012.
4．酒井佳永，秋山　剛. うつ病のリワークプログラムの現状と今後の可能性. 産業ストレス研究. 19(3). 217-225. 2012.

【リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究】
1）五十嵐良雄、飯島洋子、大木洋子、林俊秀、福島南：うつ病などを対象としたリワークプログラム、カレントテラピー，2014（印刷中）.
2）林俊秀、五十嵐良雄、うつ病リワーク研究会の現状～現在までの成果～、Depression Fronteer，11(2)：69-78、2013.
3）五十嵐良雄、リワークプログラムからみた職場のメンタルヘルス、臨床精神医学、42(10)：1265-1271，2013.
4）五十嵐良雄：安全な復職（リワーク）のための支援とは、精神医学、55(8)：715-718，2013.
5）五十嵐良雄：気分障害の復職支援、日本医事新報、4643：30-36、2013.
6）五十嵐良雄：リワークプログラムの広がりにみる現代的な意義、臨床精神医学、41(11)：1503-1508，2012.
7）林俊秀、五十嵐良雄：リワークプログラムの標準化、臨床精神医学　41(11)、1509-1519、2012.
8）五十嵐良雄、大木洋子：リワークプログラムの治療的要素およびその効果研究、産業ストレス研究、19(3)：207-216、2012.
9）五十嵐良雄、大木洋子、飯島優子、石川いずみ、福島南：抑うつ状態の外来リハビリ

テーション～リワークプログラムの役割～、精神科、20(6)：582-592, 2012.
10) 五十嵐良雄：リワークプログラムとその治療的要素、Pharama Medica、30(3)：43-48, 2012.
11) 五十嵐良雄：医療機関におけるリワーク活動とうつ病リワーク研究の発展、今後の展望、最新精神医学、16(2)：133-140、2011.
12) 五十嵐良雄：気分障害に対する医療機関における復職支援とその治療的意義、日本社会精神医学会誌、20(1)：45-52、2011.

【気分障害患者の運転技能に関する検討】

・Sasada K, Iwamoto K, Kawano N, Kohmura K, Yamamoto M, Aleksic B, Ebe K, Noda Y, Ozaki N: Effects of repeated dosing with mirtazapine, trazodone, or placebo on driving performance and cognitive function in healthy volunteers. Hum Psychopharmacol 28 (3): 281-6, 2013

・Miyata S, Noda A, Iwamoto K, Kawano N, Okuda M, Ozaki N: Poor sleep quality impairs cognitive performance in older adults. J Sleep Res 22 (5): 535-41, 2013

・Kohmura K, Iwamoto K, Aleksic B, Sasada K, Kawano N, Katayama H, Noda Y, Noda A, Iidaka T, Ozaki N: Effects of sedative antidepressants on prefrontal cortex activity during verbal fluency task in healthy subjects: a near-infrared spectroscopy study. Psychopharmacology (Berl) 226 (1): 75-81, 2013

・Kawano N, Awata S, Ijuin M, Iwamoto K, Ozaki N: Necessity of normative data on the Japanese version of the Wechsler Memory Scale-Revised Logical Memory subtest for old-old people. Geriatr Gerontol Int 13 (3): 726-30, 2013

・Iwamoto K, Kawano N, Sasada K, Kohmura K, Yamamoto M, Ebe K, Noda Y, Ozaki N: Effects of low-dose mirtazapine on driving performance in healthy volunteers. Hum Psychopharmacol 28 (5): 523-8, 2013

・Tamaji A, Iwamoto K, Kawamura Y, Takahashi M, Ebe K, Kawano N, Kunimoto S, Aleksic B, Noda Y, Ozaki N: Differential effects of diazepam, tandospirone, and paroxetine on plasma brain-derived neurotrophic factor level under mental stress. Hum Psychopharmacol 27 (3): 329-33, 2012

・Kikuchi T, Iwamoto K, Sasada K, Aleksic B, Yoshida K, Ozaki N: Sexual dysfunction and hyperprolactinemia in Japanese schizophrenic patients taking antipsychotics. Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 37 (1): 26-32, 2012

・Kawano N, Iwamoto K, Ebe K, Suzuki Y, Hasegawa J, Ukai K, Umegaki H, Iidaka T, Ozaki N: Effects of mild cognitive impairment on driving performance in older drivers. J Am Geriatr Soc 60 (7): 1379-81, 2012

・Kawano N, Iwamoto K, Ebe K, Aleksic B, Noda A, Umegaki H, Kuzuya M, Iidaka T, Ozaki N: Slower adaptation to driving simulator and simulator sickness in older adults. Aging Clin Exp Res 24 (3): 285-9, 2012

・Hagikura M, Iwamoto K, Aleksic B, Ozaki N: What is a rational antidepressant treatment for major depression in patients with Parkinson's disease? Psychiatry Clin Neurosci 66 (5): 463, 2012

・Kikuchi T, Iwamoto K, Sasada K, Aleksic B, Yoshida K, Ozaki N: Reliability and validity of a new sexual function questionnaire (Nagoya Sexual Function Questionnaire) for schizophrenic patients taking antipsychotics. Hum Psychopharmacol 26 300-06, 2011

【うつ病患者の通常診療下における職場復帰後継続率と復職成功予測因子及びそのバイオロジカルマーカーの探索に関する研究】

堀　輝、香月あすか、守田義平、吉村玲児、中村純：うつ病勤労者の復職成功者と復職失敗者の差異の検討．精神科治療学 28(8) 1063－1066, 2013

Okuno K, Yoshimura R, Ueda N,et al., Relationships between stress, social adaptation, personality traits, brain-derived neurotrophic factor and 3-methoxy-4-hydroxyphenylglycol plasma concentrations in employees at a publishing company in Japan. Psychiatry Res. 2011 ; 186(2−3) : 326−332

2．学会発表

【リワークプログラム利用者の復職後の就労予後に関する調査研究】

1）大木洋子、五十嵐良雄、山内慶太：医療機関におけるリワークプログラムのアウトカムと予後、第18回　日本産業精神保健学会　東京　2011

2）Y. Igarashi: Effect of Rework Program. World Psychiatric Association International Congress Prague,Czech,2012

3）大木洋子、五十嵐良雄、山内慶太：気分障害による休職者を対象としたリワークプログラムの再休職予防効果の検討：傾向スコアを用いた多施設後ろ向き研究、第10回日本うつ病学会総会　北九州　2013

【リワークマニュアルの開発と有用性の検討】

学会発表

1．Tsuyoshi Akiyama (Chairperson): Conceptual issues of Rework Program. World Psychiatric Association International Congress. Czech Republic, 10.17−21, 2012.

2．Tsuyoshi Akiyama: Developing multidisciplinary collaborations and partnerships to address stigma associated with psychiatry. World Psychiatric Association International Congress. Czech Republic, 10.17−21, 2012.

3．Tsuyoshi Akiyama: Concept of return−to−work program and its significance. 15th Pacific Rim College of Psychiatrists Scientific Meeting and 2012 Annual Meeting of Korean NeuroPsychiatric Association. Korea, 10.25−27,2012.

4．Tsuyoshi Akiyama: New Paradigm for Psychiatry. World Psychiatric Association Regional Meeting. Indonesia, 9.13−15,2012.

5．秋山剛：経済産業省ネットワークプロジェクトとリワークマニュアル．第６回うつ病リワーク研究会年次研究会．東京，4. 27−28，2013.

6．秋山剛：特別講演３　リワークへの支援と指導マニュアル．第20回日本産業精神保健学会．東京，8. 9−10，2013.

7．Tsuyoshi Akiyama: Return to work, return to dignity. World Congress of the World Federation for Mental Health.Buenos Aires, Argentina, 8.25−28, 2013.

8．Tsuyoshi Akiyama (Chairperson): Concepts of Return−to−Work Program and Readiness. World Psychiatric Association. Vienna, Austria. 2013.10.27−30.

【スタッフおよび管理者のための教育システムの開発と標準的なリワークプログラム教育ビデオの作製】

五十嵐良雄、鈴木聖史：リワークプログラムを素材とした職場のメンタルヘルスに関する啓発映画の企画、アンチスティグマ国際会議（東京）、2014.

【リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究】

1）林俊秀：うつ病リワーク研究会の調査からみたプログラムの発展と現状．日本うつ病学会シンポジウム「リワークプログラムの将来的な課題～質の担保と標準化～」、2013.

【気分障害患者の運転技能に関する検討】

・河野　直，岩本　邦，大川　佳，西口　祐，江部　和，入谷　修，尾崎　紀：高齢ドライバーの認知機能低下と運転技能　ドライビング・シミュレーターを用いた検討．老年社会科学　2013

・岩本邦弘、，野田明子、，阪野正大、，河野直子、，尾崎紀夫：ヒトおよび動物における睡眠時非侵襲的記録の最前線
精神疾患における感圧センサシートによる睡眠時生体信号測定の臨床的意義．第38回日本睡眠学会定期学術集会　シンポジウム　秋田，2013

・河野直子，岩本邦弘，江部和俊，鈴木裕介，長谷川潤，梅垣宏行，飯高哲也，尾崎紀夫：高齢ドライバーにおける記憶障害型MCIが運転技能に及ぼす影響．第５回運転と認知機能研究会　東京，2012

・岩本邦弘，河野直子，幸村州洋，笹田和見，山本真江里，江部和俊，野田幸裕，尾崎紀夫：低用量ミルタザピンが客観的・主観的鎮静に与える影響
Effects of low−dose mirtazapine on objective and subjective sedation in healthy volunteers.　臨床精神神経薬理学会　2012

・宮田聖子，野田朋子，本多久美子，岩本邦弘，尾崎紀夫：加速度センサー内蔵歩数計による睡眠・覚醒リズム評価の検討．日本睡眠学会第37回定期学術集会　パシフィコ横浜，2012

・宮田聖子，野田明子，奥田将人，岩本邦弘，尾崎紀夫：高齢者における睡眠・睡眠呼吸障害と認知機能との関連．第48回睡眠呼吸障害研究会　東京，2012

・菊池勤，岩本邦弘，尾崎紀夫：抗精神病薬治療下の統合失調症における新規性機能関連質問紙法：名大版（Nagoya Sexual Function Qustionnaire*NSFQ）の作成と、同質問紙法を用いた性機能障害および高プロラクチン血症の実態調査．第６回日本統合失調症学会　札幌，2011

・菊池勤，岩本邦弘，Alecsic　B，吉田契造，笹田和巳，尾崎紀夫：抗精神病薬内服中の日本人の統合失調症患者における、新規性機能関連質問紙法（Nagoya Sexual Function Questionnaire : NSFQ）を用いた性機能障害と高プロラクチン血症の実態調査．第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会　合同年会　東京，2011

・笹田和見，幸村州洋，河野直子，岩本邦弘，江部和俊，野田幸裕，尾崎紀夫：抗うつ薬が前頭葉活動性に与える影響：近赤外分光法（NIRS）を用いた検討．第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会　合同年会　東京，2011

・河野直子，岩本邦弘，幸村州洋，笹田和見，山本真江里，鈴木裕介，梅垣宏行，飯高哲也，尾崎紀夫：加齢および軽度認知障害に伴う運転技能の変化　ドライビング・シミュレータを用いた実験的検討．認知症学会　2011

・幸村州洋，片山寛人，笹田和見，河野直子，岩本邦弘，野田明子，飯高哲也，尾崎紀夫：抗うつ薬が前頭葉活動性に与える影響：近赤外分光法（NIRS）を用いた検討．第21回日本臨床精神神経薬理学会・第41回日本神経精神薬理学会　合同年会　東京，2011

【うつ病患者の通常診療下における職場復帰後継続率と復職成功予測因子及びそのバイオロジ

カルマーカーの探索に関する研究】

堀輝、香月あすか、守田義平、中村純：うつ病患者は復職早期の脱落が多い～復職成功者と復職失敗者で何が違うのか～　第32回日本社会精神医学会　熊本

堀輝、香月あすか、守田義平、吉村玲児、中村純：復職うつ病勤労者の２年間の復職継続率と休職に至る勤労者の特徴　第10回日本うつ病学会　北九州

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

I. 文献

【大うつ病を対象とした復職援助プログラムの効果に関する無作為化比較試験】

1）厚生労働省．労働安全衛生基本調査．http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/49-22_4.pdf, 2010.

2）日本経済生産性本部：第５回『メンタルヘルスの取り組み』に関する企業アンケート調査．http://activity.jpc-net.jp/detail/mhr/activity000996/attached.pdf, 2010.

3）島悟. 精神障害による休業者に関する調査. 厚生労働科学研究費補助金（労働安全衛生総合研究事業）「うつ病を中心としたこころの健康障害をもつ労働者の職場復帰および職場適応支援方策に関する研究．平成14年度～16年度　総合研究報告書，32-34, 2004.

4）厚生労働省：こころの健康問題により休業した労働者の職場復帰支援の手引き, 2009.

5）秋山剛：総合病院における職場復帰援助プログラムと集団認知療法．医学のあゆみ, 219, 997-1001, 2006.

6）五十嵐良雄：わが国における復職支援の現状と課題．心身医学，51，500，2011.

7）Hamilton M: A rating scale for depression. Journal of Neurology, Neurosurgery and Psychiatry. 23: 56-62, 1960.

8）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.

9）酒井佳永、秋山剛、土屋政雄、堀井清香、富永真己、田中克俊、西山寿子、住吉健一、河村代志也、鈴木淳平. 復職準備性評価シート（Psychiatric Rework Readiness Scale; PRRS）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(5), 655-667，2012.

10）Beck AT, Steer RA, Brown GK. Manual for the Beck Depression Inventory-II. San Antonio,TX: Psychological Corporation, 1996.

11）Kessler RC, Barber C, Beck A, et al.. The World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire (HPQ). J Occup Environ Med. 45(2), 156-174, 2003.

12）五十嵐良雄．リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究．厚生労働科学研究費補助金(障害者対策総合研究事業)うつ病患者に対する復職支援体制の確立・うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究　平成23年度分担研究報告書, 2012.

【リワークプログラム利用者の復職後の就労予後に関する調査研究】

1）秋山剛．職場復帰援助プログラムの予後調査．うつ病を中心としたこころの健康障害をもつ労働者の職場復帰および職場適応支援方策に関する研究　平成14年度総括・分担研究報告書（主任研究者：島悟），厚生

労働科学研究研究費補助金労働安全衛生総合研究事業；2003.
2）北川信樹，賀古勇輝，渡邉紀子，ほか．うつ病患者の復職支援の取り組みとその有効性．心身医学．2009；49(2)：123-131.
3）大木洋子．気分障害等を対象としたリワークプログラムのアウトカム　―利用者の就労予後に関する検討―．デイケア実践研究．2012；16(1)：34-41.
4）五十嵐良雄．リワークプログラム実施状況に関する調査．リワークプログラムを中心とするうつ病の早期発見から職場復帰に至る包括的治療法に関する研究　H20年度総括分担研究報告書(研究代表者：秋山剛)：厚生労働省科学研究費補助金障害者対策総合研究事業，2009：43-91.
5）Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. Biometrika. 1983 ; 70 : 41-55.
6）Rosenbaum PR, Rubin DB. Reducing bias in observational studies using subclassification on the propensity score. J Am Stat Asso. 1984 ; 79 : 516-524.
7）Austin PC. Propensity-score matching in the cardiovascular surgery literature from 2004 to 2006: a systematic review and suggestions for improvement. J Thorac Cardiovasc Surg. Nov 2007 ; 134(5) : 1128-1135.
8）J C. Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale,NJ : Lawrence Erlbaum Associates Publishers ; 1988.

【リワークマニュアルの開発と有用性の検討】
1）音羽健司　秋山剛．うつ病による勤労者の障害と職場復帰援助．精神科臨床サービス．4(3)320－326. 2004
2）小山明日香，田島美幸，秋山剛．職場におけるメンタルヘルスと職場復帰援助プログラム．カレントテラピー．23(1)54-57. 2005.
3）岡崎渉，音羽健司，秋山剛．職場復帰のメンタルヘルス；職場復帰プログラム．臨床看護．31(1)35-39. 2005.
4）秋山剛，酒井佳永．産業精神保健とリスク．臨床精神医学．増刊号. 195-204. 2005.
5）河村代志也，秋山剛．社員の性格と対処行動が職場のストレスに及ぼす影響．産業医学ジャーナル．29. 67-72. 2006.
6）秋山剛，富永真己，酒井佳永，岡崎渉，河村代志也．復職をめぐる職場健康管理システムの現状，問題点と対応策．臨床精神医学．35(8). 1069-1078. 2006.
7）富永真己，秋山剛．病休・休職中の生活の送り方と職場関係者の接し方．35(8). 1101-1108. 2006.
8）田島美幸，岡田佳詠，大野裕，秋山剛．うつ病休職者を対象とした職場復帰援助のための集団認知療法．産業精神保健　14(3). 160-166. 2006.
9）秋山剛，岡崎渉，富永真己，小坂守孝，小山明日香，田島美幸，倉林るみい，酒井佳永，大塚太，松本聡子，三宅由子．職場復帰援助プログラム評価シート（Rework Assist Program Assessment Sheet : RAPAS）の信頼性と妥当性．精神科治療学　22(5). 571-582. 2007.
10）富永真己，秋山剛，三宅由子，畑中純子，加藤紀久，神保恵子．精神疾患による休職者の職場復帰後フォローアップシートの開発．臨床精神医学36(10). 1299-1308. 2007.
11）Miyuki Tajima, Tsuyoshi Akiyama, Hatsue Numa, Yoshiya Kawamura, Yoshie Okada, Yoshie Sakai, Yuko Miyake, Yutaka Ono,

M.J.Power. Reliability and validity of the Japanese version of the 24-item Dysfunctional Attitude Scale. Acta Neuropsychiatrica. 19.362-367.2007.

12) Maki Tominaga, Takashi Asakura, Tsuyoshi Akiyama. The effect of microand macro stressors in the work environment on computer professionals' subjective health status and productive behavior in Japan. Industrial Health. 45(3).474-86.2007.

13) 富永真己，秋山剛，三宅由子，酒井佳永，畑中純子，加藤紀久，神保恵子，倉林るみい，田島美幸，小山明日香，岡崎渉，音羽健司，野田寿恵．職場復帰前チェックシートに関する産業保健スタッフによる評価の信頼性，妥当性．精神医学．50(7)．689-699．2008.

14) Tei-Tominaga M., Akiyama T., Miyake Y., Sakai Y. The relationship between temperament, job stress and over commitment: a cross-sectional study using the TEMPS-A and a scale of ERI. Ind Health. 47(5). 509-17.2009.

15) 田島美幸，岡田佳詠，中村聡美，音羽健司，沼初枝，大野裕，秋山剛．うつ病休職者を対象とした集団認知行動療法の効果検討．精神科治療学．25(10)．1371-1378．2010.

16) 富永真己，秋山剛，三木明子，酒井佳永，武藤昌子．心の健康問題による休職者の復職準備性に関する評価ツール「職場復帰前チェックシート」の妥当性の検討．　労働科学．86(5)．237-251．2010.

17) Tsuyoshi Akiyama, Masao Tsuchiya, Yoshio Igarashi, Norio Ozaki,Motonori Yokoyama, Yoko Katagiri, Miyuki Tajima, Miki Matsunaga, Nobuki Kitagawa, Haruo Nakamoto, Yutaka Ohno, Peter Bernick. "Rework Program" in Japan: Innovative high-level rehabilitation. Asia-Pacific Psychiatry. 2(4).208-216.2010.

18) 奥山真司，秋山剛．特集　病気と社会を考える　【事例】双極Ⅱ型障害のためのリワークプログラム．病院．70(1)：41-44，2011. 1.

19) 有馬秀晃・秋山剛．特集　疾患に応じた復職後支援の実際（ポイント）気分障害の視点から．産業精神保健．19：145-156，2011.

20) 奥山真司、秋山剛：双極性障害の復職に際して～双極Ⅱ型障害を中心に～．臨床精神医学　40：349-360，2011

21) 酒井佳永，秋山剛，土屋政雄，堀井清香，富永真己，田中克俊，西山寿子，住吉健一，河村代志也，鈴木淳平．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(5)．655-667．2012.

22) 秋山剛．治療脱落・アドヒアランス不良とリワークプログラム．精神神経学雑誌．114(7)．793-798．2012.

23) 秋山剛，松本聡子，長島杏那．リワーク・復職を困難にする要因．臨床精神医学．41(11)．1551-1559．2012.

24) 酒井佳永，秋山　剛．うつ病のリワークプログラムの現状と今後の可能性．産業ストレス研究．19(3)．217-225．2012.

25) Allebeck P, Mastekaasa A : Risk factors for sicke leave-general studies (chapter 5). Scand J Public Health 32 : (suppl) 49-108, 2004

26) Brouwers E,Terluin B,Tiemens BG et al: Predicting return to work in employees sick-listed due to minor mental disorders. Journal of Occupational Rehabilitation19 : 323-332, 2009

27) 福島南，木洋子，五十嵐良雄：リワークプ

ログラムにおける難治性気分障害．最新精神医学　16：141−147，2011
28）船橋利彦，中村眞，柴田ゆり　ほか：ルーセント・リワークセンターでの復職状況−DSM−Ⅳ−TRを用いた復職困難事例の傾向．産業精神保健　15：254−259，2007
29）原口正，清水栄司，山内直人　ほか：うつ病治療後に職場復帰が成功するための条件因子についてのアンケート調査．産業医学ジャーナル　32：88−93，2009
30）Hensing G, Alexanderson K, Akerlind I et al: Sick−leave due to minor psychiatric morbidity: role of sex integration. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 30: 39−43, 1995
31）Hensing G, Alexanderson K, Allebeck P et al: Sick−leave due to psychiatric disorder: higher incidence among women and longer duration for men. Br J Psychiatry 169: 740 − 746, 1996
32）廣尚典：うつ病の職場復帰および職場再適応に影響を及ぼす因子に関する検討．島悟編：うつ病を中心としたこころの健康障害をもつ労働者の職場復帰および職場適応支援方策に関する研究．平成15年度総括・分担研究報告書：35−49，2004
33）川上憲人，樫村博康，小泉明：職場におけるうつ病者の経過と予後．産業医学　29：375−383，1987
34）北島潤一郎：双極Ⅱ型障害は単極性うつ病に比べ復職に困難をきたすか？．Bipolar Disorder 7: 30−37, 2009
35）Knudsen AK, Harvey SB, Mykletun A et al: Common mental disorders and long−term sickness absence in a general working population. The Hordaland Health Study. Acta Psychiatr Scand (in press)
36）Koopmans PC, Roelen CA, Groothoff JW: Sickness absence due to depressive symptoms. Int Arch Occup Environ Health 81: 711−719, 2008
37）Koopmans PC, Roelen CA, Bultmann U: Gender and age differences in the recurrence of sickness absence due to common mental disorders: a longitudinal study. BMC Public Health 10: 426, 2010
38）Landstad BJ,Wendelborg C,Hedlund M: Factors explaining return to work for long−term sick workers in Norway.Disability and Rehabilitation 31: 1215−1226, 2009
39）Mclntyre RS,Wilkins K,Gilmour H et al: The effect bipolar I disorder and major depressive disorder on workforce function. Chronic Diseases in Canada 28: 84−91, 2008
40）永田頌史，三島徳雄，石橋慎一郎　ほか：職場復帰困難事例における復職に影響を及ぼす要因．心身医学　36：425−430，1996
41）Nieuwenhuijsen K,Verbeek JH,Boer AG et al: Supervisory behavior as a predictor of work in employees absent from work due to mental health problems. Occupational and Environmental Medicine 61: 817−823, 2004
42）Nystuen P,Hagen KB,Herrin J: Mental health problems as a cause of long−term sick leave in the Norwegian workforce. Scandinavian Journal of Public Health 29: 175−182, 2001
43）長田陽一，節家麻里子，藤井明人ほか：内因性うつ病の病状が軽快した後も社会復帰に困難が続く３症例．臨床精神医学　37：1241−1248，2008
44）Ricardo JR, Jutzet M, la Rocca PF et al: Previous sick leaves as predictor of subsequent ones. Int Arch Occup Environ

Health 84: 491-499, 2011
45) 斎藤知之，平安良雄：治療経過は良好であったが復職が困難であった統合失調症の一症例．Schizophrenia Frontier 12：55-58，2011
46) 島悟：精神障害における疾病休業に関する調査．産業精神保健　12(1)：46-53，2004
47) 菅原誠，福田達矢，野津眞ほか：「復職できるうつ」と「復職が困難なうつ」．精神医学　49：787-796，2007
48) 杉本洋子，松田幹：メンタルヘルス疾患で休業していた従業員の予後調査　メンタルヘルス疾患で休業していた従業員の復職後の就労状況についての調査研究．松仁会医学誌　48：135-143，2009
49) 吉村美幸，長見まき子：EAPにおける職場復帰支援プログラムの実績―5年間の実績および職場再適応群と不適応群の比較―．産業精神保健　18：55-61，2010

【リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究】
1）五十嵐良雄、リワークプログラムの実施状況に関する調査、厚生労働科学研究こころの健康科学研究事業（リワークプログラムを中心とするうつ病の早期発見から職場復帰に至る包括的治療法に関する研究）平成20年度総括分担研究報告書：43-91、2009.
2）五十嵐良雄、全国におけるリワークプログラムの実施状況に関する研究、厚生労働科学研究こころの健康科学研究事業（リワークプログラムを中心とするうつ病の早期発見から職場復帰に至る包括的治療法に関する研究）平成21年度総括分担研究報告書：85-100、2010.
3）五十嵐良雄、全国におけるリワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究、厚生労働科学研究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発見から職場復帰に至る包括的治療法に関する研究）平成22年度総括分担研究報告書：49-76、2011.
4）五十嵐良雄、リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究、厚生労働省障害者対策総合研究事業（うつ病患者に対する復職支援体制の確立・うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究）平成23年度総括分担研究報告書：47-70、2012.
5）五十嵐良雄，リワークプログラムの実施状況と利用者に関する調査研究，平成24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　精神障害分野）うつ病患者に対する復職支援体制の確立　うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究，117-156，2013.
平成23年度精神保健福祉資料；厚生労働科学研究費補助金（こころの健康科学研究事業）「精神保健医療福祉の改革ビジョンの成果に関する研究」研究班

Ⅱ　分担研究報告

平成23－25年度厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業 「うつ病患者に対する復職支援体制の確立　うつ病患者に対する社会復帰プログラムに関する研究（23202301）」
総合研究報告書

大うつ病を対象としたリワークプログラムの効果に関する無作為化比較試験

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）
研究代表者　秋山剛（ＮＴＴ東日本関東病院　精神神経科）
研究協力者　遠藤彩子（ＮＴＴ東日本関東病院　精神神経科）
長島杏那（国立精神・神経医療研究センター　神経研究所　疾病研究第三部）
角田早弥芳（上尾市保健センター）

研究要旨

近年、気分障害による休職者の増加に伴い、気分障害患者の復職と再発予防を目的とした職場復帰プログラム（リワークプログラム）に注目が集まり、リワークプログラムを行う施設は年々増加している。一方で、リワークプログラムの効果に関する実証研究は不足している。本分担研究では、リワークプログラムの効果に関する無作為化比較試験を実施した。本報告書ではその中間解析を行い、結果を報告する。

2011年12月から2013年５月末までに43人が研究に導入され、３施設で行われる集団リワークプログラム（介入群）、産業精神保健の専門家である医師による個人生活指導（対照群）のいずれかに無作為に割り付けられた。介入開始前および６か月後に、主要評価項目として日本語版自記式社会適応尺度（Social Adaptation Self-evaluation Scale；SASS）、復職準備性評価シート（Psychiatric Rework Readiness Scale；PRRS）、副次的評価項目として、抑うつ症状（ハミルトンうつ病評価尺度；HAM-D、ベック抑うつ質問票；BDI）、非機能的態度（Dysfunctional Attitude Scale；DAS24）、ストレス対処（Coping Inventory for Stressful Situation；CISS）を評価した。

主要評価項目および副次的評価項目を従属変数とした二要因混合計画分散分析を行った結果、SASS、BDIを従属変数としたとき、時期の主効果が有意であり、群と時期の交互作用は有意ではなかったことから、社会機能と主観的な抑うつは介入群か対照群かに関わらず改善していることが示された。一方、PRRSおよびDASは、群と時期の交互作用が有意ではないものの中程度の効果量であり、介入群において、より改善が大きい傾向が示唆された。PRRSの下位尺度ごとの分析では昼間の眠気や興味関心などの「症状」下位尺度、再発防止についての心構えなどの「健康管理」下位尺度において、介入群がより多く改善している傾向が認められた。研究組み入れから６か月が経過した時点で、主治医による復職可の診断が出ている症例、および職場から復職辞令が出ている症例の割合は、対照群のほうが介入群よりも有意に多かった。この結果から対照群のほうが介入群よりも早期に復職可であると判断されることが示唆された。

今後、より多くの症例で検討することにより、リワークプログラムが有する復職準備性や非機能的態度を改善する効果が検出できる可能性がある。また復職後の勤務継続状況や職場でのワークパフォーマンスについて追跡調査を行うことが必要である。

A．研究目的

メンタルヘルス上の問題による休職者の問題は1990年代後半から注目されてきた。近年ではその人数が増加傾向にあることが示されている。例えば労働安全衛生基本調査[1]では、メンタルヘルス上の問題により１か月以上休職した労働者がいる事業所の割合は平成17年には2.8％であったところ、平成22年には5.9％まで増加していることが明らかにされている。また日本経済生産性本部が上場企業269社を対象に行った調査[2]では、「心の病による1か月以上の休職者がいる」と回答した企業の割合は、平成14年の58.5％から平成20年には77.2％に増加していることが報告されている。そしてメンタルヘルスによる休職者のおよそ87.3％が気分障害であることが報告されている。

最近まで、精神科医療において気分障害患者のリハビリテーションはあまり注目されていなかった。従来の精神科医療において、うつ病は経過良好の病気と捉えられることが多く、症状さえ改善すれば社会復帰は比較的容易だと考えられることが多かったためである。

しかしメンタルヘルス上の問題による休職者の職業的な予後は必ずしも良好ではないことが、臨床場面で指摘されている。こうした職場復帰後の転帰については、実証的なデータが少ないが、2002年の調査では気分障害によって休職した休業者のうち、職場再適応状況が良好であるものは３分の２という報告[3]がある。

厚生労働省はこうした報告をうけて2004年に「こころの健康問題により休業した労働者の手引き」を作成し、さらに2009年にこれを改訂し、主に事業場に向けた休職者の職場復帰支援に関するガイドラインを示している[4]。

一方、精神科医療機関においても、1990年代後半にＮＴＴ東日本関東病院が精神疾患のために会社を長期間もしくは複数回休業している患者がいることに注目し、こうした患者を対象としたリハビリテーションプログラムである復職援助プログラム（リワークプログラム）を開始している[5]。その後、気分障害による休職者の増加と、気分障害患者の復職に伴う困難が注目されたことに加え、これまで精神科リハビリテーションの対象とはならなかった気分障害圏の患者を対象とすることが、精神科リハビリテーションの新たなニーズの開拓につながるという側面も手伝って、リワークプログラムは全国に広がった。現在、100施設以上の医療機関でリワークプログラムが実施されている[6]。

このようにリワークプログラムへの社会的な要請が高まる一方で、リワークプログラムの効果や、リワークプログラムを経て復職した患者の予後については、実証的な研究は多いとはいえない。特に、最も厳密な方法でプログラムの効果を検討するための無作為化比較試験（Randomized Controlled Trial、以下 RCT とする）は未だ行われていない。そこで本研究班では2011年から３年間にわたってリワークプログラムの RCT を実施した。本報告書では、2013年12月までに研究組み入れから６か月を経過した対象者について中間解析を行い。その結果を報告する。

B．方法

1．対象

対象者の募集に当たっては、研究施設のホームページ上に本研究の広告を掲載し、対象者を募るほか、都内医療機関および企業の健康管理部門に、Email や Fax などで対象者募集の案内を行った。

導入基準は以下の通りであった。①大うつ病性障害（Composite International Diagnostic Interview；以下 CIDI もしくは SCID−IV にて確認）、②ハミルトンうつ病評価尺度[7] 17項目版（以下 HAM−D）にて15点以下、③今回の休職を含まない過去の休職が３回以内、④今回の

休職は応募時点で１年半以内、⑤過去の総休職期間は１か月以上２年以内、⑥応募時点で休職可能な期間が少なくとも６か月ある、⑦リワークプログラムに通える状態である、⑧研究への説明同意が得られている。

また除外基準は以下の通りであった。①CIDIもしくはSCID-IVの双極Ｉ型障害の診断基準を満たす、②調査応募時点でCIDIのアルコール依存および乱用の基準を満たす、③統合失調症、器質性精神疾患、境界性人格障害の既往がある。

症例数は、介入群は３施設にそれぞれ30人、合計90人、対照群30人を予定していた。

対象者募集期間は2011年12月から2013年12月とした。ただし本報告書では2013年12月に介入から６か月後を経過するもののみを分析対象とした。

２．介入

１）対象者の無作為割付

対象者は導入基準を満たすことが確認され、研究についての詳細な説明を受け、紙面による同意をしたのちに、３施設の集団ワークプログラム群（ＮＴＴ東日本関東病院、品川駅前クリニック、メディカルケア虎ノ門の３施設）、もしくは対照群（産業精神保健を専門とする医師による月２回の個人生活保健指導）の４群にブロックランダム化法を用いて無作為に割り付けられた。

２）介入内容

介入群には集団リワークプログラムを実施した。３施設で実施される集団リワークプログラムは、いずれも精神疾患に関する心理教育、パソコン等による作業、ディスカッションなどのグループワーク、スポーツ、職場復帰に関する相談、主治医や職場との連携などの要素によって構成される、週５日間のプログラムである。実施時間は１施設が２時間、２施設は６時間と施設によって異なる。

対照群は、研究応募前に受けていた通常の外来治療を継続することに加え、産業精神保健を専門とする医師による月２回15分間の個別生活指導を実施した。個別生活指導では、週間活動記録表を用いて対象者の症状や体調を把握し、体調に合わせたリハビリテーションについてアドバイスを行う、心理テスト等を用いて発症や再発を引き起こすパターンについての振り返りを行う、主治医に対してコンサルテーションを行うなどの介入が実施された。

介入群、対照群とも、本研究で提供するプログラム以外の治療を対象者が希望した場合、これを制限することはなかった。ただし、対象者が研究参加期間に受けたその他の治療内容については、対象者より報告をうけ記録した。

３）介入期間

各リワークプログラムおよび個人生活指導は原則６ヵ月実施した。

３．評価時期および評価項目

１）評価時期

主要評価項目および副次的評価項目は介入開始前および３か月後、６か月後に評価した。

２）評価項目

効果の主要な評価項目は、①自記式社会適応尺度（Social Adaptation Self-evaluation Scale；SASS）[8]および②復職準備性評価シート（Psychiatric Rework Readiness Scale；PRRS）[9]であった。また副次的な評価項目は、③ハミルトンうつ病評価尺度（以下HAM-D）、④ベック抑うつ質問票（以下BDI-II）、⑤非機能的態度（Dysfunctional Attitude Scale；以下DAS24）、⑥ストレス対処（Coping Inventory for Stressful Situation；CISS）であった。また介入開始

の６か月後の職業的転帰を評価した。

３）共変量

リワークプログラムの効果に影響を与える共変量として、性、年齢、教育水準、配偶者の有無などの人口統計学的変数、勤続年数、職位、事業所規模、過去の総休職期間、休職回数などの職業的要因、罹病期間、初発年齢などの臨床的要因を評価した。

４）評価の盲検化

非薬物的介入であるため、対象者および介入者の盲検化は不可能であったが、対象者にはどの治療にどのような効果が期待されているのかということ、つまり集団リワークプログラムが介入群であり、個人生活指導が対照群であるということを知らせなかった。また評価者については、独立した評価者（臨床心理士の資格を持つリサーチアシスタント）が行い、評価者は対象者の割り付け結果については知らされないという評価の盲検化を行った。評価の盲検化を確実に行うため、評価の際に自分が受けている介入内容について評価者に話さないよう、対象者に依頼した。

５）倫理的配慮

本研究は研究実施に先立ち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取得した。なお、本研究の中断や同意撤回の申し出ができることも文書内に保障された。

４．統計解析

本報告の解析対象は2013年12月時点で研究に組み入れられてから６か月を経過している対象者とした。

介入群と対照群のベースライン時点における比較には、連続変数についてはｔ検定もしくはMann−WhitneyのＵ検定を用い、カテゴリー変数についてはクロス表を作成してFisherの直接確率検定を行った。

効果の評価としては、 主要評価項目（SASS、PRRS）および副次的評価項目（HAM−D、BDI−II、DAS24、CISS）を従属変数として、群（介入群／対照群）×評価時期（ベースライン／６か月後）の二要因混合計画による分散分析を実施した。本報告書の解析では、症例数が予定よりも少ないため、症例数の少なさによるタイプⅡのエラーが生じる可能性がある。そのため効果量（偏η^2）も算出し、効果の大きさについても検討を行った。

また介入群と対照群における６か月後の職業状態についてはクロス表を作成し、Fisherの直接確率検定を行った。有意水準は両側検定で５％とした。

Ｃ．結果

１）対象者の選択

対象者の選択過程を図１に示す。2011年11月から2013年５月末までに85人から研究参加についての問い合わせがあった。その後、研究参加を希望しなかったものが26人、研究参加を希望したが導入基準を満たさなかったため研究から除外されたものが16人であり、最終的に43人が研究に導入された。このうち介入群に30人（各施設10人）、対照群に13人が無作為に割り付けられた。研究から除外された主な理由は応募時点の総休職期間が２年を超えている、失職までに取得できる休職期間が８か月未満である、双極Ｉ型障害の診断基準を満たすなどであった。また研究組み入れから３か月後までに５人、６か月後までに７人が研究を中断した。

ベースラインにおける対象者43人の特徴を表１に示す。ベースライン時点の人口統計学的特徴、職業的特徴、臨床的特徴において、介入群と対照群の間には有意な差が認められなかっ

た。

ベースラインにおける評価項目の値を表２に示した。主要な評価項目であるSASSと復職準備性評価シートは、介入群と対照群で有意な差は認められなかった。副次的な評価項目であるHAMD、BDI、DASにも有意な差は認められなかったが、対処行動を評価するCISSで差が認められ、対照群は介入群よりも多く回避的な対処を行う傾向があることが示された。

また介入群30人のうち５人（16.7%）、統制群13人のうち２人（15.4%）については６か月後評価を実施することができなかった。介入群と統制群におけるドロップアウトの割合には有意差が認められなかった。

２）評価項目得点における変化の比較

介入群25人、対照群11人について６か月後の主要および副次的評価項目の変化についての二要因混合計画による分散分析の結果を示す（表３、４）。

主要な評価項目としたSASSについては、時期の主効果のみが有意であり（$F=4.61$、$p=0.04$、partial $\eta^2=0.12$）、群と時期の交互作用は有意ではなかった（$F=0.77$、$p=0.39$、partial $\eta^2=0.02$）。このことから対象者全体として社会機能は改善しているものの、介入群と対照群で改善のしかたに有意差は認められないことが示唆された。もう一つの主要な評価項目であるPRRSについても、同様に時期の主効果のみが有意であり（$F=4.45$、$p=0.04$、partial $\eta^2=0.12$）、時期と群の交互作用については有意ではなく、介入群と対照群で復職準備性の改善に有意差は認められなかった（$F=2.21$、$p=0.15$、partial $\eta^2=0.06$）。ただしpartial η^2による効果量の判断の目安は0.01のとき小、0.06で中、0.14で大とされている。これを考慮すると、群と時期の主効果の効果量は中程度であることが示唆された。そこでPRRSを従属変数としたときの単純主効果の検討を行うと、介入群では復職準備性が有意に改善している一方で（$F=8.79$、$p=0.007$）、対照群では介入前後に有意な復職準備性の改善は認められなかった（$F=0.27$、$p=0.61$）。

副次的な評価指標であるHAMDについては群の主効果、時期の主効果、群と時期の交互作用のいずれも有意ではなかった。BDIについては時期の主効果が有意であり（$F=31.9$、$p<0.01$、partial $\eta^2=0.48$）、対象者全体としてBDIは改善していたが、群と時期の交互作用は有意ではなく（$F=0.04$、$p=0.84$、partial $\eta^2=0.00$）、介入群と対照群の改善のしかたに有意な差は認められなかった。

DAS24は時期の主効果（$F=3.67$、$p=0.06$、partial $\eta^2=0.10$）、群と時期の交互作用（$F=3.46$、$p=0.07$、偏 $\eta^2=0.09$）において、有意ではないものの傾向差が認められた。単純主効果の検討を行ったところ、介入群では介入前後でDAS24の得点が有意に低くなっており、非機能的態度の改善が認められた（$F=16.40$、$p<0.001$）。他方、対照群では有意な得点の変化が認められなかった（$F=0.001$、$p=0.98$）。

CISSは課題優先対処（T尺度）、情緒優先対処（E尺度）、回避優先対処（A尺度）のいずれにおいても、群の主効果、時期の主効果、群と時期の交互作用は有意ではなかった。また群と時期の交互作用の効果量はいずれも0.01～0.03と小さかった。

PRRSで評価した復職準備性について、どの領域で特にリワークプログラムの効果が認められたかについて、下位尺度ごとに検討をした（表５、６）。その結果、「症状」下位尺度で群と時期の交互作用が有意であり、介入群において有意に多く改善していることが示された（$F=5.31$、$p=0.03$、partial $\eta^2=0.14$）。また有意ではないが、「健康管理」下位尺度で群と時期の交互作用が$p<0.10$であり、介入群において