# 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」

## 分担研究報告書

リワークプログラム利用者と非利用者の就労予後に関する比較効果研究

分担研究者: 五十嵐良雄 (メディカルケア虎ノ門)

研究協力者:大木洋子 (メディカルケア虎ノ門、慶應義塾大学大学院健康マネジメント

研究科医療マネジメント専修)

#### 研究要旨:

【目的】リワークプログラムの再休職予防の効果を、リワーク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。

【方法】2007年7月~2011年6月の間に気分障害による休職を経て復職した患者を対象に、後ろ向きコホート研究を行った。6 医療機関のリワークプログラム利用者、22 企業の健康管理室より情報を得たリワークプログラム非利用者の計 323名に対し、propensity score による共変量調整法を用いたマッチングを行い、そこで抽出した 100名を対象に、アウトカム指標を復職後の就労継続日数とした就労継続性の比較を行った。

【結果】Log-rank 検定の結果、リワークプログラム利用者は非利用者と比較して就労継続性は有意に良好であった(p=0.008)。Cox 比例ハザードモデルを用いた多変量解析においても、非利用者の再休職のハザード比は、2.871 (p=0.009、95%CI 1.302-6.331)であり、リワークプログラム利用者の就労継続性が有意に良好であることが示された。

【結論】本研究は、地域性や医療機関ごとの個別性などを考慮した多施設による研究であり、リワーク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。また、propensity score に基づくマッチングにより、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、より実診療の場面に則した効果の検討を実施できたと考えられる。

## A. 研究目的

近年、気分障害をはじめとする休職者を対象としたリワークプログラム(復職支援プログラム)を実施する医療機関が増加している。リワークプログラムの目的は、復職準備性の確認であり、また最終的な目的は再休職の予防である 1.2。精神科デイケアなど診療報酬上の枠組みを利用して、看護師、保健師、精神保健福祉士、作業療法士、臨床心理士など多職種の医療の専門職によって実施され、復職支援の医学的リハビリテーションとしてその有用性が認識されつつある。

リワークプログラムのアウトカムについては、これまでにいくつかの報告がある。短期的効果として臨床的症状の回復 3-6、および復職の達成 3,7-9が、長期的効果として再休職予防の効果 3,7.9が報告されている。リワークプログラムの最終目的である再休職予防の効果については、利用者と非利用者の比較による検討はこれまでに実施されておらず、本研究は両者の比較による効果の検討を目的としている。本年度は、1 医療機関を対象とした平成 23 年度の研究 10を発展させた研究であり、地域性や医療機関ごとの個別性を考慮し、全国各地のリワークプログラム実施医療機関および事業場の健康管理室の協力を得て実施した。

## B. 研究方法

#### 1. 研究デザインと対象者

気分障害による休職を経て復職した患者を対象に、後ろ向きコホート研究を行った。 対象者の組入れ基準は、休職2回以上または1回目であっても6ヶ月以上の休職期間を経て復職した者とした。同基準は、リワ ークプログラムを実施する医療機関を対象 とした調査 <sup>11</sup>より、平均的な休職状況を参 考とした。

組入期間は、2007年7月から2011年6月の4年間とし、観察期間の終了は2012年6月とした。

## 2. リワークプログラム利用群

リワークプログラム利用群は、リワークプログラムを実施する、さっぽろ駅前クリニック(北海道)、品川駅前メンタルクリニック(東京都)、ひもろぎ心のクリニック(東京都)、京都駅前メンタルクリニック(京都府)、さくらクリニック(大阪府)、河野医院(福岡県)の5都道府県6医療機関のリワークプログラム利用者を対象とした。6医療機関はいずれも診療所であり、うち2施設は精神科病院のサテライトクリニックである。診療報酬上の精神科デイケア(1日6時間)を中心に、1週間に平均5.2日プログラムを実施している。

#### 3. リワークプログラム非利用群

リワークプログラム非利用群(以下、非利用群)は、北海道、東京の22企業の従業員を対象とし、そのうち組入基準を満たし、リワークプログラム等の事業場外復職支援サービスを利用せずに復職した者とした。

# 4. 調査項目

リワークプログラムの再休職予防の効果 の指標を、復職後の就労継続性とし、復職 後の就労継続日数を観察した。観察期間の 間に再休職と復職を繰り返している場合は、 基準とした復職日から最初に再休職に至っ た日までを就労継続日数とした。 基本属性は、復職日をベースラインとし、 性別、年齢、主診断(双極性障害または単極性障害)、休職回数、総休職期間、業種、 企業規模を調査した。リワークプログラム 利用群は当該医療機関のリワークプログラ ムスタッフ、非利用群は当該企業の健康管 理室スタッフに対し、それぞれ郵送により 調査票を配布し回収した。

本研究では、「休職」「復職」「再休職」を 以下の通り定義した。「休職」は、職場に所 属する者に対し精神疾患を理由に主治医が 診断書を発行し、実質的な形で一定期間連 続して勤務を休んでいる状態。「復職」は、 正式復職またはリハビリ勤務を問わず、会 社の指示により実質的な形で勤務を開始し た状態。「再休職」は、復職後に精神疾患を 理由に主治医が診断書を発行し一定期間連 続して勤務を実質的に休んでいる状態とし た。

## 5. propensity score によるマッチング

本研究は観察研究であり、リワークプログラム利用者と非利用者の間には、その特性に差異があると考えられた。そこで、リワークプログラムへの適用に伴う交絡 (confounding by indication)を調整するため、propensity score  $^{12,13}$  によるマッチングを行った。

リワークプログラムの利用の有無を従属変数、前述の調査項目に休職回数と業種の交互作用項を加えて共変量とした多重ロジスティック回帰分析を実施し、リワークプログラムを利用する条件付き確率(=propensity score:傾向スコア)を算出した。算出したpropensity score に基づき、コントロール群(=非利用者群)からその確率

の差が最少である 1 名の対象者をマッチングさせた (one-to-one matching)。マッチング前後の共変量間のバランスは、標準化効果量および両群の属性の比較により確認した。

#### 6. サンプルサイズ

本研究のパイロット研究である昨年度の研究 <sup>10</sup> を参考に、非利用群の再休職のハザード比を 2.9 とし、検出力 90%、有意水準 5%、割り付け比率 1:1 とした上で、必要サンプル数は 84 名(42 人: 42 人)とした。

#### 7. 統計・分析方法

ベースラインにおける両群の属性の比較は、質的変数は  $\chi^2$ 検定、量的変数は t 検定または Mann-Whitney U 検定を行った。

リワークプログラムの再休職予防の効果の検討は、リワークプログラム利用群と非利用群の就労継続性の比較をLog-rank検定により実施した。その際、起算日を復職日とし、イベントを精神疾患による再休職または失職とした。また、復職後の就労継続性に関連する背景因子の検討を、Cox比例ハザードモデルを用いて実施した。同検討においては、年齢は10歳ごとに区切った上でカテゴリー化し実施した。

統計解析には、SPSS20.0 for Mac を用い、 両側 5%を有意とみなした。

#### 8. 倫理的配慮

本研究は、うつ病リワーク研究会倫理審査委員会の承認(2012年5月)を得て実施した。分析を実施するデータセットには、氏名、生年月日、患者 ID、従業員 ID、医療機関名、企業名など個人を特定できる情

報は含めないよう配慮し実施した。

## C. 研究結果

#### 1. 対象者

対象者の属性と両群の属性の比較を表 1 に示す。propensity score によるマッチン グ実施前の 323 名(=overall cohort)にお いては、調査項目すべてに有意差がみられ た。

- 2. propensity score によるマッチング propensity score に基づくマッチングに より、100名(50名:50名)を抽出した。マッチング前後の2群間の共変量のバランスを、標準化効果量 <sup>14,15</sup>により確認した結果、マッチング後はすべての共変量において、一般的にバランスが取れていると判断される10%を下回っていた。(図1)。また、マッチング後の100名(= matched cohort)の属性の比較では、すべての調査項目において有意差はみられなかった(表1)。
- 3. リワークプログラムの再休職予防の効果 リワークプログラム利用群と非利用群の 就労継続性の比較を Log-rank 検定により 検討した結果、リワークプログラム利用者 は有意に就労継続性が良好であることが示 された(図 2)。

また復職後の就労継続性に関連する背景 因子の検討を、Cox 比例ハザードモデルを 用いて実施した(表 2)。その結果、単変 量解析では、リワークプログラムの利用の 有無と年齢が再休職に有意に関連する因子 であった。単変量解析において有意差が認 められた 2 項目に性別を加え調整し、多変 量 Cox 比例ハザードモデルを行った。その 結果においても、リワークプログラムの利用の有無と年齢が再休職に有意に関連する因子であった。

リワークプログラムの利用の有無では、 非利用者のリワークプログラム利用者に対する再休職のハザード比は 2.871 (p=0.009、95%CI 1.302-6.331)であり、リワークプログラム利用者の就労継続性が有意に良好であることが示された。また、年齢においては、20 代が他年代と比較して再休職のハザード比が高い傾向があることが認められた。

## D. 考察

本研究は、リワークプログラムの再休職 予防の効果を、リワークプログラム利用者 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。

リワーク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、リワーク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認められ、改めてリワークプログラムの再休職予防の効果が示唆された。

また 20 代は他年代と比較して、再休職や 失職のリスクが高い傾向にあることが認め られた。企業によって定められた休職可能 な期間は、就業年数と比例することが一般 的であり、就業年数が短い 20 代は、復職に 向けて得られる時間的および経済的環境が 他年代とは異なると考えられ、健康上の問 題だけでは解決できない雇用問題との関連 があると考えられた。

本研究の限界と課題を以下に挙げる。本研究は後ろ向き観察研究であり、リワーク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より情報を得た。その情報

は、リワーク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 こには情報の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、本研究はリワークプログラムへの 適用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った。

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リワーク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、リワーク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。

## E. 結論

リワークプログラムの最終的な目的である再休職予防の効果を、リワーク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、リワーク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、リワーク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、リワークプログラム

の再休職予防の効果が示唆された。

しかし、復職に対する問題は、すなわち 雇用の問題でもあり、臨床的解決のみで完 結することは難しく、事業場や社会への理 解が求められる。今後、その理解を更に深 めるためには、臨床的視点にとどまらず、 社会的視点に基づく効果の科学的検証も必 要である。

#### 謝辞

本研究を実施するにあたり、さっぽろ駅前クリニック、品川駅前メンタルクリニック、京都駅前メンタルクリニック、京都駅前メンタルクリニック、さくらクリニック、河野医院の先生方、およびリワークプログラムスタッフの皆さま、そして企業健康管理室の関係者の皆さまに多大なご協力を頂きました。深く感謝の意を申し上げます。

- F. 健康危機情報 なし
- G. 研究発表
- 1. 論文発表

Journal of Occupational Health に投稿準備中。

## 2. 学会報告

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 北九州国際会議場2013

- H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
- 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

- 岡崎渉, 秋山剛, 田島美幸. 総合病院における 復職に向けたリハビリテーション. 精神科臨 床サービス. 2006;6(1):60-64.
- 五十嵐良雄. 医療機関最前線のメンタルクリニックの復職支援に果たす役割. 精神科臨床サービス, 2006;6(1):65-70.
- 3. 北川信樹, 賀古勇輝, 渡邉紀子, 他. 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.
- 4. 金子秀敏,小林直紀,関昭宏,他. リワークプログラムの効果に対する検討.体力・栄養・免疫学雑.2010;20(2):191-193.
- 5. 田島美幸,中村聡美,岡田佳詠,他. うつ病休職者のための集団認知行動療法の効果の検証. 産業医学ジャーナル. 2010;33(1):54-59.
- 田島美幸,岡田佳詠,中村聡美,他. 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. 2010;25(10):1371-1378.
- 7. 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.
- 8. 平澤勉, 野際陽子. デイケア終了後の復職を予測するものは何か? うつ病復職デイケア開始後5週目までの気分および疲労感の特徴に着目して. 作業療法. 2011;30(6):707-716.
- 9. 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.

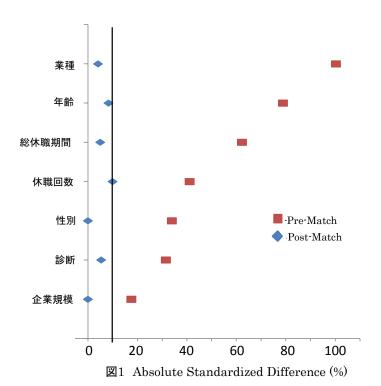
2012;16(1):34-41.

- 10. 大木洋子, 五十嵐良雄. リワークプログラム 利用者の復職後の就労継続性に関する効果研究. 産業精神保健.2012;20(4):335-345.
- 11. 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に関する研究 平成 20 年度総括分担研究報告書(研究代表者: 秋山剛). 2009.
- 12. Rosenbaum PR,Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. Biometrika. 1983;70:41-55.
- 13. Rosenbaum PR,Rubin DB. Reducing bias in observational studies using subclassification on the propensity score. J Am Stat Asso. 1984;79:516-524.
- 14. 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. 2007;134(5):1128-1135.
- 15. J Cohen. Statistical power analysis for the behavioral sciences (2nd ed.). Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 1988.

表1 対象者属性

	overall	cohort (n=3	matched cohort (n=100)			
Variables	リワーク プログラム 利用者 (n=190)	リワーク プログラム 非利用者 (n=133)	p	リワーク プログラム 利用者 (n=50)	リワーク プログラム 非利用者 (n=50)	р
年齢,mean (SD)	40.6 (7.8)	34.9 (6.6)	p≦0.001***	37.1 (6.9)	37.7 (7.5)	0.688
性別,男性,n (%)	164 (86.3)	97 (72.9)	0.003**	41 (82.0)	41 (82.0)	1.000
診断 n (%)			0.005**			0.790
単極性障害 双極性障害	149 (78.4) 41 (21.6)	120 (90.2) 13 (9.8)		41 (82.0) 9 (18.0	42 (84.0) 8 (16.0)	
休職回数,mean (SD)	2.1 (1.4)	1.6 (1.0)	p≦0.001***	1.8 (0.9)	1.7 (1.1)	0.330
総休職期間,days,mean (SD)	566.8 (402.9)	365.8 (214.5)	p≦0.001***	443.4 (228.2)	456.4 (289.4)	0.746
業種,n (%)			p≦0.001***			0.601
製造業 情報業 サービス業 公務員 その他	67 (35.3) 33 (17.4) 24 (12.6) 44 (23.2) 22 (11.6)	3 (2.3) 81 (60.9) 22 (16.5) 0 (0.0) 27 (20.3)		1 (2.0) 29 (58.0) 8 (16.0) 0 (0.0) 12 (24.0)	3 (6.0) 28 (56.0) 5 (10.0) 0 (0.0) 14 (28.0)	
企業規模,n (%)			p≦0.001***			0.770
300人未満 300~1000人	26 (13.7) 19 (10.0)	22 (16.5) 20 (15.0)	•	12 (24.0) 5 (10.0)	13 (26.0) 4 (8.0)	
1001~3000人 3001人以上	20 (10.5) 125 (65.8)	38 (28.6) 53 (39.8)		13 (26.0) 20 (40.0)	17 (34.0) 16 (32.0)	

<sup>\*\*</sup>p<0.01 \*\*\*p\u20.001



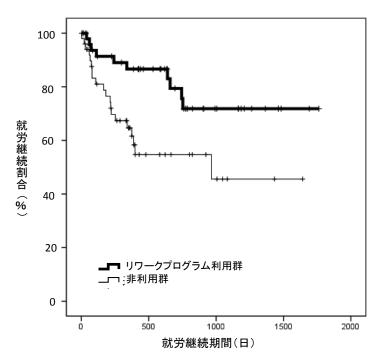


図2 復職後の就労継続性の比較 n=100 (Log rank検定 p=0.009)

表2 再休職との関連要因の検討

(n=100)

	1)	(2 +1)	戦との別達:	女凶の限別			(11-100)
Variables		単変量Cox比例ハザードモデル			多変量Cox比例ハザードモデル		
		р	Hazard ratio	95%CI	р	Hazard ratio	95%CI
年齢	20代 [ref]	0.009 **	1		0.006 **	1	
	30代	0.024 *	0.379	0.163-0.883	0.007 **	0.302	0.127-0.720
	40代	0.001 **	0.137	0.042-0.449	0.001 **	0.131	0.040-0.428
	50代	0.233	0.450	0.121-1.671	0.084	0.307	0.080-1.173
性別	男性[ref]/女性	0.283	0.561	0.195-1.611			
診断	単極性[ref]/双極性						
休職回数	(回)	0.775	0.948	0.660-1.364			
総休職期間	(月)	0.663	0.990	0.947-1.036			
リワークプログラム	利用[ref]/非利用	0.011 *	2.712	1.259-5.842	0.009 **	2.871	1.302-6.331
業種	情報業 [ref]/その他	0.477	0.764	0.363-1.606			
企業規模	1000人以下 [ref]/1001人以上	0.793	0.903	0.422-1.934			

<sup>\*</sup>p<0.05 \*\*p<0.01