

労災疾病臨床研究事業費補助金

主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証  
(14010101-04)

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 藤野善久

平成27(2015)年 4月

## 目 次

### I. 総括研究報告

主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証総括研究報告書 研究代表者 藤野善久 (資料) 研究計画ポンチ図	----- 1
---	---------

### II. 分担研究報告

1. 主治医が実施する就業支援・就業措置情報提供書による就業継続効果の検証 久保達彦 (資料) 研究実施計画書、患者説明文書、同意書、調査票	----- 7
2. 主治医が実施する就業支援・就業措置情報提供書作成に関する研究 斉藤和義 (資料) 職場復帰支援に関する診療情報提供書	----- 40
3. 事業所無作為割付による、主治医の就業措置情報提供書が就業継続に与える効果の検証 藤野善久 (資料) 研究実施計画書、調査票、事業所説明資料	----- 48
4. 主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証 村松圭司・大谷誠 (資料) データ提供方式説明資料	----- 70
5. 働くことを支援する医療Fit for workプログラムの日本での展開可能性に関する研究 松田普哉 (資料)	----- 78

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 87
---------------------	----------

主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証  
総括研究報告書

研究代表者 藤野善久 産業医科大学医学部公衆衛生学 准教授

研究要旨:

本稿では、本研究課題「主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証」を実施する背景、および各研究課題の設定と、検証のための研究デザインについて検討を行った。主治医による就業支援および産業医、事業者との連携が、疾病を抱える労働者の健康および就業に与える効果を検証するため、4つの研究課題を設定した。

- **課題1)** RCTによる、「主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果」の検証
- **課題2)** Cluster RCTによる、主治医による就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果の検証
- **課題3)** 休職経験労働者を対象とする主治医による継続的診療と再休職リスクのレセプトデータを用いた検証、
- **課題4)** 課題4：主治医による就業支援指導加算を想定した診療報酬の制度設計に関する政策研究。

本研究で検証する課題はいずれも、主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業継続、事業者による就業配慮、疾病経過に与える影響を直接的に検証する。仮説を支持する結果が得られた場合は、主治医による就業支援を制度化する根拠となりうる。初年度は、プロトコルの作成、臨床研究登録、倫理審査など研究実施の準備を行った。

A. 研究目的

本稿では、本研究課題「主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証」を実施する背景、および各研究課題の設定と研究デザインの設計を行う。

(倫理面への配慮)

本稿の内容で、倫理面への配慮を要する事項は含まれない。

B. 研究の背景

就業は、疾病を抱える労働者の長期的QOLのみならず治療予後に良好な影響を与えると考えられている<sup>(1,2)</sup>。また疾病を抱える労働者が復職する際の障害は、疾病の医学生物学的な要因よりも、労働環境との不適応が大きく<sup>(3)</sup>、就業配慮は復職に効果的であるとする研究報告もある<sup>(4)</sup>。

国内において、専属産業医が機能してい

る事業所では、主治医との連携が復職や労働者の健康維持に効果的であることは広く認識されている。しかしながら、実証研究としてのテーマの難易度から、これを示す数量的データはない。

そこで、実証的なエビデンスを創出するためには、実現可能であり、かつ信頼性が高い検証デザインが必要である。

### C. 研究課題の設定

本研究は、主治医による就業支援および産業医、事業者との連携が、疾病を抱える労働者の健康および就業に与える効果を検証するため、以下4つの研究課題を設定した。

- ・ **課題1)** RCTによる、「主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果」の検証
- ・ **課題2)** Cluster RCTによる、主治医による就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果の検証
- ・ **課題3)** 休職経験労働者を対象とする主治医による継続的診療と再休職リスクのレセプトデータを用いた検証、
- ・ **課題4)** 課題4:主治医による就業支援指導加算を想定した診療報酬の制度設計に関する政策研究。

### D. 研究実施計画

#### 【研究課題1】

RCTによる、「主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果」の検証を実施する。

- ・ 平成26年度:プロトコル作成、倫理審査申請、SMO委託契約、臨床研究登

録

- ・ 平成27年度:リクルート開始、ベースライン調査、追跡調査
- ・ 平成28年度:追跡終了、データ分析、報告

産業医科大学病院および関連病院の患者を対象としたRCTを実施する。ここで、主治医による就業支援による介入については、就業措置情報提供書として明示化した上で検証を実施する。

就業指導支援を無作為割付した上で実施し、その後の患者の就業状況に関する変化について追跡調査を実施する。目標症例数は、100例(割付:非割付は1:1)とする。対象患者は、関節リウマチおよび糖尿病患者とした。対象者の詳細については、分担報告書に記載する。

#### 【研究課題2】

Cluster RCTによる、主治医による就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果について検討する。

- ・ 平成26年度:プロトコル作成、倫理審査申請
- ・ 平成27年度:参加事業所募集、リクルート、追跡調査
- ・ 平成28年度:追跡終了、データ分析、報告

専属産業医がいる事業所では、既に主治医-産業医、事業者間の連携が構築されていることが多く、新たに検証することは研究デザイン上困難である。

そこで、主治医-産業医との連携が十分に制度化されていない中小規模事業所を対象にcluster RCTを実施する。具体的には産業医が選任されていない事業所

や、もしくはグループ企業の支社や営業所などの分散事業所などではない、単独の中小企業を対象とする。

また事業者を研究上の起点とすることで、疾病労働者の追跡を実現可能とする工夫をしている。

複数事業所を無作為分割し、割付を行う事業所では、労働者に疾病が発生した際に、研究班が用意する「就業措置情報提供書」を利用して、主治医との連携を実施する。一方、非割付事業所では、各事業所における従来通りの管理を継続する。

目標事業所数は、事業者単位で 100 社（割付：非割付は 1：1）を想定する。

### 【研究課題 3】

休職経験労働者における主治医による継続的診療と再休職リスクのレセプトデータをを用いた検証

- ・ 平成 26 年度：研究プロトコルの作成、倫理審査、協力健保組合の募集、契約締結
- ・ 平成 27 年度：データ収集・加工・分析・報告

休職（傷病手当金にて把握）、受診ともに健康保険組合が保有するデータで検証する。本研究では、被保険者 10 万人を目標に、複数の健保組合の協力を募る。

### 【研究課題 4】

主治医による就業支援指導加算を想定した診療報酬の制度設計に関する政策研究

・平成 26 年度：就業支援指導書の実施に向けたモデル事業の実施

平成 27 年度：診療報酬点数および年間支給学についてのシミュレーション

主治医による就業支援および産業医、事業者との連携が、患者の予後および就業状態に良好な結果を与えることができた場合、就業支援指導加算として診療報酬への収載を想定した上で、従来の診療報酬体系との整合性について精査を行う。さらに、診療報酬点数に関する想定と、年間支給額のシミュレーションを行い、保険医療財政におけるインパクトを評価する。

### E. 考察

本研究においては、主治医—事業所との連携による効果的に関する実証エビデンスを創出することを目標としている。そのために、実現可能であり、かつ信頼性が高い検証デザインを提案した。

また、将来的な制度設計の根拠となることを考慮した上で、介入にあたる「連携」については、主治医による就業支援を就業措置情報提供書として明示化した上で検証を実施する。

本研究の 3 つの実証課題はいずれも、主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業継続、事業者による就業配慮、疾病経過に与える影響を直接的に検証する。仮説を支持する結果が得られた場合は、主治医による就業支援を制度化する根拠となりうる。

制度化の具体例としては、診療報酬上に就業支援指導加算のような形で収載することや、もしくは労働安全衛生法や規則において、主治医との連携を産業医もしくは事業者の義務・努力義務として位置づけることも考えられる。

このような取り組みが実現すれば、疾病

を抱える労働者が就業を継続できることで、労働者自身の健康、QOL、経済的なメリットのみなく、保健医療財政における便益や、失業・貧困を防ぐことによる社会保障上の便益、また、企業における労働生産性の維持・向上につながることを期待される。

初年度は、プロトコールの作成、臨床研究登録、倫理審査など研究実施の準備を行った。2年目以降にリクルートおよび追跡調査を行う。6ヶ月から12ヶ月の追跡調査後に分析を行う。

F. 結論

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 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

参考文献・資料

1. Waddell, G., Burton, A. K., & Great Britain. Department for Work and

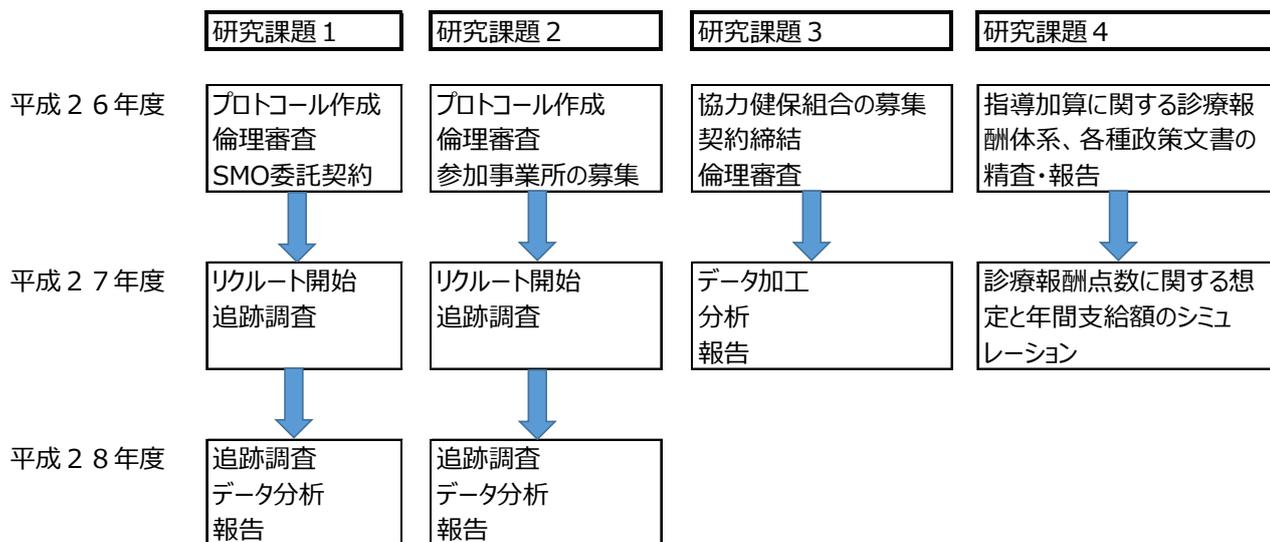
Pensions. (2006). Is work good for your health and well-being? London: TSO.

2. Black, C. M., Frost, D., & Great Britain. Work and Pensions Dept. for. (2011). Health at work : an independent review of sickness absence. London: TSO.

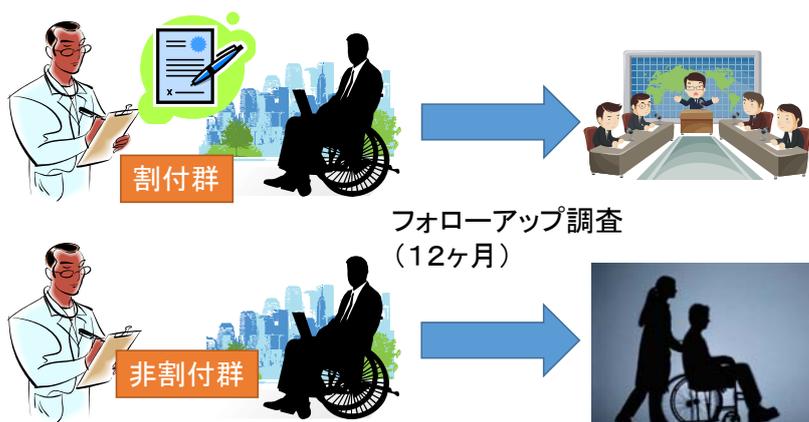
3. de Croon, E. M., Sluiter, J. K., Nijssen, T. F., Dijkmans, B. A., Lankhorst, G. J., & Frings-Dresen, M. H. (2004). Predictive factors of work disability in rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Ann Rheum Dis*, 63(11), 1362-1367.

4. van Duijn, M., & Burdorf, A. (2008). Influence of modified work on recurrence of sick leave due to musculoskeletal complaints. *J Rehabil Med*, 40(7), 576-581.

研究全体の計画



【研究課題 1】RCTによる、「主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果」の検証



主治医による就業指導の実施および就業措置情報提供書の交付について、実施する患者、および実施しない患者の割付によるRCTを実施

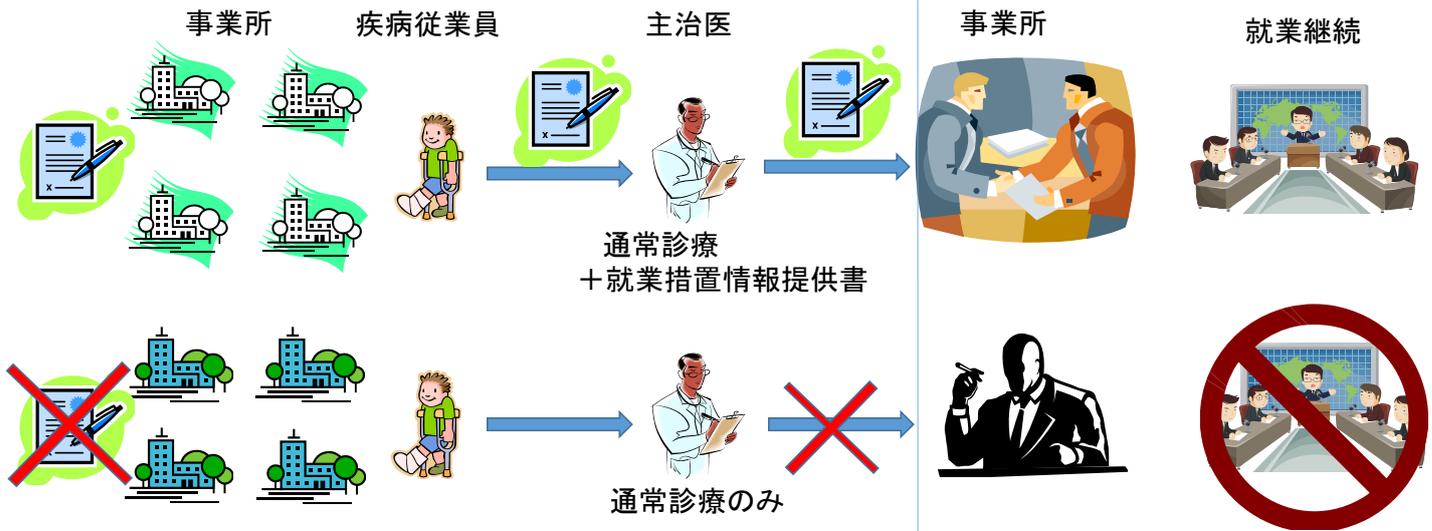
期待エビデンス  
割付患者においては、就業状況の継続、復職に良好な結果を得る。

産業医が選任されていない中小規模事業所の患者が対象

- 対象疾患(例)
- ・ 関節リウマチ
  - ・ 糖尿病
  - ・ 筋骨格系疾患
  - ・ 精神科疾患

- 就業状況の変化(例)
- ・ 雇用継続
  - ・ 就業配慮の実施状況
  - ・ 休職
  - ・ 失業

【研究課題2】Cluster RCTによる、主治医による就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果の検証



- 中小事業所を対象に、cluster RCTを実施
- 割付「就業措置情報提供書」
- 割付企業において、従業員に疾病が発生した場合には、主治医に「就業措置情報提供書」を求める。

期待するエビデンス

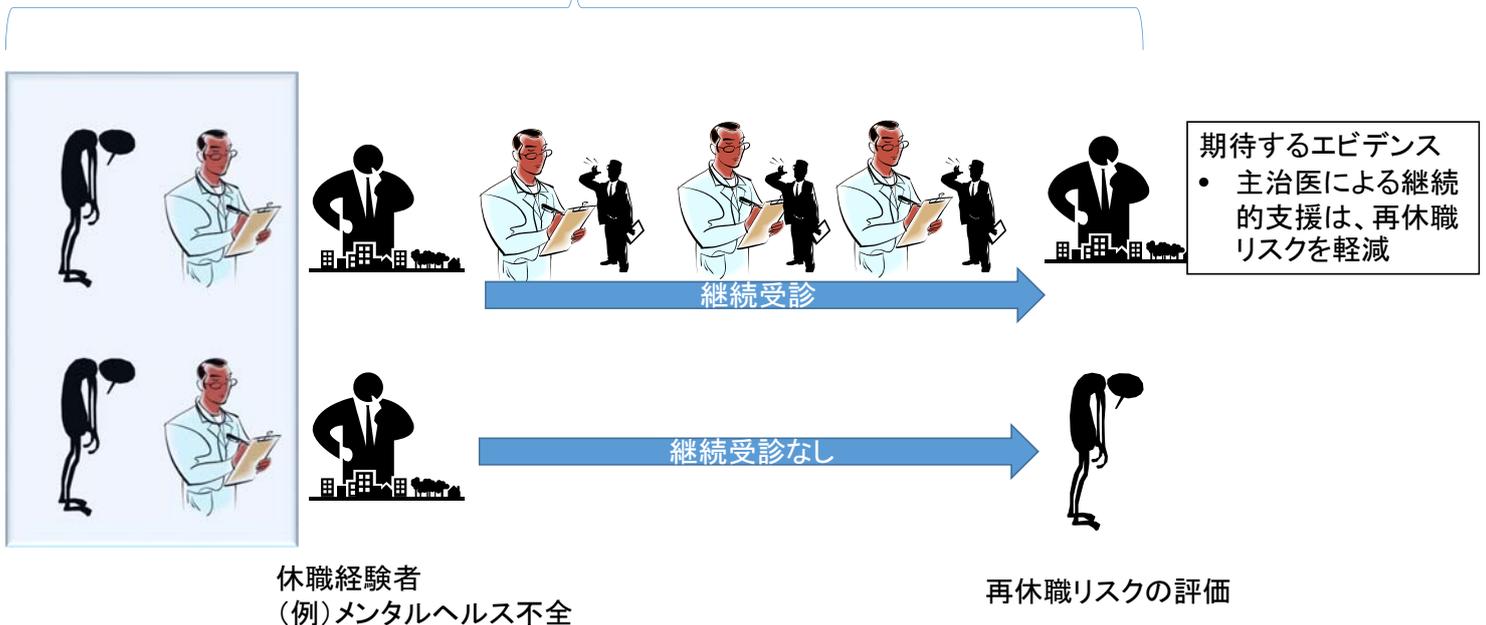
就業措置書を用意した事業所では、就業配慮が適切に実施され、疾病従業員の就業継続に良好な結果を得る。

【研究課題3】休職経験労働者における主治医による継続的診療と再休職リスクのレセプトデータを用いた検証



レセプトを用いての評価

- 休職(疾病給付手当金)
- 受診回数
- 診療内容(投薬、カウンセリング)



主治医が実施する就業支援・就業措置情報提供書による就業継続効果の検証  
研究分担者 久保達彦 産業医科大学医学部公衆衛生学 講師

研究要旨: 主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業状況、事業者による健康配慮、疾病経過に与える影響を検証することを目的とし無作為化比較試験を計画した。対象としては関節リウマチ患者と糖尿病患者(200名)を設定し、産業医科大学病院にて作成・交付の実績のある就業支援情報提供書に基づく指導群と一般指導群の2群に分け指導、その後3カ月ごと1年間にわたって就業状況や病状等を追跡する。研究計画は、次年度から実行に移される。

仮に主治医による就業支援の、効果があるされれば、疾病を抱える労働者が就労を継続できることで、労働者自身の健康、QOL、経済的メリットのみでなく、社会保障上の便益、企業における労働生産性の維持、向上にもつながることが期待される。

#### A. 研究目的

主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業状況、事業者による健康配慮、疾病経過に与える影響を評価するための臨床試験計画を立案し、次年度実施に向けた研究体制を構築すること。

(産業医科大学産業保健データサイエンスセンター助教)

◇ 臨床試験コーディネーター: 丹澤和雅  
(ING Corporation)

(倫理面への配慮)

今年度は研究計画および実施体制の検討のみの実施であったため、倫理面に直接の配慮が必要な事象はなかった。一方、次年度、実施する臨床試験における倫理的配慮については、現在、産業医科大学倫理審査委員会において審査を受けている。

#### B. 研究方法

疫学専門家、産業保健専門家、内科膠原病専門医、医療情報(DPC及びレセプトデータ)専門家、臨床試験コーディネーターからなる研究計画作業班を組織して、臨床試験計画を立案し、次年度に向けた実施体制を検討した。研究計画作業班は以下の通りである。

- ◇ 疫学・産業保健専門家: 藤野善久(産業医科大学医学部公衆衛生学准教授)・久保達彦(産業医科大学医学部公衆衛生学講師)
- ◇ 内科膠原病専門医: 斉藤和義(産業医科大学医学部第一内科学准教授)
- ◇ 医療情報専門家: 村松圭司(産業医科大学医学部公衆衛生学助教)・大谷誠

#### C. 研究結果

研究結果・成果として、以下を示す。

- 資料1 研究実施計画書
- 資料2 患者説明文書
- 資料3 患者同意書
- 資料4 職場復帰支援に関する情報提供書
- 資料5 主治医調査票\_関節リウマチ
- 資料6 主治医調査票\_糖尿病
- 資料7 患者調査票(参加時調査)
- 資料8 患者調査票(追跡調査)

#### D. 考察

研究概要と検討段階での議論のポイントを以下、記述する。

##### 研究デザイン

研究デザインは無作為化比較試験とした。無作為化により未調査要因も含めて患者背景要因を均等に介入・対照群に割り付けることにより、介入の効果評価に関してより質の高いエビデンスが構築されることが期待される。

##### 対象患者

対象患者は、産業医科大学病院および関連病院に通院中の患者で以下の基準（研究計画書より主要項目を抜粋）を満たすものである。

- Inclusion Criteria (抜粋)
- ① 賃金の支払いを伴う労働者
- ② 関節リウマチ治療または糖尿病治療中の患者
- ③ 糖尿病患者の場合、以下いずれかの条件に適合する患者
  - a) 自律神経障害のある患者
  - b) 過去に低血糖症状を起こしたことのある患者
  - c) 登録時のHbA1cが8以上の患者
- ④ 関節リウマチ患者の場合、登録時のHAQ（Health Assessment Questionnaire）点数が0.5より大きい患者

関節リウマチ患者を対象に選択した理由としては、難治性疾患であり長期にわたる継続的かつ複合的な支援が必要とされる患者像であるとともに、患者団体などでは予めより就業継続の支援について強く要望がだされていること（1）、さらに、近年、分

子標的薬の導入など治療法の進歩に伴い疾病予後が改善してきており、その動向のなかで就業支援についても更に踏み込んだ方法論が希求されていること等があった。また研究実施基盤として、産業医科大学病院において運用されている就業支援情報提供書の開発者が斉藤和義産業医科大学第一内科准教授（リウマチ指導医）であったことも選定において考慮された。

糖尿病患者を選択した主な理由は、第一に有病率が極めて高い疾病であること（我が国において糖尿病が強く疑われる者の割合は男性 16.2%、女性 9.2%）（1）、加えて労災疾病として重要な脳・心臓疾患の予防の視点からも重要な疾患であることから健康管理及び就業配慮の両面から重要な疾病と考えられたためである。なお“暴露人数が最も多い職業性暴露”といわれる深夜業について、その就業制限の理由として最も多いのが糖尿病である。深夜業従事者が未だ増加傾向にある我が国において、そのコントロールは医療および産業保健の両面の視点から極めて重要である。（雇用者に占める深夜業従事者割合は平成9年 13.3%、平成14年 17.8%、平成19年 17.9%、平成24年 21.8%と一貫して増加しており、最新調査年である平成24年においては1,200万人の労働者が深夜業に従事していると推計されている）（2）

今回の臨床試験においては、性別と年齢については対象を限定せず不問とした。年齢を生産年齢人口等に限定しなかった理由は、高齢社会の進展に伴う高齢者疾病労働の増大という事業の前提を勘案したためである。対象者を年齢で制限せず、賃金支払いを伴う労働者として、昨今の医療および産業保

健の現場実態にあった、実践的なエビデンスを得ることを目指した。

目標症例数は200例とした。これは、主要評価項目である健康配慮の実施割合について、介入群における健康配慮の実施割合を50%、一般指導利用群における実施割合を30%と想定して、20%の差を検出できる症例数として200例を設定したところである。(統計計算上の必要症例数は186である)。

### 介入

対象患者は介入群と対照群の二群に無作為に割り付けられ、介入群には就業支援情報提供書(資料4)が発行される。就業支援情報提供書は産業医科大学病院においてすでに運用実績があるものであり、今回、その発行を対象疾病を限定してより積極的に行い、その効果を検証することとした。

### 追跡調査スケジュール

主治医と患者、それぞれに対して調査票を用意し、登録時、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月の6時点において調査票を用いた追跡調査を実施する。

患者については、臨床試験登録時にベースライン調査を自記式調査票を用いて実施する。その後、追跡調査として3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点で、患者の自宅に直接アンケートを郵送し、患者の就業状況に関する情報を収集する。これにより、来院しなくなってしまった患者についても情報収集を継続する。患者にはアンケート回答返送に伴い、謝礼(QUOカード1000円分)を支払う計画である。

### 追跡評価項目 - 主治医

主治医調査票の追跡評価項目として、関

節リウマチでは、病勢として Simplified disease activity index (S-DAI) スコアと Health Assessment Questionnaire (HAQ) スコアを、また合併症の悪化有無、治療強化の有無を調査する。糖尿病では、検査値として HbA1c 値と推定糸球体濾過量(eGFR)を、合併症として網膜症、腎症、神経障害の悪化有無、そして治療強化の有無を追跡調査する。

### 追跡評価項目 - 患者

患者調査票として、登録時ベースライン調査では以下を調査する。

- ① 雇用状態と業務内容について
- ② 入院療養期間について
- ③ 休職状況について
- ④ 主治医からの就業に関する指導について
- ⑤ 自覚症状について
- ⑥ 症状と就業への支障について
- ⑦ プレゼンティーイズム
- ⑧ 産業保健スタッフ選任状況
- ⑨ 健康に関する就業措置について
- ⑩ 同居家族について

追跡評価項目では、以下を調査する。

- ① 就業・休職状況について
- ② 業務内容の変更について
- ③ 健康情報の取り扱いに伴う不安について
- ④ プレゼンティーイズム
- ⑤ 健康問題に伴う就業不安について
- ⑥ 患者・主治医関係について

プレゼンティーイズム調査票としては、産業医科大学が開発した労働機能障害調査票を用いることとした。

また主要評価項目としては、患者調査からは健康配慮を目的とした就業措置実施

割合、主治医調査からは疾病のコントロール状態（関節リウマチではHAQ点数、糖尿病ではHbA1c値）とし設定した。副次的評価項目についても積極的に評価を実施し、主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業状況、事業者による健康配慮、疾病経過に与える効果を検証する。本研究計画は次年度より実行に移され開始される。

#### E. 結論

無作為化比較試験による、「主治医が実施する就業支援指導および就業措置情報提供書による就業継続の効果」を検証するための研究計画を立案した。次年度より臨床研究を実施する。

本研究の実施により就業支援指導・および就業措置情報提供書を用いた主治医による支援が、身体疾患（関節リウマチ及び糖尿病）を抱えた労働者の疾病経過や就業状況に与える影響が評価され、当該課題に関するエビデンスが構築されることが期待される。仮に主治医による就業支援の、効果があるされれば、疾病を抱える労働者が就労を継続できることで、労働者自身の健康、QOL、経済的メリットのみでなく、社会保障上の便益、企業における労働生産性の維持、向上にもつながることが期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

<http://www.nrat.or.jp/tomonokai/top.html>

なし

#### 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

#### 参考文献・資料

(1) 長谷川三枝子 公益社団法人 日本リウマチ友の会 第54回全国大会大会決議 平成26年6月21日

(2) 久厚生労働省・平成25年国民健康・栄養調査結果

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000067890.html>

(3) 久保達彦. 我が国の深夜交替制勤務労働者数の推計 産業医科大学雑誌 36(4) 273-276 2014

[https://www.jstage.jst.go.jp/article/juoeh/36/4/36\\_273/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/juoeh/36/4/36_273/_article/-char/ja/)

資料1 研究実施計画書

資料2 患者説明文書

資料3 患者同意書

資料4 職場復帰支援に関する情報提供書

資料5 主治医調査票\_関節リウマチ

資料6 主治医調査票\_糖尿病

資料7 患者調査票 (参加時調査)

資料8 患者調査票 (追跡調査)

# RCTによる主治医が実施する就業支援指導・および就業措置 情報提供書による就業継続の効果の検証

## 研 究 実 施 計 画 書

研究責任者 産業医科大学医学部 藤野善久

2015年3月18日 計画書案 第1.01版作成

## 目 次

1. 研究の背景 .....	2
2. 研究の目的 .....	2
3. 対象患者および適格性の基準 .....	2
4. 研究の方法 .....	3
5. 観察および調査項目 .....	4
6. 予想される利益および不利益（副作用） .....	4
7. 評価項目（エンドポイント） .....	5
10. 研究実施計画書等の変更 .....	5
11. 研究の変更、中止・中断、終了 .....	5
12. 研究実施期間 .....	5
13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 .....	6
15. 同意取得方法 .....	6
16. プライバシーの保護 .....	7
17. 被験者の健康被害への対応と補償 .....	7
18. 被験者の費用負担 .....	7
19. データ管理 .....	7
20. 記録の保存と研究結果の公表 .....	7
21. 研究資金および利益相反 .....	8
22. 研究実施体制 .....	8
23. 参考資料・文献リスト .....	9

## 1. 研究の背景

就業は健康に良好な影響を与え<sup>(1, 2)</sup>、疾病予後にも良好な影響を与えることが関節リウマチ患者<sup>(3)</sup>や上肢労災受傷者の研究などで報告されている<sup>(4)</sup>。また、疾病を抱える労働者が復職する際の障害は、疾病の医学生物学的な要因よりも、労働環境との不適応が大きく<sup>(5)</sup>、就業配慮は復職に効果的である<sup>(6)</sup>。国内の産業保健制度は諸外国と比較しても充実しており、産業医が機能している事業所では、主治医との連携が復職や疾病労働者の健康維持に効果的であることは広く認識されている。しかしながら、実証研究としてのテーマの難易度から、これを示す数量的データはない。

本研究は、実証エビデンスの創出を目標に、実現可能であり、かつ信頼性が高い検証デザインを提案する。また、主治医による就業支援を就業措置情報提供書として明示化した上で検証を実施する。

## 2. 研究の目的

RCTによる、「主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果」の検証、すなわち主治医による就業支援が、疾病を抱えた労働者の就業継続、事業者による就業配慮、疾病経過に与える影響を直接的に検証する。

主治医による就業支援の、効果があれば、制度化も考えられ、疾病を抱える労働者が就労を継続できることで、労働者自身の健康、QOL、経済的メリットのみでなく、社会保障上の便益、企業における労働生産性の維持、向上につながることを期待される。

## 3. 対象患者および適格性の基準

### (1) 対象患者

産業医科大学病院および関連病院に通院しており、何らかの就業支援が必要となる関節リウマチ疾患または糖尿病疾患で賃金の支払いを伴う従業員の患者。

### (2) 選択基準

以下の条件を全て満たす患者

- ①賃金の支払いを伴う労働者（正社員、派遣社員、パート含む、産業医選任状況は問わない）
- ②関節リウマチ治療または糖尿病治療中の患者
- ③本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた患者
- ④糖尿病患者の場合、以下いずれかの条件に適合する患者
  - a) 自律神経障害のある患者
  - b) 過去に低血糖症状を起こしたことのある患者
  - c) 登録時のHbA1cが8以上の患者
- ⑤関節リウマチ患者の場合、登録時のHAQ点数が0.5より大きい患者

### (3) 除外基準

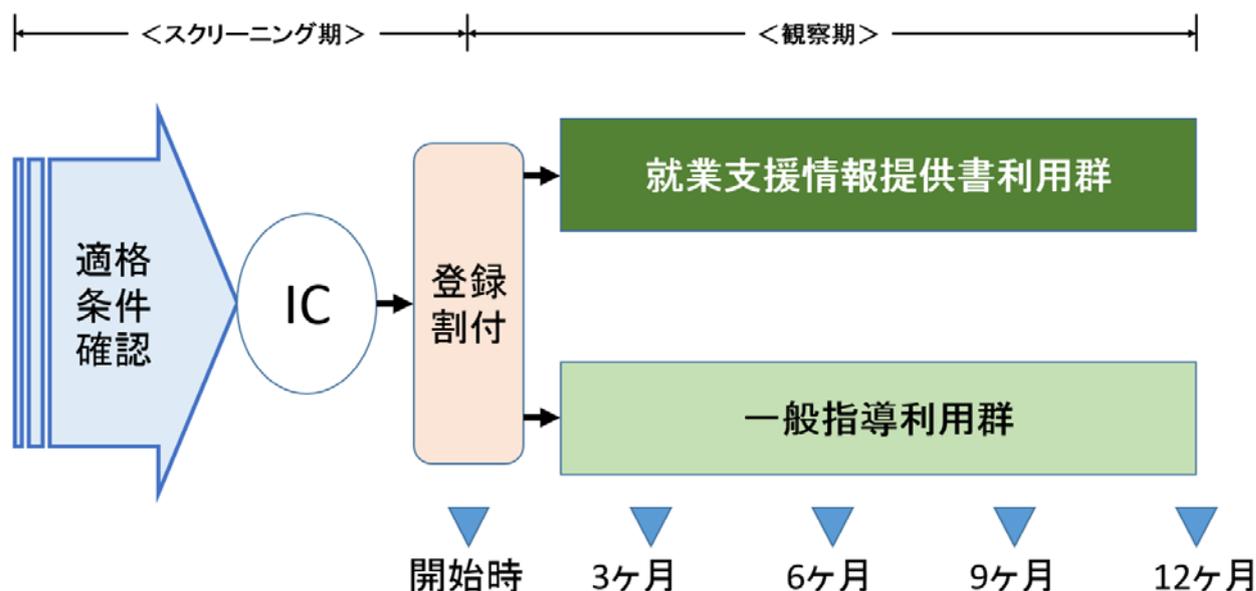
以下の項目のいずれかに該当する場合には本研究の対象としない

- ①脳（脳卒中等）、心臓（心筋梗塞等）、腎臓（慢性腎不全等）、悪性腫瘍など重篤な合併症がある患者
- ②その他、研究担当医師が被験者として不適当と判断した患者

## 4. 研究の方法

### (1) 研究の概要

前向き、介入ランダム比較試験



- 登録対象患者から同意を取得し、指導前データを取得する。
- 担当医は割付乱数票を用いて割付処理を行い、割付群に基づき患者指導を行う。
- 併せて、患者アンケートを患者に渡し患者アンケートを行う。  
(患者アンケートは担当医に返却せず、産業医科大学公衆衛生学教室に送付される)
- 開始後、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点で、産業医科大学公衆衛生学教室より患者本人に直接アンケートを行い、患者の就業状況に関する情報を収集する。
- 担当医は、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点に来院があった場合、報告書を記載の上、産業医科大学公衆衛生学教室に返信する。

### (2) 制限される服薬条件について

本研究に参加することによる服薬制限、併用療法の制限はない。

### (3) 症例登録、割付の方法

封筒法割付方式

産業医科大学公衆衛生学教室にて用意された割付乱数票（ブックレット形式、同意後開封方式）を用いて、担当医が患者同意後に割付票を開封する。本方式により、可能な限りランダム化が維持できるような仕組みを取るものとする。

### (4) 被験者の研究参加予定期間

同意後、12ヶ月

### (5) 研究終了後の対応

本研究終了後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は被験者に対し最も適切と考える医療および就業指導を提供する。

## 5. 観察および調査項目

### 【患者状況】

- ① 年齢、性別、就業状況
- ② 受診状況および受診内容
- ③ 健康状態
- ④ 主治医判断

### 【患者アンケート】

- ① 勤務先の産業保健体制について
- ② 業務内容・負荷について
- ③ 労働生産性について
- ④ 就業配慮について
- ⑤ 雇用・就業状況について

### 【主治医観察情報】

- ① 受診状況
- ② 病状評価
- ③ 治療内容

\* 観察および調査スケジュール表

期間	治療前	観察期間 (12ヶ月間)				
		0M	3M	6M	9M	12M
同意	○					
患者背景	○					
患者アンケート		○	○	○	○	○
主治医観察情報		○	△	○	△	○
就業情報		← ○ →				

来院のずれは±1ヶ月以内とする

## 6. 予想される利益および不利益（副作用）

### (1) 予想される利益

就業支援情報提供書指導群では病状に関する情報が担当医からの文書によって職場に伝えられることで、労働現場における適切な健康配慮につながることを期待される。一般指導利用群においては職場への情報提要是行われませんが、患者-担当医間で就業に関する会話が行われるきっかけが提供されることで、就業に関する一般的な健康指導の実施がより積極的に実施される可能性がある。

### (2) 予想される不利益（副作用）

就業支援情報提供書指導群では本人の希望と異なる形で健康情報が職場で利用されてしまう可能性が排除できない。一般指導利用群において不利益は特に想定されない。なお就業支援情報提供書指導群においては、予想される不利益を予防するための対処として、文書は事前に被験者が内容を確認できるものとし、被験者を通じて職場に提供する計画である。

## 7. 評価項目（エンドポイント）

- (1) 主要評価項目  
健康配慮を目的とした就業措置の実施
- (2) 副次的評価項目
  - ①患者の作業状況
  - ②患者の雇用状況
  - ③患者のプレゼンティーズム調査
  - ④会社の対応

## 10. 研究実施計画書等の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ本研究の研究調整・プロトコル委員の承認を必要とする。

## 11. 研究の変更、中止・中断、終了

- (1) 研究の変更  
本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ産業医科大学倫理委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。
- (2) 研究の中止、中断  
研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。
  - ①被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
  - ②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
  - ③審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。
- (3) 研究の終了  
研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了を各委員および担当医師に通知する。

## 12. 研究実施期間

登録期間： 2015年4月1日～2015年9月30日  
観察期間： 2015年4月1日～2016年9月30日

### 13. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

#### (1) 目標症例数とその設定根拠

200例

##### 【設定根拠】

就業支援情報提供書指導群における健康配慮の実施割合を50%、一般指導利用群における実施割合を30%と想定して、20%の差を検出できる症例数として200例を設定した（統計計算上の必要症例数は186）。

#### (2) 統計解析方法

統計解析委員は解析計画書を別途作成し、データ収集終了時まで解析方法の詳細を規定する。

### 14. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究はヘルシンキ宣言（1964年、以後1975年東京、1983年ベニス、1989年香港、1996年サマーウエスト、2000年エジンバラ各世界医師会総会、2008年ソウル改訂版）の精神に基づいて、倫理委員会で研究実施の承認を受ける。実施責任医師、その他本研究に携わる全ての者は、本研究の実施において患者のプライバシーの保全を図る。

また、本研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言のほか厚生労働省の指針「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守して実施する。

### 15. 同意取得方法

担当医は、審査委員会で承認の得られた同意説明文書を被験者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で取得する。

担当医は、被験者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得ることとする。

同意説明文書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究目的
- ②研究内容
- ③研究方法
- ④参加の自由について
- ⑤研究の期間と治療について
- ⑥対象症例について
- ⑦あなたに対する利益と不利益
- ⑧個人情報の保護
- ⑨研究成果の公表
- ⑩研究結果の開示
- ⑪知的財産権について
- ⑫費用について
- ⑬利益相反について
- ⑭研究組織

## 16. プライバシーの保護

本研究を実施するにあたっては、被験者のプライバシーを保護する。

登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号（被験者識別コードなど）を用いて行われる。すなわち、連結可能匿名化方式（必要な場合に個人を識別できるように、その個人と新たに付された符号または番号の対応表を実施医療機関において管理する方法）を用いて管理する。なお、研究事務局においては、患者用アンケートを実施する必要があることから、登録患者の氏名、生年月日、住所、電話番号等の個人データを厳重に管理し、本研究実施のみに利用されることとする。

研究で得られた結果は、厚生労働省科研費研究の結果報告および学会等への発表を予定しているが、その際には、患者の名前など被験者を特定できる情報は含まれない。

## 17. 被験者の健康被害への対応と補償

本研究は侵襲性がないため被験者への健康被害は発生しないと考えている。万が一、被験者に健康被害が発生した場合は、担当医および研究責任者は適切な処置を講じる。その際、治療または検査等が必要となった場合は、被験者の通常の保険診療内で実施する。この点を被験者に説明し、理解を得ることとする。また、本研究に準じた臨床研究保険に加入する。

## 18. 被験者の費用負担

本研究で実施する行為は保険診療内で行われるため、研究に参加することによる患者の費用負担は発生しない。

## 19. データ管理

本研究のために収集されたデータは産業医科大学公衆衛生学教室に置く研究事務局に集約保管され、厳重に管理する。

- 研究事務局（産業医科大学公衆衛生学教室内）  
〒807-8555  
福岡県北九州市八幡西区生ヶ丘1-1 TEL:093-691-7244

データ管理責任者：久保 達彦

## 20. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理委員会、厚生労働省からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後し、厚生労働省への報告後5年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究責任者は、本研究の成果を厚生科学研究の報告および関連学会等において発表することにより公表する。

## 21. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する診療科の厚生科学研究費で実施する。また、本研究の研究責任者は、「産業医科大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 22. 研究実施体制

### 【研究責任者】

産業医科大学公衆衛生学教室 准教授 藤野 善久

### 【研究調整・プロトコル委員】

産業医科大学 公衆衛生学教室	教授 松田 晋哉
産業医科大学 第一内科	准教授 齋藤 和義
産業医科大学 公衆衛生学教室	講師 久保 達彦
産業医科大学 公衆衛生学教室	准教授 藤野 善久

### 【統計解析委員】

産業医科大学 公衆衛生学教室	助教 村松 圭司
産業医科大学 産業保健データサイエンスセンター	助教 大谷 誠

### 【研究協力施設】

産業医科大学 関連病院 5施設(予定)

産業医科大学第一内科  
産業医科大学若松病院  
福岡ゆたか中央病院  
北九州総合病院  
中間市立病院

### 【研究事務局／データセンター】

産業医科大学 公衆衛生学教室  
〒806-0051 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
TEL: 093-691-7244 FAX: 093-603-4307

### 【CRO 業務】

株式会社イング  
〒162-0067 東京都新宿区富久町 8-21 T&Tビル 2F  
TEL: 03-3354-1467 FAX: 03-3354-8929

## 23. 参考資料・文献リスト

1. Waddell G, et. al. Is work good for your health and well-being? 2006.
2. Black CM, et. al. Health at work : an independent review of sickness absence. 2011.
3. Chorus AM, et. al. Annals of the rheumatic diseases. 2003.
4. Feuerstein M, et. al. Pain. 2003.
5. de Croon EM, et. al. Annals of the rheumatic diseases. 2004.
6. van Duijn M, et. al. J Rehabil Med. 2008.

# 「RCTによる主治医が実施する就業支援指導・および 就業措置情報提供書による就業継続の効果の検証」

参加のお願い

説明文書

研究責任者 産業医科大学医学部 藤野善久

案 Ver.0.02 – 2015年1月19日

# 『RCTによる主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果の検証』 への参加のお願い

## 1. この説明文書について

この説明文書は、就業支援に対する研究に参加するかどうかを決めていただくために、研究のことを説明したものです。この文章をお読みいただいたうえで担当医師の説明をお受けいただき、参加されるかどうかをお決めください。分からないことがありましたら、お気軽に担当の医師に質問してください。

## 2. 研究について

今回の研究は就業支援において、通常の診療の中で科学的なデータを収集し、その有効性をさらに詳しく調べるものです。通常の診療の範囲を超えた検査などはありませんが、当病院・医院においても研究内容を審査したうえで、病院・医院長の許可を得ておこなっています。

## 3. 研究目的

企業や仕事に就くこと（就業）は、健康に良好な影響を与えることがわかっています。特に何らかの病気を発症した後も、就業を継続することは、心身共に健康な生活をしていく上で、重要な要素の一つであると考えられています。

そこで、産業医科大学のチームでは、就業継続の有用性を検証するべく、糖尿病疾患やリウマチ疾患をお持ちで就業している患者さんを対象に主治医による就業支援が、疾病をお持ちの患者さんの就業継続に有用であるかを検証する研究を立案いたしました。これまで、このような有用性に関するデータはほとんどなく、このデータをまとめることで、就業継続への主治医の支援の必要性について検証したいと考えております。

なおこの研究は、産業医科大学の利益相反委員会、倫理委員会にて審議され、承認されています。

## 4. 研究内容

この研究に参加に同意していただいた場合は、以下のいずれかの方法によって就業支援が行われます。

- 1) 産業医科大学が作成した「就業支援情報提供書」を利用して就業支援を行う方法
- 2) 一般的な指導方法を用いて就業支援を行う方法

あなたがどの就業支援の方法になるかは、ご自身やあなたを担当する医師が決めるのではなく、「ランダムに」決める方法を用います。

どちらの就業支援方法も就業継続の為の支援としては認められた内容であり、どちらがよいかは未だ解っていません。

この「ランダムに」決める方法は効果を判定するには有用な方法で、世界中で行われてい

ます。この研究の期間は1年間を予定しています。

## 5. 研究方法

この研究に参加していただくと、今回を含め3ヶ月毎にこの研究を実施している産業医科大学公衆衛生学教室から就業情報に関するアンケートを送付させていただきます。アンケートを記載の上、返信用封筒にて回答していただきます。また、この後、1年間にわたり、担当医があなたに関する治療の状況を追跡調査します。

## 6. 参加の自由について

この研究への参加はあなたの自由意志です。一旦参加に同意しても、途中で中止したい場合はいつでも参加を中止することができます。参加されない場合や参加を中止された場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

## 7. 研究の期間と治療について

1年間にこの研究に参加していただく患者さんを登録させていただき、登録後の1年間の就業支援をおこなう予定です。その間、定期的に治療を実施しますが、通常の診療でおこなわれているもので、特殊な検査はまったくありません。何らかの事情で通院できなくなった場合は、その理由について担当医師にご連絡ください。

## 8. 対象症例について

この研究は産業医科大学と産業医科大学の関連病院5病院で実施される予定で、200人の方の参加をお願いする予定です。

## 9. あなたに対する利益と不利益

この研究に参加した医師は、患者さんがどの就業支援を受けたとしても、標準的な就業支援と同じ支援がおこなえると考えています。「就業支援情報提供書」を利用する場合は、病状に関する内容が担当医師から職場に伝えられ、適切な健康配慮につながることを期待されますが、あなたの希望と異なる形で健康情報が職場で利用されてしまう可能性を予防するため、記載内容については事前あなたを確認できるものとします。また、一般的な指導方法の場合、担当医師とあなたとの間で就業に関して、十分な話し合いを行わせていただきます。

## 10. 個人情報の保護

本研究は、2005年4月より施行された「個人情報保護法」に則って情報を管理しており、あなたのカルテや病院記録など、プライバシーの保護を十分配慮しています。この臨床研究を通じて得られたあなたに関する記録は、担当施設のほかに研究グループの事務局（産業医科大学公衆衛生学教室）に送付・保管されますが、事務局にて厳重に管理されています。また、必要に応じて診療科の情報を参照することがありますが、担当医師と研究の管理者、専任のデータ管理者以外の目に触れることはありません。研究が適切におこなわ

れていることなどを確認するため、研究グループの委員があなたのカルテを見るがありますが、この場合にもプライバシーは守られます。

#### 1 1. 研究成果の公表

最終的な結果は、厚生労働省への報告や、学術雑誌、学会で公表する予定ですが、あなたのお名前や個人を特定できる内容が使われることはありません。

#### 1 2. 研究結果の開示

研究結果をあなたが望まれる場合には、あなたに直接説明いたします。

#### 1 3. 知的財産権について

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、あなたには帰属しません。

#### 1 4. 費用について

この研究は保険診療の範囲内で行われます。従って、通常の保険診療における自己負担分をお支払い頂くこととなります。また、あなたへの謝礼として、3ヶ月毎のアンケートを回答いただきました際、毎回 1,000 円の QUO カードを産業医科大学公衆衛生学教室より送付させていただきます。

#### 1 5. 利益相反について

この研究は、厚生労働省の科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

#### 1 6. 研究組織

この研究は、厚生労働省の科研費研究の一つで、産業医科大学公衆衛生学教室のグループが企画し、研究責任者は 藤野 善久（産業医科大学公衆衛生学教室准教授）です。この研究の研究意義や倫理的な妥当性は、産業医科大学の倫理委員会で内容が審査されました。その結果、この研究が計画通りにおこなわれた場合には、たしかに就業支援の進歩に役立つものであること、また研究をおこなうに際して患者さんの安全と権利が守られていることが結論づけられました。この研究について何か不明点があって、相談する必要がある場合には、あなたの治療を担当する医師に連絡してください。

#### 1 7. 遠慮せずに質問してください

説明の中で、わからない言葉や、疑問に思われたこと、もう一度聞きたいことなどありましたら、担当医師がお答えしますので、遠慮せずにどんなことでも質問してください。

あなたの担当施設名：

あなたの担当医師名：

電話番号：

この研究についてご理解いただいたうえで、参加していただける場合は、最終ページの同意書に署名してください。

産業医科大学  
公衆衛生学教室 藤野 善久

問い合わせ先：  
研究事務局（産業医科大学公衆衛生学教室内）  
〒807-8555  
福岡県北九州市八幡西区生ヶ丘 1-1  
TEL:093-691-7244

## 同意書

北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
産業医科大学  
学長 東 敏昭 殿

年 月 日

わたしは今回、平成 27 年〇月から平成 28 年〇月まで「RCT による主治医が実施する就業支援指導・および就業措置情報提供書による就業継続の効果の検証」について、事前に説明文書を受け取り、研究実施担当者から、それに基づいて研究の意義、目的、方法、個人情報の保護などに関して十分な説明を受けました。さらにわたしが研究の参加に同意した後も、何時でもみずからの意思で、研究参加を取りやめることができること、及び研究参加を取りやめた後も何ら不利益を受けないことについても説明を受けました。

以上のことを理解した上で、わたしの意思により、この研究に参加することに同意いたします。

説明を受け理解した項目は次のとおりです。（〔 〕の中にご自分で〇を付けて下さい。）

<u>項 目</u>	<u>説明文書項目</u>
〔 〕 研究目的	( )
〔 〕 研究内容	( )
〔 〕 研究方法	( )
〔 〕 参加の自由について	( )
〔 〕 研究の期間と治療について	( )
〔 〕 対象症例について	( )
〔 〕 あなたに対する利益と不利益	( )
〔 〕 個人情報の保護	( )
〔 〕 研究成果の公表	( )
〔 〕 研究結果の開示	( )
〔 〕 知的財産権について	( )
〔 〕 費用について	( )
〔 〕 利益相反について	( )
〔 〕 研究組織	( )

(本人)

氏名 \_\_\_\_\_ 印 (または自署)

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

(説明者)

(連絡先)

(研究実施責任者) 産業医科大学 公衆衛生学教室 藤野 善久

〒807-8555 北九州市八幡西区医生ヶ丘 1 - 1 TEL 093-691-7244

年 月 日

□□□-□□□□

### 産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 : 科

主治医 : 印

### 職場復帰支援に関する情報提供書

ご注意：本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。  
なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくをお願いします。

患者氏名 : 様 生年月日 年 月 日 (男・女)

診断書病名または症状 : .....

復職日 : 年 月 日より復職可 ( 定時勤務が可能 )

配置転換又は業務内容調整の必要性 ( 無・有 : )

受診経過 : 主訴・初診日など

治療経過 : .....

入院治療 (無・有 : 月 日 ~ 月 日) 手術 (無・有 : 月 日)

通院治療

治療薬 : (定期 : ) ( 頓用 : )

リハビリなどその他処置 : .....

コメント : .....

身体障害申請 : 無・有 今後の予定 { 第 ( ) 級 }

現在の病状・今後の方針 :

今後通院治療が必要 (無・有 : 月 回 )

就業に影響を与えると思われる症状、薬の副作用など

(無・有 : )

家族等のサポート必要性 (無・有 : )

今後の病状について見通しなど

完治 寛解 (慢性化) 悪化

再発リスク (無・有 : )

コメント : .....

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい (症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等)

交替制勤務(深夜業を含む) 時間外労働 高所作業 一人作業 車両運転 暑熱職場での業務

重量物を扱う業務 振動負荷のある業務 騒音職場での業務 有害物、粉塵を発生する職場の業務

コメント : .....

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願い致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@clnc.uoeh-u.ac.jp

## 医職連 Trial 主治医調査票 (関節リウマチ)

患者氏名 \_\_\_\_\_

患者 I D \_\_\_\_\_

患者登録番号 \_\_\_\_\_

主治医氏名 \_\_\_\_\_

※患者から同意を得て試験を開始した医師 (=介入群の場合は就業措置情報提供書を発行した医師)

	登録時	3M	6M	9M	12M
受診日					
診療担当医					
<b>病勢評価</b>					
S-D A I					
HAQ 点数					
<b>登録時と比較した合併症の悪化</b>					
合併症悪化	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
有りの場合 その内容					
<b>治療強化</b>					
治療薬の強化 (前回調査以降)	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
有りの場合 その内容					
入院治療発生 (前回調査以降)	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無

※来院のずれは ±1ヶ月以内を許容する。

## 医職連Trial 主治医調査票（糖尿病）

患者氏名 \_\_\_\_\_

患者 I D \_\_\_\_\_

患者登録番号 \_\_\_\_\_

主治医氏名 \_\_\_\_\_

※患者から同意を得て試験を開始した医師（=介入群の場合は就業措置情報提供書を発行した医師）

	登録時	3M	6M	9M	12M
受診日					
診療担当医					
<b>検査値</b>					
HbA1c 値					
eGRF					
<b>登録時と比較した合併症の悪化</b>					
網膜症	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
腎症	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
神経障害	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
その他の合併症の発生・悪化	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
<b>治療強化</b>					
治療薬の強化	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
有りの場合 その内容					
入院治療発生 (前回受診以降)	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無

※来院のずれは ±1ヶ月以内を許容する。

# 開始前就業調査票

患者登録番号： \_\_\_\_\_

医職連系  
REWARD -Trial  
Relationship with medical care and workplace

あなたの勤務先での就業状況についてのアンケートです。  
お忙しいところたいへん恐縮ですが、この調査票をお渡しした時点での状況をご回答くださいますようお願い申し上げます。  
なお、ご記入が終わりましたら同封の「産業医科大学 公衆衛生学教室 宛」封筒に入れ封をし、ご投函いただけますようお願いいたします。

## Q1. あなたの性別をお答えください。

1. 男性                      2. 女性

## Q2. あなたの年齢をお答えください。

生年月日 / \_\_\_\_\_ 年      月      日      \_\_\_\_\_ 歳

## Q3. あなたのお勤め先の雇用形態についてお答えください。(○は1つ)

1. 正規              2. 非正規 (派遣労働、契約社員)              3. パート・アルバイト  
4. 自営業              5. 請負 (業務委託)              6. 嘱託                      7. その他

## Q4. あなたの仕事内容について、最も近いものを選んでください。(○は1つ)

1. 主にデスクワーク (事務やパソコンでの仕事)  
2. 主に人と話したりする仕事 (営業や販売)  
3. 主に作業 (生産現場でのお仕事、介護など体を使う作業)

## Q5. あなたが過去6ヶ月以内に受けた入院治療の合計期間についてお答えください。(○は1つ)

1. 2週間以内 (14日以下)                      2. 1ヶ月未満 (15日以上30日未満)  
3. 1ヶ月以上 (30日以上)                      4. 入院治療は受けていない

**Q6.**

通院中の健康問題が原因で、  
あなたは過去6ヶ月以内に仕事を休んだことがありますか。

1. ある                      2. ない

**Q7.**

Q6で1に○された方のみお答えください。過去6ヶ月以内に  
休職した(仕事を休んだ)日数の合計期間についてお答えください。(○は1つ)

1. 5日以下              2. 6日～10日              3. 11日～30日              4. 31日以上(1ヶ月以上)

**Q8.**

この調査を開始する以前、あなたは、ご自身の仕事について  
主治医と話をしたことがありますか。(○は1つ)

1. ある                      2. ない                      3. 覚えていない

**Q9.**

この調査を開始する以前に、職場におけるあなたの健康問題の管理について、  
あなたは主治医から助言や指導を受けたことがありますか。(○は1つ)

1. ある                      2. ない                      3. 覚えていない

**Q10.**

あなたが最も困る症状は次のなかのどれに近いですか。  
一番近い項目を選択してください。(○は1つ)

1. 痛みに関する事                      2. 体の動きや移動に関する事  
3. きつさ・体力低下・食欲・発熱・めまい・気分不良に関する事  
4. トイレや排泄に関する事                      5. 心の健康に関する事  
6. 肌、頭髪、美容に関する事                      7. 睡眠に関する事  
8. 眼に関する事                      9. 鼻に関する事  
10. 耳に関する事                      11. 妊娠・出産に関する事  
12. その他(具体的に：                      )                      13. 症状はない

**Q11.**

あなたは最近1ヶ月で、体調や健康に関して困っていることや  
不安がある状態で、仕事をするにはどれくらいありましたか。(○は1つ)

1. 全くない                      2. 月に1日か、それより少ない  
3. 週に1日程度                      4. 週に2日以上                      5. ほぼ毎日



**Q18.** あなたの勤務先では、産業看護師（社員の健康管理等を担当する看護師や保健師）が選任されていますか。（○は1つ）

1. 産業看護師が選任されていて、常駐している      2. 産業看護師はいるが、常駐はしていない  
3. 産業看護師は選任されていない                      4. 分からない

**Q19.** Q18で1あるいは2に○された方のみお答えください。  
あなたは勤務先で産業看護師（社員の健康管理等を担当する看護師や保健師）による面談を受けたことがありますか。

1. はい                                      2. いいえ

**Q20.** あなたの健康状態に関する情報が、主治医が作成した文書（診断書、診療情報提供書等）によって、あなたの勤務先に提供されたことは今までにありますか。

1. ある                                      2. ない

**Q21.** あなたの健康状態に関する主治医からの指導内容等を、あなたが勤務先に報告したことは今までにありますか。（○はいくつでも）

1. 文書で、医師の指導内容を職場上司等に伝えた  
2. 電子メールで、医師の指導内容を職場上司等に伝えた  
3. 口頭で、医師の指導内容を職場上司等に伝えた  
4. その他（具体的に                                      ）      5. 報告したことはない

**Q22.** あなたの勤務先で、あなたの健康問題について、業務の調整や健康配慮を話し合ったことはありますか。

1. はい                                      2. いいえ

**Q23.** あなたの健康問題について、これまでに職場で以下のような健康配慮が行われたことがありますか。（○はいくつでも）

1. 勤務時間が調整された                                      2. 勤務場所が変更された  
3. 業務の量が軽減された                                      4. 業務の内容が変更された  
5. 保護具等の物品が配備された                                      6. 体調の声かけ確認が継続的に実施された  
7. その他（具体的に                                      ）      8. 職場による健康配慮はない

**Q24.** あなたは健康問題を抱えながら働くことについて、懸念や不安を感じたことがありますか。（○は1つ）

1. 強く感じる                                      2. やや感じる                                      3. どちらとも言えない  
4. あまり感じない                                      5. 全く感じない

**Q25.**

**Q24 で1あるいは2に○された方のみお答えください。**  
**あなたが健康問題を抱えながら働くことに関して、実際に感じた懸念や不安を下記からお選び下さい。(○はいくつでも)**

1. 体調が理由でできない仕事が発生することについて
2. 体調に関する職場上司の理解について
3. 体調に関する同僚の理解について
4. 健康状態に関する情報が勤務先に伝わることによって生じる不利益について
5. 働くことで病気が悪化してしまう可能性について
6. 働くことを前提に選択すべき治療方法について
7. 治療に伴う副作用等が働き方に与える影響について
8. 雇用の継続（働き続けられるか）について
9. 自分のキャリア（昇進）への影響について
10. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

**Q26.**

**あなたご自身の主治医に対する意見として、あてはまるものについてお答えください。(○はそれぞれ1つずつ)**

		思強 くそ うう	そ言 うえ 思ば う、と	言ど えち ないら も	思あ わま ないり	思全 わな なく
<b>Q26-1</b>	主治医があなたの職業や職場の状況を踏まえた上で、治療にあたるべきだと思う	1	2	3	4	5
<b>Q26-2</b>	主治医からあなたに対して、仕事をするうえでの健康上の注意点などについて、助言や指導があることは望ましいと思う	1	2	3	4	5
<b>Q26-3</b>	主治医からあなたの勤務先に対して、仕事をするうえでの健康上の注意点などについて、あなたが了承する範囲での情報提供があることは望ましいと思う	1	2	3	4	5

**Q27.**

**あなたが体調が悪いときに、お世話をしてくれる人が周囲にいますか。**

1. はい
2. いいえ

**Q28.**

**介護が必要な家族など、あなたがお世話をしなければならない方が周囲にいますか。**

1. はい
2. いいえ

**Q29.**

**同居者はいますか。**

1. はい
2. いいえ

記入日：           年       月       日

ご氏名	
ご住所	
電話番号	
主治医氏名	

住所などの個人情報は謝礼の発送等、本研究事業の運用の目的のみに使用します。

ご協力ありがとうございました。

後日、薄礼ではありますが、産業医科大学 公衆衛生学教室よりQUOカードを送付させていただきます。

ご査収いただければ幸いです。

なお、不明な点がございましたら、こちらまでお問合せください。

**産業医科大学 公衆衛生学教室   電話 093-691-7244**

# 就業追跡患者調査票

患者登録番号： \_\_\_\_\_

医職連系  
REWARD -Trial  
Relationship with medical care and workplace

あなたの勤務先での就業状況についてのアンケートです。

お忙しいところたいへん恐縮ですが、この調査票をお送りした \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日  
時点での状況をご回答くださいますようお願い申し上げます。

なお、ご記入が終わりましたら同封の「産業医科大学 公衆衛生学教室 宛」  
封筒に入れ封をし、ご投函いただけますようお願いいたします。

**Q1.** 3ヶ月前の（前回回答いただいた）アンケート調査の後に、仕事を休んだことがありましたか。

1. ある                      2. ない

**Q2.** Q1で1に○された方のみお答えください。  
その休職は、あなたの健康状態と関係がありましたか。

1. ある                      2. ない

**Q3.** 前回のアンケート調査の後に、勤務先で担当する業務の内容が変わりましたか。

1. はい                      2. いいえ

**Q4.** Q3で1に○された方のみお答えください。  
担当業務の変更は、あなたの健康状態と関係がありましたか。

1. ある                      2. ない

**Q5.** 前回調査の後、勤務先におけるあなたの健康情報の取り扱いについて、  
不安を感じたり不都合があったことはありますか。

1. はい                      2. いいえ

**Q6.** Q5で1に○された方のみお答えください。  
不安や不都合の内容について、具体的に教えてください。

**Q8.**

前回のアンケート調査の後に、あなたはご自身の仕事について  
主治医と話をしたことがありますか。(○は1つ)

1. ある                      2. ない                      3. 覚えていない

**Q9.**

前回のアンケート調査の後に、あなたは主治医から職場におけるあなたの  
健康問題の管理について、助言や指導を受けましたか。(○は1つ)

1. はい                      2. いいえ                      3. 覚えていない

**Q10.**

あなたは最近1ヶ月で、体調や健康に関して困っていることや  
不安がある状態で、仕事をするにはどれくらいありましたか。(○は1つ)

1. 全くない                      2. 月に1日か、それより少ない  
3. 週に1日程度                      4. 週に2日以上                      5. ほぼ毎日

**Q11.**

あなたは最近1ヶ月で、普段の体調の良い時と比べ、体調が悪い時に  
次のようなことは、どのくらいありましたか。(○はそれぞれ1つずつ)

		ほ ほ 毎 日 あ っ た	週 に 2 日 以 上	週 に 1 日 程 度	月 に 1 日 か、 そ れ よ り 少 な い	全 く な い
<b>Q11-1</b>	社会的に振る舞えなかった	1	2	3	4	5
<b>Q11-2</b>	ていねいに仕事をするのができなかった	1	2	3	4	5
<b>Q11-3</b>	考えがまとまらなかった	1	2	3	4	5
<b>Q11-4</b>	仕事を中断する回数が増えた	1	2	3	4	5
<b>Q11-5</b>	仕事がうまくいかないと感じた	1	2	3	4	5
<b>Q11-6</b>	冷静に判断することができなかった	1	2	3	4	5
<b>Q11-7</b>	自発的に仕事ができなかった	1	2	3	4	5
<b>Q11-8</b>	健康状態が理由で、転職、 退職、配置転換を考えた	1	2	3	4	5

**Q15.**

最近 1 ヶ月で、あなたは健康問題を抱えながら働くことについて、懸念や不安を感じたことがありますか。(○は1つ)

- 1. 強く感じる                      2. やや感じる                      3. どちらとも言えない
- 4. あまり感じない                5. 全く感じない

**Q16.**

Q15 で 1 あるいは 2 に ○ された方のみお答えください。  
あなたが健康問題を抱えながら働くことに関して、実際に感じた懸念や不安を下記からお選び下さい。(○はいくつでも)

- 1. 体調が理由でできない仕事が発生することについて
- 2. 体調に関する職場上司の理解について
- 3. 体調に関する同僚の理解について
- 4. 健康状態に関する情報が勤務先に伝わることによって生じる不利益について
- 5. 働くことで病気が悪化してしまう可能性について
- 6. 働くことを前提に選択すべき治療方法について
- 7. 治療に伴う副作用等が働き方に与える影響について
- 8. 雇用の継続（働き続けられるか）について
- 9. 自分のキャリア（昇進）への影響について
- 10. その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

**Q17.**

あなたご自身の主治医に対する意見として、あてはまるものについてお答えください。(○はそれぞれ1つずつ)

		思強く うそう	そ言ど うえち 思ばら うはか うと	言ど えち ないも	思あ わま ないり	思全 わな なく
<b>Q17-1</b>	主治医があなたの職業や職場の状況を踏まえた上で、治療にあたるべきだと思う	1	2	3	4	5
<b>Q17-2</b>	主治医からあなたに対して、仕事をするうえでの健康上の注意点などについて、助言や指導があることは望ましいと思う	1	2	3	4	5
<b>Q17-3</b>	主治医からあなたの勤務先に対して、仕事をするうえでの健康上の注意点などについて、あなたが了承する範囲での情報提供があることは望ましいと思う	1	2	3	4	5

記入日：           年       月       日

ご氏名	
ご住所	
電話番号	
主治医氏名	

住所などの個人情報は謝礼の発送等、本研究事業の運用の目的のみに使用します。

ご協力ありがとうございました。

後日、薄礼ではありますが、産業医科大学 公衆衛生学教室よりQUOカードを送付させていただきます。

ご査収いただければ幸いです。

なお、不明な点がございましたら、こちらまでお問合せください。

**産業医科大学 公衆衛生学教室   電話 093-691-7244**

## 労災疾病臨床研究事業費補助金

### (総括・分担) 研究報告書

主治医が実施する就業支援・就業措置情報提供書作成に関する研究

研究分担者 齋藤和義 産業医科大学医学部第1内科学講座 准教授

**研究要旨：** 病気の診断・治療に携わる主治医と会社で就業可能か判断する産業医は立場の違いや対患者関係においてそのスタンスが異なる。主治医と産業医の情報交換とそれに基づく適正な医学的判断は復職などにおいてきわめて重要なポイントである。しかしながら現時点で、十分な診療情報交換は行われているとは言えない。その原因の一つとして職場での就業を規定する場合に必要な情報を網羅した情報提供ツールがないことにある。今回、産業医-臨床医間でより有用な情報交換が可能となるようなツールを開発することを目的とした。臨床医師と産業医での意見交換を行い、産業医と臨床医の違いに関して明らかにした。その情報を基盤に、臨床医が産業医がおそらく就業制限に必要なであろうと考える情報を網羅した情報提供書案を作成した。さらにその案に対する福岡県内の24か所の産業医のコメントを収集した上で最終案を完成した。この過程で、臨床医と産業医との間で、患者に対する管理責任、診療情報の流れ、企業における診断書の目的、診療情報で何が必要なのかなどに関して差異がありそれを反映させた診療情報提供でない現実的な運用の価値は乏しいことが分かった。一方、斯様な問題は実際には専属の産業医のいない事業所においてより重要な問題であると考えられ、本研究での統一フォームでの運用は標準的な連携構築に寄与するものと考えられた。

#### A. 研究目的

病気の治療をする主治医と会社で就業可能か判断する産業医は立場の違いや対患者関係においてそのスタンスが異なる。また、患者の取り巻く環境も個々で大きく異なるのが現実である。

斯様な状況において最も重要なのは主治医と産業医の情報交換とそれに基づく判断であるが、不十分であると言わざるを得ない。その原因の一つとして職場での就業を規定する場合

に必要な情報を網羅した情報提供ツールがないことにある。今回、産業医-臨床医間でより有用な情報交換が可能となるようなツールを開発することを目的とした。

#### B. 研究方法

臨床医師と産業医での意見交換を行い、産業医と臨床医の違いに関して明らかにした。さらに、臨床医と産業医がおそらく就業制限に必要な

であろうと考える情報を網羅した情報提供書案を作成した。その案に関して産業医と臨床医で意見交換し改定案を作成した。これを福岡県内の 24 か所に産業医に送付してコメントを収集した。コメントを参考にさらなる改訂を行い最終案を完成した。

#### (倫理面への配慮)

患者の個人情報が入属機関外に漏洩せぬよう、解析データは万全の安全システムをもって厳重に管理し、人権擁護に努めると共に、患者は、経済的負担を始め如何なる不利益や危険性も被らない事を明確にする。

### C. 研究結果

産業医と臨床医の違いに関して

#### 1. 患者に対する管理責任

臨床医は外来であれば受診期間のみ責任が発生するが、一方で フォローできなくなった場合は責任を取れない。企業の産業医は労働者が就業している限り労働災害から守り、また疾病を持つ労働者が業務等で持病を悪化させないように責任を持って管理する責任がある。

#### 2. 診療情報の流れ

臨床医間の情報提供は、専門職が作成して基本的に専門職が読むことになる。すなわち、医師添書は、診療所→総合病院→診療所、病院(専門)→病院(一般)、病院(入院)→特老などの施設であり、看護記録も看護師→看護師への流れとなる。一方、企業では診療情報提供依頼書は保健師が医師に依頼(産業医が従業員を直接面談していない場合もある)、返事は産業医が非常勤の場合には保健師が読む場合も多い。従業員→保健師→産業医→臨床医師→保健師→(産業医)→上司・総務(就業上配慮)などの流れが多い。

#### 3. 企業における診断書の目的

個人宛ての場合には、傷病休暇の取得、会社規則の遵守、就業上の配慮を会社へ要求するなどのために作成される。一方、会社宛ての場合には、病者の就労を禁止する(健康配慮)、詐病の防止などのために行われ、最終的に産業医の意見を聞いて、就業制限をかけたり、休業命令を出す目的に使用される。

#### 4. 診療情報で何が必要性

受診経過・治療経過、今後の治療、現在の状況(業務に影響を与える症状及び薬の副作用の可能性も含む)、就業上の配慮に関するご意見(現疾患の増悪防止のために必要な注意事項など)

#### 5. 病気を治す主体は

外傷、感染症の治療は主治医の裁量によるところが大きいですが、本人の主体性、環境整備が重要と考えられるのは、糖尿病、高血圧などの生活習慣病、関節リウマチなどロコモティブ症候群、メンタル疾患、脳・心疾患などである。

上記の1-5を配慮して、特に関節リウマチ、糖尿病を対象とし医療情報提供書を作成し、県内 24 か所の事業所の産業医の意見を多数頂き改定を加えた。また、耳鼻科・眼科などの感覚臓器疾患、メンタル疾患に関してはその特殊性から別途の診療情報書が必要であると判断された。

### D. 考察

臨床医と産業医との間で、患者に対する管理責任、診療情報の流れ、企業における診断書の目的、診療情報で何が必要なのかなどに関して差異がありそれを反映させた診療情報提供でない現実的な運用の価値は乏しいことが分かった。初版のものはその点で、臨床医の観点から作成されたものであったが、その後の広く収集した産業医のコメントにより改善されたものと考えられた。一方、斯様な問題は実際に

は専属の産業医のいない事業所においてより重要な問題であると考えられ、本研究での統一フォームでの運用は標準的な連携構築に寄与するものと考えられた。

#### E. 結論

病気の治療をする主治医と会社で就業可能か判断する産業医の立場の違いを配慮した診療情報提供書が作成された。運用に関しては、情報の企業側への提供に関する患者の承諾なども検討する必要があるが試験運用して問題を収集し、さらにブラッシュアップできると考えられた。

#### F. 健康危険情報

分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Katsuyama T, Saito K, Kubo S, Nawata M, Tanaka Y.

The prophylaxis for Pneumocystis pneumonia in patients with rheumatoid arthritis treated with biologics, based on risk factors found in a retrospective study.

Arthritis Res Ther. 16(1):R43, 2014

2. Tanaka Y, Hirata S, Kubo S, Fukuyo S, Hanami K, Sawamukai N, Nakano K, Nakayamada S, Yamaoka K, Sawamura F, Saito K.

Discontinuation of adalimumab after achieving remission in patients with established rheumatoid arthritis: 1-year outcome of the HONOR study.

Ann Rheum Dis 74(2):389-395, 2015

##### 2. 学会発表

1. 齋藤和義、田中良哉

関節リウマチ治療 現状の課題とアンメットニーズ

第58回 日本リウマチ学会(シンポジウム)

2014年4月 東京

2. 齋藤和義、田中良哉

関節リウマチにおける生物学的製剤の選択とその使い方 -7製剤の選択-

第58回 日本リウマチ学会(教育講演)

2014年4月 東京

3. 齋藤和義、中野和久、大久保直紀、井上嘉乃、中山田真吾、平田信太郎、福與俊介、久保智史、宮川一平、湯之上直樹、田中良哉

関節リウマチ(RA)に対する有効なセカンドバイオ選択に関する検討

第49回九州リウマチ学会

2015年3月 福岡

4. 齋藤和義、田中良哉

易感染宿主における潜在性結核治療の考え方—膠原病リウマチ性疾患に対する生物学的製剤導入における潜在性結核治療の治療を中心に—

第90回日本結核病学会(シンポジウム)

2015年3月 長崎

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

該当無し

2. 実用新案登録

該当無し

3. その他

該当無し

年 月 日

□□□-□□□□

産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 :

主治医 : \_\_\_\_\_ 印

先生 御机下

### 職場復帰支援に関する情報提供書 (メンタル疾患)

ご注意：本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。  
なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしく願います。

患者氏名 : \_\_\_\_\_ 様 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 生れ ( \_\_\_\_\_ 歳) (男・女)

診断

発症から初診までの経過

治療経過

現在の状態 (症状、食事、睡眠、日中の活動など)

処方内容

復職に関する意見 (就業上の配慮など)

今後の治療予定 (通院間隔など)

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願い致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@cnc.uoeh-u.ac.jp

年 月 日

□□□-□□□□

産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 : 科

主治医 : 印

先生 御机下

職場復帰支援に関する情報提供書

ご注意：本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。

なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくお願ひします。

患者氏名 : 様 生年月日 年 月 日 (男・女)

診断書病名または症状 : .....

復職日 : 年 月 日より復職可 ( 定時勤務が可能 )

配置転換又は業務内容調整の必要性 ( 無・有 : )

受診経過 : 主訴・初診日など

治療経過 : .....

□入院治療 (無・有 : 月 日 ~ 月 日) □手術 (無・有 : 月 日)

□通院治療

治療薬 : (定期 : ) ( 頓用 : )

リハビリなどその他処置 : .....

コメント : .....

身体障害申請 : 無・有 今後の予定 { 第 ( ) 級 }

現在の病状・今後の方針 :

今後通院治療が必要 (無・有 : 月 回 )

就業に影響を与えると思われる症状、薬の副作用など

(無・有 : )

家族等のサポート必要性 (無・有 : )

今後の病状について見通しなど

□完治 □寛解 (慢性化) □悪化

□再発リスク (無・有 : )

コメント : .....

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい (症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等)

□交替制勤務(深夜業を含む) □時間外労働 □高所作業 □一人作業 □車両運転 □暑熱職場での業務

□重量物を扱う業務 □振動負荷のある業務 □騒音職場での業務 □有害物、粉塵を発生する職場の業務

コメント : .....

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願ひ致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@clnc.uoeh-u.ac.jp

年 月 日

□□□□-□□□□

産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 : 眼科

先生 御机下

主治医 : 印

就労支援に関する情報提供書 (眼科)

ご注意:本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。
なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくお願ひします。

患者氏名 様 生年月日 年 月 日 (男・女)

診断書病名または症状: .....

配置転換又は業務内容調整の必要性 ( 無・有: .....

□職場内での場所の移動を必要としない業務は可能

受診経過: 主訴・初診日など

検査結果: 視力 眼圧

その他検査結果

治療経過: .....

眼鏡・コンタクトレンズ処方: (済・未・ カ月後予定: .....

ロービジョンケア・その他処置 (要・不要: .....

身体障害申請: □なし □あり □今後予定 { 第 ( ) 級 }

現在の病状・今後の方針:

今後通院治療が必要 (無・有: ..... 月 ..... 回 )

(治療薬: .....

(ロービジョンケア・職業リハビリテーション等 その他 要・不要: .....

業務に影響を与えと思われる症状、薬の副作用など

(無・有: .....

今後の病状について見通し等

□ 完治 □ 慢性化 (症状変動あり・なし) □ 悪化 □ 再発リスク (無・有: .....

コメント:

就業上の配慮 (症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項など)

□時間外労働 (可・制限・禁止) □一人作業 (可・制限・禁止) □車両運転 (可・制限・禁止)

□危険作業 (可・制限・禁止) □出張 (可・制限・禁止) □屋外作業 (可・制限・禁止)

□有害物・粉塵を発生する職場での業務 (可・制限・禁止) □振動負荷のある業務 (可・制限・禁止)

○職場内での移動に伴う環境整備 (要・不要) ○通勤時間帯、通勤方法に対する配慮 (要・不要)

○就労場所での環境整備 (要・不要) ○補助具、補装具の使用 (要・不要)

配慮や制限の詳細、補助具・補装具、環境整備の詳細、その他コメント

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願ひ致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@clnc.uoeh-u.ac.jp

年 月 日

□□□□—□□□□

産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 : 眼科

先生 御机下

主治医 :

印

職場復帰支援に関する情報提供書 (眼科)

ご注意:本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。
なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくお願ひします。

患者氏名 様 生年月日 年 月 日 (男・女)

診断書病名または症状: .....

復職日: 年 月 日より復職可 (□ 定時勤務が可能)

事務作業のみ可(職場内での場所の移動を必要としないもの) 事務作業・軽作業まで可(職場内での場所の移動可能)
配置転換又は業務内容調整の必要性 ( 無・有: )

受診経過: 主訴・初診日など

治療経過:

□入院治療(無・有: 月 日 ~ 月 日) □手術(無・有: 月 日)

□通院治療 治療薬: ( )

眼鏡・コンタクトレンズ処方: (済・未・ カ月後予定: )

視力: 眼圧: .....

コメント:

身体障害申請: □なし □あり □今後予定 { 第 ( ) 級 }

現在の病状・今後の方針:

今後通院治療が必要(無・有: 月 回)

(治療薬: )

(ロービジョンケア・職業リハビリテーション等 その他 不要・要: )

業務に影響を与えと思われる症状、薬の副作用など

(無・有: )

今後の病状について見通し等

□ 完治 □ 慢性化(症状変動あり・なし) □ 悪化 □ 再発リスク(無・有: )

コメント:

就業上の配慮(症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項など)

□時間外労働(可・制限・禁止) □一人作業(可・制限・禁止) □車両運転(可・制限・禁止)

□危険作業(可・制限・禁止) □出張(可・制限・禁止) □屋外作業(可・制限・禁止)

□有害物・粉塵を発生する職場での業務(可・制限・禁止) □振動負荷のある業務(可・制限・禁止)

○職場内での移動に伴う環境整備(要・不要)

○通勤時間帯、通勤方法に対する配慮(要・不要)

○就業場所での環境整備(要・不要)

○補助具、補装具の使用(要・不要)

制限の詳細、補助具・補装具、環境整備の詳細、その他コメント

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願ひ致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@cinc.uoeh-u.ac.jp

年 月 日

□□□-□□□□□

産業医科大学病院

〒807-8556

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1

TEL (代表) (093)-603-1611

診療科 : 耳鼻科

主治医 : 先生 御机下 印

職場復帰支援に関する情報提供書 (耳鼻科)

ご注意: 本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご配慮ください。
なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくお願ひします。

患者氏名 : 様 生年月日 年 月 日 (男・女)

診断書病名または症状: .....

復職日: 年 月 日より復職可 ( 定時勤務が可能 )

配置転換又は業務内容調整の必要性 (無・有 )

受診経過: 主訴・初診日など

治療経過: .....

□入院治療 (無・有: 月 日 ~ 月 日) □手術 (無・有: 月 日)

□通院治療 治療薬:(定期: ) (頓用: )

リハビリなどその他処置: .....

コメント:

身体障害申請: 無・有 今後の予定 ( 第 ( ) 級 )

現在の病状・今後の方針:

今後通院治療が必要 (無・有: 月 回 )

就業に影響を与えらると思われる症状、薬の副作用など

(無・有: )

家族等のサポート必要性 (無・有: )

今後の病状について見通しなど

□ 完治 □ 寛解 (慢性化) □ 悪化 □ 再発リスク (無・有: )

コメント:

就業上の配慮 (症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項など)

□交替制勤務 (可・制限・不可) □時間外労働 (可・制限・不可) □深夜業 (可・制限・不可)

□出張 (可・制限・不可) □休日出勤 (可・制限・不可) □高所作業 (可・制限・不可)

□一人作業 (可・制限・不可) □重量物を扱う業務 ( kg ) (可・制限・不可) □車両運転 (可・制限・不可)

□暑熱職場での業務 (可・制限・不可) □振動負荷のある業務 (可・制限・不可)

□騒音職場での業務 (可・制限・不可) □有害物、粉塵を発生する職場の業務 (可・制限・不可)

□音声の聴取が必要な業務 (可・制限・不可) □会話が必要な業務 (可・制限・不可)

制限の詳細・その他コメント

\*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願ひ致します

産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護師長 細田 悦子

TEL (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@clnc.uoeh-u.ac.jp

事業所無作為割付による、主治医の就業措置情報提供書が就業継続に与える効果の検証

研究分担者 藤野善久 産業医科大学医学部公衆衛生学 准教授

研究要旨:

関節リウマチなどの一部の疾患では、就業は健康に良好な影響を与え、疾病予後にも良好な影響を与えることが報告されている。また、疾病を抱える労働者が復職する際の障害は、疾病の医学生物学的な要因よりも、労働環境との不適合が大きく、就業配慮は復職に効果的であることが報告されている。国内の産業保健制度は諸外国と比較しても充実しており、産業医が機能している事業所では、主治医との連携が復職や疾病労働者の健康維持に効果的であることは広く認識されている。しかしながら、実証研究としてのテーマの難易度から、これを示す数量的データはない。

本研究は、実証エビデンスの創出を目標に、事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果を検証する。本稿では、初年度に作成した研究プロトコールについて報告する。

A. 研究目的

本研究は、事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果を検証するための研究計画を立案し、次年度実施に向けた研究体制を構築することである。

B. 研究方法

疫学専門家、産業保健専門家、労働衛生期間、医療情報(DPC及びレセプトデータ)専門家、臨床試験コーディネーターからなる研究計画作業班を組織して、研究計画を立案し、次年度に向けた実施体制を検討した。研究計画作業班は以下の通りである。

疫学・産業保健専門家:藤野善久(産業医科大学医学部公衆衛生学准教授)・久保達彦(産業医科大学医学部公衆衛生学講師)  
医療情報専門家:村松圭司(産業医科大学医学部公衆衛生学助教)・大谷誠(産業医科大

学産業保健データサイエンスセンター助教)  
臨床試験コーディネーター:丹澤和雅(ING Corporation)  
研究協力機関:公益財団法人福岡労働衛生研究所

(倫理面への配慮)

今年度は研究計画および実施体制の検討のみの実施であったため、倫理面に直接の配慮が必要な事象はなかった。一方、次年度、実施する検証研究における倫理的配慮については、現在、産業医科大学倫理審査委員会において審査を受けている。

C. 研究結果

研究結果・成果として、以下を示す。  
資料1 研究実施計画書  
資料2 事業所調査票(開始前)  
資料3 介入群調査票

資料 4 非介入群調査票

資料 5 研究概要説明資料

#### D. 考察

研究概要と検討段階での議論のポイントを以下、記述する。

#### 研究背景

就業は健康に良好な影響を与え<sup>(1,2)</sup>、疾病予後にも良好な影響を与えることが関節リウマチ患者<sup>(3)</sup>や上肢労災受傷者の研究などで報告されている<sup>(4)</sup>。また、疾病を抱える労働者が復職する際の障害は、疾病の医学生物学的な要因よりも、労働環境との不適合が大きく<sup>(5)</sup>、就業配慮は復職に効果的であるとされる<sup>(6)</sup>。国内の産業保健制度は諸外国と比較しても充実しており、産業医が機能している事業所では、主治医との連携が復職や疾病労働者の健康維持に効果的であることは広く認識されている。しかしながら、実証研究としてのテーマの難易度から、これを示す数量的データはない。

専属産業医がいる事業所では、既に主治医－産業医、事業者間の連携が構築されていることが多く、新たに検証することは研究デザイン上困難である。そこで本研究では、産業医が積極的に機能していない事業所において、主治医を主体とした就業支援の効果を検証することを目的とする。

#### 対象者

従業員数が 30 人以上の事業所で、かつ産業医が選任されていない事業所、もしくは主治医－産業医との連携が制度化されていない中小規模事業所で、就業状況について

情報提供に関する許諾を得た事業所に勤務する、以下のいずれかに該当する従業員。性別、年齢は問わない。

- ・ 過去もしくは今後、1 ヶ月以上の病気による休職をした(またはする)従業員(年休などによるものも含む)。
- ・ 過去もしくは今後、1 週間以上の病気による入院をした(またはする)従業員。
- ・ 過去もしくは今後、なんらかの手術(血管カテーテルによる処置を含む)を受けた(または受ける)従業員。
- ・ その他、健康上、業務に支障があると思われる従業員(本人申告、他者評価含めて)。

#### 目標症例数とその設定根拠

事業所規模別(30, 50, 100, 200, 300 人)に、配置事業所、非配置事業所それぞれ 10 社対象事業所を設定した場合、従業員数は各群 6,800 名となる。そのうち、疾病者の割合を 5%とし、さらに就業配慮の実施数を疾病者の 10%とすると、非配置事業所における就業配慮の実施割合は 0.5%となる。配置事業所で、約 2 倍の頻度で就業配慮が実施されることを期待した場合、 $\alpha$ エラーを 0.05,  $\beta$ エラーを 0.2 に必要な対象者数は、各群 4,673 名となる。また、疾病者数の割合を 3%として同様の設定をした場合に必要となる対象者数は、各群 7236 名である。

以上のことより、対象者人数が各群約 7,000 名程度を得るために、各群 50 事業所、合計 100 事業所を目標設定とする。

#### 研究デザイン

研究デザインは、実証エビデンスの創出

を目標に、実現可能であり、かつ信頼性が高い検証デザインとして、事業所単位の Cluster RCT を提案する。

また、主治医による就業支援を就業措置情報提供書として明示化した上で検証を実施する。

割り付けは、産業医科大学公衆衛生学教室にて、参加する事業所を「就業措置情報提供書配置群」「就業措置情報提供書非配置群」に無作為に割り付ける。

割り付け群および非割り付け群ともに、開始時、3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点の従業員の就業措置の実施状況を追跡調査する。

#### 対象事業所の選定および参加依頼の状況

研究協力機関の協力を得て、対象事業所候補として約 200 の事業所を抽出した。

#### E. 結論

事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果を検証するための研究計画を立案した。

#### F. 健康危険情報

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

(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

#### 参考文献・資料

1. Waddell, G., Burton, A. K., & Great Britain. Department for Work and Pensions. (2006). Is work good for your health and well-being? London: TSO.
2. Black, C. M., Frost, D., & Great Britain. Work and Pensions Dept. for. (2011). Health at work : an independent review of sickness absence. London: TSO.
3. Chorus, A. M., Miedema, H. S., Boonen, A., & Van Der Linden, S. (2003). Quality of life and work in patients with rheumatoid arthritis and ankylosing spondylitis of working age. *Ann Rheum Dis*, 62(12), 1178-1184.
4. Feuerstein, M., Shaw, W. S., Lincoln, A. E., Miller, V. I., & Wood, P. M. (2003). Clinical and workplace factors associated with a return to modified duty in work-related upper extremity disorders. *Pain*, 102(1-2), 51-61.
5. de Croon, E. M., Sluiter, J. K., Nijssen, T. F., Dijkmans, B. A., Lankhorst, G. J., & Frings-Dresen, M. H. (2004). Predictive factors of work disability in rheumatoid arthritis: a systematic literature review. *Ann Rheum Dis*, 63(11), 1362-1367.
6. van Duijn, M., & Burdorf, A.

(2008). Influence of modified work on recurrence of sick leave due to musculoskeletal complaints. J Rehabil Med, 40(7), 576-581.

添付資料

資料 1 研究実施計画書

資料 2 事業所調査票 (開始前)

資料 3 介入群調査票

資料 4 非介入群調査票

資料 5 研究概要説明資料

事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、  
就業継続に与える効果の検証

研 究 実 施 計 画 書

研究責任者 産業医科大学医学部 藤野善久

2015年3月13日 計画書案 第0.15版作成

## 目 次

1. 研究の背景 .....	2
2. 研究の目的 .....	2
3. 調査対象者および適格性の基準 .....	2
4. 研究の方法 .....	3
5. 観察および調査項目 .....	4
6. 予想される利益および不利益 .....	4
8. 研究実施計画書等の変更 .....	5
9. 研究の変更、中止・中断、終了 .....	5
10. 研究実施期間 .....	5
11. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法 .....	6
12. 人権に対する配慮および個人情報の保護の方法 .....	6
13. プライバシーの保護 .....	6
14. データ管理 .....	6
15. 記録の保存と研究結果の公表 .....	7
16. 研究資金および利益相反 .....	7
17. 研究実施体制 .....	7
18. 参考資料・文献リスト .....	8

## 1. 研究の背景

就業は健康に良好な影響を与え<sup>(1, 2)</sup>、疾病予後にも良好な影響を与えることが関節リウマチ患者<sup>(3)</sup>や上肢労災受傷者の研究などで報告されている<sup>(4)</sup>。また、疾病を抱える労働者が復職する際の障害は、疾病の医学生物学的な要因よりも、労働環境との不適合が大きく<sup>(5)</sup>、就業配慮は復職に効果的である<sup>(6)</sup>。国内の産業保健制度は諸外国と比較しても充実しており、産業医が機能している事業所では、主治医との連携が復職や疾病労働者の健康維持に効果的であることは広く認識されている。しかしながら、実証研究としてのテーマの難易度から、これを示す数量的データはない。

本研究は、実証エビデンスの創出を目標に、実現可能であり、かつ信頼性が高い検証デザインを提案する。また、主治医による就業支援を就業措置情報提供書として明示化した上で検証を実施する。

## 2. 研究の目的

事業所無作為割付を利用し、主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果を検証する。

専属産業医がいる事業所では、既に主治医－産業医、事業者間の連携が構築されていることが多く、新たに検証することは研究デザイン上困難である。そこで本研究では、産業医が積極的に機能していない事業所において、主治医を主体とした就業支援の効果を検証することを目的とする。

## 3. 調査対象者および適格性の基準

### (1) 調査対象事業所

従業員数が30人以上の事業所で、かつ産業医が選任されていない事業所、もしくは主治医－産業医との連携が制度化されていない中小規模事業所で、従業員の就業状況について情報提供に関する許諾を得た事業所。

### (2) 調査対象者

調査対象事業所に勤務し、医療機関で何らかの治療を受けている（受ける予定のある）従業員。

### (3) 調査対象者の選択基準

以下のいずれかに該当する従業員。

- ① 過去もしくは今後、1ヶ月以上の病気による休職をした（またはする）従業員（年休などによるものも含む）。
- ② 過去もしくは今後、1週間以上の病気による入院をした（またはする）従業員。
- ③ 過去もしくは今後、なんらかの手術（血管カテーテルによる処置を含む）を受けた（または受ける）従業員。
- ④ その他、健康上、業務に支障があると思われる従業員（本人申告、他者評価含めて）。  
例：脳（脳卒中等）、心臓（心筋梗塞等）、腎臓（慢性腎不全等）、悪性腫瘍（がん）、メンタルヘルス関連の健康問題などを罹患している者、もしくは、新規に発症した従業員。

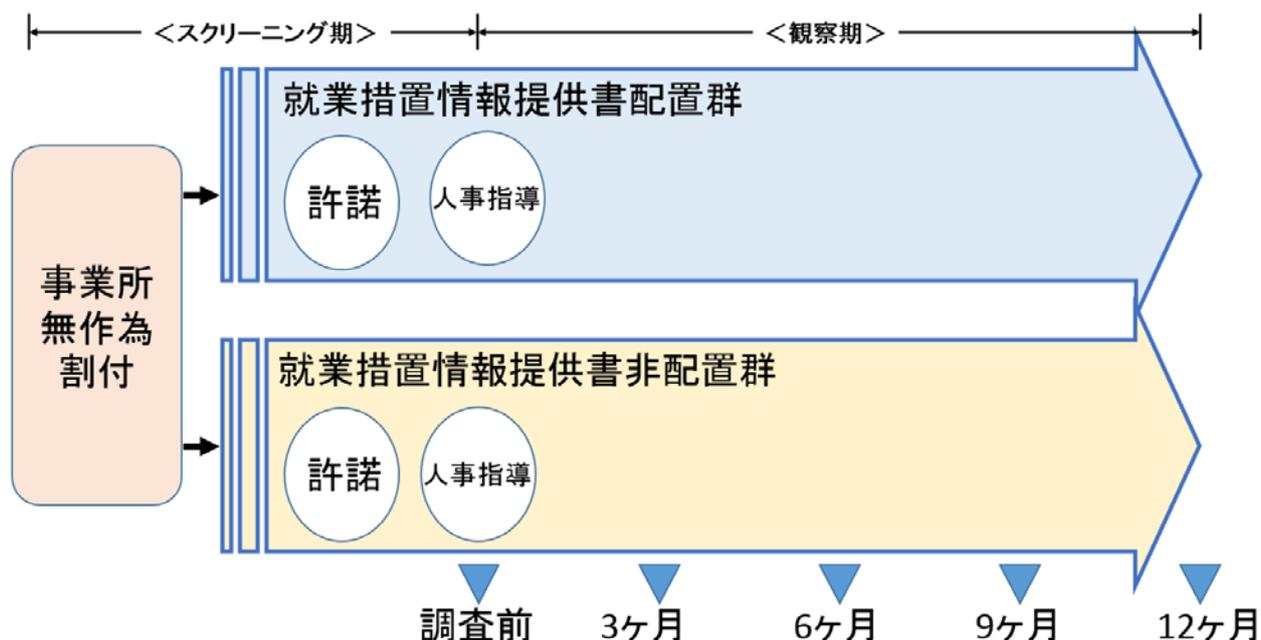
### (4) 除外基準

- ① 事業所側で調査に不相当と判断した従業員。

## 4. 研究の方法

### (1) 研究の概要

前向き、事業所無作為割付型ランダム比較試験



- 産業医科大学公衆衛生学教室にて、事業所無作為割付を実施し、参加いただく事業所を「就業措置情報提供書配置群」「就業措置情報提供書非配置群」に割り付ける。
- 事業所に対して従業員の就業情報提供の許諾を得る。

《就業措置情報提供書配置群》

- 対象従業員に「就業処置提供書」を渡し、主治医への受診を促す。受診後、主治医からの情報を基に、事業所側での調査情報を記載し、産業医科大学公衆衛生学教室に調査票を提出する。
- 上記作業を3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点の従業員の就業状況を調査する。

《就業措置情報提供書非配置群》

- 対象従業員に主治医への受診を促す。受診後、従業員から聞いた主治医の情報を基に、事業所側での調査情報を記載し、産業医科大学公衆衛生学教室に調査票を提出する。
- 上記作業を3ヶ月、6ヶ月、9ヶ月、12ヶ月時点の従業員の就業状況を調査する。

### (2) 制限される服薬条件について

本研究に参加することによる服薬制限、併用療法の制限はない。

### (3) 事業所割付の方法

事業所無作為割付方式

産業医科大学公衆衛生学教室にて事業所単位にランダム化を行い「就業措置情報提供書配置群」「就業措置情報提供書非配置群」に割り付ける。

- (4) 調査の予定期間  
3ヶ月毎、12ヶ月間
- (5) 研究終了後の対応  
特になし

## 5. 観察および調査項目

### 【事業所背景】

- ① 事業所規模（従業員数）
- ② 業種
- ③ 産業医選任の有無
- ④ 看護師・保健師の雇用の有無
- ⑤ 疾病者背景（過去1年間の休業者数、手術数、入院者数）
- ⑥ 就業措置実施状況（制度の有無、実施状況）

### 【対象従業員情報】

- ① 年齢、性別
- ② 疾病に関する情報（診断名、入院歴、手術歴）
- ③ 就業に関する情報（雇用状況、作業内容、休業日数など）
- ④ 就業配慮に関する情報（労働時間、夜勤、運転、危険作業などに関する就業措置の有無）

### 【調査方法】

- ① 事業所における事業所情報を許諾時に調査する。
- ② 事業所では、対象従業員が発生する毎に従業員毎の調査票を記載し、3ヶ月毎にその調査票を回収する。本調査票には個人を特定する情報は回収時には記載されない。

### \*観察および調査スケジュール表

		観察期間（12ヶ月間）			
期間	調査前	3M	6M	9M	12M
事業所情報	○				
従業員情報		○	○	○	○

## 6. 予想される利益および不利益

### (1) 予想される利益

就業支援情報提供書指導群では病状に関する情報が担当医からの文書によって職場に伝えられることで、労働現場における適切な健康配慮につながることを期待される。一般指導利用群においては担当医から職場への情報提供は行われませんが、患者-担当医間で就業に関する会話が行われるきっかけが提供されることで、就業に関する一般的な健康指導の実施がより積極的に実施される可能性がある。

### (2) 予想される不利益

就業支援情報提供書指導群では患者の希望と異なる形で健康情報が職場で利用されてしまう可能性が排除できない。一般指導利用群において不利益は特に想定されない。なお就業支援情報提供書指導群においては、予想される不利益を予防するための対処として、文書は事前に患者が内容を確認できるものとし、患者を通じて職場に提供する計画である。

## 7. 評価項目（エンドポイント）

(1) 主要評価項目  
就業状況に関する変化

- (2) 副次的評価項目
- ① 患者の離職率
  - ② 患者の休業日数
  - ③ 会社の就業措置の制度化
  - ④ 主治医との連携
  - ⑤ 就業状況の変化率

## 8. 研究実施計画書等の変更

本研究の研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ本研究の研究調整・プロトコル委員の承認を必要とする。

## 9. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ産業医科大学倫理委員会（以下、審査委員会）の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究責任者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

- ①参加事業所および従業員の調査の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。
- ②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。
- ③審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了を各委員および各参加事業所に通知する。

## 10. 研究実施期間

登録期間： 2015年4月1日～2015年9月30日

観察期間： 2015年4月1日～2016年9月30日

## 11. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法

### (1) 目標症例数とその設定根拠

#### 100事業所

事業所規模別（30, 50, 100, 200, 300人）に、配置事業所、非配置事業所それぞれ10社対象事業所を設定した場合、従業員数は各群6,800名となる。そのうち、疾病者の割合を5%とし、さらに就業配慮の実施数を疾病者の10%とすると、非配置事業所における就業配慮の実施割合は0.5%となる。配置事業所で、約2倍の頻度で就業配慮が実施されることを期待した場合、 $\alpha$ エラーを0.05、 $\beta$ エラーを0.2に必要な対象者数は、各群4,673名となる。また、疾病者数の割合を3%として同様の設定をした場合に必要となる対象者数は、各群7236名である。

以上のことより、対象者人数が各群約7,000名程度を得るために、各群50事業所、合計100事業所を目標設定とする。

### (2) 統計解析方法

統計解析委員は解析計画書を別途作成し、データ収集終了時までには解析方法の詳細を規定する。

## 12. 人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

本研究はヘルシンキ宣言（1964年、以後1975年東京、1983年ベニス、1989年香港、1996年サマーウエスト、2000年エジンバラ各世界医師会総会、2008年ソウル改訂版）の精神に基づいて、倫理委員会で研究実施の承認を受ける。実施責任者、その他本研究に携わる全ての者は、本研究の実施において従業員のプライバシーの保全を図る。

また、本研究の実施にあたり、ヘルシンキ宣言のほか厚生労働省の指針「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）を遵守して実施する。

## 13. プライバシーの保護

本研究を実施するにあたっては、対象従業員のプライバシーを保護する。

対象従業員の情報に関しては、事業所内のみとし、本研究では氏名、生年月日、住所、電話番号等の個人データは扱わない。

研究で得られた結果は、厚生労働省科研費研究の結果報告および学会等への発表を予定しているが、その際には、従業員の名前など被験者を特定できる情報は含まれない。

## 14. データ管理

本研究のために収集されたデータは産業医科大学公衆衛生学教室に置く研究事務局に集約保管され、厳重に管理する。

- 研究事務局（産業医科大学公衆衛生学教室内）  
〒807-8555  
福岡県北九州市八幡西区生ヶ丘1-1 TEL:093-691-7244

データ管理責任者：久保 達彦

## 15. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、倫理委員会、厚生労働省からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了し、厚生労働省への報告後5年が経過した日までの間保存し廃棄する。

研究責任者は、本研究の成果を厚生科学研究の報告および関連学会等において発表することにより公表する。

## 16. 研究資金および利益相反

本研究は、研究責任者が所属する公衆衛生学教室の厚生労働科学研究費で実施する。また、本研究の研究責任者は、「学校法人産業医科大学利益相反管理規程」の規定にしたがって、利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得るものとする。

## 17. 研究実施体制

### 【研究責任者】

産業医科大学公衆衛生学教室 准教授 藤野 善久

### 【研究調整・プロトコル委員】

産業医科大学 公衆衛生学教室 教授 松田 晋哉  
産業医科大学 第一内科 准教授 齋藤 和義  
産業医科大学 公衆衛生学教室 講師 久保 達彦  
産業医科大学 公衆衛生学教室 准教授 藤野 善久

### 【統計解析委員】

産業医科大学 公衆衛生学教室 助教 村松 圭司  
産業医科大学 産業保健データサイエンスセンター 助教 大谷 誠

### 【研究協力事業所】

公益財団法人 福岡労働衛生研究所に所属する中小企業20社

### 【研究事務局・データセンター】

産業医科大学 公衆衛生学教室  
〒806-0051 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1  
TEL: 093-691-7244 FAX: 093-603-4307

### 【CRO 業務】

株式会社イング  
〒162-0067 東京都新宿区富久町 8-21 T&T ビル 2F  
TEL: 03-3354-1467 FAX: 03-3354-8929

## 18. 参考資料・文献リスト

1. Waddell G, et. al. Is work good for your health and well-being? 2006.
2. Black CM, et. al. Health at work : an independent review of sickness absence. 2011.
3. Chorus AM, et. al. Annals of the rheumatic diseases. 2003.
4. Feuerstein M, et. al. Pain. 2003.
5. de Croon EM, et. al. Annals of the rheumatic diseases. 2004.
6. van Duijn M, et. al. J Rehabil Med. 2008.

## &lt;&lt;事業所調査&gt;&gt;

FAX:00-0000-0000

記載が終わりましたら上記まで FAX して  
いただけますようお願いいたします。

事業所様の状況についてお尋ねします。

事業所名 \_\_\_\_\_

住所 〒 \_\_\_\_\_

■業種 下のリストから、該当するもの一つに○を付けてください

1. 官庁・自治体	2. 農林・水産	3. 出版・印刷	4. 建築・土木・不動産
5. 金融	6. 電気・水道・ガス・エネルギー	7. サービス	8. 商社
9. 流通	10. 品・飲料	11. 医薬	12. 化粧品
13. 衣服・アパレル	14. 自動車・輸送用機器・電機・機械・部品	15. 交通・運輸	16. マーケティング・調査
17. マスコミ・広告代理店	18. 通信関連	19. IT・インターネット関連	20. シンクタンク・コンサルタント
21. その他 ( )			

■事業所人数  人 うち 正規社員  人

作業者の内訳 (正確な値でなく、概ねの状況で結構です)

主にデスクワーク(事務やパソコンでの仕事)  人主に人と話したりする仕事(営業、販売、巡視など)  人主に作業(生産現場でのお仕事、介護など体を使う作業)  人

■産業医等について

産業医の選任の有無  有・無産業医の定期的な巡視の有無  有・無常勤の看護師・保健師の有無  有・無

■過去1年間の社員の健康状態について

適当な期間を想定してご回答ください(昨年度、1月～12月など)

同じ人が複数回あった場合でも、1と数えて下さい。

1週間以上の休職した社員数  人 期間 ( )手術を受けた社員数  人 期間 ( )入院した社員数  人 期間 ( )健康事由による退職者数  人 期間 ( )

現在の休職者数

■就業措置に関する状況について

就業措置に関してなんらかの制度、規則がある

例) 一月以上休んだ場合は、復職面談を実施する、など。

一定期間以上の休みが必要な際には、診断書を得ている

必要に応じて、診断書以上の情報提供を主治医にお願いすることがある

例) 診療情報提供書や、受診時の同伴など。

■就業配慮について **重要項目です。できるだけ正確な値をご回答お願いします。**

現在、就業配慮を実施している人数

《内訳》

労働時間に関する配慮（残業時間の制限や、短縮勤務、リハビリ出社など）の実施者数

夜勤などに関する配慮の実施者数

車両運転に関する実施者数

重量物に関する実施者数

危険作業に関する実施者数

業務量の軽減に関する実施者数

業務内容、作業条件、担当業務の変更などに関する実施者数

特別な規定や辞令などにもとづくものに限らず、担当者レベルにおける調整などを含めた実態として、このような配慮がなされている実施状況について、ご記載ください。

記入日 \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

御担当者氏名	
所属部署	
電話番号	

ご協力ありがとうございました。

本件に関するお問い合わせ先：

公益財団法人 福岡労働衛生研究所 TEL: 092-526-1033 担当 \_\_\_\_\_

### 調査の手順について

該当する従業員の方がいらっしゃいましたら、従業員の方にご説明の上、「就業措置支援書の記載」を従業員の方から主治医の先生にご依頼するようお願い下さい。

主治医の先生に記載いただいた「就業措置支援書」を従業員の方が事業所に提出されましたら、ご参考の上、就業措置をご検討ください。

ご検討の結果につきましてご記入されましたら記入面のキリトリ線にそって切り離し、都度、FAXでご送信ください。

産業医科大学 公衆衛生学教室 宛

**FAX 050-3161-8632**

(もしくは、保管していただけますと、定期的に担当者が回収に伺います。)

### 事業者様へのお願い

本調査は、主治医と事業所間の連携が、患者様(従業員)の就業配慮にあたる効果について検証します。  
就業配慮とは、病気を経験された労働者様に対して実施される、業務内容や業務時間等の調整を意味します。  
なお、本調査は厚生労働省の委託事業として実施するものです。

事業所におきまして、つぎのような方がいらっしゃいましたら、この用紙を従業員様にお渡し下さい。従業員様から「就業支援指導書」の記載を主治医にご依頼するように、お伝え下さい。

- ① 1ヶ月以上の病気による休職をした従業員(年休などによるものも含む)。
  - ② 1週間以上の病気による入院をした従業員。
  - ③ なんらかの手術(血管カテーテルによる処置を含む)を受けた従業員。
  - ④ その他、健康上、業務に支障があると思われる従業員(本人申告、他者評価含めて)。
- 例 脳(脳卒中等)、心臓(心筋梗塞等)、腎臓(慢性腎不全等)、悪性腫瘍(がん)、メンタルヘルス関連の健康問題などを罹患している者、もしくは、新規に発症した従業員。

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金研究  
研究課題名: 主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証  
主任研究者: 産業医科大学 公衆衛生学 藤野善久  
共同研究機関: 財団法人福岡労働衛生研究所

**調査票の記載・回収について**  
財団法人 福岡労働衛生研究所  
TEL: 092-526-1033 担当

**研究に関するお問い合わせ**  
産業医科大学 公衆衛生学教室  
TEL: 093-691-7244 担当: 藤野 E-mail: zenq00@gmail.com

### 主治医の先生への御依頼

本調査は厚生労働省の委託を請け、主治医による就業支援が、患者様の就業に与える影響について検証する目的で実施します。  
患者様の就業支援に関する情報をご記載頂きたくお願い申し上げます。

平成26年度労災疾病臨床研究事業費補助金研究  
研究課題名: 主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証  
主任研究者: 産業医科大学 公衆衛生学 藤野善久

#### 研究の背景

近年、就業の継続は臨床上の治療目標の一つと考えられ、また一部の疾患では、就業継続することによる治療上の便益があると考えられています。  
本事業では、主治医からの就業支援に関する情報提供が、事業所における就業配慮の促進につながり、患者様が就業上の便益を得られることが期待されています。

**問い合わせ先**  
産業医科大学 公衆衛生学教室  
担当: 藤野  
TEL: 093-691-7244

事業所番号 \_\_\_\_\_ 研究登録番号 \_\_\_\_\_



事業者様がファックス送信時に切り取ってください

患者様のお名前：

主治医の先生がご記入ください。  
研究班には個人情報提供されません。

患者様が就業するにあたっての、  
主治医からのご助言をご記載ください。

患者様が当該業務に従事していない場合は、  
「概ね平常勤務可」をチェックしてください。

事業所番号 \_\_\_\_\_ 研究登録番号 \_\_\_\_\_

### 主治医記載欄

●患者様の状況についてご記載ください。

年齢 \_\_\_\_\_ 歳

性別  男 ・  女

診断名 \_\_\_\_\_

入院の有無  有 ・  無

手術（血管カテーテルを含む）の有無  有 ・  無

就業に関する主治医の意見  概ね平常勤務可 ・  就業配慮が必要

●配慮が必要な場合の内容

労働時間に関する配慮 (残業時間の制限や、短縮勤務、リハビリ出社など)	<input type="checkbox"/> 概ね平常勤務可 ・ <input type="checkbox"/> 就業配慮が必要
夜勤・交代勤務に関する配慮	<input type="checkbox"/> 概ね平常勤務可 ・ <input type="checkbox"/> 就業配慮が必要
車両運転に関する配慮	<input type="checkbox"/> 概ね平常勤務可 ・ <input type="checkbox"/> 就業配慮が必要
危険作業（高所作業など）に関する配慮	<input type="checkbox"/> 概ね平常勤務可 ・ <input type="checkbox"/> 就業配慮が必要
業務内容、業務量、作業条件、 担当業務の変更などに関する配慮	<input type="checkbox"/> 概ね平常勤務可 ・ <input type="checkbox"/> 就業配慮が必要

●具体的な指導内容があればご記載ください。

\_\_\_\_\_

医師氏名 \_\_\_\_\_ 医療機関名 \_\_\_\_\_

### 事業所記載欄

事業者様へのお願い

主治医意見をご参考に就業上の配慮をご検討されましたら、下記にご記載ください。  
ご記入が終わりましたら「主治医記載欄」左のキリトリ線より切り離し、  
ファックスにてご送信ください。

産業医科大学 公衆衛生学教室 宛

お問い合わせ  
TEL：093-691-7244  
担当：藤野

FAX 050-3161-8632

●就業に関する配慮の実施状況や検討状況について、ご回答ください。

配慮あり(予定含む)

実施なしの場合は、以下のどれかについて  
ご回答ください。

- 概ね平常勤務が可能と判断
- 調整が困難であった
- 検討していない

●どのような配慮を実施または検討されているかについてご回答ください。

労働時間に関する配慮 (残業時間の制限や、短縮勤務、リハビリ出社など)	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
夜勤などに関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
車両運転に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
重量物に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
危険作業に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
業務内容、作業条件、担当業務の 変更などに関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し

## データの収集方法について

- 方法 1**
- 該当する従業員の方がいらっしゃいましたら、ご記入ください。
  - ご記入されましたら、記入面のキリトリ線にそって切り離し、都度、FAXでご送信ください。

産業医科大学 公衆衛生学教室 宛

**FAX 050-3161-8632**

- 方法 2**
- 該当する従業員の方がいらっしゃいましたら、ご記入ください。
  - ご記入されたものを、事業所で保管しておいてください。
  - 定期的（1～3 ヶ月ごと）に、担当者が回収に伺います。

## 事業者様へのお願い

本調査は、事業所における就業配慮の実態を調査するために実施しています。

就業 配慮とは、病気を経験された労働者様に対して実施される、業務内容や業務時間等の調整を意味します。

なお、本調査は厚生労働省の委託事業として実施されます。

事業所におきまして、つぎのような方がいらっしゃいましたら、情報のご提供をお願い申し上げます。

- 1ヶ月以上の病気による休職をした従業員（年休などによるものも含む）。
- 1週間以上の病気による入院をした従業員。
- なんらかの手術（血管カテーテルによる処置を含む）を受けた従業員。
- その他、健康上、業務に支障があると思われる従業員（本人申告、他者評価含めて）。

例 脳（脳卒中等）、心臓（心筋梗塞等）、腎臓（慢性腎不全等）、悪性腫瘍（がん）、メンタルヘルス関連の健康問題などを罹患している者、もしくは、新規に発症した従業員。

厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金研究

研究課題名：主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証

主任研究者：産業医科大学公衆衛生学 藤野善久

共同研究機関：財団法人福岡労働衛生研究所

### 問い合わせ先

#### 調査票の記載・回収について

財団法人 福岡労働衛生研究所  
TEL：092-526-1033 担当

#### 研究に関するお問い合わせ

産業医科大学 公衆衛生学教室  
TEL：093-691-7244 担当：藤野 E-mail：zenq00@gmail.com

事業所番号

研究登録番号

対象者様のお名前：

研究班には個人情報提供されません。

### 事業者様へのお願い

就業上の配慮をご検討されましたら、事業所記載欄にご記載ください。  
ご記入が終わりましたら切り取り線より切り離し、  
ファックスにてご送信ください。

産業医科大学 公衆衛生学教室 宛

**FAX 050-3161-8632**

お問い合わせ  
TEL：093-691-7244  
担当：藤野 E-mail：zenq00@gmail.com

事業所番号

研究登録番号

## 事業所記載欄

### ●対象者様の状況についてご記載ください。

年 齢	歳
性 別	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女
診断名 (分かる範囲で結構です)	
入院の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無
手術 (血管カテーテルを含む) の有無	<input type="checkbox"/> 有 ・ <input type="checkbox"/> 無

### ●就業に関する配慮の実施状況や検討状況について、ご回答ください。

配慮あり(予定含む)

実施なしの場合は、以下のどれかについてご回答ください。

- 概ね平常勤務が可能と判断
- 調整が困難であった
- 検討していない

### ●どのような配慮を実施または検討されているかについてご回答ください。

労働時間に関する配慮 (残業時間の制限や、短縮勤務、リハビリ出社など)	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
夜勤などに関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
車両運転に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
重量物に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
危険作業に関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し
業務内容、作業条件、担当業務の変更などに関する配慮	<input type="checkbox"/> 有り(予定含む) ・ <input type="checkbox"/> 無し



事業者様がファックス送信時に切り取ってください

# 事業所無作為割付を利用し、 主治医の就業措置情報提供書が 就業継続に与える効果の検証

産業医科大学公衆衛生学教室  
研究代表者 藤野善久

## 目的

主治医の就業措置情報提供書が、就業継続に与える効果を検証する研究です。

産業医が積極的に機能していない事業所において、主治医を主体とした就業支援の効果を検証します。

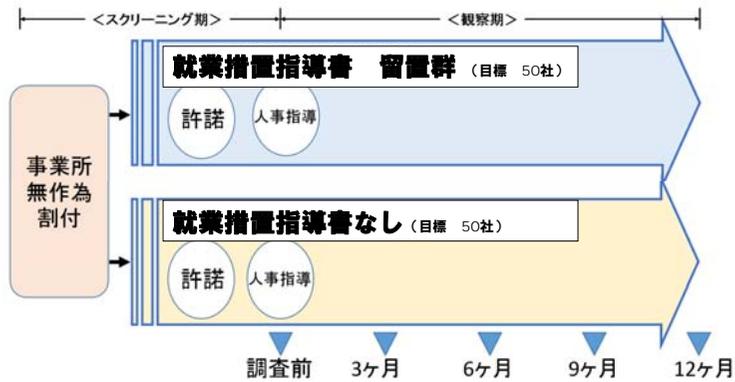
### 期待する結果

主治医から就業措置書の交付を受けた労働者は、事業所において、就業配慮をより受けやすくなる。もしくは検討される機会が増える。

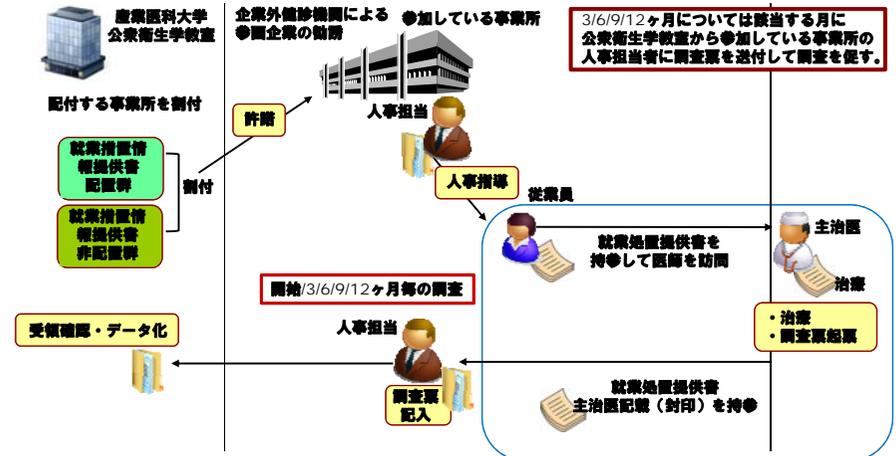
就業配慮とは、

- ①労働時間（時間外、短縮、リハ勤務など）、②交代勤務、③車両運転、④危険作業、⑤業務変更、などに関する措置

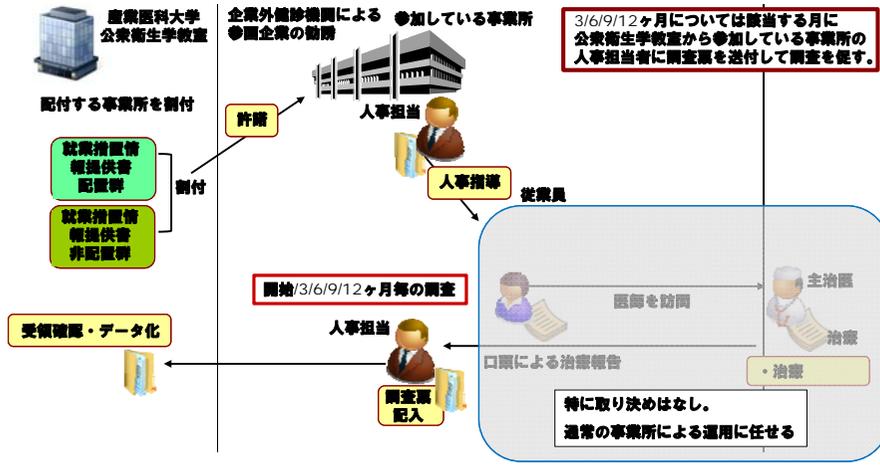
## 研究デザイン



## 研究概要（就業措置指導書あり）



## 研究概要（就業措置提供書なし）



Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

## 手順

- 0) 候補事業社の抽出、事業所に関する調査（調査票）
- 1) 産業医科大学側で候補事業所先を、就業措置情報提供書利用群と就業処置情報提供書非利用群に分類し、割り付け。
- 2) 許諾書による研究参加手続き
- 3) 開始時調査票および従業員調査票を事業所側に配付
- 4) 開始時調査票を記入後、産業医科大学にFAX。
- 5) 3/6/9/12ヶ月毎に回収した従業員調査票の内容を産業医科大学に提出。
- 6) 必要に応じて、担当医から診療情報提供に関する請求を産業医科大学に受領し、報酬費用を支払う。

Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

## 対象従業員について

- ① 1ヶ月以上の病気による休職をした従業員（年休などによるものも含む）。
  - ② 1週間以上の病気による入院をした従業員。
  - ③ なんらかの手術（血管カテーテルによる処置を含む）を受けた従業員。
  - ④ その他、健康上、業務に支障があると思われる従業員（本人申告、他者評価含めて）。
- 例：脳（脳卒中等）、心臓（心筋梗塞等）、腎臓（慢性腎不全等）、悪性腫瘍（がん）、メンタルヘルス関連の健康問題などを罹患している者、もしくは、新規に発症した従業員

Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

## 開始時事業所調査

Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

# 3/6/9/12ヶ月時の従業員実態調査 (措置書あり事業所)



Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

# 3/6/9/12ヶ月時の従業員実態調査 (措置書なし事業所)



Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

## ご留意頂きたい事項



### 個人情報について

- 従業員調査票には、従業員社員名を記載する欄がありますがこれは事業所にて便宜上留意してある内容です。
- この部分は切り離して、産業医科大学に提出していただきます。
- 研究班では、事業所における従業員様、個人を特定する情報は本研究では取り扱いません。

### 参加の任意性

- 措置書は、あくまで「主治医」から「患者（従業員）」に交付されるものです。
- 措置書を、患者（従業員）が事業所に提出するかは、従業員の任意です。ただし、当該事業所の規則や慣習がある場合は、その限りではありません。

### 費用について

- 医療機関から、研究班（産業医科大学）に直接請求されますので、措置書発行に関する費用はかかりません。

Update - FEB 16, 2015

Copyright 2015- ING Corporation

主治医による就業支援指導・情報提供による治療と就業への効果に関する検証  
研究分担者 大谷誠 産業医科大学産業保健データサイエンスセンター 助教  
村松圭司 産業医科大学医学部公衆衛生学 助教  
松田晋哉 産業医科大学医学部公衆衛生学 教授

## 研究要旨

主治医による治療継続が、疾病を理由に休職した労働者の就労継続に与える影響を検証することを目的に、健康保険組合が所有するレセプトデータや休職のデータを組み合わせて分析する研究を計画した。対象は健康保険組合加入者で休職の経験のある者 500 名を想定し、復職後の通院状況と再休職発生との間に関連があるか統計学的に解析を行う。研究計画は次年度より実行する予定である。

主治医による治療継続が再休職を防止するための効果があると証明されれば、産業医と主治医との連携による治療継続支援が、労働者の QOL 上昇のみならず企業における労働生産性の維持・向上や社会・経済的な損失の軽減が期待される。

### A. 研究目的

主治医による治療の継続が、疾病を理由に休職した労働者の復職後の就労継続に与える影響を評価するためのレセプトデータを用いた研究計画を立案し、次年度実施に向けた研究体制を構築することである。

(倫理面への配慮)

今年度は研究に関連するガイドラインの調査の実施であったため、倫理面に直接の配慮が必要な事象はなかった。次年度実施する研究における倫理的配慮については、本年度の研究成果を踏まえ産業医科大学倫理審査委員会にて審査を受ける予定である。

### B. 研究方法

レセプトデータの研究利用に関連するガイドラインの調査を行った。また、本研究を実施するために必要な配慮や手続きについて整理を行った。

### C. 研究結果

本研究を実施するに当たって調査・収集を行ったガイドラインは以下の 3 つである(表 1)。

表 1. レセプトデータ分析に関連するガイドライン

ガイドライン名称	発行者	発行年月 (最新のもの)
健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン	厚生労働省	平成 16 年 12 月
健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン	厚生労働省 経済産業省	平成 26 年 3 月
個人情報の保護に関する法律について経済産業分野を対象とするガイドライン	厚生労働省 経済産業省	平成 26 年 12 月

以下に各ガイドラインにおいてレセプト分析との関連について記述する。

1：健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

健康保険組合から研究者がレセプトデータの提供を受ける際に個人情報保護に配慮する必要がある。本ガイドラインにはレセプトデータの利用目的の特定および制限について記載されている。

*健保組合等が保険給付等を希望する被保険者等から個人情報を取得する場合、当該個人情報を被保険者等に対する保険給付等の提供、健保組合等の保険給付等に係る事務などで利用することは被保険者等にとって明らかと考えられる。これら以外で個人情報を利用する場合は、被保険者等にとって必ずしも明らかな利用目的とはいえない。この場合は、個人情報を取得するに当たって明確に当該利用目的の公表等の措置が講じられなければならない。(p. 6)*

研究利用は保険給付等に含まれる利用目的ではないため、利用目的の公表などの措置を行う必要がある、一方で本ガイドラインには制限の例外として以下の項目が設けられている(表2)。

このうち、「公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に関して以下の例が挙げられている。

表2. 利用目的による制限の例外

利用目的による制限の例外
法令に基づく場合
人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき
国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき

- ・疫学上の調査・研究のために、健康診査やガン検診等から得られた情報を個人名を伏せて研究者に提供する場合
- ・医療安全の向上のため、健保組合にレセプトを提出する医療機関で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が特に必要な場合

本研究は疫学上の調査・研究に当たるため、個人名を伏せて提供される場合は健康診査やガン検診などから得られた情報は、本人の同意取得が困難な場合でも提供を受けることが可能であると考えられる。本ガイドラインにはレセプトデータの提供については明確に記載されていないが、レセプトデータに関しても個人を特定できないよう加工した状態であれば上記の健康診査や

ガン健診のデータと同様に提供を受けることが可能と考えられる。

## 2：健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン

本ガイドラインはグレーゾーン解消制度において、新事業活動を行う際に関係する法令解釈や留意事項を整理したものである。このガイドラインには具体例として5つのケースについて記載されている(表3)。

表3. ガイドラインに記載されている5類型

ガイドラインに記載されている5類型
医師が出す運動又は栄養に関する指導・助言に基づき、民間事業者が運動指導又は栄養指導を行うケース
医療法人が、配食等を通じた病院食の提供を行うケース
簡易な検査(測定)を行うケース
被用者保険の保険者やその委託を受けた分析会社が、レセプトデータの分析等を通じて健康保険加入者の健康状態を分析し、被保険者の健康増進等に関する取組を実施するケース
民間事業者、医療機関、社会福祉法人、自治体等が連携して複合的な生活支援サービスを提供するケース

このうち、レセプト分析に関連する新事業として「被用者保険の保険者やその委託を受けた分析会社が、レセプトデータの分析等を通じて健康保険加入者の健康状態を分析し、被保険者の健康増進等に関する取組を実施するケース」が挙げられている。本ケースでは、健康保険組合から提供を受

けたレセプトデータや健診データの分析結果を、加入者が所属する企業へ提供し共同で受診勧奨などの保健事業を行うことが想定されている。本研究との類似点は、健康保険組合が所有するレセプトデータと、一般的には企業の人事情報に属する休職に関する情報とを突合解析することである。企業が所有する健康関連情報には休復職に関する情報の他に、労働安全衛生法で定められている一般健康診断や特殊健康診断の結果がある。これらの取り扱いに関して、当ガイドラインには以下のように適法・違法となる具体例が記載されている。

### 【適法となる例、違法となる例】

#### (適法)

-省略-

- ・ 企業等が、労働安全衛生法に基づく一般健康診断結果のうち特定健康診査項目に係るデータやその分析結果を、保険者からの求めに応じて、本人の同意を得ずに、保険者に提供する場合。

- ・ 企業等が、労働安全衛生法に基づく一般健康診断結果のうち特定健康診査項目に係るデータ以外の健診データやその分析結果を、オプトアウト又は本人の同意を取った上で、保険者に提供する場合。

※ 以下は、個別介入ではなく、大多数の傾向や経年変化を把握し、保健事業の参考にするための情報として活用することを想定。

- ・ 保険者が、単独で実施した健康診断で得た健診データやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個

人が識別されない連結不可能な情報に加工した上で、企業等に提供する場合。

・ 保険者が、レセプトデータやその分析結果を、本人の同意を得ずに、個人が識別されない連結不可能な情報に加工した上で、企業等に提供する場合。

事例1) 健康保険組合等の保険者等が実施する健康診断やがん検診等の保健事業について、精密検査の結果や受診状況等の情報を、健康増進施策の立案や事業の効果の向上を目的として疫学研究又は統計調査のために、個人名を伏せて研究者等に提供する場合

労働安全衛生法に定められた特定健診に係る項目以外の項目に関しても、オプトアウトもしくは本人の同意を得ることで個人介入に用いることが出来る状態で提供が可能であることが示されている。また、個人が識別されない連結不可能匿名化であれば、本人の同意を得ずに相互にデータの提供が可能であることが示されている。しかしながら、本ガイドラインでは企業・健康保険組合の所有するデータを突合解析した結果を研究者に提供することの可否については記載されていない。

### 3：個人情報の保護に関する法律について 経済産業分野を対象とするガイドライン

本ガイドラインは平成16年10月に事業者等における個人情報保護のための円滑な取組みを促すために策定されたガイドラインで、平成26年12月に改定が行われたものである。本ガイドラインにおいても利用目的による制限の適応除外について記載されている箇所において以下の記載がある。

公衆衛生の向上等（法第16条第3項第3号関連）

-省略-

「健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」に記載されている事例と類似している事例が紹介されており、企業の側においても疫学研究に用いるためには個人名を伏せた状態であれば研究利用のためのデータ提供は可能と考えられる。

レセプトデータの提供に関して個人情報であることから、被保険者の個人同意が必要であるがガイドライン1と3により公衆衛生の向上に関する場合には個人名の特定を不可能の状態に加工し、同意なしで提供を認めることが明記されている。また個人情報提供への同意を取得手法としてガイドライン2でオプトアウトが明記されている。

### D. 考察

本研究では健康保険組合からレセプトデータおよび休職に関する情報を受け取ることになる。レセプトデータは被保険者にとっては重大な個人情報となり、取扱いには十分に配慮する必要がある。本研究で調査した各ガイドラインは個人情報保護法に基づいたものであり、ガイドライン1と2は保険組合に関するものであるため参照するに十分なものであると考えられる。

本研究におけるデータ提供方式について

2つの方法が考えられる。1つは「健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン」に記載されている新事業として健康保険組合が企業側の情報を得たうえで両者を連結する分析事業を行い、その結果としてのレセプトデータと突合された休職情報の提供を個人名を伏せた状態で提供を受ける方法である（図1）。

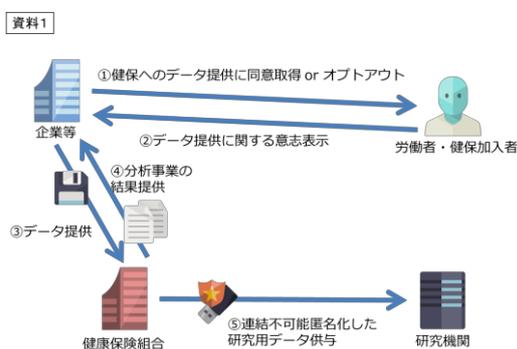


図1 情報提供方法（1）

本方法の利点としては、研究機関側で企業の情報と健康保険組合の情報が、個人が分かる状態で連結が行われるため、正確な突合作業が期待できる。また、本研究の計画のように休職者の情報のみ提供を受けたい場合に、対象者に限定してデータ提供を行うことができるため、提供するデータを最小限にすることができる。しかしながら、健康保険組合側が突合したデータを連結不可能匿名化の形式にした状態で疫学研究のために提供することが可能かどうかは今回整理したガイドラインからは判断が出来なかった。健康保険組合が事業として企業から提供されたデータを用いて個別介入などの事業を行う場合は、健康診断やレセプトデータと同様に本来業務で得られたデータを疫学研究のために提供することとなる。

既に本来業務の結果得られたデータを個人名を伏せた上で疫学研究のために提供することは本人の同意がなくとも可能となっていることから、同じ枠組みで提供することが出来る可能性がある。この方法でのデータ提供に関しては今後の議論が待たれる。なお、企業等と健康保険組合が共同で実施した健康診断等の事業に関しては、その結果のデータも共同で所有することになる。この場合は健康保険組合単独から個人名を伏せた上で提供を受けることが可能である。給食に関して、健康保険組合が傷病手当金給付等で休職の情報を既に事業の結果所有している場合もあり、休職の指標としてこのような既に健康保険組合が所有するデータの利活用も考えられる。もう1つは企業、健康保険組合からそれぞれ疫学研究のために個人名を伏せた状態で提供を受ける方法である。この方法であれば、既にガイドラインで整理されている枠組みの中でのデータ提供となるため、改めて本人の同意を得ることなく情報提供を受けることが可能である。しかしながら、レセプトデータと休職者のデータを匿名化された後に突合することは容易ではない。企業および健康保険組合のデータにおいて同じ暗号化の方法を用いて個人情報に該当する情報を匿名化する協力が得られれば実現可能であるが、両者のデータ加工時における協力が必要となる。また、社員番号と保険証番号が同一であるなど、突合の際にキーとなる項目が必要となるため、条件の整った企業等と健康保険組合のペアからしかデータ提供を受けられない制約も発生する（図2）。現在議論が盛んになっているマイナンバー制度が導入された場合、マイナンバーを連結不可

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

能匿名化することで対応可能となるため、データ提供者、研究者共に大幅な負担軽減が期待できる。制度の導入が待たれる。

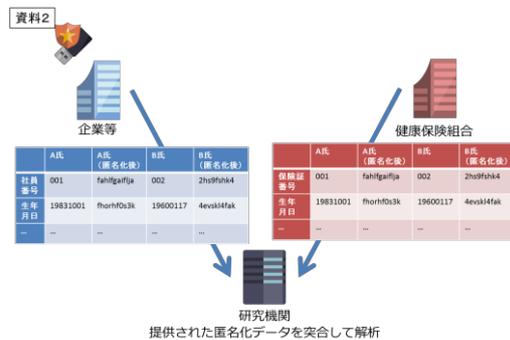


図2 情報提供方法(2)

E. 結論

レセプトデータと休職に関する情報を連結して分析することは、健康保険組合が全てのデータを所有している場合は疫学研究のための提供にあたり、本人の同意を得ることなく実施が可能であることが示された。また、企業側のデータと突合して分析を行う場合も今後の制度整備によっては実施できる可能性が示された。

F. 健康危険情報

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

(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

参考文献・資料

1) 健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、平成16(2004)年12月17日

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/seisaku/kojin/dl/161227kenpo.pdf>

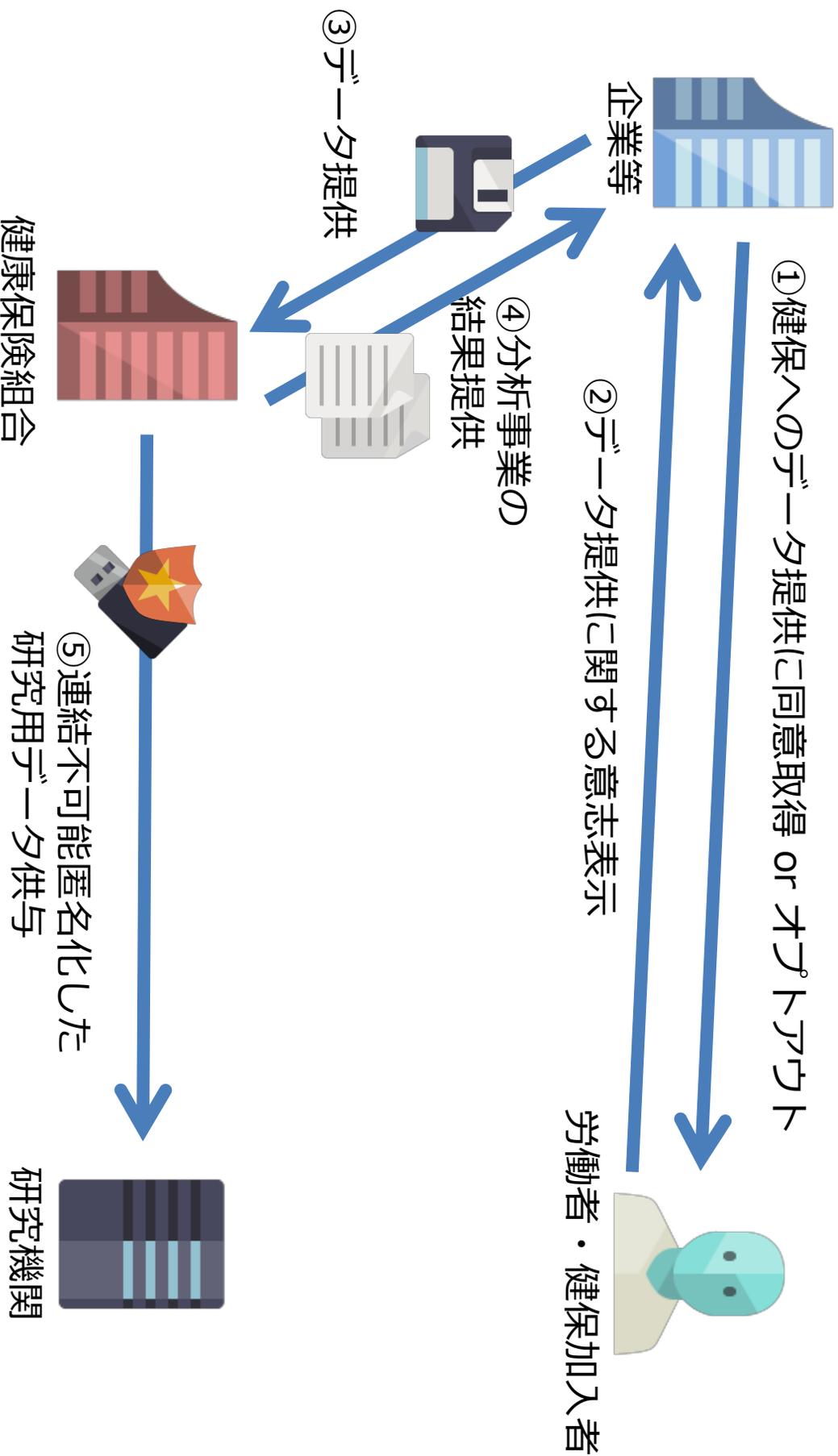
2) 健康寿命延伸産業分野における新事業活動のガイドライン、平成26(2014)年3月31日

<http://www.meti.go.jp/press/2013/03/20140331008/20140331008-3.pdf>

3) 個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象とするガイドライン、平成26(2014)年12月12日

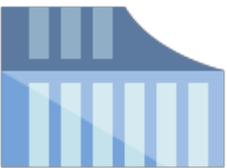
[http://www.meti.go.jp/policy/it\\_policy/privacy/downloadfiles/1212guideline.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/downloadfiles/1212guideline.pdf)

# データ提供方式(1)



資料2

# データ提供方式(2)



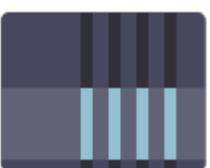
企業等

	A氏	A氏 (匿名化後)	B氏	B氏 (匿名化後)
社員 番号	001	fahlfgaifja	002	2hs9fshk4
生年 月日	19831001	fhorhfos3k	19600117	4evskl4fak
...	...	...	...	...



健康保険組合

	A氏	A氏 (匿名化後)	B氏	B氏 (匿名化後)
保険証 番号	001	fahlfgaifja	002	2hs9fshk4
生年 月日	19831001	fhorhfos3k	19600117	4evskl4fak
...	...	...	...	...



研究機関

提供された匿名化データを突合して解析

働くことを支援する医療 Fit for work プログラムの日本での展開可能性に関する研究

研究分担者 松田晋哉 産業医科大学医学部公衆生成学教室 教授

研究要旨: 本研究では、産業医科大学病院で開発された「就業支援情報提供書(試案)」の一般化の可能性を検討する目的で、がんを事例として東京都医師会に所属する嘱託産業医を対象に行った実務研修を行った。2つの仮想事例をもとに、8班(各班医師6名~7名)でグループ討議により就業支援情報提供書を作成した。各班において研究者側であらかじめ設定していた課題に答える形での就業支援情報提供書の作成が行われていた。「就業支援情報提供書(試案)」を用いることで、地域医療と連動して傷病を持った労働者の職場復帰と労働の継続を医学的に支援する仕組みを構築することの可能性が示された。

A. 研究の目的

現在わが国は世界に類を見ない少子高齢化の過程にある。こうした状況下で社会の活力を維持していくためには、高齢期においても人は活動的である Ageless 社会を実現することが求められる。このような社会経済環境の変化により、今後、医療の役割は治療中心のものだけでなく、健康問題を抱えた国民の日常生活(就労生活)の医学的支援という側面が今後強くなっていくであろう。イギリスでは健康問題を持った労働者の主治医が意見書(これを Fit Note とする)を保健省と労働年金省が共同で各地域に設置している職業適応サービス局(Fit for Work Service)に提出することで、当該労働者が就業支援のための種々の支援が受けられる仕組みが作られている。この背景には①健康問題によって失われた労働時間は、1年間で約1億7500万労働日、額にして1000億ポンド(当時の為替レートでおよそ21兆5000億円)にものぼること(2006年)、②働くことが健康に対し良い影響を

及ぼし、反対に長期間雇用されていないことや長期の病気欠勤が健康に有害な影響を及ぼしていること、③雇用及び生活保護手当を受給している人は、平均と比較して何らかの疾患を有する率及び死亡率が2~3倍であったこと、④雇用及び生活補助手当受給者のうち、およそ40%に関しては早期に問題を解決することで回避可能であった、といったイギリス政府の調査がある(Department for working and pension 2008)。

非正規雇用の増加など、労働安全衛生法に定める健康管理が十分に適用されない労働者が増加している現状を考慮すると、開業医を基盤としたプライマリケアの枠組みの中で「働くこと・生活すること」を支援する医療の役割が我が国でも今後大きくなっていくであろう。日本が Ageless 社会を目指すのであれば、医療のこうした役割に今後重点をおいていく必要がある。がん対策基本法では担癌患者の就労支援の強化にも触れられているが、これもこうしたプラ

イマリケアの枠組みの中で促進されていくべきであるというのが我々の問題意識である。そこで本研究では、産業医科大学病院で開発された「就業支援情報提供書(試案)」の一般化の可能性を検討する目的で、がんを事例として東京都医師会に所属する嘱託産業医を対象に行った実務研修を行った。

## B. 研究方法

図1は産業医科大学病院で開発された就業支援情報提供書(試案)である。以下のような2つの事例(仮想例)をもとに、8班(各班6名~7名)でグループ討議により就業支援情報提供書を作成する研修会を行った。最初に講師(松田)が約20分の説明(事例の解説を含む)を行った後、約30分の討議を行い、最後各班5分でプレゼンテーションを行った。

### 【事例】

#### 事例1

- ・ 53歳男性、某医薬品卸会社勤務(営業)
- ・ 平成〇年×月、黒色便に気づき近医受診。内視鏡検査で胃体部にがんを発見される。県内の大学病院を紹介され、精密検査の結果ボールマンI型の胃癌(Stage II)を認められる。術前のCT検査及び術中のリンパ節生検で胃周囲部に領域リンパ節に限定した転移を認めたため、胃全摘術とリンパ節郭清術を行い、再建術を行う。術後、1サイクルの化学療法(S-1+シスプラチン療法)を行い、退院となる。
- ・ 退院後は1月に1回の大学病院外来受診を行い、落ち着いたところで紹介元であるかかりつけ医の診療所でフォローアップを行う予定(6か月に1回、大学

病院外来でも精査。がん診療連携パスを使用)。化学療法は現在はS-1内服を継続。

- ・ 療養上の注意点: 胃切除に伴うダンピング症候群
- ・ 入院前の職務内容は以下の通り
  - 医療機関への営業(営業車を運転: Group Leader)
  - 取引先医療機関では倉庫への搬入も行う
  - 勤務時間: 8時半~17時半(実際は残業が多く21時を超えることが常態化。19時くらいに事務所に戻り伝票整理)。土日は基本的に休み
- ・ 仕事に関する本人の希望
  - 仕事はいきがいの一つになっている。
  - 子供2人がまだ高校生であり、経済的にしっかりしたい。
  - 出来れば慣れた営業職をやりたいが、体力的な不安がある。
  - 定年(65歳)まで勤め上げることが目標。管理職であることへのこだわりはない。

#### 事例2

- ・ 57歳男性、製造業勤務(重機のオペレーター)
- ・ 平成〇年×月、血痰に気づき近医受診。喀痰細胞診にて肺がんを疑われ、市立病院を紹介され、精密検査の結果右肺がんを認められる。術前のCT検査で原発巣周囲に多数の小転移巣とリンパ節転移を認めたため化学療法(3クール)を行った。
- ・ 化学療法により原発巣及び転移の縮小

が認められたため、右肺摘出術を行う（非根治術）。術後、1 クールの入院化学療法（シスプラチン）を行い、退院となる。

- ・ 退院後は週に 1 回の市立病院外来受診を行い継続的な化学療法（シスプラチン・3 週毎・2 クール予定）と経過観察を行うこととなった。
- ・ 療養上の注意点
  - 癌を根治出来なかったこと及び化学療法に由来する不安感と抑うつ症状
  - 右肺摘出術及び化学療法に伴う体力の低下と全身倦怠感、胃腸症状
  - 右手全体のしびれと感覚障害
  - 根治術を行えず、また化学療法の効果も限定的であり、生命予後は厳しい（3 年程度か？）。
- ・ 入院前の職務内容は以下の通り
  - 工場内で資材搬送用重機のオペレーター
  - 勤務時間： 3 交代勤務。残業はほとんどなく、また出張もない。土日は基本的に休み
- ・ 仕事に関する本人の希望
  - 仕事はいきがいの一つになっている。
  - 何かしていないと病気のことを考えてしまい、気分が落ち込んでしまう。
  - 元の職場に戻りたいという気持ちもあるが、体力や右手のしびれなどを考えると難しいと思う。
  - 治療費の負担が重く、働かざるを得ない面もある。

## C. 結果

付録に各グループの記載結果を示した。いずれの班も研究者側であらかじめ設定していた課題に答える形での就業支援情報提供書の作成が行われていた。グループ討議後の全体のディスカッションでは、就業支援情報提供書の記載内容について以下のようなコメントがあった。

- ・ 「就業にあたって、配慮すべき項目」が肉体的な労働に偏っており、デスクワーク向け（特に女性労働者）用のチェック項目を増やすべきである。
- ・ 業態別に就業支援情報提供書を作成したほうが良い。
- ・ 傷病ごとに記載事項は異なるのではないか。
- ・ 主な傷病別に就業上注意すべき点についてまとめたマニュアルのようなものがあると良い（産業医用、事業者用、患者用の 3 種類）。
- ・ このような情報提供書の扱いについて大企業と中小企業、そして中小企業では産業医のいる事業所とそうでない事業所で異なると予想される。その扱いについて個人情報の保護の点も含めてあらかじめルールを決めておく必要があるのではないか。

## D. 考察

今回用いた就業支援情報提供書（試案）については、おおむね良好な反応が得られた。その背景には現実問題としてこうした傷病を持ちながら職場復帰する事例が増加していることがあげられる。例えば、がん

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

については治療の進歩によって担癌患者の就労支援が治療医学的には可能になっており、がん対策基本法でもその強化がうたわれている。しかしながら、働くことをサポートする医療の役割がまだ不十分であり、現実には期待通りに進んでいない。このような問題を解決するためには、かかりつけ医が傷病を持った患者が職場復帰し、そして仕事を継続することにも配慮した医学的管理を行うことが望ましい。制度的にどのような仕組みにするかについては、まだ明確ではないが、嘱託産業医の多くが地域の開業医である我が国では、プライマリケアの枠組みの中でそうした仕組みを構築することが可能であると考えられる。もちろんこうした仕組みを医療保険の枠組みの中で構築するのか、あるいは労働安全衛生法や労災保険の枠組みの中で構築するのかは今後の検討課題である。

E. 結語

産業医科大学病院で開発された「就業支

援情報提供書(試案)」を用いることで、地域医療と連動して傷病を持った労働者の職場復帰と労働の継続を医学的に支援する仕組みを構築することの可能性が示された。

F. 健康危険情報

特に関係なし。

G. 研究発表

特に関係なし。

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

参考文献・資料

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

図1 産業医科大学版「職場支援復帰に関する情報提供書(試案)」

<div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <span style="font-size: 24px;">-</span> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0.5px solid black; margin: 5px 0;"/> <p style="text-align: right; margin: 0;">先生 御机下</p> </div>	<p style="text-align: right; margin: 0;">年 月 日</p> <p><b>産業医科大学病院</b></p> <p>〒807-8556 福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1 TEL (代表) (093)-603-1611</p> <p>診療科 : _____ 科</p> <p>主治医 : _____ 印</p>
<p><b>職場復帰支援に関する情報提供書</b></p> <p>ご注意：本書は本人の同意を得て作成されています。個人情報のプライバシー保護には十分ご注意ください。 なお、主治医による職場状況の把握は不十分な可能性もありますので、本人のより良い職場復帰に向け、今後連携の程よろしくお願ひします。</p>	
<p>患者氏名 : _____ 様 生年月日 年 月 日 (男・女)</p>	
<p>診断書病名または症状 : _____</p> <p>復帰日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日より復職可 ( 定時勤務が可能 )</p> <p>配置転換又は業務内容調整の必要性 ( 無・有 : _____ )</p> <p>受診経過 : 主訴・初診日など _____</p>	
<p>治療経過 : _____</p> <p><input type="checkbox"/>入院治療 (無・有 : _____ 月 _____ 日 ~ _____ 月 _____ 日) <input type="checkbox"/>手術 (無・有 : _____ 月 _____ 日)</p> <p><input type="checkbox"/>通院治療</p> <p>治療薬 : (定期 : _____ ) ( 頓用 : _____ )</p> <p>リハビリなどその他処置 : _____</p> <p>コメント : _____</p>	
<p>身体障害申請 : 無・有 今後の予定 { _____ 第 ( _____ ) 級 }</p> <p>現在の病状・今後の方針 :</p> <p>今後通院治療が必要 (無・有 : _____ 月 _____ 回 )</p> <p>就業に影響を与えと思われる症状、薬の副作用など (無・有 : _____ )</p> <p>家族等のサポート必要性 (無・有 : _____ )</p> <p>今後の病状について見通しなど</p> <p><input type="checkbox"/>完治 <input type="checkbox"/>寛解 (慢性化) <input type="checkbox"/>悪化</p> <p><input type="checkbox"/>再発リスク (無・有 : _____ )</p> <p>コメント : _____</p>	
<p>就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい (症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等)</p> <p><input type="checkbox"/>交替制勤務(深夜業を含む) <input type="checkbox"/>時間外労働 <input type="checkbox"/>高所作業 <input type="checkbox"/>一人作業 <input type="checkbox"/>車両運転 <input type="checkbox"/>暑熱職場での業務</p> <p><input type="checkbox"/>重量物を扱う業務 <input type="checkbox"/>振動負荷のある業務 <input type="checkbox"/>騒音職場での業務 <input type="checkbox"/>有害物、粉塵を発生する職場の業務</p> <p>コメント : _____</p>	
<p><small>*試験運用中のためお問い合わせは下記の窓口へお願い致します</small></p> <p>産業医科大学病院 医療連携アドバイザー養成プログラム事務局 看護部長 細田 悦子</p> <p>Tel (代表) 093-603-1611 (内線) 7788 mail: e-hosoda@chc.uoeh-u.ac.jp</p>	

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

付録 研修の記載例 事例 1

現在の病状・今後の方針：

今後通院治療が必要（無・有： ...かかりつけ医..... 月...1...回...）

（内服薬：...S-1.....）（リハビリ等その他処置：...少量頻回食事を守る.....）

就業に影響を与えると思われる症状、薬の副作用など

（無・有：...シスプラチン.....副作用は吐き気、休薬期間を設ける。吻合法により、逆流が起こりやすい。）

家族等のサポート必要性（無・有：...夕食は自宅で摂るように指示.....）

今後の病状について見通しなど

完治 寛解（慢性化） 悪化

再発リスク（無・有：.....可能性は低い.....）

コメント：.....腸閉塞→ 便通に留意、...食事は割食を勧める。...悪性貧血

...副作用は吐き気、休薬期間を設ける...定期的に医療機関受診.....

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい（症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等）

交替制勤務(深夜業を含む)（可・制限・禁止） 時間外労働（可・制限・禁止）

高所作業（可・制限・禁止） 一人作業（可・制限・禁止）

車両運転（可・制限・禁止） 暑熱職場での業務（可・制限・禁止）

重量物を扱う業務（可・制限・禁止） 振動負荷のある業務（可・制限・禁止）

騒音職場での業務（可・制限・禁止） 有害物、粉塵を発する職場の業務（可・制限・禁止）

勤務時間の配慮（必要・不要）→（必要な場合の具体的指示...帰宅時間を考慮して 勤務時間を制限）

制限の詳細・その他コメント： 帰宅時間を考慮して勤務時間を制限.....

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

付録 研修の記載例 事例 1

現在の病状・今後の方針：

今後通院治療が必要（無・有： 月 2 回）

（内服薬： S-1）（リハビリ等その他処置： 就業時間中に分食の配慮が必要）

就業に影響を与えると思われる症状、薬の副作用など

（無・有：ダンピング症候群（低血糖）、食思不振、貧血、下肢筋力低下）

家族等のサポート必要性（無・有： 食事、メンタルケア）

今後の病状について見通しなど

完治 寛解（慢性化） 悪化

再発リスク（無・有：）

コメント：

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい（症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等）

交替制勤務(深夜業を含む)（可・制限・禁止）

時間外労働（可・制限・禁止）

高所作業（可・制限・禁止）

一人作業（可・制限・禁止）

車両運転（可・制限・禁止）

暑熱職場での業務（可・制限・禁止）

重量物を扱う業務（可・制限・禁止）

振動負荷のある業務（可・制限・禁止）

騒音職場での業務（可・制限・禁止）

有害物、粉塵を発生する職場の業務（可・制限・禁止）

勤務時間の配慮（必要・不要）→（必要な場合の具体的指示 分食・補食の時間を要する）

制限の詳細・その他コメント：

復職後2週から4週程度、半日勤務が望ましい。また、通院日には休暇の配慮を要する。

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

付録 研修の記載例 事例 2

現在の病状・今後の方針：

今後通院治療が必要（無・有： ..... 週 1 ..... 回 .....）3 週ごとに化学療法

（内服薬： .....）（リハビリ等その他処置： .....）

就業に影響を与えられると思われる症状、薬の副作用など

（無・有： ..... 体力の低下、呼吸機能の低下 .....、手のしびれ .....、抑うつ症状 .....）

家族等のサポート必要性（無・有：通勤の付き添う、食事のサポート .....）

今後の病状について見通しなど

完治      寛解（慢性化）      悪化

再発リスク（無・有：）

コメント： ..... 現在の業務は難しい、メンタルサポートの必要性

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい（症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等）

交替制勤務(深夜業を含む)（可・制限・禁止）

時間外労働（可・制限・禁止）

高所作業（可・制限・禁止）

一人作業（可・制限・禁止）

車両運転（可・制限・禁止）

暑熱職場での業務（可・制限・禁止）

重量物を扱う業務（可・制限・禁止）

振動負荷のある業務（可・制限・禁止）

騒音職場での業務（可・制限・禁止）

有害物、粉塵を発する職場の業務（可・制限・禁止）

勤務時間の配慮（必要・不要）→（必要な場合の具体的指示 .....）

制限の詳細・その他コメント： ..... 今後病状の悪化が考えられ、事務職が望ましい。休業させて傷病手当金を出すことも。最大軽かったとして事務労働で。 ..... 頻回通院での配慮、軽い仕事で継続で。 .....

労災疾病臨床研究事業費補助金  
(総括・分担) 研究報告書

付録 研修の記載例 事例 2

現在の病状・今後の方針：

今後通院治療が必要（無・有： ..... 月..... 4回...）

（内服薬：.....抗鬱薬、.....整腸剤.....）（リハビリ等その他処置：無・有右上肢可動リハビリ...）

就業に影響を与えると思われる症状、薬の副作用など

（無・有：.....右手のしびれ、感覚障害、体力低下、全身倦怠感、抑うつ症状.....）

家族等のサポート必要性（無・有：.....終末期医療に対する家族の受け入れ.....）

今後の病状について見通しなど

完治      寛解（慢性化）      悪化

再発リスク（無・有：.....）

コメント：.....今後悪化が予想される.....

就業を行うにあたり、配慮すべき事項にチェックを入れて下さい（症状の再燃・再発防止のために必要な注意事項等）

交替制勤務(深夜業を含む)（可・制限・禁止）

時間外労働（可・制限・禁止）

高所作業（可・制限・禁止）

一人作業（可・制限・禁止）

車両運転（可・制限・禁止）

暑熱職場での業務（可・制限・禁止）

重量物を扱う業務（可・制限・禁止）

振動負荷のある業務（可・制限・禁止）

騒音職場での業務（可・制限・禁止）

有害物、粉塵を発する職場の業務（可・制限・禁止）

勤務時間の配慮（必要・不要）→（必要な場合の具体的指示.....）

制限の詳細・その他コメント：

.....今後外来で行われる化学療法に対して、フレックスタイム勤務の導入が望ましい。.....

.....片肺全摘後の体力低下を認めるため、加重労働は不可、一人作業の長時間勤務は不可。夜勤は禁止.....

.....右手のしびれを認めるため、症状の程度により長時間の車両運転は控える。抑うつ症状を認めるため 高所作業は不可.....

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし