

令和 4 年 6 月 9 日現在

機関番号：32511

研究種目：基盤研究(C)（一般）

研究期間：2018～2021

課題番号：18K09982

研究課題名（和文）労働生産性の向上を目的とした鍼治療プログラムの効果検証

研究課題名（英文）Verification of effectiveness of an acupuncture treatment program for improving labor productivity

研究代表者

宮崎 彰吾（MIYAZAKI, Shogo）

帝京平成大学・ヒューマンケア学部・教授

研究者番号：40581971

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,400,000円

研究成果の概要（和文）：本研究では、「肩こり」や「腰痛」などでPresenteeism（欠勤には至っていないが、労働遂行能力が低下している状態）と自覚しているオフィスワーカーに、鍼治療に要した費用に対して4週間に合計8,000円まで助成（キャッシュバック）すると提示すると、1回受療して症状が1/4程度改善し、7,000円の助成を受け、企業が被る損失を一人当たり14,117円補填できる可能性を示した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

Presenteeismによって企業が被っている損失は、生活習慣病などに要する医療費や欠勤による損失をはるかに上回るため、その対策を示すことは企業経営としても、労働衛生としても、極めて意義深い。しかし、その有効性を示すエビデンスは全く示されていなかったため、介入効果をランダム化比較試験で検証し、費用便益分析まで行った本研究の重要性は極めて高いと考える。また、波及効果を見込んで、（公社）東京都鍼灸師会協力を得て、実践的な多施設共同研究としたことから、テレワーク（在宅勤務）を導入している企業や、事業所が点在している企業においても平等性や公平性の高い対策になり得ると考える。

研究成果の概要（英文）： Financial aid (up to 8,000 JPY cashback for four weeks) was provided to office workers who were aware of their status of presenteeism (owing to neck and shoulder stiffness and low back pain) to cover the expenses of acupuncture therapy. The workers received 1.0 (median) sessions of therapy during the four-week observation period, with a cashback of 7,000 (median) JPY. Financial aid for acupuncture therapy may help compensate for losses incurred by enterprises in the form of 14,117 JPY per worker a month.

研究分野：社会医学、東洋医学およびその関連分野

キーワード：Presenteeism（プレゼンティーズム） 鍼療法 肩こり 労働衛生 費用と費用分析 患者の満足度 保健医療サービス利用可能性 広報

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

## 1. 研究開始当初の背景

欠勤には至っていないが、精神面も含め、様々な徴候や症状で労働遂行能力が低下している状態(プレゼンティーズム)が、労働者の生産性を低下させ、企業に多額の損失を与えていることが2000年代に入ってから指摘され始めた。

日本の労働者の健康については、これまで生活習慣病を中心に対策が講じられてきたが、こうした病気の治療にかかる医療費や欠勤による損失よりもアレルギーや肩こり、腰痛、うつや不安、慢性的な頭痛などの慢性的な症状による損失額の方がはるかに上回っていることが判明し、企業経営としても、労働衛生管理としても、その対策が急務であると認知された。

一方、プレゼンティーズムの要因となるアレルギー性鼻炎、頸部痛、腰痛、うつ、頭痛に対する鍼治療は、何もしない場合や通常の医療(薬物療法など)他の非薬物療法と比べて相対的に費用対効果に優れていたと報告されている。

また、沢崎らは国内の鉄鋼大手企業を訪問し、生産労働者にMeridian-Test(M-Test)という方法で鍼治療を8週間に亘って行ったところ、肩こりや腰痛などの症状が軽快し、医療費が約3分の1に減少したことを報告し、Nicolianらは、腰骨盤痛を有する妊婦に対する鍼治療によって、60ユーロの追加経費が掛かるものの欠勤やプレゼンティーズムによる損失を312ユーロ削減できたと報告した。

以上から、鍼治療は労働者が抱える様々な健康上の理由に対して、包括的かつ実効性のある対策になり得ると期待できる。しかし、どれだけ有効であったとしても、金銭的に制約の多い労働者の受療行動につながり、かつ、産業衛生管理としての実行性や採算性が高い対策でなければ波及効果は見込めない。

## 2. 研究の目的

以上の背景から、本研究では、健康上の理由で労働遂行能力が低下していると自覚している非生産労働者に対して、月額合計最大8,000円まで助成(キャッシュバック)を受けることができると提示した際の有用性をランダム化比較試験にて検討した。

## 3. 研究の方法

### (1) 試験デザイン

我々は、4週間の実用的多施設共同ランダム化群間比較試験を設計し、帝京平成大学倫理委員会の承認(30-049)を得て本試験を実施した。また、その臨床試験情報についてはUMIN臨床試験登録システムに事前登録した(ID: UMIN000035321)。

### (2) 対象者

プレゼンティーズムと自覚しているオフィスワーカーをWeb広告によって募集した。主な適格基準は、最近1か月間に、健康上の理由で労働遂行能力が低下していると自覚している者、前後3か月間に、継続して雇用され、仕事をしている者(非正規の職員・従業員を除く)。

主な就業が「管理・事務・技術」に従事する18歳以上65歳未満の労働者、とした。また、除外基準は、同時期に他の臨床試験や治験に参加している者とした。

### (3) 介入

対照群には、各職場において励行されている通常のプレゼンティーズムへの対策のみを任意で実施してもよいと指示した。一方、介入群には、通常の対策を任意で実施してもよいことに加えて、公募した分担はり師が属する施術所にて4週間の観察期間中に「鍼治療を含む施術」を受けた際の領収書を観察期間後に提出することによって、月額合計最大8,000円まで助成(キャッシュバック)を受けると提示した。

助成額については、多くの国保組合が独自に定めている高齢者等に対する鍼灸療法に対する助成制度(鍼灸療法1回当たりの助成金上限額の平均753.5円×1か月当たり最大11回=8,289円)を参考に算定した。

介入群に割り付けられた対象者が鍼治療を含む施術を受けた際には、労働遂行能力に最も影響を与えた健康上の問題の強さ、満足度について0から10の11段階で評価した。

### (4) アウトカム

主要アウトカム評価項目はKesslerらが開発した健康と労働パフォーマンスに関する質問紙(WHO-HPQ)の日本語版による相対的プレゼンティーズム値とした。

相対的プレゼンティーズム値は、過去4週間の対象者自身の勤務日における労働遂行能力を最悪のパフォーマンス(0)から最も優れたパフォーマンス(10)の11段階で評価し(絶対的プレゼンティーズム値)、この値を対象者の仕事と似た仕事において多くの勤務者のパフォーマンスで除して求めた。なお、コスト換算のため1.0を上回った場合は1.0に変換し、範囲を0.25(似た仕事の勤務者に比べて最も仕事上の労働遂行能力が低下している状態)から1.0(似た仕事の勤務者に比べて同程度または良好な労働遂行能力の状態)とした。

プレゼンティーズムによるコスト換算は、以下のように行った。

まず、各群における一人当たりのプレゼンティーズムによるコストは、対象者の源泉徴収票

で確認した直近 1 年間の総報酬年額（給与と賞与の合計額）から以下の計算式で求め、

一人当たりのプレゼンティーズムコスト = (全対象者における平均総報酬年額 / 365 日 × 28 日) × (1 - 平均相対的プレゼンティーズム値)

群間における追跡期間（4 週間）のプレゼンティーズムによる一人当たりの損失差額は、以下のように求めた。

群間における一人当たりのプレゼンティーズムコストの損失差額 = (全対象者における平均総報酬年額 / 365 日 × 28 日) × 群間における相対的プレゼンティーズム値の平均差（介入群 - 対照群）

また、介入（キャッシュバック）により期待できる一人当たりの補填月額を以下により算出した。

介入（キャッシュバック）により期待できる一人当たりの補填月額 = 対照群における一人当たりのプレゼンティーズムコスト - (介入群における一人当たりのプレゼンティーズムコスト + 一人当たりの鍼治療への助成（キャッシュバック）額)

加えて、副次アウトカム評価項目として、上記の絶対的プレゼンティーズム値、アブセンティーズムを示す 4 週間における欠勤日数を求めた。

絶対的プレゼンティーズム値は、相対的プレゼンティーズム値を算出する際に 11 段階 (0-10) で評価した職務遂行能力を 10 倍して求めた。また、労働者が最も影響を受けている健康問題を把握するために、和田らが用いた日本語版 Stanford Presenteeism Scale による Primary Health Condition (PHC) を用いた。なお、原版の「腰痛または首の不調や肩のこり」を「腰痛の不調」と「首や肩のこりによる不調」に分けて使用した。

#### (5) 症例数

症例数は、2 群間における平均値の差の効果量を 0.4、検出力 80%、水準 5% として 1 群あたり 100 例と設定した。なお、脱落を見込んで 10% (10 例) まで上乘せして募集した。

#### (6) 割付方法

割付は、アウトカムに影響することが想定される年齢、性別、相対的プレゼンティーズム値の他、鍼治療の受療状況、を割り付け因子とした非決定論的最小化法による動的割り付けを行った。

#### (7) 統計学的手法

解析対象は、ランダム化後のデータが全く得られなかった脱落例を除外した最大の解析対象集団 (Full Analysis Set) とし、intention-to-treat の原則に従って解析した (例えば、介入群に割り付けた対象者が、1 回も鍼治療を受療しなかった場合でも、介入群として解析した)。

アウトカム評価項目については、正規性の検定 (Shapiro-Wilk test) を行い、正規分布に従う場合はパラメトリックな手法である 2 標本 t 検定を、従わない場合はノンパラメトリックな手法である Mann-Whitney の検定を適用し群間比較した。さらに、主要アウトカム評価項目については効果量の指標 (正規分布に従う場合は効果量 d、従わない場合は r) を求めた。

統計解析には、IBM SPSS Statistics 19 を用いた。

## 4. 研究成果

2019 年 1 月 26 日から 2020 年 12 月 28 日までに対象者を募集し、基準を満たし同意を得た 211 名を介入群 103 例と対照群 108 例に割り付けて 4 週間追跡し、脱落した 8 名を除く 203 例について解析した。

両群におけるベースライン時の基本属性は概ね適合しており、全 203 例の平均年齢 (歳) は中央値 46 (四分位範囲: 36-51)、男性比率は 53%、主要アウトカム評価項目である相対的プレゼンティーズム値については中央値 0.75 (四分位範囲: 0.57-1.00) であった。鍼治療の受療状況については、「これまでに鍼治療を受けたことがある者」は 67 名 (33%) で、このうち「現在、定期的に鍼治療を受けている者」は 1 名、「現在は定期的に鍼治療を受けていないが、今後機会があれば受けてみたい者」は 66 名であった。また、「これまでに鍼治療を受けたことがない者」は 136 名 (67%) で、このうち「今後機会があれば受けてみたい」者は 133 名で、「今後も受けない」者は 3 名であった。

各職場において励行されているプレゼンティーズムへの対策については、「ない、または、全く実践していない」と回答した者が 142 名 (70%) で、実践しているもの (複数回答) としては、「メンタルヘルス対策」が 19%、「運動奨励」が 13%、「食生活支援」および「ヘルスキーパー制度 (企業内理療師によるはり・きゅう・マッサージ)」および「禁煙プログラム」が 3%、「健康教室実施」が 2% であった。また、「その他」として、マッサージチェア、メールでの案内、ウォーキングキャンペーンという会社の福利厚生制度に参加している、なし、健康診断という回答があった。

介入群については、37 施設に所属する 37 名の分担はり師から、鍼治療を含む施術を累計 150

回受けた。

鍼治療を受けた時点において、労働遂行能力に最も影響を与えていた健康上の問題は、「首や肩のこり(64%)」、「腰痛(16%)」、「うつ・不安感・イライラ(5%)」、「不眠傾向(5%)」、「胃腸の不調(2%)」、「アレルギーによる不調(1%)」、「糖尿病による不調(1%)」、「目の不調(1%)」であった。

なお、分担はり師の判断により、施術を控えて医療機関への受診を勧めたり、施術の可否について医師の判断を仰いだ例は発生しなかった。

鍼治療を含む施術に対する患者評価として、「労働遂行能力に最も影響を与えていた健康上の問題の強さ(全く無い0 - 最も強い10)」は受療前の中央値8.0(四分位範囲: 7.0-9.0)から6.0(四分位範囲: 4.0-7.0)に有意( $P < 0.001$ )に軽減し、その効果は中央値3.0(四分位範囲: 2.0-7.0)日持続した。「満足度(最も不満0 - 最も満足10)」は中央値8.0(四分位範囲: 7.0-9.0)であった。

鍼治療を含む施術後に生じた有害事象については、累計150回の施術のうち110回(73%)においては認められず、眠気15%、倦怠感12%、施術部位の痛み6%、疲労感3%、症状の悪化0.7%、出血0.7%、血腫0.7%が認められた。なお、気分不良、嘔気については認められなかった。

アウトカムについて群間比較した結果、まず、介入群において、指定施術所で受療した回数は中央値1.0(四分位範囲: 1.0-2.0)回で、支払った合計額は中央値7,000(四分位範囲: 6,000-9,000)円、キャッシュバック額は中央値7,000(四分位範囲: 6,000-8,000)円であった。

次に、主要アウトカム評価項目である相対プレゼンティーズム値については、対照群1.00(四分位範囲: 0.76-1.00)よりも介入群1.00(四分位範囲: 0.86-1.00)の方が有意に高かった(効果量( $r$ )=0.15、 $P=0.03$ )。確認のために、相対的プレゼンティーズム値を割付の際と同様に9つのカテゴリー(0.25, 0.26-0.34, 0.35-0.44, 0.45-0.54, 0.55-0.64, 0.65-0.74, 0.75-0.84, 0.85-0.94, 0.95-1.00)に層別し、Mantel-Haenszel test for trend(拡張マンテル検定)にてベースライン値の影響を調整して独立性の検定を行った結果、介入後の相対的プレゼンティーズム値と群間には有意( $P=0.045$ )な関連が認められた。

また、対照群における一人当たりのプレゼンティーズムによるコストは60,655(95%信頼区間: 44,441-76,870)円、介入群における一人当たりのプレゼンティーズムによるコストは40,055(95%信頼区間: 26,114-53,996)円、一人当たりの鍼治療への助成(キャッシュバック)額は6,483(95%信頼区間: 6,080-6,887)円で、介入(キャッシュバック)により期待できる一人当たりの補填月額額は、14,117円であった(図)。

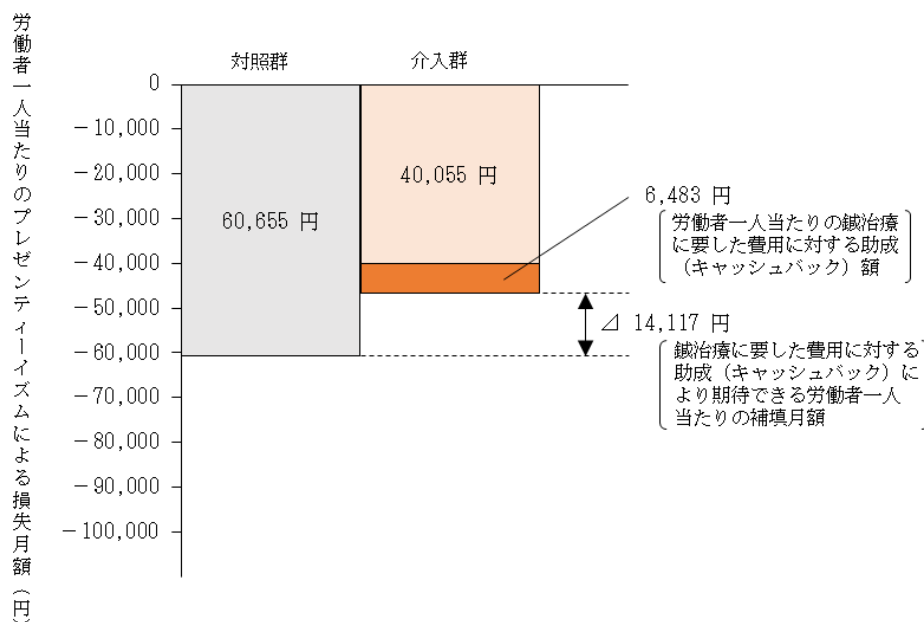


図 鍼治療に要した費用に対する助成(キャッシュバック)により期待できる労働者一人当たりの補填月額(円)

以上の結果については、Ind Health 誌に掲載が確定しており、Presenteeismによって企業が被っている損失は、生活習慣病などに要する医療費や欠勤による損失をはるかに上回るため、その対策を示すことは企業経営としても、労働衛生としても、極めて意義深い。しかし、その有効性を示すエビデンスは全く示されていないため、介入効果をランダム化比較試験で検証し、費用便益分析まで行った本研究の重要性は極めて高いと考える。また、波及効果を見込んで、(公社)東京都鍼灸師会協力を得て、実践的な多施設共同研究としたことから、テレワーク(在宅勤務)を導入している企業や、事業所が点在している企業においても平等性や公平性の高い対策になり得ると考える。

なお、最も多い「肩こり」を主訴として鍼治療を受けたオフィスワーカーの「満足度」が高か

った因子を検討して、「信頼度が高い」、「4,750円よりも高い価値と感じた」、「丁寧な待遇」、「高い治療技術だと感じた」が抽出されたことを全日鍼灸会誌にて発表した。また、企業の経営者にアンケートを実施し、従業員の健康管理に「鍼治療」を導入したいという企業は44%で、導入したいか否かに有意に影響する変数として「鍼治療への期待感」のみが抽出されたことを日職災医学会誌に掲載されることが確定した。

<引用文献>

Evans CJ (2004) Health and work productivity assessment: state of the art or state of flux? *J Occup Environ Med* 46(6 Suppl):S3-11.

Burton WN, Pransky G, Conti DJ, Chen CY, Edington DW (2004) The association of medical conditions and presenteeism. *J Occup Environ Med* 46(6 Suppl):S38-45.

Wada K, Arakida M, Watanabe R, Negishi M, Sato J, Tsutsumi A (2013) The economic impact of loss of performance due to absenteeism and presenteeism caused by depressive symptoms and comorbid health conditions among Japanese workers. *Ind Health* 51(5):482-9.

Witt CM, Reinhold T, Jena S, Brinkhaus B, Willich SN (2009) Cost-effectiveness of acupuncture in women and men with allergic rhinitis. *Am J Epidemiol* 169(5):562-71.

Willich SN, Reinhold T, Selim D, Jena S, Brinkhaus B, Witt CM (2006) Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with chronic neck pain. *Pain* 125(1-2):107-13.

Witt CM, Jena S, Selim D, Brinkhaus B, Reinhold T, Wruck K, Liecker B, Linde K, Wegscheider K, Willich SN (2006) Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. *Am J Epidemiol* 164(5):487-96.

Spackman E, Richmond S, Sculpher M, Bland M, Brealey S, Gabe R, Hopton A, Keding A, Lansdown H, Perren S, Torgerson D, Watt I, MacPherson H (2014) Cost-effectiveness analysis of acupuncture, counseling and usual care in treating patients with depression. *PLoS One* 9(11):e113726.

Witt CM, Reinhold T, Jena S, Brinkhaus B, Willich SN (2008) Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache. *Cephalalgia* 28(4):334-45.

沢崎 健太、木下 藤寿、平野 修、末藤 俊寿、本田 達朗、茂原 治、向野 義人、企業内労働者における運動器症状への鍼治療の効果と医療費との関連性に関する検討、全日本鍼灸学会雑誌、51巻4号、2001、492 - 499

Nicolian S, Butel T, Gambotti L, Durand M, Filipovic-Pierucci A, Mallet A, Kone M, Durand-Zaleski I, Dommergues M (2019) Cost-effectiveness of acupuncture versus standard care for pelvic and low back pain in pregnancy: A randomized controlled trial. *PLoS One* 14(4):e0214195.

宮崎 彰吾、萩原 明人、鍼灸療法に対する公的な助成金額と平均寿命との関連性、全日本鍼灸学会雑誌、62巻3号、2012、226 - 234

Kessler RC, Barber C, Beck A, Berglund P, Cleary PD, McKeen D, Pronk N, Simon G, Stang P, Ustun TB, Wang P (2003) The World Health Organization Health and Work Performance Questionnaire (HPQ). *J Occup Environ Med* 45(2):156-74.

Suzuki T, Miyaki K, Sasaki Y, Song Y, Tsutsumi A, Kawakami N, Shimazu A, Takahashi M, Inoue A, Kurioka S, Shimbo T (2014) Optimal cutoff values of WHO-HPQ presenteeism scores by ROC analysis for preventing mental sickness absence in Japanese prospective cohort. *PLoS One* 9(10):e111191.

Minakawa Y, Miyazaki S, Sawazaki K, Imura K, Waki H, Yoshida N (2022) Managing office worker presenteeism by providing financial aid for acupuncture therapy: a pragmatic multicenter randomized comparative study. *Industrial Health* (in press).

宮崎 彰吾、皆川 陽一、沢崎 健太、飯村 佳織、脇 英彰、吉田 成仁、肩こりを主訴として鍼療法を受けたオフィスワーカーの満足度に影響を及ぼす因子、全日本鍼灸学会雑誌、72巻1号、2022、47 - 67

宮崎 彰吾、皆川 陽一、沢崎 健太、企業における鍼治療への態度と利用可能性：断面研究、日本職業・災害医学会会誌、(印刷中)

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計4件（うち査読付論文 4件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 4件）

1. 著者名 Minakawa Y, Miyazaki S, Sawazaki K, Iimura K, Waki H, Yoshida N	4. 巻 -
2. 論文標題 Managing office worker presenteeism by providing financial aid for acupuncture therapy: a pragmatic multicenter randomized comparative study	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 Industrial Health	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.2486/indhealth.2021-0186	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 宮崎彰吾, 皆川陽一, 沢崎健太, 飯村佳織, 脇英彰, 吉田成仁	4. 巻 72(1)
2. 論文標題 肩こりを主訴として鍼療法を受けたオフィスワーカーの満足度に影響を及ぼす因子	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 全日本鍼灸学会雑誌	6. 最初と最後の頁 47-67
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3777/jjsam.72.47	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 宮崎彰吾, 皆川陽一, 沢崎健太	4. 巻 -
2. 論文標題 企業における鍼治療への態度と利用可能性：断面研究	5. 発行年 2022年
3. 雑誌名 日本職業・災害医学会会誌	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -
1. 著者名 宮崎彰吾, 皆川陽一, 沢崎健太, 飯村佳織, 脇英彰, 田原伊織, 吉田成仁, 赤岩忠孝, 佐保田満美, 田村憲彦, 藤岡隆司, 森野一巳	4. 巻 69(4)
2. 論文標題 鍼治療を含む施術費用への助成はオフィスワーカーのプレゼンティーズムに有用か 実用的多施設共同ランダム化比較試験による検証（中間解析）	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 全日本鍼灸学会雑誌	6. 最初と最後の頁 254-265
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.3777/jjsam.69.254	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 皆川陽一, 宮崎彰吾, 沢崎健太, 飯村佳織, 秋元佳子, 脇英彰, 吉田成仁
2. 発表標題 プレゼンティーズムに対する鍼治療を含む施術費助成の有効性
3. 学会等名 第70回（公社）全日本鍼灸学会学術大会 福岡大会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 皆川陽一, 宮崎彰吾, 沢崎健太, 飯村佳織, 脇英彰, 田原伊織, 吉田成仁
2. 発表標題 プレゼンティーズムに対する鍼治療を含む施術費助成の有効性 ランダム化比較試験による検証(中間解析)
3. 学会等名 第69回（公社）全日本鍼灸学会学術大会 京都大会
4. 発表年 2020年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	皆川 陽一  (MINAKAWA Yoichi)  (60609626)	帝京平成大学・ヒューマンケア学部・講師   (32511)	
研究分担者	沢崎 健太  (SAWAZAKI Kenta)  (80387935)	常葉大学・健康プロデュース学部・教授   (33801)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8 . 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------