

分担研究報告書

労働生産性を向上させる産業保健介入プログラム 介入プログラムを評価するための研究デザイン

研究分担者 永田 智久
研究分担者 永田 昌子
研究代表者 森 晃爾

厚生労働科学研究費補助金労働安全衛生総合研究事業
(労働者の健康状態及び産業保健活動が労働生産性に及ぼす影響に関する研究)
総合研究報告書(分担研究報告書)
労働生産性を向上させる産業保健介入プログラム
介入プログラムを評価するための研究デザイン

研究分担者 永田智久 産業医科大学産業生態科学研究所助教
研究分担者 永田昌子 産業医科大学産業医実務研修センター助教
研究代表者 森 晃爾 産業医科大学産業生態科学研究所教授

研究要旨:

本研究では、介入プログラムの生産性や経済面での効果を評価する方法とその課題について検討することとした。

評価方法としては、疫学研究の手法である信頼性の高いランダム化比較試験が最も望まれるが、実施については様々な困難が伴う。第一に対照群を設定すること、第二に介入群と対照群のランダム化、対照群への効果の波及などによる研究の限界点が挙げられる。対照群の設定については、wait-list-trial 法、対照群に他の介入を実施する方法、crossover 法、介入群と対照群を地理的に離れた集団を選択する等影響が少ない群を選ぶなどの方法が考えられた。

労働生産性への貢献を測る効果指標として、疾病休業者数・日数(absenteeism)、presenteeism が挙げられるとともに、有所見率等も併せて評価するとよいと考えられた。

さらに健康介入プログラムに対する投資を促すためには、経済評価を行ない、投資に対する効果を示す評価が必要である。具体的には、absenteeism や presenteeism などの労働生産性を効果指標とし、費用効果分析、費用便益分析を実施することになると考えられた。

直接的に生産性に効果を与える疾患として、腰痛・うつ病・アレルギー・頭痛などが挙げられ、このような疾患を対象とし、生産性をアウトカムとし、経済評価も併せて行う研究が、数多く実施されることが望まれる。

研究協力者

小林 祐一 HOYA 株式会社
小田上 公法 HOYA 株式会社

A. 目的

労働者の健康に対して、事業者による法令を超えた範囲で投資を促すためには、その成果が労働生産性の向上など経営上の成果に繋がる必要がある。しかし、これまで産業保健活動の生産性への貢献に関

する検討は、我が国では十分に行われてこなかった。

本研究では、介入プログラムの生産性や経済面での効果を評価する方法とその課題について検討することとした。

B.方法

1. グループディスカッション

研究班メンバー4名および、企業に所属する専属産業医2名、計6名が議論し、以下の点について検討した。

産業保健現場で実施可能な健康介入プログラムの方法及びその評価方法
労働生産性を向上させる疾患とその介入方策について

2. 文献調査

職域において、労働生産性を向上させるプログラムの効果を評価した介入研究について、先行研究をレビューする目的で、文献検索を実施した。

検索実施日:2014年3月2日

検索方法:Pubmedにより、「疾患名 + productivity (+ workplace or employee)」を検索ワードとした。

C.結果

1. グループディスカッション

【産業保健活動による生産性への貢献の評価方法】

・産業保健現場において、健康介入プログラムによる生産性への貢献を評価する方法としては、疫学研究の手法であり、研究結果の信頼性が最も高いランダム化比較介入試験が望ましい。

【介入研究の研究デザイン】

・産業保健分野においても他分野と同様に、

ランダム化比較介入研究の実施は困難であることが知られている。

・実際に産業保健の現場で介入研究を行う場合、介入を行わない群として対照群を設定することに対して、従業員に公平に産業保健サービスを実施することが常である職場の理解は得ることは困難である場合が多い。対照群を設定できた場合であっても、介入群と対照群をランダム化割り当てをすることは困難である。医中誌により、「介入研究 + 産業保健」で検索し該当した93件(うち日本での介入研究4件)のうち、ランダム化比較試験を実施した研究は1つ[1]しか見当たらず、日本において職域でランダム化比較試験を実施することが困難であることが窺える。次にPubMedにて「workplace + intervention + Randomized Control trial + japan」で検索したところ12件該当し、入手できた論文のうち職域での介入プログラムの検討であった9件を確認したところ、コントロール群にも何らかのプログラムを提供しているものが4件、後半に介入を行う待機群を対照群とする待機法(wait-list-trial)が1件、職場ごとにクラスターランダム化という手法が使用された研究1件が含まれていた[2-9]。

また、介入群と対照群が同一の職場で働いている場合など、非介入群へ効果が波及することも指摘[10, 11]されており、実施及び評価をする際には注意が必要である。

その他にも、2つかそれ以上の介入を順番に実施し、効果を評価する crossover 法

などの工夫をとることで、職場での理解を得やすくなる可能性がある。

最後に、ランダム化は困難であっても対照群を設定する、対照群を設定することが難しい場合は、介入の前後を比較することなどで、限界はあるが評価可能である。

【介入プログラムの効果指標】

有所見率、検査結果の異常高値者などで行うとともに、労働生産性については、疾病休業者数・日数 (absenteeism)、presenteeism、医療費等が考えられる。

【経済評価の研究デザイン】

・経済評価とは、費用と結果の両面から見た保健医療プログラムの比較分析であり、費用効果分析、費用効用分析、費用便益分析、費用最小化分析がある。経済評価研究の分類は、図 1 の通りである。

・効用は、質を調整した生存年 (Quality-Adjusted Life Year:QALY) が使用されることが多い。また、便益の計算方法として、その時々を利用可能な科学的な知識を十分に与えられた状態で個人がプログラムに支払う最大の支払い意思額 (willingness to pay) を計算することが多い。

・完全な経済評価となるためには、プログラムの費用(投入)と結果(算出)をともに検討していること、複数の代替案と比較していることが必要である。図 2 において、「実験デザイン」がそれにあたる。

・経済評価研究を行う場合には、以下の点を確実に行うよう、注意することが必要である。

1. 分析の立場を明確にする。
2. 代替案との比較を行う。
3. 費用のデータを詳細に示す。
4. プログラムの効果が何であることを明確にする。
5. 割り引きをおこなう。
6. 感受性分析をおこなう。
7. 増分分析をおこなう。
8. 費用効果比、費用便益比を計算する。

【労働生産性を向上させうる疾患】

労働生産性を向上させる介入プログラムを実施する対象疾患を、以下の条件で検討した。

- ・労働生産性に影響を及ぼす疾患であること。
- ・介入プログラムが存在し、職場で実施可能であること。
- ・対象疾患と介入プログラムが、産業保健活動のなかで優先順位が高いものであること、または、優先順位が高いと説明することが可能であること。

その結果、以下の対象疾患があがった。

腰痛、うつ病、睡眠、アレルギー、頭痛、歯科、眼症状(ドライアイ)

腰痛:

- ・腰痛予防のための対策として、人間工学的要素を取り入れた職場環境の整備(椅子や机などのオフィス機器の整備、重量物の運搬や荷揚げを補助する治具の整備など)を行うことは比較的容易である。また、腰痛体操の実施、腰痛に関する教育など、介入のための様々な施策を検討することができる。
- ・職域における人間工学的対策は、費用対効果(費用対便益)が高いことが知られている。
- ・腰痛の有訴率が高く、日本における労働生産性の調査(Stanford Presenteeism Scaleを使用)では、腰痛による労働生産性の低下がもっとも高いという報告がある。
- ・海外で実施している腰痛対策のプロトコルを日本で実施することにも意義がある。

うつ:

- ・メンタルヘルス不調による復職プログラムの見直しを介入プログラムにするのはどうか。
- ・休職中の介入の違いによって、復職までの期間に違いが出るのではないか。具体的には、休職中の電話連絡の有無、保健師による構造化面接(2週間に1回)実施を介入プログラムとする。
- ・保健師のみしか居ない事業所でも実施できる程度のシンプルな(汎用性のある)介入内容で行うのが現実的である。
- ・RCTが難しい場合は、前後比較で評価することも検討する。たとえば、全国に

事業所がある同一企業で、地域性を考慮しつつ、介入の有無で、前後比較を行う。

- ・効果指標は、復職後の経過(Return to work)、傷病手当金、うつ再発率などとする。

花粉症(眼症状、鼻症状):

- ・花粉症の有病率(厚生労働省)は15.7%であり、影響は小さくはない。
- ・介入プログラムとして、予防内服(社内処方or受診勧奨)マスク着用がある。
- ・予防内服をする場合としない場合でpresenteeismにどれくらい差があるのか、検証することは有用である。ただし、健康への影響が明らかなものについてRCTを実施することは倫理的に問題があり、注意を要する。
- ・花粉の飛散量は、時期や地域によって異なり、それによって症状が変わるため、研究対象者の選定に注意を要する。
- ・介入研究において、介入群・対照群の振り分けを、ランダムでなく、自由意志で分ける場合、介入群に重傷者が多くなる可能性があることに注意する。その場合には、「症状の強さスケール」を予め測定し、補正する必要がある。
- ・介入プログラムを予防内服とした場合、分析の際に、交絡因子が多い(性格、副作用の経験、交絡因子同士の影響)点に注意する必要がある。
- ・経済評価を行う場合、誰がコストを負担して、誰にベネフィットがあるのかを事前に吟味することが重要である。一見、マスクは会社、内服は健保が負担するのが一般的と思えるが、誰にベネフィットがあるのかを考えた場合、マスク

は健保にベネフィット（予防によって受診者数、回数が減る可能性がある）があり、予防内服は会社にベネフィット（仕事のパフォーマンスが上がる可能性がある）があると考えられることも出来る。この点の検討を詳細に行うことが重要である。

その他:

・健康診断の異常高値者に対する介入について、保健指導のみで対応する場合と、産業医による就業制限をかける場合とを比較してはどうか。

2.文献調査

【各疾患の文献レビュー】

表 1. 表 2. の通りである。

表 1: 文献検索結果(文献数)

表 2: 文献検索したなかで、職域の介入プログラム研究を抽出した。

職域の介入プログラムとして、労働生産性に着目している文献は、腰痛 11 件、うつ 8 件、睡眠 1 件、頭痛 3 件、ドライアイ 2 件、計 25 件と少なく、今後、生産性をアウトカムとした研究の実施が幅広く実施されることが望まれる。

D.結論

本分担研究では、産業保健活動の中で健康介入プログラムを実施する場合、そのプログラムの生産性への貢献を評価する方法を検討した。

評価方法としては、疫学研究の手法である

信頼性の高いランダム化比較試験が最も望まれるが、実施については様々な困難が伴うが、対照群の設定について、wait-list-trial 法、crossover 法、対照群に別の種類の介入を実施する方法などが行われていた。労働生産性の効果指標として、疾病休業者数・日数 (absenteeism)、presenteeism が挙げられるとともに、有所見率等も併せて評価するとよいと考えられた。

また、経済評価を行ない、投資に対する効果を示す評価として、費用効果分析、費用便益分析を実施することが望まれる。

直接的に生産性に効果を与える疾患として、腰痛・うつ病・アレルギー・頭痛などが挙げられ、このような疾患を対象とし、生産性をアウトカムとし、経済評価も併せて行う研究が数多く実施されることが望まれる。

E.参考文献

1. 古澤, 真., et al., 職域における個人向けストレス対処教育が労働者に及ぼす多面的効果について. 産業医学ジャーナル, 2013. **36**(5): p. 46-51.
2. Araki, I., et al., Controlled trial of worksite health education through face-to-face counseling vs. e-mail on drinking behavior modification. Journal Of Occupational Health, 2006. **48**(4): p. 239-245.
3. Kadowaki, T., et al., Effectiveness of smoking-cessation intervention in all of the smokers at a worksite in Japan. Industrial Health, 2000. **38**(4): p. 396-403.
4. Kawakami, N., et al., Effects of web-based

- supervisor training on job stressors and psychological distress among workers: a workplace-based randomized controlled trial. *Journal Of Occupational Health*, 2006. **48**(1): p. 28-34.
5. Muto, T. and K. Yamauchi, Evaluation of a multicomponent workplace health promotion program conducted in Japan for improving employees' cardiovascular disease risk factors. *Preventive Medicine*, 2001. **33**(6): p. 571-577.
 6. Nishiuchi, K., et al., Effects of an education program for stress reduction on supervisor knowledge, attitudes, and behavior in the workplace: a randomized controlled trial. *Journal Of Occupational Health*, 2007. **49**(3): p. 190-198.
 7. Niu, K., et al., Effect of office-based brief high-impact exercise on bone mineral density in healthy premenopausal women: the Sendai Bone Health Concept Study. *Journal Of Bone And Mineral Metabolism*, 2010. **28**(5): p. 568-577.
 8. Ojima, M., et al., Development of Web-based intervention system for periodontal health: a pilot study in the workplace. *Medical Informatics And The Internet In Medicine*, 2003. **28**(4): p. 291-298.
 9. Takahara, R., [Case report of an attitude survey contributing to the improvement of psychological problems in an organization]. *Sangyō Eiseigaku Zasshi = Journal Of Occupational Health*, 2010. **52**(1): p. 28-38.
 10. 松浦治代, 原口由紀子, 矢倉紀子 塩分摂取とその関連因子に関する研究(第二報) 職場における減塩行動への介入効果の検討. *米子医学雑誌*, 2008. **59**(5): p. 140-147.
 11. 千葉, 敦., et al., 職域における健康教室参加者からの教育波及効果を意図した保健指導プログラムの効果 教室参加者の学習内容の伝達と非参加者への影響. *日本公衆衛生雑誌*, 2011. **58**(2): p. 102-110.

	費用の指標	結果の指標	分析の指標
費用効果分析	金額	各種の効果	効果1単位当たりの費用(比) 費用1単位当たりの効果(比)
費用効用分析	金額	各種の効用	効用1単位当たりの費用(比) 費用1単位当たりの効用(比)
費用便益分析	金額	金額	便益-費用(差) 便益1単位当たりの費用(比) 費用1単位当たりの便益(比)

図1. 経済評価研究の分類

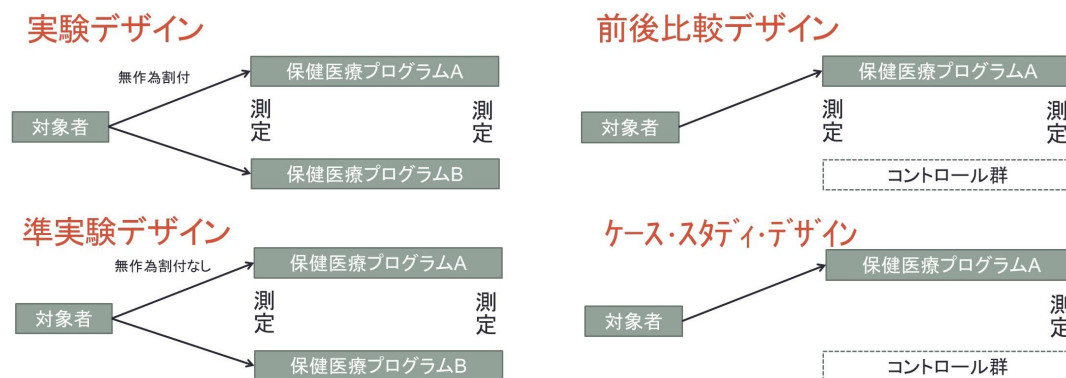


図2. 経済評価の研究デザイン

対象疾患	検索ワード	全文献	RCT*1 のみ	SR*2 のみ	該当文献
腰痛	low back pain AND productivity	249	28	19	11
	depression AND productivity	2617	176	-	-
うつ	depression AND productivity AND workplace	-	6	-	8
	depression AND productivity AND employee	-	4	-	-
	sleep AND productivity	3338	450	-	-
睡眠	sleep AND productivity AND workplace	-	1	-	1
	sleep AND productivity AND employee	-	1	-	-
アレルギー	allergy AND productivity	1935	116	-	-
	allergy AND productivity AND workplace	-	1	-	0
	allergy AND productivity AND employee	-	0	-	-
頭痛	headache AND productivity	415	41	-	3
	dry eye AND productivity	74	3	-	-
ドライアイ	dry eye AND productivity	74	3	-	-
	dry eye AND presenteeism	2	-	-	2

表1. 文献検索による文献数 (Pubmed にて; 検索日: 2014/3/2)

*1: Randomized Control Trials, *2: Systematic Reviews

腰痛

The PRESLO study: evaluation of a global secondary low back pain prevention program for health care personnel in a hospital setting. Multicenter, randomized intervention trial.

Denis A, Zelmar A, Le Pogam MA, Chaleat-Valayer E, Bergeret A, Colin C.

BMC Musculoskelet Disord. 2012 Nov 27;13:234. doi: 10.1186/1471-2474-13-234.

The economic evaluation of a participatory ergonomics programme to prevent low back and neck pain.

Driessen M, Bosmans J, Proper K, Anema J, Bongers P, van der Beek A.

Work. 2012;41 Suppl 1:2315-20. doi: 10.3233/WOR-2012-0458-2315.

Veterans walk to beat back pain: study rationale, design and protocol of a randomized trial of a pedometer-based internet mediated intervention for patients with chronic low back pain.

Krein SL, Metreger T, Kadri R, Hughes M, Kerr EA, Piette JD, Kim HM, Richardson CR.

BMC Musculoskelet Disord. 2010 Sep 13;11:205. doi: 10.1186/1471-2474-11-205.

Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain: an open, multicentric, and randomized clinical study.

Calmels P, Queneau P, Hamonet C, Le Pen C, Maurel F, Lerouvreur C, Thoumie P.

Spine (Phila Pa 1976). 2009 Feb 1;34(3):215-20. doi: 10.1097/BRS.0b013e31819577dc.

Stay@Work: Participatory Ergonomics to prevent low back and neck pain among workers: design of a randomised controlled trial to evaluate the (cost-)effectiveness.

Driessen MT, Anema JR, Proper KI, Bongers PM, van der Beek AJ.

BMC Musculoskelet Disord. 2008 Oct 29;9:145. doi: 10.1186/1471-2474-9-145.

Multidisciplinary outpatient care program for patients with chronic low back pain: design of a randomized controlled trial and cost-effectiveness study [ISRCTN28478651].

Lambeek LC, Anema JR, van Royen BJ, Buijs PC, Wuisman PI, van Tulder MW, van Mechelen W.

BMC Public Health. 2007 Sep 20;7:254.

Effectiveness of a back pain prevention program: a cluster randomized controlled trial in an occupational setting.

IJzelenberg H, Meerding WJ, Burdorf A.

Spine (Phila Pa 1976). 2007 Apr 1;32(7):711-9.

Substantial sick-leave costs savings due to a graded activity intervention for workers with non-specific sub-acute low back pain.

Hlobil H, Uegaki K, Staal JB, de Bruyne MC, Smid T, van Mechelen W.

Eur Spine J. 2007 Jul;16(7):919-24. Epub 2006 Dec 21.

Rationale and design of a multicenter randomized controlled trial on a 'minimal intervention' in Dutch army personnel with nonspecific low back pain [ISRCTN19334317].

Helmhout PH, Harts CC, Staal JB, de Bie RA.

BMC Musculoskelet Disord. 2004 Nov 9;5(1):40.

Effectiveness of preventive back educational interventions for low back pain: a critical review of randomized controlled clinical trials.

Demoulin C, Marty M, Genevay S, Vanderthommen M, Mahieu G, Henrotin Y.

Eur Spine J. 2012 Dec;21(12):2520-30. doi: 10.1007/s00586-012-2445-2. Epub 2012 Jul 27. Review.

Back belt use for prevention of occupational low back pain: a systematic review.

Ammendolia C, Kerr MS, Bombardier C.

J Manipulative Physiol Ther. 2005 Feb;28(2):128-34. Review.

Telephone cognitive-behavioral therapy for subthreshold depression and presenteeism in workplace: a randomized controlled trial.

Furukawa TA, Horikoshi M, Kawakami N, Kadota M, Sasaki M, Sekiya Y, Hosogoshi H, Kashimura M, Asano K, Terashima H, Iwasa K, Nagasaku M, Grothaus LC; GENKI Project.

PLoS One. 2012;7(4):e35330. doi: 10.1371/journal.pone.0035330. Epub 2012 Apr 19.

Economic evaluation of a workplace intervention for sick-listed employees with distress.

van Oostrom SH, Heymans MW, de Vet HC, van Tulder MW, van Mechelen W, Anema JR.

Occup Environ Med. 2010 Sep;67(9):603-10. doi: 10.1136/oem.2009.051979.

Improving health and productivity of depressed workers: a pilot randomized controlled trial of telephone cognitive behavioral therapy delivery in workplace settings.

Bee PE, Bower P, Gilbody S, Lovell K.

Gen Hosp Psychiatry. 2010 May-Jun;32(3):337-40. doi: 10.1016/j.genhosppsych.2010.01.006. Epub 2010 Feb 1.

A web-based approach to managing stress and mood disorders in the workforce.

Billings DW, Cook RF, Hendrickson A, Dove DC.

J Occup Environ Med. 2008 Aug;50(8):960-8. doi: 10.1097/JOM.0b013e31816c435b.

Telephone screening, outreach, and care management for depressed workers and impact on clinical and work productivity outcomes: a randomized controlled trial.

Wang PS, Simon GE, Avorn J, Azocar F, Ludman EJ, McCulloch J, Petukhova MZ, Kessler RC.

JAMA. 2007 Sep 26;298(12):1401-11.

Modeling the impact of enhanced depression treatment on workplace functioning and costs: a cost-benefit approach.

Lo Sasso AT, Rost K, Beck A.

Med Care. 2006 Apr;44(4):352-8.

Effectiveness and cost-effectiveness of an exposure-based return-to-work programme for patients on sick leave due to common mental disorders: design of a cluster-randomized controlled trial.

Noordik E, van Dijk FJ, Nieuwenhuijsen K, van der Klink JJ.

BMC Public Health. 2009 May 13;9:140. doi: 10.1186/1471-2458-9-140.

The effect of improving primary care depression management on employee absenteeism and productivity. A randomized trial.

Rost K, Smith JL, Dickinson M.

Med Care. 2004 Dec;42(12):1202-10.

Effective and viable mind-body stress reduction in the workplace: a randomized controlled trial.

睡眠

Wolever RQ1, Bobinet KJ, McCabe K, Mackenzie ER, Fekete E, Kusnick CA, Baime M.

J Occup Health Psychol. 2012 Apr;17(2):246-58. doi: 10.1037/a0027278. Epub 2012 Feb 20.

Reinvestigation of the dysfunction in neck and shoulder girdle muscles as the reason of cervicogenic headache among office workers.

頭痛

Huber J, Lisiński P, Polowczyk A.

Disabil Rehabil. 2013 May;35(10):793-802. doi: 10.3109/09638288.2012.709306. Epub 2012 Aug 14.

Cognitive-behavioral therapy of pediatric headache: are there differences in efficacy between a therapist-administered group training and a self-help format?

Kroener-Herwig B, Denecke H.

J Psychosom Res. 2002 Dec;53(6):1107-14.

Behavioral effects and body activity level in female hospital staff nurses during work hour.

Mathur K, Bhattacharya SK, Kashyap SK.

J Hum Ergol (Tokyo). 1995 Jun;24(1):1-11.

Impact of dry eye on work productivity.

ドライアイ

Yamada M, Mizuno Y, Shigeyasu C.

Clinicoecon Outcomes Res. 2012;4:307-12. doi: 10.2147/CEOR.S36352. Epub 2012 Oct 10.

The economic burden of dry eye disease in the United States: a decision tree analysis.

Yu J, Asche CV, Fairchild CJ.

Cornea. 2011 Apr;30(4):379-87. doi: 10.1097/ICO.0b013e3181f7f363.

表 2. 文献検索結果