

表3 アウトカム評価値の群内変化

測定・評価項目		介入群 (N=19)		コントロール群 (N=19)		p値
単位	介入群 (N=19) 6ヵ月後評価	コントロール群 (N=19) 6ヵ月後評価	介入群 (N=19) 6ヵ月後評価	コントロール群 (N=19) 6ヵ月後評価	p値	
体格	体重 BMI 腹囲 体脂肪率	kg cm %	67.4 ± 8.1 22.9 ± 2.5 81.8 ± 7.3 16.8 ± 4.3	70.0 ± 8.9 24.2 ± 2.9 84.8 ± 8.6 19.7 ± 4.8	0.135 0.030 * 0.014 * 0.609	
体力	有酸素性能力 無酸素性能力	W kg kgf kgf	142.0 ± 22.2 47.9 ± 6.9 36.4 ± 10.4 46.4 ± 4.6	127.1 ± 25.4 52.3 ± 6.3 41.4 ± 7.4 47.6 ± 4.3	0.064 0.251 0.073 0.406	
	柔軟性	cm	34.9 ± 9.6	36.0 ± 10.1	0.142	
糖質検査	空腹時血糖 HbA1c 乳酸	mg/dL % mg/dL	93.9 ± 17.7 5.2 ± 0.6 6.7 ± 3.0	90.5 ± 9.4 5.1 ± 0.5 7.5 ± 2.3	0.008 * 0.446 0.807	
血中脂質検査	総コレステロール HDLコレステロール LDLコレステロール 中性脂肪 遊離脂肪酸	mg/dL mg/dL mg/dL mg/dL mEq/L	207.9 ± 26.7 60.9 ± 12.0 130.9 ± 26.6 99.2 ± 44.0 0.4 ± 0.2	224.4 ± 36.0 212.9 ± 26.7 63.0 ± 15.1 130.7 ± 27.7 103.1 ± 46.3	0.000 * 0.242 0.296 0.945 0.738	
血液性状	GOT GPT γ-GTP	IU/l IU/l IU/l	25.1 ± 7.0 26.5 ± 12.6 40.5 ± 23.1	28.4 ± 11.9 32.8 ± 29.1 44.9 ± 39.0	0.439 0.057 0.032 *	
高尿酸検査	尿酸	mg/dl	6.0 ± 1.5	6.8 ± 1.3	0.146	
酵素検査	コリヒラ-ゼ	IU/l	357.9 ± 48.0	360.2 ± 71.8	0.012 *	
免疫検査	NK細胞活性 T細胞 B細胞 CD4+ CD8+ CD4/8比	% % % % %	33.4 ± 11.9 86.6 ± 3.9 4.5 ± 2.3 44.0 ± 7.3 32.3 ± 7.9 1.5 ± 0.6	30.5 ± 9.9 85.2 ± 5.1 5.4 ± 2.7 43.1 ± 8.6 33.2 ± 7.7 1.4 ± 0.7	0.002 * 0.739 0.104 0.047 * 0.522 0.453	
日本版POMS (Iスコア)	緊張 (TA) 抑うつ (D) 怒り (AH) 活気 (V) 疲労 (F) 混乱 (C)		47.5 ± 9.1 49.3 ± 7.9 49.8 ± 8.0 53.4 ± 7.4 48.5 ± 8.7 50.5 ± 9.0	47.1 ± 9.1 48.8 ± 5.0 47.7 ± 5.4 49.3 ± 7.3 49.8 ± 8.3 50.2 ± 7.0	0.347 0.148 0.042 * 0.480 0.703 0.220	

※1 対応のあるt検定 ; * p<0.05

※2 ケガのため、介入群1名のみ6ヵ月後評価実施せず (握力、腹筋、背筋の3項目のみ、介入群でN=18)

表4 プロセス評価値の群内変化

測定・評価項目	介入群 (N=19)		コントロール群 (N=19)		p 値
	介入群 6ヵ月後評価	介入群 6ヵ月後評価	コントロール群 6ヵ月後評価	コントロール群 6ヵ月後評価	
睡眠時間	6.5±0.7	6.4±0.8	6.7±1.1	6.5±0.8	0.135
朝食の規則性	19 100.0%	19 100.0%	19 100.0%	17 89.5%	0.157
間食の習慣	7 36.8%	8 42.1%	9 47.4%	7 36.8%	0.435
飲酒状況	13 68.4%	15 78.9%	11 57.9%	10 52.6%	0.655
酒量	6 31.6%	4 21.1%	7 36.8%	7 36.8%	0.512
喫煙状況	6 31.6%	5 26.3%	8 42.1%	8 42.1%	0.564
日常のストレス	1 5.3%	1 5.3%	1 5.3%	1 5.3%	0.098
中等度運動時間	236.3±338.9	448.9±567.5	273.2±470.9	390.5±499.9	0.068
身体活動	4 21.1%	8 42.1%	5 26.3%	2 10.5%	0.011 *
実践意識	10 52.6%	7 36.8%	6 31.6%	10 52.6%	0.007 *
運動の	2 10.5%	4 21.1%	6 31.6%	7 36.8%	0.007 *
実施状況	3 15.8%	0.0%	2 10.5%	0.0%	0.007 *
温泉入浴回数	3 15.8%	1 5.3%	3 15.8%	1 5.3%	0.007 *
家庭入浴回数	5 26.3%	2 10.5%	7 36.8%	1 5.3%	0.007 *
プログラム参加回数	6 31.6%	6 31.6%	4 21.1%	9 47.4%	0.099
平均参加回数	2 10.5%	4 21.1%	5 26.3%	5 26.3%	0.000 *
参加状況	3 15.8%	6 31.6%	11 57.9%	24.3±7.3	0.357
	6 31.6%	10 52.6%	2 10.5%	22.9±8.9	0.575
	10 52.6%	9 47.4%	3 15.8%	1.4±1.7	0.000 *
	9.7±2.4	8.8±3.7	1.5±0.9	1.1±1.4	0.000 *

※1 連続変数は、平均±標準偏差で表記し、群ごとに対応のある t 検定 : * p<0.05

※2 行コリ変数は、度数とパーセンテージで表記し、2カコリデータは群ごとにMonemar検定、3カコリ以上のデータは群ごとにWilcoxon検定 : * p<0.05

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 学術雑誌

<p>掲載誌：Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol 70:143-154, 2007. 題目：A cross-sectional study on the present state of spa bathing and related factors in male white- and blue-collar employees 著者：Kamioka H, Okada S, Kitayuguchi J, et al.</p>
<p>掲載誌：日温気物医誌 71(2):87-96, 2008. 題目：温泉に関する研究の質を高めるためのチェックリストや声明の活用の意義：疫学・臨床研究のエビデンス・グレーディングと研究デザイン 著者：上岡洋晴,津谷喜一郎,高橋美絵ら</p>
<p>掲載予定誌：農学集報, 53(1):2008. (印刷中) 題目：臨床研究と疫学研究における論文の質を高めるための国際動向：人を対象とした研究デザインのエビデンス・グレーディング 著者：上岡洋晴,津谷喜一郎,川野因ら</p>
<p>掲載予定誌：ほすびたるらいぶらりあん 33:2008.(印刷中) 題目：疫学・臨床研究デザインと司書の役割 著者：上岡洋晴</p>
<p>掲載予定誌：レジャー・レクリエーション研究 54:2008.(印刷中) 題目：レジャー活動とレクリエーションに関するランダム化比較試験のシステムティック・レビュー 著者：上岡洋晴,津谷喜一郎,高橋美絵ら</p>
<p>掲載予定誌：Int J Sports Health Sci 6:2008.(印刷中) 題目：Effects of Long-Term Comprehensive Health Education on the Elderly in a Japanese Village: Unnan Cohort Study 著者：Kamioka H, Ohshiro H, Mutoh Y, et al.</p>

2. 学会発表

<p>学会名：第36回日本レジャー・レクリエーション学会学術集会 平成18年12月3日(土) 於：平成女学院大学 題目：レジャー活動とレクリエーションに関するランダム化比較試験のシステムティック・レビュー 演者：上岡洋晴,津谷喜一郎,高橋美絵ら</p>
<p>学会名：第72回日本温泉気候物理医学会学術集会(シンポジウム) 平成19年5月19日(土) 於：箱根小涌園 題目：エビデンス・グレーディングの流れと温泉研究 演者：上岡洋晴</p>
<p>学会名：第37回日本レジャー・レクリエーション学会学術総会 平成19年12月2日(日) 於：東洋大学 題目：人を対象とした研究の質を高めるための声明・チェックリストとエビデンス・グレーディングの考え方 演者：上岡洋晴,本多卓也:</p>

A Cross-Sectional Study on the Present State of Spa Bathing and Health Condition in Male White- and Blue-Collar Employees

Hiroharu KAMIOKA¹⁾, Shinpei OKADA²⁾, Jun KITAYUGUCHI³⁾, Masamitsu KAMADA³⁾, Yuzuru MATSUI⁴⁾,
Mie TAKAHASHI²⁾ and Yosikazu NAKAMURA⁵⁾

- 1) Faculty of Regional Environment Science, Tokyo University of Agriculture
- 2) Laboratory of Physical Education and Medicine, Mimaki Social Welfare Corporation
- 3) Physical Education and Medicine Research Center UNNAN
- 4) Department of Orthopedics, Unnan Hospital
- 5) Department of Public Health, Jichi Medical University

成人男性の温泉入浴状況と健康状態に関する横断的研究： ホワイトカラーとブルーカラーの男性を対象として

上岡洋晴¹⁾、岡田真平²⁾、北湯口純³⁾、鎌田真光³⁾、
松井 讓⁴⁾、高橋美絵²⁾、中村好一⁵⁾

- 1) 東京農業大学地域環境科学部
- 2) 社会福祉法人みまき福祉会身体教育医学研究所
- 3) 雲南市立身体教育医学研究所うんなん
- 4) 公立雲南総合病院整形外科
- 5) 自治医科大学公衆衛生学教室

抄 録

本研究は、ホワイトカラーとブルーカラー男性を対象として、温泉入浴及び家庭での入浴の頻度と、身体特性、血液性状、ライフスタイルとの関連を明らかにすることを目的とした。

対象者は、島根県内と長野県内における2箇所の2つのランダム化比較試験のベースラインのデータを用いた。2006年10月の期間に、ホワイトカラーとして、島根県雲南市役所内の30-57歳までの男性職員 (N=311) 中、43名の希望者があった。同様にブルーカラーとして、2006年12月に、長野県の地方新聞による広報記事や地域の主要な企業における広報誌等で公募を行った結果、44名の希望者があった。ホワイトカラーとブルーカラー合計して、87名の男性が対象となった。

評価項目は、体格 (身長、体重、BMI、ウエスト周径囲、ヒップ周径囲、体脂肪率)、体力 (握力、腹筋力、背筋力、座位体前屈)、血液性状 (血清グルコース、ヘモグロビンA1c、フルクトサミン、乳酸、総コレステロール、中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、遊離脂肪酸、GOT、GPT、 γ -GTP、コリンエステラーゼ、ナチュラルキラー細胞活性、T細胞、B細胞、CD4+、CD8+、CD4/8、尿酸)、精神心理状況 (POMS)、ライフスタイル (1ヶ月間当たりの温泉入浴回数、1ヶ月間当たりの家庭での入浴回数など) であった。

ホワイトカラーとブルーカラーの男性において、温泉の月あたりの利用頻度と健康指標との間に関連性は見られなかった。月あたりの利用家庭での入浴頻度と有意 ($p < 0.05$) に関連の

あった項目は、GOT、CD8+で、精神的ストレスで、入浴回数が少ないほど高値だった。本研究の結果では、温泉入浴の1ヶ月間あたり

の頻度と健康指標との間に関連性は見られなかった。

Key words : spa bathing, white- and blue-collar employees, male

I INTRODUCTION

Hot spas exert a thermal action, a hydrostatic pressure action, a chemical action, and a general conditioning action¹, all of which are known to affect humans favorably or unfavorably.

Wang et al² reviewed spa's health promotion effects on healthy or slightly unhealthy persons published over the past two decades in Japan. The probable effects were suggested from 32 studies (55.2%), but findings from the rest (26 papers, 44.8%) showed little evidence to support this consideration.

A systematic review³ of randomized controlled trials on the therapeutic and health-promoting effects of spas showed improvement among patients with rheumatism, osteoarthritis, or lumbago.

The effect of short-term balneotherapy on subjects staying in a spa facility was previously studied. When health indices before and after balneotherapy were compared, significant improvements in one or more indices were found when balneotherapy was carried out for 3-7 days⁴, for 6 days⁵, or for 3 days⁶. Beneficial effects of regular one-day visits to a spa once a week for bathing and lifestyle education did not persist after the visit had been repeated for only 3 months, but did remain for more than one year after the visit had been repeated for 6 months⁷.

Are there any significant differences in health indices between people who have regular and frequent spa bathing in daily life and those who do not? This was the key question of this study.

Sekine et al⁸ reported the use of spa resorts may have a beneficial effect on the maintenance of physical and mental health in Japanese employees in a cross-sectional study. With respect to the use of a resort, the subjects were asked to score using one of the four response categories (never; once or twice; three or four times; five times or more) when questioned as to whether they went to spa resorts for the purpose of relaxation in the last 3 years. However, no studies were carried out under such a detailed condition as one-day visits to spa facilities for bathing in a one-month period, in which the relationship was examined between frequency of spa bathing and characteristics of the blood and physical strength. In addition, there were no studies in which not only the bathing habit in the spa but also that in the home was examined.

The purpose of this study was to clarify the relationship between frequency of bathing in a spa and at home and the characteristics of the body, blood, and lifestyle in white- and blue-collar male employees in Japan.

II METHODS

1. Subjects

The baseline data for two randomized controlled trials in two places in Shimane Prefecture and Nagano Prefecture were used for this study (Fig. 1).

This study was announced on a web site for the exclusive use of Unnan Municipal Office Personnel between August and September 2006. Of 311 male workers aged between 30 and 57 years, 43 volunteered to participate in this study. After explanatory meetings held September 25-26, all 43 volunteers (white-collar employees) agreed to be included in this study (participation rate of 14%).

Next, a call for volunteers was made via public information news in local newspapers in Nagano Prefecture and public information journals published by large local enterprises from September through November 2006. As a result, 44 blue-collar employees volunteered to participate in this study. After explanatory meetings between 14th and 27th November, all 44 agreed to participate in this study.

The spa facilities that could be visited on a one-day trip were scattered in both prefectures. All participants could visit one of the spa facilities by car within 10 minutes from their homes or workplaces.

2. Examination

The outcomes of health status were physical indices (height, weight, body mass index [BMI], waist circumference, hip circumference, and percent body fat), blood profiles (serum glucose, hemoglobin A1c [Hb_{A1c}], fructosamine, lactic acid, total cholesterol [T-C], triglyceride [TG], HDL chole-

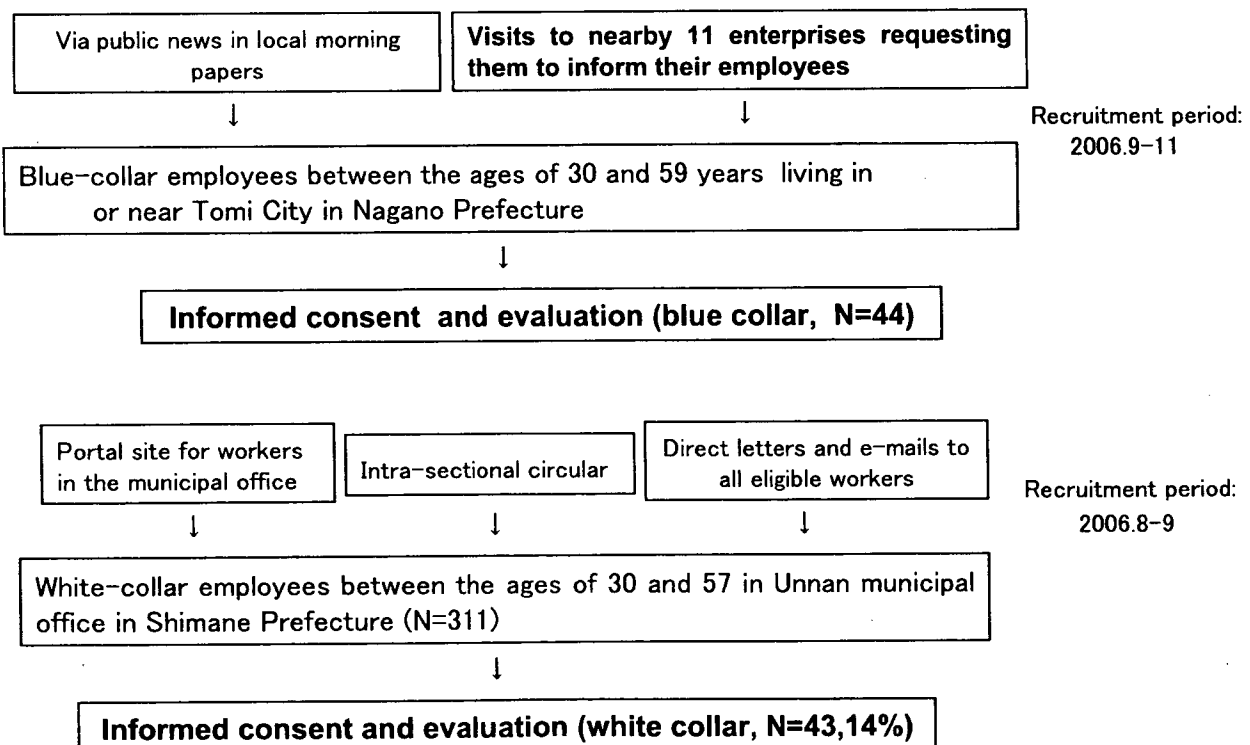


Fig. 1 Subject recruitment

terol [HDL-C], LDL cholesterol [LDL-C], free fatty acid [FFA], GOT, GPT, γ -GTP, cholinesterase [ChE], natural killer cell activity, T cell, B cell, CD4+, CD8+, CD4/8, and uric acid [UA]), strength (grip strength, abdominal strength, back strength, and anteflexion). The Profile of Mood States [POMS]^{9,10} was used for the questionnaires on the psychological aspects. The lifestyle items were from JALSPAQ11 along with some questions (e.g., frequency of bathing in the spa and at home per month) on behavior patterns.

Blood profiles were examined between 9 to 12 a.m. after fasting longer than 12 hours. For POMS and lifestyle, subjects were asked in a quiet room to reply frankly about their mood states and lifestyle. Evaluation of other indices was made between 6 and 8 p.m. before supper on a day when blood samples were not obtained.

The methodology (including items of survey and measurement) of this project was approved by the Ethical Board of Tokyo University of Agriculture in May 2006. There were no adverse events on the examination.

3. Statistical analysis

A two-sample *t* test (Welch test) was employed for comparisons between groups with continuous variables in the analysis. The χ^2 test and Fisher's exact probability test were performed with discrete variables. One-way analysis of variance (ANOVA) and Kruskal-Wallis test were used to investigate the differences among groups. Differences among groups were judged significant when significance levels were 5% or less. The SPSS® 11.0J for Windows was used for statistical analysis.

III RESULTS

Table 1 shows the frequency of monthly hot spa bathing. Forty subjects (46%) did not engage in spa bathing at all. Table 2 shows the frequency of monthly bathing at home. Thirty-five (40%) subjects took a bath every day and 5(5.7%) took no baths.

Table 3 and Table 4 show the relationship between the frequency of spa bathing and physique, strength, and blood profile. Table 5 shows the relationship between the frequency of spa bathing and mood status. Table 6 shows the relationship between the frequency of spa bathing and lifestyle. No variables were significantly correlated with the frequency of monthly hot spa bathing.

Table 1 Frequency and percent of monthly hot spa use

times	Frequency (%)	Blue collar	White collar
0	40 (46.0%)	18 (40.9%)	22 (51.2%)
1	14 (16.1%)	6 (13.6%)	8 (18.6%)
2	16 (18.4%)	12 (27.3%)	4 (9.3%)
3	6 (6.9%)	2 (4.5%)	4 (9.3%)
4	6 (6.9%)	2 (4.5%)	4 (9.3%)
5	4 (4.6%)	4 (9.1%)	0 (0%)
6	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
7	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
8	1 (1.1%)	0 (0%)	1 (2.3%)
total n (%)	87 (100%)	44 (100%)	43 (100%)

Table 6 Relationship between frequency of spa use and lifestyle

Frequency per month n		Never ^a 40	Once or twice ^b 30	Over twice ^c 17	p value
Regular breakfast	Good	38 (95.0%)	27 (90.0%)	15 (88.2%)	0.864
	Not good	2 (5.0%)	3 (10.0%)	2 (11.8%)	
Sleeping hours		6.8±1.0	6.7±0.6	6.9±1.0	0.794
Snack habit	Seldom	17 (42.5%)	13 (43.3%)	7 (41.2%)	0.635
	1-2 times a month	3 (7.5%)	2 (6.7%)	0 (0%)	
	1-2 times a week	8 (20.0%)	8 (26.7%)	2 (11.8%)	
	3-4 times a week	6 (15.0%)	2 (6.7%)	3 (17.6%)	
	Almost every day	6 (15.0%)	5 (16.7%)	5 (29.4%)	
Drinking habit	Drink	30 (75.0%)	23 (76.7%)	10 (58.8%)	0.441
	Used to drink	0 (0%)	0 (0%)	1 (5.9%)	
	Seldom	10 (25.0%)	7 (32.3%)	6 (35.3%)	
Drinking amount		1.1±0.8	1.3±0.9	1.4±1.4	0.489
Smoking habit	Smoking	17 (42.5%)	11 (36.7%)	7 (41.2%)	0.871
	Used to smoking	9 (22.5%)	7 (32.3%)	4 (23.5%)	
	No smoking	14 (35.0%)	12 (40.0%)	6 (35.3%)	
Daily stress	Very strong	4 (10.0%)	2 (6.7%)	4 (23.5%)	0.582
	Strong	17 (42.5%)	9 (30.0%)	3 (17.6%)	
	Normal	14 (35.0%)	15 (50.0%)	6 (35.3%)	
	Little	5 (12.5%)	4 (13.3%)	4 (23.5%)	
Moderate physical activity (min)		233.7±343.9	257.2±361.6	341.5±435.2	0.452
Physical activities consciousness	Always conscious	5 (12.5%)	2 (6.7%)	3 (17.6%)	0.904
	Conscious	16 (40.0%)	16 (53.3%)	6 (35.3%)	
	Not so much	11 (27.5%)	5 (16.7%)	6 (35.3%)	
	Seldom	8 (20.0%)	7 (32.3%)	2 (11.8%)	
Stage of change for exercise behavior	Precontemplation	9 (22.5%)	4 (13.3%)	3 (17.6%)	0.984
	Contemplation	8 (20.0%)	12 (40.0%)	5 (29.4%)	
	Preparation	12 (30.0%)	5 (16.7%)	4 (23.5%)	
	Action	3 (7.5%)	4 (13.3%)	1 (5.9%)	
	Maintenance	8 (20.0%)	5 (16.7%)	4 (23.5%)	

ns: not significant.

Table 7 Relationship between frequency of home-bathing and physique and strength

Frequency per month n	Under 21 times ^a 22	21-27 times ^b 30	Every day ^c 35	p value	Multiple comparison
Age (y)	44.2±8.1	45.5±7.4	45.2±7.2	0.838	ns
Height (cm)	169.8±4.8	169.5±5.7	170.4±4.8	0.744	ns
Weight (kg)	72.4±12.4	68.2±6.6	68.6±9.9	0.257	ns
BMI	25.1±3.6	23.8±2.1	23.6±3.3	0.211	ns
Waist circumference (cm)	86.0±9.2	85.1±6.6	83.3±8.7	0.458	ns
Hip circumference (cm)	96.4±7.6	93.1±6.0	93.7±6.0	0.165	ns
Percent body fat [†] (%)	19.8±5.8	19.0±4.2	18.5±5.2	0.610	ns
Right hand grip (kg)	48.9±7.3	46.2±7.1	50.1±6.9	0.088	ns
Left hand grip (kg)	47.3±6.2	43.7±6.5	47.6±7.4	0.062	ns
Anteflexion (cm)	36.3±9.0	33.7±10.2	33.6±9.4	0.540	ns
Abdominal strength (kgf)	32.8±8.6	30.9±11.8	30.6±12.4	0.766	ns
Back strength (kgf)	38.8±11.5	36.2±12.5	36.7±12.8	0.745	ns

ns: not significant.

mean±SD.

†: Body density=1.0913-0.00116 × skinfold (mm).

% body fat=[(4.57/BD)-4.142] × 100.

Table 8 Relationship between frequency of home-bathing and blood profile

Frequency per month	Under 21 times ^a	21-27 times ^b	Every day ^c	p value	Multiple comp
n	22	30	35		
Serum Glucose (mg/dL)	94.9±15.1	96.4±11.4	92.9±22.7	0.735	ns
HbA1c (%)	5.2±0.5	5.2±0.5	5.2±0.8	0.921	ns
Fructosamine (μmol/L)	263.4±23.4	264.9±23.4	263.1±27.0	0.960	ns
Lactic Acid (mg/dL)	7.9±2.8	8.9±3.7	8.3±3.6	0.561	ns
T-C (mg/dL)	200.5±23.7	208.1±29.3	204.9±19.8	0.554	ns
TG (mg/dL)	151.1±113.2	114.2±56.2	128.7±79.0	0.301	ns
HDL-C (mg/dL)	57.5±15.2	61.8±15.8	58.6±15.1	0.561	ns
LDL-C (mg/dL)	114.4±30.4	125.7±31.0	122.8±21.1	0.341	ns
FFA (mEq/L)	0.5±0.2	0.5±0.2	0.4±0.2	0.381	ns
GOT (IU/L)	32.2±23.4	25.0±10.6	22.7±5.9	0.047 *	a>c *
GPT (IU/L)	43.3±48.8	29.4±18.4	26.7±15.7	0.101	ns
γ-GTP (IU/L)	60.8±47.3	62.1±65.6	47.1±31.4	0.422	ns
ChE (IU/L)	372.5±61.4	363.4±47.4	367.4±73.9	0.879	ns
NK cytotoxicity (%)	36.5±13.1	40.3±15.9	35.7±13.3	0.414	ns
T cell (%)	87.6±5.0	87.2±4.1	86.0±5.7	0.445	ns
B cell (%)	5.1±2.8	5.2±3.4	5.9±5.0	0.696	ns
CD4+(%)	41.1±8.2	40.6±9.8	44.4±8.8	0.207	ns
CD8+(%)	35.8±9.6	34.1±7.4	30.4±7.0	0.036 *	a>c *
CD4/8	1.3±0.5	1.3±0.7	1.6±0.7	0.155	ns
UA (mg/dL)	6.2±0.9	6.2±1.3	6.1±1.2	0.919	ns

*: p<0.05 by Bonferroni multiple comparison

ns: not significant.

mean±SD.

Table 9 Relationship between frequency of home-bathing and mood state

Frequency per month	Under 21 times ^a	21-27 times ^b	Every day ^c	p value	Multiple comparison
n	22	30	35		
POMS (T-score)					
-Tension	47.8±9.9	48.6±7.5	49.1±10.0	0.875	ns
-Depressoin	50.5±9.7	49.6±7.6	51.0±9.1	0.819	ns
-Anger	49.0±10.2	50.6±7.8	49.6±8.7	0.824	ns
-Vigor	48.5±9.0	48.3±8.5	45.2±9.1	0.264	ns
-Fatigue	48.2±9.2	51.1±8.0	50.3±10.1	0.525	ns
-Confusion	51.8±11.1	51.0±7.5	52.7±8.5	0.765	ns

ns: not significant.

mean±SD.

collar employees than in blue-collar employees (data not shown). With regard to blood profiles, the GOT, GPT, T-C, and LDL-C were significantly higher ($p<0.05$) in blue-collar employees than in white-collar employees. Concerning the mood status, the score representing intensity of anger was significantly higher ($p<0.05$) in blue-collar employees, whereas that representing intensity of vigor was significantly lower ($p<0.05$) in white-collar employees. There were no significant differences between the two groups in terms of frequencies of monthly bathing in hot spa and at home.

Table 10 Relationship between frequency of home-bathing and lifestyle

Frequency per month		Under 21 times ^a	21-27 times ^b	Every day ^c	p value
n		22	30	35	
Regular breakfast	Good	19 (86.4%)	26 (86.7%)	34 (97.1%)	0.248
	Not good	3 (13.6%)	4 (13.3%)	1 (2.9%)	
Sleeping hours		6.5±0.7	6.9±0.8	6.8±1.0	0.160
Snack habit	Seldom	9 (40.9%)	13 (43.3%)	15 (42.9%)	0.863
	1-2 times a month	2 (9.1%)	1 (3.3%)	2 (5.7%)	
	1-2 times a week	3 (13.6%)	6 (20.0%)	9 (25.7%)	
	3-4 times a week	2 (9.1%)	5 (16.7%)	4 (11.4%)	
	Almost every day	6 (27.3%)	5 (16.7%)	5 (14.3%)	
Drinking habit	Drink	16 (72.7%)	21 (70.0%)	26 (74.3%)	0.954
	Used to drink	0 (0%)	1 (3.3%)	0 (0%)	
	Seldom	6 (27.3%)	8 (26.7%)	9 (25.7%)	
Drinking amount		1.5±1.2	1.2±1.0	1.1±0.8	0.814
Smoking habit	Smoking	10 (45.5%)	11 (36.7%)	14 (40.0%)	0.863
	Used to smoking	3 (13.6%)	7 (23.3%)	10 (28.6%)	
	No smoking	9 (40.9%)	12 (40.0%)	11 (31.4%)	
Daily stress	Very strong	2 (9.1%)	5 (16.7%)	3 (8.6%)	0.009 *
	Strong	3 (13.6%)	8 (26.7%)	18 (51.4%)	
	Normal	9 (40.9%)	13 (43.3%)	13 (37.1%)	
	Little	8 (36.4%)	4 (13.3%)	1 (2.9%)	
Moderate physical activity (min)		269.8±425.5	257.5±298.0	263.1±391.4	0.894
Physical activities consciousness	Always conscious	4 (18.2%)	1 (3.3%)	5 (14.3%)	0.520
	Conscious	10 (45.5%)	15 (50.0%)	13 (37.1%)	
	Not so much	4 (18.2%)	7 (23.3%)	11 (31.4%)	
	Seldom	4 (18.2%)	7 (23.3%)	6 (17.1%)	
Stage of change for exercise behavior	Precontemplation	4 (18.2%)	4 (13.3%)	8 (22.9%)	0.511
	Contemplation	7 (31.8%)	9 (30.0%)	9 (25.7%)	
	Preparation	8 (36.4%)	5 (16.7%)	8 (22.9%)	
	Action	0 (0%)	5 (16.7%)	3 (8.6%)	
	Maintenance	3 (13.6%)	7 (23.3%)	7 (20.0%)	

*: $p < 0.05$ by Kruskal-Wallis test.
 mean±SD on continuous variables.
 n (%) on discrete variables.

IV DISCUSSION

In this study, no significant correlation was found between the frequency of monthly hot spa bathing and health indices. Kagamimori et al.¹² made a large-scale investigation of the relationship between the frequency of spa bathing and WHO-QOL, and found that scores reflecting WHO-QOL were higher in subjects bathing in the spa more frequently. They pointed out that QOL was a self-selection bias, and a confounding factor influencing spa bathing.

Although a bias associated with QOL was conceivably present in our study as well, no parameters were available to adjust this bias. The preceding study was conducted by means of a complete enumeration taking all the people at eligible ages in the basic resident's registration as subjects, and accordingly had a sufficient sample size. On the other hand, the present study had shortcomings in terms of sample size and the sampling method, although there were parameters concerning blood, physique, and bodily strength. It might be possible that the shortcomings of this study resulted in the failure to detect a significant correlation between the frequency of monthly spa bathing and the health indices.

The originality of this study is its attempt to find a relationship between the frequency of spa bath-

ing and blood profiles (particularly immune functions). However, no significant relationship was found.

Ohtsuka et al¹³ reported that six-week balneotherapy with a simple thermals has the potential for augmenting immunological functions and also providing release from stress. In their study, subjects had spa bathing every day for 6 weeks. In the present study, the frequency of spa bathing was lower, and thus might have influenced the results.

The frequency of monthly bathing at home was also not significantly correlated with any health indices. However, the GOT and CD8+ were significantly higher in the group taking baths 20 times a month or less frequently than in the group taking baths every day. Intensity of mental stress was higher in the former group than in the latter. This seems to be true of people who think frequent bathing poses a considerable problem or prefer a shower to a bath. However, the interpretation of our findings is difficult.

The results of subgroup analysis indicated that the bodily strength of blue-collar employees was greater than that of white-collar employees, and some hematological items had higher values in the blue-collar group. However, there were no significant differences between the two groups in the frequency of monthly bathing in the hot spa and at home. The above mentioned differences are probably attributable to the differences in their physical activities and food intake in everyday life.

Several methodological limitations affect the interpretation of our findings. First, ours is a cross-sectional study, which makes it difficult to determine the causal nature of the association between frequent spa use and health status.

Second, it is possible that this study had a selection bias. We utilized baseline data for randomized control trials secondarily, and consequently sampling was not random. As a result, the subject group in this study was considered to be intensely interested in health. Employees in a tertiary industry engaged in the same type of occupation, whereas those a secondary industry engaged in various sorts of jobs, including factory workers and caregivers. Since the sample size was relatively small in addition, the presence of the type II error in this study was also conceivable.

Third, another disadvantage of this study was that only the frequency of spa bathing was examined, and the chemical composition of spa water was not analyzed. Kagamimori¹⁴ made a systematic review on balneotherapy related articles published from 1966 to 2005 and classified ten kinds of spas by the chemical composition of the waters. In observational and intervention studies to be made hereafter, the chemical composition of spa water should be examined before further analysis.

V CONCLUSION

No significant correlation was found between the frequency of monthly hot spa bathing and health indices among white- and blue-collar employees. Items significantly correlated with the frequency of monthly bathing at home were GOT (positive), CD8+ (positive), and mental stress (negative). However, this study had several methodological shortcomings. Therefore, interpretation and generalization of the results of this study should be made with extreme caution.

VI ACKNOWLEDGMENT

This study was supported by a Health and Labor Sciences Research Grant from the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan.

References

- 1) Kubota K, Kurabayashi H, Tamura J: A proposal for a new word 'General Conditioning Action' and the aim of research in balneology in future. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 1998 ; 61 : 216-218. (in Japanese)
- 2) Wang H, Kagamimori S: Review on Japanese articles of spa's health promotion effects in past 20 years. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2006 ; 69 : 81-102. (in Japanese)
- 3) Kamioka K, Kuroyanagi R, Komatsu T, et al. : A systematic review of randomized controlled trials on the therapeutic and health-promoting effects of spas. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2006 ; 69 : 155-166. (in Japanese)
- 4) Nobunaga M, Katagiri S, Kubota K: Effect of short staying spa therapy on QOL. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2002 ; 65 : 161-176. (in Japanese)
- 5) Uehata T, Oobori T, Matsuoka T, et al.: A study of the physical effects of short-time recreation activities at a hot spring resort on unhealthy middle-aged workers. *Jpn J Hyg* 1989 ; 44 : 593-606. (in Japanese)
- 6) Imanishi J, Kuriyama H, Watanabe H: Health promotion project using complementary and alternative therapies in Nishi-aizu town, Fukushima Prefecture, Japan. *J Kyoto Prefectural Univ Med* 2003 ; 112 : 475-485.
- 7) Kamioka H, Nakamura K, Yazaki T, et al.: Effectiveness of comprehensive health education combining hot spa bathing and lifestyle education in middle-aged and elderly women: one-year follow-up on randomized controlled trial of three- and six- month interventions. *J Epidemiol* 2006 ; 16 : 35-44.
- 8) Sekine M, Nasermoaddeli A, Wang H, et al.: Spa resort use and health-related quality of life, sleep, sickness absence and hospital admission: The Japanese civil servants study. *Complementary Therap Med* 2006 ; 14 : 133-143.
- 9) McNair DM, Losr M, Droppleman LF: Profile of mood states manual, San Diego, CA, Educational and Industrial Testing Service, 1971.
- 10) Yokoyama K, Araki S, eds : POMS in Japanese, Kaneko-Syoboh, 1991. (in Japanese)
- 11) Ohashi Y, Ueshima H, Harada A, et al.: A large scale integrated cohort study by meta-analysis, *J Clin Exp Med* 2003 ; 207 : 477-481. (in Japanese)
- 12) Kagamimori S, Nakatani Y, Kajita E, et al.: The relationship between spa visit and quality of life-investigating as a confounding factor to health effects of spa-. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2004 ; 67 : 71-78. (in Japanese)
- 13) Ohtsuka Y, Nakaya J, Oikawa T: Stress relieving effect and immunological changes by balneotherapy with a simple thermals. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2002 ; 65 : 121-127. (in Japanese)
- 14) Kagamimori S: Health effects of spa's with special reference to it's chemical content. *J Jpn Assoc Phys Med Balneol Climatol* 2006; 69: 223-233. (in Japanese)

Summary

The purpose of this study was to clarify the relationship between frequency of bathing in a spa and at home and the characteristics of the body, blood, and lifestyle of white-collar and blue-collar male employees.

To recruit subjects, two baseline data for randomized controlled trials in two places in Shimane Prefecture and in Nagano Prefecture were used. In the two-month period between August and September 2006, 43 of 311 white-collar male employees aged between 30 and 57 years in the Unnan municipal office volunteered to participate in this study. Similarly, 44 blue-collar workers in Nagano Prefecture volunteered to be involved in this study as a result of an appeal for volunteers in local newspapers and public information journals published by large local enterprises from September through November 2006. A total of 87 men were subjects of this study. Items evaluated in this study with respect to physique included height, weight, body mass index, waist circumference, hip circumference, and percent of body fat. With respect to strength, they were grip strength, abdominal strength, back strength, and anteflexion. With respect to characteristics of the blood, they were serum glucose, hemoglobin A1c, fructosamine, lactic acid, total cholesterol, triglyceride, HDL cholesterol, LDL cholesterol, free fatty acid, GOT, GPT, γ -GTP, cholinesterase, natural killer cell activity, T cell, B cell, CD4+, CD8+, CD4/8 and uric acid. With respect to mood, Profile of Mood States was evaluated. With respect to lifestyle, the frequency of monthly bathing in a spa and at home was evaluated.

No significant correlation was revealed between frequency of monthly spa bathing and the health indices in the white and blue-collar male workers. The items that were significantly correlated ($p < 0.05$) with frequency of monthly bathing at home were GOT (positive), CD8+ (positive), and mental stress (negative).

In this study, frequency of monthly spa bathing was found to have no significant correlation with the health indices.

総説

温泉に関する研究の質を高めるための
チェックリストや声明の活用の意義：
疫学・臨床研究のエビデンス・グレーディングと
研究デザイン

上岡洋晴¹⁾、津谷喜一郎²⁾、高橋美絵³⁾、岡田真平³⁾、塩澤信良⁴⁾

1) 東京農業大学地域環境科学部

2) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学講座

3) 身体教育医学研究所

4) 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科老年医学分野

**Significance of Utilizing Checklists and Statements
for Improvement of the Quality of Studies
Concerning Hot Springs:
evidence grading and various study designs of
epidemiological and clinical studies**

Hiroharu KAMIOKA¹⁾, Kiichiro TSUTANI²⁾, Mie TAKAHASHI³⁾, Shinpei OKADA³⁾, Nobuyoshi SHIOZAWA⁴⁾

1) Faculty of Regional Environment Science, Tokyo University of Agriculture

2) Department of Drug Policy and Management (DPM),
Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

3) Physical Education and Medicine Research Center, Mimaki Social Welfare Corporation

4) Department of Longevity and Social Medicine, Okayama University
Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

Summary

The purpose of this study was to review several kinds of checklists and statements of studies in human subjects, and to examine reporting methods in order to improve the quality of studies concerning hot springs.

For randomized controlled trials (RCTs), “the CONSORT Statement” (Moher et al. *JAMA* 2001) consisting of 22 terms is the most well known checklist. In addition, different versions and new checklists have been developed depending upon the content of the studies (such as intervention methods) or field of the studies. There is also “the QUOROM Statement” (Moher et al. *Lancet* 1999) for a systematic review (SR) of RCTs, “the TREND Statement” (Jarlais et al. *Am J Public Health* 2004) for nonrandomized controlled trials, “the STROBE Statement” (Elm et al. *Ann Inter Med* 2007) for observational studies, and “the MOOSE Checklist” (Stroup et al. *JAMA* 2000) as a SR of observational studies. With regard to studies on hot springs, however, terms in the checklists and the state-

ments described above are insufficient or inappropriate because of difficulties in performing such studies in a blinded manner, and the diversity of intervention methods, such as the quellen charakter.

Improvement of the quality of reports is important for validation of evidence. In order to improve the quality of assessments and reports of studies on hot springs, it may be necessary to develop a unique checklist based on the above-described statements and checklists.

Key words : Balneotherapy, Clinical Trials, Grading of Evidence, Recommendation, Checklists

1 緒言

1990年代後半以降、日本においても「エビデンスに基づいた医療」(evidence based medicine: EBM)、さらに「エビデンスに基づいた健康政策」(evidence based health policy: EBHP)という言葉が用いられるようになった。

臨床領域で目の前の患者についての意志決定に関するものがEBMで、社会領域でマスを対象にしたそれがEBHPであり、後者はエビデンスに基づくヘルスケア (evidence based health care: EBHC) と称されることもある。

EBMにおいてもEBHPにおいても、そこではグレーディングの概念が用いられる。厚生労働省も支持¹⁾しているこうしたEBMやEBHPの核心的な考え方の正しい理解が必要である (Table 1)。

温泉に関する研究においても同様である。温泉は「介入」のひとつとみなされ、グレーディングの概念が導入される。この質のグレーディング・スケールは、エビデンスの強さ (strength of evidence) についてと、「お勧め度」 (strength of recommendation) についての2種類があり、それぞれ複数存在するが、前者は基本的には研究デザインによる。そして、いくつかの研究デザインごとに、論文中に記載すべき、あるいは研究で実施すべき事項を定めたチェックリストや声明が、著名な雑誌などで紹介されている。これらは、学術雑誌に投稿される論文の質を高め、エビデンスを正しく「つくる」「つたえる」ためである。

ランダム化比較試験 (randomized controlled

trial: RCT)については、「改訂版CONSORT声明^{2),3)}が良く知られている。世界的な*Ann Inter Med*, *BMJ*, *JAMA*, *New Engl J Med*, *Lancet*などの11の雑誌からなる「国際医学雑誌編集者委員会」 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) の「生物医学雑誌への統一投稿規定」においても、RCT論文を投稿する際には、改訂版CONSORT声明に基づいているかのチェックリストのシートがあり、それを完成させ、付しておかないと受け付けられないシステムが構築されている。こうしたチェックシステムを採用する学術雑誌は増えている。論文の質を保証するために、査読前から記入漏れや不明確な記載がないようにするため、さらには研究の質そのものを確保するための予防措置である。

Moherら⁴⁾は、1996年の最初のCONSORT声明⁵⁾が出される前後において、掲載された論文の質を比較したところ、声明後の論文の方が質が高まっていることを報告している。

津谷⁶⁾は、Fig.1に示すようにエビデンスには3段階があり、「つくる」部分が臨床研究、「つたえる」部分がシステムティック・レビュー (メタ・アナリシス)、「つかう」部分が臨床医やガイドライン作成者などの現場に従事する者たちであることを示している。

世界で報告されるRCTの質が高まることは、「エビデンスをつたえる部分のシステムティック・レビュー」が、より正しく真実を述べることを意味している。一方で、温泉研究においては、RCTが難しい場合が多く、非ランダム化比

Table 1 エビデンス・グレーディング
(治療の有効性に関して)¹⁾

I	システマティック・レビュー またはメタ・アナリシス
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IV	分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究)
V	記述研究 (症例報告や症例集積)
VI	患者データに基づかない専門委員会や 専門家個人の意見

較試験 (nRCT) や観察研究が主流を占めてきた。こうした研究デザインにおいても、正しい論文の記載や分析方法によって質を確保でき、エビデンスの構築に寄与するものと考えられる。

そこで本研究は、人を対象とした研究デザインについての各種のチェックリストや声明を整理し、温泉に関する研究の質を高めるための報告方法を考察することを目的とした。

II 方法

1990年代後半以降における疫学研究や臨床研究の評価や質を高めるためのチェックリストや声明の特徴を一覧表にした。研究の質に関して議論となっている諸点を記述した。さらに各種の声明やチェックリストを例示しながら、温泉研究として実施すべき研究の方向性を考察した。

III チェックリストと声明

温泉研究の評価や質向上において、参考となるチェックリストと声明をTable 2-3に示した。Table 2は、RCTとそのシステマティック・レビュー (systematic review:SR) に関する一覧である。改訂版CONSORT声明がRCTのスタンダードとなるが、介入手法の違いによって合致しない項目があるのも事実である。それぞれの領域・分野に応じて、変更していることが理解できる。

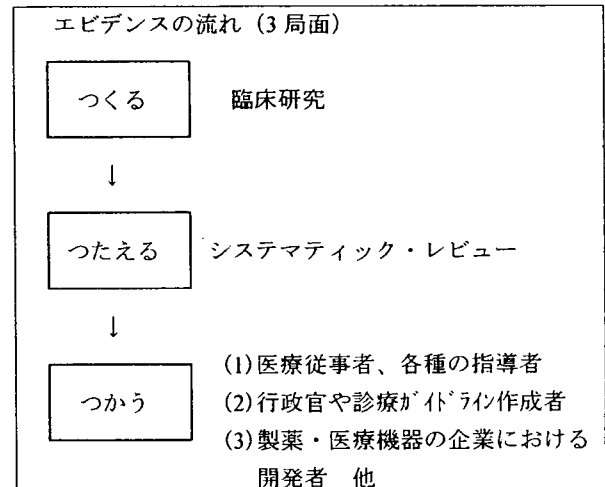


Fig.1 エビデンスの流れとシステマティック・レビュー
(津谷, 2003より作図)⁶⁾

Table 3は、nRCTと観察研究 (observational study: OS) およびSR (OS) に関する一覧である。過去の温泉研究の多くは、これらのデザインを用いた論文であり、今後も実施しやすいデザインであることから、温泉独自のチェックリストが望まれる。温泉研究では、RCTは多いとは言えず、現時点において、エビデンスを統合するためにメタ・アナリシスを含んだOSのSRが必要だと考えられる。

今回取り上げたチェックリストや声明は、デルフィ・コンセンサス法 (Delphi consensus method) が用いられることが多い。例えば、Boutronら¹²⁾ は、CLEAR NPTを開発するのにコクラン共同計画のメンバー41人、生物統計学者と疫学者55人、薬物以外の臨床研究実施者58人に研究協力の依頼をして、36%に相当する55人の専門家の参加の中で、チェックリストの絞込み (当初38項目) を3ラウンド実施した。項目として必要な程度を満点10で各専門家に評価してもらい、その平均得点の高い順に残して策定している。

温泉研究においても、研究の質を高めるための独自のチェックリストを作成するのであれば、上記のように臨床医 (専門分野) や疫学・生物統計学者、その他学際領域の多くのエキスパートが参加して行うことが望ましいであろう。

Table 2 ランダム化比較試験(RCT)の質を高めるためのチェックリスト・声明と特徴及び温泉研究への応用性

研究デザイン	細目	名称または略称	特徴と温泉研究への応用性**
システマティック・レビュー (SR:RCTによる)	RCTのSR	QUOROM声明 ⁷⁸⁾	RCTのシステマティック・レビューを行う上での特有のチェック項目がある。例えば、出版バイアスについての項目やメタ・アナリシスでのデータ統合の方法や感度分析も含まれている。18項目で構成されている。
ランダム化比較試験 (RCT)	RCTを包括	改訂版CONSORT 声明 ²³⁾	RCTの基本となるチェックリストであり、広く医学分野においてコンセンサスが得られている。22項目で構成されている。温泉研究においても、基礎知識として重要である。
	クラスターRCT	Cluster RCTs ⁹⁾ *	クラスター(多施設間: multi-center)によるRCTのためのチェックリストで、改訂版CONSORT声明の拡張版(22項目)である。倫理問題も絡み、個人別の割付で実施が難しい状況において、コミュニティーや病院、施設等で割付をするので、温泉研究では、今後、数多くの研究が期待できる研究デザインである。
	非劣勢・同等性	Noninferiority and equivalence RCTs ¹⁰⁾ *	第Ⅲ相試験などで実施する非劣勢(同等性)試験は、プラセボとの比較ではなく、実薬と比較して劣らないことを証明するものであり、特殊性がある。こうした点を踏まえて、さらに改訂版CONSORT声明をアレンジした22項目である。温泉研究では、例えば、ある泉質で効果があると実証されているスタンダードな温泉と、新たに仮説として設定した別の泉質の温泉の効果に差がないことを明らかにするようなデザインが想定される。
	有害事象	Harms in RCTs ¹¹⁾ *	有害事象を明記することで、総合的にある介入の効果の評価することに役立つことが主旨であり、改訂版CONSORT声明を改変した22項目から構成されている。温泉研究では、湯あたりなどの入浴に伴う禁忌事項や入浴中の事故なども、このチェック項目とすれば含まれる。
	薬以外のRCT	CLEAR NPT ¹²⁾	薬以外の臨床試験ではブラインドが困難であったり、外科療法や理学療法などではプロバイダーのスキルの影響が大きいなどの特異性がある研究も多い。そうした点を項目に加え、10項目と下位5項目からなるチェックリストである。
	鍼治療	STRICTA ¹³⁾¹⁴⁾	大項目が6で、臨床経験や刺鍼の詳細などの20項目から構成されている。鍼独自の項目が多く、温泉特有の介入手法を吟味する上で参考になる。
	理学療法	PEDroスケール ¹⁵⁾¹⁶⁾	PEDroの正式名称は、The Physiotherapy Evidence Databaseで、科学的根拠に基づいた理学療法を実施するための臨床研究文献のデータベースであり、このチェックリストは、同分野においては広く用いられている。内的妥当性10項目と、外的妥当性1項目から構成されている。
	温泉療法	PEDroスケール改変版 ¹⁷⁾	原著の10項目に加えて、著者が3項目を追加した温泉研究のためのチェックリストである。その13項目で良いかについては、コンセンサスが得られていないという点で限界がある。
	健康づくり (生活・運動指導)	Cochrane レビュー(転倒予防 ¹⁸⁾ ・ 漸増的筋力増強運動 ¹⁹⁾ と PEDroスケールの改変版 ²⁰⁾ ・	転倒予防と筋力増強運動のコクラン・レビューで用いられた10項目とPEDroスケールの9項目、そして独自の2項目(有害事象の有無、サンプル数)を組み合わせた15項目からなるチェックリストである。コクラン・レビューとPEDroスケールは重複している部分が多い。例えば、生活指導を温泉療法と組み合わせて行うデザインの研究の質評価としては参考になる。

[注]

* 筆者らが簡略したものであり、コンセンサスが得られた略称ではない。

** 泉質の記載については、すべての研究デザインで共通する事項であるため省略した。

Table 3 非ランダム化比較試験と観察研究の質を高めるためのチェックリスト・声明と特徴及び温泉研究への応用性

研究デザイン	名称または略称	特徴と温泉研究への応用性*
非ランダム化比較試験 (nRCT)	TREND声明 ²¹⁾	CONSORT声明に揃えた形式で22項目から構成されている。RCTは実施が困難なことが多く、現実的な介入研究ではnRCTが実施しやすい。温泉研究も同様な状況にあるので、参考にすべきチェックリストである。
システマティック・レビュー (SR:OSによる)	MOOSEチェックリスト ²²⁾²³⁾	35項目で構成され、検索ストラテジーの細目では検索担当者の適格性(例えば、図書館員や調査員)や入手可能な研究を収集する努力(著者との連絡)、英語以外の論文の取り扱いなどが含まれている。観察研究のデザインは、温泉研究においても論文数が多く、それらをレビューする上で参考になる。
観察研究(OS)	STROBE声明 ²⁴⁾²⁵⁾	CONSORT声明の形式に揃え、コホート研究、症例対照研究、横断研究別に作成され、22項目から構成されている。温泉医学の研究がこうした研究デザインで多数実施されていることを考えると、準拠して記載することの意義は大きい。

[注]

* 泉質の記載についてはすべての研究デザインで共通する事項であるため省略した。

日本温泉気候物理医学会は、「温泉の医学領域への応用とその評価」として、アウトカムとして詳細な臨床検査項目や心理テストのリストを示している²⁶⁾。今後の研究の質を高め、エビデンスをより一層積み重ねることを学会のポリシーとするならば、これらを有効活用・発展させるとともに、Table 2-3を参考にした温泉医学独自のチェックリストや声明の作成が必要と考えられる。

IV 論文の質と方法の質の一致度

Chalmersらは、1981年に研究の質を総合的に評価するために論文を得点化する方法を開発した²⁷⁾。“Chalmer’s eleven point check list”として知られている。

Huwiler-Müntenerら²⁸⁾は、論文全体としては良い報告であっても、方法の質 (concealment: 隠蔽、ブラインド化、intention-to-treat分析: ITT分析) が高いとは限らないことを60編のRCTの分析から報告している (Fig.2)。ブラインド化については、合計得点の高値群・中間群・低値群で有意差はなかった。また、On treatment

分析とITT分析をともに実施した33編の得点の中央値は15点だったが、On treatment 分析だけしか実施していない14編の中央値は14.5点で、両群間に差はなかった (P=0.67: 図表の記載なし)。こうしたことは、合計得点ではなく、個々の項目の評価を行うことが重要であることを示している。

Soaresら²⁹⁾は、悪性腫瘍での生存と患者のQOLを高めるための研究を推進するRadiation Therapy Oncology Groupによって行われたRCT58編を分析した。その結果、事前のサンプルサイズの計算を実施していたのは44編(76%)だったが、論文中にそれを記載していたのは、わずか9編(14%)であり、同様に隠蔽については58編すべてで実施されていたが、記載してあったのは24編(41%)だったことを報告している。掲載されている論文は、必ずしも実施したことをすべて掲載しているとは言えず、臨床研究登録の研究計画書を調べたり、研究者に直接問い合わせることも重要であるとし、合わせてチェックリストに基づいて記載すべきことを強調している。

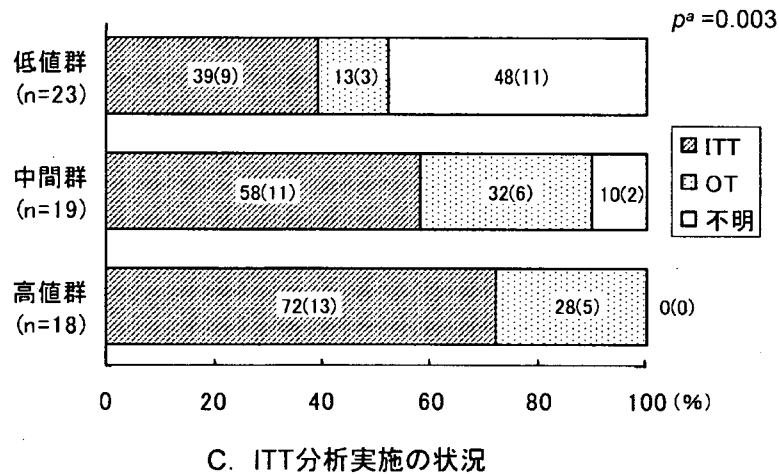
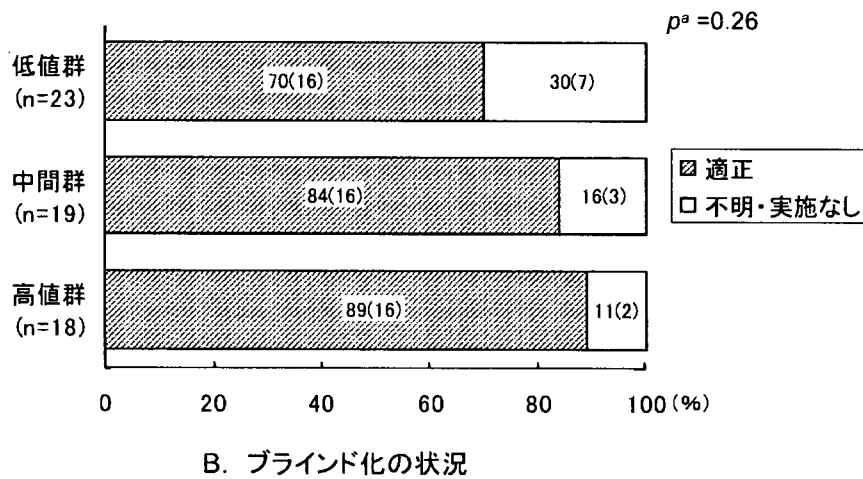
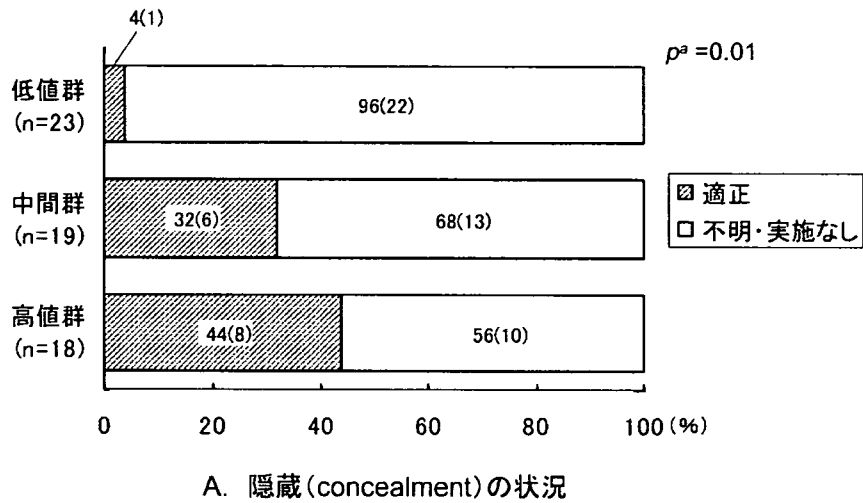


Fig.2 論文の質得点別に見た各種の分析の質 (Huwiler-Müntener ら²⁸⁾, より著者作図)
 値は% (度数), ^a: χ^2 検定, OT : On treatment 分析
 論文の質は, 25 点満点中, 低値群 3.5-10.5 点, 中間群 11.5-16 点, 高値群 16.5-22 点である

ところで、*Nature*や*Science*のような有名科学雑誌に掲載される論文は、よりコンパクトに記載されている。しかし、チェックリスト・声明は、むしろ多くの情報を記載することを要求している。研究者は、疫学・臨床研究における論文の形式を再認識すべきかもしれない。

学術雑誌の中には、規定されたページ数を超えると、超過料金が高価なものがある。これが前述のように、論文中に記載しなければいけない事項（内容）を、実際には適正に実施されていながらも、金額のために省略（文字数を減らす）している状況があるとすれば、結果として、論文と学術雑誌の双方に大きなダメージを与えていることになる。ひとつの手段として電子ジャーナル化することも考えられる。いずれにしても、著者自身や学術雑誌のあり方に直結する問題である。

V パブリケーション・バイアス

パブリケーション・バイアスは、エビデンスに大きな悪影響をもたらすひとつである。典型的な例としては、ある介入方法に対して「効果あり」といった正の結果の論文は受理されやすく、負の結果のものは採用されにくいこと、正

の結果ばかりが強調されてしまい、エビデンスの誤認が生じうるとのことである。

1990年以前では、雑誌に掲載された研究結果は、関係研究者やシステマティック・レビューア分析の対象となるが、そうではない研究、例えば、研究を実施したが仮説どおりの結果ではなく、論文としていない研究や学術誌に投稿したが不採用のままの論文の結果が表に出てこない状況にあった。

しかし、1999年から*BMJ*³⁰⁾などは、事前の登録を推奨している。2004年の「パキシル®」服用による小児の自殺企図が報告されなかったスキャンダルを契機に、急速に臨床試験の登録・公開制度が重要視されるようになった。

2004年には、先のICMJEが、臨床試験の登録（clinical trial registry: CTR）を論文投稿の条件とした³¹⁾。WHOも2005年にジュネーブ会議を開催し、ポリシーと基準を定めた³²⁾。

日本においても、パブリケーション・バイアスを回避するために、「UMIN-臨床試験登録」（UMIN-CTR）³³⁾が開始され、年度ごとに登録件数も増加している。これはパブリケーション・バイアスの減少、倫理、臨床試験参加の推進の3つが目的であるが、SRのレビューアが、包括的・

Table 4 「お勧め度」のグレード（文献 35, 36 より一部改変*作表）

A	しなさい (Do it)	相応の知識のある人々であれば、ほぼ全員が「実施する」と判断する方法。
B	した方がよい (Probably do it)	相応の知識のある人々の大半が「実施する」と判断するが、その一方で「実施しない」の判断を下す人々が一部存在する方法。
C	しない方がよい (Probably don't do it)	相応の知識のある人々の大半が「実施しない」と判断するが、その一方で「実施する」の判断を下す人々が一部存在する方法。
D	するな (Don't do it)	相応の知識のある人々のほぼ全員が「実施しない」と判断する方法。

* 「アルファベット」の記載と「方法」という言葉の加筆。