

と分析がさらに求められている。

③ EBM

サプリメントの中には、例えば *Ginkgo biloba* (イチョウ葉) や *Hypericum perforatum* (St John's wort, セントジョンズワート), *E. purpurea*, *E. angustifolia*, *E. pallida* (*Echinacea* エキナセア), *Serenoa repens* (ノコギリヤシ) 等のように、比較的多くの RCT (ランダム化比較試験) によって有効性と安全性が示されている成分もある。しかし、一般に、医療用医薬品と比較すると、エビデンスが十分とはいえない。

一方、各国の伝統医療の中で長期間にわたって利用してきたハーブに関しては、RCTによるデータが十分ではなくても、一定の評価をすべきであるという意見もある。

④ 消費者に対する適切な情報伝達の不足

本邦では公的な研究機関が、消費者に対して、サプリメントについての信頼のできる適切な情報を伝達できていないという問題点がある。また、消費者向けの情報源として、複数のモノグラフが存在する欧米の場合も、モノグラフ・データベースの内容が玉石混淆であるという指摘がある。

⑤ 医師・医療関係者にとって信頼のできる情報の不足

欧米では、医師・医療関係者を対象にしたサプリメントのモノグラフが複数存在し、EBMに関する最新情報にアクセスできる。一方、本邦では、まだ十分とはいえない。

製造規範の相違

サプリメントの安全性をいかに担保するかという問題がある。サプリメント摂取に伴う有害事象を見出したとする症例報告の中には、該当するサプリメント製品の成分解析をせずに、論文を発表しているものがよくみられる。しかし、サプリメント摂取に関連する有害事象を報告するのであれば、本来は、該当する製品の成分解析が不可欠である。

医薬品に対しては、薬事法等の関連法規

によって製造管理及び品質管理規則 (GMP: Good Manufacturing Practice) が厳密に定められている。したがって、医薬品投与に関連した有害事象報告の際には、通常、該当する製品の成分分析の必要性は低い。

しかし、サプリメントは、食品の扱いであるため、医薬品に対する製造規範は適用されない。そのため、商品名や成分名・原材料の表示にかかわらず、有害事象における因果関係や作用機序の解明には、該当する製品の成分分析が欠かせない。

本邦では、医療用医薬品と食品（サプリメント）の両方のカテゴリーで販売されている機能性成分も存在する。

例えば、コエンザイム Q10 (Coenzyme Q10, CoQ10) は、1974 年に厚生省（当時）より医療用医薬品として承認を受け、一般名ユビデカレノンとして日本薬局方に収載されている。この場合、効能効果や用法用量が定められている。一方、2001 年に厚生労働省によって、CoQ10 は「医薬品的効果効能を標榜しない限り食品と認められる成分」とされ、食品（サプリメント）として販売できるようになった。現時点では摂取上限量は、設定されていない。また、品質管理の不十分な製品が流通していることも知られている。

成分解析の必要性

サプリメント摂取に関連する有害事象や相互作用の報告において、該当する製品の成分解析が必要な理由は、次のような問題が存在するためである。

① 製品表示と含有量の相違

サプリメントは、「いわゆる健康食品」として分類されるため、各製造・販売メーカーの個別の製品により、有効成分の組み合わせや摂取目安量が大きく異なる。

さらに、製品パッケージに記載されている数値（含有量）と、実際の測定値が大きく異なることも珍しくない。例えば、本邦では、2005 年から 06 年にかけて、コエンザイム Q10入りとうたった健康食品について、表示よりもはるかに少ない含有量しかないことが判明し、景品表示法違反に問われたケースが散発した。

② 製品表示の確認

医薬品との相互作用を考える際、サプリメントの摂取量の確認が必要である。医療用医薬品と異なり、サプリメントの多くは用法・用量が確立されていない。そのため、製品に表示されている一日あたりの摂取目安量が、有効成分換算で大きく異なる（なお、公的機関により1日あたりの摂取目安量の上限値が決められている成分も存在する）。

有効成分の含有量・1日あたりの摂取量については、メーカーによって表示方法も異なるので、注意が必要である。

③ 品質管理

前述のように、サプリメントについての規制は各国で統一されておらず、厳しい規制を持つ国もあれば、本邦や米国のように、不適切な品質の製品が市場に出回っている国もある。

不適切な製品の例として、本邦では、イチョウ葉エキス（GBE: *Ginkgo biloba extract*）製剤に関する報告が知られている。GBEについては、欧州において、数多くの臨床試験により認知症や閉塞性動脈硬化症に対して、一定の効能効果が示してきた。現在、GBE製剤は、米国等において最もよく利用されるハーブサプリメントの一つである。

一方、イチョウ葉にはギンコール酸というアレルギー惹起物質が含まれており、服用すると皮膚障害や胃腸障害を引き起こす。そのため、ドイツ等で医薬品として使用される製品では、ギンコール酸が除かれている。しかし、2002年11月に報告された国民生活センターの調査によると、本邦におけるイチョウ葉製品ではギンコール酸が多量に含まれている製品が認められた。特に「葉の破碎物」を使用した製品が多く含まれていたという。

その他、本邦では、未承認の医薬品成分が意図的に混入されていたケースといった悪質な例も多数報告されている。

④ 製造方法の相違

同じ機能性成分や素材に由来する製品であっても、メーカーにより製造法が異なるケースがある。

伝統医学や代替医療で用いられてきた薬

用植物や食品成分を、従来の方法以外の処方（製法・用量・抽出法）で製品化することがある。例えば、機能性成分の吸収を改善する目的で、特別な抽出法や製造法が用いられることがある。必ずしも、健康被害を生じるわけではないが、伝統的な方法ではない製造法では、長期投与時の安全性が確立されているとは言い難い。

食材自体ではなく、製造法に問題があり、健康被害を生じたケースとして、本邦では、アマメシバ（学名：*Sauropus androgynus*、別名：天芽芝、あまめ、てんめ）の例がある。

また、動物実験の結果を受けて、特定の抽出法で製造された製品が回収された例として、アガリクス製品がある。このアガリクス製品では健康被害は知られていないが、メーカーによる自主回収が行われた。

その他、機能性素材自体よりは、特定の製品の抽出法・製造法が問題を生じたと推察された事例として、カバやブラックコホシュ、緑茶のケースがある。これらは、いずれも海外での報告である。

臨床試験における製品の情報

本邦だけではなく欧米においても、サプリメント製品の品質管理が問題とされている。副作用や相互作用といった有害事象を認めたとする症例報告や症例シリーズにおいて、該当するサプリメント製品の成分分析が行われておらず、因果関係や作用機序がまったく不明なまま、不確かな情報がひとり歩きするという状況もある。

サプリメントの効果を検証したランダム化比較試験（RCT）では、有害事象に関する症例報告等とは異なり、比較的品質管理の確実な製品を選択して利用していると考えられる。しかし、実際には、製品の解析を行い、その内容を論文に期待しているRCTは、多くはないようである。

例えば、Wolskoらは、2000年1月1日から2004年2月9日までに発表されたMedline収載英文論文のうち、エキナセア、ニンニク、イチョウ葉、ノコギリヤシ、セントジョーンズワートのいずれかの単一ハーブを用いたRCTについて、対象となったハーブ製品の情報を検証した。その結果、

81 報の RCT のうち、含有成分の定量分析を実施していたのは 12 報(15%)であった。また、有効成分に関して、少なくとも 1 種類以上を実際に測定し、適切な情報を提供していた RCT は、3 報(4%)に過ぎなかった。この 3 報の RCT では、実際の含有量は、予測値の 80~113% であったという(Wolsko)。

この報告で興味深いのは、Jadad score(ハダッド・スコア)が 3 以上であり、比較的質が高いと考えられる RCT では、製品分析の実施頻度が低い(54 報中 5 報、9%)という点である。Jadad score の低い RCT における実施頻度は 27 報中 7 報、26% であり、両者には有意差が認められている($p = 0.09$)。なお、Jadad score とは、RCT の質を評価するために用いられるスコアであり、Cochrane Library のシステムティック・レビューで利用されている(Jadad)。

このように比較的最近、英文で発表された RCT であっても、ハープサプリメント製品についての解析や記述は適切とはいえないものが多い。この事実は、サプリメントと医薬品の相互作用の可能性に関して、臨床における判断の際に留意するべきであろう。

相互作用についての臨床判断

医薬品とサプリメントの相互作用における臨床的意義を判断するためには、次のような項目を考慮する必要がある。

① 医薬品の添付文書に記載されているか
サプリメントやいわゆる健康食品は、食品・飲食物・嗜好品として添付文書に記載されていることが多い。まず、医薬品の添付文書にて、相互作用の項目を確認する。

② サプリメントの品質についての確認
利用するサプリメント製品が適切な品質であることは確認が必要である。個別の製品についての判断は容易ではないが、一般に、国内の大手メーカーであれば問題は少ないと考えられる。学術情報の提供が可能なメーカーの製品を利用することで、臨床にて生じる疑問点にも対応できるであろう。各サプリメント製品の内容成分については、

必要に応じて各メーカーに問い合わせを行う。

なお、医薬品については、医薬品メーカーに問い合わせるか、最新の添付文書を参照することもできる。

③ 臨床的意義の確認

本研究では、相互作用に関するデータを、*in vitro* および *in vivo*、症例報告からランダム化比較試験の報告にいたるまで網羅的に検討した。ただし、相互作用の可能性に関する臨床判断では、サプリメントの個別製品における違い、遺伝素因に基づく個人差といった要素を考慮する必要がある。

さらに、「日常臨床における判断」には、個別の医薬品の「治療係数(therapeutic index)」(安全域 safety margin) の考慮も重要である。一般に、医薬品の用量を増やすと、ある濃度で薬理作用が発現する。さらに、用量を増やすと毒性が現れる。理論的には、致死量と有効量の幅が大きいほど安全な医薬品といえる。したがって、サプリメントと医薬品との相互作用を判断する際、治療係数といった医薬品の安全性に関する指標も考慮することが求められる。つまり、安全域の幅が狭い医薬品との併用では、相互作用について慎重なモニタリングが必要となる。一方、安全域の広い医薬品との併用の場合、比較的緩やかな観察で十分というケースも考えられるであろう。

今後の展望

サプリメントに関しては、科学的根拠の構築を目的とした研究の推進が必要である。効能効果の検証には、従来からの指標に加えて、新たなバイオマーカーの確立や評価手法の検討が必要と考えられる。サプリメントの各成分について、科学的根拠の構築・収集・評価を行い、科学的根拠の提供が可能になれば、それらに基づいた疾患別診療ガイドラインの整備を介して、サプリメントの適正使用が容易になると考えられる。

サプリメントと医薬品との相互作用の問題を考慮するとき、サプリメント摂取に関する自己申告率の低さに対する対策として、問診の重要性があげられる。ただし、サプ

リメント・食品・医薬品の組み合わせは無数に存在し、さらに SNPs (一塩基多型) といったゲノムの個人差を考慮すると、相互作用を予測することは非常に困難であろう。もちろん、ゲノミクスやプロテオミクスといった‘OMICS’研究の成果を、サプリメントの科学的根拠の構築に応用することは必須である。これらの知見から、効能効果および副作用・相互作用の予測を行い、適切なサプリメントを処方できることが期待される。

適切な品目・製品を選択し、至適な用法・用量にて利用する場合、サプリメントは疾患の予防や治療に応用できる。統合医療の推進に際して、サプリメントを個別化医療に利用することは必須であると考えられる。

本研究では、以上その他、サプリメント・健康食品の有効性及び安全性を検証するための科学的評価手法の確立のため、プロテオミクスの手法を用いて血漿タンパク質の予備的な解析を開始した。

D. 考察

サプリメントあるいは健康食品は、本邦の法制度では一般食品として扱われる。その範囲には、通常の食品・食材に由来する機能性成分から、伝統医療で用いられてきたハーブ・薬用植物にいたるまで、さまざまな成分が含まれる。

現在、サプリメントに関して、医療従事者を対象にした学術的な情報提供が、質および量ともに十分ではないため、日常診療での的確な判断が容易ではないと推察される。そこで、サプリメントの現状と問題点を明らかにし、臨床的意義を検討する必要がある。

なお、欧米では、多くのサプリメントが利用されており、一定の効能効果が明らかになった成分も存在する。現在、米国では NIH (国立衛生研究所) に設置された NCI (国立がん研究所) や NCCAM (国立補完代替医療センター) が中心となり、サプリメントの検証を目的とした大規模な臨床試験が進行中である。

本邦でも、サプリメント・健康食品に関する研究の推進が必要である。まず、欧米において研究が行われてきたサプリメントについては、日本人を対象にした臨床試験による検討が望まれる。また、本邦独自の健康食品成分については、その有効性と安全性についての研究が必須である。

サプリメントの臨床応用には、科学的根拠に基づく診療ガイドラインの作成が必要である。現時点では、臨床現場におけるサプリメントの適正使用は容易ではない。その理由は、現在のサプリメント研究が科学的根拠を構築する段階にあるためである。サプリメントの処方について、診療ガイドラインを整備し、個別化医療に応用するためには、さらに研究の推進が必要である。効能効果の検証には、従来からの科学的評価指標に加えて、いわゆる‘Omics’の手法を用い、新たなバイオマーカーの確立や評価法の検討が必要と考えられる。個別化医療の見地から、効能効果および副作用・相互作用の予測を行い、適切なサプリメントの処方が期待される。適切な成分・製品を選択し、至適な用法・用量にて利用する場合、サプリメントは疾患の予防や治療に応用できるであろう。また、費用対効果についても考慮すべきである。今後、サプリメントの適正使用に向けて、科学的根拠が構築・収集・評価され、診療ガイドラインに組み込まれる形で情報が提供されるようになれば、予防医学や治療医学における個別化医療の実施に際して、食事療法等と共にサプリメントを利用することは有益であると考えられる。

E. 結論

現在のサプリメント研究が科学的根拠を構築する段階にあるため、有効性・安全性を示す科学的根拠に関して、サプリメントは医療用医薬品よりも十分ではないと考えられる。今後、健康保持や疾病予防の目的で、サプリメントの適正使用を推進するためには、Omicsによる解析方法等を用いた評価方法を確立し、有効性・安全性に関する

るエビデンスを収集・構築・整理し、疾患別診療ガイドライン作成を通じて、一般消費者および医療従事者への情報提供が急務であると考えられる。

F 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

特になし

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 川嶋 朗（東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授）

研究要旨

1. 欧州の伝統医学であるホメオパシーの拠点を視察し、ホメオパシーの世界情勢に関し調査した。その結果、わが国におけるホメオパシーをはじめとした代替医療にも規制が必要であることが確認された。
2. 難病とされる、慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、代替医療による治療が有効であることが明らかになった。
3. 果物と野菜を濃縮したサプリメントに抗酸化作用があり、ホモシスティンを低下させることを臨床試験から明確にした。

目的：

1. ロイヤルロンドンホメオパシー病院を視察し、ホメオパシーの臨床、研究、教育などについて調査、さらにホメオパシーの世界情勢からわが国における代替医療の今後のあり方を検討する。
2. 難病とされる、慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、漢方薬や鍼灸が有効であることを臨床的に確認する。
3. 果物と野菜を濃縮したサプリメントの有効性を検討する。

方法：

1. ロイヤルロンドンホメオパシー病院の施設見学とスタッフへのインタビュー及び文献検索。
2. 慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、漢方薬、鍼灸による治療を実施。
3. 臨床治験

結果：

1. ロイヤルロンドンホメオパシー病院の施設見学し、英国並びに欧州におけるホメオパシーの現状を確認、さらに世界情勢を調査し、わが国でもホメオパシーをはじめとした代替医療に規制が必要であることが確認された。
2. 慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、漢方薬、鍼灸による治療は有効であった。
3. 果物と野菜を濃縮したサプリメントに抗酸化作用があり、さらにホモシスティンを低下させた。

結論：

1. ホメオパシーで使用する薬（レメディ）は医薬品とすべきである。
ホメオパシーという伝統医療は医療行為として規制すべきである。
代替医療そのものにも更なる規制が必要である。
2. 西洋医学的に治療の難しい難病には代替医療を用いる価値がある。
3. サプリメントの動脈硬化性疾患を予防する可能性が示唆された。

A. 目的

1. ホメオパシーはわが国では代替医療として位置づけられているが、欧州の伝統医療であり、広く臨床応用されている。英、仏、独などでは医学部で教育されており、特に英国の Faculty of Homeopathy における教育プログラムは各国のホメオパシー教育に応用されている。また英国は 5 つの王立ホメオパシー病院を有し、健康保険も適用されている。わが国にも徐々にホメオパシーが広がっているが、残念ながら無資格者による無資格診療が横行し、被害者があるとを絶たない。ホメオパシーに限らず、統合医療の柱である代替医療による被害者の問題は、統合医療の普及に大きくかかわる問題であり、わが国の厚労行政にも必要不可欠なものである。分担研究者は、わが国唯一の医師、歯科医師、獣医師のみによるホメオパシーの団体である日本ホメオパシー医学会の理事、専門医であり、教育担当者でもある。今回の訪欧により、ホメオパシーの世界情勢を調査し、わが国におけるホメオパシーおよび代替医療のあり方を検討する。

2. 慢性疲労症候群、線維筋痛症は西洋医学では治療が困難とされる疾患である。東京女子医科大学附属青山自然医療研究所クリニックでは、以前より漢方薬や鍼灸による治療を実施しており、今回上記難病に対するその有効性を検討する。

3. メタボリックシンドロームに着目して生活習慣病や関連疾患を予防、減らすことで国の健康保険制度の医療費負担を大幅に抑えて本当に必要で予防できない病気に医療費を回し高齢者医療の確保を目的として、2008 年 4 月から特定健診、特定保健指導が実施される。今回果物と野菜を濃縮したサプリメントにメタボリックシンドロームを予防する効果があるかどうか検討する。

B. 方法

1. ロイヤルロンドンホメオパシー病院視察とスタッフ（英國 Faculty of Homeopathy の教育担当者）へのインタビューならびに文献検索。

2. 慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、漢方薬、鍼灸（自律神経免疫療法）による治療を施行し、自覚症状ならびに Quality of Life (QOL) を指標としてその有効性を検

討する。

3. 健康ボランティアを 2 群にわけ、果実と野菜を濃縮したサプリメントの無作為抽出二重盲検を実施する。

C. 結果

1. 英国では、1948 年にホメオパシーは国民保険制度(NHS)に取り入れられた。1950 年から Faculty of Homeopathy はホメオパシーの研究と教育を目的とした機関として活動している。Faculty of Homeopathy には、王立ロンドン、グラスゴー、ブリストール、タンブリッジ・ウエルズなどのホメオパシー病院が属している。Faculty of Homeopathy の認定するホメオパシー専門医 (FFHom, MFHom) は約 500 名、メンバー (LFHom) は 1,500 名以上であった。

他国情報は以下のとおりである。

フランス：2002 年の国民のホメオパシー利用率は 40% で医師の約 50% が処方。医療従事者のみが処方可。

ドイツ：ドイツ薬局方に定められている。

5 つの公的なホメオパシー教育機関があり、3,500 人のホメオパシー専門医（1928 年に資格の認定）と 10,000 人の Heilpraktiker (治療士) が処方。

その他、ハンガリー、ルーマニア、ロシア、オーストリア、イタリアなどでも医師のみが処方可。各国で医薬品扱い。

米国では 1938 年に薬品として認可し、1988 年から FDA(Food and Drug Administration) の管理下に置かれている。南米、インド、スリランカなどでも医療行為として広く認められている。

わが国はホメオパシーに関しては無法地帯で無資格者が行っているケースも少なくない。

2. 慢性疲労症候群、線維筋痛症に対し、漢方薬、鍼灸（自律神経免疫療法）による治療を施行し、自覚症状ならびに Quality of Life (QOL) が改善することが明らかになった。

3. 果物と野菜を濃縮したサプリメントは抗酸化物質および葉酸を上昇させ、ホモシスティンを低下させた。

D. 考察

1. 多くの国々でホメオパシーは、医療行為であり、レメディも医薬品扱いであるに

もかかわらず、わが国では無資格診療が横行している。代替医療全般に関しても同じようなことが言える。これでは受診者に被害が及んでも不思議はなく、実際に被害者も少なくない。代替医療全般に何らかの規制は必須であると考えられる。まずはホメオパシーを 1 つの指標として規制を考えるべきであろう。

2. 西洋医学的に難治性の疾患であっても、東洋医学的なアプローチにより、また自律神経のバランスをコントロールすることにより改善する可能性が示唆された。
3. 果物と野菜を濃縮したサプリメントはメタボリックシンドロームに伴う合併症の頻度を減少させ、医療費の削減に役立つ可能性がある。

E. 結論

1. ホメオパシーを医療行為と認定し、ホメオパシー薬（レメディ）は医薬品扱いとすべきである。
2. 西洋医学的に難治性の疾患には、代替医療を考慮すべきである。
3. サプリメントの動脈硬化性疾患に対する有効性が示唆された。

F 研究発表

論文および書籍

1. 班目健夫、川嶋 朗：爪もみ健康法の実験的検討. 治療 89 (3) 579-582
2. 班目健夫、田中朱美、川嶋 朗：CSF 漢方治療の実際. 治療 89 (4) : 1755-1758, 2007
3. 班目健夫、田中朱美、川嶋 朗：疼痛が消失した線維筋痛症の 2 症例. 治療 89 (7) : 2385-2388, 2007
4. Kawashima A, Madarame T, Koike H, Komatsu Y, Wise JA: Four week supplementation with fruit and vegetable juice concentrates increased protective serum antioxidants and folate and decreased plasma homocysteine in Japanese subjects. Asia Pac J Clin Nutr 16: 411-421, 2007
5. 班目健夫、田中朱美、川嶋 朗：急速に改善した慢性疲労症候群類似症例および慢性疲労症候群症例. 治療 89 (9) : 2709-2712, 2007

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」
分担研究者：川嶋朗、大出幸子、高橋理、徳田安春、福井次矢

研究要旨 代替医療・代替療法についての相談・苦情の実態調査

目的：健診で新たにメタボリック症候群と診断された患者における生活習慣について健常者対照群と比較調査を行うことにより、生活習慣改善を実際にしているかどうかについて分析検討を行う。

方法：ダイレクトメールによる調査研究

結果：本研究は、2008 年 2 月に聖路加国際病院の研究審査委員会に提出された。次年度に、研究結果を報告する。

A. 目的

従来の西洋医学に加えて、最近では相補・代替医療（CAM）に関心が高まってきており、CAM と西洋医学の優れた部分をあわせて「統合医療」という新たな医療概念が提唱され、生活者や患者へのケアの質を上げるための模索が行われている。

欧米諸国からの従来の報告に加え、わが国においても、高い CAM 利用率とその背景について最近我々が報告した*1。しかしながら、多くの CAM について、その有効性についてのエビデンスはいまだ乏しく、その副作用報告数も少なくない。一方で、一般向けの CAM の情報は氾濫し、生活者あるいは患者にとってその選択が困難になっている現状は由々しき問題であるといえよう。

今回の研究により、CAM 利用に派生した相談・苦情に関する実態調査を行うことによって、その被害の現状を把握し、CAM に含まれる製品やサービスに関連した事象について的一般国民が知っておくべき情報を提供することが出来、また必要に応じた正しい CAM 利用法についての情報提供の整備をすることが可能になると考えられる。

*1 Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Ogata H, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Health locus of control and use of conventional and alternative care: a cohort study. British Journal of General Practice 2007, 57(541):643-649.

本研究は、補完代替医療に含まれる製品

やサービスに関連した事象に対しての相談や苦情を調査収集し、その内容を分析検討することを目的とする。

B. 方法

調査票による横断研究。【対象基準】団体あるいは団体の個人会員へのダイレクトメールによるアンケート依頼。【除外基準】ダイレクトメールに回答しなかった者。

【データ収集項目】1) 今までの CAM に関する有害事象の経験と内容 2) CAM 有害事象の対応方法、3) 被害者の基礎情報 4) CAM 有害事象を対応する際に必要と思われるツールについて（添付資料 1）

【実際の手順】東京都保健所、特別区保健所センター、政令市保健所・保健センター、市町村保健センター、東京都消費生活総合センター、東京都医師会、東京地区医師会、東京都歯科医師会・東京地区歯科医師会、法律相談センターなどへのダイレクトメールによる調査票を配布する。

【分析方法】連続変数データの比較：t 検定またはノンパラメトリック検定。カテゴリデータの比較： χ^2 二乗検定またはフィッシャー検定。多変量解析：多重線形回帰またはロジスティック回帰モデル。

C. 結果

本研究は、2008 年 2 月に聖路加国際病院の研究審査委員会に提出された。次年度に、研究結果を報告する。

代替医療・代替療法についての 相談・苦情の実態調査

代替医療・代替療法とは、現代西洋医学ではない医療行為の総称で、健康食品、サプリメント、漢方、鍼灸、カイロプラクティック、マッサージなどが挙げられます。近年は、健康食品ブームと呼ばれ、サプリメントなど健康志向食品を含めた代替医療・代替療法を利用する人が増加し、その市場も大きく拡大しているという数々の報告があります。¹⁾ ²⁾ その一方で代替医療・代替療法による健康被害の相談や苦情は少なくありません。厚生労働省によると、健康食品による被害報告は後を絶たず、毎年、全国の保健所から30件前後寄せられ、肝障害や発疹皮膚症状、下痢・嘔吐などを訴える内容が多いとされております。³⁾ この度、保健所・医療機関に勤務されている健康相談ご担当の方々を対象に、より詳細な代替医療、代替療法の相談・苦情の実態と対応状況を明らかにするために、アンケート調査を行うことになりました。ぜひ、質問項目へのご回答・ご協力を願いいたします。

*尚、本アンケートでは、下記の代替医療・代替療法を調査対象といたします。

- | | |
|--------------------------|---------------------------|
| ● 漢方 | ● ホメオパシー |
| ● サプリメントなど健康食品 | ● 温熱療法 |
| ● 機能水・活性水 | ● 心理に働きかける療法（心霊療法、前世療法など） |
| ● カイロプラクティック・整体などマッサージ療法 | ● 鍼灸 |

- 1.) 富士経済研究所 健康食品とサプリメントの機能志向食品市場、
- 2.) 矢野経済研究所 2008 健康食品の最新市場動向
- 3.) 厚生労働省 平成19年3月31日発表による

【調査実施主体】 厚生労働省科学研究班

統合医療の安全性と有効性に関する研究 (分担研究者 川嶋 朗)

【調査実施機関】 株式会社 現代企画

問1 過去3ヶ月の間に、あなたは代替医療・代替療法について、相談・苦情を受けたことがありますか？

() あり () なし

問2 過去3ヶ月の間に、あなたが相談・苦情に対応した代替医療・代替療法のすべてに○をつけてください。

また可能でしたらそれぞれのおおよその件数をご記入ください。

() 漢方 () 健康食品・サプリメント

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

() 機能水・活性水(関連機器を含む) () 鍼灸

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

() カイロプラクティック・整体 () ホメオパシー

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

() 温熱療法 () 心理に働きかける療法(心霊療法、前世療法)

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

() その他

(おおよその件数:)

問3 過去3ヶ月の間に、あなたはどなたからの代替医療・代替療法の苦情・相談に対応しましたか？当てはまる項目すべてに○をつけてください。また可能でしたらそれぞれのおおよその件数をご記入ください。

() 個人 () 医療施設

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

() 企業・団体 () その他 ()

(おおよその件数:) (おおよその件数:)

問4 過去3ヶ月の間に、あなたが代替医療・代替療法の相談・苦情に対応した方のおおよその件数を、性別ごとにご記入ください。

男性 (おおよその件数:) 女性(おおよその件数:)

問5 過去3ヶ月の間に、あなたが代替医療・代替療法の相談・苦情に対応した方のおおよその件数を、年代別にご記入ください。

10代 (おおよその件数:) 50代 (おおよその件数:)

20代 (おおよその件数:) 60代 (おおよその件数:)

30代 (おおよその件数:) 70代以上 (おおよその件数:)

40代 (おおよその件数:) 不明 (おおよその件数:)

問 6 過去 3 ヶ月の間に、あなたが相談・苦情に対応したケースの中で、問題となった代替医療・代替療法を提供した施設すべてに○をつけてください。また可能でしたらそれぞれのおおよその件数をご記入ください。

- () 病院 () 診療所
標榜診療科をお答えください。 標榜診療科をお答えください。
(おおよその件数:) ()
() 歯科診療所 () 薬局
(おおよその件数:) (おおよその件数:)
() その他() () 不明
(おおよその件数:) (おおよその件数:)

問 7 過去 3 ヶ月の間に、あなたが対応した代替医療・代替療法の相談・苦情内容すべてに○をつけてください。また可能でしたらそれぞれのおおよその件数をご記入ください。

- () 健康被害について () 費用について
(おおよその件数:) (おおよその件数:)
() 効果・効能について () 精神的な被害について
(おおよその件数:) (おおよその件数:)
() 契約に関するトラブルについて () 個人情報に関するトラブルについて
(おおよその件数:) (おおよその件数:)
() その他()

問 8 あなたが今までに受けた相談・苦情内容の中で印象的だったものをご記入ください。

問 9 過去 3 ヶ月の間に、あなたは相談・苦情を訴えてきた方に対してどのような対応を行いましたか？あてはまる項目に○をつけ、各設問にお答えください。

- () 別の対応の窓口を紹介した
(どのような相談・苦情に対してですか:)
(どこの窓口かを具体的にご記入ください:)
- () 医療機関を紹介した
(どのような相談・苦情に対してですか:)
- () 代替医療・療法提供者に説明を求めた
(どのような相談・苦情に対してですか:)
- () 対応できなかった
(どのような相談・苦情に対してですか:)
- () その他
(具体的に:)

問 10 代替医療・代替療法の相談・苦情に対応する上で、もしあれば活用したいと思うものがありますか？該当する項目すべてに○をご記入ください。

- () 代替医療について、有効性を検索するためのデータベース
() 代替医療について、安全性を検索するためのデータベース
() 個々の代替医療についての診療ガイドライン
() 医療関係者間で健康被害・有害事象を共有するしくみ
() 健康被害・有害事象の原因究明体制
() 医療関係者向けの情報交換会
() 代替医療を実施している医療機関を知るためのデータベース
() 代替医療を提供しているメーカーの信頼性を知るためのデータベース
() その他:()

問 11 よろしければ貴施設名をご記入ください。

()

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療安全・技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者： 徳田安春（聖路加国際病院 一般内科副医長）

研究要旨

目的：ヘルス・ローカス・オブ・コントロール（HLC）の統合医療利用状況への影響を明らかにする。

方法：全国の無作為抽出成人を対象とした健康日記による前向きコホート研究。HLC と有症状時における医療機関受診および補完代替医療（CAM）の利用状況との関連について検討した。CAM は薬理系と理学系に分類した。

結果：2453 人の参加者中、2103 人（86%）が何らかの症状を自覚した。これらの有症状者のうち、639 人（30%）が医療機関を受診していたが、480 人（23%）が薬理系 CAM を利用、156 人（7%）が理学系 CAM を利用していた。医療機関受診者のうち、27%が薬理系 CAM を利用しており、11%が理学系 CAM を利用していた。HLC の各項目と医療機関受診の頻度に差は認めなかった。薬理系 CAM の利用増加を認めた HLC は、靈的支配 ($p=0.028$) と内的支配 ($p=0.013$) であり、専門科支配 ($p=0.020$) で薬理系 CAM の利用が減少。理学系 CAM 利用増加は靈的支配 ($p=0.009$) で認めた。

結論：HLC の各項目と医療機関受診の頻度に差は認めなかったが CAM 利用との関連を認めた。すなわち、薬理系 CAM の利用増加を認めた HLC は、靈的支配と内的支配であり、逆に専門科支配で薬理系 CAM の利用が減少していた。理学系 CAM 利用増加は靈的支配で認めた。今回の研究結果から、統合医療のうち CAM 利用については、その社会心理的要因としての各人の HLC は重要であると考えられる。将来の CAM 利用を予測する因子としても、靈的支配の観念を強く持つことが挙げられる。

A. 目的

HLC は個々人が健康や病気の根本要因についてどのように考えているかを表す概念であり、HLC 尺度により測定可能である。内的支配 internal control とは、個々人の努力や自覚でその人の健康が決定するという考え方であり、偶然的支配 chance control は、健康や病気は偶然によるものという考え方である。さらに、専門家支配 professional control は、担当する医師によってその人の健康が決定するという考え方であり、家族支配 family control は家族の影響で決定するという考え方である。最後に、靈的支配 spiritual control は、健康や病気は靈的存在により決定されるという考え方である。

HLC とハイリスク行動との関連はこれまで数多く研究されており、内的支配の強い人々は喫煙や大量飲酒などを控える傾向があることが判明している。しかしながら、HLC の統合医療利用状況への影響について検討した研究はこれまでほとんど無い。今回我々は、HLC の各項目と医療機関受診および CAM 利用頻度との関連性について検討した。

B. 方法

研究対象者

全国の住民からランダムに抽出したサンプルに対してコホート研究として、1 ヶ月

間連日の健康日記研究を行った。京都大学の倫理委員会において研究審査が行なわれ、許可を得た。

データ収集

研究対象者は健康日記を毎日記録し、全ての健康に関するイベント、薬理系と理学系 CAM を含む医療サービスの利用を記載した。健康日記における質問には、社会的特性、経済的特性、既往歴、かかりつけ医の有無に加え、HLC 日本語版尺度（堀毛らが翻訳、信頼性および妥当性を評価）による個々人の HLC 評価も行った。CAM 利用については、薬理系と理学系 CAM に分けて検討を行い、薬理系 CAM には、栄養ドリンク、ハーブ、漢方、各種のサプリメント、ビタミン、ミネラル製品などを含み、理学系 CAM には、マッサージ、鍼灸、指圧、柔道整復、カイロプラクティック、オステオパシーなどを含んだ。今回の HLC には靈的支配の項目もあるため、CAM の種類からは、あらかじめ靈的関与の深い治療分野（心霊療法や therapeutic touch など）は除いて調査した。家庭における年収は 6 つのレベルに分類し、職業と学歴も同様に 6 つのレベルに分類した。居住地については人口により 4 つのレベルに分類した。

統計的分析

CAM の利用頻度については、薬理系と理学系 CAM に分けて求め、95%信頼限界(CI)も算出した。参加者の社会的特性、経済的特性、既往歴、かかりつけ医の有無、および個々の HLC 項目と CAM の利用頻度について多変量回帰モデルにより分析検討した。多変量回帰における社会経済的特性因子については、前述したレベルをまとめて再分類し、収入については 3 つのレベル、職業と学歴については 2 つのレベルで検討を行った。全ての統計解析には、SPSS の version 15.0J を利用した。

C. 結果

合計 3568 人の対象者のうち、3477人が健康日記の記入を行った(97.4%)。2453 人が 18 歳以上であり、このうち 2103 人(86%; 95% CI, 84-88%)がすくなくとも一つ以上の症状を発症した。表 1 にこれらの有症状者の特徴を示す。1234 人 (59%) が

男性であり、平均年齢は 46 歳であった。20%は大都市に住み、25%は中規模の都市、36%は小都市、19%は町や村に居住していた。847 人 (41%) がかかりつけ医をもっており、552 人 (31%) はすくなくとも 1 つ以上の慢性疾患を罹患していた。

HLC 尺度各項目の記述的データについて Table 1 にまとめた。偶然的支配と靈的支配の 2 項目の分布は positive skewness を示していた。Table 2 に、年齢、性別、居住地、HLC 各項目、臨床因子と医療機関受診および CAM 利用頻度との関連性についての 2 変量解析結果を示す。1 月間の有症状者 2103 人のうち、156 人が理学系 CAM を利用し (7.4%; 95% CI, 6.3-8.5%)、480 人が薬理系 CAM を利用していた (22.8%; 95% CI, 21.0-24.6%)。この有症状者のうち 639 人 (30%; 95% CI, 28-32%) が医療機関を受診していた。薬理系 CAM を利用と医療機関を受診の頻度に有意な差は無かったが($p=0.09$)、理学系 CAM の利用よりは有意に多かった ($p<0.001$)。

しかしながら、医療機関受診に加えてさまざまな CAM を利用する患者も多く認めており、統合医療利用についての全体的な分布を Figure に示す。医療機関受診者のうち、27%が薬理系 CAM を利用しており、11%が理学系 CAM を利用していた。

Table 3 に、年齢、性別、居住地、HLC 各項目、臨床因子と医療機関受診および CAM 利用頻度との関連性についての多変量解析結果を示す。医療機関受診においては、HLC の各項目で差は認めなかった。薬理系 CAM の利用増加を認めた HLC は、靈的支配 ($p=0.028$) と内的支配 ($p=0.013$) であり、専門科支配 ($p=0.020$) で薬理系 CAM の利用が減少していた。理学系 CAM 利用増加は靈的支配 ($p=0.009$) で認めた。

D. 考察

今回の研究結果から、統合医療のうち CAM 利用については、その社会心理的要因としての各人の HLC は重要であると考えられる。薬理系 CAM の利用については、靈的支配と内的支配が重要であり、理学系 CAM 利用については靈的支配が重要な要因であった。

健康や病気に対する靈的支配の考えが強い人は、現代科学技術への否定的な傾向が

あるといわれており、その結果、現代医学以外の分野が深く関与している CAM の利用頻度が多くなるのではないかと思われる。CAM の種類からは、あらかじめ靈的関与の深い治療分野（心霊療法など）は除いて調査したにもかかわらず、この項目との関与を認めたことは、今後 CAM 利用を予測する因子として、靈的支配の観念を強く持つことが挙げられよう。

薬理系 CAM の利用と内的支配の関連については、その支配傾向が強い人で、健康増進への努力傾向が大きく、結果としてさまざまな薬理系 CAM を利用する行動を起こすものと考えられる。専門科支配で薬理系 CAM の利用が減少していた理由としては、担当医師の多くは CAM に対して関心が少なくとくに CAM を薦めることもないためと考える。

E. 結論

全国の成人無作為抽出サンプルのなかで前向きコホート研究を行った。1ヶ月間の有症状者のうち、30%が医療機関を受診していたが、23%が薬理系 CAM を利用、7%が理学系 CAM を利用していた。医療機関受診者のうち、27%の患者が薬理系 CAM を利用し、11%が理学系 CAM を利用しており、統合医療の複数の領域における多くの利用患者を認めた。

HLC の各項目と医療機関受診の頻度に差は認めなかったが CAM 利用との関連を認めた。すなわち、薬理系 CAM の利用増加を認めた HLC は、靈的支配と内的支配であり、逆に専門科支配で薬理系 CAM の利用が減少していた。理学系 CAM 利用増加は靈的支配で認めた。今回の研究結果から、統合医療のうち CAM 利用については、その社会心理的要因としての各人の HLC は重要であると考えられる。将来の CAM 利用を予測する因子としても、靈的支配の観念を強く持つことが挙げられる。

F 研究発表

1. 論文発表

1. Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Musculoskeletal pain in Japan:

prospective health diary study. Rheumatology International 2007, 28(1):7-14.

2. Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Ogata H, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Health locus of control and use of conventional and alternative care: a cohort study. British Journal of General Practice 2007, 57(541):643-649.

3. Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Gastrointestinal symptoms in a Japanese population: A health diary study. World Journal of Gastroenterology 2007, 13(4):572-578.

4. Ohde S, Tokuda Y, Takahashi O, Yanai H, Hinohara S, Fukui T: Dysmenorrhea among Japanese women. International Journal of Gynecology & Obstetrics 2008, 100(1):13-17.

5. Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Prospective health diary study for new onset chest symptoms in the Japanese general population. Intern Med 2008, 47(1):25-31.

6. Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Relationships between Working Status and Health or Healthcare Utilization among Japanese Elderly Geriatrics & Gerontology International 2008, 8(1):32.

2. 学会発表

1. Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Ogata H, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Health Locus of Control and Use of Conventional and Alternative Care: a Cohort Study: Poster Presentation: Poster Session I: Monday, May 21, 2007: ISPOR 12th Annual International Meeting, May 19-23, 2007, Crystal Gateway Marriott, Arlington, Virginia, USA

Tables

Table 1. Descriptive Statistics of Each Subscale of HLCS

	Internal	Family	Professional	Chance	Spiritual Powers
No. of available sample	2,022	2,021	2,021	2,021	2,018
Minimum score	5	5	5	5	5
Maximum score	30	30	30	30	30
Median score	24	22	19	15	12
Mean score	23.53	22.15	18.86	14.83	12.51
Standard deviation	3.369	3.944	4.068	4.344	4.752
Standard error of the mean	0.075	0.088	0.090	0.097	0.106
Kurtosis	0.360	0.732	0.163	-0.156	-0.399
Skewness	-0.256	-0.423	-0.250	0.154	0.305

HLCS=health locus of control scale.

Table 2. Symptom-related Use of Health Care by Demographics, HLCS and Clinical factors

Variable	Participant n (%)	Visited physicians		Used oral CAM		Used physical CAM	
	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	n	% (95% CI)	
All participants	2,103	639 30.4 (28.4-32.4)	480	22.8 (21.0-24.6)	156	7.4 (6.3-8.5)	
Demographic	n=2,103						
Gender							
Male	869 (41.3)	236 27.2 (24.2-30.1)	155	17.8 (15.3-20.4)	50	5.8 (4.2-7.3)	
Female	1,234 (58.7)	403 32.7 (30.0-35.3)	325	26.3 (23.9-28.8)	106	8.6 (7.0-10.2)	
Age							
18-29	414 (19.7)	96 23.2 (19.1-27.3)	74	17.9 (14.2-21.6)	22	5.3 (3.1-7.5)	
30-39	415 (19.7)	96 23.1 (19.1-27.2)	81	19.5 (15.7-23.3)	21	5.1 (2.9-7.2)	
40-49	445 (21.2)	106 23.8 (19.8-27.8)	112	25.2 (21.2-29.2)	31	7.0 (4.6-9.3)	
50-59	299 (14.2)	78 26.1 (21.1-31.1)	74	24.7 (19.8-29.7)	22	7.4 (4.4-10.3)	
60-69	305 (14.5)	131 43.0 (37.4-48.5)	75	24.6 (19.7-29.5)	32	10.5 (7.0-14.0)	
>=70	225 (10.7)	132 58.7 (52.2-65.2)	64	28.4 (22.5-34.4)	28	12.4 (8.1-16.1)	
Area of residence							
Large city	424 (20.2)	117 28.7 (24.3-33.2)	113	26.7 (22.4-30.9)	50	11.8 (8.7-14.9)	
Middle-sized city	515 (24.5)	224 29.6 (26.3-32.8)	108	21.0 (17.4-24.5)	33	6.4 (4.3-8.5)	
Small-sized city	757 (36.0)	168 32.6 (28.6-36.7)	165	21.8 (18.8-24.7)	45	5.9 (4.3-7.6)	
Rural area	407 (19.4)	130 30.7 (26.3-35.1)	94	23.1 (19.0-27.2)	28	6.9 (4.4-9.3)	
HLCS							
Internal	n=2,022						
< median score	985 (48.7)	294 29.8 (27.0-32.7)	220	22.3 (19.7-24.9)	70	7.1 (5.5-8.7)	
>= median score (24)	1,037 (51.3)	299 28.8 (26.1-31.6)	241	23.2 (20.7-25.8)	77	7.4 (5.8-9.0)	
Family	n=2,021						
< median score	881 (43.6)	261 29.6 (26.6-32.6)	188	21.3 (18.6-24.1)	63	7.2 (5.4-8.9)	
>= median score (22)	1,140 (56.4)	331 29.0 (26.4-31.7)	273	23.9 (21.5-26.4)	84	7.4 (5.8-8.9)	
Professional	n=2,021						
< median score	916 (45.3)	259 28.3 (25.4-31.2)	217	23.7 (20.9-26.4)	60	6.6 (4.9-8.2)	
>= median score (19)	1,105 (54.7)	333 30.1 (27.4-32.8)	244	22.1 (19.6-24.5)	87	7.9 (6.3-9.5)	
Chance	n=2,021						
< median score	938 (46.4)	289 30.8 (27.9-33.8)	227	24.2 (21.5-26.9)	62	6.6 (5.0-8.2)	
>= median score (15)	1,083 (53.6)	303 28.0 (25.3-30.7)	234	21.6 (19.2-24.1)	85	7.8 (6.2-9.5)	
Spiritual Powers	n=2,018						
< median score	892 (44.2)	259 29.0 (26.1-32.0)	181	20.3 (17.6-22.9)	56	6.3 (4.7-7.9)	
>= median score (12)	1,126 (55.8)	333 29.6 (26.9-32.2)	280	24.9 (22.3-27.4)	91	8.1 (6.5-9.7)	
Clinical characteristics							
Having a PCP	n=2,059						
No	1,212 (58.9)	242 20.0 (17.7-22.2)	249	20.5 (18.3-22.8)	68	5.6 (4.3-6.9)	
Yes	847 (41.1)	382 45.1 (41.7-48.5)	215	25.4 (22.4-28.3)	84	9.9 (7.9-11.9)	
No. of comorbidities	n=1,778						
None	1,226 (69.0)	254 20.7 (18.4-23.0)	261	21.3 (19.0-23.6)	63	5.1 (3.9-6.4)	
One	357 (20.1)	138 38.7 (33.6-43.7)	79	22.1 (17.8-26.5)	36	10.1 (6.9-13.2)	
Two or more	195 (11.0)	111 56.9 (49.9-63.9)	61	31.3 (24.7-37.8)	30	15.4 (10.3-20.5)	
PCS8 score	n=2,024						
>= 50	1,016 (50.2)	223 21.9 (19.4-24.5)	196	19.3 (16.9-21.7)	50	4.9 (3.6-6.3)	
< 50	1,008 (49.8)	391 38.8 (35.8-41.8)	267	26.5 (23.8-29.2)	104	10.3 (8.4-12.2)	
MCS8 score	n=2,024						
>= 50	826 (40.8)	254 30.8 (27.6-33.9)	185	22.4 (19.5-25.2)	58	7.0 (5.3-8.8)	
< 50	1,198 (59.2)	385 30.1 (27.5-32.6)	278	23.2 (20.8-25.6)	96	8.0 (6.5-9.6)	

HLCS=health locus of control scale.

Large city indicates city with population > 1,000,000; Middle-sized city with population of 100,000 to 1,000,000;

Small sized city indicates city with Population < 100,000.

CI=confidence interval; PCS8=physical component summary of SF8; MCS8=mental component summary of SF8.

PCP=primary care physician.

Table 3. Adjusted Odds Ratios for Symptom-related Use of Health Care in the Multivariable Logistic Model*

Variable	Visited Physicians		Used oral CAM		Used physical CAM	
	Odds ratio (95% CI)	p-value	Odds ratio (95% CI)	p-value	Odds ratio (95% CI)	p-value
Demographics						
Female Gender	1.154 (0.909-1.466)	0.240	1.362 (1.061-1.749)	0.015	1.212 (0.806-1.821)	0.356
Age	1.006 (0.998-1.015)	0.153	1.010 (1.001-1.019)	0.038	1.003 (0.989-1.018)	0.677
Area of residence		0.905		0.351		0.001
Large city	reference		reference		reference	
Middle-sized city	1.137 (0.806-1.604)	0.466	0.759 (0.535-1.077)	0.123	0.437 (0.255-0.748)	0.003
Small-sized city	1.052 (0.764-1.448)	0.757	0.765 (0.556-1.053)	0.100	0.431 (0.267-0.698)	0.001
Rural area	1.051 (0.729-1.517)	0.789	0.832 (0.576-1.202)	0.327	0.386 (0.213-0.697)	0.002
HLCS						
Internal	0.987 (0.952-1.023)	0.471	1.048 (1.010-1.087)	0.013	1.032 (0.972-1.096)	0.299
Family	1.013 (0.981-1.047)	0.419	1.013 (0.980-1.047)	0.448	0.967 (0.916-1.022)	0.234
Professional	0.994 (0.963-1.026)	0.698	0.962 (0.932-0.994)	0.020	1.035 (0.979-1.093)	0.224
Chance	0.978 (0.949-1.009)	0.157	0.973 (0.943-1.004)	0.092	0.990 (0.941-1.041)	0.692
Spiritual Powers	1.001 (0.974-1.029)	0.939	1.033 (1.004-1.062)	0.028	1.063 (1.016-1.114)	0.009
Clinical characteristics						
Having a PCP	1.743 (1.342-2.264)	<0.001	1.056 (0.800-1.395)	0.701	0.967 (0.916-1.022)	0.234
No. of comorbidities	1.431 (1.223-1.673)	<0.001	1.056 (0.905-1.232)	0.492	1.209 (0.982-1.488)	0.074
PCS8	0.960 (0.943-0.978)	<0.001	0.982 (0.964-1.000)	0.049	0.957 (0.931-0.984)	0.002
MCS8	1.011 (0.993-1.030)	0.227	0.989 (0.971-1.006)	0.210	1.017 (0.987-1.047)	0.283

*Odds ratios and p-values are calculated using logistic regression adjusted for all variables shown above.

Odds ratios for continuous covariates are related to an increase of one unit or one score for each covariate.

Large city indicates city with population > 1,000,000; Middle-sized city with population of 100,000 to 1,000,000;

Small sized city indicates city with Population < 100,000. HLCS=health locus of control scale.

CI=confidence interval; PCS8=physical component summary of SF8; MCS8=mental component summary of SF8.

PCP=primary care physician.

Figure

Figure. Symptom-related Health Care Choice of the Participants (N=2,103)

