

った。小・中・高等学校の児童・生徒を合計すると 53 人であり、全体の 3 分の 1 を占める（図 1）。中学生、高校生の学年が明確な事例は、それぞれ中学生 21 人中 19 人、高校生 30 人中 27 人である。中学生の内訳は 2 年生 10 人（52.6%）、1 年生 6 人（31.6%）、3 年生 3 人（15.8%）であり、高校生の内訳は、1 年生 18 人（66.7%）、2 年生 7 人（25.9%）、3 年生 2 人（7.4%）であった。特に高校 1 年生が多いことは、新人トレーニングの方法・内容の問題点が伺える。

事故発生月別内訳では、8 月が 79 人で最も多く、次いで 7 月 62 人とほとんどの死亡事故が夏の時期に起きていたことが示された（図 2）。

スポーツ中・後の熱中症による死亡事故と判断されたのは 63 人であり、その種目別内訳では、野球が 10 人（15.9%）と最も多く、次いで柔道 7 人（11.1%）、ラグビー・サッカーが各 6 人（9.5%）の順であった（表 1）。

事故の態様から、その発生要因を

- (1) 個（スポーツをしている人）の要因
- (2) 方法（スポーツの方法・内容）の要因
- (3) 環境（スポーツの自然環境・人工環境）の要因
- (4) 指導・管理（スポーツ指導者の資質・指導体制、規則、保護者の姿勢等）の要因

に分けて分析したところ、表 2 のように整理され、指導・管理の要因に該当すると考えられる問題点が多いことが示された。

これらの児童・生徒に起きたスポーツ中・後の熱中症死亡事故例でその発生状況にきわめて重要な問題点が含まれていると判断されたものについて、個別の事例表を

作成した。明らかに体罰を意味する「ペナルティーによる事例」「頭が痛い」「足がひきつる」「しんどい」など体調不良を訴えたにも関わらず「水分も休憩も取らせなかつた」り、「わしには演技は通用せんのや」として適切な処置をしなかつた事例、「練習の最中に監督の許可なしに水を飲むことは禁止とされていた」事例、「練習をしているうちは水は飲まないのが部の中の不文律」である事例、15 才の最期の訴えが「先生、水を飲ませて下さい」であった事例、意識がもうろうとした女子生徒に「コップ一杯の水をあたまから浴びせ」たり、「介抱しようとする他の部員を妨げ、練習への参加を余儀なくさせ」た事例等、鮮烈な状況が示された。

また、熱中症事故判例・判決のまとめからは、中学生・高校生の身体特性に見合わない過度な質・量のトレーニングが暑熱環境下で強制され、飲水への配慮がなく、応急処置を講じない等の指導者の問題点が明示された。

研究 2・2

代表的で鮮烈な事例の抽出と整理を行ったところ、

一事例 A（運動・スポーツ）47 歳男性がスカッシュ中に心室細動で死亡。発汗による水分喪失。

一事例 B（運動・スポーツ）53 歳男性が登山中に急性心不全で死亡。飲酒・利尿による水分喪失。

一事例 C（温泉・入浴）38 歳・27 歳男性が心臓発作で死亡、49 歳男性がやけど・脱水で重体。等、中高年の運動・スポーツ、温泉・入浴に伴う死亡事故では、発汗、水分の摂取不足、飲酒が強く影響していると考

えられた。

また、発生要因を分類して、共通的課題、個別的課題を抽出し、それらの予防対策を検討したものを表3、4に整理した。

いずれの場合も中高年の運動・スポーツ温泉・入浴中の重大事故は、発汗と飲酒及びそれに伴う利尿による水分喪失と水分摂取の不足が強く関与していることが示唆された。したがって、運動・スポーツ時の水分摂取の徹底、飲酒後の運動・スポーツの抑止、飲酒後の温泉入浴の抑止等について、社会への教育啓発を一層強くすることが必要と考えられた。

E.結論

研究 2-1

運動・スポーツに関連して発生した水分不足に伴う熱中症による死亡事故は、中学生高校生、特に高校1年生に多く見られ、その多くが、無理なトレーニングと無知による不適切かつ理不尽な対応が主な要因と考えられた。運動・スポーツの指導者への適切な指導方法、及び飲水の重要性についての教育・啓発がきわめて重要であると考えられた。

研究 2-2

運動・スポーツ及び温泉・入浴に関連して発生した中高年の死亡事故は、発汗並びに運動・スポーツ前後や温泉・入浴前後の飲酒及びそれに伴う利尿による水分喪失と水分摂取の不足が強く関与していることが示唆された。したがって、特に飲酒後の運動・スポーツの抑止、温泉・入浴の抑止、

運動・スポーツ時の水分摂取の徹底、水分摂取しやすい環境整備等について、社会への教育啓発を一層強くすることが必要と考えられた。

F.研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G.知的財産権の出願・登録状況 なし

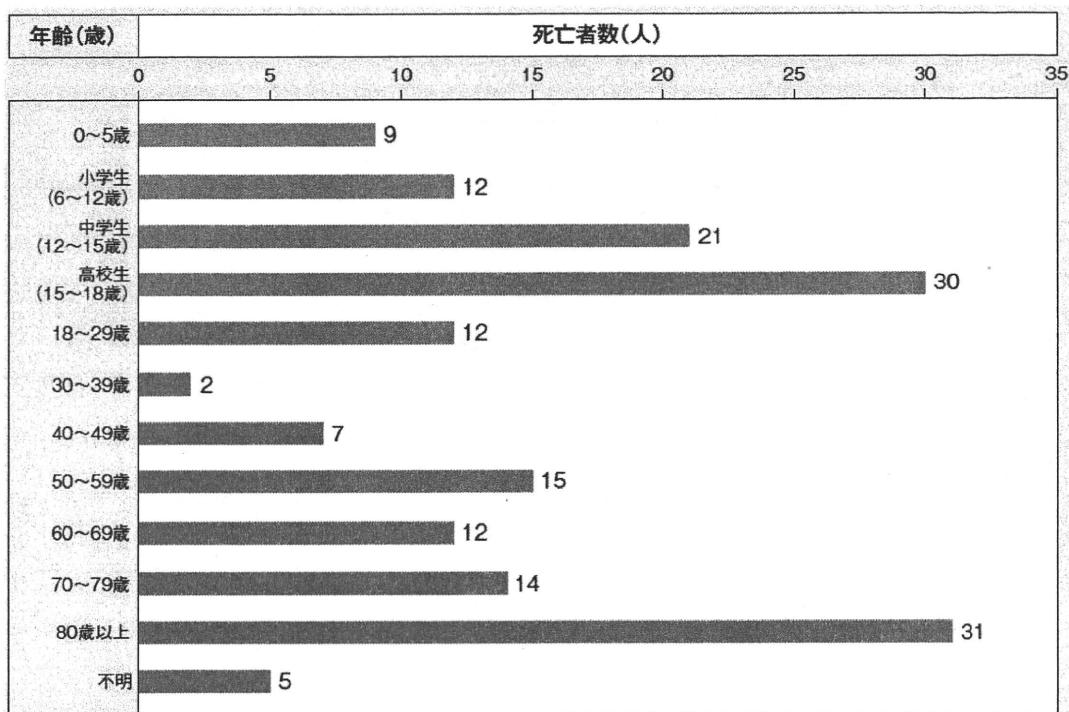


図 1 热中症による死亡事故の年齢別内訳

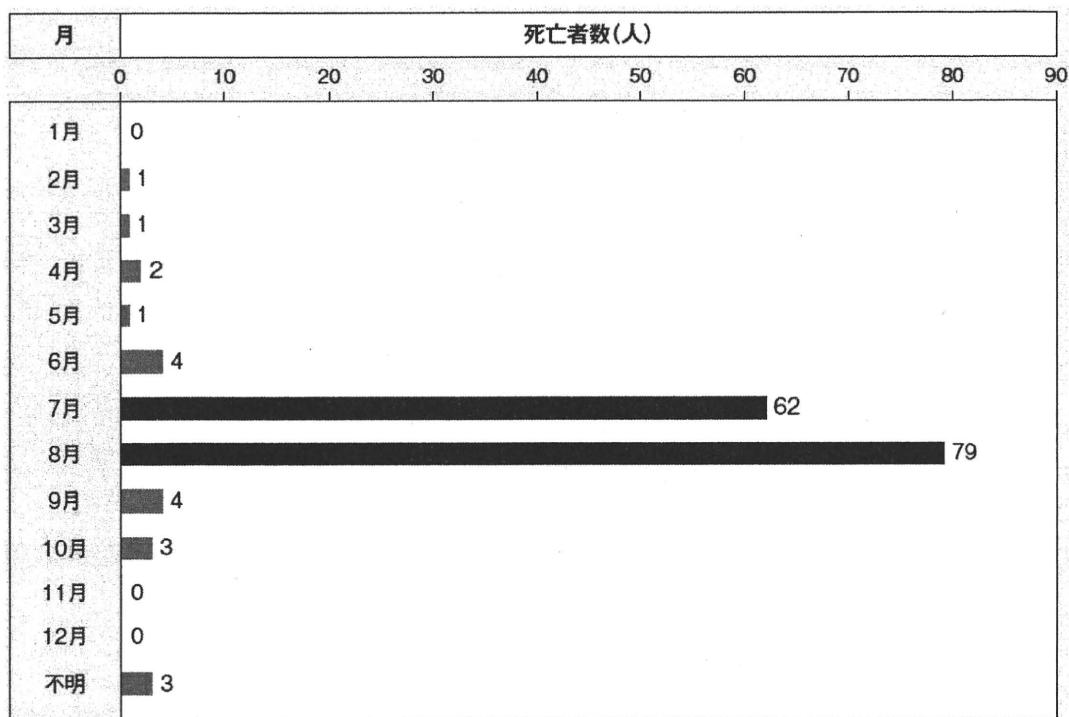


図 2 热中症による死亡事故の月別内訳

表1 スポーツ中・後の熱中症による死亡事故の種目別内訳

種 目	人 数 (人)	種 目	人 数 (人)
野球	10	ハンドボール	2
柔道	7	レスリング	2
ラグビー	6	ソフトボール	1
サッカー	6	卓球	1
陸上（マラソン含む）	5	応援	1
登山	4	バレーボール	1
バスケットボール	4	バドミントン	1
剣道	3	体育祭の練習	1
相撲	3	不明	2
ゴルフ	3		

表2 スポーツ中・後の熱中症による死亡事故の発生要因

	発生要因	予防対策
1. 個の要因 (個人の身体的・心理的要因)	<ul style="list-style-type: none"> ・体調不良（体力の低下・体力不足） ・熱中症の危険性に対する認識不足 ・食事・睡眠・遊び等の生活習慣の乱れ ・肥満の人 	<ul style="list-style-type: none"> ・小・中・高でのメディカルチェックの実施 ・食事・睡眠・遊び等の生活習慣の改善 ・熱中症の危険性の指導
2. 方法の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・気温を考慮しない練習量 ・休憩をとらない練習 ・水分摂取の不足 ・過度な練習 ・間違った練習・トレーニング法 	<ul style="list-style-type: none"> ・気温を考慮した適正な運動量（日数・時間） ・練習中のこまめな休憩と水分補給 ・過度な練習の抑制
3. 環境の要因 (各人をとりまく自然・人工環境)	<ul style="list-style-type: none"> ・夏の暑さ（高温多湿） ・炎天下 ・コンクリート上など非常に熱くなるところ ・空調のない体育館等 ・室内の温度管理の不徹底 ・不適切な服装 	<ul style="list-style-type: none"> ・屋外での気温のチェック ・直射日光を避ける ・室内の温度管理 ・適切な服装（吸湿性や通気性の良い素材、光を吸収しない白系統の色）
4. 指導・管理の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・指導者の不在 ・休憩のない過剰な練習時間と、過密な練習内容 ・指導者の、熱中症予防に関する知識の欠如 ・指導者の、水分摂取の不足に関する意識の欠如 ・症状を自己申告した際の「演技は通じない」「甘い」などという指導者や上級生の勝手な判断と練習続行の命令 ・初期症状発生時の、仲間や指導者の対処の遅れ ・症状発生時の、指導者・学校医の不適切な対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・指導者ないしリーダーの監督下での練習 ・練習後の水分・塩分補給 ・指導者への、熱中症予防の知識に関する指導・教育の充実 ・指導者の、水分摂取の重要性についての認識 ・指導者や上級生の、症状の自己申告を軽んじない姿勢 ・初期症状に対する、仲間や指導者のいち早い気づき ・指導者・学校医への、熱中症の症状に対する処置の指導

表3 中高年者の運動・スポーツ中の水分不足と関連する事故の発生要因と予防対策

	発生要因	予防対策
1. 個の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・水分摂取の重要性の認識の欠如 ・自身の体力の過信 ・飲酒に伴う水分喪失についての認識不足 ・体調不良・睡眠不足 ・既往歴（持病） 	<ul style="list-style-type: none"> ・運動・スポーツに伴う水分喪失について認識する ・水分摂取の重要性について教育・啓発を行う ・自身の健康状態・体力を過信しない ・自身の温度感覚の衰えを意識する ・飲酒に伴う水分喪失について認識する
2. 方法の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・運動・スポーツ前・中・後の水分摂取の不足 ・体力に見合わない過度の運動 ・飲酒後の運動・スポーツ 	<ul style="list-style-type: none"> ・運動・スポーツ前・中・後に水分を摂取する ・年齢・体力に応じた無理のない運動・スポーツを心がける ・1人での運動・スポーツを控える ・飲酒後の運動・スポーツを避ける
3. 環境の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・暑さ（気温） ・温度の変化（特に登山中） 	<ul style="list-style-type: none"> ・暑熱時の運動を控える ・高温・低温環境での運動・スポーツに伴う水分喪失について認識する
4. 指導・管理の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・スポーツ大会運営側及びスポーツ・フィットネス施設管理側の水分不足に伴う重大事故発生への認識不足 ・冷水器・飲料水の自動販売機等の未設置 	<ul style="list-style-type: none"> ・スポーツ関係者へ水分摂取の重要性の教育・啓発を行う ・スポーツ大会場及びスポーツ・フィットネス施設内に水分摂取の場を提供する

表4 中高年者の温泉入浴中の水分不足と関連する事故の発生要因と予防対策

	発生要因	予防対策
1. 個の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・入浴に伴う水分喪失の認識不足 ・水分摂取の重要性の認識不足 ・加齢による温度感覚の鈍化 ・飲酒に伴う水分喪失についての認識不足 ・体調不良・睡眠不足 ・既往歴（持病） 	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・入浴に伴う水分喪失について認識する ・水分摂取の重要性について教育・啓発を行う ・自身の健康状態、温度感覚の衰えを自覚する ・飲酒に伴う水分喪失について認識する
2. 方法の要因 (温泉・入浴の方法)	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・入浴前後の水分摂取の不足 ・長時間頻回の温泉・入浴 ・飲酒後の温泉・入浴 	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・入浴前後の水分を摂取する ・長時間頻回の温泉・入浴を控える ・飲酒後の温泉・入浴を避ける
3. 環境の要因 (自然環境・人工環境)	<ul style="list-style-type: none"> ・高温の湯（42°C以上） ・脱衣所と浴室の急激な温度変化 	<ul style="list-style-type: none"> ・高温の湯への入浴を控える ・脱衣所と浴室の温度差を軽減できる設備を充実させる
4. 指導・管理の要因	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・浴場管理者、一般家庭における温泉と入浴に伴う水分喪失への認識不足 ・温泉、浴場施設内の冷水器、飲料水の自動販売機等の未設置 	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉・浴場管理者へ水分摂取の重要性の教育・啓発を行う ・温泉、浴場施設内に水分摂取の場を提供する

※1 入浴(40°C・10分の全身浴)時に発汗によって、水分約500mlが喪失するとされている(群馬大学名誉教授 白倉卓夫「温泉で注意したいこと」、NPO法人 健康と温泉フォーラム)

※2 ビールを1000ml飲むと、尿は1100ml出て、100ml分脱水状態になる(川原文次「患者指導のための水と健康ハンドブックー科学的な飲水から水中運動までp35-36,武藤芳照他編、日本医事新報社.2006」)

厚生労働科学研究費補助金（健康安全・危機管理対策総合研究事業）
総合研究報告書

水中運動と温泉療法におけるランダム化比較試験のシステムティック・レビューの現状と
非ランダム化比較試験のシステムティック・レビュー：エビデンスの包括整理と質評価

分担研究者 上岡 洋晴 東京農業大学地域環境科学部教養分野 教授

研究要旨

本研究は、(研究1：平成21年度)水中運動および温泉療法のランダム化比較試験(RCT)に基づくシステムティック・レビュー(SR)から、現段階におけるエビデンスを整理・統合するとともに、それぞれのSRの質を評価すること、(研究2：平成22年度)水中運動による治療効果について、非ランダム化比較試験(nRCT)のシステムティック・レビュー(SR)を行い、エビデンスの整理と、それぞれの研究の質を評価すること、を目的とした。

研究デザインは、研究1はRCTに基づくSR限定、研究2はnRCT限定とした。キーワードは、研究1が「aquatic exercise」「water exercise」「spa」「balneotherapy」「水中運動」「温泉」で、使用データベースは、「Cochrane Database Syst Rev」「PubMed」「CINAHL」「Web of Science」「JDream II」「医中誌web」であった。研究2が「aquatic exercise」「water exercise」「水中運動」で、使用データベースは、「PubMed」「CINAHL」「Web of Science」「医中誌web」であった。それぞれ、言語は無制限で、1研究において複数の発表がある場合には、新しい方の報告を採用した。対象疾患は、無制限とした。

最終的に適格基準に合致したのは、研究1が7編(英語6編、日本語1編)で、水中運動は3編、温泉療法は1編の水中運動との重複を含む5編であった。研究2が、21編(英語9編、日本語11編、韓国語1編)であった。

研究1の結論としては、水中運動は、運動器の疾患において、メタ分析の結果、小さいながら除痛効果があるが、それは短期的なものであり、長期的な効果はわからなかった。陸上運動と比較して、水中運動の方が効果があるとも現時点では言及できなかった。温泉療法については、方法論的質の問題や、介入方法や対象(介入群・コントロール群)の異質性の問題があり、効果に関する十分なエビデンスが得られていなかった。

研究2の結論としては、水中運動のnRCTに関して、方法論的質の問題があることから、介入効果のエビデンスを示すことができなかつたが、研究の質を高めるための重点項目と介入の実施可能性の重要性を示すことができた。

A. 研究目的

水中運動は、水療法や温泉療法として古くから知られている。¹ 溫かい水の中での運動は、痛みを伴う神經・筋骨格系の多くの疾患において用いられている。² 水の温熱や浮力は、温熱受容器や物理的受容器に作用することで侵害受容器をブロックするかもしれない。^{3,4} さらに、温熱作用は、血流を促進し、痛覚発生化学物質を分散させる助けにもなり、筋肉のリラクゼーションをもたらすかもしれない。また、静水圧は、末梢の浮腫を減じたり⁵、交感神経活動を鈍化させること⁶、により疼痛を軽減させるかもしれない。

運動を伴わない入浴（温泉療法）は、代替医療としても行われてきた。日本やイスラエルだけでなく、ヨーロッパ諸国でも関節症の治療方法のひとつとして行われている。⁷⁻⁹ 加えて、最近の報告では、中高年者を対象として生活・運動指導に温泉を組み合わせた包括的な健康教育の効果も報告されている。^{10,11}

多くの研究は、水中運動や温泉療法の効果を報告しているが、ランダム化比較試験（RCT）に基づいたシステムティック・レビュー（SR）を整理した研究や、非ランダム化比較試験（nRCT）からのSRはこれまでのところ行われていない。

そこで本研究は、（研究1）RCTに限定したSRから、水中運動と温泉療法の現時点におけるエビデンスを明らかにするとともに、それらの論文の質を評価すること、（研究2）nRCTデザインの論文を対象として、水中運動による様々な疾患の治療効果のエビデンスを要約するとともに、論文の質を評価すること、を目的とした。

B. 研究方法

1. 適格基準

1) 研究デザイン

（研究1）RCTに基づくSR限定とした。ただし、メタ分析の実施の有無は問わなかった。

（研究2）水中運動に関するnRCT限定とした。

2) 参加者の特性

参加者については、制限を設げず、疾病の有無を問わなかった。

3) 介入及び言語の種類

（研究1）介入群のいずれかに、水中運動あるいは温泉療法が含まれる研究を対象とした。プールや風呂で行われるすべての種類の運動（例えば、関節可動域を広げる運動や有酸素性運動、筋力増強運動、あるいは浸水だけなど）が含まれた。言語は、無制限とした。

（研究2）介入群のいずれかに、水中運動が含まれる研究を対象とした。プールで行われるすべての種類の運動（例えば、関節可動域を広げる運動や有酸素性運動、筋力増強運動、あるいは浸水だけなど）が含まれた。言語は、無制限とした。

2. 論文の検索方法

1) データベース

（研究1）用いたデータベースは、英文として「Cochrane Database Systematic Review」、「PubMed」、「CINAHL」、「Web of Science」、和文として、「JDream II」、「医中誌web」で、それぞれ1990年から2008年8月17日までに出版された論文とした。すべての検索作業は、臨床研究や疫学研究に熟練し、サーチャー資格を有する図書館司書2名が実施した。

（研究2）

英文では、「PubMed」、「CINAHL」、「Web of Science」、和文では「医中誌 web」を用い、

	それぞれ 2000 年から 2009 年 7 月 20 日までに出版された論文とした。すべての検索作業は、臨床研究や疫学研究に熟練し、サーチャー資格を有する図書館司書 2 名が実施した。	"water-based training"[All Fields] or "aquatic therapy"[All Fields] or "Aquatic physical therapy"[All Fields] or "water training"[All Fields] or "water-gymnastics"[All Fields]
2)検索ストラテジー		V
	以下の検索テーブルにより実施した。	Search I or II or III or IV Limits: Publication Date from 2000/01/01 to 2009
(研究 1)		VI
I	Search "aquatic therapy" or "aquatic exercise" or "water exercise"	Search I or II or III or IV Limits: Publication Date from 2000/01/01 to 2009, Randomized Controlled Trial
II	Search ("Water"[Majr] or "Swimming"[Majr]) and Exercise Therapy*/methods	VII
III	Search "water gymnastic" or "water training" or "water aerobics" or "pool exercise" or "pool therapy" or "aerobic aquatics" or "hydrotherapy" or "thalassotherapy" or "aquatics" or "balneotherapy" or "spa therapy"	Search V not VI
IV	Search I or II or III	3.ハンドサーチ ハンドサーチ、水中運動を取り扱う研究機関、学会、専門家への問い合わせは行わなかった。また、公表あるいは未公表のデータを特定するための著者への問い合わせも行わなかった。
V	Search I or II or III Limits:	4.レビューの方法 1)論文の抽出方法 レビューのための研究を最終的に選択するために、最初にスクリーニングした論文のフルテキストに対して、2名の著者 (JK と NS など) によって独立して評価した。不一致や不明確な場合は、お互いに相談して解決した。
	(研究 2)	選んだ論文は次の条件に合致したものとした。 (研究 1) (1)研究デザインが RCT の SR であること、(2)介入のひとつが、水中運動か温泉療法であること、であった。治療や健康増進効果は、主要アウトカムとして用いられた。健康増進効果は、QOL の向上のために血圧や血清脂質の安定化、免疫機能の改善から QOL の向上
I	Search "aquatic exercise" or "water exercise"	
II	Search "water gymnastic" or "water aerobics" or "pool exercise" or "pool therapy" or "aerobic aquatics" or aquatics	
III	Search "Exercise Therapy"[Mesh] and "Water"[Mesh]	
IV	Search "water-based exercise"[All Fields] or	

まで広く定義された。n RCT あるいは観察研究を含む SR は除外した。

(研究 2) (1) 研究デザインが nRCT であること、(2) 介入のひとつが、水中運動であること、であった。治療や健康増進の効果は、主要あるいは副次的アウトカムとして用いられた。

2) 論文の質評価

2名の著者 (MK と HK など) が独立して論文の質を評価した。

(研究 1)

論文の十分な質評価は、SR の方法論的質を評価するために開発された AMSTAR チェックリスト¹² を用いた。不一致や不明確な場合は、両者の相談によって解決された。

(研究 2)

論文の十分な質評価は、nRCT を評価するために開発された TREND チェックリスト¹³ と、薬以外の介入研究を評価するために開発された CLEAR-NPT チェックリスト¹⁴ を用いた。不一致や不明確な場合は、両者の相談によって解決した。

3) 有害事象とドロップアウト

GRADE ワーキンググループ¹⁵ は、便益と害のバランス、応用性、ベースラインのリスクの確認は、推奨の強さの判断ですべて考慮されるべきことを報告している。有害事象やドロップアウト、介入のコストは、とくに研究者や臨床ガイドラインの利用者にとって重要な情報であり、それぞれの論文における記載の情報を示した。

C. 研究結果

1. 研究の特徴

(研究 1)

データベースによる論文検索において、111 の

潜在的な論文が含まれていた (Figure 1)。これらの論文の抄録 (タイトル) を吟味し、35編が最終評価の対象となった。28編が、SR ではないこと、RCT の SR ではないこと、水を主たる介入としていないことにより除外された。7編¹⁶⁻²² が、すべての適格基準に合致した。水中運動についてが 3編^{16,17,21}、温泉療法についてが 5編¹⁸⁻²² で、これらの 1編は水中運動も含んでいた。対象疾患は、変形性関節症 (膝・股関節)^{16,19,20}、関節リウマチ¹⁸、腰痛²¹、神経-筋疾患 (関節リウマチ、線維筋痛症、腰痛、変形性関節症)¹⁷ であった。健康増進効果が含まれている研究も 1編あつた²²。

(研究 2)

データベースによる論文検索において、402 の潜在的な論文が含まれていた (Figure 2)。これらの論文の抄録 (タイトル) を吟味し、88編が最終的なスクリーニングをされた。67編が適格基準と合致していなかったために除外され、21編²³⁻⁴³ が、本研究の対象論文となった。

言語としては、英語 9編、日本語 11編、韓国語 1編であった。対象疾患としては、変形性関節症 (膝・股関節) が 3編^{27,32,36}、慢性腎疾患が 1編²⁹、妊娠期の愁訴が 1編³⁸、心疾患が 1編⁴¹、肩腱板断裂が 1編⁴³、ポリオが 1編²³、であり、その他の論文^{24-26,28,30-31,33-35,37,39-40,42-43} は、特に疾患がなく健常な参加者を対象にした研究であった。

2. ドロップアウトと有害事象

(研究 1)

3編にドロップアウト、4編に有害事象が報告されていた。死亡事故や深刻な健康被害は報告されていなかった。

(研究 2)

7編にドロップアウトの記載があり、4編に有害事象の記載があった。有害事象の項目を記載していた4編中3編は、有害事象なしだった。1編は1件のプールサイドでの転倒を報告していたが、外傷の程度は示されていなかった。ほとんどの研究で、有害事象の記載がなかった。

3. 介入のコスト

(研究2)

参加者への交通費と記念品のプレゼント代金を記載した論文⁴¹が1編あったが、これには介入の総額は記載されていなかった。

4. メタ分析結果

3編^{16-17,21}が、メタ分析を行っていた。最初に変形性関節症に対する水中運動の治療効果を示す¹⁶。

小さいが身体機能($P<0.001$, 重み付け標準化平均差(SMD): 0.26, 95%信頼区間(CI): 0.11-0.42, n=648)、QOL($P<0.05$, SMD: 0.32, 95%CI: 0.03-0.61, n=599)、精神的健康度($P<0.05$, SMD: 0.16, 95%CI: 0.01-0.32, n=642)において介入群が有意な改善があった。VASを用いた疼痛($P<0.05$, SMD: 0.19, 95%CI: 0.04-0.35, n=638)も有意な改善があった。

2編目は神経・筋疾患の水中運動による除痛($P<0.05$, SMD: -0.17, 95%CI: -0.33 --0.01, n=594)の有意な効果が見られた。しかし、水中運動と陸上運動との比較では、有意な効果は認められなかつた($P=0.56$, SMD: 0.11, 95%CI: -0.27 to 0.50, n=103)。

3編目は、腰痛に対する水中運動の効果についての報告である²¹。除痛(VAS)は、水中運動において有意な効果($P<0.001$, SMD: 26.6, 95%CI 20.4 to 32.8, n=442)があった。温泉療法も有意な除痛効果($P<0.001$, SMD: 18.8, 95%CI 10.3-27.3, n=138)が見られた。

5. 論文の質評価

(研究1)

除外論文のリストの提示をしていたのは3編(43%)、パブリケーションバイアスの評価を行っていたのは1編(14%)だけであった。

(研究2)

TREND チェックリストの21項目の細目も含めて、記載の有無を評価した。全体的に記載が少なかった。とくに30%以下であった項目は、次の通りである。「介入の単位をどのように割振りしたかについての情報(23.8%)」、「サンプルサイズがどのように決められたか(23.8%)」、「研究状態への割付に用いた方法、制限の詳細を含む(19.0%)」、「非ランダム化による潜在的なバイアスを最小限にするために行った措置(4.8%)」、「参加者、介入実施者、アウトカム評価者に対し、研究状態の割付がブラインド化されていたか(14.3%)」、「解析の単位が割付けの単位と異なる場合、これを説明するために用いた方法(9.5%)」、「サブグループ解析や調整解析などの付加的な解析の手法(9.5%)」、「欠損データへの対処法(14.3%)」、「各段階における参加者の流れ(19.0%)」、「募集期間及び追跡期間を特定する日付(14.3%)」、「脱落例と追跡例のベースラインでの比較を患者全体と各研究状態の患者ごとに示す(9.5%)」、「試験対象者と目標母集団のベースラインにおける比較(4.8%)」、「intention-to-treat(ITT)分析を行ったかを示し、ITT分析ではない場合には脱落者の解析をどのように行ったかを記述(9.5%)」、「主要・副次的アウトカムのそれぞれについて、各研究状態の結果を要約し、推定されたエフェクトサイズと精度を示す信頼区間を示す(9.5%)」、「介入がたどるべき経過として、事前に特定された因

果経路について検証された場合にはその結果を記載する(14.3%)」、「サブグループ分析や制限解析など、実施されたその他の解析についての概略(4.8%)」、「各研究状態におけるすべての重要な有害事象や、予期せぬ効果の概略(19.0%)」であった。

他方、CLEAR-NPT チェックリストの結果を Table4 に示した。介入方法の詳細については、81%の記載状況であったが、その他の項目における実施は低かった。30%未満の実施項目は次の通りであった。「参加者に十分なブラインド化が図られたか(4.8%)」、「介入実施者に十分なブラインド化が図られたか(4.8%)」、「主要アウトカムを実施する評価者に十分なブラインド化がなされたか(9.5%)」、「主要アウトカムが ITT 理論によって分析されたか(14.3%)」であった。

D. 考察

1. 全体的なエビデンスと質評価

(研究 1)

効果を明らかにするために水中運動と温泉療法を用いたが、両者の区別を明確にしていない研究が多いためである。水中運動は、小さいながら、疼痛、身体機能、QOL、精神的健康度に有意な効果があった。これは、運動療法としての介入は、受動的な温泉療法よりも神経・筋疾患に効果があることを示しているのかもしれない。しかし、介入直後のもので、長期間の効果ではないことも理解する必要がある。実際に水中運動では 3 週間から 12 ヶ月間、温泉療法では 15 日間から 12 ヶ月間であった。RCT の研究デザインでは、参加者を長期間介入しつづけることは困難なことを示しているのかもしれない、長期間の効果ははっきりしない。

温泉療法のメタ分析は、研究の異質性や多様なアウトカム、対象疾患の違いなどから行うことができていなかった。温泉療法の SR は、RCT 自体の方法論的質の問題のために科学的根拠は弱いことを示している。このように、運動を除く温泉療法の独自の効果を決定するのは現時点では難しい。

(研究 2)

水中運動についての論文は 21 編であったが、これは RCT デザインの研究が増加しているためにこの数であったと考えられる。RCT の SR では、2000 年代に公表された多く RCT 論文を収集している。

メタ分析は、対象者の疾患やアウトカムの差異など異質性の問題に加え、研究の質の問題から実施できなかった。質評価として、TREND チェックリストと CLEAR-NPT チェックリストを用いたが、対象となった論文において、記入漏れや不履行などの深刻な問題が見られた。それらを要約すると、参加者・サンプルサイズの決定・評価者・介入者・ブラインド化・分析方法の詳細な情報である。さらに、有害事象やドロップアウトも全体的に不十分であった。コクランレビューにおいては、メタ分析実施に際して、厳しい基準があり、異質性の問題だけでなく、最初に論文の質の低いものは除外される。このように方法論的質の問題や、異質性の問題があり、SR という観点から水中運動の効果に関して十分なエビデンスが得られなかった。

2. これから研究の課題と展望

(研究 1)

水中運動と温泉療法における全体的なエビデンスと将来の研究課題をまとめた(Table1)。水中運動は小さいながら、有意な効果があること

が明らかになった。さらなるRCTとして、長期的な効果や実際の指導の種類・内容など別の効果の検証やそうしたRCTに基づくSRが望まれる。

一方、温泉療法においては、本研究では明確な効果を示すことができなかつたが、適切な方法に基づくRCTが必要である。RCTによる共通した問題としては、有害事象の評価を正確に示すべきである。

(研究2)

メタボリック・シンドローム (MS) を対象に、アウトカムとして血清脂質や身体組成、血圧などに及ぼす効果をみた研究はなかつた。最近関心が高まっている MS について、国際的な関連学会の Joint Scientific 声明⁴⁴が出され、今後はこの診断基準やアウトカムに基づいた研究が開始されるべきである。MS の予防や治療において、なお一層の水中運動に期待が寄せられる。

Table2 に今後の水中運動の課題を示した。先進諸国においては MS だけでなく、精神的健康に対しての研究に関心が持たれるだろう。研究者は、研究デザインや介入方法に関連したチェックリストを活用すべきであり、結果として研究の質の向上やエビデンスの構築をもたらす。

また、適切な比較試験は、水中運動が、なぜ他の動的な運動介入（陸上運動）よりも効果が高いのかを説明するのに必須である。水中運動は、高価な施設（温水プール）が必要であることも忘れられるべきではない。Bowen ら⁴⁵は、公衆の健康は介入に基づくエビデンスを目標として進んでいるが、介入の実現（実施）可能性と包括的で多層な評価が確かめられるべきであることを指摘している。

E. 結論

研究1の結論としては、水中運動は、運動器の疾患において、メタ分析の結果、小さいながら除痛効果があるが、それは短期的なものであり、長期的な効果はわからなかつた。陸上運動と比較して、水中運動の方が効果があるとも現時点では言及できなかつた。温泉療法については、方法論的質の問題や、介入方法や対象（介入群・コントロール群）の異質性の問題があり、効果に関する十分なエビデンスが得られていなかつた。

研究2の結論としては、水中運動の nRCT に関して、方法論的質の問題があることから、介入効果のエビデンスを示すことができなかつたが、研究の質を高めるための重点項目と介入の実施可能性の重要性を示すことができた。

収集して対象となった水中運動の RCT において、方法論・論文の記載が不備・欠損があり、SR として効果の結論を見出すための十分なエビデンスが得られなかつた。しかし、水中運動における nRCT の問題点を明らかにすることができ、今後の課題として、研究の質を高めるためのストラテジーと、実現可能性の重要性を提案することができた。

【参考文献】

1. Bartels EM, Lund H, Hagen KB, et al. Aquatic exercise for the treatment of knee and hip osteoarthritis.Cochrane Database Syst Rev 2007; 4: CD005523.
2. Hall J, Swinkels A, Briddon J, McCabe CS. Does aquatic exercise relieve pain in adults with neurologic or musculoskeletal disease? A systematic review and meta-analysis of randomized controlled

- trials. *Arch Phys Med Rehabil* 2008; 89: 873-883.
3. Bender T, Karagille Z, Balint GP, et al. Hydrotherapy, balneotherapy, and spa treatment in pain management. *Rheumatol Int* 2005;25:220-224.
 4. Yamazaki F, Endo Y, Torii S, et al. Continuous monitoring of change in hemodilution during water immersion in humans: effect of water temperature. *Aviat Space Environ Med* 2000;71:632-639.
 5. Gabrielsen A, Videbaek R, Johansen LB, et al. Forearm vascular and neuroendocrine responses to graded water immersion in humans. *Acta Physio Scand* 2000; 169:87-94.
 6. Fam AG. Spa treatment in arthritis: a rheumatologist's view. *J Rheumatol* 1991; 18: 1775-1777.
 7. Nguyen M, Revel M, Dougados M. Prolonged effects of 3 week therapy in a spa resort on lumbar spine, knee and hip osteoarthritis: follow-up after 6 months. A randomized controlled trial. *Bri J Rheumatol* 1997; 36: 77-81.
 9. Franke A, Reiner L, Pratzel HG. Long-term efficacy of radon spa therapy in rheumatoid arthritis: A randomized, sham-controlled study and follow-up. *Rheumatol* 2000; 39: 894-902.
 10. Kamioka H, Nakamura Y, 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.
 11. Kamioka H, Ohshiro H, Mutoh Y, et al. Effect of long-term comprehensive health education on the elderly in a Japanese village: Unnan cohort study. *Int J Sports Health Sci* 2008; 6: 1-6.
 12. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology* 2007;7:10.
 13. Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, and the TREND group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions. *Am J Public Health* 2004; 94:361-366.
 14. Boutron I, Moher D, Tugwell P, Giraudeau B, Poiradeau S, Nizard R, et al. A checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial(CLEAR NPT) was developed using consensus. *J Clin Epidemiol* 2005;58:1233-1240.
 15. Atkins D, Best D, Briss PA, et al: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328:1490-1497.
 16. Bartels EM, Lund H, Hagen KB, et al. Aquatic exercise for the treatment of knee and hip osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 4: CD005523.
 17. Hall J, Swinkels A, Briddon J, McCabe CS. Does aquatic exercise relieve pain in adults with neurologic or musculoskeletal disease? A

- systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Phys Med Rehabil* 2008; 89: 873-883.
18. Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SMA, Boers M, et al. Balneotherapy for rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;1:CD000518.
 19. Verhagen AP, Bierma-Zeinstra SMA, Boers M, et al. Balneotherapy for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 4:CD006864.
 20. Forestier R. Crenobalneotherapy for limb osteoarthritis: Systematic literature review and methodological analysis. *Joint Bone Spine* 2008; 75: 138-148.
 21. Pittler MH, Karagülle MZ, Karagülle M, et al. Spa therapy and balneotherapy for treating low back pain: meta-analysis of randomized trials. *Rheumatol* 2006; 45: 880-884.
 22. Kamioka H, Kuroyanagi R, Komatsu T, et al. A systematic review of randomized controlled trials on the therapeutic and health-promoting effects of spas. *J Jpn Soc Balneol Climatol Phys Med* 2006; 69: 155-166. (in Japanese)
 23. Willen C, Sunnerhagen KS, Grimby G. Dynamic water exercise in individuals with late poliomyelitis. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82: 66-72.
 24. Ebisu T, Kobayashi M, Katsuki T, Yanagimoto Y. Effectiveness of serum lipids on spa-walking. *Health Care* 2001; 43: 981- 984. (in Japanese)
 25. Aoba T, Matsumoto T, Sugano A, Nomura T. The effects of enforcement water exercise class on hypotensive to blood pressure at elderly subjects. *Ann Reports Health Phys Educ Sports Sci* 2001; 20: 99-104. (in Japanese with English abstract)
 26. Yamada T, Watanabe E, Okada A, Takeshima N. Effects of water-based well-rounded exercise on vital age and physical fitness in older adults. *Jpn Soc Phys Anthropol* 2002; 7: 87-93. (in Japanese with English abstract)
 27. Murai E, Takeda Y, Imaya T, Uchiyama E, Nakazono K, Nakajima H. Exercise therapy for osteoarthritis of the knee -preliminarily study of water exercise-. *J Jpn Soc Clin Sports Med* 2002; 10: 54-60. (in Japanese with English abstract)
 28. Igarashi Y, Kondo T, Yamaoka K, Otsuki M, Nakayama H, Ihara K, et al. Health effect of aquatic exercise therapy using a hot spring. *Sick Body Phys* 2002; 36: 11-14. (in Japanese)
 29. Pechter U, Ots M, Mesikepp S, Zilmer K, Kullissaar T, Vihalemm T, et al. Beneficial effects of water-based exercise in patients with chronic kidney disease. *Int J Rehabil Res* 2003; 26: 153-156.
 30. Douris P, Southard V, Varga C, Schauss W, Gennaro C, Reiss A. The effect of land and aquatic exercise on balance scores in older adults. *J Geriatr Phys Ther* 2003; 26: 3-6.
 31. Liquori A, Widener G, Clark L. Effects of a 6-week prenatal water exercise program on physiological parameters and well-being in women with pregnancies in the 2nd-3rd trimesters: a pilot study. *J Section Women's Health* 2003; 27: 11-19.

32. Lin SY-C, Davey RC, Cochrane T. Community rehabilitation for older adults with osteoarthritis of the lower limb: a controlled clinical trial. *Clin Rehabil* 2004; 18: 92-101.
33. Akamine T, Yamanaka T, Taguchi N, Fujii Y, Yang Y-T, Fukushi Y, et al. Effects of underwater exercise with hot spring bathing on middle aged people. *Kyushu Yamaguchi Sports Sci J*. 2005; 17: 7-12. (in Japanese with English abstract)
34. Takumi Y, Moriya K, Oda S, Adikari MO, Fukuoka E. Participation in an aquatic exercise class twice a week for 12 weeks improved physical fitness for good walking, walking self-efficacy on winter roads, mental health and QOL in elderly women. *Jpn J Biometeor* 2005; 42: 17-27. (in Japanese with English abstract)
35. Takumi Y, Moriya K. Participation in an aquatic walking class for 12 weeks improved physical fitness for good walking, emotion and walking self-efficacy on winter roads in middle-aged and elderly women. *Jpn J Biometeor* 2005; 42: 5-15.
(in Japanese with English abstract)
36. Lee HY. Comparison of effects among Tai-chi exercise, Aquotic Exercise, and a self-help program for patients with knee osteoarthritis. *J Korean Acad Nurs* 2006; 36: 571-580. (in Korean with English abstract)
37. Lord SR, Matters B, George RS, Thomas M, Bindon J, Chan DK-Y. The effects of water exercise on physical functioning in older people. *Australasian J Ageing* 2006; 25: 36-41.
38. Smith SA, Michel Y. A pilot study on the effects of aquatic exercises on discomforts of pregnancy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2006; 35: 315-323.
39. Chishaki A, Makaya M, Nagahiro C, Hotta N, Fujishima K, Masumoto K, et al. Comparison of usefulness between water exercise and gymnastic exercise, Jikyojyutsu, in maintaining physical ability for the elderly. *Memoirs Dep Health Sci Sch Med Kyushu Univ* 2006; 7: 23-32. (in Japanese with English abstract)
40. Kawasaki T, Muratani H, Ozoe N, Higaki H, Kawasaki J. The effect of aquatic exercise on preventing falls and life-style related disease among middle-aged and elderly people. *Jpn J Clin Exper Med* 2007; 84: 402-411. (in Japanese)
41. Nishikawa A, Ueda Y, Wakayama K, Hayashi Y. Effect of aquatic walking on the cardiovascular patients in our hospital and health-related QOL- in comparison with indoor exercise therapy-. *JJCR* 2008; 13: 135-138. (in Japanese)
42. Rotstein A, Harush M, Vaisman N. The effect of a water exercise program on bone density of postmenopausal women. *J Sports Med Phys Fitness* 2008; 48: 352-359.
43. Brady B, Redfern J, Macdougal G, Williams J. The addition of aquatic therapy to rehabilitation following surgical rotator cuff repair: a feasibility study. *Physiother Res Int* 2008; 13: 153-161.
44. Alberti KGMM, Eckel RH, Grundy SM, Zimmet PZ, Cleeman JI, Donato KA, et al.

Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation TaskForce on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity.
Circulation 2009;120:1640-1645.

45. Bowen DJ, Kreuter M, Spring B, Cofta-Woerpel L, Linnan L, Weiner D, et al. How we design feasibility studies. Am J Prev Med 2009;36:452-457.

G.知的所有権の取得状況
なし。

F.研究発表

1.論文発表

- 1)Kamioka H, Tsutani K, Okuizumi H, Mutoh Y, Ohta M, Handa S, et al. Effectiveness of aquatic exercise and balneotherapy: a summary of systematic reviews based on randomized controlled trials of water immersion therapies. J Epidemiol.2010;20:2-12.
- 2)上岡洋晴,栗田和弥,鈴木英悟,渡邊真也,北湯口純,鎌田真光ら.温泉の効果に関するエビデンスの整理と健康づくりを中心としたレジャーへの応用. 身体教育医学研究.2010;11:1-11.
- 3) Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, Okuizumi H, Ohta M, Handa S, et al.: A Systematic review of non-randomized controlled trials on curative effects of aquatic exercise,Int J General Med, 2011; 4:239-260.

2.学会発表

なし。

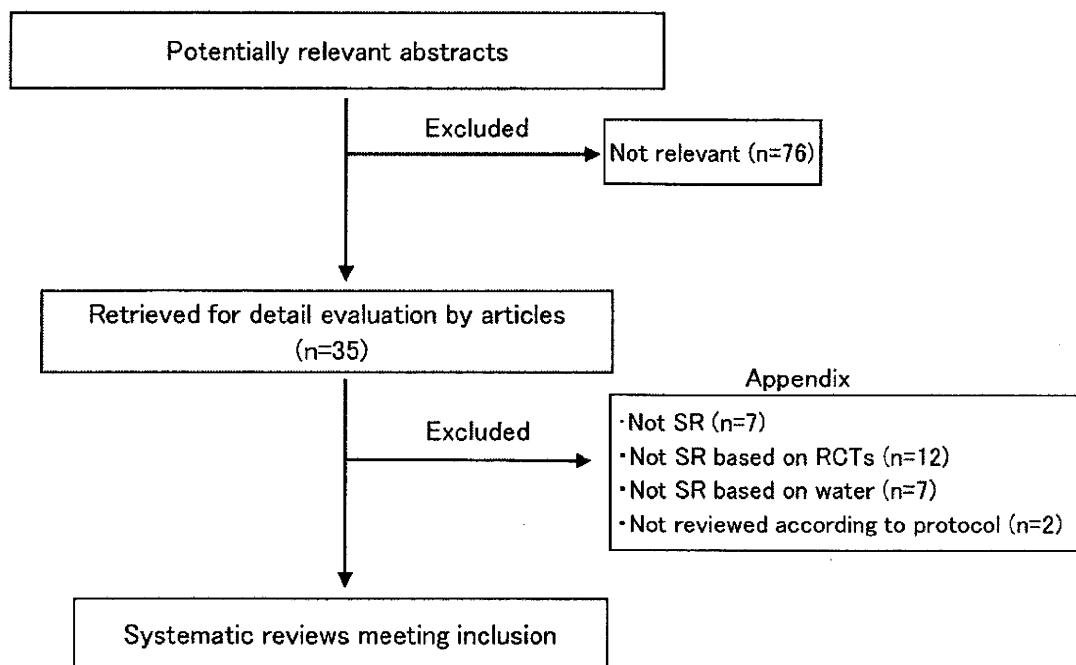


Figure 1. Flowchart of trial process

SR: systematic review. RCT: randomized controlled trial.

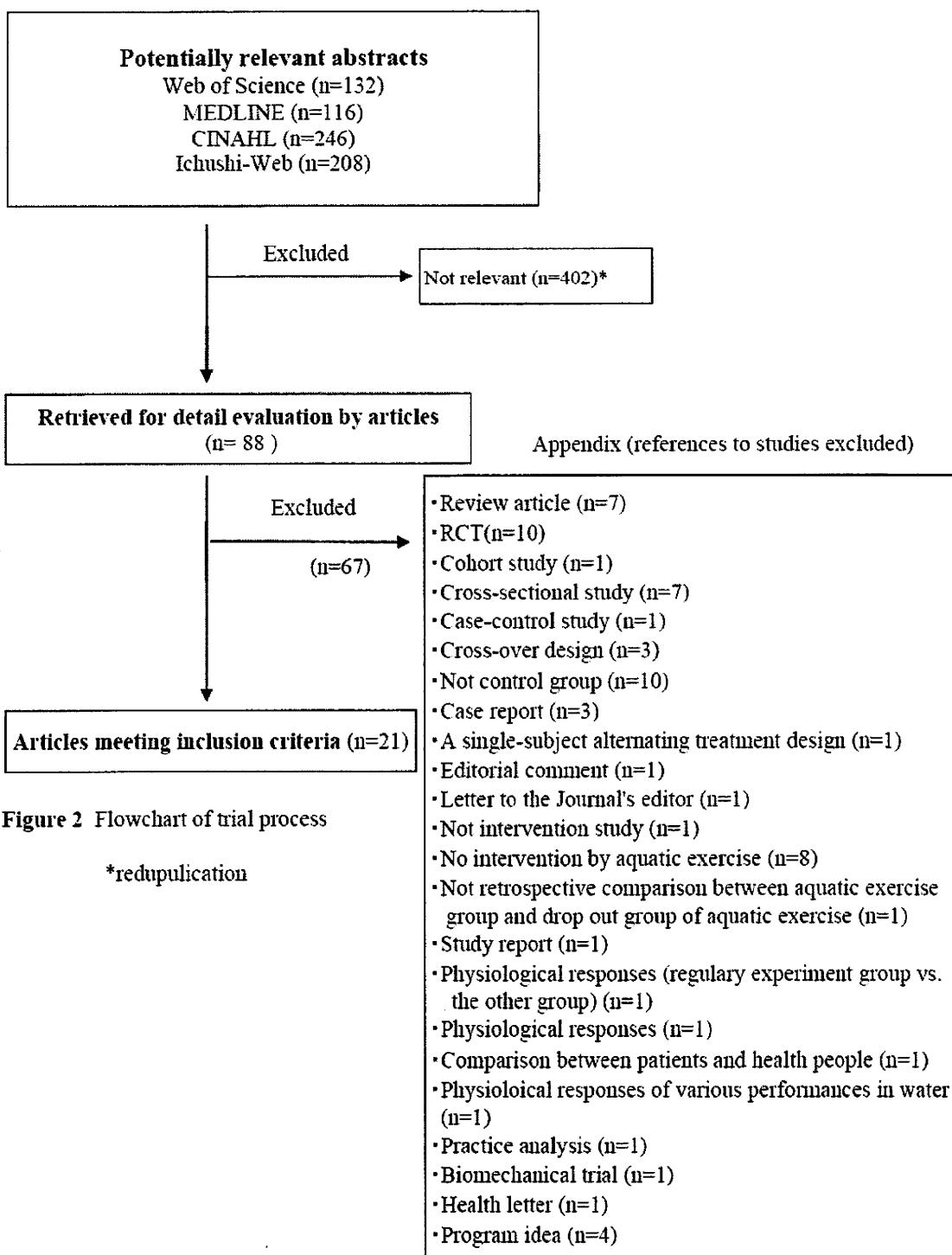


Figure 2 Flowchart of trial process