

告の質が向上してきた状況を鑑みて、1995年以降に発表されたものに限定した。

さらに、Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews)、Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials or CENTRAL)、Cochrane Methodology Register (Methods Studies)、Health Technology Assessment Database (Technology Assessments)、NHS Economic Evaluation Database (Economic Evaluations)、Cochrane Collaboration databases (Cochrane Groups)、そして Campbell Systematic Reviews (Campbell Collaboration) について、2012年9月までの論文を検索した。

全検索は、医療情報の専門資格を有し、経験豊富な病院情報センター司書2名によってなされた。

2) 検索の具体的方法

検索ストラテジーに基づく論文を上述のデータベースを用いて実施した。ヒットした論文のタイトルと抄録を確認し、本研究と関連するSRかどうかを判定した。

3) 登録の確認

International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)、Clinical Trials.gov、University Hospital Medical Information Network-Clinical Trials Registry (UMIN-CTR) において、2012年9月までの研究を検索した。

4) ハンドサーチやその他の検索

日本での音楽療法に関する研究情報をハンドサーチした。さらに関連した文献に含まれる研究の参考文献を確認した。

(3) レビュー方法

1) 研究選択の方法

最終的な選定のため、4人の共同著者によって、独立してすべての適格基準との照合がなされた(Fig.1)。不一致の場合には、別の共同著者を含めて協議の上で解決した。

適格基準としては、i) デザインがRCTに基づくSR、ii) 介入の1つが、音楽療法の形式の研究とした。結果が出ていない、あるいは完結していないProtocolは、除外した。治療とリハビリテーション効果は、主要アウトカムとして用いた。除外された研究は、41編あった。

2) 研究の質評価

研究デザインや実施における系統誤差を回避するために、11人のレビュー著者が独立して論文の質を評価した。SRの方法論的な質を評価するために開発された11項目からなるAMSTARチェックリストを用いた。それぞれのアイテムは、記述有(Yes)、記述なし(No)、不明あるいは不十分な記載(Can't answer)、該当しない(n/a)で標記した。n/aは質評価の計算から除外した。不一致の場合には他の著者と議論して解決した。定度の評価は、パーセント一致率と kappa (κ) 係数で示した。

3) 研究の要約・データの抽出

11人のレビュー著者が各論文から構造化抄録の形式で要約をまとめた。

4) 効果と有害事象

GRADEワーキンググループは、効果と害のバランス、研究の質、汎用性、基本的リスクの確かさをすべて考慮して推奨レベルを決定すべきとしている。有害事象は、研究者や臨床医、指導・実施する人にとって重要な情報である。

5) 研究プロトコル

私たちは、PROSPEROに対して、事前にこの研究の計画書を提出し、登録を行った(No.CRD42012002950)。PROSPEROは、健康に関するSRを登録する国際的なデータベースである。バイアスを回避したり、透明性を担保する上で、SRも事前登録が推奨されている。

(倫理面への配慮)

本研究は、公表された論文を研究対象としているため、配慮すべき倫理事項はとくにない。

C. 研究結果

(1)対象となった研究

対象論文の抽出の流れを Fig.1 に示した。最終的に 21 編が適格基準に合致した。言語はすべて英語であった。

(2)研究の特徴

すべての研究は構造化抄録にまとめた。ここで 2 研究の要約を示す。Shinha ら¹は、聴覚統合療法あるいは他の音楽療法 (MT) は、自閉症に効果があるというエビデンスはないことを結論づけた。Mossler ら²は、スタンダードなケアに追加した MT は、質の高い MT 専門家によって十分な質と量を提供されれば、統合失調症患者の全体的状況、メンタルヘルス (負の症状を含む)、社会的な機能の改善に役立つかもしれないと報告した。

ICD-10 に準拠して、各論文を表にまとめた。21 研究中、8 研究は「精神および行動の障害 (F00-99)」で、最も多かった。次いで、それぞれ 2 研究があったのは「神経系の疾患 (G00-99)」と、「呼吸器系の疾患 (J00-99)」であった。そして、「内分泌、栄養および代謝疾患 (E00-90)」、「循環器系の疾患 (I00-99)」、「妊娠、分娩および産褥 (060)」が 1 研究ずつであった。対象疾患が多様であるために、特定できない研究が 6 編あった。

(3)有害事象

すべての研究において、特別な有害事象は報告されていなかった。

D. 考察

本研究は、RCT デザインによる音楽介入の SR をまとめた初めてのレビューである。すべての疾患のエビデンスをまとめたことと、ICD-10 ごとの分類、そして簡易要約を行ったことが独自性の高い点である。本研究は、包括的に MT の効果を把握したい研究者に役立つとともに、各疾患に対するガイドラインを作成する組織にとっても不可欠な情報を提供できると考えられる。

21 の SR の中で、5 研究 (統合失調症、パ

ーキンソン病、うつ、睡眠障害、重篤な精神疾患) は、MT による明確な効果を示していた。さらに、MT はすべての研究において有害事象がないことを示していた。

最も重要なこととして、すべての研究で有害事象が生じていなかったことと、MT はほとんどすべての人に受け入れられるということである。MT は、統合失調症あるいは重篤な精神疾患の全体的な状態や社会適応に、パーキンソン病患者の歩行や関連動作の向上、うつ症状の軽減、睡眠の質の向上、に効果があった。一般的に MT の直接的な効果は、メンタルヘルスやリズム感覚の獲得、疼痛の軽減だと考えるが、加えて間接的に音楽を通じたコミュニケーションや孤独感の消失、QOL の向上も付随してくると考えられる。

今後、さらなる RCT の蓄積が必要ではあるが、MT はがんや終末期医療の人々のメンタルヘルスと QOL、人工呼吸器使用患者の呼吸機能やメンタルヘルス、多様な疼痛の軽減やオピオイド量、後天性脳損傷の歩行、自閉症のコミュニケーション能力、帝王切開患者の循環器応答や出産満足度、冠状動脈疾患患者の呼吸・循環応答やメンタルヘルス、入院患者の自己評価としての健康アウトカムに効果が示されるかもしれない。いずれにせよ、これらを実証するためには、質の高い RCT に基づく SR が必要である。

Table 1 は、今後の MT による治療効果を明らかにする研究のための課題である。本研究は、RCT に基づく SR に着目したが、RCT という研究デザインであるための難しさでもあり、短期間の効果に限定されていた。したがって、MT の長期間の効果も明らかにする必要がある。また、音楽を用いた研究は多様であるため、そのフレームワークのコンセンサスを得ることが必要である。

本研究では、介入方法の詳細を明らかにすることができなかったが、音楽療法の定義づけのためにも別な重要な研究課題として提起したい。さらには、各疾患に対する用量-反応関係も明らかにする必要がある。

介入のフィージビリティに関して、介入効果だけでなく、包括的で多次元での評価

が必要である。MT においては、特別に訓練されたセラピストによる介入でなければならないとすれば費用の問題もあり、費用－便益、費用－効果、費用－効用なども含めて外的妥当性を検討する必要があるだろう。

また、MT は薬物や慣習的なリハビリテーションの方法とは大きく異なり、ユニークである。そのため、RCT においては、CONSORT2010 チェックリストに加えて、ハーブ介入、水中運動、温泉療法などのように、独自の代替・補完療法としてのチェックリストを開発する必要があるかもしれない。

D. 結論

本研究により、RCT の SR 基づく MT のエビデンスとして、統合失調症におけるメンタルと社会適応、パーキンソン病における歩行や関連動作、うつ症状、睡眠の質、そして重篤な精神疾患における全体的な状態および社会適応において、確実に介入効果があることが示された。MT は他の疾患においても効果があるかもしれないが、現時点において十分なエビデンスは得られていない。しかし、最も重要な点として、音楽療法では有害事象はほとんどなく、ほぼすべての患者に受け入れられることが示された。

さらに本研究は、MT の潜在的な効果も含めて明らかにするための研究課題として、1) 長期間の効果、2) 音楽介入のフレームワークのコンセンサス、3) 用量－反応関係、4) 介入コスト、そして 5) MT 研究のための

独自のチェックリストの開発が必要であることを提案する。

参考文献

1. Shinha Y, Silove N, Haydn A, Williams K. Auditory integration training and others sound therapies for autism spectrum disorders (ASD). *Cochrane Database Syst Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.:CD003681.DOI:10.1002/14651858.CD003681.pub3.
2. Mossler K, Chen X, Heldal TO, Gold C. Music therapy for people with schizophrenia and schizophrenia-like disorders *Cochrane Database Syst Reviews* 2011, Issue 12. Art. No.:CD004025.DOI: 10.1002/14651858.CD004025.pub3.

F.健康危険情報

なし。

G.研究発表

1. 論文発表
欧文医学雑誌に投稿予定。
2. 学会発表
国内学会で発表予定。

H.知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

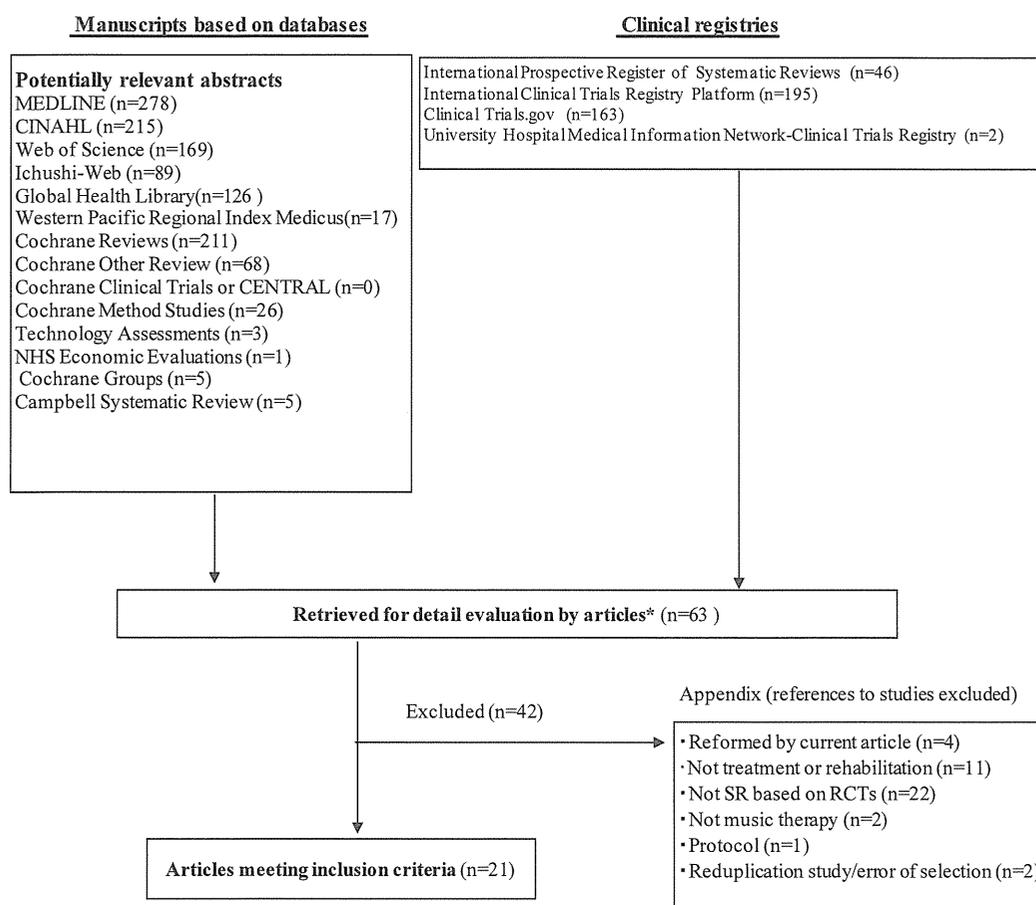


Fig.1 Flowchart of trial process
 *reduplication

Table 1. Future research agenda to build evidence of music therapy

Items
1. Long-term effect
2. Consensus of the framework
3. Dose-responsereationship
4. Description of cost
5. Development of the original check item in music therapy

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
研究分担報告

「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

統合医療の用語・定義・分類に関する研究

研究分担者 鶴岡浩樹 自治医科大学地域医療学センター 非常勤講師

研究要旨

本研究全体の作業の基礎となる「統合医療」という用語について、関連用語、定義、分類を収集し、整理した。用語については複数の類義語が氾濫していたが、1990年代末に相補代替医療／補完代替医療（complementary and alternative medicine: CAM）と表記することが学術的に主流となった。2000年代になると、CAMを包含した統合医療（integrative medicine）の概念が浸透し、CAMを説明する場合も、この用語が頻用されるようになった。CAMの定義は「現代医学以外の総称」という残余カテゴリー的な内容が一般的であるが、いずれの定義も現代医学との境界が不明瞭であった。統合医療の定義は、単にCAMと現代医学を混合するのではなく、全人的アプローチや関係性重視など、医療者としての行動指針が強調されていることが特徴的であった。分類については、NCCAMの5つのカテゴリーが学術的に最も使用されていたが、各カテゴリーに跨るCAMが複数あり、分類の難しさを認識させられた。わが国においては、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、漢方薬、温泉療法、特定保健用食品、栄養機能食品など、すでに制度化されたCAMを有し、定義や分類を検討する上でこれらの扱いをどうすべきか熟慮する必要がある。定義と分類については、再度、網羅的な情報収集を行い次年度も探求を続けたい。

A. 研究目的

- 1) 統合医療の関連用語を収集し整理すること
- 2) 統合医療の定義を収集し整理すること
- 3) 統合医療の分類を収集し整理すること

B. 研究方法

Medline（CD版）、Pubmed、The Cochrane Library、医学中央雑誌、ハンドサーチにより収集した文献集（鶴岡ファイル）より、統合医療の関連用語、定義、分類を抽出した。2012年9月10日の研究会議で提示し、議論と整理がなされた。同ファイルは1980年以降の文献を収集したものである。

（倫理面への配慮）

わが国で国家資格を有する手技療法の扱

いについて配慮した。特に鍼灸、あんま・マッサージ・指圧は視覚障害者の生活保護のため制度化された歴史があることを共通認識として議論をすすめた。

C. 研究結果

(1) 関連用語

代替医療（alternative medicine）、相補医療・補完医療（complementary medicine）、ホリスティック医学（holistic medicine）、非西洋医学（non-western medicine）、非通常医療（unconventional medicine）、非正統医療（unorthodox medicine）、伝統医学（traditional medicine）、民間療法（folk medicine）、相補代替医療・補完代替医療（complementary and alternative medicine: CAM）、統合医療（integrative medicine, integrated medicine）な

ど複数の類義語が確認された。1998年以降、学術的にはCAMが主流となり、日本語では相補代替医療もしくは補完代替医療と表記するようになった。2000年代に統合医療というCAMを包含する用語が登場してからは、両者の意味は厳密には異なるのだが、この用語が主流となった。統合医療の英語表記は当初2種類あったが現代はintegrative medicineが国際的な用語として通用している。

(2) 定義

CAMに関する定義と統合医療に関する定義と区別した。CAMに関するものは8つの定義が抽出された。CAMは「現代医学以外の総称」という残余カテゴリー的な内容が一般的であった。一方で、現代医学の範囲を決定することが難しく、どの定義もこの点が明確ではなかった。理想的な定義はコクラン共同計画の「それぞれの社会や文化で政治的優位なヘルスシステム以外のヒーリング・リソースの総称」であったが、国によってCAMの内容が変わるという短所も指摘された。統合医療の定義は、日本統合医療学会、厚生労働省、アリゾナ統合医療センター、北米統合医療学術連合など、4つの定義が抽出された。現代医学とCAMの双方からアプローチ、全人的医療、患者と医療者の関係重視、などが共通項であった。

(3) 分類

Fosterの分類、Murrayの分類、OAMの分類、NCCAMの分類、五感による分類、臓器による分類、文化による分類など7種類の分類が確認された。5つのカテゴリーに分けたNCCAMの分類が学術的には最も浸透していたが、その内容を吟味すると複数のカテゴリーに跨るCAMも散見し、定義同様に分類も難しいことが明らかとなった。

D. 考察

わが国においては、国家資格を有し保険

給付も可能な鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、柔道整復、保険診療に組込まれた漢方薬、控除の対象となる温泉療法、消費者庁の認可のもと保健表示できる特定保健用食品、規格により保健表示可能な栄養機能食品など、複数のCAMが制度化されている。これらのCAMを定義や分類でどう扱うかが課題としてあげられた。

本研究により統合医療に対する共通認識が研究員に浸透し、アンケート作成の前段階として役だったと思われる。本研究班の目的のひとつでもある統合医療のカテゴリーを検討する上でも重要な資料と成り得る。本研究の副産物として、わが国におけるCAM利用率調査のレビュー調査も実施したので別頁を参照されたい。

E. 結論

- 1) 用語については複数の用語が氾濫していたが1990年代末にCAMに統一された。2000年代になるとCAMを包含した統合医療が主流となった。
- 2) CAMの定義は「現代医学以外の総称」ということで通用しているが、いずれの定義も現代医学との境界は不明瞭であった。統合医療の定義は、単にCAMと現代医学を混合するのではなく、全人的アプローチや関係性重視など、医療者としての行動指針を示していた。
- 3) 分類はNCCAMの5つのカテゴリーが最も浸透していたが、各カテゴリーに跨るCAMが複数あり、分類の難しさを認識した。

定義と分類については、再度、網羅的な情報収集を行い次年度も探求を続けたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
研究分担報告

「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

日本の住民を対象としたCAM利用状況調査のレビュー

研究分担者 鶴岡浩樹 自治医科大学地域医療学センター 非常勤講師

研究要旨

本調査は統合医療のカテゴリー、さらにはアンケートの設問を検討する作業の過程でうまれた研究である。わが国の住民を対象とした相補代替医療（complementary and alternative medicine: CAM）の利用状況に関する調査を収集し整理した。住民対象のCAM利用率調査は4件確認され、その内訳は、東京都文京区（藺田、1986）、岩手県藤沢町（鶴岡、1998）、日本全国（山下、2001）、日本全国（丸井、2011）であった。対象を住民としたのは、特定の疾患に偏らない集団におけるCAMの利用状況を把握するためであるが、同様の意図で、健診利用者、病院患者に拡大し文献収集を行うと、東京都新宿区（蒲原、2001）、三重県（東郷、2007）とさらに2件見つかった。計6件の調査は、それぞれ対象としたCAMが異なり厳密な比較は難しいが、いずれの調査においても、健康食品、サプリメント、ハーブ（薬草療法）、漢方薬、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、柔道整復、アロマセラピー、カイロプラクティック、ヨガ、気功、温泉、磁気療法、音楽療法などが上位を占めた。2000年以降に実施された調査はいずれもCAM利用率が64%以上と高値で、先進諸国と比べ、わが国はCAM利用者が多いことが示唆された。CAM利用状況に関する調査は、その全体像が把握しきれていない。特にこの領域はノイズや偏った情報が氾濫しており、本研究のように疫学的手法に則った調査を収集したレビューは価値ある作業と思われる。次年度も本レビューを継続し、網羅的な情報収集を再度行い評価したい。

A. 研究目的

日本における住民を対象とした相補代替医療（complementary and alternative medicine: CAM）の利用状況の調査を収集し、評価する。

B. 研究方法

Medline（CD版）、Pubmed、The Cochrane Library、医学中央雑誌、ハンドサーチにより収集した文献集（鶴岡ファイル）より、住民を対象（population based study）としたCAM利用状況調査を抽出した。同ファイルは1980年以降の文献を収集したものである。

（倫理面への配慮）

わが国で国家資格を有する手技療法の扱

いについて配慮した。特に鍼灸、あんま・マッサージ・指圧は視覚障害者の生活保護のため制度化された歴史があることを共通認識として議論をすすめた。

C. 研究結果

住民対象のCAM利用状況調査は4件確認された。年代別に列挙すると、1)東京都文京区（藺田、調査年1986、Sonoda K. Traditional medicine and methods of treatment. In: Sonoda K. Health and Illness in Changing Japanese Society. University of Tokyo Press, Tokyo, 1988: 77-101.）、2)岩手県藤沢町（鶴岡、調査年1998、鶴岡浩樹、鶴岡優子、佐藤元美、岩井くに、五十嵐正紘. 藤沢町における民間療法の実態調査. 日本プライマ

リ・ケア学会誌1998; 21 Suppl: 206)、3)日本全国(山下、調査年2001、Yamashita H, Tsukayama H, Sugisita C. Popularity of complementary and alternative medicine in Japan: a telephone survey. *Complementary therapies in medicine* 2002; 10: 84-93.)、4)日本全国(丸井、調査年2011、丸井英二、堀口逸子、城川美佳. 一般の統合医療の利用状況に係る研究. In: 福井次矢. 厚生労働科学特別研究事業: 統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究. 平成22年度総括・分担研究報告書. 2011年3月 p47-60)であった。

対象を住民としたのは、特定の疾患に偏らない集団におけるCAMの利用状況を把握するためである。対象を住民だけでなく、健診や人間ドックの利用者、病院患者

(hospital based study)に拡大し文献収集を行うと、東京都新宿区(蒲原、調査年2001、蒲原聖可. 代替医療: 効果と利用法. 中公新書, 2002.)、三重県(東郷、調査年2007、Togo T, Urata S, Sawazaki K, et al. Demand for CAM Practice at Hospital in Japan: A population survey in Mie Prefecture. *Evidence-based complementary and alternative medicine*. 2011. doi:10.1093/ecam/nej049)とさらに2件見つかった。

上記6件の調査は、対象としたCAMが異なるため厳密な比較は難しいが、いずれの調査においても、健康食品、サプリメント、ハーブ(薬草療法)、漢方薬、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、柔道整復、アロマセラピー、カイロプラクティック、ヨガ、気功、温泉、磁気療法、音楽療法などが上位を占めた。

CAM利用率は山下の調査で76%、蒲原の調査で65.5%、東郷の調査で64%と、先進各国と比べ、わが国はCAM利用者が多いことが示唆された。

関連調査として、厚生労働省の国民生活基礎調査に含まれる有訴者の受療行動調査(厚生省大臣官房統計情報部編. 平成10年国民生活基礎調査. 第1巻 解説編. 厚生統計協会. 1998: 136-7, 156-7)、日本全国の住民を対象とした受療行動調査(福井、調査年2005、Fukui T, Rhaman M, Takahashi O, et al. The Ecology of Medical Care in Japan.

Japan Medical Association Journal 2005; 48(4):163-7.)の2件をあげておきたい。後者は、人口1000人あたり49人がCAM治療者を受診するという結果で、これは救急病院や大学病院を受診する人数を上回っていた。

D. 考察

本調査は統合医療のカテゴリー、さらにはアンケートの設問を検討する作業の中で、資料として提示したものである。CAM利用の実態に関する調査は、わが国においては上記ほどしがなく、その全体像は把握できていない。特にこの領域はノイズや偏った情報が氾濫しており、本研究のように疫学的手法に則った調査を収集したレビューは価値ある作業と思われた。

時代により、また対象とするCAMをどうするかにより、得られる結果が異なり、比較対照が困難であるが、次年度も本レビューを継続し、網羅的な情報収集を再度実施し評価したい。

E. 結論

わが国の住民を対象としたCAM利用率に関する調査は4件見つかった。健診や病院患者を対象とした2件の調査を加えると、計6件となった。対象としたCAMが異なり厳密な比較は難しいが、いずれの調査においても、健康食品、サプリメント、ハーブ(薬草療法)、漢方薬、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、柔道整復、アロマセラピー、カイロプラクティック、ヨガ、気功、温泉、磁気療法、音楽療法などが上位を占めた。2000年以降に実施された調査はいずれもCAM利用率が64%以上と高値で、先進諸国と比べ、わが国はCAM利用者が多いことが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

2. 実用新案登録

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）

3. その他

なし

1. 特許取得

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告

「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」による危害事例の傾向

研究分担者 福山哲 独立行政法人国民生活センター商品テスト部

研究要旨

PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）に登録されている消費者からの苦情相談情報のうち、身体や生命に危害を受けた事例（危害事例）の中から、いわゆる「統合医療」に関連すると考えられる事例に関して分析を行った。過去5年間の事例は1,234件あり、「各種マッサージ」など手技による療法の危害事例が約8割を占めていた。危害の内容としては「神経・脊髄の損傷」が、危害を受けた部位としては「腰部・臀部」が最も多く、危害程度は、「医者にかからず」という事例が多い一方、「1か月以上」の重症者もそれに次いで多かった。

研究協力者

宗林かおり 消費者庁

A. 研究目的

PIO-NET（全国消費生活情報ネットワーク・システム）とは、独立行政法人国民生活センターと全国の消費生活センターをネットワークで結び、消費者から消費生活センターに寄せられる消費生活に関する苦情相談情報（消費生活相談情報）の収集を行っているシステムである。当該システムには、年間90～100万件程度の消費生活相談情報が寄せられている。その中には、商品・役務・設備に関連して身体や生命に危害を受けた事例（以下「危害事例」）、及び、「危害」には至っていないがそのおそれがある事例（以下「危険事例」）が、併せて年間1.2～1.5万件程度含まれている。

今回、PIO-NET上の過去5年間の危害事例を分析し、いわゆる「統合医療」に関連すると考えられる事例の内容、部位、程度の傾向をまとめた。

B. 研究方法

(1) いわゆる「統合医療」の範囲について

いわゆる「統合医療」については、本邦では明確な範囲が定められているわけではないが、2012年に厚生労働省で行われた「統合医療」のあり方に関する検討会では、その定義を「統合医療」を、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせることで更にQOL（Quality of Life：生活の質）を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」と位置付けることとした。（平成25年2月22日公開資料「これまでの議論整理」より）とされた。

今回、いわゆる「統合医療」に関する危害事例を調査するに当たっては、平成22年度厚生労働科学特別研究「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」（研究代表者：福井次矢聖路加国際病院院長）を参考に、一般の人々がイメージするいわゆる「統合医療」の療法を対象とした（Table 1）。

(2) PIO-NETの調査範囲について

PIO-NETでは、いわゆる「統合医療」に関する情報が、明確に療法別に分類されて登録されていないため、2007年4月1日から2012年3月31日までの5年間に受付、

2012年12月31日までにPIO-NETに登録された危害事例45,925件の中から、今回対象とした「統合医療」の各種療法 (Table 1) に関連すると思われるPIO-NETにおける商品キーワード等のほか、関連すると思われる言葉を含む事例を検索し、その後、事例の内容を精査して療法別に20種類に分類した。

なお、PIO-NET情報は、消費者からの申し出情報をまとめたものであり、必ずしも療法と症状との因果関係が確認されているわけではない。療法の分類に関しても消費者の申し出情報に基づき振り分けており、個別の事例について確認されているわけではない。

また、本報告では、主として、PIO-NETに医療関連の事例として報告されたものを中心に調査を行った。なお、PIO-NETには、医療機関で実施された療法だけでなく、鍼灸院、整体院、リラクゼーション施設、エステサロン等の医療類似行為が行われる可能性のある施設における事例も含まれている。今回の調査では、医療類似行為が行われる可能性のある施設における事例は含めたが、特定の施術者や指導者のいないと思われる事例については調査対象外とした。さらに、豊胸やしわ取り等の美容整形や通常の外科手術等の医療行為を伴う事例、及び病院施設で標準的な治療手段を用いたと思われる事例も除外した。

本報告の件数は本件のために特別にPIO-NETの事例を精査したものである。

(倫理面への配慮)

本調査において、個人情報にかかわる部分の利用はなかったことから、倫理面の問題はないと判断した。

C. 研究結果

(1) PIO-NET上のいわゆる「統合医療」の危害事例の全体の傾向

被害者の年齢、性別の構成をみると、男女とも30歳台が最も多く、30歳台～50歳台に件数が集中していた。また、女性の割合が高

く、男性に比べ、女性でおよそ5倍の件数の危害事例が報告されていた (Table 2)。

療法では、「各種マッサージ」による危害事例が最も多く、「整体」「骨つぎ・接骨」と続いた。また、これらと「カイロプラクティック」「気功」も合わせたいわゆる手技による療法の危害の件数が、全体の約8割を占めていた (Table 3)。

なお、「食事療法」「断食療法」「磁気療法」「温泉療法」「音楽療法」「森林セラピー」「ヨガ」の7つの療法では、今回の調査範囲では危害事例が確認されなかった。

(2) 危害件数上位の療法の特徴的な傾向

危害件数が100件を越えた、療法について、危害内容 (Table 4)、危害部位 (Table 5) 及び危害程度 (Table 6) をみると (「その他の傷病及び諸症状」もしくは「不明」を除く)、危害件数が最も多かった「各種マッサージ」では、「神経・脊髄の損傷」次いで「擦過傷・挫傷・打撲傷」が多く、「腰部・臀部」「大腿・下腿」での事例が多かった。また、危害程度としては、「医者にかからず」が最も多いが、それに次いで「1か月以上」とする重症事例も多かった。

「整体」では、「神経・脊髄の損傷」が最も多く、それに続く「骨折」や「擦過傷・挫傷・打撲傷」の2倍以上の件数があった。また危害部位としては、「腰部・臀部」が最も多く、「首」が次いで多かった。危害程度は、「各種マッサージ」と同様、「医者にかからず」「1か月以上」の順に多かった。

「骨つぎ・接骨」では、「神経・脊髄の損傷」が最も多く、「骨折」がそれに次いでいた。また、「腰部・臀部」が最も多く、「胸部・背部」での事例がそれに次いでいた。危害程度としては、「1か月以上」の重症例が最も多く、「医者にかからず」がそれに次いでいた。

「鍼灸関連」では、「熱傷」が最も多く「皮膚障害」がそれに次いでおり、特徴的な傾向となっていた。また、危害部位は「大腿・下腿」が最も多く、「腰部・臀部」がそれに次いでいた。危害程度は、「医者にかからず」「1か月以上」の順に多かった。

「カイロプラクティック」では、「神経・脊髄の損傷」が最も多く、続く「筋・腱の損傷」や「骨折」に比べ、3～5倍の件数があった。危害部位としては、「首」が最も多く、「腰部・臀部」がそれに次いでいた。危害程度は、「医者にかからず」が最も多く、「1か月以上」がそれに次いでいた。

また、これらに続くものとしては、「サプリメント・健康食品」が42件あった。危害内容は、「消化器障害」が最も多く、「皮膚障害」がそれに続いていた。また、危害部位としては、「腹部」が最も多く、「全身」がそれに次いでいた。危害程度は、「医者にかからず」が最も多かった。

D. 考察

今回の調査では、手技（「各種マッサージ」「整体」「骨つぎ・接骨」「カイロプラクティック」「気功」）による療法の危害事例の件数が全体の約8割を占めていた。危害内容として、多くの手技による療法の危害事例では「神経・脊髄の損傷」が最も多くみられた。

また、ほとんどの手技による療法の危害事例では、「腰部・臀部」の事例が多く、人体の中で負担がかかりやすく、施術にも力を要する部位での危害事例が多いと考えられた。さらに、「カイロプラクティック」では、他の手技による療法とは異なり、「首」の危害件数が最も多く、繊細な関節部への圧迫や過負荷が比較的大きいものと考えられた。

危害内容は施術の特徴と大きく関連しており、例えば、「整体」や「骨つぎ・接骨」では「骨折」の事例が「神経・脊髄の損傷」に次いで多く、これは施術により骨や間接に大きな力がかかる場合があるためと考えられた。また、「鍼灸関連」では「熱傷」の事例が多く、これは灸によるものであった。その他、「サプリメント・健康食品」による危害事例では、「消化器障害」や「皮膚障害」が多く、これらの多くは、摂食により生じた下痢や湿疹などの症状と考えられる事例であった。

なお、「サプリメント・健康食品」の危害

事例は42件あったが、この件数は、今回の検索の絞り込み条件（医療機関や医療類似行為が行われる可能性のある施設が関与しており、特定の施術者や指導者がいる）に合致した事例の数である。一方、調査対象期間中の「健康食品」全体の危害事例は、2,384件だった（国民生活センター刊行：消費生活年報2012より）。このことから、今回分析対象としなかった情報の中にも、いわゆる「統合医療」に関連する事例が潜在的に含まれている可能性があった。今後、調査を続けるにあたっては、更に範囲を広げて実施する必要があると考えられた。

その他、重篤な事例として、全1,234件中「死亡」が3件あったが、療法との因果関係が分かる事例はなかった。

E. 結論

PIO-NET（パイオネット：全国消費生活情報ネットワーク・システム）に登録されているいわゆる「統合医療」に関する危害事例の分析を行った。

手技による療法の危害事例が多く、「医者にかからず」という事例が多い一方、「1か月以上」の重症者もそれに次いで多い傾向にあった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

Table 1 本報告書で設定したいわゆる「統合医療」の各種療法

療法名		
鍼灸関連	サプリメント・健康食品	ホメオパシー
各種マッサージ	アロマセラピー	アーユルベータ
骨つぎ・接骨	温熱療法	ヨガ
整体	磁気療法	気功
カイロプラクティック	温泉療法	漢方
食事療法	音楽療法	その他
断食療法	森林セラピー	

Table 2 いわゆる「統合医療」に関する危害事例の性別及び年齢の構成

年齢/性別	男性		女性		不明		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
20歳未満	4	0.3	9	0.7	3	0.2	16	1.2
20歳台	15	1.2	85	6.9	0	0.0	100	8.1
30歳台	41	3.3	226	18.3	0	0.0	267	21.6
40歳台	39	3.2	209	16.9	0	0.0	248	20.1
50歳台	28	2.3	173	14.0	0	0.0	201	16.3
60歳台	33	2.7	128	10.4	0	0.0	161	13.1
70歳台	23	1.9	99	8.0	0	0.0	122	9.9
80歳以上	5	0.4	30	2.4	0	0.0	35	2.8
不明	17	1.4	55	4.5	12	1.0	84	6.9
合計	205	16.7	1014	82.1	15	1.2	1234	100.0

Table 3 いわゆる「統合医療」の療法別危害件数

療法名	危害		療法名	危害	
	件数	%		件数	%
鍼灸関連	139	11.3	磁気療法	0	0.0
各種マッサージ	405	32.8	温泉療法	0	0.0
骨つぎ・接骨	208	16.9	音楽療法	0	0.0
整体	210	17.0	森林セラピー	0	0.0
カイロプラクティック	116	9.4	ホメオパシー	5	0.4
食事療法	0	0.0	アーユルベータ	2	0.2
断食療法	0	0.0	ヨガ	0	0.0
サプリメント・健康食品	42	3.4	気功	34	2.8
アロマセラピー	3	0.2	漢方	15	1.2
温熱療法	15	1.2	その他	40	3.2
			合計	1234	100.0

Table 4 いわゆる「統合医療」の療法別危害内容

療法名/危害内容	骨折	脱臼・捻挫	切断	擦過傷・挫傷・打撲傷	刺傷・切傷	頭蓋(内)損傷	内臓損傷	神経・脊髄の損傷	筋・腱の損傷	窒息	感覚機能の低下	熱傷	凍傷	皮膚障害	感電障害	中毒	呼吸器障害	消化器障害	その他の傷病及び諸症状	不明	合計
鍼灸関連	1	0	0	7	6	0	4	8	1	0	0	39	0	14	0	0	4	1	54	0	139
各種マッサージ	30	12	0	75	3	0	0	76	28	0	0	18	0	26	0	0	0	0	137	0	405
骨つぎ・接骨	27	3	0	7	0	0	0	48	5	0	3	12	3	9	0	0	0	0	89	2	208
整体	18	2	0	17	0	0	0	49	15	0	1	5	1	7	0	0	0	1	90	4	210
カイロプラクティック	5	2	0	2	0	0	0	25	7	0	0	1	1	1	0	0	0	2	70	0	116
サプリメント・健康食品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	1	19	13	0	42
アロマセラピー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	3
温熱療法	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	0	5	0	0	0	0	2	0	15
ホメオパシー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	2	5
アーユルベータ	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
気功	2	1	0	8	0	0	0	3	2	0	0	0	0	3	0	0	0	1	14	0	34
漢方	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	1	8	0	15
その他	1	0	0	3	0	0	0	3	0	0	0	5	0	14	0	0	0	0	13	1	40
合計	85	20	0	120	9	0	4	212	58	0	4	89	5	96	0	0	5	26	492	9	1234

※危害事例が確認されなかった療法は除いている

Table 5 いわゆる「統合医療」の療法別危害部位

療法名/危害部位	頭部	顔面	眼	耳・平衡器	口・口腔・歯	鼻・咽喉	首	食道	気道	胸部・背部	腹部	腰部・臀部	会陰部	腕・肩	手掌・手背(手首)	手指	大腿・下腿	足首から先	全身	不明	合計
鍼灸関連	5	0	0	4	1	0	7	0	2	20	5	22	0	15	2	4	29	5	8	10	139
各種マッサージ	8	11	2	1	0	1	57	0	0	57	1	67	1	48	7	4	65	23	30	22	405
骨つぎ・接骨	5	3	1	9	1	0	28	0	0	38	2	40	0	21	5	2	14	15	11	13	208
整体	7	4	4	2	1	1	42	0	0	33	3	45	0	12	2	4	17	0	10	23	210
カイロプラクティック	2	5	1	2	1	0	27	0	0	7	4	17	0	10	1	1	13	4	8	13	116
サプリメント・健康食品	3	2	0	1	0	1	0	0	0	0	21	0	0	1	0	0	0	0	12	1	42
アロマセラピー	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3
温熱療法	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	2	0	2	1	0	2	3	1	1	15
ホメオパシー	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	5
アーユルベータ	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
気功	0	0	1	0	0	0	4	0	0	4	1	9	0	5	0	0	4	2	3	1	34
漢方	1	3	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	1	0	0	0	0	0	5	1	15
その他	1	5	1	3	0	0	0	0	0	3	0	2	0	1	1	1	3	7	9	3	40
合計	33	35	10	22	4	3	168	0	2	164	42	204	2	116	19	16	147	59	99	89	1234

※危害事例が確認されなかった療法は除いている

Table 6 いわゆる「統合医療」の療法別危害程度

療法名/危害程度	治療1週間未満	1～2週間	3週間～1か月	1か月以上	死亡	不明	医者にかからず	合計
鍼灸関連	8	9	13	18	0	65	26	139
各種マッサージ	34	41	34	64	1	151	80	405
骨つぎ・接骨	7	17	11	33	0	117	23	208
整体	19	8	11	26	0	107	39	210
カイロプラクティック	5	6	5	13	0	62	25	116
サプリメント・健康食品	2	0	3	4	0	13	20	42
アロマテラピー	0	0	0	0	0	2	1	3
温熱療法	4	0	0	5	0	4	2	15
ホメオパシー	1	0	0	0	1	2	1	5
アーユルベータ	0	0	0	0	0	0	2	2
気功	2	2	2	2	0	17	9	34
漢方	2	0	1	2	0	7	3	15
その他	5	6	1	3	1	20	4	40
合計	89	89	81	170	3	567	235	1234

協力研究者などの報告

「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

Conjoint analysis の医学研究における利用実態について

研究協力者 折笠秀樹 富山大学医学薬学研究部 教授

研究要旨

Conjoint analysis は数理心理学で 1964 年に生み出され、医療分野においても幅広い応用事例がある。本研究では、Medline database を用いて、Conjoint analysis がどのような研究論文で使用されたかについて実態調査した。1946 年から 2012 年までの間に英文で書かれた論文数は 286 件であった。最近 5 年間に出版された研究が 133 件（47%）を占めていた。研究デザイン別では、Cross-sectional studies が 5%、Randomized controlled trials (RCT) が 4%、Cohort studies が 0.7% であった。領域別では、脳卒中が 1.7%、癌が 1% であった。また、Quality of life に関係するのは 7%、医療経済に関係するのは 1% であった。なお、東洋医学（最も上位概念である "Complementary, Therapeutics" で検索）に関係するのは 0 件であった。このようなことから、東洋医学研究における Conjoint analysis の応用例は世界初になる見込みである。

A. 研究目的

Conjoint analysis は数理心理学の領域で生まれた方法論である (J Math Psychol 1964; 1:1-27.)。マーケットリサーチ、交通や環境問題などパブリックサービスにおける優先順位などの決定に役立てられてきた。医療の分野で言うと、アウトカムメジャーの開発、最適治療の決定、ランダム化比較試験 (RCT) における治療法の評価、そして患者の治療法の好みに関する決定などで利用可能とされる。

Conjoint analysis は 4 つのステージから成り立っている。第一は特性 (Attributes) の抽出である。第二は特性ごとに水準 (Levels) 付けをする。たとえば、病院での手術までの待ち時間 (Attribute) に対して、1 か月・2 か月・3 か月・それ以上などと水準付けする。病院の種別 (Attribute) では開業医・一般病院・大学病院などと水準付けする。第三はシナリオを作成し、選択することである。第四は好みに関する調査の実施である。そして第五にはデータ解析がある。そこで

は、水準ごとに点数を付し、回帰分析を行う。

本研究では医学研究において Conjoint analysis が使用されている実態について、Medline database を用いて調査する。

B. 研究方法

Medline database を用いて、1946 年から 2012 年までの期間で調査した。Conjoint analysis という MeSH キーワードはなかったため、Conjoint analysis.mp (conjoint analysis という単語がどこかに見られる文献) で検索することとした。

実態については、1) 研究デザイン別、2) 診療領域別、3) 年代別で分析した。

(倫理面への配慮)

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

C. 研究結果

1946年から2012年までの期間で、Medline database を用いて Conjoint analysis を検索したところ、全部で 299 件が見つかった。その中で、英文で書かれた論文数は 286 件であった。

研究デザイン別では、Cross-sectional studies が 14 件 (5%)、Randomized controlled trials (RCT) が 12 件 (4%)、Meta-analysis が 3 件 (1%)、Cohort studies が 2 件 (0.7%)、Case-control studies が 2 件 (0.7%) であった。

診療領域別では、脳卒中が 5 件 (1.7%)、癌が 3 件 (1%)、心疾患及び消化器疾患がそれぞれ 1 件 (0.3%)、精神疾患やリハビリなどは予想に反して 0 件であった。また、Quality of life は 20 件 (7%)、医療経済 (“Economics, Pharmaceutical” で検索) は 3 件 (1%) であった。東洋医学 (Medline では本領域で最も上位概念に位置付けられている “Complementary, Therapeutics” という MeSH キーワードで検索) については、該当する Conjoint analysis 論文は見られなかった。

年代別に Conjoint analysis 論文数を調査したところ、2012年: 26件、2011年: 30件、2010年: 36件、2009年: 14件、2008年: 27件であり、最近の5年でほぼ横ばいであった。また、最近の5年間で133件(47%)を占めていた。

D. 考察

Conjoint analysis は 1964 年に創出された方法論であるが、医療分野における認知度はあまり高くないと思われる。最も著名と

思われる応用例として、Japan Stroke Scale の開発に使われた研究がある (Stroke 2001;32:1800-1807.)。

デザイン別では RCT と Cross-sectional studies が多かったが、RCT での事例の多いのは意外であった。診療領域別では目立った特徴は見られなかった。癌や精神疾患は多いと予想されたが、そのような傾向はなかった。さらに、QOL 研究での応用は多かったが、医療経済での応用は少なかった。東洋医学については、最も広い範囲で検索したが、研究数は 0 件であった。この意味で、本研究班は世界初の試みに着手している点がユニークと思われる。

E. 結論

Medline database を用いて Conjoint analysis の応用例を調査した。その結果、東洋医学研究において Conjoint analysis を応用した研究は 1 件も見られなかった。この意味で、本研究班は世界初の試みに着手していると思われる。領域別にみると、Conjoint analysis は QOL 研究で応用された事例が最も多かった。

F. 研究発表

1. 学会発表
なし
2. 誌上発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

「統合医療」エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類
及び健康被害状況の把握に関する研究

「統合医療」の情報利用者を対象とした調査報告レビュー

研究協力者 城川 美佳 富山大学附属病院 コーディネーター

研究要旨

統合医療の利用者と想定される「一般」と「医療者」を対象とした「統合医療に対する意識調査」について、レビューした。一般を対象とした調査結果からは、統合医療が普及していない様子うかがわれた。利用経験の有無が各種療法のイメージ構成に影響しており、また利用に際しては医療者等からの正確な情報ではなく、広告や宣伝に掲載されている内容を参考としていた。一般が統合医療の利用を中止する要因は、効果が感じられないという意識のほか、日常生活に係る理由であり、健康被害による中止は認められなかった。他方、医療者を対象とした調査は、調査対象の設定の段階で検討することが多く、かつ実施に必要な情報を収集できなかったことで、実施されていなかった。統合医療の利用に際して、科学的なエビデンスと効果の評価内容に関する知識の普及が必要であると考えられた。

A. 研究目的

統合医療による健康被害状況を把握するためには、健康被害の有無や内容、提供された統合医療との関連等が整理され、報告者がその定義等を了解していることが必要である。そこで本研究では、過去に行われた統合医療の利用者を対象とした意識調査の報告をレビューし、利用者が持つ統合医療に対する理解、態度、行動を把握することを目的とした。

B. 研究方法

平成22年度に実施、公表された統合医療に関する調査報告として、平成22年度厚生労働科学特別研究事業「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究（研究代表者：福井次矢）」で実施された統合医療の利用者を対象とした一連の調査の概要を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、公表された調査報告の内容に

ついて検討を行うものであり、倫理的な問題は発生しない。

C. 研究結果

(1) 統合医療の利用者の定義

当該研究では、一般国民を「自身あるいは家族への療法の一つとして統合医療を利用する」者、医療者を「一つの療法の選択肢として、あるいは自身の患者・患者家族からの相談に対する回答として、一般国民に統合医療について説明する」情報提供者、かつ「自身の患者に統合医療を提供という形で利用する」者、と定義づけ、調査の対象としていた。

(2) 一般の利用者に対する意識調査

一般を対象とした調査は、統合医療の1) 各種療法に対するイメージ、2) 各種療法の利用に対する情報、3) 各種療法の利用と効果に対する意識、のそれぞれについて実施している。