

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
総括研究報告書

生活習慣病の治療・予防における統合医療の包括的な有用性評価

研究代表者 林邦彦（群馬大学大学院保健学研究科 教授）

研究要旨：わが国では、生活習慣病の治療や予防において、漢方療法、アロマテラピー、食習慣改善法、ヨガ・体操といった運動法などは、代替的治療法と位置づけられ利用されている。現在、わが国で中心的な治療法である薬物治療などに、これらの予防法・治療法を補完的にうまく取り入れて生活習慣を改善することは、対症的療法から原因的療法への転換や、健康維持の自己管理の観点からも重要といえる。しかしながら、これら療法の中には有効性や安全性のエビデンスが確立していないものが少なからずある。また、世界では、その有効性や安全性での問題が指摘された治療法がこれまで多く存在してきた。そこで、本研究班では、世界の研究論文のシステマティック・レビューおよび既存コホート研究のアウトカム評価から、各種の代替治療法の包括的な評価を行う。3年度間の研究として計画され、その初年度での研究成果を報告する。

研究分担者：野田光彦（国立国際医療研究センター）、磯博康（大阪大学）、清原裕（九州大学）、岩谷力（国立障害者リハビリテーションセンター）、星地亜都司（自治医科大学）、水沼英樹（弘前大学）、久保田俊郎（東京医科歯科大学）、鈴木庄亮（群馬大学）、李廷秀（東京大学）

研究協力者：後藤温（国立国際医療研究センター）、赤居正美（国立障害者リハビリテーションセンター）、緒方徹（国立障害者リハビリテーションセンター）、萩野浩（鳥取大学）、寺内公一（東京医科歯科大学）、清水里美（群馬大学）、長井万恵（群馬大学）

A. 研究目的

統合医療(Integrative Medicine)とは何かについては、必ずしも確立されているとは言えないが、世界保健機関、米国衛生研究所 相補・代替医療センター、日本統合医療学会などによる定義に共通する概念では、近代西洋医学での医薬品や手術を中心とする治療法と、伝統医療や民間医療などを含む代替治療法(Complementary and Alternative Medicine; CAM)とを組み合わせる相互補完的医療体系のことを指さす¹⁾。ここでいう代替治療法には多種多様な治療法や予防法を含むが、平成22年度厚生労働科学研究「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」では、相補・代替医療法の例として、1) はり・きゅう、

2) 各種マッサージ、3) 骨つぎ・接骨、4) 整体、5) カイロプラクティック、6) マクロビオテックなどの食事療法、7) 断食療法、8) サプリメント・健康食品・ハーブ療法、9) アロマテラピー、10) 温熱療法、11) 磁気療法、12) 温泉療法、13) 音楽療法、14) 森林セラピー、15) ホメオパシー、16) アーユルベータ、17) ヨガ、18) 気功、19) 漢方の19種類の治療法をあげている¹⁾。

わが国では、生活習慣病の治療のみならず「進展予防」においても、漢方、アロマテラピー、食習慣改善法、ヨガ・体操といった運動法などが利用されている。現在、わが国で中心的な治療法である薬物治療や手術治療に、これらの予防法を補完的にうまく取り入れて生活習慣を改善することは、対症的療法から原因的療法への転換や、健康維持の自己管理の観点からも重要といえる。

しかしながら、これら療法の中には有効性や安全性のエビデンスが確立していないものが少なからずある。また、世界では、有効性や安全性の問題が指摘された代替治療法はこれまで多く存在してきた^{2,3)}。たとえ作用メカニズムがいかなるものであっても、人を対象に治療法・予防法の有効性と安全性を検証する方法として、二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験などの各種臨床試験が利用されている。また、交絡などのバイアスをうまく制御できれば、観察疫学研究を利用したアウトカム研究での有用性評価も可能であ

らう。

そこで、本研究課題では、生活習慣病での標的疾患群を、1) メタボリック症候群関連(糖尿病・脂質異常症・高血圧症・肥満および各種の循環器系疾患を含む)、2) ロコモティブ症候群関連(運動器疾患、独歩困難や要介護状態などを含む)、3) メノポーズ障害関連(各種の更年期障害など婦人科系疾患)、4) その他の生活習慣病に分類し、生活習慣病全体での包括的な評価を試みることにした。生活習慣病の領域別に分担班を組織して、

各種統合医療法に関する世界の研究論文の悉皆的検索に基づく包括的メタ解析と、わが国の前向きコホート研究データを用いたアウトカム研究の2つの研究を実施する。この2つの研究から、各種の統合医療法における有効性と安全性のエビデンスを整理して、わが国における生活習慣病の罹患減少や進展予防に、また健康日本21(第2次)の目標達成に資するような有用な統合医療法を見出すことを目的とする。

当研究課題は、平成25年9月1日～平成28年3月31日の研究期間を予定しているが、平成26年3月31日までの研究成果を、ここに報告する。

B. 研究方法

系統的レビューと包括的メタ解析

生活習慣病の標的疾患群を、循環器系疾患・メタボリック症候群、運動器系疾患・ロコモティブ症候群、婦人科疾患・メノポーズ症候群、その他の生活習慣病にわけ、各領域を担当するレビュー分担班を組織した。

文献検索においては、研究報告論文を検索する文献データベースをMEDLINE、Cochran Library、医学中央雑誌とした。悉皆的に文献渉猟するため、治療法・予防法の検索キーワードは統合医療・代替医療(Integrative Medicine, CAM)の全てのシソーラス語を含むように広範囲に作成した(表1,表2)。いずれのデータベース検索においても、これらシソーラス語を論文タイトルに含む、2003年～2013年の10年間に出版された英語もしくは日本語による研究報告論文とした。

標的生活習慣病について、疾患名や症状名による絞り込みは行わなかった。ただし、本研究課題

が属する循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康づくり及び生活習慣病診療における統合医療の安全な活用に関する研究」では、生活習慣病の「発症予防・重症化予防」についての情報収集での検討が主たる研究課題となっており、疾患の治療としてではなく予防法としての評価を行うため、予防(prevention & control)のシソーラス語での絞り込みを行った。

研究デザインでは、メタアナリシス、システマティック・レビュー、ランダム化比較試験、コホート研究、ケース・コントロール研究の報告に限定した(Cochrane Libraryではメタアナリシス、システマティック・レビュー、ランダム化比較試験のみに限定)。いずれのデータベース検索においても、検索語作成、文献検索および抄録抽出は、国際医学情報センターEBM研究センターに委託した。

抽出された研究論文の1次評価として、分担班ごとに抄録をレビューして2次評価(論文全文レビューによる評価)に進む論文を選別した(担当者:循環器系分担班 後藤温、運動器系分担班 緒方徹、婦人科系分担班 寺内公一)。選定された論文について、疾患領域ごとに、統合医療法×標的疾患のエビデンス分類表(working matrix)を作成した。

既存コホート研究によるアウトカム研究

既存コホート研究を利用してアウトカム評価を実施するための準備として、前向きコホート研究である日本ナースヘルス研究の対象者に各種統合医療法の利用に関する調査票を配布した。

C. 研究結果

系統的レビューと包括的メタ解析

3つのデータベースでの検索の結果、MEDLINEで15,032件の研究報告がヒットし、そのうち論文タイトルに統合医療・代替医療のシソーラス語を含む1,757件を、一次評価対象論文として抽出された。Cochrane Libraryでは、MEDLINEで抽出された論文を除いて、統合医療のシソーラス語がタイトルに含まれる文献492件が新たにヒットした。医学中央雑誌では、統合医療関連の用語が索引付けされている、もしくはタイトルに含まれている文献464件がヒットした。

これら 2,713 件を、分担班ごとに標的疾患領域の研究となりえる文献かを、その文献種類や抄録などから評価して選択を行った。その結果、1) 循環器系疾患分担班では、MEDLINE で 119 件、Cochrane Library で追加 12 件、医学中央雑誌で 15 件の計 146 件が選択された(表 3-1)。2) 運動器系疾患分担班では、MEDLINE で 91 件、Cochrane Library で追加 20 件、医学中央雑誌で 59 件の計 170 件が選択された(表 3-2)。3) 更年期障害分担班では、MEDLINE で 29 件、Cochrane Library で追加 2 件、医学中央雑誌で 5 件の計 36 件が選択された(表 3-3)。

各分担領域において一次選択された文献を、標的疾患と統合治療法の分類表にまとめた。1) 循環器系疾患領域(のべ 161 件の文献)では、標的疾患別にみると、糖尿病 36 件、高血圧 20 件、脂質異常症 13 件、肥満 15 件、メタボリック症候群・リスク因子疾患 26 件と、メタボリック症候群関連の疾患群が 110 件と全体の 68%を占めた。その他にも、心疾患 21 件、脳血管疾患 8 件、血管性因子 5 件などの疾患に関する文献が抽出された。統合治療法別にみると、食餌法関連が 63 件(食品 28 件、食事法 12 件、化学物質 12 件、サプリメント 7 件、ハーブ 4 件)と最も多く、次いで運動・リラクゼーション法関連が 46 件(ヨガ・瞑想 19 件、マッサージ 11 件、太極拳 9 件、気功 3 件、森林浴 2 件、足浴 1 件、炭酸水浴 1 件)、鍼・灸、自然治療法(Naturopathic Medicine)、アーユルベダなど各種の統合治療法関連が 33 件、また漢方・中薬・生薬関連が 13 件あった(表 4-1)。

2) 運動器系疾患領域(のべ 180 件の文献)では、標的疾患別にみると、体力・バランス・転倒・歩行といった日常生活における運動機能に関するものが 49 件と最も多く(そのうち太極拳が 30 件を占める)、次いで、骨粗鬆症関連が 30 件(骨代謝・骨密度が 19 件、骨粗鬆症が 11 件)、疼痛症状 21 件、腰痛 13 件、変形性関節症 11 件、筋痛症 7 件、心理的因子・疲労 6 件、関節リウマチ 5 件、関節痛 3 件、脊柱疾患 2 件であった。治療法別にみると、各種統合治療法が 68 件(鍼・灸 28 件、温泉入浴・足浴 17 件、カイロプラクティック 6 件、ホメオパシー 4 件、温熱療法 3 件、音楽療法 3 件、またマッサージ、オステオパシー、

認知療法、心理療法、アロマセラピー、森林浴、マイクロ波が各 1 件)、次いで、運動・リラクゼーション法関連が 63 件(太極拳 43 件、ヨガ・瞑想 13 件、気功 3 件、また、ストレッチ、運動プログラム、Takizawa Program、Bioenergetic Synchronization Technique が各 1 件)、食餌法関連が 35 件(サプリメント・ビタミン 20 件、食品 7 件、化学物質 5 件、ハーブ 3 件)、漢方・中薬・生薬・中医学関連(推拿を含む)が 8 件あった(表 4-2)。

3) 更年期婦人科系疾患領域(のべ 43 件の文献)では、標的疾患別にみると、更年期症状に関するものが 19 件と最も多く、次いで、骨粗鬆症関連が 11 件(骨代謝・骨密度が 8 件、骨粗鬆症が 3 件)、女性における心血管疾患・リスク因子が 4 件、認知機能 2 件、不眠 2 件、QOL・ストレス 2 件、また、癌、運動機能、口腔症状で各 1 件が抽出された。治療法別にみると、食餌法関連が 19 件(化学物質 6 件、サプリメント 5 件、食品 4 件、ハーブ 4 件)と最も多く、次いで各種、統合治療法が 11 件(鍼・灸 9 件、炭酸泉足浴、食餌療法、自然治療法が各 1 件)、運動・リラクゼーション法関連が 10 件(太極拳 5 件、ヨガ 4 件、リラクゼーションが 1 件)、また漢方も 1 件抽出された。(表 4-3)。

既存コホート研究によるアウトカム研究

アウトカム研究の準備調査として、本年度は、日本ナースヘルス研究(JNHS)の 5 つのコホート(合計 n=14,971)および群馬ナースヘルス研究(n=699)において、統合医療利用状況の調査票を 2013 年 12 月末に送付した。調査票では、BMI、血圧値、空腹時血糖値、HbA1c などの検査値とともに強度別運動の利用状況、腰痛や膝痛の有訴者では薬物療法や手術療法のほか、体操、針灸療法、カイロプラスティック、マッサージなどの利用状況を、更年期障害有症者には、ホルモン補充療法、精神安定剤などの薬物療法のほか、ヨガ、ハーブ療法、アロマセラピーなどの利用状況を尋ねた(図 1)。平成 26 年 3 月末時点で約 60%の対象者から回答を得た。現在、未回答者には、調査票への回答の再依頼を継続して行っている。

D. 考察

これまで、各種の統合医療法について、Evidence-based Medicine の文脈で、数多くのレビュー評価が行われてきた。多くの場合、ある特定の統合医療法における、ある特定の疾患治療の研究結果を基にして概括評価されてきた。今回、われわれは、統合医療の種類や対象疾患を一切特定せず、唯一、生活習慣病の予防（罹患予防や進展予防）のみを手掛かりとして、MEDLILNE、Cochrane Library、医学中央雑誌の3つの文献データベースから、包括的かつ網羅的な文献検索および一次評価を実施した。その結果、循環器系疾患・メタボリック症候群領域でのべ161件、運動器系疾患・ロコモティブ症候群領域でのべ180件、そして更年期婦人科系疾患領域でのべ43件の文献が選択された。

循環器系疾患・メタボリック症候群領域では、やはりメタボリック症候群に関連する疾患を標的にした研究が多かった。また、統合医療法では、食品・サプリメント関連や漢方・中薬・生薬関連など経口摂取するもののほかに、運動・リラクゼーション法関連の研究も多く報告されていた。ヨガ・瞑想、マッサージ、太極拳、気功のほかにも、森林浴や足浴といった方法の研究結果が、国内から報告されていた。

運動器系疾患・ロコモティブ症候群領域では、体力・バランス・転倒・歩行といった日常生活における運動機能に関するものが、今回の予防の文脈での文献検索では最も多くヒットした。また、変形性関節症、関節リウマチ、脊柱疾患などの特定の運動器疾患の文献のほかに、腰痛、筋肉痛などの疼痛に関する研究報告が多いのも特徴と言える。統合治療法別にみると、外的に刺激を施すことになる鍼・灸、温泉入浴・足浴、カイロプラクティック、太極拳、ヨガ・瞑想などが多かった。太極拳については43件と近年最も活発に研究報告がなされている統合医療法と言える。一方で、サプリメント・ビタミンや漢方・中薬・生薬など経口摂取する統合医療法の報告も多かった。

更年期婦人科系疾患領域では、更年期症状に関するもの最も多く、次いで骨粗鬆症関連であった。治療法別にみると、経口摂取する統合医療法の報告食餌法関連が19件と最も多かった。ほてりなどの更年期障害での近代西洋医学の代表的治療

法がホルモン補充療法であるが、近年、わが国では第二選択治療法として漢方薬が多く利用されている。しかしながら、今回の文献検索では、更年期障害に関する漢方薬の文献は一件もヒットしなかった。これは、わが国や中国では、更年期症状のための漢方薬・中薬の使用は代替治療法ではなく、中心的治療法と位置づけられているためかもしれない。

来年度には、近年その掲載論文数が飛躍的に増えている Open Access の雑誌での文献渉獵の追加が課題として残る。また、各領域でメタアナリシスを実施すべき統合医療法を特定して、再度、網羅的な文献検索を実施した後に、文献本文の詳細なレビューをして二次評価を行う予定である。二次評価は、各分担班が独立して実施する予定であるが、骨粗鬆症の関連文献の評価では、運動器疾患分担班と婦人科系疾患分担班との連携を行う。

最後に、もう一方の研究課題である既存コホート研究によるアウトカム研究であるが、準備調査として、本年度は、日本ナースヘルス研究の対象者に、統合医療利用状況の調査票を送付した。現在までに回収された調査票からは、各種の体操、運動、漢方薬、アロマセラピーなどの利用者は多く、最終年度に予定しているアウトカム評価の分析が必要となるサンプルサイズを、十分に満たすことができるものと予想された。

E. 結論

生活習慣病の予防を目的とする統合医療法について、MEDLILNE、Cochrane Library、医学中央雑誌の3つの文献データベースから、包括的かつ網羅的な文献検索および一次評価を実施した。その結果、循環器系疾患・メタボリック症候群領域でのべ161件、運動器系疾患・ロコモティブ症候群領域でのべ180件、そして更年期婦人科系疾患領域でのべ43件の文献が選択された。来年度には、二次評価とメタアナリシスを実施して、包括的な有用性評価を行う。

参考文献

- 1) 厚生労働省：第一回「統合医療」のあり方に関する検討会議事録．<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000029z6o.html>

(2014年3月23日)

- 2) Marcus DM: Trick or treatment- The undeniable facts about alternative Medicine N Eng J Med 359(19): 2067, 2008
- 3) サイモン・シン, エツアート・エルンスト著, 青木薫 訳: 代替医療のトリック. 新潮社. 東京, 2010 (Singh S, Ernst E: Trick or treatment? Alternative medicine on trial. WW Norton & Company, NY, 2008)

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