

201325020A

平成 25 年度 総括・分担研究報告書  
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

「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

(H24－医療－一般－021)

研究代表者 津谷喜一郎

(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)

2014 年 4 月

平成 25 年度 総括・分担研究報告書  
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

「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

(H24－医療－一般－021)

研究代表者 津谷喜一郎

(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)

2014 年 4 月

平成 25 年度研究分担者・研究協力者

研究分担者（五十音順）

新井 一郎 （東邦大学）  
折笠 秀樹 （富山大学大学院）  
上岡 洋晴 （東京農業大学）  
鶴岡 浩樹 （日本社会事業大学大学院）  
福山 哲 （独立行政法人国民生活センター）  
山崎 喜比古 （日本福祉大学）

研究協力者（五十音順）

五十嵐 中 （東京大学大学院）  
池田 秀子 （一般社団法人 日本健康食品規格協会）  
大濱 宏文 （一般社団法人 日本健康食品規格協会）  
岡田 真平 （公益財団法人 身体教育医学研究所）  
宗林 さおり （消費者庁）  
詫間 浩樹 （筑波大学）  
藤 麗達 （東京大学大学院）  
中山 健夫 （京都大学大学院）  
長澤 道行 （東京大学大学院）  
元雄 良治 （金沢医科大学）  
湯川 慶子 （東京大学大学院）

## 目 次

	page
I. 総括研究報告	
「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 津谷 喜一郎	1
Appendix 1	11
「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート調査結果 (病気の治療と治療法に関するアンケート結果)	
Appendix 2	41
「医師に対する各種特性をもつ代替医療の RCT 必要度」アンケート	
II. 分担研究報告	
1. 代替医療の情報の問題点と情報ニーズ－医師がeJIMに期待すること 新井 一郎	47
2. 代替療法・商品のエビデンスの必要性に関するコンジョイント分析研究： 既存チェックリストによる妥当性の評価 折笠 秀樹	53
3. 園芸療法のランダム化比較試験のシステマティック・レビュー 上岡 洋晴	57
4. 日本の住民を対象とした CAM 利用割合調査のレビュー 鶴岡 浩樹	63
5. 代替医療による受診の遅れと有害事象の分析 －医師対象インターネット調査から－ 鶴岡 浩樹	67
6. 症状からみる PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」(相補代替医療) 利用による 危害事例の傾向 福山 哲	75
7. 代替医療の利用に関する医師患者間コミュニケーションの療法別の検討 山崎 喜比古, 鶴岡 浩樹	85

### Ⅲ. 研究協力者研究報告

1. 「直接的健康被害」と「間接的健康被害」 ..... 93  
長澤 道行
  2. 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究 ..... 97  
詫間浩樹
- Ⅳ. 研究成果の刊行に関する一覧表 ..... 101

# 総括研究報告

「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  
(H24-医療-一般-021)

代表研究者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 教授

**研究要旨**

統合医療や相補代替医療には各種のカテゴリーがある。各カテゴリーに妥当な評価方法がなんでいるか、またランダム化比較試験 (RCT) の必要性の程度を明らかにする。直接的・間接的健康被害の現状を分析する。2 年プロジェクトの 2 年目として、主たるものとして以下がある。第 1 に統合医療全体として、1) EBM に関心をもつ医師を対象としたアンケート調査で、日本で初の統合医療の公的な情報発信サイトである eJIM に対して期待すること、2) 患者を対象としたアンケート調査で、何らかの代替医療の商品・療法を用いているもののうち 69.5% が医師に代替医療の利用を話していることなど、を明らかにした。第 2 に、「効き目」の研究として、1) 園芸療法のランダム化比較試験のシステムティック・レビューを行い、2) 代替療法・商品の RCT の必要性を種々の属性と組み合わせを用いたコンジョイント分析により明らかにした。第 3 に、リスクの研究として、1) PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」利用による危害事例の傾向を明らかにし、2) 患者を対象としたアンケート調査で、患者の 9.6% に病医院以外で受ける療法や商品の使用を続けていたため医療機関を受診するタイミングが遅れ、健康被害を受けた経験があることを明らかにし、3) 先の医師を対象としたアンケート調査により 25.3% の医師が過去 1 年間に代替医療による受診の遅れを経験していることを明らかにした。4) 法律学的に直接的健康被害と間接的健康被害の定義を明確にした。

**<分担研究者>**

新井 一郎 (東邦大学・客員講師)  
折笠 秀樹 (富山大学大学院・教授)  
上岡 洋晴 (東京農業大学・教授)  
鶴岡 浩樹 (日本社会事業大学大学院・  
教授)  
福山 哲 (独立行政法人国民生活センター)

山崎 喜比古 (日本福祉大学・教授)

**A. 研究目的**

2 年計画のプロジェクトの 2 年目として、  
1 年目の目的を引き継ぐ。  
すなわち、統合医療(integrated medicine:

IM)や相補代替医療(complementary and alternative medicine: CAM)には、東アジア伝統医学の一つとしての漢方医学から、近代に海外から流入した療法まで、約 20-50種類の大カテゴリーがあるとされる。リサーチクエストとして「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine: EBM)で用いられる Patient、Intervention、Control、Outcome の4つの要素を考えると、その数は膨大になる。

これらを、多次元からなる空間に位置するものと捉え、スケールを開発することにより、国民にとってエビデンスを強く明らかにすべきものからそれほどではないものまでを付置する。またそれぞれ妥当な評価方法がなんであるか、その方法論が使用可能なものであるかを明らかにする。

直接的・間接的健康被害の概念を整理しその実態を明らかにする。

これらにより、政策決定者、医療関係者および消費者に判断材料を提供し国民福祉に貢献することを最終的なゴールとする。

## B. 研究方法

### (1) 全体面の研究

#### 1) 日本の住民を対象としたCAM利用割合調査のレビュー

初年度に引き続き、日本の住民を対象とした相補代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) の利用割合に関する調査を収集し整理した。

#### 2) 代替医療の情報の問題点と情報ニーズ —医師がeJIMに期待すること

EBMに関心を持つ医師を対象に、代替

医療の情報の問題点とeJIM(統合医療の情報発信サイト: Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine)に期待する情報(代替医療に関する情報ニーズ)を把握することを目的とした。2014年1月、全国の大学病院または300床以上の病院に勤務する全174名の医師を対象にインターネット調査を行った際に、代替医療の情報の問題点とeJIMに期待する情報についても尋ねた。

#### 3) 代替医療の利用に関する医師患者間コミュニケーションの療法別の検討

代替医療の利用に関する医師患者間コミュニケーションについて、利用していた療法別の観点からコミュニケーション状況を把握することを目的とした。一般人を対象に、代替医療による間接的健康被害等の経験とそれらの改善策を調査・分析した。

初年度になされた一般人を対象としたインターネット調査(詳細は後述する)で、最初に医療機関を受診する前や受診する時に何らかの商品・療法を利用していた285名を分析対象とした。

### (2) 「効き目」の研究

#### 1) 園芸療法のランダム化比較試験のシステマティック・レビュー

初年度の動物介在療法のシステマティックレビューと、音楽療法のシステマティックレビューのレビューに引き続き、ランダム化比較試験(RCT)に基づく園芸療法のシステマティック・レビューを実施した。

#### 2) 「医師に対する各種特性をもつ代替医

## 療の RCT 必要度」アンケート

先に述べた eJIM への期待に関する医師を対象とした調査と同時に、代替医療・商品の属性・水準別に RCT の必要度を見極めるための設問を含め、コンジョイント分析研究を実施した。

- 3) 代替療法・商品のエビデンスの必要性に関するコンジョイント分析研究：既存チェックリストによる妥当性の評価

上記 2) の研究の妥当性について、既存のチェックリスト (*Value in Health* 2011; 14: 403-413.) に基づいて評価をおこなった。

### (3) リスクの研究

- 1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会の配布資料にある「国内副作用報告の状況（医療用医薬品一覧）」のラインリストの 2003 年 7 月 30 日から 2012 年 3 月 31 日迄の約 8 年 8 ヶ月分について、医療用漢方製剤の副作用報告をデータベース化し、昨年度は全報告中の医療用漢方製剤に関する報告の割合や副作用別の報告数等を分析した。今年度は、昨年度データに基づき、漢方製剤においても副作用の早期発見として副作用報告データベースを用いたシグナル検出が有用であるかを、副作用が既に疑われている漢方製剤と副作用の組合せにおいて検討した。シグナル検出の手法は、ROR (Reporting Odds Ratio) と WHO Uppsala Monitoring Centre で採用されている IC (Information Component) の 2 種を用いた。

- 2) 症状からみる PIO-NET 上のいわゆる「統合医療」（相補代替医療）利用による危害事例の傾向

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、種々の症状に対処するために、いわゆる「統合医療」（相補代替医療）を利用したことで受けたと考えられる事例について分析を行った。

- 3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート調査（病気の治療と治療法に関するアンケート）

一般人を対象に、代替医療による間接的健康被害等の経験とそれらの改善策を調査・分析した。初年度に、医師・研究者 9 名からなる Working group を構成し、18 の主質問と 13 の副質問の Web 調査票を作成した。調査対象者は、株式会社インテージ社のネットモニター約 137 万人中、生活習慣病、心の病気、神経の病気、アレルギー、筋・骨格系疾患、婦人科系疾患、がんのいずれかで医療機関の治療を受けていると答えた一般人である。各疾患の該当対象者について 50 人～60 人の有効数が取れるよう、各 3 倍程度の対象者に調査依頼を行なった。最終有効数は 1,011 人、実施期間は 2013 年 3 月 29 日～4 月 1 日であった。本年度はこのデータの解析を行った。

- 4) 「直接的健康被害」と「間接的健康被害」

民法学における基礎的な損害概念を確認し、次に、「直接」と「間接」の意味、内容の範囲、を探るために、比較的新しい議論である機会喪失論・期待権侵害論を検討した。特に、この分野に関して出されている裁判所の判断に注目した。

#### 5) 代替医療による受診の遅れと有害事象の分析－医師対象インターネット調査から－

医師を対象に、代替医療による受診の遅れと有害事象の経験を把握することを目的とした。先に述べた2014年1月に実施された、医師を対象にしたインターネット調査に、これに関する設問を含め、結果を分析した。

### C. 結果

#### (1) 全体面の研究

##### 1) 日本の住民を対象としたCAM利用割合調査のレビュー

昨年度の6件に加えて、計8件の調査を収集することができた。2000年以降に実施された調査はいずれもCAM利用率が57～76%と高値で、先進諸国と比べて日本はCAM利用者が多いことが示唆された。対象としたCAMが各調査で異なり、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。

##### 2) 代替医療の情報の問題点と情報ニーズ

##### －医師がeJIMに期待すること

現在の代替医療に関する情報の問題点については、有効性のエビデンスレベル142(81.6%)、リスクのレベル115(66.1%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名112(64.4%)、費用対効果104(59.8%)が不明確であると回答した(複数回答)。

eJIMに対しては、リスクのレベル151(86.8%)、有効性のエビデンスレベル150(86.2%)、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名140(80.5%)、費用対効果138(79.3%)、使用開始年や使用者数の推計109(62.6%)、医療従事者向けの情報と患者向けの情報132(75.9%)、この事業に関係する研究者の利益相反状態122(70.1%)の情報の収集と発信を期待すると回答した(複数回答)。

##### 3) 代替医療の利用に関する医師患者間コミュニケーションの療法別の検討

285名の分析対象のうち、198名(69.5%)が医師に代替医療の利用を話しており、医師の反応は、58.1%が理解してもらえた、6.6%が自分で対処することには否定的であった、33.3%が特に何も言わなかったであった。

患者が話した理由は、医師に尋ねられたから34.3%、医師に話すことが重要だと思ったから41.4%、医師が治療法を判断するのに関係があると思ったから39.4%であった。話さなかった理由としては、医師が尋ねなかったから67.8%、話すことが重要なこととは思わなかったから37.9%、医師の治療とは関係がないと思ったから29.9%であった(複数回答)。

利用していた療法別では、市販の薬、食事療法が70%以上と医師患者間でコミュニケーションが行われており、健康食品は48.0%とコミュニケーションがとられていなかった。

## (2) 「効き目」の研究

### 1) 園芸療法のランダム化比較試験のシステマティック・レビュー

園芸療法の研究はすべての疾患を含めて4編と少なく、さらに研究方法論や論文報告における質の問題と、介入方法における異質性の問題があり、十分なエビデンスが構築されているとはいえなかった。

### 2) 「医師に対する各種特性をもつ代替医療のRCT必要度」アンケート

RCTの必要度をもつ属性は高い順に、有害性(29.1%)、効果(25.5%)、治療費(15.1%)、歴史(14.4%)、療法(11.0%)、原材料(4.9%)であり、効用値からは「有害作用5%以上」、「最近開発された」、「非ランダム化試験がある」、「経口」などでエビデンスの必要度が高かった。

### 3) 代替療法・商品のエビデンスの必要性に関するコンジョイント分析研究：既存チェックリストによる妥当性の評価

コンジョイント分析研究の妥当性について、既存のチェックリストを用いて評価した。その結果、10項目すべてにおいて概ね充足していることを確認した。

## (3) リスクの研究

### 1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関

する研究

間質性肺疾患におけるシグナル検出においてRORの場合は黄ごんを含有する漢方製剤、柴胡を含有する漢方製剤、黄ごんと柴胡の両方を含有する漢方製剤、小柴胡湯、ICの場合は黄ごんを含有する漢方製剤、柴胡を含有する漢方製剤、黄ごんと柴胡の両方を含有する漢方製剤、以上7個の組合せからシグナルが検出され、間質性肺疾患と黄ごんを含有する漢方製剤、間質性肺疾患と柴胡を含有する漢方製剤との因果関係の可能性が示唆された。生薬ごとでの解析を行うと、それぞれの生薬単独でシグナル検出を行うより早期にシグナルを検出したことから、生薬を2種類組み合わせでシグナル検出を行う事も有用であることが示唆された。

### 2) 症状からみるPIO-NET上のいわゆる「統合医療」(相補代替医療)利用による危害事例の傾向

過去5年間の「統合医療」(相補代替医療)を利用したことで受けたと考えられる事例は554件あり、調べた症状の中では「腰痛」に対処した際の危害事例が最も多かった。また、多くの症状では、療法として「サプリメント・健康食品」を利用し、危害を受けたと考えられる事例が最も多く、これらの療法を利用した結果、アレルギーや下痢と考えられる危害が発生したとされる事例が多くみられた。

### 3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート調査(病気の治療と治療法に関するアンケート結果)

疾患を持つ全 1,011 名の対象者のうち、97 名(9.6%)に、病医院以外で受ける療法や商品の使用を続けていたため医療機関を受診するタイミングが遅れ、健康被害を受けた経験があった。1,011 名のうち具体的な商品・療法の回答があった 285 名に限定すると、43 名(15.1%)にその経験があった。

受診が遅れた理由は、「施術者は話が上手いから」8 (18.6%)、「施術者は威圧感があるから」6(14.0%)、「商品の広告内容にひきずられたから」6(14.0%)などがあげられた。受診の遅れ改善策は、「行政機関が対応する」「広告を規制する」であった。多重ロジスティック解析では、特定の商品・療法と受診の遅れの関連は認められなかった。

#### 4) 「直接的健康被害」と「間接的健康被害」

健康被害が生じた場合、その評価にあたっては、裁判実務上、積極的損害、消極的損害、精神的損害を積み上げることで被害を評価している。

代替医療を受け続けて近代西洋医学に基づく診療の機会を逸することで生じたという意味での間接的な被害を考えるにあたっては、むしろ、機会喪失論や期待権侵害論が参考になる。これらは、特に医療訴訟を契機として進展している議論である。

#### 5) 代替医療による受診の遅れと有害事象の分析－医師対象インターネット調査から－

174 名中 44 名 (25.3%) の医師が過去 1 年間に代替医療による受診の遅れを、40

名 (23.0%) の医師が過去 1 年間に代替医療による有害事象を経験していた。具体的には、診断後治療を拒否・延期して代替医療を試み症状が進んだ事例、医療機関を受診することなく代替医療を続け、医療機関を受診した際には疾患がかなり進行していた事例などが報告された。

## D. 考察

### (1) 全体面の研究

#### 1) 日本の住民を対象とした CAM 利用割合調査のレビュー

CAM 利用割合調査は日本の統合医療の実態を反映し、研究者が効率よくエビデンスをつくり、つたえるための貴重な資料となり、エビデンスをつかう臨床家にとっても入手すべき情報の優先順位を明らかにする。今後の統合医療に関わる政策決定にも大きく貢献できる資料と思われる。

#### 2) 代替医療の情報の問題点と情報ニーズ－医師が eJIM に期待すること

医師は、i) 現在の代替医療の情報については、有効性のエビデンスレベル、リスクのレベル、悪徳事業者名や虚偽・誇大広告をした事業者名などが不明確であることを問題点と考えていること、ii) eJIM は、それらの情報と、費用対効果、使用開始年や使用者数の推計、この事業に係る研究者の利益相反状態の情報の収集発信と、医療従事者向けと患者向けの両方の情報が発信されるべきことが示唆された。

#### 3) 代替医療の利用に関する医師患者間コミュニケーションの療法別の検討

医師側から尋ねることが代替医療についてのコミュニケーションを促進することや、療法によりコミュニケーション割合が異なることが示唆された。

## (2) 「効き目」の研究

### 1) 園芸療法のランダム化比較試験のシステマティック・レビュー

園芸療法は、認知症、統合失調症、うつ、悪性新生物などによる終末期ケアの精神状態や行動障害の改善に効果的な治療法になるかもしれない。

園芸療法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)ランダム化比較試験を適切な方法で実施すること、2)有害事象やドロップアウトの記載すること、3)介入の質・量の記載すること、4)介入コストを記載すること、5)園芸療法特有の論文執筆のためのチェックリストの開発、が必要である。

### 2) 「医師に対する各種特性をもつ代替医療の RCT 必要度」アンケート

代替医療・商品に関して確たるエビデンスが必要とされる条件は、第一に有害作用のあるもの、第二に有効性が十分示されていないもの、ということがコンジョイント分析により明らかとなった。また、最近開発された療法や経口療法も RCT の必要性の高いことが明らかとなった。

### 3) 代替療法・商品の RCT の必要性に関するコンジョイント分析研究：既存チェックリストによる妥当性の評価

チェックリスト 10 項目は概ね十分であるとの評価がなされた。一点だけ、効果という属性に関する水準の設定は少し問題があると推察された。

## (3) リスクの研究

### 1) 医療用漢方製剤の国内副作用報告に関する研究

医療用漢方製剤においても、そのリスク管理手法の 1 つとして国内副作用報告を用いたシグナル検出が有用であることが示唆された。

### 2) 症状からみる PIO-NET 上のいわゆる

「統合医療」(相補代替医療) 利用による危害事例の傾向

「統合医療」を利用したことで危害事例を受けた例は 60 歳台、70 歳台の女性が多く、これは、高齢となり身体に様々な不具合を生じ始めた層に多く利用され、危害が生じていることを示していると考えられた。

調べた症状のうちでは「腰痛」に関するものが最も多くみられ、「日常、多く経験するが、その治療のためには、病院施設以外を利用する人が比較的多くいる」ことを表している。また、「糖尿病」や「アトピー性皮膚炎」に関してもその傾向が強いと考えられた。

利用した療法としては、いずれの症状でも「サプリメント・健康食品」が比較的高い割合を占めていた。「サプリメント・健康食品」は消費者にとって、利用しやすい手段(療法)と認識されていると考えられた。

危害内容としては、「皮膚障害」や「消

化器障害」が、危害部位としては「全身」や「腹部」が多くみられたが、これは、利用した療法によりアレルギーや下痢などの症状を生じた人が多いことを示していると考えられた。また、多くの症状に対処する手段として「サプリメント・健康食品」（「アトピー性皮膚炎」では「化粧品」）が利用されている現状と深い関係があると考えられた。なお、因果関係は不明であるが、いずれの症状でも、例えば「腰痛」における危害部位では「腰部・臀部」が最も多いなど、症状の起こる部位と危害部位とが一致する事例が多くみられ、その中には療法を利用したことで、その症状が悪化したとする事例が比較的多く含まれており、安易な療法の利用が、症状を悪化させる要素となりかねないことを示唆していると考えられた。

また、危害程度をみると、これらの危害にあっても「医者にかからず」の割合が最も高く（「不明」除く）、かつその中には、必ずしも軽症ではない事例も含まれていたことから、潜在的に医師や病院施設を避けようとする人が一定数以上いることも想定された。なお、「がん」の事例では、最終的に「死亡」に至った事例が、他症状より多くみられたが、療法との因果関係は明らかではなく、単に症状の進行により死亡した可能性がある事例もあった。

### 3) 「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート調査（病気の治療と治療法に関するアンケート結果）

間接的健康被害の改善に向けて、まず、行政を中心に、エビデンスの確立、広告の形式面・内容面の規制、国民に対する医療

機関受診や健康診断の勧め、代替医療やその利用法に関する正しい知識を教育することが必要である。また、有害事象の報告先やトラブル通報先が散在し、健康被害の情報が潜在している可能性があり、健康被害の情報の集約が不完全であることから、リスクや事故の情報集約と開示も必要である。医療機関側は、病院内に代替医療に関する相談窓口を設けるなどの相談場所の提供、医療従事者の代替医療に関する知識の向上が望まれる。患者自身も、健康や代替医療に関する正しい知識を習得する必要がある。

### 4) 「直接的健康被害」と「間接的健康被害」

代替医療が適時に適切な医療を受ける機会を喪失させたことと健康被害との間に因果関係が認められる場合は、損害は、その後医療機関でかかった治療費等の積極的損害、得べかりし利益である消極的損害等として算定される。因果関係が認められない場合であっても、もし適時に適切な医療を受けられていれば健康被害を免れた相当程度の可能性がある場合は、損害は、適時に適切な医療を受ける機会が奪われたことによる精神的苦痛に対する慰謝料として算定される。

ここから、代替医療による健康被害について、療法や商品の質の悪さ、副作用あるいは有害事象等による被害は「直接的健康被害」と定義される。代替医療を受け続けて適時に適切な医療を受ける機会を喪失することで症状の進行や悪化に伴う被害を受けることは「間接的健康被害」と定義される。

#### 5) 代替医療による受診の遅れと有害事象の分析—医師対象インターネット調査から—

対象者の医師は代替医療に興味を持ち、補完的な効果に期待しているものの、現状では受診遅れや有害事象が多く報告された。有害事象や受診の遅れは、現在の代替医療がかかえる大きな問題のひとつであり、この問題をどのように解決していくかが、今後の統合医療の土台を築くことに資するものと考えられた。

#### E. 結論

2年プロジェクトの2年目として、第1に、統合医療全体として、1) 日本の住民を対象としたCAM利用割合調査の全8件のレビューを行い、2) EBMに関心をもつ医師を対象としたアンケート調査で、日本で初の統合医療の公的な情報発信サイトであるeJIMに対して期待することを明らかにし、3) 一般人を対象としたアンケート調査で、何らかの代替医療の商品・療法を用いているもののうち69.5%が医師に代替医療の利用を話していることなどを明らかにした。

第2に、「効き目」の研究として、1) 園芸療法のランダム化比較試験のシステマティック・レビューを行い、2) 代替療法・商品のRCTの必要性を種々の属性と組み合わせを用いたコンジョイント分析により明らかにした。

第3に、リスクの研究として、1) 医療用漢方製剤の副作用報告による間質性肺炎におけるシグナル検出を行い、2) PIO-NET上のいわゆる「統合医療」（相補代替医療）利用による危害事例の傾向を明らかにし、3) 患者

を対象としたアンケート調査で、患者の9.6%に、病医院以外で受ける療法や商品の使用を続けていたため医療機関を受診するタイミングが遅れ、健康被害を受けた経験があることを明らかにし、4) 法律学的に直接的健康被害と間接的健康被害の定義を明確にし、5) 先の医師を対象としたアンケート調査により25.3%の医師が過去1年間に代替医療による受診の遅れを経験していることを明らかにした。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Wieland LS, Manheimer E, Tsutani K, et al. Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials. *Systematic Reviews* 2013; 2:51 (4 July 2013). doi: 10.1186/2046-4053-2-51
- 2) Jiao S, Tsutani K, Haga N. Review of Cochrane reviews on acupuncture: how Chinese resources contribute to Cochrane reviews. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2013; 19(7): 613-21. doi: 10.1089/acm.2012.0113
- 3) Cho HW, Hwang EH, Lim B, Heo KH, Liu JP, Tsutani K, et al. How current clinical practice guidelines for low back pain reflect traditional medicine in east asian countries: A systematic review of clinical practice guidelines and systematic reviews. *PLoS One* 2014; 9(2): 1-10. doi: 10.1371/journal.pone.0088027.
- 4) 新井一郎. 漢方・生薬製剤に関わる国

- 際標準化. *漢方と最新治療* 2013; 22(1): 21-8.
- 5) 新井一郎. 品質の「よい」漢方エキス製剤とは. *病薬会報 (富山県病院薬剤師会会報)* 2013; 123: 10-4.
- 6) Kamioka H, Okada S, Tsutani K, et al. Effectiveness of animal-assisted therapy: a systematic review of randomized controlled trials. *Complementary Therapies in Medicine* 2014; 22: 371-90. doi.org/10.1016/j.ctim.2013.12.016
- 7) Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, et al. Effectiveness of music therapy: a summary of systematic reviews: based on randomized controlled trials of music interventions. *Patient Preference and Adherence* 2014; 8: 727-54.
- 8) Sumi S, Origasa H, Houkin K, et al. A modified Essen stroke risk score for predicting recurrent cardiovascular events: development and validation. *International Journal of Stroke* 2013; 8(4): 251-7.
- 9) Kumagai N, Hatta M, Okuhara Y, Origasa H. Validation of general linear modeling for identifying factors associated with quality of life: a comparison with structural equation modeling. *Health* 2013; 5(11): 1884-8.
- 10) 鶴岡浩樹. 漢方と教育研修. *月刊地域医学* 2013; 27(12): 1057-62.
- 2. 著書**  
なし
- 3. 学会発表**  
津谷喜一郎. 「もっと早く病・医院へ行けばよかった」アンケート調査概要—平成 24 年度厚生労働科学研究による代替医療の間接的健康被害研究より—. 第 2 回エビデンスに基づく統合医療研究会 (eBIM 研究会). 大阪, 2013.8.11. *プログラム・抄録集* p.58-9.
- 2) 唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 津谷喜一郎. 米国における dietary supplement としての中薬製品—ラベル表示を評価するための項目案の開発—. 日本薬学会第 134 年会. 熊本, 2014.3.28. *要旨集* 3 p.243.
- 3) 矢野智代, 津谷喜一郎. 笑いを介入としたランダム化比較試験のシステマティック・レビュー—笑いとくすりほどちらが効くか—. 日本薬学会第 134 年会. 熊本, 2014.3.28. *要旨集* 3 p.244.
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
- 1. 特許取得**  
なし
- 2. 実用新案登録**  
なし
- 3. その他**  
なし

## Appendix 1

「もっと早く病・医院に行けばよかった」アンケート調査結果  
(病気の治療と治療法に関するアンケート結果)

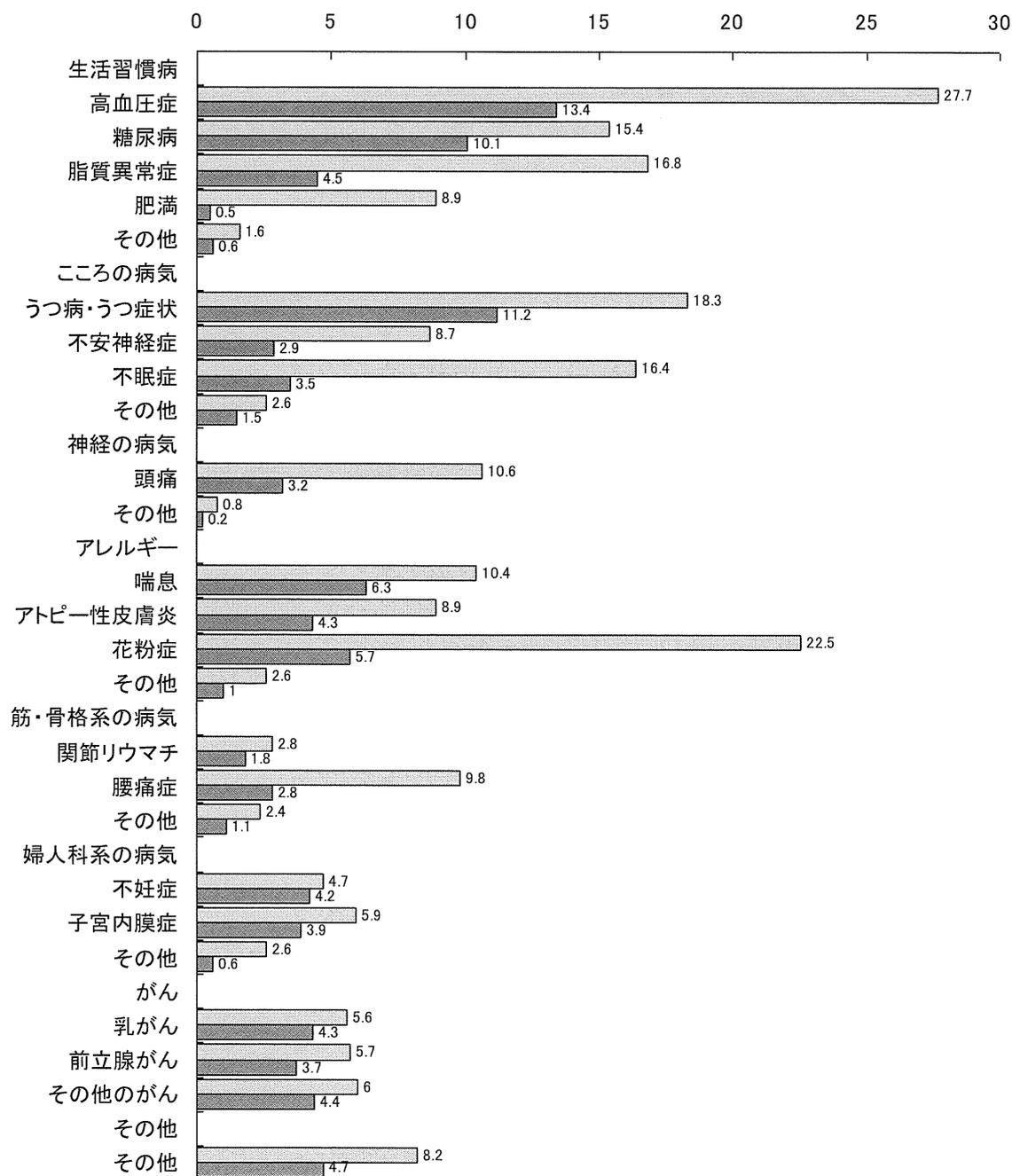
## 調査の概要

1. 調査対象: インテージ社のネットモニターのうち、以下の疾患で医療機関の治療をおこなっていると答えた一般人  
(高血圧症、糖尿病、脂質異常症、肥満、うつ・うつ症状、不安神経症、不眠症、頭痛、喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、関節リウマチ、腰痛症、不妊症、子宮内膜症、乳がん、前立腺がん、その他のがん)
2. 調査設計: 上記各疾患に対し、それぞれの疾患の該当対象者が50人～60人の有効数が取れるように、凡そ各3倍程度の対象者に調査依頼をおこなった。
3. 最終有効数: 最終有効数は1,011人であった。
4. 実査期間: 2013年3月29日～2013年4月1日

Q1.現在医療機関で治療を受けている疾患

N=1,011

□ 複数回答 ■ 単一回答



【生活習慣病 その他】

痛風(3)、高尿酸血症(2)、コレステロール、高脂血症、橋本病、腎臓病、便秘症、血管の梗塞、卵巣のう腫  
拡張型心筋症、無呼吸症候群、抑圧鬱病神経症、緑内障、前立腺肥大、心不全

【こころの病気 その他】

パニック障害(6)、社会不安障害(3)、双極性障害(3)、社交不安障害(2)、統合失調症(2)、身体表現性障害、  
パニック発作・自律神経失調症、高脂血症、強迫性障害、躁うつ病、SAD、適応障害、不安障害、  
アルコール依存症

【神経の病気 その他】

片頭痛(2)、三叉神経痛、腎疾患による足のしびれ、群発頭痛、自律神経失調症、本態性振戦、ジストニア

【アレルギー その他】

アレルギー性鼻炎(4)、蕁麻疹(3)、鼻炎(3)、慢性蕁麻疹(2)、食物アレルギー(2)、慢性多発性痒疹、  
機械蕁麻疹、膠原病、通年性鼻炎、小麦アレルギー、肺気腫、乾燥肌、アナフラキシーショック、ハウスダスト、  
ケロイド、しょうせき膿胞症性骨関節炎、アレルギー性皮膚炎

【筋・骨格系の病気 その他】

変形性膝関節症(8)、変形性股関節症(3)、脊椎管狭窄症(2)、テニス肘、関節炎等、骨粗しょう症、五十肩、  
四十肩、慢性捻挫、すべり症、椎間板ヘルニア、痛風、突発性骨壊死、ユーイング肉腫、坐骨神経痛

【婦人科系の病気 その他】

子宮筋腫(9)、子宮内膜増殖症(4)、生理不順(3)、更年期障害(2)、乳腺腫瘍、生理痛、多のう胞性卵巣症  
候群、不育症、子宮腺筋症、PMS

【その他】

緑内障(7)、頸椎症、関節痛、乳腺線維腺腫症、前立腺肥大症(3)、慢性鼻炎、じんましん、クローン病、めまい(2)、  
慢性胆のう炎、高血圧、ネフローゼ症候群、心筋梗塞、逆流性食道炎(4)、いぼ、乾癬、コレステロール、  
甲状腺結節、レイノー症候群、心臓、骨髄異形成症候群&再生不良性貧血&脊柱管狭窄症&頸椎症性脊椎症、  
白内障(2)、心筋梗塞、心房細動(2)、縦隔腫瘍、透析、変形性股関節症、腎臓結石、脳梗塞、更年期、  
潰瘍性大腸炎、爪白癬・ドライアイ(2)、高尿酸血症、頻尿、変形性膝関節炎、キャッスルマン病、骨粗しょう症、  
GIST、影響の少なかった脳梗塞、線維筋痛症、膠原病、変形性膝関節症、慢性膵炎、膀胱石症、十二指腸潰瘍、  
耳鳴り、悪性リンパ腫、重症筋無力症、ドライアイ等、痙攣性斜頸、中葉症候群、便秘、肥満、睡眠時無呼吸症候群、  
甲状腺機能促進症、胆石、胆嚢炎、網膜色素変性症、メニエール病、狭心症、BOOP、狭心症、不整脈、橋本病、  
膝関節痛、頸椎ヘルニア、ED、バセドウ、慢性糸球体腎炎、心臓病、喘息、歯科治療、狭心症、  
知覚過敏症・ドライアイ、気管支拡張症、虫歯