

有効性が不十分な代替医療・商品でエビデンスが必要との結果も妥当であると思われた。ただし、「非ランダム化試験あり」の効用値が 0.62 と高く、「1 例報告」の効用値が -0.48 と低い結果は分かりにくかった。本来なら、1 例報告しかない代替医療のほうがエビデンスを必要とされる（つまり効用値が高い）はずだが、逆の結果が得られていた。効果についてはランダム化比較試験が必須であり、非ランダム化試験だけしかない場合にはランダム化比較試験というエビデンスが必要ということで、効用値が高くなったのであろう。一方、1 例報告しかないような代替医療ではエビデンスを求めるまでもない。網にもかからない代替医療にエビデンスは求めず、もう一歩という代替医療でエビデンスを求めた結果と解釈された。一方で、本属性の水準についての設問の構成の妥当性についての考慮も必要であらう。

10. 結果提示は明瞭・簡潔・完全であったか？

結果は寄与率（有害性 29.1%、効果 25.5%、治療費 15.1%、歴史 14.4%、療法 11%、原材料 4.9%）により明瞭に示された。また、効用値（有害作用 5%以上 0.80、最近開発 0.77、非ランダム化試験のみ 0.62、経口 0.40 の順）からは、エビデンスが必要な代替医療・商品の内容が明らかになった。

D. 考察

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エビデンスの必要性の高いことが明らかとなった。

本研究報告では、既存のチェックリストに照らし合わせて、実施したコンジョイント分析研究の妥当性を評価した。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。

E. 結論

全部で 10 個のチェック項目を評価したところ、ほぼすべての項目で妥当であることが認められた。実験計画・統計解析・結果の提示のすべてにおいて、概ね妥当であるとの評価が得られた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 学会発表

本研究に直接関係する発表はない。

2. 誌上発表

本研究に直接関係する論文はない。

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 8(4): 251-257, 2013.

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* 5(11): 1884-1888, 2013.

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

表. コンジョイント分析研究のチェックリスト

(adapted from the scientific report: Bridges JFP, Harber AB, Marshall D, Lloyd A, Prosser LA, Regier DA, Johnson FR, Mauskopf J. Conjoint analysis applications in health – a checklist: a report of the ISPOR good research practices for conjoint analysis task force. *Value in Health* 2011; 14: 403-413.)

-
1. コンジョイント分析はリサーチ・クエスションに対する適切な手法であったか？
 2. 属性と水準はエビデンスに基づいて選択されたか？
 3. 属性・水準の個数、及びプロファイルの個数は適切に選択されたか？
 4. 実験計画法は適切に選択されたか？
 5. プロファイルの選好基準は適切であったか？
 6. データ収集様式は適切であったか？
 7. データ収集計画（症例数、収集法、倫理規定）は適切であったか？
 8. 統計解析及びモデル推定は適切であったか？
 9. 結果・結論は妥当であったか？
 10. 結果提示は明瞭・簡潔・完全であったか？

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）

研究分担報告書

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

研究分担者 上岡洋晴 東京農業大学地域環境科学部 教授

研究要旨

本研究により、ランダム化比較試験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。対象となった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。しかし、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。

さらに本研究は、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、が必要であることを提案する。

A. 研究目的

メタ分析によるランダム化比較試験（RCT）のシステマティック・レビュー（SR）は、エビデンス・グレーディングが最上位であることはよく知られている。これまで、園芸療法の効果に関するシステマティック・レビューは実施されていなかった。

そこで、本研究は、園芸療法の効果に関するRCTを整理・質評価し、現時点におけるエビデンスを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

(1) 研究の適格基準

1)研究デザイン

RCT 限定とした。

2)参加者

疾患は、無制限とした。

3)介入方法と言語

少なくとも1つの群で園芸療法を含む研究であり、その種類や介入方法は無制限とした。言語は無制限とした。

(2) 対象研究の検索方法

1)雑誌データベース

MEDLINE、CINAHL、Web of Science、
医中誌 Web、Global Health Library (GHL)、
Western Pacific Region Index Medicus

(WPRIM)、PsycINFO を用いて、1990 年から 2013 年 9 月までの期間について検索を行った。1993 年に医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE)により、生物医学雑誌への投稿に関して、統一投稿規程が示された。この ICMJE の推奨が関係者に周知され、報告の質が向上してきた状況を鑑みて、1990 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、2013 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 RCT 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、2013 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

日本での園芸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、ii)介入の 1 つが、園芸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を、主要アウトカムとして用いた。除外された研究は、7 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、8 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 Cochrane 基準リストを用いた。

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 (?)、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カッパ (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。

(4)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.CRD42013005340)。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 4 編が適格基準に合致した。言語はすべて英語 3 編と韓国語 1 編であった。

(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 4 研究の要約を示す。Jarrott ら¹は、しばしば協応性が低い特徴をもつ認知症患者

者において、実行可能性が高く望ましい介入方法であることを報告した。Kam ら²は、統合失調症、双極性障害などの精神疾患を有する患者のストレスを減じる効果があるが、行動や生活の質 (QOL) への効果は有意ではなかったことを報告した。Tse³は、介護施設で生活する高齢者に対する室内での園芸プログラムは、生活の満足感とソーシャル・ネットワークを改善させ、孤独感を減少させたことを報告した。Kim⁴は、脳卒中後遺症患者の自尊心、気力低下、うつ、知覚機能を向上させたことを報告した。

ICD-10 に準拠して、各論文の疾病分類を表にまとめた。4 研究中、2 研究は「精神および行動の障害 (F00-01)¹,(F20,30-33)²」であった。「神経系の疾患 (G31)」³と、対象疾患が多様であるために、特定できない研究⁴が 1 編ずつであった。

(3) 有害事象

3 編^{2,4}は、有害事象がなかったと報告した。

(4) ドロップアウト

3 編^{1,3,4}は、ドロップアウトはなかったことを報告した。1 編²は 2 人のドロップアウトがあったが理由は記載されていなかった。

(5) 介入コスト

すべての研究において、介入コストは報告されていなかった。

(6) 質評価

アイテム 44 の一致率は 86%、 κ 係数は 0.794 であった。とくに、適切な記載がなかったり、不履行が多かった事項は、「ランダム化の方法は適切だったか? (25%)」、「割付は隠蔽されたか? (0%)」、「ケア・プロバイダーはブラインディング化されたか? (0%)」、「参加者はブラインディング化されたか? (0%)」、「評価者はブラインディング化されたか? (25%)」、「intention-to-treat analysis (ITT)を行ったか? (25%)」であった。また、すべての研究は、事前の臨床試験登録を行っていないかった。

(7) メタ分析

異質性の問題のために、メタ分析を行うことができなかった。

D. 考察

本研究は、RCT デザインによる園芸療法の初めての SR である。すべての対象となった RCT を ICD-10 ごとに分類し、質評価をするとともに要約を行ったことが独自性の高い点である。

本研究は、包括的に園芸療法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。

RCT はすべての疾患を含めても 4 編と少ないことも明らかとなった。

対象研究 4 編のアウトカムの傾向からすると、園芸療法は、様々な患者のメンタルヘルスの向上に有意な効果を示すかもしれ

ないが、介入者の技能や特性が結果に影響をもたらさうと考えられる。

質評価においては、4 研究ともに低い傾向にあった。とくに不備や適切に実施していなかった項目は、ランダム化や隠蔽、ブラインディング化、ITT 分析であった。内的妥当性の低さは、効果の判断を困難にさせるため、園芸療法のエビデンス構築のためには、これらの点を強化した RCT の必要性が示された。

Table 1 は、今後の園芸療法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。1 番目として、CONSORT 2010 チェックリストや非薬物療法評価試験のための CONSORT チェックリストに基づいて研究を実施する必要がある。2 番目に、有害事象（例えば、アレルギー）やドロップアウト、参加しないことについての理由も記述することが求められる。3 番目に、介入の質と量の明確な記載が必要である。4 番目に、治療効果に合わせて、介入コストがどのくらいなのかを明記する必要がある。5 番目として、園芸療法は薬物とは大きく異なるため、独自のチェックリストの開発が必要かもしれない。最後に、東日本大震災や福島第 1 原子力発電所事故における被災者に対する園芸療法による介入研究も進行中である。こうした災害などによって引き起こされた PTSD の症状改善効果に関しても、園芸療法は期待される。

E. 結論

園芸療法の RCT はすべての疾患を含めて 4 編と少なく、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

性的問題があった。しかし、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。

さらに本研究は、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、が必要であることを提案する。

参考文献

- 1)Jarrott SE, Gigliotti CM. Comparing responses to horticultural-based and traditional activities in dementia care programs. *Am J Alzheimers Dis Other Demen* 2010;25:657-665. doi:10.1177/1533317510385810.
- 2)Kam MCY, Siu AMH. Evaluation of a horticultural activity programme for persons with psychiatric illness. *Hong Kong J Occupational Therapy* 2010;20:80-86.
- 3)Tse MM. Therapeutic effects of an indoor gardening programme for older people living in nursing homes. *J Clinical Nursing* 2010;19:949-958.
- 4)Kim SY, Son KC, Jung HJ, Yoo JH, Kim BS, Park SW. Effect of horticultural therapy on functional rehabilitation in hemiplegic patients after stroke. *Korean J Horticultural Sci Technol* 2003;44:780-785.

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

なし。

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。

日本の住民を対象とした CAM 利用割合調査のレビュー

研究分担者 鶴岡浩樹 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科 教授

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。日本の住民を対象とした相補代替医療（complementary and alternative medicine: CAM）の利用率に関する調査を収集し整理した。本年度も文献収集を続け、新たに2件の調査が見つかった。熊本県小国町（福田、2006）、日本全国（徳田、2008）であった。福田らの調査はCAM利用率6割（57%）と高値で、利用頻度の高いCAMも前年度の結果と同様であった。徳田の調査は理学系CAMと薬学系CAMという2大分類から受療行動に焦点を当てたコホート調査で、他の調査との比較が難しかった。

前年度の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。各論文の質についてはSTROBE（Strengthening the Report of Observational Studies in Epidemiology：観察的疫学研究報告の質改善のための声明）のチェックリストを参考に吟味したがSTROBE刊行以前の調査が8件中7件を占め、適用は難しかった。

CAM利用率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

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）の利用率の調査を収集し整理する。

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利用率調査を抽出した。同フ

ファイルは1980年以降の文献を収集したものである。

各論文の質については STROBE (Strengthening the Report of Observational Studies in Epidemiology: 観察的疫学研究報告の質改善のための声明) の横断研究 (cross-sectional study) とコホート研究 (cohort study) のチェックリストを参考にした。

(倫理面への配慮)

日本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

昨年度に引き続き前記の方法で文献検索を続け、新たに2件のCAM利用率調査が見つかった。年代別に記述すると、熊本県小国町(福田、2006)、日本全国(徳田、2008)であった。福田らの調査では、CAMの利用率は57%で、温泉、健康食品、マッサージ・指圧、漢方薬、カイロプラクティック/整体、アロマセラピー/ハーブ、鍼灸の順で利用者が多かった。徳田らの調査は対象者の健康日誌を追跡するコホート調査であった。理学系CAMと薬理学系CAMの2分類で調査しており、理学系CAMの利用率は7.4%、薬理学系CAMの利用率は22.8%であった。個々のCAMの利用率についての記述はなかった。

前年度収集した調査を合わせると、住民対象のCAM利用率調査は、熊本県小国町

(福田、2006)を加えて5件。病院、健診を対象とした調査が2件。新たにコホート調査(徳田、2008)が1件見つかり、計8件となった。

新しく収集された調査においても、前年度の結果と同様に、健康食品、サプリメント、ハーブ、漢方薬、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、アロマセラピー、カイロプラクティック、温泉、などが上位を占めた。

D. 考察

本年度2文献が新たに見つかった。福田らの調査はCAM利用率が6割(57%)で、日本の他の調査より若干低い、他の先進国と比べて高い値であった。温泉利用者が多いことが特徴的であるが、これは対象地域が温泉地という地域性によるものと思われる。その他のCAMについては前年度の結果と同様のものが上位を占めた。徳田の調査は、理学系CAMと薬学系CAMの2大分類としており、従来の調査とは異なる視点でアプローチしている。利用率よりもむしろ受療行動に焦点をあてており、他の調査との比較は難しい。しかし貴重な報告であることには違いない。

STROBEのチェックリストは厳格なため、その適用については難しさを感じた。

STROBE日本語版の刊行が2009年であり、本レビュー全8件中7件が2008年以前のものであったことが要因と思われる。

E. 結論

日本の住民を対象としたCAM利用率に関する調査は昨年度と合わせて5件となっ

た。健診や病院患者を対象とした調査 2 件、コホート調査 1 件を加えると、計 8 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、先進諸国と比べ、いずれも CAM 利用率がと高値である。日本では 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

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

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－

研究分担者 鶴岡浩樹 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科 教授

研究要旨

本研究は、2012 (平成 24) 年度の患者を対象とした代替医療による間接的な健康被害の調査結果をふまえ、医師を対象に、代替医療による受診の遅れおよび有害事象の経験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、代替医療とエビデンスに関するインターネット調査を行った。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。

研究協力者

湯川 慶子 東京大学大学院医学系研究科
医療コミュニケーション

長澤 道行 東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学

代替医療による間接的な健康被害の実態の把握と被害の防止策の検討を行った。その結果、1,011 名の対象者の 9.6% が代替医療による手遅れを経験していた(具体的な商品・療法を回答した者に限定した場合は 43 名/285 名で 15.1%)。さらに、受診の遅れを経験していた 43 名についての分析では、最初の医療機関の受診時に、医師から、受診のタイミングについて、もっと早く受診すべきであった 18 (42.9%)、特に言われなかった 17 (40.5%)、適切だった 6 (14.3%) と言われていたことが明らかになった。

A. 研究目的

近年、代替医療による有害事象などの健康被害事例が報告されている。しかし、直接的健康被害については先行研究においても着目されていたが、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という「間接的健康被害」の観点からは研究が行われていなかった。

本研究班では、2012 (平成 24) 年度に、患者を対象にインターネット調査を行い、

本研究班では、これらの患者調査の結果をふまえ、臨床現場の医師側の経験や視点と合わせることで、手遅れの実態や背景に関して、より多角的な視点からの検討が可能になり、代替医療による受診の遅れの防止への実践的な示唆を得られると考えた。

以上より、本研究では、医師の立場から、代替医療による受診の遅れおよび有害事象を検討することを目的とした。

なお、本報告は、医師を対象とした、代替医療のエビデンスの必要度に関するコンジョイント分析-2013 (平成 25) 年度厚労科研「代替医療とエビデンスに関するアンケート」調査より一付随的調査として、代替医療による有害事象および受診の遅れに関する質問項目 (Q7, Q8) を解析したものである。

B. 研究方法

1.対象

株式会社アンテリオのドクターモニター 4 万人から、大学病院または 300 床以上の病院に勤務する医師を調査対象者として抽出して、2014 年 1 月 23 日から 29 日にインターネット調査を行った。対象者条件として、「代替医療について多少なりとも関心があり、臨床経験が 3 年以上で、大学病院または 300 床以上の病院に勤務し、エビデンスのヒエラルキーやシステムティック・レビューについて理解しており、患者から代替医療について相談されることがある」を提示して同意した医師に対して調査を行い、174 名の有効回答を得た。

2.調査項目

調査票の作成に当たっては、医師・研究者等の 7 名からなる working group で、計 7 回の会議を経て作成した。

調査した項目は、対象者の属性として、

医師の性別、年代、臨床経験年数、診療科、病院規模、年間の患者数、代替医療に関する相談や紹介をした頻度、代替医療への関心度、代替医療についての考え、EBM 理解度を尋ねた。

受診の遅れと有害事象の経験については、「過去 1 年間に、代替医療を利用している患者さんの自己判断による受診の遅れ、あるいは、代替医療が原因と思われる有害事象の経験はありましたか。」と尋ね、「1.過去 1 年間に、代替医療を利用している患者さんの自己判断による受診の遅れがあった (おおよその件数:)」「2.過去 1 年間に、代替医療が原因と思われる有害事象があった (おおよその件数:)」「3.過去 1 年間に、代替医療が原因となる問題はなかった」(回答 2 つまで) とした。

さらに、その具体的内容を過去 1 年間の事例で、特に印象的なものについて、患者の疾患、用いていた療法名や商品名、病状の推移などを尋ねた。

3.分析方法

対象者の属性および受診の遅れと有害事象の経験は単純集計し、受診の遅れに関する自由回答はがんかそれ以外の疾患か、がんについては診断の前か後か、という観点から 3 つに分類した。有害事象に関する自由回答は経口の療法によるものと物理的刺激を与える療法によるものという観点から 2 つに分類した。分析結果の妥当性向上のため、共同研究者との peer examination を実施した。

以上の統計解析には、統計パッケージ SPSS18.0 J for Windows を用いた。

C. 研究結果

1.対象医師の属性 (表 1)

対象者の医師 174 名の内訳は、男性 161 名(92.5%)、女性 13 名 (7.5%)、20-30 代 69 名 (39.7%)、40 代以上 105 名 (60.3%)、平均臨床経験年数は、17.1 年であった。診療科は、内科 61 名 (35.1%)、外科 67 名 (38.5%)、その他の診療科 46 名 (26.4%) であった。代替医療への関心度は、関心がある層 108 名 (62.1%)、関心がない層 66 名 (37.9%) であった。

2.受診の遅れ (表 2)

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経験していた。

自由回答で報告された事例では、診断後の受診の遅れのケースが、特にがん患者に多く認められた。がんと診断後、西洋医学の治療を延期または拒否して代替医療を利用して受診が遅れたり、西洋医学の治療のスケジュールが遅れるケースと、がんと診断前に、代替医療を利用しているうちに、がんが進行し、受診時には治療が難しいかより高度の治療が必要になっているケースがあった。

そのため、がんかそれ以外の疾患か、がんについては診断の前か後か、という観点から 3 種類の受診の遅れに分類した。以下では、代表的な事例を挙げる。

(イタリックが回答で、注以外は、原文どおりである)

1) がん—診断後の代替医療の利用による受診の遅れ

がんの診断後、手術や化学療法を勧められた患者が、代替医療を試み、その間に症状が進行したり、代替医療のための高額な治療費が発生している事例 (Case1, Case2)、代替医療のために西洋医学のスケジュールが予定通り進まない事例 (Case3) が報告された。

Case1: 「進行胃癌の患者が手術の勧めを断って、民間療法を選択した。その効果はほとんどなく、1 年後には腹膜播種になり 1 年前だと根治手術がかのうであったのに、再診のときには根治治療不可の状態になっていた。」

Case2: 「手術不能進行胃癌で化学療法の適応だが、健康食品や独自の漢方治療を行っている所に行き、高額な治療費がかかった。もちろん病状は悪化した。」

Case3: 「免疫療法を受診するために抗がん剤のスケジュールが乱れる」

2) がん—診断前の代替医療の利用による受診の遅れ

がんの診断前に、痛みなどの自覚症状に対して、患者が、代替医療を試み、その間にがんが転移したり進行している事例 (Case4, Case5) が報告された。

Case4: 「肩疼痛で針治療でなおらず受診 → 肺がん 骨メタ (注: 骨転移)」

Case5: 「腰痛の増悪で整体を継続しており、受診したところ骨盤内悪性腫瘍であった。」

3) その他の疾患—代替医療の利用による受診の遅れ

がん以外の疾患では、患者が代替医療で治療できていると自己判断また代替医療の提供者が判断して病院受診を勧めなかったために、整体や鍼を続けていたが、別の疾患が判明した事例が多かった。

とくに、骨折や組織異常があり、医療機関を受診すれば、画像診断で原因が判明して適切な治療により治癒に向かうにも関わらず、整体や鍼で治療を続けたため、側湾症状が進んだり、治療開始が遅れた事例が報告された (Case6, Case7)。

また、リウマチの治療を中断して代替医療を利用し、骨や関節の破壊が進行した事例 (Case8)、アレルギー皮膚炎のステロイドを中断して代替医療を利用し、アレルギーが重症化した事例 (Case9)が報告された。

Case6: 「脊柱側弯症に対する整体、カイロプラクティックで適切な装具療法が受けられず、側弯が増大した。」

Case7: 「手のしびれがあり、整体にて頸椎症が疑われ理学療法を受けていたが、改善せず、整形外科に紹介したところOPLL (注: 後縦靭帯骨化症) であった。」

Case8: 「関節リウマチの患者が漢方治療を3年受けて効果がなく、骨破壊が進行した」

Case9: 「重症のアトピー性皮膚炎で、ステロイド忌避のためにステロイドを一切中止し、市販の漢方薬を使用していたところ急激に悪化して

3.有害事象 (表2)

174名中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。自由回答で報告された事例は、経口の療法による有害事象と物理的刺激を与える療法による有害事象とに2分された。

1) 経口の代替医療による有害事象

サプリメントや健康食品、漢方など経口の療法による有害事象事例として、痩身用漢方薬による低カリウム血症の事例 (Case10)、健康食品による重症肺炎の事例 (Case11) などが報告された。

Case10: 「やせるための漢方を飲んでいただいた方が低カリウム血症でICUに入院 大量のカリウム持続補給を行い1週間で退院できたが、入院時は心電図上の異常不整脈もあり危険な状態だった」

Case11: 「健康食品による薬剤性肺炎、過敏性肺炎。重症症例ではステロイドパルスを用いた」

2) 物理的刺激の代替医療による有害事象

カイロプラクティックや整体などの物理的刺激を加える代替医療の利用による既往症の悪化の事例 (Case12)、麻痺や骨折の発生 (Case13, Case14) が報告された。

Case12: 「カイロで腰椎椎間板ヘルニアが悪化した。」

Case13: 「腰痛症の患者さんが、整体治療をうけ、麻痺が出現した」

Case14: 「骨腫瘍に対して、整体をして

骨折した」

D. 考察

1. 代替医療による有害事象について

174 名中 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。報告された有害事象 (サプリメントや健康食品、漢方など経口の療法による低カリウム血症や重症肺炎の事例、カイロプラクティックや整体などの物理的刺激を加える代替医療による既往症の悪化、麻痺や骨折の発生) は国立健康・栄養研究所 (健康食品の有効性・安全性情報. <https://hfnet.nih.go.jp/>) や国民生活センター (<http://www.kokusen.go.jp/>) が発表している事例とほぼ一致していた。今後も被害事例を収集分析し、医師・患者に注意喚起し、提供者へ改善を求める必要がある。

2. 代替医療による受診の遅れの防止に向けた今後の課題—患者調査と医師調査を総合して

本研究では 2012 (平成 24) 年度の患者調査をふまえ、総合して考察する。

まず、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経験していたが、患者調査では代替医療の利用者の 15% が過去に受診の遅れを経験していたことから、医師が代替医療による受診の遅れであると気づいていない事例が多くあると考えられた。

次に、手遅れの理由として、患者調査では「施術者は話が上手い」「広告内容に引

きずられた」があげられ、医師調査でも、病気が治るからと施術者や提供者に代替医療を勧められて受診が遅れた事例があった。効果・効能を謳う広告や販売方法については規制する必要がある。

また、患者が自覚症状を代替医療で治療できていると自己判断して医療機関を受診せず、別の疾患が判明した事例があった。診断前に代替医療を利用するケースでは、施術者や販売者は、患者が医療機関の受診をするか否か決めるのに重要な役割を担う。したがって、施術者や販売者は患者に対して、受診の有無を確認し、早期の受診の重要性を説明し、代替医療で改善しない場合は受診を勧めることが望ましい。

さらに、診断後の代替医療の利用について、患者調査では、患者自身の医療機関受診への抵抗感 (待ち時間や場所、西洋医学の副作用や手術への抵抗感) が受診の遅れの一因であると考察した。医師調査でも、西洋医学の薬の副作用や手術を回避する目的で代替医療を試みる患者の受診の遅れについての報告はがんを中心に多かった。したがって、医師が代替医療を否定して西洋医学の治療中断や拒否に至ることを防止するため、患者の代替医療を利用する心理を医療従事者が理解し受け止め、治療を継続させることが必要である。

以上をまとめると、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。

3.限界

患者調査では、医療機関受診前もしくは受診時に利用していた商品・療法と手遅れの関連は認められなかった。本医師調査も医師に受診の遅れの頻度や経験を広く尋ねたもので、患者の属性、受診の遅れの原因の療法や使用期間などは収集しておらず、受診の遅れの要因の予備的分析にとどまり、これらの項目も含めた調査の実施が今後の課題である。

E. 結論

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。

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

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: なし

表 1 対象医師の属性 (N=174)

	n	%
性別		
男性	161	(92.5)
女性	13	(7.5)
年代		
20・30代	69	(39.7)
40代以上	105	(60.3)
臨床経験年数		
3-5年	11	(6.3)
6-10年	33	(19.0)
11-19年	60	(34.5)
20年以上	70	(40.2)
平均	17.1	
診療科		
内科	61	(35.1)
外科	67	(38.5)
その他の診療科	46	(26.4)
病院規模 (複数回答)		
大学病院	46	(26.4)
100床未満の病院・クリニック	2	(1.1)
100床以上300床未満の病院	2	(1.1)
300床以上500床未満の病院	74	(42.5)
500床以上の病院	65	(37.4)
年間の患者数		
200人以下	28	(16.1)
500人以下	55	(31.6)
1000人以下	40	(23.0)
2000人以下	25	(14.4)
2000人超	26	(14.9)
代替医療に関する相談や紹介をした頻度		
週1回以上	23	(13.2)
月2回～3回	51	(29.3)
月1回程度	45	(25.9)
年に数回程度	33	(19.0)
年に1回程度	9	(5.2)
年に1回はないが、過去に紹介・相談を受けた事がある	13	(7.5)
まったくない	0	(0.0)
代替医療への関心度		
非常に関心がある	19	(10.9)
やや関心がある	89	(51.1)
あまり関心がない	66	(37.9)
全く関心がない	0	(0.0)
代替医療についての考え		
近代西洋医学と同様に効果的である	7	(4.0)
近代西洋医学を相補・補完するものとして意味がある	68	(39.1)
病気に効果はないが、苦痛が軽減される点では効果的	84	(48.3)
患者さんに対する効果は全く期待できない	6	(3.4)
代替医療は、近代西洋医学での治療の妨げになっている	8	(4.6)
その他	1	(0.6)

表 2 代替医療の利用による患者の受診の遅れや有害事象の経験 (N=174)

	n	%
代替医療の利用による患者の受診の遅れや有害事象の経験 (過去1年間)		
代替医療利用の患者の受診の遅れがあった	44	(25.3)
代替医療が原因の有害事象があった	40	(23.0)
代替医療が原因となる問題はなかった	108	(62.1)
不明	0	(0.0)
受診の遅れの件数 (過去1年間)		
1～2件	16	(9.2)
3～4件	6	(3.4)
5～9件	11	(6.3)
10件以上	11	(6.3)
0件	130	(74.7)
不明	0	(0.0)
有害事象の件数 (過去1年間)		
1～2件	27	(15.5)
3～4件	6	(3.4)
5～9件	5	(2.9)
10件以上	2	(1.1)
0件	134	(77.0)
不明	0	(0.0)

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

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、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。過去 5 年間の事例は 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。

研究協力者

宗林さおり 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等をネットワークで結び、消費者から消費生活センター等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。

本研究では、PIO-NET に登録されている過去 5 年間の危害事例から、いわゆる「統合医療」(相補代替医療: 以下「統合医療」) を利用して危害を受けた事例を抽出し、その傾向を分析することを目的とした。

平成 24 年度の研究では、「統合医療」の種々の療法を利用した際に受けた危害に関するのまとめを行った。その際、特にどのような症状に対して利用していたかは考慮しなかった。

そこで、今回は、アプローチを変え、種々の症状に対処するために、「統合医療」を利用したことで受けたと考えられる危害について分析し、その内容、部位、程度の傾向をまとめた。

B. 研究方法

(1) 「統合医療」の範囲について

平成 24 年度の研究と同様、「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「統合医療」の療法を対象とした（Table 1）。

なお、検索された危害事例の中には、セルフメディケーション的に用いられた療法も多くみられたことから、それらについても調査対象とした。また、化粧品、市販医薬品、衛生製品（マスク等）、健康器具等の事例も比較的多く含まれていたことから、本報告書に限り「その他」の療法として分類した。

(2) 症状の調査範囲について

症状に関しては、本研究班で平成24年度に実施した、「病気の治療と治療方法に関するアンケート」において、選択肢として設定した18症状を対象とした（Table 2）。

(3) PIO-NET の調査範囲について

PIO-NET では、危害を受けた際に既にかかっていた症状について明確な分類がなされていないことから、(2) で定めた症状に関して、文字列検索により事例を抽出し、内容を精査して、統合医療を利用した際に受けたと考えられる事例について、症状別に分類した。

また、文字列検索の対象とした事例は、平成 24 年度の研究と同様、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 件とした。

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、必ずしも危害内容と、症状、療法の因果関係が確認されているわけではない。また、症状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事実確認までされているわけではない。

また、本報告では、豊胸、しわ取り、脂肪吸引、リフトアップ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は対象外とした。

なお、本報告で調査の対象とした事例は 554 件であるが、複数の症状への対処を目的とした事例が 18 件みられたことから、それらの事例に関しては、症状ごとにそれぞれカウントした。従って、症状ごとにカウントした場合の延べ件数は 572 件となる。また、本報告書で調査の対象とした事例は、過去 5 年間の危害事例 45,925 件から、平成 24 年度の研究とは異なる検索プロファイルで抽出を行ったため、今回調査対象とした事例の全てが、平成 24 年度の研究で調査対象とした事例に内包されるわけではない。

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) 症状からみる PIO-NET 上の「統合医療」利用による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 60 歳台が最も多く、次いで 70 歳台とこの世代で 4 割以上が占められていた。また、女性では 30 歳台でも比較的多く危害が生じていた。性別で比較すると、女性の割合が高く、男性のおよそ 3 倍の件数であった (Table 3)。

調査対象とした事例を症状別にみると、「腰痛」に対処した際の危害事例が最も多く、「アトピー性皮膚炎」「糖尿病」に対処した事例が続いた (Table 4)。

(2) 各症状に対して利用した療法的な特徴的な傾向

危害件数が 10 件を超えた症状に対し、利用した療法の傾向について調べた (Table 5)。

「生活習慣病」では、全体的に「サプリメント・健康食品」を利用した場合の危害事例が多く、「高血圧」「糖尿病」では、その症状での危害事例の 7 割を超えた。なお、「肥満」では、「各種マッサージ」や「健康器具」などにおいて、体を動かす療法を利用した際の危害事例も比較的多くみられた。

「こころの病気」では、「サプリメント・健康食品」が多くみられたが、それに次いで、「その他」が多くみられた。その

詳細をみると「電気治療器具」を用いた療法による事例が比較的多く含まれていた。

「神経の病気」(「頭痛」)では、「各種マッサージ」による危害事例が比較的多くみられた。

「アレルギー」では、「その他」に分類される療法による事例が多くみられた。「アトピー性皮膚炎」では、マルチ商法により「アトピーに効果がある」「アトピーでも使用できる」旨の勧誘を受けて購入した「化粧品」を使用してかえって症状が悪化してしまったとする事例が目立った。また、「花粉症」では、マスクを使用してかぶれてしまったとの事例がみられた。

「筋・骨格系の病気」では、症状により分かれた。「リウマチ」では、「サプリメント・健康食品」が多くみられた。「腰痛」では、「サプリメント・健康食品」が最も多いものの、いわゆる手技(「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」)による療法をあわせると 4 割を超えていた。また、「その他」に含まれる事例として、腰痛を改善するという触れ込みで購入したマットレスによる危害事例が複数件みられた。

「がん」では、「サプリメント・健康食品」による危害事例が高い割合を占めていた。

(3) 症状ごとの危害事例の特徴的な傾向

危害件数が 10 件を超えた症状の危害内容 (Table 6)、危害部位 (Table 7) 及び危害程度 (Table 8) を調べた(「その他の傷病及び諸症状」もしくは「不明」を除く)。

「生活習慣病」では、症状により多少の