

201412053A

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
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)

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に関する研究

平成 26 年度 総括研究報告書

研究代表者 林 邦彦

平成 27 年(2015 年)3 月

目 次

I. 総括研究報告	1
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に関する研究	
林 邦彦	

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、アロマセラピー、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問題を指摘された治療法も多く存在してきた。

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、各種の統合医療法における有効性と安全性のエビデンスを包括的に整理して、わが国における生活習慣病の発症予防や進展予防に資する安全な統合医療法を見出すことを目的としている。本研究課題は3年度間の研究として計画され、2年目である本年度は、(A) これまでに報告された疾患発症予防や進展予防に関するシステマティック・レビュー論文（SR 論文）の網羅的検索による評価、およびエビデンス評価が不足している領域でのメタ解析課題の選定、(B) わが国の既存コホート研究データを用いた利用実態把握から領域横断的に統合医療法を評価した。

SR 論文の網羅的評価の結果、①循環器系疾患群で特定された12報のうち、効果以外のSR論文が2報、効果あり4報、効果なしとした論文が6報であった。②運動器系疾患群で特定された30報では、論文の質評価で除外された論文が6報、効果の結論が判断できない論文が3報、効果あり17報、効果なしとした論文が4報であった。③婦人科系疾患群で特定された23報では、効果以外のSR論文が1報、効果の結論が判断できない論文が3報、効果あり8報、効果なしとした論文が11報であった。これらSR論文の網羅的評価結果から、メタ解析が必要となる統合医療法の課題を検討した。その結果、①循環器系疾患では「ハーブ療法と冠動脈疾患予防」、「茶など各種飲料摂取と糖尿病予防・血糖レベル管理」、「森林浴と血圧など心血管系疾患リスク管理」、②運動器疾患群では「部分浴・入浴療法と運動器疾患進展の予防」、「サプリメント・健康食品と運動器疾患進展の予防」、③婦人科疾患群では「補完代替療法全般と月経期での障害」が必要課題とされた。

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（三井記念病院）、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（東京女子医科大学）、赤居正美（国際医療福祉大学）、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）、坂本なほ子（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^{1,2)}。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) アロマセラピー、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) ヨーガ、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、アロマセラピー、食習慣改善法、ヨーガ・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、これら療法のなか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^{3, 4)}。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ろう。

そこで、本研究課題では、生活習慣病での標的疾患群を、1) 循環器系疾患群(メタボリック症候群、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) 運動器系疾患群(ロコモティブ症候群、各種の運動器疾患、独歩困難や要介護状態などを含む)、3) 婦人科系疾患(更年期症状、月閉経期の障害など)、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、①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レビュー・メタ解析と、②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。初年度の昨年度は、生活習慣病の発症予防・重症化予防について、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・コントロール研究による論文を網羅的に検索した評価検討を中心に行った。本年度は、(A)システマティック・レビュー論文(SR論文)の網羅的な評価によるエビデンス分布表の作成、およびエビデンス評価が不足している領域の特定、(B)わが国の既存コホート研究データを用いた利用実態把握を行い、領域横断的に統合医療法を評価することとした。平成26年4月1日～平成27年3月31日の研究成果を、ここに報告する。

B. 研究方法

①SR論文の系統的レビュー

4種類の医学論文データベース(MEDLINE, EMBASE, Cochrane, 医学中央雑誌)において、2003年以降に報告されたSR論文を網羅的に検索した。検索式は統合医療や相補代替医療(Integrative Medicine, Complementary and Alternative Medicine)の全てのシソーラス語を含むように作成した(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み、研究デザインがメタ解析もしくはシステマティック・レビューに分類された、英語もしくは日本語による研究報告論文とした。

生活習慣病については疾患名や症状名による限定はせず、抽出した文献のキーワードから、(1)循環器系疾患群(メタボリック症候群、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)、(2)運動器系疾患群(ロコモティブ症候群、各種運動器疾患、独歩困難や介護状態など)、(3)婦人科系疾患群(月閉経期の症状や障害などの婦人科系疾患)に分類して生活習慣病全体の包括的評価を行った。SR論文の評価は、Minds診療ガイドライン作成マニュアルの評価シート(エビデンス総体)に従った(表3)。

本研究課題では、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。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。

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布表（working matrix）を作成した。また、作成したエビデンス分布表から、各分担班で新たなメタ解析が必要と考えられる統合医療法×標的疾患領域を検討した。

②既存コホート研究による統合医療利用調査

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（JNHS）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。

（倫理面への配慮）

各疾患領域におけるシステマティック・レビューでは、すべて公表された論文や報告書を対象にして実施するため、研究対象者に対する倫理的問題は生じない。一方、アウトカム研究のデータ源となる日本ナースヘルス研究 JNHS では、文部科学省・厚生労働省通知「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して、以下の倫理的配慮が施されている。

①対象者の文書による同意：対象者全員から、コホート研究登録時に書面同意を取得して実施している。同意後いつでも参加を取りやめることができること、郵送先住所が不明となった場合には住民基本台帳などでの照会を行うこと等について書面による説明を行い、文書による同意を取得した。

②個人識別情報へのアクセス：個人識別情報へのアクセスは、研究代表者が指名した研究事務局員に限定され、対象者番号を付与した上で厳重に保管管理されている。データ解析に際しては、対象者番号を用いて匿名化された調査票情報のみを取り扱っている。

③ 施設内審査：JNHS 研究計画については、JNHS 外部評価委員会の審査・承認（平成 14 年 10 月 9 日）、群馬大学医学部の施設内審査委員会（研究倫理審査委員会 平成 13 年 7 月 30 日、疫学研究審査委員会 平成 18 年 10 月 12 日、平成 25 年 11 月 28 日）、および国立保健医療科学院の研究倫理審査委員会の承認（平成 15 年 2 月 3 日）の承認を得ている。

④ 研究内容の広報：調査対象者には、研究進捗状況などの情報を載せたニュースレターを毎年送付するとともに、研究ホームページ（<http://jnhs.umin.jp/>）を開設することで研究内容を広く公表し、調査対象者を含めて誰もが研究について知りえるようにしている。

C. 研究結果

①SR 論文の系統的レビュー

SR 論文の網羅的検索の結果、MEDLINE で 221 件、EMBASE で 325 件、Cochrane で 300 件、医学中央雑誌で 110 件の計 957 件がヒットした。ヒットした報告を各疾患群に分類してデータベース間の重複を除いた結果、正味ヒット数は循環器系疾患群 270 報、運動器系疾患群 222 報、婦人科系疾患群 35 報であった。これらのヒット論文の抄録から、各疾患群の担当者が SR 論文を選択（一次選択）し、選択論文を共通評価シートにて評価した。

循環器系疾患群では、183 報の SR 論文が特定された（図 1、表 4-1～表 4-4、表 5）。そのうち 12 報が疾患発症予防や進展予防に関するものであったが、うち 2 報は効果に関する評価はなかった。残りの 10 報のうち、効果ありと結論した論文が 4 報（40%）、

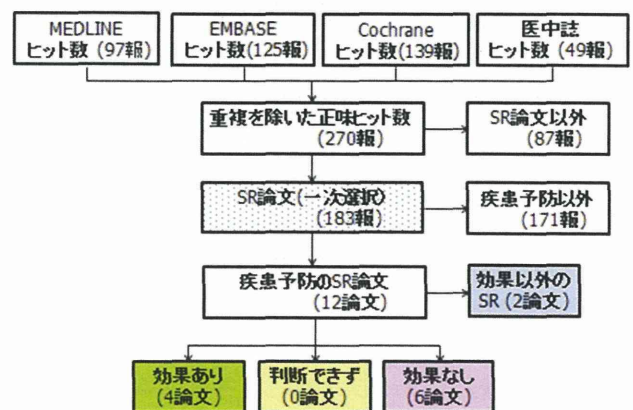


図1. Systematic Review論文のSystematic Review - 循環器疾患班 -

無効（効果ありとは言えない）と結論した論文が 6 報（60%）であった。有効と結論されたものは、ω 3 脂肪酸サプリメント、ヨガ、太極拳での心血管系疾患リスクへの効果がそれぞれ 1 報、また精神療法の心臓リハビリテーションに関する 1 報であった。また、無効と結論されたものは、漢方・生薬の 4 報（狭心症、冠動脈ステント狭窄、糖尿病、足潰瘍）、ハーブ療法の 1 報（コレステロール低下）、および気功の 1 報（2 型糖尿病）であった。

運動器系疾患群では、179 報の SR 論文が特定され、うち 30 報が疾患発症予防や進展予防に関するものであった（図 2、表 6-1、表 6-2、表 7）。そのうち 6 論文は質評価で除外され、効果についての評価を行えたのは 24 報であった。24 報のうち、太極拳についての論文が 10 報と最も多く、7 報が有効、3 報が無効と結論していた。次に、鍼療法が 5 報と多く、2 報が有効、1 報が無効、2 報が判断できずと結論していた。また、効果ありと結論した 17 報は、太極拳と鍼療法のほか、音楽療法と歩行、ヨガと腰痛、カイロプラクティックと筋痛症、ハーブ療法と腰痛・関節痛、サプリメント・ビタミン D と骨量・骨粗鬆症であった。

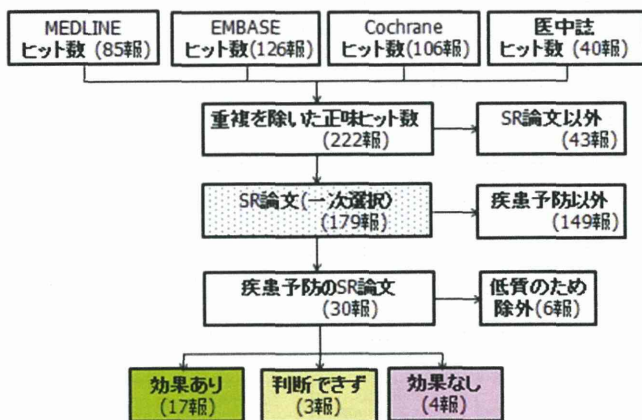


図2. Systematic Review論文のSystematic Review - 運動器疾患班 -

婦人科系疾患群では、23 報の SR 論文が特定されたが、そのうち疾患発症予防や進展予防に関するものは 2 報のみであったため、婦人科系疾患群では予防・管理のシソーラス語による絞込みは行わなかった（図 3、表 8、表 9）。23 報のうち 1 報は効果についての評価はなかった。残りの 22 報では更年期症状を対象としたものが 19 報と多くを占め、骨粗鬆

症、骨量、認知機能がそれぞれ 1 報ずつであった。統合医療法としては、鍼療法が 6 報（有効 1 報、無効 5 報）、サプリメント・ハーブ療法が 5 報（無効 3 報、判断できず 2 報）、漢方が 2 報（有効 2 報）、ヨガが 3 報（有効 2 報、無効 1 報）、心身療法が 2 報（有効 1 報、判断できず 1 報）、太極拳が 1 報（有効）、リラクゼーションが 1 報（無効）であり、相補代替療法全体を評価したものが 2 報（有効 1 報、無効 1 報）であった。

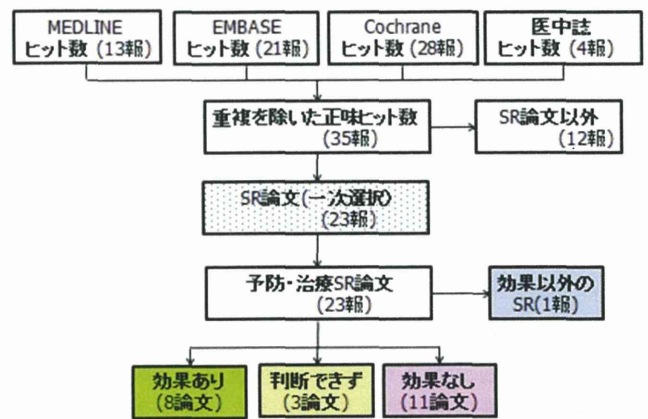


図3. Systematic Review論文のSystematic Review - 婦人科疾患班 -

これら SR 論文レビューから、日本語の SR 論文は 1 報のみと極端に少なく、また日本の研究結果を含めた論文も少なかった。どの疾患群領域も、有効性が検証できたと結論づける SR 論文は限られており、同じ統合医療法でも SR 論文によって有効性の結論は異なっていた。

SR 論文の網羅的評価結果から、メタ解析が必要となる統合医療法の課題を検討した。その結果、特にわが国での統合医療法を考えたとき、(1)循環器系疾患では「ハーブ療法と冠動脈疾患予防」、 「茶など各種飲料摂取と糖尿病予防・血糖レベル管理」、 「森林浴と血圧など心血管系疾患リスク管理」、 (2)運動器疾患群では「部分浴・入浴療法と運動器疾患進展の予防」、 「サプリメント・健康食品と運動器疾患進展の予防」、 (3)婦人科疾患群では「補完代替療法全般と月閉経期での障害」が必要課題と判断された。

②既存コホート研究による統合医療利用調査

前向きコホート研究の日本ナースヘルス研究 (n=15,019) を利用して、本年度は統合医療法利用

に関する調査を行った。運動器疾患群では膝痛・腰痛の有訴者を、婦人科系疾患では更年期障害の有訴者を対象とした。現在、これら調査データを分析して、わが国の統合医療利用の特徴を検討している。例えば、世界でも約半数の女性が統合医療を利用するとされる更年期症状のSR論文(Posadzki P, et al., 2013)では、標準的薬物療法であるホルモン補充療法の相補代替治療として、ハーブ療法、大豆・植物性エストロゲン、アロマ療法、リラクゼーション法、ヨーガの順に利用されていた。一方、日本ナースヘルス研究では、ホルモン補充療法、漢方薬、精神安定剤といった薬物療法のほか、健康食品・サプリメント、ハーブ・アロマ療法、心理療法の順で利用されていた。

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。そのなかでも、SR論文のシステマティック・レビューは、どの統合医療法の、どの疾患領域においてエビデンス評価が存在するのかを理解する上で極めて有用である。

今年度を実施したSR論文のシステマティック・レビューは、特に、以下の3つの点で意義があったといえる。第一に、わが国での報告論文も含むように英語および日本語での論文を対象にしたこと、第二に、共通の文献検索法、論文評価法をもちいて、循環器系疾患群、運動器疾患群、婦人科系疾患群を領域横断的に評価したこと、第三に、これまでほとんど行われていなかった生活習慣病の発症予防や進展予防でのエビデンスに焦点をあててSR論文のシステマティック・レビューを行ったことである。日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業(Minds)で紹介されている診療ガイドラインやシステマティック・レビューでも、統合医療や相補代替医療に関する情報は少ない。また、米国衛生研究所相補代替医療センターでは、各種の相補代替医療法について、SR論文と単一研究報告に分けてエビデンスの紹介を行っているが、発症予防や進展予防での整理は行われていない。

今後、本年度のSR論文のシステマティック・レ

ビューの結果から、新たなメタ解析が必要と判断された領域で、特に、日本の研究結果を含めて概括評価を行う予定である。また、来年度に予定している既存コホートでのアウトカム研究でも、わが国で特徴的な統合医療法を中心に評価を行う予定である。

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、SR論文の網羅的検索による評価を行った結果、(1)循環器系疾患群で12報、(2)運動器系疾患群で30報、(3)婦人科系疾患群で23報が特定された。

これらSR論文の網羅的評価結果から、(1)循環器系疾患で「ハーブ療法と冠動脈疾患予防」、「茶など各種飲料摂取と糖尿病予防・血糖レベル管理」、「森林浴と血圧など心血管系疾患リスク管理」、(2)運動器疾患群で「部分浴・入浴療法と運動器疾患進展の予防」、「サプリメント・健康食品と運動器疾患進展の予防」、(3)婦人科疾患群で「補完代替療法全般と月閉経期での障害」が、今後メタ解析が必要となる統合医療法の課題とされた。

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) National Institutes of Health: CAM basics – Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name? (NCCIH Pub No.: D347, created October 2008, updated July 2014), 2014. <https://nccih.nih.gov/health/whatiscam> (2015年3月15日)
- 3) Marcus DM: Trick or treatment: The undeniable facts about alternative Medicine N Eng J Med 359(19): 2067, 2008
- 4) サイモン・シン, エツァート・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: 2 編

1) Terauchi M, Horiguchi N, Kajiyama A, Akiyoshi M, Owa Y, Kato K, Kubota T: Effect of grape seed proanthocyanidin extract on menopausal symptoms, body composition, and cardiovascular parameters in middle-aged women: a randomized, double-blind, placebo-controlled pilot study. Menopause 2014; 21(9): 990-6.

2) Terauchi M, Hiramitsu S, Akiyoshi M, Owa Y, Kato K, Obayashi S, Matsushima E, Kubota T: Effects of the Kampo formula Tokishakuyakusan on headaches and concomitant depression in middle-aged women. Evid Based Complement Alternat Med 2014; 2014:593560.

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

表1 文献検索に用いたシソーラスおよび検索語

日本語	英語	MEDLINEシソーラス	医中誌シソーラス
統合医療	integrative medicine	Integrative Medicine	統合医学
代替医療	alternative medicine	Complementary Therapies	代替医療
鍼	acupuncture	Acupuncture	鍼療法
灸	moxibustion	Moxibustion	灸療法
マッサージ	massage	Massage	マッサージ
台湾式マッサージ	Taiwan massage		
タイ式マッサージ	Thai massage		
足つぼマッサージ	foot pressure point massaging		
骨つぎ	bonesetting; coaptation		
接骨	bonesetting		
整体	bodywork	Massage	整体術 (フリーキーワード)
カイロプラティック	chiropractic	Chiropractic	
食事療法	medical diet; dietary cure		食事療法
マクロビオティック	macrobiotic diet	Diet, Macrobiotic	マクロビオティック食
断食療法	Fasting therapy		
サプリメント	supplement	Dietary Supplements	栄養補助食品
健康食品	health foods	Health Food	健康食品
ハーブ療法	herbal therapy	Phytotherapy	植物療法
アロマテラピー	aromatherapy	Aromatherapy	アロマテラピー
温熱療法	thermotherapy	Hyperthermia, Induced	温熱療法
高周波ハイパーサーミア療法	thermotherapy	Hyperthermia, Induced	
磁気療法	magnetotherapy		磁気療法
温泉療法	balneotherapy	Balneology	温泉学
音楽療法	music therapy	music therapy	音楽療法
森林セラピー	forest bath		
森林浴	Forest bathing		森林浴
ホメオパシー	homeopathy	Homeopathy	ホメオパシー
レメディ	remedy		
アーユルベータ	ayurveda	Medicine, Ayurvedic	アーユルベータ
インド伝統医療	Indian traditional medicine		
ヨガ	yoga	Yoga	ヨガ
気功	breathing exercise; breath control; spirit cultivation; chi kung; qigong	Breathing Exercises	気功
太極拳	taijiquan; a traditional Chinese pugilism [boxing]	Tai Ji	太極拳
漢方	Kampo	Medicine, Kampo	漢方薬
中薬	traditional Chinese medicine(TCM)	Medicine, Chinese Traditional	中医学
韓方	traditional Korean medicine	Medicine, Korean Traditional	朝鮮伝統医学
発症予防	critical prevention		
発症	affect	affect	
予防	prevention	prevention and control [Subheading]	一次予防

表2 MEDLINE における Complementary Therapies に関する MeSH term

Complementary Therapies

Therapeutic practices which are not currently considered an integral part of conventional allopathic medical practice. They may lack biomedical explanations but as they become better researched some (PHYSICAL THERAPY MODALITIES; DIET; ACUPUNCTURE) become widely accepted whereas others (humors, radium therapy) quietly fade away, yet are important historical footnotes. Therapies are termed as Complementary when used in addition to conventional treatments and as Alternative when used instead of conventional treatment.

Year introduced: 2002(1986)

All MeSH Categories

Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category

Therapeutics

Complementary Therapies

Acupuncture Therapy

Acupuncture Analgesia

Acupuncture, Ear

Electroacupuncture

Meridians +

Moxibustion

Anthroposophy

Auriculotherapy

Acupuncture, Ear

Diffuse Noxious Inhibitory Control

Holistic Health

Homeopathy

Horticultural Therapy

Medicine, Traditional

Medicine, African Traditional

Medicine, Arabic +

Medicine, Ayurvedic

Medicine, East Asian Traditional +

Shamanism

Mesotherapy

Mind-Body Therapies

Aromatherapy

Biofeedback, Psychology +

Breathing Exercises +

Hypnosis +

Imagery (Psychotherapy)

Laughter Therapy

Meditation

Mental Healing

Psychodrama +

Psychophysiology

Relaxation Therapy

Tai Ji

Therapeutic Touch

Yoga

Musculoskeletal Manipulations

Kinesiology, Applied

Manipulation, Chiropractic

Manipulation, Osteopathic

Therapy, Soft Tissue +

Naturopathy

Organotherapy

Tissue Therapy, Historical

Phytotherapy

Aromatherapy

Eclecticism, Historical

Reflexotherapy

Rejuvenation

Sensory Art Therapies

Acoustic Stimulation

Aromatherapy

Art Therapy

Color Therapy

Dance Therapy

Music Therapy

Play Therapy

Spieleotherapy

Spiritual Therapies

Faith Healing

Homeopathy

Magic

Medicine, African Traditional

Meditation

Mental Healing

Occultism

Radiesthesia

Shamanism

Therapeutic Touch

Witchcraft

Yoga

文献1本につき

文献番号												
文献タイトル												
評価者												
評価日 (yyyy/mm/dd)												
						選択バイアス制御法		実行バイアス	検出バイアス		目的と	
対象研究 デザイン	評価する 介入法	対象集団	標的事象 (Outcome)	測定スケール	観察期間	無作為割付	割付法の秘匿	介入法の盲検 化	評価・測定で の盲検化	対象	介入	

SR 論文の評価用紙

の用紙をご利用ください

※対照群が2群以上ある場合、各対比ごとに行ずつ記入してください

生		対照群※			対象者数			効果指標			
対照	標的事象 (Outcome)	群数	対照の種類	他の介入内容	全体	試験介入群	対照群	比較対象	効果指標	値	95%信頼区間

表3【続き】 SR論文評価記入例（循環器系疾患）

文献番号: LIF01366

文献タイトル: A meta-analysis of mental health treatment and cardiac rehabilitation for improving clinical outcomes and depression among patients with coronary heart disease

評価者: 磯 博康

評価日 (2014/10/31)

対象研究 デザイン	評価する介入法	対象集団	標的事象 (Outcome)	測定スケール	観察期間	選択バイアス制御法		実行バイアス	検出バイアス	目的と	
						無作為割付	割付法の秘匿	介入法の盲検化	評価・測定での盲検化	対象	介入
①RCTのみ	精神心理療法(抗うつ薬、精神療法)	循環器疾患又は心不全の患者	うつ症状、循環器疾患の再発、全死亡	スコア、再発、死亡	うつ症状: 3か月~2年、循環器疾患の発症・死亡: 6か月~10年、全死亡: 6か月~10年	あり	あり	なし	あり	妥当	妥当
②RCTのみ	心臓リハビリテーション	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上	同上

文献番号 LIF00409

文献タイトル Omega-3 dietary supplements and the risk of cardiovascular events: a systematic review.

評価者: 磯博康、今野 弘規

対象研究 デザイン	評価する介入法	対象集団	標的事象 (Outcome)	測定スケール	観察期間	選択バイアス制御法		実行バイアス	検出バイアス	目的と	
						無作為割付	割付法の秘匿	介入法の盲検化	評価・測定での盲検化	対象	介入
RCTのみ	ω3系(n3系)脂肪酸サプリメント	ハイリスク患者(心筋梗塞後、心臓除細動器埋め込み、慢性心不全)、虚血性心疾患既往者、高コレステロール血症患者	循環器疾患、全死亡	発症、死亡	1.0-4.6年(平均2.2±1.2年)	あり	あり	あり	あり	妥当	妥当

※対照群が2群以上ある場合、各対比ごとに行ずつ記入してください

妥当性		対照群※			対象者数			効果指標			
対照	標的事象 (Outcome)	群数	対照の種類	他の介入内容	全体	試験介入群	対照群	比較対象	効果指標	値	95%信頼区間
妥当	妥当	2(一部3~4)	非介入		うつ症状: 28-2328、 循環器疾患 の発症・死 亡:28-2328	14-1164	約半年	約半年	虚血性心疾患発生率差、NNT=34; 虚血性心疾患死亡率差、NNT=∞; 虚血性心疾患標準化平均値の差cohen d= 0.287.	0.029、 0.001	0.007-0.051、 -0.016-0.051
同上	同上	同上	同上		うつ症状: 23-392、循 環器疾患の 発症・死亡: 25-3241	発症・死亡- 25-3241;う つ症状-23- 392	同上	同上	発生比0.017(0.007-0.026)、NNT=59; 死亡比0.016(0.005-0.027)、NNT=63; 標準化平均値の差cohen d=0.226.	0.017、 0.016	0.007-0.026、 0.005-0.027

※対照群が2群以上ある場合、各対比ごとに行ずつ記入してください

妥当性		対照群※			対象者数			効果指標			
対照	標的事象 (Outcome)	群数	対照の種類	他の介入内容	全体	試験介入群	対照群	比較対象	効果指標	値	95%信頼区間
妥当	妥当	2	非介入		59-18645	31-9326	28-9319	非介入	循環器疾患死亡オッズ比	0.87	0.79 - 0.95
									心臓突然死オッズ比	0.87	0.76 - 0.99
									全死亡オッズ比	0.92	0.85 - 0.99
									非致命的循環器疾患発症オッズ比	0.92	0.85 - 0.99

文献番号: LI00066

文献タイトル: Herbs for serum cholesterol reduction: A systematic review

評価者: 磯博康、崔仁哲

評価日 (yyyy/mm/dd)

2014/10/28

対象研究デザイン	評価する介入法	対象集団	標的事象 (Outcome)	測定スケール	観察期間	選択バイアス制御法		実行バイアス	検出バイアス	目的との妥当性		
						無作為割付	割付法の秘匿	介入法の盲検化	評価・測定での盲検化	対象	介入	妥当性
RCTのみ	ハーブ療法	高コレステロール血症、高脂質血症、高リポタンパク血症、肥満者、健康集団、CHD患者、2型糖尿病、健康なボランティア	高コレステロール血症、高脂質血症、高リポタンパク血症、肥満者、健康集団、CHD患者、2型糖尿病、健康なボランティア	ベースラインからのTG濃度の変化(%)。'-は低下率、'+は増加率	高コレステロール血症: 3~24週、高脂質血症、高リポタンパク血症: 3~34週、肥満者: 3週、CHD患者: 4~20週、2型糖尿病: 1.5~8週、健康なボランティア: 3~12週	あり	あり	なし	あり	妥当	妥当	妥当

文献番号: LIF00094

文献タイトル: Ayurvedic and collateral herbal treatments for hyperlipidemia: A systematic review of randomized controlled trials and quasi-experimental designs

評価者: 磯博康、崔仁哲

Iso Hiyoyasu

評価日 (2014/10/31)

2014/10/28

対象研究デザイン	評価する介入法	対象集団	標的事象 (Outcome)	測定スケール	観察期間	選択バイアス制御法		実行バイアス	検出バイアス	対象	妥当性
						無作為割付	割付法の秘匿	介入法の盲検化	評価・測定での盲検化	対象	妥当性
RCTのみ	ハーブ療法の有効性と安全性のスコア	虚血性心疾患を予防のために血清脂質を下げる療法を用いたRCT論文	虚血性心疾患を予防のために血清脂質を下げる療法を用いたRCT論文	26問を用いて、RCT論文の品質スコアの評価する。15問を用いて、RCTのデザインスコアの評価する。	1979年~2004年のRCT論文	あり	あり	なし	あり	妥当	妥当

※対照群が2群以上ある場合、各対比ごとに行わずつ記入してください

標的事象 (Outcome)	群数	対照群※		対象者数			効果指標			
		対照の種類	他の介入内容	全体	試験介入群	対照群	比較対象	効果指標	値(%)	95%信頼区間
妥当	2(一部3~4)	非介入		5-446	約半年	約半年	ベースラインからの変化率(%)	高コレステロール血症: プラセボ; 高脂質血症: プラセボ; 高リポタンパク血症: プラセボ; 肥満者: プラセボ; 虚血性心疾患: プラセボ; 2型糖尿病: プラセボ; 健康なボランティア: プラセボ	-4.7~-55/+7.6~-35; +14~-30.8/+3.1~-21; -8.6~-46/-8.6; -2.4~-17.56/-11.8; -7.3~-9.7/+2.5~+8.5; -7.6~-21/+1.3; -8.7~-16.1/+10.5~-1.8.	

※対照群が2群以上ある場合、各対比ごとに行わずつ記入してください

との妥当性		対照群※		対象者数			効果指標				
対照	標的事象 (Outcome)	群数	対照の種類	他の介入内容	全体	試験介入群	対照群	比較対象	効果指標	値	95%信頼区間
妥当	妥当	なし	非介入			なし	なし	質量のスコア: 低い-0~9点; 中-10~17点; 高18~26点。安全スコア: 低い-0~28点; 中-29~68点; 高-69~100点。	質量スコア; 安全性スコア; 有効性:	20.2; 56.2; 69.4%	10~26; 0~100

表4-1 SR論文のエビデンス・マトリ

			高血圧	糖尿病		糖尿病性合併症			脂質代謝異常	
			高血圧/血圧	糖尿病	妊娠性糖尿病	糖尿病性腎障害	糖尿病性末梢神経障害	糖尿病性胃アトニー	脂質代謝異常	
Whole Medical Systems	TCM	TCM	LIE00110		LIC00237		LIC00224			
							LIC00258			
	TCM Acupuncture and moxibustion	鍼	LIE00067	LIE00110				LIC00257	LIC00139	
			LIC00133	LIE00147						
			LIC00135							
			LIC00219							
			LIC00226							
			LIC00226							
		鍼灸	LIJ00474							
		灸	LIF01772	LIE00073						
				LIF01778						
		TCM Chinese Materia Medica (the catalogue of natural products used in TCM)	生薬 / ハーブ	LIE00025	LIC00215	LIE00110	LIC00214		LIE00032	LIC00218
	LIE00038			LIC00220	LIE00147			LIC00183		
	LIE00053			LIE00073				LIC00236		
	LIE00063			LIE00114						
	LIE00066			LIF01835						
	LIC00193			LIF00846						
	LIC00209			LIC00031						
	LIC00211									
	LIC00212									
LIC00213										
薬草			LIC00197							
中国医療			LIF01820							
			LIC00155							
Ayurvedic medicine	アーユルヴェーダ							LIF00094		
Homeopathy	ホメオパシー			LIE00147						
Mind-Body Medicine	Qi Gong	気功	LIF01831	LIC00243	LIE00073					
			LIC00230	LIC00188						
				LIF00514						
	運動リラクゼーション	ヨガ	LIE00034	LIC00227	LIE00110					
			LIE00005	LIE00147						
			LIE00061	LIE00073						
			LIC00194	LIC00203						
			LIC00216	LIC00204						
			LIE00056	LIC00259	LIE00073					
		LIC00210	LIC00154							
		LIC00238	LIC00221							
		体操/運動								
		心身療法								
		瞑想	LIC00134	LIC00242	LIE00147					
		催眠術療法								
		精神療法								
		マインドフルネス								
		リラクゼーション療法	LIC00164	LIC00241						
アロマセラピー	LIC00239									
植物療法										
呼吸法	LIC00244									
森林浴										

ボックス 循環器系疾患 (全 SR 論文-その 1)

異常	メタボリック症候群	虚血性心疾患			脳卒中	循環器疾患(CVD)	その他心疾患						その他脳血管障害	
		狭心症	虚血性心疾患	心筋梗塞			脳卒中	循環器疾患(CVD)	心疾患	心不全	心拍数	期外収縮		拡張型心筋症
高脂血症	メタボリック症候群/リスク因子	LIF01832		LIE00080	LIE00092									
		LIC00140			LIC00151									
		LIC00250												
		LIC00251												
		LIC00249			LIE00052									
					LIF01810									
					LIF01846									
					LIC00158									
					LIC00208									
					LIC00231									
					LIC00260									
					LIC00264									
LIE00103		LIE00033	LIE00036	LIE00062		LIF01834	LIE00054		LIC00196	LIC00233	LIF01842	LIE00069		
LIF01786		LIE00036	LIE00051	LIE00064			LIE00062				LIC00182	LIC00207		
LIC00172		LIE00062		LIC00165			LIF01818							
		LIE00065		LIC00217			LIF01838							
		LIC00029					LIF01841							
							LIF01843							
							LIC00185							
							LIC00195							
							LIC00206							
							LIC00233							
						LIF01830								
			LIF01831	LIF01831					LIF01831					
	LIF01678					LIC00187	LIC00202							
							LIC00227							
			LIF01767			LIC00186	LIF01767							
						LIC00234	LIC00199							
						LIF01087								
			LIF01386											

表4-2 SR論文のエビデンス・マトリックス

			高血圧	糖尿病		糖尿病性合併症		脂質代謝異常
			高血圧 / 血圧	糖尿病	妊娠性糖尿病	糖尿病性腎障害	糖尿病性末梢神経障害	糖尿病性胃アトニー
Biologically Based Practices	Biologically Based Practices	サプリメント		LIE00110				
				LIE00147				
				LIE00073				
				LIC00197				
				LIC00235				
		プレバイオティクス						
		プロバイオティクス	LIC00143		LIC00184			
	栄養補助食品							
Manipulative and Body-Based Practices	Manipulative and Body-Based Practices	あんま/マッサージ		LIE00147				
				LIE00073				
		ついな / 指圧	LIE00035		LIC00240			
		カイロプラクティック						
		理学療法						
		脊椎マニピュレーション						
		オステオパシックマニピュレーション						
マニピュレーション								
	リフレクソロジー		LIE00147					
Energy Medicine	超音波	超音波						
	電気刺激	経皮的電気刺激						
	音楽療法	音楽療法						
	物理療法	物理療法						
	温熱療法	温熱療法						
その他CAM	治療	温泉 / 入浴 / 足浴		LJ00483				
		食事 / 食事療法	LIC00137	LJ00483	LJ00464	LIE00010		
			LIF01793	LJ00466		LIE00011		
				LIE00024				
				LIC00163				
		気候療法		LJ00483				
		栄養療法			LJ00464			
水治療法		LIE00110						
統合医療	統合医療	統合医療/代替医療						
		統合医療使用状況						

