

STROBE チェックリスト項目 15 の「アウトカムデータ」の記述に関して、コホート研究や横断研究ではアウトカム（イベント）であるが、ケース・コントロール研究ではそれらと同義のアウトカム（イベント）ではなく、アウトカムデータは、ケース群とコントロール群それぞれにおける各曝露カテゴリー内のデータ数や集約尺度を指す。ケース・コントロール研究でアウトカムという用語は慎重に用いる必要がある。

また、観察研究の報告である「チェック項目を固定フォーマット化しようとしていると解釈されるべきではない」と注意を促している。具体的には、記載すべき事項は、タイトル・抄録部分についてはその箇所における記述が必要だが、それら以外についての記述する順番とその形式は、著者の好みや雑誌のスタイル、または研究分野の伝統的様式に従えばよい、ということである。たとえば、結果における項目を図表のなかにまとめて記載するのも可ということである。

なお、従来のコホート研究とケース・コントロール研究から、コホート内ケース・コントロール研究（ネステッド・ケース・コントロール研究）、ケース・コホート研究、ケースクロスオーバー研究の3つの研究デザインが新たに開発され、2000年代後半以降、電子化された医療情報の二次利用の拡大とも相まって広く使われるようになってきた。このため、用語の誤解や混乱がいくらか増加しているともいえよう。この3つについては、それらを用いた論文数の現状、それぞれの研究デザインの解説、サンプリングとの関係が、「薬剤疫学」¹¹⁾に特集としてわかりやすく紹介されている。参考にされるとよいであろう。

今後の STROBE の活用促進

和文の医学雑誌においも、エビデンス・グレーディングの考え方やシステマティック・レビューの増加を意識して、CONSORT 2010 を投稿規定に盛り込む学会が増えてきた。医学研究の多くが観察研究であることを改めて考えると、今後、STROBE もそのなかに取り入れられるべきであろう。

医学関連あるいは他の分野、たとえば教育（学力、発育・発達）、身体教育学（体力・運動能力）、福祉（日常生活動作）などにおいても、いわゆる「観察的な研

究手法」を用いる報告が多い。それらの研究分野の慣例的な記述をしつつも、この STROBE が活用され、より良い研究報告がなされることを期待したい。

文 献

- 1) Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals : Writing and Editing for Biomedical publication. Updated October 2008. <http://www.icmje.org/>
- 2) 中山健夫監訳. 生物医学雑誌への統一投稿規定 : 生物医学研究論文の執筆および編修 (2008年10月改訂版). In : 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版; 2008. pp.2-23.
- 3) Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996 ; 312 : 1215-8.
- 4) von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP for the STROBE initiative. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement : guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007 ; 147 : 573-7.
- 5) Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Pool C, Schlesselman J, Egger M for the STROBE initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) : Explanation and Elaboration. *Epidemiology* 2007 ; 18 : 805-35.
- 6) Enhancing the Quality and Transparency of Health Research. <http://www.equator-network.org/>
- 7) 上岡洋晴, 津谷喜一郎訳. 疫学における観察研究の報告の強化 (STROBE 声明) : 観察研究の報告に関するガイドライン. In : 中山健夫, 津谷喜一郎編著. 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版; 2008. pp.202-9.
- 8) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology. <http://www.strobe-statement.org/index.php?id=strobe-translations>
- 9) 福原俊一, 山口拓洋, 山崎新, 林野泰明, 竹上未紗監訳. 観察的疫学研究報告の質改善 (STROBE) のための声明 : 解説と詳細 2009. <http://www.strobe-statement.org/fileadmin/Strobe/uploads/translations/STROBE-Exp-JAPANESE.pdf>
- 10) Gallo V, Egger M, McCormack V, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology-Molecular Epidemiology (STROBE-ME) : An extension of the STROBE statement. *Prev Med* 2011 ; 53 : 377-87.
- 11) 鍵村達夫, 佐藤俊哉ほか. コホート研究とケース・コントロール研究—研究デザインの最近の動向—. *薬剤疫学* 2014 ; 18 (2) : 73-111. https://www.jstage.jst.go.jp/browse/jjpe/18/0/_contents/-char/ja/

表 1 STROBE 声明：コホート研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction] 背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準 [eligibility criteria]、参加者の母集団 [sources]、選定方法を明記する。追跡の方法についても記述する。 (b) マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、曝露群 [exposed] と非曝露群 [unexposed] の各人数を記載する。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、脱落例 [loss to follow-up] をどのように扱ったかを説明する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴 (例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。 (c) コホート研究：追跡期間を平均および合計で要約する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	アウトカム事象の発生数や集約尺度 [summary measure] の数値を経時的に示す。	

表 1 つづき

	No	推奨	報告頁
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例: 95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category bordary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと相互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

*曝露群と非曝露群に分けて記述する。

注: 本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された事例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は、文献7をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。

表 2 STROBE 声明：ケース・コントロール研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction]			
背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準、参加者の母集団、ケース [case] の確定方法とコントロール [control] の選択方法を示す。ケースとコントロールの選択における論拠を示す。 (b) マッチング研究 [matched study] の場合、マッチングの基準、ケースあたりのコントロールの人数を記載する。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、ケースとコントロールのマッチングをどのように行ったかを説明する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴 (例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	各曝露カテゴリー内の数、または曝露の集約尺度を示す。	

表 2 つづき

	No	推奨	報告頁
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例: 95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category bordary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと相互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に関する鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

*ケースとコントロールに分けて記述する。

注: 本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は文献 7 をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。

表 3 STROBE 声明：横断研究の報告において記載すべき項目のチェックリスト

	No	推奨	報告頁
タイトル・抄録 [title and abstract]	1	(a) タイトルまたは抄録のなかで、試験デザインを一般に用いられる用語で明示する。 (b) 抄録では、研究で行われたことと明らかにされたことについて、十分な情報を含み、かつバランスのよい要約を記載する。	
はじめに [introduction]			
背景 [background]/ 論拠 [rationale]	2	研究の科学的な背景と論拠を説明する。	
目的 [objective]	3	特定の仮説を含む目的を明記する。	
方法 [methods]			
研究デザイン [study design]	4	研究デザインの重要な要素を論文のはじめの [early] 部分で示す。	
セッティング [setting]	5	セッティング、実施場所のほか、基準となる日付については、登録、曝露 [exposure]、追跡、データ収集の期間を含めて明記する。	
参加者 [participant]	6	(a) 適格基準、参加者の母集団、選択方法を示す。	
変数 [variable]	7	すべてのアウトカム、曝露、予測因子 [predictor]、潜在的交絡因子 [potential confounder]、潜在的な効果修飾因子 [effect modifier] を明確に定義する。該当する場合は、診断方法を示す。	
データ源 [data source]/ 測定方法 [measurement]	8*	関連する各因子に対して、データ源、測定・評価方法の詳細を示す。二つ以上の群がある場合は、測定方法の比較可能性 [comparability] を明記する。	
バイアス [bias]	9	潜在的なバイアス源に対応するためにとられた措置があればすべて示す。	
研究サイズ [study size]	10	研究サイズ [訳者注：観察対象者数] がどのように算出されたかを説明する。	
量的変数 [quantitative variable]	11	量的変数の分析方法を説明する。該当する場合は、どのグルーピング [grouping] がなぜ選ばれたかを記載する。	
統計・分析方法 [statistical method]	12	(a) 交絡因子の調整に用いた方法を含め、すべての統計学的方法を示す。 (b) サブグループと相互作用 [interaction] の検討に用いたすべての方法を示す。 (c) 欠損データ [missing data] をどのように扱ったかを説明する。 (d) 該当する場合は、サンプリング方式 [sampling strategy] を考慮した分析法について記述する。 (e) あらゆる感度分析 [sensitivity analysis] の方法を示す。	
結果 [result]			
参加者 [participant]	13*	(a) 研究の各段階における人数を示す (例：潜在的な適格 [eligible] 者数、適格性が調査された数、適格と確認された数、研究に組み入れられた数、フォローアップを完了した数、分析された数)。 (b) 各段階での非参加者の理由を示す。 (c) フローチャートによる記載を考慮する。	
記述的データ [descriptive data]	14*	(a) 参加者の特徴 (例：人口統計学的、臨床的、社会的特徴) と曝露や潜在的交絡因子の情報を示す。 (b) それぞれの変数について、データが欠損した参加者数を記載する。	
アウトカムデータ [outcome data]	15*	アウトカム事象の発生数または集約尺度を示す。	
おもな結果 [main result]	16	(a) 調整前 [unadjust] の推定値と、該当する場合は交絡因子での調整後の推定値、そしてそれらの精度 (例：95%信頼区間) を記述する。どの交絡因子が、なぜ調整されたかを明確にする。 (b) 連続変数 [continuous variable] がカテゴリー化されているときは、カテゴリー境界 [category boundary] を報告する。 (c) 意味のある [relevant] 場合は、相対リスク [relative risk] を、意味をもつ期間の絶対リスク [absolute risk] に換算することを考慮する。	

表 3 つづき

	No	推奨	報告頁
他の解析 [other analysis]	17	その他に行われたすべての分析 (例: サブグループと相互作用の解析や感度分析) の結果を報告する。	
考察 [discussion]			
鍵となる結果 [key result]	18	研究目的に関しての鍵となる結果を要約する。	
限界 [limitation]	19	潜在的なバイアスや精度の問題を考慮して、研究の限界を議論する。潜在的バイアスの方向性と大きさを議論する。	
解釈 [interpretation]	20	目的、限界、解析の多重性 [multiplicity]、同様の研究で得られた結果やその他の関連するエビデンスを考慮し、慎重で総合的な結果の解釈を記載する。	
一般化可能性 [generalisability]	21	研究結果の一般化可能性 (外的妥当性 [external validity]) を議論する。	
その他の情報 [other information]			
研究の財源 [funding]	22	研究の資金源、本研究における資金提供者 [funder] の役割を示す。該当する場合には、現在の研究の元となる研究 [original study] についても同様に示す。	

*曝露群と非曝露群に分けて記述する。

注: 本 STROBE 声明の解説と詳細について記述した “Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and elaboration” では、それぞれのチェックリスト項目について考察し、方法論的背景や報告された実例についても紹介している。STROBE チェックリストはこの論文 (*Annals of Internal Medicine* の website (www.annals.org), *Epidemiology* の website (www.epidem.org) もしくは *PLoS Medicine* の website (www.plosmedicine.com) で自由に閲覧可能) とともに使用することがもっとも適している。STROBE グループに関する情報は website (www.strobe-statement.org) にて閲覧できる。

本表は文献 7 をもとにして作成した。掲載にあたり、STROBE グループより許可を得た。

OPINION

食品の新たな機能性表示制度で求められるエビデンスのあり方

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 津谷喜一郎

はじめに

食品の機能性表示に関する新たな制度設計へ向けての動きが始まった。昨2013年12月より、消費者庁において「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」(以下、検討会)が設立され、計8回の検討会が開かれ、筆者も委員として参加した。それらの結果は、本2014年7月30日に「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」(以下、報告書)としてまとめられ、来2015年4月には新たな機能性表示制度がスタートすることになる。

この新しい制度では、食品の機能性表示を行うにあたり必要なエビデンスとして、1) 最終製品を用いた臨床試験、2) 最終製品または機能性関与成分に関する研究レビュー、のいずれかを実施しなければならない、とされている。

「最終製品を用いた臨床試験」は、原則として特定保健用食品(トクホ)の試験方法に準じ、研究計画はUMIN-CTRなどの臨床試験登録システムに事前登録し、研究結果については国際的にコンセンサスの得られた指針(CONSORT声明)などに準拠した形式で、査読付き論文による報告が求められている。

また、「最終製品または機能性関与成分に関する研究レビュー」では、査読付き論文を含み、広く入手可能な文献を用いたシステマティック・レビューを実施し、Totality of Evidenceの観点からの評価が求められている。

新しい制度の具体的な内容については、これから消費者庁から出されるガイドラインで示されることになると思われる。本稿では、筆者の検討会での発言に若干の補足を加え、新制度におけるエビデンス

のあり方について考えてみたい。

ヒト試験から臨床試験へ

報告書では、食品の領域でこれまで「ヒト試験」として使われてきた用語を、「臨床試験」に統一している。「臨床試験」という用語については、いろいろな人がいろいろな解釈やイメージを持っているが、臨床試験の定義で広く用いられているのは、「評価を目的として、人を用いた、意図的に行われる、科学的実験」である。介入は大きく「もの系」(product)と「ひと系」(practice)に分けられる。productでは、医薬品、健康食品、生鮮食品など、またpracticeでは鍼灸・あんま・マッサージから温泉まで含む。そこでの臨床試験の定義は同じである。

たしかに食品の領域で長年使っている用語ではないので、馴染まないということはあるかもしれないが、逆に、さまざまな領域で臨床試験に関与している者からみると、この領域で使われている「ヒト試験」という言葉に対する違和感がある。臨床試験はいろいろな領域で行われ、臨床試験という用語もいろいろな領域で使われている¹⁾。食品の領域でしか通じないような特定の用語は使わないほうがよいだろう、というのが筆者の考えである。

臨床、つまりclinicalという用語は、医療機関という意味ではない。人を対象とした、という意味である。non clinicalと言うと動物を対象とし、pre clinicalと言った場合は、フェーズIの前という意味で使う。すべからく人はclinicalである。

現在、2014年10月末の時点で、疫学に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針を統合し、パブリックコメントを経たものが「人を対象とする医学

系研究に関する倫理指針」(案)として公表されている。これから最終版が出て、来2015年4月から施行になると思われる。そこでも臨床試験の定義が出てくるかもしれない。食品の領域も、今後この指針に従って臨床試験を行うことになるだろう。

システムティック・レビューについて

報告書には、エビデンスのレベルに関する具体的な要件として、「査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献(1次研究。未公表論文についても収集することが望まれる。)を用いたシステムティック・レビューを必須とし、機能性表示をしようとする機能性関与成分の機能について、Totality of Evidenceの観点から肯定的といえるかどうか評価を行うこと。」と記されている。ここで、システムティック・レビュー(systematic review: SR)について、若干の考察を加えたい。

現在、世界には約2万件のSRがあり、そのうちの3分の1がコクラン・レビューである²⁾。通常の雑誌では外部査読システムがあるが、コクラン・レビューにはない。しかし、その質のクオリティコントロールは内部で厳密になされている。SRのためのプロトコールは公開されており、グループで互いに自己規制を行っている。

SRの論文そのものが査読付き雑誌に載る場合もある。それが一番望ましいかたちだが、新しい制度で考えられていることは、SRの対象となる1次研究のうち少なくとも一つは、査読付き論文、つまり査読のある学術雑誌に掲載された論文でなければならないということである。そして、SR自体もPRISMA声明などに従って報告することになるだろう。あまり認知されていないが、SRは単なる文献検索ではない。想像されている以上に手間がかかるのである。

システムティック・レビューで求められるもの

これまで、SRはアカデミアの研究者など第三者が行っていた。新しい制度では、企業が行うことになるので、新しい問題が種々出てくるであろう。

先に述べた、Totality of Evidenceは、1)1次研究

のRCTや疫学研究の質、2)SRの質、の双方を含む。2)のSRの質の要素の一つは、それがどの程度完全に1次研究をカバーしているかである。

たとえば10本のトライアルがあり、3本はポジティブな結果ですでに論文化されていたとする。4本はネガティブな結果のため論文化されていない。残りの3本はポジティブな結果であるとする。このような場合、ポジティブな6本だけをレビューするというのであってはならない。やはり10本のトライアルが世の中に知られていないと、真の値はわからないのである。これはSRの根幹にかかわる問題である。

ここでは1次研究のsponsor(主宰者)である企業による臨床試験登録と、SRを行う企業の双方が関係する。PROSPEROを用いたSRの登録も望まれる。

臨床試験登録制度の始まり

現在、UMIN-CTRには、約1万4,000件の臨床試験が登録されている。最近登録数が増えている。また、UMIN登録を義務付けている学術雑誌数も増加しつつある。

「特定保健用食品(トクホ)の臨床試験登録が義務づけられていないのに、なぜ今回の新たな制度では必要なのか」という意見も聞かすが、これには歴史的な理由がある。特定保健用食品制度は1991年、20年以上も前にスタートした制度である。臨床試験登録制度の世界的な動きは、2004年のグラクソ・スミスクラインの臨床試験で、抗うつ薬を飲んだ小児に自殺企図があり、それが報告されなかった、その臨床試験の登録がされていなかった、というスキャンダルから本格的に始まる³⁾。

2004年から2006年にかけてWHOなどが臨床試験登録制度の会議を開催してICTRP(International Clinical Trial Registry Platform)という国際的なシステムが設立された。すなわち、まだ約10年の歴史しかないのである。そのため、現在の特定保健用食品制度にはこの臨床試験登録制度がない。むしろそちらの方が問題であり、今後この制度が改訂されるときには、当然登録制度も入ってくるだろう。

UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

臨床試験登録システムに誰が何を登録するのかは世界的な議論になったものである。UMIN-CTRのwebsiteに掲載しているFAQ(頻出質問集)の2-21に、「公開を留保できる仕様に、将来的に変更する予定です」と書かれている。その背景を説明したい。

2005年4月25～27日に開かれたWHOの技術諮問会議(Technical Consultation)で開示すべき必須20項目が作成された(ver.1.0)。この会議には、IFPMA(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)やPhRMA(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)なども参加し、知財が流出してしまうことに対する強い反対があり、“locked box”のようなシステムをつくって、臨床試験のフルタイトル、介入、サンプルサイズ、主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目の5項目はそこにしておき、一定時間が経過した時点で出すということが議論された⁴⁾。

しかしその後重要な動きがあった⁵⁾。2005年11月17～18日のScientific Advisory Working Group(SAWG)のあと、「開示時点に関するポリシー」(Disclosure Timing Policy)として関係者からのコメントを2回にわたって募集し、各コメントは、2006年4月26日の公式諮問会議(Formal Consultation)で報告され、議論された。これらのコメントは、ClinicalTrials.gov, UMIN, IFPMA, PhRMA, EFPIA, 日本のエーザイを含む各製薬企業などから多数あり、すべて公開されている。

ついで、4月27日～28日の第2回SAWGの会議で議論された。ここで、“locked box”の概念は否定され、最終結果が2006年5月19日にベルギー、ブリュッセルで開催された「国際臨床試験日」(International Clinical Trial Day)で公表された(ver.1.1)。したがって、UMIN-CTRのFAQ 2-21にある変更が実現する可能性はまずないだろう。

ただし、たとえば今日登録して、1年後に公開することは可能である。今日が仮登録日、1年後が本登録希望日(公開日)となる。これは、UMIN-CTRがスタートした時点では、まだ臨床試験登録の認識が低く、すでにスタートしていた臨床試験の

登録も受け付けるとしたためである。UMIN-CTRの2005～2009年の初期の分析では、仮登録→本登録→被験者組み入れの順番によるものは、23.2%のみであった⁶⁾。

UMIN-CTRには、登録の練習として試用系UMIN-CTRというテスト登録を行えるシステムがあり、慣れれば20分くらいで入力が可能である。英文が本文であるが、それほど難しいものではない。試してみられるとよいだろう。

ただし、2011年からは、1年後の公開として入力すると「試験情報の本登録希望日(管理情報等)が登録・組み入れ開始(予定)よりも後になっています。臨床試験登録は、症例登録開始前にするのが通常です」という警告が出るようになった。UMIN-CTRに登録された情報は、Japan Primary Registries Network(JPRN)である国立保健医療科学院のシステムを通してWHOのICTRPに入り、そこからも見ることができるが、WHOからこれに関する連絡が来たので、この警告が出るようにしたとのことである。だがこの警告を無視して進めることも可能である。

なお、仮登録したものを修正した場合は、修正履歴が残らない。本登録後の修正履歴が公開されるようになっている。

文 献

- 1) 津谷喜一郎編著. いろいろな分野のエビデンス: 温泉から国際援助までの多岐にわたるRCTやシステムティック・レビュー. ライフサイエンス出版. (近刊予定)
- 2) 唐文涛, 小島原典子, 河合富士美, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー. 薬理と治療 2014; 42: 189-97.
- 3) 津谷喜一郎. 臨床試験の登録と結果の公開(ポジティブ, ネガティブを含めて): 医薬経済学の立場から. 臨床医薬 2005; 21(1): 47-57.
- 4) 松葉尚子, 津谷喜一郎. 「WHO技術諮問会議・臨床試験の登録基準」参加報告. 薬理と治療 2005; 33: 560-6.
- 5) <http://www.who.int/ictrp/en/>で、3ヵ所からICTRPの歴史を辿ることができる。① 2010年以後の動きは、左のメニューの“News & Events”から、② 2004～2009年の動きは、その上部にある“Archives”のなかの“News & Events”から、③ Advisory Group on Clinical Trial Registration and Reporting (AGCTRR)に関しては、左のメニューの“About”から。
- 6) 福澤学, 唐文涛, 小池竜司, 石川ひろの, 木内貴弘, 津谷喜一郎. 日本の臨床試験の登録は被験者の組み入れ前に行われているか?: UMIN-CTR登録情報から. 日本薬学会第134年会, 熊本, 2014.3.28(http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/2014_Fukuzawa_CTR.pdf)

教育講演 1

温泉医学と研究デザイン —1945 年の長崎原爆被爆者に対する永井隆の比較研究から—

津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

Balneology and Study Design: Lessons from the Controlled Study for Nagasaki Atomic Bomb Survivors by Dr. Takashi Nagai in 1945

Kiichiro TSUTANI

Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences,
The University of Tokyo

長崎医科大学物理療法科助教授・永井隆 (1908.2.3-1951.5.1) は、1945 年 8 月 9 日の原子爆弾投下後、三山救護班隊長として被爆者の救護に当たり、手書きの『昭和 20 年 8 月 - 10 月 原子爆弾救護報告』を 1945 年 10 月 15 日に長崎医科大学学長に提出した。だがこの報告書は発行されなかった。25 年後に発見され 1970 年に朝日新聞社から発行された。2000 年には英語訳も NASHIM から出版された。

そこに鉱泉療法の比較研究の報告がある。類火傷治療日数をアウトカム評価項目とし、鉱泉療法群 20 例の平均が 24 日、対照 19 例の平均が 38 日との結果である。「治療までの日数には著しい差がある。(死亡者を除く)。すなわち平均 2 週間早く治癒したのである。」とある。この研究はランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) であろうか？

1925 年の Ronald A. Fisher の “Statistical

methods for research worker” から始まる一連の研究と著作は、日本にも佐藤良一郎 (1891-1992) や増山元三郎 (1912-2005) らによって伝えられ、ランダム化の方法は研究に使われた。“random” を佐藤は「射幸」と訳し、増山は「無作為」と訳した。細菌兵器を人に用いての開発実験が 731 部隊によって 1942 年以前に実施されている。おそらく RCT と思われる。1943 年には増山元三郎の『小数例の纏め方』が発行され当時広く読まれた。1948 の BMJ に発表された Streptomycin trial は 1946 年に患者の組み入れが始まっており、これが世界最初の RCT の報告とされるが、731 部隊による細菌兵器の実験が世界で最初に人を対象として実施された RCT の可能性がある¹⁾。

だが永井の比較研究は RCT ではない。先の報告書には「泉源から遠距離にあって毎日汲みに行かれぬ者や鉱泉療法の効果を疑ってこれを

行わなかった者」をコントロールとしている。この報告には、「鉱泉療法」と「対照」との研究結果の表が付されおり、それだけを見て、また永井の所属が「長崎医科大学物理的療法科」であり、先の増山やその弟子の高橋暁正（1918-2004）らが所属し日本の推計学の中心的存在で、また日本の温泉医学研究においても中心的存在であった東京大学医学部物療内科（内科物理療法学講座）と類似した名称であるところからRCTであるとの誤解を生じやすい。

RCTではないものの永井の報告書からは1945年当時においてコントロールを設定して、有効性を科学的に証明しようとする意図が読み取れる。『小数例の纏め方』を読んでいたのであろう。なお、長崎医科大学物理的療法科は現在の放射線科に相当した科である。

永井の報告書が当時発行されなかった理由は、1945年9月19日に発布されていたGHQによるプレスコードによる。同年9月14日に設立された日本学術会議「原子爆弾災害調査特別委員会」に同行した撮影隊のカメラ助手は10月21日に長崎・浦上でMPに連行され取り調べをうけGHQによる撮影禁止の命令を受けている²⁾。

よりフォーマルなこの特別委員会による報告書が、日本学術会議原子爆弾災害調査報告書刊行委員会編、日本学術振興会刊として『原子爆弾災害調査報告書（総括編）』として発行されたのは1951年8月1日である。占領下の日本が主権を回復したのは1951年9月8日のサンフランシスコ講和条約締結（1952年4月28日発効）の後であり、その見通しができたあたりでフォーマルな報告書が発行されたことになる。1953年5月5日にはその続編となるより詳細な『原子爆弾災害調査報告書（第一分冊）』、同『（第二分冊）』が発行されている。

1945年8月15日の終戦前の1945年2月のヤルタ会談当時からすでに「冷戦」は始まっていた。米国にとっては、破壊能力や殺傷能力を

調査した原子爆弾の「効果」の研究結果は、ソ連攻撃計画の主要な材料としても使われていた³⁾。広島から約20Km離れた呉市をコントロール・シティとした遺伝学的研究も開始された⁴⁾。

1983年-2013年3月の期間に日本温泉気候物理医学会誌に収載されたRCTは23件、quasi RCTが17件である⁵⁾。2011年3月11日の東北大震災後の福島原発事故による放射線による健康被害の研究にもコントロールが必要である。

個人の研究心から始まった永井の温泉を用いての比較研究は、効果研究と被害研究の違い、平和的介入と武器の違い、急性期と慢性期の違い、個人による研究と国家が関与する研究との違い、コントロールのあり方、研究倫理のあり方などへの、よい教材となるものである。

謝辞

本研究に協力いただいた、筑波技術短期大学名誉教授・原 桃介、福島県立医科大学放射線医学県民健康管理センター特命教授（前長崎大学原爆後障害医療研究施設放射線疫学分野教授）・柴田義貞、長崎大学原爆後障害医療研究所資料収集保存・解析部教授・三根真理子、長崎大学熱帯医学研究所免疫遺伝学教授・平山謙二、長崎大学大学院医歯薬学総合研究科生体情報科学分野・戸田一雄、長崎大学附属図書館医学分館・松村悠子、長崎市永井隆記念館館長・永井徳三郎の各氏に謝意を表す。

引用文献

- 1) 津谷喜一郎. 世界初の人を用いたランダム化比較試験は七三一部隊によるか? 第106回日本医史学会学術総会, 東京, 2005.6.26 日本医史学雑誌. 2005; 51(2): 278-9
- 2) 岩崎 昶. 占領されたスクリーン—わが戦後史. 新日本出版社, 1975
- 3) NHKスペシャル 封印された原爆報告書 2010.8.6 放送, DVD: NHK エンタープライズ,

2011

- 4) 笹本征男. 米軍占領下の原爆調査—原爆加害者になった日本. 新幹社, 1995.
- 5) 津谷喜一郎. 投稿規定中の臨床試験登録と CONSORT 声明. 日本温泉気候物理医学会雑誌, 2013; 76(1): 46-7

第79回日本温泉気候物理医学会総会・学術集会. 京都, 2014.5.12

温泉医学と研究デザイン

—1945年の長崎原爆被爆者に対する永井隆の比較研究から—

津谷 喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

長崎医科大学物理療法科助教授永井隆(1908.2.3 - 1951.5.1)は、1945年8月9日の原子爆弾投下後、三山救護班隊長として被爆者の救護に当たり、手書きの「昭和20年8月 - 10月原子爆弾救護報告」を長崎医科大学学長に提出した。日本人による原子爆弾調査が米軍の統制下におかれたこともありこの報告書は発行されなかった。25年後に発見され1970年に朝日新聞社から発行された。2000年に英語訳も出版された。

そこに鉱泉療法の比較研究の報告がある。類火傷治療日数をアウトカム評価項目とし、鉱泉療法群20例の平均が24日、対照19例の平均が38日との結果である。「治療までの日数には著しい差がある。(死亡者を除く)。すなわち平均2週間早く治癒したのである。」とある。これはランダム化比較試験であろうか？

1925年のFisherの“Statistical methods for research worker”は日本にも伝わり、ランダム化の方法は研究に使われた。おそらくRCTと思われる、細菌兵器をヒトに用いての開発実験が731部隊によって1942年以前に実施され、1943年には増山元三郎の『小数例の纏め方』が発行された。Streptomycin trialが*BMJ*に発表されたのは1948年である。永井の比較研究はRCTではない。「源泉から遠距離にあつて毎日汲みに行かれぬ者や鉱泉療法の効果を疑ってこれを行わなかった者」をコントロールとしている。だがそこには1945年当時において有効性を科学的に証明しようとする意図が読み取れる。

1983年 - 2013年3月の期間に日本温泉気候物理医学会誌に収載されたRCTは23件、quasi RCTが17件である。2011年3月の東北大震災後の福島原発事故による放射線による健康被害にも「比較」が必要である。この時期での永井の比較研究の意味を論ずる。

Educational Lecture 1

Balneology and study design: Lessons from the controlled study for Nagasaki atomic bomb survivors by Dr. Takashi Nagai in 1945

Kiichiro Tsutani MD, PhD

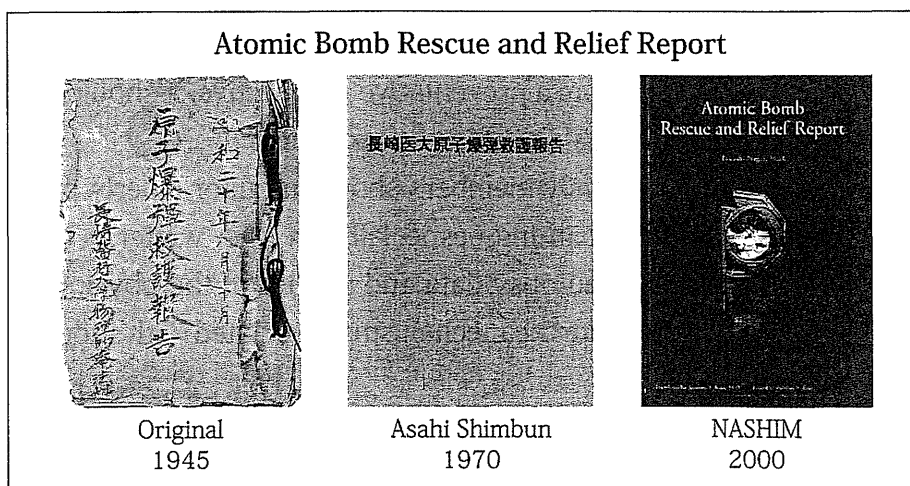
Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

Dr. Takashi Nagai (3 Feb. 1908 - 1 May 1951), Associate Professor of Physical Medicine, Nagasaki Medical University, engaged in medical relief activities after the Nagasaki atomic bombing on 9 August 1945 as captain of a relief team in the Mitsuyama area. He submitted the paper, "Atomic bomb rescue and relief report: August-October 1945" to the president of the University. However, it was not published until 1970, and in English translation in 2000, partly because of the censorship system of the US military forces.

The report includes a section on a controlled study using mineral spring therapy. The outcome measure was "number of days of treatment for pseudo-burns." With mineral spring therapy (N=20), the result was 24 days on average, while the control (N=19) was 38 days, excluding deaths. It was concluded that remarkable difference between two groups was observed, i.e., cure was achieved two weeks earlier with mineral spring therapy. Was it randomized controlled trial (RCT)?

Ronald A Fisher's "Statistical methods for research workers" of 1925 was brought to Japan, and used in research design. Before 1942, RCTs were probably conducted in the development of bacterial weapons by Unit 731 of the Imperial Japanese Army. "Shosurei no matome kata" (Design and analysis using small sample size) by Motosaburo Masuyama was published in 1943. This was before the well-known streptomycin trial published in BMJ in 1948. Nagai's study was not an RCT. The control was "people living far away from the spring's water source and unable to get to water daily or those who doubted the effectiveness of minimal spring therapy and did not receive therapy." However, the strong will to validate the effectiveness is observed in the study conducted as early as 1945 in Japan.

From 1983-Mar 2013, 23 RCTs and 17 quasi-RCTs were reported in the *Journal of the Japanese Society of Balneology, Climatology and Physical Medicine*. Comparison is needed to assess the radiation-related health hazards stemming from the Fukushima nuclear plant accident since 2011. The lessons from Nagai's comparative study in present Japan will be argued.



代替医療による間接的な健康被害の実態

Survey on Health Hazards Indirectly Caused by Complementary and Alternative Medicine in Japan

津谷喜一郎¹⁾ 湯川 慶子²⁾ 長澤 道行¹⁾
 新井 一郎³⁾ 五十嵐 中¹⁾ 折笠 秀樹⁴⁾
 鶴岡 浩樹⁵⁾ 福山 哲⁶⁾ 元雄 良治⁷⁾
 山崎喜比古⁸⁾

ABSTRACT

Objectives Little is known about the health hazards indirectly caused by complementary and alternative medicine in Japan. The objectives of our study are to examine the prevalence of such indirect health hazards, identify the measures to decrease the number of the indirect health hazards, and contribute our results to a more comprehensive understanding of indirect health hazards in Japan.

Methods We reviewed and classified the concepts of health hazards. From 29 March to 1 April 2013, we conducted an internet-based questionnaire survey that targeted patients of the main diseases and covered the major therapies and commodities of complementary and alternative medicine.

Results Ninety-seven (9.6%) of the total 1,011 respondents experienced the indirect health hazards (i. e., health hazards caused by losing their chance to receive appropriate and timely medical care while they received complementary and alternative medical care). Forty-three (15.1%) of the 285 respondents who used certain therapies or commodities had the same experience. The top three reasons for the experience included: (1) therapists being good at explaining about the therapy, (2) therapists having an overpowering demeanor, and (3) the advertisement of the commodities being highly attractive. The top solution suggested to decrease the number of the indirect health hazards was changing administrative measures. A multivariate logistic regression analysis indicated that none of the therapies and commodities were not significantly associated with the indirect health hazards.

¹⁾ 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 ²⁾ 東京大学大学院医学系研究科 医療コミュニケーション ³⁾ 日本薬科大学薬学部
⁴⁾ 富山大学大学院医学薬学研究部 ⁵⁾ 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科 ⁶⁾ 独立行政法人国民生活センター
⁷⁾ 金沢医科大学医学部 腫瘍内科学 ⁸⁾ 日本福祉大学社会福祉学部

Kiichiro Tsutani, Michiyuki Nagasawa, and Ataru Igarashi : Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo ; Keiko Yukawa : Department of Health Communication, School of Public Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo ; Ichiro Arai : Department of Pharmaceutical Sciences, Nihon Pharmaceutical University ; Hideki Origasa : Department of Biostatistics and Clinical Epidemiology, University of Toyama School of Medicine ; Koki Tsuruoka : Graduate School of Social Service Management, Japan College of Social Work ; Satoshi Fukuyama : National Consumer Affairs Center of Japan ; Yoshiharu Motoo : Department of Medical Oncology, Kanazawa Medical University ; Yoshihiko Yamazaki : Faculty of Social Welfare, Nihon Fukushi University

Conclusion We conducted the first-ever research on the health hazards indirectly caused by complementary and alternative medicine in Japan. Further in-depth research that analyzes individual therapies, commodities, and diseases separately is needed. For the theoretical aspect, it would be useful to develop a more general concept of indirect health hazards that would cover all the relevant factors that decrease people's chances of receiving appropriate and timely medical care.

(Jpn Pharmacol Ther 2014 ; 42 : 1005-14)

KEY WORDS Complementary and alternative medicine, Indirect health hazards, Questionnaire survey, Patient survey, Multiple logistic regression analysis

はじめに

疾病構造の変化や少子高齢化に伴う医療費負担の増大などのために、代替医療 (complementary and alternative medicine : CAM) の利用が世界的に広がっている^{1~3)}。代替医療の定義は多様である。本研究では、1995年に米国国立衛生研究所内の専門パネルが作成した、「特定の社会や文化における歴史上のある期間において政治的に支配的なヘルスシステム以外のすべてのヘルスシステム、治療法・実践、それらに付随する理論・信念を包むヒーリングのための幅広い領域」とする⁴⁾。

米国では、1998年に設立された国立代替医療センター (The National Center for Complementary and Alternative Medicine : NCCAM) などを中心に⁵⁾、代替医療の研究が行われている。日本では、1998年に代替医療に関する二つの学会が設置され^{6,7)}、2010年には当時の政府の方針で「統合医療の積極的な推進の検討」が表明され、保険適用や資格制度の導入を視野に国内の統合医療の実態把握が行われた⁸⁾。

代替医療の研究は、有効性に関するものや安全性に関するものなどさまざまあるが、代替医療の利用拡大に伴って健康被害件数も増えているため、安全性に関する研究の必要性がかねてより指摘されてきた。とりわけ、健康被害実態の把握が重要な課題となっている。

ここでいう健康被害には、代替医療の質の悪さが原因で被害を受けたり、代替医療の副作用や有害事象を通じて被害が生じたりすることが当然含まれる。しかし、代替医療の場合、通常医療の場合とは異なり、近代西洋医学に基づく診療の機会を逸する

ことによる間接的な被害も生じることが指摘されている。このような間接的な健康被害については、療法ごとに指摘されているものもあるが、実態はほぼ何も解明されていないに等しいのが現状である。

厚生労働省もこの現状に危機感を抱き、間接的な健康被害の実態を明らかにする調査を含む研究を2011年に公募した。その結果、平成24年-25年度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」が採択され、筆者らが被害実態の解明を担当することになったという経緯がある。

本研究では、法律学上の概念分析をふまえたうえで、代替医療による健康被害を、直接的健康被害と間接的健康被害の2種類に分ける⁹⁾。療法もしくは商品の質の悪さ、副作用、または有害事象等によって被害を受けることを「直接的健康被害」と定義する。直接的健康被害は受けなくとも、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を「間接的健康被害」と定義する。間接的健康被害を、療法横断的、疾患横断的に把握することを主眼に置く。

Research question (RQ) は以下のとおりである。RQ1 療法・商品による間接的健康被害がどの程度経験されているのか。RQ2 その理由は何か。RQ3 どのような療法・商品を利用していると間接的健康被害になりやすいのか。RQ4 間接的健康被害の改善に必要なことは何か。これらを通じて、間接的健康被害の実態を横断的に把握し、改善策を考察し、今後わが国における多様な健康被害が明らかにされ総合的

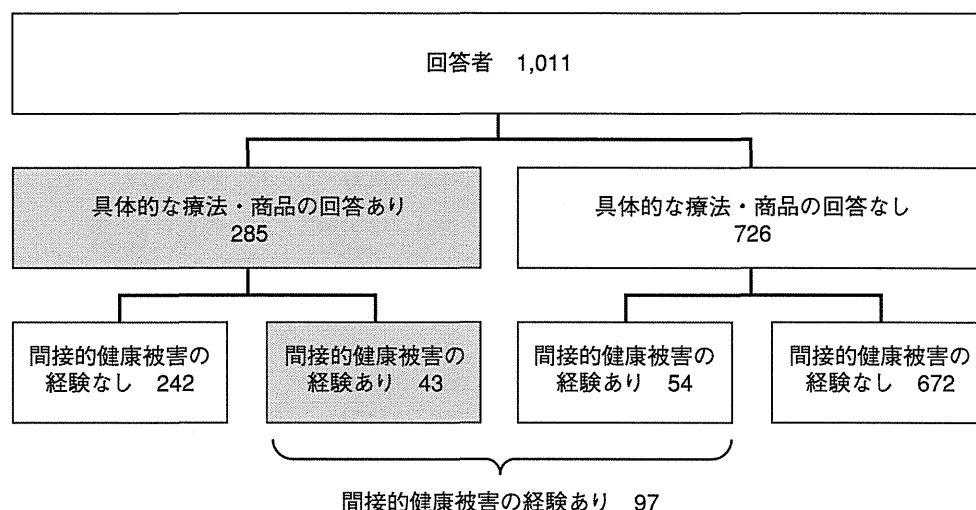


図 1 間接的健康被害の経験に関するフローチャート

本図における「間接的被害の経験」とは、「自分自身での間接的被害の経験」を意味する。

にとらえられていく過程に示唆を与えることを目的とする。

I 対象と方法

1 対象

間接的健康被害を受けた患者の経験やその理由を明らかにするには、患者の代替医療の利用行動や受療行動といった患者側の視点が必要であるため¹⁰⁾、調査対象は医師ではなく患者とした。

2012年に、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)インテージ社のネットモニター約137万名中、生活習慣病、精神疾患、神経疾患、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50~60名の有効数がとれるよう、各3倍程度の対象者に調査依頼を行った。最終有効数は1,011名、実施期間は2013年3月29日~4月1日であった。

倫理的配慮については、本研究は疫学研究に含まれ、疫学に関する倫理指針(2008.12.1一部改正)に従った(第1の4(3)①)。

全回答者1,011名のうち、医療機関の受診前または受診時に療法・商品を利用したと回答した285名

(28.2%)を、分析対象とした(図1)。

2 方法

1) 調査項目

性別、年齢、婚姻状況、おもな疾患、学歴、職業、定期健康診断の頻度、受診前または受診時に利用していた療法・商品、間接的健康被害の経験、間接的健康被害の理由、間接的健康被害の改善に必要なこと、経済的負担の経験をたずねた。

受診前または受診時に利用していた療法・商品の選択肢は、患者が医療機関を受診せずに主体的に症状への対処に用いるものとして広く設定し、「市販の薬(漢方薬を除く)」と福井らの研究⁸⁾で使用頻度の高かった「市販の漢方薬、健康食品、鍼灸、気功、ヨガ、あん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体、カイロプラクティック、温泉療法、森林療法、音楽療法、食事療法」および「その他」の15カテゴリで回答を求めた。

間接的健康被害の経験は、「自分自身で経験がある、身内・知人に経験がある、とくにそのような経験はない」の3カテゴリで回答を求めた(複数回答)。間接的健康被害の理由は、「それらの療法の施術者は話がうまいから」などの9カテゴリで回答を求めた(複数回答)。間接的健康被害の改善策は、「それらの療法や商品の広告を規制する」などの4カテゴリで回答を求めた(複数回答)。

経済的負担の経験は、代替医療を受け続けて受診

表 1 回答者および分析対象者の属性 (n=1,011, n=285)

		回答者 (n=1,011) n (%)	分析対象者 (n=285) n (%)
性別	男性	518 (51.2)	126 (44.2)
	女性	493 (48.8)	159 (55.8)
年齢		50.4 (12.9)歳 ^{a)} (21~83歳)	48.8 (11.9)歳 ^{a)} (21~80歳)
	10代	0 (0.0)	0 (0.0)
	20代	44 (4.4)	11 (3.9)
	30代	185 (18.3)	54 (18.9)
	40代	265 (26.2)	91 (31.9)
	50代	250 (24.7)	76 (26.7)
	60代	180 (17.8)	34 (11.9)
	70代	87 (8.6)	19 (6.7)
婚姻状況	配偶者あり	694 (68.6)	194 (68.1)
学歴	中学校	14 (1.4)	4 (1.4)
	高校	223 (22.1)	66 (23.2)
	高等専門	25 (2.5)	5 (1.8)
	専門学校	87 (8.6)	26 (9.1)
	短大	77 (7.6)	27 (9.5)
	4年制大学	269 (26.6)	72 (25.3)
	大学院	29 (2.9)	6 (2.1)
	その他・不明	287 (28.4)	79 (27.7)
おもな疾患	生活習慣病	294 (29.1)	53 (18.6)
	心の病気	192 (19.0)	48 (16.8)
	神経の病気	34 (3.4)	25 (8.8)
	アレルギー	175 (17.3)	79 (27.7)
	筋・骨格系疾患	57 (5.6)	24 (8.4)
	婦人科系疾患	87 (8.6)	30 (10.5)
	がん	124 (12.3)	11 (3.9)
	その他	48 (4.7)	15 (5.3)
健康診断の頻度	定期的 (1年に1度以上)	718 (71.0)	203 (71.2)
	2~3年に1度	88 (8.7)	25 (8.8)
	4~5年に1度	23 (2.3)	10 (3.5)
	ほとんど受けていない	103 (10.2)	27 (9.5)
	まったく受けていない	79 (7.8)	20 (7.0)

^{a)}Mean (SD)

が遅れ、多くの費用がかかってしまった経験の有無を間接的被害の経験と同様の形式でたずねた。

2) 分析方法

全回答者 1,011 名と、療法・商品の利用がある分析対象者 285 名のそれぞれについて属性を集計した。分析対象者 285 名の間接的健康被害の経験、理由、改善策、経済的負担の経験の割合を集計した。さらに、自分自身で間接的健康被害経験がある 43

名を疾患別に分け、被害経験の有無の割合と具体的な疾患名を示した。項目全体から得られた情報や自由回答に記載された内容を読んで得られた情報を結果の解釈に用いた。

分析対象者 285 名につき、間接的健康被害に関わる項目を用いてロジスティック解析を行った。療法・商品と間接的健康被害との関連、すなわちどのような療法・商品を利用していると間接的健康被害

表 2 療法・商品の利用割合 (n=285)

		n (%)
薬物療法	市販の薬を使っていた (漢方薬を除く)	150 (52.6)
	市販の漢方薬を使っていた	32 (11.2)
手技療法	鍼灸療法を受けていた	18 (6.3)
	あん摩・マッサージ・指圧療法を受けていた	21 (7.4)
	柔道整復 (骨つぎ) 療法を受けていた	2 (0.7)
	整体療法を受けていた	10 (3.5)
	カイロプラクティックを受けていた	13 (4.6)
食 事	食事療法を行っていた	43 (15.1)
	健康食品を使っていた	53 (18.6)
その他	気功の療法を受けていた	6 (2.1)
	ヨガ療法を受けていた	5 (1.8)
	温泉療法を受けていた	8 (2.8)
	森林療法を受けていた	2 (0.7)
	音楽療法を受けていた	1 (0.4)
	その他	38 (13.3)

^{a)}複数回答

に遭いやすいのかについて、自分自身の経験の有無を目的変数とし (1=あり, 0=なし), 利用していた療法・商品 14 項目を説明変数として (1=あり, 0=なし), オッズ比 (OR) および信頼区間 (CI) を算出し, 多重ロジスティック解析を行った。

以上の統計解析には, 統計パッケージ SPSS18.0 J for Windows および JMP10 を用い, 有意水準を 5% (両側) とした。

II 結 果

1 対象者の属性

全回答者 1,011 名のうち, 医療機関受診前に利用した療法・商品を回答したのは 285 名 (28.2%) であった。

この分析対象者 285 名の属性は, 以下のとおりである。男性 126 名 (44.2%), 女性 159 名 (55.8%), 平均年齢 (SD) は 48.8 (11.9) 歳であった。おもな疾患は, アレルギー 79 名 (27.7%), 生活習慣病 53 名 (18.6%), 心の病気 48 名 (16.8%) などであった。健康診断は, 203 名 (71.2%) が 1 年に 1 度以上受けていた (表 1)。療法・商品の利用割合は, 表 2 に示したとおりである。

2 間接的健康被害の経験とその理由

分析対象者の間接的健康被害経験については, 43 名 (15.1%) が自分自身で被害経験があると答え, 63 名 (22.1%) が身内・知人に被害経験があると答えた (表 3)。なお, 具体的な療法・商品を答えなかった 726 名にも, 54 名に自分自身で間接的健康被害の経験があったため, 全回答者では計 97 名となる (図 1)。

被害を受けた理由は, 「施術者は話がうまいから」 8 名 (18.6%), 「施術者は威圧感があるから」 6 名 (14.0%), 「商品の広告内容にひきずられたから」 6 名 (14.0%) などである。経済的負担の経験については, 49 名 (17.2%) に経験があった (表 3)。

分析対象者の疾患ごとに被害経験の有無を調べたのが, 図 2 である。たとえば, アレルギー患者 79 名のうち 14 名に被害経験があり, 65 名に被害経験がない。被害経験者の具体的な疾患は, アレルギーや精神疾患, とくに花粉症やうつ病などが多かった (図 3)。

3 間接的健康被害の改善策

間接的健康被害を改善するために必要なことは, 回答が多かった順に, 「行政機関が対応する」 24 名 (24.2%), 「広告を規制する」 22 名 (22.2%), 「事業者が意識を変える」 9 名 (9.1%) であった (表 3)。