

## 総括研究報告書

1. 研究開発課題名：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
2. 研究開発代表者： 林 邦彦（国立大学法人群馬大学大学院保健学研究科）
3. 研究開発の成果

生活習慣病の中心的治療法である薬物治療に代替治療を補完的に取り入れる統合医療として、生活習慣病の進展を予防することは、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である。しかしながら、代替治療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も少なからずある。そこで、本研究課題は、生活習慣病の治療・予防における統合医療のエビデンスを文献および既存コホート研究のデータから包括的に評価することを目的に、厚生労働科学研究「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」として平成 25 年 11 月に開始された。平成 25 年度には、代表的な生活習慣病の循環器系疾患および運動器系疾患の領域、また、国内外とも代替治療法の利用頻度が最も多い集団とされる更年期女性での更年期障害（生活習慣病と密接な関連が指摘されている）などの婦人科系疾患の 3 領域において、代替治療の進展予防効果についての臨床研究・疫学研究の原著論文を網羅的に検索渉猟し、エビデンスの包括的な分布表を作成した。また、平成 26 年度には、上記 3 領域における各種代替治療の系統的レビュー論文（SR 論文）を網羅的に抽出して、系統的レビューを行い、SR 論文でのエビデンス分布表を作成した。

最終年度の平成 27 年度は AMED 委託研究として、上記のエビデンス分布表から、わが国の統合医療法の使用実態も考慮して、新たに系統的レビューでの評価が必要と考えられた 6 課題（①ハーブ療法[茶]と心血管系疾患予防、②森林浴と心血管系疾患リスク[血圧]管理、③茶など飲料摂取と糖尿病予防・血糖レベル管理、④部分浴・入浴療法と運動器疾患進展予防、⑤ サプリメント[グルコサミン]と運動器疾患進展予防、⑥漢方薬[当帰芍薬散、加味逍遥散、桂枝茯苓丸]と血管運動系症状進展予防）について系統的レビューおよびメタ解析を行った。課題①では、全く同一課題のメタ解析研究論文が米国研究班から発表されたため（Zhang C, et al. Eur J Epidemiol, 2015）、当研究班でのメタ解析は中止した。残りの 5 課題については、メタ解析研究計画書を PROSPERO（ヨーク大学）に登録出版した。いずれのメタ解析においても、主要評価項目での統合効果サイズは、全体もしくはサブ集団において、軽度ながら統計学的に有意なものであった。

既存コホート研究（日本ナースヘルス研究）において、生活習慣病と密接な関連が指摘されている更年期症状における代替治療法の利用について調査した。自然閉経後の女性 3,259 人における更年期障害の既往割合は、「顔や上半身のほてり」が 45.8%、「汗をかきやすい」が 39.1%と、血管運動神経障害の既往割合が高く、その他にも、「四肢冷感」、「動機・息切れ」、「憂鬱になる」など多種類の症状の既往が報告された。これら更年期障害の既往を報告した女性のうち 19.1%が何らかの治療を受けていた。利用した治療法では、ホルモン補充療法が最も多く、次いで、漢方薬、精神安定剤、健康食品・サプリメントが多かった。また、少数ではあるが、心理療法、ハーブ療法の利用者もいた。また、当コホート研究の追跡調査において、膝痛・腰背痛を報告した有訴者に詳細調査を実施した。有訴者における代替治療法（医師の処方以外の治療法）の利用は、膝痛では一般薬、体操、温泉・足湯、健康食品・サプリメントの順に、腰背痛では一般薬、マッサージ、整体・カイロプラクティック、温泉・足湯、体操の順に多かった。また、アウトカム研究として、各治療法での症状改善について調査したが、一般薬、体操、整体・カイロプラクティック、温泉・足湯で、軽減率が 50%以上と高いものであった。

## 活動総括概要（平成 25～27 年度）

### 厚生労働科学研究「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業」

平成 25 年度：各種代替治療法について生活習慣病「進展予防」での研究論文をレビューし、標的疾患と統合治療法の分類表にまとめた。1) 循環器系疾患領域（161 文献）では、糖尿病 36 件、高血圧 20 件、脂質異常症 13 件、肥満 15 件、メタボリック症候群・リスク因子疾患 26 件と、メタボリック症候群関連の疾患群が 110 件と全体の 68%を占めた。統合治療別にみると、食品やサプリメントといった食餌法関連が 63 件と最も多く、次いでヨガやマッサージ、また、鍼・灸、アールベールダ、漢方・中薬など伝統的治療法の論文であった。2) 運動器系疾患領域（180 文献）では、運動機能に関するものが 49 件と最も多く、次いで骨粗鬆症関連 30 件、疼痛症状 21 件、腰痛 13 件、変形性関節症 11 件、筋痛症 7 件、心理的因子・疲労 6 件、関節リウマチ 5 件、関節痛 3 件、脊柱疾患 2 件であった。治療別にみると、太極拳が 43 件と最も多く、次いで、鍼灸 28 件、サプリメント・ビタミン剤 20 件、温泉入浴・足浴 17 件、ヨガ・瞑想 13 件、漢方・中薬・推拿など中医学関連 8 件、カイロプラクティック 6 件などであった。3) 更年期婦人科疾患領域（43 文献）では、更年期症状に関するものが 19 件と最も多く、次いで、骨粗鬆症関連 11 件、女性の心血管疾患リスク因子 4 件、認知機能 2 件、不眠 2 件、QOL・ストレス 2 件などが抽出された。治療別にみると、食餌法関連が 19 件と最も多く、次いで鍼灸などの統合治療法 11 件、運動・リラクゼーション法関連 10 件、また漢方 1 件が抽出された。

平成 26 年度：各領域での代替治療法のシステマティック・レビュー論文（SR 論文）を網羅的に検索して系統的に評価した。SR 論文の系統的レビューの結果、1)循環器系疾患群では、特定した 183 報の SR 論文のうち 12 報が発症予防や進展予防に関するものであった。うち 2 報は効果に関する評価はなく、残りの 10 報のうち、効果ありと結論した論文が 4 報（40%）、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、 $\omega$ 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 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 1 報（コレステロール低下）、気功 1 報（2 型糖尿病）であった。2)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。そのうち 6 論文は質評価で除外され、効果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。3) 婦人科系疾患群では、特定された 23 報のうち 1 報は効果評価の記載がなかった。残りの 22 報において、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。これら SR 論文の系統的評価から、SR によるエビデンス評価が不足しており、新たなメタ解析の実施が必要と判断されたものは、循環器系疾患群で①ハーブ療法[茶]と心血管系疾患予防、②森林浴と心血管系疾患リスク[血圧]管理、③茶など飲料摂取と糖尿病予防・血糖レベル管理、④部分浴・入浴療法と運動器疾患進展予防、⑤ サプリメント[グルコサミン]と運動器疾患進展予防、⑥漢方薬[当帰芍薬散、加味逍遥散、桂枝茯苓丸]と血管運動系症状進展予防)の 6 課題であった。

### AMED 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

平成 27 年度（最終年度）：AMED 研究課題として継続実施され、前述の総括研究報告書にある研究活動を行った。