様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９　（共通）

科学研究費助成事業　　研究成果報告書

令和　元 年　 ６ 月 １７ 日現在

機関番号：３２６３３
研究種目：挑戦的萌芽研究
研究期間：2016～2018
課題番号：１６Ｋ１５９４０

研究課題名（和文）エビデンス・マップを用いた補完統合医療の安全性と効果の体系化

研究課題名（英文）Analysis of safety and efficacy of integrative medicine using the evidence map

研究代表者
片岡　弥恵子（KATAOKA, Yaeko）

聖路加国際大学・大学院看護学研究科・教授

研究者番号：７０２９７０６８

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費）　　2,600,000円

研究成果の概要（和文）：周産期における補完統合医療に関する文献レビュ、医療施設における調査、妊婦の活用状況調査から、補完統合医療の活用実態を基盤に、エビデンスギャップについて検討した。全国328か所の分娩施設を対象とした調査では、妊婦に補完統合医療の介入を勧めている施設は少なかった。187名の妊婦に対する調査では、専門家からの施術にて整体(9.7%)、漢方（8.6%）、灸療法（7.5%）の順に多かった。セルフケアとしては、サプリメント摂取（47.6%）、ウォーキング（32.1%）、ハーブ（20.3%）が多くの妊婦に活用されていた。今後、安全性及び効果、実用性の側面からの検討が必要である。

研究成果の学術的意義や社会的意義
本研究では、これまで明らかになっていなかった妊娠中の補完統合医療の活用実態を示すことができた。医療施設を対象とした調査では、妊娠中のサプリメント摂取、腰痛・骨盤痛予防のための運動、浮腫への足浴やマッサージについて医療の実態を記述した。これらの結果は、助産ガイドラインのエビデンスと推奨に照らし合わせてエビデンスギャップについて考察することができた。妊婦への調査では、専門家からの施術での補完統合医療の活用の実態に加え、セルフケアとしての使用、情報入手先等も明らかにすることができた。今後は、安全性及び効果、費用対効果等多側面からの分析を行う必要がある。

研究成果の概要（英文）：We conducted systematic review of Complementary and Alternative Medicine (CAM) during pregnancy, survey of CAM provided in the health care settings and survey for pregnant women on CAM being utilized as self-care and received as treatment at hospitals. A a result of the survey for health care providers, some of them recommended CAM during pregnancy. In addition, according to the survey for pregnant women, chiropractor (9.7%), Chinese medicine (8.6%), moxibustion(7.5%) were utilized. As a self-care, supplements (47.6%), walking (32.1%) and herbs (20.3%) were popular for pregnant women. Safety, effectiveness and utility of CAM will be examined for pregnant women in Japan.

研究分野：助産学

キーワード：周産期　エビデンス　補完統合医療　システマティック・レビュ　助産学

様　式　Ｃ－１９、Ｆ－１９－１、Ｚ－１９、ＣＫ－１９（共通）

１．研究開始当初の背景

補完代替医療は、「現代の西洋医学の一部とは考えられていない多様な医学および保健体系、実践、製品の総称」と定義されていた。中国医学、健康食品、ハーブ療法、アロマセラピー、ホメオパシーなど多様な療法が含まれる。近年、補完代替医療は、西洋医学の代替ではなく補完であることが強調され、補完統合医療（Complementary and Integrative Health Care）という新たな概念で示された。助産師が関わる周産期の分野では、多様な補完統合医療が幅広く活用されている。具体例としては、妊娠悪阻、腰痛・浮腫などの不快症状、産痛緩和などに対するハーブ療法、マッサージやアロマセラピー等である。これらは、医療介入の補完として、女性の回復力を引き出し、より安楽で侵襲の少ない選択肢として臨床で広く用いられている。

しかし、補完統合医療の科学的な効果を検証したものは少ない上、副反応や害などのリスクも十分明らかにされていない。周産期における補完統合医療に関するシステマティック・レビュには、鍼灸の分娩誘発効果、悪阻に対するハーブ療法効果等があるが非常に限られており、信頼性が高いランダム化比較試験も数少ない。補完統合医療は、助産師のみならず妊産婦もセルフケアとして手軽に活用できるため、無防備に多用する傾向や誤った目的での活用が否めない。

近年、科学的なエビデンスを明確化し、それらを構成し、要約するための新たな方法としてエビデンス・マッピング（Evidence Mapping）という手法が注目されている。エビデンス・マッピングとは、広い特定分野における研究の数、デザイン、特性を明確化し、エビデンスギャップ（科学的なエビデンスと現状行われているケアのギャップ）を示したり、今後の研究の優先度を導きだすために役立つ。補完統合医療という広い分野において有効性とリスクを含めたエビデンスの全体像を描き出すためには、エビデンス・マッピングは最も適した方法であると考えられる。

２．研究の目的

本研究の目的は、第１に周産期における補完統合医療の提供に関する助産師への調査の実施とした。次に、妊娠中の補完統合医療の使用について、医療介入及びセルフケアの両面から妊婦を対象とした調査を行うこととした。最後に、エビデンス・マッピングを活用して、リサーチエビデンスと調査結果を統合して考察を行った。

３．研究の方法

(1)　助産師による補完統合医療の提供の実態

研究デザインは、無記名自記式質問紙を用いた量的記述的研究である。研究対象者は、全国47都道府県において産科を標榜する、または分娩取り扱いのある病院、診療所、助産所の看護管理者とした。質問紙は、日本助産学会のエビデンスに基づく助産ガイドラインのクリニカルクエスチョンから補完統合医療に関する項目を抽出した。研究対象施設に往復はがきを送付し、研究同意が得られた施設に研究依頼書と調査用紙を郵送した。調査用紙への回答後、返信用封筒に入れて郵送にて送付してもらい調査用紙を回収した。データ収集期間は、2016年11月から12月であった。本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った(16-A062)。

(2) 妊婦の補完統合医療の活用の実態

研究デザインは、無記名自己記入式質問紙を用いた量的記述的研究である。妊娠35週以降の妊婦に質問紙またはWeb調査にて回答を求めた。質問紙は、対象者の特性、セルフケアとしての統合医療の活用状況、医師や専門家による施術・処方、認知度・興味に関する質問項目で構成した。分析は記述統計量を算出した。本研究は、聖路加国際大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った(17-A068)。

４．研究成果

(1) 助産師による補完統合医療の提供の実態

分娩取り扱いのある施設は、全国で3017施設であった。そのうち、318施設から研究の同意が得られた（有効回答率10.5%）。病院155施設、診療所95施設、助産所59施設であった。妊娠期では、鉄材サプリメントの摂取について、「ほぼ全例に勧める」施設は2.8%であった。「ケースにより勧める」施設は64.6%であり、診療所と助産所は約70%が「ケースにより勧める」と回答した。葉酸のサプリメントを「ほぼ全例に勧める」施設は21.9%、「ケースによって勧める」は51.4%であった。ビタミンA、B1、B6、B12、C、D、Eなどのビタミンサプリメント服用について「ほぼ全例に勧める」施設は1.6%であった。腰痛・骨盤痛のための運動を「ほぼ全例に勧める」のは23.7%であり、「ケースによって勧める」は69.1%であった。助産所では、約50%が「ほぼ全例に勧める」と回答した。浮腫改善のための足浴を「ほぼ全例に勧める」施設は13.5%、「ケースによって勧める」のは61.0%であった。助産所は、約30%が「ほぼ全例に勧める」と回答した。浮腫改善のためのマッサージは、「ほぼ全例に勧める施設は 14.2%であり、「ケースによって勧める」施設は 64.7%であった。便秘症状改善のための食物繊維の摂取について「ほぼ全例に勧める」施設は56.2%であり、「ケースによって勧める」施設は40.0%であった。診療所と助産師では、約60%が「ほぼ全例に勧める」と回答した。

(2) 妊婦の補完統合医療の活用の実態

5 施設 241 名の妊婦に質問紙を配布し、187 名(有効回収率 77.6%)を対象とした。対象妊婦の出産予定場所は、病院 72 名（38.5%）、診療所 80 名（42.8%）、助産所 35 名（18.7%）であった。分娩様式は、経腟分娩予定 176 名（94.1%）、帝王切開予定 7 名（3.7%）であった。調査の結果、妊娠期に治療として統合医療の療法を受けていた者は 51 名(27.3%)であり、多かったのは順に、整体 18 名(9.7%)、漢方 16 名（8.6%）、灸療法 14 名（7.5%）、鍼療法 13 名（7.0%）であった。整体の目的は、腰痛の緩和などのマイナートラブルの改善が最も多かった。漢方の目的は、マイナートラブルの改善、風邪症状の改善、腹緊の緩和であった。灸療法は、逆子の治療が最も多く、次にマイナートラブルの改善、体を温めるであった。鍼療法の目的は、マイナートラブルの改善、続いて逆子治療であった。

セルフケアとして 1 種類以上の療法を活用していた者は 141 名（75.4%）であり、活用経験のある療法数は、最小 1 から最大 9 であった。活用数の平均は 1.98（SD=1.80, median=2.0）であった。そのうち活用について医療者に相談していた者は 27.0%と少なかった。活用者が多かったのは、サプリメント摂取 89 名(47.6%)、ウォーキング 60 名(32.1%)、ハーブ 38 名(20.3%)、灸 32 名（17.1%）、ヨガ 32 名（17.1%）であった。

セルフケアとして活用していた妊婦の特徴は、学歴が高い($p<0.001$)、初産婦($p=0.042$)であった。情報源で最も多かったのは「友人・家族」(22.0%)であり、医療者では、「助産師」(12.0%)、「医師」(4.2%）であった。インターネットもほぼ同じ割合であった。活用の目的は、マイナートラブルの改善、体力づくり、胎児の健康・発育のため、妊活・不妊治療の補助、安産に向けてが多かった。マイナートラブルの改善の中では、腰痛、冷え、肩・体のこりが多くあげられていた。妊娠中に途中で活用を止めた療法としては、鍼療法（活用目的の達成、胎児への影響の不安)、灸療法（妊娠への危険性の心配、費用が高い)、漢方（活用目的の達成、費用が高い）等があげられた。

補完統合医療の中で認知度が高かったのは、マッサージ（182 名)、リラクゼーション（181 名)、エアロビクス（179 名)、ハーブ（178 名)、整体（177 名)、漢方（175 名）であった。興味があると回答した人が多い療法のは、マッサージ (99 名)、ヨガ (99 名)、アロマセラピー (89 名）であり、ウォーキング、整体、リラクゼーション、サプリメントの摂取、スイミングと続いていた。

(3) 補完統合医療の活用とリサーチエビデンス

妊娠期の補完統合医療の使用について、コクラン SR などでエビデンスが明らかになり、各ガイドラインで推奨されている療法は、NTDs 予防を目的とした用量・服用期間を限定した葉酸の摂取、悪阻の治療薬としてのビタミン B1・ビタミン B6 の服用、常位胎盤早期剥離予防を目的としたビタミン D の服用、便秘改善を目的とした食物繊維の摂取、浮腫の改善を目的としたリフレクソロジーであった。上記以外の療法の中には、コクラン SR でエビデンスが示されているが、ガイドラインでの推奨はない。今回活用の多かった療法として、サプリメントの摂取では葉酸、鉄分、DHA、カルシウム、ビタミンなどが含まれていたが、ガイドラインで推奨されていたのは葉酸と一部のビタミンであった。葉酸については、服用の時期が適切でない対象者も多くみられたため、効果が不十分となっている可能性も否めない。また、鉄分のサプリメントは、ガイドラインにおいては貧血予防目的での摂取は推奨していない。ウォーキングは、妊娠期のなんらかの運動介入は腰痛・骨盤痛に効果があるとされたが、効果的な特定の介入や時期については明確にされていない。コクラン SR より、灸療法および骨盤位を修正する目的での活用を支持できるとしている。ヨガは複数の RCT で効果が検討されているが、SR はない状況である。以上のことから、補完統合医療の活用とエビデンスについてのマッピングのより、活用割合の高かった療法も含め、エビデンスが不十分なものならびにガイドラインでの推奨がされていない療法が多くあるといえるため、エビデンスギャップの存在が推測される。本研究の結果から、RCT や SR を含め研究の優先順位の検討も今後の課題である。

５．主な発表論文等

〔雑誌論文〕（計　0　件）

〔学会発表〕（計　1　件）

①　井上 さとみ、片岡 弥恵子、江藤 宏美　全国の産科施設におけるローリスク妊婦に対する妊娠期ケアの実態調査、　日本助産学会、2019

〔図書〕（計　0　件）

〔産業財産権〕

○出願状況（計　0　件）

○取得状況（計　0　件）

６．研究組織

(1)研究分担者
研究分担者氏名：小黒　道子
ローマ字氏名：(OGURO, Michiko)
所属研究機関名：東京医療保健大学
部局名：千葉看護学部
職名：教授
研究者番号（8 桁）：90512468

(2)研究協力者
研究協力者氏名：渡辺　采那
ローマ字氏名：(WATANABE, Ayana)

※科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。