



Title	統合医療に向けた多角的なモニタリングに基づく薬物療法と非薬物療法の最適な関係性の提案
Author(s)	堀田, 恵美
Citation	大阪大学, 2025, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/103144
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

博士論文

統合医療に向けた多角的なモニタリングに基づく
薬物療法と非薬物療法の最適な関係性の提案

2025 年 (令和 7 年) 度

医療薬学専攻医療薬学分野

堀田 (矢原) 恵美

目次

緒論	1
本論	5
第 1 章 回復期におけるリハビリテーションと薬物療法の関係性の検討...	5
第 1 節 方法	7
第 2 節 結果	12
第 3 節 考察	22
第 4 節 小括	27
第 2 章 ヨガやアロマセラピーと薬物療法の関係性の検討.....	28
第 1 節 方法.....	30
第 2 節 結果.....	35
第 3 節 考察.....	50
第 4 節 小括.....	55
総括	56
結論	58
謝辞	60
参考文献	61
主論文	68

緒論

今日、薬物療法と非薬物療法を組み合わせた治療は一般的である。特に生活習慣病や認知症の行動・心理症状に対しては非薬物療法が推奨されている¹。とりわけ、生活習慣病や老年症候群などが多発する高齢者では、その治療や症状緩和のための薬剤が増えることで多剤併用となり、薬物関連の問題が発生するリスク要因となる。そのため定期的な処方内容の見直しや、非薬物療法を適切に考慮することが求められている²。また、山口らは多職種で協働する非薬物療法を適切な薬物療法と共に実施することが、患者の気分や意欲、生活機能に対する包括的アプローチを可能とする³ことを報告している。

諸外国の医療体制における非薬物療法の取り組みは様々である。米国では単に各臓器や身体システムだけでなく、人間全体を見て、健康または病気のいずれかを促進する複数の要素を考慮する **Whole Person Health** という考え方がある。**Whole Person Health** では、予防や **resilience** の支援、また生涯にわたる健康に焦点が当てられ、従来の検査や治療に加えて非薬物療法が医療制度やプログラムで実施されている例がある⁴。英国では、医療を必要とする際、地域の **General Practitioner (GP; 一般医、家庭医)** から検査や専門医への紹介、薬剤の処方を得る流れになっている。その中で、社会的課題を抱えている人に対して、地域でのボランティア活動や運動サークルへの参加を進める **social prescribing** といった医学管理以外の提案を行う取り組みがある⁵。我が国の医療は一般診療が中心であり、医療制度に適応している非薬物療法は僅かである。例えば、理学療法、作業療法、言語聴覚療法が医療保険適応されているが、アロマセラピーやヨガ、音楽療法などの健康維持・回復手段に対する保険適応は無い。そのために、有益であ

るにも関わらず保険適応外の手段については、患者自身の選択に委ねられており、医療として管理可能な体制にはない現状がある。

そんな中、薬物療法に非薬物療を併用した治療効果に関しての報告^{6,7}は増加しており、一定のエビデンスが蓄積されつつある。一方で非薬物療法が奏功した際に薬物療法の調整が必要になる可能性など、両者の相互関係に着目し検討した報告は見られない。

本研究では、保険が適用されている非薬物療法としてリハビリテーション、適用されていない非薬物療法としてヨガ・アロマセラピーに注目した。理由として、リハビリテーションは高齢化が進むわが国において高齢者の日常生活動作 (ADL; activities of daily living) を向上させるために不可欠であること。リハビリテーションは疾病をみると同時に患者の社会的背景に接する機会が多く個人に寄り添う医療へシフトしてきていることから、統合医療的な視点が重要とされている⁸。ヨガやアロマセラピーは心身の環境を整えることから医療とも連携しやすい⁹ことが考えられた。これら非薬物療法の実施と薬物療法適正化との関連性を評価した。さらに多剤併用による薬剤リスクを解消するため、処方の複雑さに焦点をあて、多角的な視点からの評価を行うことで、薬物療法を適正化するためのエビデンス創出を目的とした。

まず、保険適応内の非薬物療法であるリハビリテーションによつては、日常生活動作 ADL の改善により、処方される薬剤の減量や削除の可能性が考えられた。そこで第 1 章では、患者の ADL 変化を確認しながら実施するリハビリテーションと薬物療法の関係性を検討した。高齢者が要介護状態へ移行する原因の一つに転倒がある¹⁰。転倒により大腿骨近位部骨折手術が必要になった症例では、術

後 0~3 日の早期からリハビリテーションを行うことで、新たな合併症の予防や死亡率が減少することが示唆されている¹¹。このように早期離床のためには、リハビリテーションの実施が欠かせないものとなっている^{12,13}。リハビリテーションに関する先行研究のほとんどは条件を限定して全体を解析したものが多く、患者の背景因子や ADL 状態に沿った積極的な薬物療法の介入の必要性などの詳細解析は行われていない。加えて、リハビリテーションと薬物療法の相互作用については不明な点が多い。本検討ではリハビリテーションの実施にともない ADL の評価を必ず行っている回復期リハビリテーション病棟の患者を対象とし、ADL と薬剤の関係性を評価するために、患者背景や ADL の変化、処方薬剤の変更に関して後方視的に調査した。

次に、保険適応外の非薬物療法であるヨガやアロマセラピーの実施では、患者の精神面に働きかけることで、薬剤によるリスク低減効果の可能性が考えられた。そこで第 2 章では、ヨガやアロマセラピーといった非薬物療法を実施している患者の背景因子と薬物療法の関係性を検討した。地域コミュニティで暮らす 75 歳以上の高齢者は複数疾患への罹患や突然の環境変化への適応が難しいといった様々な健康問題を抱えていることがある。例えば、2019 年の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19; Coronavirus disease 2019) 大流行時の外出自粛の際、社会的交流の機会が著しく減少し、孤独感、慢性疾患の悪化、抑うつや不安などの精神症状の悪化、運動機能の低下などが生じた事例が報告されている¹⁴。今後高齢者は増え続けるため、健康問題の解決は喫緊の課題であり、住民の Quality of Life (QOL) 向上に焦点を当てたケアは一層、必要とされることが予想される。本検討では、通常の医学管理に加えて非薬物療法を組み合わせた統合医療

(integrative health) を実施している患者に注目した。その中でもヨガやアロマセラピーを実施している患者背景や処方薬剤の変更、補完的アプローチの実施状況を後方視的に調査した。

以上の検討から、薬物療法に加えて非薬物療法を実施している患者の身体・認知機能の変化や非薬物療法の実施状況を把握することが、薬剤の適正使用に結び付く新たな知見が得られたため、博士論文としてまとめる次第である。

本論

第 1 章 回復期におけるリハビリテーションと薬物療法の関係性の検討

多くの国で高齢化が進み、リハビリテーションは高齢者の生活の質を向上させるために不可欠なものとなっている。高齢者は身体的・認知的機能の変化により、長期的な介護を必要とする場合がある。そのため、各国では介護に関わる様々な公的サービスが提供されている。例えばカナダでは、高齢者介護に対する公的医療保険の適用範囲は限られており、在宅ケアはその範囲に含まれず、大部分が *informal caregivers* によって担われている¹⁵。スウェーデン王国では、社会サービス法が、施設サービスを含む高齢者向け介護サービスの提供を義務付けている¹⁶。我が国では、介護を支える社会の仕組みとして介護保険制度が確立されている。

要介護となる要因の一つに「転倒・骨折」がある¹⁰。年齢とともに骨密度が低下し骨が弱くなっている高齢者では、大腿骨近位部は転倒することで骨折しやすい箇所である。大腿骨近位部骨折は生命予後不良因子であるため、術後早期離床により新たな合併症の発生を予防し、死亡率を低下させる必要性が報告されている¹¹。早期離床するためには早期からのリハビリテーションの実施が求められるが、リハビリテーションは新たな転倒につながるリスクも有していることから、慎重な介入が求められる。Deandrea らは、転倒の危険因子は転倒歴や歩行障害、めまい、薬剤の使用であることを報告している¹⁷。これらのリスクを低減するために薬剤師が実施可能な方法は、薬剤によるめまいやふらつきを予防する対策を講じることである。岸本らは特定の薬剤がリハビリテーションへ影響を及ぼし、ADL の低下につながる可能性を指摘し、薬剤師は回復期患者の薬

物療法を個別に最適化するために介入すべきであると言及している¹⁸。また、すでに高齢者の転倒予防対策は数多く存在する。例えば、転倒のリスクを高める可能性を有する薬剤を服用している患者に対して薬剤師による介入を試みた研究があるが、1年間の転倒の再発率や発生率に有意差は認められなかった¹⁹。他にも一般開業医による患者教育の実施は転倒の発生率を減少させたが、介入の影響は有意ではなかったことが報告されている²⁰。先行研究のほとんどは参加者全体を分析したのみで、転倒リスクに影響する要因について層別化した詳細な分析は行っていない。そこで、各々の職種が独自に患者へ介入するのではなく、他職種が治療に用いる指標など多角的な視点を加味した上での介入方法を検討する必要があるのではないかと考えた。

本検討では回復期リハビリテーション病棟の患者を対象とすることで、定期的な ADL 評価から転倒のリスクの評価が可能である。この時 ADL の改善に伴い、薬剤が中止となることや減量となることが予想される。本章では、リハビリテーションと薬物療法の関係性を評価することでリハビリテーションを受ける患者の薬物療法を適正化することを目的とした。そのため患者背景、リハビリテーションによる ADL 変化の指標として **Functional Independence Measure (FIM)** スコアの推移、処方薬の推移について後方視的に調査した。

第1節 方法

兵庫医科大学ささやま医療センターにおいて、後ろ向きの観察研究を実施した。兵庫医科大学ささやま医療センターは地域の住民の健康を支える基幹病院として、地域ニーズに応じた診療体制をとっている。病院全体の病床数が180床のところ、回復期リハビリテーション病棟は病床数44床である。

1. 対象者

対象は、兵庫医科大学ささやま医療センターの回復期リハビリテーション病棟に2022年4月1日以降に入院し、2023年3月31日以前に退院した20歳以上の患者のうち、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士のいずれかによるリハビリテーションの実施があり、連続した入院期間中に2回以上のFIM²¹評価を受け、かつ、注射箋を除いて入院時点と退院時点で使用している薬剤がある患者とした。一方、診療記録の利用に同意しないことを申し出られた方は除外とした。

2. データ収集と処理

まず、リハビリテーションを受けた患者を管理する電子カルテシステムを用いて、適格基準を満たした対象者を特定した。入院期間は入退院日に基づいて決定し、リハビリテーションの総単位数、性別、年齢、主診断、FIMスコアは電子カルテシステムから抽出した。疾患は、国際疾病分類第11版 (ICD-11; the International Classification of Diseases, 11th version)²²を用いて分類した。さらに、入院時と退院時の処方薬情報を電子カルテシステムから抽出し the Japanese version of Medication Regimen Complexity Index (MRCI-J)²³ スコアを算出し、処方の複雑性の変化を判定した。

3. Functional independence measure

対象者の ADL は、FIM²¹ を用いて入院時と退院時に評価された。FIM は、障害の重症度と医学的リハビリテーションの機能的転帰を評価するために開発された 18 項目からなり、評価尺度は 7 段階 (スコア 1~7) である。FIM は運動機能を評価する 13 項目 (セルフケア、排便コントロール、移乗、移動など) と、認知機能を評価する 5 項目 (コミュニケーションと社会的認知) から構成されている。本研究では、運動項目 FIM スコアを以下のように分類した: 50 点未満は完全な介助を必要とし、50~70 点は半介助が必要、70 点以上は自立したセルフケア²⁴を示すと定義した。認知項目 FIM 項目はカットオフ 20 点^{24,25} を用い、20 点未満は認知機能が低いと判断した。

4. Measure of the Medication Regimen Complexity Index

処方薬情報に基づく対象者の処方レジメンの複雑さを評価するために、MRCI-J²³ を用いた。本指標は投薬レジメンが複雑であるとアドヒアランスが低下するなど、レジメンの特性は患者の転帰に影響を与えるため、その複雑さを定量化するツールとして開発された。MRCI-J は、処方された薬剤の情報から薬物療法の複雑性を表す、3 つのセクションから構成されている。セクション A では、投与経路 (経口剤、外用剤、耳鼻科用剤、眼科用剤) と剤形 (錠剤、液剤、スプレー剤) に応じて重み付けを行う。セクション B では、投与回数と 1 日の投与タイミングに応じた重み付けを行う。セクション C では、投与に必要な追加的指示 (漸減スケジュール、食品関連要件、破砕指示) に基づいて重み付けを行う。MRCI-J チェック項目は全部で 61 項目設定されており、合計得点が高いほど処方の複雑さを反映している。

5. 主要評価項目および副次評価項目

主要評価項目は、FIM スコアの変化と MRCI-J スコアとの関連性の評価であった。副次的評価項目は、対象者の背景による層別化、MRCI-J と入院期間、リハビリテーション単位、年齢、性別との関係性の検討、疾患分類の傾向の把握であった。

6. 定義

本研究では、MRCI-J スコアが不変または改善したものを non-increased MRCI-J と分類し、MRCI-J スコアが悪化したものを increased MRCI-J と分類した。運動項目 FIM 利得は、退院時の運動項目 FIM スコアから入院時の運動項目 FIM スコアを引いたものとして計算した。リハビリテーションの 1 単位は、20 分間のリハビリテーションとした²⁶。

7. サンプルサイズの計算

運動項目 FIM 利得と MRCI-J スコアの差との関連についてはエビデンスがなかった。運動項目 FIM 利得の変化に対する最適な MRCI-J スコアのカットオフ値も不明である。したがって、本研究に必要なサンプルサイズを推定することはできなかった²⁷。さらに、このパイロット研究ではサンプルサイズが小さかったため、推測統計は実施しなかった²⁸。

8. 統計解析

目的に応じて、以下の分析方法を用いた。すべて有意水準は $p < 0.05$ とした。統計解析は JMP Pro® 16 ソフトウェア (SAS Institute, Cary, NC, USA) を用いて行った。

・薬物療法が患者の ADL に影響を及ぼすかどうかを検討するため、運動項目

FIM 利得と MRCI-J スコアの変化の差を連続変数として Spearman's 相関係数を算出した。

・回復期の ADL 変化の傾向や特徴を把握するため、入退院時の運動項目 FIM スコアと認知項目 FIM スコアを説明変数として階層型クラスター分析²⁹を行い、層別化を行った。FIM スコアは連続変数として扱った。クラスタリングは、各質問項目間の二乗和として計算されたユークリッド平方距離を用いて、3 人の分析者によって Ward 法で行われた。クラスターの数、デンドログラムと距離グラフに基づいて、クラスターの特徴を十分に説明できるものとして決定された。この段階で、既報の ADL 分類²⁴を参考に、階層型クラスター分析で得られた各クラスターの特徴を定義し、妥当な階層構造を確立した。

・各クラスターの特徴に関連する変数を探索するため、階層型クラスター分析で算出されたクラスターを目的変数とし、性別、年齢、在院日数、リハビリテーション単位数、MRCI-J スコアを説明変数とする決定木分析を行った。性別、年齢、MRCI-J スコアはカテゴリー変数とみなした。尤度比カイ二乗統計量を変数選択の基準として用い、少ないサンプルとカテゴリーデータに対処した。分割の妥当性は、カイ二乗統計量と p 値から判断した。

・決定木分析から得られた各 Node の特徴をさらに検討するため、年齢、入院期間、運動項目 FIM 利得、入退院時認知項目 FIM スコア、入退院時 FIM 総得点、入退院時 MRCI-J スコアについて Spearman's 相関係数を算出した。相関の判定は、0.50～1.00 (-1.00～-0.50)³⁰を相関性が大きいと判断した。1 日あたりのリハビリテーション単位数とするためリハビリテーション単位数を入院期間日数で除した。

- ・潜在的交絡因子を考慮するために偏相関係数を算出した。
- ・処方の複雑さの要因を Node 間で比較するために、unpaired *t*-test を実施した。

9. 倫理的配慮

本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、兵庫医科大学学長により研究実施許可（研究課題番号：第 4443 号）および大阪大学大学院薬学研究科倫理審査委員会からの実施許可承認（承認番号：薬人 2023-5）を得て実施した。患者には、オプトアウトにより研究に関する情報を公開し、拒否する機会を保障した。

第 2 節 結果

対象者の特徴

本研究では、対象期間内に入院かつ退院し、回復期リハビリテーション病棟への入棟歴のある患者 110 名を抽出した。入退院時の薬物使用に関するデータが不足していた 2 名の患者は除外し、適格基準を満たした 108 名について解析をおこなった。患者背景は Table 1 に示す。対象者の男女比は 43 : 65 で、疾患は ICD-11 基準²²に従って分類された。上位 3 つの疾患は、Injury, poisoning or certain other consequences of external causes (59 例)、Diseases of the nervous system (33 例)、Diseases of the musculoskeletal system or connective tissue (25 例) であった。以下、各項目の平均値（標準偏差 [SD; standard deviation]）を述べる。在院日数は 61.0 (38.5) 日間であった。対象期間内のリハビリテーション実施単位は 148.3 (124.3) 単位であった。入院時の FIM 合計は 74.1 (27.1) 点、退院時の FIM 合計は 100.6 (26.6) 点であった。入院時の運動項目の FIM 合計は 46.4 (21.3) 点、退院時の運動項目の FIM 合計は 71.1 (21.1) 点であった。入院時の認知項目の FIM 合計は 27.7 (7.9) 点、退院時の認知項目の FIM 合計は 29.6 (6.8) 点であった。入院時の MRCI-J のスコアは 20.8 (13.5) 点、退院時の MRCI-J のスコアは 16.4 (11.4) 点であった。

Table 1 Participants' characteristics

Survey item	Total number of participants (n = 108)	
Female sex, n (%)	65 (60.2)	
Injury, poisoning or certain other consequences of external causes	59	
Diseases of the nervous system	33	
Diseases of the musculoskeletal system or connective tissue	25	
Diseases of the circulatory system	5	
International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11) codes, cases		
Diseases of the respiratory system	5	
Certain infectious or parasitic diseases	2	
Diseases of the genitourinary system	2	
Neoplasms	1	
Diseases of the immune system	1	
	Median (range)	Mean (SD)
Age, years	82.0 (43-99)	78.9 (11.9)
Length of stay in hospital, days	56 (8-187)	61.0 (38.5)
Units of rehabilitation during the period (1unit = 20min)	115.0 (11-693)	148.3 (124.3)
Total FIM score at admission	76.0 (18-123)	74.1 (27.1)

Total FIM score at discharge	110.5 (20-126)	100.6 (26.6)
Total FIM motor score at admission	44.5 (13-91)	46.4 (21.3)
Total FIM motor score at discharge	80.0 (13-91)	71.1 (21.1)
Total FIM cognitive score at admission	29.0 (5-35)	27.7 (7.9)
Total FIM cognitive score at discharge	32.0 (7-35)	29.6 (6.8)
Total MRCI-J score at admission	19.0 (2.0-64.0)	20.8 (13.5)
Total MRCI-J score at discharge	14.0 (2.0-67.5)	16.4 (11.4)

Abbreviations: FIM, functional independence measure; MRCI-J, the Japanese version of the medication regimen complexity index.

運動項目 FIM 利得と MRCI-J スコア差の関係

ADL と処方された薬の影響を評価するため、全対象者について運動項目 FIM 利得と MRCI-J スコアの差の相関を調べたところ、相関係数は-0.07 ($p=0.47$) であった。

FIM スコアに基づく層別化

対象者は、運動項目 FIM スコアと認知項目 FIM スコアに基づいて階層型クラスター分析により 4 群に分類された (Fig. 1)。クラスター1 は 39 人で構成され、運動項目 FIM スコアの平均 (SD) は入院時 51.5 (11.2)、退院時 80.4 (8.3)、認知項目 FIM スコアの平均 (SD) は入院時 29.8 (4.0)、退院時 31.6 (3.4) であった。クラスター2 は 23 名で構成され、入院時運動項目 FIM スコアの平均 (SD) は 28.4 (6.5)、退院時 68.4 (9.4)、入院時認知項目 FIM スコアの平均 (SD) は 25.5 (6.5)、退院時 29.7 (4.4) であった。クラスター3 は 26 人で構成され、運動項目

FIM スコアの平均 (SD) は入院時 73.7 (6.7)、退院時 87.7 (2.5)、認知項目 FIM スコアの平均 (SD) は入院時 34.8 (0.5)、退院時 35.0 (0.2) であった。クラスター4 は 20 人で構成され、運動項目 FIM スコアの平均 (SD) は入院時 21.6 (8.5)、退院時 34.2 (15.9)、認知項目 FIM スコアの平均 (SD) は入院時 16.8 (7.8)、退院時 18.3 (5.7) であった。

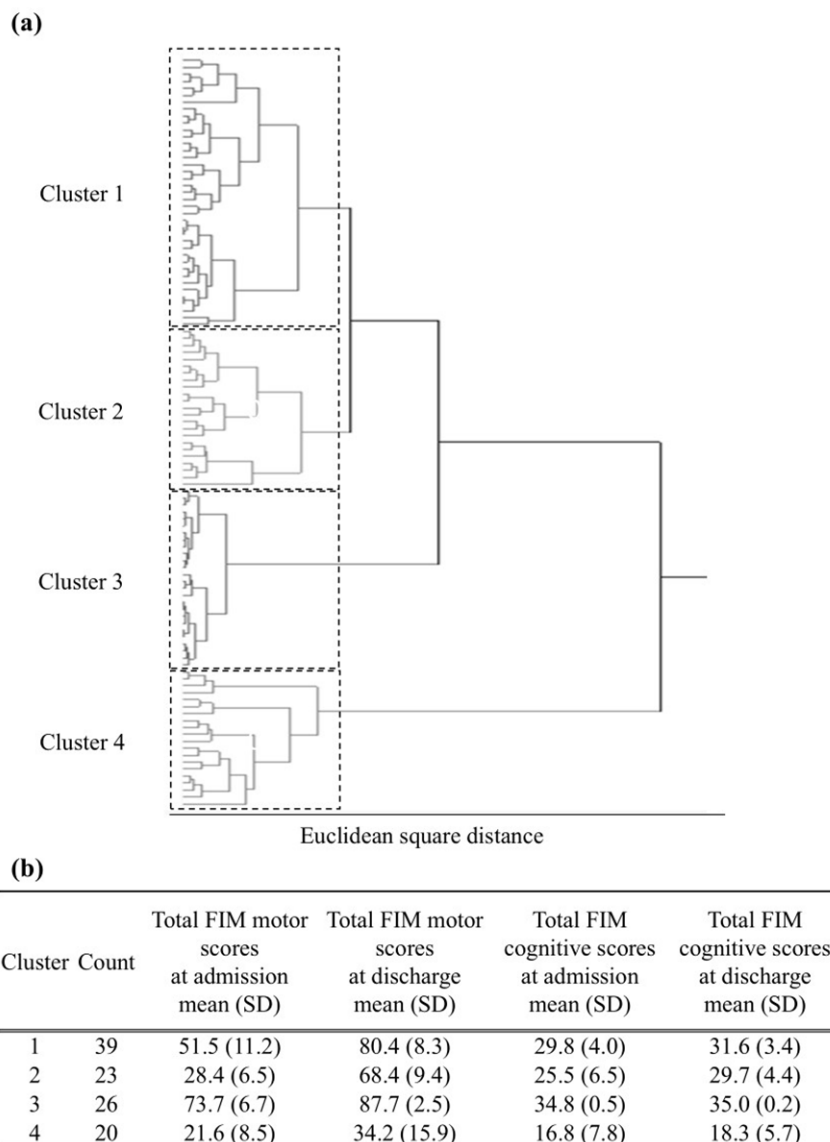


Fig. 1 Hierarchical cluster analysis of participants based on FIM scores.

(a) This is the Dendrogram. (b) The mean of each cluster.

ADL に影響を与える要因の検討

階層型クラスター分析で得られた 4 つのクラスターを目的変数とした決定木分析の結果を Fig. 2、各 Node の対象者背景を Table 2 に示す。このモデルでは、第 1 層では入院期間が主要な決定因子であり、対象者は入院期間に基づいて 2 つの群に分けられた。第 2 層では、在院日数 74 日以上の対象者 (全体の 28%) をさらに性別で分け、Node 1 を女性群、Node 2 を男性群とした。一方、入院期間が 74 日未満の対象者 (全体の 72%) は、年齢 (90 歳以上と 90 歳未満) に基づいてさらに分けられた。第 3 層では、90 歳以上の対象者 (全体の 14%) は、研究期間中に行われたリハビリテーションの単位数に基づいてさらに分けられ、143 単位未満の群は Node 3、143 単位以上の群は Node 4 とした。90 歳未満の群 (全体の 58%) は、第 3 層で実施されたリハビリテーション単位数に基づいてグループ分けされた。第 4 層では、リハビリテーションの単位数が 77 単位未満の群 (全体の 20%) をさらに性別で分け、Node 5 を女性群、Node 6 を男性群とした。同じ階層で、研究期間中に 77 単位以上のリハビリテーションを受けた対象者 (全体の 38%) は、MRCI-J スコアの状態によってさらに分けられた。MRCI-J が維持・改善された群を Node 7、MRCI-J が悪化した群を Node 8 とした。運動項目 FIM 利得は MRCI-J スコアの増加に影響し、Node 7 は Node 8 に比べて運動項目 FIM 利得の平均スコア (標準誤差) が有意に高かった (Node 7 vs. Node 8 = 31.1 (2.6) vs. 22.1 (3.1), unpaired *t*-test $p < 0.05$)

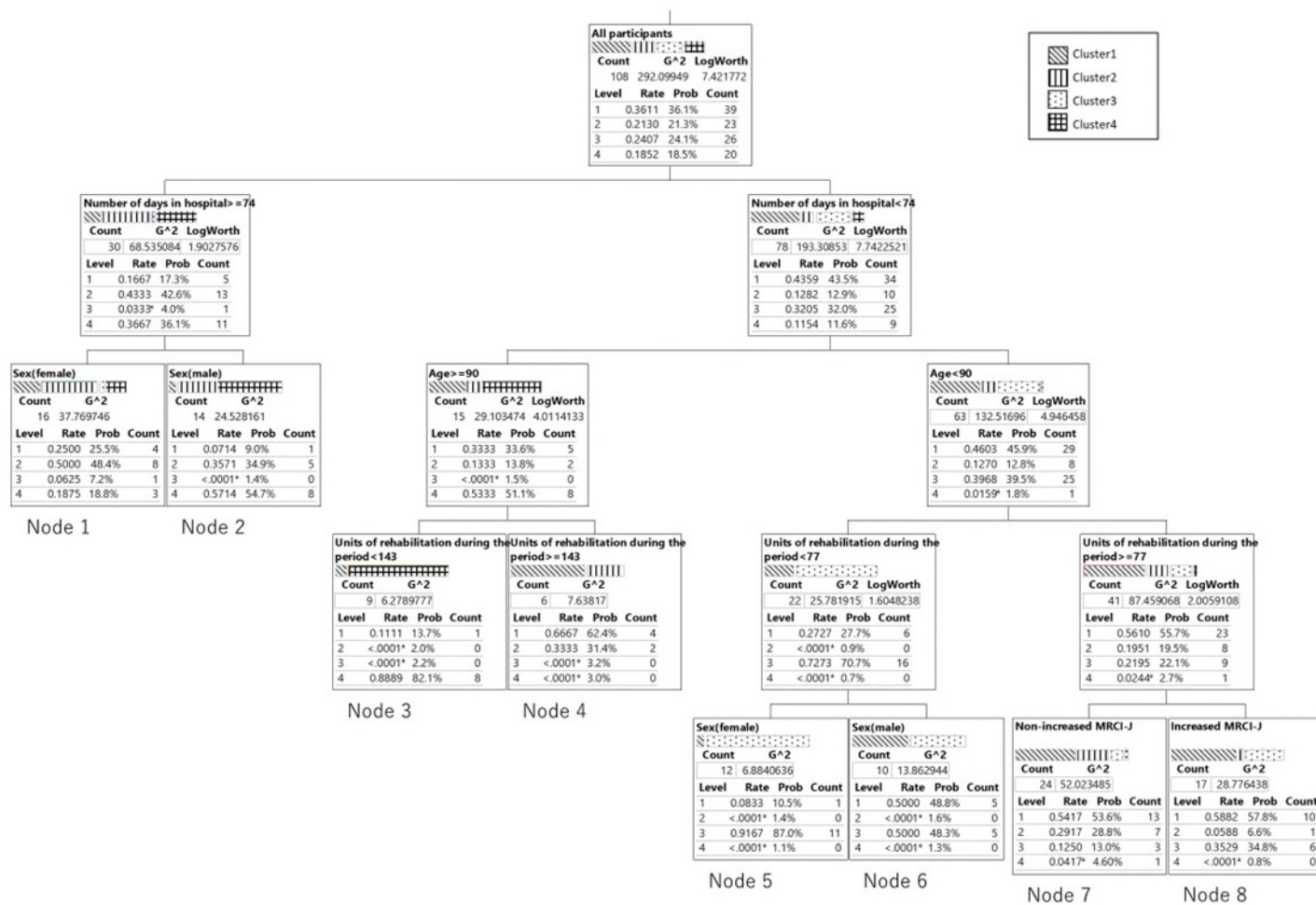


Fig. 2 Decision tree analysis for examining factors affecting FIM scores.

Table 2 Participants' backgrounds for each node

Items	Node 1 (n = 16)		Node 2 (n = 14)		Node 3 (n = 9)		Node4 (n = 6)		Node 5 (n = 12)		Node 6 (n = 10)		Node 7 (n = 24)		Node 8 (n = 17)	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
Age, years	84.3	12.4	72.0	9.1	94.4	3.4	93.0	2.4	72.5	9.0	73.0	11.5	76.1	11.3	78.5	8.2
Units of rehabilitation per day	2.2	0.8	2.6	1.5	1.7	0.9	3.1	0.6	2.3	0.7	2.1	0.8	2.7	0.5	2.7	0.8
Total FIM score at admission	58.9	21.1	42.9	18.7	48.4	17.7	64.0	8.1	106.0	9.2	100.4	13.9	75.5	18.4	90.9	19.6
Total FIM score at discharge	92.5	24.7	72.6	31.9	64.3	23.7	97.2	10.6	122.0	3.6	120.0	6.8	108.2	18.5	114.5	10.4
FIM motor gain	32.3	14.1	24.8	21.4	14.1	8.7	29.5	8.9	15.9	6.8	18.6	15.1	31.1	12.5	22.1	13.5
Total FIM cognitive score at admission	25.6	8.7	19.9	9.6	19.6	8.5	25.8	3.0	34.4	1.7	32.7	4.1	29.6	5.0	30.6	5.1
Total FIM cognitive score at discharge	26.9	8.7	24.7	8.2	21.3	7.0	29.5	2.3	34.5	1.7	33.7	3.1	31.2	4.1	32.2	4.2
Total MRCI-J score at admission	23.6	10.5	28.5	14.7	16.4	9.9	15.5	6.7	18.3	15.5	15.1	8.7	24.7	12.7	15.9	16.9
Total MRCI-J score at discharge	16.5	6.4	22.5	12.1	11.2	7.1	10.9	2.8	14.5	14.9	10.7	6.1	17.0	7.9	19.8	18.0

Abbreviations: FIM, functional independence measure; MRCI-J, the Japanese version of the medication regimen complexity index; SD, standard deviation.

Node ごとの処方薬と他の変数との関係性の検討

Node ごとのリハビリテーションと処方薬の関係を調べるために、Spearman's 相関係数を求めた (Supplementary Fig. 1)。以下のデータは、本章で相関が強いと定義した 0.50~1.00 (-1.00~-0.50) の範囲内の相関の概略であり、特定の因子と MRCI-J スコアとの間に有意な相関があることを示した。Node 6 は、入院時の認知項目 FIM スコアと退院時の MRCI-J スコアとの間に有意な相関を示した ($r_s = -0.7$, $p < 0.05$)。Node 8 は、運動項目 FIM 利得と入院時の MRCI-J スコア ($r_s = -0.5$, $p < 0.05$)、運動項目 FIM 利得と退院時の MRCI-J スコア ($r_s = -0.6$, $p < 0.05$)、入院時の認知項目 FIM スコアと入院時の MRCI-J スコア ($r_s = 0.6$, $p < 0.05$)、退院時の認知項目 FIM スコアと入院時の MRCI-J スコア ($r_s = 0.7$, $p < 0.01$)、退院時の認知項目 FIM スコアと退院時の MRCI-J スコア ($r_s = 0.6$, $p < 0.05$)、入院時の FIM 総スコアと入院時の MRCI-J スコア ($r_s = 0.6$, $p < 0.01$)、入院時の FIM 総スコアと退院時の MRCI-J スコア ($r_s = 0.6$, $p < 0.01$)、退院時 FIM 総スコアと入院時 MRCI-J スコア ($r_s = 0.5$, $p < 0.05$)、退院時 FIM 総スコアと退院時 MRCI-J スコア ($r_s = 0.5$, $p < 0.05$) の間に有意な相関を示した。さらに、他のすべての変数の影響を取り除くために偏相関係数を計算したところ、有意な差は認められなかった。

Node 1

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	-0.1							
FIM motor gain	-0.3	0.2						
FIM cognitive score at admission	-0.5*	0.4	0.0					
FIM cognitive score at discharge	-0.6*	0.6*	0.2	0.8**				
Total FIM score at admission	-0.4	0.1	-0.4	0.7**	0.6*			
Total FIM score at discharge	-0.7**	0.4	0.2	0.6*	0.8**	0.7**		
MRCI-J score at admission	-0.1	0.1	0.1	0.1	-0.1	-0.2	-0.1	
MRCI-J score at discharge	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	-0.1	-0.1	0.5

Node 2

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	-0.3							
FIM motor gain	-0.4	0.6*						
FIM cognitive score at admission	0.2	0.2	0.3					
FIM cognitive score at discharge	-0.1	0.3	0.6*	0.8**				
Total FIM score at admission	0.1	0.3	0.3	0.9**	0.7*			
Total FIM score at discharge	-0.2	0.6*	0.9**	0.6*	0.8**	0.6*		
MRCI-J score at admission	0.0	0.1	0.0	-0.2	0.0	-0.4	-0.2	
MRCI-J score at discharge	-0.4	0.4	0.2	-0.1	0.0	-0.2	0.0	0.6*

Node 3

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	0.2							
FIM motor gain	0.0	0.8**						
FIM cognitive score at admission	0.0	0.3	0.4					
FIM cognitive score at discharge	0.0	0.1	0.2	0.8**				
Total FIM score at admission	0.2	0.8*	0.7*	0.5	0.5			
Total FIM score at discharge	0.1	0.7*	0.9**	0.5	0.5	0.9**		
MRCI-J score at admission	0.6	-0.3	-0.1	0.0	0.1	0.0	0.2	
MRCI-J score at discharge	0.5	-0.3	-0.1	-0.2	-0.2	0.0	0.1	0.9**

Node 4

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	0.2							
FIM motor gain	-0.4	-0.5						
FIM cognitive score at admission	-0.6	-0.3	0.9**					
FIM cognitive score at discharge	-0.3	-0.1	0.8*	0.8*				
Total FIM score at admission	-0.7	0.3	-0.1	0.2	0.0			
Total FIM score at discharge	-0.8*	-0.1	0.7	0.9*	0.7	0.6		
MRCI-J score at admission	0.3	-0.5	0.1	-0.1	0.2	-0.6	-0.3	
MRCI-J score at discharge	0.2	-0.3	0.6	0.5	0.3	-0.4	0.1	-0.2

Node 5

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	0.1							
FIM motor gain	-0.1	-0.8**						
FIM cognitive score at admission	-0.7*	0.5	-0.5					
FIM cognitive score at discharge	-0.5	0.4	-0.5	0.7**				
Total FIM score at admission	-0.1	0.6*	-0.9**	0.7*	0.5			
Total FIM score at discharge	-0.3	0.2	-0.4	0.6*	0.5	0.7*		
MRCI-J score at admission	0.4	0.2	-0.4	0.0	0.4	0.3	0.1	
MRCI-J score at discharge	0.4	0.4	-0.3	0.0	0.0	0.5	0.4	0.3

Node 7

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	0.0							
FIM motor gain	0.4	0.2						
FIM cognitive score at admission	-0.2	0.0	-0.3					
FIM cognitive score at discharge	-0.1	0.0	-0.1	0.9**				
Total FIM score at admission	-0.4	0.1	-0.6**	0.6**	0.5**			
Total FIM score at discharge	-0.3	0.2	-0.2	0.6**	0.7**	0.8**		
MRCI-J score at admission	-0.3	0.3	-0.2	0.3	0.2	0.4	0.3	
MRCI-J score at discharge	-0.1	0.3	-0.1	0.2	0.2	0.3	0.2	0.9**

Node 6

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	-0.2							
FIM motor gain	0.5	-0.1						
FIM cognitive score at admission	-0.3	0.6	0.0					
FIM cognitive score at discharge	-0.2	0.4	0.3	0.8**				
Total FIM score at admission	-0.3	0.2	-0.9**	0.0	-0.3			
Total FIM score at discharge	0.2	0.2	0.2	0.4	0.5	0.2		
MRCI-J score at admission	0.6	-0.3	0.5	-0.6	-0.5	-0.4	-0.3	
MRCI-J score at discharge	0.4	-0.2	0.4	-0.7*	-0.5	-0.5	-0.4	0.8**

Node 8

	Age	Units of rehabilitation per day	FIM motor gain	FIM cognitive score at admission	FIM cognitive score at discharge	Total FIM score at admission	Total FIM score at discharge	MRCI-J score at admission
Units of rehabilitation per day	0.3							
FIM motor gain	0.4	-0.3						
FIM cognitive score at admission	-0.2	-0.1	-0.3					
FIM cognitive score at discharge	-0.2	-0.2	-0.3	0.9**				
Total FIM score at admission	-0.4	0.1	-0.9**	0.6**	0.6**			
Total FIM score at discharge	-0.4	-0.4	-0.4	0.7**	0.7**	0.8**		
MRCI-J score at admission	-0.2	0.1	-0.5*	0.6*	0.7**	0.6**	0.5*	
MRCI-J score at discharge	-0.2	0.1	-0.6*	0.4	0.6*	0.6**	0.5*	0.9**

**<0.01, * <0.05

Supplementary Fig.1 Spearman's correlation coefficient for each node.

第3節 考察

本章の目的は、リハビリテーションと薬物療法の関連性を評価することであり、特定の条件の患者に対しては運動項目 FIM 利得と MRCI-J スコアの間に関連性があることを明らかにした。本検討では薬物療法の評価指標として MRCI-J を用いたが MRCI-J スコアの計算は、実際の処方の複雑さを必ずしも正確に反映していない可能性がある。これは、患者が実際に服用する量が減少しても、錠剤の粉砕指示などの要因により重み付けされることにより MRCI-J スコアを増加させる可能性があるためである。さらに、本指標だけでは、患者の服薬アドヒアランス行動の変化までを読み解くことは困難である。従って、この点に関しては、薬剤の有効性と実際のアドヒアランスを反映できる評価指標や質的研究が求められる。

本検討の対象者は高齢者が多く、平均年齢は 78.9 歳であった。2023 年に発行された「回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書」³¹によると、回復期リハビリテーション病棟を退院した患者の平均年齢は 77.3 歳であり、本検討の参加者の平均年齢とほぼ一致する。そのため回復期リハビリテーションを受けるのに一般的な年齢層であるといえる。疾患構成の過半数は整形外科系であった。また、本検討の対象者の平均在院日数は 61.0 日であったが、上記の調査報告³¹では平均在院日数は 70.5 日であった。このように本検討対象者の入院期間が比較的短かったのは、整形外科疾患の割合が過半数を占めていたことが要因の一つだと考えられる。実際に、リハビリテーションを受ける疾患の上位に脳血管疾患があるが、入院が比較的長引くことが報告されている³²。さ

らに、本研究対象者の運動項目 FIM スコアおよび認知項目 FIM スコアが、入院時と比較して退院時に改善していることは順調な退院へ寄与したと推測される。MRCI-J スコアの平均は 20.8 であり、高齢患者の処方薬の複雑さを評価した Advinha らの報告では MRCI の平均スコアは 18.2 であった³³。よって、本検討の参加者は年齢に応じた処方複雑性を有しているといえる。MRCI-J スコアは全対象者において改善を示した。この改善は回復期リハビリテーション病棟においては薬剤師の介入が限定的な環境においても、病棟スタッフが薬剤調整の必要性を認識し、積極的に対応していることが考えられる。

リハビリテーションと薬物療法の関連性を明らかにするため、まずは、運動項目 FIM 利得と MRCI-J スコアの差の相関関係を全対象者について評価した。その結果、相関関係は認められなかった。このことは、回復期リハビリテーションを受ける患者の ADL の変化に薬剤が一樣に影響しないことを示唆しており、患者の ADL 変化の特徴に応じて薬剤への影響が異なる可能性が仮説として考えられた。

そこで、階層型クラスター分析を用いて、ADL 変化の特徴を基に分類することを試みた。その結果、妥当な 4 つのクラスターに分類することができた。クラスター1 では、運動項目 FIM スコアの平均が 51.5 点から 80.4 点に改善し、半介助から自立したセルフケアへの移行を反映した。認知項目 FIM スコアの平均は 29.8 点から 31.6 点に変化し、入院時から横ばいであった。クラスター2 では、運動項目 FIM スコアの平均が 28.4 点から 68.4 点に改善し、全介助から半介助への移行を反映した。認知項目 FIM スコアの平均は 25.5 点から 29.7 点に改善し、入院時から安定していた。クラスター3 では、運動項目 FIM スコアの平均が 73.7

点から 87.7 点に改善し、元の自立したセルフケアのレベルからさらに改善した。認知項目 FIM スコアの平均は 34.8 点から 35.0 点に改善し、高い水準が維持されている。クラスター3 は一番 ADL の高いクラスターであった。一方、クラスター4 は ADL スコアが最も低いクラスターであり、運動項目 FIM スコアの平均は 21.6 点から 34.2 点に改善しているが、全介助状態のままであった。そして、認知項目 FIM スコアの平均も 16.8 点から 18.3 点に改善したものの、認知機能は低い状態のままであった。クラスター4 の ADL スコアは、脳卒中患者の転倒について報告された鈴木らの結果²⁵ より低く、転倒に一層の注意を払う必要性が強調された。

続けて、ADL 変化の特徴によって層別化された患者に対して関連する因子を同定するため、クラスター分析に基づく決定木分析³⁴を行った。決定木分析を用いて分類された 8 つの Node の特徴を以下に述べる。Node1 と 2 は長期的な治療が必要とされた。Node1、2、5、6 は性別によって分類された。Node2 の男性群では、過半数の対象者が ADL スコアの低いクラスター4 であり、Node5 の女性群では、対象者の 80%以上が ADL スコアの高いクラスター3 であった。神経疾患は ADL に影響を与えることが知られているため、ICD-11 の基準に基づいて神経系疾患に分類された患者の数を確認した： Node 1 では 22 人中 4 人、Node 2 では 20 人中 7 人、Node 5 では 0 人、Node 6 では 12 人中 6 人であった。この結果から、男性群で神経系疾患に分類された患者の割合が高いことが明らかとなった。しかしながら、生活習慣やその他の様々な要因も結果に影響を及ぼすことが考えられるため、性差のみに帰結させる前に慎重な検討が必要である。Node 3 と 4 は、リハビリテーション実施単位数によって分類された。Node 3 では、全

対象者の 80%以上が ADL スコアの低いクラスター4 であり、90 歳以上の高齢者であった。Node 4 の患者も同様に 90 歳以上の高齢者であったが、クラスター1 と 2 で構成され、Node 3 よりも ADL が高い患者であった。さらに、Node 4 では他の Node に比べてリハビリテーションの実施頻度が高く、1 日平均 3.1 単位であった。90 歳以上の高齢者ではリハビリテーションの実施頻度が ADL の移行に重要な役割を果たしていると考えられる。Node 7 と 8 は MRCI-J スコアの変化に基づいて分類された。決定木分析において MRCI-J が関連因子として抽出されたことは、Node 7 と 8 に分類された患者の ADL 変化の要因として薬剤の調整が関係していることを示している。Node 7 と 8 には 41 人の患者が含まれ、研究対象者全体の 38%を占めた。Node 7 では MRCI-J スコアが維持または改善した群であるのに対し、Node 8 では MRCI-J スコアが悪化した群に分類された。Node 7 と 8 では、ADL スコアの低いクラスター4 以外の患者が 90%以上を占めており、退院時に ADL が十分に維持されていた。在院日数、年齢、リハビリテーションの状況は両群間で同様であった。変数間の相関は確認されなかった。異なる条件は、Node 7 の運動項目 FIM 利得が Node 8 よりも有意に高かったことである。処方が増加になると患者のアドヒアランスの低下が懸念される。薬剤の服用が必要な患者では薬を飲む動作が日常生活で求められるため、処方の複雑性を解消することが ADL の改善へ寄与したことが考えられる。しかしながら、MRCI-J スコアだけでは実際の処方の複雑性やアドヒアランスを反映しきれていない可能性があるため、この結果は一つの傾向を示唆するにとどまり、断定的な結論を下すにはさらなる検討が必要である。本検討の限界はサンプルサイズが小さいため、決定木分析後の Node では対象者数が少なく Node 間の比較が困難とな

ったことは否めない。今後は、他施設との共同研究や前向き研究の実施を考えている。

第4節 小括

対象者全体では、リハビリテーションと薬物療法の間に関連性は認められなかった。しかしながら、Node 7 および 8 のように比較的入院期間が短く、身体および認知機能が安定した状態で退院できる患者では、入退院時の ADL 変化の要因として薬剤の調整が関係していることが示唆され、リハビリテーションと薬物療法の間に関連性があるといえる。処方が複雑であることは患者のアドヒアランスを低下させうるため、MRCI-J スコアが悪化した Node 8 の患者に対しては、積極的な薬物療法の調整を行うことで治療の奏功や医療費削減に結び付くことが考えられる。今後は薬物療法の効果判定や適正化を確認していくためのプロトコールの作成などが期待される。

第 2 章 ヨガやアロマセラピーと薬物療法の関係性の検討

我が国では、65 歳以上の人口は総人口の約 30%を占め、75 歳以上の人口は総人口の 20%を占めている³⁵。高齢者の幸福度は、医学管理だけでなく、行動や日常生活の質にも大きく影響されることを次の事例は示している。COVID-19 の大流行時、感染により重症化するリスクの高い高齢者は自宅待機を余儀なくされ、介護施設やデイサービスへのアクセスが制限される措置³⁶が取られた。この時、社会的交流の機会が著しく減少し、孤独感、慢性疾患の悪化、抑うつや不安などの精神症状の悪化、運動機能の低下などが生じたことが報告されている¹⁴。日常生活においても、65 歳以上の高齢者の約 10%が、常に他者との社会的接触がないような孤独を感じる状況にあることがわかっている³⁷。ゆえに、我が国の高齢化社会において、高齢者の健康的な生活を支援するため、地域における医療・介護・福祉、介護予防を推進する地域包括ケアシステムの構築が推進されている。地域包括ケアシステムでは、高齢者の尊厳を保ち、自立した生活を支援するために、多職種が連携し、地域の特性を生かしたケアを提供することが求められている。国外においてはより住民の QOL を重視した取り組みも行われている。近年の米国ではエビデンスに基づく補完的アプローチと従来の医学管理を組み合わせた統合医療の概念や、予防の概念を取り入れた医療が広まりつつある。欧州では統合医療は患者中心に多元的な選択が可能となっており、その他の諸外国においてはその国独自の医療システムとして発展している³⁸。我が国においても統合医療の概念が注目されつつあるが、きっかけとなったのは 2011 年の東日本大震災のときである。被害により多大なストレスを与えられた被災者へは、従来の医学管理は全く機能しなかったが、アロマセラピーやヨガといった

補完的アプローチが被災者のストレスを緩和したことが報告されている³⁹。高齢化社会が進む中、高齢者の健康問題の解決は喫緊の課題である。COVID-19 や東日本大震災の教訓は、多職種による観察・健康支援体制を構築し、住民の QOL 向上に焦点を当てたケアを実施する必要性を示唆している。

補完的アプローチが精神面に与える影響については、多くの研究が行われている。例えば、マインドフルネスは、高齢者の精神的健康を維持するためのセルフケア技術として、主観的幸福感を改善することが報告されている⁴⁰。また、補完的アプローチとしてのヨガは心身の気分や睡眠の質を改善し^{41,42}、アロマセラピーは睡眠の質、不安、抑うつを改善するとの報告がある^{43,44}。さらに、ヨガは従来の医療と比較して、がん生存者の睡眠の質を改善するのに有効であり、睡眠薬への依存が減少することが示唆されている⁴⁵。そこで、補完的アプローチが精神的健康に影響を及ぼし、薬剤の使用量を減らすことができれば、効果的な精神ケアのみならず、薬物療法に伴うリスクも軽減できるのではないかと考えた。

補完的アプローチが患者の処方や薬剤に与える影響や効果に関する報告は限られている。そこで、患者の精神面と薬物療法最適化の両面への効果が期待できるアロマセラピーとヨガに焦点を当て、アロマセラピーやヨガを実施することを補完的アプローチと定義した。本章では、補完的アプローチと薬物療法との関係性を評価し、補完的アプローチを実施している患者の薬物療法を適正化することを目的とした。そのため補完的アプローチと従来からの医学管理を組み合わせた統合医療を実施している患者の背景や処方薬の推移、補完的アプローチの実施状況を後方視的に調査した。

第1節 方法

本研究は前田クリニックのみの単施設で、後ろ向き観察研究を実施した。前田クリニックは住宅地に位置しており、地域のかかりつけ医院として、高齢者も通う、地域に根差した一次医療を提供している。主な診療科は内科、内分泌内科、糖尿病内科、リハビリテーション科、循環器内科である。診療医は時間帯によっては何名かの医師が交代で診療にあたっている。前田クリニックでは、通常の医学管理と合わせて、患者の希望に応じて栄養療法や漢方療法、運動療法、アロマセラピー、ヨガなどを提供している。また、各療法は専門家が担当しており、かかりつけの医師把握のもと、両者が連携して、患者の健康サポートを行っている。調査期間は、6 か月間を一つの区切りとして設定することとした。理由として、睡眠の質とうつ症状に対して、ヨガの介入を実施した報告では、3 か月では介入期間が短く、6 か月であれば有意な結果が報告されている⁴²ためである。

1. 対象者

COVID-19 の影響による不安から生じる不眠の悪化や受診控えなどのバイアスを排除するため、対象者を 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間から抽出した。対象者の適格基準はクリニックへ 6 か月間以上の継続した受診歴がある患者、かつ、通常診療に加えてヨガやアロマセラピーを取り入れた診療実績が 6 か月間以上ある、20 歳以上の患者を対象とした。一方、6 か月間以上、継続した受診歴がない患者、20 歳未満の患者、整形外科的な既往歴や心肺に関連する既往歴、悪性新生物の疾患に罹患しており、補完的アプローチの実施に考慮が必要な患者、期間中の診療記録に薬物治療の履歴がない患者、診療記録の利用に同意しない患者を除外した。

2. データ収集と処理

サンプルサイズの計算には G*Power を用い、目的とする効果量 $d = 0.5$ 、 $\alpha = 0.05$ 、 $1-\beta = 0.9$ としてサンプルサイズを算出したところサンプルサイズは 34 であった。まず、アロマセラピーのうち、看護師によるフットマッサージのためにアロマの精油を使用した患者を Aromatherapy for Feet (AF) 群、睡眠状態改善のためにアロマの精油を使用した患者を Aromatherapy for Insomnia (AI) 群、ヨガ療法を行った患者を Yoga therapy (YT) 群と定義した。それから、2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日の期間で、アロマセラピー実施者を抽出するため、「アロマオイル・フットケア用」と「ラベンダー油」のキーワードを用いて、電子カルテシステム上の分類から検索し、対象の患者を抽出した。次に、ヨガ療法士の管理する参加記録と電子カルテシステム上の分類から「ヨガ教室」のキーワードを用いてヨガ療法実施患者を抽出した。調査基準に適合した患者の抽出は、患者の診療記録を全て確認することで実施した。AF 群では直近のアロマセラピー実施日を 6 か月後のデータ抽出日と設定し、その日からさかのぼって 6 か月前をベースラインのデータ抽出日とした。AI 群では自宅に持ち帰ってアロマセラピーを長期にわたって実施するという特性上、交付された日をベースラインのデータ抽出日として、ベースラインの日から 6 か月経過した日を 6 か月後のデータ抽出日とした。YT 群では直近のヨガ療法実施日を 6 か月後のデータ抽出日と設定し、その日からさかのぼって 6 か月前をベースラインのデータ抽出日とした。年齢や性別、身長は 6 か月後のデータ抽出日の情報を抽出した。体重と処方薬剤情報、血液検査結果はベースラインと 6 か月後の 2 点でデータを抽出した。処方薬剤情報を用いて MRCI-J スコア²³ を算出し、処方の複雑性の変化を判定

した。同時に、処方された薬剤へ、厚生労働省発出の薬効分類表を用いて、薬剤ごとに薬効分類コードに割り当てた。

3. アロマセラピーの内容

アロマセラピーは日本アロマセラピー学会員看護師または糖尿病フットケア研修終了看護師によって実施し、アロマセラピーはクリニック付属の統合リハビリテーションセンターもしくは対象者の自宅にて実施した。糖尿病の対象者のフットケアとして、下肢の神経障害や潰瘍、壊死などの発生を予防・改善するケアとアロマセラピーとしてマッサージを実施した。循環器疾患により浮腫みのある対象者のフットケアは、足の状態の観察とケア、そしてアロマセラピーとしてマッサージを実施した。マッサージの際はティートリー、ラベンダー、シトロネラジャワ、シダーウッド、ジュニパー、ゼラニウムの精油を植物油と混合したものを使用した。植物油としては、マカダミアナッツオイルを使用した。不眠を訴えた患者へは、ラベンダーオイルと保湿剤を混合したものをアロマセラピーとして使用し、就寝前に自宅で使用するよう伝えた。

4. ヨガの内容

ヨガはクリニック専属の認定ヨガ療法士によって実施した。ヨガはクリニック付属の統合リハビリテーションセンターにて実施した。ヨガ療法はヨガマットや椅子を用いて実施し、週1回、午後の時間帯で60分間実施した。ヨガ療法で用いたヨガの種類はラージャ・ヨガ⁴⁶であった。ラージャ・ヨガは①ブリージング・エクササイズ（心身の調和を図る技法）②スークシュマ・ヴィヤヤーマ（副交感神経を優位に働くようにさせる技法）③アイソメトリック・アーサナ・ブリージング（感覚器官や意思の働きの暴走を止めるための心理療法としての

アーサナ) ④アイソトニック・アーサナ (有酸素運動) ⑤プラーナーヤーマ (呼吸法) ⑥瞑想 (マインドフルネスとヴェーダ瞑想) の 6 項目から構成した。ラージャ・ヨガの強度は緩やかなものであった。

5. グループ分類

対象者全体と各療法を AF 群、AI 群、YT 群として調査・解析を行った。補完的アプローチと処方複雑性の関係を調査するため MRCI-J スコアの増加の有無に注目し、上記の 3 群をさらに、“MRCI-J スコアの増加無し”と“MRCI-J スコアの増加有り”の 2 群へ分類した。

6. 主要評価項目および副次評価項目

主要評価項目は 6 か月前後の MRCI-J スコアの変化および変化率とした。副次評価項目は年齢、補完的アプローチの実施回数、クリニック受診回数、処方された薬剤数の 6 か月前後での変化および変化率、MRCI-J スコア増加の有無で群分けした際の群ごとの、処方された薬剤数の 6 か月前後の変化と変化率、MRCI-J スコアの変化と変化率とした。また、薬剤ごとに薬効分類コードを割り当て、対象となる患者に処方されている薬剤の処方内容の検証とした。

7. 統計解析

収集したデータをまず単純集計した。欠損値の補正には、ペアワイズ除去法を使用し、欠損のある被験者を除去して解析を行った。6 か月間の観察期間の前後比較には Paired *t*-test を用いた。3 群比較する際には one-way analysis of variance (one-way ANOVA) を用い、post hoc comparison として、Steel-Dwass's multiple-comparison test を用いた。MRCI-J スコアをもとに、さらに 2 群へ分けた際の群間比較には、Independent *t*-test と Welch's *t*-test を用いた。相関性の有無の確認の

ため Spearman's 相関係数を算出した。本研究では 0.50 to 1.00 (-0.50 to -1.00)³⁰ を相関性が強いとして判断した。すべて有意水準は 0.05 とした。統計解析は JMP Pro[®] 15 ソフトウェア (SAS Institute, Cary, NC, U.S.)を用いて行った。

8. 倫理的配慮

本研究は「ヘルシンキ宣言」「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、大阪大学大学院薬学研究科倫理審査委員会の承認（承認番号：薬人 2021-13-1）及び兵庫医科大学学長により研究実施許可を得て実施した（研究課題番号：4375）。対象者に対してはオプトアウトを公開し、さらに拒否する機会を保障した。

第2節 結果

本研究期間でアロマセラピーやヨガを実施していた患者を 214 名抽出した。これらのうち、118 名は除外され、適格基準を満たした 96 名について解析を行った。対象者の数は、この研究に必要なサンプルサイズを満たすのに十分であった。解析対象者の内訳は、AF 群は 60 名、AI 群は 11 名、YT 群は 25 名であった (Fig. 3)。得られたデータは正規分布に従わなかった。

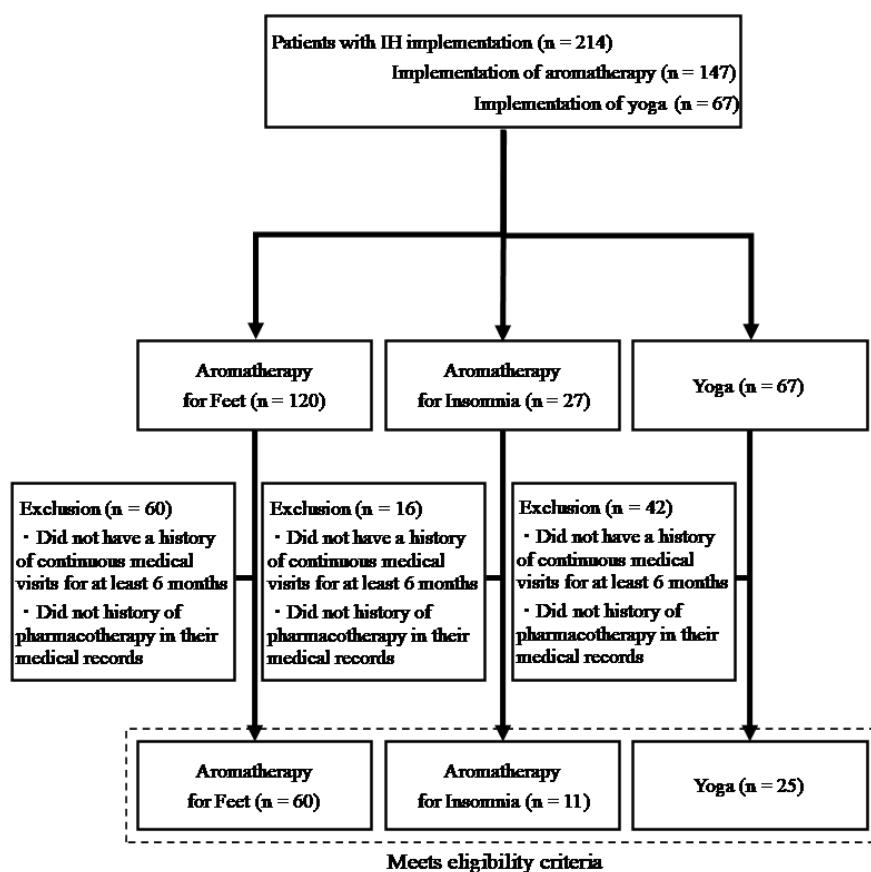


Fig. 3 Flowchart for determining participants

対象者の特徴

対象者の背景と病歴を Table 3 と 4 にまとめた。

Table 3 Participant's characteristics

Group	Female sex, <i>n</i> (%)	Insured Person, <i>n</i> (%)	Age, years				Number of complementary approaches implemented				Number of clinic visits			
			Median (range)	Mean (SD)	P-value ^b	P-value ^a	Median (range)	Mean (SD)	P-value ^b	P-value ^a	Median (range)	Mean (SD)	P-value ^b	P-value ^a
Total number of participants (n = 96)	70 (72.9)	78 (81.3)	80 (38-92)	76.8 (11.5)	N/A	N/A	3 (1-22)	6.9 (5.4)	N/A	N/A	6 (2-19)	7.2 (3.1)	N/A	N/A
Aromatherapy for feet (n = 60)	37 (61.7)	56 (93.3)	82 (51-92)	80.4 (7.8)	0.94	<0.01	4 (1-18)	5.9 (4.3)	<0.01	<0.01	6 (2-17)	7.2 (3.1)	0.93	0.88
Aromatherapy for insomnia (n = 11)	8 (72.7)	11 (100.0)	82 (62-92)	81.0 (8.2)			2 (1-3)	1.7 (0.8)			6 (5-14)	7.8 (3.3)		
Yoga (n = 25)	25 (100.0)	11 (44.0)	69 (38-86)	66.4 (13.7)			11 (2-22)	11.6 (5.4)			6 (3-19)	6.9 (3.1)		

One-way analysis of variance (ANOVA) with the Steel-Dwass's multiple-comparison test

^aP-values from one-way ANOVA

^bP-values from Steel-Dwass's multiple-comparison test

N/A, not applicable

Table 4 Distribution of co-morbidities among the participants (n = 96)

Co-morbidities*	Number of cases, <i>n</i> (%)
Hypertension	82 (85.4)
Dyslipidemia	77 (80.2)
Diabetes mellitus	73 (76.0)
Chronic heart failure	54 (56.3)
Chronic kidney disease	39 (40.6)
Headache	7 (7.3)
Obesity	6 (6.3)

*Multiple responses

ベースライン時、アロマセラピーを受けた患者とヨガを受けた患者では、いくつかの特徴の違いが観察された。補完的アプローチの実施平均回数 (SD) は全対象者で 6.9 回 (5.4) であり、AF 群では 5.9 回 (4.3)、AI 群 1.7 回 (0.8)、YT 群 11.6 回(5.4)であり、YT 群では実施回数が多く、AF 群と AI 群と比較して有意な差を認めた ($p < 0.01$ using one-way ANOVA. Post hoc comparison, AF vs YT, $p < 0.01$; AF vs AI, $p < 0.01$; AI vs YT; $p < 0.01$)。クリニック受診平均回数 (SD) は全対象者で 7.2 回 (3.1) であり、AF 群では 7.2 回 (3.1)、AI 群 7.8 回 (3.3)、YT 群 6.9 回 (3.1) であり、どの群間においても有意な差を認めなかった ($p = 0.73$) (Table 3)。対象者のその他の背景と血液検査結果は、Supplementary Table 1 および 2 に示した。

Supplementary Table 1 Distribution of age and complementary approaches to management among the participants

Age Group (years)	Total number of participants		Aromatherapy for feet		Aromatherapy for insomnia		Yoga	
	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)
30-39	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	4.0
40-49	1	1.0	0	0.0	0	0.0	1	4.0
50-59	7	7.3	1	1.7	0	0.0	6	24.0
60-69	11	11.5	5	8.3	1	9.1	5	20.0
70-79	25	26.0	14	23.3	4	36.4	7	28.0
80-89	45	46.9	35	58.4	5	45.4	5	20.0
90-100	6	6.3	5	8.3	1	9.1	0	0.0
total	96	100.0	60	100.0	11	100.0	25	100.0

Supplementary Table 2 Distribution of participants' height and blood test data across various complementary approaches to management groups

Variable	Time	Aromatherapy for feet (n = 60)			Aromatherapy for insomnia (n = 11)			Yoga (n = 25)		
		Mean	SD	Missing, <i>n</i>	Mean	SD	Missing, <i>n</i>	Mean	SD	Missing, <i>n</i>
Body height (cm)	Baseline	155.8	10.8	0	153.8	7.7	0	155.4	4.0	0
HDL-C (mg/dL)	Baseline	56.9	18.1	0	46.8	17.8	0	61.1	17.1	0
	After 6 months	59.1	17.8	0	63.5	48.5	0	63	18.7	1
LDL-C (mg/dL)	Baseline	96.8	23.9	1	105.2	28.5	0	126.7	25.0	0
	After 6 months	101.3	27.0	3	114.6	39.3	0	124.8	22.5	1
TG (mg/dL)	Baseline	136.3	97.0	0	159.3	111.7	0	112.8	61.0	0
	After 6 months	137.4	96.7	0	161.8	87.7	0	139.1	95.0	1
GLU (mg/dL)	Baseline	136.8	45.6	0	115.5	25.8	0	114.6	46.5	0
	After 6 months	141.6	58.8	0	131.4	36.6	0	108.0	27.4	1
HbA1c (%)	Baseline	6.6	1.3	3	6.7	1.0	1	6.1	0.8	6
	After 6 months	6.7	1.3	3	6.6	1.0	1	6.0	0.7	8

Systolic blood pressure (mmHg)	Baseline	129.2	21.2	1	128.7	13.5	0	130.6	14.5	0
	After 6 months	129.2	20.3	0	126.8	15.7	0	130.0	11.3	0
Diastolic blood pressure (mmHg)	Baseline	72.0	12.2	2	76.9	8.6	0	77.2	8.9	0
	After 6 months	72.6	11.6	0	74.9	9.6	0	77.6	7.5	0
BUN (mg/dL)	Baseline	18.6	6.0	2	18.4	4.9	0	16.5	5.6	7
	After 6 months	18.7	5.7	2	17.7	3.8	0	17.4	8.6	6
CRE (mg/dL)	Baseline	0.8	0.3	0	0.8	0.2	0	0.7	0.1	0
	After 6 months	0.9	0.3	0	0.8	0.2	0	0.7	0.2	1
TP (g/dL)	Baseline	7.0	0.4	4	7.0	0.5	1	7.3	0.4	7
	After 6 months	7.1	0.5	5	7.1	0.4	1	7.4	0.3	7
ALB (g/dL)	Baseline	4.0	0.3	11	4.1	0.3	1	4.2	0.3	11
	After 6 months	4.1	0.3	12	4.1	0.1	2	4.3	0.3	12

Abbreviations: HDL-C, High density lipoprotein cholesterol; LDL-C, Low density lipoprotein cholesterol; TG, Triglyceride; GLU, Glucose;

BUN, Blood urea nitrogen; CRE, Creatinine; TP, Total protein; ALB, Albumin

統合医療を行っている患者の治療に影響する変数の検討

対象者の年齢や補完的アプローチの実施回数、クリニック受診回数、処方された薬剤数、MRCI-J スコア、血液検査結果との単相関分析を行った。MRCI-J スコアの変化率と処方薬剤数の変化率 ($r_s = 0.85$, $p < 0.01$)、偏相関係数は $r = 0.75$, $p < 0.01$ 、ALB の変化率と TP の変化率 ($r_s = 0.55$, $p < 0.01$)、偏相関係数は $r = 0.51$, $p < 0.01$ であり、本研究で強い相関があるとして設定した $0.50 \sim 1.00$ ($-0.50 \sim -1.00$) の範囲内であり、有意な相関が示された。年齢と受診回数 ($r_s = 0.37$, $p < 0.01$)、偏相関係数 $r = 0.31$, $p < 0.01$ 、LDL-C と TP の変化率 ($r_s = 0.24$, $p < 0.05$)、偏相関係数は $r = 0.33$, $p < 0.01$ 、収縮期血圧と拡張期血圧の変化率 ($r_s = 0.43$, $p < 0.01$)、偏相関係数は $r = 0.42$, $p < 0.01$ 、BUN と CRE の変化率 ($r_s = 0.35$, $p < 0.01$)、偏相関係数は $r = 0.54$, $p < 0.01$ であり、有意だが弱い相関を示した。データを Fig. 4 に示す。

	rate of change															
	Age	Number of complementary approaches implemented	Number of clinic visits	Number of prescription drugs	MRCI-J scores	BMI	HDL-Chol	LDL-Chol	TG	GLU	HbA1c	Systolic blood pressure	Diastolic blood pressure	BUN	CRE	TP
Number of complementary approaches implemented	-0.09															
Number of clinic visits	0.37**	-0.06														
Number of prescription drugs	0.15	-0.23*	0.18													
MRCI-J scores	0.09	-0.20*	0.11	0.85**												
BMI	-0.13	0.17	-0.03	0.04	0.04											
HDL-Chol	-0.02	0.01	-0.05	0.18	0.05	-0.00										
LDL-Chol	-0.03	-0.14	-0.12	0.13	0.16	-0.16	0.18									
TG	-0.16	0.08	-0.06	-0.11	-0.01	-0.05	-0.45**	0.16								
GLU	0.04	-0.16	-0.04	0.00	-0.04	-0.13	-0.03	0.02	0.05							
HbA1c	-0.04	-0.02	-0.25*	0.06	0.09	-0.03	-0.09	0.19	0.22*	0.16						
Systolic blood pressure	-0.14	-0.04	-0.00	-0.12	-0.22*	-0.01	0.03	-0.02	0.05	-0.04	-0.00					
Diastolic blood pressure	-0.14	-0.08	0.13	-0.06	-0.04	0.02	-0.14	0.09	0.18	0.19	-0.08	0.43**				
BUN	-0.06	-0.03	0.03	-0.00	-0.01	0.10	0.06	0.03	-0.13	-0.08	-0.12	-0.00	-0.01			
CRE	0.10	-0.09	0.29**	0.18	0.20*	0.06	-0.11	-0.09	-0.02	-0.14	-0.02	-0.14	-0.04	0.35**		
TP	0.11	-0.03	0.06	-0.03	0.04	0.04	0.30**	0.24*	-0.12	-0.08	0.03	0.08	0.05	-0.09	-0.11	
ALB	-0.19	0.18	0.01	0.04	0.03	0.08	0.29*	0.10	-0.10	-0.08	-0.14	0.06	0.01	0.19	-0.11	0.55**

** P < 0.01, * P < 0.05

Fig. 4 Single correlation coefficient between explanatory variables (n = 96)

Spearman's correlation test was used to determine the correlations between variables.

6 か月後の処方薬数と MRCI-J スコアの関係性

ベースラインとベースラインから 6 ヶ月後の処方された薬剤数と MRCI-J スコアの実測値および変化率に有意差は認められなかった。結果データを Table 5 に示す。

Table 5 Measured values and rate of change with Aromatherapy and Yoga

	Baseline	After 6 months	P-value ^a	Rate of change
Number of prescription drugs				
Total number of participants (n = 96), mean (SD)	5.4 (3.0)	5.5 (3.0)	0.49	1.1 (0.6)
Aromatherapy for feet (n = 60), mean (SD)	6.1 (3.0)	6.2 (2.7)	0.44	1.1 (0.5)
Aromatherapy for insomnia (n = 11), mean (SD)	5.2 (2.7)	5.1 (2.7)	0.80	1.1 (0.7)
Yoga (n = 25), mean (SD)	3.9 (2.7)	4.0 (3.1)	0.80	1.2 (0.7)
MRCI-J scores				
Total number of participants (n = 96), mean (SD)	10.5 (6.6)	10.3 (5.8)	0.56	1.1 (0.7)
Aromatherapy for feet (n = 60), mean (SD)	11.1 (6.6)	10.7 (5.5)	0.50	1.1 (0.4)
Aromatherapy for insomnia (n = 11), mean (SD)	9.9 (6.2)	9.2 (5.8)	0.57	1.4 (1.6)
Yoga (n = 25), mean (SD)	9.5 (6.8)	9.7 (6.5)	0.76	1.2 (0.7)

^aP-values from paired *t*-test.

Rate of change shows the change from baseline to 6 months.

MRCI-J; Medication Regimen Complexity Index-Japanese version

補完的アプローチの種類と MRCI-J スコアの変化に影響する因子の検討

AF 群、AI 群、YT 群はさらに MRCI-J スコアの増減に基づいて 2 群に分けられた。MRCI-J スコア増加無し群と増加有り群の対象者の背景を Table 6 に示す。

Table 6 Characteristics of the participants in the groups non-increased and increased MRCI-J scores

Group		Female sex, <i>n</i> (%)	Age, years		Number of complementary approaches implemented		Number of clinic visits	
			Mean (SD)	P-value ^a	Mean (SD)	P-value ^a	Mean (SD)	P-value ^a
Total number of participants	non-increased (n = 57)	42 (73.7)	75.6 (11.2)	0.22	8.0 (5.8)	<0.01	6.9 (2.8)	0.19
	increased (n = 39)	28 (71.8)	78.5 (11.8)		5.3 (4.1)		7.7 (3.5)	
Aromatherapy for feet	non-increased (n = 33)	20 (60.6)	78.4 (8.2)	0.03	6.6 (4.4)	0.12	7.0 (3.1)	0.52
	increased (n = 27)	17 (63.0)	82.8 (6.8)		4.9 (4.1)		7.5 (3.2)	
Aromatherapy for insomnia	non-increased (n = 7)	5 (71.4)	83.6 (6.3)	0.18	1.6 (0.8)	0.41	7.9 (3.0)	0.96
	increased (n = 4)	3 (75.0)	76.5 (10.2)		2.0 (0.8)		7.8 (4.2)	
Yoga	non-increased (n = 17)	17 (100.0)	66.9 (12.9)	0.77	13.3 (5.3)	0.02	6.2 (1.9)	0.23
	increased (n = 8)	8 (100.0)	65.1 (16.2)		8.1 (3.8)		8.4 (4.5)	

^aIndependent *t*-test and Welch's *t*-test.

まず、全対象者での MRCI-J スコア増加無しの群と有りの群を比較した。女性は両群ともに過半数以上であった ($n=42$ vs $n=28$)。平均年齢で群間に差は認められなかった ($p=0.22$)。補完的アプローチの実施平均回数 (SD) は MRCI-J スコア増加無しの群は 8 回 (5.8)、増加有りの群は 5.3 回 (4.1) であり、MRCI-J スコア増加無しの群のほうが補完的アプローチの実施回数が多く、有意な差が認められた ($p<0.01$)。クリニック受診回数では MRCI-J スコア増加無しの群と有りの群の間に、有意な差は認められなかった ($p=0.19$)。AF 群、AI 群、YT 群それぞれの群内で MRCI-J スコア増加無しの群と増加有りの群の比較を Table 6 に示す。Table 7 には処方薬剤数、MRCI-J スコアの 6 ヶ月前後の実測の平均値と変化率を示した。

Table 7 Number of prescription drugs and MRCI-J scores for non-increased and increased group

Group		Median (range)		Mean (SD)		P-value ^a	P-value ^b		Rate of change (SD)	P-value ^b
		Baseline	After 6 months	Baseline	After 6months		Baseline	After 6months		
Number of prescription drugs										
Total number of paticipants	non-increased (n = 57)	5.0 (1-12)	4.0 (1-11)	5.4 (2.9)	4.7 (2.5)	<0.01	0.96	<0.01	0.89 (0.18)	<0.01
	increased (n = 39)	5.0 (1-13)	6.0 (1-16)	5.4 (3.2)	6.7 (3.2)	<0.01			1.5 (0.77)	
Aromatherapy for feet	non-increased (n = 33)	6.0 (1-12)	6.0 (1-11)	6.2 (3.3)	5.5 (2.8)	<0.01	0.65	0.02	0.91 (0.16)	<0.01
	increased (n = 27)	6.0 (1-10)	7.0 (3-13)	5.9 (2.6)	7.1 (2.5)	<0.01			1.38 (0.68)	
Aromatherapy for insomnia	non-increased (n = 7)	5.0 (4-8)	4.0 (3-8)	5.3 (1.4)	4.6 (1.6)	0.05	0.91	0.56	0.86 (0.14)	0.19
	increased (n = 4)	4.0 (1-11)	4.5 (3-12)	5.0 (4.6)	6.0 (4.2)	0.09			1.65 (0.93)	
Yoga	non-increased (n = 17)	4.0 (1-6)	3.0 (1-6)	3.8 (1.8)	3.2 (1.6)	0.02	0.85	0.17	0.86 (0.22)	0.03
	increased (n = 8)	3.0 (0-13)	4.5 (1-16)	4.1 (4.2)	5.8 (4.7)	0.01			1.83 (0.97)	
MRCI-J scores										
Total number of paticipants	non-increased (n = 57)	9.00 (2.0-33.0)	8.00 (2.0-24.5)	11.0 (6.8)	8.7 (4.8)	<0.01	0.37	<0.01	0.84 (0.18)	<0.01
	increased (n = 39)	8.50 (1.5-23.0)	11.00 (3.0-28.5)	9.8 (6.4)	12.6 (6.4)	<0.01			1.55 (0.91)	
Aromatherapy for feet	non-increased (n = 33)	9.00 (2.0-33.0)	9.00 (2.0-24.5)	11.8 (7.5)	9.3 (5.0)	<0.01	0.34	0.02	0.85 (0.19)	<0.01
	increased (n = 27)	9.00 (3.0-21.5)	11.00 (5.0-24.5)	10.2 (5.4)	12.5 (5.5)	<0.01			1.34 (0.43)	

Aromatherapy for insomnia	non-increased (n = 7)	9.50 (5.0-16.0)	6.00 (5.0-14.0)	10.4 (3.8)	7.7 (3.5)	0.05	0.75	0.29	0.76 (0.20)	0.27
	increased (n = 4)	5.75 (1.5-23.0)	9.50 (4.0-24.0)	9.0 (9.8)	11.8 (8.6)	0.18			2.39 (2.41)	
Yoga	non-increased (n = 17)	9.00 (2.0-21.5)	9.00 (2.0-14.5)	9.7 (6.2)	7.9 (4.7)	<0.01	0.77	0.12	0.85 (0.18)	<0.01
	increased (n = 8)	5.00 (2.0- 23.0)	11.50 (3.0-28.5)	8.9 (8.3)	13.4 (8.5)	<0.01			1.87 (0.76)	

^a P-values from paired *t*-test.

^b P-values from independent *t*-test and Welch's *t*-test.

MRCI-J; Medication Regimen Complexity Index - Japanese version

Within-group comparisons are analyzed with a paired *t*-test. Between-group comparisons are analyzed by independent *t*-test and Welch's *t*-test.

処方された薬剤数の実測の平均値において、MRCI-J スコアの増加無し群、増加有り群を比較したところ、ベースライン時点では、MRCI-J スコアの増減にかかわらず、全対象者、AF 群、AI 群、YT 群で処方された薬剤数に有意な差が認められなかった。一方、6 か月後の時点での群間比較では全対象者と AF 群では MRCI-J スコア増加の有無によって、処方された薬剤数に有意な差が認められた (全対象者; $p < 0.01$, AF; $p < 0.05$)。MRCI-J スコアにおいて、MRCI-J スコア増加無し群、増加有り群を比較したところ、ベースライン時点では、MRCI-J スコアの増減にかかわらず、全対象者、AF 群、AI 群、YT 群で処方された薬剤数に有意な差が認められなかった。一方、6 か月後の時点での群間比較では全対象者と AF 群では MRCI-J スコア増加の有無によって、MRCI-J スコアに有意な差が認められた (全対象者; $p < 0.01$, AF; $p < 0.05$)。処方された薬剤数の変化率の平均 (SD) では、全対象者および AF 群、YT 群において、MRCI-J スコア増加無しの群と MRCI-J スコア増加有りの群間で有意な差が認められた (全対象者; $p < 0.01$, AF; $p < 0.01$, YT; $p < 0.05$)。MRCI-J スコアの変化率の平均 (SD) では、全対象者および AF 群、YT 群において、MRCI-J スコア増加無しの群と MRCI-J スコア増加有りの群間で有意な差が認められた (全対象者; $p < 0.01$, AF; $p < 0.01$, YT; $p < 0.01$) (Table 7)。

処方薬剤の薬効分類傾向

処方されている薬剤を薬効ごとに分類したところ、上位 3 位は順に循環器官用薬 (Code: 21)、その他の代謝性医薬品 (Code: 39)、消化器官用薬 (Code: 23) であった。その他の分類は、処方数が多い順に Table 8 に示した。

Table 8 Medicinal effects of the prescription drugs with Classification Code

Classification code	Medicinal effects	Total of medicines
21	Cardiovascular Agents	421
39	Other Metabolic Medicines	152
23	Digestive Organ Agents	147
33	Blood and Body Fluid Agents	83
11	Central Nervous System Agents	80
52	Traditional Chinese Medicines	60
31	Vitamin Preparations	54
24	Hormones	35
26	epidermises	23
22	Respiratory Organ Agents	16
25	Urogenital and Anal Organ Agents	14
32	Nutrients, Tonics	11
62	Chemotherapeutics	8
13	Sensory Organ Agents	5
44	Allergic Agents	5
12	Peripheral Nervous System Agents	4
19	Other Medicines for The Nervous System and Sensory Organs	2
27	Dental and Oral Agents	1
59	Other Medicines based on Herbal Medicines and Chinese Herbal Medicines	1
61	Antibiotics	1

All prescription drug to patients in the study are classified using Japanese medicinal classification codes.

The participants in this study were prescribed drugs that fall into the 20 categories of the drug category code.

第3節 考察

本章の目的は、薬物療法と補完的アプローチの関連性を評価することであり、補完的アプローチの頻度が高いほど処方複雑性が解消されることが明らかとなった。補完的治療アプローチが患者に与える影響には、併存疾患が大きく影響することが予想されたため、本検討を基に前向き研究につなげることが望まれる。

本研究の対象者のうち、補完的アプローチは 38 歳から 92 歳までの幅広い年齢層の有病者で実施されていた。利用率は 60 歳以上で高く、全体の 80%以上を占めていた。特筆すべきは、研究の調査期間である 6 ヶ月間に 20 回以上の補完的アプローチを行っていたのは、57 歳、61 歳、62 歳、75 歳の女性 4 名であり、全員がヨガを実施していたことである。さらに、当該 4 名の参加者は糖尿病、脂質異常症、高血圧のいずれかの既往があった。このことは、閉経、身体的変化、子供の巣立ち、両親の介護責任などにより、40～65 歳の中年期女性が経験する大きなストレスに焦点を当てた既報^{47,48}と背景が一致している。そのため、健康を維持するための手段として、ヨガがより頻繁に実施されるようになったとも推測される。本研究対象者の最高年齢は 92 歳であった。このように高齢の患者が含まれた理由として、本研究では基礎疾患を持つ人を対象としていることや、補完的アプローチが臨床の場に併用して実施されたことが要因として考えられる。このことは、高齢者であっても、医療専門家の管理下では安全な補完的アプローチを可能としているとみなすことができる。当該施設では、アロマセラピーは医療従事者である看護師、ヨガは大学病院で患者へのヨガ指導経験を持つ認定ヨガ療法士が担当した。このように、補完的ア

アプローチは、実施する環境さえ整えば、健康な人だけでなく、疾患を持つ人にも受け入れられるといえる。米国では、一部の州で高齢者包括ケアプログラム (PACE ; Program of All-Inclusive Care for the Elderly) 制度が導入されており、この制度に加入している人には必要に応じてケアやサービスが提供されている⁴⁹。英国では、疾病予防やリハビリテーションを含む包括的な医療サービスが、すべての住民に提供されている⁴⁹。一方、我が国の地域包括ケアシステムでは、医療や介護など保険が適用されるサービスしか含まれていない。そのため、ヨガやアロマセラピーのような保険適応外のサービスは、補完的なサービスとして採用される場合がある程度である⁵⁰。したがって、補完的アプローチへの参加状況や健康状態などの情報を地域で共有できるシステムを構築・活用することができれば、地域包括ケアの一つの手段として、補完的アプローチの有効利用への展開が期待できる。なぜなら、日本の薬局数は年々増加しており、厚生労働省の発表によれば、2020年には薬局の総数が6万軒を超え、人口10万人あたり約50軒の薬局が存在している⁵¹。このことは地域の薬局で働く薬剤師は、身近な医療従事者になることが可能であることを示している。健康増進支援薬局機能を鑑みても、薬剤師は住民の健康維持やQOL向上のための予防に関して、中心的な役割を担っていくべきである。そのためには薬局や薬剤師が薬学的視点からの非薬物療法の評価・提案、他機関への紹介など、主体的に自らのできることを示す必要がある。それが多職種連携の軸となり、地域医療の質向上に貢献していくと考える。

補完的アプローチの実施と薬物療法の関連性を明らかにするため、6か月前後の処方された薬剤数を比較したが、有意な変化は認められなかった。さら

に、単相関分析において、補完的アプローチと他の変数との相関を確認したが、有意な相関は認められなかった。そこで、薬剤の複雑さの指標として用いた MRCI-J スコアによって患者を分けたところ、MRCI-J スコアの増加が無い対象者ほど補完的アプローチの実施頻度が高く、統合医療に積極的に参加していることが示された。続いて、6 ヶ月前後の処方薬数の平均値の変化率は、全対象者、AF 群、YT 群では MRCI-J スコアの増加の無い人と有る人で有意な差が認められた。MRCI-J スコアの 6 ヶ月前後の平均値の変化率は、参加者全体、AF 群、YT 群で MRCI-J スコアの増加の無い人と有る人で有意差が認められた。加えて、補完的アプローチの実施回数は AI 群で少なかった。これらの結果から、補完的アプローチの頻度が処方内容の変化に影響を与えた可能性が示唆された。McCaffrey らは患者自身の治療に対する態度に影響を与える他の要因としては、統合医療を実施している者にたいしてインタビューを実施した質的研究において、従来の医学管理のみの場合よりも統合医療を実施した場合の方が、患者の治療に対する満足度が高いことを示唆している⁵²。この McCaffrey らの研究⁵²と同様に、本研究においても、対象者の心理的要因が積極的な治療への参加に寄与し、MRCI-J スコアにも影響を与えた可能性が推察される。対象集団に関しては、壮年期から中年期の患者が YT 群に多かったため、解析にバイアスがかかった可能性がある。もっとも、その要因が介入内容によるものか、あるいは参加者の趣向によるものかは明らかではないが、ヨガは壮年期から中年期の患者において治療への積極的参加を促す 1 つの手段となる可能性がある。

研究対象者の中で最も多く処方された薬剤は循環器官用薬 (code: 21) であ

り、次いでその他の代謝性医薬品 (code:39)であった。循環器官用薬 (code: 21) には降圧薬や脂質異常症薬が含まれ、その他の代謝性医薬品 (code:39) には糖尿病用薬が含まれている。そのため、本研究の対象者へは、慢性疾患の治療に対して処方された薬剤数が大半を占めていることが明らかとなった。このことは、本研究の対象者が「臨床的惰性 (clinical inertia)」に気を付ける必要がある疾患に罹患していることを示している。Clinical inertia は、高血圧、脂質異常症、糖尿病などの生活習慣病は初期段階で対処することが重要であるが、自覚症状が乏しいことから早期発見の困難さや医療従事者が治療を開始したり強化したりすることができない可能性がある疾患に対して起こり得ることを指している⁵³。現在、医療現場では clinical inertia が問題になっており、統合医療により多職種における多角的な患者の観察や医療の実施は、この問題を解決する1つの手段となる可能性が考えられる。また、MRCI-J スコアの増加の有無に影響した薬剤にも注目した。MRCI-J スコアが低下し処方の複雑性が解消した対象者のうち、4名において精神神経を調整する薬剤 (code: 11, 52) の減量や削除が確認されたことはヨガやアロマセラピーが精神面に効果的であるとする先行研究⁴¹⁻⁴⁴と相違ない。一方、MRCI-J スコアが増加し、処方の複雑性が増した対象者では、そのほとんどが循環器官用薬 (code: 21)とその他の代謝性医薬品 (code:39) の追加または増量を必要としていた。McCaffrey⁵² らは、健康のためには身体的、精神的、栄養的なバランスを維持することの重要性を強調しており、医療従事者と患者が十分な話し合いの時間を確保することの重要性も指摘している。加えて、統合医療がその役割を果たすことについても言及している⁵²。本研究の対象者のように、クリニック併設で補完的アプローチ

を実施することは病院を受診するきっかけとなり、多職種からの目が行き届きやすく、必要な治療を促進することにつながるため、clinical inertia を回避する最良の方法でもある。また、統合医療は老年症候群の軽減⁵⁴や認知症の予防⁵⁵にも役立つことが考えられる。さらに、補完的アプローチを実施するための通院は、特に高齢者の社会的交流を促進し、幸福度を向上させるための患者間コミュニケーションの貴重なプラットフォームとなることが期待できる。

第4節 小括

本検討では、補完的アプローチの頻度が高いほど処方複雑性が解消される可能性が示唆された。この結果は、補完的アプローチの実施が薬剤による医療費負担を軽減し、ひいては医療従事者による **clinical inertia** を軽減する可能性を示唆している。補完的アプローチを含むヘルスケアとしての統合医療は、患者が積極的に選択・決定し参加する、患者中心のヘルスケアへとつながる。そのため、補完的アプローチは地域包括ケアシステムの中でも有機的に機能し、補完的アプローチの実施による精神面や体調変化に関する情報に沿って薬物療法を見直すことで効果的な医療の実施へつながることが期待される。

総括

非薬物療法は健康や症状緩和、QOL 向上のために日常生活の一部として以前から取り入れられてきたものである。近年では病気を治すだけでなく、よりよく生きることへの関心が集まっていることから、一般の医学管理に加え非薬物療法を統合し個々のニーズに沿った医療・ケアを提供する考え方は、我が国および世界で広がりつつある。非薬物療法においては薬物療法に比べて導入や評価が難しく、教育や制度的な遅れ、科学的根拠の欠如が指摘されることがある。非薬物療法を医療に取り入れるためには、その効果の検証や評価が必要である。本検討では非薬物療法としてリハビリテーションとヨガ・アロマセラピーに注目し、これら非薬物療法の実施と薬物療法適正化との関連性を評価した。また、多剤併用による薬剤リスクを解消するため、処方の複雑さに焦点をあて多角的な視点からの評価を行うことで、薬物療法を適正化するためのエビデンス創出を試みた。

リハビリテーションの実施と薬物療法の関係性を検討した第 1 章では、比較入院期間が短く、身体および認知機能が安定した状態で退院できる患者では、入退院時の ADL 変化の要因として薬剤の調整が関係していることが示唆され、リハビリテーションと薬物療法の間に関連性があるといえる。ヨガやアロマセラピーの実施と薬物療法の関係性を検討した第 2 章では、補完的アプローチの頻度が高いほど処方の複雑性が解消される可能性が示唆された。また、補完的アプローチの実施が薬剤による医療費負担を軽減し、ひいては医療従事者による *clinical inertia* を軽減する可能性がある。これらの結果から、他職種の介入による身体・認知、精神面に及ぼす変化を踏まえ、個別に最適化された薬物療法を提案

することが望ましいと考える。

我が国は人口の減少および高齢化が進行していることから、生産性を高めることが不可欠であり、デジタルトランスフォーメーション (DX; Digital Transformation) による業務の効率化やサービスの高度化が重要とされている⁵⁶。医療・介護領域においても DX は浸透してきており、例えば電子カルテの標準化やマイナポータルとの連携、データベースの構築、Personal Health Record (PHR) の利活用といった医療データ情報基盤が整いつつある。これらの医療データ情報を医療者が活用することでその人の健康に対して多角的な評価を行うことが可能となる。非薬物療法に関する情報は医療機関内や自治体内など限定的であるため、これらの一元的に管理できる情報ツールの活用は施設間でのシームレスな情報共有を可能とすることも予想される。

ゆえに、薬剤師が住民の健康管理の中心的役割を担う医療者になるためにも他職種による介入効果を踏まえた薬物療法の提案をおこなうことで他職種との連携をさらに強め、デジタル技術を効果的に活用することにより対人業務を充実させることが重要である。このことが、ひいては住民へのより質の高い医療の提供や生涯にわたる Well-being な生活に導くことに繋がる。これらの将来展望に向け、あらゆる可能性を駆使した統合医療の実践のためのノウハウの一般化や薬剤師スキルの向上のための活動を推進していきたい。

結論

本研究では、非薬物療法の実施と薬物療法適正化の関連を評価した結果、以下の結論を得た。

- 回復期リハビリテーション病棟の患者において、短期間の入院かつ身体・認知機能が安定した状態で退院できる場合は、リハビリテーションの実施と並行して処方の複雑性を解消することがアドヒアランス向上へつながり、治療が奏功する可能性がある。
- ヨガやアロマセラピーといった非薬物療法の実施頻度が高いほど、処方されている薬剤の複雑性が解消され、アドヒアランスの向上など効果的な医療につながる可能性がある。

本検討で対象となった回復期リハビリテーション病棟患者の背景はその他の施設の回復期リハビリテーション病棟患者と相違がなく、このことは今後の一般化に向けた検討の際の一助となる。現在の回復期リハビリテーション病棟においては薬剤師の業務として病棟薬剤業務実施加算が算定できない状況であるため、回復期リハビリテーション病棟患者や他職種と薬剤師の関わりは少なくなっている。しかしながら、回復期においてリハビリテーション時のリスク管理や退院後の生活を見据えた薬剤調整をすることは患者の早期退院のために有機的に機能する可能性が示唆された。ヨガやアロマセラピーといった非薬物療法を通常の医学管理に組み合わせて実施する統合医療は患者や住民の健康維持や予防、社会参加において有用となる可能性が示唆された。しかしながらエビデンスに基づいた非薬物療法を通常の医学管理に並行して実施することができる施

設は限定されている。そのため、現段階では保険適用でない非薬物療法に関しての知識の一般化が望まれる。本研究のように多職種の評価を交えた多角的な視点での患者モニタリングが住民の QOL を維持・向上するための新たなエビデンスの一つとなる可能性がある。

今後は、個々の患者要因に対しての最適なケアを提供するためのシステム構築や実践的な多職種連携のアプローチのためのエビデンス創出に貢献していきたい。

謝辞

本研究並びに学位論文としてまとめるにあたり、懇切なる御指導、御鞭撻を賜りました大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野教授、池田賢二先生に深甚なる謝意を表します。

本研究を行うにあたり、御指導、ご協力を賜りました、兵庫医科大学薬学部医療薬学科臨床薬学分野教授、木下淳先生に謹んで感謝の意を表します。

本研究を遂行するにあたり、多大なるご協力、貴重なご指導、ご助言を賜りました、前田クリニック院長、前田和久先生、同施設ヨガ療法士、坂本淑子氏、兵庫医科大学ささやま医療センター薬剤室室長、志方敏幸先生、同施設リハビリテーション科センター長、金田好弘先生、兵庫医科リハビリテーション学部理学療法学科講師、荻野智之先生に心より御礼申し上げます。

本稿をまとめるにあたり、貴重なご指導、ご助言を賜りました、大阪大学大学院薬学研究科生物有機化学分野教授、小比賀聡先生、医薬品・医療機器規制科学分野教授、近藤昌夫先生に心より御礼申し上げます。

本研究の遂行にあたりご協力頂きました前田クリニック、兵庫医科大学ささやま医療センター、兵庫医科大学薬学部臨床薬学分野医薬品情報学研究室の皆様に感謝の意を表します。

本稿をまとめるにあたり、作成が順調に進まぬ時にも、温かい激励をいただいた、兵庫医科大学薬学部の先生方に謹んで感謝いたします。

最後に、常に温かく見守り、支え、励ましの言葉をくれた親愛なる家族、友人に心より感謝いたします。

参考文献

1. 厚生労働省. 高齢者の医薬品適正使用の指針総論編. Accessed June 13, 2025.
https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/kourei-tekisei_web.pdf
2. Milton JC, Hill-Smith I, Jackson SH. Prescribing for older people. *BMJ*. Mar 15 2008;336(7644):606-9. doi:10.1136/bmj.39503.424653.80
3. 山口 智晴, 山口 晴保. アルツハイマー病の非薬物療法. *日本老年医学会雑誌*. 2012;49(4):437-441.
4. NIH. Whole Person Health: What It Is and Why It's Important. Accessed March 29, 2025. <https://www.nccih.nih.gov/health/whole-person-health-what-it-is-and-why-its-important>
5. 内閣府. 第1章 高齢化の状況（第3節 トピックス4）. Accessed April 21, 2025. https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2019/html/zenbun/s1_3_topics4.html
6. 伊藤 大輔, 兼子 唯, 巢山 晴菜, 他. 心理士による集団認知行動療法がうつ病患者のうつ症状の改善に及ぼす効果：対照比較研究(<特集>日本における心理士によるうつ病に対する認知行動療法のエビデンス). *行動療法研究*. 2012;38(3):169-179. doi:10.24468/jjbt.38.3_169
7. 菊池 友和, 山口 智, 鈴木 真, 他. 薬剤で期待すべき効果の得られなかった緊張型頭痛に対する鍼治療の臨床的効果-反復発作性と慢性緊張型頭痛の比較-. *神経治療学*. 2016;33(3):480-483. doi:10.15082/jsnt.33.3_480
8. 森本 義朗. リハビリテーションと統合医療. *日本統合医療学会誌*. 2017;10(1):57-60.

9. 竹林 直紀. 次世代心身医学の提言-薬を使わないセルフケア中心のアプローチ-. *心身医学*. 2019;59(1):12-13.
10. 内閣府. 第 1 章 高齢化の状況 (第 2 節 2) . Accessed June 5, 2025. https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2021/html/zenbun/s1_2_2.html
11. 金丸 由美子, 西村 誠介, 井上 拓馬, 他. 65 歳以上の大腿骨近位部骨折手術症例の生命予後および予後因子の検討. *整形外科と災害外科*. 2010;59(3):601-605. doi:10.5035/nishiseisai.59.601
12. Martínez-Velilla N, Casas-Herrero A, Zambom-Ferraresi F, et al. Effect of Exercise Intervention on Functional Decline in Very Elderly Patients During Acute Hospitalization A Randomized Clinical Trial. *JAMA Intern Med*. 2019-01-01 2019;179(1):28-36. doi:10.1001/jamainternmed.2018.4869
13. Montero-Odasso M, van der Velde N, Martin F, et al. World guidelines for falls prevention and management for older adults: a global initiative. *Age Ageing*. 2022-09-02 2022;51(9):afac205. doi:10.1093/ageing/afac205
14. Steinman MA, Perry L, Perissinotto CM. Meeting the Care Needs of Older Adults Isolated at Home During the COVID-19 Pandemic. Editorial Material. *JAMA Intern Med*. Jun 2020;180(6):819-820. doi:10.1001/jamainternmed.2020.1661
15. 厚生労働省. 第 1 章第 1 節カナダ (Canada) 社会保障政策. Accessed January 11, 2024. <https://www.mhlw.go.jp/content/001184851.pdf>
16. 厚生労働省. 第 2 章第 3 節スウェーデン王国 (Kingdom of Sweden). Accessed January 11, 2024. <https://www.mhlw.go.jp/content/001105056.pdf>

17. Deandrea S, Lucenteforte E, Bravi F, et al. Risk factors for falls in community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis. *Epidemiology*. Sep 2010;21(5):658-68. doi:10.1097/EDE.0b013e3181e89905
18. 岸本 悠良, 橋本 さおり, 有光 元子, 他. 回復期リハビリテーションにおける薬剤師の役割. *昭和病院雑誌*. 2004;1(1):48-54. doi:10.11163/akanekai.1.48
19. Blalock SJ, Casteel C, Roth MT, et al. Impact of enhanced pharmacologic care on the prevention of falls: a randomized controlled trial. *Am J Geriatr Pharmacother*. Oct 2010;8(5):428-40. doi:10.1016/j.amjopharm.2010.09.002
20. Pit SW, Byles JE, Henry DA, et al. A Quality Use of Medicines program for general practitioners and older people: a cluster randomised controlled trial. *Med J Aust*. Jul 2 2007;187(1):23-30. doi:10.5694/j.1326-5377.2007.tb01110.x
21. Hamilton BB, Laughlin JA, Fiedler RC, et al. Interrater reliability of the 7-level functional independence measure (FIM). *Scand J Rehabil Med*. Sep 1994;26(3):115-119.
22. Harrison JE, Weber S, Jakob R, et al. ICD-11: an international classification of diseases for the twenty-first century. *BMC Med Inform Decis Mak*. Nov 2021;21(SUPPL 6):206. doi:10.1186/s12911-021-01534-6
23. Masumoto S, Sato M, Momo K, et al. Development of medication regimen complexity index: Japanese version and application in elderly patients. *Int J Clin Pharm*. Aug 2021;43(4):858-863. doi:10.1007/s11096-020-01185-z
24. Umehara T, Kakehashi M, Tanaka R, et al. Factors Related to Recovery of Activities of Daily Living in Stroke Patients Hospitalized in Convalescence Rehabilitation Ward: Retrospective Cohort Study. *Physical Therapy Japan*. 2016;44(1):1-10. doi:10.15063/rigaku.11211

25. Suzuki T, Sonoda S, Aitoh E, et al. Incidence and Consequence of Falls among Stroke Rehabilitation Inpatients during the Recovery Phase in Relation to ADL. *Jpn J Rehabil Med*. 2006;43(3):180-185. doi:10.2490/jjrm1963.43.180
26. 厚生労働省. 第7部 リハビリテーション〈通則〉. Accessed January 10, 2024. https://www.mhlw.go.jp/topics/2008/03/dl/tp0305-1d_0014.pdf
27. Uchida T, Tsuchiya M, Hayashi K, et al. Association Between Meteorological Elements and Hand-Foot Syndrome in Patients on Capecitabine-Containing Chemotherapy: An Observational Exploratory Study. *Yakugaku Zasshi*. 2024;50(6):303-311. doi:10.5649/jjphcs.50.303
28. Nguyen OT, McCormick R, Patel K, et al. Health insurance literacy among head and neck cancer patients and their caregivers: A cross-sectional pilot study. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. Dec 2022;7(6):1820-1829. doi:10.1002/lio2.940
29. Honda H, Asaoka M, Nitta A, et al. Exploration and Stratification of Factors Contributing to the Improvement of Physicians' and Nurses' Satisfaction with Pharmacists' Ward Pharmacy Services. *J Pharm Health Care Sci*. 2022;48(2):87-95. doi:10.5649/jjphcs.48.87
30. Mukaka MM. Statistics Corner: A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. *Malawi Med J*. Sep 2012;24(3):69-71.
31. 一般社団法人 回復期リハビリテーション病棟協会. 回復期リハビリテーション病棟の現状と課題に関する調査報告書. Accessed January 8, 2024. http://www.rehabili.jp/publications/download/back-data/2022_zitai_book.pdf

32. Kikuchi M, Nakanowatari T, Watanabe Y. Factors associated with length of rehabilitation unit stay. *Annual Report of The Tohoku Section of Japanese Physical Therapy Association*. 2017;29:97-101. doi:10.15049/artsjpta.29.0_97
33. Advinha AM, de Oliveira-Martins S, Mateus V, et al. Medication regimen complexity in institutionalized elderly people in an aging society. *Int J Clin Pharm*. Aug 2014;36(4):750-756. doi:10.1007/s11096-014-9963-4
34. Aviad B, Roy G. Classification by clustering decision tree-like classifier based on adjusted clusters. *Expert Syst Appl*. Jul 2011;38(7):8220-8228. doi:<https://doi.org/10.1016/j.eswa.2011.01.001>
35. 総務省統計局. 人口推計 2025 年（令和 7 年） 1 月報. Accessed February 19, 2025. <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/pdf/202501.pdf>.
36. 厚生労働省. 社会福祉施設等の利用者等に新型コロナウイルス感染症が発生した場合等の対応について . Accessed December 1, 2023. <https://www.mhlw.go.jp/content/000601680.pdf>
37. 内閣府. 第 1 章 高齢化の状況（第 2 節 4） . Accessed February 19, 2025. https://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2023/html/zenbun/s1_2_4.html
38. 津谷 喜一郎. 海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用実態・健康被害・エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査. Accessed October 13, 2023. https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/download_pdf/2014/201450001A.pdf
39. 林 紀行, 大浦 真一, 今井田 貴裕, 他. 外傷後後遺障害に対する統合医療的アプローチ- 3 年目の報告-. *日本統合医療学会誌*. 2015;8(1):82-88.

40. 高橋 美保, 馬場 絢子, 中山 莉子. マインドフルネスが高齢者の well-being に及ぼす影響-マインドフルネスを導入した介入プログラムの試み-. *マインドフルネス研究*. 2021;6(1):9-22. doi:10.51061/jjm.61_2
41. Netz Y, Lidor R. Mood alterations in mindful versus aerobic exercise modes. *J Psychol*. Sep 2003;137(5):405-19. doi:10.1080/00223980309600624
42. Chen KM, Chen MH, Lin MH, et al. Effects of yoga on sleep quality and depression in elders in assisted living facilities. *J Nurs Res*. Mar 2010;18(1):53-61. doi:10.1097/JNR.0b013e3181ce5189
43. Her J, Cho MK. Effect of aromatherapy on sleep quality of adults and elderly people: A systematic literature review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. Aug 2021;60102739. doi:10.1016/j.ctim.2021.102739
44. McDonnell B, Newcomb P. Trial of Essential Oils to Improve Sleep for Patients in Cardiac Rehabilitation. *J Altern Complement Med*. Dec 2019;25(12):1193-1199. doi:10.1089/acm.2019.0222
45. Mustian KM, Sprod LK, Janelins M, et al. Multicenter, Randomized Controlled Trial of Yoga for Sleep Quality Among Cancer Survivors. *J Clin Oncol*. 2013;31(26):3233-3241. doi:10.1200/jco.2012.43.7707
46. 木村 慧心. 実践 ヨーガ療法. GAIABOOKs; 2011.
47. 長津 美代子, 濱田 由紀子. 中年期における女性の夫婦間ディストレス. *日本家政学会誌*. 1999;50(8):793-805. doi:10.11428/jhej1987.50.793
48. Thomas AJ, Mitchell ES, Woods NF. The challenges of midlife women: themes from the Seattle midlife Women's health study. *Womens Midlife Health*. 2018;4:8. doi:10.1186/s40695-018-0039-9

49. 厚生労働省. 諸外国における医療提供体制について. Accessed December 6, 2023. https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/005_3.pdf
50. 特定非営利活動法人 日本統合医学協会. メディカルアロマと社会福祉・地域医療：香りがつなぐ心と地域. Accessed February 21, 2025. <https://www.medical-aroma.jp/blog/e/001729.php>
51. 厚生労働省. 薬事関係. Accessed June 2, 2025. https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/eisei_houkoku/22/dl/kekka4.pdf
52. McCaffrey AM, Pugh GF, O'Connor BB. Understanding patient preference for integrative medical care: Results from patient focus groups. *J Gen Intern Med*. Nov 2007;22(11):1500-1505. doi:10.1007/s11606-007-0302-5
53. Phillips LS, Branch WT, Cook CB, et al. Clinical inertia. *Ann Intern Med*. Nov 6 2001;135(9):825-34. doi:10.7326/0003-4819-135-9-200111060-00012
54. Ebihara T, Yamasaki M, Kozaki K, et al. Medical aromatherapy in geriatric syndrome. *Geriatr Gerontol Int*. May 2021;21(5):377-385. doi:10.1111/ggi.14157
55. Hishikawa N, Takahashi Y, Fukui Y, et al. Yoga-plus exercise mix promotes cognitive, affective, and physical functions in elderly people. *Neurol Res*. Nov 2019;41(11):1001-1007. doi:10.1080/01616412.2019.1672380
56. 国土交通白書. 第4節 デジタルトランスフォーメーション（DX）の遅れと成長の停滞. Accessed June 20, 2025. <https://www.mlit.go.jp/hakusyo/mlit/r02/hakusho/r03/pdf/np102400.pdf>

主論文

1. Yahara-Hotta M, Ogino T, Higa K, Yamakawa, M. Shikata, T. Kanata, Y. Ikeda, K. Kinoshita, A. Identifying characteristics of patients requiring proactive pharmaceutical interventions in the recovery period and assessing the effect of rehabilitation and drugs: a retrospective study. *J Pharm Health Care Sci.* Apr 8, 2025;11(1):29. doi:10.1186/s40780-025-00435-4
2. Yahara-Hotta M, Sakamoto T, Maeda K, Kinoshita A, Ikeda K. Evaluation of the efficacy of aromatherapy and complementary yoga on indicators of medication regimen complexity: A retrospective study. *BMC Complement Med Ther.* Aug 19, 2025;310. doi: 10.1186/s12906-025-05041-3