

という領域を超え、世界の医療になりつつあること、その牽引役は男性に比べて4—5倍の率で伝統医療を使用している女性であること、伝統医療は人々の日々の食事や精神療法などに組み込まれて用いられるものであること、伝統医療の研究成果は科学者だけのものではなく、一般の人々と共有するべきものであること、などを強調した。

続いて、会議の共同議長の Prof. Fredi Kronenberg (Columbia University) が語ったところでは、今回の会議は女性の健康を女性のライフサイクルを通して考えることを目的に、研究者、学者、政治家が一同に会した初めての国際会議である。現在政治家のほとんどがいまだに健康増進に女性が果たしてきた大きな役割に気づいていないので、今会議を機会に伝統医療とそれに果たす女性の役割に政治家の目をむけさせたい、ということであった。

歓迎スピーチの最後は、Malaysian Industry-Government Group for High Technology (マレーシア高度先端技術産業政府協会) 会長兼 Malaysian Herbal Corporation (マレーシア薬草協会) 会長の Dr. Ahmed Tasir が締めくくった。伝統医療の継承に女性が果たしてきた役割がとても大きいこと、伝統医療に対する世界的ニーズが複数の人種、文化、宗教の融合地点であるマレーシアに経済的恩恵をもたらすことが期待されると話した。

## オープニング・アドレス

引き続き、会議のスポンサーである、マレーシア女性家庭地域開発省の YB Dato' Seri Sharizat binti Abdul Jalil 大臣がオープニング・アドレスを行ったが、今回この国際会議がなぜマレーシア<sup>3</sup>で開催されることになったかについても、そのスピーチの中で明らかにされた。大臣の語ったポイントは以下の8点に要約される。

1. 世界の伝統医療の歴史は既に数百年間におよび、アジア、アフリカ、ラテンアメリカの各地域では、伝統医療が初期治療としてしばしば用いられてきた。
2. マレーシアにおける伝統医療は長い歴史があるが、最近までその影は薄くなりかけていた。しかし約3年ほど前から、再び注目を集めるようになり、現在は「古い時代の医療」という評価から「新しい時代の医療」という評価に変わりつつある。
3. 伝統医療の分野においてマレーシアはその特殊性故に優位な立場にある。第一に、世界最古の熱帯雨林を有することから豊かな天然生物資源に恵まれ、生物多様性でも世界で12番目に位置しているため、伝統医療に用いる天然資源が容易に調達可能である。第二に、人種的に多民族国家であることから、伝統医療も多様性に富み、マレー人が用いるJAMO、中国人が用いる中国伝統医学、インド人が用いるアーユル・ベー

---

<sup>3</sup> マレーシアに関する基礎データについては「添付資料 2」を参照されたい。

ダなどが実践されている。

4. アジア原産の医療用薬草は、次第に世界のほかの地域からも注目されるようになってきている。しっかりした国際研究協力体制をつくることにより、マレーシアの豊かな薬草がマレーシア人のみでなく、世界の人々にも恩恵をもたらすことが可能である。
5. 世界的傾向として、伝統医療の実践者と継承者は、家族のそして地域の介護者の役割を担ってきた女性である。ヨーロッパと北米で行われた調査によれば、伝統医療の利用率と利用法には男女間ではっきりとした差が認められる：女性による伝統医療の利用率は男性の2倍に上る；とくに女性は慢性疾患やガンへの対処に伝統医療を利用している；女性は主に健康の維持を目的として、予防先取的にこれを用い（pro-active use）、男性は疾患の治療を目的として、対処療法的にこれを用いている（reactive use）。同様な研究はアジアではまだ始まっておらず、今後の動向が期待される。
6. マレーシアでは女性であるということ自体が、様々な問題を抱えることを意味する<sup>4</sup>。女性と男性は生物学的に差があることは周知の事実であるにもかかわらず、男性の健康ニーズが優先される過程で女性の健康ニーズはなおざりにされてきた。今回の女性の健康への総合的な取り組みはマレーシアの女性に福音をもたらすものとなる。
7. 伝統医療は今後一大産業となる可能性がある。既にアジアの伝統医療はヨーロッパやアメリカなどの先進国でも使われ始めたが、先進国においては、特に教育レベルの高い人、また経済的に恵まれた人ほど、伝統医療を補完医療<sup>5</sup>または代替医療<sup>6</sup>として使う傾向が見られる。世界銀行（World Bank）の予測によれば、伝統医療産業は今後US\$ 800億～2000億の規模になるということである。伝統医療産業の推進はマレーシアに多大なる経済的恩恵をもたらすであろう。
8. 野放しで規制のない伝統医療や、不適切な使用は非常に危険であり、効果よりも弊害をもたらす可能性があることから、伝統医療の効果と安全性を無作為臨床試験による科学的データの蓄積により確立し、伝統医療の正しい使い方を広めていく必要がある。伝統医療の研究と実践の両方が調和して初めて現代の人々の健康ニーズに答えられることになるので、われわれは今後アジアの伝統医療を科学的に評価し、そして維持、推進していかなければならない。

スピーチに続いて、Seri 大臣は舞台の中央に据えられた大太鼓を3回たたき、会議の公式開会宣言を行った。開会宣言を受けて Doa と呼ばれるマレーシアの民族舞踊と音楽の演奏によるリズムカルなパフォーマンスが始まり、これをもって一連のオープニング・セレモニーが終了した。

---

<sup>4</sup> 大臣はその理由は述べなかったが、会議場の参加者からは同意の声があがった。マレーシアがイスラム教国家であるためではないかと想像される。

<sup>5</sup> 補完医療（Complementary medicine）とは通常の医療を補う医療のこと。例えば頭痛緩和のために鎮痛剤の他にアロマセラピーを用いる場合などを指す。

<sup>6</sup> 代替医療（Alternative Medicine）とは通常の医療の代わりに使用される療法。例えば癌治療を目的として、通常医療である手術、放射線治療、化学療法などの代わりに、特別な食事療法を行う場合などを指す。

## 会議第1日目 全体会 キーノート・アドレス 「21世紀におけるヒトの健康：性差医療の視点」

第1日目、全体会での最初のキーノート・スピーカーは Prof. Marianne Legato (Columbia University) であった。"Human health in the 21<sup>st</sup> century: Perspectives from gender-specific medicine" (21世紀におけるヒトの健康：性差医療の視点) と題して、Legato教授は、米国における百年間の女性の健康支援の発展の歴史を紹介した。女性の平均寿命が48歳にすぎなかった1900年に始まり、女性が社会のあらゆる分野で男性の代役を務めることで力を付けフェミニズム運動が起こった、また科学技術が飛躍的に進展した、第二次世界大戦中とその後の時代には、新たに女性の健康支援が始まった。しかし、女性の健康支援が本格的な展開をみせるのは、公衆衛生局が「女性の健康に関しては直接的な知見が不十分である」と公式に認めた1985年以降である。以来、女性の臨床試験への参加が、Women's HealthからGender-specific Medicineへの研究の進展に寄与することになった、と語った。

次に聴衆に問いかけた：1/「女性の健康」とは何を意味するのか；ビキニ視点（乳房と女性生殖器だけの研究）か、はたまた包括的評価か、2/女性の健康は人類全体の健康問題の中に位置付けられるものなのか、それとも特別に他から切り離された存在として位置付けられるべきものなのか、3/ Gender-specific Medicine とは生物学的性差について研究するものか、それとも社会的文化的性差（ジェンダー）について研究するものなのか、4/ 男女間では実際にどれほどの差が存在するのか、等々である。過去百年間の女性の健康をめぐる発展には目覚ましいものがあるが、それと、女性の研究が科学的に必要不可欠のものだと認識することとは別の問題であるとして、いまだに女性に関する研究への障壁があることを語った。

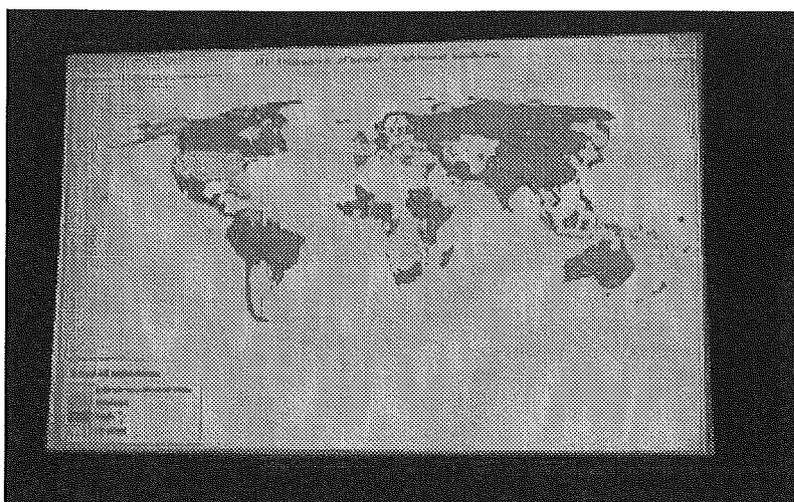
そして Institute of Medicine (IOM：医科学研究所) が2001年に出した論文の一節 "Sex does matter. It matters in ways that we did not expect. Undoubtedly, it also matters in ways that we have not begun to imagine," (「性は重要である。人々がかつて考えていた以上に重要である。また、性が、現在の人々の想像をはるかに超えた形で重要となっていくことは間違いない。」) を引用して、男女間の差がこれほど重要で、また規模の大きなものだったとは想像だにできなかったと語った。そして、どうして男性なのか、どうして女性なのかという問題はホルモンの影響だけで決まるものではなく、ホルモンが影響を及ぼす以前から始まる問題なのである、と話した。

その後、脳、心臓、骨格、痛み、免疫、感染への反応、肺、薬物、性について男女間に認められる差を簡単に紹介。今後、性差医療の研究は、より広く社会行動学の視点も入れて学際的に行う必要があること、また女性をその一生涯を通して研究する必要があると語った。さらに信頼性の高い情報を得るためには女性に対する直接的な研究が欠かせないと主張した。

最後に Legato 教授は Credit Suisse First Boston が「ベンチャーキャピタル支援によるビジネスとしての性差医療の実践」に興味を示していることを紹介して、結びとした。

## 会議第1日目 全体会アドレス1 「女性による伝統医療の世界的利用」

次に登場した Prof. Gerard Bodeker は前述した地図と解説の2巻からなるWHO報告書、*WHO Global Atlas on Traditional Complementary & Alternative Medicine (TCAM)* の編集長である。Bodeker 教授は“Global use of traditional medicine by women”（女性による伝統医療の世界的利用）と題して、地図を示しながら、伝統医療（薬草伝統医療、アーユル・ベータ、シッタ、ウナニ、中国伝統医学、ホメオパシー、鍼治療、カイロプラクティック、整骨、接骨、心理療法、など）が世界的規模で人々から信頼され、実践されていることを示した。話の要点は、1/ アジアの伝統医療は世界の医療として認められつつある、2/ 消費者は自分のポケットマネーで伝統医療をささえている、しかもその大半を女性が支払っている、3/ 伝統医療の継承者と実践者は女性である、というものである。以下に要約を記す。



← 地図上で白部分についてはデータがなく、黄色部分からは十分なデータが得られていない。淡緑の部分が中程度に、濃緑の部分が頻繁に伝統医療を実践している地域を示す。緑部分の多さから伝統医療実践地域が広範囲であることがわかる。

WHO の推計によれば、世界のほとんどの発展途上国において国民の大多数が伝統医療を日常的に使っている。英国で我々が行った調査によれば、先進国においては国民の約半数が伝統医療を補完医療あるいは代替医療として使用しているが、このことは医療消費者が（反科学的傾向を強めているのではなく）自らの手で伝統医療を現代の通常医療に組み込み、両者を併用していること、また、医療消費者は画一的な医療ではなく自分の症状にあった医療を多くの選択肢のなかから選びとっていることを表している。米国における癌患者の動向調査では、癌患者の70%が何らかの形で伝統医療を用い、女性は男性の5倍の率で伝統治療師にかかり、2倍の率で精神療法やサプリメントを用いている。ちなみに米国で鍼治療が普及するきっかけを作ったのはニクソン大統領で、大統領が中国で受けた鍼治療により腰の痛みが治癒した経験から、これを米国に紹介したそうである。

伝統医療をアジアで法的に承認した最初の国はベトナムで、1950年代に国のヘルスケア・システムに伝統医療を取り入れている。2005年度時点では世界のほとんどの地域で、伝統医療が既に国の医療政策となっているか、法的に承認済みであるか、あるいは法的承認の審議中である。

現在、伝統医療は主に消費者（35歳以上の中流階級以上の女性消費者が中心）の個人出費により支えられている場合が多いが、公的資金が何らかの形で伝統医療をサポートしている国も決して少なくない。

伝統医療従事者へのライセンス供与の動きも見られ始め、免許制度のもとで正式な職種として認定する国がこれから増えていくものと思われる。伝統医療というものは消費者主導により広がることから、詐欺療法士などが出現しないようにするためにも、入念な法整備が必要である。

さらに今回の研究を通して次の3点が判明した。

- 1/ 伝統医療の実践者は女性が男性をその数で圧倒的に上回る
- 2/ 男性と女性では伝統医療の用い方がまったく異なる
- 3/ 伝統医療は家族の中で、祖母、母親、娘というラインで継承される。

以上のことから今後、伝統医療における性差評価が必要であり、加えて毒性、安全性、長期間使用時の効果、家計に与える医療費削減効果などの評価を行うべきである、と結んだ。

## 会議第1日目 全体会アドレス 2

### 「インドの医療システム AYUSH と女性の健康 ー生活習慣に関連した健康」

最後に、インドの Ministry of Health & Family Welfare（健康家族福祉省）の Panabaka Lakshmi 大臣が“Indian systems of medicine (AYUSH) and women's health with special reference to lifestyle-related health”（インドの医療システム AYUSH と女性の健康 ー生活習慣に関連した健康）と題してスピーチした。まず、今回の会議で伝統医療を通してアジアの女性の健康問題に目が向けられることは大変歓迎されるべきことで、伝統医療は補完医療や代替医療ではなく、「統合医療」として世界で広く使われるようになってきていると話した。続いてインドの医療システムであるAYUSHを構成する六つの伝統医療、Ayurveda（アーユル・ベータ）、Yoga & Naturopathy（ヨガと薬を使わない自然療法）、Unani（ウナニ）、Siddha（シッダ）、および Homoeopathy（ホメオパシー）の概念を解説した。

アーユル・ベータ：紀元前 5000 年頃にインドで始まった「アーユル・ベータ」とは「人間の一生の科学」を意味する言葉である。人が生涯を通して人生の各ステージで健康であることを目的に、健康的な生活手段と疾患への対症療法の双方を扱う。人の肉体的、精神的、霊魂的、社会的健康を総合的に作り出す方法で、WHOの健康の定義<sup>7</sup>に非常に近いものである。

ヨガ：ヨガもインドで数千年前に始まった。ヨガとは人生哲学であり、体と心の完全

<sup>7</sup> "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity." (www.who.int/aboutwho/en/definition.html) (昭和26年官報掲載日本語訳「完全な肉体的、精神的及び社会的福祉の状態であり、単に疾病または病弱の存在しないことではない」)

なるバランスをとることで宇宙と調和する方法で、統合的に疾患の原因を探り、治療を行うものである。ヨガでは、心身症であれ、精神病であれ、身体的な病であれ、ほとんどの疾患は「ものへの執着」により引き起こされる間違っただ行動 — 誤った考え方、生活の仕方、および食べ方 — を通して「心」から始まると考える。ヨガの手法としては主に次の4つの流れがある。仕事を巧みに苦勞せずに行うこと、神の愛を崇拜することで心の安寧を得ること、瞑想を通して人生の現実を知り無知を克服すること、心の修養を通して精神のコントロールを行うことである。

自然療法：体内に病的物質が蓄積することで疾患が発症し、それらを除去できれば疾患は自然治癒するとする考え方に基づく。また、人間にはもともと回復力と治癒力がそなわっているとし、空気、水、熱、土、そして宇宙などが自然治癒をうながす要素と考える。

ウナニ：ウナニ医学はギリシャ哲学に基づき古代ギリシャで始まった。体は土、空気、水、火によって構成されており、それぞれが、冷氣、熱気、湿気、乾気をもっているとする考え方である。健康とはこれらの要素が均衡して体が正常な状態にあることで、疾患とはこれら四気のバランスが崩れて体が変調をきたしていることをいう。ウナニは健康増進、疾病予防、および疾患の治癒を目的としている。

シッダ：インド伝統医療の中でも最も古い部類に属するのがシッダである。シッダとは「達成」を意味し、タミル語部族の間で発展した医療である。アーユル・ベータに近い医療で、食物は体を作る基礎であり、摂取した食物が体液と体組織および老廃物となり、体液のバランスのとれた状態がすなわち健康であり、バランスが崩れた状態が疾患を引き起こすとし、おもに投薬と瞑想による治療を行う。

ホメオパシー：ドイツで始まったホメオパシーは世界的に広まった医療である。インドでは百五十年前に始まり、現在は国の医療システムの一つとして認められている。これは患者の精神、感情、靈魂、肉体のレベルで内的バランスをとって疾患を直す総合医療である。「似たものは似たものにより治癒される」という古代の思想に基づき、健康人の体の中に存在して様々な症状を引き起こす物質自体がそれらの症状を癒す、と考える。一連の稀釈により物質の物理的特性を減じ、機能的特性を活性化して作られた治療薬により、体の自然治癒力を引き出す方法である。

次に Lakshmi 大臣は、インドでの伝統医療教育について説明した。インドでは、医科大学にて学部レベルおよび大学院レベルで AYUSH システムに関する教育を実施しており、毎年 25,000 名の学生、および伝統医療の教育を受けに来ている海外からの留学生に対応している。人々の健康増進のためには政府による積極的で恒常的な取り組みと健康増進を促進する政治的環境、および十分な予算が不可欠である。インド政府は、「男性を教育すると一人の教育を受けた人間を作る、しかし、女性を教育すれば一家族全員を教育したことになる」という考えのもと、女性への健康支援を行えば家族全員の健康増進につながることから、特に女性の健康問題に重点的に取り組んでいると語った。

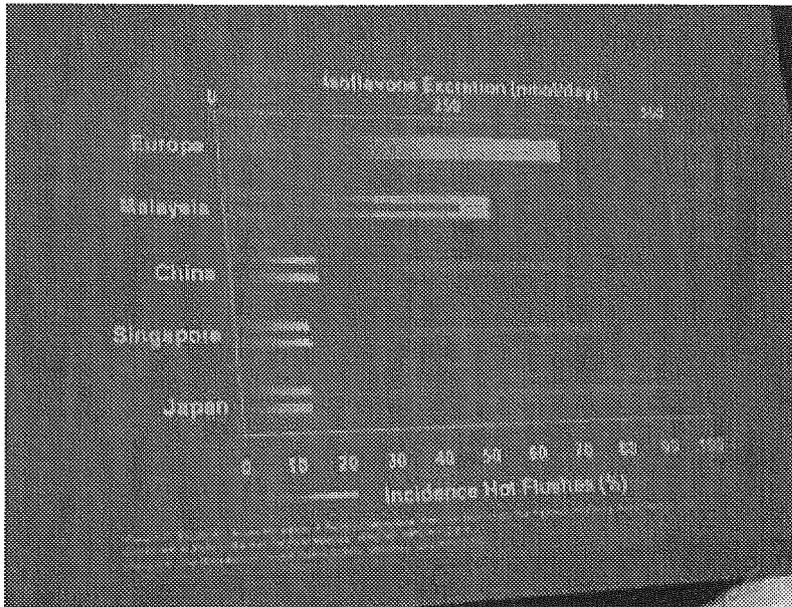
## 会議第2日目 メノポーズ キーノート・アドレス

### 「更年期症状：比較文化的観点」

会議2日目のキーノート・アドレスは、共同議長 Prof. Fredi Kronenberg による “Menopausal symptom: A cross-cultural perspective” (更年期症状：比較文化的観点) であった。Kronenberg 教授は、ある特定地域の医療概念や治療法が他の地域にもそのまま適応可能なものなのか、国際比較を通してある症状について普遍的真実を見つけ出そうとする研究とはどうあるべきもののかなどについてじっくり考えてほしい、と切り出した。自分が所長を勤めるコロンビア大学の Center for Complementary & Alternative Medicine Research (補完・代替医療研究センター：国立衛生研究所 NIH の資金で運営) での生涯を通じた女性の健康に関する臨床研究と基礎研究について紹介、続いて、過去5年の間に米国ではヨガ、鍼治療、メディテーション、薬草などの伝統／補完医療についてメディアが頻繁に取り扱うようになったが、アーユル・ヴェーダと中国伝統医学に関してはまだ人々の関心が低いと話した。またアメリカ人女性が伝統医療を好む理由は西洋医学がもたらす有害反応を嫌うこと、および、手術をできるだけ避けようとするところからであると語った。

次にメノポーズについて話した。メノポーズという言葉が持つ意味は歴史的に、また文化によってかなり異なる。欧米社会では生理の終了という自然現象ととらえているが(世界的に女性の平均閉経年齢は49歳～52歳の間である)、欧米以外の他の国々では老化に伴う社会的変化ととらえこれを生物学的な個々の変化よりも重要視する傾向が見られるとした。米国では1970～1980年代にかけて、メノポーズとは「自然の変化で誰でも経験するもの」という見方から、「好ましくない変化でコントロール可能なもの」という見方への変化が起こり (medicalization of menopause：更年期症状の疾患扱い)、1977年にメノポーズは国際疾病分類 (International Classification of Diseases) により疾患と定義された。関連症状はホットフラッシュ、盗汗 (寝汗)、膣の乾燥の3つのみで、他の諸症状についてはメノポーズ症状と見なしていない。その後「ホットフラッシュ」と「ホルモンのアンバランス」という言葉が欧米社会から他の国にも伝播していった。

Kronenberg 教授は下図を示し、この地域差が何からくるのかという問題を提起した。メノポーズの症状として似たものは各地に見られるが、それら症状の表現が地域間で異なる。その差は何から生じるのであろうか — 生物学的要因か、遺伝的要因か、食物環境か、運動量の差か、喫煙の有無か、文化的許容度の差か、はたまた質問に使用する言葉の不適切さ故なのか、と問いかけた。



← 黄色い太線で表されたホットフラッシュはヨーロッパとマレーシアに多く、中国、シンガポール、日本に少ない。後者3国は大豆など豆の消費量（赤い細線）が多い地域である。

西洋医学では個々人で異なるホットフラッシュの症状に対して一律にエストロゲン投与治療を試みるが、伝統医療では個々の症状に合わせて薬草の組み合わせを変えて処方する。2005年にNational Institute of Health (NIH: 米国国立衛生研究所) はメノポーズを疾患と見なす傾向を反省、Food & Drug Administration (FDA: 連邦食品医薬品局) はメノポーズを疾患リストから外した。一方Women's Health Initiative<sup>8</sup> がホルモン療法 (HRT) についての悲観的結論を発表したあと、女性達はメノポーズ症状を緩和するためHRTに代わる療法を求め始めた。

最後にアメリカの代替医療の研究がまだ緒についたばかりであることをいくつかの例を挙げて話した: 米国で大豆の消費量が急増したことから、大豆由来のイソフラボンをピルとして摂取する臨床試験などが始まったが、大豆を何世紀にもわたって食事として摂っている人々の場合と異なり、大豆から分離したある成分だけをピルの形で摂ること自体には疑問もあり、それに対する答えはまだ出ていない。米国で頻繁に使われている薬草のひとつ、ブラック・コホシュにはエストロゲン様の働きがないにもかかわらずホットフラッシュに効くことがわかっており、エストロゲンとは異なるメカニズムで作用するらしいが、それについての解明は未だなされていない。もうひとつ頻繁に使用される薬草レッド・クローバーはエストロゲン様の化合物を含んでおり、やはりホットフラッシュに効くという研究もあるが、そもそも家畜の餌であったため人による長期間使用時の効果は不明である。中国伝統医療の薬草を煎じて飲む方法は苦い味がアメリカ人に馴染みにくく、苦味をとりはらって甘くした煎じ薬を処方する治療師がいるが、この苦味自体に薬効成分があるため、甘い煎じ薬の効果のほどは疑わしい、等々である。そして伝統医療研究の分析手法が高度になればなるほど、異文化間比較研究はますます複雑なものになる、と結んだ。

<sup>8</sup> 閉経後の女性における疾患の発症予防対策を総合的に評価することを目的に、米国の50から79歳の健康な一般閉経後女性を対象とした大規模臨床試験でWHIと略す

## メノポーズ 各論報告 1 「マレーシアの更年期治療」

各論報告の一番目は、マレーシア更年期学会 (Malaysian Menopause Society) の元会長 Dr. Ong Hean Choon が “Treating menopause in Malaysia” (マレーシアの更年期治療) と題して報告した。1997 年に設立されたマレーシア更年期学会はまだ歴史が浅いが one-stop center (一箇所での足りる施設) として機能することを目指してメノポーズ・センターを設立し、更年期女性を対象にカウンセリングと治療、スキンケア、体重管理、健康教育などを提供し始めた。

マレーシアの閉経年齢は、民族間で多少の差はあるが、平均して 49.5 歳、女性の平均寿命は 75.5 歳、50 歳以上の女性人口は全女性人口の 14.25% (1,789,000 人) である。更年期女性の約 30% が更年期症状を訴えているがその主なものは血管運動神経系の訴え、膣と性に関わる訴え、それに尿関連の訴えである。主訴のある女性のうちなんと 80% 以上は医者にかからず、何もせずに放置している。何らかの形の治療を受けた女性のうち 43% はそれらの治療でも症状の改善を見ていない。

1994 年の調査によれば主な治療法は、HRT が 31%、向精神薬が 28%、薬草治療が 41% であった。その後の 2001 年の調査では、HRT 施行率は 18.8% (平均投薬日数は 28 ヶ月) に減り、HRT を止めた理由としては乳癌の危険性 (56%)、乳房の圧痛 (32%)、それに出血 (17%) となっている。HRT は現在でも低容量が処方されているが、マレーシアの更年期女性は頻繁に、ビタミン剤、カルシウム、月見草オイルの助けを借り、さらに、薬草の Dong Quai (ドンクァイと発音し、植物性エストロゲンを含み、ホットフラッシュに効く)、中国の朝鮮人参 (疲れ解消と膣壁の菲薄化対策に) もしばしば用いられ、Borage (ルリヂサ) や Gingko (イチヨウ葉エキス) も使用されている。Gingko は男性も摂取しており、主に物忘れ対策に用いられている。代替薬として、合成ステロイドの Tibolone、ブラック・コホシュやレッド・クローバーのカプセルも使用されている。大豆はマレーシア国内でも市場を広げ、豆乳や豆腐、大豆パウダー等々として一大ビジネスになっている。現在マレーシア・メノポーズ・センターでは更年期女性に対するブラック・コホシュとレッド・クローバーの効果調査を行っている。

最後に Choon 医師は、マレーシアは、中国伝統医学、マレー伝統医療、インド伝統医療などが手に入りやすく、さらにタイやインドネシアの伝統医療の影響を受けていることからマレーシアの更年期女性が今後ますます、伝統医療・補完医療・代替医療を重視する傾向となっていくのは当然の流れと考える、将来は男性のための伝統医療の会議を開催しなくては男性に申し訳ない、と配慮を示して締めくくった。

## メノポーズ 各論報告2 「日本の伝統医療〈漢方〉と更年期」

次の発表者、ミネソタ大学の Dr. Greg A. Pletonikoff は、“Kampo, Japanese Traditional Medicine and menopause”（日本の伝統医療「漢方」と更年期）と題して、現在進行中である更年期米国人女性を対象にした日本の漢方薬「桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>」の臨床試験から見てきた、特定の文化圏に別の文化圏由来の要素を導入し実行する際の課題を、文化的、認識論的、方法論的視点から考察した。

Pletonikoff 医師はまず漢方の歴史を漢の時代にさかのぼって紹介した。漢字とともに日本に伝来した漢方は、中国伝統医学とは別個に日本で独自の発展をとげた。更年期の症状に対して処方される桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>は国が認める 129 処方のひとつで、千八百年の歴史があり、4 種類の薬草とキノコからできている（成分のひとつとしてシナモンを含むが、ブラック・コホシュ、レッド・クローバー、大豆、ドンクァイ、ワイルド・ガムなどは含んでいない）。1976 年以降処方薬となり、年間 400 万包が出されている。桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>は極めて安全な漢方で、1994～2004 年の 10 年間に 4 億包が処方されているが、そのうち有害反応としては重い肝臓障害が 6 件、重い発疹が 1 件あっただけで、他の有害反応は報告されていない。歴史的に更年期障害に効くとわかっており、一日の用量が決められているが、それらを科学的に証明できる臨床試験データは存在しないし、作用のメカニズムも解明されていない。

続いて、そのような漢方薬を米国で臨床テストにかける際の障壁をどう克服したかを紹介した。まずアプローチの第一歩として 1 年以上かけて 400 ページの申請書（Investigational New Drug：臨床試験実施申請資料）を書き上げ、FDA（連邦食品医薬品局）に提出し、すぐに承認を得たのでそれを持って大学の IRB（Institutional Review Board<sup>9</sup>）に最終承認を申請した。この承認もすぐに下りたのだが、通常であれば 18 ヶ月はかかる場所である。申請書では 1/ 桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>の成分を明示、非毒性を説明、2/ 作用のメカニズムを血液中の CGRP（Calcitonin Gene-Related Peptide）量の増減<sup>10</sup> を使って提示、3/ ラットを使った実験でエストロゲン投与と桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>投与の双方で CGRP 増をみるものの桂枝茯苓丸<sup>けいしぶくりょうがん</sup>の作用はエストロゲンのそれとは異なることを証明した。米国では科学的に重要とみなされない治験に女性を参加させることができないのと、再現性のない治験は非現実的であるため、治験者数の確保や、計量可能な結果を出せるかどうかの見極めが臨床テストの承認を申請する際の重要事項である。

次に Pletonikoff 医師は、人間の体験を標準化して世界共通のスタンダードを作ることが果たして可能であるかどうか、という問いかけをした。国際的に用いられている Menopause Rating Scale (MRS)（メノポーズ度測定基準）の中に日本女性の主な訴えである「疲労感」「肩こり」「冷え症」などが含まれていないことや、米国と日本の更年期症状の違いを見ると「メノポーズとは異文化間で同じように経験されるものなのか？」とい

<sup>9</sup> IRBとは医学研究を取り扱う施設内審査機関（倫理委員会）をさす

<sup>10</sup> 1995年にイタリアで行われた研究から、メノポーズになると血中 CGRP 量が減少し、HRTにより再度上昇することが確認されている。

う疑問が生じる。例えば、桂枝茯苓丸は日本では「於血」、「肩こり」、「冷え症」の治療に使われているが、こういった概念は米国にはないこと、米国更年期女性のBMI<sup>11</sup>は平均30である一方日本の更年期女性のBMIは22であること、日本の更年期女性の主訴でエストロゲンレベルに関係のある症状は多汗とホットフラッシュだけで他の症状は個人的な体験や環境によるものであること、などを見ると生物学的に同様な体験でも、文化圏が変わると似たような経験として認識されるとは限らない、ということがわかる。出産や痛みなどの体験が異文化間で異なることは既に認識されている。また医療そのものに関する考え方も欧米と日本では異なる。「発熱の解釈」を例にとると、欧米では発熱とは身体がオーバーヒートした状態で危険なものという理解から熱に対してそれを下る対症療法がとられるが、一方の日本では発熱は体の自然な治癒機能であると考えられている。「老化」に関しては、米国ではこれを抗うべきものとしてとらえ、日本では老化とはそれに順応するもの、とみなしている。これらのことを見てくると世界標準を作ろうとする欧米の科学手法は被験者の個人的な経験の重要性を無視することになりはしないかという危惧を持つ。

Pletonikoff 医師は、漢方の研究を通じて、何もかも定量化し客観性を持たせ直感を否定する欧米的研究が行き詰まったときの対処方法 - 新しい視点 - が見出せるのではないかと、そして女性の健康の研究に新たな洞察が導入され、そこからさらに研究が進展するのではないかと、そのことを自分は期待をもって見守っている、と締めくくった。

### メノポーズ 各論報告 3

#### 「中国伝統医学研究：我々は何を研究しているのか？更年期の場合」

三番目の発表者、ウェストミンスター大学の Dr. Volker Scheid は “Traditional Chinese Medicine research: What are we investigating? The case of menopause” (中国伝統医学研究：我々は何を研究しているのか？更年期の場合) と題して、自身の20年以上にわたる中国医学 (Chinese Medicine) の医師としての経験、また、文化人類学者および医学史家としての経験から、メノポーズを例に、現在の欧米における中国医学研究の方法について疑問を呈し、同時に提案を行った。

英国では80%の女性に更年期症状があり、そのうちの45%がそれらの症状を異常とみなし治療を望んでいるが、問題の多いHRTに代わる療法が求められている。中国伝統医学 (Traditional Chinese Medicine – TCM<sup>12</sup>) は英国で非常に人気があり、国のヘルスサービス・システムに組み込めるかどうか現在検討されている。しかし伝統医療分野での臨床試験はこれまで行われたことがなく、更年期症状と伝統医療の研究が緊急課題になっ

<sup>11</sup> Body Mass Index のこと。BMI=体重 (kg) ÷ 身長(m)<sup>2</sup>

<sup>12</sup> TCM (Traditional Chinese Medicine) とは現在世界中で使われている中国伝統医学の教科書に書かれている内容を意味する。これと、2千年の歴史のある中国の諸々の医療を指す中国医学 (Chinese Medicine) とは別個のものと定義する。

ているが、ここに研究の妨げとなる次の二課題がある：1/ TCMでは、更年期症状を生物医学的障害として非常に狭い定義づけをしているため、更年期症状がもつ社会的、文化的側面を見落とし、これにより医師と患者間の意思疎通がうまく行かないまま重要な症状を見落とし、治療効果を上げていない、2/ 医療システム内での知見の共有がうまく行われていない。

かつて自分は若い頃に中国伝統医学（TCM）の教科書を使って勉強したが、そのとき教え込まれた知識は、更年期症状についても他の疾患についても、後に患者を治療する際には役立たなかった。この経験から伝統とは何の何を意味するのかという疑問を抱くようになった。伝統医学や伝統医療システムという言葉が今回の学会でも使われているが、そもそも我々が欧米で中国伝統医学（TCM）と称しているものには実はそれほど長い伝統はなく、また本来の歴史ある中国医学（Chinese Medicine）というものは系統だったひとつのシステムではなく、複数のシステムの集合体を意味するものである。

漢の時代から2千年にわたって受け継がれてきた中国医学（Chinese Medicine）では更年期の女性が経験する諸症状を腎機能障害（腎虚）と呼んでおり、更年期や更年期症状という言葉は登場しない。中国伝統医学の教科書に「更年期障害」という概念を表す言葉が初めて登場するのは1964年であるが、ここには中国医学を現代の欧米流生物医学に組み込もうとする政治的、文化的な意図があった。この教科書では更年期症状はホルモンの欠乏によって起こるとし、それを単純に中国医学で頻繁に出てくる概念である腎虚に置き換えた。そのためにこの教科書では本来の中国医学にあるはずの代替治療を提示することもなく、その結果中国医学を現代的生物医学として位置付けることになり、症状を単純化して理解することになった。さらに、この教科書をもとにした欧米の理解ではさらなる単純化が起り、更年期症状は腎陰虚であるとされた。現在の中国伝統医学（TCM）の教科書では、生物医学の影響により更年期症状を障害、あるいは疾病であると定義している。そして、更年期障害を患う女性はすべてエストロゲン欠乏が原因であると主張する生物医学と同様に、更年期障害を患うすべての女性には腎機能障害があるとし、ゆえにTCMは世界中どここの国の女性にも効く治療法であると主張している。現実には、更年期症状は地域の文化に根ざして様々な形態で発症するわけであるが、TCMはこの点を否定してしまった。生物医学の考え方の影響を強く受けた結果である。

本来、福祉の考えに基づく中国医学には疾患をどう解釈するかと言う点で様々な異なるアプローチがある。更年期症状に対しても多様な治療法があり、往々にしてTCM医学書の内容とは対角線上に位置するほど異なっているが、こういった本来の伝統的中国医学が、TCM医学書を使って臨床研究しようとする欧米の研究者の目に触れることはない。また更年期症状の受け止め方は文化的環境によって強い影響を受ける「地域生物学」であるため、患者の症例から読み取れる中国医学の療法を単純に翻訳して欧米の背景にあてはめることは出来ない。これらのことから現代の中国伝統医学の研究を困難なものにしている次の2点を解決し、期待される中国医学療法が現代のエビデンスにもとづいた治療に取り入れられるようになるために提案をしたい：1/ 中国医学では万人に効くような決まった形の更年期療法がなく、ケースバイケースで処方が変わる医療であるため、「中国医学の更年

期医療」というような単純な評価ができない、2/CAM<sup>13</sup> 研究における異文化間翻訳手法がない。

現在の中国医学に対するわれわれの見方は、あまりにも単純化されすぎているため、視点を変え、研究方法を練り直す必要がある。中国医学とは、女性、文化、流通市場、思想、共有された知見などの要素と互いに影響しあって変化していくものである。文化人類学ではこのような相互の影響を測るモデルが確立されていることから、中国医学における更年期医療の研究にも社会科学の方法を取り込んで、研究の視点を広げることを提案する。中国医学の更年期障害における効果の有無というような単純な視点ではなく、多種多様な中国医学の療法の中で、個々の症状に対してそれぞれ特異的に効果をもつ療法が存在するという視点で研究に取り組むことを提唱する。

#### メノポーズ 各論報告4 「日本女性の更年期症状：文化的な差異」

四番目のスピーカーとして登壇した天野恵子千葉県衛生研究所長は、“Menopausal Symptoms Among Japanese Women: Cultural Nuances”（日本女性の更年期症状：文化的な差異）と題した発表を行った。

戦後五十年の間に、公衆衛生の発展、医学の進展、薬の開発などのおかげで、日本人の平均寿命は男性で27歳、女性で30歳もの伸びを見た。2001年には男性の平均寿命は78歳、女性のそれは84歳となり、日本は世界一の長寿国となった。主な疾病は感染症から慢性病へと変化し、戦前の日本人の死因トップは脳血管疾患であったが、戦後は悪性新生物と循環器疾患に置き換わった。1960年の国民皆保険制度の導入後、病院の数も増え、すべての国民が医療を受けられる環境が整い、誰でも一定のレベルの医療を比較的安い費用で、どこでも自分の好きな医療機関で受けられるようになった。そのため患者が医療機関へ殺到し、外来担当医師は忙殺され、その結果として生じた「3時間待ち、3分診療」の環境では、いくつもの複合症状をかかえる高齢者や女性は、思うような医療サービスを受けることができなくなっていった。現在外来患者の20%は70歳以上の高齢者である。

一方、明治時代から今日までの百年間、日本の女性の役割は「出産と子育て」に限定され続けた。1938年に施行された保健所法により女性の健康政策はすなわち母子保健政策であると位置付けられてからこの方、女性の健康といえば母性の健康のことであった。1994年の世界人口開発会議で女性のリプロダクティブ・ヘルス・ライツ<sup>14</sup>と女性の地位向上が宣言され、日本政府もこれを批准したものの、以後十年を経ても国内の女性政策には何ら変化は見られなかった。

2001年に、米国に遅れること十年、Gender-specific Medicine（性差医療）にもとづく診療を行う女性専用外来が、まず鹿児島大学医学部附属病院に、次いで、千葉県の堂本

<sup>13</sup> Complementary & Alternative Medicine

<sup>14</sup> 生涯を通じた女性の健康支援・自己決定の権利

暁子知事の要望と支援で初めて県立病院の中に設立された。女性専用外来では、特徴として次の四方針を打ち出した：1/ 初診に 30 分かける、2/ 症状を問わず、患者の訴えは何でも受けつける、3/ 紹介状なしでの受診が可能、4/ 女性医師による診察。女性専用外来からのメッセージは、「3 時間待ち 3 分診療はもう終わり、女性は生涯を通じて高い健康状態を、男性と同等に享受しましょう」というものである。3 年後の 2004 年には日本中で 328 もの医療機関が女性専用外来を開設した。母子保健に限られていた女性の健康支援は、厚生労働省の決定により女性の生涯を通じた全人的健康支援へと発展し、さらに Gender-specific Medicine へと進展することになった。政府は、生涯を通じた女性の健康支援システム開発の研究、生活スタイルにもとづいた危険因子における性差を見る追跡調査、および性差に基づいた治療の研究に着手した。

自分が診療している東金病院の女性外来では、来院者の 70%が 40 歳～50 歳代の女性である。最終診断をみると 25% が更年期症状、25% が精神的症状、25% が臓器関連症状（高血圧や糖尿病）、16% が婦人科の症状である。千葉県全体では女性専用外来来院者の更年期症状は、ホットフラッシュ（48%）、発汗（35%）、それにイライラ（35%）が三大主訴となっている。ほかには、気力減退、憂鬱、不安などの精神的ストレス症状（30%）、肩こり（26%）、頭痛（25%）、動悸（25%）、不眠（24%）などが見られる。一方、外来患者ではない健康な女性の更年期症状を見ると少々様子が異なっている。ホットフラッシュと発汗は 51～55 歳グループ（主訴の No.1 で 46%）と、56～60 歳グループの女性に発現している。しかし 50 歳以下の女性には、この 2 つの訴えは全くみられない。

次に、日本の女性に処方された薬を見ると、中枢神経系薬（12%）、漢方薬（12%）、ホルモン治療薬（9%）、心臓血管系薬（7%）となっており、漢方処方の頻度が高いことがわかる。加味逍遙散（選択肢の 1 位）、当帰芍薬散、桂枝茯苓丸が女性専用外来で更年期症状の女性に処方される三大漢方薬である。産婦人科医の処方実態としては、更年期症状に対して抗不安薬（50%）と向精神薬（45%）が処方され、漢方は 40% の女性に処方されている。

日本では現在、医師の 75% が日常的に漢方を処方していると見られているが、この漢方とは一体何のことであろうか。漢方とは、中国を起源とし日本で独自に発達した伝統医療の総称で、漢方という呼び方は 16 世紀に新たに導入された西洋医学（蘭方）と区別するために命名されたものである。漢方の特徴としては以下の四点が挙げられる。1/ 漢方医学は日本の伝統文化の一部をなす、2/ 漢方医学は豊富な臨床経験の蓄積と組織化と体系化から開発された治療法である、3/ 漢方医学は漢方薬の摂取をおもな療法とする治療である、4/ 疾患の原因と状態を説明するための独特の概念体系を持つ。

漢方では、ときに現代中国医学に出てくる言葉と同じ言葉が使われることがあるが、基本的医療理論、診断手順、頻度の高い処方など、様々な点において中国医学とは異なる点が多い。同じ処方が出された場合でも、薬草の組成や処方量に加え薬草の出所までもが、中国医学の処方とは異なることが多い。

西洋医薬による治療では高齢女性と更年期女性の症状にはなかなか改善がみられない。しかし幸いなことに日本には漢方があり、漢方は主観的要素の強いこれらの症状に効果が

あるため、漢方を基本の治療薬として使い、個々の病状に西洋医薬を使うという併用療法が女性専用外来では一般的になった。患者は、漢方薬には目立った有害反応がないことから漢方をより好む傾向にあるが、ホットフラッシュに関しては、漢方よりHRTの方が治療効果を上げることが認められている。現在日本には成分を抽出した製剤が市販され、漢方薬の保存、運搬、服用が非常に簡単になったため、漢方は患者にとっても使いやすいものとなっている。

## メノポーズ 各論報告 5

### 「白鳳丸とメノイーズ・ピルによる月経困難症と更年期症状の治療」

コーヒーブレークをはさんで、次の報告は“Bak Foong Pills And Menoease Pills For The Treatment Of Dysmenorrhoeal And Menopausal Symptoms”（白鳳丸とメノイーズ・ピルによる月経困難症と更年期症状の治療）と題して、The Chinese University of Hong Kong（香港中華大学）の Dr. Dewi K. Rowlands による白鳳丸（Bak Foong Pills: BFP）およびメノイーズ・ピル（Menoease Pills: MBFP）のメカニズムについての研究発表であった。

白鳳丸（BFP）は約三千年に渡って中国と東南アジアで婦人科系の疾患治療に処方されてきた。早発月経、晩発月経、および過長月経の治療と、月経困難症に効果があるという臨床データはあるものの、白鳳丸の効能メカニズムに関する研究はこれまで行われていなかった。欧米で中国医薬が受け入れられるためには、きちんとした品質管理と薬のメカニズムの解明が不可欠であることから、我々のチームは白鳳丸のメカニズムを調べることにし、妊娠可能期の多くの女性が経験する月経困難症に的を絞って五年前にプロジェクトを開始した。プロジェクトでは、白鳳丸の子宮筋弛緩作用、鎮痛効果、それにエストロゲン様作用の3点を検証した。

まず *in vitro*<sup>15</sup> で子宮筋弛緩作用があることがわかり、白鳳丸の月経困難症抑制効果は子宮筋収縮を減じる作用により促進されていると推測された。次にラットを使った実験では血清中エストロゲンとプロジェステロンの上昇を確認した。ラットの内臓痛モデルを使った実験では、白鳳丸には直接の鎮痛作用があることも確認された。よって、白鳳丸の月経困難症抑制特性は、直接的な鎮痛効果、およびホルモンレベルの上昇による間接的な子宮筋弛緩作用との複合作用によるものであることが解明された。

白鳳丸によるホルモン上昇効果を確認した研究チームは、更年期症状の治療に使える新しい修整薬の研究に着手した。白鳳丸由来の「メノイーズ」という薬は更年期の女性専用が開発されたものである。高齢のラット（ラットの寿命は通常24ヶ月であるが、我々が使用したラットは22月齢で月経が終了しているもの）が更年期モデルとして使用され

<sup>15</sup> 試験管内テスト

たが、これらのラットはちょうど更年期後の女性と同様に、血中エストラジオール・レベルの低下と抗体反応の低下を示していた。メノイーズ投与の結果、血清中エストロゲンは明らかな上昇を示したが、プロジェステロンの上昇は見られなかった。一方卵巣切除ラットには血清中エストロゲンの上昇を見なかったことから、メノイーズが外因性作用をしているのではなく、卵巣からのエストロゲン分泌を調節していることがわかった。この点に関してはさらなる解明が必要である。白鳳丸は直接エストロゲンの上昇に寄与するのではないか、という当初の予測が外れた点が興味深い。

メノイーズ投与は更年期モデル・ラットの白血球数に対しても改善効果を示した。年老いたラットでは、成熟ラットに比べてリンパ球の数がずっと少なく、白血球の値が高いことが観察されている。メノイーズの投与により、これらの値は成熟ラットの白血球状況に近づくことが確認された。以上の結果から、メノイーズは更年期後の女性において、内因性エストロゲン低下に働いてエストロゲン・レベルを上昇させるとともに、減弱化した抗体反応の改善に寄与すると考えられる。更なる研究と、更年期女性への治療効果が期待される。

## メノポーズ 各論報告 6

### 「香港女性の更年期症状に対する中国医薬・當歸補血湯の効能」

同じく The Chinese University of Hong Kong の Prof. Christopher Haines は、“The Effect of the Chinese Medicine formula Dong Gui Buxue Tang (Dang Gui and Huang Qi) on menopausal symptoms in Hong Kong Chinese women” (香港女性の更年期症状に対する中国医薬・當歸補血湯の効能) と題して、當歸補血湯 (DBT) の効果を検証する目的で行われた予備試験報告を行った。

現在多くの女性が更年期症状の治療目的で補足医療・代替医療を選択しているが、それらのほとんどの製剤について安全性や効能に関する臨床試験は行われていない。

中国医学の治療を受ける更年期の女性の症状は心臓、肝臓、脾臓、等々に関連し、これらの症状の中には西洋医学で古典的に定義されている更年期症状と非常に似たものもあるが、それらが更年期症状かどうかについては議論の余地がある。當歸補血湯 (DBT) の成分である當歸と黃芪は女性特有の症状に対して多用され、當歸はもっぱら月経困難症の治療に、黃芪は更年期症状に対して使用されている。當歸補血湯は當歸と黃芪が 1:5 の割合で配合されたカプセルで、一日 6 カプセルの用量で処方されている。

香港に住む更年期症状のある中国人女性 100 人に対して當歸補血湯の無作為抽出、ダブル・ブラインド (二重盲検法)、プラセボ比較臨床試験が開始されている。

全体として見ると試験対象の中国人女性のホットフラッシュと発汗の発症率は低かった。最初の 60 人に対する 3 ヶ月間の試験では、日単位のホットフラッシュと発汗の発症は當歸補血湯処方グループとプラセボ・グループの双方において、はっきりした減少が

みられ、両グループ間での差はほとんど認められなかった。しかし、6ヶ月以上の期間を見ると、<sup>とうきほけつとう</sup>當歸補血湯処方グループの方に明らかな改善が見られたのに対して（ホットフラッシュは93%から64%へ減少、発汗は64%から32%へ減少）、プラセボ・グループではこれらは認められなかった。これまでに行われた研究でも、欧米の女性と比較して中国の更年期女性にはホットフラッシュも発汗も発症率が低い（1.3~2/日）という結果が出ているが、それでも我々の予備調査によれば、<sup>とうきほけつとう</sup>當歸補血湯治療は急性の更年期症状に効果を上げることが示している。また、安全性についてはいままでのところ、治療による重篤な有害反応は出ておらず、この研究は今後も継続されることになっている。

## メノポーズ 各論報告7 「伝統医学の臨床研究：優先課題と方法」

次にイタリアの Istituto Superiore di Sanita（高等衛生研究所）の Dr. Francesco Cardini が “Clinical research in traditional medicine: Priorities and methods”（伝統医学の臨床研究：優先課題と方法）と題して、伝統医療の安全性と効果の検証を目的に中国、アメリカ合衆国、イタリアの研究者により4年以上前から取り組まれている国際比較研究を紹介しながら、伝統医療における国際的な臨床研究方法の課題について話した。

世界的に様々な伝統医療モデルが治療に使われている。伝統医療というものは、西洋医学と異なり、伝達した先の土地でその環境に応じた変化を遂げ、その土地の文化的影響を受けてオリジナルのものとは異なった新しい形で発達していく。鍼治療などはその典型で、環境の異なる場所では異なるスタイルの鍼治療が行われている。そのため国際的研究の際には、どのタイプの鍼治療をどの土地で、どの方法を使って研究するか、という問題に突き当たる。これは伝統医療研究を行おうとする研究者が常に直面する問題である。伝統医療の臨床評価は、発祥元の国で行うか、あるいはそれが移転した先の国で行うかなどの条件によって、評価方法が複雑になり、実行上の困難を伴うものである。

そこで我々は、どの伝統医療をどこで、どの方法で研究するかを選択を行う際、伝統医療の伝達に大きな役割を果たしている流通市場から選択するか、あらゆるタイプの治療評価にもっとも適していると思われる臨床疫学試験を行うか、を考え、流通市場は必ずしも安全で効果が期待できる伝統治療を保障するものではないことを考慮し、伝統医療の評価研究の第一歩は臨床疫学研究であるとした。

次に、伝統医療は従来 of 医療とは異なるため、従来 of 評価方法とは対照的な方法で評価する必要があると考えた。例えば従来 of 薬の評価方法は、まず生理学的なメカニズムを解明し、次に薬の安全性を評価し効果を見極め、最後に臨床試験に進む。ところが伝統薬は既に人々により実践されているため、より有効で合理的な判断として、まず安全性と効果は現実のものとして評価、次に臨床試験で有効性を確認し、その後で働きのメカニズムを解明する、という方法を選択した。

次には、異なる社会的、文化的環境間での伝統医療の伝播性評価の問題がある。これを解決するためにこそ国際的ネットワークと協調が必要不可欠である。

他にも伝統医療の臨床研究においては、解決しなければならない問題が多数存在するが、資源配分がその一例である。米国における伝統医療研究の中心的機関である National Office for Complementary & Alternative Medicines（国立補完医療代替医療局）は資源の限られたイタリアに重点的に臨床研究の資源配分を行った。研究のアウトラインも元のを修正し、いくつかの仕様を付け加え、伝統医療の発祥元文化圏と伝播先文化圏の双方で使えるものにした。また共通のプロトコルによる国際的臨床研究は決して簡単ではないため、複雑な治療法を選択することは避け、まずは簡単な治療法から研究を開始することにした。治療の質も重要であるため、伝統医療の発祥元の治療師に研究へ参加してもらい、研究対象となる治療の質を保証することにした。中国とイタリアでは、医師と患者の関係がそれぞれかなり異なっているが、このような環境の影響を排除することも重要であった。

伝統医療の評価研究はプロトコルを国際的に共同で作成し、伝統医療の発祥元文化圏と、伝播先文化圏での研究の同時進行を可能にすることが必要である。これが後により大規模な無作為臨床試験の実現・受諾の可能性や有効性を決定することになる。そのような国際的な無作為臨床試験は伝統医療の安全性と有効性の評価を可能にし、さらに異なる社会文化圏の間での伝播性評価に寄与する。

### 会議第3日目 リプロダクティブ・ヘルス キーノート・アドレス アジアの伝統医療と女性のリプロダクティブ・ヘルス：最近の研究傾向

会議三日目のキーノートスピーカーは、Oxford University の Dr. Katya Chobotova で、“Traditional Asian medicine & women’s reproductive health: Current research trends”（アジアの伝統医療と女性のリプロダクティブ・ヘルス：最近の研究傾向）と題して、伝統医療・代替医療を巡る課題を提示、西洋医学と伝統医療の組み合わせが患者に恩恵をもたらすことを主張した。以下はその要約である。

我々は、科学的西洋医学とアジアの伝統医療を結びつけようと試みる際、エビデンス（根拠）の問題に直面する。サケットの定義<sup>16</sup>によれば、エビデンスに基づく医療とは、「最高の研究結果と臨床における専門知識と患者による評価の集大成」である。そして最高の研究結果とは無作為プラセボ比較二重盲検臨床試験から得られるものと西洋医学では定義されている。アジア伝統医療は2千年もの間臨床に用いられ、治療効果を上げ、世界中で何万人もの人々が恩恵を受けているにもかかわらず、エビデンスに基づいた医療しか信じようとしない西洋医学の医者たちは、無作為プラセボ比較二重盲検臨床試験を通さない限り、このアジア伝統医療の安全性と効果をなかなか受け入れようとしない。

---

<sup>16</sup> “Evidence-based medicine is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.” Sackett, et al 2001

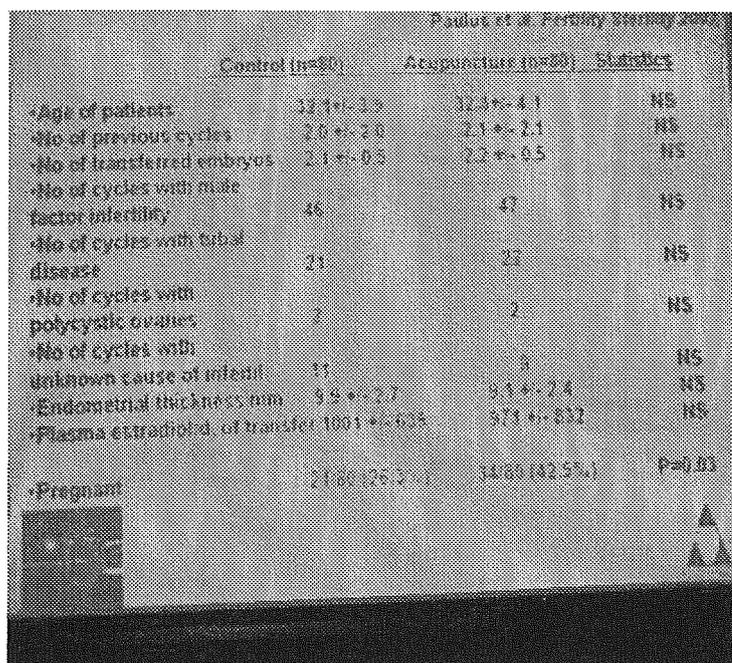
西洋医学におけるエビデンス構築プロセスを見ると、図の左側で示すように、まず作用メカニズムを解明し、実験と臨床試験を経て得られた結果を統計的に処理する。ピラミッドを下から上へと進み、最終的に治療に到達する。これとは逆に、伝統医療については、既に治療が行われ、歴史的に効果が証明されていることから、図の右側に示すようにピラミッドの上から下のプロセスを踏む。まず治療があり、次に臨床試験を経て、最後に実験により作用メカニズムの解明へと進む。



しかしながら、すでに歴史的に効果が確認されている治療法について、今新たに無作為プラセボ比較二重盲検臨床試験を使って効果検証を行うなどということは、まるで冗談としか思えない。伝統医療の、特に効果が確認されている治療法の研究においては、西洋医学で使われているお定まりのエビデンス構築プロセスを使うのではなく、より常識的な研究方法を考えるべきではないか。

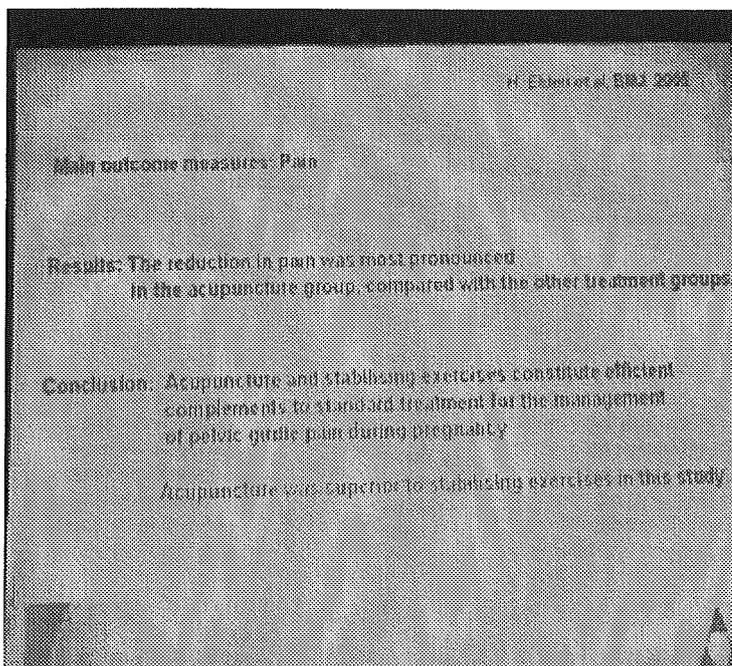
WHAT Medicine（今会議）に提出された九十部のペーパーとコクラン・データベースを調べたところ、ほとんどのエビデンスは症例報告／症例シリーズ、無作為臨床非盲目試験（Open Trial）、あるいは作為非盲目試験により集められていたことが判明した。またそれらのほとんどが伝統中国医学における薬草と鍼の研究（気功治療に関する研究も一部あったが）で、中国伝統医療と西洋医学の融合に注目が集まり、この分野に関して既にかなりの数の研究が開始されていることがわかった。さらに興味深いのは、伝統医療・代替医療による治療あるいは西洋医学による治療だけの場合より、伝統医療と西洋医学を組み合わせた治療のほうが、効果を上げている点である。次に二つ例を挙げる。

*Fertility Sterility 2001*に発表されたドイツにおける無作為プラセボ比較二重盲検臨床試験では、不妊治療に鍼治療が有意な効果を上げることが報告されている。160 人の不妊治療患者を80 人の2 グループに分け、胚移植と鍼治療の両方を受けた組と、胚移植のみを受けた組を比較した。各グループの患者間には、パラメーター上での差はなく、妊娠率においてのみ、鍼治療を受けた組に高い結果が出ている。



	Control (n=80)	Acupuncture (n=80)	Statistics
Age of patients	37.1 ± 3.9	37.3 ± 4.1	NS
No. of previous cycles	2.0 ± 2.0	2.1 ± 2.1	NS
No. of transferred embryos	2.1 ± 0.5	2.2 ± 0.5	NS
No. of cycles with male factor infertility	45	47	NS
No. of cycles with tubal disease	21	22	NS
No. of cycles with polycystic ovaries	2	2	NS
No. of cycles with unknown cause of infertility	11	9	NS
Endometrial thickness (mm)	9.9 ± 2.7	9.1 ± 2.4	NS
Plasma estradiol at transfer (1001 ± 635)	971 ± 632	971 ± 632	NS
Pregnant	21/80 (26.2%)	26/80 (32.5%)	P=0.03

*British Medical Journal 2005* に発表された研究が、骨盤帯痛のある妊娠女性に鍼治療を行った結果を示している。400 人の患者を通常治療<sup>17</sup> のみのグループ、通常治療と安定体操を組み合わせたグループ、それに通常治療と鍼治療を組み合わせたグループの3 つに分け、6 週間後の結果を比べた。安定体操と鍼治療を受けたグループが痛みの軽減を経験し、さらに安定体操より鍼治療の方により高い治療効果が確認されている。



Main outcome measures: Pain

Results: The reduction in pain was most pronounced in the acupuncture group, compared with the other treatment groups.

Conclusion: Acupuncture and stabilising exercises constitute efficient complements to standard treatment for the management of pelvic girdle pain during pregnancy.

Acupuncture was superior to stabilising exercises in this study.

残念ながら現在のところ、このような研究は未だ初期段階であるため十分なエビデンスは集まっていない。今後の研究において念頭に置くべきポイントとしては、1/ 臨床試験の有効性の確保（無作為化、単盲検および二重盲検試験、より適正の高いグループを対象にして、より多人数に試験することによる）、および2/ 効果のメカニズム解明が挙げられるであろう。これらを通して、エビデンスに基づいた西洋医学と、全人的治療を行う伝統医療を融合し、真に患者中心のケアを実現することが可能となる。

<sup>17</sup> 骨盤帯痛についての患者教育、日常の運動指導、腰ベルト、それに家庭でできる腹部と臀部を鍛える体操プログラムなどを含む。