

平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括・分担研究報告書

「統合医療の安全性と有効性に関する研究」

分担研究者：大出幸子、高橋理、徳田安春、福井次矢（聖路加国際病院）

研究要旨

目的：国立衛生研究所国立補完代替医療センター（以下 NIH/NCCAM）の訪問の目的は、1) 補完代替医療（以下 CAM）に関する研究助成の評価システム、2) 最近 NCCAM が助成した CAM 研究の概要、3) 過去に NCCAM が助成した CAM 研究の概要、4) CAM の効果や安全性、エビデンスに関する情報の公共への公開方法、意見交換を行う。

方法：2007 年 5 月 19 日、バージニア州ベセスダにある NIH/NCCAM に、Dr. Jack Killen 氏、Chris Thomsen 氏、Deborah Hayes MS 氏を訪問した。

結果：NIH/NCCAM による CAM 研究の実施状況、US における一般市民の CAM 使用状況と一般市民への CAM の情報提供の体制、CAM クリニカルトライアルの実施方法などについて意見を交わすことができた。

結論：次年度、本研究班においても NCCAM の協力を得ながら一般市民への CAM の情報提供の体制作り、NCCAM 発行の刊行物の翻訳などを中心に研究活動を広めいくことを予定としている。

A. 目的

国立衛生研究所（National Institutes of Health、以下 NIH）国立補完代替医療センター（National Center For Complementary And Alternative Medicine、以下 NCCAM）の訪問の目的は、1) 補完代替医療（以下 CAM）に関する研究助成の評価システム、2) 最近 NCCAM が助成した CAM 研究の概要、3) 過去に NCCAM が助成した CAM 研究の概要、4) CAM の効果や安全性、エビデンスに関する情報の公共への公開方法、意見交換を行う。

B. 方法

2007 年 5 月 19 日、バージニア州 Bethesda にある NIH/NCCAM に、Dr. Jack Killen 氏、Chris Thomsen 氏、Deborah Hayes MS 氏を訪問し、2 時間のミーティングを行った。

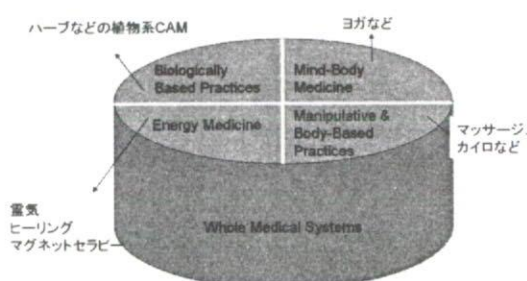
C. 報告

NCCAM は 1991 年に創設された NIH の中にある CAM 専門の研究センターである。NCCAM の創設者である Stephen E. Straus, M.D. は、「NCCAM は、CAM に関する科学的な研究を行い、CAM を専門とする研究者を育て、CAM 研究の結果を世の中に広く知らせる役割をする組織である。」としている。NCCAM の主な役割は、CAM 研究（主にクリニカルトライアル）の実施、CAM 研究のサポート：助成金交付と CAM 研究者の養成、CAM 情報の配信である。NCCAM は、NIH の研究センターの中では、小規模サイズのセンターであり、NIH 2006 年度予算 2 兆 8600 億円のうち、NCCAM 2006 年度予算は 120 億円であった。

現在、アメリカでは、36%の大人が何らかの CAM を使用しており、Barnes et al の報告によると、男性よりも女性に CAM ユーザーが多く、高学歴で、病気や痛みを持っている人ほど CAM の利用率が高いと

いわれている。最もよく使用されるのが、ハーブなど自然食品で 19%、呼吸法が 12%、瞑想（宗教的な祈りを除く）が 8%、カイロプラクティック 8%、ヨガ 5%、ダイエットセラピーが 5%である。NCCAM では、下図のように、CAM を Biologically Based Practice、Mind-Body Medicine、Energy Medicine、Manipulative & Body-Based Practice の 4 つのカテゴリーにわけ、分類を行っている。

CAMカテゴリー



NCCAM は、3つの Office、3つの Division から成っている。

The Office of Policy, Planning, and Evaluation は、NCCAM の中枢にあたる O セクションで年間計画を立てたり、科学的な CAM 研究の結果を元にポリシーメーカーに提言を行ったりするセクションである。

The Office of Communications and Public Liaison は、一般市民を対象に CAM に関する情報提供を行っているセクションである。インフォメーションクリアリングハウスという体系的な情報提供サービスを行っており、様々な種類の CAM に関する研究の結果をわかりやすい言葉で一般市民に提供している。その他、テキストチャットや e メールを用いて CAM に関する質問の応対を行っており、月曜日～金曜日の 9 時～17 時まで、誰でも CAM に関する質問を問い合わせることができる。回答を行うのは、テキストチャットや e メールを回答するための専門のスタッフが雇われている。よくある質問内容とその回答がすべてデータベース化しており、データベース内にはない質問項目が挙がってきた場合のみ、医師や研究者など専門のスタッフが対応し、後日返答となる。それ以外の場合は、対応スタッフがデータベース内から回答を見つけ

て数分で回答している。その他、医師・患者コミュニケーションに関するキャンペーン活動を行い、また、新聞、雑誌、テレビなどメディア媒体を用いて、CAM 研究の結果を世の中に公表している。インフォメーションクリアリングハウスは、年間 240 万人のアクセスがある。

The Office of Administrative Operations は、いわゆる会計課であり、NCCAM が独自に行う研究 (Intramural Research) や、NCCAM が助成して行われる研究 (Extramural Research) を合わせた全体の会計を管理している。

The Division of Extramural Activities および The Division of Extramural Research and Training は、Extramural Research のマネジメントを行っている。NCCAM が研究助成をする Extramural Research は、すべて仮説検証型の研究であり、研究者に研究計画書を提出してもらい、政府関係者以外の審査員による Peer-Review を行い、審議される。助成金の採択率は、毎年 17%ほどで、現在 300 件の CAM 研究をサポートしている。ほとんどの場合は、NCCAM から研究をお願いするのではなく、研究者が自主的にプロトコルを書いて提出してもらうようにしている。助成額は 1 件当たり、2～5 年間で、30 万ドル～40 万ドル＝3000 万円～4000 万円である。最近の NCCAM が助成している、CAM 研究の内容としては、子供の CAM の使用、うつと CAM の利用、不眠症患者、メタボリック症候群の患者による CAM の使用、慢性的な呼吸器疾患、肝機能の疾患、炎症性大腸炎 (IBD)、循環器系疾患に対する CAM の効果などが挙げられる。現在までに、現在までに 1200 のプロジェクト (260 施設) に助成金を交付し、助成金を交付したプロジェクトから、1200 以上の出版物が発行されている。

The Division of Extramural Research and Training は、国外プロジェクトへの助成も積極的であり、現在南アフリカ、香港など様々な国の CAM 研究を助成している。この場合は、アメリカの研究施設や大学と国外の研究施設をマッチングさせ、共同研究という形で取り組んでいる。メリーランド大学、香港中文大学、イリノイ大学、ウェストシドニー大学による、” Functional

Bowel Disorders in Chinese Medicine”や、ミズーリ大学、西ケープ大学、ケープタウン大学、南アフリカ医学研究委員会、クワズルナタル大学による、“Indigenous Phototherapy Studies: HIV/AIDS, Secondary Infections & Immune Modulation”などがある。さらに、The Division of Extramural Research and Training は、若手の CAM 研究者養成にも積極的に取り組んでいて、CAM リサーチに興味がある若い研究者に助成金を交付し、トレーニングプログラムの実施などを行っている。2006 年度の助成額は、\$1200 万ドル（12 億円）で、大学生、大学院生、若手研究員などへの助成を行った。

The Division of Intramural Research は、NCCAM 内で行う NIH,NCCAM 内の Researcher によって行われる CAM 研究をマネジメントしている。併設する NIH 付属の病院において、CAM の Clinical Research が行われており、NIH 付属病院の患者は Clinical Trial に参加する代わりに無償で治療が受けられる仕組みになっている。

NCCAM が患者向けに情報発信した CAM の研究結果内容や、テキストチャットなどで使用している FAQ データベース（よくある質問のデータベース）はすべてパブリックドメインになっており、誰もが自由にコピーをしたり、翻訳を行って配布したりすることができる。現時点で、日本語に訳されたものはほとんどなく、次年度の本研究班の研究計画として検討を行いたいと考えている。

III 研究班員名簿

研究班員名簿

区分	名前	所属
主任研究者	福井 次矢	聖路加国際病院 院長
分担研究者	白川 太郎	株式会社GOODGENE JAPAN 取締役 遺伝子解析センター長
	山下 仁	森ノ宮医療大学 保健医療学部鍼灸学科 学科長
	蒲原 聖可	東京医科大学臨床プロテオームセンター 研究寄附講座 客員助教授
	川嶋 朗	東京女子医科大学附属青山女性・自然医療研究所 助教授
	徳田 安春	聖路加国際病院 一般内科 副医長
	高橋 理	聖路加国際病院 一般内科 医幹
	大出 幸子	財団法人聖ルカ・ライフサイエンス研究所 研究員
研究協力者	鶴岡 浩樹	つるかめ診療所
事務局		財団法人聖路加国際病院 教育・研究センター 研究管理部 〒104-8560 東京都中央区明石町9-1 電話 03-5550-2423