200835019B

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

統合医療の安全性と有効性に関する研究

平成 18 年～20 年度　総合研究報告書

研究代表者　福井次矢

平成 21（2009）年　4 月

目　次

Ⅰ　総合研究報告書 …… 1

研究代表者　福井次矢

Ⅱ　分担研究報告書 …… 9

高橋　理、大出幸子、徳田安春、福井次矢（聖路加国際病院）
ＣＡＭに関する医師・患者間コミュニケーションの改善に関する研究

Ⅲ　統合医療ガイドブック …… 13

Ⅳ　研究班員名簿 …… 63

Ⅰ　総合研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成18年度～20年度　総合研究報告書

統合医療の安全性と有効性に関する研究

研究代表者：福井次矢　聖路加国際病院　院長

【研究要旨】

本研究の目的は、相補・代替医療（CAM）および統合医療の利用状況の現状と有効性・安全性について、既存データを収集・整理するとともに、EBMの概念に則って、できる範囲内で実証すること、海外のCAMをめぐる状況を調査し、わが国の医療システムの中でCAMおよび統合医療の扱い方に関する政策提言をまとめることなどである。

本報告書では、平成18年度～20年度の3年間に行った研究をまとめた。

1．CAMの普及・利用状況

平成15年に行った健康日記を用いた調査研究では、1ヶ月間に23%が薬理系CAMを、7%が理学系CAMを利用していた。サプリメント・健康食品の利用については、文献上、人口の20～90%が利用経験があった。

2．CAM利用とヘルス・ローカス・コントロール（HLC）との関連

CAM利用増加と関連したのは霊的コントロールと内的コントロールであり、CAM利用現象と関連したのは専門科コントロール、理学系CAM利用増加は霊的コントロールであった。

3．医師のCAM認知度・関心度・利用度

医師を対象にしたインターネット調査で、CAMの認知度は、漢方87.6%、ヨガ61.6%、アロマテラピー60.9%、関心度は、67.8%、アロマテラピー33.4%、ヨガ31.2%であった。医師が患者に利用している度合いは、漢方74.2%、コエンザイムQ10 5.7%であった。患者が最も多く医師に相談するCAMは、漢方95.2%、アガリスクや霊芝などのきのこ食品66.9%、鍼灸52.1%であった。

4．整形外科医のカイロプラクティック（脊椎徒手療法）に関する認識度

整形外科医を対象としたインターネットによるアンケート調査で、脊椎徒手療法と連携する意思のある整形外科医の割合は37.8%であった。

5．CAMの利用に関する相談・苦情の状況

保健所や地区医師会など1271施設へのアンケート調査を行い、21.9%の施設から回答があった。対象となったのは、健康食品（75件）、カイロプラクティック・整体（31件）、漢方薬（28件）、水（20件）、鍼灸（17件）、温熱療法（13件）、ホメオパシー（5件）、心理療法（5件）、その他（12件）であった。

6．鍼灸師のB型およびC型肝炎ウイルス感染状況

金沢市の鍼灸師を対象に行った2009年3月末の調査で、86名（回収率約86%）からデータが得られた。HBs抗原陽性者が1名、HC抗体保有者はいなかった。

7．CAMの有効性・安全性に関するエビデンスの整理と統合医療ガイドブックの作成

最近では、CAMについてもランダム化比較試験（RCT）を用いて検証される事例が増えているが、鍼治療のような理学系CAMについてはプラセボ対照群の設定方法や評価方法に一定の見解がなかった。

本邦で用いられている主要なサプリメント成分の有効性および安全性に関する情報を俯瞰的に収集した。

2009年3月に、冊子『統合医療ガイドブック－補完代替医療の安全性・有効性と統合医療の意義』を作成した。（本報告書の巻末に掲載している）

8．鍼の介入臨床試験に関する報告の国際統一様式（ATRICTA）の改定作業

ドイツのフライブルグで開催された上記改訂作業会議に分担研究者山下仁が出席し、わが国の状況が反映されることになった。

9．鍼治療の副作用に関するランダム化比較試験 RCT
健常成人 24 名を年齢・性別で層別化して低周波鍼通電刺激群（VEA 群）12 名と偽低周波鍼通電刺激群（DEA 群）12 名にランダム割付けし、鍼治療の最も重要な副作用である疲労感および眠気による集中力の低下がどれくらいの頻度と強さで起こるのか、運転能力に及ぼす影響を指標として、予備的・探索的 RCT を行った。主要評価項目については、鍼刺激前後で有意な群間差は見られなかった。
10．海外の CAM 調査米国、英国、中国を訪問し、CAM をめぐる状況について調査した。とくに、米国の NIH/NCCAM（National Center for Complementary and Alternative Medicine）における研究や政策提言活動はわが国の体制に比べてはるかに体系立てられていて、参考になるところが大きい。
【結論】 わが国の非常に多くの国民が CAM を利用しているにも拘らず、わが国の研究者による安全性・有効に関する質（エビデンス・レベル）の高い研究が少なく、情報の整理・公開も不十分である。欧米の先進諸国、とくに米国の NIH/ NCCAM の活動に比べると、わが国の遅れは歴然としている。
1990 年代以降、多くの医学分野について、EBM の視点から医療情報の整理・公開が一般的になってきたが、医学の傍流とみなされる傾向のある CAM についても、そのような取り組みが早急に求められるところである。

A．目的
本研究の目的は、相補・代替医療（CAM）および統合医療の利用状況の現状と有効性・安全性について、既存データを収集・整理するとともに、EBM の概念に則って、できる範囲内で実証すること、海外の CAM をめぐる状況を調査し、わが国の医療システムの中で CAM および統合医療の扱い方に関する政策提言をまとめることなどである。
平成 18 年度～20 年度の 3 年間に行った調査研究についてまとめた。

B．方法
テーマが多岐にわたったため、調査研究の方法も多岐にわたった。
1．CAM の普及・利用状況
われわれが過去に行った健康日記研究のデータ（Fukui T, et al The ecology of medical care in Japan. JMAJ 2005;48:163-167）を新たに解析した。
2．CAM 利用とヘルス・ローカス・オブ・コントロール（HLC）との関連
われわれが過去に行った健康日記研究のデータ（Fukui T, et al The ecology of medical care in Japan. JMAJ 2005;48:163-167）を新たに解析した。
3．医師の CAM 認知度・関心度・利用度
調査機関のパネルに登録している医師を対象に、インターネットによるアンケート調査を行った。
4．整形外科医のカイロプラクティック（脊椎徒手療法）に関する認識度
調査パネルに登録している整形外科医 1600 名を対象として、インターネットによるアンケート調査を行った。
5．CAM の利用に関する相談・苦情の状況
保健所や地区医師会など 1271 施設を対象に、書面でのアンケート調査を行った。
6．鍼灸師の B 型および C 型肝炎ウイルス感染状況
金沢市の鍼灸師 100 名を対象に血液検査データの提出を求めた。
7．CAM の有効性・安全性に関するエビデンスの整理と統合医療ガイドブックの作成
文献検索を基に、作成した。
8．鍼の臨床試験の報告に関する国際統一様式（STRICTA）の改訂作業
分担研究者の山下仁が会議に出席した。
9．鍼治療の副作用に関するランダム化比較試験 RCT
常成人 24 名を年齢・性別で層別化して低周波鍼通電刺激群（VEA 群）12 名と偽低周波鍼通電刺激群（DEA 群）12 名にランダム割付けした。
10．海外の CAM 調査
米国、英国、中国の CAM 関連施設を訪問し調査した。

C．結果

1．CAMの普及・利用状況

1ヶ月間、健康日記を記載した18歳以上の成人2453名中、2103名（86%）が何らかの症状を経験していて、そのうち639名（30%）が医療機関を受診し、480人（23%）が薬理系CAMを利用、156人（7%）が理学系CAMを利用していた。医療機関受診者のうち、27%が薬理系CAMを、11%が理学系CAMを利用していた。薬理系CAM利用者に多く認められた特性としては、年齢が60歳以上、女性、薬理系CAMを利用しない者の特性は無職であった。理学系CAMの利用者の特性は大都市居住者であった。

サプリメント・健康食品の利用については、文献を渉猟した結果、消費者の20%～90%が何らかのサプリメント・健康食品を利用中か過去に利用していた。

2．CAM利用とヘルス・ローカス・オブ・コントロール（HLC）との関連

健康や病気の根本要因についての個人の考えであるHLCを、健康や病気は個人の霊的なもので決定される（spiritual control）、個人の自覚や努力で健康や病気が決定される（internal control）、専門家の医師により健康や病気が支配される（professional control）、霊的な支配を受ける（spiritual control）などに分類した。

結果は、HLCの各項目と医療機関受診の頻度に差は認めなかった。薬理系CAMの利用増加を認めたHLCは、霊的コントロール（p=0.028）と内的コントロール（p=0.013）であり、専門科コントロール（p=0.020）では薬理系CAMの利用が減少し、理学系CAMの利用増加は霊的コントロール（p=0.009）と関連していた。

3．医師のCAM認知度・関心度・利用度

895名（男性797名、女性98名、平均年齢42歳）の医師が回答し、CAMの認知度は、漢方87.6%、ヨガ61.6%、アロマテラピー60.9%、関心度は、67.8%、アロマテラピー33.4%、ヨガ31.2%であった。医師が患者に利用している度合いは、漢方74.2%、コエンザイムQ10 5.7%であった。

患者が最も多く医師に相談するCAMは、漢方95.2%、アガリスクや霊芝などのきのこ食品66.9%、鍼灸52.1%であった。

4．整形外科医のカイロプラクティック（脊椎徒手療法）に関する認識度

脊椎徒手療法と連携する意思のある整形外科医は236名（37.8%）で、整形外科医が自らの医学的な治療法に対してどのように顧みているかという点が脊椎徒手療法と連携する意思と関わっていた。

脊椎徒手療法との連携を希望する整形外科医が脊椎徒手療法に望む条件は、エビデンスの構築（77%）、信頼できる資格制度（56%）や法の整備（51%）であった。治療を行う治療者個人に求める条件では、治療実績（78%）、資格の保有（73 %）などであった。

また、整形外科医が脊椎徒手療法との連携を希望しない理由は、エビデンスが乏しいこと（69%）、施術者の医学的知識への不信（59%）などであった。

5．CAMの利用に関する相談・苦情の状況

保健所や地区医師会など1271施設へのアンケート調査を行い、21.9%の施設から回答があった。対象となったのは、健康食品（75件）、カイロプラクティック・整体（31件）、漢方薬（28件）、水（20件）、鍼灸（17件）、温熱療法（13件）、ホメオパシー（5件）、心理療法（5件）、その他（12件）であった。

6．鍼灸師のB型およびC型肝炎ウイルス感染状況

金沢市の鍼灸師を対象に行った2009年3月末の調査で、89名（回収率約89%）からデータが得られた。HBs抗原陽性者が1名、HC抗体保有者も1名であった。

7．CAMの有効性・安全性に関するエビデンスの整理と統合医療ガイドブックの作成

最近では、CAMについてもランダム化比較試験（RCT）を用いて検証される事例が増えているが、鍼治療のような理学系CAMについてはプラセボ対照群の設定方法や評価方法に一定の見解がなかった。

本邦で用いられている主要なサプリメント成分の有効性および安全性に関する情報を俯瞰的に収集した。各サプリメントの成分やハーブ・薬用植物に関して、Medline、Cochrane Library、Japana Centra Revuo Medicina等のデータベースを用いて検索を行い，次に，有効性・安全性に関する原著論文の抽出・検証を行った。これらの1次資料に加えて，総説・メタ分析，各種のデータベースやモノグラフ，事典および関連書籍も資料として利用した。さらに，欧米で開催されてきた主要な関連学会やカンファレンスにおける資料も参照した。その他、サプ

リメントの適正使用に関わる新規マーカーの設定方法を検討する目的で、メタボリック症候群に関連する生薬の予備的な解析を継続して行った。

1990年代より、サプリメント成分の有効性および安全性を検討した臨床研究が急増していた。一方、現時点では、有効性を示すための科学的根拠に関して，サプリメントは医療用医薬品よりも十分ではないことが示唆された。また、2000年頃から，欧米ではサプリメントと医薬品との併用による相互作用が注目されるようになった。なお、有効性あるいは安全性を検討した原著論文には，研究の質という点で適切ではないものが少なくなかった。通常の臨床ガイドライン等では，エビデンスの質が研究デザインのみで判断されている場合が多いが，サプリメントに関する研究では，主流医学誌に発表されたランダム化比較試験であっても，研究デザインが明らかに不適切であり，質に問題のある論文が散見された。ただし、これらは、サプリメント成分についてのネガティブデータとして引用されることが多い研究であり、科学的検証の過程におけるバイアスの存在が示唆された。

1990年代よりサプリメント成分の有効性および安全性を検討した臨床研究が急増していたが、現時点では有効性を示すための科学的根拠に関してサプリメントは医療用医薬品よりも十分ではないことが示唆された。また，2000年頃から欧米ではサプリメントと医薬品との併用による相互作用が注目されるようになった。有効性あるいは安全性を検討した原著論文には，研究の質という点で適切ではないものが少なくなかった。通常の臨床ガイドライン等では，エビデンスの質が研究デザインのみで判断されている場合が多いが，サプリメントに関する研究では，主流医学誌に発表されたランダム化比較試験であっても，研究デザインが明らかに不適切であり，質に問題のある論文が散見された。ただし，これらはサプリメント成分についてのネガティブデータとして引用されることが多い研究であり，科学的検証の過程におけるバイアスの存在が示唆された。

2009年3月に、冊子『統合医療ガイドブック－補完代替医療の安全性・有効性と統合医療の意義』（本報告書に添付）を作成した。

8．鍼の臨床試験の報告に関する国際統一様式（STRICTA）の改訂作業

わが国の鍼の特殊性、鍼治療者の技術や経験などにも配慮した内容とするよう働きかけ、その方向で改訂される予定となった。

9．鍼治療の副作用に関するランダム化比較試験 RCT

鍼治療の最も重要な副作用である疲労感および眠気による集中力の低下がどれくらいの頻度と強さで起こるのか、運転能力に及ぼす影響を指標として、予備的・探索的 RCT を行った。

鍼治療の副作用については、健常成人24名を年齢・性別で層別化して低周波鍼通電刺激群（VEA群）12名と偽低周波鍼通電刺激群（DEA群）12名にランダム割付けし、刺激前後に質問紙と自動車運転シミュレータによる評価を行い、VEA群とDEA群の差を統計学的に検討した。主要評価項目は、疲労感と眠気についての Visual Analogue Scale（VAS）および運転操作検査の診断スコアの総合評価とし、治療中および治療後の不安感、緊張度、快・不快、マスキングの成否についても質問紙により評価した。

主要評価項目については、鍼刺激前後で有意な群間差は見られなかった。VEA群では電気刺激の強さ、皮膚の貫通感覚、鍼の響きを感じた被験者が有意に多かった。DEA群において偽刺激を受けた被験者からさまざまな有益あるいは有害な反応が報告された。

10. 海外の CAM 調査

中国吉林省の伝統医学施設では、中医学と西洋医学の統合がかなり進んでいた。英国ロイヤルロンドンホメオパシー病院を訪問し、欧州のホメオパシーの現状を見学した。欧米では、ホメオパシーは医療行為として広く認められ、規制を受けていた。

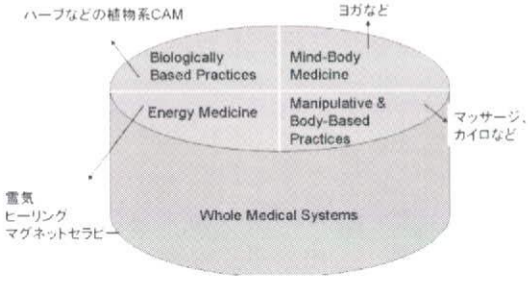
米国バージニア州ベセスダにある NIH/NCCAM（National Center for Complementary and Alternative Medicine）を訪問し、施設の見学と Dr. Jack Killen、Chris Thomsen 氏、Deborah Hayes MS にインタビューを行った。

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、Barmes らの報告によると、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 つのカテゴリーに分類している。

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 研究の結果をもとに政策提言を行ったりする。

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あり、データベースに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、後日の回答となる。それ以外の場合は、応対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する。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）など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 のマネー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、研究者から提出された研究計画書について、政府関係者以外の審査員による Peer-Review を行う。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、NCCAM から研究を依頼するのではなく、研究者側から自発的に提出されたプロトコルである。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 研究のテーマは、子供の CAM 使用、うつと CAM 利用、不眠症患者やメタボリック症候群患者による CAM の使用、慢性呼吸器疾患、肝疾患、炎症性大腸炎や循環器系疾患に対する CAM の効果などである。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、香港などに CAM

研究の助成を行っている。この場合は、米国国内の研究施設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もらっている。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などによる"Indigenous Phototherapy Studies: HIV/AIDS, Secondary Infections & Immune Modulation"などがある。さらに、このDivision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、大学院性、若手研究員などへの助成を行った。

The Division of Intramural Research は、NCCAM内のResearcherによって行われるCAM研究をマネージメントしている。併設するNIH付属病院において、CAMの臨床研究が行われており、NIH付属病院でClinical Trialに参加する患者は無償で治療が受けられる。

なお、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。

D．考察

1．薬理系CAMに限っても人口の約4分の1が利用していることは、CAMが広く用いられていることを示す。

2．CAMの利用と関連する、個人の特有の考えが存在する可能性がある。

3．医師のCAMへの関心は高く、とくに漢方は4分の3の医師が患者に用いていた。

4．整形外科医の約4割が、カイロプラクティック（脊椎徒手療法）にと連携する意思を持っていた。

5．保健所や地区医師会へのCAMに関する相談・苦情については、健康食品・サプリメントに関するものが最も多く、次いで、カイロプラクティック、漢方薬、水、鍼灸、温熱療法であった。

6．鍼灸師のB型およびC型肝炎の感染率は、一般献血者での感染率とほとんど同じであった。

7．一般的に、CAMの有効性に関するエビデンスはまだまだ不十分と言えよう。

8．鍼の臨床試験の標準化において、わが国からの提言が反映されることは喜ばしい。

9．鍼治療の有効性や副作用について科学的に評価する場合のモデルとなる研究の一つと考えられる。

10．CAMに関する研究や政策決定について、米国のNIH/NCCAMは、わが国の状況をはるかに凌駕する体制であり、今後のわが国にとって参考とすべき点が多い。

E．結論

非常に多くの国民がCAMを利用しているにも拘らず、わが国の研究者による安全性・有効に関する質（エビデンス・レベル）の高い研究が少なく、情報の整理・公開も不十分である。欧米の先進諸国、とくに米国のNIH/ NCCAMの活動に比べると、わが国の遅れは歴然としている。

1990年代以降、多くの医学分野について、EBMの視点から医療情報の整理・公開が一般的になってきたが、医学の傍流とみなされる傾向のあるCAMについても、そのような取り組みが早急に求められるところである。

F　研究発表

1．論文発表

1）福井次矢，山下仁，蒲原聖可，川嶋朗，白川太郎，徳田安春，高橋理，小俣富美雄，大出幸子，竹谷内克彰，鶴岡浩樹.補完代替医療の安全性と有効性．病院 2009 in press

2）山下仁．患者の好みと安全性への配慮が重要．MMJ (The Mainichi Medical Journal) 2009; 5(2): 97.

3）山下仁．刺絡療法の位置づけと評価：「Evidence-based 刺絡」を目指す海外の臨床研究者たち．日本刺絡学会誌「刺絡」2009; 12(1): 7-11.

4）川嶋朗．統合医療/代替医療診療のコツ熟練医から"日常さまざまなコツ"を伝授．治療,91：52-53, 2009

5）蒲原聖可．サプリメント・健康食品の科学的根拠．THE BONE．第23巻第1

号 75-77. 2009.

6) Ohde S, Tokuda Y, Takahashi O, Yanai H, Hinohara S, Fukui T: Dysmenorrhea among Japanese women. International Journal of Gynecology & Obstetrics 2008, 100(1):13-17.

7) Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Prospective health diary study for new onset chest symptoms in the Japanese general population. Intern Med 2008, 47(1):25-31.

8) Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Relationships between Working Status and Health or Healthcare Utilization among Japanese Elderly Geriatrics & Gerontology International 2008, 8(1):32.

9) Kawashima A, Hara O. All Disease Originate from Cold, NAJOM 15 : 14-19, 2008

10) 山下仁. 大学における刺法の教育について.日本東洋医学雑誌 2008; 59(2): 256-258.

11) 山下仁, 楳田高士, 形井秀一. 鍼灸の安全性：情報提供と議論の継続の必要性. 全日本鍼灸学会雑誌 2008; 58(2): 179-180.

12) 山下仁, 楳田高士. 海外で発生した鍼灸有害事象に関する文献(2003-2006年). 全日本鍼灸学会雑誌 2008; 58(2): 182-184.

13) 山下仁. 日本鍼灸に黒船 EBM がやってきた. 鍼灸 OSAKA 2008; 24(2): 183-189.

14) 山下仁. 統合医療の普及状況. モダンフィジシャン 2008; 28(11): 1584-1588.

15) 山下仁. 鍼灸と EBM：推進派と反対派のもっともな言い分. 東洋医学とペインクリニック 2008; 38(3,4): 58-64.

16) 川嶋朗：21 世紀の医療—統合医療. 久留米内科医会報 62： 2-5,2008

17) 班目健夫 田中朱美 川嶋朗：疲労の改善. 治療,90: 568-573, 2008

18) 川嶋朗 班目健夫 大野真実 板津寿美 江長内佳代子 間山真美子 菱川望 陣彦 山本竜隆 今田信也. 統合医療の教育. 今、知っておきたい統合医療. モダンフィジシャン.28 1589-1592, 2008

19) 川嶋朗. 統合医療とホメオパシー. ホメオパシー医学. 1：34-53, 2008

20) 蒲原聖可. サプリメント・健康食品の適使用における現状と課題. 日本統合医療学会誌. 第 1 巻第 2 号 pp21-27. 2008.

21) 蒲原聖可. 統合医療における Omics 研究. モダンフィジシャン. Vol.28 No.11. 1637-1639. 2008.

22) Tokuda Y, Ohde S, Takahashi O, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Musculoskeletal pain in Japan: prospective health diary study. Rheumatology International 2007, 28(1):7-14.

23) Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Shakudo M, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T: Gastrointestinal symptoms in a Japanese population: A health diary study. World Journal of Gastroenterology 2007, 13(4):572-578.

24) Yamashita H, Tsukayama H. Safety of acupuncture practice in Japan: patient reactions,therapist negligence and error reduction strategies. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine2007; oi:10.1093/ecam/nem086: 1-8.

25) Yamashita H, Tsukayama H. Safety issue on acupuncture and moxibustion in Japan. The Journal of Kampo, Acupuncture and Integrative Medicine 2007; 1(Special Edition): 51-54.

26) Kawashima A, Madarame T, Koike H, Komatsu Y, Wise JA: Four week supplementation with fruit and vegetable juice concentrates increased protective serum antioxidants and folate and decreased plasma homocysteine in Japanese subjects. Asia Pac J Clin Nutr 16: 411-421, 2007

2．学会発表

1) Yamashita H, Masuyama S. Clinical acupuncture research in Japan. International Symposium for Acupuncture Research – Methodology and Regulation -Daejeon, Korea. Feb.11, 2009.

2) Masuyama S, Yamashita H, Nakano T,

Ohde S, Tokuda Y, Fukui T.Preliminary and Exploratory Study on Specific Adverse Reactions to AcupunctureA Randomized Controlled Trial on Tiredness, Drowsiness and Driving Ability after Treatment. International Council of Medical Acupuncture and Related Techniques (ICMART) XIII World Congress. Budapest, Hungary. Oct.10-12, 2008.

3) Masuyama S, Kura sawa T, Tsukayama H, Yamashita H. Literature review and evaluation of clinical trials on acupuncture in Japan. 第 57 回全日本鍼灸学会学術大会 京都大会. 国立京都国際会館. 5 月 30 日, 2008

4) 山下仁. 刺絡の利益とリスクのバランス. 第 17 回日本刺絡学会学術大会. 森ノ宮医療学園専門学校. 6 月 29 日, 2008.

5) 山下仁. 鍼灸と EBM：推進派と反対派のもっともな言い分. 第 44 回東洋医学とペインクリニック研究会. 大阪医科大学. 6 月 29 日, 2008.

6) Tokuda Y, Takahashi O, Ohde S, Ogata H, Yanai H, Shimbo T, Fukuhara S, Hinohara S, Fukui T.Health Locus of Control and Use of Conventional and Alternative Care: a Cohort Study: Poster Presentation: Poster Session I: Monday, May 21, 2007: ISPOR 12th Annual International Meeting, May 19-23, 2007, Crystal Gateway Marriott, Arlington, Virginia, USA

7) 蒲原聖可：『メタボリック症候群に関連するサプリメント利用の現状と課題』第 7 回難治性肥満症症例研究会（2007 年 2 月 24 日）

8) Yamashita H, Masuyama S, Otuki K, Tsukayama H. Safety of acupuncture for osteoarthritis of the knee: a review of randomized controlled trials. International Symposium on Evidence Based Acupuncture. Kyoto, Japan: Dec. 20, 2006.

9) S Kamohara,Somboon oparatanawong. Efficacy and safety of the Coleus forskohlii extract for the treatment of obesity. The 47th Annual Meeting of the American Society of Pharmacognosy 2006年8月5～8月9日(Arlington, Virginia)

10) 山下仁. 欧米における Acupuncture 事情と日本鍼灸の課題. 第 55 回全日本鍼灸学会学術大会. 金沢市観光会館: 6 月 17 日, 2006.

11) 堀田紀久子、中村好宏、中田由夫、蒲原聖可他:『肥満関連遺伝子のＳＮＰとメタボリックシンドロームとの関連性の検討』 第 27 回日本肥満学会（2006 年 10 月 27 日-28 日）

12) 蒲原聖可：『サプリメントの現状と課題』日本病院薬剤師会関東ブロック第 36 回学術大会（2006 年 8 月 26 日-27 日）

Ⅱ　分担研究報告書

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：高橋理、大出幸子、徳田安春、福井次矢（聖路加国際病院）

研究要旨

目的： CAM に関する医師・患者間コミュニケーションの改善に役立つ情報は報告が少ない。本研究は、医師の CAM に対する知識、興味、態度について評価し、日常診療において、医師が患者に CAM について尋ねることに関連する因子を検討する。

方法： インターネット調査による横断研究

結果： 895 名の医師が回答し（男性 797 名、女性 98 名、平均年齢 42 歳）、最もよく知られていた CAM は漢方であった（88%）。漢方に興味があると回答した者が 68%、患者から尋ねられると回答した者が 95%だった。20%程度の医師のみが CAM の利用について、日常診療で患者に尋ねた経験があるのに対し、74%の医師が患者に処方した経験があった。漢方以外の CAM に興味があり、患者に利用すると回答した者は少なく、26%であった。今まで利用して、患者が経験した副作用には、漢方による肝臓疾患（28%）、鍼灸による臓器障害（5%）であった。多変量解析の結果、患者に CAM の使用について尋ねることに関連する因子は、日常診療における CAM の副作用の経験(odds ratio (OR), 3.3; (CI), 2.2 - 4.8), CAM について情報を検索した経験(OR, 2.3; (CI), 1.4-4.0), 勤務先がクリニック (OR, 1.7; (CI), 1.1-2.6)であった。

結論：日本の医師は、CAM の処方率は高いが、患者による CAM の利用について必ずしも診療中に尋ねているわけではない。CAM による副作用の情報を医師に提供することは、患者への安全性を向上させることはもとより、医師・患者間コミュニケーション改善にも役立てることができると考えられる。

A．目的

CAM に関する医師・患者間コミュニケーションの改善に役立つ情報は報告が少ない。本研究は、医師の CAM に対する知識、興味、態度について評価し、日常診療において、医師が患者に CAM について尋ねることに関連する因子を検討する。

B．方法

医師の CAM 認知度・関心度・利用度について、調査機関（株式会社プラメド）のパネルに登録している医師を対象に、インターネットによるアンケート調査を行った。研究期間は、2007 年 2 月とした。研究デザインは、横断研究。分析はロジスティック回帰分析を用いた。

C．結果

895 名の医師が回答し（男性 797 名、女性 98 名、平均年齢 42 歳）、最もよく知られていた CAM は漢方であった（88%）。漢方に興味があると回答した者が 68%、患者から尋ねられると回答した者が 95%だった。20%程度の医師のみが CAM の利用について、日常診療で患者に尋ねた経験があるのに対し、74%の医師が患者に処方した経験があった。漢方以外の CAM に興味があり、患者に利用すると回答した者は少なく、26%であった。今まで利用して、患者が経験した副作用には、漢方による肝臓疾患（28%）、指圧による臓器障害（5%）であった。多変量解析の結果、患者に CAM の使用につい

て尋ねることに関連する因子は、日常診療における CAM の副作用の経験(odds ratio (OR), 3.3; (CI), 2.2 - 4.8), CAM について情報を検索した経験(OR, 2.3; (CI), 1.4-4.0), 勤務先がクリニック (OR, 1.7; (CI), 1.1-2.6)であった。

Table1:研究参加者の基本情報

	研究参加者 (n=895)	日本の医師 (n=256,668)
性別, n (%)		
男性	797 (89.1)	214,628 (83.6)
女性	98 (10.9)	42,040 (16.4)
年齢, n (%)		
≤29	49 (5.5)	25,960 (10.1)
30-39	321 (35.6)	63,857 (24.9)
40-49	367 (41.0)	68,199 (26.6)
50-59	137 (15.3)	46,782 (18.2)
60-69	16 (1.8)	23,234 (9.1)
≥70	5 (0.6)	28,636 (11.2)
平均年齢(SD)	41.9 (8.7)	48.2*
勤務先, n (%)		
大学病院	233 (26.0)	43,423 (16.2)
一般病院	479 (53.5)	120,260 (44.8)
クリニック	183 (20.5)	104,629 (39.0)
専門, n (%)		
一般内科	211 (23.6)	73,670 (28.7)
専門内科	358 (40.0)	28,523 (11.1)
外科	151 (16.9)	60,861 (23.7)
小児科	60 (6.7)	14,677 (5.7)
産婦人科	20 (2.2)	12,156 (4.8)
その他	95 (10.6)	66,781 (26.0)

Table 2: CAM に関する知識、患者への利用、副作用

	知識		患者に利用		副作用	
	n	(%)	n	(%)	N	(%)
CAM 全般*	851	(95.1)	690	(77.1)	591	(66.0)
漢方以外の CAM*	773	(86.4)	230	(25.7)	291	(32.5)
経口薬 CAM*						
漢方	784	(87.6)	664	(74.2)	533	(59.6)
Co-Q10	440	(49.2)	51	(5.7)	92	(10.3)
ロイヤルゼリー	427	(47.7)	7	(0.8)	26	(2.9)
クエン酸	377	(42.1)	21	(2.3)	41	(4.6)
キノコ	365	(40.8)	18	(2.0)	47	(5.3)
プロポリス	303	(33.9)	7	(0.8)	17	(1.9)
魚	286	(32.0)	11	(1.2)	39	(4.0)
ﾌﾟﾛﾊﾞｲｵﾃｨｯｸｽ	229	(25.6)	49	(5.5)	24	(2.7)
ﾊﾞｲｳｫｰﾀｰ	155	(17.3)	6	(0.7)	26	(2.9)
いちょう	130	(14.5)	9	(1.0)	33	(3.7)
ﾌｺｲﾀﾞﾝ	104	(11.6)	2	(0.2)	14	(1.6)
ｽﾋﾟﾙﾘﾅ	33	(3.7)	1	(0.1)	8	(0.9)
Physical CAM*						
ﾖｶﾞ	551	(61.6)	23	(2.6)	121	(13.5)
ｱﾛﾏﾃﾗﾋﾟｰ	545	(60.9)	32	(3.6)	76	(8.5)
整体	502	(56.1)	37	(4.1)	104	(11.6)
鍼灸	468	(52.3)	66	(7.4)	48	(5.4)
ｶｲﾛﾌﾟﾗｸﾃｨｯｸ	450	(50.3)	25	(2.8)	19	(2.1)
音楽療法	444	(49.6)	36	(4.0)	26	(2.7)
ｽﾊﾟ	414	(46.3)	40	(4.5)	12	(1.3)
ﾎﾒｵﾊﾟﾁｰ	107	(12.0)	3	(0.3)	11	(1.2)

Table 3: 報告の多い副作用

	イベント内容	n	(%)
漢方	肝機能障害	247	(27.7)
キノコ系	肝機能障害	50	(5.7)
鍼灸	臓器障害	41	(4.9)
ｶｲﾛﾌﾟﾗｸﾃｨｯｸ	脊椎損傷	26	(3.1)
整体	脊椎損傷	48	(5.5)

Table 4 単変量ロジスティック回帰分析：医師の患者に **CAM** の利用について尋ねることに関連する因子

Variable	補正なし OR (95%CI)	p-value
年齢	0.9 (0.9 - 1.1)	0.9
女性	1.5 (0.9 - 2.4)	0.08
副作用経験	3.2 (2.2 - 4.8)	<0.01
CAM 情報について検索した経験	2.4 (1.4 - 4.1)	<0.01
勤務先		0.06
一般病院	1	
大学病院	1.3 (0.9 - 1.8)	
クリニック	1.6 (1.1 - 2.3)	

Table 5 多変量ロジスティック回帰分析：医師の患者に **CAM** の利用について尋ねることに関連する因子

Variable	Adjusted OR (95%CI)	p-value
年齢	-	0.9
女性	-	0.1
副作用経験	3.3 (2.2 - 4.8)	<0.01
CAM 情報について検索した経験	2.3 (1.4 - 4.0)	<0.01
一般病院		0.03
大学病院	1	
クリニック	- 1.7 (1.1 - 2.6)	

D．結論

日本の医師は、CAM の処方率は高いが、患者による CAM の利用について必ずしも診療中に尋ねているわけではない。CAM による副作用の情報を医師に提供することは、患者への安全性を向上させることはもとより、医師・患者間コミュニケーション改善にも役立てることができると考えられる。

Ⅲ　統合医療ガイドブック

統合医療ガイドブック

ー補完代替医療の安全性・有効性と統合医療の意義ー

2009年3月

厚生労働科学研究費補助金
「統合医療の安全性と有効性に関する研究」班

統合医療ガイドブック

－補完代替医療の安全性・有効性と統合医療の意義－

本ガイドブックは、主な補完代替医療の安全性と有効性に関する情報を提供し、統合医療の意義について考えるために作成されました。

現在、健康保持や疾病予防あるいは治療を目的として、様々な民間療法を含む補完代替医療の利用者が増えています。しかし、補完代替医療の安全性や有効性について、医療従事者の間では十分なコンセンサスは得られていません。

一方、統合医療という理念が注目を集めています。統合医療は、患者本位の全人的医療を志向する個別化医療であり、現代西洋医学を中心とした医療に、一定の科学的根拠が示された補完代替医療を取り入れることも考慮しています。

本ガイドブックでは、本邦で利用頻度の高い補完代替医療について、科学的根拠となる医学論文に基づいた安全性と有効性の目安を示しています。ただし、特定の補完代替医療提供施設や施術者、市販の個別商品に関する情報ではありません。また、個人の選択と責任で行う療法を制限するものではなく、特定の療法や商品を勧めるものでもありません。

本ガイドブックが、補完代替医療を考える上で参考となり、患者本位の全人的医療である統合医療の推進に役立つことを期待します。

編集：厚生労働科学研究費補助金
「統合医療の安全性と有効性に関する研究」班
監修：日本統合医療学会

目　次

Ⅰ．補完代替医療とは　1

Ⅱ．サプリメント／健康食品　4

Ⅲ．カイロプラクティック／整体　21

Ⅳ．鍼灸治療　32

Ⅴ．ホメオパシー診療ガイドライン　35

Ⅶ．エビデンスをどのように探すか？　41

Ⅰ．補完代替医療とは

1 補完代替医療（CAM）とは

補完代替医療（CAM：Complementary and Alternative Medicine、以下「CAM」）とは、近代西洋医学以外の医療の総称です。相補代替医療あるいは代替医療と呼ばれることもあります。具体的には、漢方や中国伝統医学、アーユルヴェーダといった伝統医療（Traditional Medicine：TM法）、ホメオパシー、カイロプラクティック、オステオパシー、アロマセラピーといった療法があげられます。その他、各種の民間療法も、定義上はCAMに分類できます。

米国NIH（国立衛生研究所）の国立補完代替医療センター（NCCAM）では、CAMを「多様な医療およびヘルスケアシステム、施術、製品の一群であり、現時点では、通常医療（Conventional Medicine）の一部とは考えられていない」と定義しています。

なお、伝統医療は、CAMに分類されますが、歴史的に見た場合、各国での伝統医療は通常医療と考えられます。つまり、漢方や中国伝統医学などは、それぞれ日本や中国の通常医療であったという歴史的経緯があります。そのため、世界保健機関（WHO）では、伝統医療／補完代替医療（TM/CAM）と併記しています。一般に、CAMは世界各国の民族や社会的文化的背景に根ざして利用されてきた療法であり、きわめて多様性に富んでいます。

CAMを利用するためには、一定の科学的根拠（エビデンス）の存在が前提となります。伝統医療として体系化されてきたCAMでは、ある程度の科学的根拠が示されてきました。一方、作用メカニズムや安全性、有効性に関して、科学的検証が十分ではないものも散見されます。中には、科学的根拠に乏しく、受け入れがたいCAMも存在します。

・CAM利用の状況

本邦における調査によると、消費者の間では各種のCAMが広く利用されていることが示されています。例えば、76.0%の人が過去1年間で何らかのCAMを利用したという研究（電話調査）、83.0%が一生涯のうちに何らかのCAMを利用したという研究（インターネット調査）、65.1%が過去1年間に何らかのCAMを利用したという研究などが知られています。

CAMの中で利用者が多いのは、サプリメント（栄養補助食品、いわゆる健康食品）です。40%から60%程度の人が利用していると報告されています。