

れた。上述の課題のうち特に、「治療やケアの意思決定」「死別後の心理的苦痛」「病状の受け入れ」「きょうだい児との関係」「医療者との関係」といった課題について、医療者からの支援が期待されることが明らかとなった。今後これらのテーマに関して優先的に支援体制を検討することが有用といえる。また、遺族が意思決定や告知といった課題に際する支援を求める一方で、医療者は、家族自身の心理的、身体的負担を軽減する関わりを役立つと評価しており、支援を受ける側と提供する側では、重点の置き方が異なっている可能性がうかがえた。マンパワーの不足が指摘される現在の日本の小児医療において、両者の認識の齟齬を軽減し、より有効な支援を提供することが重要であると考えられる。

#### E. 結論

遺族および医療者という2つの視点から探索をおこなうことにより、患児の終末期において家族が経験する課題について、幅広い知見が得られた。またその中でも、治療やケアに関する意思決定や、きょうだいとの関わりが、家族支援を検討するうえで特に重要な領域となる可能性が示された。これまで、小児がん患児の終末期において家族が経験する課題の全体像についてはほとんど明らかにされ

ておらず、今年度の調査の結果から、来年度以降より大規模な実態調査を実施するための、基礎的資料が得られた。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

##### 論文発表

1. 吉田沙蘭, 天野功二, 森田達也, 尾形明子, 平井啓: 難治性小児がん患児の家族が経験する困難の探索. 小児がん 47(1):90-96, 印刷中

##### 学会発表

1. 吉田沙蘭, 天野功二, 森田達也, 平井啓: 難治性小児がん患児の家族が経験する課題の探索. 日本小児がん学会. 2009, 11. 千葉

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
特記すべきことなし。

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
伊藤壽記	現代医療の新たなる領域、補完代替医療から統合医療-さらなる医療の質の向上を求めて	千代豪昭、黒田研二	学生のための医療概論（第3版）	医学書院	東京	2009	212-224
宮下光令	緩和ケアの質評価・実態調査	日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団「ホスピス・緩和ケア白書」編集委員会	ホスピス緩和ケア白書	(財)日本ホスピス・緩和ケア研究振興財団	大阪	2009	62-75
尾形明子	第8章事例研究による概念化	玉瀬耕治、佐藤容子	臨床心理学（心理学のポイント・シリーズ）	学文社	東京	2009	135-153

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hirai K., et al	Self-efficacy, psychological adjustment and decisional-balance regarding decision making for outpatient chemotherapy in Japanese advanced lung cancer	Psychology and Health	24 (2)	149-160	2009
Yoshida S, Otani H, Hirai K, et al	A qualitative study of decision-making by breast cancer patients about telling their children about their illness	Support Care Cancer	18	439-447	2010
Choi JE, Miyashita M, Hirai K, et al	Preference of place for end-of-life cancer care and death among bereaved Japanese families who experienced home hospice care and death of a loved one.	Support Care Cancer		Epub ahead of print	2009
Miyashita M, Morita T, Hirai K.	J-HOPE study: Evaluation of End-of-Life Cancer Care in Japan from the Perspective of Bereaved Family Members.	J Clin Oncol	27	502	2009

Ando M, Kawamura R, <u>Morita T</u> , <u>Hirai K</u> , <u>Miyashita M</u> , Okamoto T, Shima Y.	Value of religious care for relief of psycho-existential suffering in Japanese terminally ill cancer patients: the perspective of bereaved family members.	Psychooncology		Epub ahead of print	2009
Okamoto T, Ando M, <u>Morita T</u> , <u>Hirai K</u> , Kawamura R, <u>Miyashita M</u> , Sato K, Shima Y	Religious Care Required for Japanese Terminally Ill Patients With Cancer From the Perspective of Bereaved Family Members.	Am J Hosp Palliat Care		50-54	2010
<u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Ichikawa T, Sato K, Shima Y, Uchitomi Y	Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan.	J Pain Symptom Manage	37(6)	1019-1026	2009
Sato K, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , Suzuki M	The Long-term effect of a population-based educational intervention focusing on end-of-life home care, life prolongation treatment, knowledge about palliative care.	J Palliat Care.	25(3)	206-212	2009
<u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Tsuneto S, Sato K, Shima Y	Late Referrals to Palliative Care Units in Japan: Nationwide Follow-up Survey and Effects of Palliative Care Team Involvement After the Cancer Control Act	J Pain Symptom Manage.	38(2)	191-196	2009
Yamagishi A, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Kimura F	Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy.	J Pain Symptom Manage.	37(5)	823-830	2009
<u>Morita T</u> , Murata H, Kishi E, <u>Miyashita M</u> , Yamaguchi T, Uchitomi Y	Meaninglessness in terminally ill cancer patients: a randomized controlled study	J Pain Symptom Manage.	37(4)	649-658	2009
Sanjo M, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , <u>Hirai K</u> , et al	Caregiving consequences inventory: a measure for evaluating caregiving consequences from the bereaved family member' s perspective.	Psychooncology	18(6)	657-666	2009
Yamagishi A, <u>Morita T</u> , et al	Artificial hydration therapy for terminally ill cancer patients: a nurse-education intervention.	J Pain Symptom Manage.	38(3)	358-364	2009
Sasahara T, <u>Morita T</u> , et al	Development of a standard for hospital-based palliative care consultation teams using a modified Delphi method.	J Pain Symptom Manage.	38(4)	496-504	2009

Ando M, <u>Morita T</u> , et al	International comparison study on the primary concerns of terminally ill cancer patients in short-term life review interviews among Japanese, Koreans, and Americans.	Palliat Support Care	7(3)	349-355	2009
Ando M, <u>Morita T</u> , et al	The efficacy of mindfulness-based meditation therapy on anxiety, depression, and spirituality in Japanese patients with cancer.	J Palliat Med	12(12)	1091-1094	2009
Nakazawa Y, <u>Miyashita M</u> , <u>Morita T</u> , et al	The Palliative care knowledge test: reliability and validity of an instrument to measure palliative care knowledge among health professionals.	Palliat Med	23(8)	754-766	2009
Tarumi Y, <u>Morita T</u> , et al.	Cancer pain- progress and ongoing issues in Japan.	Pain Res Manage	14(5)	357-358	2009
Shinjo T, <u>Morita T</u> , <u>Hirai K</u> , <u>Miyashita M</u> , Sato K, Tsuneto S, Shima Y	Care for Imminently Dying Cancer Patients: Family Members' Experiences and Recommendations	J Clin Oncol	28(1)	142-148	2010
Shinjo T, <u>Morita T</u> , <u>Miyashita M</u> , Sato K, Tsuneto S, Shima Y	Care for the Bodies of Deceased Cancer Inpatients in Japanese Palliative Care Units	J Palliat Med	13(1)	27-31	2010
<u>Miyashita M</u> , Arai K, Yamada Y, Owada M, Sasahara T, Kawa M, Mukaiyama T	Discharge from a palliative care unit: prevalence and related factors from a retrospective study in Japan	J Palliat Med	12(2)	142-149	2009
<u>Miyashita M</u> , Narita Y, Sakamoto A, Kawada N, Akiyama M, Kayama M, Suzukamo Y, Fukuhara S	Care burden and depression in caregivers caring for patients with intractable neurological diseases at home in Japan	J Neurol Sci	276	148-152	2009
Misawa T, <u>Miyashita M</u> , Kawa M, Abe K, Abe M, Nakayama Y, Given CW	Validity and reliability of the Japanese version of the Caregiver Reaction Assessment Scale (CRA-J) for community-dwelling cancer patients.	Am J Hosp Palliat Med	26(5)	334-340	2009
Okishiro N, <u>Miyashita M</u> , Tsuneto S, Shima Y	The Japan HOspice and Palliative care Evaluation study (J-HOPE study): views about legalization of death with dignity and euthanasia among the bereaved whose family member died at palliative care units.	Am J Hosp Palliat Med	26(2)	98-104	2009

Kusajima E, Kawa M, Miyashita M, Kazuma K, Okabe T	Prospective evaluation of transition to specialized home palliative care in Japan.	Am J Hosp Palliat Med	26(3)	172-179	2009
Fisher CL, Ohta H, et al	Loss-of-function Additional sex combs-like 1 mutations disrupt hematopoiesis but do not cause severe myelodysplasia or leukemia.	Blood	115(11)	38-46	2010
Hashii Y, Ohta H, et al	Hemophagocytosis after bone marrow transplantation for JAK3-deficient severe combined immunodeficiency.	Pediatr Transplant		Epub ahead of print	2009
Araya K, Ohta H, et al	Localized donor cells in brain of a Hunter disease patient after cord bloodstem cell transplantation	Mol Genet Metabol	98	255-263	2009
Ohta H, et al	Pediatric post-transplant lymphoproliferative disorder after cardiac transplantation	Int J Hematol	90	127-136	2009
Kusuki S, Ohta H, et al	Antifungal prophylaxis with micafungin in patients treated for childhood cancer	Pediatr Blood Cancer	53	605-609	2009
Kusuki S, Ohta H, et al	Pediatric post-transplant diffuse largeB cell lymphoma after cardiac transplantation	Int J Hematol	89	209-213	2009
Ohta H, et al	WT1 (Wilms' tumor 1) peptide immunotherapy for childhood rhabdomyosarcoma: a case report	Pediatr Hematol Oncol	26	74-83	2009
Moritake H, et al	Cytomegalovirus infection mimicking juvenile myelomonocytic leukemia showing hypersensitivity to granulocyte-macrophage colony stimulating factor	Pediatr Blood Cancer	53:1	1324-1326	2009

雑誌 (日本語)

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
森田達也	緩和支援治療の量と質の充実と普及をめざす先進的な取り組み	漢方医学	33(1)	295-298	2009
森田達也	スピリチュアルケアガイドの作成—プロジェクトの背景—	緩和ケア	19(1)	16-21	2009
草島悦子, 森田達也, 他	緩和ケアとスピリチュアルケア	緩和ケア	19(1)	43-48	2009
森田達也, 他	すべての病期を通じての緩和ケアチームの活動例	治療学	43(4)	459-464	2009

森田達也	緩和ケアチームと麻酔科のコラボレーション：緩和ケア医の立場から	LiSA	16	40-49	2009
森田達也	緩和ケアチームの活動とリハビリテーション	MB Med Reha	111	45-50	2009
鄭陽, 森田達也, 他	地域における講義とグループディスカッションを複合した多職種セミナーの有用性.	ペインクリニック	30(11)	1553-1563	2009
森田達也	30年間のホスピスの歴史が緩和ケアチームの基盤となっていた	Cross Cancer Research	1(2)	12-13	2009
吉田沙蘭, 天野功二, 森田達也, 尾形明子, 平井啓	難治性小児がん患児の家族が経験する困難の探索	小児がん			印刷中
前堀直美, 森田達也, 他	薬剤師からみた地域連携 保険薬局の抱える現状と課題	緩和ケア	19(2)	130-136	2009
森田達也	終末期がん患者に対する輸液治療	外科治療	101(2)	149-158	2009
宮下光令	がん診療連携拠点病院における緩和ケアの提供体制の調査と緩和ケアの質の評価に関する研究について	緩和医療学	11(4)	356-366	2009
真志田直希, 尾形明子, 他	小児抑うつ尺度 (Children's Depression Inventory) 日本語版作成の試み	行動療法研究	35(3)	219-232	2009
藤目文子, 尾形明子, 他	1型糖尿病患者を対象としたキャンプがセルフエフィカシー, 病気に関する知識, ストレス反応, HbA1c に及ぼす影響	行動療法研究	35(2)	167-175	2009
在原理沙, 古澤裕美, 堂谷知香子, 田所健児, 尾形明子, 他	小学校における集団社会的スキル訓練が対人的自己効力感と学校生活満足度に及ぼす影響	行動療法研究	35(2)	177-188	2009
尾形明子	病気の子どもに対する心理的支援	育療	5(3)		印刷中





2009-25076A(2/2)

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

成人がん患者と小児がん患者の家族に対する  
望ましい心理社会的支援のあり方に関する研究

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平井 啓

平成 22 (2010) 年 3 月

## IV. 研究成果の刊行物・別刷り

# 学生のための 医療概論

## 第3版

### [編集]

千代 豪昭 お茶の水女子大学客員教授・遺伝カウンセリング学

黒田 研二 大阪府立大学人間社会学部教授

### [執筆] (執筆順)

黒田 研二 大阪府立大学人間社会学部教授

岡本 悦司 国立保健医療科学院経営科学部経営管理室長

川嶋 隆久 神戸大学大学院医学研究科外科系講座災害・救急医学教授

小井土雄一 独立行政法人国立病院機構災害医療センター臨床研究部部長・救命救急センター部長

中島 和江 大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部部長・病院教授

近藤 克則 日本福祉大学大学院地域ケア研究推進センター／社会福祉学部教授

福嶋 義光 信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座教授

千代 豪昭 お茶の水女子大学客員教授・遺伝カウンセリング学

小野 哲章 神奈川県立保健福祉大学保健福祉学部教授

廣瀬 稔 北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻・准教授

小中 節子 日本臓器医療ネットワーク医療本部部長

喜多 悦子 日本赤十字九州国際医療大学学長

伊藤 壽記 大阪大学大学院教授・生体機能補完医学

船戸 正久 淀川キリスト教病院副院長・周産期母子センター長

# 8

## 補完代替医療から統合医療

### 現代医療の新たな領域

#### はじめに

近年、医学・医療が目覚ましい進歩により、各種病態に対する診断技術や治療成績が向上しています。その結果、急性疾患はよく制御されるようになり、疾病構造は急性疾患から慢性疾患へとシフトし、われわれを取り巻く生活環境の整備と相まって、われわれはまさに高齢社会に突入しました。その疾病のほとんどはがんをはじめとする高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満などの生活習慣病です。こうした変化を受けて医療費は年々高騰を続け、その結果、医療保険制度は破綻の危機に瀕しているのが現状です。

一方、患者の意識構造にも変化がみられます。ITなどによる情報の急速な普及により、予防医学や健康への関心度が増し、治療選択時の自己決定意識の向上がみられます。すなわち、患者の行動意識は“受動”から“能動”へと変化し、患者は価値判断の基準として生活の質 (quality of life; QOL) を重視した医療を求めるようになりました。

こうした動きを背景にして、1990 年前後から補完代替医療 (complementary & alternative medicine; CAM: 通常“カム”と呼ばれる) という領域が出現しました。さらに近年、CAM を現代西洋医療と有機的に融合させた理想的な全人的医療体系として、統合医療 (integrated or integrative medicine) という概念が提唱されています。

#### 1 補完代替医療とは？

CAM は「通常の医療の領域外の治療法でまだ科学的にその効果が証明されていないもの」と定義されており、① 手技療法と身体技法 (manipulative & body-based practice) : マッサージ、カイロプラクティック、リフレクソロジー、鍼灸など、② 心身医療 (mind-body medicine) : ヨガ、瞑想、心理・精神療法、芸術療法、音楽療法など、③ 独自の理論体系をもつ医療 (whole medical system) : アーユルヴェーダ、中国伝統医学、ホメオパシーなど、④ エネルギー療法 (energy medicine) : 気功、レイキ、電磁療法などのほか、最も多用されているものとして、⑤ 生物学的療法 (biologically based practices) : ハーブ、サプリメント、特殊食品に代表されるものがあります (図 3-11)。CAM は当初、がんの終末期患者や治療法の確立されていない難治疾患を対象とした、現行の医療をすべてやめて何かに置き換える代替医療としてスタートしましたが、最近では現行の医療に上乘せしてさらに QOL を向上させる補完医療へと、さらには未病者に対する予防医学へと、漸次前倒しの傾向がみられます。臨床においては、がんを筆頭に、婦人科疾患、神経・精神疾患、脳・心血管疾患、整形外科など広い領域を包括しています。

まず CAM が注目されたのは、ハーバード大学が一般成人を対象として CAM の利用率を調査したところ、実に 33.8%、約 6,000 万人の方がなん

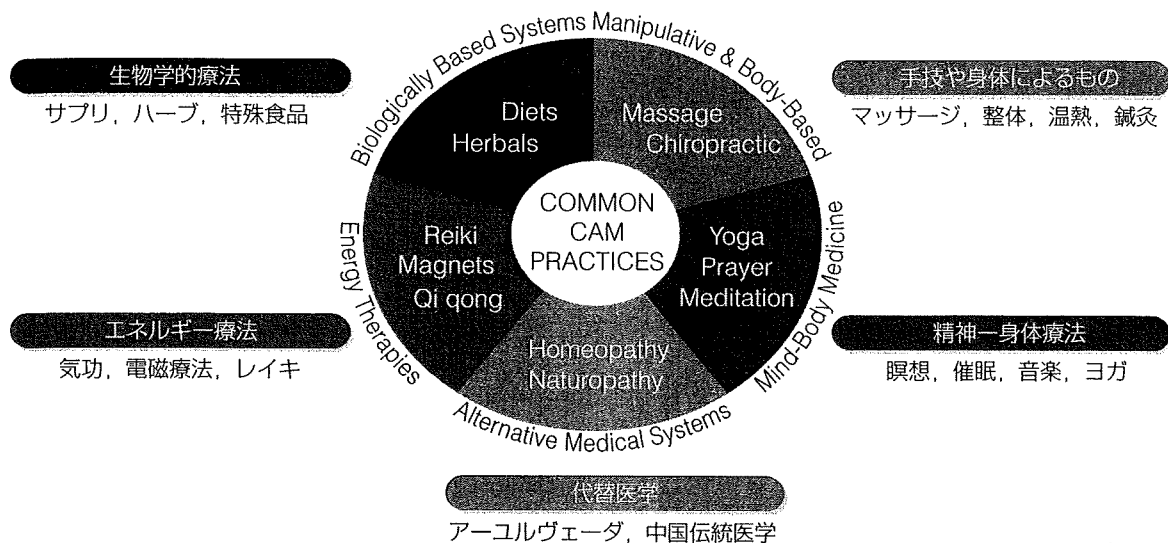


図 3-11 補完代替医療の分類

らかの CAM を使用していることが判明したことに端を発しています<sup>1)</sup>。その後、再調査が行われ、その利用者が 42.1%、8,300 万人とさらに増加していることが確認されました<sup>2)</sup>。そして、CAM ユーザーとして、女性や比較的教育レベルの高い方が多く、またそのツールとして西洋ハーブ、カイロ、マッサージなどが多用されていることがわかったのです。

そこで、CAM に共通する要因としては、以下のような項目をあげることができます。予防こそが最善の医療であるという考え方で、①疾病の予防が CAM における究極の目的であること、②現行の医療も基本的には同じですが、自然治癒力を利用しようとする事、③現行の医療が専門医による部分的医療であるに対して、全人的医療であること、④副作用や医療事故が少なく、安全性が第一の治療であること、そして⑤利用者が積極的にかかわりをもつ医療であること、です。

## 2 米国ならびに本邦における CAM の現況

前述のハーバード大学の報告を受けて、米国政府は 1992 年、NIH (National Institute of Health; 米国国立衛生研究所) の中に代替医療事務局 (Office of Alternative Medicine; OAM) を設置し

て、さらなる調査を命じました。当初の予算はわずかに年間 200 万ドルでした。

その後、CAM の需要が確実に増えてきている点に鑑み、1998 年、OAM は NCCAM (National Center for CAM) に昇格し、予算も年間 2,000 万ドルとなりました。その後、予算は右肩上がりに増加し、2005 年には 1 億 2,110 万ドルとなっています (図 3-12)。この経費の 3/4 以上は臨床研究に投じられています。こうした莫大な予算の計上は、将来の医療費削減に対する先行投資と位置づけられています。

一方、本邦ではこうした背景を受けて、2001 年に厚生労働省がん研究助成金による研究班 (「我が国におけるがん代替療法に関する研究」班) が組織され、兵頭らのがん患者 3,461 人 (がんセンター 16 施設、ホスピス 40 施設) を対象として、CAM に関する実態調査を実施しました。その結果、やはり CAM の利用率は 44.6% と高率だったのです<sup>3)</sup>。また、CAM のユーザーは 60 歳以下の比較的若い女性、大卒以上の学歴のある方、化学療法を受けている方、緩和病棟にいる方、さらにはがん告知後になんらかの変化がみられた方などに多く、そのほとんど (89%) は“いわゆる健康食品”などの機能性食品を利用していました。CAM を利用する目的としては、がんの進行抑制のため

- 1992年、米国政府はHarvard大学のCAMに関する報告を受けて、NIH(米国国立衛生研究所)に代替医療事務局(Office of Alternative Medicine; OAM)をつくり、調査を命じた。予算は年200万ドル。

- 1998年、OAMがNCCAMに昇格。予算は年2,000万ドル。2005年には1億2,110万ドル(NIHのCAM関連全予算の38%)。
- 最近の5か年(2001~2005)戦略計画では、CAMと通常の医療とを包括した「統合医療」の推進を謳っている。

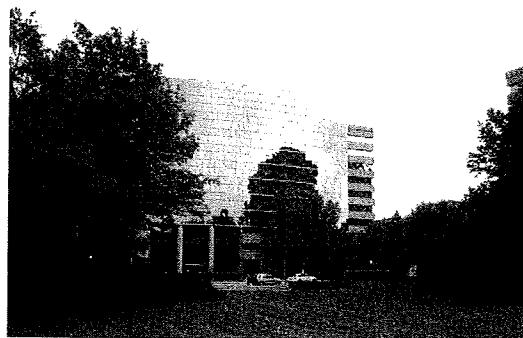
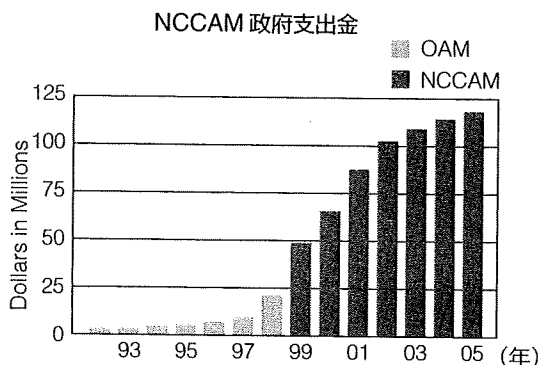


図 3-12 NCCAM (National Center for CAM)

(67.1%), 治療の一環として(44.5%), 症状緩和のため(27.1%), 現行の医療に補完するため(20.7%)となっています。ところがCAMを利用したきっかけについて尋ねてみると、自らの意思でという方は23.3%と少なく、77.7%と多くは家族や友人のすすめでした。ところで、CAMを利用するにあたって問題となるのは、医師から問診を受けることなく(84.5%), また医師に相談することもなく(60.7%), 自己判断で利用しているということがわかりました。

こうした現況を受けて、2006年4月、同研究班では患者向けの『がんの補完代替医療ガイドブック』(第1版)を作成しました。このガイドブックは、本邦におけるCAMに関して医学論文を中心とした検証がなされています。その結果、大半が根拠の低いものでしたが、実際のところ、きっちりとした検証(臨床試験)が行われていないことも判明しました。最近、同研究班を引き継いだ住吉班で、改訂第2版が2008年7月に刊行されています<sup>4)</sup>。

### 3 CAMに要求されるエビデンス

今後、本邦でも欧米と同様に、CAMの需要が

増えてくると考えられます。そこで、現行の医療の中でCAMが認知されるには、科学的根拠(エビデンス)が不可欠となるのです。

がんにおけるCAMの有効性に関しては、2007年、米国の統合腫瘍学会(Society of Integrative Medicine)が発表した「がんの統合医療ガイドライン」があります(表3-8)。推奨度に応じた指針が示され、CAMを受ける際の注意点も列挙されています。この中で鍼灸については高いエビデンスが得られているのですが、このガイドラインでは特定の健康食品の利用について取り上げられていません。つまり、治療期間中もしくは治療が終了し経過観察中のがん患者さんが治療目的や再発予防目的で健康食品を利用することについて、現時点で確固たる裏づけはないということになります。

本邦でも、2009年2月、日本緩和医療学会が医療従事者向けの『がん補完代替医療ガイドライン』(第1版)を出しました。したがって、医療従事者もCAMのツールをすべて頭から否定するのではなく、患者に対して、こうしたガイドラインに沿った情報を正確に伝えなければならない時期に来ていることを自覚しなければなりません。本ガイドラインで検討された項目について、推奨度レベルの多くはレベルC(行うようすすめるだけの根拠



表 3-8 がんの統合医療ガイドライン  
(Integrative Oncology Practice Guidelines)

- 推奨度：1A 強く推奨 (質の高いエビデンス)**
- がんの痛みに対する鍼灸治療
- 推奨度：1B 強く推奨 (質の中等度のエビデンス)**
- 不安、情緒的な動揺、慢性の痛みなどに対する心身療法 (総合的治療の一部として)
  - 放射線療法に伴う口内乾燥に対する鍼灸治療
  - 抗がん剤や手術の麻酔による悪心や嘔吐に対する鍼灸治療
  - 抗がん剤投与当日の悪心や嘔吐に対する電気刺激リストバンド
  - 健康を維持・増進するための日常の食事に関する栄養士などからの栄養指導
- 推奨度：1C 強く推奨 (質の低いエビデンス)**
- 不安や痛みに対するマッサージ療法 (総合的治療の一部として)
- 推奨度：2C 弱く推奨 (質の低いエビデンス)**
- 禁煙を助けるための鍼灸治療
  - 呼吸困難、疲労感、抗がん剤による神経障害に対する鍼灸治療
  - 手術 (開胸術) 後の患者さんの痛みに対する鍼灸治療

**CAM を利用する際の注意事項：**

- がんの部位、腫大したリンパ節、手術後に解剖学的に歪みがある場所の近くは、強いマッサージは避ける。
- 出血傾向のある患者さんには強いマッサージは避ける。
- エネルギー療法は安全であるが、有効性は限られているので推奨はできない。
- 出血傾向のある患者さんが鍼灸療法を行う場合は、しかるべき専門家が注意深く行う。
- 健康食品の利用にあたっては、副作用や他の医薬品との相互作用について事前にしっかり調べる。
- 他の医薬品との相互作用の可能性が考えられる場合、抗がん剤、放射線治療と並行して健康食品は使わない。
- 他の医薬品との相互作用の可能性が考えられる場合、手術前に健康食品は使わない。
- 手術、抗がん剤、放射線治療の“代替”になると宣伝しているような治療法は避ける。

[J Soc Integr Oncol 5:65-84, 2007 より]

が明確ではない)で、今後は臨床試験を通じてエビデンスを1つひとつ積み上げていかねばなりません。一般に、CAMの有効性の検証にQOLの質問表がいろいろと用いられていますが、主観的な解析であることより、なんらかの客観的な指標が求められます。腫瘍マーカーや血糖値、血中コレステロール・中性脂肪値、血圧などの数量化が可能な場合はよいのですが、たとえば疲労やうつ

などはしかるべき指標が存在しません。したがって、CAMの有効性を検証するための客観的指標であるバイオマーカーの確立が必要となるのです。

## 4 食とCAM

CAMのツールとして、“いわゆる健康食品”の需要が多いことはすでに述べました。昔から、ギリシアのヒポクラテスや本邦では杉田玄白などが“医食同源”の理念(病気を治すのも食事をするのも、生命を養い健康を維持するうえで、その本質は同じであるという考え)を提唱しており、健康維持にとって食の重要性を説いています。世界第一位を誇る日本人の平均寿命(2007年の統計で、女性85.99歳、男性79.19歳)の要因として、欧米では日本人の食生活(主食の米や豆腐などの植物性たんぱく質を中心とした食事)に最も注意を寄せており、かつて日本食ブームが起きました。

昨今、食と健康に関する話題には事欠きません。われわれの生体は外界からの異物に対して、免疫系による生体防御システムを有しています。直接外界と接している皮膚や気道粘膜や消化管粘膜を介して、異物の侵入を防いでいるのです。なかでも消化管は最大の免疫系を有しており、食事とともに入ってくる無数の抗原に対し、有害なものはIgAなどの粘膜免疫機構により排除されます。ところが、生体にとって有益なものは排除することなく、積極的に取り入れる特殊なメカニズムを有しているのです。これは経口免疫寛容(oral tolerance)と呼ばれており、消化管に特有の免疫機能と考えられています。免疫応答が抗原投与ルート(静脈内、腹腔内、皮内など)によって異なることはずいぶん昔から知られていましたが、1946年、Chaseらは、モルモットを使った抗原(ハプテンDNFB)感作による接触性皮膚炎モデルで、同抗原を経口的に投与することにより皮膚炎を抑制することができたと報告しました。この免疫寛容が正常に機能することによりわれわれの健康状態が維持されるのですが、この機構に異常がみられるとアレル

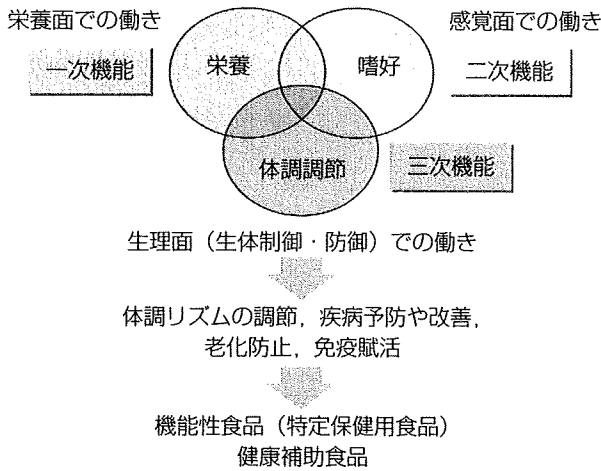


図 3-13 日本が世界に発信した“食品機能論”  
〔文部省重点領域「機能性食品」研究班, *Nature*, 1983 より〕

ギーや自己免疫疾患などが出現すると考えられています。

### a ● 食の三次機能と機能性食品

1983年、本邦では文部省の重点領域「機能性食品」研究班が世界に先駆けて、食品の三次機能を重要視した“食品機能論”を提唱し、世界の注目を浴びました(図3-13)。すなわち、食には、生命の維持や成長のための栄養素を供給する栄養面での一次機能、味覚、嗅覚や視覚による嗜好や食欲に関係する感覚面での二次機能のほかに、生体制御・防御を司る生理面での三次機能があるということが強調されたのです。そして、この機能は体調リズムの調整、疾病の予防や改善、老化防止(アンチエイジング)、免疫賦活などに関与すると考えられました。実際、われわれが通常摂っている野菜や果実の中にはさまざまな生理活性物質が同定されており、これらが三次機能に関与していると考えられています。

そこで、同研究班ではこうした食の機能に特化した食品、機能性食品の開発に乗り出しました。1991年、食の三次機能に特化した食品として、特定保健用食品(通称、「トクホ」)が誕生しました。「お腹の調子を整える食品」とか「血糖が気になる方の食品」とか「血圧が高めの方の食品」などといった健康表示(health claim)を記載するこ

医薬品	食品	
医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品	
	栄養機能食品 (ビタミン、ミネラル)	特定保健用食品
		一般食品 (いわゆる健康食品**を含む) **健康補助食品

法的規制：医薬品：薬事法  
食品：食品衛生法

(JHFA 認定マーク)

図 3-14 食品の分類

とができるようになりました。そのためには、臨床データを提出する必要があるため、国立健康・栄養研究所と厚生労働省の委員会で審査され、最終的に厚生労働省に申請されて許可が下りる仕組みになっています。2008年7月末で、794品目が「トクホ」として認可されています。次に、「特定の栄養成分を含むものとして、厚生労働大臣が定める基準に従い、当該栄養成分の機能を表示するもの」と定義された栄養機能食品があり、ミネラル5種類(Ca, Fe, Zn, Cu, Mg)、各種ビタミン12種類などが認可されています。前述の特定保健用食品と併せて保健機能食品として分類されていますが(図3-14)、それ以外は一般食品となり、「いわゆる健康食品」はその中に含まれます。

### b ● プロバイオティクスと免疫栄養

われわれの体内に生息する腸内細菌は500種類、100兆個も存在し、重さにして実に1.0~1.5kgに及ぶとされ、消化管の免疫機能と密接に関連しています。腸内細菌は体にとって健康の維持に働く有用な菌(いわゆる“善玉菌”)と有害な菌(“悪玉菌”)とから構成されており、通常、両者が一定のほどよいバランスで生息し、細菌叢(腸内フローラ)を形成しています。そして、このバランスは老化、薬物(抗菌薬、抗がん剤など)、疾病、欧米型の食物やストレスなどの種々の要因で変化し、そのバランスを“悪玉菌”のほうに傾けて、さまざまな疾病に導きます。“善玉菌”には乳酸桿菌、乳酸



球菌やビフィズス菌などの乳酸菌が、“悪玉菌”にはウェルシュ菌、大腸菌、ブドウ球菌、緑膿菌などがあげられます。

そこで、腸内フローラの“悪玉菌”に傾いたバランスを“善玉菌”のほうへ修正しようとする考え方があります。プロバイオティクス (probiotics) やプレバイオティクス (prebiotics) と呼ばれますが、プロバイオティクスは通常は生きた“善玉”の細菌(群)を経口的に投与方法です。“善玉菌”の代表選手である乳酸菌を多く含む食品には、ヨーグルトやチーズなどの動物由来のほかに、味噌、納豆、漬物などの植物由来の発酵食品があります。プロバイオティクスの条件として、以下の条件を満たす必要があります。

- ヒトに生息する常在微生物(細菌)であること
- 胃酸や胆汁酸などの消化酵素に耐えて生存できること
- 消化管内で増殖が可能であること

- 便秘を改善したり、“悪玉菌”を減らして有害物質の産生を抑えるといった有用性があること
- 医薬品や食品として安全性が高いこと

一方、プレバイオティクスは“善玉菌”の餌にあたる食物繊維(オリゴ糖など)を投与して、腸内環境を整えることにより“善玉菌”の増殖を促したり、その活性を高める方法です。両者はしばしば併用されて、シンバイオティクス (synbiotics) と呼ばれています(コラム参照)。

以上のように、腸内細菌をターゲットにした食品に次のような効果が期待されています。

- 腸蠕動を促し、便秘を改善させる(整腸作用)。
- 免疫機能を高めて、大腸がんなどの発がんを抑制する。
- 血中コレステロールを低下させる作用
- 胃・十二指腸潰瘍や胃がんの原因となるヘリコバクターピロリ菌を減少させる作用
- 歯周病や虫歯に対する予防効果

## コラム

### 腸内細菌は“寄生”ではなく“共生している”

われわれの生体にとって、当然異物であるはずの腸内細菌は免疫系によって排除されることなく、腸内という特殊な環境の中で生息、いやもっと正確にいうならば“共生”しているのです。これも免疫寛容という現象であり、ここにギブ・アンド・テイクの契約が成立しています。そして、われわれの体の中でこうした契約を結ぶ場所は腸管以外にはありません。

それでは、われわれの生体は腸内細菌に対して何を与えて(ギブ)、その見返りに何をもらう(テイク)のでしょうか? 腸内細菌も生き物ですから、当然エサが必要で、通常は食物の未消化の成分、すなわち残りかす(残飯)です。しかしながら、残りかすとはいえ、“善玉菌”と“悪玉菌”で好みが違います。一般に、前者は植物由来のものを、後者は動物由来のものをエサとしています。その見返りも“善玉”や“悪玉”という言葉が使われるように、異なります。

食物繊維(ファイバー)を好む“善玉菌”である乳酸菌は、乳酸、酢酸や酪酸などの有機酸を生成し、腸内のpHを低下させて酸性にすることにより、腸管の動き(蠕動)を活発にして便通を促します。さらに、こうした酸性の腸内環境はアンモニア、インドールなどを産生する“悪玉菌”の繁殖を抑制して、腸内フローラのバランスを保っています。これまでの研究で小腸の乳酸桿菌にはインターフェロンを増やして免

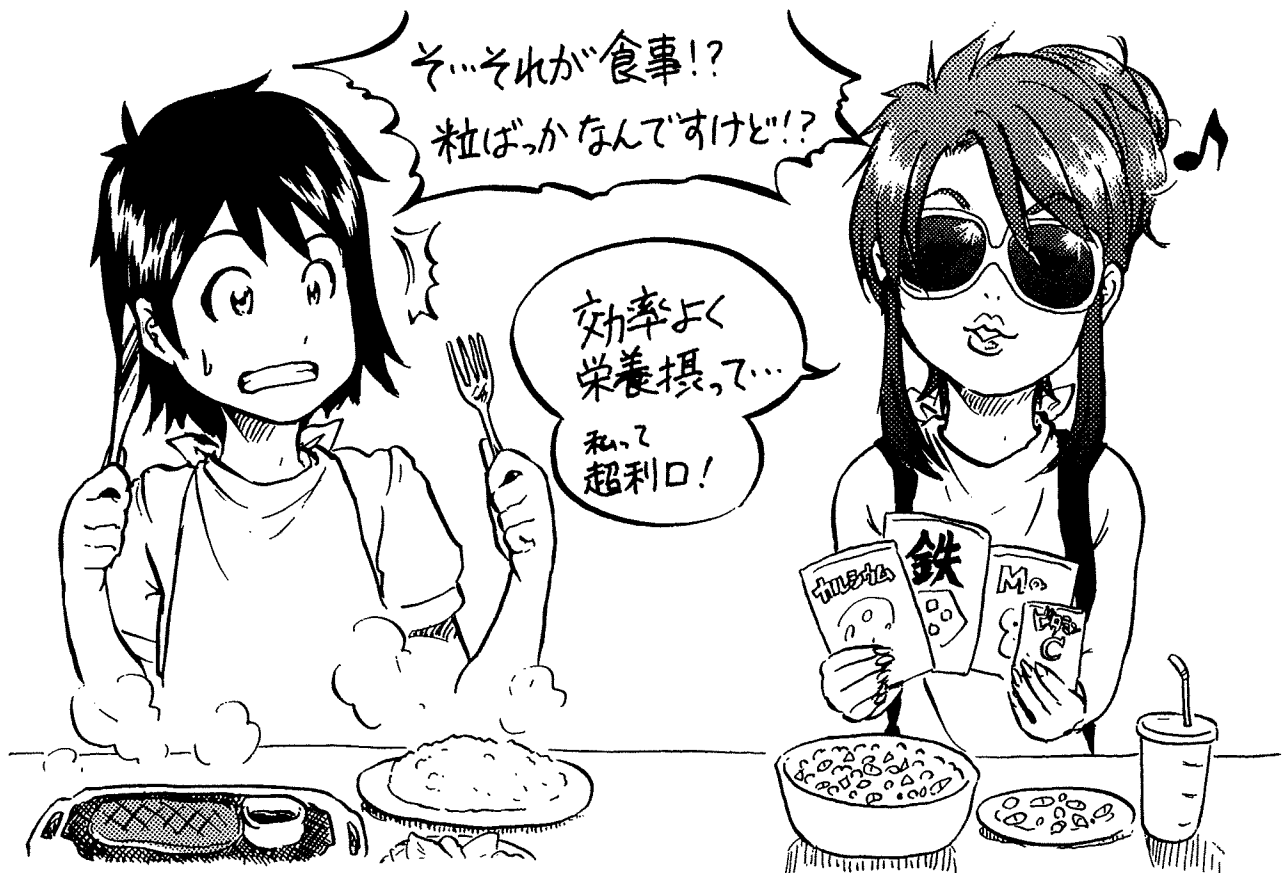
疫力を高める働きがあることがわかりました。一方、ストレスや体力の衰えたときには“悪玉菌”が優勢になり、免疫力が低下します。また、脂肪や肉(動物性タンパク質)が主体の欧米型の食事を好んで摂っていると、大腸がんが出現しやすいといわれています。すなわち、脂肪をたくさん摂取すると、消化のために必要な胆汁酸が多く分泌され、高脂肪食を続けていると、胆汁酸をエサとする“悪玉菌”が盛んに増殖します。この“悪玉菌”の作用によって、胆汁酸から発がん物質ができることがわかっています。また、動物性タンパク質を多く摂取すると、消化吸収しきれずに残ったタンパク質をエサにする“悪玉菌”が増えます。動物性タンパク質を構成するトリプトファンというアミノ酸からは、“悪玉菌”の作用で発がん性物質のインドールが産生されます。内臓脂肪型の肥満を伴うメタボリックシンドロームは高血圧や糖尿病などの予備軍として最近注目されていますが、同じような話として、メタボの方はそうでない方に比べて、明らかに大腸がんにかかる率が高いこともわかっています。おそらく、乳がんや前立腺がんも同様に欧米型のライフスタイルが関係すると考えられています。以上のように、がんが生活習慣病といわれる所以であり、腸内フローラのバランスが崩れることにより、免疫力が低下して発がんに対するリスクが増えることになるのです。さらに、老化、すなわち高齢になれば“悪玉菌”が増えることが知られていますので、発がんのリスクは年とともに増大することになります。

- 血圧降下作用
- 抗アレルギー作用

次に、術後の合併症軽減を目的とした治療戦略の1つに免疫栄養 (immunonutrition) があります。術後に免疫機能が低下して、種々の合併症を引き起こすことは知られており、かつては中心静脈栄養法 (TPN) が、特に消化管の吻合を伴う消化器外科領域で盛んに行われた時期がありました。しかし、絶食期間が長くなると、腸管粘膜上皮の萎縮をきたして粘膜防御機構が低下し、さらに腸内細菌叢のアンバランスをきたしてBT (bacterial translocation) から敗血症へと重篤な合併症を起こすことが判明し、術後には可及的早期からの経腸栄養が推奨されるようになりました。こうしたなかで周術期に腸管粘膜免疫を活性化して術後の合併症を減らそうという試みがなされたのです。たとえば、大腸がんで手術を受けた場合を想定してみますと、患者は種々の要因 (担がん、手術、全身麻酔による身体的精神的ストレス、低栄養、術前

の抗がん剤や放射線などによる治療、加齢など) で免疫機能が低下しています。そこで術前・術後の周術期に通常の経口栄養剤に各種の有効成分 [n-3系脂肪酸, 食物繊維, オリゴ糖, アルギニン, グルタミン, 核酸, 微量元素 (Zn, Cu, Mn, Se) など] を加えた免疫栄養を行うのです。ここで、n-3系脂肪酸は抗炎症作用や細胞性免疫を賦活する作用を有し、食物繊維、オリゴ糖は前述のプレバイオティックスとして腸内フローラを整えて悪玉菌の増殖を抑え、手術や外傷などの侵襲時のストレスによる腸粘膜の萎縮・破壊からBTを予防します。また、アルギニンやグルタミンは核酸の前駆物質としてタンパク合成を促進し、細胞性免疫を活性化する働きを有しています。また、Zn, Cu, Mn, Seなどの微量元素は手術や外傷などの侵襲時のストレス時に発生する活性酸素を中和するスカベンジャーとして、生体膜の維持に重要な働きをしています。

その結果、免疫栄養による臨床効果が報告され



ています。すなわち術後感染症の頻度を低下させることにより、在院日数を短縮し、結果として医療費削減につながるという結果が多数得られているのです。

### c ● “いわゆる健康食品（サプリメント）”の注意

ところで、機能性食品の中で大半を占めているのは、“いわゆる健康食品”，すなわち“サプリメント”であり、最近多くの人々の関心事となっています。サプリメントは、その利便性と健康ブームを受けて、健康食品の売り上げ（年間1兆数千億円規模、薬剤は約6兆円）は年々、右肩上がりの傾向を示しています。よく使われているサプリメントとして、ビタミンC、ビタミンE、ポリフェノールなどの抗酸化物質や免疫賦活効果を有するキノコの成分（ $\alpha$ 、 $\beta$ グルカンなど）、天然植物・動物由来のものなどがあります。外見上はクスリと同様（カプセル、錠剤、顆粒、粉末などの形状）のサプリメントは有効成分が薬剤のように単一で

はなく、通常いくつかの複合物からなっています。食品のロット差がなく、その品質が常に保証されるための管理が重要ですし、さらに不純物などの混入についても厳しい安全性のチェックが必要となります。

しかしながら、サプリメントの健康被害はあとを絶たず、たとえば中国から個人輸入された減量のための薬草にN-ニトロソフェンフルラミンが混入しており、急性肝障害が引き起こされ、そのうち2人が脳症となり、1人は肝移植を受け、1人は死亡するという重篤な事件が発生しました。これは一例にすぎず、厚労省はたび重なるサプリメントによる被害状況を受けて、2005年2月、“いわゆる健康食品”に対する医薬品に準じたGMP（good manufacturing product）のガイドラインを設けて、品質を保障して差別化をはかろうという動きをみせています。また、「健康食品管理士」認定制度も発足しています。

さらに、サプリメントは薬剤との相互作用にも注意が必要です。薬剤の多くが肝臓内の水酸化酵

## コラム

### サプリメントと薬剤相互作用

イチョウ葉エキス（*Ginkgo biloba* L.）は、その活性成分であるフラボノイド、テルペンラクトンによる血管拡張作用、血小板凝集抑制や抗酸化作用を有し、認知症（アルツハイマー型、脳血管性）の改善に使用されています。薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される、アスピリン、ワルファリンや降圧剤（カルシウム拮抗剤）などの薬剤との間で競合阻害が起こり、出血傾向が増強したり、また降圧作用の増強がみられるので併用してはいけません（図3-15）。

一方、セント・ジョーンズ・ワート（SJW、西洋オトギリ草）は、その活性成分がモノアミンオキシダーゼを阻害してセロトニンの上昇させることにより、抗うつ作用を発揮します。SJWはCYP3A4を誘導するため、免疫抑制剤、心臓病治療薬、気管支拡張薬等の効果を減弱させる可能性があります。

また、サプリメントではありませんが、グレープフルーツジュースも薬物との相互作用で注意が必要です。通常、ある種の薬剤は小腸上皮細胞に存在するCYP3A4により、ある程度代謝を受け不活性化されるため、吸収され循環血液中に入る薬物量が少なくなります。しかしながら、グレープフルーツジュース中のフラノクマリン類が小腸上皮細胞のCYP3A4

を阻害するため、薬物が不活性化されずに、循環血液中に入る薬物量は多くなり、その結果として薬物が効きすぎることになります。

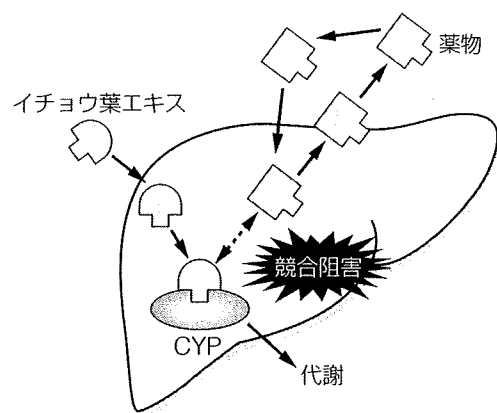


図3-15 肝におけるCYP競合阻害のメカニズム  
同一のCYP分子種で代謝される薬物間で競合阻害が生じ、薬物濃度とCYPとの親和性の強さによってその影響が決まる。

〔ピタバスタチンカルシウムHPより〕

素ファミリー、シトクロム P450 (CYP) で代謝され排泄されることが知られていますが、薬剤はどの種の CYP で代謝されるかはわかっているものの、サプリメントについてはほとんどわかっていないのです。サプリメントと併用薬剤とが共通の CYP で代謝される場合、ある種のサプリメントでは CYP を誘導し薬剤の血中濃度を低下（薬効を下げる）させ、またある種のサプリメントでは CYP を阻害することにより、薬剤の血中濃度を上昇（薬効を上げる）させることが知られているので注意が必要です（コラム参照）。

また、抗がん剤治療中に抗酸化サプリメント（ビタミン C, E やポリフェノールなど）を併用することにより、抗がん剤の作用を減弱させる可能性があります。活性酸素を発生させて抗がん作用を発揮するアントラサイクリン系薬剤、アルキル化剤、白金錯化合物、トポイソメラーゼ阻害剤などは、抗酸化サプリメントの積極的な使用は控えたほうがよいと考えられます。放射線治療もこの範疇に入ります。しかし、活性酸素の関与が少ない抗がん剤、代謝拮抗剤、アルカロイド系薬剤では、抗酸化サプリメントとの相互作用は少ないと考えられています。

## 5 その他の CAM

### a ● 漢方

漢方といえば、広義には鍼灸、指圧を含む古代中国で体系づけられた伝統医学を指しますが、狭義には漢方薬（生薬）を用いた漢方医学を指すのが普通です。本邦における漢方医学はもともと中国から飛鳥時代に伝わったとされており、江戸時代には鎖国の影響で日本独自の理論体系が築き上げられました。すなわち、病態と処方とを一致させる方証相対という考えに基づき、症状だけを診るのではなく、患者の体質「証」を診て、その人に合った漢方薬を調合する方法です。

明治に入り、現代西洋医学（ドイツ医学）が正式の医学として導入されると、漢方医学は排斥さ

れる憂き目に遭遇しましたが、1965年、漢方で用いられる生薬（約70種類）が薬価収載され、さらに1976年には41処方、54品目の漢方エキス剤が保険薬価収載され、漢方の復活の兆しが現れてきました。その後、薬価収載の生薬、漢方エキス剤の種類も増え、現在、約200種類の生薬、148処方、848品目の漢方エキス剤が保険収載されています。したがって、漢方エキス剤は医薬品として製造されているため、原材料の栽培、採取から製造工程に至るまで、製品の安全性がチェックされ、厳密な品質管理がなされているのです。

一方、欧米において漢方薬はハーブとして CAM の中に分類されています。近年、米国では漢方薬が注目されており、その有効性を検証するため、本邦の漢方エキス剤を用いた臨床試験が進行中です。本邦の臨床試験によって疾患や症状に効果があると考えられている漢方エキス剤をあげると、術後腸管運動麻痺に対する大建中湯、胃がん術後の逆流性食道炎に対する六君子湯、抗がん剤（塩酸イリリノテカン）の下痢に対する半夏瀉心湯、抗がん剤（パクリタキセル）の筋肉・関節痛に対する芍薬甘草湯などがあります。漢方薬は天然由来の生薬ですが、通常の医薬品と同様に、副作用や他の薬剤との相互作用には留意しなければなりません。

### b ● 鍼灸

鍼灸とは、古来、経絡（けいらく）・経穴（けいけつ）と呼ばれてきた特定の刺激部位に対して、鍼や灸を用いて刺激を与えることで、各種疾病や症状に対し治療的な介入を行う医療技術です。

経穴は、“気と血”のエネルギーの通り道である経絡（14本あるといわれている）上にあつて、気血が出入りし、経絡が合流したり分枝したりする重要なところ（図3-16）。その多くは筋肉の間、関節や骨の陥凹、動脈の拍動部や分岐部、神経線維や血管が密集しているところに存在しますが、解剖学的にこの構造物が明らかにされているわけではありません。経穴は、一般的に“ツボ”、または“穴（けつ）”とも呼ばれるように、熟練し