

代替医療については、従前から、情報の未整理のほか⁶⁾、サプリメントや健康食品、漢方薬を中心に副作用や有害事象などの健康被害事例が多数示されており⁷⁻⁹⁾、健康食品による健康被害の割合は9.5%¹⁰⁾、その転帰は、軽快が73.4%で、悪化や死亡などの重症事例は7.4%との報告がある¹¹⁾。マッサージなどの医業類似行為については、法的資格制度がなく、技術水準や施術方法が不統一であること、危害の相談件数が年々増加し重症事例も多いことなどが指摘され¹²⁾、健康被害の防止が喫緊の課題となっている。

その解決には、代替医療による健康被害の発生状況、健康被害発生の際の患者の対処行動や主治医などとのコミュニケーションが大きく関わる。しかし、代替医療による健康被害に関する患者側からの研究自体が少ないことに加え、一部の療法の健康被害情報の収集が行われているものの⁷⁻¹²⁾、代替医療全般では健康被害の報告先が統一されておらず^{13,14)}、副作用の発生状況も、副作用への対処行動も十分に把握されていない。代替医療に関する患者と医療従事者とのコミュニケーション不足は示されているが^{15,16)}、代替医療による副作用に関する医師患者間コミュニケーションについては検討されていない。

これらの点の解決の端緒のひとつとして、2000年頃からヘルスコミュニケーションにおいて注目されている、患者のヘルスリテラシーがあげられる。ヘルスリテラシーは、WHOでは「健康の維持増進のために情報にアクセスし、理解、活用する動機や能力を決定する認知的、社会的スキル」¹⁷⁾、米国の健康政策指標 Healthy People 2010では「個人が、健康課題に対して適切に判断を行うために、必要となる基本的な健康情報やサービスを獲得、処理、理解する能力」と定義されている¹⁸⁾。日本の21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）においても、Healthy People 2010を基礎に、健康情報システムの確立や個人の情報管理・活用の必要性等が謳われている¹⁹⁾。代替医療は西洋医学に比べ、患者が情報を収集判断し利用を決める比重

が高いために、ヘルスリテラシーが不可欠である。

ヘルスリテラシーは機能的、伝達的、批判的の3下位尺度から構成される²⁰⁾。しかし、先行研究では、指圧による well-being やヘルスリテラシーの向上²¹⁾、代替医療による健康関連の知識の増加など²²⁾、機能的側面の検討にとどまり、代替医療による副作用への対処、主治医とのコミュニケーションとの関連については検討されていない。そこで、代替医療の安全な利用において、患者の伝達的批判的ヘルスリテラシーの有用性が検討される必要がある。

以上から、本研究では、①代替医療による副作用の発生状況、②患者の副作用への対処行動と主治医とのコミュニケーション、③それらと伝達的批判的ヘルスリテラシーとの関連を検討することを目的とした。

II 対象と方法

1. 対象者

本研究に先立ち代替医療を利用する慢性疾患患者35名に対して面接調査を行い、その結果および先行研究をもとに自記式質問紙を作成した。2011年5～7月に、全国の慢性疾患の患者会に所属する20歳以上の慢性疾患患者920名に対して自記式質問紙調査（郵送法）を用いて横断研究を行った。患者会は、機縁法のほか、検索サイト Google を利用し「患者会、難治性疾患、慢性疾患」で検索された全国の患者会を参考に、患者数の多い疾患を中心に16団体に協力を依頼し、代表者の了解を得られた患者会14団体を対象とした（パーキンソン病、脊髄小脳変性症、膠原病、脊柱靱帯骨化症など）。高齢や体調不良により質問紙への回答への身体的精神的負担が大きいと代表者が判断した会員は、配布対象から除いた。患者会代表者による調査趣旨と内容に関する説明および、調査協力依頼書と無記名自記式質問紙を郵送した。回答は、患者会で一括回収または各会員が個別で郵送により研究室へ返信した。質問紙の返信をもって調査参加への同意とみなした。

配布した調査票のうち、603通を回収し、疾患がない者が回答した調査票8通、回答に2割以上の欠損があった調査票25通を除外した570通の中で(有効回収率62.0%)、10年以内に代替医療を利用した経験のある428名(75.1%)を分析の対象とした。

2. 調査項目

1) 属性および代替医療の利用状況

性別、年齢、婚姻状況、職業、学歴、暮らし向き、罹患年数、疾患、伝達的批判的ヘルスリテラシーを尋ねた。

代替医療は、本研究においては「西洋医学の治療以外に、病気の治療や体調改善、維持、増進のために行っている行動」とした。そして一般住民を対象とする福田らの研究を参考に⁵⁾、12カテゴリの療法に分け、10年以内の利用経験を尋ねた(サプリメント/健康食品、漢方薬、鍼灸、マッサージなど、電気療法/温熱療法など、気功/ヨガ/太極拳、心理療法、アロマセラピー/ハーブ療法、食事療法、免疫療法/解毒療法、ホメオパシー/フラワーエッセンス、その他)。なお、医療用漢方薬・一般用漢方薬を合わせて「漢方薬」とし、病院内で行われる鍼灸・マッサージも含めて利用状況を把握した。その際西洋医学の主治医から指示されている食事療法や、美容目的・滋養強壮目的での利用については除外した。

2) 伝達的批判的ヘルスリテラシー

ヘルスリテラシーは、機能的、伝達的、批判的の3下位尺度から構成される²⁰⁾。本研究では、妥当性、信頼性が検証されている石川らが開発した日本語版尺度を用い(Chronbach's α は、機能的:0.84、伝達的:0.77、批判的:0.65、total:0.78)²³⁾、読み書き能力に関する機能的ヘルスリテラシーは自記式質問紙への回答をもって確保されているとみなして省略した。「いろいろなところから知識や情報を集めた」など情報収集伝達能力(伝達的側面5項目)および、「見聞きした知識や情報が正しいかどうか聞いたり、調べたりした」など情報を批判的に吟味する能力(批判的側面4項目)を4件法(全くなかった~よくあった)で尋ねた。9項目の平

均点が高いほど、伝達的批判的ヘルスリテラシーが高いことを示し、Chronbach's $\alpha=0.88$ であった。

3) 代替医療による副作用の発生状況

代替医療による副作用は「代替医療で体調が悪化した経験」とし、その経験の有無、原因の療法を12カテゴリ、症状を8カテゴリで尋ねた。

なお、副作用は、今回の調査では、患者視点での調査であるため、代替医療を利用後に生じた体調不良とその代替医療の因果関係を否定できないものを広く「副作用」と捉えることにした。

4) 副作用への対処(利用の中止)

副作用の経験がある者を対象に、「体調が悪化したときにどのように対処しましたか」と尋ね「代替医療の利用をすぐにやめた、量や頻度を減らして、代替医療の利用を続けた、変わらずに代替医療の利用を続けた、その他」とした。

5) 副作用に関する主治医への報告

同じく、副作用の経験がある者を対象に、副作用発生時の主治医への報告状況を「主治医に、1)利用した代替医療と2)出た症状を伝えて相談や報告をしましたか」と尋ね「代替医療、症状について伝えた、代替医療を利用したことは伝えず、症状についてのみ伝えた、代替医療・症状とも全く伝えなかった」とした。

3. 分析方法

1) 対象者の属性

性別、年齢、婚姻状況、職業、学歴、暮らし向き、罹患年数、疾患、疾患の数、通院回数、伝達的批判的ヘルスリテラシーを集計した。疾患群は、ICD-10および厚生労働省の難治性疾患克服研究事業の臨床調査研究の疾患分類により次の5群とした²⁴⁾。(1)神経・筋系難治性疾患1:パーキンソン病、(2)神経・筋系難治性疾患2:脊髄小脳変性症・多系統萎縮症・多発性硬化症・筋ジストロフィーなど、(3)筋骨格系疾患・リウマチ性疾患:後縦靭帯骨化症・椎間板ヘルニア・関節リウマチ・ベーチェット病・全身性エリテマトーデスなど、(4)慢性疾患:糖尿病・心疾患・腎疾患など、(5)その他の疾患とした。

2) 副作用経験

副作用経験の有無、副作用の原因の療法、副作用による症状、副作用発生時の対処、主治医への報告状況を単純集計した。副作用経験の有無別に経験あり群、経験なし群とした。

3) 副作用への対処行動とヘルスリテラシー

副作用経験がある者を対象に、副作用発生時に「代替医療の利用をすぐにやめた」者を『利用中止群』とした。一方「量や頻度を減らして、代替医療の利用を続けた」者および「変わらずに代替医療の利用を続けた」者を『利用継続群』として両群の伝達の批判的ヘルスリテラシーの平均点を算出した。また、主治医への報告について「代替医療、症状について伝えた」者を『報告あり群』とした。一方「代替医療を利用したことは伝えず、症状についてのみ伝えた」者および「代替医療・症状とも全く伝えなかった」者を『報告なし群』として両群の伝達の批判的ヘルスリテラシーの平均点を算出した。いずれも、対応のないt検定を行った。

さらに、副作用への対処について、対処と有意な相関のあった属性変数として、性別、年齢、学歴、婚姻状況、罹患年数、疾患の数、伝達の批判的ヘルスリテラシーを説明変数、利用中止（利用継続：0，利用中止：1）、主治医への報告あり（報告なし：0，報告あり：1）を目的変数とした多重ロジスティック回帰分析を行った。

以上の統計解析には、統計パッケージSPSS 18.0J for Windowsを用い、有意水準を5%（両側）とした。

4. 倫理的配慮

質問紙の配布にあたっては、質問紙への回答による身体的精神的な負担が大きくないと患者会の担当者および研究者が判断した者とした。また、健康問題や代替医療の利用を尋ねる際には、個人の価値観が関わることもあるため、答えたくない場合には回答の必要がないことを、あらかじめ説明した。また、特定の代替医療を推奨するものではないことを説明文書に明記した。東京大学医学

部倫理委員会の承認を得て実施した（承認番号：3394、「難治性疾患および慢性疾患患者の代替医療の利用実態とそれをめぐる医師とのコミュニケーションに関する研究」）。

III 結 果

1. 対象者の属性（表1）

対象者428名の内訳は、男性165名（38.6%）、女性263名（61.4%）、平均年齢は62.3（SD 11.9）歳、罹患年数は15.4（SD 11.5）年であった。伝達の批判的ヘルスリテラシーの平均は2.99（SD 0.59）点であった。利用していた代替医療は、サプリメント／健康食品273名（47.9%）、マッサージ265名（46.5%）などの割合が高かった。その他の内容は温泉療法、園芸療法、特別な運動、酵素、特別な健康器具、韓国学療法、特殊な水、などであった。10年間に利用した代替医療の療法数は、1種類83名（19.4%）、2種類104名（24.3%）、3種類85名（19.9%）、4種類45名（10.5%）、5種類46名（10.7%）、6種類以上65名（15.2%）で、平均3.3（SD 2.0）種類の療法であった。

2. 副作用経験

1) 副作用経験（表2）

利用者の中の88名（20.6%）が代替医療で体調が悪化したこと（副作用経験）があると答えた。療法別の副作用の発件数および発生割合（副作用経験者数／利用者数）は、サプリメント／健康食品36名（13.2%）、漢方薬21名（12.1%）、マッサージなど25名（9.4%）、鍼灸13名（9.2%）、食事療法7名（7.8%）などであった。生じた症状としては、関節や骨や神経の痛み24件、吐き気19件、腹痛14件、湿疹11件などが挙げられた。その他の副作用症状としては、むくみ、めまい、倦怠感、歯がぼろぼろになった、食欲減、体重減少、眼圧上昇などであった。

2) 副作用への対処（表3）

副作用が発生した時の対処としては、代替医療の利用中止43名（50.6%）、量や頻度を減らして代替医療を利用継続25名（29.4%）、利用継続14名

表1 対象者の属性 (n=428)^{a)}

		n	%	
性別	男性	165	38.6	
	女性	263	61.4	
年齢 (歳)	平均	62.3	SD 11.9	
	Min-Max		20歳~85歳	
婚姻状況	配偶者あり	318	74.3	
職業	会社員	27	6.3	
	公務員	9	2.1	
	自営業	28	6.5	
	専門職	14	3.3	
	パート/アルバイト	24	5.6	
	専業主婦/主夫	120	28.0	
	学生	1	0.2	
	無職	179	41.8	
	その他	26	6.1	
	学歴 ^{b)}	中学校	47	11.0
高校		184	43.0	
専門/短大		80	18.7	
大学/院		110	25.7	
その他		5	1.2	
暮らし向き ^{b)}	ゆとりがある	17	4.0	
	ややゆとりがある	64	15.0	
	ふつう	211	49.3	
	あまりゆとりはない	100	23.4	
	全くゆとりはない	32	7.5	
罹患年数 (年)	平均	15.4	SD 11.5	
	Min-Max		0.3年~74年	
疾患	神経・筋系難治性疾患群 1	190	44.4	
	神経・筋系難治性疾患群 2	56	13.1	
	筋骨格系疾患・リウマチ性疾患群	72	16.8	
	慢性疾患群	83	19.4	
	その他の疾患	27	6.3	
疾患の数	1 疾患	176	41.1	
	2 疾患	113	26.4	
	3 疾患	70	16.4	
	4 疾患以上	69	16.1	
通院回数 ^{b)}	月 1 回以下	223	52.1	
	月 1 回超 3 回以下	103	24.1	
	月 3 回超	90	21.0	
伝達の批判的ヘルスリテラシー (点)	平均	2.99	SD 0.59	
	Min-Max		1 点~4 点	
利用していた療法 ^{b,c,d)}	サプリメント/健康食品	273	47.9	
	漢方薬	173	30.4	
	鍼灸	141	24.7	
	マッサージ	265	46.5	
	電気療法/温熱療法	181	31.8	
	気功/ヨガ/太極拳	97	17.0	
	心理療法	66	11.6	
	アロマセラピー/ハーブ療法	39	6.8	
	食事療法	90	15.8	
	免疫療法/解毒療法	19	3.3	
	ホメオパシー/フラワーエッセンス	25	4.4	
	その他	43	7.5	
	利用していた療法数	1 種類	83	19.4
		2 種類	104	24.3
3 種類		85	19.9	
4 種類		45	10.5	
5 種類		46	10.7	
6 種類以上		65	15.2	
	平均	3.3	SD 2.0	
	Min-Max		1 種類~11種類	

a) 10年以内に代替医療の利用経験のある者を対象としている

b) 欠損・無回答を除く

c) 有効回答のあった570名に対する割合である

d) 複数回答

表2 代替医療による副作用の経験 (n=88)

	利用	副作用経験	
	n	n	%
副作用の経験あり	428	88	20.6
副作用の原因の療法 ^{ab)}			
サプリメント/健康食品	273	36	13.2
マッサージなど	265	25	9.4
漢方薬	173	21	12.1
鍼灸	141	13	9.2
電気療法/温熱療法など	181	9	5.0
食事療法	90	7	7.8
気功/ヨガ/太極拳	97	5	5.2
心理療法	66	3	4.5
アロマセラピー/ハーブ療法	39	1	2.6
免疫療法/解毒療法	19	1	5.3
ホメオパシー/フラワーエッセンス	25	1	4.0
その他・不明	43	11	25.6

a) 副作用による症状は、関節や骨や神経の痛み24件、吐き気19件、腹痛14件、湿疹11件、頭痛6件、肝障害5件、呼吸困難4件、腎障害1件（複数回答）であった
 b) %は、各療法の利用者に対する副作用経験者の割合である（欠損・無回答を除く）

表3 代替医療による副作用への対処方法^{a)}

	n	%
副作用発生時の対処 (n=85)		
利用中止	43	50.6
量や頻度を減らして利用継続	25	29.4
利用継続	14	16.5
その他	3	3.5
主治医への報告 (n=86)		
原因の療法と症状の両方を報告	33	38.4
症状のみ報告	16	18.6
療法と症状どちらも報告せず	37	43.0

a) 欠損・無回答を除く

(16.5%)であった。主治医への報告内容は、利用した療法と症状を報告33名(38.4%)で、症状のみ報告16名(18.6%)、いずれも報告しなかった者が37名(43.0%)であった。

3) 副作用の経験および対処と伝達の批判的ヘルスリテラシー (表4, 表5)

副作用の経験の有無別に伝達の批判的ヘルスリテラシーを比較すると、副作用経験あり群 (n=88) : 2.96 (SD 0.56), 副作用経験なし群 (n=338) :

2.99 (SD 0.59) であり、有意差はなかった (p=0.592).

副作用発生時の対処別では、利用中止群 (n=43) : 3.06 (SD 0.49), 利用継続群 (n=39) : 2.82 (SD 0.60) であり、中止している者の方が伝達の批判的ヘルスリテラシーが高かった (p=0.042).

副作用発生時の主治医への報告の有無別では、主治医へ報告あり群 (n=33) : 3.12 (SD 0.51), 主治医へ報告なし群 (n=53) : 2.85 (SD 0.58) であり、報告している者の方が伝達の批判的ヘルスリテラシーが高かった (p=0.032).

多変量解析においても、利用中止か継続かとヘルスリテラシーとの有意な関連 (OR: 2.75, 95% CI 1.06-7.10) と、主治医への報告の有無とヘルスリテラシーとの有意な関連 (OR: 2.59, 95% CI 1.01-6.65) が認められた。

IV 考 察

1. 代替医療による副作用の経験および対処とヘルスリテラシー

本研究では、対象者の20.6%が代替医療による

表4 副作用経験および発生時の対処と伝達の批判的ヘルスリテラシー^{a)}

	n	mean	SD	p value ^{b)}
1. 副作用の経験 (n=428)				
副作用の経験あり	88	2.96	0.56	.592
副作用の経験なし	338	2.99	0.59	
2. 副作用発生時の対処 (n=82)				
副作用発生時の代替医療の利用継続				.042
利用中止	43	3.06	0.49	
利用継続	39	2.82	0.60	
3. 主治医への報告 (n=86)				
副作用の原因の療法と症状の両方についての主治医への報告				.032
報告あり	33	3.12	0.51	
報告なし	53	2.85	0.58	

a) 欠損・無回答を除く
b) 対応のない t 検定

表5 副作用への対処行動に関する属性およびヘルスリテラシーの多重ロジスティック回帰分析^{a)}

	利用を中止			主治医への報告あり		
	OR ^{b)}	95% CI ^{c)}	p value	OR	95% CI	p value
性別 (0. 男性 1. 女性)	1.64	(0.55-4.87)	.375	1.11	(0.39-3.16)	.851
年齢 (29~82歳)	1.03	(0.98-1.08)	.288	0.99	(0.95-1.04)	.789
学歴 ^{d)}	0.75	(0.44-1.29)	.299	1.16	(0.69-1.97)	.573
婚姻状況 (0. 未婚 1. 既婚)	0.52	(0.16-1.68)	.273	1.04	(0.34-3.22)	.943
罹患年数 (2~50年)	1.00	(0.95-1.05)	.978	1.04	(0.98-1.10)	.179
疾患の数 (1~6疾患)	1.00	(0.70-1.43)	.998	1.00	(0.70-1.43)	.996
伝達の批判的ヘルスリテラシー (1~4)	2.75	(1.06-7.10)	.037	2.59	(1.01-6.65)	.047

a) 欠損・無回答を除く
b) OR: Odds Ratio
c) CI: Confidence Interval
d) 学歴は連続量として用いた (1. 中学 2. 高校 3. 専門・短大 4. 大学・院)

副作用を経験しており、その45.9%が利用を継続し、61.6%が症状と利用した代替医療を主治医に伝えていなかった。そして、副作用の経験の有無とヘルスリテラシーは関連がなかったものの、副作用発生時に利用を中止した者と主治医へ報告していた者はヘルスリテラシーが高かった。

まず、副作用の経験割合については、先行研究の5.3%や8.2%などに比べて高かった^{16,25)}。前者は副作用の有無について分からない (unclear) との選択肢が設けられ32.6%が選択していること、後者では一般の消費者を対象とし疾患を持たない者も含まれる可能性や、対象者の大部分がイン

ターネット調査によってサンプリングされていることなどが影響している。

次に、副作用の経験の有無と患者のヘルスリテラシーには関連がなく、情報の収集や判断力を高めた場合も、患者の個人差や、施術者によりサービスの質が異なることもあるため¹²⁾、副作用の発生の防止までは難しい。もしくは、ヘルスリテラシーが高い患者が副作用の生じにくい代替医療を選んでいるが、副作用には意識が高く敏感で副作用があったことをより報告している可能性もあると考えられた。

さらに、副作用発生時に半数近くの患者が体調

不良自覚後も利用を継続していたことは、重篤な健康被害へ発展する危険性の高い由々しき事態であり、重く受け止めなければならない。先行研究でも鍼灸などの物理的療法では痛みなどを感じて治療を中止しやすいが、経口療法では利用を継続して深刻な有害事象につながりやすいと指摘されている²⁵⁾。しかし、副作用時に代替医療の利用を中止している者は、継続している者よりもヘルスリテラシーが高かった。ヘルスリテラシーが低い患者は、副作用がないという情報を信じたり、副作用への意識が低いために漫然と利用を続ける。他方でヘルスリテラシーが高い患者では、情報を批判的に吟味し、体調不良時には利用を中止するという問題解決への積極的な対処行動がとられやすい²⁶⁾。よって、ヘルスリテラシーは副作用の重症化防止に重要な端緒となる可能性がある。

2. 副作用についてのコミュニケーションとヘルスリテラシー

副作用発生時に主治医とのコミュニケーションを取っている患者はヘルスリテラシーが高かった。この点、患者にとって、代替医療の利用自体も主治医に否定されたり反対されそうで相談しにくい話題であり²⁷⁾、副作用もネガティブな話題である。しかし、ヘルスリテラシーが高いほど積極的な問題対処や和解やサポートを求めることが多いことが示されている²⁶⁾。そのため、ヘルスリテラシーが高い患者は、このような二重に相談しにくい事柄についても正確に伝えるスキルを持ち、副作用への対処に関する主治医の助言等のサポートを得るために、積極的にコミュニケーションをとっていた。反対に、ヘルスリテラシーが低い患者に対しては医療従事者側から副作用が出ていないか尋ね、発生時には利用を中止して伝えるように予め注意しておくことも必要であると言えよう。

さらに、代替医療やその副作用が、患者から報告されにくい話題であることを医療従事者が認識し、患者への尋ね方など情報収集方法を工夫すること、医療機関内に相談できる場所を準備すること²⁸⁾、薬剤師や栄養情報担当者やサプリメントア

ドバイザーなどの専門家と連携してコミュニケーション促進をはかることも有用である¹⁰⁾。

以上から、患者のヘルスリテラシーは、代替医療の利用において、副作用への適切な対処行動と主治医とのコミュニケーションという側面で重要な役割を果たし、重篤な健康被害の発生防止に資する可能性が示唆された。

3. 限界と意義

本研究における副作用経験の結果は、医師による客観的な診断ではなく患者の主観的な副作用経験の報告に依拠している。また患者会に所属する患者を対象としており、外来患者や一般市民よりも健康に関する意識が高い集団で、選択バイアスの可能性があり、結果の一般化には注意を要する。さらに、本研究では、代替医療全般について療法横断的に副作用経験を把握する調査形式を採用したことから、商品・療法と副作用との関連は明らかではない。医師の処方による漢方薬や病院内での施術も含まれており、免疫療法についても代替医療の様々な免疫療法と、西洋医学で主ながんの治療として行われる免疫療法が含まれている可能性がある。今後は、これらを厳密に分類して調査していく必要がある。

しかし、本研究では、これまで明らかでなかった代替医療による健康被害の発生状況や副作用発生時の患者の行動を把握した。また、ヘルスリテラシーが代替医療による副作用発生時の対処行動や、主治医とのコミュニケーションへ影響することが明らかになった。今後、患者のヘルスリテラシーの向上に焦点をあてた患者教育を行うことで、代替医療情報の判断や副作用への適切な対処、主治医との良好なコミュニケーションを促進し、代替医療の安全な利用を実現する上で意義がある。

V 結 語

代替医療の利用者中20.6%が副作用を経験しており、45.9%がその後も利用を継続し、そのうち61.6%は症状と療法について主治医に伝えていなかった。さらに患者のヘルスリテラシーは、代替

医療による副作用発生時の主治医への報告や代替医療の利用の中止などの対処行動と関連していた。代替医療の安全な利用のために患者のヘルスリテラシーの向上や患者のヘルスリテラシーに応じた医療従事者の対応が重要であることが示唆された。

VI 代替医療による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて

現在、インターネットの普及等により、代替医療の広告や情報に触れない日がないほど情報の氾濫が進んでおり、患者を取り囲む代替医療の環境の再構築、すなわち患者が信頼性の高い代替医療の情報にアクセスし、適切な選択ができる環境づくりが必要である。

今後の患者教育では、患者のヘルスリテラシーの向上の観点から²⁹⁾、代替医療の基本的な知識、副作用への対処、主治医とのコミュニケーション方法などが取り扱われるべきである。

患者は代替医療には副作用がないと信じていたり、副作用への意識が不十分であるといわれており³⁰⁾、患者は体への負担の少なさ等の代替医療のポジティブな面にのみ着目して利用しやすい。しかし、代替医療のリスク関連の情報についても正確に認識されるよう、特に、副作用の発生が多かった療法については重点的に情報を整理し、注意喚起するべく情報の整理と発信が必要である。この点、2014年3月から、有効性・安全性などの情報を発信する統合医療の情報発信サイトeJIMが開始されており³¹⁾、今後のリスク関連の情報の充実と活用が期待される。

また、患者・消費者側の代替医療の利用の選択を助ける取組みも有効であろう。例えば、健康食品では、一定の品質が確保された製品にはGMPマーク（Good Manufacturing Practice）が付され、マークのついた製品の利用がより推奨されているが³²⁾、こうした提供者側の質の確保への努力が代替医療全般に望まれる。

最後に、健康被害情報の収集に関連して、米国では、Dietary Supplement and Nonprescription Drug

Consumer Protection Act（栄養補助食品及び非処方箋薬消費者保護法、2006年）で、サプリメントによる重篤な健康被害や副作用発生時へ企業のFDAへの報告が義務づけられている。これに対し、日本では代替医療による健康被害情報の報告先が統一されておらず、健康被害情報を社会で共有するシステムの構築が必要であろう^{13,14)}。

謝 辞

本研究は、平成22年度厚生労働省科学研究費補助金「免疫アレルギー疾患予防・治療研究に係る企画及び評価の今後の方向性の策定に関する研究」（研究代表者：秋山一男）、平成23年度文部科学省科学研究費補助金「病・ストレスと生きる人々の支援科学としての健康社会学の実証及び理論研究と体系化」（研究代表者：山崎喜比古）、平成24-25年度厚生労働省科学研究費補助金・地域医療基盤開発推進研究事業「『統合医療』エビデンス評価の2段階多次元スケールの開発と分類及び健康被害状況の把握に関する研究」（研究代表者：津谷喜一郎）を受けて行われました。また、本研究にご協力いただいた患者会の皆様に感謝いたします。

利益相反

本研究は利益相反に相当する事項はない。

文献

- 1) Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. *JAMA*. 1998; 280: 1569-1575.
- 2) Institute of Medicine. *Complementary And Alternative Medicine in the United States*. Washington DC: National Academies Press; 2005: 13-33.
- 3) Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. *Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007*. *Natl Health Stat Rep*. 2008; 12: 1-23.
- 4) Yamashita H, Tsukayama H, Sugishita C. Popularity of complementary and alternative medicine in Japan: a telephone survey. *Complement Ther Med*. 2002; 10: 84-93.
- 5) 福田早苗, 渡邊映理, 小野直哉, 他. 現代西洋医学以外の伝統的医療・治療の使用と健康問題に関する実態調査. *日本公衆衛生雑誌*. 2006; 53: 293-300.

- 6) 川嶋朗. 相補・代替医療の問題点. 治療. 2007; 89: 665-671.
- 7) 国民生活センター. http://www.kokusen.go.jp/soudan_topics/data/yakkou.html (2014年5月1日にアクセス).
- 8) Yamashita H, Tsukayama H, Hori N, et al. Incidence of adverse reactions associated with acupuncture. *J Altern Complement Med.* 2000; 6: 345-350.
- 9) 独立行政法人国立健康・栄養研究所. 「健康食品」の安全性・有効性情報. <http://hfnet.nih.go.jp> (2014年5月1日にアクセス).
- 10) 朝比奈泰子, 堀里子, 澤田康文. 「健康食品」の意味と安全性についての患者, 医師, 薬剤師の認識 「健康食品」の意味と安全性についての患者, 医師, 薬剤師の認識. *薬学雑誌.* 2010; 130: 961-969.
- 11) 小池麻由, 大津史子, 榊原仁作, 他. 健康食品・サプリメントによる健康被害の現状と患者背景の特徴. *医薬品情報学.* 2012; 14: 134-143.
- 12) 国民生活センター. 手技による医薬類似行為の危害. http://www.kokusen.go.jp/pdf/n-20120802_1.pdf (2014年5月1日にアクセス).
- 13) 薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班. 平成21年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)「薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究」(主任研究者: 堀内龍也) 報告書. 東京: 薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班; 2010: 287-294.
- 14) 「統合医療」のあり方に関する検討会: これまでの議論の整理. 平成25年2月. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub-att/2r9852000002vsv2.pdf> (2014年5月1日にアクセス).
- 15) AARP, NCCAM. Complementary and Alternative Medicine: What People Aged 50 and Older Discuss With Their Health Care Providers. *Consumer Survey Report.* 2011: 1-14.
- 16) Hyodo I, Amano N, Eguchi K, et al. Nationwide survey on complementary and alternative medicine in cancer patients in Japan. *J Clin Oncol.* 2005; 23: 2645-2654.
- 17) Nutbeam D. Health promotion glossary. *Health Promot Int.* 1998; 13: 349-364.
- 18) Healthy People 2010. <http://healthypeople.gov/2020> (2014年5月1日にアクセス).
- 19) 厚生労働省. 健康日本21. <http://www.kenkouinippon21.gr.jp> (2014年5月1日にアクセス).
- 20) Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. *Health Promot Int.* 2000; 15: 259-267.
- 21) Long AF. The potential of complementary and alternative medicine in promoting well-being and critical health literacy: a prospective, observational study of shiatsu. *BMC Complement Altern Med.* 2009; 9: 19.
- 22) Hori S, Mihaylov I, Vasconcelos JC, et al. Patterns of complementary and alternative medicine use amongst outpatients in Tokyo, Japan. *BMC Complement Altern Med.* 2008; 8: 14.
- 23) Ishikawa H, Takeuchi T, Yano E. Measuring functional, communicative, and critical health literacy among diabetic patients. *Diabetes Care.* 2008; 31: 874-879.
- 24) 難病情報センター. <http://www.nanbyou.or.jp> (2014年5月1日にアクセス).
- 25) Shin HK, Jeong SJ, Huang DS, et al. Usage patterns and adverse experiences in traditional Korean medicine: results of a survey in South Korea. *BMC Complement Altern Med.* 2013; 13: 340.
- 26) Ishikawa H, Nomura K, Sato M, et al. Developing a measure of communicative and critical health literacy: a pilot study of Japanese office workers. *Health Promot Int.* 2008; 23: 269-274.
- 27) Shelley BM, Sussman AL, Williams RL, et al. 'They don't ask me so I don't tell them': patient-clinician communication about traditional, complementary, and alternative medicine. *Ann Fam Med.* 2009; 7: 139-147.
- 28) 徳島大学病院. 補完代替療法室・おくすり相談室. <http://plaza.umin.ac.jp/awahokan> (2014年5月1日にアクセス).
- 29) Zarcadoolas C, Pleasant A, Greer D. *Advancing Health Literacy: A Framework for Understanding and Action.* San Francisco: Jossey-Bass; 2006: 287-314.
- 30) Thorne S, Paterson B, Russell C, et al. Complementary/alternative medicine in chronic illness as informed self-care decision making. *Int J Nurs Stud.* 2009; 39: 671-683.
- 31) 統合医療情報発信サイト (eJIM). 厚生労働省「統合医療」に係る情報発信等推進事業. <http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/index.html> (2014年5月1日にアクセス).
- 32) 公益財団法人日本健康・栄養食品協会. GMPマークを目印に健康食品を選びましょう. http://www.jhnfa.org/kenshoku_gmp.pdf (2014年5月1日にアクセス).

(受付 2014.5.28. ; 受理 2015.1.7.)

Relationship between health literacy and coping behavior towards the side effects of complementary and alternative medicine among patients with chronic diseases in Japan

Keiko YUKAWA^{*1}, Hirono ISHIKAWA^{*1}, Yoshihiko YAMAZAKI^{*2},
Kiichiro TSUTANI^{*3}, Takahiro KIUCHI^{*1}

Abstract

Aim: The aim of this study was to evaluate the relationships of health literacy with coping behavior towards the side effects of complementary and alternative medicine (CAM) and with communication of patients with chronic diseases among physicians in Japan.

Method: In this cross-sectional study, self-administered questionnaires were distributed among 920 patients with chronic diseases registered at patients' associations from May to July 2011. Of 570 valid questionnaires (response rate: 62.0%), 428 individuals had used CAM and were selected as participants. The unpaired student's t-test was used to correlate health literacy with the presence or absence of side effects (side effects group and no side effects group), with coping behavior towards side effects (continuation group and discontinuation group), and with reporting treatment and side effect symptoms to physicians (report group and no report group). Multiple logistic regression analysis was performed to determine the relationship between health literacy and discontinuation and report groups.

Results: Of 428, 88 participants (20.6%) experienced CAM side effects. Of them, 45.9% continued to use CAM and 61.6% did not report their side effects to physicians. Health literacy was higher in the discontinuation and report groups than in continuation and no report groups, respectively. Multivariate analysis indicated a relationship of health literacy with the discontinuation group (OR=2.75, 95% CI: 1.06–7.10) and with the report group (OR=2.59, 95% CI: 1.01–6.65).

Conclusion: Health literacy is important for the safe use of complementary and alternative medicine because it facilitates appropriate coping behavior towards side effects.

[JJHEP, 2015 ; 23(1) : 16–26]

Key words: complementary and alternative medicine, chronic disease, side effect, health literacy, patient-physician communication

^{*1} Department of Health Communication, School of Public Health, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

^{*2} Faculty of Social Welfare, Nihon Fukushi University

^{*3} Department of Drug Policy and Management, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, The University of Tokyo

特集

診療ガイドライン

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG)

新井 一郎

Key words clinical practice guidelines, Kampo products, KCPG, EBM

はじめに

日本東洋医学会 EBM 委員会 (2012 年 6 月までは特別委員会, 以下, 本稿では, 特別委員会時代も含めて単に「EBM 委員会」と称する) では, 日本の診療ガイドライン (clinical practice guidelines: CPG) の中から漢方製剤に関する記載を調査し「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」(KCPG: Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan) として, 日本東洋医学会の website (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html>) に公開している。現在の最新バージョンは, 2013 年 12 月 31 日発行の KCPG 2013 であり, 2013 年 3 月末の時点の情報を集めたものである。

KCPG 作成の背景や, 目的, 方法などについては, KCPG の前書きに詳しく記載している。しかし, この部分をご覧にならずに, 結果である「漢方 CPG Table」(いろいろな CPG 中の漢方記載をまとめた表) だけを見て, 「CPG に漢方製剤が

掲載されている」イコール「CPG 中で漢方製剤の使用が推奨されている」とか, 漢方 CPG Table の件数だけをとらえて, 「日本の CPG では, 〇〇件の漢方処方箋が推奨されている」というような誤解が多くみうけられる。KCPG 作成の目的は, 漢方製剤のアピールではなく, 日本の CPG 中の漢方記載の現状把握である。したがって, KCPG を利用しようとする方は, 「漢方 CPG Table」だけではなく, 前書きの部分も必ず読まれ, また, CPG とは何か, どのように作られているのかなどについて Minds のホームページ¹⁾ 等で正しく理解された上で, KCPG を活用されることが望まれる。

本稿においては, 上記のような誤解がおこらないように KCPG の解説を行うが, ページ数の制限もあり, 十分な説明はできない。KCPG の前書き部分をあわせて是非お読みいただきたい。

なお, CPG というものは, KCPG で抜粋, 引用した部分だけを読まれただけでは, 正しく理解できない。ぜひとも, 各 CPG そのものを入手・

2014 年 7 月 26 日受理

ARAI Ichiro: Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan

日本薬科大学 漢方薬学分野: 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 10281

(日本東洋医学会 EBM 委員会 診療ガイドライン・タスクフォース委員)

購入され、全体を読まれた上で、漢方に関する記載のもつ意味を判断いただくことを願います。

1. KCPG 作成の背景

日本東洋医学会 EBM 委員会 CPG タスクフォースは 2005 年 6 月に設立された。当時、WHO 西太平洋地域事務局において伝統医学の CPG を作ろうとの動きがあり、それに対応するためである²⁾。CPG タスクフォースが EBM 委員会の中に作られたのは、CPG というものはエビデンスに基づいて作るものであるとの認識があったからである。しかし、中国は、中医学の教科書のようなものをそのまま CPG にしようとしてきたため日本は反対し、結局、本プロジェクトは中止となった。最終的には、2007 年 12 月に香港で開催された会議において“A Guide for Development of the Clinical Practice Guidelines for Traditional Medicine”，すなわち、「伝統医学の CPG を作るためのガイド」を作り一応の決着をみたが、主催者である中国・香港は、このガイドを未だに公開していない。一方で、中国はその後、本格的に中医薬の CPG づくりに動いた³⁾。

日本からの参加者は、中国の、エビデンスに基づかない CPG の作成を批判したが、振り返ってわが国を見た場合、漢方がエビデンスに基づいて CPG に組み入れられているかどうか、その時点では全く情報がない状況であった。そこで、EBM 特別委員会において、日本の診療ガイドライン中の漢方の記載状況の調査、つまり KCPG プロジェクトが開始されることになった。

2. KCPG の作成方法

東邦大学・医学メディアセンターでは CPG を網羅的に収集し、CPG 名および書誌情報を web で公開するとともに、書籍になっているものの大部分を購入していた。そこで、同センターに協力を依頼し、CPG のリストを提供いただくとともに、

数百冊あまりの CPG の書籍を見せていただき、1 頁 1 頁めくって漢方に関する記載を探するという地道な作業を行った。この際、漢方製剤に関する記載だけではなく、関連する記載（生薬に関するものなど）もあわせて抽出し、KCPG に収載した。

「何が、CPG であるか」、「日本に CPG はいくつあるか」は、明確であると考えられる方もおられるかもしれないが、実は、はっきりとしていない。個人が、個人の意見を基にガイドラインと称する書物を出版している場合もあり、このようなものを CPG と呼んでよいかは迷うところである。

東邦大学・医学メディアセンターでは、CPG の収集にあたって、1) 標題に“ガイドライン”、“指針”、“手引き”と記されたもの、2) 序文等に“ガイドライン”を意図したものであることが書かれたもの、3) 医療倫理や動物実験の指針など、診療ガイドライン以外の指針も集める、4) 「診療ガイドラインの作成の手順」などに準じて厳密に作成されたものに限っていない、という、広い目の収集方法を取っていた。これは、網羅的に CPG を検索したい KCPG のプロジェクトにとって好都合であった。そこで、東邦大学・医学メディアセンターのリストにあるものは、医療倫理の指針であれ、動物実験の指針であれ、すべて目を通した。

その上で、その結果を踏まえて、後から、対象とする「日本国内発行の診療ガイドライン」の範囲を決定した。それは、東邦大学・医学メディアセンターのリストから、①外国の CPG とその翻訳版、②医療倫理に関する CPG、③動物実験や治験など研究に関するガイドライン、④その他、臨床診療を目的としないガイドライン（検査のガイドライン等）、⑤すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン、⑥ CPG のダイジェスト版、⑦患者向け CPG、を除いたものである

①を除外した理由は、そもそも、外国の CPG では漢方が取り扱われているはずがないからである。余談であるが、ある米国の CPG の翻訳版に

において、「漢方」と記載されていたため、びっくりして原文を調べたところ、“herb”という言葉が「漢方」と訳していたことが判明した。明らかな誤訳であった。②, ③, ④は、Clinical Practice を目指したものではなく、CPGではないと判断した。ただし、②の一部には、漢方の記載は認められた。

⑤は削除するのは当然であるが、これを正確に判断するのは、意外と難しい。近年では、大きな学会が作成するCPGは数年ごとに更新され、タイトルは「〇〇の診療ガイドライン 2014」などとなっているため、更新版であることは一目でわかる。しかし、2000年頃は、まだ、日本のCPGは黎明期にあり、更新の度に、タイトルをまったく別のものに変えている場合が多くみうけられた。そこで、CPGを見る際、前書きを必ず読むようにした。CPGが更新され、タイトルが変わった場合、この前書きに、その旨書かれている場合が多いからである。このCPGの更新の問題は、実は、重要な問題を抱えている。CPGが更新され、診断方法や治療方法などに進歩があったとしても、そのことに気付かず、旧CPGを用いて診療が継続される場合があるからである。⑤, ⑥は、正式なCPGとは言えないのでカウントしていないが、参考情報として、KCPGには収載してある。

以上の方法により、最新版のKCPG 2013では、東邦大学・医学メディアセンターのリストにある1,308件から637件を除外した671件を調査対象にしたことにしている。しかし先に述べたように、実際には、1,308件すべてに目を通している。

次に、抽出したKCPG情報を、どの程度、エビデンスに基づいているかによりタイプA, B, Cに分類した。タイプAとは「引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの」、タイプBとは「引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの」、タイプCとは「引用論文

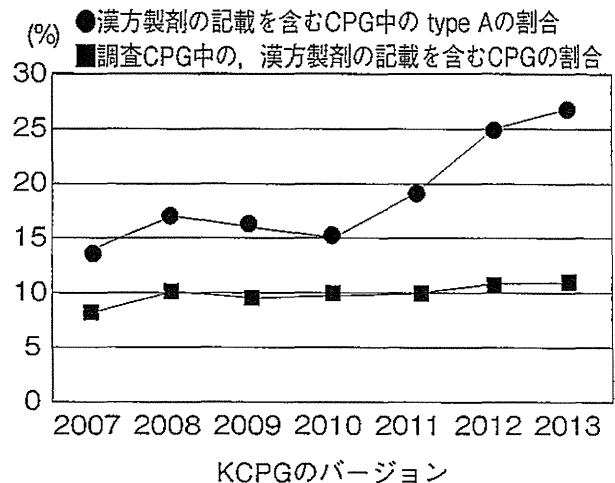


図1 「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」(KCPG)の更新に伴う、漢方CPGの割合の変化

も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの」である。1つのCPGに複数のタイプの記載が混在する場合は、そのCPGは、もっとも高いタイプ(A > B > C)に位置づけた。なお、このタイプA, B, Cを、「タイプAが最もおすす度が高い」と勘違いされる方が多い。ご注意ください。「タイプAがCPGとして最も質が高い」というのが正しい解釈である。

3. KCPGに掲載された漢方製剤の記載

以上の方法により、2007年6月に、最初の報告である「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン(中間報告2007)」(KCPG 2007)を、日本東洋医学会のホームページに公開した。ここまでの内容は、元雄らにより論文にまとめられている⁴⁾。その後、毎年、更新を行い、最新のKCPG 2013では、タイプAのCPG 20件、タイプBのCPG 24件、タイプCのCPG 30件中の漢方製剤に関する記載をもれなく収録している。

KCPG 2007からKCPG 2013の間の漢方の記載の変化を表したのが図1である。KCPG 2007から今日まで、調査対象CPG中の漢方製剤の記載を含むCPGの割合は10%前後と、ほとんど変化していない。一方、漢方製剤の記載を含むCPG

表 1 KCPG 2013 に記載されたタイプ A の CPG における個々の漢方製剤の推奨度

A: 行うことを強く推奨する	2
B: 行うことを推奨する	14
C: 行ってもよい / 根拠はないが行うことを推奨する / 行うことを推奨できるかどうか分からない	175
D: 行わないことを推奨する	0

* 推奨度の表現は、CPG により異なるため、筆者が、上記の 4 つに分類した。
個々の漢方製剤の評価ではなく、漢方薬全体として推奨度をつけている場合も含む。

の中のタイプ A の CPG の割合は、KCPG 2011 以後、著明に増加している。これらのことは、全 CPG 中の、漢方製剤が何らかの形で掲載されている CPG の割合には変化はないものの、記載の質としてはタイプ A のもの、すなわち、漢方製剤に関してエビデンスに基づく記載をしている CPG の割合が増えていることを示している。このことは、CPG 自体がエビデンスに基づいて作成されるようになってきたことが一因であるが、漢方製剤の質の高いエビデンス自体が増加したこと、EBM 委員会が KCPG とともに作成している漢方製剤のランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) の構造化抄録集である「漢方治療エビデンスレポート」(EKAT) (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index>) が知られるようになってきたことも、関係しているのではないかと考えている。実際、最近の CPG である、「鼻アレルギー診療ガイドライン-通年性鼻炎と花粉症-2013 年版 (改訂第 7 版)」, 「蕁麻疹診療ガイドライン」(2011), 「産婦人科診療ガイドライン-婦人科外来編 2011」では EKAT が引用されている。

CPG における推奨度の表現は、各 CPG により異なっているが、大部分は、以下の 4 つの概念に集約される。A: 行うことを強く推奨する, B: 行うことを推奨する, C: 行ってもよい / 根拠はないが行うことを推奨する / 行うことを推奨できるかどうか分からない, D: 行わないことを推奨する。KCPG 2013 における漢方製剤 (一部は、個々の処方ではなく、漢方薬全体として推奨度をつけ

ている) の推奨度の分布は表 1 のようになり、大部分は、エビデンスがはっきりとしないとの評価を受けている。「行うことを推奨する」以上の推奨は表 2 に示すようにわずか 16 件である。したがって、CPG に、エビデンスに基づいて漢方製剤が記載されるようにはなってきたものの、現時点においては、お勧め度の高い漢方製剤は、決して多くないことがおわかりいただけると思う。

4. 今後の課題

今後、漢方治療が CPG において推奨されるには、どうすればよいであろうか。まず、当然のことであるが、漢方製剤が臨床において有用であるというエビデンスを「つくる」ことである。試験デザインとしては RCT 以上の手法を用いたものでないと、推奨されないというのが現状である。もうひとつの方法は、漢方の臨床論文を CPG 作成者に、「見つけさせる」ことである。最近、漢方の論文が英語で報告される割合が増えているが、英語で報告することにより、CPG 作成者から漢方の論文が見つかりにくくなっているという現状がある。CPG 作成者が EKAT を参照してくれれば問題はないのであるが、そうでない場合は、PubMed などでの検索が行われるが、英語データベースでの漢方の英語論文の検索は意外と難しい⁵⁾。論文を書かれる方は、CPG 作成者が漢方のエビデンスをみつけやすくなるよう、英語論文における漢方の表現には注意を払っていただきたい。たとえば「Effect of saikokeishito, a Kampo

表 2 CPG において行うことを推奨された漢方製剤と対象疾患 (KCPG 2013)

ガイドライン名	処方名	対象疾患	推奨度 (原文のまま)
鼻アレルギー診療ガイドライン —通年性鼻炎と花粉症— 2013 年版 (改訂第 7 版)	小青竜湯	通年性アレルギー性鼻炎	A: 行うことを強く推奨
EBM に基づいた喘息治療ガイドライン 2004	麦門冬湯	咳感受性の亢進している 気管支喘息	A: 行うことを強く推奨
心身症 診断・治療ガイドライン 2006	六君子湯	Functional Dyspepsia(FD)	B: 行うことを推奨
	漢方薬	更年期障害	B: 行うことを推奨
	桂枝茯苓丸	更年期障害	B: 行うことを推奨
	桂枝茯苓丸	更年期障害	B: 行うことを推奨
鼻アレルギー診療ガイドライン —通年性鼻炎と花粉症— 2013 年版 (改訂第 7 版)	小青竜湯	通年性鼻アレルギー	B: 行うことを中等度推奨
EBM に基づいた喘息治療ガイドライン 2004	小青竜湯, 苓甘姜 味辛夏仁湯, 越婢 加朮湯, 桂麻各半 湯, 五虎湯, 麻黄 附子細辛湯, 大青 竜湯	成人スギ花粉症	B: 行うことを中等度推奨
	柴朴湯	アスピリン喘息	B: 行うことを推奨
男性下部尿路症状診療ガイドライン(2008)	柴朴湯	気管支喘息	B: 行うことを推奨
	漢方薬	薬物有害事象	B: (実施すること等が) 勧められる
咳嗽に関するガイドライン第 2 版(2012)	当歸芍薬散, 桂枝 茯苓丸, 桃核承気 湯など	月経前症候群	B: (実施すること等が) 勧められる
	麦門冬湯	乾性咳嗽	B: 行うよう勧められる
	麦門冬湯	乾性咳嗽	B: 行うよう勧められる
慢性頭痛の診療ガイドライン(2006)	小青竜湯	湿性咳嗽	B: 行うよう勧められる
	漢方薬	慢性頭痛	B: 行うよう勧められる

(Japanese herbal) medicine, on …」などとタイトルに記載すれば, かなり見つけやすくなる。

また, 2000 年代後半以降は, research question を設けて, それに答えるという形で CPG が作成されることが多い。その際, 漢方薬は, 「漢方薬は〇〇に効くか」という, 他の治療法とは別の research question が設けられているのをよく見る。このように漢方薬だけ research question が

別になっていることの裏には, 「漢方薬は効かないのではないか」という考えが存在しているものと思われる。このような question に対しては, 無治療群やプラセボ群との RCT を行えば評価してもらえることになる。しかし, 今後の医療を考えると, 漢方製剤は, 「効く, 効かない」というレベルのデータにとどまっていたはいけない。「〇〇疾患に有用な治療薬, 治療方法は何か」という

research question の中で、他の治療薬、治療方法と比較された上で推奨されない限り、漢方製剤の存在価値はないものとする。今後を期待するとともに、注目していきたい。

おわりに

KCPG の初版である「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン（中間報告 2007）」は、日本東洋医学会 EBM 特別委員会 診療ガイドライン・タスクフォースにより、2007 年 6 月に発行された。その後、2009 年から本タスクフォースは、漢方治療エビデンスレポート（EKAT）を作成していたエビデンスレポート・タスクフォースと合体し、エビデンスレポート/診療ガイドライン・タスクフォースとして活動してきた。しかし、本年度より、再度、両者を分離し、より専門性をもって活動を行うことになり、メンバーも再編成を行った。

また、当初より CPG リストを提供いただいていた東邦大学・医学メディアセンターの CPG データベースは、医学中央雑誌刊行会（医中誌）のデータベースと統合され、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」として 2014 年 4 月 1 日より公開されている (<http://guideline.jamas.or.jp/>)。しかし、毎年、3 月 31 日時点での東邦大学・医学メディアセンターのリストを用いて KCPG を作成しているため、今回の改訂版（KCPG 2014）においては、2014 年 3 月 31 日の時点の、医中誌データベースと統合される前の東邦大学のリストを用いることになっている。ただ、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」には、東邦大学が把握できていなかった CPG も掲載されていることから、再来年の KCPG 2015 からは、医中誌由来のデータに関しても調査を行い、公開する予定である。

文献

- 1) Minds. 診療ガイドラインとは. http://minds.jcqh.or.jp/n/st_1.php?page=4 (accessed 2014.7.23)
- 2) 元雄良治, 津谷喜一郎: 伝統医学のグローバル診療ガイドラインは可能か? 日本東洋医学雑誌 57 (4): 465-75, 2006.
- 3) 柳川俊之, 津谷喜一郎: 中薬の国際化と標準化に関する中国の政策. 第 5 回 中医診療に関する業界標準と診療ガイドライン. 和漢薬 No.720: 3-10, 2013.
- 4) Motoo Y, Arai I, Hyodo I, et al.: Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. *Complementary Therapies in Medicine*. 17(3): 147-54, 2009.
- 5) 新井一郎, 津谷喜一郎: 英語論文における漢方の英語表現の文献計量的研究 - 漢方を英語表現する時には "Kampo" と "Japanese" の両方が含まれる表現としよう. 日本東洋医学雑誌 62 (2): 161-71, 2011.

ISO における中国伝統医学の国際標準化*2

新井 一郎*1

1. 国際標準と ISO (国際標準化機構: International Organization for Standardization) (Table 1)

国際標準の本来の目的は、国を超えての標準的な規格を作ることにより、国境を越えてモノが移動しても、どの国でも、そのモノが同じように使えるようにすることです。

国際標準の例としては、電池の単 1, 単 2, 単 3, 単 4 があります (これは ISO 標準ではなく、IEC (国際電気標準会議: International Electrotechnical Commission) 標準)。日本の電池はアメリカでも使えますし、アメリカの電池はヨーロッパでも使えます。これは電池の規格が国際標準化されているためです。紙のサイズである A3, A4 は ISO の国際標準規格です。日本では JIS (日本工業標準) 規格の B4, B5 が使われることがありますが、これらは国内規格であり、国際標準ではありません。

国際標準の本来の目的は消費者の利便性ですが、現実には、ここには経済的な考え方も入ってきます。国際標準で作られたモノはどこでも使えますので、自国の技術を国際標準にした国は、結果として経済的利益を得ることができます。したがって、近年は、国際標準の設定は経済競争の様相を呈しています。

ISO では、IEC で取り扱われる電気関係のもの以外の標準を作っています。日本は 1952 年にこの ISO に加盟しました。そのため、日本は ISO で決められた全ての標準を受け入れる義務があります。

標準規格の具体的内容はテーマごとに専門委員会 (Technical Committee: TC) で議論されます。TC の 1 番はねじです。ねじはナットとの関係が正確でなければ締まりません。また、ねじの溝の刻み方や、ねじ回しが入るところ

のプラスやマイナスが標準化されていないと非常に不便です。そこで ISO では最初にねじの標準化を行いました。

その後、様々なものが標準化されました。例えば TC42 は写真に関する標準を作成する委員会です。皆さん、デジカメが出る前は、フィルムを選ぶ際に ISO 100 のものとか、ISO 400 のものとかを選ばれていたかと思いますが、これらのフィルム感度は ISO/TC42 で作られたものです。

ISO では、最初の頃は、工業製品を中心に規格が作られてきました。しかし、最近では、TC212 (臨床検査及び対外診断検査システム) や TC215 (保健医療情報) により、システムや情報といった形のないものも標準化の対象になってきたため、わかりにくくなってきました。

ISO は様々な国が加盟しており、標準は投票による多数決で決められます。投票に当たっては、科学的に正しい、正しくないという判断だけではなく、自国にとって都合がよい、わるい、といった各国の思惑が入ってきます。

Fig. 1 に示しましたように ISO は 4 回の投票で徐々に標準の文書をつめて、最後の IS-ballot (International Standard ballot: 国際標準投票) を通りますと国際標準として認められます。NP (New Proposal: 新作業項目) として承認されてから、3 年以内に IS にならなければ廃案になります。

2. ISO/TC249: Traditional Chinese Medicine (provisional) (Table 2)

TC249 は 2009 年に中国の提案で設置されました。したがって、事務局は中国の標準化機構 (SAC)、事務局長は中国の Yuandong Shen 氏が務めています。

日本の漢方医学、中国の中医学、韓国の韓医学、更にべ

*1 日本漢方生薬製剤協会 東京都中央区日本橋小伝馬町 16-19 (〒103-0001) (現在の所属: 日本薬科大学 漢方薬学分野 埼玉県北足立郡伊奈町小室 10281 (〒362-0806))

*2 当財団主催の第 11 回日本薬局方に関する説明会 (平成 25 年 9 月 6 日: 東京, 9 月 10 日: 大阪) における講演による。

Table 1 ISO (国際標準化機構：International Organization for Standardization)

- 設立：1947年発足
- 目的：
 - 国家間の製品やサービスの交換を助けるために、標準化活動の発展を促進すること
 - 知的、科学的、技術的、そして経済的活動における国家間協力を発展させること
- 会員：163か国(2013年7月現在)、日本(JISC)は1952年に加盟
- 専門委員会(Technical Committee: TC)：285(2013年7月現在) [廃止・休止含む]
 TC1 ねじ, TC22 自動車, TC34 農産食品, TC42 写真, TC212 臨床検査及び体外診断検査システム, TC215 保健医療情報, TC249 Traditional Chinese Medicine [TCM] (provisional), TC276 Biotechnology, 等

Table 2 ISO/TC 249 Traditional Chinese Medicine (provisional)

- 設立年：2009
- 事務局：SAC (Standardization Administration of the People's Republic of China)
- 事務局長：Yuandong Shen (SAC)
- 議長：David Trevor Graham (until end of 2015)
- Participating countries (投票権を有する)：23
- Observing countries：10
- ※中国からのTCMに関するTC設置提案に対する国際投票で日本は反対したが、賛成多数でTC249が設置されることになった。

トナム医学も源流は古代の中国医学にあります。その後、各国で独自に発展しましたので、現在では、似て非なるものになっています。全く異なっていれば問題はないのですが、ある部分は似て、ある部分は異なっているため、標準化しようとするとう問題がおきます。

中国は、TC249を始める前から、Traditional Chinese Medicine (TCM)を世界的商品にすべく、戦略的活動をしてきました。例えば2004～2005年には、WHOの西太平洋地域事務局で伝統薬の診療ガイドラインを作ろうとなりましたが、その際には、中国医学の教科書のようなものを案として出してきました。日本は科学的なエビデンスに基づいた診療ガイドラインでなければならないとして、この中国案を廃案にさせました。最終的には、参加国で「伝統薬のガイドラインを作るためのガイド」を作成し、公開

することになりましたが、ホスト国の中国は、現在まで、このガイドラインを公開せず、約束を果たしていません。

次に、中国は、WHOのICTM (International Classification of Traditional Medicine)で処方名の標準化を試みました。これは例えば日本の葛根湯、中国の葛根湯、韓国の葛根湯を一つのものにする事です。しかし、これにも日本は猛反対して、最終的には、同じ葛根湯でも国別、更には日本国内でも複数の葛根湯があることから、それらを別々に載せることになり中国の思惑のようにはいきませんでした(その後、本件は中断となっています)。

このように、中国は、昔から、TCMの国際化のための活動を行ってきています。現在はそれがISO/TC249として表れているにすぎません。ISOでうまくいかなかったら、またどこかでTCMを世界に広めるための活動を行っていくと思います。

現在の漢方は中医学と異なっていますので、日本としては、当然、このTCMに関するTCは作りたくありません

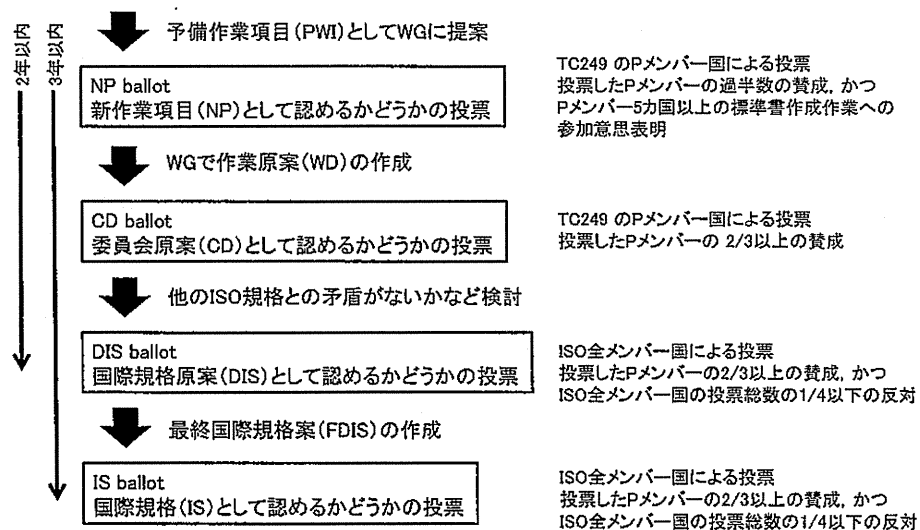


Fig.1 ISO 国際標準は4回の投票(多数決)で成立する

でした。そのため、TC設立にあたっては反対投票を行いました。多人数決の世界ですので、その他の多くの国の賛成により2009年にTC249が設立されました。日本はTC249の設立には反対しましたが、このTCに参加しないと、知らない間に何をされるかわかりませんので、正式メンバーとして参加することになりました。

2.1 TC249のタイトル及びスコープ

TC249のタイトルのTraditional Chinese Medicineの後には(provisional)が付いています。“provisional”とは「仮の」、「暫定的な」という意味であり、このことは、TC249のタイトルはまだ正式には決まっていないうことを表しています。同様に、TC249のスコープも決まっています。

先に、現在の漢方医学や韓医学は、中医学とは異なっていることを申し上げましたが、タイトルをTCMにしていると、漢方医学も韓医学も含めてTCMということになり、実情とあわなくなってしまう。そのため、日本と韓国はタイトルを、単なるTCMにすることには反対しており、これが、タイトルがまだに決まっていないう理由です。

初期には、日韓はタイトルとして、Traditional East Asian Medicine (TEAM)を提案しました。チーム・プレイで標準を作成しようという意味も込められています。しかし、中国はTCM以外のタイトルは認めませんでした。

そこで、2013年1月に日中韓だけで、タイトル及びスコープを議論する会議を上海で開きました。その際、日韓とも、タイトルに特定の国名(China)が入っているのは、ISOのTC名として不適切であることを主張しましたが、中国は“TCM”を譲らず、物別れに終わりました。

2013年5月の南アフリカ・ダーバンでの全体会議では、タイトルの議論は行いませんでしたが、日中韓、各々、タイトルに関する短いプレゼンテーションを行いました。中国は、依然として、“TCM”を主張しました。日本は代案として、Acupuncture and Chinese classics based medicine”を提案しました。TC249の対象には鍼(Acupuncture)も入っており、この“Acupuncture”という言葉は既に世界的な言葉として認められていますので異論はないだろうと考えました。問題は薬物療法の方です。Chinese classics based medicineは中国の古典をベースにした医学という意味です。日本は、タイトルに国名を入れるなど主張しましたが、この“Chinese”は現在の中華人民共和国ではなく、昔の中国を指しており、国名ではないという理屈で中国に一定の譲歩をしたわけです。“Chinese classics based medicine”であれば、その中に漢方が入っていても問題はありませぬ。一方、韓国は、“Herbal, Acupunc-

ture and Natural Medicine”, 略して“HAN Medicine”というタイトルを提案してきました。“HAN”という発音は中国の人が聞くと中国の古い国名である「漢」に聞こえ、一方、韓国の人聞くと、韓国の「韓」に聞こえます。中国は「漢の医学を」、韓国は「韓の医学」を標準化していると、各々の国内に言えることとなります。苦肉のタイトル案です。

しかし、中国は“TCM”という言葉は、既に世界に広まっているとの主張を繰り返し、TC249のタイトルとしては、“TCM”以外のものは認めませんでした。

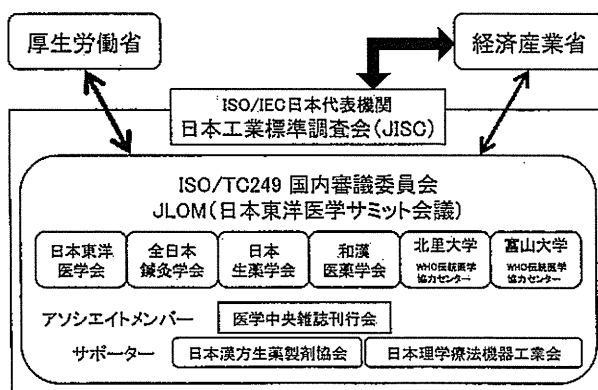
現在でも、TC249の正式なタイトルは決まっておらず、スコープも決まっています。対象とする範囲が決まっていなければ通常、標準化は進まないはずなのですが、標準化自体はどんどん進んでいくという、異常な状態になっています。

2.2 ISO/TC249に対する我が国の体制 (Fig. 2)

全てのISOの日本の窓口は、JISマークを出している日本工業標準調査会(JISC)です。実際の対応は、テーマにより異なりますが、主に産業界の団体が国内の対応委員会(mirror committee)を務めていることが多いようです。TC249に関しては、漢方・生薬、鍼灸関係の四つの学会と二つのWHO伝統医学協力センターから構成される日本東洋医学サミット会議(JLOM)を設置して対応しており、業界にはサポーターとして協力いただいています。国際会議に実際に参加しているメンバーは、産官学から構成されています。

2.3 ISO/TC249南アフリカ会議

2013年5月に南アフリカのダーバンにおいてISO/TC249の第4回全体会議が開催され、日本からは17名が参加しました。



実際の会議参加者は、国立研究所、独立行政法人、大学、産業界など

Fig.2 ISO/TC249に対する我が国の対応体制

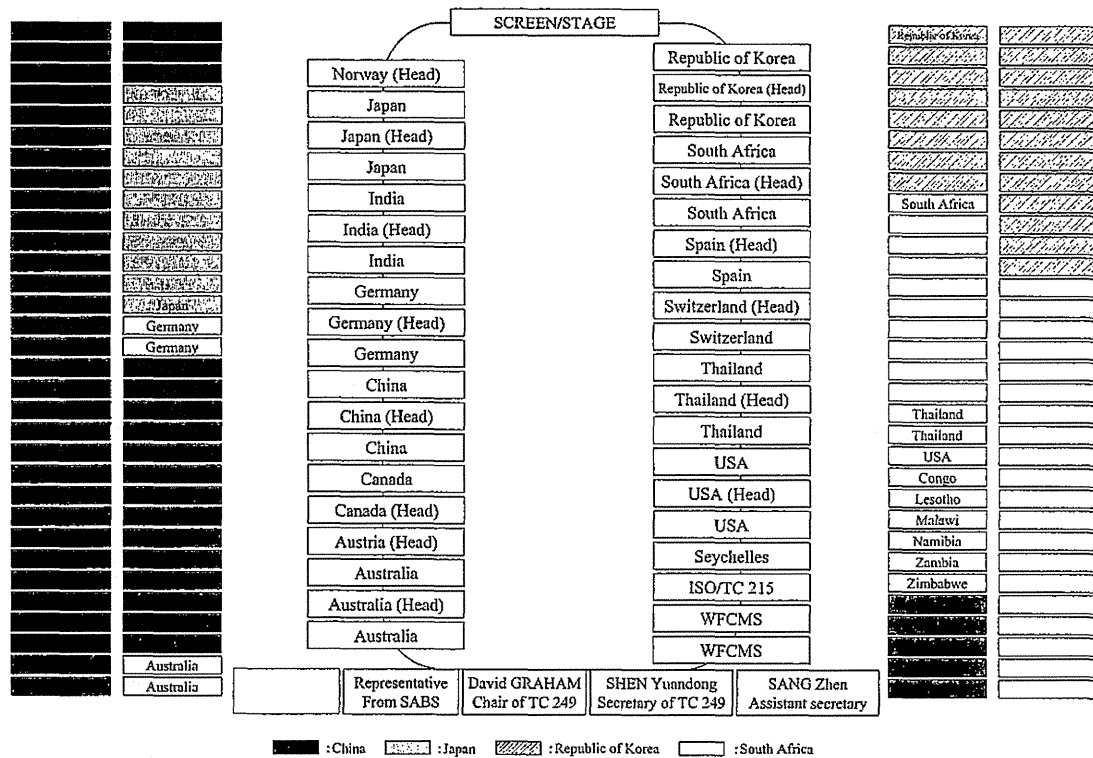


Fig. 3 ISO/TC249 南アフリカ会議 (2013) 座席表

TCMと南アフリカとは、皆さんの頭の中では結び付かないかもしれませんが、実はTCMはアフリカにかなり進出しています。ご存知のように、中国はアフリカに対して多額の経済援助を実施しており、その援助とセットでTCMを広めています。本年、TC249の全体会議が南アフリカで開催された背景には、このようなことがあるわけです。

南アフリカ会議における座席表をFig. 3に示します。基本的には各国の参加者のうち、代表の3名が前のテーブルに座りました。日本は17名出ていますので、3名以外の14名は代表3名の後の席が割り当てられました。韓国も代表3名が前に座り、後には日本よりも多い数の参加者が座りました。韓国はISO/TC249には国家を挙げて取り組んでおり、韓国の国立伝統医学研究所であるKIOM (Korea Institute of Oriental Medicine) のメンバーが中心になって出席しています。中国は、前の3名以外にこんなに多くの代表団が参加しました。我々は、中国の参加者に囲まれて会議をしていたこととなります。欧米やその他の国も参加していますが、大部分は、前の3つの席でこと足りるくらいの人しか出席していません。ただし投票となると、中国も1票、日本も1票、欧米も各国1票です。

2.4 中国の狙う標準化の対象 (Table 3)

TC249で標準化するものとして、現在、合意されてい

るものは、モノと情報です。モノとしては、生薬、植物薬、鍼や灸をはじめとする医療機器の「品質と安全性」に限っています。また、用語と情報の標準化も行うことが合意されています。

中国は、これらを入力として中国医学そのもの、すなわち、診断、治療法、更に教科書、教育システムの標準化、最後に、ライセンスの標準化まで進めたいとの思いがあります。しかし、一気にライセンスの標準化を持ち出すと各国の抵抗が大きいことはわかっており、進めやすいモノの分野から標準化の提案を行っています。

Table 3 ISO/TC249 における中国の標準化対象

中国のTC249設立趣意書より
<ul style="list-style-type: none"> 「モノ」の標準化*1 生薬・植物製剤・医療機器などの品質と安全性 「用語」, 「情報」の標準化*1 伝統医学用語・疾病分類など 「診断」, 「治療法」の標準化 診断法, 治療手技など 「教育」, 「トレーニング」の標準化*2 教科書, 教育システムなど 「ライセンス」の標準化 資格 (国際中医師) など

*1: 現在進行中の部分

*2: 現在は、優先順位は低いとされているが、外されてはいない