

平成 26 年度厚生労働科学研究委託費 (地域医療基盤開発推進研究事業)

「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用事態・健康被害・エビデンスの調査および日本の医療機関での使用実態調査」

(業務項目 1 プロジェクトの総合推進)

業務主任者 津谷喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学

研究要旨

内外の医療制度の違いを踏まえた上での日本の医療制度への「統合医療」の組み入れ方に関する政策提言のインフラを作ることをゴールとし、海外の統合医療の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況、また日本の医療機関における使用実態調査、それぞれのレビューを行い、日本における1次調査研究の基礎資料を作ることを目的とした。

(1) 海外の「統合医療」の実態調査と医療制度に関するレビュー

日本と医療体制が似たEUにフォーカスを絞り、そこで実施されたCAMbrella project (2010-2012) についての文献収集分析と、英国のGeorge Lewithを日本に招き研究班のメンバーとの討議(2014.10.3)と公開講演会(2014.10.4)を開催した。これにより、EUでの1)相補代替医療(complementary and alternative medicine: CAM)の用語と定義、2) 各国の法規制、3) 市民のニーズと態度、4) 使用実態調査のレビュー、5) CAMの提供などについての詳細情報を得、また翻訳・整理すべき文献を明らかとした。現在、日本語でのCAMbrellaの主たるアウトカムであるprevalence study、各国語版に訳されているI-CAM-Q調査票の日本語訳(仮)や、紹介文献を作成中である。これらは将来の日本での使用実態調査にあたっての基礎的資料となるものである。

(2) 「統合医療」の健康被害収集方法とその内容のレビュー

「もの」(product)系としては、ハーブ系(herbal medicine)を主とし、米国FDAのMedWatch、EMAのEPAs、カナダHealth CanadaのAdvisories, Warning, Recalls、豪州TGAのAustralian Adverse Drug Reaction Bulletin、のデータベース存在が明らかとなり、それらを概説した。

「ひと」(practice)系はひどく多様であることが判明し、まず日本における鍼灸を主とすることとした。文献からなる2次情報である医中誌Webからは2009-2013にかけて鍼灸関連の有害事象の全30件の文献があり、折鍼・伏鍼・埋没鍼、臓器損傷、感染症、などの公表情報が得られた。一方、1次情報である有害事象からなる「事故情報データベースシステム」(2009.9-)では鍼灸に関連した事故が2013年までで198件得られた。そのうち鍼灸師の関与または関与が示唆されるものが160件(80.8%)、被害者が購入した治療器に関する有害事故は34件(17.2%)であった。事故の程度、内容などについての分析もなされた。

(3) 国内医療機関に対する「統合医療」実態調査

product系は、統合医療を実践する医師による少人数の講演会と質疑応答から、医療機関でのアーユルバーダの使用や、遺伝子診断に基づき食事指導をする「遺伝子ダイエット」、さらに医師がサプリメントの使用を勧める「メディカルサプリ」などの現状が一定程度明らかとなった。

practice系は、医療機関内の鍼灸使用の現状調査研究の6つのスタディを同定し、その Extraction table を作成し将来の質評価の基礎とした。

今後の統合医療の1次研究としての利用実態調査と医療機関の提供実態調査の実施に向けた各種基礎的資料が一定程度揃った。今後、調査の実施とその結果を踏まえて、日本の国民皆保険制度のもとでの「統合医療」の組み入れ方の政策提言のインフラを作成する予定である。

<研究分担者>

新井 一郎 (日本薬科大学・教授)

袴塚 高志 (国立医薬品食品衛生研究所・部長)

鶴岡 浩樹 (日本社会事業大学・教授)

元雄 良治 (金沢医科大学・教授)

東郷 俊宏 (有明医療大学・准教授)

山崎喜比古 (日本福祉大学・教授)

A. 研究目的

内外の医療制度の違いを踏まえた上での日本の医療制度への「統合医療」(integrative medicine: IM)の組み入れ方に関する政策提言のインフラを作ることをゴールとし、海外の統合医療の使用実態・健康被害・エビデンスの使用状況について、また日本の医療機関における使用実態調査、それぞれのレビューを行い、将来の1次研究としての国民の使用状況調査と医療機関での使用状況調査の基礎資料を得ることを目的とした。

B. 研究方法

業務項目1：プロジェクトの総合推進

プロジェクトの総合推進のための班会議を開催し、研究背景の共有、目的の確認、業務分担、方法論の改善、進行の調整などを行った。

業務項目2：海外の「統合医療」の実態調査と医療制度に関するレビュー

- ・文献情報の収集・整理
- ・統合医療研究の世界的学会への参加と関係者へのインタビューによるフォーカスとなる地域・国の絞り込み
- ・統合医療研究の世界的権威者招聘による欧州の状況把握
- ・関連文献の翻訳と日本語でのまとめ作成
- ・日本の状況に照らした場合のEUの状況から何を学び、何をどう導入するか、今後の課題は何かを探索する。

業務項目3：「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査

- ・具体的な補完代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM)の介入(intervention)について、「もの」(product)系と、「ひと」(practice)系に大別したうえで、単年度の研究テーマのフォーカスを絞った。
- ・product系では、まず多様な生薬や漢方薬などのハーブ系(herbal medicine)に関連した有害事象の海外のデータベースについて主たるものの概要を把握する。
- ・practice系では、中国で生まれ、長い歴史を持ち、世界的に使われる医療技術としての鍼灸について、まず日本における有害事象文献と、有害事象そのもののデータベースを同定し、

その内容の多角的な分析を行う。

業務項目4：国内医療機関に対する「統合医療」実態調査

- ・product系では、将来の定量的な研究を視野に入れたうえで、定性的な情報を収集することとし、少人数の研究者からなる講演会を開催し、講演と質疑応答から現状把握をめざした。この講演会には、講師として2人の実際に統合医療の診療を行っている医師を招聘した。一人は、インドで生まれ長い歴史を持ち、世界的に使われる医療技術であるアーユルヴェーダを主とした診療を行っている。もう一人は、先進的な医療技術であるゲノム診断と食事指導による診療を行なっている。それらの医療技術が日本の医療機関のなかでどう「統合」されているか、何が課題なのか、の把握を目的とした講演と質疑応答を行い、そのまとめを作成した。

- ・practice系では、鍼灸の日本の医療機関における使用実態調査で論文化されたもののレビューと質評価を行うことを目的として、文献検索と文献のスクリーニングを行い、各論文の項目別のExtraction tableを作成する。

C. 結果

業務項目1：プロジェクトの総合推進

班会議を、第1回：2014.8.9、第2回：2014.10.3、第3回：2014.11.5、第4回：2014.11.25、第5回：2014.12.28に開催した。

業務項目2：海外の「統合医療」の実態調査と医療制度に関するレビュー

文献情報・整理と、米国で開催されたInternational Society for Complementary Medicine Research (ISCMR)により2014.5.13-16に米国・マイアミで開催された“Integrated Medicine and Health 2014”への参加などによる情報収集分析により、本研究はフォーカスを欧州に絞ることとした。

その理由は、日本の状況にあった「統合医療」の情報発信、健康被害状況の継続的な収集・公開システム、医療制度への組み入れ方に関する政策提言のための情報インフラ整備のためには、国民皆保険をもつ日本と医療制度が近い

EU 諸国での研究がより良いモデルとなると考えられたためである。

2013年に ISCMR の大会をロンドンで開催したキーパーソンの一人で、欧州委員会(European Committee)の fund による EU 諸国を対象にした CAMbrella project の中心人物の一人でもある英国の George Lewith を日本に招き、班会議のメンバーとの討議(2014.10.3)と公開講演会(2014.10.4)を開催した。これにより、EU での 1) CAM の用語と定義、2) 各国の法規制、3) 市民のニーズと態度、4) 使用実態調査のレビュー、5) CAM の提供などについての詳細情報を得、また翻訳・整理すべき文献を明らかとした。

(1) EU の CAM 研究結果と日本の状況の比較

CAMbrella project (2010-12)の以下の報告書の翻訳を行い、要点をまとめ、日本の代替医療の実施状況の国際比較の観点から位置づけに関する考察を行った。

The roadmap for European CAM research : An Explanation of the CAMbrella project and its Key findings, 2012 (欧州の補完代替医療研究のためのロードマップ: プロジェクト解説とその主たる結果について)

CAMbrella の報告書は 8 項目の Working Package (WP) からなっていた。各 WP の主な結論はつぎのようなものであった。

WP1 : CAM については、国や地域によって様々な定義、分類が存在していた。

WP2 : 法規制は統一されておらず、一般法・CAM 固有の法律・保健法に含まれる場合があった。そのため、患者が同じ療法にアクセスできない、潜在的安全性の問題、研究結果の一般化の制限という問題が生じていた。

WP3 : CAM に対する市民のニーズと態度は肯定的であるが、欧州全体での一貫した調査はなかった。

WP4 : CAM の使用実態調査(prevalence study) の systematic review により、研究の質にばらつきがあることが明らかとなった。筋骨格障害のため、ハーブ療法が多く利用されていた。

WP5 : CAM の提供形態は共通しておらず、訓練・医学的教育・免許交付のための透明性の高い調和が必要で、施術者と製品の規制の基準および組織を一般公開する必要がある。

WP6 : CAM 開発研究機関を調査した結果、米

国の National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM, 2014.12.17 以降は National Center for Complementary and Integrative Health: NCCIH)に相当する機関を欧州にも設立する必要がある。

WP7 : 欧州における補完代替医療研究のロードマップとして、5 領域を混合的方法論的アプローチで研究する必要がある。

WP8 : 研究におけるコミュニケーションと、活動や結果の公開の必要性が示された。

以上を日本に照らした場合、日本では CAM の用語や定義がある程度は定まっているものの確定的ではない。また、薬事法など一部の代替医療の商品・療法には法律があるものの、法規制は不十分で、国民の身体を守る体制は十分に整備されていない。ただ、CAM に対しては文化的背景から比較的肯定的であるといえよう。利用状況の研究の質にはばらつきがあり、今後の利用状況調査の研究の質の向上とその研究方法の開発が課題である。

日本での CAM 提供者について適正な教育と質管理の必要性は高い。日本にも現在、療法ごとに専門の研究機関は存在する。だが、一定の政策に基づいて研究を支援し、そこから得られた情報を「統合」する米国の NCCIH に類する機関が日本にも必要であろう。

情報発信に関連して、日本には 2014 年 3 月から厚生労働省の fund により eJIM が開設されている(www.ejim.ncgg.go.jp)。その機能強化と内容の充実、継続が重要と考えられた。患者の語りなどを重視していく試みとして混合的方法論的アプローチは重要である。

(2) EU の CAMbrella project に学ぶ今後の CAM の研究のあり方

表記 CAMbrella project は公的にはすでに終了している。だが、その関係者らによって下記の論文が 2014 年に公表された。

Fischer F, Lewith G, Witt CM, Linde K, von Ammon K, Cardini F, Falkenberg T, Fønnebo V, Johannessen H, Reiter B, Uehleke B, Weidenhammer W, Brinkhaus B. A research roadmap for complementary and alternative medicine- what we need to know by 2020. *Forsch Komplementmed.* 2014; 21(2):e1-16. Epub 2014 Mar 24.

そこで、これを翻訳し、日本と比較した場合

にどのような課題が共通するかの観点から考察を行った。

この論文で、2020年までに必要なのは、特に以下の6つの研究とされた。

- (1) 欧州の CAM の使用実態調査(prevalence study)
- (2) CAM への人々の態度やニーズの違い
- (3) CAM の安全性：安全性は欧州市民にとって重要な問題点である。CAM は安全と考えられているが、CAM のリスクと費用対効果評価に関する信頼できるデータが少ない。
- (4) CAM の比較効果研究 (comparative effectiveness research: CER) と経済評価：CAM が妥当な選択肢である状況とはどのようなものか、CAM の全体的な効果を現実的な環境において評価するべきである。
- (5) 意味と背景要因に関する研究：CAM の治療のアウトカムに対する意味(meaning)と背景(context)の効果の影響を調査すべきである。
- (6) CAM の医療制度への統合の様々なモデル：欧州には通常医学に CAM を統合した様々なモデルがあり、強みと限界の評価が必要である。医療制度のなかで CAM を提供する革新的モデルの創出が期待される。

さらに、CAM 研究の方法論的枠組みとして定量的(quantitative)、定性的(qualitative)、また混合型アプローチが紹介された。欧州には従来の医学に CAM を統合する様々なモデルが存在し、それぞれ長所と短所があるため、それらを評価すべきである。その際、すべての利害関係者の視点を盛り込み、研究資金などの財政面、研究ネットワークの設立など研究のインフラを整える必要がある。

以上を日本の状況に照らした場合、特に、(2) 態度やニーズ、(3) 安全性、(5) 背景と意味の研究、(6) 統合医療のモデルについては、研究が不足しており、日本においても代替医療や統合医療の研究で重視する課題として把握を目指すことが望ましいと考えられた。

(3) CAMbrella が作成した I-CAM-Q の日本語版の作成

CAMBrella の重要なアウトカムとして PRISMA 声明 (2009) に基づいた、87 編の

prevalence study の systematic review がある。ここでは観察研究を対象とした STROBE 声明 (2009) から作成された 16 項目からなる質評価ツールが用いられた。質は全体的に低い。

そこでこれらの問題を解決するために、International-CAM-Questionnaire (I-CAM-Q) の各国語版が作成された。これらを日本語に翻訳し、紹介論文を作成中である。これらは将来の日本での使用実態調査にあたっての基本的資料となるものである。

この I-CAM-Q は、2006 年にノルウェー・トロムソ大学 NAFKAM が主催したワークショップでその原型ができたものである。これをもとに CAMbrella がその準備期間中の 2009 年に英語で公表した。その後、5 か国語 (イタリア語・オランダ語・スペイン語・ドイツ語・ルーマニア語) に翻訳され、ドイツでは国内でも調査できるように改訂されている (I-CAM-G)。

医療制度や CAM の種類が国や地域で違うことから、各国で使えるような調査票や尺度の開発が必要である。

I-CAM-Q を日本に導入するために、今年度は I-CAM-Q を日本語訳(仮)し、自然な日本語表現に修正した調査票を作成した。今後、これをもとに、パイロット調査でオリジナルの I-CAM-Q の問題点を抽出し、より日本の CAM の状況に合わせた本調査用調査票の開発を予定している。

業務項目 3：「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査

(1) 海外のハーブ系統合医療の健康被害を検索できるデータベースに関する調査

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部が提供する医薬品安全性情報のページを参照し、海外の規制機関及び国際機関のホームページを調査し、医薬品や食品に関する安全性情報の発信箇所を探索した。以下の機関より有用な情報が発信されていることを見出した。

米国 FDA：情報は FDA News に掲載され、情報の種類により Drug Safety Communications、FDA MedWatch、Drug Safety Newsletter、Drugs にて解説・蓄積される。トピックスは Press Releases にも掲載される。

欧州 EMA：情報は What's News に掲載され、情報の種類により News & Events、CHMP (Committee for Medicinal Products for

Human Use)、EPARs (European public assessment reports) にて解説・蓄積される。
 英国 MHRA : 情報は Alerts and recalls for drugs and medical devices に掲載され、情報の種類により Safety information、Drug Safety Update にて解説・蓄積される。
 オーストラリア TGA : 情報は Latest news & updates に掲載され、Medicines Safety Update にて解説・蓄積される。

WHO EDM : 情報は、その種類により WHO Pharmaceuticals Newsletter、WHO Drug Information、Drug Alerts にて解説・蓄積される。

(2) ひと (practice) 系の鍼灸関連有害事象に関する調査

「ひと系」はひどく多様であることが判明し、その中で主要な構成要素と考えられる鍼灸をまず対象とすることとした。

1) 医中誌Webに収載された有害事象論文

- 2009年から2013年に医中誌Webに収録された鍼灸に関連した有害事象を報告した文献は計30件
- 鍼に関連する有害事象は、折鍼・伏鍼・埋没鍼10件(10症例)、臓器損傷9件(14症例)、感染症6件(7症例)、その他3件(3症例)、の計28文献(34症例)。
- 臓器損傷では、気胸11症例(乳び胸合併、血胸合併、間質性肺炎合併、の各1症例を含む)が多い。
- 感染症は、硬膜外膿瘍を含むものが4症例、膝のインプラント感染が2症例。
- 折鍼・伏鍼・埋没鍼では、折鍼・伏鍼が7症例、埋没鍼(故意に鍼を折って体内に残存させたもの)が3症例(伏鍼合併1症例を含む)。

2) 事故情報データベースシステムに収載された鍼灸に関連する有害事象情報

本研究の目的に該当すると思われる公的性格を持つ機関のデータベースは7つであった。このうち事故情報データベースシステム(281件)、日本医療機能評価機構(1件)、製品評価技術基盤機構(1件)の3つのシステムで鍼灸に関連する有害事象が見いだされた。そこで、事故情報データベースシステムに焦点を絞って検索式を注意深く設定し、解析を行った。このシ

ステムのデータソースは、(独)国民生活センターのPIO-NETが主体である。

その結果、以下が明らかになった。

- 2009-2013年にかけて鍼灸に関連する事故情報は全体で198件。
- そのうち鍼灸師の関与または関与が示唆されるものが160件(80.8%) 被害者が購入した治療器に関する有害事故は34件(17.2%)。
- 鍼灸師が関与する有害事象
 - 調査が開始された2009年(9月以降)の15件から増加し2013年は52件。
 - 30歳代が最も多く34件、ついで70歳代。
 - 程度は、不明・その他が67件、次いで、医者にかからずが26件、1ヶ月以上が24件。
 - 内容は、熱傷・灸痕が最も多く41件(そのうち灸によるもの35件)、痛み32件、症状悪化15件、内出血・出血12件。
- 被害者購入の治療器に関する有害事故
 - 2012年度が10件と最多であったが、他の年度はいずれも10件未満。
 - 70歳代が10件と最も多く、次いで80歳代の8件、50歳代の7件。
 - 程度は、医者にかからずが15件、不明・その他が11件、1週間未満が5件。
 - 熱傷・灸痕が16件(灸による12件)、体調悪化と体調不良が共に4件、症状悪化が3件
- 有害事象の事故情報の内88件(44.4%)が、明確に返金、解約、賠償を求めている。
- 事故情報データベースシステムは検索のしやすさでPIO-NETに比べて優位性をもつ。一方で、その課題も明らかとなった。

業務項目4：国内医療機関での「統合医療」の使用実態調査」報告

(1) もの (product) 系の統合医療の国内医療機関内における提供実態

CAMには、大別して、中国やインドなど大文明に発した長い歴史を持ち、医学としてシステム化され、文字化された、一定の教育機関や質評価制度をもつものと、歴史が浅く、システム化が未熟で、言語化が不十分、教育や質管理が未整備なものの2種類がある。

またそこで用いられる医療技術は先に述べたようにproduct系とpractice系がある。さらに1990年代以降の「エビデンスに基づいた医療」(evidence-based medicine: EBM)の観点からは、

エビデンス・ベースかそうではないかと区別してみることできる。

今回は、これらのなかで2つを取り上げて講演会を開催した。一つは、長い歴史を持ち、システム化され、薬物療法をもち、エビデンスがまだ不十分なものの代表の一つとしてアールバーダ医学、もう一つはこの1990年代後半から急速に進んだゲノム診断とそれにもとづく食事指導である。

この講演会と質疑応答により、メディカルサプリーを含め、周辺領域を含めて多くの質的情報が得られた。

(2) ひと (practice) 系の統合医療の一種である鍼灸の医療機関における使用実態調査のレビュー

CAMbrella project で実施された EU における CAM の使用実態調査(prevalence study)である先に述べた以下のレビュー研究を基本的なモデルとして用いた。

Eardley S, et al. A Systematic Literature Review of Complementary and Alternative Medicine Prevalence in EU. *Forsch Komplementmed* 2012; 19(suppl 2): 18-28.

医中誌Webを用い、注意深く作成された検索式を用いて、1,346件の文献が得られた。そこから一定のcriteriaを用いスクリーニングを行い6文献を得た。

Study 1. 柳沢 1987?-1991? (正確な実施時期不明)

柳沢春樹, 新山二三夫, 平野五十男. 病院内における鍼治療の現状と将来. *理療*. 1991; 21(1): 55-8.

Study 2. 松本 2000.1-2001.1

松本 勅, 高橋 則人. 高齢者施設における鍼灸治療導入の実態-近畿, 関東11都府県の施設アンケート調査-. *全日本鍼灸学会雑誌*. 2002; 52(2): 123-30.

Study 3. 藤井 2009.2-3

藤井亮輔, 栗原勝美, 近藤宏, 田中秀樹, 黒岩聡. 診療所に従事する鍼灸マッサージ師の業務実態と今後の雇用ニーズ等に関する調査(前編)(後編). *医道の日本(前編)* 2010; 69(3): 86-95; (後編) 2010; 69(4): 92-100.

Study 4. 安野 2010.1-2

安野富美子, 藤井亮輔, 石崎直人, 福田文彦, 川喜田健司, 山下 仁, 矢野 忠. *医療機*

関内での鍼灸療法の実態調査-2010年度調査結果より-(上)(下). *医道の日本 (上)* 2011; 70(11): 167-76; (下) 2011; 70(12): 110-6.

Study 5. 藤井 2010.2

藤井亮輔, 田中秀樹, 近藤宏, 栗原勝美, 半田美徳, 黒岩聡. 病院に従事する鍼マッサージ師の実態と今後の需要動向等に関する調査(上)(下). *医道の日本(上)* 2011; 70(9): 137-46, 2011; (下) 2011; 70(10): 94-100.

Study 6. 矢野 2012.1-2

矢野忠, 安野富美子, 藤井亮輔, 鍋田智之, 石崎直人. 一般病院における鍼灸療法の実施状況について-2011年度調査報告の概要-. *医道の日本*. 2012; 71(10): 174-86.

論文から必要な情報を得るExtraction tableの作成に当たっては、以下の文献で用いられている75の変数(variable)をベースとした。

Final Report of CAMbrella Work Package (WP) 4 (Leader: George Lewith): CAM use in Europe – The Patients’ perspective. Part I: A systematic literature review of CAM prevalence in the US. Appendix 2: Extraction Table. p.45-50
[https://phaidra.univie.ac.at/detail_object/o:292161]

ここから個人に関するものなど50の変数を除外し、医療機関についての19の変数を追加し、レビューで抽出すべき45の変数を設定しAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。ここでAHCJは”Acupuncture use in Hospitals and Clinics in Japan”の略称である。

これを用いて2人のレビューアが6つの論文を分担し、独立に記入した。

D. 考察

(1) 日本の CAM 研究にとっての EU の CAMbrella project の意味

本研究では、日本と医療制度に近い EU 諸国の研究 project である CAMbrella が作成した下記の報告書の翻訳を行い、要点をまとめた。

The roadmap for European CAM research: An explanation of the CAMbrella project and its key findings, 2012

これによって、これまでよく知られていなかった EU 諸国における CAM の現状と課題が明らかになった。正しい政策をたてるには、まず現状の正しい認識が必要である。だが、EU に

においてもこれまでの研究によってCAMの現状が、利用者側についても供給者側についても、それほどには明らかになっていない、いわば「明らかになっていないことが明らかになった」といえる。

日本の統合医療についても明らかでないことが多い。

CAMBrella では汎欧州的なネットワークが形成され project 期間終了後も活動を続けている。その関係者のひとりである Fisher らにより 2014 年に *Forsch Komplementmed.* に掲載された以下の論文では深い洞察が加えられている。

Research roadmap for complementary and alternative medicine—what we need to know by 2020

そこであげられた 2020 年までに研究すべき 6 つの項目は日本にとっても参考になるものである。

(2) 日本での CAM の national survey へ向けて

CAMBrella で行われた EU 諸国の CAM の使用実態の review 研究は日本にとって大変示唆的である。そこではこれまでに行われた 87 の CAM 利用実態調査が質評価とともに review されている。

本研究では、日本の医療機関における鍼灸の使用実態調査の review 研究のための Extraction table が作成された。この領域の review を完成させるとともに、日本でこれまでに実施された CAM の使用実態調査の review を行い、日本での次の national survey の設計に役立たせ、その質の向上を図ることが期待される。

今回の研究で、2006 年にノルウェーでの会議で原型ができ、2009 年に英国の George Lewith が lead editor となり完成された I-CAM-Q の日本語訳(仮)を作成した。すでにイタリア語・スペイン語・オランダ語・ルーマニア語に翻訳されたものである。これらの翻訳版は単に直訳したのみで、各国でパイロット調査以外に使われたという報告はまだない。

各国語に翻訳された I-CAM-Q の feasibility について、Eardley ら(2012)が報告している。それによれば、I-CAM-Q の質的な解析では、レイアウトが読みにくい、用語が誤解を招きやすい、選択肢を明確に選べない、などの問題点が指摘された。定量的な解析では、質問の解説が理解できない回答者がかなりいて、未回答の質問項目(欠損データ)が発生する。調査票上でナンバ

リングやレイアウトなどの工夫をすることで、I-CAM-Q の長所を活かしつつ、国際比較としての利用に耐える調査票の開発が可能であると考えられる。

日本での次の national survey に用いる質問票には、日本独自の療法として、温泉療法や漢方などを含むことも考えられる。現在、先行研究のレビューを通じて、追加項目の抽出を行っており、形式面とともに質問項目への配慮が期待される。

(3) 質的研究の質の向上

日本国内の医療機関における統合医療の使用は一部、「混合診療」と近い関係がある。このため、違法性の回避とビジネス上の理由から、情報がオープンになっていないものが多い。

このためアンケートのみでの定量的調査は困難では実態を把握することが困難である。そこで今回は、班員を対象とした講演会の形式をとった。この定性的方法は有効な方法であった。ただし今回は講演者が研究班の班員の知人であるという要因も働き友好的な関係の中で講演会が開催されたものである。

今後とも定量的研究とともに定性的研究がなされる必要があり、そこではエビデンスのグレード(grade)とは異なる意味で「質の高い」研究がなされるべきである。

(4) CAM における健康被害の一元的収集とリスク情報の発信へむけて

product 系として、まずそのなかの「ハーブ系」を主とし、海外先進諸国と WHO などの安全性情報の発信箇所のレビューを行った。日本では消費者庁による「機能性表示食品制度」の骨格が 2015.3.2 に公表され 2015.4 から実際の制度が開始される。機能性表示食品はひろく「健康食品」の一部であるが、そこにはかなりの割合のハーブ系のものが含まれる。今後、「ハーブ系」なるものと、医薬品、食品、さらに「第 3 のカテゴリー」との関係を経世界的に把握したうえで、安全性情報の一元的収集とリスク情報の発信へ向けての研究が望まれる。

practice 系については、acupuncture に限り、当初 PubMed などに掲載されている有害事象について検索・解析する予定であった。しかし日本の有害事象のデータベースを探すなかで消費者庁が取り扱う「事故情報データベース」の存在を知ることとなった。そこで、

この 1 次情報からなるシステムでの鍼灸の有害事象と、文献の 2 次情報からなる医中誌 DB の、2 つを対象として興味深い結果が得られた。今後さらにこの領域の研究を含めて情報発信することにより鍼灸の合理的使用(rational use)へと結び付けたいと考えている。

E. 結論

海外の統合医療の使用実態・エビデンスの使用状況を日本と医療体制の似た欧州にフォーカスを絞り、CAMbrella project (2010-2012)の研究結果と、本projectをベースにし2014年に公表されたEUで2020年までに行うべき研究についての論文をレビューし、日本で今後の研究の参考とすることができた。

CAMの使用状況を国際的に把握可能な調査票(I-CAM-Q)について日本語化(仮)を行い、日本の社会文化的状況を考慮した日本語版調査票の開発の基礎とした。

CAMの健康被害の発生状況は、product系では海外のハーブ系統合医療の健康被害を検索できるデータベースに関する調査、practice系では国内の鍼灸について有害事象の収集と解析が行われた。両者で安全性のエビデンスの収集方法が整理され、後者では一定の結果を得た。

日本の医療機関でのCAMの使用実態調査は、product系ではアーユルベータや、遺伝子診断と食事指導について、それを診療に用いている医師による講演と質疑応答により、関連領域を含めた質的研究により多くの情報を得られた。practice系では鍼灸の6つの使用実態調査のレビューと質評価のための基礎づくりを行った。

以上から、今後の統合医療の1次研究としての利用実態調査と提供実態調査の実施に向けた各種基礎的資料が一定程度揃った。今後、調査の実施とその結果を踏まえて、日本の国民皆保険制度のもとでの「統合医療」の組み入れ方の政策提言のインフラを作成する予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

1) Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo Diagnosis in randomized controlled trials of

Kampo products in Japan: A Systematic Review. *PLOS ONE* 2014; 9(8): e104422.

doi:10.1371/journal.pone.0104422

- 2) 唐文涛, 小島原典子, 河合富士美, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー. *薬理と治療* 2014; 42(3): 189-97.
- 3) 上岡洋晴, 中山健夫, 津谷喜一郎. EQUATOR Network から得られる, 質の高い研究報告のための国際ルール③. STROBE: 疫学における観察研究報告のためのルール. *薬理と治療* 2014; 42 (Suppl.2) : S109-17.
- 4) 津谷喜一郎. 食品の新たな機能性表示制度で求められるエビデンスのあり方. *薬理と治療* 2014; 42(11): 837-9.
- 5) 津谷喜一郎. 温泉医学と研究デザイナー 1945 年の長崎原爆被爆者に対する永井隆の比較研究からー. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2014; 78(1): 15-7.
- 6) 津谷喜一郎, 湯川慶子, 長澤道行, 新井一郎, 五十嵐中, 折笠秀樹, 鶴岡浩樹, 福山哲, 元雄良治, 山崎喜比古. 代替医療による間接的な健康被害の実態. *薬理と治療* 2014; 42(12): 1005-14.
- 7) 湯川慶子, 津谷喜一郎, 石川ひろの, 山崎喜比古, 木内貴弘. 代替医療の利用状況・長所・主観的肯定的変化: 慢性疾患患者の視点から. *薬理と治療* 2015; 43(1): 71-84.
- 8) 湯川慶子, 石川ひろの, 山崎喜比古, 津谷喜一郎, 木内貴弘. 慢性疾患患者の代替医療による副作用への対処とヘルスリテラシーとの関連. *日本健康教育学会誌* 2015; 23(1): 16-26.
- 9) 新井一郎. 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG). *漢方と最新治療* 2014; 23(3): 231-6.
- 10) 新井一郎. ISO における中国伝統医学の国際標準化. *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス* 2014; 45(10): 828-41.
- 11) Takata T, Motoo Y, Tomosugi N. Effect of Saikokeishito, a Kampo medicine, on hydrogen peroxide-induced premature senescence of normal human dermal fibroblasts. *J Integr Med*. 2014; 12(6): 495-503.
- 12) Efferth T, Lee S, Motoo Y, Schröder S. Acupuncture and herbal medicine for cancer patients 2014. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014; 2014: 326179.
- 13) 守屋純二, 竹内健二, 上西博章, 赤澤純代, 元雄良治, 橋本英樹, 金嶋光男, 小林淳二,

- 山川淳一. インフルエンザ感染後に発症した慢性疲労症候群に漢方治療が有効であった1例. *日本東洋医学雑誌* 2014; 65(2): 87-93.
- 14)元雄良治. がん治療と漢方～支持療法としての意義～. *Medicament News*. 2014; 2167: 9.
- (2) 学会発表**
- 1) 津谷喜一郎, 五十嵐中, 宮坂信之, 山中寿. RA 治療ガイドラインにおける医療経済評価の位置付けと日本での展望. 第 58 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 東京, 2014.4.24. プログラム・抄録集 p.504.
- 2) 津谷喜一郎. 教育講演「温泉医学と研究デザイン—1945 年の長崎原爆被爆者に対する永井隆の比較研究から—」. 第 79 回日本温泉気候物理医学会総会・学術集会. 京都, 2014.5.12. プログラム・抄録集 p.34 [Tsutani K. Educational Lecture 1: Balneology and study design: Lessons from the controlled study for Nagasaki atomic bomb survivors by Dr. Takashi Nagai in 1945. 39th World Congress of International Society of Medical Hydrology and Climatology (ISMH) and 79th Annual Meeting of the Japanese Society of Balneology, Climatology and Physical Medicine (PM) Joint Meeting. Kyoto, Japan, 13 May 2014. *Abstracts* p.228]
- 3) Kamioka H, Tsutani K, Maeda M, Hayasaka S, Goto Y. Assessing the quality of study reports on spa therapy based on randomized controlled trials by the spa therapy checklist (SPAC). 39th World Congress of International Society of Medical Hydrology and Climatology (ISMH), Kyoto, 12 May 2014. *Abstracts* p.61. <http://onki2014.umin.ne.jp/gaiyo.html>
- 4) Tsutani K. Kampo medicines: is it a part of integrative medicine in Japan? *Integrated Medicine and Health* 2014. Miami, US, 16 May 2014.
- 5) 津谷喜一郎. 一般人アンケートと医師アンケートからみた日本の統合医療の課題—平成 24-25 年度厚労科研調査から—. 日本統合医療学会第 3 回教育セミナー. 東京, 2014.5.25. プログラム p.3-4.
- 6) 津谷喜一郎. WHO による健康の定義の歴史—東アジアの言語と政治—. 第 115 回日本医史学会総会・学術大会. 大幸府, 2014.5.31. *日本医史学雑誌* 2014; 60(2): 139.
- 7) 鶴岡浩樹. 東洋医学における EBM と NB M. シンポジウム: ポスト EBM の時代は来たのか. —エビデンスとアート—. 第 65 回日本東洋医学会学術総会. 東京, 2014.6.9.
- 8) 津谷喜一郎. 日本東洋医学界 EBM 委員会の活動の経緯. 第 65 回日本東洋医学会学術総会. 東京, 2014.6.29. *日本東洋医学雑誌* 2014; 65 Suppl: 129
- 9) Kitamura K, Tsutani K, Kitagawa M. The Japanese Association of Medical Journal Editors (JAMJE). APAME 2014. Ulaanbaatar, Mongolia, 15 August 2014.
- 10) Tsutani K. Structured abstract development of east Asian traditional medicine and health food. 2014 Joint Meeting of WPRIM and APAME and APAME Convention. Ulaanbaatar, Mongolia, 16 August 2014.
- 11) 新井一郎. ISO/TC249 における伝統医学の国際標準化—最近 1 年間の薬物分野の動向—. 第 31 回和漢医薬学会, 幕張. 2013.8. 30.
- 12) 宮路天平, 山口拓洋, 津谷喜一郎. Cannabinoid-based medicines の歴史と本邦における規制について. 日本薬史学会 2014 年会. 福岡, 2014.11.22 講演要旨集 p.23.
- 13) 津谷喜一郎. 研修ガイドラインと COI. 第 7 回日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)総会・シンポジウム. 東京, 2014.11.5.
- 14) Motoo Y, Arai I, Tsutani K. Use of Kampo diagnosis in randomized controlled trials of Kampo products in Japan: a systematic review. The 17th International Congress of Oriental Medicine, Taipei, 1 Nov.2014.
- 15) 津谷喜一郎, 小出宏, 中野重行. プラセボに関する日本人の知識や参加意識—2003 年と 2013 年のインターネット調査—. 第 35 回日本臨床薬理学会学術総会. 松山, 2014. 12.6 *臨床薬理* 2014; 45 Suppl: S256.
- 16) 津谷喜一郎. 日本東洋医学会 EBM 委員会の取り組み: 漢方におけるエビデンスとアート. 第 18 回日本統合医療学会. 横浜, 2014.12.21 プログラム・抄録集 p.47.
- 17) 唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 津谷喜一郎. 米国における dietary supplement としての中薬製品—流通品のラベル表示の評価—. 日本薬学会第 135 年会, 神戸, 2015.3.28.
- H. 知的財産権の出願・登録状況**
1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし