

平成 26 年度厚生労働科学研究委託事業 (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 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」報告

EU fund の CAMproject の報告書の概要と日本への示唆

分担研究者 新井一郎 日本薬科大学薬学部 教授

要旨 わが国の状況にあった、「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、わが国と医療制度が近い EU の統合医療ネットワークである CAMbella が作成した報告書 “The roadmap for European CAM research : An Explanation of the CAMbella 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) 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。

CAMBrella の報告書は 8 項目の Working Package (WP) から構成されていた。WP1: 国や地域によって補完代替医療の様々な定義、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・補完代替医療固有の法律・保健法に含まれる場合があった。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: 補完代替医療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: 補完代替医療の利用状況は、システマティックレビューの結果、質にはばらつきがあった。筋骨格障害のため、ハーブ療法が多く利用されていた。WP5: 補完代替医療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基準および組織を一般公開する必要がある。WP6: 他国の研究機関を調査した結果、米国の NCCAM (現 NCCIH) に相当する機関を欧州にも確立する必要がある。WP7: 欧州における CAM 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、日本では補完代替医療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、補完代替医療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。日本では、福井らの研究班によると健康食品やサプリメント、漢方が利用されている。提供者について訓練・医学的教育・免許交付の必要性は高い。現在、療法ごとに専門の研究機関は存在するが、情報を統一するためにも NCCIH に類する機関が必要であろう。情報発信に関連して、2014 年 3 月から eJIM が開設されているが、その機能強化と内容の充実、継続が重要と考えられた。患者の語りを重視する試みとして混合的方法論的アプローチは重要である。

研究協力者

湯川慶子 国立保健医療科学院

政策技術評価研究部 主任研究官

A. 目的

1990年代後半より、代替医療の利用が増加している中で、米国が代替医療の研究をリードしており (National Center for Complementary and Integrative Health: NCCIH. 旧 NCCAM. <https://nccih.nih.gov/>)、米国の研究が国際的な基準とされることが多い。2010 (平成 24) 年度に行われた厚生労働省の「統合医療」のあり方に関する検討会 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008zaj.html#shingi127369>) では、「4.諸外国における取組み」として2012 (平成 22) 年度厚生労働科学研究事業「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」(研究代表者：福井次矢)、WHO 西太平洋地域事務局による Workshop on the Implementation of the Regional Strategy for Traditional Medicine in the Western Pacific (2011-2020, May, 2012, 伝統医療の地域戦略に関する会議) などにより、米国、中国、インド、韓国などの状況が報告された(「これまでの議論の整理」, 2013.2, <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002vsub-att/2r9852000002vsvy2.pdf>)。

しかし、国民皆保険制ではない米国や、伝統医学と西洋医学の2元制度の中国・韓国などと、国民皆保険制度、西洋医学が中心の日本との直接的な比較は難しい。

この点、EU 加盟諸国では原則的に国民皆保険の理念が確立し、北欧の高福祉・高負担の社会保障型、あるいはドイツ・フランスのような自治・連帯型の制度で、日本と類似している。EU においては、2010-2012年、欧州委員会により第7次枠組み計画 (FP7) で税制的支援を受け、CAMbrella プロジェクトが行われた(CAMbrella. <http://www.cambrrella.eu/home.php>)。

そこで、本研究においては、EU の代替医療の利用状況を分析し日本への示唆を得ることを目的とした。

B. 研究方法

CAMbrella の報告書である The roadmap for European CAM research: An Explanation of the CAMbrella project and its Key findings, 2012 (http://www.camdoc.eu/CAM_for_Europe/Cambrella_results.html)を『欧州の補完代替医療研究のためのロードマップ-CAMbrella brochure: プロジェクト解説とその主たる結果について-』として日本語訳を行った。2014.10.3-4 に、CAMbrella project の中心人物の1人である University of Southampton の George Lewith 博士を招き、講演会を開催するとともに、EU と日本の状況に関する情報交換を行った。その後も、医師・研究者間でメールやスカイプ、会議でのディスカッションを行い、日本との比較を通じて、日本の統合医療の実施状況を分析、考察した。

C. 結果

CAMbrella brochure ではEU 加盟国 27カ国と関係国 12カ国が調査対象とされ、以下の8項目の Working Package から構成されている(Fig. 1 参照)。

(1) 補完代替医療の分類や定義 (WP1)

国や地域によって様々な定義が存在し、分類も多様であり、重複していた。通常的生活様式、従来の医療、心理学、あるいは哲学と関わっていることもある。具体的には「経験に基づく医療(experience-based medicine)」「ホリスティック医療(holistic medicine)」「自然医療(natural medicine)」「その他の医療(other medicine)」「伝統医学(traditional medicine : TM)」「個人中心の医学(person-centred medicine)」などがあつた。

EU における最も重要な補完代替医療の分野は、鍼灸、アントロポゾフィー医学、ハーブ療法、ホメオパシー、手技療法 (カイロプラクティック、マッサージ、整骨療法、反射療法)、自然医学 (アロマセラピー、ハーブ療法、栄養剤、サプリメント、運動、生活様式に関するアドバイス及び心理

学的手法など)、伝統中国医学などである。

EU 諸国の固有の補完代替医療として、オーストリアのエネルギー療法、デンマークのヴィジュアルライゼーション、フランスのメソセラピー、ドイツの呼吸療法、Ferdinand Huneke による神経療法、Sebastian Kneipp によるハイドロセラピー(水治療)、ハンガリーのダンス療法、スウェーデンのナプラーパシーや Rosen 法があった。

(2) 法規制 (WP2)

欧州には、補完代替医療の施術を規制する共通のアプローチは存在せず、調査対象の 39 カ国すべてが、独自の方法で規制を行っている。国によるばらつきがあり、一般法がある国・補完代替医療固有の法律がある国・保健法に含まれる国などがあつた(法律あり：ドイツ、健康関連法：スイス、法規制なし：イギリス)(Fig. 2 参照)。

医薬品は EU レベルで規制されている。ハーブ薬及びホメオパシー薬の販売承認は、EU 指令に従い各国で同じように規制されている。補完代替医療の規則については、39 カ国中 19 カ国には一般法があり、このうちの 11 カ国には補完代替医療固有の法律が存在し、8 カ国では補完代替医療の項目は保健法(「ヘルスケアに関する法律 (Law on health care)」あるいは「医療専門家に関する法律 (Law on health professionals)」など)の中に含まれている。

このような法規制の不統一により、患者は同じ療法にアクセスできない、潜在的安全性の問題、研究においても一般化の制限を受けるなどの問題点が生じていた。

(3) 補完代替医療への市民のニーズと態度 (WP3)

欧州全体の一貫した調査が行われていないが、人々はさまざまな補完代替医療がより多く提供されることを希望し、および補完代替医療に関する信頼性の高い情報が入手しやすくなることが望まれている。また、補完代替医療に対する透明性の高い規制と、医療提供者の訓練が求められていた。

1) 「ニーズと態度」の情報は、欧州の 39 カ国中 18 カ国からしか得られず、知識に基づく実質的な研究は英国からしか入手できなかった。

2) EU 市民はさまざまな補完代替医療がより多く提供されることを望んでいる。ヘルスケアの選択肢の 1 つとして、病院や一般診療において補完代替医療の利用できることを希望している。医師及び/又は補完代替医療の専門分野に熟練した医師、看護師、その他の通常医療の提供者のみならず、治療の専門的訓練を受けた医療提供者からも治療を受けたいと考えている。より多くの多様な補完代替医療の提供が求められている。

3) 補完代替医療へのアクセスの障害：EU 市民は、補完代替医療の利用に際し、かなりの障壁を経験している。補完代替医療の治療費は大抵が個人負担であり、利用しにくく、あるいは利用制限のためにアクセスが困難である。補完代替医療の利用にむけた支援と認知を希望している。他の治療を受けている患者は、医療専門家が補完代替医療の治療を快く思っていないか、そう知っているために、補完代替医療の利用を隠していることが多い。

4) 信頼性の高い情報を入手しやすくなる必要がある：欧州市民は、説明に基づいた治療法選択の助けとなる、確実に信頼性の高い情報と、補完代替医療の施術及び訓練に関する透明性の高い規制を求めている。補完代替医療の施術を規制する公的枠組みの他、教育水準と倫理基準を満たす補完代替医療の専門家組織のメンバーが治療することで、患者の補完代替医療への信頼が保たれるのである。

(4) 補完代替医療の利用状況 (WP4)

システマティックレビューの作成を目指したが、そのためのデータには決定的なものはなく、グル

ープではSTROBE 声明に基づいて独自のチェックリストを作成し 5500 文献から、選択基準に合致しないものを除外し、補完代替医療の利用状況が報告されている 87 件の研究を最終的に解析した

(Fig. 3 参照)。

87 論文のレビューと質を評価したが、質にはばらつきがあった。EU 加盟国 25 カ国(64%)は補完代替医療の利用に関する一般市民のデータが確認できなかった。もっとも利用されている療法はハーブ療法で、筋骨格障害のための利用が多かった (Fig. 4, Table 1 参照)。

研究の主要な特徴は以下のとおりである。

- 1) これらの研究は概して質が低かった。論文の 32%では、調査対象者に対し補完代替医療が定義されていなかった。使用した質問票のパイロット・スタディについて報告している論文は 29%にすぎず、79%の論文では思い出しバイアス (12 ヶ月以上) を伴いやすいデータ収集法であった。
- 2) 標準化された欧州の質問票である I-CAM-Q を、英語からドイツ語、イタリア語、スペイン語、ハンガリー語、ルーマニア語及びオランダ語へと翻訳した。補完代替医療の普及率は 0.3%から 86%であった。国別あるいは EU 全体での普及率を算出することはできなかった。また、ホメオパシー薬とハーブ薬は、医療従事者 (医師) による処方と市販薬の購入を区別できなかった。

利用されている主な治療法の利用状況は以下のとおりである。

- 1) ハーブ療法 (31 件) : 利用状況は、5.9%~48.3%であった。ただし、ハーブ療法の定義は明確でなく (自然療法、民間療法、あるいは伝統中国医学が含まれていることもあった)、医学的薬草学、ハーブレメディ、ハーブ茶、植物療法のように分類も多様であっ

た。セントジョンズワートのように、名称が報告されている特定のハーブもあった。

- 2) ホメオパシー (25 件) : 利用状況は、2%~27%であった。
- 3) カイロプラクティック (17 件) : 「カイロプラクティック又は整骨療法 (1 件)」、「補完代替医療のうちの 1 つ (4 件)」、及び「手技治療又は整体治療 (2 件)」とも報告されていた。利用状況は、0.4%~20.8%であった。
- 4) 鍼灸 (14 件) : 定義が不十分であった。利用状況は、0.44%~23%であった。他の 8 件の研究では、鍼灸は補完代替医療の一環として報告されていた。
- 5) 反射療法 (11 件) : 他の 1 件の研究では補完代替医療の一環として報告されていた。利用状況は、0.4%~21%であった。
- 6) 栄養補助食品 : 9 件の研究でカルシウム・サプリメントの使用が報告されていた。28 の論文では、ビタミン、ミネラル、フィッシュオイル、グルコサミンなどのその他の栄養補助食品の使用が、グループで、単独で、あるいは他のサプリメントとの組合せで不均一に報告されていた。これらの栄養補助食品が市販薬か、あるいは診察時に処方されたものか区別できなかった。

信頼性の高い補完代替医療の普及率の評価法については、EU 加盟国 4 カ国を対象に既存の質問票(I-CAM-Q)に関する予備調査を行った。現在の I-CAM-Q には多くの弱点があり、広く利用する前に大幅な修正が必要と考えられる。

(5) 補完代替医療の提供者 (WP5)

- 1) EU 諸国間で共通していないため、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基準および組織を一般公開する必要がある。

2) 教育と訓練については、3段階の資格及び免許を特定した：

i) 歯科医、薬剤師、医師 (MD)、獣医、助産師などの医学的訓練を受けた専門家。

ただし、国内の MD の基準と国際的な補完代替医療の基準に従って従来の医療と補完代替医療の両方に関する十分な訓練を受け、その国の免許を取得し、登録され、補完代替医療の医学的教育を継続的に受け、免許を更新している者である。

ii) 程度の差はあっても、国内の基準又は国際的基準(欧州ホメオパス中央評議会 [ECCH] の免許など)に従って補完代替医療の十分な訓練を受けた、医師以外の医療従事者。

iii) 補完代替医療の一部の分野について低いレベルの教育しか受けていない医師、あるいは医学的訓練を受けていない医療従事者。

3) EU の 27+12 カ国では、補完代替医療の免許を追加で取得した 150,000 人を超える登録医と、登録され認定されている 180,000 人を超える医師以外の医療従事者が補完代替医療を提供している。これは、一般医の数が住民 10 万人に対し 95 人であるのに対し (EU による値)、補完代替医療の医療提供者の数は 65 人 (医師以外の医療従事者 35 人と医師 30 人) であることを示唆している。

4) 鍼灸は提供される頻度が最も高い治療法であり (医療従事者の 53%が従事)、医師 80,000 人と医師以外の医療従事者 16,000 人が鍼灸の訓練を受けていた。鍼灸に続き頻度の高い治療法はホメオパシーであった (医療従事者の 27%、医師 45,000 人と医師以外の医療

従事者 4,500 人が訓練を受けている)。この 2 分野は、提供者のほとんどが医師であった。ハーブ療法と手技療法は、ほとんどが医師以外の医療従事者によって提供されていた。一方、自然療法では医師 15,000 人 (ほとんどがドイツ人) が優位を占め、アントロポゾフィー医学 (4,500 人) と神経療法 (1,500 人) も同様であった。

(6) 他国の代替補完医療開発研究機関 (WP6)

いくつかの国の代替補完医療開発研究機関を調べたところ、米国の NCCAM (現 NCCIH) に相当する機関を欧州にも設立する必要性が示された。

(7) 欧州の補完代替医療研究のロードマップ (WP7)

5 つの領域すなわち、CAM prevalence in the EU、Needs and attitudes of citizens and providers、CAM safety、Comparative Effectiveness Research and Health Economic Evaluation、Meaning / Context Factors in CAM を質的量的研究を用いた混合的方法論的アプローチで研究する必要があることが示された(Fig. 5, Fig. 6 参照)。

(8) コミュニケーション (WP8)

研究におけるコミュニケーションの必要性と、活動や結果の公開に関する必要性が示され、Website が作られた。

D. 考察

(1) 日本の状況との比較一定義や法規制 (WP1・2)

以上を、日本の現状に照らした場合、日本では補完代替医療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。厚労省の検討会においても、「近代西洋医学を前提として、これに相補・代替療法や伝統医学等を組み合わせる更に QOL (Quality of Life : 生活の質) を向上させる医療であり、医師主導で行うものであって、場合により多職種が協働して行うもの」という位置づけ

に留まっている。診療ガイドラインの中には、医薬品の効能外使用も代替医療と位置付けているものもあり、医療関係者の中でも認識は一致していない。そもそも代替医療とは、「本来の医療」に代わるものという「その他分類」であるため、明確な定義は難しいところがある。まずは、「本来の医療」の定義を行った上で、「それ以外」の代表的なものの議論をすべきである。

法規制については、薬事法、不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）、健康増進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十分ではなく、国民の身体の安全を守る体制は十分に整備されていない。

健康食品という言葉も「それ以外領域」であり、口から摂取するものから医薬品、特定保健用食品、栄養機能食品、明らかな食品（ただし、この定義はない）を除いたものである。したがって、健康食品という言葉には法的根拠はなく、食品扱いであるが、2015年度からは一定のエビデンスがあれば「健康食品」を含む食品にも機能性表示が認められる方向である。

柔道整復、鍼灸では、国家資格が必要とされている。漢方は1967年にはじめて保険適用が認められ、2001年から医学教育でも必修となった。現在は148種類の処方が保険適用されている。

マッサージ、整体等の手技療法は、国家資格がなく問題となっている。ヨガのインストラクター、アロマセラピー、カイロプラクティックは民間資格である。

これらの大部分の代替医療は、法に従い、まじめに行っている者も多いが、一部に、法の隙間を利用した、あるいは法に反する悪徳業者がいるため、全体が怪しくみられる場合が多い。正しいものと、そうではないものを区別できる法規制が必要である。

(2) 日本の状況との比較—利用状況と研究方法 (WP3, 4)

補完代替医療の利用状況、日本で漢方や鍼灸が用いられていた文化的背景から比較的高い割合であると考えられる。

日本の利用状況の研究の質にも、ばらつきがあると予想され、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。日本では、福井らの(2010(平成22)年度厚生労働科学研究「統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究」の利用状況調査の結果(20歳代から60歳代の3,227人)によると「過去1ヶ月間にサプリメント・健康食品30.1%、マッサージ7.9%、整体6.0%、温熱療法5.5%、ヨガ4.6%、アロマセラピー4.5%、漢方4.3%が利用していた」として、サプリメントや健康食品がもっとも利用されている。

(http://hospital.luke.ac.jp/about/approach/pdf/ra16/research_activities_16_1.pdf)

(3) 日本の状況との比較—提供状況、研究方法、 情報提供 (WP5, 6, 7, 8)

提供者について訓練・医学的教育・免許交付の必要性は高い。例えば、按摩・指圧・マッサージは国家資格があるが、整体、カイロプラクティック、マッサージ等については国家資格はない。国民生活センターにより、手技による医業類似行為の危害で重症事例が発生したことが注意されている(http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20120802_1.html)。

現在、療法ごとに専門の研究機関は存在するが、情報を統一するためにもNCCIH(旧NCCAM)に類する機関が必要であろう。特に、正確な情報収集と情報発信の重要性については、日本では2014年3月から統合医療の情報発信サイトeJIM(Information site for evidence-based Japanese Integrative Medicine)が開設されているが、その継続と充実が重要であると考えられた。

補完代替医療は利用者や患者の語りなどの主観面が効果指標として重視されていることに照らしても混合的方法論的アプローチが重要であり、研

究を蓄積する必要がある。

(4) 限界と意義

CAMbrellaは3年間のプロジェクトであり、欧州全体を網羅できていなかったことは同報告書にも記載されている通りである。また、医療制度は米国に比べれば、EU諸国は保険制度の点で類似しているが、存在している療法は異なる。従って、今回の翻訳と分析で、日本の位置づけが十分に明らかになったと言うことはできない。

しかし、横断的な把握を試みた点や規制の方法などは、参考にする価値を有する。

したがって、日本の先行研究をレビューした上で、EUを参考にした方法で代替医療の様々な面についての実態調査を行い、国際的に日本の補完代替医療の状況を位置づけることが今後望まれる。

E. 結論

わが国と医療制度に近いEUの統合医療ネットワークであるCAMbrellaが作成した報告書“The roadmap for European CAM research: An Explanation of the CAMbrella project and its Key findings, 2012”の翻訳を行い、要点をまとめた。

本レポートは、日本の代替医療政策のための参考情報となりうると考えられ、今後、これを参考に、日本国内の代替医療政策を進めていくべきである。

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) 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: 231-6.
- 3) 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: 828-41.
- 4) 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.

2. 国際学会または国際会議

- 1) 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.
- 2) Arai I. Industry of Kampo medicines and regulation on herbal drug development in Japan. At symposium “Recent trends of new herbal medicine development, commercialization and regulation” (hosted by BK21plus Korean Medicine Science Center, Institute of Oriental Medicine, Kyung Hee University). Seoul, Republic of Korea, 25 Feb 2015.

3. 国内学会

- 1) 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–. 和漢医薬学会. 幕張, 2014.8.30.
- 2) 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

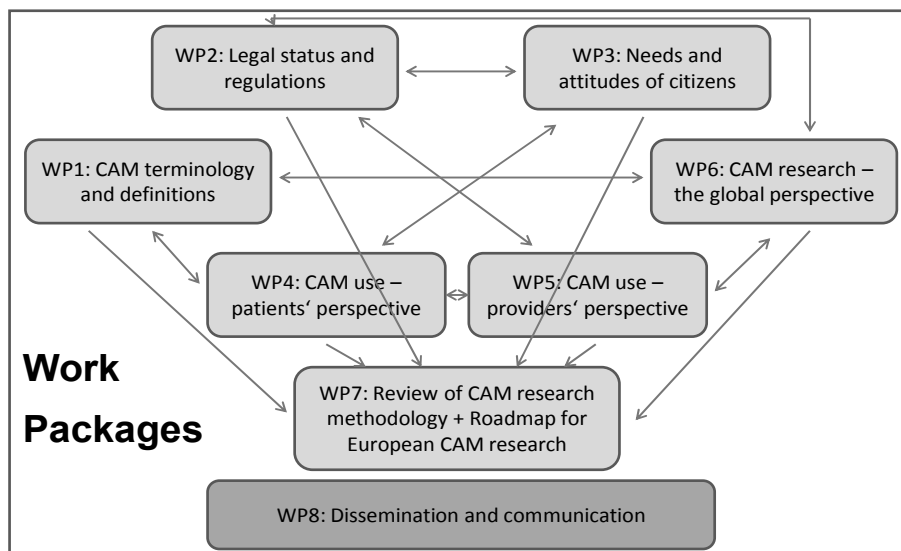


Fig. 1 CAMbrella の全体構成
8 Work Package から構成されている。

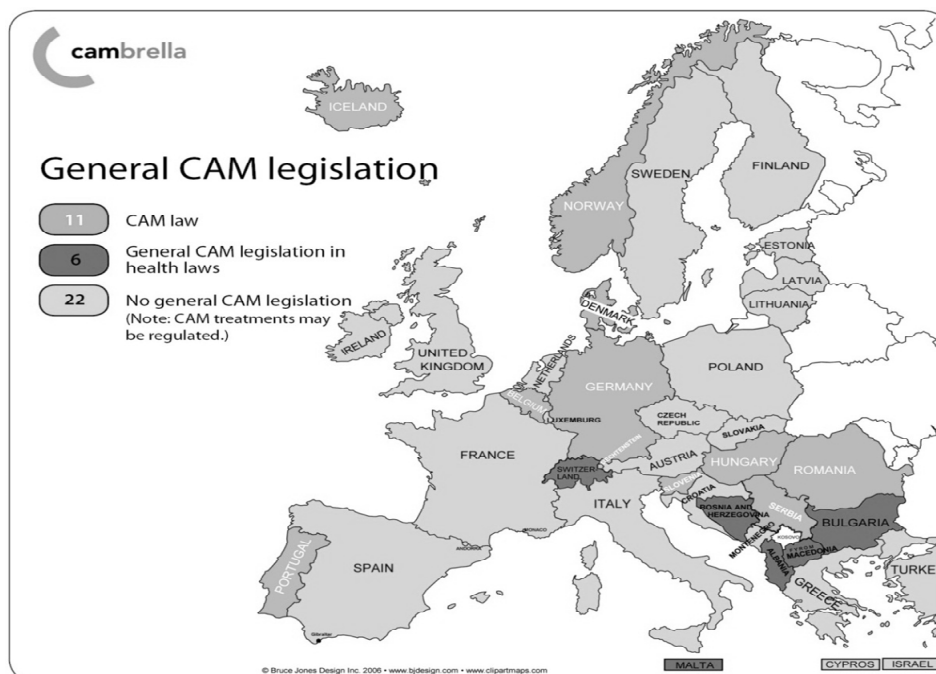


Fig. 2 CAM に関する法的規制
11 カ国に CAM の法律があり、6 カ国は健康関連法で規制されている。
22 カ国では法規制はない。

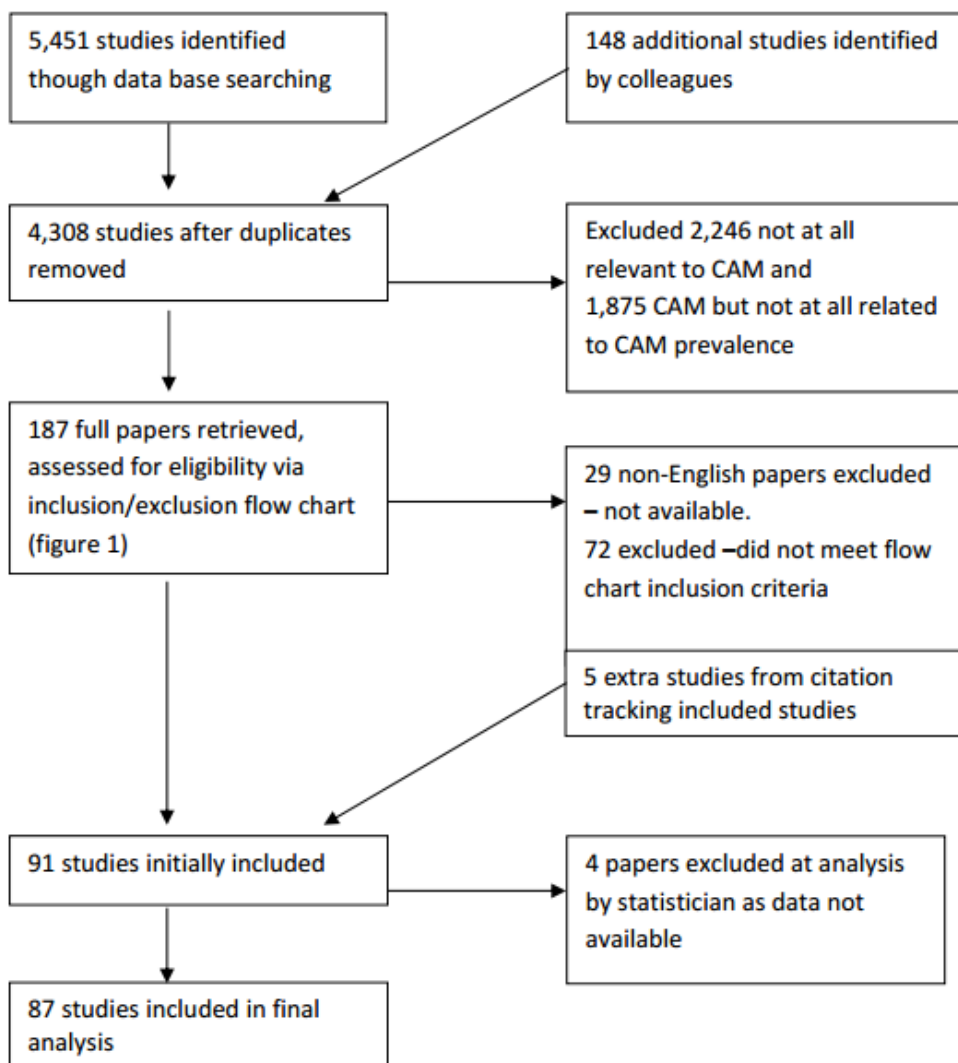


Fig. 3 文献選択のフローチャート

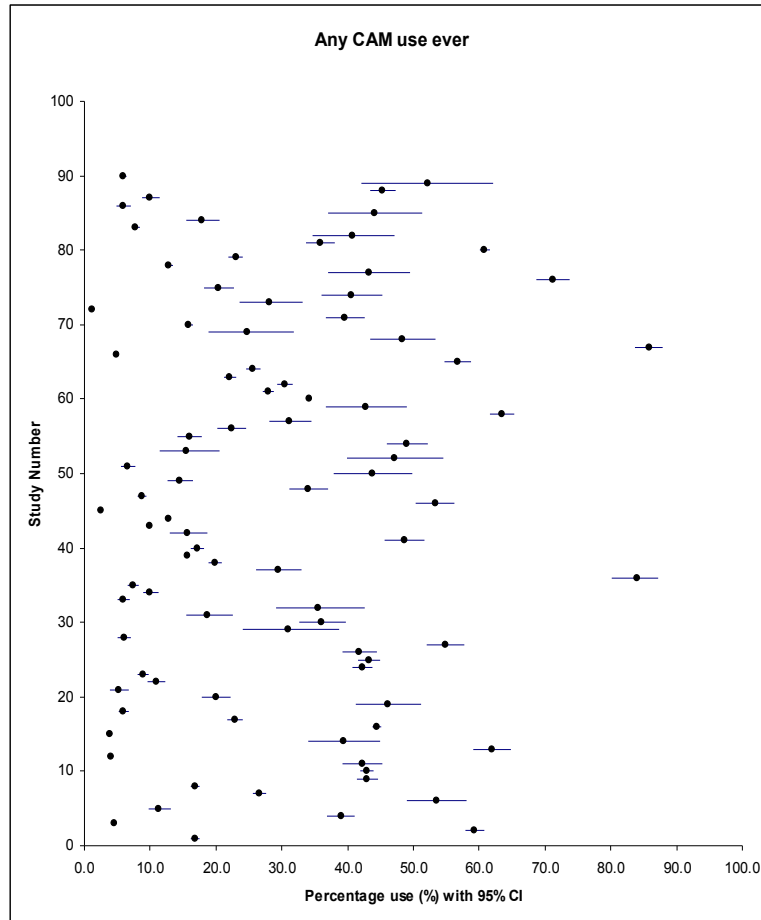


Fig. 4 87の論文におけるCAMの使用割合は大きくばらついている

Table 1 療法ごとの研究の数と使用割合

Therapy	No of Studies	EU Prevalence
Herbal medicine	31	5.9 – 48.3%
Homeopathy	25	2 – 27%
Chiropractic	17	0.4 – 20.8%
Acupuncture	14	0.44 – 23%
Reflexology	11	0.4 – 21%
Nutritional Supplements	28	Unclear

Results

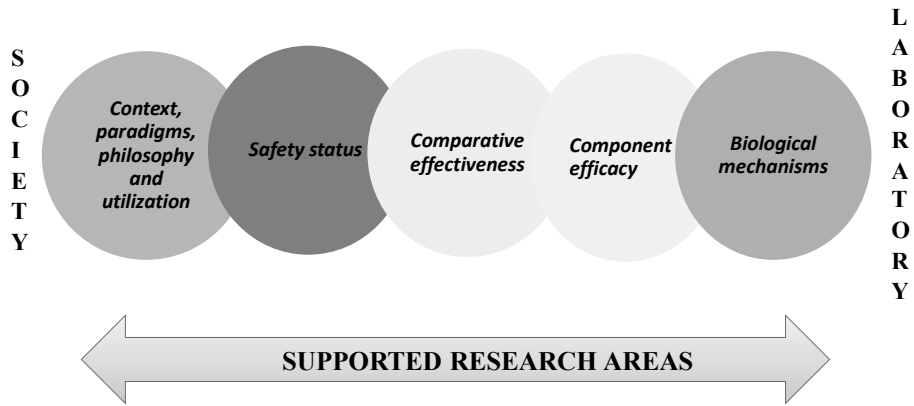


Fig. 5 CAMの研究領域は広い

•CAM Research Roadmap – Main Topics

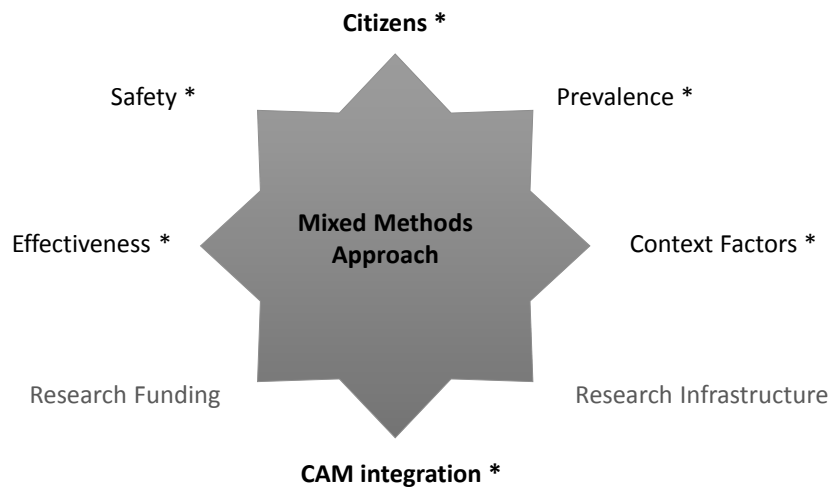


Fig. 6 CAM研究のロードマップ