

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

### CAMbrella project による 2020 年までの Roadmap から日本が学ぶこと

分担研究者 鶴岡 浩樹 日本社会事業大学福祉マネジメント研究科地域医療学 教授

**要旨** EUと日本の医療制度が近いことから、EUでのCAM研究の2020年までの課題の報告を目的とした。方法は、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. (補完代替医療の研究のためのロードマップ: 2020年までに何を知らなければならないか) の翻訳を行った上で、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。

CAMbrella project (2010-2012)に関する報告書“The roadmap for European CAM research: An Explanation of the CAMbrella project and its Key findings, 2012”の主要な結果として、CAMの定義、法規制、人々のCAMへのニーズと態度、CAMの利用状況や提供状況は欧州諸国で大きく異なっていた。CAMの研究は混合型の方法論的枠組みで行われるべき、などが示された。同 project のメンバーらにより 2014 年に発表された論文で、2020 年までに実施が必要とされたのは、以下の 6 つの研究領域である。

(1) 欧州の CAM の利用状況、(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 の相対的効果: 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) 背景と意味の効果に関する研究: CAM の治療のアウトカムに対する背景と意味の効果の影響を調査すべきである。(6) CAM のヘルスケアを用いた統合医療の様々なモデル: 欧州には従来の医学に 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。その中でも医療システムのもとで CAM を提供する革新的モデルが注目される。

さらに、CAM 研究の方法論的枠組みとして混合型アプローチの詳細が紹介された。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、それら进行评估すべきである。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。

#### 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. 研究目的

1990年代以降、世界的に代替医療の利用が増加している中で、米国が補完代替医療の研究をリードしており (National Center for Complementary and Integrative Health: NCCIH. 2014.12.17に改称されたもの。それ以前はNational Center for Complementary and Alternative Medicine. <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。

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、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>)。

同プロジェクトの結果に関する2012年の報告書 “The roadmap for European CAM research : An Explanation of the CAMbrella project and its Key findings, 2012” は本研究班の別の頁で紹介している。これをさらに発展させ、2020年までの数年間でどのようにCAMの研究を進めていくべきかという課題 (Key Issues) を、メンバーの1人であるFisherらが論文にまとめている。

この点、日本においても、統合医療の推進という目標はあるものの、明確な研究課題や研究に関する方向性は定まっていない。

そこで、本研究においては、EUの代替医療の研究課題を分析し、日本における補完代替医療の研究課題と研究のあり方への示唆を得ることを目的とした。

## B. 研究方法

CAMbrellaによる今後の研究の課題をまとめた論文: 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. -CAMbrella 補完代替医療の研究のためのロードマップ: 2020年までに何を知る必要

があるかの日本語訳を行った。さらに、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、日本の統合医療の研究に関する実施状況を分析し、考察した。

## C. 研究結果

### (1) CAMbrella プロジェクト

CAMbrella プロジェクトは、欧州委員会の第7次枠組み計画 (FP7) により経済的支援を受けた共同研究で、欧州市民の健康面のニーズを満たし、各国の研究機関や官民両セクターの医療従事者が受け入れられる、補完代替医療の臨床研究及び疫学研究的ロードマップを示すことが目的であった。

補完代替医療に関する現在の研究の一般的概念、方法、強みと弱みを把握するため、補完代替医療関連の臨床研究及び疫学研究的の主要な問題点についてシステマティック・レビューを行い、各国の補完代替医療の専門家による会議で討議し、補完代替医療の研究をより厳格で意義あるものとするための戦略上及び方法論の提案をした (2011年9月)。さらに、CAMbrellaの全メンバーと諮問委員会によって討議され、研究のロードマップの基盤となった (2012年5月)。ロードマップはCAMbrellaのワークパッケージ7で修正され、CAMbrellaのscientific steering committeeで最終承認された (2012年9月)。補完代替医療の定義と法規制が欧州の各国で異なり、補完代替医療に対する人々のニーズと態度、補完代替医療の利用状況、提供状況が異なっていた。補完代替医療の研究は、混合型の方法論的枠組みで行われるべきである。

2020年、欧州市民が、補完代替医療について説明に基づく意思決定をできるエビデンスの基盤が

存在する状況を理想とする。ロードマップには、欧州の今後のヘルスケアの課題に取り組むために考案された、補完代替医療領域の研究に関する戦略的な計画が提示されている。European

Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (健康で能動的な老いに関する欧州 Innovation Partnership プログラム、

[http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm?section=active-healthy-ageing](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing)) においても、2020年までの目標として、「EUにおける健康寿命を平均で2年延長すること」掲げられている。また、多くの患者が、補完代替医療を、慢性疾患の治療、疾患予防、及び健康管理のための方法と考えている。

## (2) 研究を要する領域

強固な知識的基盤を獲得し、利害関係者の説明に基づく意思決定を可能にするためには、以下の6つの領域の研究が必要である (Figure 1 参照) :

- 1) 欧州における補完代替医療の利用状況
- 2) 補完代替医療に対する人々の態度やニーズ
- 3) 補完代替医療の安全性：安全性は欧州の人々にとって重要な問題点である。補完代替医療は安全と考えられているが、補完代替医療のリスクと費用対効果を評価するためにも信頼できるデータが必要である。
- 4) 補完代替医療の相対的効果：補完代替医療が妥当な選択肢である状況とはどのようなものか、補完代替医療の全体的な効果 (費用対効果や中長期的な影響の検討など) を評価すべきである。
- 5) 背景と意味の効果：補完代替医療の治療のアウトカムに対する背景と意味の効果の影響を調査すべきである。
- 6) 補完代替医療のヘルスケアを用いた統合医療のさまざまなモデルに関する研究：従来の医学に補完代替医療を統合した様々なモデルが存在する。それぞれのモデルに長所と

短所があり、モデルの評価が必要である。医療システムのもとで補完代替医療を提供する革新的モデルは、補完代替医療の研究における焦点の1つである。

## (3) 研究の方法論的枠組み

補完代替医療に関する研究の方法論的枠組みも提案された。混合型の方法論的アプローチによることで最も有用な情報が得られる。定量的及び定性的手法を用いた効果比較研究などの利用可能なすべての研究戦略を検討すべきである。研究の全段階に、市民、患者、医療提供者などの利害関係者を関与させるべきである。さらに、欧州で補完代替医療が人気がある理由を把握するため、研究を財政的に支援する必要がある。2020年に直面するヘルスケア、健康づくり、自己管理の課題に対する解決策の一環として補完代替医療の利用を検討するためには、補完代替医療の利用に関する確実な全体像と、現実的な環境における補完代替医療の費用、安全性及び効果に関する信頼性の高い情報を収集することが不可欠である。補完代替医療の入手の可能性、利用可能性などを考慮する必要がある。

効果比較研究のアプローチと混合型の手法を用いるべきである。戦略的かつ方法論的であり、研究者や出資者の考察のために提示される一方で、補完代替医療の積極的な利用者が提起する重要で暗示的な疑問への回答となるようにデザインされている。

## (4) 研究のための資金援助とインフラ整備

EUは補完代替医療の研究開発を促進する戦略的アプローチを支持すべきである。EU各国の政府、一般市民、慈善基金により出資される必要がある。取り組みが続くように、補完代替医療の共同研究戦略の監視と開発を担う欧州の補完代替医療センター (European Centre for CAM) を設立し、市民の健康上のニーズと欧州全域のための質の高い強固で独立した研究促進資金を確保すべきであ

る。研究者、市民やその他の利害関係者が互いの体系的コミュニケーションを促進すること、研究戦略の開発と研究費の機会を調整し、補完代替医

#### D. 考察

EUの研究結果については、既に2012年CAMbellaのWebsiteの報告書で示されており、本論文は、それを元に、2020年までに達成すべき研究上の目標をまとめた論文である。6項目の研究領域から構成されているが、日本においては、(1)補完代替医療の利用状況、(2)補完代替医療に対する人々の態度やニーズについては、数は多くはないが、調査や研究が行われている。

まず、(1)利用状況について、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」によると日本人においてはサプリメントや健康食品が30%と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](http://hospital.luke.ac.jp/about/approach/pdf/ra16/research_activities_16_1.pdf))。

次に、(2)態度やニーズについては一般市民や患者の視点からの調査研究が必要で、疾患の中では、がん患者に対して比較的研究が進んでいるといえるだろう。もっとも、これらの既存の研究も、研究ごとに調査方法(調査項目や調査票)が異なり、研究間で比較をしたり、国際的な観点からの比較は難しい。そのため、CAMbellaでも行われたI-CAM-Qのような国際比較が可能な調査方法を開発し、グローバルな視点からの日本の代替医療の利用状況や態度やニーズを把握することが課題である。

(3)補完代替医療の安全性については、CAMbella同様に、十分に行われているとは言えない。安全性は鍼や健康食品等の一部の療法につき、副作用や有害事象等の実態調査が行われていたり、情報収集や情報発信が行われている。

(4)補完代替医療の相対的効果については、日本においても費用対効果などの医療経済的評価研究は不十分である。

療の分野における国際的な研究活動を記録し、情報を広めることがセンターの役割である。

(5)背景と意味の効果については、数は多くはないが、調査や研究が行われている。(2)同様、がん患者を中心に研究が進んでいるが、代替医療はがん以外でも多く利用されており、今後、他の疾患においても把握する必要がある。背景や意味については、量的な研究のみでは把握することが困難であり、質的な方法を用いて、患者の利用背景や利用の意味について明らかにする必要がある。

(6)補完代替医療のヘルスケアを用いた統合医療のさまざまなモデルに関する研究については、様々な統合のさせ方があるが、患者のニーズに合わせ、かつ安全性を確保できる提供方法が望ましい。現在の医療機関内での代替医療の実施状況について明らかにし、より利用しやすい統合モデルへ行政を含めて改良していく必要がある。

研究の計画・実施においてはCAMbellaに倣いプライマリ・ケア領域の研究グループの協力が必要と思われる。

#### E. 結論

EUにおけるCAM研究の課題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の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把握する必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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) Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Park H, Okuizumi H, Tsuruoka K, Honda T, Okada S, Park S, Kitaguchi J, Abe T, Handa S, Oshio T, Mutoh Y. Effectiveness of music therapy : a summary of systematic reviews based randomized controlled trials of music interventions. *Patient Preference and Adherence* 2014; 8: 727-54.

## 2. 学会発表

- 1) 鶴岡浩樹. 東洋医学における EBM と NBM. シンポジウム : ポスト EBM の時代は来たのか. -エビデンスとアト- . 第 65 回日本東洋医学会学術総会. 東京, 2014.6.9

## 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

## Appendix

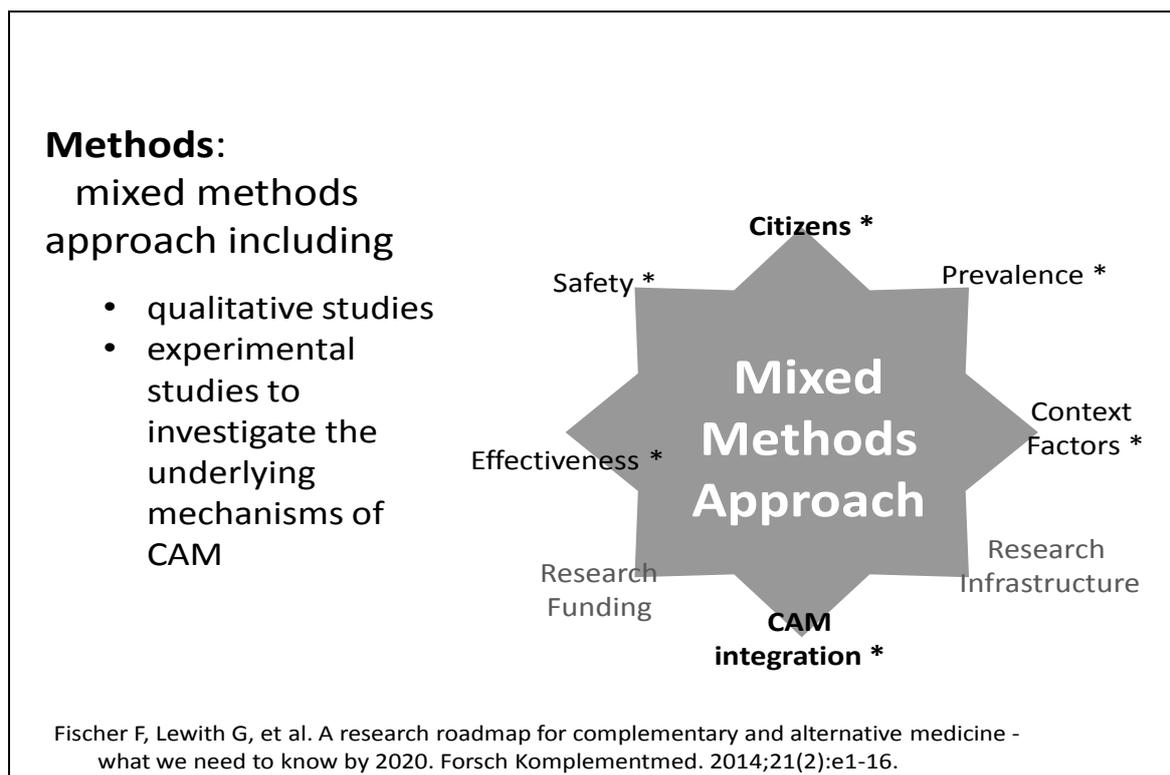


Figure 1 CAM の研究のロードマップ