

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
使用実態・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**

平成 26 年度 委託業務成果報告書

業務主任者 津谷喜一郎

平成 27 (2015) 年 3 月

本報告書は、厚生労働省の地域医療基盤開発推進研究事業による委託業務として、東京大学が実施した平成 26 年度「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用実態・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」の成果を取りまとめたものです。

平成 26 年度研究分担者・研究協力者

研究分担者 (五十音順)

新井 一郎 (日本薬科大学)
元雄 良治 (金沢医科大学)
鶴岡 浩樹 (日本社会事業大学)
東郷 俊宏 (有明医療大学)
袴塚 高志 (国立医薬品食品衛生研究所)
山崎喜比古 (日本福祉大学)

研究協力者(五十音順)

五十嵐 中 (東京大学大学院)
池田 秀子 (一般社団法人 日本健康食品規格協会)
川喜田健司 (明治国際医療大学)
小出 宏 (東京大学大学院)
齊藤 充生 (帝京平成大学)
新原 寿志 (明治国際医療大学)
孫 一善 (東京大学大学院)
詫間 浩樹 (慶應義塾大学)
滕 麗達 (東京大学大学院)
唐 文涛 (東京大学大学院)
長澤 道行 (東京大学大学院)
中山 健夫 (京都大学大学院)
柳川 俊之 (東京大学大学院)
湯川 慶子 (国立保健医療科学院)

目 次

page

I. 委託業務成果報告（総括）

（業務項目 1：プロジェクトの総合推進）

海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用実態・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

津谷 喜一郎 1

II. 委託業務成果報告

（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）

1. EU fund の CAM project の報告書の概要と日本への示唆

新井 一郎 11

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

鶴岡 浩樹 23

3. CAMbrella が作成した International-CAM-Questionnaire (I-CAM-Q)の日本語版の作成

元雄 良治 29

（業務項目 3：海外における「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査）

4. 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

袴塚 高志 39

5. ひと (practice) 系の鍼灸関連有害事象に関する調査

東郷 俊宏 45

（業務項目 4：国内医療機関での「統合医療」の使用実態調査）

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

山崎 喜比古 73

7. もの (product) 系の統合医療の国内医療機関における提供実態

湯川 慶子（協力研究者） 85

III. 学会等発表実績 119

IV. 研究成果の刊行物・別刷 125

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)

鶴岡 浩樹 (日本社会事業大学・教授)

東郷 俊宏 (有明医療大学・准教授)

袴塚 高志 (国立医薬品食品衛生研究所・部長)

元雄 良治 (金沢医科大学・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、国民の身体的安全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に収録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録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が出来る。

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ユルベーダ医学、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、メディカルサブリを含め、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系ではアールベレーダや、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

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)」などがあった。

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

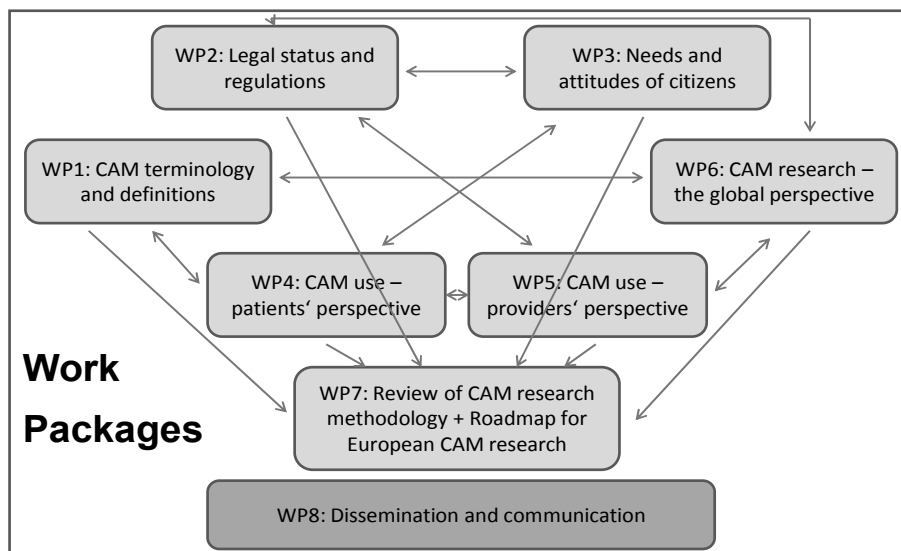


Fig. 1 CAMbrella の全体構成
8 Work Package から構成されている。

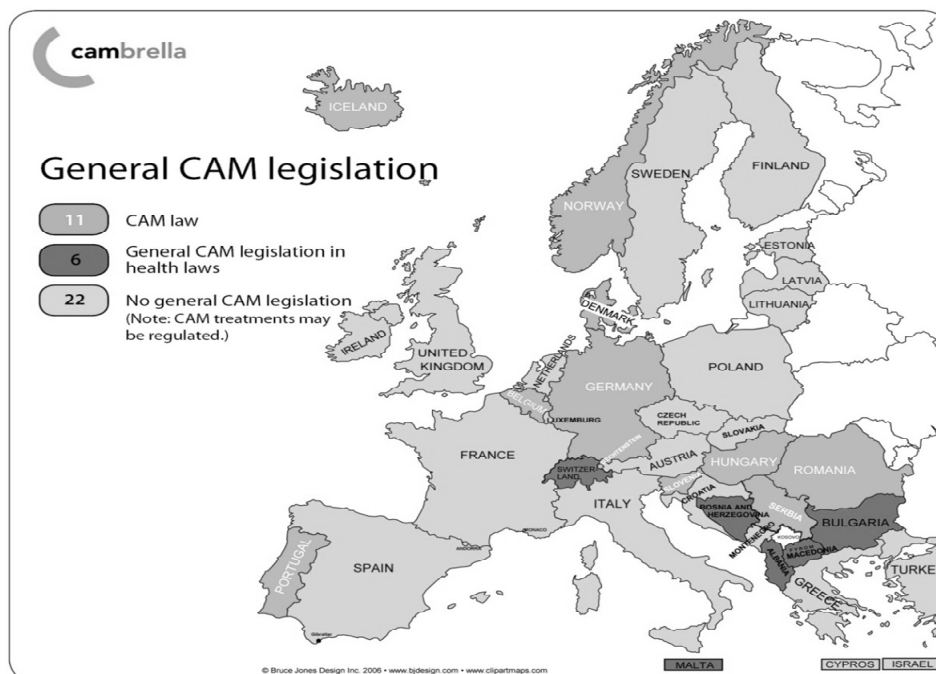


Fig. 2 CAM に関する法的規制
11 カ国に CAM の法律があり、6 カ国は健康関連法で規制されている。
22 カ国では法規制はない。

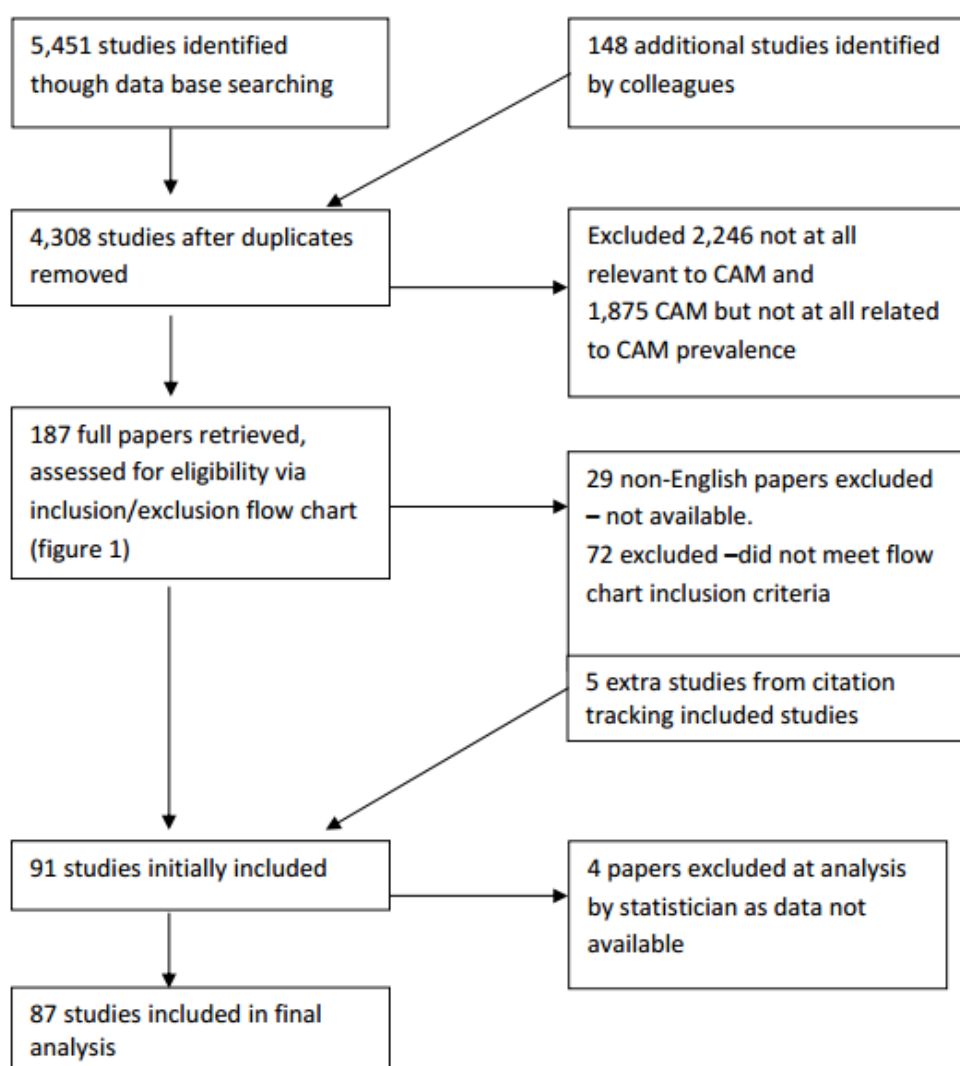


Fig. 3 文献選択のフローチャート

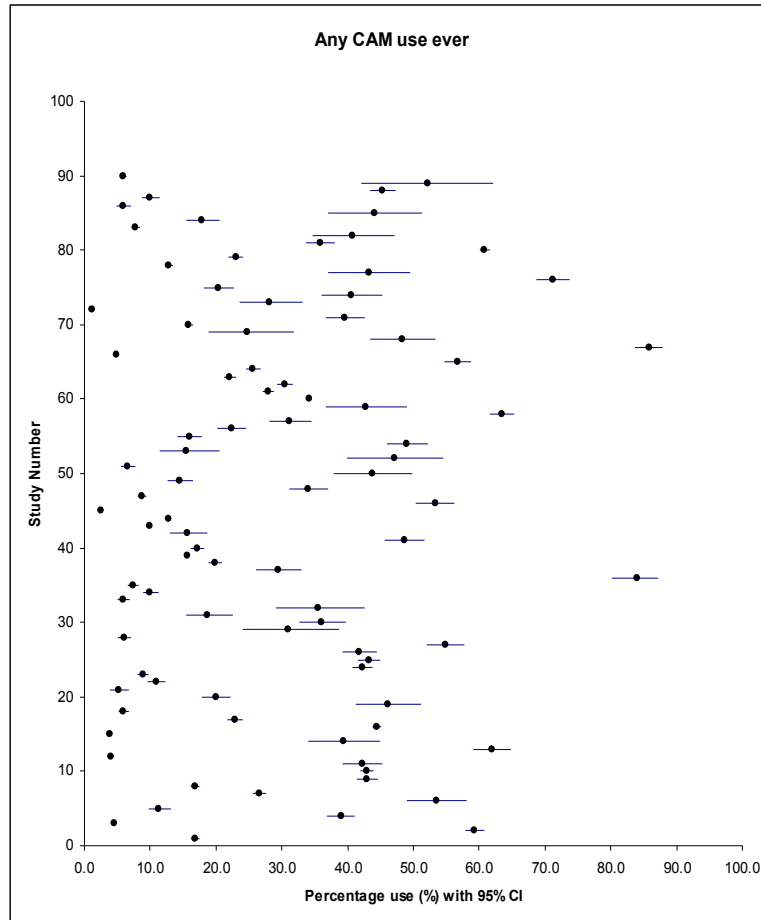


Fig. 4 87の論文におけるCAMの使用割合は大きくばらついている

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

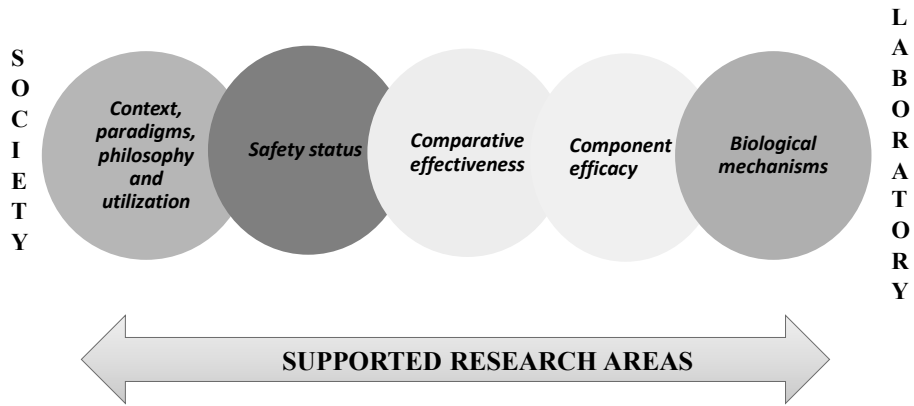


Fig. 5 CAMの研究領域は広い

•CAM Research Roadmap – Main Topics

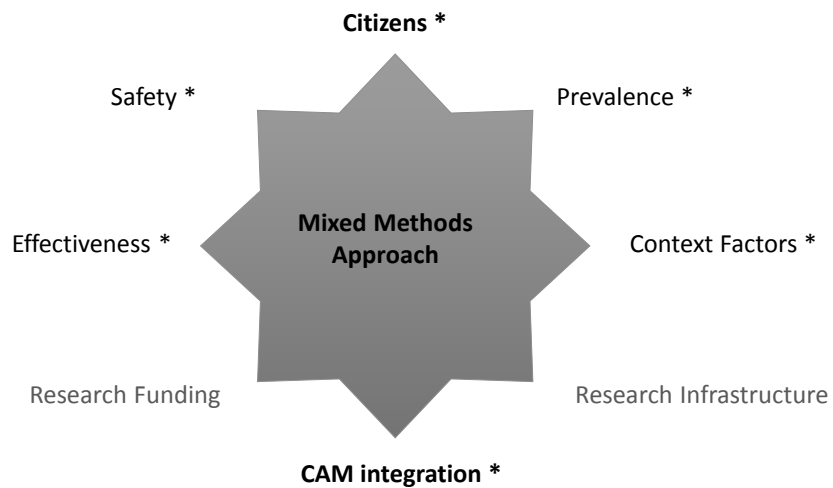


Fig. 6 CAM研究のロードマップ

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の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) 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)。

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

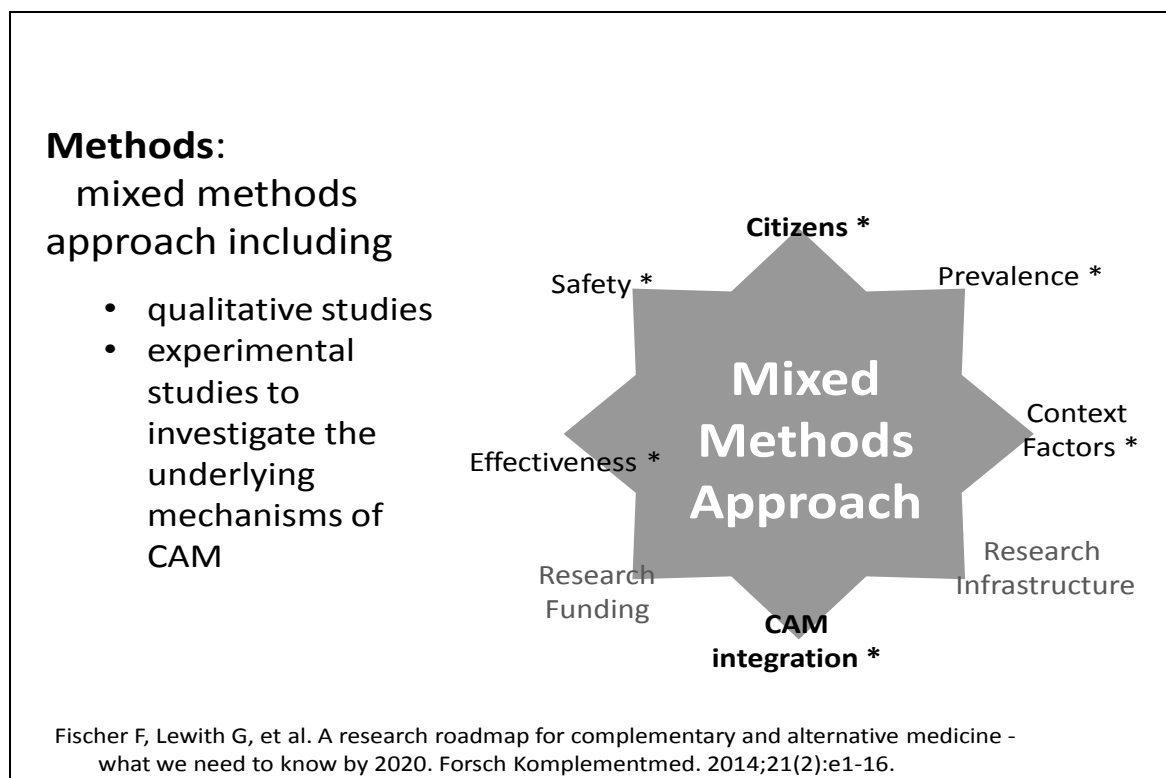


Figure 1 CAM の研究のロードマップ

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が作成したInternational-CAM-Questionnaire (I-CAM-Q)の日本語版の作成

分担研究者 元雄良治 金沢医科大学腫瘍内科学教授

要旨 欧州連合(EU)における補完代替医療(CAM)の使用実態を調査し、国際比較するために開発された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。これをもとにEUのCAM研究共同体であるCAMbrellaがその準備期間中にI-CAM-Qを2009年に英語で発表した。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。以上のように、今年度は調査票の構造解析や日本版の原案作成を通じて、次年度以降に国際比較が可能で、国内のCAMの利用実態の正確な把握へ向けた基盤を形成した。

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
五十嵐 中 東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学 特任助教

A. 研究目的

各国での補完代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) の利用状況は報告されているが、それらの国際的に共通の調査票は現在存在しないため、国際的な利用状況、とくに国・地域間のCAM利用状況の正確な比較はできていない。

I-CAM-Q (International-CAM-Questionnaire) は欧州連合(European Union : EU)における研究共同体であるCAMbrella (正式な活動期間は2010年～2012年)が作成した調査票である。2006年9月にノルウェー・トロムソ大学国立補完代替医療研究センター (Nasjonalt forskningscenter innen

komplementær og alternativ medisin : NAFKAM) が主催したワークショップで、I-CAM-Qの原型ができた。Sara Quandtによれば、ノルウェーでのワークショップではあったが、あくまでも国際的な会議であり、最初から英語で調査票が作成された。これをもとに英国・サザンプトン大学のGeorge Lewithがlead editorとなつて、2009年4月にI-CAM-Qが発表された¹⁾。

I-CAM-QはとくにEUの構成国を中心にCAMの利用状況の国際的な比較をするためのツールとして開発された。添付資料のように、調査票は、1) 医療提供者への受診、2) 医師による補完治療、3) ハーブ薬及び栄養補助食品の使用、4) セルフヘルプ治療、各1枚の計4頁からなっている。

日本におけるCAMの利用状況の、世界の中で位置付けを把握するためには、諸外国と共通の調査票を用いて調査を行い、データを比較する必要がある。そこで、本研究では、I-CAM-Qの構造を解析し、日本の実情に合った調査票の開発を目

指すことを目的とした。

B. 研究方法

上記の研究目的のため、I-CAM-Q作成の背景や作成過程を文献を中心に解析するとともに、I-CAM-Qの開発に深く関与したSara QuandtやGeorge Lewithらと連絡を取り、研究の方向性を討論した。

他の先行研究で用いられているCAMの利用状況の調査票と比較することで、I-CAM-Qの調査票の構造の特徴を検討した。

I-CAM-Qを和訳し、医師・研究者7名からなるメンバーでメールやスカイプ等を通じて、I-CAM-Qを日本のCAM利用状況と医療制度に馴染む形で修正し、日本語表現を修正するなどの質問表のブラッシュアップを行った(Appendix 1-3)。

C. 研究結果

I-CAM-Qの第1の特徴は、1) CAM提供者が誰か?、2) 医師の場合はどうのようなCAMを提供されたか?、3) もの系(product)系の商品はなにか? 4) 患者自身で行うCAMはなにか?の4つの大分類で、それぞれA4サイズで1ページにまとめられていることである。第2に、商品・療法ごとに、1)12ヶ月前、2)3ヶ月前、3)最後もしくは現在、の3時点での、i) 使用の有無、ii) その目的、iii) 患者にとっての主観的な効果の有無が把握できるという点である。

他方で、I-CAM-Qの問題点は、1) レイアウトが複雑で、回答欄がわかりにくく欠損値が生じやすいこと、2) 医師による代替医療がそれほど行われていない国にとっては、その部分がすべて回答できないという点、たとえば「ハーブ」という項目(カテゴリー)はどこまでの範囲を指すのか(ハーブ薬に限定するのか、食品なども含むのか)など、が研究者間の議論で明確になった。EUで開発された経緯から、西洋文化に偏った項目になっていることも議論の中で指摘された。回答者に

わかりやすくするために、各項目で具体例を示す工夫も有用と考えられた。

また、課題としては、その国ごとに独特の商品や療法がある場合に、それらを適切に抽出し、調査票上の項目として追加する必要がある。

さらに、次年度におけるパイロット調査の計画を作成中であるが、インターネット調査を予定している。

D. 考察

CAMBrellaの正式な活動期間である2010年から2012年の前にI-CAM-Qが発表されていることから、準備期間にも実質的な組織として動いていたことがうかがわれる。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が、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ない。

翻訳されたI-CAM-Qのfeasibilityについては、Eardleyら²⁾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、使用歴で6~8%、使用頻度で29~50%、使用理由で29~34%、有用性で5~14%認められた。そのため、以上のような問題点を解決すべく、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。

日本独自の療法としては、温泉療法や漢方(一般用)などが挙げられ、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いる。

一方、I-CAM-Qはドイツ語にも翻訳され、ドイツの実情に合うように改訂され、「I-CAM-G」として発表されている³⁾。CAMBrellaの本部はドイツにあったが、英語版のI-CAM-Qが基本であること

に変わりなく、大きな違いはない。

I-CAM-QがCAMの利用状況の国際比較に役立つのか、また欧州以外の国においても応用しやすい基本型であるのかを、本研究班によって日本で検証していくことをめざしている。

謝辞：I-CAM-Qにつきご助言を頂いたDr. Sara Quandt (Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, North Carolina, USA)とDr. George Lewith (University of Southampton, UK)に感謝致します。

参考文献

- 1) Quandt SA, Verhoef MJ, Arcury TA, Lewith GT, Steinsbekk A, Kristoffersen AE, Wahner-Roedler DL, Fønnebø V. Development of an international questionnaire to measure use of complementary and alternative medicine (I-CAM-Q). *J Altern Complement Med* 2009; 15: 331-9.
- 2) Eardley S, Bishop FL, Cardini F, Santos-Rey K, Jong MC, Ursoniu S, Dragan S, Hegyi G, Uehleke B, Vas J, Jupaneant O, Citro MC, Fønnebø V, Quandt SA, Lewith G. A pilot feasibility study of a questionnaire to determine European Union-wide CAM use. *Forsch Komplementmed* 2012; 19: 302-10.
- 3) Re ML, Schmidt S, Güthlin C. Translation and adaptation of an international questionnaire to

measure usage of complementary and alternative medicine (I-CAM-G). *BMC Complement Altern Med*. 2012;12:259. doi: 10.1186/1472-6882-12-259.

E. 結論

I-CAM-Qの各国語版の利用状況の国際比較を行うとともに、日本語訳を作成し、I-CAM-Qの各国語版の問題点を抽出し、日本のCAMの実情に合った調査票開発へ向けた基盤を形成した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

Appendix 1 回答方法についてのご説明 (案)

医療に関する調査

この質問票は、研究グループが日本の人々が受けている様々な種類の医療や健康法を理解するのに役立つようにデザインされています。

質問票には4つの部分から構成されています。

各部分に記入する前に、表の一番上の行の説明を必ずお読みください。

その後、直近の12ヵ月間に受けたその他の治療についてお答えください。

質問票に示された項目の中には、見慣れないものがあるかもしれません。

また、示された医療や健康法をほとんど利用したことがないという方もいらっしゃるでしょう。

その場合も、すべての質問にご回答ください。

それぞれの医療や健康法について、治療を受けたことがあるかどうかを

「はい」「いいえ」で答える質問があります。

もし何を質問されているのかわからない項目があった場合、それは、あなたがその治療を受けたことがないことを示していると考えられますので、「いいえ」とお答えください。

「いいえ」と答えた項目については次の行にお進みください。

「はい」と答えた場合は、同じ行の右の質問を続けてお答えください。

すべての質問にお答えいただくことが重要です。

答えがすべて「いいえ」であったとしても、ご回答をお願いします。

ご協力よろしく願いいたします。

Appendix 2 フェースシート (案)

あなた自身に関する質問

—個人的背景—

以下の質問は、あなた自身の情報についてお答えいただくためのものです。
各質問の当てはまる回答にチェックを入れてください。

問 1. あなたの生年月日をご記入ください 西暦_____年___月___日

問 2. あなたの性別を教えてください。(男性・女性)

問 3. あなたの出身国を教えてください。

1.日本 2.日本以外の国 (具体的に: _____)

問 4. あなたが今住んでいる国名を記入してください。

問 5. あなたの最終学歴について記入してください。(あてはまるものひとつに○)

1.中学校 2.高校 3.専門学校 4.短大 5.大学
6.修士課程 7.博士課程 8.専門職資格
9.その他(具体的に: _____)

問 6. あなたの全体的な健康状態について記入してください。(あてはまるものひとつに○)

_____ 極めて良い
_____ 非常に良い
_____ 良い
_____ まずまず
_____ 良くない

問 7. 慢性疾患や障害、虚弱性がありますか？

(「慢性疾患」とは、症状などが一定の期間以上続く病気を指します)

(はい・いいえ)

「はい」とお答えの場合、どのような病気や障害、虚弱性をお持ちですか？

(具体的にお書きください: _____)

問 8. 公的な医療費による医療サービスを受けていますか？ (はい・いいえ)

問 9. 民間の健康保険に加入していますか？ (はい・いいえ)

Appendix 3 日本語版 I-CAM-Q による調査票 (案)

診療に関する調査

1. 医療提供者への受診：健康上の問題には、補完医療及び従来の医療に従事するさまざまな医療提供者が治療に当たっている可能性があります。

過去 12 カ月間に以下の医療提供者のもとを受診しましたか？	はい いいえ 過去 3 カ月間にその医療提供者を受診した回数	その医療提供者を最後に訪ねた主な理由を 1つだけ選択して下さい				その医療提供者のもとを受診したことがどのくらい役に立ちましたか？ (1つだけ選択して下さい)
		急性の病気又は病的な状態 (期間が1カ月未満のもの)	長期にわたる病的な状態 (1カ月以上続いているもの) あるいはその症状に対する治療を受けるため	健康状態の改善のため	その他 (その他の理由を具体的に記述して下さい)	
医師	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
指圧師	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ホメオパシー 施行者	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
鍼灸師	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ハーブ療法士	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
心霊療法士	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
規定の選択 肢： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
その他 (具体的に記述して下さい)： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
その他 (具体的に記述して下さい)： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2. 医師 (MD) による補完治療

過去 12 カ月間に医師のもとを受診していない場合は、質問 3 に進んで下さい。

従来の治療のみならず、補完医療を行っている医師もあります。

過去 12 カ月間に医師から以下のいずれかの補完治療を受けましたか？	はい いいえ 過去 3 カ月間にその治療を受けた回数	その治療を最後に受けた主な理由を 1つだけ選択して下さい				その医師の治療を受けたことがどのくらい役に立ちましたか？ (1つだけ選択して下さい)
		急性の病気又は病的な状態 (期間が1カ月未満のもの)	長期にわたる病的な状態 (1カ月以上続いているもの) あるいはその症状に対する治療を受けるため	健康状態の改善のため	その他 (その他の理由を具体的に記述して下さい)	
手技療法	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ホメオパシー	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
鍼灸	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ハーブ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
心霊療法	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
規定の選択肢： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
その他 (具体的に記述して下さい)： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

3. ハーブ薬及び栄養補助食品の使用（錠剤、カプセル、液剤を含む）

それぞれにカテゴリについて、過去 12 カ月間に使用した製品を列挙して下さい。	その製品を現在も使用していますか？ はい いいえ	その製品を最後に使用した主な理由を 1 つだけ選択して下さい				その製品はどのくらい役に立ちましたか？（1 つだけ選択して下さい）
		急性の病気又は病的な状態（期間が 1 カ月未満のもの）	長期にわたる病的な状態（1 カ月以上続いているもの）あるいはその症状に対する治療を受けるため	健康状態の改善のため	その他（具体的に記述して下さい）	
ハーブ／ハーブ薬						
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ビタミン剤／ミネラル						
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ホメオパシー薬						
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
その他のサプリメント						
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

4. セルフヘルプ治療

過去 12 ヶ月間に以下のいずれかの自助的な施術を受けましたか？	過去 3 ヶ月にその施術を受けた回数 はい いいえ	その自助的な施術を最後に受けた主な理由を 1つだけ選択して下さい				その自助的な施術はどのくらい役に立ちましたか？ (1つだけ選択して下さい)
		急性の病気又は病的な状態 (期間が1ヶ月未満のもの)	長期にわたる病的な状態 (1ヶ月以上続いているもの) あるいはその症状に対する治療を受けるため	健康状態の改善のため	その他 (その他の理由を具体的に記述して下さい)	
瞑想	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ヨガ	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
気功	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
太極拳	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
リラクゼーション	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ヴィジュアルライゼーション	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
従来のヒーリングの集會に参加	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
自分の健康のための祈禱	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
規定の選択肢： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
その他 (具体的に記述して下さい)： _____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

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 3 「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査」 報告

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

分担研究者 袴塚 高志 国立医薬品食品衛生研究所生薬部 部長

要旨 本研究事業は、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調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、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調査した。

研究協力者

齊藤充生 帝京平成大学薬学部 准教授

A. 研究目的

本研究事業は、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調査し、また日本の医療機関における使用実態調査を行い、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることを目的としている。本分担研究は、海外の「統合医療」の健康被害の中から、我が国に関する情報を抽出・解析し、いかにしてその情報を日本の医療制度の中で発信するか、そして、いかにして行政の対応に組み込むか、という点について検討するものである。本年度は、海外の「統合医療」の健康被害を検索できるデータベースについて調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

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な

がら、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。そして、発信される情報の質についてチェックした。

検討した規制機関は以下である。

- 米国 FDA (Food and Drug Administration)
- 欧州 EMA (European Medicines Agency)
- 英国 MHRA (The Medicine and Healthcare products Regulatory Agency)
- カナダ Health Canada
- オーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration)

また、検討した国際機関は以下である。

- 米国 CDC (Centers for Disease Control and Prevention)
- WHO EDM (Department of Essential Drugs and Medicines Policy)

C. 研究結果

海外の規制機関及び国際機関において、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ところ、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（別紙 1）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（別紙 2）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（別紙 3）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（別紙 4）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。

D. 考察

海外の規制機関及び国際機関がそれぞれに貴重な情報源であることが分かった。各機関は相互に連携しており、お互いにリンクを貼る、あるいは、情報を共有するなどの工夫が凝らされているが、基本的には自国、あるいは地域に特有の現象を公開蓄積しており、それぞれが情報源として極めて優れたものと思われる。これらのサイトで収集する情報に、日本の情報を取り入れながら、内外の医療制度の違いを踏まえたうえで、日本の医療制度の中での「統合医療」

の情報発信などを含めた政策提言のインフラを作ることが今後の課題である。

E. 結論

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、少なくとも米国 FDA、欧州 EMA、英国 MHRA、オーストラリア TGA 及び WHO に有用な情報提供サイトが存在することを確認した。

F. 研究発表

1. 論文発表


該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願、登録状況


該当なし



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting *Your Health*

[A to Z Index](#) | [Follow FDA](#) | [En Español](#)

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products



Love Your Heart!

February Is American Heart Month
Get the facts on preventing heart disease 1 2 3

Recalls & Alerts

- Recalls
- MedWatch: Safety Alerts

Approvals & Clearances

- Enforcement Report
- Industry Recall Guidance

Report a Problem

- Warning Letters
- Outbreaks - Food

News & Events

- February 20, 2015 - FDA approves closure system to permanently treat varicose veins
- February 19, 2015 - FDA permits marketing of first direct-to-consumer genetic carrier test for Bloom syndrome
- February 13, 2015 - FDA issues new draft documents related to compounding of human drugs

Newsroom Meetings Testimonies Speeches

FDA Voice Blog

- February 19, 2015

Recent Progress on Demographic Information and Clinical Trials

- February 12, 2015

European Medicines Agency/FDA Patient Engagement Fellowship

More FDA Voice Blog Posts



Text size: [A](#) [A](#) [A](#)

Site-wide search [GO](#)

Search document library

Follow us: [Twitter](#) [Facebook](#) [RSS](#)

[Home](#) [Find medicine](#) [Human regulatory](#) [Veterinary regulatory](#) [Committees](#) **[News & events](#)** [Partners & networks](#) [About us](#)

News and press
release archive

Committee meeting
highlights

Calendar

Public consultations

Statistics

▶ **What's new**

Media centre

Leaflets

RSS feeds

Newsletters

Social media

Publications

Disease areas

▶ Home ▶ News and Events ▶ What's new

What's New?

[Email](#) [Print](#) [Help](#) [Share](#)

February 2015

Filter by: ▼

Date	Content
20/02/2015	Minutes of the CVMP meeting of 13-15 January 2015
20/02/2015	Report: Medicinal products for human use: Monthly figures - January 2015
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Deferiprone Therapeutic area: Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Phleum pratense Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Pollen from Dactylis glomerata, Lolium perenne, Phleum pratense, Festuca pratensis, Secale cereale Therapeutic area: Other (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Noxafil, Posaconazole Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): -, Human normal immunoglobulin Therapeutic area: Immunology-Rheumatology-Transplantation/Haematology-Hemostaseology (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Edurant, Rilpivirine (hydrochloride) Therapeutic area: Infectious diseases (updated)
20/02/2015	Opinion/decision on a Paediatric Investigation Plan (PIP): Victoza,

Archive:

- ▶ February 2015
- ▶ January 2015
- ▶ December 2014
- ▶ November 2014
- ▶ October 2014
- ▶ September 2014
- ▶ August 2014
- ▶ July 2014
- ▶ June 2014
- ▶ May 2014
- ▶ April 2014
- ▶ March 2014

[What's New RSS feed](#)

Alerts and recalls for drugs and medical devices

[Drug Safety Update](#)

From: [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency](#)

Subscribe to email alerts

Search

Alert type ^

Drug alert ^


Medical device alert v

Medical specialism v

Issued after

Issued before

For example, 2005 or 21/11/2014

Get updates to this list  [feed](#)

Consent decree for medical devices supplied by Atrium Medical (Maquet)
(Atrium Medical subsidiary of Maquet) Guidance for healthcare professionals who have received a Food and Drug Administration (FDA) consent decree from Maquet about its subsidiary Atrium Medical. (MDA/2015/006)
Medical device alert Issued: 20 February 2015

CEM™ nosecones for use with CUSA® Excel/Excel+ ultrasonic aspirator - risk of burns
(Integra LifeSciences) Risk of burns to user if the blue COAG button on the CUSA Excel CEM nosecone sticks in the 'activated' position. (MDA/2015/005)
Medical device alert Theatre practitioners Issued: 18 February 2015

Reissue: endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb connector detaches from main connector
Reissued - 'Problem' section removed: (Teleflex Medical) Could lead to hypoxia and hypercarbia if not immediately detected and corrected. (MDA/2015/004R)
Medical device alert Issued: 6 February 2015

Endobronchial tubes - potential failure to ventilate the patient if Cobb

Australian Government
Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Home Safety information Consumers Health professionals Industry About the TGA **News room**

News room
News & public notices
Latest news & updates
Media releases & statements
Behind the news
Newsletters & articles
Subscribe to updates
TGA tenders
Consultations & reviews
Events, training & presentations

Home > News room > News & public notices

A- A+ Share

Latest news & updates

February 2015

ACMD meeting statement, Meeting 18, 9 February 2015
19 February 2015 Advisory Committee on the Medical Devices meeting statement

Advisory committees on medicines & chemicals scheduling (ACMS & ACCS)
19 February 2015 An appointment process for the ACMS chair and appointed members is currently underway

Buying medicines and medical devices over the Internet
19 February 2015 The Internet can offer consumers a convenient way to access therapeutic goods, but online purchases of medicines or medical devices should be approached with caution

ACSMD meeting statement, Meeting 7, 22 August 2014
19 February 2015 Role of the Advisory Committee on the Safety of Medical Devices (ACSMD) in the TGA's regulatory decision making process The ACSMD is a ...

Maxman Domina Tu Pareja tablets
19 February 2015 Safety advisory

Riata and Riata ST Silicone cardiac leads - increased wear
18 February 2015 Safety advisory

Documents released under Section 11C of the Freedom of Information Act 1982
18 February 2015 Added FOI 063-1415 and FOI 014-1415 documents

Related information

- [RSS feed of this page](#)
- [Current year alerts](#)
- [Product recalls](#)
- [Current year media releases & statements](#)

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 3 「「統合医療」の健康被害収集方法とその内容の調査」報告

ひと (practice) 系の鍼灸関連有害事象に関する調査

分担研究者 東郷 俊宏 東京有明医療大学保健医療学部 准教授

要旨 国民が統合医療を安心して受療するためには、その安全性が担保されていなければならない。だが、国内において統合医療の安全性、特に健康被害(有害事象)に関する情報は乏しい。そこで、統合医療のうち鍼灸を対象を絞り、国内最大の医学論文データベースである医学中央雑誌(医中誌 Web)と公的機関が Web 上で運営する有害事象データベースを利用して、その有害事象の現状について調査すると共にこれらのデータベースの有用性について検討した。

研究協力者

新原寿志 明治国際医療大学鍼灸学部 講師

A. 目的

1990 年代以降、世界的に相補(補完)・代替医療 complementary and alternative medicine (CAM)さらには統合医療 integrative medicine が注目を集めている。一般社団法人 日本統合医療学会の Web サイトによれば、統合医療とは「さまざまな医療を融合し患者中心の医療を行うもの」とあり、また学会では「科学的な近代西洋医学のみならず、伝統医学と相補(補完)・代替医療、更に経験的な伝統・民族医学や民間療法なども広く・・・」と記載されている。

国民が安心して統合医療を受療するためには、その安全性が担保されていなければならない。そのためには、統合医療の安全性についてその現状を把握しておく必要がある。

厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会によれば、医療事故は「医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む¹⁾。な

お、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。」

とある。

また、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令によれば、有害事象は「治験薬又は製造販売後臨床試験薬を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう」とある²⁾。本研究は、統合医療における医療事故、特に患者(ひと)に対する健康被害(有害事象)について調査を行った。

統合医療には、ハーブ、ビタミン、ミネラル、プロバイオティクス、サプリメント・健康食品などの天然物と、鍼灸、マッサージ療法、瞑想、運動療法、リラクゼーション、脊椎の徒手整復術、太極拳・気功、ヨガ、ヒーリングタッチ、催眠療法などの心身療法が含まれ、その領域は多岐渡る

3)。それゆえ、これらの治療法について一度に網羅的に調査することは極めて困難である。そこで今回我々は、古くから日本に存在し、かつ現代の医療制度の中で国家資格制度を有する鍼灸療法(以下、鍼灸と称す)に絞って調査を行った。

調査にあたっては、特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会が作成する国内医学論文情報のインターネット検索サービス 医中誌 Web (<http://www.jamas.or.jp>)を利用した。

しかしながら、論文では目新しい有害事象は報告されるが、既知のものは報告されにくくなるという、いわゆる出版バイアスが存在するため、論文検索だけでは不十分と考えられた。そのため本調査では、医中誌に加え、国内の公的機関が Web 上で公開している有害事象データベースを検索し、鍼灸の有害事象について調査するとともに、その有用性と問題点について検討した。

B. 研究方法

1. 医中誌 Web を利用した論文検索

鍼灸の有害事象に関する論文検索は、前述の医中誌 Web を利用して、以下の手順で行った。

- (1) 鍼灸に関するシソーラス用語とフリーキーワードを「or」で繋ぎ、鍼灸に関する論文を網羅的に検索する。なお、シソーラス用語は医中誌のシソーラス参照から、フリーキーワードは鍼灸の専門書および教書から抽出した。
- (2) 掲載誌発行年を 2009 年から 2013 年で絞り込み検索を行う。
- (3) 任意の有害事象用語(例. 有害事象、副作用、気胸、肝炎)で論文を検索する。有害事象用語は、鍼灸の有害事象に関する書籍および論文から抽出した。
- (4) 上記の 2 と 3 で「AND 履歴検索」で絞り込み検索を行う。
- (5) 題名と抄録から該当する論文を抽出する。
- (6) 上記の 3、4、5 を繰り返す。

有害事象論文の検索は、検索後の分類を容易に

するために、まず疾患名から行い、その後、有害事象や副作用といった総称名で網羅的に検索を行った。

対象論文は、原著論文、会議録、レターとし、これら以外の解説、総説、図説、Q&A、講義、座談会等は除外した。また、特定の施設およびグループを対象とした調査研究は、今回の調査と比較検討するに留め、調査対象から外した。また、明らかに内容が重複する論文では、原著論文を優先し、会議録等は除外した。有害事象の分類は、古瀬らの報告に準じた⁴⁾(Table 1 参照)。

2. 有害事象データベースの検索

検索エンジン(Google)を利用して、有害事象に関するキーワードを組み合わせて検索を行い、該当すると思われる公的機関の Web サイトを抽出した。抽出した Web サイトに有害事象に関するデータベースがあった場合は、鍼灸の有害事象情報が収録されているか予備調査を行った(2014 年 12 月 31 日現在)。

3. 事故情報データバンクシステムを利用した事故情報検索

上記 2 の予備調査の結果、消費者庁消費者安全課が管理する事故情報データバンクシステムが本研究の目的に最も適っていたことから、これに登録された鍼灸に関連する有害事象情報を抽出し分析を行った。事故情報データバンクシステムは、フリーワード検索のため、Table 1 にある鍼灸に関するキーワードを用いて検索を行った。

ただし、1 回の検索につき 128 文字までの制限があったため、複数回に分けて行った。調査対象は、前述の医中誌による調査と一致させるために、相談受付日が 2009 年から 2013 年までの事故情報とした(ただし事故情報は 2009 年 9 月以降しか収録されていない)。検索された事故情報は、データベースソフト FileMaker Pro 13 Advanced (FileMaker 社, USA)に取り込み、有害事象別に再

分類した。

C. 結果

1. 医中誌 Web に収録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論文は、2009年で5文献、2010年で9文献、2011年で4文献、2012年で5文献、2013年で7文献の合計30文献であった。そのうち鍼に関連する有害事象は、感染症6文献(7症例)⁵⁻¹⁰、臓器損傷9文献(14症例)¹¹⁻⁹は、折鍼・伏鍼・埋没鍼10文献(10症例)²⁰⁻⁹、その他3文献(3症例)³⁰⁻²の合計28文献(34症例)であった。一方、灸に関連する有害事象は2文献(2症例)³³⁻⁴であった。

症例数の最も多かった臓器損傷では、気胸が11症例(乳び胸合併¹¹)、血胸合併¹⁴)、間質性肺炎合併¹⁶)の各1症例を含む¹¹⁻⁶)、神経損傷として頸部硬膜外および硬膜下血腫が各1症例¹⁷⁻⁸)、脳脊髄液減少症が1症例¹⁹)であった。

次に症例数の多かった折鍼・伏鍼・埋没鍼では、折鍼・伏鍼が7症例²⁰⁻⁶)、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)²⁷⁻⁹)であった。これらの症例のうち、折鍼・伏鍼・埋没鍼による症状(痛み・シビレ等)について明確に記載があったものは6症例(因果関係不明も含む)²³⁻⁸)であった。

折鍼・伏鍼のうち、中枢神経まで到達したものの(神経損傷)は3症例²⁴⁻⁶)であった。また、埋没鍼が感染源となりインプラント感染を引き起こした可能性を疑った報告が1症例²⁸)、加えて他の治療(卵巣嚢腫茎捻転)の支障となったものが1症例²⁹)あった。

鍼に関連する感染症では、膝のインプラント感染が2症例⁵)、硬膜外膿瘍を含むものが4症例⁶⁻⁹)、肝炎1症例¹⁰)であった。

その他の鍼に関連した有害事象では、鍼と指圧によると推察される横紋筋融解症1症例³⁰)、鍼による免疫抑制剤吸収低下に伴う視神経脊髄炎を

疑ったものが1症例³¹)、鼓膜穿孔患者の耳管への粒鍼の迷入1症例³²)であった。

一方、灸に関連する有害事象は、壊疽性膿皮症1文献(1症例)³³)、granulocytic sarcoma1文献(1症例)³⁴)であった。前者は灸が動的誘因となった可能性を考察し、一方、後者は糖尿病と骨髄異形性症候群の既往歴のある患者であり、灸治療が骨髄異形性症候群を再発(悪化)させたとの報告であった (Table 2-1, Table 2-2 参照)。

2. 有害事象データベースの検索

本研究の目的に該当すると思われる公的機関の有害事象データベースは、以下の7件であった(厚生労働省所轄機関3件、経済産業省所轄機関1件、消費者庁所轄2件、その他1件)。

[厚生労働省所轄機関のデータベース]

- ・ 医薬品安全性情報(海外規制機関) / 国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS)³⁵
- ・ 医薬品医療機器情報提供 / 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)³⁶
- ・ 「健康食品」の安全性・有効性情報 Information system on safety and effectiveness for health foods (HFNet) / 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 National Institute of Health and Nutrition³⁷

[経済産業省所轄機関のデータベース]

- ・ 製品安全分野 事故情報データベース / 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)³⁸

[消費者庁所轄機関のデータベース]

- ・ 事故情報データバンクシステム / 消費者庁消費

者安全課³⁹⁾

- ・消費生活相談データベース(全国消費生活情報ネットワーク・システム Practical Living Information Online Network System: PIO-NET より)／独立行政法人 国民生活センター National consumer affairs center of Japan (NCAC)⁴⁰⁾

[その他のデータベース]

- ・医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索／公益財団法人 日本医療機能評価機構 Japan Council for Quality of Health Care (JCQHC)⁴¹⁾

これらのうち鍼灸に関連する有害事象情報を収録していたのは、消費生活相談データベース(609件)、事故情報データバンクシステム(281件)、製品安全分野 事故情報データベース(1件)、医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索 (1件)の4件であった。

なお、消費生活相談データベースでは、鍼灸は「はり・灸用機器」と「はり・きゅう・マッサージ」に分類されており、前者の登録件数は57件、後者は552件であった。後者の「はり・きゅう・マッサージ」では、鍼灸とあん摩・マッサージ・指圧(以下「あま指」と称す)とに分けて検索することはできなかった (Table 3 参照)。

3. 事故情報データバンクシステムに登録された鍼灸に関連する有害事象情報

Table 1 のキーワードのうち、検索に最低限必要であったキーワードは、「鍼」、「はり治療」、「ハリ治療」、「針治療」、「電気針」、「はりきゅう」、「灸」の7つであった(一部重複を含む)。

1) 事故情報の区分別件数

2009年から2013年において、鍼灸に関するキーワード検索でヒットした事故情報は224件であった。このうち、鍼灸に関連する事故情報

は216件、鍼灸と全く関係のない事故情報(例、「加害者にお灸を据えて欲しい」)は8件であった。

鍼灸に関連する事故情報のうち、鍼灸師の関与あるいは関与が示唆される事故情報(あま指、柔道整復、整体等の施術を含む)は168件で、そのうち有害事象に関するものは160件(以下、鍼灸師が関与する有害事象と称す)であった。

被害者が購入した治療機器に関する事故情報は44件、そのうち有害事象に関するものは34件(以下、購入した治療機器に関する有害事象と称す)であった。

鍼灸師以外の関与あるいは関与が示唆された事故情報(無資格者あるいは無資格者と疑われるもの、以下、鍼灸師以外が関与する有害事象と称す)は4件であり有害事象も同数であった。

有害事象を除く事故情報のほとんどは、治療や機器購入に関する契約(返金・解約)や賠償に関する苦情であった。また、有害事象の事故情報の44.4%(88/198件)が、明確に返金や解約および賠償を求めている (Table 4-1 参照)。

2) 鍼灸師が関与する有害事象

鍼灸師が関与する有害事象情報を提供した機関は、全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)の157件が最も多かった。次いで、消費者庁消費者安全情報総括官制度が2件、製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全事故調査システムが1件であった (Table 4-2 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、調査が開始された2009年(ただし9月より)の15件から年々増加し、2013年では52件であった。有害事象被害者の年代(年齢)は、30歳代が最も多く34件、次いで70歳代が25件、60歳代が24件と続いた。有害事象(傷病)の程度は、不明・そ

の他が 67 件と最も多く、次いで、医者にかからずが 26 件、1 ヶ月以上が 24 件と続いた (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が最も多く 41 件であり、その原因は灸が 35 件と最も多かった。次いで、痛み 32 件、症状悪化 15 件、内出血・出血 12 件と続いた。熱傷を除く有害事象の多くは、傷病内容から主として鍼に起因するものと推察された。

重大な有害事象としては、気胸が 9 件、歩行困難を含む動作困難が 8 件、シビレが 6 件、折鍼・伏鍼が 4 件、骨折が 4 件、運動麻痺が 3 件、鼓膜損傷が 1 件であった。ただし、骨折は鍼灸師によるあま指によるものであり(あま指の資格の有無は不明)、鼓膜損傷は鍼灸以外の道具(棒と記載)による損傷であった (Table 4-6 参照)。

3) 購入した治療機器に関する有害事象

購入した治療機器に関する有害事象は、すべて全国消費生活情報ネットワーク(PIO-NET)からの情報提供であった (Table 4-2 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、2011 年度が 10 件と最多であったが、他の年度はいずれも 10 件未満であった。有害事象被害者の年代(年齢)は、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 件であった。有害事象(傷病)の程度は、医者にかからずが 15 件と最も多く、不明・その他が 11 件、1 週間未満が 5 件であった (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が 16 件と最も多く、その原因は灸の 12 件が最も多く、次いで、体調悪化と体調不良が共に 4 件、症状悪化が 3 件であった。灸を除いた有害事象のほとんどは、温灸器(艾使用の有無は不明)に起因するものであった。また、鍼治療器なるものの詳細は不明であった (Table 4-7 参照)。

4) 鍼灸師以外が関与する有害事象

鍼灸師以外が関与する有害事象もすべて全国消費生活情報ネットワーク(PIO-NET)からの情報提供であった (Table 4-2 参照)。

有害事象情報の受付年度別件数は、2011 年度と 2012 年度の各 2 件のみであった。有害事象被害者の年代(年齢)は、30 歳代が 2 件、40 歳代と 80 歳代が共に 1 件であった。なお、性別は多くの場合で不明であったため記載を省略した。有害事象(傷病)の程度は、医者にかからず、1 週間未満、1 ヶ月以上、不明・その他が各 1 件であった (Table 4-3, Table 4-4, Table 4-5 参照)。

有害事象(傷病)の内容は、熱傷・灸痕が 2 件であり、次いで、化膿と内出血が共に 1 件であった。なお、内出血は国内の資格を有しない海外の鍼灸師とのことであった (Table 4-8 参照)。

D. 考察

1. 医中誌 Web における有害事象論文検索

医中誌に収録されている論文は、人手によるインデクシング、つまり論文にキーワードと副標目およびチェックタグを付与することにより分類されている⁴²⁾。

キーワードにはシソーラス(統制語)とフリーキーワードがあり、同義関係、階層関係により関連付けられている。シソーラスに基づき統一されたキーワードを論文に付与することにより、論文毎に異なる表現がなされていても、任意の論文を漏れなく検索することが可能とされている。

また、キーワードには副標題が付与され、その検索の精度を高めている。チェックタグは、論文における「対象」を表すキーワードであり、動物の種類・年齢・性別・その他のタグがあり、これにより検索対象を絞り込むことができる。

鍼灸に関する医中誌のシソーラス用語には、電

鍼灸療法、鍼療法、無痛鍼、耳鍼法、鍼灸医学、鍼灸療法、灸療法があるが(動物の疾病を除く)、登録されている論文によっては、鍼灸の「鍼」を「針」や「はり」あるいは「ハリ」と表記したり、また、「灸」についても同様に「きゅう」や「キュウ」あるいは「やいと」と表記している場合がある。

予備調査において、鍼灸の表記に起因すると思われる検索漏れが示唆されたため、今回著者らは、専門書や教書からキーワードを抽出し、これらを用いて網羅的に鍼灸に関連する論文を検索した。

有害事象論文の検索にあたっては、後述の事故情報データバンクシステムの事故情報に合わせ、調査期間を2009年から2013年の5年間とし、鍼灸関連論文に対して有害事象別(例:気胸)に絞り込み検索を行った。このような方法をとったのは、有害事象論文のインデクシングが不完全であり、一括で目的とする論文を検索することができなかったためである(2014年12月31日現在)。

そのため検索に当たっては相当な時間を必要としたが、その一方で、論文を有害事象別に集計する手間が省けた。※2015年1月6日に医学用語シンソーラス第8版が公表され、有害事象に関するインデクシングは一部改良されているようである。

2. 公的機関の有害事象データベース

2014年12月31日現在において、鍼灸をはじめとして統合医療に特化した有害事象データベースは存在しなかった。

国立医薬品食品衛生研究所(NIHS)の医薬品安全性情報では、医薬品や食品および生活環境中に存在する化学物質に関する情報(主として海外の情報)が、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の医薬品安全情報も、医療用医薬品の副作用(添付文章検索)が中心であった。

国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報では、ハーブやサプリメントに関

する情報が掲載されているものの、これは国内外の公的機関の注意喚起を含んでおり、具体的な被害情報は見当たらなかった。

製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全分野事故情報データベースは、機器などの故障や事故に関する情報が検索できるものの健康被害に関する情報はほとんど検索できなかった。また、日本医療機能評価機構(JCQHC)の医療情報収集等事業では、医療事故およびヒヤリ・ハット報告事例を検索可能であるが、情報は事業参加医療機関や関連団体等からの提供であり、いわゆる病院内で生じた事例がほとんどで、統合医療に関する情報は見当たらなかった。

一方、事故情報データバンクシステムと国民生活センター(NCAC)の消費生活相談データベースは、鍼灸やあん摩・マッサージ・指圧(以下、あま指)に関連した健康被害を多数収録しており、現時点において、統合医療に関する有害事象情報を得るための有力な情報源となると思われる。

1) 事故情報データバンクシステムと消費生活相談データベースの比較

事故情報データバンクシステムは「関係行政機関が保有する生命・身体に係る消費生活上の事故の情報を一元的に集約したデータベースであり、事故の再発、拡大の防止に資する環境整備の一環として、消費者庁と国民生活センターが連携して、関係行政機関等の協力を得て実施している事業」とある。

関連する行政機関とは、1)消費者庁、2)国民生活センター・消費生活センター、3)日本司法支援センター(法テラス)、4)厚生労働省、5)農林水産省、6)消費者庁・経済産業省・農林水産省、7)製品評価技術基盤機構(NITE)、8)国土交通省(都市公園)、9)国土交通省(自動車の事故・火災)、10)国土交通省(自動車の不具合)、11)国土交通省国土技術政策総合研究所、12)独立行政法人日本スポーツ振興センターである。

鍼灸に関連した有害事象情報の 95.8% (195/198 件)は、全国の消費生活センターに寄せられた苦情生活相談情報を収集する全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)からの情報提供であった。全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)の情報は、国民生活センター(NCAC)の消費生活相談データベースからも閲覧できるが、フリーワード検索がなく、鍼灸は商品・サービスにおいて「はり・灸用機器」と「はり・きゅう・マッサージ」に分類されており、鍼灸とあま指を区別して検索することはできない。

また、有害事象に関する情報検索では、1)危害(商品・役務・設備に関して、身体にけが、病気等の疾病<危害>を受けたという相談)と危険(危害を受けたわけではないが、その怖れがある相談)、2)危害内容(骨折、捻挫・脱臼、切断など)、3)危険内容(火災、発火・引火、発煙・火花など)、4)危険部位・組織、5)危害程度、6)被害者の性別・年齢・地域などが検索可能であるが、その詳細な内容は、国民生活センター(NCAC)に直接寄せられた情報のみ閲覧可能であり、全国の消費生活センターからの情報は登録されていないなどの欠点がある。

一方、事故情報データベースシステムでは、フリーワード検索(除外検索、類義語検索を含む)に加え、項目指定で、1)事故情報 ID、2)商品など分類、3)商品など名称、3)事故内容(火災事故、発煙・発火・過熱、点火・燃焼・消火不良など)、4)傷病内容(骨折、脱臼・捻挫、切断など)、5)傷病の程度、6)登録年月日、7)発生日、8)発生場所(住所)、9)発生場所(施設用途)、10)発生場所、11)発生場所施設名、12)被害者の人数、13)被害者年代、14)被害者性別、など消費生活相談データベースよりも自由度が高く、詳細な検索が可能である。

また、全ての事故情報において詳細(事故情報詳細)が掲載されており、上記の情報に加

え、60 文字以内ではあるが事故の概要や情報提供元も知る事ができる利点がある。

2) 事故情報データベースシステムを利用した事故情報検索の問題点

本来ではあれば、医中誌 Wed と同じく、鍼灸と有害事象に関連する用語で検索すればよいが(「And」検索)、事故の概要を 1 件ずつ読んでみると、傷病内容の分類が必ずしも適切でないことに気付く。

例えば、気胸で検索をかけると 4 件がヒットするが、鍼灸に関連した事故情報を全て閲覧すると、「針が肺まで刺さったようで・・・」や「肺に穴が開いた・・・」など明らかに気胸である症例が検索にヒットしてこない。

また、傷病内容として、気胸が内臓損傷に 3 件と呼吸器障害に 1 件に分類されるなど統一化されておらず、事故情報データベースシステムは、医中誌のように統一されたインデクシングが行われていないようである。そのため、これを利用して詳細な事故情報を得るためには、網羅的な検索と有害事象別の再分類が必要であった。

加えて、鍼灸用語(鍼、針、はり、灸、きゅう等)が必ずしも統一されていないことが予想されたため、医中誌での検索と同様に **Table 1** にあるキーワードを使用して検索した。結果として、鍼灸に関連する事故情報を網羅的に検索するためには、少なくとも「鍼」、「はり治療」、「ハリ治療」、「針治療」、「電気針」、「はりきゅう」、「灸」の 7 つキーワードが必要であった。

3) 事故情報データベースシステムに登録された鍼灸に関連した有害事象の情報源

調査の結果、事故情報データベースに登録された鍼灸に関連する事故情報の 98.5%(195/198 件)は、全国消費生活情報ネット

ワーク・システム(PIO-NET)からの情報提供であった。これ以外の情報提供では、消費者安全情報総括官制度(2件)と製品評価技術基盤機構(NITE)の製品安全事故調査システムから(1件)があった。

消費者安全情報総括官制度とは「消費者の消費生活における生命又は身体についての被害の発生又は拡大を防止し、その安全を確保するため、消費者庁及び関係府省は、・・・消費者安全情報総括官を置き・・・、食品等の摂取、並びに製品の使用、施設及び役務の利用等によって消費者の生命又は身体に生ずる被害に関する情報等の集約、共有を図るとともに、・・・緊急事態等の即応対制の強化を政府一体となって推進する」を目的とする。

そして、消費者安全情報総括官として「1)消費者庁次長、2)内閣府食品安全委員会事務局長、3)警察庁刑事局長、4)総務省地域力創造審議官、5)消防次局長、6)文部科学省大臣官房総括審議官、7)厚生労働省政策統括官(社会保障担当)、8)農林水産省消費・安全局長、9)経済産業省大臣官房商務流通保安審議官、10)国土交通省総合政策局長、11)環境省水・大気環境局長」を選定している⁴³⁾。

つまり、全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)からの事故情報は、消費者庁が所轄する国民生活センターと全国の消費生活センターに寄せられた情報であるに対し、上記2件の事故情報は、消費者庁に直接寄せられた事故情報であり、かつ消費者安全情報総括官制度に基づき事故情報データベースに登録されたものと推察される。

消費者庁からの事故情報の2件は、灸治療による3度熱傷と耳ツボマッサージ中の鼓膜損傷と、いずれも症状の重い事例であった。一方、製品評価技術基盤機構(NITE)からの事故情報は、製品安全分野の事故情報データベースから提供されたものであり、ライターの破損による

軽度熱傷の事例であった。

4) 医中誌 Web および事故情報データベースに登録された鍼灸に関連した有害事象情報

以下、鍼灸師が関与あるいは関与が示唆された有害事象に限定して話を進める。医中誌 Web で検索された有害事象は、一部、因果関係が不明であるが、化膿性関節炎、硬膜外膿瘍、気胸、硬膜内外の血腫、折鍼・伏鍼・埋没鍼など手術例を含む中等症例(入院が必要であるが重症に至らないもの)から重症例(3週間以上の入院が必要とするもの)が中心であった。

一方、事故情報データベースシステムでは、気胸や折鍼・伏鍼のみならず、熱傷・灸痕等、痛み、症状悪化、内出血・出血など多種多様な有害事象を含み、また、症状の程度も「医者にかからず」と軽症例(傷病の程度が入院加療を必要としないもの)から治癒まで「1ヵ月以上」と幅広く収録されていた。

事故情報データベースシステムに登録された鍼灸に関連する有害事象情報では、鍼灸師が関与する有害事象が80.8%(160/198件)と最も多かった。また、その数も2009年の15件から2013年の52件と年々増加し続けていた。これは、1)安全性に対する国民の意識が高くなってきていること、2)過去15年で鍼灸師の養成機関が4倍近くに増え鍼灸師も50万人を超えたことなどが主な原因と考えられた⁴⁴⁾。

一方、医中誌 Web では、同期間の鍼灸の有害事象に関する論文数は毎年10文献未満(平均6文献/7.2症例)であり大きな変化はなかった。

また、鍼灸の国内外の有害事象論文を継続的に調査している全日本鍼灸学会研究部安全性委員会の報告によれば、1960年代は20文献、1970年代は57文献、1980年代は68文献と年々増加するものの、1990年代は39文献と一度減少し、2000年代では再度72文献と増加し

ている⁴⁵⁻⁸⁾。この理由は、上記の鍼灸師の急増と関係があるかもしれないが、その詳細は不明であった。本調査結果から 2010 年代も 60~70 文献で推移すると予想された。

しかしながら、国民生活センターや消費生活センターおよび事故情報データベースシステムの存在は必ずしも広く知られておらず、また、出版バイアスという不確定な因子が存在することから、実際、鍼灸による有害事象がどの程度発生しているのか、また、どのように推移しているかは不明であった。

医中誌 Web の結果から、中等症から重症までの有害事象が、少数例ながら一定数発生していることが明らかとなった。一方、国内の整形外科医を対象とした新原らの報告⁴⁹⁾によれば、2006 年から 2011 年の間に感染症は 40 件以上、気胸では 27 件が発生しており、整形外科を有する病院数と調査数および回答数から逆算して、実際にはこれらの数値の 2.2 倍以上は発生しているものと推定している。

医中誌 Web で検索された有害事象患者の年齢は、60 歳代と 70 歳代が共に 16.7%(6/36 名)と最も多かった(不明を除く)。これは、高齢者になるほど複数の疾患を有し、何かしらのきっかけで症状が再発あるいは悪化すること、若年者に比べ免疫力が低下していること、また、組織が弱く損傷しやすいことなどが理由として考えられた。

一方、事故情報データベースシステムの被害者の年齢は、30 歳代が 21.3%(34/160 件)と最も多く、40 歳代から 70 歳代までは 13.1~15.6%(21~25 件)とほぼ横ばいであった。30 歳代の比較的若い世代の訴えが多かった理由としては、1)単純に鍼灸の利用者が多い、2)相談窓口を知っているとも言えるが、安全性に対する意識が若い世代ほど強くなってきているのかも知れない(20 歳代は受診率そのものが低いと思われる)。

鍼による有害事象は、1)必要以上に鍼を上下(雀啄術)あるいは回転(回旋術)させるなどの粗暴な手技、2)必要以上の鍼を深く刺入する、3)使用する鍼の品質・管理、4)不衛生な施術などに起因する⁵⁰⁾。粗暴な手技や深刺は、より強い鍼の感覚(鍼響)を生じさせると共により高い治療効果(例.鎮痛効果)を期待することによる。

これは理論的には正しいが、刺激に対する感受性や組織の強さには個人差があり、年齢、性別、体質、体格等を十分に考慮する必要がある。治療後の痛み、内出血・出血、体調不良、症状悪化等はこれに起因する。

また、組織や臓器の位置など形態学の理解も必須であり、この理解が不足していると気胸や硬膜内外の血腫などの臓器損傷を引き起こす。折鍼・伏鍼は、これらに加えて、鍼の品質、特に鍼の繰り返し再使用(滅菌が前提)によると推察される。

開業鍼灸師を対象とした新原らの調査⁵¹⁾によれば、単回使用毫鍼(ディスポーザブル鍼)の単独使用は約 50%に留まる。埋没鍼は禁止されて既に 30 年以上が経過するが、患者が生存する限り体内に留まっていることから、今後もこれに起因する有害事象の発生は避けられないと思われる。

また、化膿性関節炎や硬膜外膿瘍などは、深鍼と不衛生な施術(例.汚染された鍼の使用)に起因するが、患者の抵抗力、特に年齢や基礎疾患(例.糖尿病、ステロイドの長期服用)にも左右されるので、問診を十分に行う必要がある。

灸による有害事象の多くは熱傷・灸痕であった。灸法には皮膚に上でモグサを直接燃焼させる直接灸(例.透熱灸)と、燃焼するモグサで皮膚を間接的に温める間接灸(例.台座灸、棒灸)に大別される。前者は熱傷による灸痕が残ることから有痕灸、後者は原則、熱傷を生じさせないことから無痕灸とも呼ばれる。ただし、過誤を除いて、無痕灸であっても製品や同部位への繰り返し

返しの施灸により熱傷を生じることがある(刺激過多)。

また、患者の年齢や性別あるいは体質だけでなく、その日の患者の体調にも左右されるため、完全に防ぐことは困難である。患者とのトラブルを避けるためには、インフォームド・コンセント、つまり施術前に実施する灸法の種類(直接灸・無痕灸)と熱傷の可能性を十分に伝えておくことが肝要とされる。

鍼灸の有害事象を防止するためには、安全性教育つまり卒前教育(学校教育)と継続的な卒後教育(生涯学習)が必須であり、教育機関と業界団体を挙げたさらなる取り組みが強く望まれる。

5) 事故情報データベースシステムの有用性と課題

前述のように、医中誌 Web では中等症例から重症例の有害事象を検索できるだけでなく、原著論文においては、医師による詳細かつ専門的な情報を得ることができる。しかしながら、2009年以降では会議録による報告(20/30文献)が多く、因果関係も含め詳細な情報は得にくくなっている。また、軽症例は出版バイアスのためか、一部の調査研究を除いて論文化されることはなく、結果として医中誌に掲載されることもない。

一方、事故情報データベースシステムは、情報量は医中誌に比べて少ないものの、論文化されにくい軽症例から重症例までの有害事象に関する情報を得ることができ、医中誌を補完する重要な情報源であることが示唆された。

しかしながら、事故情報データベースシステムでは、1)鍼灸師やあま指師などの有資格者に関連する有害事象と、2)被害者が購入した治療機器に関連する有害事象あるいは3)業者を含めた無資格者に関連する有害事象とが同列に扱われてしまう点や治療機器の分類に問題が残

る。

鍼灸院における温熱療法(例.遠赤外線)による有害事象は含めるとしても、市販の商品(例.艾を使用しない温熱治療器)によるものまで鍼灸の有害事象に含めることは、厚生労働省の指導に従い安全対策に取り組んでいる鍼灸師からすると容認できない。このことは、無資格マッサージの対応に苦慮しているあま指師も同様と考える。

また、関係行政機関等から提供された情報には、通報者(被害者)からの一方的な証言、つまり事実確認(因果関係の精査等)がとれていない情報が含まれており、解釈には注意が必要である。

事故情報データベースシステムの情報源である全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)、つまり国民生活センターや消費生活センターの利用率・認知度は、国民全体からすると未だ低くさらなる周知が必要である。その一方で、国民生活センターや消費生活センターでは、設立の目的が異なることもあり、調査に限界があるのも事実である。これらを解決するためには、統合医療に特化した情報収集システムとデータベースの構築が望まれる。

鍼灸を含む統合医療の有害事象を網羅的に把握するためには、1)被害者(患者・家族)、2)加害者(施術者)、3)第三者(医師・他)を各々対象とした情報収集が必要である。

情報収集にあたっては、1~3を対象とした定期的な前向きあるいは後ろ向き調査に加え、1に対しては国民生活センターや消費生活センターのような相談窓口の設置や、2および3に対しては医薬品医療機器総合機構(PMDA)が主幹する医薬品・医療機器等安全性情報報告制度のような制度の創設が望まれる。あるいは、これらの既存の相談窓口や制度に別途情報収集システムを組み込むことも可能かもしれない。

情報収集においては、専門用語の統一と、検

索・分析を念頭に置いた調査票の作成とインデクシングが重要である。また、データベースにおいては、検索・分析が容易なインターフェースの開発が望まれる。情報収集システムの運用にあたっては、関係する業界団体、業者、養成機関(大学・専修学校)、監督官庁、関連する団体・組織が一体となり、システムの周知と利用促進のための活動が必要であろう。

E. 健康被害情報

なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【参考文献】

1. リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成委員会編. リスクマネージメントマニュアル作成指針
http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html
2. 「統合医療」情報発信サイト
<http://www.ejim.ncgg.go.jp/public/about/index.html>
3. 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
<http://law.egov.go.jp/htmldata/H09/H09F03601000028.html>
4. 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 江川雅人, 榎田高士. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007~2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
5. 村田実, 大野博史, 小津敏, 飯田寛和. TKA 感染 鍼治療によりインプラント感染をきたしたと思われる人工膝関節置換術後患者 2 例. 日人工関節会誌, 2013; 43: 329-30.
6. 國重美紀, 吉田佳代, 宇加江進, 竹林武弘. 鍼治療が発症の契機となったと思われる脊髄硬膜外膿瘍の 1 例. 日小児会誌. 2009; 113(6): 976.
7. 新庄貴文, 後藤慶, 長田圭司, 寺田忠徳, 原山信也, 二瓶俊一ら. 鍼治療が原因となった腸腰筋膿瘍・硬膜外膿瘍・脳髄膜炎にペニシリン G による De-escalation が有用だった 1 例. 日集中医誌. 2010; 17(Suppl.): 305.
8. 畑中志郎, 中村造, 山口哲央, 清水博之, 福島慎二, 水野泰孝ら. 鍼治療による感染が原因と考えられた MSSA による頸部化膿性椎体炎・硬膜外膿瘍の 1 例. 感染症誌. 2013; 87(1): 173.
9. 山岸朋子, 服部和裕, 鈴木彰二, 奥村恵子, 河井健太郎, 太田祥一ら. 鍼治療後に頸椎硬膜外膿瘍をきたした一例. 東医大誌. 2013; 71(2): 210.
10. 岡本陽祐, 鳥羽崇仁, 米田将隆, 遠藤智広, 建持岳史, 森孝之ら. 針治療 1 ヶ月後に発症し慢性化したジェノタイプ C の B 型急性肝炎の 1 例. 日内会関東会. 2012; 578: 42.
11. Inayama M, Shinohara T, Hino H, Yoshida M, Ogushi F. Chylothorax Caused by Acupuncture. Intern Med. 2011; 50(20): 2375.
12. 粕谷大智, 小糸康治, 美根大介, 杉田正道, 芳賀信彦. 鍼治療により気胸を発生した症例 予防と安全性を考える. 現代鍼灸. 2009; 9(1): 29-38.
13. 竹中隆一, 伊東猛雄, 塩月一平, 土肥有二, 森山初男, 和田伸介ら. 鍼治療後に発生した両側気胸の一例. 日臨救急医会誌. 2010; 13(2): 209.
14. 平木咲子, 檜垣聡, 荒井裕介, 小田和正, 榊原謙, 石井亘ら. 針治療で発生した外傷性気胸の 6 症例の検討. 日救急医会誌. 2012; 23(10): 692.
15. 近藤精司, 東千夏. 肩痛に対し鍼治療を受けた後、気胸を発症したバレーボール選手の 1 例. 東海スポーツ傷害研会誌. 2012; 30: 21-2.
16. 神應知道. 鍼治療後の気胸を契機に間質性肺炎の診断がされたが救命できなかった一例. 日東洋医誌. 2013; 64 巻別冊: 245.
17. 井上哲二, 山内達朗, 中島三郎, 福田和昭, 宮崎信, 沼田亨祐ら. 鍼治療中に急性頸部硬膜外血

- 腫を生じた 1 例. 整外と災外. 2012; 61(Suppl.2): 190.
18. 尾崎朋文, 森優也, 櫛引智裕, 涌田裕美子, 鈴木信. 天柱・風池への刺鍼で頸椎硬膜下血腫を起こしたと思われる例. 第 62 回 全日鍼灸会抄集. 2013; 118.
 19. 深澤寛子, 中村京一, 吉沼裕美, 高橋幸雄, 友成雅敏. 針治療が原因で発症した脳脊髄液減少症の一例. 日ペインクリニック会誌. 2010; 17(3): 368.
 20. 泉浩司, 滝沢明利, 宇田川幸一, 村井哲夫, 村井勝. 迷入した鍼灸針による膀胱結石の 1 例. 神奈川県医師会. 2009; 36(2): 300.
 21. 吉備登, 榎田高士, 川本正純, 吉田宗平. 単回使用のステンレス毫鍼による折鍼事故とリスクマネジメント. 全日鍼灸会誌. 2010; 60(3): 486.
 22. 三好豊, 松井和夫, 大田隆之, 内藤聡, 呉晃一. 鍼灸針による頸部伏針の 1 例. 耳鼻臨床 補冊. 2010; 128: 131.
 23. 濱本雄一郎, 光長栄治, 増田義久, 寺井智也, 高原完祐, 河野博彦. 変形性股関節症に対して鍼灸院で施術した針が迷入した 1 例. 愛媛医. 2012; 31(1): 31.
 24. 渡邊信, 遠藤直人, 伊藤拓緯, 平野徹, 和泉智博, 佐野敦樹ら. 腰部脊柱管内に迷入した伏鍼により生じた下肢痛の 1 例. 東日整災外会誌. 2010; 22(3): 354.
 25. 稲垣裕敬. 30 数年の経過で脳幹部に達した頭蓋内異物(治療鍼)の 1 例. 鳥取赤十字病医誌. 2010; 19: 19-21.
 26. 桂正樹, 白水一郎, 風岡純一, 平塚真生子, 野田正信, 町田徹ら. 鍼灸針の迷入による頸髄損傷の 1 例. Jpn J Radiol. 2011; 29(Suppl.I): 14.
 27. 杉山誠. 体軀を主とし末梢に及ぶ針状異物の 1 例. 山形医師会学誌. 2010; 39: 99
 28. Nakajima A, Kaneyama R, Watanabe H, Murakami M, Nakagawa K, Aoki Y, Yamazaki M, Furufu T, Suguro T. Acupuncture needle-associated prosthetic knee infection after total knee arthroplasty. *Modern Rheumatol.* 2010; 20(6): 627-31.
 29. 山本範子, 永石匡司, 永田瑞穂, 前林亜紀, 大西美也子, 宮川康司ら. 全身に及ぶ埋没鍼施術症例の卵巣囊腫茎捻転の 1 例. 産婦手術. 2013; 24: 93-100.
 30. 池田奈保美, 宮田妙子, 長谷一郎, 義元徳祥, 浅田章. 鍼治療・指圧が原因と考えられる横紋筋融解症の 1 例. 日ペインクリニック会誌 2009; 16(3): 370.
 31. 田中正美, 高坂雅之, 小林恭子. 針治療後にタクロリムスの血中濃度が低下し、再発した視神経脊髄炎. 神経内科. 2012; 77(6): 672.
 32. 大山博生, 五十嵐一紀, 松本有, 樫尾明憲, 柿本章伸, 山唄達也. 耳つぼ金粒の耳管内迷入. *Otol Jpn.* 2013; 23(4): 540.
 33. 二宮里紗, 安齋眞一, 野呂佐知子, 二神綾子, 川名誠司. 全身に多発した壊疽性膿皮症の 1 例. 皮膚臨床. 2011; 53(7): 1034-8.
 34. 星野洋良, 横内麻里子, 田中京子, 稲積豊子, 菊池正夫. 熱傷を契機に骨髄異形成症候群患者に発症した *granulocytic sarcoma* の 1 例. 臨皮. 2009; 63(3): 244-7.
 35. 国立医薬品食品衛生研究所
<http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html>
 36. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
<http://www.info.pmda.go.jp>
 37. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所
<https://hfnet.nih.go.jp>
 38. 独立行政法人 製品評価技術基盤機構
<http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php>
 39. 事故情報データベースシステム
http://www.jikojoho.go.jp/ai_national
 40. 独立行政法人 国民生活センター
<http://datafile.kokusen.go.jp>
 41. 公益財団法人 日本医療機能評価機構

- <http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>
42. 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会
ICHUSHI
<http://www.jamas.or.jp/user/database/index.html>
43. 消費者安全情報総括官制度について
http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130415safety_2_1.pdf
44. 東洋療法研修試験財団
<http://www.ahaki.or.jp/registration/enrollment.html>
45. 形井秀一, 山下仁, 榎田高士, 江川雅人, 谷万喜子, 鍋田理恵, 濱田淳, 宮本俊和, 山田伸之, 全日本鍼灸学会研究部安全性委員会. 鍼灸の安全性に関する和文献(1) 総論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2000; 50(4): 681-696.
46. 山下仁, 江川雅人, 榎田高士, 宮本俊和, 石崎直人, 形井秀一. 国内で発生した鍼灸有害事象に関する文献情報の更新(1998~2002年)及び鍼灸治療における感染制御に関する議論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2004.02; 54(1): 55-64.
47. 山下仁, 榎田高士, 形井秀一, 石崎直人, 江川雅人, 箕輪政博, 畠山博式, 古屋英治, 半田美香子, 宮本俊和. より安全な鍼灸臨床のためのアイデア(2) 有害事象報告論文(2003-2006)および指サック・グローブ装着に関する議論. 全日本鍼灸学会雑誌. 2008.05; 58(2): 179-194.
48. 古瀬暢達, 山下仁, 増山祥子, 江川雅人, 榎田高士. 鍼灸安全性関連文献レビュー2007~2011年. 全日鍼灸会誌. 2013; 63(2): 100-14.
49. 新原寿志, 長岡里美, 小笠原千絵, 日野こころ, 谷口博志, 角谷英治. 整形外科医を対象とした鍼灸に関連した有害事象患者の診療経験に関するアンケート調査. 全日鍼灸会誌. 2014; 64(1): 54-64.
50. (社)全日本鍼灸学会研究部安全性委員会 編. 臨床で知っておきたい鍼灸安全の知識. 初版. 東京:医道の日本社. 2009.
51. 新原寿志, 小笠原千絵, 早間しのぶ, 日野こころ, 谷口博志, 角谷英治. 鍼灸臨床における有害事象に関するアンケート調査 —国内の開業鍼灸院を対象として—. 全日鍼灸会誌. 2012; 62(4): 315-25.

Table 2-1 2009年から2013年に医中誌Webに収録された鍼に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患/主訴	経過・処置	論文種類 /発表年
		インプラント感染	右膝	女性 81歳	右人工関節置換術 TKA(76歳時)	置換術後3年5ヶ月後に鍼治療(右膝)→翌日発熱→4日目に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・G群連鎖球菌検出・急性感染所見)・治療(洗浄)→1ヶ月後インプラント除去→6週間後、再置換術→感染沈静化 ※鍼治療の翌日に発症(急性感染)、膝周囲に多数の治療	原著 ⁵⁾ 2013.12
	化膿性関節炎	インプラント感染	左膝	女性 74歳	両側単踝人工関節置換術 UKA(70歳時)	置換術後1年11ヶ月に鍼治療(左膝)→翌日発熱→2日後に整形外科受診(発赤腫脹熱感著明・大腸菌検出・急性感染所見)→2日後治療(洗浄・薬物治療)→感染沈静化	
感染症		脊髄硬膜外膿瘍	脊髄	男性 15歳	頭痛 頸部痛	鍼治療後(日数不明)→頸部痛増悪・項部硬直→薬物治療→後遺症なく治癒	会議録 ⁶⁾ 2009.06
		両側腸腰筋膿瘍・硬膜外膿瘍→細菌性髄膜炎・脳室炎	腸腰筋 脳幹	男性 40歳	腰痛	鍼治療後2日→症状変化なし、発熱→入院→両下肢麻痺→手術→不穩・失見当識→薬物治療→意識レベル・呼吸状態著明に回復	会議録 ⁷⁾ 2010.01
		頸部化膿性椎体炎 硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	頸部痛 肩こり	鍼治療(2ヶ月前より週1回)→両下肢しびれ→増悪→意識消失→入院→治療→C5以下運動機能低下、Th10以下知覚脱失、校門反射消失→手術→薬物治療→炎症反応・下肢知覚・両上肢の運動機能徐々に改善傾向	会議録 ⁸⁾ 2013.01
		頸部椎間板炎・脊柱起立筋内膿瘍→頸椎硬膜外膿瘍	頸椎	男性 77歳	肩こり	鍼治療(頸部～背部、2ヶ月前より)→下肢のしびれ→意識障害→入院→下肢麻痺→四肢麻痺、神経原性ショック→手術→薬物治療→麻痺は立位保持まで改善	会議録 ⁹⁾ 2013.04
肝炎	急性B型肝炎(ジェノタイプC)	-	男性 63歳	関節リウマチ?	鍼治療後1ヶ月→関節リウマチ精査目的の血液検査でB型肝炎発見(ジェノタイプC)→慢性化 ※鍼治療以外の原因がみあたらない(積極的な根拠なし)	会議録 ¹⁰⁾ 2011.02	

気胸 乳び胸	胸管 肺	女性 37歳	記載なし	鍼刺激後(頸部・上背部)左背部痛→2日後、胸部痛と呼吸困難で受診(左肺呼吸音低下・右肺気胸・液貯留→乳び胸)・治療→入院後12日で回復後退院	原著 ¹¹⁾ 2011.10
気胸	肺	男性 32歳	記載なし	鍼治療直後(肩甲骨内縁周囲)→呼吸困難・胸痛→翌日病院受診・診断→自宅にて安静→鍼治療後4日入院・安静→翌日治療(脱気)→症状改善→鍼治療後9日で退院	原著 ¹²⁾ 2009.11
両側性気胸	肺	女性 35歳	肩こり	鍼治療後3時間→呼吸困難感・動機→翌日受診・診断・入院→安静にて経過観察→改善傾向、4日後退院 ※呼吸器疾患既往なし	会議録 ¹³⁾ 2010.04
2度気胸(3例) 3度気胸(3例) ※血胸合併(1例)	肺 ×6	男性3名 女性3名 (28~82歳)	記載なし	鍼治療直後3例 鍼治療後数時間2例 鍼治療後1日1例	会議録 ¹⁴⁾ 2012.10
気胸	肺	女性 22歳	肩インピンジメント症候群	鍼治療直後(右肩関節周囲)→右胸痛・呼吸困難→整形外科受診→経過観察→翌日、胸痛・呼吸時痛継続のため呼吸器科受診→診断→安静→発症後10日で虚脱改善・胸痛と呼吸時痛消失→1年以上再発なし	原著 ¹⁵⁾ 2012.12
気胸 間質性肺炎	肺	女性 88歳	心房細動 高血圧 高脂血症	3ヵ月前より労作時呼吸苦→鍼治療後半日→呼吸苦悪化→翌日夜に入院・診断→来院10日後に死亡 ※病理解剖なし、鍼灸による気胸の根拠が乏しい	会議録 ¹⁶⁾ 2013.04
頸部硬膜外血腫	頸部	記載なし	記載なし	記載なし	会議録 ¹⁷⁾ 2012.11
頸椎硬膜下血腫 ※第4脳室出血	頸部	女性 25歳	交通事故による むち打ち	鍼治療直後(天柱・風池穴)→電撃様激痛→頭痛・頭重感→めまい→入院→JCS1・項部硬直→後索症候群による失調→保存療法→失調改善→一部右肩挙上制限残存・右半身の異常感覚ほぼ改善	会議録 ¹⁸⁾ 2013.06
脳脊髄液減少症	腰部	女性 29歳	腰痛	半年前から鍼治療(腰部)→起立性頭痛・集中力低下・易疲労感・耳鳴・視野障害→病院受診→経過観察→別の病院受診→1ヶ月後症状悪化→鍼治療中止後1週間で症状軽快・自己硬膜外注入EBP後、起立性頭痛消失→数日で視野・集中力の改善	会議録 ¹⁹⁾ 2010.06

骨盤内に2cmの石灰化と針状異物(長さ2cmの破損した鍼)	膀胱	男性 61歳	腰痛 排尿困難 膀胱痛	前立腺肥大治療も排尿困難増悪→経尿道的前立腺切除術 TURP のため受診(石灰化と針状異物確認)→治療(TURP、結石・伏鍼摘出)→症状改善 ※20年前前に腰部鍼治療歴(折鍼経験あり)→6年前前に整形外科受診、腰部に伏鍼確認も摘出困難のため経過観察→2年前より膀胱痛 ※腰部の伏鍼が膀胱に迷入し結石形成したと推定	会議録 ²⁰⁾ 2009.07
左第6頸椎棘突起外方5分の筋内に伏鍼 ※筋内	頸部	男性 29歳	左頸肩部のこり	鍼通電終了時に折鍼発覚→4日後に摘出	会議録 ²¹⁾ 2010.05
左耳下腺背側皮下の顎二腹筋内(鍼先端C1/2レベルの椎体前左側)に伏鍼	頸部	女性 62歳	耳鳴	鍼治療中に折鍼→当日、病院で抜鍼試みるも失敗→12日目に別の病院受診→14日目に摘出	会議録 ²²⁾ 2010.06
伏鍼が右大腿筋膜張筋から右腹部皮下へ迷入	股関節	女性 57歳	変形股関節症	鍼治療後(股関節部)、股関節部の痛み出現→同日、整形外科受診(鍼確認)→翌日、紹介受診(大腿筋膜張筋内に鍼確認)→鍼治療5日後入院(右腹部へ迷入)→翌日摘出	会議録 ²³⁾ 2012.03
折鍼・伏鍼 埋没鍼					
L2/3右側椎弓間から椎間板方向へ椎管を貫通	腰部	女性 66歳	坐骨神経痛 腰痛	15年前より鍼治療(3,4回/年、自身による鍼治療もあり)→5年前より右坐骨神経痛→1年前、腰痛増強→整形外科受診(椎管に異物発見、腰部・右臀部の痛み、右大腿下腿側面に痛み・冷感)・治療(伏鍼摘出)→術後、下肢痛完全消失→2ヶ月後、他の症状消失	会議録 ²⁴⁾ 2010.08
大後頭孔後縁から小脳扁桃を貫通し、第4脳室から脳幹部(橋)に至る伏鍼(約4cm)で頭蓋内硬膜下に迷入	頭蓋	女性 62歳	後頸部 左顔面の違和感 統合失調症 ※幼小時より弱視・眼球運動障害	2年前より後頸部・左顔面に違和感→近医受診(後頭蓋窩に伏鍼確認)→脳神経外科受診・治療(伏鍼摘出)→症状消失 ※30数年前に鍼治療実習中に後頸部皮下での折鍼を経験	原著 ²⁵⁾ 2010.12
鍼(約30mm)が後頭部皮下から大後頭下を通り左小脳扁桃下面をかすめ頸髄内に約5mm刺入	頸髄	男性 40歳	肩こり	鍼治療で抜鍼困難(患者は折鍼を疑い)→左顔面部痛・運動時増悪等→1週間後、神経内科受診(頭蓋内に異物発見)・治療(伏鍼摘出)→症状改善傾向	会議録 ²⁶⁾ 2011.01

埋没鍼	全身の紫斑・埋没鍼(XP)・色素沈着(組織)	全身	女性 57歳	記載なし	12~13年間にわたる埋没鍼(全身2,000本以上)、 体躯を中心に後頸部・鼠径部及び紫斑、組織像では色素沈着、胸背部痛・手足シビレ感(不眠)→対症療法	会議録 ²⁷⁾ 2010.03
埋没鍼	インプラント感染	右膝	女性 60歳	腰痛 変形性膝関節症(OA)	10年以上膝周囲に埋没鍼(永久針)→膝OAのため人工膝関節置換術→10ヵ月後に腫脹・熱感・疼痛・loosening 著明→インプラント除去→治療→4ヵ月後再置換術→再燃なし・経過良好 ※起炎菌から埋没鍼を原因と推定(手術が感染表在化の契機となった可能性を考察)	原著 ²⁸⁾ 2010.12
	全身に埋没鍼(数本)・腹腔内に伏鍼(数本)	全身	女性 75歳	腰椎すべり症 変形性膝関節症 両側水腎症 神経因性膀胱 慢性腎不全 左卵巣腫腫→卵巣嚢腫茎捻転	埋没鍼のため急性腹症(卵巣嚢腫茎捻転)の緊急手術時に支障を来した症例→手術は成功 ※35歳、全身むちうちによる疼痛治療のため数年にわたり鍼1治療(埋没鍼)	原著 ²⁹⁾ 2013.05
その他	横紋筋融解症	傍脊柱 起立筋	女性 26歳	腰痛	鍼・指圧治療後→全身倦怠感→右腰部圧痛→治療後4日で受診	会議録 ³⁰⁾ 2009.06
	視神経脊髄炎	-	記載なし	視神経脊髄炎	視神経脊髄炎 NMO の再発予防のために処方した免疫抑制剤(タクロリムス)の血中濃度が低下し、症状が再発した症例 ※鍼治療(症状再発の3ヶ月前より週2回)により間接的に免疫抑制剤の消化管吸収が抑制された可能性(積極的な根拠なし)	原著 ³¹⁾ 2012.12
	鼓室口付近に存在した粒鍼(金粒)が耳管へ迷入	中耳	女性 55歳	耳つぼダイエツト	左鼓膜穿孔患者への粒鍼(金粒)→回転性めまい→耳漏→左難聴・耳痛→摘出手術	会議録 ³²⁾ 2013.10

Table 2-2 2009年から2013年に医中誌Webに収録された灸に関連する有害事象報告

分類	分類	所見・診断	部位	患者	基礎疾患/主訴	経過・処置	論文種類 /発表年
感染症	-	壊疽性膿皮症	全身 皮膚	男性 79歳	胃癌(1989年)→ 胃部分切除 直腸癌(2002 年)→人工肛門 前立腺肥大 不整脈 右股関節変形症	1ヵ月前に灸治療(両肩甲骨部・両股関節部・両膝 関節部・両下腿伸側・両足背)→3週間前に灸治療 (右股関節部・右膝関節部・右下腿伸側・右足 背)→、2週間前より左耳後部に紅斑出現、2日後 に膝部、陰囊、両下肢に徐々に拡大、激しい疼痛 あり→近医受診・治療(薬物治療)、軽快せず→皮 膚科受診・治療(薬物療法・高圧酸素療法)→4ヶ 月後に上皮化 ※灸治療が外的誘因となった可能性を推察	原著 ³³⁾ 2011.07
腫瘍	-	granulocytic sarcoma(顆粒球性肉 腫)	下腿	男性 70歳	糖尿病 骨髄異型性症候 群	灸治療により両下腿に熱傷→18日後に皮膚科受 診・治療(薬物療法)→創傷治癒遷延化・潰瘍拡大 →約3ヶ月後に入院(薬物療法・外科的処置・放射 線療法)→数度の入院→約1年後、病勢やや治ま る	原著 ³⁴⁾ 2009.03

Table 3 国内公的機関の有害事象に関するデータベース

データベース	医薬品安全性情報	医薬品医療機器情報提供ホームページ	「健康食品」の安全性・有効性情報 Information system on safety and effectiveness for health foods (HFNet)
所轄省庁	厚生労働省	厚生労働省	厚生労働省
機関名	国立医薬品食品衛生研究所 National Institute of Health Sciences (NIHS)	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 National Institute of Health and Nutrition
URL	http://www.nihs.go.jp/dig/jindex.html	http://www.info.pmda.go.jp	https://hfnet.nih.go.jp
活動 ^a	<p>医薬品や食品のほか、生活環境中に存在する多くの化学物質について、その品質、安全性及び有効性を正しく評価するための試験・研究や調査を行っている。</p> <p>業務内容は、1) 医薬品・医療機器分野、2) 食品分野、3) 生活関連分野、4) 生物系分野、5) 安全情報関連分野に分けられ、医薬品・医療機器分野では、(1) NIHS 医薬品安全性情報、(2) NIHS 医療機器情報、(3) 医薬品・医療機器関連情報、(4) 関連機関へのリンクが公開されている。</p> <p>NIHS 医薬品安全性情報は、海外の主な規制機関・国際機関等から出される医薬品に関する重要な安全性情報を収集・検討し迅速に提供することを目的に隔週毎に公表されている。この医薬品安全性情報(日本語、PDF)の内容は、サイト内で検索が可能である。</p> <p>海外公的機関の医薬品安全性情報を登録。</p>	<p>医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り(健康被害救済)、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し(承認審査)、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う(安全対策)ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的とする厚生労働省所管の独立行政法人である。</p> <p>その業務は、1. 健康被害救済業務、2. 審査関連業務、3. 安全対策業務であり、安全対策業務では、医薬品や医療機器などの品質、有効性および安全性に関する情報の収集・解析および情報提供を行っている。Web サイトでは、医薬品・医療機器の説明文(添付文書)に関する警告情報と副作用情報および禁忌情報が検索可能である。</p>	<p>国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究並びに国民の栄養その他国民の食生活に関する調査及び研究等を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。</p> <p>研究業務は、1) 国民の健康の保持及び増進に関する調査及び研究、2) 国民の栄養その他国民の食生活の調査および研究、3) 食品についての栄養生理学上の試験、4) 健康増進法に基づき業務(国民健康・栄養調査の集計、特別用途食品の許可、承認に必要な試験及び収去された食品の試験)であり、(1) 日本人の食事摂取基準、(2) 国民健康・栄養調査、(3) 運動・身体活動、(4) 「健康食品」の安全性・有効性、(5) 特別用途食品・栄養療法エビデンスに関する情報が公開されている。</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報では、健康食品の素材情報データベースと共に安全情報・被害関連情報がデータベース化されており、健康食品の健康被害に関する情報の検索が可能である。</p>
備考	鍼灸に関連する有害事象情報なし ³⁵⁾	鍼灸に関連する有害事象情報は登録されていない ³⁶⁾	鍼灸に関連する有害事象情報なし ³⁷⁾

^a:活動は公的機関の各 Web サイトを参照した。

<p>製品安全分野 事故情報データベース</p>	<p>事故情報データベースバンクシステム National consumer affairs center of Japan</p>	<p>消費生活相談データベース ※全国消費生活情報ネットワーク・システム Practical Living Information Online Network System (PIO-NET)</p>
<p>経済産業省</p>	<p>消費者庁</p>	<p>消費者庁</p>
<p>独立行政法人 製品評価技術基盤機構 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)</p> <p>http://www.jiko.nite.go.jp/php/jiko/search/index.php</p> <p>国民生活の安全と経済の基盤を支える信頼できる技術と情報の提供を行い、将来の産業活力の基礎となる確実な評価技術の基盤を構築することを目的とする。</p> <p>業務内容(分野)は、電気機器などの製品安全分野、化学物質の総合管理分野、計量器などの認証を行う機関の認定分野、微生物などの生物遺伝資源の保存と解析・活用分野の4分野である。</p> <p>製品安全分野の事故情報データベースでは、平成8年度(1996年度)から収集されたデータベースの検索が可能である。</p>	<p>http://www.jiko.joho.go.jp/ai_national</p> <p>関係行政機関が保有する生命・身体に係る消費生活上の事故の情報を一元的に集約したデータベースであり、消費者庁と(独)国民生活センターが連携して、関係行政機関の協力を得て実施している事業である。</p> <p>関係行政機関としては、1)消費者庁(消費者安全課)、2)(独)国民生活センター・消費生活センター一、3)日本司法支援センター(法テラス)、4)厚生労働省(食品安全情報)、5)農林水産省、6)消費者庁・経済産業省(製品安全ガイド)・農林水産省、7)(独)製品評価技術基盤機構(製品安全・事故情報)、8)国土交通省(都市公園)、9)国土交通省(自動車の事故・火災)、10)国土交通省(自動車の不具合)、11)国土交通省国土技術政策総合研究所(建物事故予防ナレッジベース)、12)(独)日本スポーツ振興センター(学校安全 Web)があり、事故情報データベースシステムは、これらの機関から提供された事故情報をデータベース化している。</p>	<p>http://datafile.kokusen.go.jp</p> <p>国民生活の安定及び向上に寄与するため、総合的に見地から国民生活に関する情報の提供及び調査研究を行うとともに、重要消費者紛争について法による解決のための手続を実施することを目的とし、国や全国の消費生活センター等と連携して、消費者問題における中核的機関としての役割を担っている。</p> <p>その業務は、消費者基本法に基づき、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供、2)事業者と消費者との間に生じた苦情の処理のあっせん及び当該紛争の合意による解決(裁判外紛争解決手続 Alternative Dispute Resolution: ADR)、4)消費者からの苦情等に関する商品についての試験・検査等、5)役務についての調査研究等、6)消費者に対する啓発及び教育等とされており、また、1)国民の消費生活に関する情報の収集及び提供においては、全国の消費生活センター(約1,000ヶ所)に寄せられた苦情生活相談情報(消費生活相談情報)を、全国消費生活情報ネットワーク・システムを介して収集し、これに国民生活センターに直接寄せられた情報と共同に分析して、消費生活相談データベースとして公表している。</p>
<p>鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ³⁸⁾</p>	<p>鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しており、詳細についても検索可能である³⁹⁾</p>	<p>鍼灸に関連する有害事象情報を多数登録しているが、一部を除いて、詳細な内容は掲載されていない⁴⁰⁾</p>

医療事故情報収集等事業

医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

-

公益財団法人 日本医療機能評価機構

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/>

SearchReport.action

国民の健康と福祉の向上に寄与することを目的とし、中立的・科学的な第三者機関として医療の質の向上と信頼できる医療の確保に関する事業を行う公益財団法人であり、1) 病院機能評価事業、2) 認定病院患者安全推進事業、3) 産科医療補償制度運営事業、4) EBM 医療情報事業、5) 医療事故情報収集等事業、6) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を行っている。

医療事故情報収集等事業では、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的に、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集・分析し、データベース「医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索」で広く公開している。その他、医療安全情報公開、研修会を実施している。

鍼灸に関連する有害事象報告は1例のみ⁴¹⁾

Table 4-1 事故情報データベースバンクに登録された鍼灸に関連する事故情報

区分	分類	件数	備考
鍼灸師が関与する事故事象 ^a	有害事象	160 件	詳細は表 7 を参照
	その他	8 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 4 件、治療内容への疑問のみ 4 件
	有害事象	34 件	詳細は表 8 を参照
	その他	10 件	契約(返金・解約)・賠償に関する苦情 10 件
購入した治療機器に関する事故事象 ^b	有害事象	4 件	詳細は表 9 を参照
	その他	0 件	—
鍼灸師以外が関与する事故情報 ^c			
有害事象の合計/総合計		198/216 件	

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-2 事故情報データベースバンクに鍼灸に関連する有害事象情報を提供した機関

区分	有害事象情報を提供した機関			合計
	全国消費生活情報ネットワーク・システム(PIO-NET)	消費者庁消費者安全情報総括官制度	製品評価技術基盤機構(NITE)製品安全事故調査システム	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	157 件	2 件	1 件	160 件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	34 件	0 件	0 件	34 件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	4 件	0 件	0 件	4 件
合計	195 件	2 件	1 件	198 件

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-3 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象情報の受付年度別件数

区分	有害事象情報の受付年度					合計
	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	15件	18件	29件	46件	52件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	5件	7件	10件	4件	8件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	0件	0件	2件	2件	0件	4件

^a:鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b:被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c:鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-4 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象被害者の年代

区分	有害事象被害者の年代(年齢)										合計
	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	1件	1件	5件	34件	23件	21件	24件	25件	9件	17件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	0件	0件	1件	1件	0件	7件	5件	10件	8件	2件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	0件	0件	0件	2件	1件	0件	1件	0件	0件	0件	4件

^a:鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b:被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c:鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-5 事故情報データベースバンクにおける鍼灸に関連する有害事象の程度

区分	有害事象の程度(傷病の治癒までの期間)						合計
	医者に かからず	1週間未満	1～2週間	3週間～1ヶ月	1ヶ月以上	不明・その他	
鍼灸師が関与する有害事象 ^a	26件	13件	13件	17件	24件	67件	160件
購入した治療機器に関する有害事象 ^b	15件	5件	0件	1件	2件	11件	34件
鍼灸師以外が関与する有害情報 ^c	1件	1件	0件	0件	1件	1件	4件

^a: 鍼灸師の関与が示唆された事故情報も含む。また、鍼灸師によるあん摩・マッサージ・指圧、柔道整復、整体等の施術も含む(資格の有無は不明)。

^b: 被害者が購入した治療機器に関する事故情報。

^c: 鍼灸師以外の関与が示唆される事故情報も含む。また、無資格施術あるいはそれと疑われるものも含む。

Table 4-6 事故情報データベースバンクにおける鍼灸師の関与あるいは関与が示唆された有害事象(インシデントを含む)

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕等	41件	灸 35件、ライター3件(破損)、温湿布 1件、温熱療法 1件、鍼通電 1件、不明 1件
痛み	32件	鍼か灸 6件、鍼 17件、鍼+他治療(カイロプラクティック・整体・民間療法) 3件、灸 1件、鍼通電 1件、あま指 2件、整体 1件、不明 1件 ※頭痛除く
症状悪化	15件	鍼 8件、鍼か灸 3件、電気治療 2件、あま指 1件、健康食品 1件
内出血・出血	12件	鍼 7件、鍼か灸 2件、鍼+あま指 1件、あま指 2件 ※内出血 11件、出血 1件
鍼の抜き忘れ*	10件	鍼 10件 ※被害者の誤刺 1件、痛み残存 1件
気胸	9件	鍼 9件 ※気胸の疑いも含む
動作困難	8件	鍼 5件、鍼か灸 2件、鍼+整体 1件 ※歩行困難 5件(痛み 3件、腫脹 1件、その他 1件)
体調悪化	8件	鍼 4件、鍼か灸 3件、その他(枕) 1件
腫脹	8件	鍼 4件、鍼か灸 2件、指圧 2件
シビレ	6件	鍼か灸 3件、鍼 3件
皮膚症状	5件	鍼 3件、粒鍼 1件、鍼石 1件 ※肌荒れ・発赤 2件、湿疹 1件、タダレ 1件、接触性皮炎 1件
骨折	4件	あま指 3件、不明 1件
折鍼・伏鍼	4件	鍼 4件
運動麻痺	3件	鍼 2件、鍼か灸 1件
耳鳴・難聴	3件	鍼 2件、鍼か灸 1件 ※難聴 1件
吐気・嘔吐	2件	鍼 2件
発熱	2件	鍼か灸 1件、鍼 1件
体調不良	2件	鍼 1件、鍼か灸 1件
刺傷	2件	鍼 2件 ※鍼の抜き忘れ 1件
絞扼感	2件	鍼か灸 1件、鍼 1件 ※頭部 2件、肩部 1件
鼓膜損傷	1件	その他 1件

炎症	1件	あま指 1件
打撲	1件	整体 1件
遺感覚	1件	鍼 1件
頭重	1件	鍼 1件
めまい・ふらつき	1件	鍼か灸 1件
不眠	1件	鍼 1件
落下鍼*	1件	鍼 1件
不明	3件	鍼か灸 1件、サブリメント 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。表中の「鍼か灸」は鍼灸治療の詳細不明を、「あま指」はあん摩・マッサージ・指圧を指す。*インシデント:「鍼の抜き忘れ 10件」と「落下鍼 1件」

Table 4-7 事故情報データベースにおける被害者が購入した治療機器に関する有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	16件	灸 12件、電気温灸器 2件、温灸器 1件、鍼治療器 1件
体調悪化	4件	鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、温灸器 1件、温灸セット 1件
体調不良	4件	電気温灸器 2件、温灸器 1件、温灸セット 1件、鍼治療器 1件
症状悪化	3件	電気鍼治療器 1件、電気温灸器 1件、電気温灸器+健康食品 1件
息苦しさ	1件	鍼治療器+粒鍼 1件
耳鳴	1件	温灸マット 1件
便秘	1件	温灸器 1件
出血	1件	灸 1件 ※菌茎 1件
痛み	1件	電気温灸器 1件
切傷	1件	灸 1件
腫脹	1件	電気温灸器 1件
皮膚症状	1件	温熱治療器 1件 ※湿疹 1件

同一被害者が複数の有害事象(傷病)を訴えた事例についてはそれぞれ個別に集計した。

Table 4-8 事故情報データベースにおける鍼灸師以外の関与あるいは関与が示唆された有害事象

傷病	件数	備考
熱傷・灸痕	2件	灸2件
化膿	1件	灸1件
内出血	1件	鍼1件 ※国内資格を有しない外国籍の鍼灸師

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 4 「国内医療機関での「統合医療」の使用実態調査」報告

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

分担研究者 山崎喜比古 日本福祉大学社会福祉学部教授

要旨 EU fundによるCAMbrella project (2010-2012)の相補代替医療の各国でのprevalence studyのレビューで行われた方法に準じて、日本の医療機関における鍼灸の使用に関する研究の予備的レビューを行った。医中誌Webを用いた検索から1,346論文が得られ、視認により6つのstudyが同定された。このプロセスをフローチャートを用いて示した。CAMbrellaで開発された個人を対象としたprevalence studyから76の変数について記述するExtraction Tableをベースに日本の医療機関内の鍼灸の使用実態を調査したstudyのレビュー用に変数を加減し45の変数からなるAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。これを用い2名のレビューアが6つのstudyから各変数に対応する情報を記入した。これらにより、今後、独立したさらに質の高いExtraction Tableの記載内容と、将来の各studyの質評価のため基盤を形成した。

研究協力者

小出 宏 東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学 研究員
川喜田健司 明治国際医療大学生理学 教授
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
金子善博 秋田大学大学院 公衆衛生学准教授

ことをゴールとし、その予備的データを作成することとした。

日本の医療機関 (病院・クリニック) における鍼の使用実態を明らかにするために、公表された論文の予備的レビューを行い、抽出すべき変数の選択とそれを用いたまとめを行う。

A. 研究目的

日本では2000年代より代替医療の利用が増加し、厚労省ファンドの統合医療の研究が9課題進んでいる。だが、医師主導のもと統合医療を実践する医療機関がどの程度存在するかは明らかではない。このうち、いわゆる人系(practitioner)と呼ばれる鍼灸やマッサージについての医療機関内での実施については、いくつかの研究が存在するが、調査方法の違いによりそのまま用いたり、また結果を比較するのは困難である。そこで、本研究では、これまでに行われた調査結果をレビューし、それらの研究の質を吟味することにより、今後の調査研究における留意点を明らかにする

B. 研究方法

EU fundによるCAMbrella project (2010-2012)で実施されたEUにおける相補代替医療の使用実態調査である以下のレビュー研究(prevalence study)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、医療機関における鍼の使用実態を調査した論文を以下の検索式を用いて検索した。

(鍼/AL or 針/AL) and (保健医療施設/TH or 病院/TH or 診療所/TH or 医療機関/AL or クリニック/AL) and (調査/AL or 使用/AL)

この中から、医療機関での鍼の使用実態に関する論文を選択した。さらに、これらから、重複したデータを用いているもの、対象とした調査施設が3施設以下のものを除外した。

これらの調査結果をまとめるのに、本レビューに適切な抽出すべき変数からなる表を以下のように作成した。

さきのEardley (2012)の詳細版のレポートともいえる以下の文献が公表されている。

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]

そのP.45-50の76個の変数(variable)より、個人に関する変数など50個を除外し、医療機関についての変数19個を追加し、レビューで抽出すべき変数を45個設定し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。

ついで、2人のレビューアが分担し、独立して各変数について選択された論文から必要な項目をAHCJ Extraction Table draft ver.0.1に記入した。

C. 研究結果

医中誌 Web を用いて上記の検索式を用い 2015 年 1 月 15 日に論文を検索したところ、1,346 論文が得られた。この中から、医療機関での鍼の使用実態に関するもの 10 論文を選択した。さらにこれらから、重複したデータを用いているもの、対象とした調査施設が極端に少ない (3 施設以下) のものを除外すると、6 つの study のみとなった。Appendix 1 にこのプロセスのフローチャートを示す。

以下の6つのstudyがレビューの対象となった。

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 勲, 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. 病院に従事する鍼灸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.

別途作成されたHCJ Extraction Table draft ver.0.1にこれら6つのstudyから得られた情報を2人のレビューアが分担し、独立に記入した。作成されたTableを**Appendix 2**に示す。

D. 考察

(1) 用いたデータベースと検索式

日本におけるこの種の研究を検索するには収録誌の選択において「網羅主義」をとり、2014年10月時点で、1983年からの累積収録誌数が6,118誌、2014年の収録誌数が3,099誌である医中誌DBで十分であると考えられる。

検索式は、試行錯誤を繰り返しもっとも感度(sensitivity)の高いものを用い、視認によるスクリーニングで関係のないものを除外する方針とした。

(2) 各作業のworkload

検索式の確定には約3日を要した。

視認によるスクリーニングは、論文のタイトル、ついでabstract、さらに本文を確認することを1名のレビューアが行った。約2日の作業であった。

CAMBrellaの元来のExtraction Tableから、今回のAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成するのに2人のレビューアはそれぞれ、約3日を要した。

このAHCJ Extraction Table draft ver.0.1は、今回のゴールである、各studyから必要な情報を選択記入するのにほぼ十分なものであった。

(3) 今後の作業計画

Extraction Tableへの選択・記入の作業は同一のstudyに関して、本来、2名のレビューアが独立して行い、合致しない場合は、第3者のレビューアが判定すべきものであろう。今回は時間的制約からそれはできなかったが、今後行い情報の正確性を高める予定である。

また、同様の手法で調査の質を評価するツール(quality assessment tool: QAT)を、以下を参考に作成する予定である。

Bishop FL, Prescott P, Chan YK, Saville J, von Elm E, Lewith GT: Prevalence of complementary medicine use in pediatric cancer: a systematic review. *Pediatrics* 2010; 125: 768–76

今回の経験はこの質評価を行う際の必要項目を特定するのに有用となるであろう。

E. 結論

EU fundによるCAMBrella project (2010-2012)のprevalence studyのレビューで行われた方法に準じて、日本の医療機関における鍼灸の使用に関する研究の予備的レビューを行った。医中誌Webを用いた検索から1,346論文が得られ、視認により6つのstudyが同定された。このプロセスをフローチャートを用いて示した。CAMBrellaで開発された個人を対象としたprevalence studyから76の変数について記述するExtraction Tableをベースに日本の医療機関内の鍼灸の使用実態を調査したstudyのレビュー用に変数を加減し45の変数からなるAHCJ Extraction Table draft ver.0.1を作成した。これを用い2名のレビューアが6つのstudyから各変数に対応する情報を記入した。これらにより、今後、独立したさらに質の高いExtraction Tableの記載内容と、将来の各studyの質評価のため基盤を形成した。

F. 健康危険情報

該当なし

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) 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.

- 3) 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.

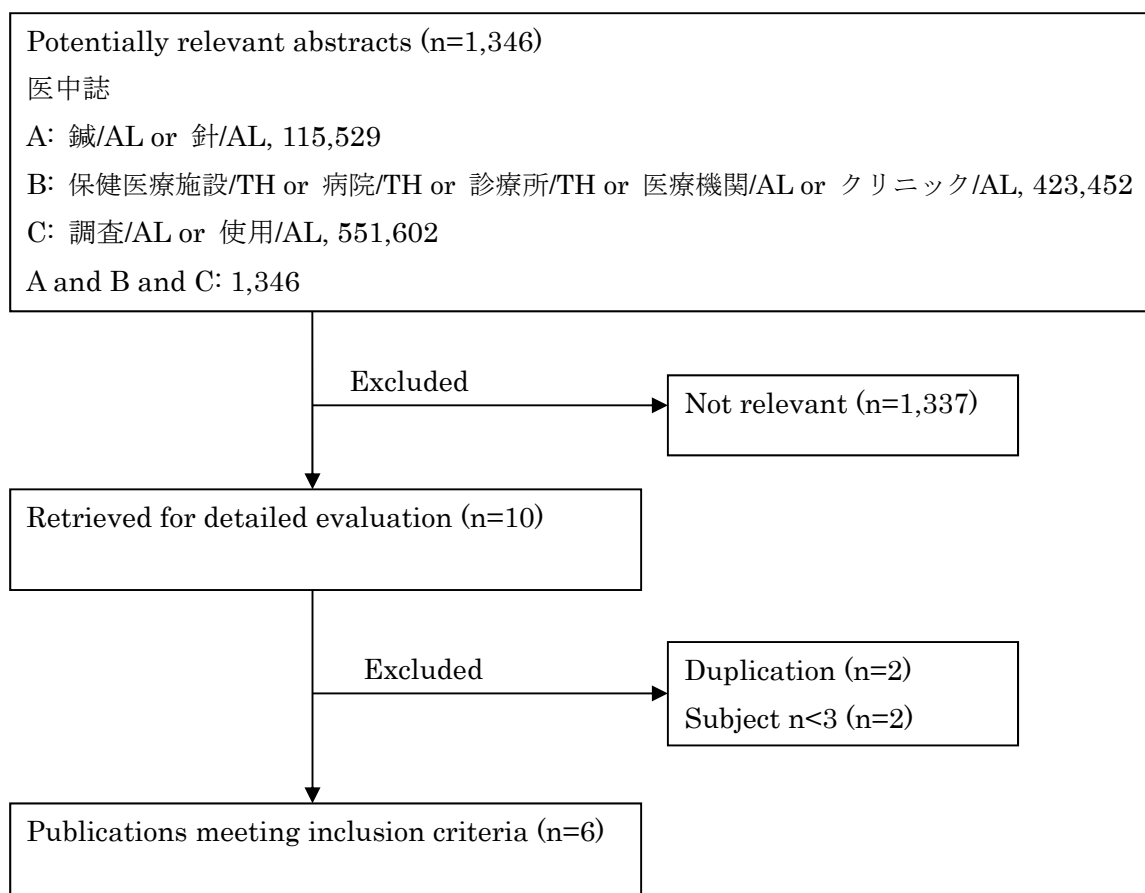
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

Appendix 1

日本の医療機関での鍼の使用実態調査論文選択フローチャート



Appendix 2 Extraction variables for AHC (Acupuncture prevalence study at Hospitals and Clinics) in Japan

No.	Variables*	Definition/Explanation	Values	Study 1	Study 2
1	1. Study ID-Number	generated by reviewer		Study 1	Study 2
2	2. Reviewer initials	Corresponding to list of names		HK	HK
3	3. Title of publication	Full title of article		病院内における鍼治療の現状と将来 (医療スタッフとしての鍼灸師の可能性を探る)	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 -
4	4. Year of publication	Year article was published	Year	1991	2002
5	5. First author	First author's surname and first		柳沢 春樹	松本 勲
6	6. Journal title	Full title of journal		理療	全日本鍼灸学会雑誌
7	7. Publication details of article	Journal issue, Journal volume Article page numbers	Issue (Volume)	21 (1) 55-58	52 (2) 123-130
8	8. Place of research	Country where research conducted		Japan	Japan
9	9. Language of publication	Language that article was written in. Abstract must be in English		Japanese no abstract in English	Japanese Abstract in English is available
10	12. Year of data collection	Year that data was collected (not year published nor year of diagnosis)	Year	not described (between 1987 and 1991)	2001
11	13. Study objective	Direct quote from article of what the authors wanted to study		鍼治療実施医療施設、実施担当者、対象患者、実施部門と時間、関心を持つ医師の有無とその診療科目、医療部門における鍼治療増加の見通し、鍼治療応用希望、今後に向けての問題点及び経費徴収の現状についての調査	高齢者保健・福祉施設での鍼灸治療の取り扱いの現状を調べる。まず鍼灸の導入の可能性が高いと思われる大都市圏である近畿および関東の施設を対象にアンケート調査を行った。
12	14. Recruitment period	From initial questionnaire to establishment of sample population		not described (between 1987 and 1991)	2000.11.10 to 2001.1.15
13	15. Ethical approval	Statement of whether the study had been approved by IRB or similar ethics committee	(0) not described (1) approved by ethical committee	(0) not described	(0) not described
14	16. Sampling method	Direct quote from article describing the sampling method		電話調査 昭和62年度全国病院理学療法協会(全病理)会員名簿から東京、千葉、埼玉、栃木の全施設中、非病院施設を除く261を対象施設とした主として、はり師免許を有すると思われる会員を中心に電話によるヒアリング調査	質問紙郵送法 近畿2府4県と関東1都4県の特別養護老人ホーム、養護老人ホーム、ケアハウス、老人保健施設等にアンケート用紙を発送
15	17. Study design	Stated type(s) of study design in article	(1) cross-sectional (2) longitudinal (3) multi-centre (4) single centre (5) other	(1) cross-sectional (3) multi-centre	(1) cross-sectional (3) multi-centre
16	18. Type of questionnaire used	State whether questionnaire was piloted (used in a small group, evaluated and changed if necessary before general use), validated (validity statistically analysed against other markers to corroborate results) etc.	(0) not stated (1) piloted (2) validated (3) based on previous questionnaire (4) non-validated questionnaire	(0) not stated	(0) not stated
17	19. Sample size	Number of participants: i.e. 100 questionnaires sent out and 80 returned, sample size is 80		261	1,237
18	20. Participation rate	Response rate is the proportion (%) of people participating in study out of the selected study population. (e.g. if 100 questionnaires were sent out and 80 returned, the participation rate is 80%)		88.9% 232/261	25.9% 321/1,237
19	19 調査対象医療機関の所在地(と回答率)			東京都: 98/119, 82.4% 千葉県: 61/62, 98.4% 埼玉県: 49/56, 87.5% 栃木県: 24/24, 100%	京都府: 88, 大阪府: 156, 兵庫県: 164, 奈良県: 42, 和歌山県: 52, 滋賀県: 37, 東京都: 249, 神奈川県: 136, 千葉県: 114, 埼玉県: 133, 群馬県: 66
20	20 調査対象医療機関の病院区分(と回答した施設の区分ごとの内訳)		一般病院(療養病床あり): x, % 一般病院(療養病床なし): 精神科病院: 結核療養所: その他: 無回答:	not available	not available
21	21 調査対象医療機関の病床規模(と回答した施設の病床規模ごとの内訳)		20-49床: x, % 50-99床: 100-199床: 200-299床: 300-399床: 400-499床: 500床-: 無回答:	not available	not available
22	21. Number of hospitals utilizing acupuncture therapy	Number of hospitals utilizing acupuncture therapy as proportion (% to 1 decimal)	x/N (number hospitals utilizing acupuncture /sample size), %	107/232, 46.1%	46/321, 14.3%

Study 3	Study 4	Study 5	Study 6
KK	HK	KK	HK
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に関する調査 前編 and 後編	医療機関内での鍼灸療法の実態調査(上) - 2010年度調査結果より -	病院に従事する鍼灸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) and (下)	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
2010	2011	2011	2012
藤井 亮輔	安野 富美子	藤井 亮輔	矢野 忠
医道の日本	医道の日本	医道の日本	医道の日本
69 (3) and 69 (4) 86-95 and 92-100	70 (11) 167-176	70 (9) and 70 (10) 137-146 and 94-100	71 (10) 174-186
Japan	Japan	Japan	Japan
Japanese no abstract in English	Japanese no abstract in English	Japanese no abstract in English	Japanese no abstract in English
2009	2011	2010	2012
一般診療所に従事するマッサージ師及び鍼灸師の就業者数、業務実態、雇用ニーズ等を把握し、今後の地域医療と当該学校養成施設における職域開拓の在り方検討の基礎資料を得る	医療機関内での鍼灸療法の実態と医療機関の針灸療法に対する意識および意向を把握する	病院における鍼灸マッサージ療法の業務の実態を明らかにすることにより、医療社会学の研究領域ならびに学校・養成施設の職域開拓に関する基礎資料の整備を図る	医療機関内での鍼灸療法の実態を把握する病院内での鍼灸療法の実態について調査する
2009.2.26 to 2009.3.10	2011.1.28 to 2011.2.18	2010.2.15 to 2010.2.26	第1段階: 2012.1.20 to 2012.2.10 第2段階: 2012.2.17 to 2012.3.20
(0) not described	(0) not described	(0) not described	(0) not described
質問紙郵送法 各診療所長あて以下を同封した封書を郵送 ①調査趣意書、②質問紙調査票、③返信封筒 無記名による回答を料金後納方式で依頼	質問紙郵送法 各病院長あて以下を同封した封書を郵送 ①調査趣意書、②質問紙調査、③返信封筒 無記名による回答を料金後納方式で依頼	質問紙郵送法 各病院長に質問紙調査票を郵送 無記名による回答を依頼期限までに回答のなかった病院には督促状を送付	第1段階: 電話調査 ワムネットに掲載されている、精神病院と結核療養所を除く一般病院の事務長に電話 第2段階: アンケート調査 「鍼灸療法を行っている」と回答し、アンケート調査送付の承諾を得た病院にアンケート調査票を送付
(1) cross-sectional (3) multi-centre	(1) cross-sectional (3) multi-centre	(1) cross-sectional (3) multi-centre	(1) cross-sectional (3) multi-centre
(0) not stated	(0) not stated	(3) based on previous questionnaire modified from the one used in Study ID-3	(0) not stated
498	683	859	第1段階: 7,695 第2段階: 116
25.7% 498/1,938	22.8% 683/2,999	24.7% 859/3,475	第1段階: 94.2% 7,695/8,168 第2段階: 43.9% 116/264
大阪府: 255/1,178, 21.6%, 福島県: 71/212, 33.5%, 茨城県: 78/245, 31.8%, 富山県: 40/114, 35.1%, 鳥取県: 22/75, 29.3%, 沖縄県: 32/114, 28.1%	I 群(政令指定都市、23区)、II 群(I 群の都道府県の郡部)、III 群(I 群以外の県全域) I 群: 283/1,383=20.5% II 群: 95/365=26.0% III 群: 305/1,252=24.4%	関東地区: 530/2,074, 25.6% 近畿地区: 329/1,401, 23.5% (県別データは省略)	第1段階の対象は全国のすべての病院 第2段階で回答した病院は1都1道2府33県(表2)
一般診療所(整形外科あり): 74, 14.96%, 一般診療所(リハビリテーション科あり): 44, 8.8%	一般病院(療養病床あり): 312/683, 45.7% 一般病院(療養病床なし): 246/683, 36.0% 精神科病院: 70/683, 10.2% その他: 45/683, 6.6% 無回答: 10/683, 1.5%	一般病院: 605, 70.4% 精神科病院: 90, 10.5% その他: 134, 15.6% 無回答: 30, 3.5%	not available
無床診療所: 456, 91.6% 有床診療所: 42, 8.4%	20-49床: 81/683, 11.9% 50-99床: 218/683, 31.9% 100-199床: 213/683, 31.2% 200-299床: 74/683, 10.8% 300床 -: 0/683, 0%	50-99床: 213, 24.8%, 100-199床: 272, 31.7%, 200-299床: 110, 12.8% (他は記載なし)	not available
マッサージ+物理療法+運動療法(のいずれか): 118/497, 23.7%, このうちマッサージのみ: 35/118, 29.7%, 全体でのマッサージ: 35/497, 7.0%, 鍼: 28/498, 5.6%	66/683, 9.8%	はり療法: 70/859, 8.1% マッサージ療法: 242/859, 28.2%, 物理療法: 514/859, 59.8%, 運動療法: 532/859, 61.9% どれも行ってない: 250/859, 29.1% 無回答: 0/859, 0%	304/8168, 3.7%

No.	Variables*	Definition/Explanation	Values	Study 1	Study 2
23	病院区分と鍼灸療法実施状況		一般病院(療養病床あり):x,% 一般病院(療養病床なし): 精神科病院: 結核療養所: その他: 無回答:	not available	not available
24	病床規模と鍼灸療法実施状況		20-49床:x,% 50-99床: 100-199床: 200-299床: 300-399床: 400-499床: 500床-: 無回答:	not available	not available
25	鍼灸療法の施術場所		病院内の施設: 病院と同じ法人の別の施設:	not available	施設内:100%
26	「病院と同じ法人の別の施設」の場合の設置場所		病院の敷地内: 病院の敷地外:	not applicable	not applicable
27	施術者の職種		鍼灸マッサージ師: 鍼灸師: (常勤)医師:	鍼灸師:91/107, 85.0% 医師:35/107, 32.7%	not available 鍼灸師が100%? 医師もやっていると思います
28	鍼灸師の所属診療科・部門		リハビリテーション科: 整形外科: 内科: 外科: 東洋医学科・漢方外来:	整形外科:9/31, 29.1% 麻酔科:8/31, 25.8% 一般内科:5/31, 16.1% 一般外科:5/31, 16.1% その他:4/31, 12.9% (所属診療科でなく、実施施設の診療科目)	not available
29	鍼灸療法の治療費		無料: 消炎鎮痛処置料のみ: その他: -500円: 500-1000円: 1000-2000円: 2000-3000円: 3000-4000円: 4000-5000円: 5000円-:	無料:20/102, 19.6% 理学療法科:9/102/8.8% 研究費:4/102, 3.9% その他:5/102, 4.9% 実費徴収:64/102, 62.7% 1000円~3000円程度が最も多い	無料:24/46, 52.2% その他:14/46, 30.4% 実費徴収:8/46, 17.4% 200円:1/46 300円:1/46 1000円:1/46 2000円:2/46 3000円:2/46 4000円:1/46
30	自己負担治療費の平均金額			not available	not available
31	鍼灸治療の開設日		毎日: 特定の曜日: 不定期: 無回答:	not available	not available
32	特定の曜日の開設の際、その平均解説日数			not available	not available
33	1週間の患者数		total -49人: 50-99人: 100-399人: 400-699人: 700-999人: 1000-1999人: 2000人-: 無回答:	not available	-10人:22/32 11-20人:2/32 21-30人:2/32 41-60人:2/32 61-100人:1/32 101人-:3/32

Study 3	Study 4	Study 5	Study 6
not available	total 66施設 一般病院(療養病床あり):34/66, 一般病院(療養病床なし):28/66, 精神科病院:1/66, その他:2/66, 無回答:1/66,	not available	第2段階:total 116施設 (%は内訳) 一般病院(療養病床あり):63, 54.3% 一般病院(療養病床なし):40, 34.5% 精神科病院:1, 0.9% その他:11, 9.5% 無回答:1, 0.9%
not available	not available	not available	20-49床:13, 11.2% 50-99床:41, 35.3% 100-199床:29, 25.0% 200-299床:14, 12.1% 300-399床:6, 5.2% 400-499床:0 500床+:10, 8.6% 無回答:3, 2.6%
not available	病院内の施設:63/66, 92.6% 病院と同じ法人の別の施設:5/66, 7.4% (2病院が両方で行っている)	not available	病院内の施設:107/116, 92.2% 病院と同じ法人の別の施設:14/116, 12.1% (5病院が両方で行っている)
not available	病院内の敷地内:4/5 病院内の敷地外:2/5 (1病院が両方で行っている)	not available	not available
マッサージ:total 35施設←, 79人, マッサージ師:33/79, 41.8%, 柔整師:21/79, 26.6%, 鍼灸師:7/79, 8.9%, 理学療法士:6/79, 7.6%, 看護師:1/79, 1.3%, その他の医療資格:1/79, 1.3%, 無免許者:10/79, 12.7% (重複所持者のカウント方法が特異:ある人が上から順番に見てどれかの免許を持っていたらそれより下は持っていないもカウントしていない) 鍼灸:total 28施設←, 42人 鍼灸師:22/42←, 52.46% 医師:20/42←, 47.6%	total 63施設、70人 鍼灸マッサージ師:31/70, 44.3% 鍼灸師:21/70, 30.0% (常勤)医師:15/70, 21.4% その他:3/70, 4.3%	鍼灸:total 70施設, 146人 医師:12人/146, 8.2% 歯科医師:5人/146, 3.4% 鍼灸師:53人/146, 36.3% 鍼灸マッサージ師:76人/146, 52.1% マッサージ:total 242施設 マッサージ師:111施設, 45.9% 鍼灸師:15施設, 6.2% 鍼灸マッサージ師:施設74, 30.6% 柔道整復師:23施設, 9.5% 理学療法士:50施設, 20.7% 看護師:1施設, 0.4% その他の医療資格者:3施設, 1.2% カイロ・整体・助手等:7施設, 2.9% いない:1施設, 0.4% 無回答:45施設, 18.6% (複数回答)	total 107施設 鍼灸マッサージ師:54/107, 50.5% 鍼灸師:50/107, 46.7% (常勤)医師:16/107, 15.0% その他:7/107, 6.5%
マッサージ: 整形外科:20/35, 57.1%, リハビリテーション科:6/35, 17.1%, 内科(消化器):3/35, 8.6% 他	total 63施設 リハビリテーション科:27, 42.9% 整形外科:16, 25.4% 内科:6, 9.5% 外科:4, 6.3% 東洋医学科・漢方外来:4, 6.3%	鍼灸:total 129施設 リハビリテーション科:84, 65.1% 外科・整形外科:18, 14.0% 内科:3, 2.3% 東洋医学科・漢方外来:10, 7.8% 麻酔科:3, 2.3% その他:20, 15.5% 無回答:4, 3.1% マッサージ(マッサージ師・鍼灸マッサージ師):total 220施設 リハビリテーション科:174, 79.1% 外科・整形外科:32, 14.5% 内科:7, 3.2% 東洋医学科・漢方外来:7, 3.2% 麻酔科:0, 0% その他:13, 5.9% 無回答:5, 2.3%	total 107施設 リハビリテーション科:58, 54.2% 整形外科:29, 27.1% 内科:21, 19.6% 外科:17, 15.9% 東洋医学科・漢方外来:18, 16.8%
not available	total 63施設 無料:16/63, 25.4% その他「消炎鎮痛処置」:22/63, 34.9% 無回答:1/63, 1.6% 実費徴収:24/63, 61.9% -500円:2 500-1000円:4 1000-2000円:4 2000-3000円:6 3000-4000円:4 4000-5000円:2 5000円+:0 金額回答なし:2	total 70施設 無料:20/70, 28.6% わからない:6/70, 8.6% 無回答:3/70, 4.3% 実費徴収:41/70, 58.6% -500円:4 500-999円:2 1000-1999円:4 2000-2999円:10 3000-3999円:13 4000-4999円:4 5000円+:1 金額回答なし:3	total 107施設 無料:27/107, 25.2% 消炎鎮痛処置:34/107, 31.8% その他:12/107, 11.2% 無回答:1/107, 0.9% 実費徴収:32/107, 40.5% -500円:0 500-1000円:4 1000-2000円:10 2000-3000円:5 3000-4000円:7 4000-5000円:5 5000円+:1
not available		2,451円	2,368.6円
not available	not available	not available	total 107施設 毎日:71/107, 66.4% 特定の曜日:28/107, 26.2% 不定期:6/107, 5.6% 無回答:2/107, 1.9%
not available	not available	not available	2.8日
not available	not available	not available	毎日鍼灸療法を行っている病院 total 71施設、平均60人 -49人:40/71, 56.3% 50-99人:11/71, 15.5% 100-399人:16/71, 22.5% 400-人:0 無回答:4/71, 5.6%

No.	Variables*	Definition/Explanation	Values	Study 1	Study 2
34	今後の鍼灸療法の継続の有無およびその理由			鍼治療増加の見通し 増加する:113/231, 49.1% 増加しない:24/231, 10.0% 不明:94/231, 40.9%	
35	鍼灸療法への要望事項・問題点			医療保険制度:135/341, 39.6% 医師の理解度:92/341, 27.0% 鍼灸師の資質:31/341, 9.1% 鍼の科学性:25/341, 7.3% その他:58/341, 17.0%	治療時間に制約がある:18/46, 39.1% 治療効果が明確でない:11/46, 23.9% その他:5/46, 10.9%
36	鍼灸 or 、マッサージ療法に対する患者の満足度			not available	not available
37	費用対効果からみた鍼灸師or マッサージ師雇用の満足度			not available	not available
38	施設の鍼灸師orマッサージ師の雇用意向			not available	not available
39	66. Key conclusions from authors	Direct quote of key conclusions		最も問題とすべきはこの(医師や他のスタッフと鍼灸師の)問題意識の差にある。	高齢者施設への鍼灸治療の導入のためには、入所者および家族はもとより、医師、看護職、介護職その他の施設関係者に対する鍼灸治療の効果、有用性、必要性などの啓蒙が必要である。
40	67. Comments of author	Note any significant comments regarding limitations, etc. listed by author	(0) no comments	鍼灸治療施設は46%と、他の報告例に比し高率を示した。	(0) no comments
41	68. Study funding source	List the source of funding for the study, as stated by the authors	(0) not stated	(0) not stated	(0) not statedの方が適切だと思います
42	69. Correspondence required	Note any necessary correspondence with author			
43	70. Reference to other studies				
44	71. Comments of reviewer	Any comments to study from reviewer		対象医療施設が、全国病院理学療法協会の会員病院であるため、鍼灸治療の実施率が高く出たと考えられる。	
45	72. Quality of study (based on evaluation Appendix)	Final % grade of quality			

* those with numbers are original variables from

Study 3	Study 4	Study 5	Study 6
not available	not available	not available	今後も継続:60/116, 51.7% 当面は継続、将来は不明:41/116, 35.3% 近い将来に中止・廃止:9/116, 7.8% 不明:4/116, 3.4% 無回答:2/116, 1.7%
not available	not available	not available	病院内の鍼灸療法が医療保険でできるようにすること:76/116, 65.5% 臨床効果に関する科学的なエビデンスが明らかでないこと:59/116, 50.9% 病院内の鍼灸療法が混合診療でできるようにすること:43/116, 37.1% 医師と連携できる鍼灸師を養成すること:38/116, 32.8%
マッサージ:total 29施設, 大変満足:12/29, 41.4%, ある程度満足:10/29, 34.5%, あまり満足せず:7/29, 24.1%, まったく満足せず:0/29, 0% 鍼灸:total 14施設, 大変満足:2/14, 14.3%, ある程度満足:10/14, 71.4%, あまり満足せず:0/14, 0%, まったく満足せず:2/14, 14.3%	not available	not available	not available
マッサージ:total 28施設, 大変満足:6/28, 21.4%, ある程度満足:11/28, 39.3%, あまり満足せず:9/28, 32.1%, まったく満足せず:2/28, 7.1% 鍼灸:total 14施設, 大変満足:4/14, 28.6% ある程度満足:5/14, 35.7% あまり満足せず:4/14, 28.6% まったく満足せず:1/14, 7.1%	not available	not available	not available
マッサージ:total 492施設, 積極的に雇用を考えている:9/492, 1.8%, ある程度考えている:38/492, 7.7%, あまり考えていない:83/492, 16.9%, まったく考えていない:362/492, 73.6% 鍼灸:total 492施設, 積極的に雇用を考えている:6/492, 1.2%, ある程度考えている:23/492, 4.7%, あまり考えていない:95/492, 19.3%, まったく考えていない:367/492, 74.7%	not available	マッサージ師の新規採用予定:全859施設中 具体的にある:2, 0.2% 検討中:19, 2.2% 予定はない:805, 93.7% わからない:25, 2.9% 無回答:8, 0.9% 鍼灸師の新規採用予定:全859施設中 具体的にある:2, 0.2% 検討中:10, 1.2% 予定はない:812, 94.5% わからない:23, 2.7% 無回答:12, 1.4%	not available
診療所に於けるマッサージおよび鍼灸事業従事者の実体と今後の雇用ニーズ等の意義をはじめて明らかにした意義は大きい。	1) 鍼灸療法を取り入れている病院は10%であった。 2) 医療機関で鍼灸療法を行っている場合、95.5%が施設内であった。 3) 施設内での施術者は、鍼灸マッサージ師が約半数、鍼灸師が30.0%、医師21.4%であった。 4) 鍼灸師および鍼灸マッサージ師の所属診療科は、リハビリテーション科と整形外科が多かった。 5) 鍼灸療法の治療費は、有料が24施設で31%、無料が16施設で25.4%、その他が22施設で34.6%であった。	病院という市場において未知の分野であったマッサージ療法や鍼灸療法の現況および今後の動向に関する知見を、不十分ながらも明らかに出来た意義は大きい。	1) 鍼灸療法を行っている病院は、4.0%であった。 2) 鍼灸療法を行っている病院の92.2%が施設内であった。 3) 鍼灸療法の担当者は、鍼灸師と鍼灸マッサージ師で97.2%を占めた。なお、医師は15%であった。 4) 鍼灸療法を行っている診療科あるいは部門は、リハビリテーション科と整形外科で81.3%を占めたが、25.2%が内科・神経内科であった。 5) 鍼灸療法の治療費を徴収している病院は、79病院で73.8%を占めた。その内訳は、全額自己負担が32病院40.5%、消炎鎮痛処置料が34病院43.0%であった。
対象地域が限られており、回収された標本数が少なかつたため、今回の調査結果が全国の診療所の実体をどの程度正しく反映し得たか疑問は残る。詳細な追跡調査を要する結果も散見されており、次回の調査に際しての課題である。	アンケートの回収率が22%と低かつたことから、今回の調査結果は、病院における鍼灸療法の実態を必ずしも正しく反映しているとは言えない。郵送調査法の限界性を示唆するとともに、非回答だった病院の実態把握が今後の課題である。	アンケートの回収率が24.7%と先行研究と比して、いくつかの改善策を講じたものの効果は見られなかつた。アンケート調査の限界といえる。	
財団法人東洋療法研修試験財団	財団法人東洋療法研修試験財団	財団法人東洋療法研修試験財団	財団法人東洋療法研修試験財団
			Study ID-4
4.5/8.5	4.5/8.5	4.5/8.5	6.5/8.5

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 4 「国内医療機関での「統合医療」の使用実態調査」報告

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

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

要旨 2010 (平成 22) 年度より政府により統合医療の推進が掲げられているが、現時点での医療機関内での統合医療の実施状況はほとんど明らかではない。特に、どのような療法が医療機関内で行われ、患者に対する情報提供はどのように行われているのか、保険診療と自由診療との混合診療の禁止 (保険医療機関及び保険医療養担当規則第 18 条) との関連についての実態が示されていない。

そこで、本研究では、現在すでに統合医療を実施している医師から代替医療の提供の方法および患者への情報提供方法を把握し、今後実施を予定している医療機関内の統合医療の提供実態調査の基礎資料を得ることを目的とした。

2014 年 9 月および 12 月に、product 系の統合医療 (サプリメント、遺伝子解析による肥満外来) あるいは practice 系の統合医療を提供している 2 名の医師により、医療機関内の統合医療の提供、情報提供状況、問題点に関する講演会を開催した。

その結果、product 系の統合医療については、ドクターズサプリという医師処方サプリメント、ビタミンやプラセンタなどの点滴・注射などの特殊療法が主にアンチエイジングのために行われていた。practice 系の統合医療と共に、患者に対する情報提供や診療においても医師主導で行い、詳しい情報は管理栄養士や鍼灸師などのスタッフが行っていた。施設は、壁やフロアで保険診療と自由診療とが分けられており、混合診療を避ける建築構造となっていた。

しかし、多岐にわたる新しい療法が日々生まれるため、エビデンス確立、質の確保、医療スタッフの育成といった課題がある。また、患者の安全が保護されるよう、ガイドラインの作成などを通じて必要な注意を医療機関に促すことや、学会で情報を提示する必要性などが示された。以上から、医療機関内の統合医療の提供実態調査票の項目案を作成した。

研究協力者

上馬場和夫 帝京平成大学ヒューマンケア学部 教授 (医師・医学博士)

内山明好 医療法人社団宗友会パークサイド広尾レディースクリニック 理事長 (院長)

A. 研究目的

日本では、1990 年代後半、補完代替医療の利用が徐々に増加して来ている。2011 (平成 23)-2012 (平成 24) 年度に 2012.3.26-2013.2.22 の 6 回にわた

って開催された厚生労働省の「『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、「統合医療」の各療法について、安全性・有効性など

に関する科学的知見を収集するとともに、必要な情報を広く発信することによって、患者・国民及び医師が療法を適切に選択できるようにすることが重要であるとの提言がなされた（「これまでの議論の整理」．2013.2．<http://www.mhlw.go.jp/stf/hingi/2r9852000002vsub-att/2r9852000002vsy2.pdf>）。

統合医療に関する欧米の状況を概観すると、米国ではハーバード大学の病院でハーブ療法などが行われており、欧州では医師（MD）による補完代替医療（Complementary and Alternative Medicine: CAM）が一定割合で行われていること（CAMbella. <http://www.cambrella.eu/home.php>）が示されている。

提供する療法については、主にサプリメントや健康食品などの「もの」（product）系と、鍼灸マッサージなどの「ひと」（practice）系に分けられよう。

今後、日本国内の医療機関で統合医療を実践するにあたり、そもそも、医師主導のもと統合医療を実践する医療機関がどの程度存在するかはもちろん、提供されている療法、患者への情報提供、提供者（医師か医療スタッフか）、健康被害なども把握されていない。

このうち、鍼灸やマッサージなど practice 系の統合医療については、いくつかの研究により 10%前後の医療機関で提供されていることが示されている（山崎分担報告書参照）。しかし、健康食品、サプリメント、特殊療法などの product 系については、把握されていない。

さらに、日本の保険制度に派生する混合診療の禁止（保険医療機関及び保険医療費担当規則第 18 条）との兼ね合いについても検討する必要がある。自由診療とは、医療保険制度対象外のサービスを指し、商品開発と価格設定が比較的自由であり、自由診療は保険診療に頼らずに、経営基盤を強化できるメリットや、多様化する患者ニーズへの対応、患者満足度の向上、独自の診療行為を展開できるというメリットがある。もっとも、混合診療が禁止されているため（厚生労働省．2015.3 現在、

保険診療と保険外診療の併用について．<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/heiyou.html>）、両方の診療を明確に区分するための、会計、施設、ハード、人材、ツール、広報活動などに留意をする必要がある。

なお、自由診療医療の分野は、最先端領域の、美容・アンチエイジング、レーシック、疲労回復注射（ビタミン）、レーザー治療、点滴外来（疲労回復、滋養強壮）、プラセンタ療法などが多く、product 系の統合医療と重なる部分が多い。

特に、アンチエイジングについて、日本抗加齢医学会は、抗加齢医学（アンチエイジング医学）を、「加齢という生物学的プロセスに介入を行い、加齢に伴う動脈硬化や、がんのような加齢関連疾患の発症確率を下げ、健康長寿をめざす医学」と定義し（2015.3 現在、<http://www.anti-aging.gr.jp/members/meeting/index.phtml>）、生活療法（栄養療法、運動療法、精神療法）やサプリメント療法、薬物療法（ホルモン補充療法、免疫強化療法、抗酸化療法）、特殊療法（美容・形成外科・皮膚科医療）などが行われている。

そこで、本研究では、product 系や practice 系を融合させながら統合医療を実践している医療機関の中で、とりわけ product 系の診療について、実際に実践している医師から実態（提供している療法、患者への情報提供、混合診療との関係、その他の問題点）の把握を行うこと、および、今後の医療機関内の統合医療の実態調査への示唆を得て、調査項目を抽出することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

2014.7.1-3 にかけて、Google 検索を用い、「統合医療」「医療機関」などの検索用語で統合医療を実施する医療機関を検索した。本研究班のメンバーと面識のある医師に統合医療の提供方法に関する講演を依頼し、承諾を得た 2 名の医師により、2014 年 9 月と 12 月に、それぞれ医療機関の中の統

合医療の現状と問題点について講演が行われた。

2. 調査項目

実際の統合医療の提供実態について、診療科、病院規模、処方の方法、患者への情報提供状況、建物の構造、問題点などについてであった。

3. 分析方法

講演内容および、講演後の、医師・研究者などの10名前後の参加者による質疑応答を講演会録としてまとめた。講演会で提供された資料のうち、本研究と特に関連のある部分を参考資料スライドとしてまとめた (Appendix 1-1, 1-2, 2-1, 2-2)。

これらをもとに、医師・研究者などの6名からなる working group で、提供状況などについて医療機関設別に結果を記した。以上の内容の妥当性向上のため、講演者の医師による内容確認を行った。

さらに、今後の調査の調査項目および回答の抽出をする観点から、講演会録や、先行研究のレビューなどの検討を行った。

C. 研究結果

1. 対象施設医療機関 A

(1) 施設概要

地方都市にある抗加齢学会の認定施設であり、医療法42条施設として外来型無床診療所に、健康増進施設を併設している。1階は保険診療外来として、保険診療や人間ドックなどを実施し、2階は自由診療外来として、サプリメントの販売や特殊療法 (点滴療法、アンチエイジング、がんの再発予防、難治性疾患外来)、栄養解析、フードアレルギー検査 (保険適用外) などを行っている。併設された会員制の健康増進施設は、エステサロン・フィットネスジム・温泉施設・サウナ・レストラン、カルチャースクールなどがあり (会員数は1,500人)、今後、新施設が開設される予定である。

(2) 混合診療対策

保険診療施設では、保険適用の範囲で、消炎鎮痛処置として10分程度の鍼やアロマトセラピーを行うことがある。建築面については、保険診療と自由診療は入り口を分け、違う場所で診療している。保険診療は電子カルテを使い、自由診療には紙カルテを使っている (保険診療と自由診療の両方を電子カルテで施設も他にはある)。保険診療と自由診療では、鎮痛目的などの異なる疾病や状態を対象としている。サプリメント外来などは「患者申し出診療」として提供している。なお、講演した医師は、保険診療の漢方内科外来、自由診療の鍼灸やアーユルヴェーダなどを扱う東洋医学外来で各1日、週2日勤務することで、東西医学融合による統合医療の実践に努めている。

(3) ドクターズサプリの提供、情報提供方法

ドクターズサプリは、アメリカや日本の医師などの間で利用されている。ホメオパシーなどを取り入れている医師は、自身が体験してよかったと感じている場合が多い。基本的に副作用がないものを使用するという形で、医師の倫理観を保持している。クリニックで医師がサプリメントを処方する場合、患者に勧めるサプリメントを紙に書き、2階で管理栄養士が摂取方法など指導するシステムとなっており、情報提供を受けた後、その場で処方されたサプリメントを受けとっている。会計場所も、保険と自由診療では異なっている。

(4) 統合医療実態調査についての課題

相補・代替医療 (サプリ) を利用している患者さんで、相補・代替医療 (サプリ) が原因で問題になったことはあるかを尋ねたところ、問題が起こったことは、自分や周りを含めて聞いたことがないと回答した。

2. 対象施設医療機関 B

(1) 施設概要

東京都内（都心部）にある婦人科クリニックと併設された施設である。アンチエイジング外来として、抗加齢医学の専門医が担当しており、プランセンタやビタミンなどの注射や点滴などから、遺伝子解析を用いた遺伝子ダイエットを扱っている。

患者層は、若年から高齢者まで幅広い。性別はやや女性が多い。年間 50 名ほどである。

(2) 混合診療対策

クリニックはワンフロアであるが、玄関を入ると左手が婦人科クリニック、右側が遺伝子ダイエット外来(自由診療)となる。なお、院長は過去に他の行政区にてクリニックを開設しており、保健所ごとに、その制限の度合いが異なることを経験している。会計もカルテも別である。

(3) 遺伝子ダイエットドック、情報提供方法

当初、米国で始まり、複数の会社が進出したが、2014 年 1 月に FDA により情報提供は医療行為とされ、企業としての検査結果伝達が困難となった。日本では、インターネット会社などが遺伝子検査ビジネスに参入し始めている。このクリニックでは医師 1 名と管理栄養士 1 名が担当している。

十分な説明でインフォームド・コンセントを得て検体採取を行った後、患者への情報提供は、遺伝子解析会社 S の提供する検査結果レポートに基づき患者に特化した栄養・運動指導が行われるが、その内容は院長自ら作成した資料による説明も行っている。料金は、初回の診察・カウンセリング・検査料で約 6 万円である。その後、栄養指導などは管理栄養士が担当し、3 ヶ月、6 ヶ月のフォロープログラムを受診することもできる。2015 年 1 月時点で、S 社の遺伝子検査を受けられる施設は東京都内 19 医療機関、全国では 128 医療機関となっている。遺伝子検

査の方法は、検査に関する説明を受けた上で同意書に署名し約 2ml の採血もしくは、口腔内粘膜を採取し、解析実施機関に送付された検体に含まれる細胞の核から DNA を抽出し増幅させ、動脈硬化やメタボリックシンドローム、糖尿病合併症などに関連する SNP を測定して、疾患発症に対するリスク判定を行う。SNP (SNP スニップ: single nucleotide polymorphism)とは、DNA 塩基配列のある特定の箇所たとえば「T」が「A」に一箇所だけ置き換わっている状態の遺伝子多型といい、これらを多数測定し、動脈硬化/糖尿病合併症リスク判定するサービスである。

(4) 統合医療についての課題

遺伝子の情報が、医療情報なのか単なる情報なのか、患者が正確に理解して治療に関する意思決定ができているのか明らかではない。食事の改善や運動習慣などよい方向に向かうことが期待されるが、結果次第では、逆に食習慣の悪化が予想されることもある。

3. 調査票項目案の作成

以上の検討を踏まえて、統合医療の提供方法、患者への情報提供状況を把握する調査票の項目案を作成した (Appendix 3)。

D. 考察

1. 代替医療の提供方法、患者への情報提供について

医師が主に提供を行うが、医療スタッフも一緒になってチームで患者を中心とした医療を担うことが、統合医療では必須となっている。現在、このような統合医療の提供に対応できる医療スタッフの育成状況は日本では明らかではないが、欧米では常識となっており、日本でもチーム医療の推進の中で、統合医療にむけた医療従事者の育成が課題であろう。

ただし、情報提供について、自分の情報でありながらも、遺伝子という特殊な情報については、また、エビデンスが明らかになっていない場合も多く、正確な情報提供が行われているか疑問は残る。しかし、遺伝子以外の product 系の療法や、practice 系の療法については、エビデンスが日本国外では得られているものもあり、医師の良識を保ちながら行われていると思われる。

2. 現状の問題点と調査での課題

特殊療法の安全性、有効性、費用対効果について、日本国内でのコンセンサスが十分に得られているとは言えない。また、患者への情報提供の十分度やスタッフとの連携の良好さも患者満足度に影響すると考えられる。

新しい療法（サプリメント、特殊療法、アンチエイジング療法、具体例：ビタミンC点滴療法や血液を戻すような療法）が日進月歩で進化しており、その利用実態調査には困難が予想される。

ただ、医療における活用には、現代医学的療法で対処法がなく、難民化している患者を救いたいという医師の良識は保たれていると考えられる。

しかし、遺伝子療法に関しては、日本医学会より 2011 年 2 月に発表された「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(<http://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis.pdf>) によれば、遺伝情報の特性から、検査前に十分な遺伝カウンセリングが必要とされ、医師側、患者側に十分な理解が求められていることから、患者の心理社会的なフォローも配慮される必要がある。

3. 限界と意義について

本研究では、サンプル数も小さく講演と質疑応答という方法から、統合医療の提供実態として一般化することは難しい。しかし、今回把握した提供の実態は、今後行われる医療機関における統合医療の実践の実態と、将来の統合医療のあるべき姿を考察する場合の基礎資料として有用と考えら

れる。

E. 結論

product 系の統合医療では、ドクターズサプリという医師処方サプリメント、特殊療法が主にアンチエイジングのために行われていた。患者に対する情報提供は医師が行い、詳しい情報は管理栄養士などのスタッフが行っていた。施設は、壁やフロアで保険診療と自由診療とが分けられており、混合診療を避ける建築構造となっていた。

しかし、医療スタッフの育成やエビデンス確立と質の確保といった課題がある。患者の身体精神の安全が保護されるよう、ガイドラインの作成などを通じて必要な注意を医療機関に促すことや、抗加齢医学会を始めとする学術的な学会等で情報を提示し、ディスカッションを進める必要性などが示された。以上に基づき、統合医療の提供状況を把握する調査票の項目案の作成を行った。

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) 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
- 3) 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

2. 学会発表

- 1) 湯川慶子, 蝦名玲子, 石川ひろの, 加藤美生.
ヘルスコミュニケーション ヘルスリテ
ラシー研究を医療現場に活かす: 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. 第 73 回日本公衆

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 1-1: 医療機関 A に関する講演録

統合医療の現状と展望

日 時 2014.9.2 (火) 18:00-20:30

場 所 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学研究室

1. 医療機関のプロフィール

(1) 施設概要

- ・北陸地方にある。
- ・医療法 42 条施設として外来型無床診療所に、健康増進施設を併設している。
- ・抗加齢学会の認定施設。
- ・1 階は保険診療外来として、保険診療や人間ドックなどを実施。
- ・2 階は自由診療外来として、サプリメントの販売や特殊療法(点滴療法、アンチエイジング、がんの再発予防、難治性疾患外来)、栄養解析、フードアレルギー検査(保険適用外)などを行っている。
- ・併設された会員制の健康増進施設は、エステサロン・フィットネスジム・温泉施設・サウナ・レストラン、カルチャースクールなどがある。会員数は 1,500 人。

(2) 混合診療対策

- ・保険診療施設では、保険適用の範囲で、消炎鎮痛処置として 10 分程度の鍼・アロマセラピーを行うことがある。
- ・保険診療と自由診療は入り口を分けて、違う場所で診療している形態をとっている。
- ・保険診療は電子カルテを使っているが、自由診療は紙カルテを使っている。また、保険診療と自由診療では、異なる疾病や状態を対象としている。患者申し出診療として、サプリメントなどは提供している。
- ・講演した医師は、保険診療と自由診療の両方を行っているが、保険診療を行う日と自由診療を行う日は、重ならないよう日を分けることで、保険診療と自由診療を同時に提供できないようにしている。

(3) 関係学会

- ・日本抗加齢学会 (学会が紹介している療法を特殊療法として取り入れている)
- ・日本アロマセラピー学会 (学会認定のセラピストが 6 人在籍)
- ・点滴療法研究会 (点滴療法の価格統制、アメリカから特殊なバイアルを独占的に輸入して販売)

2. 質疑応答など

(1) インドのアーユルヴェーダ

(質問)アーユルヴェーダがヨーガなどと別だということだが、ヨーガを除いたものが狭義のアーユルヴェーダということか。

(回答)インドの人たちは、オイルを使ったマッサージなどをアーユルヴェーダと認識している。しかし、中国医学もアーユルヴェーダも現代医学も生命の科学アーユルヴェーダに含まれるべきであると個人的には認識している。

(質問)アーユルヴェーダとヨーガは考え方が違うのか。ヨーガはアーユルヴェーダには含まれないのか。

(回答)インドでは違う。インドのアーユルヴェーダは主にオイルマッサージである。ヨーガはポーズ、呼吸、瞑想などである。しかし、欧米や日本では、アーユルヴェーダとヨーガは2つで1つのものとして、トータルで生命全体を扱う生命の科学として認識されるべきであろう。

(質問)薬草はアーユルヴェーダに含まれるのか。

(回答)薬草を使うのはアーユルヴェーダである。

(2) アーユルヴェーダの歴史

(質問)インド医学の方が中国医学よりも古い。インドのアーユルヴェーダの人は、中国医学はインド医学からできたと述べていたが、それは嘘ではないということか。

(回答)中国人は中国医学が一番古いと言い、インド人はインド医学が一番古いと言う。確かにインド医学は古く、医学以外に宗教なども、中国に渡ったものがあるが、すべてがインドから中国に渡ったものではない。中国医学は独自に発達したもので、インド医学とはほとんど関係ないものも多い。インド人は自分たちのオリジナリティとして、サンスクリット語で書かれた古典を重視して、サンスクリット語の発音の仕方まで拘泥している。

(質問)数千年前に書かれたものがあるのか。

(回答)中国にもあるように、インドにもある。3つの書物(三大医書)があり、約2700年前に編纂された外科学書には、既に健康の定義や生命観などがある。3000年以上前に最初に書かれ、その後2000年前に最終的に編纂された古典、チャラカ・サンヒター第1巻第1章では資料5ページにあるような生命観についての記述がある。中国はきちんと古典を残しているが、インドは多宗教であることから、色々な人が古典を変えており、どこまで古典としての体をなしているのかわからない。そのためインドの古典を研究しても意味がないという先生さえもいる。しかし、インド人は古典を後生大事にしている。しかし、歴史的な視点だけでとらえるとアーユルヴェーダは非常に狭いものになってしまう。

(3) 当該医師が提唱するアーユルヴェーダ

(質問)アーユルヴェーダは何語か。

(回答)サンスクリット語で生命の科学という意味。ただ、私は、インドのサンスクリット語で書かれた薬草を飲むことだけがアーユルヴェーダではなく、インド伝統医学、中国伝統医学、現代医学の3つを統合したものがアーユルヴェーダ、生命の科学であると考えている。共通する生命観の中で、色々な治療法を統合(インテグレート)する。さらにアーユルヴェーダは「健康寿命」というより「健康幸福寿命」を伸ばすことを目的としたもの、そのように考えている。

(質問)統合医療は古いもののようなイメージがあり、アンチエイジングのようなものとうまく結びつかない。先生の中ではどのように結びつけているのか。

(回答)統合医療には、免疫細胞療法など最先端の方法もある。統合医療をやっている医師は、患者が治らないので、患者を治したい一心で、日本では保険が認められていない治療も含め、色々な治療を行っている。血液クレンジング・オゾン療法はドイツでは100年以上の歴史があり、日本人が知らないだけである。ビタミンC点滴療法は、抗がん剤の副作用を軽減したり、抗がん剤の使用量が通常よりも多く使えることで治療効果を高めることができる。ドイツやアメリカのビタミンC点滴療法などは、ある程度研究論文もそろっており、取り入れやすい。統合医療、代替医療は人間が本来持っている自然治癒力をうまく使ったもの(対処方法)である。統合医療、代替医療を取り入れることで、現代医学はより進化する。

(質問)先生の「広い意味でのアーユルヴェーダ」とは「生命の科学」で、伝統医学の一番新しい形態として現代医学を捉え、全部統合した(全部を含んだ)ものが広義の「アーユルヴェーダ・生命の科学」という理解でよいか。

(回答)全部の人がそう考えるわけではないが、私の考えはそうだ。特に、これからの人類にとって必要なものは、「健康寿命の延伸」だけでなく、死後のことも考え、「健康幸福寿命を延伸」させる「医療を超えた生命の科学」こそが必要だと考えている。

(質問)ビタミンC点滴療法などもアーユルヴェーダの中にはいつてくると。

(回答)そうである。それで健康幸福寿命を伸ばすことができる。インドの古典の中にも「アーユルヴェーダは時代とともに変遷する」という記述がある。生命に関する知識が変われば、治療法も変わっていいのではないか。国ごとに、季節ごとに、年代ごとに、治療は変わってもいいという記述もある。

(質問)古典通りにやらなければならないということではないということか。

(回答)インドの古典をすべて読んだわけではないが、古典の記述はそうなっているので、サンスクリット語の内容とおりにする必要はなく、生命に関する知識が増えれば、それを活用すればよい。さらにまた、アーユルヴェーダの本質的概念からすれば、現在日本で、100歳の老人が18000名程度いるが、彼らはサンスクリット語で書かれたアーユルヴェーダは知らないけれど元気で長生きしている。実は、彼らは内側の知恵としてのアーユルヴェーダを知っているであろう。それで、自然治癒力を高める生活方法を実践できていると考える。

(4) インドの製薬事情

(質問)インド現地の医師は、どのようなものを使って治療にあたっているのか。

(回答)インドでは、西洋医学の医師とアーユルヴェーダの医師の二つのシステムがある。アーユルヴェーダの医師について言えば、漢方医や中医が中薬を使うように、インドではインドの薬草、製剤を使っている。インドの製薬会社はジェネリックが得意だが、インドにもいくつか製薬会社があり、アーユルヴェーダの製剤についても、ほとんどの薬草・製剤が錠剤やカプセルになっている。主にはカプセルである。日本では薬草を煎じるが、インドでは煎じずにそのまま粉にするもののほうが多い。鉱物も粉にしている。そのほうが合理的である。

漢方薬は口から飲むが、インドでは口から飲むだけでなく、皮膚から吸収させることも多い。煎液では経皮吸収しにくいので、親油性のある成分を抽出し、薬用油にして経皮吸収させる。アロマセラピーで薬草エキスをいれてマッサージすると、ラベンダーなら酢酸リナリルなどが

5分ぐらいでピークになる。女性用のエストロゲン製剤ではお腹に貼るものもある。口から飲ませるだけではなく、肛門・鼻・目・耳から、さらに膣に薬用油入れるものもある。最近のインドは代理出産が盛んで、子宮の状態をよくして子宮に詰まっている毒素を排出するため、膣の中に薬用オイルをいれて出すようなことまでしている。漢方医は口から飲ませることだけを考えているが、インドの人は発想が合理的である。

(質問)散剤、パウダーにして口から飲ませると体に悪いのか。

(回答)だから油にして、経皮吸収などをさせているのではないか。エストロゲンパッチもそうだが、経皮吸収するとより生理的な変化を起こす。また、ファーストパスエフェクト(肝代謝されて効果が減退してしまう事)もない。インドのアーユルヴェーダ製剤に関しては、GMPなどはなく、アーユルヴェーダ医師の資格を得れば、自分で製剤が作れてしまう。自分で製薬会社を作って、自分で作った製薬を色々な人に勧めて売っている人もいる。その中には、水銀を入れた製剤もある。なぜならアーユルヴェーダでは、水銀は、処理方法を正しくすれば、非常に効果的な強壯剤となると信じられているからである。

(質問)大きな会社もあるのか。

(回答)もちろんある。しかし、小さな個人でやっているような製薬会社も多い。

(質問)中国の葛根湯のように、インドの特定の生薬で名前がついているものもあるのか。

(回答)名前がついているものもいくつかある。

(質問)インドでは中国ほどは体系的ではないのか。

(回答)ある意味では体系的である。しかし、インドには14種類の言語がある。各州の言葉があり、名前が州によって違う場合もあるので標準化(standardization)が非常に難しい。

(5) 海外のサプリ・薬草の輸入

(質問)インドの薬草などを日本で使いたい場合は、どのようにしているのか。

(回答)私たちはインドの薬草が漢方よりも効くということを体験しており、インドの薬草を個人輸入することを患者に勧めている。インドのほとんどの薬草、薬になっているものは個人輸入することができる。特に有機栽培した薬草を使った会社から輸入することを勧めている。

(質問)薬として個人輸入するのか。

(回答)薬として個人輸入する。

(質問)その場合、薬監証明はどうなるのか。

(回答)それは会社の場合である。個人が、個人の責任で輸入している場合は問題ない。特に海外向けではシングルハーブも売られている。シナプスの伸長を促すハーブで日本人が特許を取ったアシュワガンダーも売られている。アシュワガンダーは薬になってしまったが、「100人の夫を持つ人」という意味のシャタバリーは、植物性エストロゲンが含まれている食品である。シャタバリーを飲むと、生理が順調になり、妊娠できなかった人が妊娠した事例がある。

(質問)アーユルヴェーダ薬の個人輸入の話があったが、代行業者が、個人や医者注文を受けて輸入しているのか。

(回答)食薬区分で薬になっていなければ輸入は自由である。食薬区分でもし医薬品になっていても、個人が自分で使う場合は、医師免許もいらぬ。

(質問)Web サイトはあるかもしれないが、アーユルヴェーダの日本版カタログという概念は日本人ではできないか。

(回答)サイトがある。すべての商品ではないが、日本の会社の中には代行のようなことをやっているものもある。しかし、最近はやめだたなくなってきた。

(質問)個人輸入で備蓄して販売することはできないことになっているが、どのようになっているのか。

(回答)国内に備蓄しないような販売の仕方をする。国外から届くようにしているようだ。

(6) 薬事法で承認を受けることが難しいものを使う場合のケーススタディ

(質問)薬草に浸した糸を使う痔ろうの治療で、その薬草が薬事法違反になってしまうので商品にならないという話はどうなったのか。

(回答)K 大学の先生が、日本の4つぐらいの薬草で似た作用をするものを作り、K1号と名付けた。インドの糸と比較した実験が300例ぐらい行われて、有用性の検証が進んでいる。

(質問)実験の割付はどのようになっているのか。

(回答)ランダムマイゼーションではなく、あるものを使うということをやったようだ。糸は先生のところの大学院生が作るので、量があるわけではない。H26年で、300程度の例があり、K1号は、糸の切れ方が遅いようだ。インドの薬草で作った糸は切れ方が早い。後遺症の発症率などを含めトータルで考えれば、統計的には両方の糸の有効性には有意な差はない。

(質問)日本でその糸を使う場合は、自費になってしまうのか。

(回答)薬として認められていないので、患者から糸の実費代金をもらい、手術代は保険請求する。保険請求は肛門外科専門医だけができる。糸はセミナーを受けた人にしか渡していない。毎年4月上旬にクシャーラ・スートラ研究会を開催しており、アーユルヴェーダの考え方やクシャーラ・スートラの作り方や成分についての話や、研究成果も含めて紹介し、集まった肛門外科専門医の体験談も出し合ったりして、研鑽を積んでいる。

(質問)糸を医療用医薬品ではなく、もの、商品として売るといふことか。

(回答)そうなる。しかし高く売れるわけではないので、糸を作ろうとする製薬会社はなく、K大学の大学院生に作らせている。寄付(donation)となると色々難しいので、研究費の形で負担していただいている。1本1,000~2,000円なので、ほとんどお金にはならない。週1回の交換で、平均4-5週間で治る。

(質問)この糸のためだけにメディカルツーリズムでインドまで行く人はいないだろう。

(回答)クシャーラ・スートラ研究会のメンバーの先生の肛門科に行けば、K1号を使った治療を受けられる。クシャーラ・スートラと似たような方法は現代医学でもあるが、薬草が塗ってあることで切れ方や、切れたあとの融合のしやすさなどが変わる。このK1号糸のように、将来の日本におけるアーユルヴェーダの製剤の雛形は、日本の薬草を使い、インドの薬草製剤をうまくモディファイしたいと考えている。

(質問)日本で承認されていない薬物で、それなりのトライアルがあるが、薬事法で承認を受けることが難しいものをどう使うかというケーススタディになるのではないかと。治癒した症例が重なれば、承認が取れるようなことはないのか。

(回答)それは難しい。K大学の大学院生の作り方がどこまでスタンダードなのかわからないし、GMP

にも合致していない。日本ではそのような紛らわしいものを使うと他の会社も黙っていない。そのためクシャラ・ストラ研究会のメンバーにだけ配っている。日本の製薬会社でもできないことはないが、収益がほとんどないのが問題。

(7) 統合医療の提供のあり方

(質問)例えば、血液系のがんは治る人は治る状況にある中で、敢えて現代医学以外の療法を取ってしまったことで、医師が治療機会を逸する問題があるが、現代医学と現代医学以外の療法の使い分け、見立てはあるのか。

(回答)クリニックでは現代医学的な検査はきちんとやっている。統合医療をやる場合、医療機関の中で、現代医学をきちんと網羅した形でやる必要がある。

(質問)一部で批判されているような、現代医学を拒否するというようなものではないということか。

(回答)もちろん現代医学を拒否するものではない。現代医学とは違うイメージのネーミングになっているが、統合医療とは、医療、当たり前の医療のことである。今の現代医学で治せないから統合医療をやっている。ただ、医者でない人が勝手にやると危ない。医師が、医療の中できちんと教育すれば問題ない。日本で問題(山口新生児ビタミンK 欠乏性出血症死亡事故)になったケースは、ホメオパシーを医者ではない人が教えて、医師ではない人(助産師)が施していた。

(質問)アーユルヴェーダなど補完代替医療を、現代医療などと並立して、その中から一番いいものを選択する形があるべき姿になるのか。

(回答)私としてはそれを日本の医師がきちんとやれるのがいいと思う。医師が自分でできなければスタッフと一緒にやる。スタッフが勝手に自分たちだけでやるとか、医療機関でないところでやってしまうのはいけない。学会では止めるように言っているが、アーユルヴェーダに関してはエステなどでよくやられている。医療機関ではないところでやるのは統合医療とは言わない。スタッフの教育は重要である。

(質問)複数の医療機関で、治療を受けている患者さんは、主治医が治療で使われる薬剤をコントロールしている。統合医療でも、主治医がコントロールしているか。

(回答)クリニックではそうしている。統合医療ガイドに記載のある医療機関は開業医がほとんどだが、それらの医療機関では開業医の先生が主導して決めている。チームワークでやる場合も、主治医がたくさんいるとか、主治医の下に他の先生がいるというケースは少ない。

(質問)1人でやっているクリニックが基本で、大きな病院は少ないということか。

(回答)そうなる。診療所がほとんどである。

(8) 代替医療の経済性・有効性の問題

(質問)ビタミンC点滴療法の価格は適正か。また、ビタミンC点滴療法がうまくいかなかった場合や思っていた結果が得られなかった場合の情報が蓄積できていないのではないか。

(回答)それはある。

(質問)そうすると現代医療をやっている医師たちを説得できないのではないか。

(回答)現代医学の医師を中心とした点滴療法研究会という組織があり、そこでビタミンC点滴療法を研究している。儲けるための研究をしているわけではないと思うが、実際に何%の効果があつ

たかは聞いていない。原価は4,000円ぐらいで、ナースが1人付き、ドクターの診断する手間がかかる。現代医学の色々な治療と比べて、高い額ではないと思う。適正な価格かどうかはわからないが、確かに効果のある人はいる。特に抗がん剤の副作用には著効する例をしばしば体験している。将来的には、丸山ワクチンのように抗がん剤の副作用を予防・治療する薬として保険収載されるようになる可能性があるだろう。

(質問)副作用がまったくないわけではないと思う。コホート研究と言うか分母を確定した上で、患者登録のような形でやらないといけない。

(回答)それはやるべきだと思う。

(質問)NIHもビタミンC点滴療法に取り組んでいたかと思う。

(回答)NIHがビタミンC点滴療法に取り組んだことは聞いたことがない。アメリカのビタミンCの効果の検証でネガティブな論文が出たが、それは内服薬が使われていて、同じ条件ではなかった。しかし、そういうことをやっていないことは確かに問題だと思う。手術後の再発予防に関して、日本の現代医学医師は、治療方法を患者に提供しきれっていない。色々な抗がん剤を使っても難しいと言われた方でも、ビタミンC点滴療法を併用することで効果がある人がいることは確かである。

(質問)プラセボコントロールしたデータはないのか。

(回答)確かにプラセボを使って検討すべきであるが、倫理的な問題があり実施は困難ではなからうか。しかしある程度の効果は実際臨床で体験している。であるので、統合医療の中に取り入れることは可能ではなからうか。

(9)ドクターズサプリの実態

(質問)インドの医師もドクターズサプリのようなものを使っているのか。

(回答)インドでは、西洋医学の医師とアーユルヴェーダの医師がいるが、西洋医学の医師は、ひょっとしたら欧米の医学を知っているので、ドクターズサプリを使っているかもしれないが、アーユルヴェーダ医師は使ってはいないであろう。ドクターズサプリは、日本なども西洋医学のドクターしか使っていないではなからうか。

(質問)統合医療と言うことはあまり意識せず、患者を救いたいということで、論文などを見て効果があったものを治療に取り入れる医師がいる。医師に話を聞くと、自分で患者に勧めることができるサプリメントの話もよく聞く。

(回答)医者は自分で体験してよかったものを使う。ホメオパシーなどを取り入れている医師は、自身が体験している場合が多い。基本的に副作用がないものであれば、簡単に使えるのではないか。そういう意味ではドクターの倫理観は保持できる。ビタミンC点滴療法などもそんなに高いわけではないので、倫理観が麻痺している、儲けのためにやっているというわけではない。

(質問)クリニックではサプリメントは、(混合診療を避けるため)違う階で販売しているということだが、そのようなやり方を知らない先生は、どのような販売の仕方をしているのか。

(回答)クリニックで私がサプリメントを処方しようと思った場合、患者にお勧めするサプリメントを紙に書き、2階で管理栄養士にその飲み方などを指導してもらっている。最近、「サプリメント外来を自由診療でおこなっている」と診療所の待合室などに告知をして、保険診療と異なる

日にサプリメント外来を開き、領収書を保険診療と異なるようにすれば、サプリメントを日本でも医師が処方できる県もある。県によっては、問題視されない県もある。

(※著者注：平成26年6月24日の閣議決定では、医療機関において、患者のために、医療提供又は療養の向上の一環としてコンタクトレンズ等の医療機器やサプリメント等の食品の販売が可能であることを明確化し、周知を行うことが示された)

(質問)クリニックの調剤は院内にあるのか。

(回答)院外薬局である。そこでは漢方薬も煎じ薬も扱っている。

(質問)サプリメントは院外薬局ではなく、クリニックの2階に行ってもらえることになる。

(回答)そうなる。

(質問)「医療機関専門サプリメント情報誌 XXX」はたくさん配られているのか。

(回答)かなり狭い範囲で、対象はドクターのみである。原則、一般の人には手にはいらない。

(質問)どのぐらいの部数が配られているのか。

(回答)数百単位ではないか。「サプリメント外来、はじめました」など、色々な情報が記載されている。サプリメントは保険の対象にはならないが、県によっては医療費控除の対象になる場合もあると聞いている。

(質問)医療費控除の対象にするかどうかは、税務署の判断になる。医療機関の領収書があれば対象になるのではないかと。医療費控除は保健薬(健康増進薬)は入らないのが前提である。しかし、医療機関でも一部サプリメントは医療費控除が通るとも言われている。「医療機関専門サプリメント情報誌 XXX」は許されている以上のことが書かれているので、一般の人が見ると問題が起こる可能性があるということか。

(質問)だからドクターしか使えない。

(質問)一種の研究資料のようなものか。変形性関節症、リウマチ性関節炎などと病名まで書かれている。

(回答)そうなる。データはある程度揃っている。

(質問)出版している会社は販売会社か。あるいは問屋のようなものか。色々なメーカーの商品があるようだが。

(回答)販売会社のようなものであるが、学会でのサプリメントに関する発表などの紹介も意欲的にこなってくれており、勉強になっている。

(質問)医師が使う分には問題ないと思うが、明らかに薬のものと、サプリメントのものがある。

(回答)医師しか使えない。あくまでもドクター用のものである。この冊子が調剤薬局にあって、これを見ながら患者がサプリメントを選ぶわけではない。医師としては便利ではある。

(質問)すべての製品パッケージにドクター用と書かれているわけではないのか。

(回答)そうではないと思う。

(質問)一般にも売られているのか。

(回答)サプリメントなので一般にも売られているはずである。しかし、きちんと論文があって性能のあるものから掲載されている。

(10)統合医療実態調査についての課題

(質問)サプリメント・健康食品などを含めた各種療法の利用経験等についてのアンケートを実施しているが、その中にはビタミン C 点滴療法などは含めていなかった。ビタミン C 点滴療法や血液を戻すような療法がどのくらい行われているのかわからない。

(回答)ダイナミックフォトセラピーなどの療法は新しいものである。

(質問)それらの療法をまとめた呼び名はないのか。

(回答)特殊療法、アンチエイジング療法とクリニックでは呼んでいる。

統合医療の現状と展望

上馬場 和夫
(帝京平成大学ヒューマンケア学部 教授: 医師・医学博士)

発表の概要

1. 統合医療は人類の進化
2. 統合医療の現状と問題点
3. 統合医療の展望

医療の変遷

- 1) 伝統医療(主に東洋医学)
古代から近代まで実践
未科学的、唯心主義的、気やエネルギー
- 2) 現代医療(西洋医学)
近代18世紀以降発達
科学的、唯物主義的、物質や目に見えるもの、
数値を重視 ⇒ 限界が見えてきた!

↓

- 3) 将来の医療: 西洋+東洋医学(統合医療)
西洋と東洋の良さを兼ね備える

統合医療は、現代医学の限界を打破するべく、現代医療の進歩の先にある、東西医学の統合の姿

現代西洋医学
Western Medicine

科学的 Scientific 統計学的 Statistical

ゲノム医学などによる医療・健康増進
Tailored & Personalized – Medicine & Health Promotion

→ **統合医療**
Integrative Medicine

CAM & 伝統医療(東洋医学)
Complementary & Alternative/ Traditional Medicine

経験的 Practical 個人的 Personalized

Evidence Based – Medicine & Health Promotion
根拠に基づく医療・健康増進

米国NIHによる CAM(補完代替医療)の分類

<p>Biologically based therapies</p> <p>ハーブ、健康補助食品</p>	<p>Mind-Body interventions</p> <p>瞑想、催眠、ヨーガ</p>
<p>Energy therapies</p> <p>太極拳、気功、レイキ</p>	<p>Manipulation</p> <p>Body-based methods</p> <p>鍼灸、カイロプラクティクス</p>

A lternative medical systems

中国医学、アーユルヴェーダ **伝統医学**

世界中の伝統医学の起源と伝播

年代順にみた各伝統医学の発祥

エジプト医学 : BC19(パピルス・カフン) ~ 30C
 アーユルヴェーダ : BC8~11(アグニヴェーシャサンヒター) ~ ヴェーダ期BC30C~50C
 中国医学 : 前秦(BC4~2C)(黄帝内経) ~ 25C
 ギリシャ医学 : BC5C(ヒポクラテス)
 チベット医学 : AD8C(四部医典)
 ユナニ医学 : AD10C(医学典範)
 現代医学 : AD18ウイルヒョー細胞病理学説

↓
 現代医学も伝統医学の中にも含まれ、日々進化している

伝統医学の構造の共通性: 体・心・意識を総合的に扱う

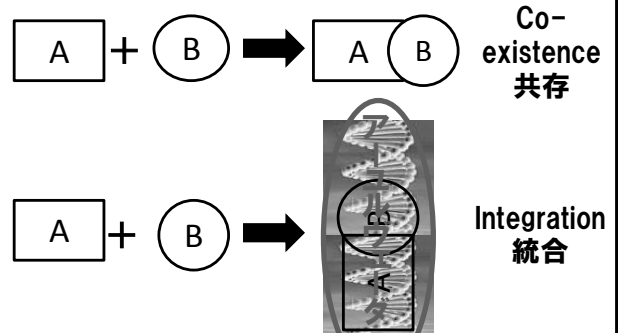
伝統医学の種類	体への療法 (bodyの健康)	心への療法 (mindの安定)	精神性への療法 (Spiritの涵養)
中国伝統医学 (含漢方医学)	薬草療法・鍼灸・按摩・食事	導引・按摩	道教(但し現代中国では重視されていない)
アーユルヴェーダ	薬草・オイルマッサージ・食事・浄化療法	ヨーガ	ヒンドゥー教 (スリランカでは仏教)
ユナニ医学	薬草・瀉血療法・食事	スーフィー	イスラム教
チベット医学	薬草・鍼灸	ヨーガ、チベットの5つの体操	チベット仏教(ラマ教)
現代医学 (最新医学)	外科・内科・他の診療科	独自のシステムはない	独自のシステムはないが西洋社会ではキリスト教(例:ホスピスケア)

我々の体は治る力(=自然治癒力)を持っている!

それを引き出し活用する伝統医療
 (伝統医療には、現代西洋医学も含まれる)
 伝統医療の統合⇒統合医療
 治療~予防~介護まで
 西洋~東洋まで
 病院~在宅まで
 ゆりかごから墓場まで

⇒医療を超えた「生命の科学」(生き方の知恵)

本当の統合とは?

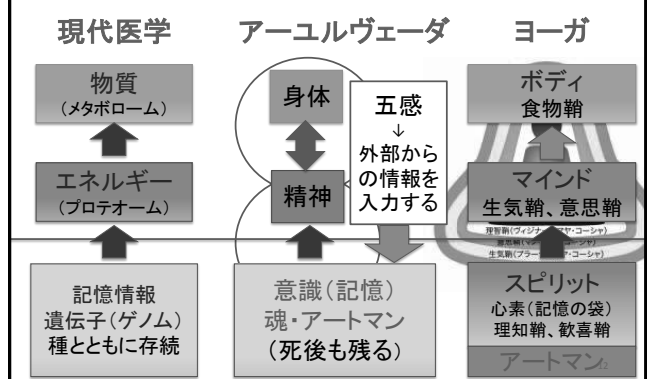


肉体・精神・意識が、鼎のようにして生命を支える
 (チャラカ・サンヒター第1巻第1章)



11

アーユルヴェーダの生命の定義と他との類似性



アーユルヴェーダの生命観からみた 統合医療の構築



**ボディ
(食物鞘)**
↑
**マインド
(生氣・意思鞘)**
↑
**スピリット
(理知・歓喜鞘)**
(マインドフルネスにより気づく)

アーユルヴェータにおける健康の定義 (スシュルタ・サンヒター BC7C)

肉体的健康	1) 3つのエネルギー(トリ・ドーシャ)のバランスがとれている
	2) 消化力(アグニ)が正常(快食)
	3) 老廃物(マラ)の生成と排泄が正常(快便)
精神的健康	4) 組織の生成(ダートウ)が正常(肥満や腫れ物などが無い)
	5) 心、五感、魂が至福に満ちている

幸福な人ほど長生きをする 現代医学も支持するアーユルヴェーダの健康観



APPLIED PSYCHOLOGY: HEALTH AND WELL-BEING, 2011, 3 (1), 1-43
doi:10.1111/j.1758-0854.2010.01045.x

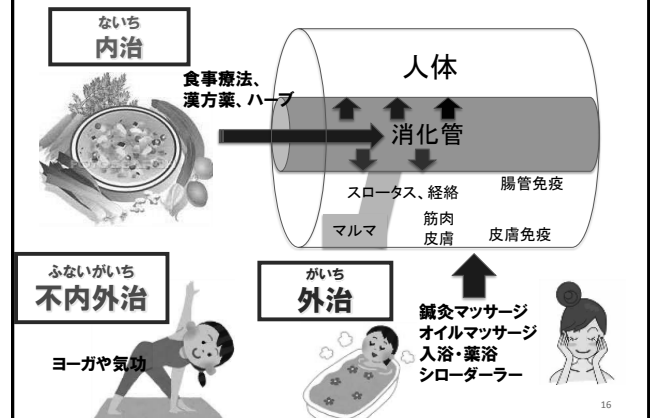
Happy People Live Longer: Subjective Well-Being Contributes to Health and Longevity

Ed Diener*
University of Illinois and the Gallup Organization, USA

Micaela Y. Chan
University of Texas at Dallas, USA

15

身体への統合的アプローチ



16

統合医療の現状と問題点

17

統合医療の問題点

- ①有効性のエビデンスや安全性が明確でない。
サプリメントなどはかなりEBMが確立されてきた。特保なども活用されている。⇒メディカルユースのサプリ(リスト)
統合医療では、自然治癒力を促すこともする。
- ②混合診療の問題:(医療にとって本質的問題ではない)
階を変えた入口、患者に説明し文書による同意を得る、領収書を異なるものにする、などの努力により克服できるのでは?
- ③統合医療の専門領域が明確でない:
どこの先生が、何をしているかわからない⇒民間の冊子やHP
- ④トリートメントをする医師やスタッフの教育:
大学では教えていない治療法の教育をする必要がある。
- ⑤合法的なトリートメント場所:エステサロンや美容室、鍼灸院併設

18

統合医療の現状

クリニックの アンチエイジングメディカルスパ (フィットネス施設:温水プールも併設)

治療よりも予防を!

19

その他の治療法と予防プログラム

点滴療法:VC大量点滴、マイヤーズカクテル、
プラセンタ注射

各種サプリメント、栄養療法(栄養解析)
免疫療法の投与(他施設との共同)

ヨーガ療法:瞑想、(前世療法は他院紹介)

アンチエイジングドック

血管年齢、内分泌年齢、骨年齢、脳年齢測定
QOLドック

20

専門外来 (保険診療)

- ▶糖尿病チームケア外来
- ▶便秘外来
- ▶泌尿器科外来
- ▶乳腺科外来
- ▶耳鼻科
- ▶呼吸器科
- ▶胃部内視鏡検査(黒膏)
- ▶16別マルチスライスCT

人間ドック&健診

- ▶人間ドック
- ▶各種健康診断(定期・籍入時など)
- ▶各種がん検診
- ▶アンチエイジングドック
- ▶QOLドック
- ▶産婦科活動

専門外来 (自由診療)

- ▶メタボ外来・アンチエイジング外来
- ▶東洋医学外来
- ▶統合医療外来
- ▶メソメソヘルス外来
- ▶美容外科
- ▶栄養診断
- ▶フードアレルギー検査
- ▶プロペシア・バイアグラ他

アンチエイジングのための 特殊療法 (自由診療)

- ▶ビタミンミネラル点滴
(マイヤーズカクテル)
- ▶高濃度ビタミンC点滴療法
- ▶プラセンタ療法
- ▶血管エクステンション療法
- ▶血管フォレスト
- ▶ダイナミックフォトセラピー
- ▶グルタチオン点滴療法

21



健康長寿を目的とする統合医療
~アンチエイジング医学~

アンチエイジング外来

22

アンチエイジング外来とは

サプリメント療法、点滴療法、補完代替療法や予防医学、アンチエイジング医学、統合医療の実践

① 患者様中心の「統合医療」を基本とし、症状や目的にあわせたアンチエイジング医療を行う

② 「分子整合栄養学」に基づき生体内の栄養素の過不足や代謝の状態を血液データから判断し、食事改善と必要に応じてサプリメントをつかうことにより、自然治癒力を高め、老化や病気の予防、治療を行う

③ 保険診療内にとどまらず、包括的医療の実践が可能になり、より質の高い診断と治療を行う

- 元気をアップさせたい
- いつまでもキレイを目指したい
- 免疫力をアップして、自然治癒力を高めたい
- 疲れを改善し、元気にやりたい
- 体質改善してほせたい
- 冷えや胃こりを改善したい
- 頭痛、めまい、便秘、下痢など体調不調を改善したい
- 血圧が高め、血糖値が高めなど病気になる前になんとかしたい
- 腰や膝の痛みを改善したい
- など

■分子整合栄養療法とは

分子整合栄養療法=オーソモレキュラー療法(Orthomolecular nutrition and medicine)

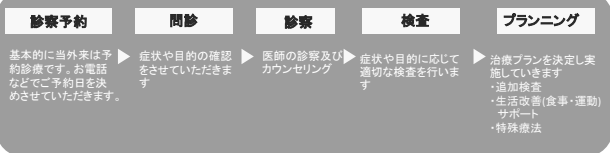
生体内に正常にあるべき分子(molecule)を至適速度に保つ(ortho)充分量の栄養素(nutrition)を摂取することによって生体機能が向上し、病態改善が得られる治療法(medicine)です。

■分子整合栄養療法とは

西洋医療(アメリカ最先端医療も含む)を軸とした、東洋医療・アユルヴェーダなど伝統療法も加え、身体、精神のみならず、人間を包括的に診る全人的な医療です。あくまでも患者様中心とし、治療だけではなく、疾病の予防や健康増進に寄与する医学でもあります。

23

アンチエイジング外来の流れ



プランにあわせて、治療(治療・施術)を行い、おおむね1ヶ月後は再度診察を受けていただき、評価・確認を行います
この外来は自由診療にて行います

24

アンチエイジング特殊療法について

浦田クリニックでは、いつまでも若くしきや美しさ、健康をキープするためのアンチエイジング特殊療法を行っています。アンチエイジング効果も併せて期待されると、結果もより効果的な治療を受ける事ができます。

● ビタミン・ミネラル点滴(マイヤーズカケル) ※自由診療

元々体内にあるビタミンミネラルなどの栄養素を補います。疲労回復、体力強化、免疫力強化など副作用のないアンチエイジング効果が期待できます。

● 高濃度ビタミンC点滴療法 ※自由診療

ビタミンCは抗酸化作用が強く、「美肌」「老化防止」「疲労回復」「免疫強化」「感染予防」など様々なアンチエイジング効果があります。ほとんど副作用もなく、がん治療にも使われる安全な点滴です。

● プラセンタ療法 ※自由診療

胎盤より抽出された有効成分を注射しているがん疾患の治療に使う治療法です。更年期障害・美肌・アレルギー疾患などいろいろな効果があります。

● グルタチオン点滴療法 ※自由診療

グルタチオンは、体内で絶えず発生する活性酸素を消滅し、老化、悪化から体を守っています。パーキンソン病、アレルギー疾患、肝疾患、皮膚病などにも効果があります。

25

● 血液オゾン療法(オゾン療法) ※自由診療

血液を採取し、オゾンと混ぜて点滴で体内に戻す療法です。血液をサラサラにし、美容、臭気の手帳、がんや糖尿病の治療など様々な効果があります。

● 血液フォトセラピー ※自由診療

採血した血液に特定波長の紫外線を一定時間照射して、その血液を体内に戻す治療法です。抗酸化力の強化や、細菌、ウイルス、がん細胞を破壊する効果があります。

● ダイナミックフォトセラピー ※自由診療

血液オゾン療法と血液バイオフォトセラピーとを組み合わせた治療法です。即効性のある血液フォトセラピーとゆっくり全身を巡って作用するオゾン療法を組み合わせることで、より高い抗酸化力が期待できます。

26

体にやさしいがん治療

これまでの手術・抗がん剤治療・放射線療法の効果を高め、副作用の軽減・再発予防の他、浦田クリニックでは第四の治療法として体に優しく副作用が少なく、免疫力やQOLの向上が期待されている免疫療法を行っています。

～免疫療法とは～

私達の体には「免疫」というシステムが備わっており、侵入してきた細菌やウイルスを攻撃・排除しています。体内では毎日、何千ものがん細胞が発生しておりますが免疫細胞が体ごとくがん細胞を退治しております。ところが、加齢やストレスなど様々な要因から免疫細胞が衰えてしまうとがんの発症を防ぎきれなくなります。免疫療法とは弱ってしまった免疫細胞を体外へ取り出し活性化・増殖させて体内に戻し、がんと戦う力を増殖させる治療法です。

高濃度ビタミンC点滴療法

高濃度ビタミンC点滴療法は体に優しい、副作用のないがん治療として注目されている最新医療です。がんの初期・再発予防から手術・放射線・化学療法が無効のがんの患者さんまで幅広く受けていただくことができます。

■ 高濃度ビタミンC点滴の働き

ビタミンCを点滴で大量に投与すると、抗がん作用を示すことが研究で明らかにされています。血液中のビタミンCが高濃度になると過酸化水素が発生します。この過酸化水素は正常な細胞に影響を与えずに、がん細胞だけに強い傷害を与えます。C点滴は進行したがんにおいても生活の質(痛み、倦怠感、食欲不振、化学療法や放射線療法の副作用)を改善します。C点滴は化学療法や放射線療法と併用することもできます。

■ 高濃度ビタミンC点滴の効果

高濃度ビタミンC点滴療法が通しているのは次の場合で

- 手術・放射線・化学療法の効果をより確実にする
- 手術まで待機期間中の移行予防
- 放射線・化学療法の副作用を和らげる
- 手術・放射線・化学療法が無効の場合
- 手術後の再発予防
- 代替治療を希望する場合など

■ 治療の流れ 週2～5回で6ヶ月～1年間継続します

高濃度ビタミンC …… 12.5g
G6PD検査 …… G6PD欠損症を調べる検査です。日本人には希ですが遺伝性G6PD欠損症の方は重症の溶血性貧血を起こすことがあります。

高濃度ビタミンC …… 25g
高濃度ビタミンC …… 50g
血中濃度を測定しながら投与回数と最適な投与量を決定します。

28

新樹状細胞ワクチン療法

がん細胞の増殖の抑制・再発・転移の予防を目的とした治療法です。新樹状細胞ワクチン療法とはキラーT細胞・NK細胞に加え、がんを強力に攻撃・破壊するNKT細胞・γδT細胞・新樹状細胞を同時に活性化させて免疫力を高める治療法です。

- キラーT細胞の働き
リンパ球T細胞の一種でウイルス感染細胞やがん細胞を認識して破壊します。
- NK細胞の働き
ウイルス感染の防御と腫瘍細胞を攻撃します。
- NKT細胞
NK細胞とT細胞の働きを併せ持ち、がん細胞を殺したり転移を抑える作用があります。
- γδT細胞
がんや生体を防御する役割や傷害を受けた組織の修復を助ける働きを担っています。
- 新樹状細胞
免疫の指令塔である樹状細胞を成熟させがん抗原を認識させ、より効果的にがん細胞を攻撃させます。

適応
全てのがん患者様・急性白血病・慢性骨髄性白血病・慢性骨髄性白血病・骨髄異形性症候群・骨肉腫・軟部肉腫・小児神経腫瘍

■ 治療の流れ 1クール6回

- 採 …… ご本人300CCとご家族1800CC
- 育 …… 3週間完全無菌状態で細胞を活性化し数を増やします
- 点 …… 体内に戻します

29

ハイパーT・NK療法

NK細胞の殺傷能力とTリンパ球の免疫強化能力を合わせた複合療法です。

- ハイパーT細胞の働き
多機能・万能性を保持する免疫強化能力を持った細胞です。
- NK細胞(ナチュラルキラー細胞)の働き
がん細胞や感染細胞を攻撃するリンパ球です。

■ 治療の流れ 1クール6回

- 採 …… 72ml程採血します。
- 育 …… 2～4週間無菌状態で培養します。リンパ球数は採血時の1000倍以上になります。
- 点 …… 体内に戻します

オゾン療法

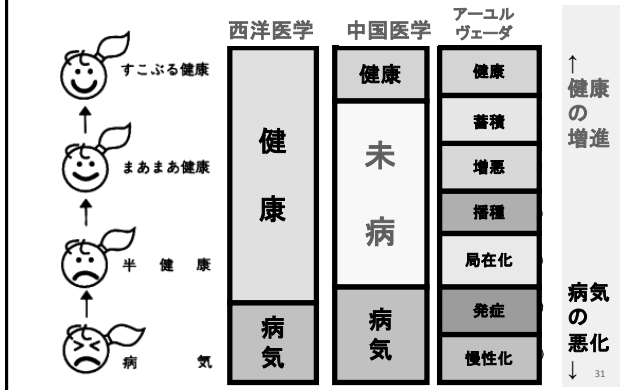
100～200cc程の血液を専用のオゾン耐性容器に採取し、オゾンと攪拌し活性化し血液を再び体内に戻します。

■ オゾン療法の効果

がん細胞の増殖を抑えるインターフェロンや免疫力を調整するインターロイキン、がん細胞を壊死に導く腫瘍壊死因子・白血球や赤血球の産生を促すG-CSFが血液中に増えていることが確認されています。がん、悪性リンパ腫、白血病等の悪性疾患に対し、免疫力の向上、がん細胞の酸素化、正常細胞の活性化、基礎代謝の充進による体温上昇の効果があります。

30

健康と病気のスペクトル(未病の位置づけ)
東洋医学は、未病から対象とする



統合医療の展望(あるべき姿)

1. 総合的な生命観や身体観の中で統合
2. 未病概念: 予防(国の未病も治す)
3. 内治と外治の統合
4. テーラーメイド予防 & 治療 & 介護
5. ICTの活用による遠隔治療 & 遠隔オーダーメイド予防医療

Appendix 2-1: 医療機関 B に関する講演録

医療機関における統合医療 ―遺伝子ダイエットドックの現状―

日 時 2014.12.28 (日) 10:00-11:30

場 所 都内クリニック

1. 医療機関のプロフィール

(1) 施設の概要

- ・ 婦人科を中心としたクリニックで、他に心療内科、乳腺科(ドック中心)、内科、整形外科などの診療を行っている。婦人科では保険診療のほか、経口避妊薬の処方や健康診断を中心に行っている。
- ・ 婦人科クリニックとは同じ建物内の別の場所で、遺伝子ダイエットドックを行っている。遺伝子を検査するための口腔粘液の採取は、婦人科クリニック内で行っている。婦人科の性質上、普段から保険診療と自由診療の両方行われている。

(2) 混合診療対策

- ・ 遺伝子ダイエットドックは、婦人科クリニックとは別の入口にして遺伝子ダイエット専門外来として運営している。保険診療と自由診療の会計は、窓口を分けて行うなどの対応を行っている。

(3) 関連学会

- ・ 抗加齢医学会
- ・ 国際抗老化再生医療学会

2. 遺伝子検査の概要

(1) 遺伝子検査のしくみ

今、遺伝子検査といっているのは、特定遺伝子の DNA 配列変異を見ているものがほとんどである。遺伝子解析の費用も下がってきたので、そろそろ 10 万円程度でゲノム全体の配列を読むような話も出てきている。

遺伝子検査の目的は疾患発症の予測情報を出すということになるが、疾患以外に、外観、目の色、運動能力、好き嫌い、中国系の遺伝子検査会社では将来天才になるのか、秀才になるのか、そのような脳の機能に関する予測情報を提供しているところもある。

現在の遺伝子検査の多くは SNP 変異(Single Nucleotide Polymorphism)といって、DNA 塩基ひとつの変異を見るのが基本であるが、中にはコピー数多型といった変異も含まれている。

細胞の核の中にある染色体を紐解いていくと、DNA が紐のように長くつながっている。この長い DNA の鎖の紐の中のごく一部分がたんぱく質をコードする遺伝子として働いている。

DNA 塩基は A、T、G、C の 4 種類あり、これらの並び方でたんぱくが規定される。3 塩基の組み合わせで一つのアミノ酸が指定される。例えば、ATA だとイソロイシン、CTG だとロイシン、

GCAだとアラニンと決まっており、中には重複したものもある。

一つの遺伝子の塩基の並び方が先祖のどこかの段階で突然変異し、そのまま生殖細胞の中にはいつ子孫に伝わることもある。たとえばATAという並びの中のTがCに置き換わると、アミノ酸がイソロイシンからスレオニンに変わる。たった1つの塩基の違いがアミノ酸の違いになり、ひいてはたんぱく質構造の違いになる。そのため通常の遺伝子からできたたんぱく質がレセプターにくっついて信号が伝わっていたものが、ほとんど同じ配列でもアミノ酸が1個違うことで立体構造が異なり、信号が伝わらないといった状況が起こる。

(2) 海外の B to C の事例

2003年にヒューマンゲノム計画が終わってから、Consumer Genomicsと言って、遺伝子情報を直接に一般大衆に伝えるB to C (Business to Consumer)の会社がでてきた。診療とは関係せず、直接検査キットを提供し、検査結果を直接送付、あるいはオンラインで情報提供するものである。遺伝子検査の結果は、健康に関連した情報であり、病気と結びつく可能性のある情報なので、本当に医療行為ではないのかが問題になる。遺伝子検査会社は特定のがんになりやすい・なりにくい、生活習慣病になりやすい・なりにくい、そういったものを統計学的な数値として提示する。検査会社は単に情報を届けているだけで、決して医療を提供しているわけではないというのが彼らの言い分である。

2003年にヒューマンゲノム計画が終了し、ゲノム全体の塩基配列が読み取られ、それ以降、DNA読み取りのシーケンシングの方法論が非常に進歩した。ヒューマンゲノム計画では数百億円の資金を使ったが、昨今では10万円に近い価格でゲノムの全配列を読んでも可能になりつつある。

GWAS (Genome Wide Association Study) とは病気と特定遺伝子との関連性を調べる1つの方法論である。例えば糖尿病であれば、糖尿病の人を集めて、どこに特定の遺伝子変異があるかをみる。そして、同じような生活習慣で糖尿病になっていない人を集めて、同じ特定遺伝子の変異をみて比較する。糖尿病の人で特異的に高い変異の場所があれば、その遺伝子変異が糖尿病と関係するのではないかということになる。変異遺伝子を多く持っている、糖尿病になる確率が高まるため、それをリスクとして、検査会社が一般消費者に提供する。

2007年頃にGWASによる遺伝子変異と疾患に関する情報が多く発表され、いくつかの会社がビジネスとして情報提供するようになった。たとえばdeCODE Genetics社はアイスランドの会社で、deCODEmeという消費者直販の遺伝子検査キットを販売した。deCODEmeはただ単に情報を届けるだけであったが、NaviGeics社のヘルスコンパスという製品では、対処可能な疾患群だけリスク判定を行い、同時にリスクのある疾患に対してメディカルカウンセリングを提供していた。しかし、2012年7月にライフテクノロジー社に買収され、ヘルスコンパスは終了している。

23andMe社は、消費者直販の会社としては一番大きく、グーグルが関係している。派手な広告宣伝をしてFDAに目をつけられた。たとえばセレブな人たちを集めて、つばはきパーティみたいなものを行って、集めた唾液を遺伝子解析し、その情報を広告宣伝に使用した。FDAは、しばらくは静観していたが、2010年に遺伝子解析キットは医療用品であり(すなわち検査結果は医療情報)FDAとの協議が必要との警告を出した。このためアメリカでは、2014年までにほとんどの遺伝子

検査会社が一般消費者向けのサービスの提供を中止している。

(3) 日本の B to C の事例

日本では最近、Wedge(村中璃子. あなたのゲノム、お値段「マイナス3万円」遺伝子検査ビジネスは「疫学」か「易学」か. Wedge 2014年10月号. 50-57)で「遺伝子検査ビジネスは「疫学」か「易学」か」というタイトルの記事があったが、医療情報として使うにはまだ信頼度が十分でないというのが基本的な論調であった。遺伝子検査が一般には理解されていない。また、医療関係者も遺伝子検査を理解していないために患者に聞かれても説明できない。遺伝子検査を受ける人にとっては、自分の病気、あるいは将来病気になるかもしれない情報なので、医療情報として認識される。しかし、検査会社は医療機関ではないので、単なる情報提供にすぎないというスタンスである。大半の遺伝子検査は SNP 変異と疾患関連データから病気を起こす確率を予測しているだけで、エビデンスが不十分なところがある。仮に医療情報だとすると、医療の規制の枠外になっていることが問題となる。遺伝子検査としてのガイドラインは唯一ヒトゲノム研究倫理指針があるのみである。

日本の遺伝子検査では、今年8月にゲームソフトの会社が遺伝子検査サービスをはじめた。がんになりやすいかなりにくい、生活習慣病になりやすいか、といったサービスを提供している。

当院の遺伝子検査キットは XX 社のものを使っている。XX 社は医療機関専門に遺伝子検査情報を出しており、当院では食事指導にも使いやすいため、ここの検査キットを使っている。

その他数社で同様のサービスを提供し始めている。

あるサプリメント会社は、肥満遺伝子と言われているアドレナリンβ3などの3つの遺伝子の組み合わせをみて、あなたは太りやすい・太りにくいという情報を提供している。サプリメントを販売することが目的なので、遺伝子検査自体は非常に安価に提供している。安い価格で対応して、商品売りつける会社が出てくると、遺伝子検査自体が胡散臭くみられてしまうので少し困る。

ある会社の検査結果を見ていただくが、特定の部位の SNP がヘテロなのかホモなのかも含めて見ている。たとえば食道がんに対する危険度については、1.28、1.19 というオッズ比になる。1 を超えるとリスクがあることになるが、1.28、1.19 という数字を、危険とみるか、誤差の範囲とみるかははっきりとした基準があるわけではない。数値は文献から持ってきているが、その論文の確かさまでは検証されていない。

厚生省は今のところ静観しているが、そのうち FDA と同じく何らかの規制が必要だということになるのではないかと。

3. 遺伝子検査に関する質疑応答

(質問)遺伝子検査をする前に、患者さんに対して検査内容等の説明を行い了承してもらいインフォームド・コンセントのようなものはあるか。

(回答)院内で実施する場合はきちんと説明して納得いただいた上で実施している。B to C だと、細かい利用規約が送られて、それを送り返すことで同意したことになる。本当に理解できているのか確認がないまま先に進んでしまう。医療機関で実施する場合には、きちんと同意説明があり、わからないところはさらに説明することができる。

(質問)遺伝子検査の結果を情報として提供するだけで、解釈や判断まではされないのか。

(回答)総合的にリスクがあるとか、リスクは低いといった結論めいたことは出ている。表示方法は様々だが、オッズ比が1を超えていればリスクがあり、1より低ければリスクが低いということスケールバーなどで表示しているところもある。がんも色々な遺伝子の変異が関わっているが、その一部をとらえて判断しているため、本当にそこが主たる原因遺伝子なのかどうかはわからない。リスクが高いと出れば気をつけるので、社会倫理的には問題はないと思うが、リスクが低いと出た場合は、自分は大丈夫だと思込み、野放図な生活習慣を送ってがんになったらどうするのかという懸念はある。

(質問)オッズの幅はあらかじめ示されているのか。

(回答)示されていない。論文の数値を出している。

(質問)遺伝子検査の解析は、以前はアメリカで行っているということだったが、最近是国内で解析しているのか。

(回答)国内で解析している。日本人でのデータもかなり蓄積してきている。

(質問)日本ではオッズ比の概念は定着していない。

論文の数値を出しているとのことだが、ランダム化比較試験だと CONSORT 声明があるが、論文がきちんとガイドラインなどに準じて書かれていないといけない。

遺伝子検査の費用が安くなると、遺伝子検査会社はビジネスにはなりにくいのではないか。

(回答)私どものようなサービスを提供する側にとっては、カウンセリング料を確保できるので、検査費用は安い方がありがたい。

(質問)電気屋などには血圧計があるが、血圧を測ってどうするかはあなたの自由、測定結果だけを提供するという意味では遺伝子検査も同じようなものなのか。

(回答)解釈的にはそうなる。結果を見て心配な方は医療機関にご相談くださいとなる。しかし、医療機関では遺伝子検査のことがわからないので困ったことになる。

(質問)FDA が否定的な勧告を出し、破産した会社もあったのではないか。

(回答)FDA の勧告のためだけとはいえないが、ほとんどが破産しているか買収されている。持っていた遺伝子データベースは買収した製薬企業や検査会社が管理している。23andMe は元々の母体が大きく、グーグルがバックにいたので、FDA と協議して、いまだに病気には係わらない情報は提供し続けている。

4. 遺伝子ダイエット

(1) ダイエットの問題点

ダイエットの基本である、なぜ肥満になるのか。一般的には消費エネルギーよりも摂取エネルギーが大きいからだといわれている。これが守れないのは、意志が弱い、根性がないといわれるが、本当にそうなのか。この解釈は、エネルギー不滅の法則から出てきているようだが、本当かどうかの検証がされているわけではない。

若い頃の肥満は太っている外観だけの問題で済んでいるが、肥満歴10年ぐらいになると、コレステロール、血糖値、血圧の乱れにつながり、最終的には糖尿病、心筋梗塞、脳卒中といった生活習慣病として表出してくる。テレビ番組などでも盛んにダイエットの情報を出している。日本でも過去様々なダイエットが流行っている。単品ダイエット、代替食品ダイエットなどは、低カロリーの

食事でトータルのカロリーを抑えるものである。マイクロダイエットなどは栄養のバランスを考えているが、キャベツ、バナナ、トマトダイエットなどは栄養がアンバランスになる問題がある。ダイエットはやめ方が難しく、やめたとたんにリバウンドする人がかなり多い。

ダイエットに失敗する一番の原因は、目標を高くし過ぎることと、期間を短くし過ぎることである。最近では、高強度の運動と低糖質ダイエットで、1カ月に10キロ以上痩せさせるメニューを提供するジムもあるが、やめた後にどうなったのかをフォローする調査が必要だ。

(2) 遺伝子検査を取り入れたダイエットとは

同じ食事をしていても、ある人は細いままでも、ある人は太ってしまうことがある。アドレナリンβ3受容体遺伝子は、変異があると、基礎代謝が平均して約150キロカロリー少なくなるため、肥満遺伝子と言われる。人間に限らず動物は、飢餓の時に脂肪をため込んで生き残るのが基本的な生存戦略で、少ないエネルギーでも生きていける省エネ型の体をつくるこの遺伝子は、節約遺伝子と呼ぶべきかもしれない。

遺伝的な体質と環境(食習慣・運動習慣)で健康状態が決まる。遺伝体質だけで決まるのではなく、むしろ環境の方が大事である。遺伝体質でアドレナリンβ3に変異があっても、環境が良ければ、その遺伝子はあまり効果を発揮することがなく痩せたままでいられる。

遺伝子検査で色々なデータを見てみると、女性で肥満遺伝子を持っている人には痩せている人が多い。少し食べただけで太ることを自覚しているためか、食事が細い人が多いようだ。遺伝体質は、遺伝子検査をしなくても自分でわかるのではないか。男性は鈍感なのか、肥満遺伝子を持っていると、かなりの確率で太っている。遺伝体質で糖尿病になりやすいリスク判定が出て、いい環境を整えれば糖尿病にならずに済むことを理解させて、その環境をいかに整えるかということ当院では話している。

通常の遺伝子を持っている人は普通の食事・運動でも体脂肪の燃焼がスムーズなので普通の体型でいられるが、変異遺伝子を持っていると、普通の食事・運動では体脂肪の燃焼が進まず、少しずつ肥満になる。1日当たり基礎代謝の150キロカロリーの差が積み重なると、年間ではかなりの体重差になる。

当院では糖質リスクが高い人には低糖質ダイエット、脂質リスクが高い人には低脂質ダイエット、両方だめな人にはバランスよく減らす方針にしている。エビデンスが十分あるわけではないが、将来的に生活習慣病を予防するための動機づけとしては間違ったことではないと考える。この先、エビデンスを出していきたいと考えているが、コントロール群の設定が難しく、検証実験をするわけにはいかないのが非常に悩ましい。

ダイエットで一番重要なファクターは動機づけである。遺伝子検査を受ける方は、元々、遺伝子タイプ別のダイエット指導を受けようとしている方なので、基本的にはダイエットの初期動機づけはできている。さらにひとつあと押しすることでダイエットの習慣が身につく。指導は食事と運動のバランスを取りながらダイエットを行えるようにしている。食事では、糖質リスクが高い人には低糖質を強調して、脂質も気をつけるようにしている。糖質リスクが高いからといって20%以下の低糖質ダイエットをやらせることはしていない。

氾濫する情報の中から正しく情報を選択することが重要である。遺伝子検査で色々な人の体質や

遺伝子レベルを見ていると、同じ糖尿病を発症した人でも様々な人がいる。糖質リスクが低い方は、食事を少し修正しただけで、薬を使わずに済むようになる人もいる。一方、若い年代で脂質がかなり上がっていて、しかも遺伝子的に脂質リスクが高い場合は、早めに薬剤を使い始めたほうが良いような印象がある。

体質に合わせたダイエットなので、体に無理なく実践できる。実際に受診者に聞くと、自分の体質のあった食事をするだけで、何となく体が軽くなった、楽になったという方が多い。

ダイエットは一時的な体重のコントロールではなく、生活習慣そのものを見直し、今後、一生その食事を続けていくことで生活習慣のリスクを軽減するダイエットに持っていくことが、私どものダイエットドックの基本である。

5. 遺伝子ダイエットに関する質疑応答

(質問)これからダイエットをはじめると人には、遺伝子検査を勧めるべきか。

(回答)どのぐらいダイエットに動機があるかによる。ダイエットに興味がなく太っていて、糖尿病などの病気になっている人に遺伝子検査を勧めてもあまり受け入れてくれない。ある程度ダイエットに興味があり、色々なダイエットを試したがうまくいかない人には、遺伝子ダイエットを勧めている。そのような人は、自分の体質にあったダイエットの方向性を示すことで、割と簡単に生活習慣をなおすことができる。

(質問)遺伝子検査をしたからダイエットがうまくいくのか、他にも成功要因があるのか。

(回答)遺伝子検査の結果から、自身の体質について説明して、体質に合わせたダイエット方法として提示するので、ダイエットの方向付けとしての説明が理解しやすいからだと思う。

(質問)アドレナリンβ3の話があったが、どのような遺伝子を重視しているのか。

(回答)XX社ではかなり幅広く検査している。

(質問)酸化ストレスに弱い人が、運動が苦手というのはどういうことか。

(回答)仮説ではあるが、激しい運動をすると活性酸素が出て、活性酸素がたまりやすくなるので、それが影響しているのではないかと。酸化ストレスに弱い人には低強度の有酸素運動を中心に勧めている。

(質問)30分運動教室のようなものもあるが、ダイエットとうまく組み合わせられるのか。

(回答)運動習慣のない方が非常に多い。ある程度運動習慣があり、さらにダイエット管理もできると効率的になる。民間のスポーツジムでは、運動は指導するが、食事指導はあまりやられていない。最近の大手のジムでは少しずつ栄養指導もしているが、指導できる管理栄養士が少ないようだ。

(質問)糖質リスクが高い、脂質リスクが高いというのはわかるが、酸化ストレスに弱いというのは、酸化ストレスリスクが高いということか。

(回答)そうなる。酸化ストレスを受けるとそれに順応しにくい体質であるということである。そのような人には、低強度運動、あまり活性酸素が発生しない運動を勧める。

(質問)ヨガのようなものか。

(回答)フルマラソンや高強度の筋トレなどではなく、ヨガとか太極拳とか、ゆっくりした動きで酸素を取り込みながら行う運動である。

(質問)有酸素運動は酸素があるから、かえって酸化するのではないか。

(回答)そうではない。低強度で、活性酸素が多く出ない程度の運動が有酸素運動である。有酸素運動は基本的には脂肪燃焼が効率的に行われる。

(質問)抗酸化作用のあるサプリメントなどは扱わないのか。

(回答)やりたいところだが、前述のサプリメント会社に変な形で参入してきてしまったので、サプリメントを売るための遺伝子検査のように見られてしまう。医療機関でやっていることもあるので、ダイエット指導を中心にしている。

(質問)アメリカの Navigenics だけがメディカルケアリングをやっているのか。

(回答)Navigenics は管理栄養士がカウンセリングするサービスがついていた。カウンセリングで生活習慣を変えることで予防できない病気は扱わないのがポリシーだった。他にもそのような会社が存在していたかもしれないが、私が内容を知っているのはこの会社のみである。

(質問)遺伝子ダイエット外来に来られる年間の患者数はどのくらいか。

(回答)まだ少ない。年間にすると 50~60 人ぐらい。

(質問)患者層はどのような方になるのか。

(回答)患者層は幅広く、20 歳代の若い方もいるし、還暦を迎えてリセットしたいので自分の体のリスクを知っておきたい方もいる。

(質問)男女比は。

(回答)レディースクリニックだが男性も受け入れてはいるが、男性は非常に少ない。

(質問)レディースクリニックとダイエット外来は分けているのか。

(回答)玄関で分かれている。医療法に記載されているわけではないが、保健所の審査で、自費診療部分と保険診療部分を分けるように言われることがある。最近はそのままで厳しい指導はないようだが、ここを作った時にはそういう指導があり、設計上分けている。会計も別に窓口がある。カルテの記載も別になっている。

(質問)自費診療と保険診療の両方にかかっている方も別になるのか。

(回答)そうなる。紙のカルテであれば別のカルテを作ることになるが、当院は電子カルテなので自費診療と保険診療を区別できるようにしている。

(質問)遺伝子検査の結果を受けて、食事と運動のみの指導を行っており、サプリメントなどは使っていないのか。

(回答)今のところやっていない。受診者からもっと手軽な薬はないかと言われるが、生活習慣を変えることを基本としている。

(質問)頻度はどのようにになっているのか。

(回答)ダイエットドックでは、遺伝子検査の結果を受け、あなたの体質に合ったダイエット方法の話をするところで完結する。アシスト、コーチングが必要な方には別途プログラムを用意している。プログラムは3ヵ月コースと6ヵ月コースがある。コースに入ると、何回来てもいいので、週1回の方もいれば、月1回の方もいる。

(質問)患者さんに対するプログラム等の提供は、先生がお一人でされているのか、他にもスタッフがいますか。

(回答)私以外に、管理栄養士が主に栄養カウンセリングをしている。

(質問)糖尿病を患っている方で遺伝子検査を受けてダイエットに取り組まれている方もいるのか。いる場合、未病の方と、治療を受けながら利用されている方の割合はどのくらいなのか。

(回答)治療を受けながら利用される方もいるが、数は少ない。未病状態で、検査値が少し悪くて何とかしたい人が、どのようなダイエットがいいのか迷ったのでとりあえず来たという人が多い。薬物治療を受けている方は、薬でてっとり早く数値を下げたい人が多いので、長期間のプログラムは好まない傾向がある。

(質問)1回薬に頼ってしまうと、薬を飲み続けないといけないという病気もある。

(回答)糖尿病と言われたが、食事療法で痩せて治る人や、薬を使わなくてもよくなる人もいる。そういう人の遺伝子検査結果をみると、糖質リスクがない、あるいは非常に低い人がいる。そのような人は遺伝子リスクが低いから食事環境の修正だけで、すんなり治るという印象がある。

(質問)他の病院でやっているような食事指導だとかえって逆効果だったりする場合もあるということか。

(回答)他の病院の指導は一律にカロリーを中心とした指導が多い。糖尿病専門医は低糖質ダイエットに対する潜在的な拒否感があるようで、糖尿病学会でも、低糖質ダイエットは危険だというようなアナウンスをしている。本当にそうなのか、もう少し議論したほうが良いように思う。京都の、ある病院では低糖質ダイエットを取り入れてうまくいっている。

(質問)先ほど還暦で自分のライフスタイルをリセットしたい話があったが、ライフスタイルを節目で変えるのは日本人にはいいかもしれない。厄年に遺伝子ダイエットをはじめるとか、古来の日本の文化に組み入れるといいかもしれない。

(回答)それはいいかもしれない。厄年だから食生活を見直しましょうとか。

(質問)同じようなことをされている他の医療機関をご存知か。

(回答)XX社のサイトでは、全国の協力医療機関のリストがある。ただここに掲載されている医療機関は単に検査結果だけを渡しているところがほとんどと聞いており、当院のような栄養・運動指導も含めて行っているところは少ない様である。

(質問)学会みたいなものはないのか。

(回答)抗加齢医学会以外に、国際抗老化再生医療学会がある。統合医療のセミナーを開催しており、その中で遺伝子検査によるダイエットも取り上げられたことがあったと思う。

(質問)1回の検査の費用は。

(回答)当院では血液検査とカウンセリング料をいれて60,000円ぐらいである。XX社の検査料が下がればもっと安く提供できる。3ヵ月、6ヵ月のプログラムの料金は別になる。

(質問)検査する遺伝子の種類や数によって料金が変わるのか。

(回答)検査する遺伝子はXX社の検査で限定されており、それ以上みることはできない。

(質問)この人はアドレナリンβ3だけを見ましょうということではなく、全体を見て、変異のあるものをみるのか。

(回答)糖質代謝、脂質代謝、酸化ストレスとか、カテゴリー別に分かれており、検査会社の方でカテゴリー別にリスクの度合いを出している。遺伝子チップを使っているので相当な数の遺伝子は見ているはずだが、リスク判定で拾っている遺伝子の数は50か60である。

(質問)検査結果をまとめた冊子を作っているのはXX社か。

(回答)そうである。しかし、冊子だけを読んでも理解できないので、私の方でまとめなおしている。
その手間が非常にかかる。

以上

医療機関における統合医療 —遺伝子ダイエットドックの現状—

内山 明好

(医療法人社団宗友会 パークサイド広尾レディスクリニック
理事長・院長)

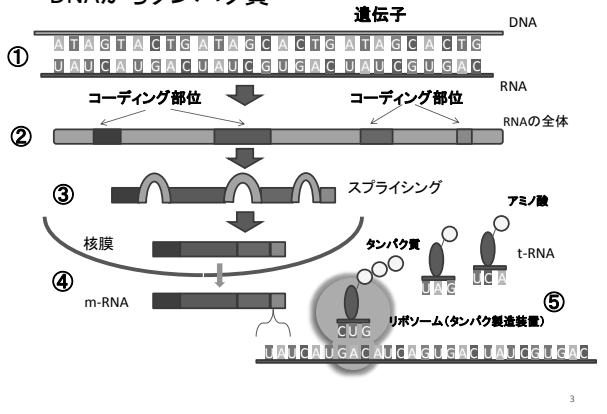
1

遺伝子検査とは

- 疾患と関係する特定遺伝子のDNA配列変異に関する検査
- 疾患の発症、早期の増悪等の予測情報
- 疾患以外にも体の外観、運動能力、嗜好、習性などをみる項目もある
- DNA変異はSNP (single nucleotide polymorphism: DNA配列の1塩基変異)、I/D (insertion/deletion: コピー数多型) といったものも含まれる

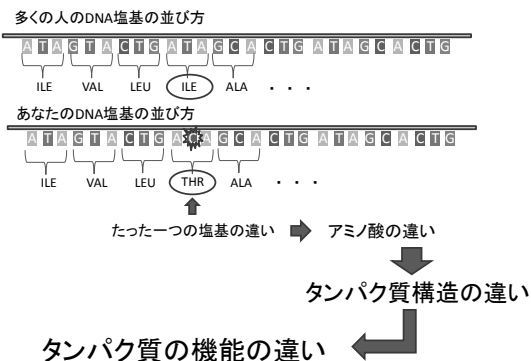
2

DNAからタンパク質へ



3

遺伝子に変異:どんな意味?



4

Consumer Genomics

- 診療とは必ずしも関係せず、遺伝子検査会社から直接一般消費者に検査キットを提供、検査結果を直接送付(あるいはオンラインで閲覧)
- しかし内容は健康関連情報であり、疾患と結びつく情報
- 特定のガン、生活習慣病、アルツハイマー病、各種遺伝性疾患へのなりやすさを統計学的数値として提示

5

遺伝子検査の経緯

- 2003年ヒューマンゲノム計画終了
- DNA配列の読み取り(シーケンシング)競争
- 2007年にGWAS(ゲノムワイド関連解析)により、疾患と遺伝子変異の関係が多く発表される
- 2007年いくつかの会社が一般消費者にDNA配列情報を提供するようになる
- 消費者直販型モデルの確立
- 2010年5月FDAが各社の遺伝子解析キットは「医療用品」であり、FDAとの協議が必要と勧告
- 2014年1月までに米国のほとんどの遺伝子検査企業が一般消費者向けサービスの提供を中止

6

直販型遺伝子検査の何が問題なのか

- 遺伝子検査の意味が一般人には理解されていない(多くの医療関係者も同じ状況)
- 検査を受ける人にとっては医療情報として認識されているが、検査会社側は単なる情報提供
- 遺伝子検査のほとんどはSNP変異と疾病関連データから病気を起こす確率を予測
- SNP変異と疾病との関連に十分はエビデンスがないのが現状
- 医療情報として用いられているのに、医療としての規制の枠外となっている⇒研究倫理指針

7

日本における遺伝子検査

- DeNA: 280項目を網羅
 - がん38項目: 胃がん/肺がん/乳がん/食道がん/肝臓がん/子宮頸がん/前立腺がん/白血病/骨髄腫等
 - 生活習慣病19項目: 高血圧/糖尿病/脳梗塞/心筋梗塞/肥満/脂質異常症/肝炎/腹部大動脈瘤等
 - その他の病気93項目: 十二指腸潰瘍/アトピー/花粉症/ぜんそく/骨粗しょう症/痛風/リウマチ/歯周病等
 - 体質130項目: 体脂肪率/BMI/内臓脂肪/飲酒傾向/骨密度/虫歯のなりやすさ/肌のくすみ等

8

日本における遺伝子検査

- サインポスト
 - 肥満、体内老化、動脈硬化、コレステロール、高血圧、高血糖、血栓、アレルギー、歯周病、骨粗鬆症、関節症、近視、喫煙、アルコール
- G&Gサイエンス: Genomarker
 - 肥満、メタボ、糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、脂質代謝異常、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、ミトコンドリアハプログループ、その他
- エバージーン
 - 胃がん、大腸がん(直腸・結腸含む)、前立腺がん、肺がん、腎臓がん(腎がん)、上咽頭がん、食道がん、膀胱がん、LDLコレステロールレベル、カフェイン過敏症、速筋・遅筋の発達、アルコール、骨粗しょう症、カフェイン代謝、睡眠時間
- DHC
 - アドレナリンβ3、UCP1、アドレナリンβ2の3遺伝子の組み合わせ
 - 遺伝子の組み合わせに合わせたサプリメントを販売

9

遺伝子検査とダイエットの組み合わせ

遺伝子ダイエットの考え方

10

肥満はどうしていけないの？

若いころの肥満は単に肥っているという外見だけ

肥満歴およそ10年で

コレステロール値
血糖値
血圧
⋮

急上昇

糖尿病
心筋梗塞
脳卒中
(ガン)



11

ダイエットをしよう！

日本で流行ったダイエット

マイクロダイエット } 代替食品ダイエット

キャベツダイエット } 通常の食事を
低カロリー食品に置き換える

バナナダイエット

止めた途端にリバウンド

12

ダイエットの成功・失敗の分かれ道

「まったく同じ食事をしていても、
ある人は細いまま、
ある人ではすぐに太ってしまう」
そんな話を聞いたことはありませんか？

成功！



失敗！！
さらに、健康被害も？！



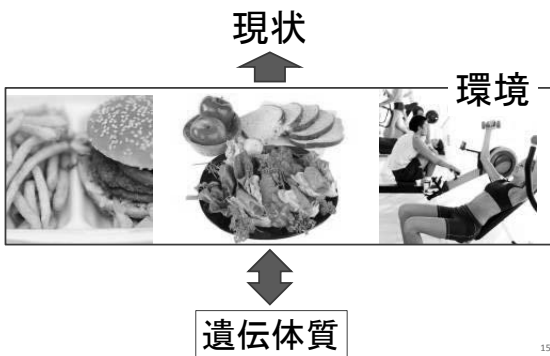
13

肥満遺伝子 アドレナリンβ3受容体遺伝子の場合

- この変異遺伝子を肥満遺伝子と呼ぶ
- 基礎代謝量が平均150Kcal少ない
- 実は少ないエネルギーでも生きていける、
本来は儉約遺伝子と呼ぶべき
- 余ったエネルギーを体内脂肪として効率的に蓄積する体質
- 飢餓を生き延びるには最適な遺伝子

14

遺伝体質と環境で健康状態が決まる

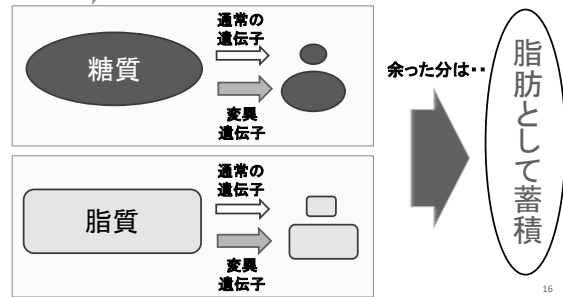


15

余った栄養は脂肪で蓄積

変異遺伝子があると栄養分の代謝が円滑に進まない

➔ 使い残しが生活習慣病の原因に



16

遺伝子タイプで疾病リスクに合わせた 食事・運動指導

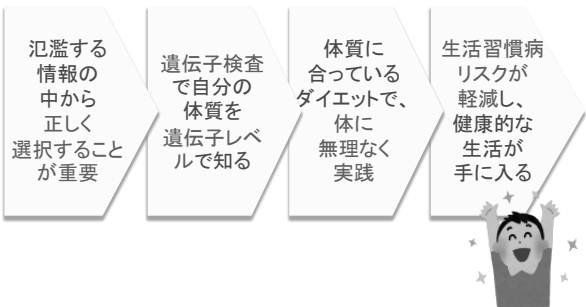


- 糖質リスクが高い⇒
低糖質ダイエット
- 脂質リスクが高い⇒
低脂質ダイエット
- 酸化ストレスに弱い
⇒低強度運動

ダイエットで最も重要なことは動機付け
遺伝子タイプに合わせるという
ことで動機付けが容易になる

17

最後にまとめると



18

Appendix 3: 医療施設内での統合医療の実態調査 (調査票の項目案)

【目的】国内の医療機関による代替医療の提供実態、提供時の患者への情報提供実態、代替医療が原因と思われる健康被害、代替医療を提供する上で医療施設が抱える課題などについて把握することを目的とする。調査票の設計にあたっては、先行する平成 22 年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果などを参考にしている。

【調査対象】国内の医療機関による代替医療は、個人病院・クリニックで提供されているケースが多いことから、個人病院・クリニックの病院長を対象として、病院クリニックおよび病院・クリニック外の関連施設で提供される代替医療について把握できるように検討している。

【代替医療の種類】先行する平成 22 年度厚生労働科学特別研究『統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究』の研究手法・研究結果であげられた代替医療の 19 分類に加えて、ヒアリング調査で把握された「プラセンタ療法」「血液クレンジング(オゾン療法)」「点滴療法」などの新しい療法などを含めて調査票に提示する療法については検討する必要がある。

【調査項目(案)】

対象者条件の確認	主に勤務している病院・クリニックでの院長在任期間
病院・クリニックの概要	病床数 病院・クリニックにある診療科 保険適用外サービスを提供する関連施設の有無 保険適用外サービスを提供する関連施設の名称 病院・クリニックのこの 1 年間の患者数 病院・クリニック外の関連施設のこの 1 年間の患者数 病院・クリニックの保険診療と自由診療の比率
代替医療の提供実態	病院・クリニック、関連施設での代替医療提供の有無 病院・クリニックで提供している代替医療の種類 関連施設で提供している代替医療の種類 病院・クリニックで代替医療を提供した 1 年間の患者数 関連施設で代替医療を提供した 1 年間の患者数
代替医療に関する情報提供	代替医療に関する情報の入手源 患者さんに対する情報提供者 患者さんに対して提供している情報 代替医療に関する質・量で不足している情報
代替医療を提供する上での課題	患者さんに代替医療をすすめる方針 代替医療をすすめていくうえでの障害 過去 1 年間の代替医療が原因と思われる健康被害の有無 代替医療が原因と思われる健康被害の事例
代替医療を提供していない施設	代替医療を提供していない理由

学会等発表実績

委託業務題目「海外諸国の各医療制度の中での「統合医療」の使用実態・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」

機関名 国立大学法人東京大学

1. 学会等における口頭・ポスター発表

発表した成果（発表題目、口頭・ポスター発表の別）	発表者氏名	発表した場所（学会等名）	発表した時期	国内・外の別
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（口頭）	津谷喜一郎, 五十嵐中, 宮坂信之, 山中寿	第58回日本リウマチ学会総会・学術集会	2014.4	国内
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—（口頭）	津谷喜一郎	第79回日本温泉気候物理医学会総会・学術集会	2014.5	国内
Assessing the quality of study reports on spa therapy based on randomized controlled trials by the spa therapy checklist (SPAC)（口頭）	Kamioka H, Tsutani K, Maeda M, Hayasaka S, Goto Y	第79回日本温泉気候物理医学会総会・学術集会	2014.5	国内
Kampo medicines: is it a part of integrative medicine in Japan?（口頭）	Tsutani K	Integrated Medicine and Health 2014	2014.5	国外
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—（口頭）	津谷喜一郎	一般社団法人日本統合医療学会第3回教育セミナー	2014.5	国内
WHOによる健康の定義の歴史—東アジアの言語と政治—（口頭）	津谷喜一郎	第115回日本医史学会総会・学術大会	2014.5	国内
日本東洋医学界EBM委員会の活動の経緯（口頭）	津谷喜一郎	第65回日本東洋医学会学術総会	2014.6	国内
Structured abstract development of east Asian traditional medicine and health food（口頭）	Tsutani K	2014 Joint Meeting of WPRIM and APAME and APAME Convention	2014.8	国外
The Japanese association of medical journal editors (JAMJE)（ポスター）	Kitamura K, Tsutani K, Kitagawa M	APAME 2014	2014.8	国外
診療ガイドラインとCOI（口頭）	津谷喜一郎	第7回日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)総会・シンポジウム	2014.11	国内
Use of Kampo diagnosis in randomized controlled trials of Kampo products in Japan: a systematic review.（ポスター）	Motoo Y, Arai I, Tsutani K	The 17th International Congress of Oriental Medicine	2014.11	国外
Cannabinoid-based medicines の歴史と本邦における規制について（口頭）	宮路天平, 山口拓洋, 津谷喜一郎	日本薬史学会2014年会	2014.11	国内
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—（口頭）	津谷喜一郎, 小出宏, 中野重行	第35回日本臨床薬理学会学術総会	2014.12	国内
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（口頭）	津谷喜一郎	第18回日本統合医療学会	2014.12	国内

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– (ポスター)	唐文涛, 池田秀子, 新井一郎, 津谷喜一郎	日本薬学会第135年会	2015.3	国内
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– (口頭)	新井一郎	第31回和漢医薬学会	2014.8	国内
Industry of Kampo Medicines and Regulation on Herbal Drug Development in Japan (口頭)	Ichiro ARAI	Symposium hosted by BK21plus Korean Medicine Science Center, Institute of Oriental Medicine Kyung Hee Univ./Recent trends of new herbal medicine development, commercialization and regulation (Seoul, Korea)	2015.2	国外
Advancements and challenges relevant to integrative traditional and modern medicine in the world: Japan (口頭)	Motoo Y	2014 Integrative Traditional and Modern Medicine International Forum	2014.11	国外

2. 学会誌・雑誌等における論文掲載

	掲載した論文（発表題目）	発表者氏名	発表した場所 （学会誌・雑誌等名）	発表した時期	国内・外の別
1	Use of Kampo Diagnosis in Randomized Controlled Trials of Kampo Products in Japan: A Systematic Review	Motoo Y, Arai I, Tsutani K	PLoS ONE	2014	国外
2	Effectiveness of horticultural therapy: A systematic review of randomized controlled trials	Kamioka H, Tsutani K, Yamada M, Hyuntae Park, Okuizumi H, Honda T, Okada S, Sang-Jun Park, Kitayuguchi K, Abe T, Handa S, Mutoh Y	Complementary Therapies in Medicine	2014	国外
3	診療ガイドラインとシステムティック・レビュー	唐文涛, 小島原典子, 河合富士美, 津谷喜一郎.	薬理と治療	2014	国内
4	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	上岡洋晴, 中山健夫, 津谷喜一郎	薬理と治療	2014	国内
5	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	津谷喜一郎	薬理と治療	2014	国内
6	温泉医学と研究デザインー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	津谷喜一郎	日本温泉気候物理医学会雑誌	2014	国内
7	代替医療による間接的な健康被害の実態	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	薬理と治療	2014	国内
8	代替医療の利用状況・長所・主観的肯定的変化ー慢性疾患患者の視点からー	湯川慶子, 津谷喜一郎, 石川ひろの, 山崎喜比古, 木内貴弘	薬理と治療	2015	国内
9	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	湯川慶子, 石川ひろの, 山崎喜比古, 津谷喜一郎, 木内貴弘	日本健康教育学会誌	2015	国内
10	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG)	新井一郎	漢方と最新治療	2014	国内
11	ISOにおける中国伝統医学の国際標準化	新井一郎	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	2014	国内
12	Effect of Saikokeishito, a Kampo medicine, on hydrogen peroxide-induced premature senescence of normal human dermal fibroblasts	Takata T, Motoo Y, Tomosugi N	Journal of Integrative Medicine	2014	国外

13	Acupuncture and herbal medicine for cancer patients 2014	Efferth T, Lee S, Motoo Y, Schröder S	Evid Based Complement Alternat Med	2014	国外
14	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	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	日本東洋医学雑誌	2014	国内
15	がん治療と漢方～支持療法としての意義～	元雄 良治	Medicament News	2014	国内

書籍

補完代替医療(CAM)総論	鶴岡浩樹, 津谷喜一郎	In: 八木剛平, 渡邊衡一郎(編). レジリアンスー症候学・脳科学・治療学	2014	国内
---------------	-------------	--	------	----