

- 1 . 代替医療の科学的評価手法の指針の開発

Development of scientific evaluation of Complementary and Alternative Medicine

キーワード	代替医療 科学的評価手法の開発
Key Word	Complementary and Alternative Medicine, Scientific evaluation

1. 調査の目的

近年、代替医療に関する情報がメディアに取り上げられる機会も増え、受診機会を求める患者も急増している。一方、諸外国においても同様の状況が見られ、代替医療を取り入れる統合医療は、世界的に新しい医学の潮流となりつつある。1992 年には世界に先駆けて NIH(米国国立衛生研究所)内に OAM(Office of Alternative Medicine:代替医療事務局)が設置され、全米の各大学にも代替医療関連の研究センターが設立されているのが現状である。一方、我が国においては、組織的な取り組みはほとんど行われていない。代替医療は個人別の対応が中心であり、西洋医学で用いられる統計学的な処理では、それを十分に評価することができない。近年、関連学会において各種の評価方法の検討が行われ始めているものの、その方法論は未だ確立されているとは言い難く、早急な対応が求められている。

本調査研究は、先ず医療の各分野の評価方法に関し、現存する方法論を調査し、分析、整理する。その上で、個人差を尊重しつつ少なくとも半定量的な評価を可能とする要素、あるいは条件などを検討し、新たな評価方法を開発するための指針を設定するものである。また、我が国で検討した評価方法を国際的な標準手法として発信するべく、各国研究者との意見交換を行う。

2. 調査研究成果概要

(1) 調査の構造

本調査研究は大きく4つの調査と評価指針のフレームワークの検討、まとめの部分の項目からなる。

健康食品のバイオマーカーの研究、QOL への代替医療の影響に関する研究、医工学を用いた代替医療の評価に関する研究、遺伝子・環境要因からの代替医療の評価という4通りのアプローチにより、科学的評価手法の構築に関する疫学研究を行った。代替医療の根幹をなす個人の特性を重視した診断をどのように根拠作成に利用するかについてのフレームワークの検討を行った。最後に、代替医療の科学的評価の指針の取りまとめを行った。

(2) 調査の内容

代替医療の評価方法の現状分析と新方法の開発に関する研究

代替医療の根幹をなす個人の特性を重視した診断をどのように根拠作成に利用するかについては十分な検討がなされていない。欧米では、Best case method や定性観察研究などの手法が導入検討されてきている。本研究では我が国固有の根拠データベースを構築して、代替医療の施療側、患者側に根拠を提供する体制を構築するためのガイドラインを作成する。

健康食品のバイオマーカーに関する研究

食品に限らず代替医療が生活習慣病などの予防に有効であることを科学的に評価するには、適切なバイオマーカーを指標とした有効性の確認が求められている。本研究の主たる目的は、現状における疾患予防バイオマーカーの候補を調査し、そのバイオマーカーがヒト疾患予防マーカーとして有用であるかについての評価を行い、最終的には、各種生活習慣病毎に健康食品の有効性を評価できるバイオマーカーを開発することにある。

ストレス度、リラクゼーションならびに QOL の評価に関する研究

本研究では、京都府立医大で開発したリラクゼーションの程度を評価するための方法と、ストレス度、QOL をあわせて評価し、同時に生理学的指標(脳波、指尖容積脈波、皮膚電気抵抗、皮膚温度など)や免疫能(NK 活性、サイトカイン測定、T 細胞サブポピュレーション測定など)との相関をみることにより、さまざまな代替療法の効果の評価法の確立を目指す。

代替医療の医工学的評価に関する研究

本研究では、主として自律神経系と中枢神経系を対象として、代替療法の効果を医工学的手法を用いて客観的に観察する方法の妥当性を検討する。具体的には、近年開発が著しい、機能画像的手法、たとえば、fMRI、PET、光計測、を中心として、それに既存の脳科学的手法、自律神経評価手法を組み合わせることで、代替療法の評価を行う。

遺伝子・環境要因からの代替医療の評価に関する研究

現在様々な機能性食品が市場に出回っているが、その有効性、あるいはどのような対象者に有効か無効かの判別法はまったく確立されておらず、そのために消費者の混乱が起きている。したがってまず、有効と判定されている機能性食品を対象に有効者、無効者における個人差を規定する遺伝子的な背景を検討する手法を開発する必要がある。本サブテーマにおいては、様々な疾患を予防するのに有効とされる機能性食品に関して、効果のある対象者がどのような遺伝子的背景を持つのかを明らかにするために、固定した疫学集団の調査を実施し、総合的な評価を行う。

代替医療の科学的評価手法の指針のとりまとめ

健康食品のバイオマーカーや医工学的計測などのアウトプット指標と、疫学・統計学的処理方法などをとりまとめ、国際的な動向を視野に入れつつ、今後取り組むべき科学的評価手法のためのデータベース構築や評価・分析のための方法論開発の、総合的指針を作成する。

(3)主な成果

研究推進委員会及び作業部会の開催

本研究グループのコアメンバーによる作業部会、およびコアメンバーに外部有識者を加えた推進委員会を開催し、サブテーマの進め方を議論すると共に、各サブテーマのアウトプットを統合、総合的な評価指針および代替医療の科学的評価手法を構築するためのフレームワークについて取りまとめた。

評価データベース構築方法の検討

RTC の適用が難しい代替医療の評価手法を可能にするため、個人の遺伝的差や環境要因の差、各種因子の組み合わせなどを考慮した評価のアプローチを可能にするためのデータベースの構築法の検討を行った。

国内外の評価基準のデータ収集・整理

個人の遺伝的差や環境要因の差、各種因子の組み合わせなどを考慮した評価のアプローチを実現するため、国内外の評価基準の参考となるもの、それに役立つ研究のデータを収集し、整理した。