- 2 . 米国における補完代替医療政策に関する調査

Survey on the policy for complementary and alternative medicine in USA

グキーワード

補完代替医療、統合医療、政策、米国

Key Word

Complementary and alternative medicine, Integrative medicine, Policy, USA

1.調査の目的

近代西洋医療に補完代替医療(CAM)を統合する統合医療は世界的な医療の潮流となっている。その重要な基盤的要素である CAM は、経験的な実証に基づき使用されているものが多く、科学的手法による効果評価が重要な課題となっている。欧米、最近はアジア、さらに WHO などにおいても、CAMへの期待および利用度が高まっている反面、普及と共に利用に伴う有害事象も報告されている。しかし、未だ科学的評価システムは確立されておらず、その手法を駆使した統合医療への導入評価基準への要請は社会的重要度も高く、かつ緊急性も高いことが認識されつつある。

本調査では、CAM 先進国である米国における CAM 政策の現状を把握し、我が国での CAM 政策に 資することを目的とした。

2.調查研究成果概要

(1)米国における CAM 政策の現状と問題点

現在、米国における CAM 政策は、国立衛生研究所(NIH)の下部組織である補完代替医療センター (NCCAM)が中心となり推進されている。

今日まで NCCAM は、多数の症状に関するさまざまな CAM の安全性と有効性を明らかにする目的で、14 の研究センターの設立・運営資金を提供してきた。また、逆症療法から CAM まで多岐にわたる内科治療の実証ベース開発の国際的取組みであるコクラン共同計画では、多様な CAM に関して4,000 件を超す無作為試験リストを電子図書館に掲載している。これらの研究センターと国際的努力により、多数の CAM の有効性検証情報が過去 10 年間で著しく増加した。

しかし、一部の CAM が一定の慢性症状の処置・治療に有効である可能性があるという有望な証拠が示されているにもかかわらず、現在、利用されている大半の CAM は、有効性または安全性の双方に関して適切な研究が行われていない。一定の CAM アプローチまたは手法が一定の症状に安全で効果的であるという証拠があっても、多くの人が CAM を利用する方法として近代西洋医学の薬物治療と併用する場合、新たな安全上の懸念が起こる。アメリカ医学会誌には、一般に利用されているハーブ製品の一部には外科患者にとって重大な合併症を起こす可能性があることが発表されている。合併症の可能性は、出血、心血管不全、低血糖症などであり、一部のハーブは外科手術中および手術後に投与される麻酔薬など多数の薬品の代謝作用を強化する可能性があるとの証拠が挙げられている。

CAM と近代西洋医療の相反利益の可能性は、多数の人々が自分で利用している CAM サービスまたは製品を近代西洋医療提供者に話そうとしないため、特に公衆衛生局との間で問題が起こっている。健康食品店の調査では、これら CAM 利用者が自分の医師との協力を歓迎しながらも、一般の医師はサプリメントに関して閉鎖的で知識もないと信じていることが明らかとなった。これら利用者は、個人的な調査・研究によりサプリメントの効果があると決め込み、主観的な実験を行うが自分の医師にはその実験を相談していなかった。CAM に関する同様のコミュニケーション不足は、がん患者と医師の間にも見られた。例えば、乳がん患者の調査結果では、回答者の大多数(55%~85%)が CAM を利用しながら、自分の医師にはその利用を打ち明けてはいなかった。患者は、医師が CAM に関心を持たず否定的な態度を示され、理解されない、または無関心だと思い、医師に話そうとはしなかった。別の調査結果でも、医師は自分の患者の大多数(57%)が CAM を併用している事実に気づいていなかった。

これらの調査から、医師と患者が CAM の有益性および有害性に関してさらに知識を得る必要があり、

医師とその他従来型の医療専門家は CAM の利用に関して自分の患者と話し合う機会を持つ必要があることが示唆されている。最近では、教育プログラムを通じて CAM に関する近代西洋医師の意識と理解の促進が図られているが、これらプログラムの内容には大きなばらつきが見られる。また、CAM の有益性と安全性の問題に関して詳細な情報を提供している教育プログラムは少なく、大部分は教養的な内容である。 医師が必要とする専門課題に関して使いやすい知識ベース、または患者と CAM について進んで話し合うための知識ベースとしては役に立たっていない。

CAM の安全性と相互交流の欠如は、あらゆる医療に伴う副作用の問題に関連して、CAM に対する国民の注目が高いことからも懸念されるべき問題である。この問題解決の責を担うのは、NCCAM である。

(2)米国における CAM 将来政策

2005年、NCCAM は 2005年 ~ 2009年までの戦略計画を発表した。「医療の地平線を広げる」と題した同戦略計画は、84ページに及ぶもので、CAMへの期待の大きさがうかがえる。本計画での第1の戦略である「研究投資」は計画中最大の目標である。NCCAMは設立以来、査読のある主要学術専門誌に論文が掲載された研究者による 200を超える組織において、1,000件以上の研究プロジェクトに資金を提供してきた。これら研究の多くは、臨床志向で、薬草/植物製品、鍼、レイキ、カイロプラティクス、多数の心身療法に関連するものである。これらの調査・研究対象に選択した CAMに関して、臨床研究が、子供/成人/高齢者、男女(妊娠中の女性を含む)、人種または民族グループ全体に渡り行われる。NCCAMは、受胎能力と胎児と妊娠中の母親の健康に関する治療に対しても関心が高い。

新計画では、CAM 基本4領域("心身治療"、"生物ベースの治療"、"整体および身体ベースの治療"、"エネルギー治療")に加えて、"全体医療体系"、"健康サービス研究"、"国際健康研究"、"CAM 研究と統合医療の民族・法律・社会的意味"の計8セクションで研究投資目標を設定している。後者の4セクションは、NCCAM にとって研究投資の新しい連結領域と成っている。実証された CAM と近代西洋医療の統合は、CAM 研究として望ましい結果であるが、多数の民族、法律、社会問題による制約を受ける可能性がある。同じ問題が CAM 研究の実施中にも起きている。

8研究セクションは、NCCAM 投資ポートフォリオにおいて同等ではない。生物学ベースの治療の領域は、NCCAM 研究ポートフォリオで優位を占めており、将来的にも同じ状況が維持される。また、NCCAM 投資は、現在、心身治療にも優先的に割り当てられている。これら2領域には広範な利用によりさまざまな CAM が含まれており、さらには、その一部の治療に関しては構築された大きな研究基盤、研究に従事する訓練を受けた研究者、有効性試験可能な明確な仮説が存在している。最終的にNCCAM は、8研究セクション全てを発展させ、全研究投資目標の達成に照準を置いている。

設定した多数の研究投資目標は、過去5年間の施行からの経験・知識を直接に反映したものである。 それら経験・知識には、研究対象の薬草/植物製品の品質管理の重要性認識、大規模臨床実験への 投資前の適用量と適切な対象集団の確認研究実施の重要性認識などが含まれる。これらの予備研究 なしでは、臨床試験によりCAMの効果が無いとする時期尚早の結論を出すリスクがある。

なお、上記研究投資領域は、NCCAM 第2~第4の戦略目標である「CAM 研究者の養成」、「アウトリーチの拡大」、「NCCAM 組織の発展」における戦略領域でもある。

(3)米国における統合医療の位置づけ

NCCAM によれば、安全性および効果に関して高質の科学的証拠がある CAM と近代西洋医療とを組み合わせた医療を統合医療と定義している。一方、NCCAM の当面の戦略目標は、CAM に関する研究促進を中心テーマに掲げている。これらは、CAM として分類されるさまざまな医療において、その効果と安全性の科学的証拠を精査し、安全性と有効性を確認されてはじめて近代西洋医療と統合する長い行程のはじまりとなることを意味している。つまり、CAM の評価システムがまず必要であることを示している。