

- 2.代替医療の科学的評価手法の指針の開発

Development of guidelines for scientific evaluation of alternative medicine

キーワード	代替医療 科学的評価手法
Key Words	alternative medicine, scientific methods to evaluate

1. 背景と目的

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。

2. 調査の構造

本調査は、以下の調査からなる。

諸外国における代替医療に関する評価のための根拠構築の現状分析

既存資料を整理した結果、CAM の評価に関する既存の様々なコンセンサス文献は、従来の科学的な評価手法を CAM に適用することが可能であると結論づけているが、上記のようなシステム理論の原理を適用した研究はほとんど無い。このような評価を実現するためには、1)アウトカムのデザイン、2)アウトカムの計測、3)アウトカムの分析が重要である。

また、代替医療の科学的評価に関する海外視察として、英国 Exeter 市で開催された代替医療の評価に関する国際会議に参加して欧米を中心とした現状を視察してきた。併せて、ドイツにおける骨関節疾患に対する統合医療の教育診療の現状を視察した。

代替医療の評価指標に関する調査研究

代替医療の評価指標を確立するために、ヒトならびに実験動物を対象としてプロテオーム解析によるバイオマーカー探索、QOL 評価、医工学的評価に関する研究調査を行った。我が国と諸外国における健康食品のバイオマーカーの現状分析では、健康食品の評価指標、健康食品のバイオマーカーの現状の2つの視点から現状分析を行った。

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では、京都府立医大で開発したり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population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試みた。既存資料の整理をした結果、総合的な効果や QOL の改善を評価するためには、さまざまなものが用いられている。なかでも、SF-36 v2 が、最も適していると考えられる事が明らかとなった。

諸外国における代替療法の医工学的評価の現状分析では、米国国立相補代替療法センター(NCCAM)の 2003 年度研究助成を行った研究課題を調査し、これを参考として 鍼治療、プラシーボ効果、催眠効果、瞑想法、QOL・体質の客観的評価、QOL 評価の医工学的的方法論、の各関連分野における研究について現状分析を行った。

遺伝子・環境要因からの代替医療の評価

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、総合的な評価を行った。

(3)まとめ

このほか、米国の「oncology(腫瘍学)」分野において、代替医療および統合医療の研究・臨床を実践している大学・研究機関6機関を訪問し、「代替医療の科学的評価手法」に関して情報交換と議論を行った。これらの調査から得られた結論は以下の通りである。

米国ではCAM、IMの普及および研究は、この数年間の中に急速にすすみ、多くの知見や経験が蓄積されつつある。

米国において、現在、CAMの国内のコード化がすすみ、その分類の下にデータが収集されており、将来、これが国際的分類になる可能性がある。

代替から統合、すなわちCAMからIMへの方向が著しくなっており、大学や病院に統合医療部門(DivisionあるいはDepartment of Integrative Medicine)の名前が随所にみられるようになっていく。

CAMの評価選択がすすみ、それらがA(有効性、安全性あり)、B(安全性あり、有効性不明)、C(有効性あり、安全性不明)、D(有効性、安全性ともになし)の四つの群に集約されつつあり、国民のCAM選択に大きな参考資料を提供している。

評価基準は、必ずしも一定しておらず多様であるが、評価方法は、RCT(Randomized Control Trial or Study)によるものが多く、個人差を評価する新しい方法は現在のところ研究されていない。この意味では、われわれの研究グループの方針は高く評価されている。

多くのCAMの分野において、多様な情報が報告されており、今後の情報交流は必要である。わが国においては、この分野の情報の調査、収集、分析、方法論などの研究推進、研究者、研究機関などのデータベース化など、緊急に対処すべき問題が多い。この意味で、組織的なデータ収集、研究、教育のための国立統合医療研究所の設立が急務である。この分野のおくれは、わが国における医療の在り方、政策、教育、研究、企業の育成に大きく立ちおくれとなり、その国家的損失はきわめて多い。

とくに、最近、わが国の研究者、教育者のこの分野の国際会議への参加、発表が少なく、それに比して、中国および韓国の政府の推進が著しく、中国および韓国の研究者の参加、発表が目立つようになってきている。この点、わが国の政府への働きかけが必要となってくる。