

平成22年度
厚生労働科学特別研究事業

統合医療の情報発信等のあり方に関する調査研究

<研究代表者>

福井次矢

<研究分担者>

渥美和彦

寺沢捷年

鈴木隆雄

山本精一郎

丸井英二

高橋 理

<研究協力者>

仁田新一

村松慎一

堀口逸子

溝田友里

小野直哉

城川美佳

大出幸子

石田也寸志

副島久美子

Gautam A. Deshpande

小林大輝

市川かよ

研究の目的

統合医療（伝統医療Traditional Medicineと相補・代替医療
Complementary and Alternative Medicine: TRM/CAM）
について

1. 安全性、有効性、経済性等に関する評価方法の問題点
2. 国民への情報提供の実態
3. 外国（米国、インド、韓国）の状況、などの調査



わが国における統合医療の情報発信の在り方について検討

研究の方法

1. 安全性、有効性、経済性等に関する評価方法の問題点

過去に行われた研究(科学技術振興調整費の「重要解決型研究等の推進」プログラムの中の「統合・代替医療の科学的評価手法の調査研究」枠で採択された研究、「重要政策課題への機動的対応推進」プログラムの中の「相補・代替医療及び統合医療の科学的手法の調査研究」枠で採択された研究など)の報告書をレビューするとともに、研究班員間で議論・検討した。

2. 国民への情報提供の実態

インターネットを介して無作為に抽出された国内在住者を対象とした質問票調査を行った。

3. 外国(米国、インド、韓国)の状況

各国の統合医療の状況について、文献調査、インターネットでの検索、関連機関・施設への訪問調査などを行った。

2. 国民への情報提供の実態

- ①統合医療に対するイメージの調査(20歳代から60歳代の3,107人が回答)
- ②利用状況についての調査(20歳代から60歳代の3,227人が回答)
- ③新聞記事検索エンジンを用いて、2001年から2009年の間の新聞記事

3. 外国(米国、インド、韓国)の状況

- ①米国のNCCAM(National Center for Complementary and Alternative Medicine(政府Department of Health and Human ServiceのNational Institute of Healthの一部局)
 - CAMの安全性を最も重視していて、安全性や有効性についての研究費を外部の研究組織や大学に依頼
 - (i)患者／一般向け、(ii)医療従事者向け、の2種類の情報配信を行っている。
- ②Harvard Osher Research Center(1995年設立)
CAMに関する(i)研究の実践、(ii)研究者の育成、
(iii)臨床応用

3. 外国(米国、インド、韓国)の状況

- ③インドの医療体制：西洋医学と伝統医学の二本立て
伝統医学の医師になるには5.5年間の大学教育・研修
伝統医学を用いた健康関連産業が盛ん
西洋医学と伝統医学の併用モデルの試みや、大学や研究機関での伝統医学由来の製薬研究開発など、学術産業界を巻き込んだ国策としての統合医学の推進
- ④韓国の医療体制も二本立て
西洋医学(41校)と東洋医学(韓医学)(12校)
韓医師になるためには、6年間の大学教育と1年間のインターンシップ、3年間のレジデンシーが必須
韓国政府は、機能性食品の認証・管理に積極的

1. 安全性、有効性、経済性等に関する評価方法の問題点

- 研究報告書には統合医療の評価をRCT (Randomized Controlled Study) やEBM (Evidence-based Medicine) の考え方で評価するのは不十分との記載が多くなされ、QOLなどの新たなエンドポイントの開発、新たなバイオマーカー、医工学的手法などの開発、NBMなどの定性的方法による評価、統計モデルやバイオインフォマティクスを用いた評価などが提案されていた。
- しかしながら、RCTやEBMによる評価では不十分であることの理由は明確にされておらず、EBMについての誤解 (RCTのみがエビデンスを提供する、あるいは対象者全員に均一な治療法を行うことを目的としている、など) に基づく記述がみられた。

統合医療の特異性 (vs. 西洋医学)

- ① 疾病や病態の概念 (病態認識) が異なる
⇒ 研究の外的妥当性に問題を生じる
- ② 治療によるアウトカムが定性的で主観に基づく
- ③ 治療によるアウトカムが複数で複合的なことが多い
- ④ わが国の漢方薬は生薬の品質が厳格に規定されていて、外国 (中国や韓国など) で用いられている生薬とは異なる

EBM (Evidence-based Medicine) とは

入手可能な最良の医学的根拠 (エビデンス) 知ったうえで、患者に特有の病状や意向 (個別性)、医師の経験や医療環境 (状況) に配慮した医療を行うための一連の行動指針

研究デザイン Research Designs

1. 観察(記述)研究

Observational (Descriptive) Studies

- | | |
|-----------|---------------------|
| 1) 症例報告 | Case Report |
| 2) 群間比較 | Group Comparison |
| 3) 症例対照研究 | Case-control Study |
| 4) コホート研究 | Cohort Study |
| 5) 時系列研究 | Time-sequence Study |
| 6) 質的研究 | Quality Study |

2. 実験(介入)研究

Experimental (Interventional) Studies

- | | |
|-------------------|------------------------------------|
| 1) ランダム化比較試験 | Randomized Controlled Study |
| 2) 非ランダム化比較試験 | Non-randomized Controlled Study |
| 3) 1患者でのランダム化比較試験 | N-of-1 Randomized Controlled Study |

3. 統合型研究

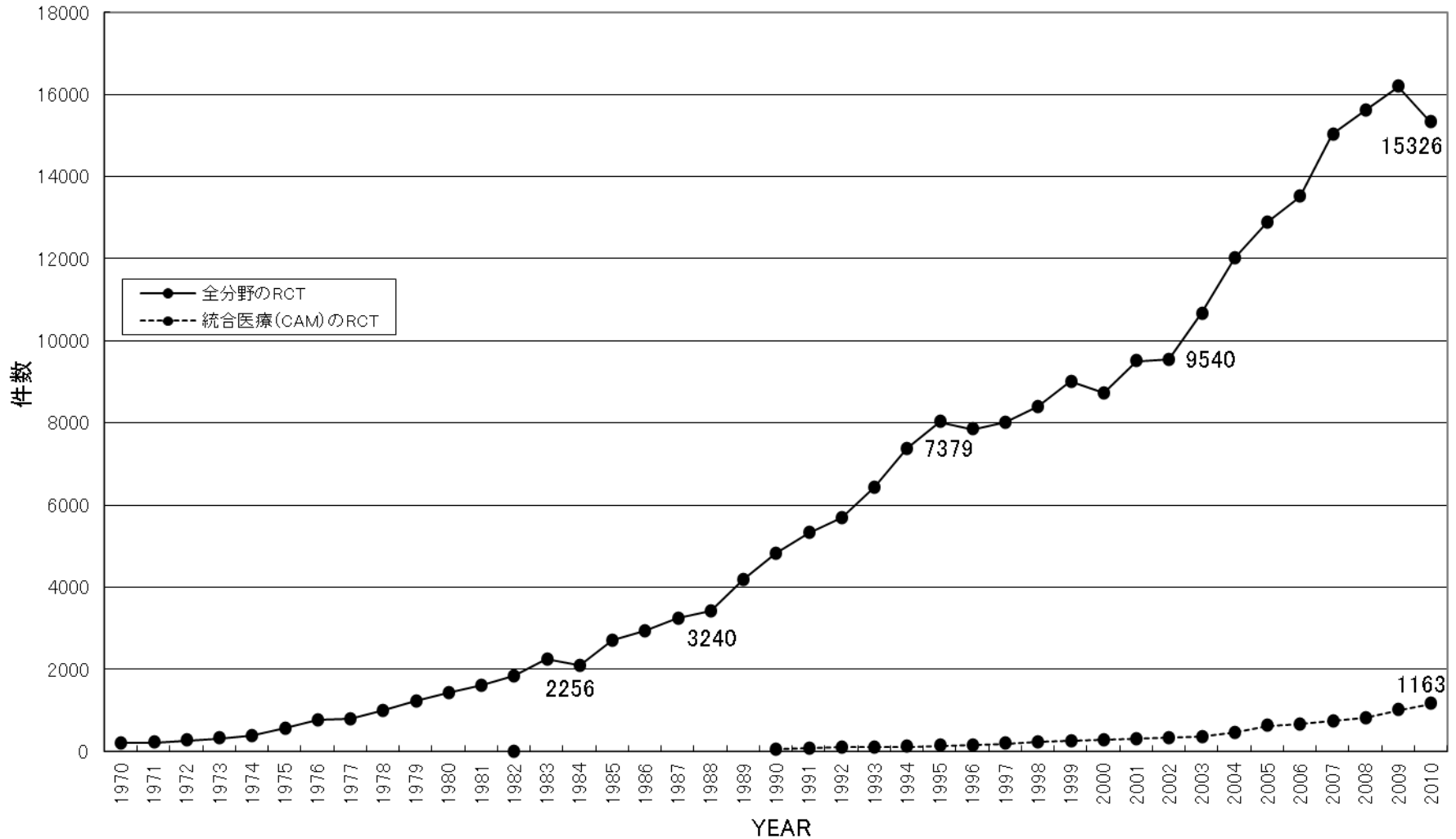
Synthetic Study

- | | |
|-----------|-----------------------------|
| 1) メタ分析 | Meta Analysis |
| 2) 決断分析 | Decision Analysis |
| 3) 費用効果分析 | Cost-effectiveness Analysis |

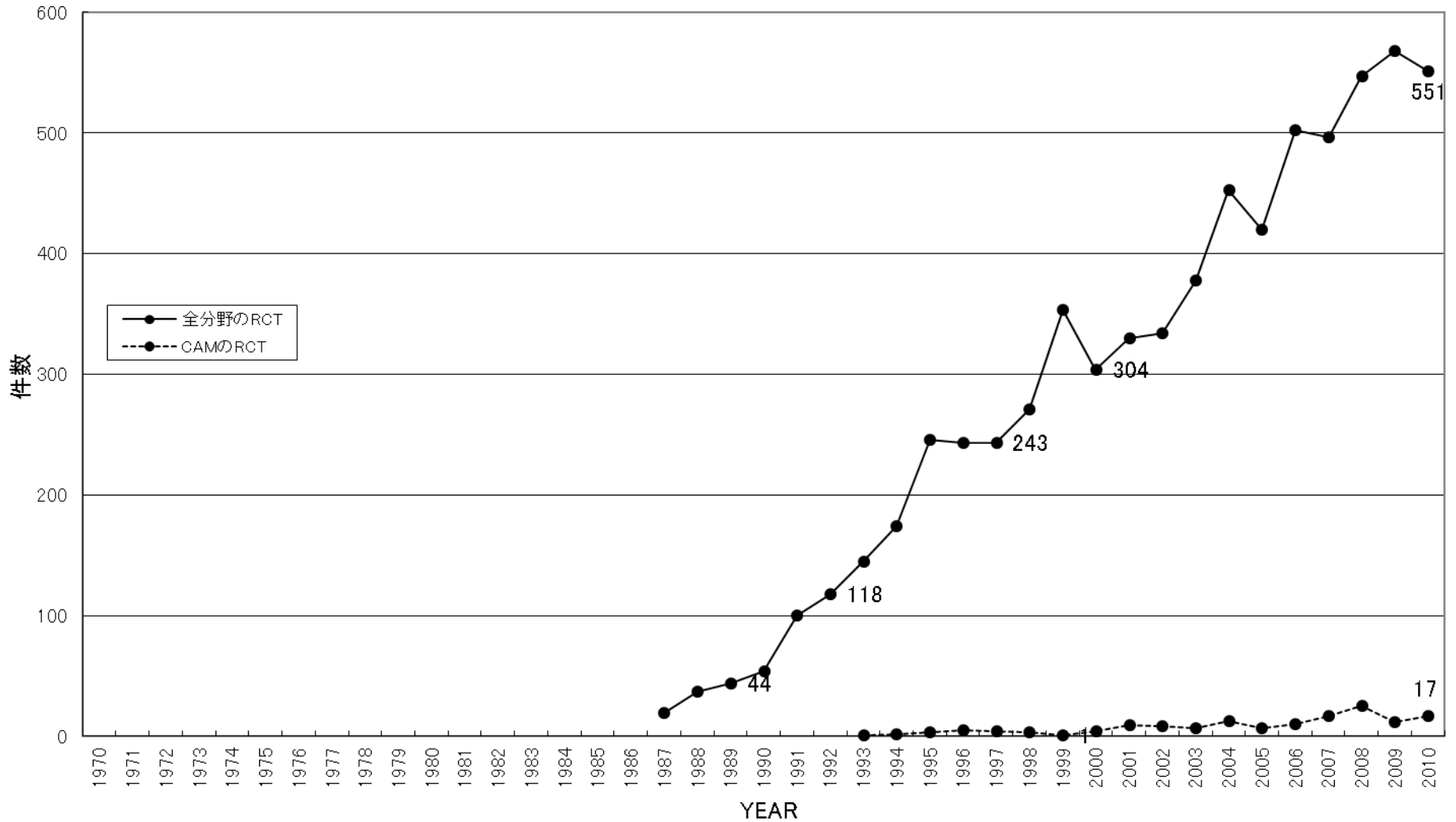
治療のエビデンス・レベル(例)

- I a 複数のランダム化比較試験のメタ分析による
- I b 少なくとも1つのランダム化比較試験による
- II a 少なくとも1つの非ランダム化比較試験による
- II b 少なくとも1つの他の準実験的研究による
- III コホート研究や症例対照研究、横断研究などの
分析疫学的研究による
- IV 症例報告やケース・シリーズなどの記述研究による
- V 患者データに基づかない、専門委員会の報告や
権威者の意見による

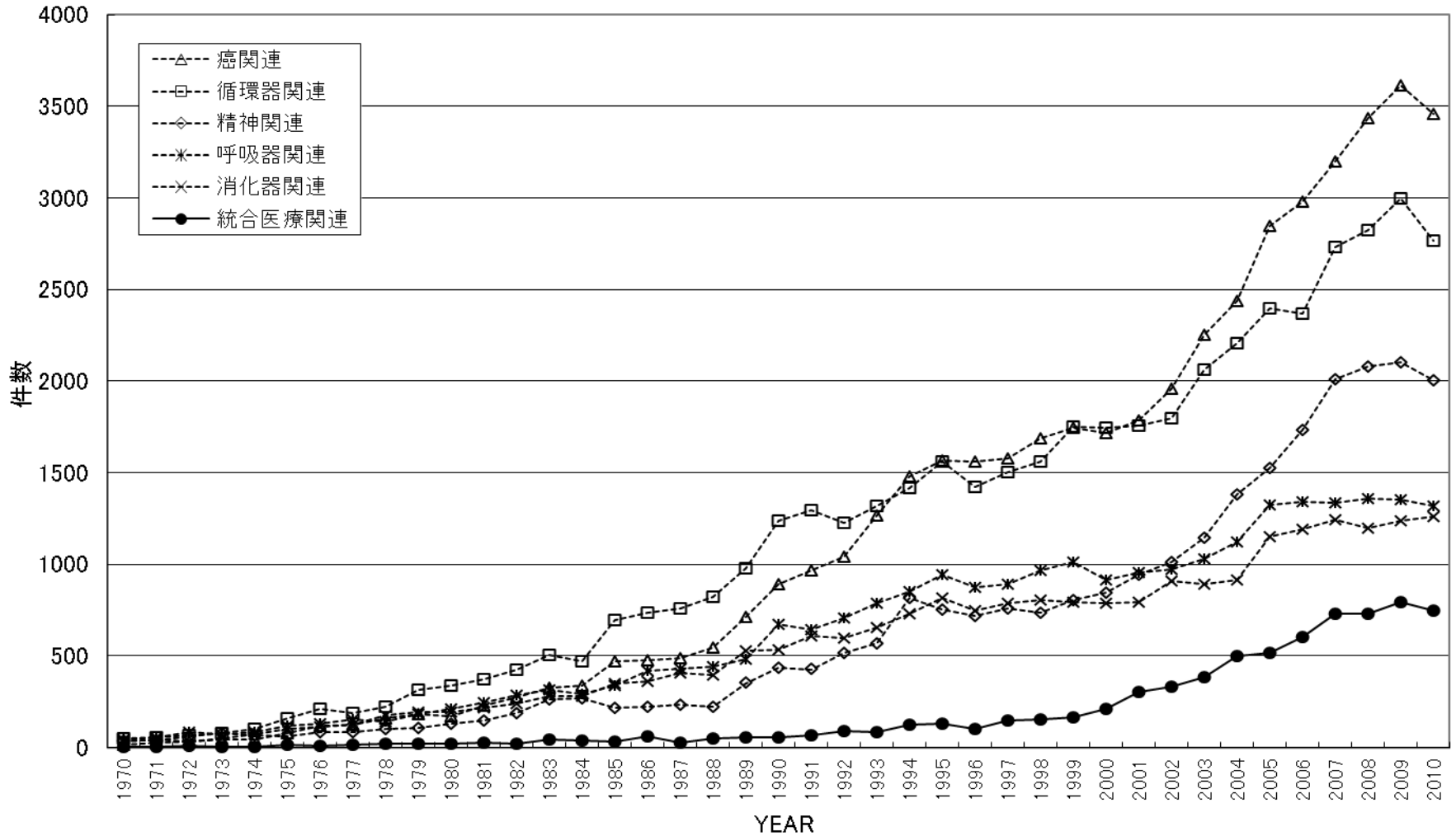
世界の全RCTと統合医療分野のRCT件数



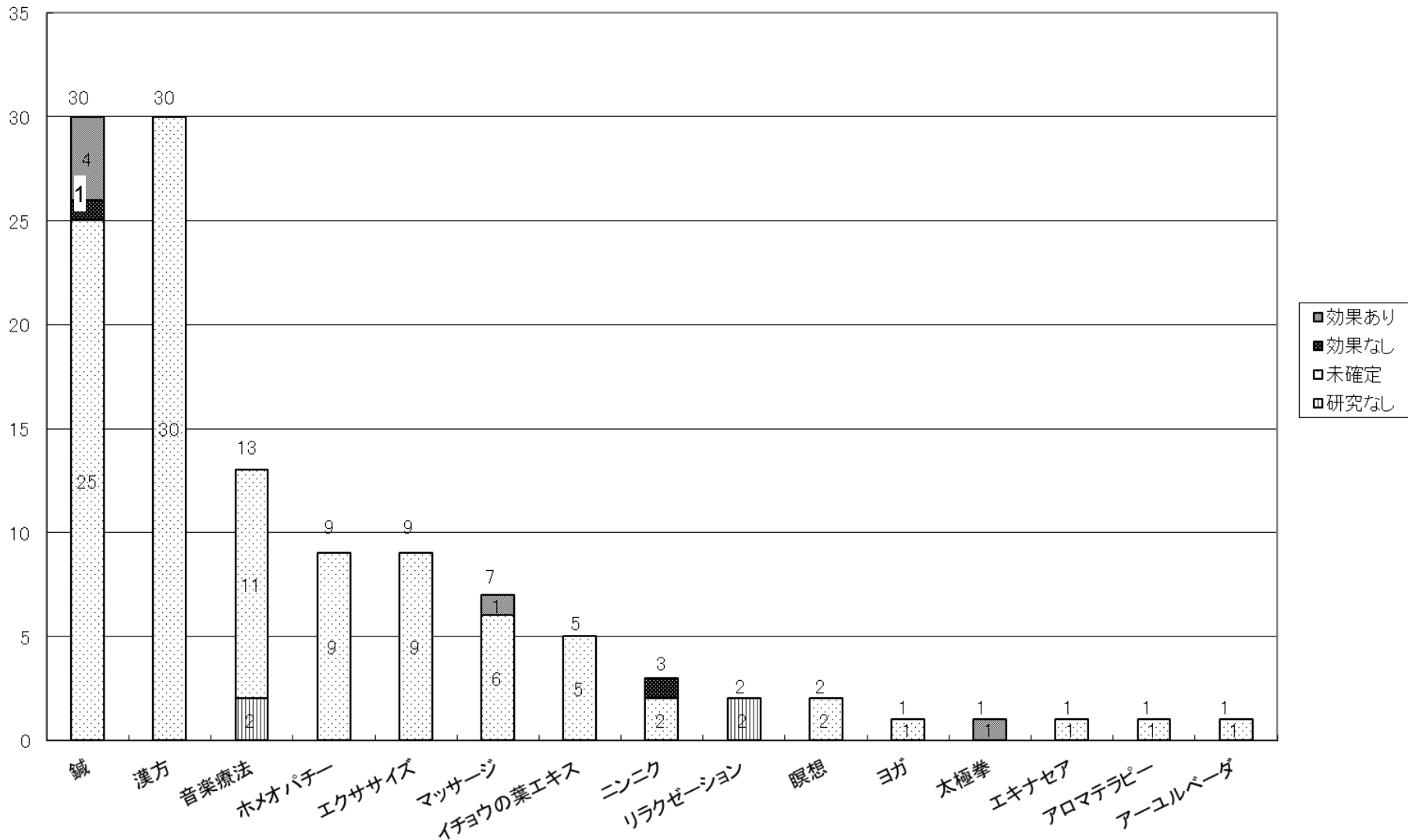
わが国の全RCTと統合医療分野のRCT件数



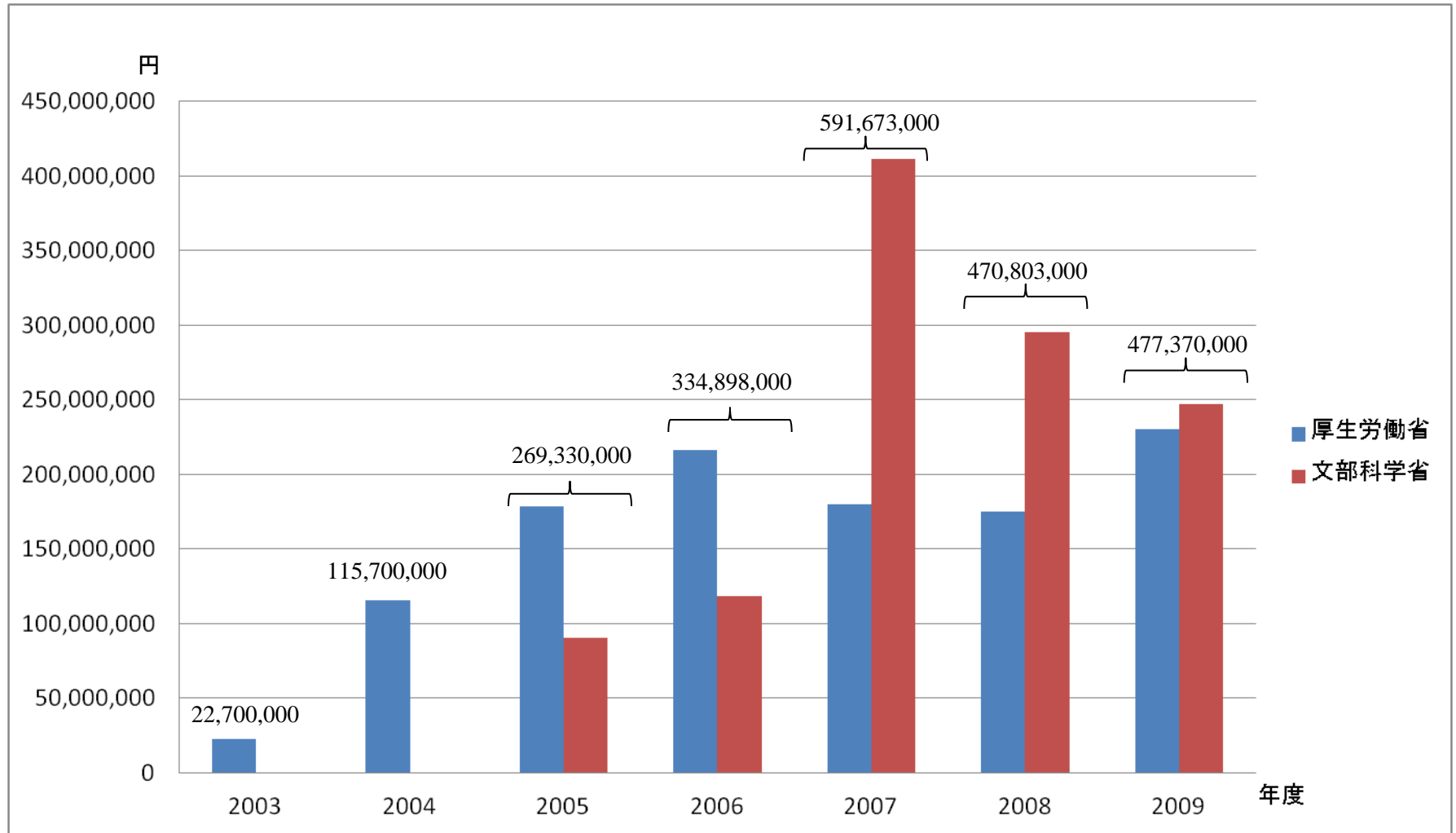
世界の診療科別RCT件数



統合医療のシステマティックレビュー(コクランライブラリー)



わが国において統合医療分野に配分された研究費



米国NCCAMの研究費とわが国の統合医療分野の研究費

