

論点の整理と論点に関する検討会におけるこれまでの議論

論点 1 「統合医療」をどのような概念としてとらえるべきか。

- ① 本検討会でいう「統合医療」とは、近代西洋医学と相補・代替医療や伝統医学等とを組み合わせて行う療法とすることによいか。
- ② 本検討会でいう「統合医療」の提供主体をどのように考えるか。

1-1 「統合医療」をとりまく背景

- 近代西洋医学については、急性疾患に対し多大な貢献があったが、がん等の慢性疾患については限界が生じていること、臓器別に細分化が進んで全体が見えないこと、~~及び医療費が増大していること~~といった課題が指摘されている。
- 一方で、高度先進的な医療には必ずしも当たらないものに対する期待感からか、相補・代替医療や伝統医学など、「統合医療」の範疇に入る可能性があるものが国内でも多く利用されているという実態がある。
- また、最近の科学の方向性として、従前からの「要素還元論」的なあり方が様々な分野で見直されており、例えば、全体を「複雑系」として捉えることの重要性が指摘されている。さらに、近代西洋医学と「統合医療」とを必ずしも対立的にとらえるのではなく、新しい医療のあり方として捉える考え方もある。

1-2 本検討会における「統合医療」の内容

- 社団法人日本統合医療学会によると、「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・・・伝統医学と相補・代替医療、さらに経験的な伝統・民族医学や民間療法なども広く検討しています。」とされている。また、その特長としては、「1. 患者中心の医療、2. 身体のみならず、精神、社会（家族、環境など）、さらに最近では、スピリチュアルな面を含めた全人的医療、3. 個人の自然治癒力の促進により、治療のみならず、むしろ増進を目標とする病気の予防や健康」が挙げられるとしている。
- 米国衛生研究所相補代替医療センター（NCCAM：National Center for Complementary and Alternative Medicine）においては、「統合医療」を、「従来の医学と、安全性と有効性について質の高いエビデンスが得られている相補・代替医療とを統合した療法」と定義している。
また、世界保健機関（WHO：World Health Organization）は、「伝統医学」につ

いて、「それぞれの文化に根付いた理論、信心、経験に基づく知見、技術、実践の総合であり、健康を保持し、心身の病気を予防、診断、改善、治療することを目的としている。」としている。

- 「統合医療」は、近代西洋医学を前提として、これに相補・代替医療や伝統医学等を加えて更に QOL を向上させようとする医療である。
- これらの考え方を踏まえつつも、「統合医療」をあまり厳密に定義するのではなく、大まかな理解で捉えるべきである。
- どのような療法が用いられているかは各国の事情により異なる。各国の事例を参考にしながら、日本にふさわしい「統合医療」を展開していくべき。

1-3 本検討会における「統合医療」の提供主体

- 相補・代替医療や伝統医学等については、必ずしも医師等の医療関係者により提供されるものに限らず、医師等以外の者により提供される場合や、利用者自らが利用している場合がある。
- 「統合医療」は近代西洋医学とその他の療法を組み合わせたものとした上で、医師主導で行う医療と捉えることとするてはどうか。

(表削除)

論点2 「統合医療」について、現時点において、どの程度の科学的知見が得られていると言えるか。

- ① 現時点では科学的知見が十分なものから全く得られていないものまで存在するが、このような現状に鑑みて、今後、どのような取組を行うべきか。
- ② 「統合医療」に関する科学的知見が十分に得られれば、「統合医療」の利用が促進されると言えるか。

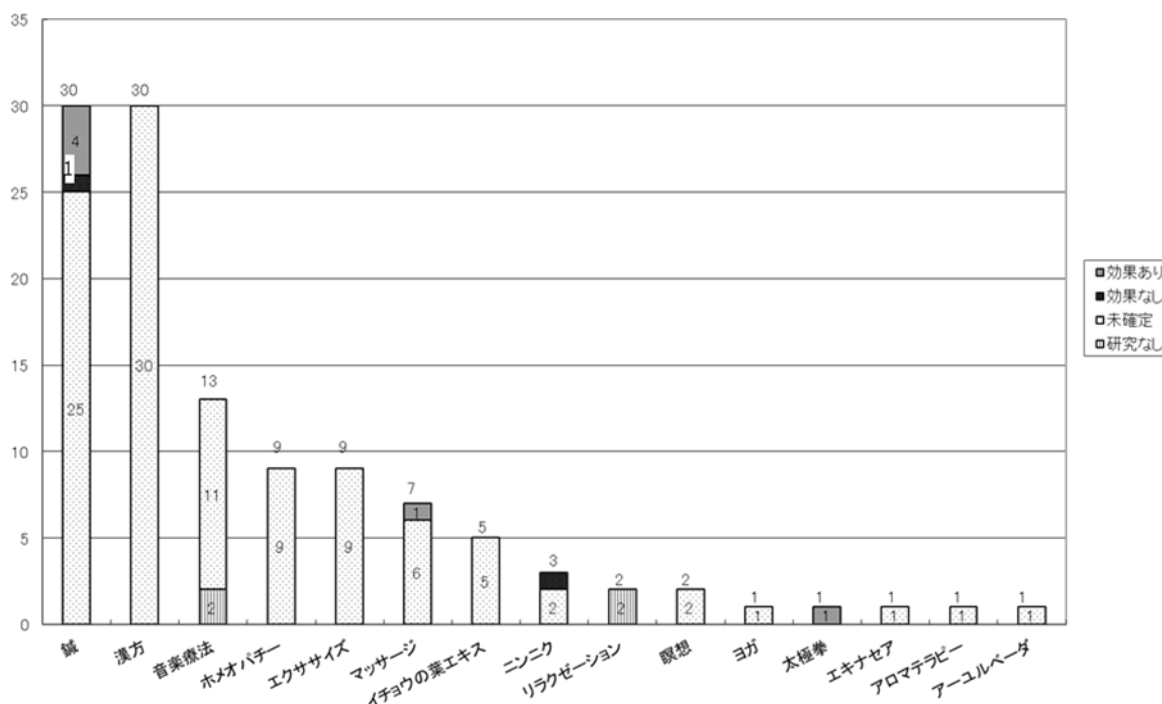
2-1 「統合医療」に関する科学的知見

○ 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」（研究代表者：福井次矢聖路加国際病院院長）において、2008年から2011年の3年間、コクランライブラリー（Cochrane Library）※に報告された相補・代替医療に関するシステマティックレビューについて、主な療法の数と有効性についての分析が行われている。

この分析によると、鍼療法の4件等については「効果あり」とされているものの、大多数については、「未確定」とされているとのことであった。

※コクランライブラリー（Cochrane Library）；

「コクラン共同計画」（1992年に英国にて設立。保健医療に関し、医療提供者や患者などの各種ユーザーにおける十分な情報に基づく判断に役立てることを目指し、世界中の臨床研究についてシステマティック・レビュー（ある医学的介入について一定の基準で論文を網羅的に収集し、批判的評価を加え、要約すること）を行う国際ネットワーク。レビューは53のグループがそれぞれ分野を担当して実施。）において作成されている文献データベース。ランダム化比較試験（RCT：Randomized Controlled Trial）関連では世界最大規模であり、医療関係者の信頼度は高い。



- 「統合医療」は個人の反応が異なることからランダム化比較試験 (RCT: Randomized Controlled Trial) が実施できない分野が多くあるとされており、評価が非常に困難とされている。
- しかしながら、相補・代替医療に関するランダム化比較試験 (RCT) の論文数は増加傾向にある。また、漢方薬のように国内において大規模臨床試験が進められているケースもある。さらに、米国国立衛生研究所 (NIH: National Institutes of Health) ではランダム化比較試験 (RCT) だけではなく、ベストケースの評価も行っている。
- 今後、fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging)、プロテオーム解析、生体指標 (バイオマーカー) といった新しい技術開発により、これまで不明であった療法の作用機序が客観的に解明される可能性がある。

2-2 「統合医療」の利用状況

- 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」(研究代表者: 福井次矢聖路加国際病院院長) によると、一般人を対象とした、医療機関以外で提供されている相補・代替医療等の利用状況に関する調査(回答数3, 178人)では、いずれの療法においても、「利用したことがない」との回答が最も多かった。(表1)
- また、相補・代替医療等に対し持っているイメージについての調査(回答数3, 107人)では、「わかっている」と回答したものは、「マッサージ」(40.5%)が最も多く、「漢方薬」(34.2%)、「サプリメント」(31.4%)が続く結果となり、逆に、「わかっていない」と回答したものは、「ホメオパシー」(66.8%)が最も多く、「アーユルベータ」(56.9%)、「温熱療法」(51.6%)が続く結果となった。(表2)
- さらに、医療機関以外で提供されている相補・代替医療等を利用する際の参考とする情報内容についての調査(回答数3, 227人)では、「価格」(58.9%)が最も多く、「一般の人々の体験談」(38.5%)、「研究結果(データ)の提示」(37.7%)、「効果を示す文句」(37.0%)が続く結果となっており、必ずしもエビデンスに関する情報が最優先されている訳ではなく、むしろ、価格が低いことに関心が高いという可能性が示唆されている。(表3)

(表1)各種療法の利用経験

	全体		利用したことがあり、現在も利用することがある		以前利用したが、現在は利用をやめた		利用したことがない		覚えていない・わからない	
	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%	実数	%
サプリメント・健康食品	3178	100.0	1074	33.8	619	19.5	1454	45.8	31	1.0
各種マッサージ ^a	3178	100.0	412	13.0	771	24.3	1970	62.0	25	0.8
整体	3178	100.0	331	10.4	821	25.8	2003	63.0	23	0.7
温泉療法	3178	100.0	286	9.0	256	8.1	2574	81.0	62	2.0
アロマセラピー	3178	100.0	266	8.4	275	8.7	2586	81.4	51	1.6
漢方 ^b	3178	100.0	227	7.1	481	15.1	2407	75.7	63	2.0
はり・きゅう	3178	100.0	179	5.6	679	21.4	2294	72.2	26	0.8
ヨガ	3178	100.0	169	5.3	329	10.4	2629	82.7	51	1.6
骨つぎ・接骨	3178	100.0	144	4.5	582	18.3	2384	75.0	68	2.1
カイロプラクティック	3178	100.0	142	4.5	474	14.9	2513	79.1	49	1.5
磁気療法	3178	100.0	124	3.9	293	9.2	2683	84.4	78	2.5
森林セラピー	3178	100.0	103	3.2	95	3.0	2899	91.2	81	2.5
音楽療法	3178	100.0	98	3.1	66	2.1	2930	92.2	84	2.6
食事療法	3178	100.0	77	2.4	106	3.3	2937	92.4	58	1.8
温熱療法	3178	100.0	52	1.6	154	4.8	2885	90.8	87	2.7
気功	3178	100.0	35	1.1	141	4.4	2941	92.5	61	1.9
断食療法	3178	100.0	25	0.8	102	3.2	2993	94.2	58	1.8
アーユルベータ ^d	3178	100.0	24	0.8	51	1.6	2988	94.0	115	3.6
ホメオパシー	3178	100.0	13	0.4	30	0.9	3009	94.7	126	4.0
その他	3178	100.0	11	0.3	4	0.1	2638	83.0	525	16.5

a: 台湾式、タイ式、足つぼ(裏)などを含む。 b: 医療機関で処方されるもの以外

(表2)各種療法に対する認識

	わかっている ^a		どちらでもない		わかっていない ^b	
	実数	%	実数	%	実数	%
マッサージ	1259	40.5	1287	41.4	561	18.1
漢方薬	1063	34.2	1396	44.9	648	20.9
サプリメント	977	31.4	1470	47.3	660	21.2
整体	751	24.2	1330	42.8	1026	33.0
カイロプラクティック	561	18.1	1296	41.7	1250	40.2
磁気療法	475	15.3	1408	45.3	1224	39.4
温熱療法	322	10.4	1183	38.1	1602	51.6
アーユルベータ	276	8.9	1064	34.2	1767	56.9
ホメオパシー	170	5.5	862	27.7	2075	66.8

a:「非常にわかっている」、「ややわかっている」の回答数の合計

b:「非常にわかっていない」、「ややわかっていない」の回答数の合計

(表3)利用に際して参考にする情報

	実数	%
価格	1901	58.9
一般の人々の体験談	1241	38.5
研究結果(データ)の提示	1217	37.7
効果を示す文句	1195	37.0
医師や研究者など権威者による推薦	713	22.1
リスクに関する記述	695	21.5
発売・製造元	672	20.8
施術者の免許や資格の取得の記述	665	20.6
お得感・キャンペーン・割引の記述	485	15.0
個人差に関する記述	283	8.8
販売・利用実績の記述	282	8.7
有名・著名人の利用と推薦	152	4.7
受賞に関する記述	69	2.1
その他	111	3.4

注:回答者からは優先度の高いもの3つ回答を得た

論点3 「統合医療」の安全性・有効性等について、どのように評価したらよいか。

3-1 評価のあり方

- 「統合医療」にも、副作用や医療事故につながっているものがあるとの指摘がある。「統合医療」を推進していくためには、安全性・有効性に関する知見を集積し、それら进行评估することが非常に重要である。
- 安全性を抜きにして有効性を議論することは困難。安全性の確保が確認できない「統合医療」について、患者や国民に提供することは適当でない。
- 「統合医療」のエビデンスについては、必ずしも全てがランダム化比較試験（RCT）によるものでなければならないという訳ではないものの、考慮できるエビデンスとしていくつかの段階があるとされており、そのうち、よりレベルの高いものがより多く集積されることが望ましい（表4）。

（表4）治療のエビデンスのレベル（段階）の例

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。

- 有効性に関する評価のあり方として、その傾向や連続性を捉えるという考え方もある（有意水準5%以下で作用機序が明確な場合だけでなく、有意水準10%以下で作用機序が明確な場合についても一定の評価を行う等）。
- 例えば食事療法でも食物アレルギーがあるように、どのような場面でどのように摂取するかによって有効性が変わり得ることも考慮すべきである。
- 誰が、どのような属性をもった対象者に、どの療法を用いて、その結果どうなったのか、といった知見を整理していくことが必要である。一方、施術時には、対象者の特性や具体的手法等について記録に残すなど、対外的に明らかにすることが必要。

論点4 「統合医療」を推進していくためには、どのような取組が必要か。

- ① 「統合医療」を推進していくためには、安全性・有効性等に関する知見を集積し、これらのエビデンスを確認しつつ、必要な情報を発信することが重要ではないか。
- ② 諸外国の取組に参考になるものがあるか。
- ③ その他、「統合医療」を通じて必要な取組があるか。

4-1 今後の取組方針

- 「統合医療」は多種多様であり、かつ、玉石混淆とされている。このような状況下で「統合医療」を推進していくためには、安全性・有効性等が適切な形で確立されなければならない。
- 「統合医療」を国民の信頼を得て根付かせるためには、代表的な拠点において、いろいろな医療従事者が関わることによって臨床研究を行い、その結果を還元していくという実践面のアプローチが必要ではないか。
並行して、各療法について、科学的根拠の有無等を含め、現時点で得られている知見について、情報発信していくことが必要ではないか。

4-2 諸外国における取組み

- 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；福井次矢聖路加国際病院院長）、WHO西太平洋地域事務局による伝統医療の地域戦略に関する会議資料（平成24年5月）等によると、以下のとおりであった。

(1) 米国

(ア) 米国衛生研究所相補代替医療センター（NCCAM）

- ・相補・代替医療に関し、安全性を最も重視しており、安全性や有効性についての研究費を外部の大学や研究機関に配分し、エビデンスの構築に努めている。
- ・相補・代替医療について、ウェブサイトを中心に、(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。

(イ) ハーバード大学代替医学研究センター（1995年設立）

- ・ハーブ、鍼灸、太極拳、ヨガ、アーユルベータ、瞑想（meditation）等に関する研究を実施。プラセボ（偽薬）効果に関する研究も実施。
- ・相補・代替医療に関する研究者の育成を行っている（3年間のプログラム。前述のNCCAMからの資金援助）。カリキュラムでは、初めに臨床研究の方法論、臨床疫学、医療統計を学ぶこととされている。
- ・関連診療所において、相補・代替医療を提供している。

(2) 中国

- ・国の医療政策においては、近代西洋医学と伝統中医学とが同等に取り扱われている。
- ・2011年に、第12次伝統中医学五カ年計画（2011～2015）が公表されており、同計画では、伝統中医学が積極的に保護、支援されるべきとされている。
- ・2006年～2011年に実施された国の調査によると、約44万の機関が伝統中医学を提供していることが判明した。また、外来患者数は年間9億人、中医学医師等は約41万人、中医学に関する大学は32か所で、約50万人の生徒が学んでいるという結果も公表されている。

(3) インド

- ・医療体系は、近代西洋医学と伝統医学の二本立てとなっており、医療施設も医師もそれぞれ別立てとなっている。
- ・近代西洋医学の医師とインド伝統医学であるアーユルベーダの医師との協力により、近代西洋医学の最先端の技術と伝統的医療資源の知見を用いた臨床研究プロジェクト（Medicity）が進められている。

(4) 韓国

- ・医療体系は、近代西洋医学と伝統医学の二本立てとなっており、医療施設も医療従事者（医師、薬剤師）もそれぞれ別立てとなっている。2009年12月時点で、伝統医学を提供する病院数は158か所（約9千床）、診療所は約1万2千か所ある。伝統医学に関する大学は11か所あり、年間800人を超える卒業生を輩出している。
- ・拠点病院（慶熙大学校医療院東西新医学病院）において、近代西洋医学と伝統医学（韓医学）による統合医療の研究を行っている。
- ・8割を越える国民に伝統医学の経験があるとのこと。

4-3 情報発信のあり方

- 患者にとっては、現在行われている治療法に限界を感じた際、他の療法に関する情報を求めるものの、様々なものが氾濫している中で、より確実な内容の情報を必要としていると考えられる。
- 効果の有無に関する情報だけでなく、健康被害に係る情報も併せて、療法に関する情報を収集・提供する仕組みを検討してはどうか。
- 「統合医療」に関する安全性、有効性を含めた何らかの情報発信機能を、特定の機関が他との連携によって担うことにより、研究者や一般の国民向けの情報発信が整備される必要がある。

4-4 その他

- 世界保健機関（WHO）では、国際疾病分類（ICD）の第10版から第11版への改訂作業が進められており、その中で、「伝統医学」を盛り込むことが検討されている。また、国際標準化機構（ISO）において、中国は、同国の伝統医学である「中医学」の用語、治療法、免許、生薬の製造方法等の国際標準化を申請している。
これらの動きが直ちに国内の医療提供に影響をもたらすかどうかは不明であるが、引き続き、注視していくことが必要である。

- 「統合医療」には、病気になる以前の状態（「未病」の状態）から兆候を捉え、治療を行っていくという考え方があり、このような予防的な意味合いもある。日頃から自身の健康管理に努めていくという姿勢が重要である。