がん医療における代替療法の国際的データベース構築と適正な評価に関する指針の確立

国立病院四国がんセンター 副院長 内科　江口　研二

最初にファイザーヘルスリサーチ振興財団の方々に、この研究を援助していただいたお礼を申し上げます。

本研究をもとに代替療法に関するホームページ開設にこぎつけました。本日はこのホームページ開設の背景と目的などについてご説明したいと思います。

医療における代替療法の例と考えられている漢方医学は、江戸時代には西洋医学（蘭学）と共存していました。当時、西洋医学の医師は5,000人、漢方医は20,000人いたとのことです。ところが、1875年に帝国議会で西洋医学を選択するという施策が決まり、1894年には医療の許認可が西洋医学のみに限られました。この時点で伝統的な漢方医学が公の医療施策からは外されてしまいました。更に1911年には、針灸医療が民間療法として排除されたという歴史があります。

最近になり、1976年には厚生省が36種類の漢方薬を保険承認薬として認め、1993年には針灸師が認定士として国家資格をうけることになりました。現在、国家認定の接骨医・針灸師達は約30万人存在すると言われております。(表1)

現在のところ、6種の針灸治療が保険適応となっていますが、病院で実施される場合支払額は400円であり、街の一般の針灸医療では数千円まで様々であるというのが現状であります。

表1

代替・補完療法の国家認定資格士

	推定人数
• 指圧師	160,000
• 鍼灸師	105,000
• 接骨医	36,000

一般開業の医師364人と医科大学の医師82人を対象にした、京都府立医大 今西二郎先生の最近の調査では、開業医の1／4の先生方は、漢方医学は体系的にも整った医学であると認識されていたのに対して、医科大学では1割の先生しかそのような体系的な医学だと認識されていないようです。そして、漢方医学は自分の日常診療に関係ない（興味ない）と考えている医科大学の先生が4割であったということです。

岐阜大学の赤尾先生の調査では、全国90の医科大学で、漢方医学について、講義として採用しているのは41％（37大学）です。ただし、1単位しか講義してないところが半数であり、実地ラウンドを行っているのは、それら37大学中2割にしか実施されていません。また、針灸医療については、8％の医科大学しか扱っていないようです。

日本で広く行われている代替・補完療法に関し、世界に発信すべき情報が非常にすくないという現状があります。(表2) 国際的に発信される情報として、少なくとも一昨年までMEDLINEでの検索では、日本発信の代替・補完療法に関する英文論文はゼロです。最近になり、がん以外の病気については、代替療法、なかでも特に漢方薬で無作為化比較試験が行われており、日本語の論文が出てきています。たとえば、潰瘍性大腸炎の286人の患者を、漢方薬を服用する人、服用しない人に無作為化割付けしたもので、腹痛に関しては、明らかに漢方薬を使ったほうが減るような報告です。漢方薬の二重盲検試験で、便秘に関し、プラセボに比べて有意な改善効果も報告されています。しかし、がんの代替医療、特に漢方薬などについての無作為化比較試験などは、日本でまだ行われていません。(表3) ご存知のように、無作為化比較試験というのは、いわゆるエビデンスに基づく医療の一番精度の高いエビデンスになるものと言われていますが、まだ日本では代替・補完療法に関して行なわれてないということがあります。また、本邦で広く行われている代替・補完療法に関して国内だけでなく、世界に情報として発信されていないということです。

表2

どのように代替補完療法の情報を得れば良いのか

- **MEDLINE**
  日本からの代替・補完療法に関する英文論文はゼロ
- **査読制度の無い邦文雑誌に掲載されている論文多い**
- **論文掲載の医療関係雑誌のスポンサーは関係企業多い**
- **無作為化比較試験結果などエビデンスとしての質の高い情報は極めて少ない**

表3

本邦における漢方薬の最近の無作為化比較試験

- **286 例の潰瘍性大腸炎症例　腹痛の軽減に有効**
- **150 例 の頑固な便秘 症　2重盲検で偽薬より有効**
- **220 例の慢性肝炎　2重盲検でAST, ALT 低下**
- **126 の肝硬変　2重盲検で　筋緊張軽減**

一昨年までに、代替・補完療法に関して22の学会あるいは研究会が日本で組織されています。規模としては200人～3,000人ですが、日本医学会に登録されている学会というのは、東洋医学会など2団体で、それ以外の20の団体については、まだ登録されておりません。学会誌を持っている学会は16あるのですが、邦文誌で多くは査読制度を持っていない学会雑誌です。学会の教育活動に関しては6学会は教育カリキュラムを作成しているということです。

国立病院四国がんセンターで、入院中のがん患者を対象に代替・補完医療についての実情に関するアンケート調査を実施しました。がんの代替・補完医療の種類はどのようなものが有るかわかりやすいように、代替・補完療法に関するリストをつけました。リストの作成には帯津良一先生の患者向けに書かれた事典にあげている、漢方薬、鮫の軟骨、プロポリス、ゲルマニウム、オゾン療

表4

がんの代替・補完療法に関する実情調査

- **国立病院四国癌センター**

- 対象患者　**n=248**
- 年齢　**61 ± 12**
- 男性　**128**
  女性　**120**
- がん腫

肺癌	**66**	肝臓癌	**26**	胃癌	**25**
卵巣癌	**21**	子宮体癌	**15**	乳癌	**14**
子宮頸部癌	**12**	大腸癌	**11**	その他	**58**

法などを例として参照しました。横断的調査として、全部で248人の入院患者を対象としました。(表4)

代替・補完療法を使っていたという方が34％、現在にも過去にも使っていなかったという方が60％おりました。その出費につき、1カ月あたり30万円以上使っているという方が1割おられました。月5万円前後という患者が一番多くおられました。

全然こういうものを使っていない方に「使わない理由」を聞いたところ、1／4の方は代替療法についての情報が得られないから、1／4の方は主治医にお任せで信頼しているからということでした。30％の方が代替・補完療法は効果不明で信用できないから、と回答されました。

「何を期待して使うのか」と使った人に尋ねたのですが、多くは進行がん患者ですが、治ると期待している人が3割ぐらい、それから、がんの進行を抑えると考えている人が4割でした。「実際にそれは効いたかどうか」という問いに関して、「はい」と答えた患者は16％でした。殆どの方は「効いたか効かないか、どうだったのかよく分からない」と答えました。効いたと答えたがん患者に「どういうところで効いたのか」と聞いたところ、「気分が良くなった、疲れが少し和らいだ、便秘が解消した」ということで、「がんの進行が止まったような気がする」という方もおられました。

使った人・使わない人すべてに「こういう代替・補完療法に関してどう思っているか」と尋ねると、使った人に関しては「非常に感心を持っている」という人がもちろん多く、使わなかった人に関しては「こんなものは全然興味ない」という人が多いのですが、関心があるともないとも言えないという方がかなりおられます。患者が代替・補完療法を使う動機は、非常にソフトなものであるといえます。

重要なことは、46％の患者は主治医に、代替・補完療法についての相談をしなかったと言っています。話題にしようとしても相談にのってくれないという場合もあり、これらの療法に関して、患者と担当医師とのコミュニケーションが成立していないということが問題です。患者に対する同様な調査は、国立がんセンター中央病院からも報告されており、また、世界的にもいくつかの報告が見られます。(表5，表6) 次にがん診療に携わる医師（日本癌治療学会所属）1,952人に代替・補完医療に関する認識度調査を行いました。回答率は40％でした。(表7) がんに関する代替・補完療法の効果の有無に関して、80％の医師は効果無しと考えています。また、8割の医師は、薬剤の副作用の面で、使うとかえって患者にまずい事が起こる

表5

患者の代替療法に関する認識度調査

- 利用者　39/106（37％）
  - 5種類以上使用　16％
  - 主治医と相談せず　44％
  - 月５０万円以上の出費　26％
  - 友人・家族からの勧め　51％
  - 雑誌・新聞などから知る　33％

国立がんセンター中央病院　石川他
日本癌治療学会誌 32: 667,1997

表6

世界的な代替・補完療法に関する患者調査報告

国	対象	n	使用者の割合	医師への相談	費用	報告年
US	General	2055	42%	38.5%	>$2,700 mil (計)	1998
Norway	Cancer	252	45%	-	-	1998
China	Cancer	100	64%	-	$300 /人	1997
Australia	Cancer	156	52%	-	$74-27,000	1998
Japan	Cancer	106	37%	44%	>\500,000 (27%)	1997
Our survey	Cancer	192	32%	52%	>\100,000/月 (11%)	2000

可能性があると考えている結果でした。

以上より、現状でのがん患者の代替・補完療法への思いは、表8の様な内容に尽きると考えられます。

米国のNCI（国立がん研究所）から提供されている代替・補完療法に関するホームページでは、その治療法に期待される情報だけでなく、マイナス面（副作用）のことも含め知りうるかぎり情報を集めて、情報の精度も併せて明らかに開示するということが前文に書いてあります。米国でのがん支持療法に関する国際会議（Multinational Association for Supportive Care in Cancer）の時に行われた代替・補完医療の国際的な情報システム設立に関するミーティングの際にも、日本や欧州各国で行われている伝統的な代替・補完療法に関する情報の発信が無いことを米国の医師から指摘されました。

我々のホームページ開設目的は、日本で広く使われているがんの代替・補完医療に関してのデータを、抄録形式として、英文で世界に発信することと、同時に、邦文のデータベースとして、日本国内の患者が、例えば友達や家族の方から代替・補完療法を勧められた時に、それがどのようなものであるかというような情報を得る1つの手段として活用させるということです。(表9)

表7

がん診療医の代替・補完療法に関する認識度調査

- 日本癌治療学会所属1952人を対象
- 質問内容
- 代替・補完療法を利用している患者への対応
- 代替・補完療法の知識
- 代替・補完療法の効用
- 副作用などの考え方

- 回答者（率）　754（39％）
- 年齢　47 ± 18
- 男性　97 ％
- がん診療経験　19 ± 8.9年

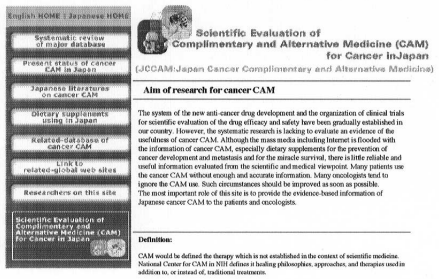
表8

がん代替・補完療法に関する患者の認識

- 不十分な情報しかない
- 適切な出費なのか
- 妥当な効果なのか
- 医師とのコミュニケーション不足
- されど望みをつなぎたい

表9

http://www.hos.ne.jp/CAM/



質疑応答

Q： 日本に英文のものが無いとおっしゃったんですが、80年代に、結構クロスその他によって書かれた針灸領域におけるサイエンティフィックなものがございます。特に針灸に関して、つぼとかそういうものの定義は、日本発信でWHOがパブリケーションを出しております。また95年に青森で、こうした針灸あるいはハーバルメディスンを用いてがんなどの臨床検証を行うときのRCTなどのサイエンティフックベースなリサーチデザインニングに関する国際会議が開かれまして、それに関するレポートもWHOから「オータナティブメディスンを行うにあたっての提案」として、報告が出ております。日本文でも出ています。それも日本から発信したものだということを、是非ご理解いただきたいと思います。

A： 有難うございます。漢方なども基礎実験・動物実験の論文は沢山ありますが、患者を対象としたデザインの良質な臨床試験は極めて少ないと思います。この研究班には明治針灸薬科大学の篠原先生に入っていただいて、関係方面のデータも見せていただいているのですが、今までの臨床試験のデータというのはサンプルサイズひとつをとっても非常に少なく、臨床試験のエビデンスとしては極めて弱いものと考えます。針灸などの無作為化比較試験というのは非常に組みにくいと思うのですけれど、データの精度を是非はっきりさせて、ホームページにランクA・ランクBのような形でデータベースとして載せたいのが我々の願いであります。

座長： 先生のおっしゃる代替・補完療法というのは、主に漢方薬を対象にしておられるような感じがするのですが、欧米でのハーバルメディスンはいわゆる植物成分を用いて治療するという傾向があるように思います。これについて、先生はどういうご意見をお持ちでしょうか？

A： 今日のお話は、参考資料が多い漢方に重点をおきました。私達は、プロポリスや健康補助食品も含めて、代替・補完療法としての臨床データの検討対象と考えております。現実には、そういうものに関しては、結果を評価しうるような患者での臨床データが少ないということであり、現時点の得られる情報がどういう精度のものであるかということもふくめて、国内的にも国際的にも患者の方々のお役立てればと思っております。

座長： 補完と代替というのは、かなり意味が変わってくると思うんですね。補完するのは医療をやりながらコンプリメンタリーするということなんですが、代替ということになりますと、全く違った意味になってまいります。そのへんはどういうふうにお考えですか。

A： これも種類と対象とによってはっきりと区別をしなくてはいけないと思います。しかし、がん医療のなかで、代替・補完医療に関心の有る医師と無い医師の認識のギ

ャップがひどく、また、一般のがん患者は、効けば何でもよいという人から、医師にお任せの人までさまざまです。得られる知識・情報が非常に乏しいなかで、商売的な民間療法も野放しであるというのが現状です。ですから、用語の違いとか、あるいは先生が言われたように、何を対象としてこういうことを出すのかということは、ホームページ上でもはっきりしていきたいと思っております。

座長： その辺の教育は日本では非常に遅れているので、どうか宜しくお願いしたいと思っております。