

米国における補完代替医療の現状

2014年6月29日(日)

日本薬科大学 客員教授
Anzai & Associates 代表 安西英雄



一般社団法人日本東洋医学会 利益相反(COI)開示

安西 英雄

演題発表に関連し、開示すべき利益相反
(COI)関係にある企業などはありません。



TOPICS

- I. 米国の補完代替医療
- II. 米国の東洋医学
- III. 比較・考察



情報の開示

- 安西英雄 Anzai & Associates代表
- 日本薬科大学 客員教授、薬剤師、米国在住

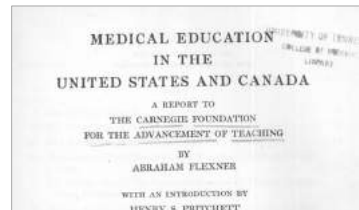
- 東大(農)・金沢大(薬)卒、ソムラで海外担当20年
- 米国の補完代替医療を20数年観察

- 日米の医薬品・サプリメント・食品企業の顧問
- 日本の医師に米国の医療用サプリメント等を提供
- 米国の統合医療・サプリメントに関する啓発



「正統な」医学・医療の定立

- 1847年 アメリカ医師会の設立
- 1904年 アメリカ医師会、医学教育評議会を設置
- 1906年 医学教育評議会、医学校の査察開始
- 1910年 『Flexner Report』出版
155の医学校を査察、多くが不適と報告
医学校の60%近くが閉鎖に



Unconventional, Unorthodox, Alternative Medicine

- 民間療法として伝承（医療専門家はQuackery視）
- やがて米国に広まる（医療専門家、立法、行政も認識）
- 1992年 NIHに Office of Alternative Medicine（代替医療局）
- 1993年 New England Journal of Medicine に Eisenbergが Unconventional Medicine の浸透を報告



Complementary and Alternative Medicine (CAM)

- 1998年 Office of Alternative Medicine が格上げ
National Center for
Complementary and Alternative Medicine に
(NCCAM: 国立補完代替医療センター)
- 1998年 National Cancer Institute に
Office of Cancer Complementary and Alternative Medicine
(がん補完代替医療局)

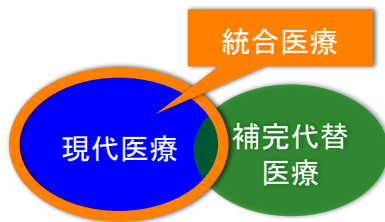
NCCAM(国立補完代替医療センター) による 補完代替医療の例示

- 自然製品
サプリメント
- 心身療法
鍼灸、マッサージ、瞑想、運動療法、リラクゼーション療法、
脊髄徒手整復、太極拳、気功、ヨガ、ヒーリングタッチ、
催眠療法
- その他（別の医療体系）
伝統的治療者、アユルヴェーダ、伝統中国医学、
ホメオパシー、自然療法

(NCCAM CAM Basics. <http://nccam.nih.gov/health/whatisacam#term>)

Integrative Medicine (統合医療)

- 現代医療の医師たちが用い始めた用語
- 現代医療に基盤を置きながら、補完代替医療の潜在的な意義を認め、検証しながら選択的に活用しようとする立場



大学・大病院が統合医療連合

- 1999年、Duke、Harvard、Stanford、UCSF、Arizona、Maryland、Massachusetts、Minnesotaの8大学が統合医療連合を設立
- その後 Columbia、John's Hopkins、Pennsylvania、Yale、Georgetown、UCLA、UCSD、Southern California、Cincinnati、Pittsburgh、Chicago、Northwestern、Illinois at Chicago、Michigan、North Carolina at Chapel Hill、Mayo Clinic、Cleveland Clinic、MD Anderson Cancer Center なども加盟
- 現在 北米の57大学・大病院が所属



CAHCIM(統合医療連合)加盟の条件

- 現代医療の医学部を持つ大学・病院であること
- <研究・教育・臨床>のうち2つ以上で統合医療プログラムを実施していること
- 組織として統合医療にコミットすることを、学部長以上のレベルで表明していること
- 学部長以上の名前で加盟申請の手紙を提出すること





病院にも統合医療が浸透

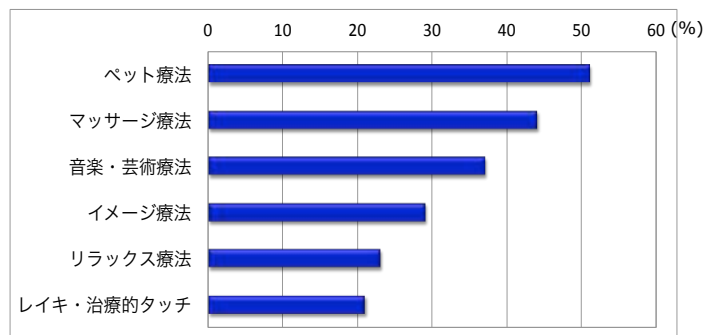
- 2010年アメリカ病院協会調査:
42%が「統合医療を提供している」と回答
- Johns Hopkins病院、Massachusetts総合病院、Mayo Clinic、Cleveland Clinic、UCLA医療センター、UCSF医療センター、New York Presbyterian Columbia Cornell大学病院、Northwestern記念病院、Brigham and Women's病院、Pittsburgh大学医療センター、Pennsylvania大学病院、Duke大学医療センター、Cedars-Sinai医療センター、NYU Langone医療センター、...



(2010 Complementary and Alternative Medicine Survey of Hospitals, Samueli Institute, 2011)



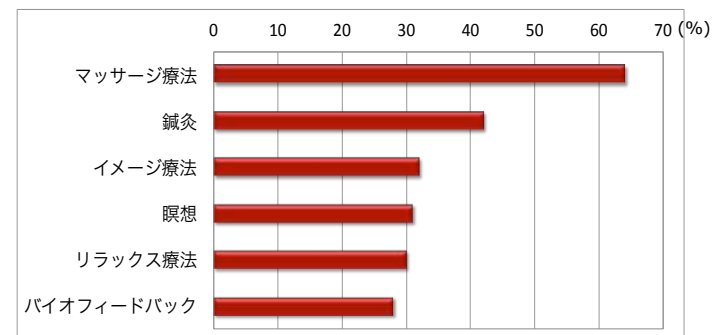
入院患者への補完代替医療



(2010 Complementary and Alternative Medicine Survey of Hospitals, Samueli Institute, 2011)



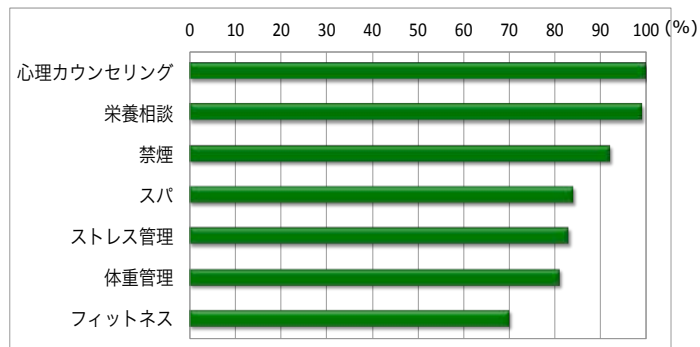
外来患者への補完代替医療



(2010 Complementary and Alternative Medicine Survey of Hospitals, Samueli Institute, 2011)



その他の健康サービス



(2010 Complementary and Alternative Medicine Survey of Hospitals, Smucli Institute, 2011)



退役軍人省が 統合医療へ

- 退役軍人健康庁が Duke大の統合医療部門長を抜擢、**患者中心の医療**を進める部門を新設
- 1700の施設を持つ、米国最大の医療組織
- 前 陸軍軍医総監も支援



Patient-Centered Care (患者中心の医療)

- 統合医療の最も基本的な要素
- **医学院**も「米国の医療改革の6つの目標の1つ」と認識
 - 安全
 - **患者中心**
 - 効率的
 - 有効
 - **タイムリー**
 - 公平

- 患者の価値観、好み、ニーズを尊重する
- 治療を調和させ統合する
- 情報、意思疎通、教育
- 身体的快適さ
- 感情的支援—恐れや不安の払拭
- 家族や友人を関わらせる

(Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, 2001)



統合医療医の認定制度も

- 2014年11月に第1回 統合医療認定医 試験
- 必須事項
 - レジデンシーを修了
 - 何らかの認定医資格
 - フェロウシップを修了
 - 3名の推薦状
 - 筆記試験



(American Board of Physician Specialties <http://www.abpsus.org/integrative-medicine-fellowships>)



統合医療のフェローシップ

- 20の大学・病院がフェローシップを提供

Arizona大	Michigan大
Albert Einstein大	Middlesex病院
Beth Israel医療センター	North Carolina大
Columbia大	Ohio州立大
George Washington大	UCLA
Harvard大	UCSF
Kansas大	Wisconsin大
Maine医療センター	Weill Cornell大
	他

(American Board of Physician Specialties <http://www.abpsus.org/integrative-medicine-fellowships>)



統合医療の技法はさまざま



Orthodox Medicine

Unconventional, Unorthodox,
Alternative Medicine

Complementary &
Alternative Medicine

Integrative Medicine

Integrative
Medicine

Integrative
Health



Integrative Health (統合ヘルス)

- 人々のセルフケアの力を高め、
予防と治癒を促進する
- Integrative Medicine (統合医療) に比較し、
 - 治療より予防を重視
 - 日常のセルフケアを重視
 - 通常の医学指標以外も参考に判断
 - 医師以外の医療専門家がリーダーシップ
 - 対象は幅広い
 - 疾患のない人
 - 軽度・安定期の患者
 - 終末期の患者

「摂養」を啓発

(Plotnikoff, G. Personal Communication)



NIHや学会も Integrative Health を意識



↓ 名称変更を計画

National Center for Research on
Complementary and Integrative Health



米国の社会環境

- ベビーブーマー、国民性
- 人口の高齢化
- 加齢に伴う疾患の増加
- 生活習慣病の増加
- 医療費負担が増大



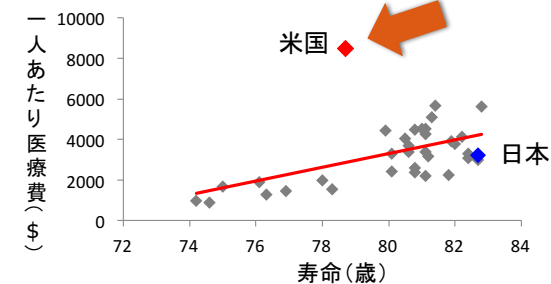
米国の医療・医学

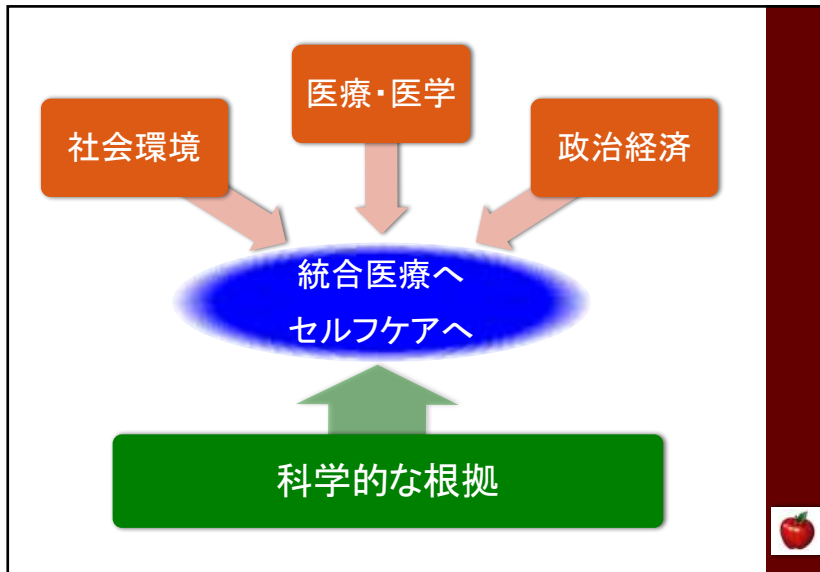
- 現代医療の限界
- 医学の新知見
 - 心身相関、個体差、遺伝子、生活環境、生活習慣
- 予防の重視、セルフケア
- 患者中心の医療
 - 患者のEmpowerment、Autonomy
 - Shared Decision Making



米国の政治経済

- 医療費増大
 - 健康格差・医療格差
- 5000万人の無保険者、オバマ・ケア





新しい技術が新しい知識を

- ミクロの探求
- マクロの探求
- こころの探求

ミクロ：分子レベルでの生命現象の解明

- 新しい科学領域の進展
システム生物学、Omics、エピジェネティクス...
- 重要な現象と指標の発見・開発
遺伝子発現、炎症、活性酸素、ミトコンドリア、テロメア...
- 可視化技術の進展
DNAマイクロアレイ、ヒートマップ、蛍光染色...

→ 人体のごく微細な生理変化が「見える」ように

生活習慣を変えれば がん関連遺伝子の発現が変わる

- 食事、運動、ストレス緩和、サプリメントを12週間
- 前立腺がん患者の前立腺を生検
- 発がんや増殖に関する遺伝子群が抑制

治療前

治療後

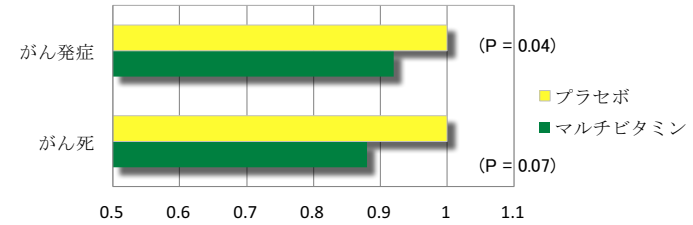
(Ornish et al. Proc Nat Acad Sci USA 2008; 105: 8369)

マクロ： 長期・大規模な疫学的研究

- 臨床薬効評価学の進展と応用
医薬品の経験を健康科学へ
 - 臨床研究マネジメント技術の成熟
コンピューター化、ネットワーク化、
CRO・SMO、・・・
- 大規模集団の長期観察、
大規模データの取り扱いが可能に
- 疫学的研究で初めてわかるような事実を検出



マルチビタミン・ミネラルは がんのリスクを下げる



- 男性医師14,641人を対象、11.2年間追跡
(Physician's Health Study)

(JM Gaziano, et al. JAMA. 2012;308(18):1871-1880. doi:10.1001/jama.2012.14641.)



こころ： 心身相関への理解が深まる

- こころと身体
神経免疫学、神経内分泌学、
心理神経免疫学
 - こころと行動
行動心理学、行動医学、健康心理学
- こころの働きと影響が「測れる」ように



精神的ストレスは傷の修復を遅らせる

- 認知症患者の世話をする女性13名と、対照13名
- 皮膚にパンチで3.5mmの傷
- 治癒までの日数を比較

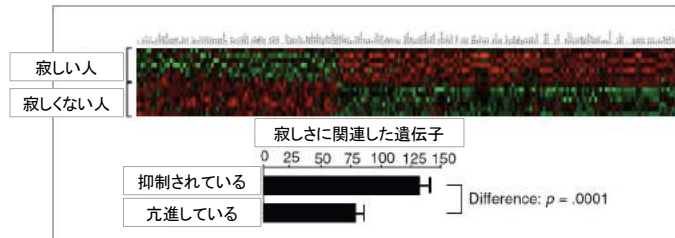
- ストレス群
48.7 ± 2.9日
- 対照群
37.3 ± 3.0日
(P<0.05)



(Kiecolt-Glaser JK, et al. Lancet. 1995 Nov 4;346(8984):1194-6)



寂しさは遺伝子の発現に影響



- アンケートで主観的な「寂しさ」を調査
- 「寂しさ」スケールの両端(各7人)の白血球を採取
- 22,000の遺伝子発現を測定
- 寂しい人では炎症、細胞分裂、増殖などの遺伝子が亢進
- 成熟B細胞やインターフェロン反応の遺伝子が抑制

(Cole SW, et al. Genome Biol. 2007;8(9):R189.)



米国の補完代替医療：まとめ

- 補完代替医療(の一部)は
米国医学・医療の主流にも
その価値を認められるようになり
統合医療・統合ヘルス の手段として
一定の地位を占めるようになった
- それは新しい医療のありかたを求める
時代の要請に応えるものでもあった
- 研究は加速度的に進み
補完代替医療の価値が
科学的に検証されつつある



TOPICS

- I. 米国の補完代替医療
- II. 米国の東洋医学
- III. 比較・考察



鍼灸の米国への伝播



- 16世紀後半～ イエズス会・東インド会社が報告
ヨーロッパ(主に仏、英)の医師が実践
- 19世紀初め～ 米国の医師も実践
- 19世紀中頃 ゴールドラッシュ
大量の移民が習俗を持ち込む



米国の鍼灸： FACTS

- 鍼灸師数 約18,000名 (AAAOM) 現役 約12,000名
医師鍼灸師 1,300名 (AAMA会員)
- 鍼灸学校 61校 (CCAMA加盟校)、学生約5,000名 (AAAOM)
入学資格：大学教養課程修了
履修期間と学費：3年半～4年、3～4万ドル
卒業時の学位：修士
- 44/51の州が鍼灸を法令化
- 鍼灸師の67%が白人、中国系は5.5%
日本鍼を行うものは6% (2012年AAAOM調査)
- 医師鍼灸師は伝統中国薬・漢方に関心は薄い
- 年間325万人が鍼灸を受診 (2007年国民健康調査)
- 保険 公的保険(Medicare, Medicaid)はカバーしていない
民間保険は多くがカバーする(限定的だが)



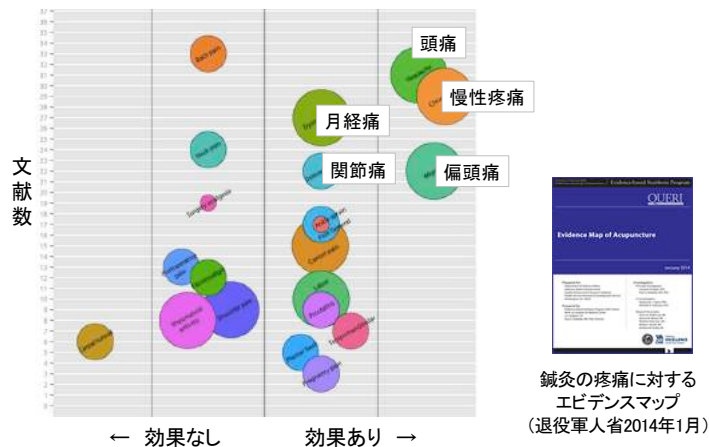
SIO臨床治療ガイドンス： 鍼灸

- 疼痛のコントロール不良、化学療法や外科麻酔による悪心嘔吐のコントロール不良、その他の副作用が著しい場合。推奨レベル1A
- 放射線療法による口腔乾燥症。推奨レベル1B
- 一般に閉経後女性の血管運動症状(のぼせ)には鍼灸は偽鍼より有効とは思われない。しかし薬剤抵抗性の重度の症状がある場合、鍼灸治療が考慮される。推奨レベル1B
- 他の手段では喫煙をやめない患者や、がんに関連した呼吸困難、がんに関連した疲労、化学療法による神経障害、開胸術後の疼痛などの症状のあるものでは、鍼灸治療が助けになるかもしれない。しかしさらに臨床研究が必要である。推奨レベル2C
- 鍼灸治療は確かな鍼灸師によってのみ、出血傾向のある患者では注意深く、行われるべきである。推奨レベル1C

- 1A: 強い推奨、質の高いエビデンス 2C: 弱い推奨、質の(とても)低いエビデンス
1B: 強い推奨、質の中等度のエビデンス
1C: 強い推奨、質の(とても)低いエビデンス



米軍と退役軍人省は鍼灸を評価

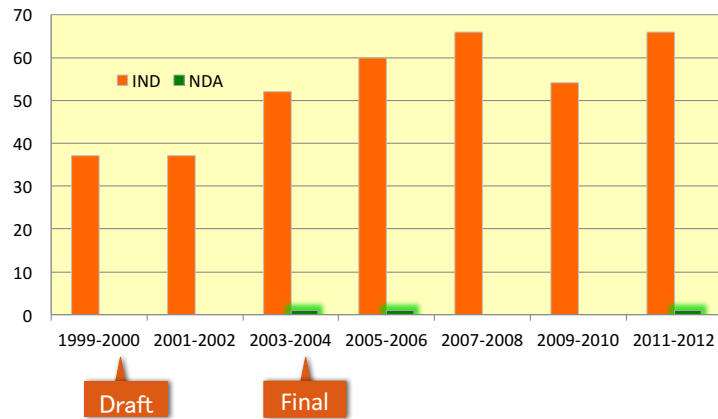


米国の伝統中国薬・漢方： FACTS

- 主に鍼灸師が処方、約640億円 (2011年 NBJ誌)
- 麻黄は使用禁止 (2004年～)
- 米国の東洋生薬製品は伝統中国薬が席卷
漢方は本草製品のみ
- NIHがTCM研究に億単位のグラント (2005年～)
 - Maryland大
 - Mount Sinai大
 - Texas大MDアンダーソンがんセンター
- 中国系の篤志家が
シカゴ大にTCM研究センターを設置 (2000年)



Botanical Drug Guidance と 新薬承認申請



(Hoffman FA, et al. HerbalEGram: Volume 10, Number 6, June 2013)



複合多成分の新薬開発

状況	名称	原料	適応症	会社
2004年承認	Lovaza	オメガ3	高グリセリド血症	SmithKline Beecham
2006年承認	Veregen	緑茶	生殖器肛門周囲 疣贅(外用)	Medigene AG
2012年承認	Fulyzaq	クローン・レク レリの樹液	HIVに伴う下痢	Salix Pharms
Phase III	HMPL-004	穿心蓮 (Andrographis paniculata)	炎症性腸疾患	Hutchison Medipharma Limited
Phase III	T89 Dantonix	丹参、三七人 参、竜腦	狭心症	Tasly Pharmaceutical

- Phase II 以下は商品宣伝目的が多い
 - 米国内の会社→米国で販売するサプリの箱付け
 - アジアの会社→自国で販売する伝統薬の箱付け



クリーブランド・クリニックがTCM診療を開始



台湾Keiser社製品を採用 (KPC)



米国の東洋医学：まとめと課題

- 鍼灸は 米国の日常風景になり
米国人は東洋医学になじんだ
- 日本鍼は 一定の評価を得ている
- 伝統中国薬も 着実に浸透しつつある
- 漢方は存在感が希薄



伝統中国薬:

2方向のアプローチで相乗効果

- 伝統医療の普及
 - 伝統中国薬を“製品群として”鍼灸師に供給
 - サプリメントとして
 - 実利、着実、小資本、草の根、裾野の拡大
- 新薬の開発
 - 代表処方を“独自製品に変えて”医師向けに
 - Botanical Drugとして新薬開発
 - 科学の裏付け、信頼感の醸成、長期的、大資本



TOPICS

- I 米国の補完代替医療
- II 米国の東洋医学
- III 比較・考察



統合医療とは何か

統合医療とは、患者を中心におき、人の健康に作用する身体、感情、精神、社会、霊性、環境のすべての影響に取り組む、ケアへのアプローチである。

統合医療は、患者の独特な条件、ニーズ、環境を考慮した個別化された戦略を用いながら、愁訴や疾患を癒やし、人々が最善の健康を回復し維持するのを助けるために、数々の科学的な専門分野の中から、最も適切な介入(複数)を用いる。

(The Bravewell Collaborative. Integrative Medicine.
http://www.bravewell.org/integrative_medicine/)



統合医療の原則 (1/2)

- 患者と医療者は、治癒の過程におけるパートナーである。
- 身体、こころ(精神、霊性)、社会(コミュニティ)を含め、健康、ウェルネス、疾患に影響を及ぼす全ての要因を考慮する。
- 医療者は、身体が生来持つ治癒反応を促進するすべての治癒の科学を活用する。
- 自然でより侵襲的でない効果的な介入を、可能な限り活用する。

(The Bravewell Collaborative. Integrative Medicine.より改変
http://www.bravewell.org/integrative_medicine/)



統合医療の原則 (2/2)

- 良い医療は**良い科学に基づく**。それは探究心を原動力とし、**新しいパラダイム**に開かれている。
- 治療のコンセプトとともに、**健康増進と病気予防**のより広いコンセプトが最重要である。
- ケアは個人の独特な条件、ニーズ、環境に最も良く取り組めるように**個別化**される。
- 統合医療の医療者は **自らがその見本となるように**努める。

(The Bravewell Collaborative. Integrative Medicine. より改変
http://www.bravewell.org/integrative_medicine/)



現代医療と統合医療 (1/3)

現代医療	統合医療
健康とは 病気でないこと	健康とは、 身体、こころ (精神、感情、霊性)、 社会 の全ての面で健全な状態。人々が人生に生き生きと取り組むことを可能にする
医師は権威としてふるまう	医師は患者のケアにおける パートナー としてふるまう
患者は医師の指示に従うもの	力をつけ情報を持った 患者は意思決定過程において不可欠

(Bravewell Collaborative. Integrative Medicine. 2010 より改変)



現代医療と統合医療 (2/3)

現代医療	統合医療
介入は 特定の病気や外傷に対してのみ行われる	介入は 人の全体を治療するために、 身体、こころ (精神、感情、霊性)、 社会 のすべての要素を考慮しながら行われる
患者のストレスレベルは必ずしも考慮されない	患者は ストレス への対応を教えられる
患者の食習慣は多くの場合無視される	患者は 栄養相談 を受ける
複数のケアが施療者たちの間で調整されることは少ない	複数のケアは 施療者たちの間で調整される

(Bravewell Collaborative. Integrative Medicine. 2010 より改変)



現代医療と統合医療 (3/3)

現代医療	統合医療
多くの決定が医療システムのニーズに基づいてなされる	決定は 患者のニーズ に基づいてなされる
予防や健康増進は必ずしも行われない	予防と健康増進 が強調される
通常介入だけが考慮される	ケアにおいては すべての適切な治療アプローチ が用いられる

(Bravewell Collaborative. Integrative Medicine. 2010 より改変)



米国と日本の「統合医療」(1/2)

	米国の統合医療	日本の統合医療
患者中心の医療	<ul style="list-style-type: none"> 患者が主体的に医療に参加すること (パートナーシップ) 患者を囲むチーム医療 	<ul style="list-style-type: none"> 医師が患者の立場を思いやること? (パターナリズム) 医師を中心とした治療
科学的根拠	<ul style="list-style-type: none"> 科学が基本、科学的根拠の構築に各方面が努力 	<ul style="list-style-type: none"> 科学的根拠についての丁寧な議論も、構築しようとする動きも乏しい
臨床の現場	<ul style="list-style-type: none"> 科学的根拠を考慮して治療法を採用 安全・簡便・安価であることを重視 	<ul style="list-style-type: none"> 科学的根拠の乏しい新奇な治療法も混在 選択の基準が不明



米国と日本の「統合医療」(2/2)

	米国の統合医療	日本の統合医療
リーダーシップ	<ul style="list-style-type: none"> 医療の変容を目指している 	<ul style="list-style-type: none"> 補完代替医療を用いることに力点
公的な動き	<ul style="list-style-type: none"> 立法・行政は統合医療に大きな関心 公的機関が研究・支援 軍関係も取り組み 	<ul style="list-style-type: none"> 立法・行政は受動的 公的機関の研究は限定的
アカデミア	<ul style="list-style-type: none"> 大学は積極的に推進 国立アカデミー(医学院)も注目・支持 	<ul style="list-style-type: none"> 大学の動きは限定的 日本学術会議・医師会・薬剤師会は批判的
統合ヘルス	<ul style="list-style-type: none"> 統合医療とシームレスに存在 病院主導、医師も関与 	<ul style="list-style-type: none"> 健康寿命延伸産業 「医療」「介護」と切り離して存在



Take-Home Message (1/2)

- 米国では、補完代替医療は「統合医療」「統合ヘルス」として根付きつつある。
- 医学の進歩、医療文化の成熟、社会経済的要請などが、医療の変容を希求する動きを生み出している。統合医療も、この文脈下にある。
- 米国の統合医療は、もはや患者の「身体」だけを治療の対象と見ていない。患者の「日常生活」や「こころ」の重要性が認識されている。
- こうして、ケアは必然的に「患者中心の医療」になる。患者は 治癒をめざすプロセスのパートナーとなる。



Take-Home Message (2/2)

- 米国の統合医療の理念には日本の東洋医学の理念と共通するものが多い。
- 日本のこれからの医療を考える上で米国の統合医療の進展は 大いに参考になるとと思われる。

