H22年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
総括研究報告書
統合医療の情報発信等の在り方に関する調査研究

研究分担者：寺澤捷年　日本東洋医学会サミット会議（千葉中央メディカルセンター）
研究協力者：村松慎一　自治医科大学　地域医療学センター　東洋医学部門

研究要旨：日本における漢方医学について，現状等の共通認識を得ることを目的とし，漢方医学について造詣の深い研究者２名により情報提供を行い，研究分担者，研究協力者を交えたディスカッションを行った．漢方薬は，天然素材である生薬により構成されているが，日本の漢方薬は効果評価に耐えうる品質が保たれていることが確認できた．漢方薬の臨床試験については，日本東洋医学会がEBMレポートとしてまとめている．

しかし，西洋医学とは異なるパラダイムによって診断と治療が行われていることから，大学教育における漢方医学教育をさらに充実させることや長期的な社会疫学的評価等の視点も必要であろう．

Ａ．目的

統合医療（伝統医療Traditional Medicineおよび相補・代替医療Complementary and Alternative Medicineを含み, TRM/CAMとも略称）として日本における漢方医学について，現状等の共通認識を得ること．

Ｂ．方法

日本における漢方医学について造詣の深い研究者２名により，情報提供を行い，研究分担者，研究協力者を交えたディスカッションを行った．漢方には，漢方薬による薬物治療と鍼灸による物理療法があるが，本研究班では医師による漢方薬治療について主に討議した．

Ｃ．結果と考察

漢方は，日本には 1200 年以上前に中国大陸から伝来した医学であるが，江戸時代中期から日本特有の発展を遂げた，代表的な伝統医学である．

漢方の特性として，独特の病態認識（陰陽・虚実など）に基づいた処方体系が構築されていることがある．処方に際しては，個々の患者の体質・抵抗力などが考慮され，刻々と変化する病態に対応して柔軟な選択が行われる．古典的な病態分類は，現代の西洋医学的な観点とは異なり，そのため西洋医学を主体とした教育を受け臨床に従事している医師にとっては，理解しがたい部分がある．しかし，西洋医学とは別個の専門図式(パラダイム)として認識することにより，臨床上の有用性を重視して受容することが可能と考えられた．そのため，西洋医学の各分野の修得には一定の学習が必要であるのと同様に，漢方においても同様の学習が必要不可欠と考えられた．

中国と韓国では，中医学・韓医学は西洋医学の医学部とは異なる大学で教育されており，中医師・韓医師は西洋医学の医師資格を持たない．しかし，我が国では，国民の西洋医学を主体とした医療機関への信頼度は高く，患者側から西洋医学に加えて漢方による治療が求められることも少なくないことから，医師資格の二重構造は適切とは考え難い．

現在，医学教育のコア・カリキュラムには「和漢薬を概説できる」という項目があり，日本全国の全ての医学部・医科大学で漢方の講義が行われている(表１)．

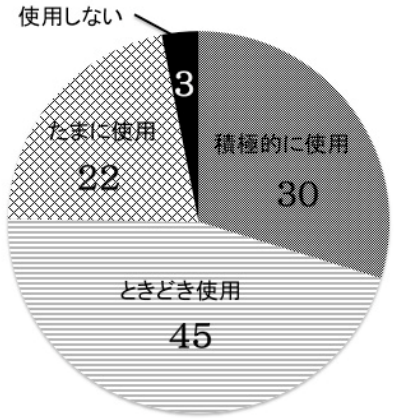
表１：漢方の講座のある大学

東北大学，千葉大学，自治医科大学，群馬大学，埼玉医科大学，北里大学，慶應大学，東京女子医科大学，昭和大学，日本大学，東京大学，順天堂大学，東海大学，富山大学，近畿大学，大阪大学，久留米大学

しかし，西洋医学とパラダイムが異なることから，安易に熟達できるものではなく，その学習には今以上の時間の確保が望まれる．現在，漢方の専門外来は，多くの大学の付属病院で実施されているが，漢方医学講座が開設されているのは，17 大学にすぎない．学習においては，長年にわたり集積されている多くの臨床知見から学ぶことも少なくない．日本東洋医学会では，初学者向きの「入門漢方医学」(2002 年)，漢方専門医のための「専門医のための漢方医学テキスト」(2010 年)などを発刊し，卒後の学習教材として提供している．

国内の地域医療における漢方薬の使用状況を示す例として，全国の診療所あるいは 300 床以下の病院に所属する 1538 名の臨床医を対象とした 2010 年 10 月のアンケート調査(自治医大)の結果を提示し討議した．日常診療に漢方薬を積極的に取り入れているのは 30%，ときどき（週に数人程度）処方するのは 45%，たまに（他院からの継続など）処方するのは 22%であり，全く使用しないのは３％に過ぎない.(図１)

図１：地域医療における漢方薬の処方頻度



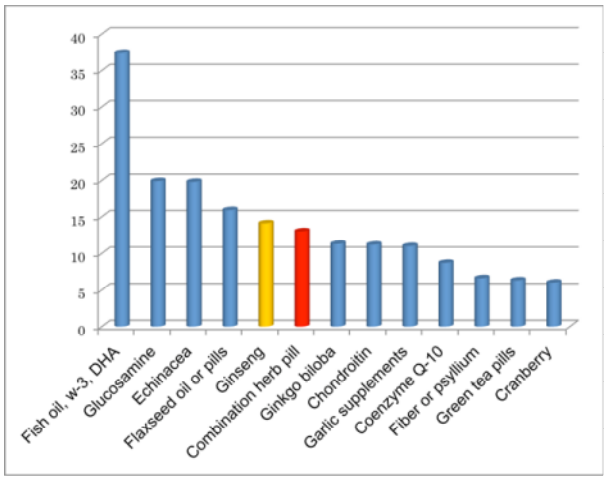
使用頻度の高い処方としては，芍薬甘草湯，大建中湯，葛根湯，六君子湯，補中益気湯などが挙げられているが，これは漢方専門医の頻用処方とは異なり，多くは西洋医学の病名に基づいて処方されていることが推察される．漢方薬が役に立つ理由としては，感冒・頭痛などの common disease や，不定愁訴・心身症に使用しやすいことを，60%が選択し，使用しにくい理由では，使用法がわからない 34%，多種類を常備するのが困難 33%，エビデンスが不十分 30%，などとなっている．

大部分の医師が漢方薬を使用している一方で，使用法がわからないとの回答が

1/3 に達しており，継続して適切な教育が必要であることを示している．

米国の NCCAM における調査および 2008 年 12 月に公表された National Health Statistics Report (以下 NHIS report)に基づき討議した. NHIS report によると 2007 年の調査時点において combination herb pills は 18 歳以上の 13%が服用しているが，そのほとんどは over-the-counter (市販薬)である．一部, Traditional Chinese Medicine (TCM)の概念に基づき医師が処方した例も含まれると推察される．

図２：米国一般市民における Non-vitamin, non-mineral, natural product の使用頻度（%）



Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. National health statistics reports; no 12. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2008. より引用

米国の CAM の専門家は，例えば，針には種々の手技があり中国と日本では異なる体系があることを認知しているが，一般の米国の医師には，漢方, TCM，韓方の違いはほとんど認識されていない．全米の多くの医学部で, CAM に関するプログラムが実施されている．

一般人口を対象とした NHIS report で，針治療の受療者が 1.4%に過ぎないことをみると，米国内で TCM を実践している医師はかなり少ないと推察される．米国では，医師以外でも解剖学などを含む教育プログラムを経て針の資格を得ることが可能であるが,プログラムの内容と基準は州によって異なる．

米国における臨床試験では，無効と判定される薬草が多い. FDA では中国系の薬草の専門家による審査を行っている．研究計画が NCCAM の審査で承認を得れば，漢方薬についても臨床研究を実施することは可能である．しかし，審査員には目標とする疾患や生物学の専門家を含み，審査基準は厳しい．

RCT を行う場合，対照をどのように設定するかが問題となる．非劣性試験などいろいろ考えられるが，試験デザインを工夫する必要がある．薬草には多くの成分がありブラインド化は難しいと考えられる．

しかし，臨床試験においては使用する薬剤の品質が均質であることは大前提である．漢方薬は，天然素材である生薬により構成されているが，我が国では「日本薬局方」により生薬の品質を厳格に規定している．また，日本で創製された漢方エキス製剤は，厚生労働省が定めた一定の品質基準を満たしている．そのため，日本における漢方薬は，西洋薬に準じた RCT によって評

価されるのに十分な品質を保っている.

RCT の実施において，対象群の設定時に漢方の病態分類を取り入れることが考えられる．しかし，個々の患者別に，経過に応じて処方内容を調整するという漢方の考え方を尊重すれば，画一的で大規模な RCT は馴染まない．一定の評価基準による大規模症例集積研究などの他，総合的に評価しなければならないと考えられる.

これまでに報告された漢方薬の効果評価については，日本東洋医学会が EBM レポートとしてまとめている.
(http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html)

昨今，中国と韓国においては，自国の伝統医学の海外進出を推進し，特に中国は国際標準化機構(ISO)に対して中医学の国際標準化を提案している．日本では，国内の伝統医学関連学会および WHO 協力センター等が連合して日本東洋医学サミット会議(JLOM)を結成し，WHO 西太平洋事務局による伝統医学国際標準用語集の編纂(2007 年)，経穴部位国際標準化(2008 年)，および WHO 国際疾病分類（ICD）への漢方コード収載などの事業に取り組んでいるところである.

D．結論

現状で，多くの臨床医が漢方薬を使用している．よりよい効果を得るためには西洋医学と異なる漢方のパラダイムを十分理解して活用することが望まれ，そのため今後，大学卒前・卒後における漢方医学教育をさらに充実させる必要がある．日本では標準化されたエキス製剤があり，臨床効果を検証するのに有用と考えられる．個人差を考慮した漢方薬を適切に評価する方法を構築するとともに，漢方の普及により罹病人口が減少するかどうかなど，長期的な社会疫学的な評価の視点も必要であろう.

E．研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

なし

G．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

１．特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他