

**漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン
(中間報告 2007)**

**日本東洋医学会 EBM 特別委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)**

(ver. 1.0 2007. 6. 15) ver. 1.1 2008. 4. 1

**Clinical Practice Guidelines Containing Kampo Products in Japan
(Interim Report 2007)**

**Task Force on Clinical Practice Guidelines (CPG-TF)
Special Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)**

(ver. 1.0 15 June 2007) ver. 1.1 1 April 2008

ver. 1.1 作成にあたって

日本東洋医学会 EBM 特別委員会 診療ガイドライン・タスクフォース (Task Force on Clinical Practice Guidelines: CPG-TF) は、2007 年 6 月 15 日に「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (中間報告 2007)」(ver. 1.0) を作成し、日本東洋医学会のホームページに公開した。

その後、内容を吟味し、本中間報告 ver. 1.1 では、以下の改訂を行なった。

(1) 日本国内発行の診療ガイドラインの明確化と漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン (漢方 CPG) の取捨選択

ver. 1.0 は、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストの全数に基づき作業を行った。しかし、そのリストには、日本国内発行の診療ガイドラインではないものも含まれており、ある時点での「日本国内発行の診療ガイドライン」の正確な数を表現しているものではなかった。そこで、ver. 1.1 では、それらを整理し、本来の「日本国内発行の診療ガイドライン」346 件を選択した。

除外されたものは、以下である。i) 外国の CPG とその翻訳版、ii) 医療倫理に関するガイドライン、iii) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン、iv) 一般向けなど、CPG のダイジェスト・バージョン、v) その他、臨床診療を目的としないガイドライン。そのプロセスで、ver. 1.0 で記載され、またこのいずれかに含まれる漢方製剤の記載 14 件が削除された。

また、以下の CPG を追加、削除した。

追加: 脳ドックのガイドライン 2003

追加: 尿路結石症診療ガイドライン改訂版 (2004 年)

削除: アトピー性皮膚炎 よりよい治療のための EBM データ集

本データ集は東邦大学のリストにはなく削除した。なお、論文のエビデンスレベルの評価はあるものの、推奨度記載がないものである。

(2) 本文 (表紙から問い合わせ先まで) の構成の変更

ver. 1.0 は、本文と「漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドラインリスト」の 2 つから構成されていた。この構成は変わらないが、ver. 1.1 では、本文に新たに結果、考察の項目を設け、リストを漢方 CPG Table と称した。

(3) 漢方 CPG Table の変更

1) 分類の変更

薬剤性肺障害の評価、治療についてのガイドライン

記載中に引用論文があるためタイプ C からタイプ B へ移した。

2) 各 CPG のエビデンスグレード判定基準、推奨グレード判定基準の明示

漢方 CPG Table においては、CPG 中のエビデンスグレード、CPG 中の推奨記載は「 : 1 つ以上のランダム化比較試験による」、「A : 行うよう強く勧められる」のように各 CPG での表現通りに記載している。しかし、これらのグレーディング・スケールは CPG 毎に定義されており、例えば、II、A とあっても、その意味するものは異なることがある。そこで、各 CPG のエビデンスの強さのグレーディング・スケール (Grading Scale of Strength of Evidence)、推奨の強さのグレーディング・スケール (Grading Scale of Strength of Recommendation) を追記した。

3) ICD10 (2003 年改訂版) コード順への並び替え

(4) 誤記などの訂正

社団法人 日本東洋医学会
EBM 特別委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

班員 member (2名、50音順)

兵頭 一之介 筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系 消化器内科
元雄 良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

アドバイザー adviser

大澤 仲昭 藍野加齢医学研究所

オブザーバー observer

新井 一郎 日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤委員会 有用性研究部会

EBM 特別委員会担当理事

(2001年6月16日 - 2007年6月15日)

秋葉 哲生 あきば伝統医学クリニック
慶應義塾大学医学部 漢方医学講座

(2007年6月15日 -)

杉山 貢 横浜市立大学附属市民総合医療センター

EBM 特別委員会委員長

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

Executive Summary

日本東洋医学会 EBM 特別委員会・診療ガイドライン・タスクフォース (Task Force on Clinical Practice Guidelines: CPG-TF) は 2005 年 6 月に設置された。

当初は、WHO 西太平洋地域事務局 (WHO Regional Office for the Western Pacific: WPRO) が企画した「伝統医学診療ガイドライン」プロジェクトへの対応が主たる目的であった。しかし、そのプロジェクトには組織的・方法論的問題があり、このことを日本から厳しく指摘し、一時期その活動は中断した。一方、日本における伝統医学を含む CPG の現状調査の必要性が浮かび上がってきた。特に漢方製剤についての現状分析は、WHO/WPRO のプロジェクトにも貢献すると考えられた。そこで、漢方製剤の記載を含む日本国内発行の CPG の調査を 2006 年から開始した。

方法としては、システマティックレビューに準じた網羅的方法を取ることにした。まず、国内の CPG を最も多く収集している東邦大学医学メディアセンターの協力を得て、その「診療ガイドラインリスト」に 2007 年 3 月 31 日時点で収録されている 573 件を対象とした。そこには今回の調査対象である「日本国内発行の CPG」以外のガイドラインも収録されていることから、下記を除外した 346 件を調査対象とした。

- i) 外国の CPG とその翻訳版、ii) 医療倫理に関するガイドライン、iii) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン、iv) 一般向けなど、CPG のダイジェスト・バージョン、v) その他、臨床診療を目的としないガイドライン

また、調査過程で見出された漢方製剤の記載を含む CPG も追加した。ついで、すべてのガイドラインを目視により調査し、漢方製剤に関連する記載を抽出しリスト化した。

結果は以下のとおりである。

- (1) 346 件の「日本国内発行の CPG」の中で、なんらかの漢方製剤に関連する記載がある CPG は 35 件 (10.1%) であった。
- (2) 他に見出された 1 件を含め 36 件を以下の 3 つのタイプに分類した。
 - タイプ A: 引用論文のエビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載を含むもの
- 6 件
 - タイプ B: 引用論文がある記載を含むが、エビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載のないもの
- 13 件
 - タイプ C: 引用論文のないもの
- 17 件すなわち、漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度記載のある質の高い CPG は少ない。
- (3) 漢方製剤のエビデンスがあるにもかかわらず CPG で取り上げられていないことがある。日本東洋医学会 EBM 特別委員会・エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF) は、同じ時期に、「漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして- 中間報告 2007」において、1999-2005 年の漢方製剤の RCT 116 論文について 98 の構造化抄録を作成している。論文発表年と CPG 作成年との時間的な問題もあるが、この 116 論文のうち、CPG に引用されていたのはわずか 11 論文のみであり、本来それが CPG に取り込まれるべきなのに、取り込まれていない漢方薬のエビデンスが存在することも明らかになった。今後は、漢方薬の質の高いエビデンスが各 CPG に反映されるべきであると考えている。

本中間報告には漏れなどもあると考えられる。会員からのご意見や情報を、ebm-cpg@jsom.or.jp 宛にいただければ幸いです。

目次

Executive Summary	4
1. 背景	6
2. 目的	7
3. 方法	7
(1) 調査対象	7
(2) 漢方製剤に関する記載調査	8
(3) タイプ分類	8
(4) 項目の設定と項目ごとの整理	8
4. 結果	10
(1) 漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン（漢方CPG）数	10
(2) 除外ガイドラインリスト	11
(2) タイプ分類	13
(3) 項目ごとの整理	13
5. 考察	14
6. 謝辞	16
7. 問合わせ先	16
8. 漢方 CPG Table	17
(1) Type A: 引用論文のエビデンスグレード評価と それに基づく推奨度記載を含むもの	18
(2) Type B: 引用論文がある記載を含むが、エビデンスグレード評価と それに基づく推奨度記載のないもの	22
(3) Type C: 引用論文のないもの	27

1. 背景

本プロジェクトは、2001年6月に日本東洋医学会に設置された EBM 特別委員会の、2005年からの第2期の活動のうち、エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF)、ベストケース・タスクフォース (BC-TF) に引き続き、3つ目の診療ガイドライン (Clinical Practice Guidelines: CPG)・タスクフォース (CPG-TF) として、2005年6月に設立されたものである。

当初は、2004年5月より開始された WHO 西太平洋地域事務局 (WHO Regional Office for the Western Pacific: WPRO) が企画した「伝統医学診療ガイドライン」(Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine) のプロジェクトに対応するために、2005年5月8日に設置された日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM) の診療ガイドライン・ワーキンググループ (Working Group on Clinical Practice Guidelines) の中核として機能することが期待された。

しかし、WHO/WPRO による CPG の作成プロセスに、組織的また方法論的問題があることから、JLOM としては積極的にはこの WHO/WPRO のプロジェクトには関わらないことになった。

この WHO/WPRO の CPG に対する日本側、特に、本 TF の活動は、以下に詳しい。

元雄良治, 津谷喜一郎. 伝統医学のグローバル診療ガイドラインは可能か? *日本東洋医学雑誌* 2006; 57 (4): 465-75.

ただし、WHO/WPRO のプロジェクトの動向は日本にも大きな影響を与えるため、これを注意深く観察し必要に応じて適切な対応をとることとなった。

一方、この WHO/WPRO のプロジェクトに関わることを通して、いったい日本国内の CPG のなかで、伝統医学、特に漢方製剤がどのように取り上げられているのかという疑問が生じた。その現状分析は、WHO/WPRO のプロジェクトにも貢献すると考えられた。

そこで、日本国内の調査を、2006年から開始することとなったものである。

その結果は、日本国内の漢方製剤を含む CPG の現状と課題として、WHO/WPRO のプロジェクトにも適宜、伝えられ、議論された。2007年12月の香港での会議では、「伝統医学診療ガイドライン作成のためのガイド」を作ることで一応の決着を見た。

2. 目的

国内のCPGに漢方製剤がどのように記載されているかを調査し、現在のCPGにおける漢方の位置づけを明らかにする。

3. 方法

(1) 調査対象

日本で最も広くCPGを収集しリストなどを公開している東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」のwebsite (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>) に、2007年3月31日時点でリスト化されていた573件を対象とした。

そこでのwebの収録基準は、以下のごとくである。

- 1) 学会や厚生労働省の研究班などにより作成されたものでつぎにあてはまるもの
 - ・ 標題に“ガイドライン”、“指針”、“手引き”と記されたもの
 - ・ 序文等に“ガイドライン”を意図したものであることが書かれたもの
 - ・ 医療倫理や動物実験の指針など、診療ガイドライン以外の指針

- 2) 「診療ガイドラインの作成の手順」などに準じて厳密に作成されたものに限っていない。

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/about.htm#kijun>)

以上のように、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストには今回の調査対象である「日本国内発行の診療ガイドライン」以外のガイドラインも収録されていることから、下記を除外したものを「日本国内発行の診療ガイドライン」とし、調査を実施した。

- 1) 外国のCPGとその翻訳版
- 2) 医療倫理に関するガイドライン
- 3) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン
- 4) すでに改訂版が作成されているCPGの旧バージョン
- 5) 一般向けなど、CPGのダイジェスト・バージョン
- 6) その他、臨床診療を目的としないガイドライン

なお、調査過程で発見された、漢方製剤に関し論文のエビデンスグレード評価やそれに基づく推奨度記載があると判断できる資料については、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストには収載されていなくても、本報告ではCPGとして扱い、結果報告に加えた。

(2) 漢方製剤に関する記載調査

上記対象となったCPGは、書籍、厚生労働省の報告書などのgray literature、websiteから見たりダウンロードするもの、など種々の形式で公表されている。そこで、東邦大学医学メディアセンターの蔵書や国会図書館での調査、書籍購入、他のwebsiteからのダウンロードなどにより、アクセスした。

これらを、目視により全件調査し、漢方製剤に関連するあらゆる記載（伝統医学に関する記載や、植物薬、生薬などに関する記載を含む）を抽出し該当部分と関連部分のコピーをした。

なお、漢方製剤に関する記載のあるもので、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストから「日本国内発行の診療ガイドライン」ではないとの理由で除外されたガイドラインに関しては除外理由とともにリストを作成した。

(3) タイプ分類

漢方製剤の記載があったCPGを、漢方製剤が記載されている部分がエビデンスに基づいた記載であるかどうかに関し検討し、以下の3つのタイプに分類した。

タイプA

引用論文のエビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載を含むもの

タイプB

引用論文がある記載を含むが、エビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載のないもの

タイプC

引用論文のないもの

(4) 項目の設定と項目ごとの整理

漢方製剤に関連する記載のあった診療ガイドラインの内容を、以下の14の項目で整理し、漢方CPG Table (漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン Table) を作成した。

1. CPG No.
2. ICD10
対象とする疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード
3. CPG 名
診療ガイドライン名
4. 作成母体、Grading Scale (GS) of Strength of Evidence、Grading Scale (GS) of Strength of Recommendation
CPG の作成組織、責任者名
なお、論文のエビデンスの強さのグレーディング・スケール(GS of Strength of Evidence) 、 推奨の強さのグレーディング・スケール(GS of Strength of Recommendation) も、この項に記した。
5. 書誌事項
CPG の書誌事項
6. Subtopic Number (ST No.)
1 つの CPG の中に複数の記載がある場合、記載毎に ST No.をふった。
7. 処方名
記載漢方処方。「漢方薬」と記載した場合には、特定処方ではなく、漢方薬全体を指した記載であることを示す。
8. 疾患
記載対象疾患。副作用の記載の場合は（副作用）と記した。
9. 引用論文など
もとなる論文などの書誌事項はバンクーバースタイルを基本に記載した。ただし、今回は、著者は 3 名までとし、雑誌名の省略名は用いないなど、一部改変を行った上で用いた。なお、記載がない場合は n/a (not available) と記した（以下同様）。
10. CPG 中のエビデンスのグレード (Strength of Evidence)
もとなる論文のエビデンスグレードの記載。I, II, III や A, B, C などの記号は、該当 CPG の中で定義しているものである。このため、今回調査した CPG 全般に同様に適用できるものではないことに留意されたい。各 CPG 中のグレード定義は「作成

母体、GS of Strength of Evidence、GS of Strength of Recommendation」の項を参照されたい。

11. CPG 中の推奨度記載 (Strength of Recommendation)

漢方治療を行うべきかどうかの推奨度記載。A, B, C などの記号は、上記のエビデンスのグレードと同じく、該当 CPG の中で定義しているものである。このため、今回調査した CPG 全般に同様に適用するものではないことに留意されたい。各 CPG 中のグレード定義は「作成母体、GS of Strength of Evidence、GS of Strength of Recommendation」の項を参照されたい。

12. 有効性に関する記載ないしその要約

具体的記載内容をなるべく原文のまま記載した。引用部分は『 』で表し、原文にない注釈は【 】で示した。なお、読みやすくするため、一部、原文の意味が変わらない範囲で助詞を変更した。n/a の場合には、処方名のための記載で、具体的記述がないことを示す。

13. 副作用 (adverse drug reaction: ADR) に関する記載ないしその要約

副作用に関する記載の具体的内容。記載内容の引用方法などは「有効性に関する記載ないしその要約」に準じた。

14. 備考

4. 結果

(1) 漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン (漢方 CPG) 数

東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストの 573 件から取捨選択し、「日本国内発行の診療ガイドライン」が 346 件抽出された。この中の 35 件 (10.1%) に、何らかの漢方製剤に関連する記載 (伝統医学に関する記載や、植物薬、生薬などに関する記載を含む) があり、「漢方 CPG」と称することとした。

さらに、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストには掲載されていないが、本報告では以下の 1 件を「漢方 CPG」とした。

アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) によるガイドライン策定に関する研究 (同研究班作成; 鼻アレルギー診療ガイドライン -通年性鼻炎と花

粉症- 2005 年版付録 CD-ROM, ライフサイエンス社, 2005)

本報告は、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リスト収録の「鼻アレルギー診療ガイドライン -通年性鼻炎と花粉症- 2005 年版」に CD-ROM として付けられているものであり、漢方製剤に関する論文のエビデンス評価、推奨記載が収録されている。しかし、漢方製剤に関しては、書籍の記載との関連性が認められないことから、別のものとして扱った。

以上のことから、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドライン」リストからみつけた 35 件に上記 1 件を加え、36 件を「漢方 CPG」とした。

(2) 除外ガイドラインリスト

除外された、漢方の記載のあるガイドライン 14 件は以下のようであった。

1) 外国の CPG の翻訳版 (3 件)

高齢者うつ病診療のガイドライン

World Psychiatric Association

南江堂、2003 年 12 月 10 日

JNC7 エクスプレス 高血圧の予防、発見、診断および治療に関する米国合同委員会の第 7 次報告

監訳: 藤田敏郎 (東京大学大学院医学系研究科腎臓・内分泌内科教授)

メディカルトリビューン、2003 年 6 月 1 日 第 1 版

喘息の診断・管理 NIH ガイドライン 第 3 版

米国喘息教育・予防計画委員会 (監訳 泉孝英)

医学書院、2006 年 1 月 15 日 第 3 版

2) 医療倫理に関するガイドライン (1 件)

医師の職業倫理指針 -平成 16 年 2 月-

財団法人 日本医師会

日本医師会雑誌 第 131 巻・第 7 号 [付録] 2004 年 4 月 1 日発行

<http://www.med.or.jp/nichikara/syokurin.html>

3) すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン (2 件)

喘息予防・管理ガイドライン 2003 JGL1998 改訂第 2 版

厚生省免疫・アレルギー研究班 (班長: 牧野荘平 東京アレルギー疾患研究所/獨協医科大学名誉教授)

協和企画、2003 年 11 月 27 日 改訂第 2 版

尿路結石症診療ガイドライン

日本泌尿器科学会、日本 Endourology・ESWL 学会、日本尿路結石症学会編
金原出版、2002 年 12 月

4) 一般向けなど、CPG のダイジェスト・バージョン (8 件)

胃がん治療ガイドラインの解説 第 2 版

日本胃癌学会編 胃癌治療ガイドライン検討委員会 (委員長: 佐々木常雄)
金原出版、2004 年 12 月 20 日 第 2 版

乳がん診療ガイドラインの解説 2006 年版

日本乳癌学会編
金原出版、2006 年 7 月 7 日 第 1 版

心身症診断・治療ガイドライン 2004 年 ダイジェスト版

心身症の診断・治療ガイドライン作成とその実証的研究会 (主任研究者: 西間三馨、小牧元)
協和企画、2004 年 10 月 28 日 ダイジェスト版 第 1 版

アレルギー性鼻炎ガイド 2005 年版

鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 (監修: 馬場廣太郎 獨協医科大学医学部教授)
ライフ・サイエンス、2005 年 12 月 20 日 第 1 版

2005 年版 鼻アレルギー診療ガイドライン ダイジェスト

鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 (監修: 馬場廣太郎)
ライフ・サイエンス、2006 年 1 月 25 日 第 1 版

患者さんのための EBM に基づいた喘息治療ガイドライン

厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班 (監修: 宮本昭正)
協和企画、2002 年 2 月 22 日 第 1 版

http://www.jaanet.org/contents/asthma_guide.html

『喘息』の医療提供者向け診療ガイドラインの解説集 (2004 年)

Minds

http://minds.jcqh.or.jp/G0000051_C0001183_0001.html

EBM に基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン 2004 (成人編)

監修: 宮本昭正 (東京大学名誉教授)

協和企画、2004 年 9 月 1 日 第 1 版

(3) タイプ分類

36 件の「漢方 CPG」を漢方製剤が記載されている部分がエビデンスに基づいた記載であるかどうかに関し検討し、以下の Table 1 のように 3 つのタイプに分類した。

Table 1 漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン数

	タイプ A	タイプ B	タイプ C	計
東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」リスト	5	13	17	35
その他	1	0	0	1
計	6	13	17	36

タイプA: 引用論文のエビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載を含むもの

タイプB: 引用論文がある記載を含むが、エビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度記載のないもの

タイプC: 引用論文のないもの

ここで、タイプ A に分類された CPG 中にも「引用論文のエビデンスグレード評価とそれに基づく推奨度のない記載」や「引用を含まない記載」が、タイプ B に分類された CPG 中にも「引用を含まない記載」が含まれる場合があった。

すなわち、漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度記載のある質の高い CPG は少ないことが明らかとなった。

本分類は CPG 中の漢方に関する記載がエビデンスに基づいているかどうかに関する分類であり、CPG 全体がエビデンスに基づいたものであるかどうかの分類ではない。また、本分類は漢方薬使用の推奨レベルを表現したものでないため、留意されたい。

(4) 項目ごとの整理

漢方製剤に関連する記載のあった CPG を 14 の項目で整理し、タイプ A、タイプ B、タイ

ブ C ごとに漢方 CPG Table を作成した。

5. 考察

本報告は、CPG に漢方製剤がどのように記載されているかに関するはじめての調査報告である。

調査結果から、漢方製剤の記載自体が東邦大学医学メディアセンターのリストにある「日本国内発行の診療ガイドライン」346 件中 35 件 (10.1 %)であり、また、「引用論文のエビデンスグレード評価およびそれに基づく推奨度記載」、すなわちエビデンスに基づく漢方製剤の推奨度記載のある質の高い CPG は少ないことが明らかとなった。

この理由として、以下の 3 つが考えられる。

1) 質の高い漢方製剤のエビデンスが少ない

日本東洋医学会 EBM 特別委員会・エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF) による「漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして-」(中間報告 ver. 1.1)によると、1999 年-2005 年の間の漢方製剤の RCT は 98 件 (116 論文)であった。その中には、RCT という手法は用いているものの、試験デザインや統計学的手法、さらには報告の質などの面から、良質の RCT とは言えないものも含まれていた。われわれは、GRADE ワーキング・グループが提唱しているシステム (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) を用いて、漢方の臨床報告の評価を試みている。日本では良質の漢方のエビデンスが蓄積されつつあるが、CPG において強い推奨を得るような、質の高い漢方のエビデンスはまだ少ないのが現実である。まずは、漢方製剤の良質なエビデンスを「つくる」ことが求められる。

2) CPG 作成者が漢方製剤のエビデンスを発見できていない

日本東洋医学会 EBM 特別委員会・エビデンスレポート・タスクフォース (ER-TF) による「漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして-」(中間報告 ver. 1.1)には、漢方製剤に関する論文検索の現状が述べられている。

- ・ RCT の世界的なデータベースである The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) においては、漢方製剤に関する RCT は、"Medicine, Kampo"という MeSH (Medical Subject Headings) でヒットするものは少なく、"Drugs, Chinese Herbal"など、様々な MeSH で登録されている。

- ・ 医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web (<http://www.jamas.or.jp/body.htm>) において、キーワード（統制語）として「漢方薬」がつけられているもの、または題名、抄録中に「漢方」という文字が含まれているものを検索した場合、中国の薬品や健康食品など漢方薬でないものがヒットしてくる。逆に、漢方製剤の RCT であるにもかかわらず、ヒットしないものがある。

上記 2 点は、論文にキーワードを付与している者の漢方に対する理解不足の問題である。今後、漢方に関し正しい認識を広める必要がある。

また、Medline など漢方製剤の英語論文を検索する場合、漢方処方名の表記が日本語のローマ字表記であったり、中国語発音表記であったり、また、音節にハイフオンを入れるかどうか等についてまちまちであることから、網羅的な論文検索が難しい状況にある。これは論文執筆者の側の問題である。日本においては「漢字処方名ローマ字表記法」（*日本東洋医学会雑誌* 2005; 56: 609-22; http://www.jsom.or.jp/pdf/standard_kampo_list.pdf、*和漢医薬学雑誌* 2005; 22 綴じ込み別冊、*Natural Medicines* 2005; 59: 129-41）が作成されており、今後、これに従った表記が望まれる。

以上のような状況では、CPG 作成者が一般的な方法で漢方製剤のエビデンスを探しても、十分に検索できていないことが推測される。論文発表年と CPG 作成年との時間的な問題もあるが、「漢方治療エビデンスレポート 第 2 版 -RCT を主にして-」（中間報告 ver. 1.1）に掲載されている 1999-2005 年の漢方製剤の RCT 116 論文のうち CPG に引用されていたのはわずか 11 論文のみであり、本来それが CPG に取り込まれるべきなのに、取り込まれていない漢方薬のエビデンスが存在することも明らかになった。今後は、漢方薬の質の高いエビデンスが各 CPG に「つかわ」れるべきであると考えている。

3) CPG 作成者が漢方製剤を正しく認識できていない

CPG の中には、漢方製剤が処方名ではなく、「漢方」とひとくくりにされている場合や、代替医療、民間療法の一部と捉えられている場合があった。

なお、除外された例ではあるが、外国の CPG の翻訳版である「喘息の診断・管理 NIH ガイドライン 第 3 版」（医学書院, 2006）においては下記のように herbal medicine を漢方と誤って訳していた。

原文：

Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma

(http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/07_sec3_comp4.pdf)

“The most widely known complementary and alternative medicine methods are acupuncture, homeopathy, herbal medicine, and Ayurvedic medicine (which includes transcendental meditation, herbs, and yoga)”

日本語訳:

喘息の診断・管理 NIH ガイドライン 第3版 (医学書院, 2006)

「特に幅広くなされている補足的な代替治療法には、鍼灸、ホメオパシー、漢方療法、アーユルヴィーダ医学 (超自然的瞑想、漢方薬、ヨガを含む) がある」

このように漢方薬が正しく認識されていない状況下では、エビデンスに基づかない主観的な CPG においては、当初から漢方製剤が対象とされておらず、そのため記載されていないことも考えられた。今後は、エビデンスに基づいて CPG が作成され、その中で漢方製剤のエビデンスが評価されることが望まれる。

日本東洋医学会 EBM 特別委員会・診療ガイドライン・タスクフォースでは、WHO/WPRO による CPG 作成のプロジェクトは、組織的・方法論的問題があることを指摘したが、今回の調査過程で、国内の CPG にもエビデンスに基づかない漢方薬の記載が多数存在することが明らかとなった。CPG においては、漢方薬に限らず、すべての医療行為はエビデンスに基づいて記載されるべきであり、EBM 特別委員会では、エビデンスを「つたえる」作業を、今後も、行っていく予定である。

6. 謝辞

本報告の作成に当たり、診療ガイドライン収集にご協力いただきました東邦大学医学メディアセンター 牛澤典子、岩田智美の各氏、また CPG 収集や漢方製剤の記載の調査に関しご協力いただいた日本漢方生薬製剤協会・医療用製剤委員会・有用性研究部会の方々に謝意を表します。

7. 問い合わせ先

本報告に対するご意見を、下記の e-mail address までお寄せください。また、漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドラインを他に見つけられた方があればお知らせください。いただいたご意見は検討の上、次回の報告に反映させていただきます。

ebm-cpg@jsom.or.jp

8. 漢方 CPG Table