

漢方製剤の記載を含む 診療ガイドライン 2009

2009.6.1

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)

Clinical Practice Guidelines Containing Kampo
Products in Japan 2009

1 June 2009

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

version の履歴

2009. 6. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009

2008. 4. 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 (中間報告 2007) ver1.1

2007. 6.15 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)

なお、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) ver1.1 の内容は、以下に詳しい。

Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. *Complementary Therapies in Medicine* 2009; 17: 147-54.

本 version について

前 version である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） ver1.1 (2008. 4. 1) では、2007 年 3 月 31 日時点で東邦大学医学メディアセンターの website に掲載されていた 573 件から「日本国内発行の診療ガイドライン（CPG）」346 件を選択し、その中で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）を調査した。本 version では、2008 年 12 月 31 日時点で東邦大学医学メディアセンターの website に掲載されていた 852 件から「日本国内発行の CPG」455 件を選択し、漢方 CPG を調査した。なお、2008 年 12 月 31 日時点で東邦大学医学メディアセンターの website に CPG の改訂版/旧版両方の情報が掲載されていた場合は、旧版は調査対象から除外し、改訂版のみを「日本国内発行の CPG」とした。

前 version から、追加/削除した漢方 CPG は以下の通りである。

追加 (11 CPGs): 新規発行、および既収載 CPG の改訂版

- 1) 尋常性疥癬治療ガイドライン、2) 副鼻腔炎診療の手引き、3) 小児 B 型肝炎の診療指針、4) 小児 IgA 腎症治療ガイドライン 1.0 版、5) 加齢男性性腺機能低下症候群 (LOH 症候群) 診療の手引き、6) 科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン [改訂第 2 版]、7) 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法 2007 年版、8) アレルギー疾患 診断・治療ガイドライン 2007、9) 虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2006 年改訂版)、10) 抗 HIV 治療ガイドライン 2008 年 3 月版、11) 小児起立性調節障害診断・治療ガイドライン 2005

削除 (3 CPGs): 改訂版が発行された旧版

- 1) 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法 (2004)、2) 虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2001)、3) 抗 HIV 治療ガイドライン 2005 年 3 月版

以上のことから、本 version では以下の通りとなった。

	前 version (2008.4.1)	本 version (2009.6.1)	
東邦大学医学メディアセンター website 記載件数	573	852	
調査対象とした CPG	346	455	
タイプ A の個数	6	7	新規追加 1 件 うち、hand search 由来 1 件
漢方 CPG タイプ B の個数	13	16	新規追加 3 件
タイプ C の個数	17	21	新規追加 4 件 改訂版発行のため記載内容変更 3 件

タイプ A: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの
 タイプ B: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの
 タイプ C: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

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 医療用漢方製剤会議 有用性研究部会
岩田 智美 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 特別委員会担当理事

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
(2001年6月16日-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
(2007年6月15日-2009年3月9日)

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 2008 年 12 月 31 日時点で収録されていた 852 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 455 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) すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン、v) 一般向けなど、CPG のダイジェスト・バージョン、vi) 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) 455 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 43 件 (9.5%) であった。
- (2) 他に見出された 1 件を含め 44 件を以下の 3 つのタイプに分類した。
 - タイプ A: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの — 7 件
 - タイプ B: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの — 16 件
 - タイプ C: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの — 21 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 2009 -320 の RCT-」において、1986-2008 年の漢方製剤の RCT 384 論文、メタアナリシス 1 論文について 321 の構造化抄録 (RCT: 320, メタアナリシス: 1) を作成している。この 385 論文のうち、CPG に引用されていたのはわずか 23 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。

本報告には漏れなどもあると考えられる。会員からのコメントや情報を、ebm-cpg@jsom.or.jp 宛にいただければ幸いである。

目次

Executive Summary	5
1. 背景	7
2. 目的	8
3. 方法	8
(1) 調査対象	8
(2) 漢方製剤に関する記載調査	9
(3) タイプ分類	9
(4) 項目の設定と項目ごとの整理	9
4. 結果	11
(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	11
(2) 除外ガイドラインリスト	11
(3) タイプ分類	14
(4) 項目ごとの整理	15
5. 考察	15
6. 謝辞	17
7. 問合わせ先	17
8. 漢方 CPG Table	18

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、「伝統医学診療ガイドライン作成のためのガイド」 ”Guide for development of clinical practice guideline for traditional medicine” 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、2008 年 12 月 31 日時点でリスト化されていた 852 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」リストには記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

引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの

タイプ B

引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

タイプ C

引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

(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 852 件から取捨選択し、「日本国内発行の診療ガイドライン」が 455 件抽出された。この中の 43 件 (9.5%) 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 43 件に上記 1 件を加え、44 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 20 件は以下のようであった。

1) 外国の CPG の翻訳版 (4 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

ESH-ESC 2007 高血圧管理ガイドライン

The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the ESH and ESC

ヘスコインターナショナル、2007 年 8 月 8 日 第 1 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 20 年 3 月-

日本医師会 会員の倫理・資質向上委員会 (委員長: 森岡恭彦 日赤医療センター名誉
院長・日本医師会参与)

社団法人 日本医師会、2008 年 9 月 1 日

<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 (5 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

科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法

日本乳癌学会編 乳癌学会診療ガイドライン薬物療法小委員会 (小委員長、ガイドラ
イン作成責任者: 渡辺亨 国際医療福祉大学臨床医学研究センター)

金原出版、2004 年 6 月 11 日

虚血性心疾患の一次予防ガイドライン (2001)

循環器病の診断と治療に関するガイドライン合同研究班 (日本循環器学会、日本心臓病学会、日本動脈硬化学会、日本高血圧学会、日本糖尿病学会、日本老年医学会、日本栄養・食糧学会、日本更年期医学会、日本小児循環器科学会、日本心臓リハビリテーション学会)

Japanese Circulation Journal 2001; 65 Suppl. V: 999-1076.

抗 HIV 治療ガイドライン 2005 年 3 月版

平成 16 年度厚生労働省科学研究費補助金 エイズ対策研究事業 (HIV 感染症の医療体制の整備に関する研究班) (主任研究者: 木村哲 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター)

<http://www.acc.go.jp/kenkyu/guideline/guideline.htm>

4) 一般向けなど、CPG のダイジェスト・バージョン (10 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

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

慢性肝炎理解のための手引き

日本肝臓学会、2007 年 12 月

<http://www.jsh.or.jp/citizen/guidance/book02.pdf>

これで治す最先端の頭痛治療

日本頭痛学会編 厚生科学研究事業 日本頭痛学会 慢性頭痛の診療ガイドライン市民版作成委員会

保健同人社、2006 年 11 月 20 日 初版

(3) タイプ分類

44 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	6	16	21	43
その他	1	0	0	1
計	7	16	21	44

タイプA: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの

タイプB: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

タイプC: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

ここで、タイプ A に分類された CPG 中にも「引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの」や「引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの」が、タイプ B に分類された CPG 中にも「引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの」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もないもので、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、タイプ C ごとに CPG の対象疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード順に記載し、漢方 CPG Table を作成した (漢方 CPG Table は 18 ページ以後を参照)。

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」455 件中 43 件 (9.5%) であり、また、「引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの」、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) 漢方製剤の質の高い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 2009 -320 の RCT-」によると、1986 年-2008 年の間の漢方製剤の RCT は 320 件 (384 論文)、メタアナリシスは 1 件 (1 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 2009 -320 の RCT-」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 などで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 2009 -320 の RCT-」に掲載されている 1986-2008 年の漢方製剤の RCT 384 論文、メタアナリシス 1 論文のうち CPG に引用されていたのはわずか 23 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、アーユルヴェーダ医学 (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、大坪真木子の両氏、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・医療用漢方製剤会議・有用性研究部会 平雅代、西條玲子、竹崎雅之、中嶋美由紀、平田智枝、丸木希望、森慶二、宇佐見まどか、川島恒男の各氏の方々に謝意を表します。

7. 問い合わせ先

本報告に対するコメントを、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。いただいたコメントは検討の上、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