



## アウトラインと漢方 RCT の質評価

○岡部 哲郎<sup>1)2)</sup> 新井 一郎<sup>1)3)</sup> 津谷喜一郎<sup>4)5)</sup>

- 1) 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
- 2) 東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学講座
- 3) 日本漢方生薬製剤協会 4) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会
- 5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

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・フォースは、2007年6月15日に「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」を作成し、日本東洋医学会のホームページに公開した。

本抄録にはこの「中間報告2007」を作成した経緯、作成方法、結果、及び漢方 RCT 論文の質的評価について記載するが発表当日にはフェース2として1986-2008年に期間を拡張した最終報告及び1999-2008年に公表された RCT の構造化抄録集の英訳版についても合わせて報告する。

2001年6月、日本東洋医学会に設置された EBM 特別委員会は、2005年に『漢方治療におけるエビデンスレポート』（日本東洋医学雑誌2005；56EBM 別冊号）を発行してきた。2005年からはじまる第2期としては、網羅性と透明性をベースに、システムティックレビューに準じた作業方針がとられ、エビデンスのレベルが高い RCT の文献を網羅的に収載し評価した。

論文の検索方法と評価のプロセスを明示し、正確性と公平性を高めた。

世界的な標準の8項目からなる構造化抄録の形で掲載するとともに、漢方的考察、論文中の安全性評価、Abstractor のコメント、を設けた。

評価の責任を明確にするために、各構造化抄録には Abstractor 名を記載する。

採用しなかった論文は、理由を明確にした上で除外論文リストに記載した。

掲載内容に対し意見などが出せるシステムを設けた。

論文選択基準は、日本で漢方処方として製造販売承認を受けている漢方製剤を用い、1999-2005年に発表された RCT 論文とし、煎剤などの自家製剤の報告は対象外とした。

文献の検索は、The Cochrane Library (CENTRAL)、医学中央雑誌 (医中誌 Web) により行い、両データベースにないものは日本漢方生薬製剤協会の協力で補填した。

構造化抄録は、世界的な標準の8項目 (目的、研究デザイン、セッティング、参加者、介入、主なアウトカム評価項目、主な結果、結論) に漢方的考察、論文中の安全性評価、Abstractor のコメント、Abstractor and Date の4項目を加え、計12項目とした。構造化抄録は、疾患の ICD10の順に掲載した。最終的には、116論文につき98の構造化抄録を作成した。選択基準にあわない32論文については除外論文リストに書誌事項、除外理由を掲載した。98件の内訳は二重盲?? RCT が17件、RCT が45件、封筒法 RCT が15件、RCT-cross over が12件、quasi-RCT が9件であった。

ここで問題となるのが構造化抄録集のエビデンスの高さである。エビデンスの高さは元になった報告論文の質に依存する。この点に関して我々は作成した構造化抄録の原論文の質に関する検討をおこなった。

1999-2005年の漢方製剤の RCT について RCT 論文報告に対する統一基準である「改訂版 CONSORT 声明」の22項目と「中薬 RCT のための拡張版 CONSORT 声明」(CC) の63項目を用いてその質的評価を行った。その結果(1)漢方治療の RCT 論文には、質の低い報告が多く存在する。(2)誰に対してのブラインドなのか明確に書いていない、「コンピューターでランダム化」とのみ書いてありランダム化の詳細が不明、などのように論文中の記載が不十分なため、論文の質的評価が不可能なものが多い。CONSORT 声明のさらなる理解と使用が望ましい。(3)CCには日本漢方には適さない内容が含まれ、使いやすさと、適切な評価の面で限界がある。結論として質の高い漢方治療の RCT 論文を作成するする必要が強く望まれる。そのためには漢方の RCT に適した日本漢方拡張版 CONSORT 声明を開発する必要がある。

### 略歴

1973年9月29日 東京大学医学部医学科卒業  
 1984年2月1日 東京大学医学部助手  
 1987年1月22日 ブラウン大学医学部ロジャーウイリアムス  
 癌センター客員上級研究員  
 1989年8月1日 京都大学胸部疾患研究所講師 (非常勤)  
 2003年8月1日 東京大学大学院医学研究科助教授  
 2007年4月1日 東京大学大学院医学研究科准教授

現在に至る

## エビデンスレポートプロジェクト (1) アウトラインと漢方RCTの質評価

第60回日本東洋医学会総会  
フォーラム「漢方のエビデンスを『つたえる』」  
2009.6.21(日), 東京

岡部哲郎<sup>1)2)</sup>, 新井一郎<sup>1)3)</sup>, 津谷喜一郎<sup>4)5)</sup>

- 1) 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  
2) 東京大学大学院医学系研究科・漢方生体防御機能学講座  
3) 日本漢方生薬製剤協会  
4) 日本東洋医学会EBM特別委員会  
5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

## 第2期 EBM 特別委員会 エビデンスレポート・タスクフォース (ER・TF)

### 目的

- ・ 漢方製剤を含むランダム化比較試験(RCT)を、
- ・ 網羅的に収集し、
- ・ 吟味し、
- ・ その構造化抄録を作成し、
- ・ 第三者のコメントを付けて、
- ・ webや冊子媒体などで公開する。

2

## 第2期 EBM 特別委員会 エビデンスレポート・タスクフォース (ER・TF) 構成

班 長	岡部哲郎	東京大学大学院医学系研究科 漢方生体防御機能学講座
班 員 (12名)	新井 徹 及川哲郎 北川正路 後山尚久 小暮敏明 後藤博三 院岡浩樹 岡岡浩樹 中田英之 並木健雄 藤澤道夫 星野嘉津夫	東海大学医学部 東洋医学講座 北里大学東洋医学総合研究所 臨床研究部 東京慈恵会医科大学 学術情報センター 図書館 大阪医科大学 未病科学・健康生成医学講座 群馬大学大学院 医学系研究科 統合和漢診療学 富山大学大学院 医学系研究科(医学) 和漢診療学講座 日本大学薬学部 薬事管理学ユニット つるかめ診療所、自治医科大学地域医療学センター 地域医療学部門 財団法人東京都医療保健協会 総合総合病院 漢方内科・健康医学センター 千葉大学大学院医学研究科 先端和漢診療学講座 東京大学 薬種・健康推進本部 癌研有明病院 消化器内科
オブザーバー (2名)	新井一郎 楠原 宣	日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤会議 有用性研究部会 日本漢方生薬製剤協会 安全性委員会
EBM特別委員会 担当理事	秋葉哲生 杉山 貴	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 (2001.6.16-2007.8.16) 横浜市立大学 附属市民総合医療センター (2007.6.16-2009.8.9)
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


3

## 第2期エビデンスレポートの特徴

1. エビデンスのレベルが高いRCTの文献を網羅的に掲載する。
2. 文献の検索方法を網羅的にし、プロセスを明示させ、正確性と公平性を高める。
3. 世界的な標準の8項目からなる構造化抄録の形で掲載するとともに、漢方的考察、論文中の安全性評価、Abstractorのコメント、をもうけた。
4. 診療ガイドラインに関するタスク・フォースが同じく2005年に設置されたこともあり、第1期のレポートにあった推奨度は記載しない。
5. 評価の責任を明確にするために、各構造化抄録には Abstractor名を記載する。
6. 採用しなかった文献は、理由を明確にした上で除外リストに記載する。
7. 掲載内容に対し意見などが出せるシステムを設ける。
8. 透明性 (transparency) と説明責任 (accountability) を高めるために、関係者の利益相反事項について記載する。

4

## 第2期 エビデンスレポート

		
2007年	2008年	2009年
1999-2005年の論文104報 ↓ 102件の構造化抄録 (RCT 102)	1999-2005年の論文116報 ↓ 98件の構造化抄録 (RCT 98*)	1986-2008年**の論文385報 ↓ 321件の構造化抄録 (RCT 320、メタアナリシス 1)
* 2008年版で構造化抄録数が減少したのは、精査により2007年版収録の中から一部、除外を行ったため ** 2008年は前半まで収録		

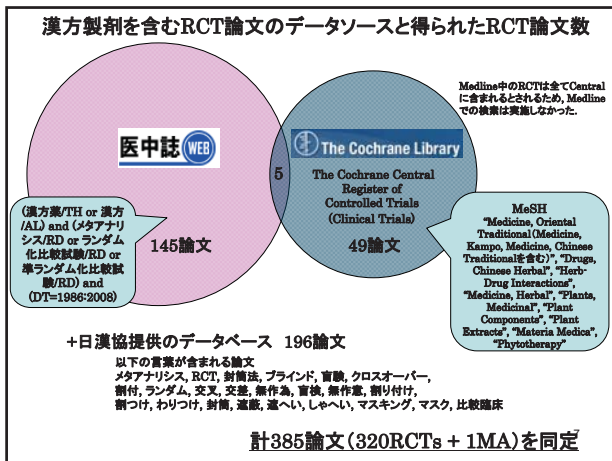
5

## 論文の選択基準

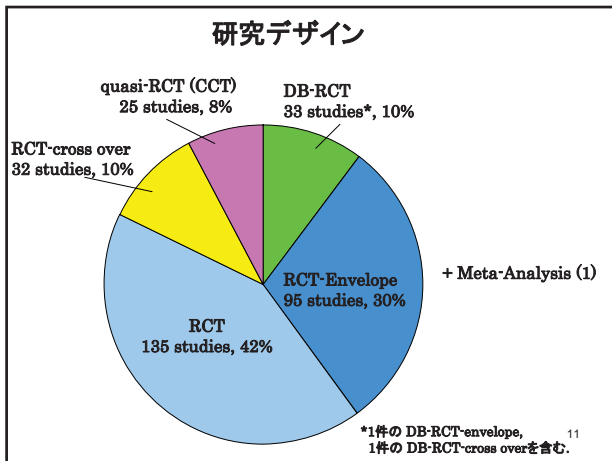
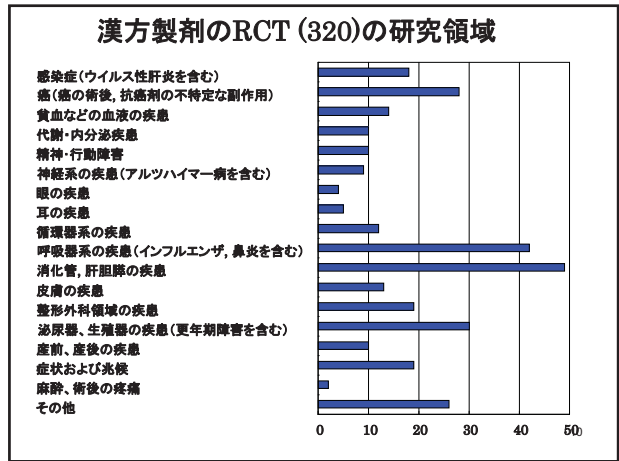
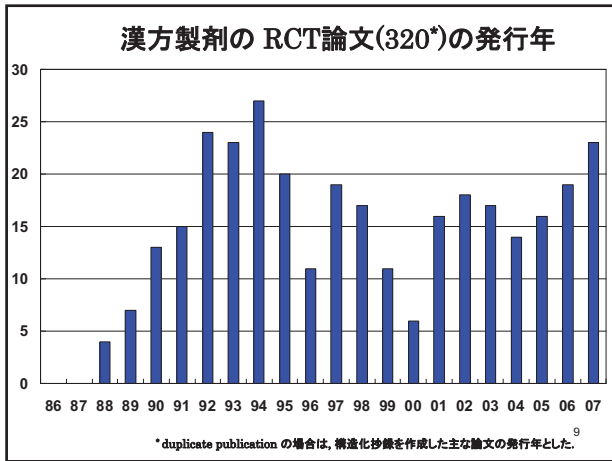
以下の3つの基準を全て満たすもの

- 1) 日本で漢方処方として製造販売承認を受けている漢方製剤 (エキス剤および丸剤) を用いているもの
  - ・煎剤などの自家製剤は用いた薬剤の品質が不明であるため対象外
- 2) ランダム化比較試験 (RCT), 準ランダム化比較試験 (quasi-RCT), メタアナリシス
  - ・ランダム化の記事が不十分なもの一部含む
  - ・クロスオーバー試験はRCTとみなす
- 3) 1986年以後に発表されたもの
  - ・漢方製剤が現在の品質になった1986年以後に発表されたもの
  - ・1986年以後の報告でも1985年以前の製剤を全ての試験期間で用いていることが明らかな場合は除外

6



- ### 構造化抄録の12項目
- Altmanらにより提唱され、世界的に用いられている8項目\*
- 1) 目的
  - 2) 研究デザイン
  - 3) セッティング
  - 4) 参加者
  - 5) 介入
  - 6) 主なアウトカム評価項目
  - 7) 主な結果
  - 8) 結論
- +  
 独自に付け加えた4項目
- 1) 漢方的考察
  - 2) 論文中の安全性評価
  - 3) Abstractorのコメント
  - 4) Abstractor名, 作成日
- \*Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts. *Ann Intern Med* 1987; 107(5): 790-1



### 英語版

構造化抄録は1999-2008のもののみ収載

リストには、1986-2008の全件の書誌事項を英語で掲載

web版

日本語版

英語版

\* 日本語版には、検索機能(Google search)を設けた。  
 \* J-STAGE(無料), CiNii(無料), Medical Online(有料)へのリンクを設け、原論文が掲載されている場合には閲覧できるようにした。

13

## 漢方RCT報告の質評価

研究内容の質ではなく  
試験報告様式の質の評価

14

## CONSORT声明 (2001)

Consolidated Standards of Reporting Trials Statement  
臨床試験報告に関する統合基準声明

RCT報告の質を改善するための設定された  
22項目のチェックリストとフローチャート

CONSORT声明:  
 Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*. 1996; 276: 637-9.

CONSORT声明改訂版:  
 David Moher, Kenneth F.Schulz, Douglas Altman. The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. *JAMA* 285, 1987-91, 2001.  
 (澤谷喜一郎, 小島千枝, 中山健夫訳. 無作為化比較試験の報告の質を改善する方法  
 CONSORT声明:ランダム化並行群比較試験報告の質向上のための改訂版勧告. *JAMA* (日本語版), 2002年6月号:118-124)

15

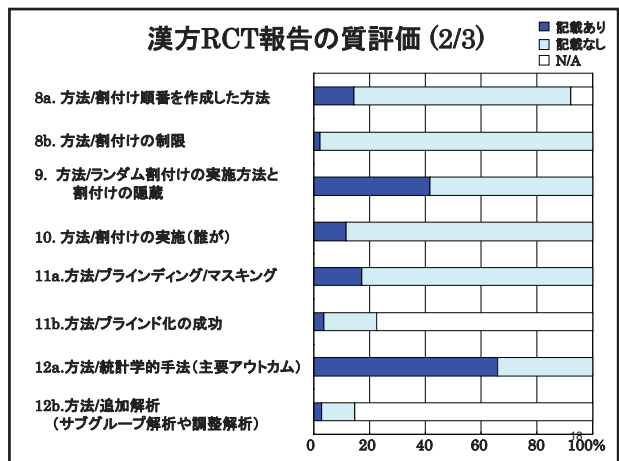
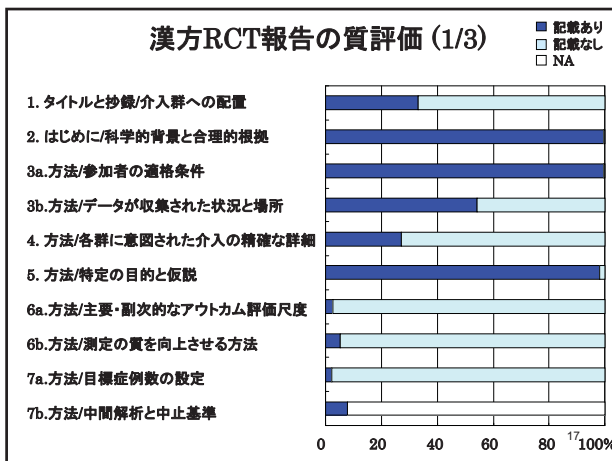
### 「漢方治療エビデンスレポート2009 -320のRCT-」 掲載論文の質のpilot評価

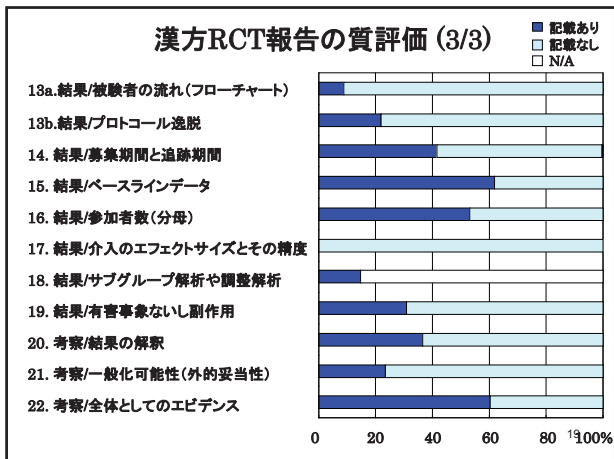
CONSORT声明の22項目は、論文を執筆するための項目であり、論文記載を評価するためのものではない。  
 そこで、AltmanらによるCONSORT声明の「解説と詳細」\*をもとにした論文記載評価の29項目を用いて320研究を評価した。

なお、1 study-multi paperの報告は、複数報告を総合的に評価した。

\*Altman DG, Schulz KF, Moher D, et al; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2001; 134: 663-94.

16





### 「漢方治療エビデンスレポート 2009 -320のRCT-」 収載論文の質のpilot評価 結果まとめ

以下の問題点がある報告が多かった。  
 今後、RCT論文の作成に際しては改善が望まれる。

- 1) タイトル/抄録でのRCTであるとの記載がない
- 2) 試験実施施設と期間の記載がない
- 3) 漢方製剤のメーカー名、一日投与回数に記載がない
- 4) ランダム化の方法と保証の記載がない
- 5) エントリー患者数, 割付患者数, 解析患者数が不明確  
 (フローチャートを用いているものは少なかった)
- 6) 比較対照群の方の有害事象が記載されていない

20