



## EBM 時代の漢方症例報告

○小川 おがわ 真生<sup>1)2)</sup> まさお 川村 かわむら 孝<sup>2)3)</sup> たかし

- 1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会ベストケースタスクフォース  
 2) 東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学 3) 京都大学保健管理センター

Evidence-Based Medicine (EBM) は、Sackett ら (1996) によれば「個々の患者のケアについての意思決定にあたり、現在の最良のエビデンスを良心的、明確かつ思慮深く利用する医療」であり、さらに Hayes ら (2002) は「臨床的専門性によって、患者独自の価値、状況と、リサーチ・エビデンスを統合するものである」としている。EBM の立場から見て、コントロール群をもった研究デザイン、特にランダム化比較試験 (RCT) から得られる結果は、エビデンスのグレードが高いとされている。漢方薬を用いた RCT は、日本東洋医学会エビデンスレポート・タスクフォースによれば約300件にのぼり、その中には漢方医学の診断体系を考慮したものも含まれていた。しかし、漢方診療は患者の数値化しにくい特質にもとづく治療体系であり、同じ疾患に対しても、患者個々にとって適切な処方が多様性が大きい。そのため、症例報告 (case report) は、漢方の臨床研究の中で重要な意味を持つものであり、漢方医学から良質なエビデンスを発信し、その学術的な価値と評価を高めるためには、質の高い症例報告の蓄積が不可欠である。

臨床上の新たな問題を解決する意思決定のベースとしての、症例報告のグレードは、低いとされている。たしかに、症例報告は「因果」に関しては最も弱い位置にあり、臨床実務を変える決定的なエビデンスであるとみなすのは誤りである。しかし、「何が起こったか」に関する第一級のエビデンスでもあり、臨床現場における鋭敏で繊細な観察により得られるデータの重要性を過小評価してはならない。

EBM の見地から、学術的な症例報告は次のような役割をはたす。ひとつに、症例報告は発端症例 (index case) の役割を持つ場合がある。また、単数症例の報告であっても、効果の大きさ (effect size) があらかじめ予測されるデータの分布に比べて大きく逸脱している場合、すなわち、その効果が劇的 (dramatic) である場合は、介入 (治療) と効果の因果関係が強いことを示唆している。劇的な効果が好ましいものであれば、それは「ベストケース」と呼ばれ、ある方剤の効能の面的な広がりや、治療手段や病態解釈への新しい示唆を与える。

症例報告は、RCT 報告や診療ガイドラインと比べて記述内容が具体性に富んでいるため、読者が内容をイメージしやすく、高い再現性をもって応用することができる。また、わかりやすい表現で説明するためのツールになるほか、診断や治療における症例の多様性も吟味できるという利点もある。さらに、状況が新奇または複雑であり、既存の枠組みでの理解が難しく、理論や方向性が曖昧な場合は、質的研究の手法を応用した厚みのある記述により、後の研究の材料となる多くの情報を提供することが可能である。

このように、質の高い症例報告は、質の低い介入研究より臨床上の意思決定に有用な面をもつともいえる。こうした利点を十分に発揮するためには、症例報告は堅固な構成、適切な焦点、既存の医学的知識や治療体系の中での明快な位置づけ、的確な論理展開といった、形式と内容に関するいくつかの条件をみとることが必要である。

しかし、良質の症例報告を作成するのは容易なことではない。論文などの形式で公表されず、記録として残されない膨大な臨床経験の中には、劇的かつ臨床的に有用な症例が含まれていると考えられる。統一された形式と内容のフォーマットに沿った質の高い症例報告の作成を支援し、それらを集積してデータベース化するツールの構築は、臨床現場の貴重な経験を個人の記憶や体験談に留めずに、多くの臨床家が活用できるような知識にまとめあげることが可能にする。ベストケースプロジェクトは漢方医学におけるそのような試みのさきがけをなすものである。漢方臨床家の幅広い経験がある一つの方向性をもって昇華させ、エビデンスとして診療現場に還元することは、情報発信者にとって有益であるだけでなく、症例報告を臨床応用する者にとっても有用であると考えられる。

### 参考文献

- Sackett DL et al. Evidence based medicine. BMJ 1996 ; 312 : 71.  
 Hayes RB et al. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient care. ACP J Club 2002 ; 136 : A-11.  
 Jenicek M. Clinical case reporting in evidence-based medicine, Boston : Butterworth-Heinemann, 1999  
 [川村孝他 (訳). EBM 時代の症例報告. 医学書院 2002]

### 略歴

- 1997年 東京大学医学部医学科卒業  
 1998年 帝京大学医学部附属市原病院産婦人科助手  
 2002年 帝京大学医学部附属市原病院麻酔科 (ペインセンター) 助手  
 2006年 東京大学大学院医学系研究科 (医療情報経済学) 博士課程入学  
 2006年 千葉大学医学部附属病院和漢診療科研修登録医

## ベストケースプロジェクト(1) EBM時代の漢方症例報告

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

- 小川真生<sup>1)2)</sup> 川村孝<sup>1)3)</sup>  
 1)日本東洋医学会 EBM特別委員会  
 ベストケースタスクフォース  
 2)東京大学大学院 医療情報経済学  
 3)京都大学 保健管理センター

EBM時代の漢方症例報告

1



西村 甲 川村 孝 佐藤(佐久間)以か 竹川佳宏



津谷喜一郎 小川真生 井齋傳矢 木元博史 藤原 宣

EBM時代の漢方症例報告 委員 オブザーバー 2

## 演題の目的

- ベストケースプロジェクトが企画された背景を確認。
- 漢方医学の学術的な価値と評価を高めるためには、本プロジェクトがなぜ重要であり、必要であるか

EBM時代の漢方症例報告

3



Jenicek M.  
Clinical case reporting in evidence-based medicine  
(1999)

川村孝 他(訳). EBM時代の症例報告.  
医学書院 2002

EBM時代の漢方症例報告

4

## EBMとは 定義と、その変遷

- Sackettら(1996)
  - 「個々の患者のケアについての意思決定にあたり、現在の最良のエビデンスを良心的、明確かつ思慮深く利用する医療」である
    - Sackett DL et al. Evidence based medicine. BMJ 1996; 312: 71.
- Haynesら(2002)
  - 「EBMは臨床経験により培われた熟練さ (clinical expertise) によって、患者独自の価値、状況と、リサーチ・エビデンスを統合するものである」
    - Haynes RB et al. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient care. ACP J Club 2002; 136: A-11.

EBM時代の漢方症例報告

5

## EBMの根本思想

決定論的な意思決定から、確率論的な意思決定へ

- 「最良の意思決定は、確率論的な選択に依るしかない」という考え方
  - 北米や英国流の思想
  - ビジネス、財務、軍事行動、社会科学理論・・・
- 「ひとは、不完全な情報しかもっておらず、それに基づいて不確実性の中で決断し、行動する」
  - 現代医学を支えるひとつの思想・哲学

EBM時代の漢方症例報告

6

## エビデンスのグレードについて

- コントロール群をもった研究デザイン、特にランダム化比較試験(RCT)から得られる結果
  - 治療や予防に関してはエビデンスのグレードが高い。
  - 疾病の頻度分布や予後、診断能については当てはまらない。副作用についてもRCTは十分ではない

EBM時代の漢方症例報告

7

## 漢方に関するRCTの動向

- エビデンスレポートタスクフォースによれば
  - 約300件
  - 漢方医学の診断体系を考慮したものも含まれている。
- 漢方診療の自然な流れを反映していない場合がある

EBM時代の漢方症例報告

8

## 漢方診療とEBMの親和性について

- EBM 確率論的な意思決定
- 四診⇒証の決定 決定論的意思決定
  - 「太陽病、頭痛発熱、身疼腰痛、骨節疼痛、悪風、無汗而喘者、麻黄湯主之」(傷寒論太陽病中篇)
- 診断⇒処方
  - 確率論的な意思決定の余地がほとんどない
- EBMの枠組みで漢方医学を考えることの困難さ

EBM時代の漢方症例報告

9

## 漢方医学における症例報告の重要性

- 同じ疾患でも
  - 処方の多様性が大きい
  - 治療の流れで方剤が変化
- 「気」の概念 認知可能 測定困難
- 数値化しにくい概念や患者の特質にもとづく
- 個々の症例の観察からのデータ
  - 重要な意味をもつ
  - 質の高い症例報告の収集と蓄積を！

EBM時代の漢方症例報告

10

## EBMの枠組みにおける、症例報告の位置づけ

- 症例報告case reportや症例集case series
  - 新たな問題を解決するベースとしてのグレードは低い
  - 因果関係に関してはもっとも弱い位置
- 「何が起こったか」に関しては、第一級のエビデンス

EBM時代の漢方症例報告

11

## 症例報告の魅力 臨床での意思決定に対するインパクト

- 臨床現場での観察から直接的に得られたデータ
- 具体的で実際の臨床の自然な流れに即す
  - 高いイメージ喚起力
  - 行動への強い影響
    - 顔の見えないRCTよりも強いインパクト
  - 高い再現性での応用
  - わかりやすい説明のツール
  - 症例の多様性の吟味

EBM時代の漢方症例報告

12

## 症例報告の役割 発端症例

- 日本国内などの、ある定義された集団において、研究者の関心を引いた最初の症例
- 予備的な仮説を立てて、症例を選択し、経過観察するための基準を定義するのに必要な情報を与える

EBM時代の漢方症例報告

13

## 症例報告の役割 質的研究の手法を用いた記述

- 見慣れない状況
- 複雑で、既存の枠組みでの理解が難しい
- 理論や明快な方向性をもって、まとめることができない
- 質的研究の手法を応用した厚みのある記述
- 後の研究の材料となる多くの情報を提供

EBM時代の漢方症例報告

14

## EBMの見地からの症例報告の役割 ベストケース

- 効果の大きさ(effect size)があらかじめ予測されるデータの分布に比べて大きく逸脱
- 効果が劇的(dramatic)
  - 介入(治療)と効果の関係が強いことを示唆
- 劇的な効果が好ましいもの⇒「ベストケース」
  - 方剤の効能の面的な広がりを生み出す。
  - 治療手段や病態の新しい解釈を与える
  - 病態のスペクトルやグラディエントへの示唆

EBM時代の漢方症例報告

15

## 症例報告に求められる条件

- 症例報告にはEBM時代であっても、様々な利点や重要な役割を持っています。
- こうした役割を十分に発揮するためには、症例報告はどのような条件を備えている必要があるでしょうか。
- 演者の自験例をもとに、考えてみます。

EBM時代の漢方症例報告

16

## 具体的な症例

- 20代の女性
- 当帰建中湯エキス剤で難治性の機能性(原発性)月経困難症と慢性頭痛、冷え症が治った。
- 当帰建中湯で月経困難症が治るなんて、特に珍しいことではない？
  - 経験豊かな漢方専門医の間だけのコンセンサス
- 重要なのは、経験をきちんとしたフォーマットで記録に残すこと

EBM時代の漢方症例報告

17

## 表題

- 「当帰建中湯投与により、難治性の機能性月経困難症が著しく改善した一例」
- 「対象の設定」
  - 「難治性の機能性月経困難症」
- 「暴露または介入」
  - 「当帰建中湯投与」
- 「転帰」
  - 「著しく改善した」

EBM時代の漢方症例報告

18

## 緒言

- 論題(問題点、疾患、患者管理)
  - 月経困難症
- 全般的な経緯(関連知識、医療の現状と課題)
  - 「機能性月経困難症が、高い罹患率にも関わらず病態生理や、他の疼痛症候群との関連について不明点が多いこと」など
- 報告の発端と動機(この報告が答えるべき疑問、など)
  - 「漢方随証治療により、月経困難を含む諸症状の改善を得られたこと。」
- 「この報告の目的と正当性」
  - 「現代の機能性月経困難症の治療全体における、漢方治療の優位性を示すこと」

EBM時代の漢方症例報告

19

## 症例の提示

- 診察までの経緯、初期の状態、漢方的所見、証の決定と方剤の選択、その後の臨床経過・転帰
- データはなるべく計量化して適切な尺度を
- 疼痛、冷えなど主観的な症状⇒NRS(Numerical Rating Scale)など、なるべく客観的に示す

EBM時代の漢方症例報告

20

## 考察と結論

- 論題の理解を深めるうえで、本症例がどのように貢献できるのか。
- 既存の病態解釈や治療法の中での本症例の位置づけ
  - 「第一選択」
  - 「併用なのか」
  - 「補助的に用いるべき」
- 漢方の随証治療が、第一選択であることを示唆。
- 機能性月経困難症に対する漢方治療の症例を蓄積することにより、その病態生理についての新たな知見が得られる可能性がある

EBM時代の漢方症例報告

21

## EBM時代の漢方症例報告に求められるもの

- しっかりとした構成
- 適切な焦点
- 既存の医学的知識や治療体系の中での明らかな位置づけ
- 形式と内容に関するいくつかの条件をみたすことが必要

EBM時代の漢方症例報告

22

## 漢方症例報告の現状

- 良質の症例報告の作成は容易ではない。
- 漢方医学の個々の報告と検証に標準化された形式はなかった。
- 現代医学の治療体系における位置づけという意識が不十分。
- 記録として残されない膨大な臨床経験の中には、劇的かつ臨床的に有用な症例が含まれている！

EBM時代の漢方症例報告

23

## 症例報告の作成を支援⇒症例報告の標準化

- 統一した形式と内容のフォーマットによる症例報告の作成支援



- ばらばらのフォーマットだった症例報告を標準化
- 相互理解のための共通基盤をつくる

EBM時代の漢方症例報告

24

## 標準化した症例報告の蓄積 ⇒データベース化する試み

- 症例報告を標準化⇒インターネットを介した検索を可能にするツール
- 多数の症例報告からなる総合的なデータベースの一部になったときに、新たな価値が生まれる。
- 臨床現場の経験を他の臨床家が活用できるような知識にまとめあげること
  - 仮説探索を支援
  - RCTを計画する手がかりを提供する役割を担う
  - データベースとして公表することにより、目の前の患者さんに対する「意思決定」の支援にも役立つ。

## ベストケースプロジェクト 漢方症例報告のデータベースの構築

- ベストケースプロジェクトは漢方医学におけるそのような試みのさきがけ

## 結語

- 漢方臨床家の幅広い経験がある一つの方向性をもって昇華させ、エビデンスとして診療現場に還元することは、症例報告を臨床応用する者にとっても有用であるだけでなく、情報発信者にとっても有益である、と考えられる。

ご静聴ありがとうございました。