



これからの方向性

○井齋 偉矢¹⁾²⁾ 佐藤 (佐久間) りか¹⁾³⁾

- 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) 医療法人静仁会静仁会静内病院 3) ディペックス・ジャパン

従来の漢方症例集や学会の症例報告は夫々の著者が独自に形式を設定し、漢方の作用機序の説明に東洋医学理論のみを用いるため、症例報告としてはエビデンスレベルの低いものにならざるを得なかった。

日本東洋医学会の学術総会では、それぞれの実行委員会とベストケースタスクフォース (BC-TF) との共同企画として、2006年6月からラウンドテーブルディスカッションを、大阪、広島と、毎回開催してきた。そこでの議論を集積して内容を発展させてきた。第3回となるラウンドテーブルディスカッション「劇的に効果のあった症例をエビデンスとするために〈葛根湯の有効例から〉」(2008年6月7日仙台)では、方剤を葛根湯に絞って著効例の発表と討論を行った。そこでは、演者には発表にあたってあらかじめ次の点を含めるように依頼した。1) 対象疾患に関する現時点での一般的な西洋医学的治療法、2) 診断の根拠 (例：○○の診断基準に合致している)、3) 介入が有効であることの根拠 (東洋医学的考察のみでは不十分)、4) 対象疾患に関する一般的な西洋医学的治療法における葛根湯投与の位置づけ (例：第一選択、併用により西洋薬の効果が増強、補助的役割にとどまる等々)。

共通のスタイルで発表された結果、臨床疫学的に質の高い報告が揃った。討論では必ずしも東洋医学的学術用語を用いた議論ではなく、科学的に葛根湯の作用機序を論じた上で葛根湯の位置づけを明確にしようという展開になり、葛根湯という方剤に関する知識が一層深まる結果となった。今回のような方剤の分析法は、今後ほかの方剤についても試みる価値があると考えられる。

ここでの報告と議論を受けて BC-TF が中心となり葛根湯を対象としてネット上に劇的な症例を掲載するプロジェクトが始まった。だが、現在の登録は、5症例にとどまる。最初から完全な形を求め過ぎたことも災いしたのかもしれない。これに対して「がん患者の語り」データベース作成プロジェクト (ディペックス・ジャパン、<http://www.dipex-j.org/>) は直接患者にインタビューする方法が功を奏し多数例の収集に成功している。そこでは、乳がんや前立腺がんの体験者の方に体験を語って頂き、その体験に基づいた語りを、他の患者さんやご家族の支援に役立てることを目的としている。

葛根湯プロジェクトも症例数増加対策として地方会等に出向いて症例を収集するなどの努力が必要かもしれない。また、収集された症例の開示にあたっては、医療者のみならず、市民・患者への正しい情報の伝達も視野に入れるべきであろう。しかし、葛根湯プロジェクトが確立したネットを使った症例収集の方法論は、今後の同様な活動の雛形になり得る完成度を持っている。

一昨年、Nature 誌の Editorial で「最も明らかなことは、中国医学が (科学的に) 明確に提示することができるものをほとんど持っていないということである。つまり、ほとんどの治療法について合理的な作用機序を示すことができず、大部分は単に pseudoscience としか言えない」とされた¹⁾。伝統医学としての中医学や漢方医学をサイエンスのレベルに引き上げるためには、個々の症例において作用機序を科学的に分析することが必須となる。

BC-TF が中心となり葛根湯を対象として始まったネット上での著効例の収集を徐々に全処方拡大することにより、良質な科学的漢方症例データベースを構築し、さらにそれらを基にデザインされた RCT の成績が加わることにより漢方医学は一層充実したものになるであろう。そこで示される内容は東洋医学独特の理論よりはさらに普遍的かつ科学的なものとなり、世界に向けて発信することが容易になるばかりでなく、漢方医学教育のツールとしても十分活用できるものとなることが期待される。

参考文献

- 1) Hard to swallow. Is it possible to gauge the true potential of traditional Chinese medicine? Nature 2007 ; 448 : 106

略歴

1975年 北海道大学医学部医学科卒業、同第一外科関連病院で研修
 1988年～90年 オーストラリア・シドニー大学 (国立肝移植ユニット)
 1994年 JA 北海道厚生連鶴川厚生病院
 2001年 新冠町国民健康保険病院
 2007年 医療法人静仁会 静仁会静内病院・院長

現在に至る

ベストケースプロジェクト(3) これからの方向性

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

井齋偉矢¹⁾²⁾、佐藤 (佐久間) りか¹⁾³⁾

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⁾医療法人静仁会 静仁会静内病院

³⁾ディベックス・ジャパン

1

ラウンドテーブルディスカッション 2008年6月7日/仙台

劇的に効果のあった症例を
エビデンスとするために
＜葛根湯の有効例から＞



2

2008年：演者に依頼したこと

- 1)対象疾患に関する現時点での一般的な西洋医学的治療法
- 2)診断の根拠 (例：○○の診断基準に合致している)
- 3)介入が有効であることの根拠 (東洋医学的考察のみでは不十分)
- 4)対象疾患に関する一般的な西洋医学的治療法における葛根湯投与の位置づけ
 - a)第一選択
 - b)併用により西洋薬の効果が増強される
 - c)補助的役割にとどまる、等々

3

その結果プレゼンは...



共通のスタイルで
発表したので



臨床疫学的に
良質な報告が揃い



科学的に葛根湯の
作用機序を討論できた

4

そして、最終的に...



葛根湯の位置づけを
明確にしようという
展開になり



葛根湯に関する
知識が一層深まった

葛根湯プロジェクトが始動

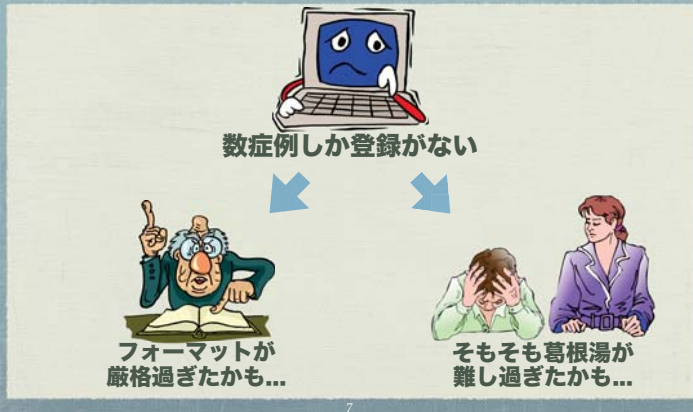


葛根湯投与により
劇的な効果のあった症例を

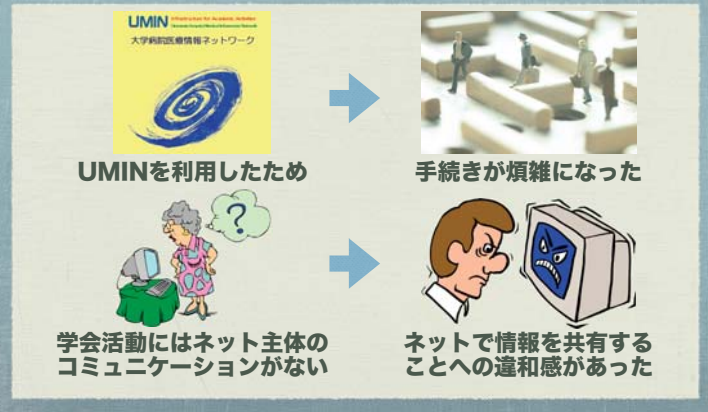


フォーマット則って
on lineで登録

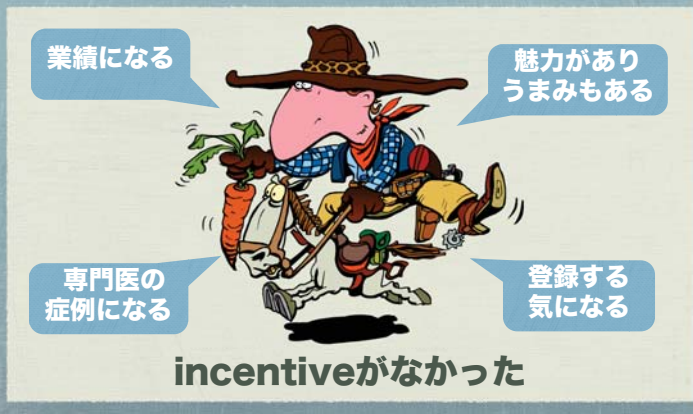
しかし数ヶ月が過ぎてても...



登録が少ない理由を考察

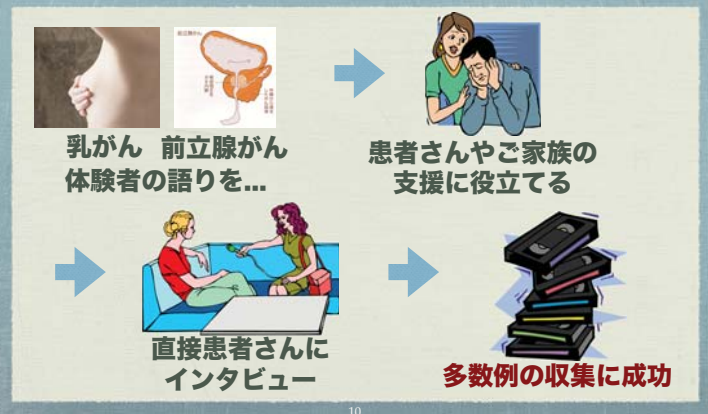


登録が少ない理由を更に考察



ディペックス・ジャパン

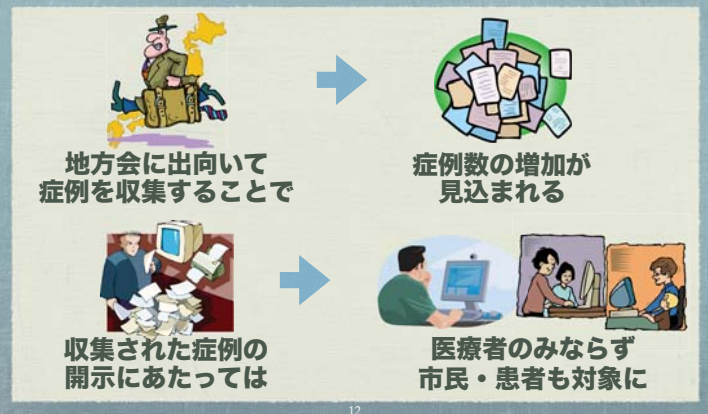
「がん患者の語り」データベース作成プロジェクト



成功している理由を考察



症例数増加のために...



今後の展開に向けて...



著効例の収集を
徐々に全処方拡大
することにより



良質で科学的な
漢方症例の
データベースを構築

13

そして最終的には...



データベースを基に
デザインされた
RCTが加わると



漢方医学は
一層充実する

Hard to swallow

Is it possible to gauge the true potential of traditional Chinese medicine?

Researchers, practitioners and drug companies around the world are engaged in a complex, tentative dance over the best way to tap into the unknown potential of traditional Chinese medicine. The scientific community and the drug industry both tend to be sniffy about 'traditional' cures; yet there is a strong sense that millennia of practice in China — much of it barely documented — is likely to have yielded at least some treatments that work.

Pharmaceutical companies are understandably eager to enter a Chinese domestic market that was estimated by the Boston Consulting Group to be worth US\$13 billion last year, and growing fast. But they are tantalized by one opportunity above all: the prospect that the nation's traditional medicine might contain a number of potentially profitable compounds hidden somewhere in its arcane array of potions and herbal mixtures.

The task of finding these elusive gems has been approached in a typically reductionist manner, with researchers seeking single compounds

So if traditional Chinese medicine is so great, why hasn't the qualitative study of its outcomes opened the door to a flood of cures? The most obvious answer is that it actually has little to offer: it is largely just pseudoscience, with no rational mechanism of action for most of its therapies. Advocates respond by claiming that researchers are missing aspects of the art, notably the interactions between different ingredients in traditional therapies.

Nevertheless, the drug industry is not exactly awash with promising new medicines at the moment. Perhaps as a result, the global regulatory process has become increasingly receptive to traditional approaches. In 2004, for example, the US Food and Drug Administration issued new guidelines on botanical drugs that made it much easier to get extracts into clinical trials if there was some history of prior use, and that obviated the need to characterize all compounds in an extract.

Some researchers in China and elsewhere, meanwhile, are advocating systems biology — the study of the interactions between proteins, genes, metabolites and components of cells or organisms — as a way to assess the usefulness of traditional medicines (see page 126). Constructive approaches to divining the potential usefulness of traditional therapies are to be welcomed. But it seems problematic to apply a brand new technique, largely untested in the clinic, to test the

Nature誌にこんな記事が

15

Nature 12 July 2007 448:106

◆ The most obvious answer is that it actually has little to offer: it is largely just pseudoscience, with no rational mechanism of action for most of its therapies.

◆ 最も明らかなことは、中国医学が（科学的に）明確に提示することができるものをほとんど持っていないということである。つまり、ほとんどの治療法について合理的な作用機序を示すことができず、大部分は単にpseudoscienceとしか言えない。



16

科学の土俵でも相撲がとれる為に



漢方医学



中医学・韓医学



個々の症例で
作用機序を



科学的に分析
しようとする

科学（西洋医学）

17

今後期待されること



普遍的かつ科学的漢方医学の構築



世界に向けて発信



医学教育のツール

18