

フォーラム  
「漢方のエビデンスを『つたえる』」  
記録集

第 60 回日本東洋医学会学術総会  
2009 年 6 月 21 日 (日), 東京

日本東洋医学会  
EBM 特別委員会 (委員長: 津谷喜一郎) 編

2009

# 目次

page

EBM 特別委員会 4 年間（2005-2009）の経緯 -----	5
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）	

## フォーラム 1「エビデンスレポートプロジェクト」

1-1 アウトラインと漢方 RCT の質評価 -----	10
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	
1-2 漢方を英語表現する時には Kampo + Japanese としよう -----	15
新井一郎 <sup>1) 2)</sup> 津谷喜一郎 <sup>3) 4)</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) 日本漢方生薬製剤協会 3) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会	
4) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	
1-3 漢方の RCT 論文における“duplicate publication”-----	20
北川正路 <sup>1) 2)</sup> 津谷喜一郎 <sup>3) 4)</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) 東京慈恵会医科大学学術情報センター	
3) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会	
4) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学略歴	
1-4 漢方 RCT 構造化抄録でのコメントの書き方 -----	24
鶴岡浩樹 <sup>1) 2) 3)</sup> 岡部哲郎 <sup>1) 4)</sup> 津谷喜一郎 <sup>1) 5)</sup>	
1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会得エビデンスレポートタスクフォース	
2) つるかめ診療所 3) 自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門	
4) 東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学講座	
5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学略歴	

## フォーラム 2 「診療ガイドラインプロジェクト」

- 2-1 WHO 伝統医学診療ガイドライン作成プロジェクトの顛末 -----28  
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）
- 2-2 日本の診療ガイドラインの中の漢方薬----- 32  
元雄良治<sup>1)</sup> <sup>2)</sup> 新井一郎<sup>1)</sup> <sup>3)</sup> 兵頭一之介<sup>1)</sup> <sup>4)</sup> 津谷喜一郎<sup>1)</sup> <sup>5)</sup>  
<sup>1)</sup> 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  
<sup>2)</sup> 金沢医科大学腫瘍内科学 <sup>3)</sup> 日本漢方生薬製剤協会  
<sup>4)</sup> 筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科  
<sup>5)</sup> 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

## フォーラム 3 「ベストケースプロジェクト」

- 3-1 EBM 時代の漢方症例報告----- 38  
小川真生<sup>1)</sup> <sup>2)</sup> 川村孝<sup>2)</sup> <sup>3)</sup>  
<sup>1)</sup> 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  
<sup>2)</sup> 東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学  
<sup>3)</sup> 京都大学保健管理センター
- 3-2 葛根湯プロジェクトの実際 ----- 44  
木元博史<sup>1)</sup> 西村甲<sup>2)</sup> 篠原宣<sup>3)</sup>  
<sup>1)</sup> 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  
<sup>2)</sup> 慶應義塾大学医学部漢方医学センター <sup>3)</sup> 日本漢方生薬製剤協会
- 3-3 これからの方向性 ----- 49  
井齋偉矢<sup>1)</sup> <sup>2)</sup> 佐藤(佐久間)りか<sup>1)</sup> <sup>3)</sup>  
<sup>1)</sup> 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  
<sup>2)</sup> 医療法人静仁会静仁会静内病院 <sup>3)</sup> ディベックス・ジャパン

# フォーラム

## 「漢方のエビデンスを『つたえる』」

6月21日（日）8:30～12:00 第3会場

座長：津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）  
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）

EBM 特別委員会 4 年間（2005-2009）の経緯  
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）

フォーラム 1 「エビデンスレポートプロジェクト」

フォーラム 2 「診療ガイドラインプロジェクト」

フォーラム 3 「ベストケースプロジェクト」



## EBM 特別委員会 4 年間 (2005-2009) の経緯

つたにきいちろう

津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)

エビデンスは、それを「つくる」「つたえる」「つかう」というステージに分けると理解しやすい。「エビデンスに基づく医療」(evidence-based medicine : EBM) はその定義上、エビデンスを「つかう」立場のものである。

エビデンスは漢方薬などについても必要と認識され、2001年6月に前会長・石橋晃(現会長・石野尚吾)のもとにEBM特別委員会 (<http://www.jsom.or.jp/html/ebm.htm>) が設立された。第1期の委員長・秋葉哲生を中心として「よい臨床研究」が各種データベースを用いて1986-2002年について検索され、2005年7月に『漢方治療におけるエビデンスレポート』が学会誌の別冊号として発行された。

同2005年6月からの第2期は津谷が委員長に就任した。この時期から学会の組織体制が変わり秋葉がEBM特別委員会担当理事となった(2007年6月からは杉山貢がこの任にあたった)。第1期のプロジェクトは、エビデンスレポート・タスクフォース(ER-TF)として引き継がれ、「つたえる」の領域で、よりシステムティック・レビューに近いアプローチが採られた。1999-2005年のRCTに限って収集し、構造化抄録を作成し、「漢方医学的考察」、「論文中の安全性評価」、署名付きの「アブストラクターのコメント」も付し、『漢方治療エビデンスレポート第2版中間報告2007』として2007年6月に上記のwebサイトで公開した。若干の修正をして98件のRCTを含むものを2008年4月にver. 1.1として公開している。さらに2006年以降に約50件、また1986-1998年に約180件が見つかり全体で約300件になり2009年6月掲載を目指してweb版を作成中である。英文版も作成中で1999-2008年分は2009年6月にはwebで公開される予定である。なお1986年は現行の漢方製剤の品質基準が設定・実施された年である。それ以前はいくらか歴史的なものになる。

漢方医学は長い歴史をもつが、すべてのエビデンスがRCTによって「つくれ」たわけではない。そこで同じく2005年から、ノルウェーや米国NCI(国立がん研究所)の例をモデルにして「劇的に効いた」一例報告を集めて公開するベストケース・タスクフォース(BC-TF)を立ち上げた。エビデンスの強さのグレードは低いが、これを探索型の研究と位置づけている。一例報告としての質が高ければ、それを「つたえる」ことにより意思決定に用いることができるものである。日本で年間120万人が服用する「葛根湯プロジェクト」としてシステムを構築した。ユーザーフレンドリーなシステム設計が今後の課題である。

2004年に世界保健機関西太平洋地域事務局(WHO/WPRO)が伝統医学の診療ガイドライン(clinical practice guidelines : CPG)を作成するプロジェクトを開始した。CPGはエビデンスをシステムティックレビューし、エビデンスのグレードと「お勧め度」のグレードを明らかにして「つたえる」ものである。そこで診療ガイドラインタスクフォース(CPG-TF)を立ち上げ日本東洋医学サミット会議(The Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM)を介して対応した。各国間で伝統医学システムや薬事行政に違いがある。困難な作業であったが、当初のWHO/WPROの方針を修正させ2007年12月に“A Guide for Development of the Clinical Practice Guidelines for Traditional Medicine”を香港で完成し公表を待っているところである。また日本のCPGの中で漢方薬を含むものをレビューしwebで公開した。上記のエビデンスレポートのRCTとリンクしている。ここで漢方薬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も明らかになった。CPG作成者への広報を進めている。

### 参考文献：

- 1) 津谷喜一郎. 伝統薬の比較試験の歴史と現状. 医学のあゆみ1985 ; 132(2) :103-6
- 2) 津谷喜一郎, 秋葉哲生, 他. 漢方のEBMはどうあるべきか? 第57回日本東洋医学会学術総会シンポジウム記録. 日本東洋医学雑誌 2007 ; 58(3) :433-73

### 略歴

1972年	東京工業大学工学部経営工学科卒業	1990年	発展活動に従事
1979年	東京医科歯科大学医学部卒業 同年より、北里研究所・附属東洋医学総合研究所にて内科・漢方医学研修	1992年	ハーバード大学公衆衛生大学院・武見国際保健講座・研究員 東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門(臨床薬理学)・助教授
1983年	東京医科歯科大学大学院(臨床薬理学)修了、 医学博士	2001年	東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学・客員教授
1984年	WHO西太平洋地域事務局(マニラ)・初代伝統医学担当医官として域内の伝統医学の普及・	2008年4月	同医薬政策学・特任教授

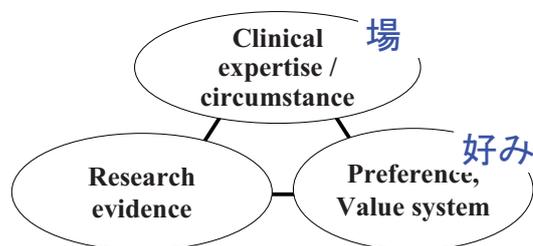
## EBM特別委員会4年間 (2005-2009)の経緯

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

津谷喜一郎<sup>1)2)</sup>

- 1)日本東洋医学会EBM特別委員会委員長
- 2)東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

## Evidence-based Medicine is ..



1996/1997 “the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”

2000 “the integration of best research evidence with<sup>3</sup> clinical expertise and patient values” Tsutani K 2009

## 日本東洋医学会EBM特別委員会

第1期 (2001-2005) 秋葉哲生  
漢方治療におけるエビデンスレポート  
「よい臨床研究」

第2期 (2005-) 津谷喜一郎  
エビデンスレポート・タスクフォース  
診療ガイドライン・タスクフォース  
ベストケース・タスクフォース

## 日本東洋医学会EBM特別委員会のtask

Evidenceを つくる	臨床研究 case study からRCTまで
つたえる	TF1: Evidence report TF2: Best case TF3: Clinical Practice Guidelines
つかう	Evidence-based medicine

### 日本東洋医学会 EBM特別委員会

2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008

委員長: 秋葉哲生

委員長: 津谷喜一郎

「漢方治療におけるエビデンスレポート」作成

エビデンスレポートタスクフォース (ER-TF)  
(Chair 岡部哲郎)

ベストケースタスクフォース (BC-TF)  
(Chair 木元博史)

診療ガイドラインタスクフォース (CPG-TF)  
(Chair 津谷喜一郎)

担当理事: 秋葉哲生

担当理事: 杉山真

学会長: 石橋晃

学会長: 石野尚吾

### 第1期 EBM 特別委員会 (2001-2004年度)

委員長	1名
委員	5名
手法検討委員	5名
報告書執筆委員	2名
アドバイザー	1名
論文評価参加者 (上記との重複あり)	57名
total	61名

### 第2期 EBM 特別委員会 (2005-2008年度) エビデンスレポートタスクフォース

委員長	1名
Chair	1名
メンバー	9名
オブザーバー	2名
total	16名

Special Committee for Evidence-based Medicine (EBM)  
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

	ER-TF		CPG-TF		Best Case-TF	
Chair	MD	1	MD	1	MD	1
Member	MD	10	MD	2	MD	4
	Pharmacist	1				
	Librarian	1				
Adviser			MD	1		
Observer	Industry	2	Industry	1	Industry	1
			Librarian	1	MD	2
					Consumer	1
Total		15		6		9

ER: Evidence Report, CPG: Clinical Practice Guideline

Special Committee for Evidence-based Medicine (EBM)  
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)

Chairperson	MD	1
Member	MD	18
	Pharmacist	1
	Librarian	1
Adviser	MD	1
Observer	MD	2
	Consumer	1
	Industry	2
	Librarian	1
Total		28

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 信	東海大学医学部 東洋医学講座
	及川哲郎	北里大学東洋医学総合研究所 臨床研究部
	北川正路	東京慈恵会医科大学 学術情報センター 図書館
	後山尚久	大阪医科大学 未病科学・健康生成医学講座
	小暮敏明	群馬大学大学院 医学系研究科 統合和漢診療学
	後藤博三	富山大学大学院 医学系研究科 (医学) 和漢診療学講座
	詫間浩樹	日本大学薬学部 薬事管理学ユニット
	鶴岡浩樹	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
	中田英之	財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院 漢方内科・健康医学センター
	並木隆雄	千葉大学大学院医学研究科 先端和漢診療学講座
	藤澤進夫	東京大学 保健・健康推進本部
	星野憲津夫	癌研有明病院 消化器内科
	オブザーバー (2名)	新井一郎
篠原 宣		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	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 (2001.6.16-2007.6.15)
	杉山 貢	横浜市立大学 附属市民総合医療センター (2007.6.15.-2009.3.9)
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

第2期 EBM 特別委員会  
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)  
構成

班 長	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 (2名)	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
アドバイザー	大澤伸昭	藍野加齢医学研究所
オブザーバー	新井一郎	日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤会議 有用性研究部会
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 (2001.6.16-2007.6.15)
	杉山 貢	横浜市立大学 附属市民総合医療センター (2007.6.15.-2009.3.9)
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

第2期 EBM 特別委員会  
ベストケース・タスクフォース (BC-TF)  
構成

班 長	木元博史	医療法人社団永津会 永津さいとう医院
班 員 (4名)	井齋偉矢	静仁会静内病院
	川村 孝	京都大学保健管理センター
	西村 甲	慶應義塾大学医学部漢方医学センター
	小川真生	東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学 国立がんセンター東病院緩和医療科
オブザーバー (2名)	神 久一	坂総合病院内科 (漢方科)
	佐藤(佐久間)りか	お茶の水女子大学ジェンダー研究センター
	篠原 宣	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	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 (2001.6.16-2007.6.15)
	杉山 貢	横浜市立大学 附属市民総合医療センター (2007.6.15.-2009.3.9)
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

The image shows the homepage of the Japan Society for Oriental Medicine (JSOM). At the top, there is a navigation menu with links for 'Home', 'About JSOM', 'Membership', 'Publications', 'Events', 'Contact Us', and 'English'. Below the menu, there is a main content area with a large orange flower graphic and several news items. The news items include: 'Next Meeting Information' (scheduled for June 16-17, 2009), 'Information for the 60th Meeting' (scheduled for June 16-17, 2009), 'Information for the 60th Meeting' (scheduled for June 16-17, 2009), and 'Information for the 60th Meeting' (scheduled for June 16-17, 2009). There are also links for 'Membership' and 'Publications'.

### EBM特別委員会の日本東洋医学会の中の位置づけ

- 常置委員会 7つ  
編集、学術教育(教科書担当)、渉外、健康保険、  
専門医制度、企画運営、広報
- 特別委員会 7つ  
学術教育(辞書担当)、健康保険問題、  
漢薬原料・民間薬調査、経穴の主治、用語、  
EBM、財務



13

# フォーラム

## 「漢方のエビデンスを『つたえる』」

### フォーラム1 「エビデンスレポートプロジェクト」

座長：津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）  
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）

- 1-1 アウトラインと漢方 RCT の質評価  
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）
- 1-2 漢方を英語表記するときは Kampo+Japanese としよう  
新井 一郎（日本漢方生薬製剤協会）
- 1-3 漢方の RCT 論文における “duplicate publication”  
北川 正路（東京慈恵会医科大学学術情報センター）
- 1-4 漢方 RCT 構造化抄録でのコメントの書き方  
鶴岡 浩樹（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）



## 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	秋葉智生 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		

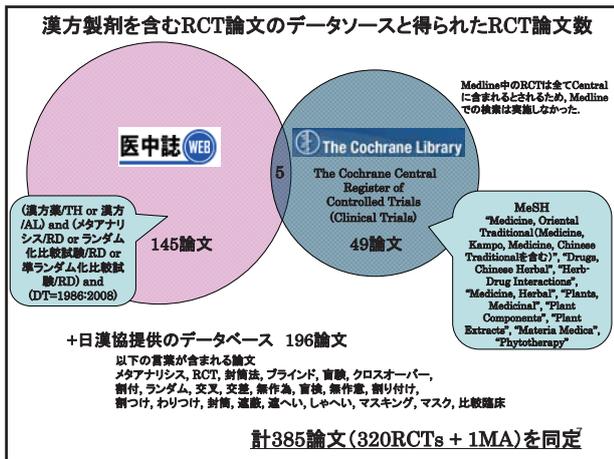
5

## 論文の選択基準

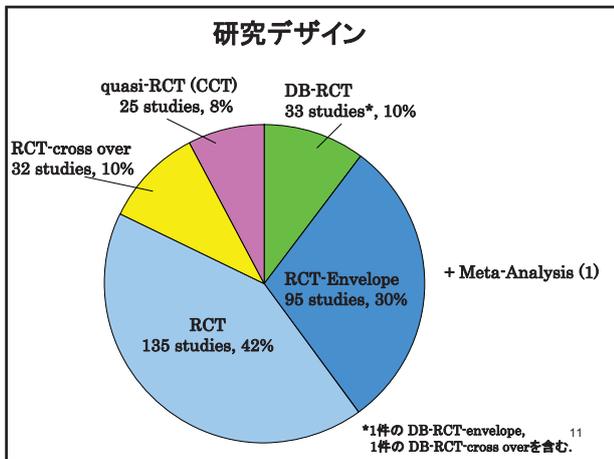
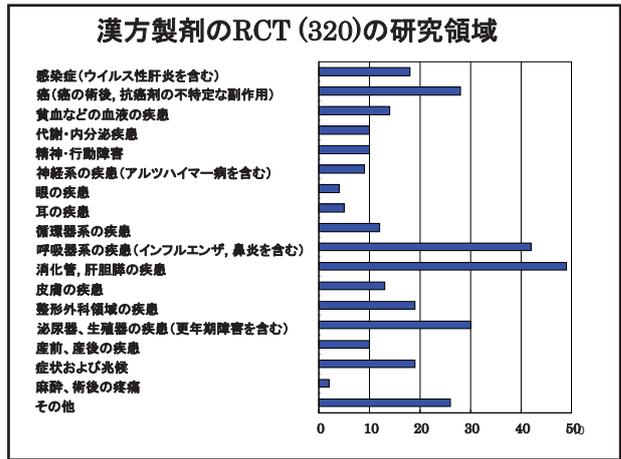
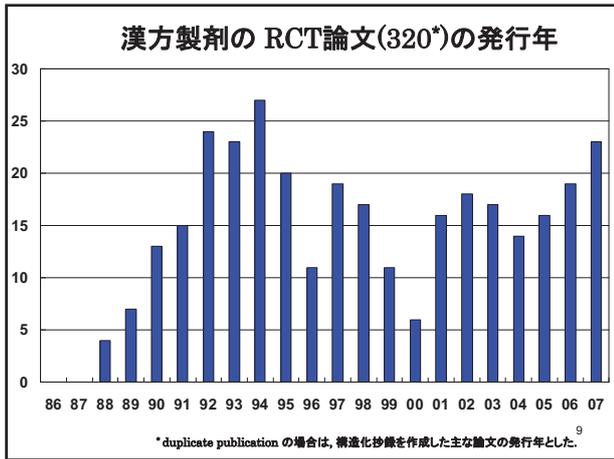
以下の3つの基準を全て満たすもの

- 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*. 2001; 285: 1987-91, 2001.  
 (津谷喜一郎, 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

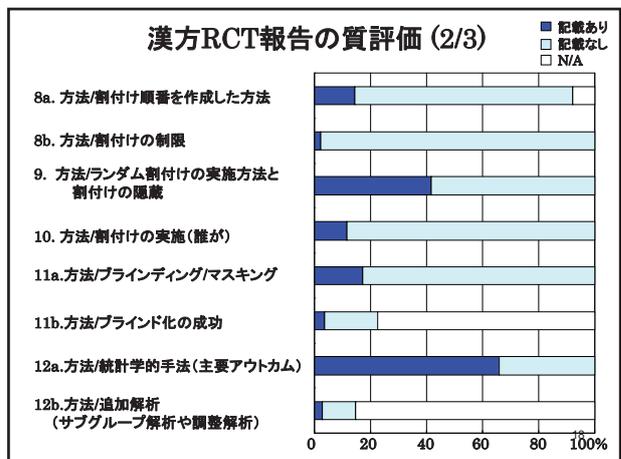
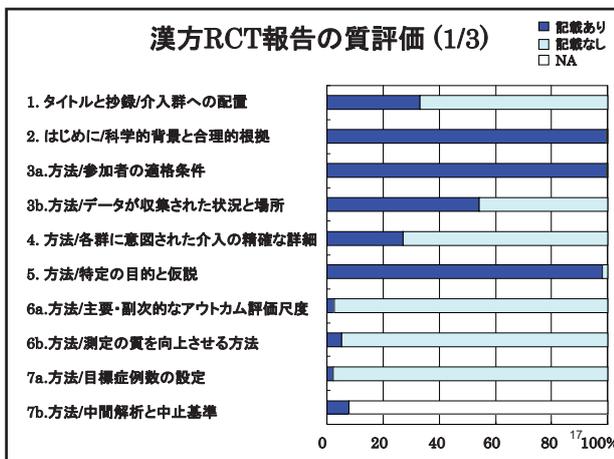
### 「漢方治療エビデンスレポート2009 -320のRCT-」 掲載論文の質のpilot評価

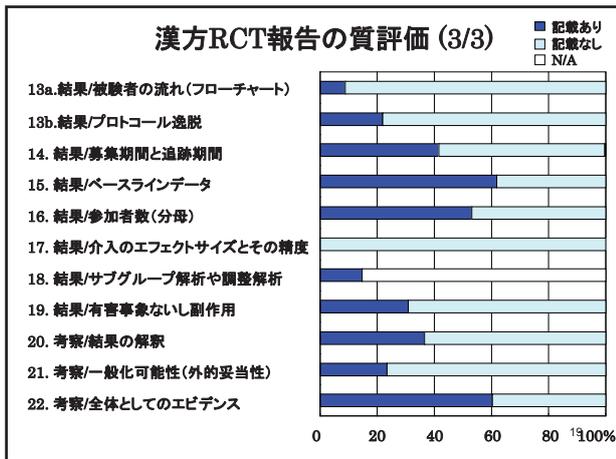
CONSORT声明の22項目は、論文を執筆するための項目であり、論文記載を評価するためのものではない。  
 そこで、AltmanらによるCONSORT声明の「解説と詳細」\*をもとにした論文記載評価の29項目を用いて320研究を評価した。

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

# 漢方を英語表現する時には Kampo + Japanese としよう

○新井 一郎<sup>1)2)</sup> 津谷喜一郎<sup>3)4)</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) 日本漢方生薬製剤協会
- 3) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会
- 4) 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 特別委員会では漢方製剤の RCT を網羅的に収集し、その構造化抄録をエビデンスレポートとして公開している。漢方製剤の RCT 論文は、The Cochrane Library 中の RCT もしくは準 RCT からなる CENTRAL を Medical Subject Headings (MeSH) 検索すること、他 2 つの日本語のデータベースで収集したが、難渋した。その理由のひとつは、漢方の論文に適切な MeSH が付与されていないことにある。MeSH としては 2000 年から “Medicine, Kampo” が設定され、その annotation は “System of herbal medicine practiced in Japan by both herbalists and practitioners of modern medicine. Kampo originated in China and is based on Chinese herbal medicine” である。したがって、CENTRAL 中の PubMed 由来の漢方の論文には、本来は “Medicine, Kampo” が付与されるべきであるが、実際には、この MeSH が付与されたものは、2000 年以後の CENTRAL に掲載されていた全漢方論文 (RCT でない、湯液での研究である、などの理由で構造化抄録を作成しなかった論文を含む) 53 編中の 25% (13/53) にすぎない。他は “Drugs, Chinese Herbal” 89% (47/53)、“Plant Extracts” 92% (49/53)、“Phytotherapy” 36% (19/53)、“Medicine, Chinese Traditional” 8% (4/53) などの MeSH が付与されていた。どの MeSH においても漢方論文を 100% カバーできるものではなく、これらを併用して検索するしかなかった。また、“Drugs, Chinese Herbal”、“Plant Extracts” などの MeSH が付与された漢方論文は多いものの、検索でのヒット数中の漢方論文の割合は、各々、5.5% (47/855)、2.8% (49/1778) であり、多くの論文の中から目視により少数の漢方の論文を探さざるをえず非効率的であった。一方、“Medicine, Kampo” の MeSH でヒットした論文は 100% (13/13) 漢方の論文であった。以上のことから、漢方の全ての論文に、“Medicine, Kampo” という MeSH が付与されれば文献検索が容易になるとともに、外国の研究者の目にも漢方が触れやすい状況を作ることができる。

漢方論文に “Medicine, Kampo” が付与されていない原因のひとつとして論文中の “漢方” の英語表現が考えられた。そこで、CENTRAL 掲載の漢方論文において、漢方が Japanese herbal medicine などのように日本のもの (J) あるいは Chinese herbal medicine や traditional Chinese medicine などのように中国のもの (C) と表現されているか、Kampo という表現がなされているか、処方名が kakkonto などのように日本語発音で記載されているか、もしくは Ge-Gen-Tang などのように中国語発音で記載されているか、などについて調査した。その結果、1) 1986–2007 年の 78 編の漢方論文中、J のみ：26% (20/78)、C のみ：38% (30/78)、両者併記：8% (6/78) であった。MeSH に “Medicine, Kampo” が設けられた 2000 年以後は J の表記は増加していた。2) 全 78 論文中、Kampo の表現は 38% (30/78) であった。2000 年以後は 47% (25/53) と、1999 年以前の 20% (5/25) に比較し Kampo の表現は増加していた。3) 処方名では、日本語発音のみ：72% (56/78)、中国語発音のみ：4% (3/78)、両者併記：24% (19/78) であった。2005 年以後の日本語発音を表記した 14 論文のうち「漢方処方名ローマ字表記法」に従った表記をしていたのは 57% (8/14) であった。4) 2000 年以後の論文で、Kampo と J を併記した論文では 90% (9/10) に “Medicine, Kampo” という MeSH が付与されていたが、Kampo という表現だけで J という表現をしていない論文では 27% (4/15) にしか “Medicine, Kampo” は付与されておらず、また、Kampo という表現を用いずに J という表現だけをした論文には “Medicine, Kampo” は付与されていなかった (0/8)。

以上のことから、今後漢方の英語論文を投稿する際には、MeSH の “Medicine, Kampo” を付与させるために、Kampo と J を併記することが望ましい。

## 略歴

1979年 富山大学薬学部卒業  
1982年 富山医科薬科大学大学院医療薬科学研究過程修了  
株式会社ツムラ入社、薬理研究、開発を経て、現在、  
医薬営業本部・ツムラ図書館（現在に至る）  
1998年 薬学博士  
1999年 第12回日本消化器病学会奨励賞  
2002年 日本漢方生薬製剤協会医療用製剤委員会（現在に至る）

る)

## エビデンスレポートプロジェクト (2) 漢方を英語表現する時には Kampo + Japaneseとしよう

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

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

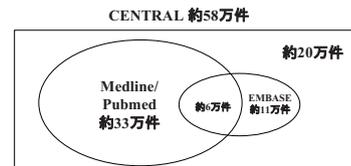
- 1) 日本東洋医学会EBM特別委員会 エビデンスレポート・タスクフォース
- 2) 日本漢方生薬製剤協会
- 3) 日本東洋医学会EBM特別委員会
- 4) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

## CENTRAL

(The Cochrane Central Register of Controlled Trials)

- ・世界的な医療技術評価プロジェクトであるコクラン共同計画が発行するデータベース The Cochrane Library 中の subset database の1つ。
- ・学術雑誌などで公表されたランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) ないし比較臨床試験 (controlled clinical trial: CCT, 準ランダム化比較試験) 論文からなる。
- ・既存のデータベース (Medline/Pubmed, EMBASE) やハンドサーチからなる。



2

## MeSH (Medical Subject Headings)

- ・米国立医学図書館 (NLM) が作成した索引誌 Index Medicus の見出し語。
- ・Medline/Pubmed のシソーラスとして利用されている。
- ・Medline/Pubmed由来の CENTRAL 掲載論文は, Medlineの MeSHで検索ができる。

3

## CENTRAL検索に用いたMeSH

Medicine, Oriental Traditional\*  
(Medicine, Kampo, Medicine, Chinese Traditional を含む)

Medicine, Herbal  
Phytotherapy  
Drugs, Chinese Herbal  
Plants, Medicinal  
Plant Extracts  
Plant Components  
Materia Medica  
Herb-Drug Interactions

\*2009年よりMedicine, East Asian Traditional に変更

MeSHはCENTRALの中でもPubmed由来論文だけに付与されていることから、今回の検索はCENTRALの中の Pubmed由来論文だけを検索し、EMBASE由来論文やその他の論文は検索しなかったことになる。

**Medicine, Kampo Links**  
System of herbal medicine practiced in Japan by both herbalists and practitioners of modern medicine. Kampo originated in China and is based on Chinese herbal medicine (MEDICINE, CHINESE TRADITIONAL).

Year introduced: 2000  
Previous Indexing:  
Medicine, Chinese Traditional (1994-1999)

All MeSH Categories  
Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category  
Therapeutics  
Complementary Therapies  
Medicine, Traditional  
Medicine, Kampo

All MeSH Categories  
Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment Category  
Therapeutics  
Complementary Therapies  
Medicine, Traditional  
Medicine, East Asian Traditional  
Medicine, Kampo

All MeSH Categories  
Anthropology, Education, Sociology and Social Phenomena Category  
Social Sciences  
Anthropology  
Anthropology, Cultural  
Culture  
Medicine, Traditional  
Medicine, Kampo

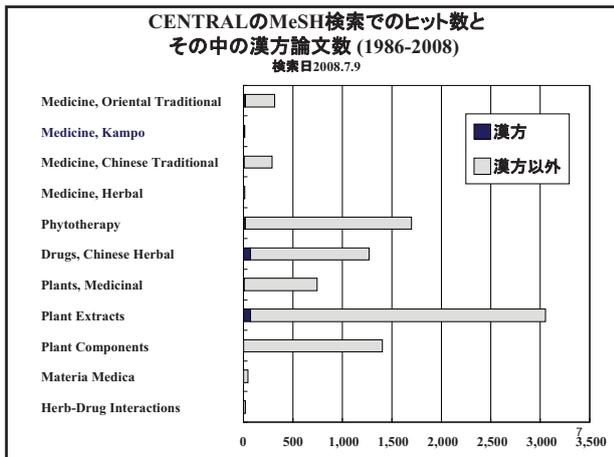
All MeSH Categories  
Anthropology, Education, Sociology and Social Phenomena Category  
Social Sciences  
Anthropology  
Anthropology, Cultural  
Culture  
Medicine, Traditional  
Medicine, East Asian Traditional  
Medicine, Kampo

5

## なぜ、世界的な医薬データベースの中で Kampo Medicineを Chinese Medicineから 区別すべきなのか？

- 1) 漢方医学は中国医学に源を持つ伝統医学の一種であるが、中国医学とは異なる様相を呈している。
- 2) 日本の生薬・漢方薬 (herbal medicines) は、漢方製剤としての使用が 92% (金額ベース, 2005年) であり、その品質は GMP (1980年), マル漢規制 (1986年), 漢方 GMP (1988年), 日本薬局方 (2006年) によりコントロールされ世界的にも高い品質を持つとされる。

\*2005年 薬事工業生産動態統計年報



### MeSHに“Medicine, Kampo”が設定された2000年以後のCENTRALでの検索結果

MeSH	ヒット数	漢方に関する報告数	ヒット数中の漢方報告%	全漢方53報告中の割合
Medicine, Oriental Traditional	259	20	7.7%	38%
Medicine, Kampo	13	13	100.0%	25%
Medicine, Chinese Traditional	239	4	1.7%	8%
Drugs, Chinese Herbal	855	47	5.5%	89%
Herb-Drug Interactions	18	0	0.0%	0%
Medicine, Herbal	12	2	16.7%	4%
Plants, Medicinal	191	7	3.7%	13%
Plant Components	727	0	0.0%	0%
Plant Extracts	1778	49	2.8%	92%
Materia Medica	31	0	0.0%	0%
Phytotherapy	1457	19	1.3%	36%
計		53		

### MeSHに“Medicine, Kampo”が設定された2000年以後のCENTRALでの検索結果

MeSH	ヒット数	漢方に関する報告数	ヒット数中の漢方報告%	全漢方53報告中の割合
Medicine, Oriental Traditional	259	20	7.7%	38%
Medicine, Kampo	13	13	100.0%	25%
Medicine, Chinese Traditional	239	4	1.7%	8%
Drugs, Chinese Herbal	855	47	5.5%	89%
Herb-Drug Interactions	18	0	0.0%	0%
Medicine, Herbal	12	2	16.7%	4%
Plants, Medicinal	191	7	3.7%	13%
Plant Components	727	0	0.0%	0%
Plant Extracts	1778	49	2.8%	92%
Materia Medica	31	0	0.0%	0%
Phytotherapy	1457	19	1.3%	36%
計		53		

1) いずれの MeSH 検索も全ての漢方論文 53 件を網羅できていない。

### MeSHに“Medicine, Kampo”が設定された2000年以後のCENTRALでの検索結果

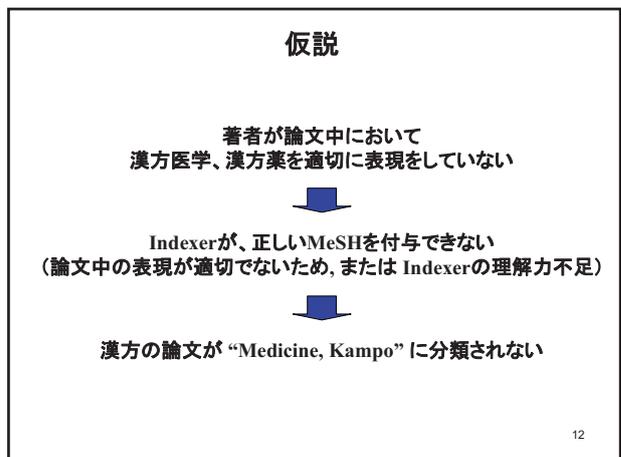
MeSH	ヒット数	漢方に関する報告数	ヒット数中の漢方報告%	全漢方53報告中の割合
Medicine, Oriental Traditional	259	20	7.7%	38%
Medicine, Kampo	13	13	100.0%	25%
Medicine, Chinese Traditional	239	4	1.7%	8%
Drugs, Chinese Herbal	855	47	5.5%	89%
Herb-Drug Interactions	18	0	0.0%	0%
Medicine, Herbal	12	2	16.7%	4%
Plants, Medicinal	191	7	3.7%	13%
Plant Components	727	0	0.0%	0%
Plant Extracts	1778	49	2.8%	92%
Materia Medica	31	0	0.0%	0%
Phytotherapy	1457	19	1.3%	36%
計		53		

1) いずれの MeSH 検索も全ての漢方論文 53 件を網羅できていない。  
2) “Medicine, Kampo” でヒットする論文は全て漢方論文であるが、全体の25%しか網羅しておらず、この MeSH だけで全ての漢方論文を探すことはできない。

### MeSHに“Medicine, Kampo”が設定された2000年以後のCENTRALでの検索結果

MeSH	ヒット数	漢方に関する報告数	ヒット数中の漢方報告%	全漢方53報告中の割合
Medicine, Oriental Traditional	259	20	7.7%	38%
Medicine, Kampo	13	13	100.0%	25%
Medicine, Chinese Traditional	239	4	1.7%	8%
Drugs, Chinese Herbal	855	47	5.5%	89%
Herb-Drug Interactions	18	0	0.0%	0%
Medicine, Herbal	12	2	16.7%	4%
Plants, Medicinal	191	7	3.7%	13%
Plant Components	727	0	0.0%	0%
Plant Extracts	1778	49	2.8%	92%
Materia Medica	31	0	0.0%	0%
Phytotherapy	1457	19	1.3%	36%
計		53		

1) いずれの MeSH 検索も全ての漢方論文 53 件を網羅できていない。  
2) “Medicine, Kampo” でヒットする論文は全て漢方論文であるが、全体の25%しか網羅しておらず、この MeSH だけで全ての漢方論文を探すことはできない。  
3) “Drugs, Chinese Herbal”, “Plant Extracts” での検索結果は約90%の漢方論文を含むが、1000件近くの論文から数%含まれる漢方論文を目標で探さなければならない。



## 検証方法

CENTRAL掲載の漢方RCT論文\*において、

Q1: 漢方処方名がどのように英語で表現されているか？  
(kakkonto, Ge-Gen-Tang)

Q2: 漢方が“Kampo”と表現されているか？

Q3: 漢方が「どこの国の医学」と表現されているか？  
(Japanese medicine, Chinese medicine)

に関し、MeSH “Medicine, Kampo”付与との関係を調査した。

\*本調査においては、「漢方治療エビデンスレポート2009 -320のRCT-」において、RCTでない等の理由で構造化抄録を作成しなかった研究/論文でも、明らかに漢方のものであれば対象とした。

13

## Q1: 漢方処方名がどのように英語で表現されているか？

	日本語名のみ	日本語名/中国語名併記	中国語名のみ
1989	OO	O	
1990			
1991			
1992	OO		
1993	●O	O	
1994	OOO		
1995	●O	O	
1996			
1997	OOOO	O	
1998	OOO		
1999	O	OO	
2000	O		
2001	OOO	●	
2002	●●●OOO	O	
2003	●OOOO	OOO	
2004	●●OOOOOO	O	O
2005	●OOOOO	●●O	O
2006	●●OOO	OO	
2007	OOO	●O	O

● “Medicine, Kampo”付与

14

## Q1: 漢方処方名がどのように英語で表現されているか？

	日本語名のみ	日本語名/中国語名併記	中国語名のみ
1989	OO	O	
1990			
1991			
1992	OO		
1993	●O	O	
1994	“Medicine, Kampo”	“Medicine, Kampo”	“Medicine, Kampo”
1995	9/37 = 24%	4/13 = 31%	0/3 = 0%
1996			
1997			
1998	OOO		
1999	O	OO	
2000	O		
2001	OOO	●	
2002	●●●OOO	O	
2003	●OOOO	OOO	
2004	●●OOOOOO	O	O
2005	●OOOOO	●●O	O
2006	●●OOO	OO	
2007	OOO	●O	O

● “Medicine, Kampo”付与

15

## Q2: 漢方が “Kampo” と表現されているか？

	“Kampo” 記載あり	“Kampo” 記載なし
1989		OOO
1990		
1991		
1992		OO
1993	●O	O
1994	O	OO
1995		●OO
1996		
1997		OOOOO
1998	OO	O
1999		OOO
2000	O	
2001	●O	OO
2002	●●●O	OOO
2003	●OO	OOOOO
2004	●●OO	OOOOOO
2005	●●●OO	OOOOO
2006	●●OO	OOO
2007	●	OOOOO

● “Medicine, Kampo”付与

16

## Q2: 漢方が “Kampo” と表現されているか？

	“Kampo” 記載あり	“Kampo” 記載なし
1989		OOO
1990		
1991		
1992		OO
1993	●O	O
1994		
1995	“Medicine, Kampo”	“Medicine, Kampo”
1996	13/24 = 45%	0/29 = 0%
1997		
1998		
1999		OOO
2000	O	
2001	●O	OO
2002	●●●O	OOO
2003	●OO	OOOOO
2004	●●OO	OOOOOO
2005	●●●OO	OOOOO
2006	●●OO	OOO
2007	●	OOOOO

● “Medicine, Kampo”付与

17

## Q3: 漢方が「どこの」医学と表現されているか？

### 論文中の漢方製剤/医学の表現のパターン

- Japanese:  
Japanese traditional medicine,  
Japanese herbal medicine, etc.
- Japanese/Chinese併記:  
Chinese herbal medicine traditionally used in China and Japan,  
Chinese herbal medicines used in Japanese traditional medicine,  
Kampo medicine, traditional Japanese and Chinese medicine, etc.
- Sino-Japanese:  
Sino-Japanese traditional herbal medicine, etc.
- Chinese:  
traditional Chinese medicine,  
Chinese herbal medicine, etc.
- Oriental:  
Oriental herbal medicine, etc.
- 記載なし:

18

Q3: 漢方が「どこの」医学と表現されているか?

	Japanese	Japanese/ Chinese 併記	sino-Japanese	Chinese	Oriental	地域名 記載なし
1989				○○		○
1990						
1991						
1992				○	○	
1993				○		●○
1994		○		○		○
1995				●○○		
1996						
1997	○	○		○○		○
1998				○	○	○
1999	○			○○		
2000				○		
2001		○	●	○○		
2002	●●●○			○		○○
2003	○○○		○	○○		●○
2004	○			●●○○	○	○○○○
2005	●●●	○○		○○○○		○
2006	●●○○	○		○		○
2007	●○○			○○		○

● "Medicine, Kampo" 付与<sup>19</sup>

Q3: 漢方が「どこの」医学と表現されているか?

	Japanese	Japanese/ Chinese 併記	sino-Japanese	Chinese	Oriental	地域名 記載なし
1989				○○		○
1990						
1991						
1992				○	○	
1993				○		●○
1994	"Medicine, Kampo"	"Medicine, Kampo"	"Medicine, Kampo"	"Medicine, Kampo"	"Medicine, Kampo"	"Medicine, Kampo"
1995	9/18 = 50%	0/4 = 0%	1/2 = 50%	2/17 = 12%	0/1 = 0%	1/11 = 9%
1996						
1997						
1998						
1999	○			○○		
2000				○		
2001		○	●	○○		
2002	●●●○			○		○○
2003	○○○		○	○○		●○
2004	○			●●○○	○	○○○○
2005	●●●	○○		○○○○		○
2006	●●○○	○		○		○
2007	●○○			○○		○

● "Medicine, Kampo" 付与<sup>20</sup>

“Kampo”記載と、「どこの」医学 (2000年以後)

	"Japanese" 記載あり	Japanese/ Chinese 併記	Sino- Japanese	"Japanese" 記載なし
"Kampo" 記載あり	●●●●● ●●●●○	○	●	●●●○○ ○○○○○ ○○○
"Kampo" 記載なし	○○○○○ ○○○	○○○	○	○○○○○ ○○○○○ ○○○○○ ○○○○○ ○○○

● "Medicine, Kampo" 付与<sup>21</sup>

“Kampo”記載と、「どこの」医学 (2000年以後)

	"Japanese" 記載あり	Japanese/ Chinese 併記	Sino- Japanese	"Japanese" 記載なし
"Kampo" 記載あり	"Medicine, Kampo" 9/10 = 90%	"Medicine, Kampo" 0/1 = 0%	"Medicine, Kampo" 1/1 = 100%	"Medicine, Kampo" 3/13 = 23%
"Kampo" 記載なし	"Medicine, Kampo" 0/8 = 0%	"Medicine, Kampo" 0/3 = 0%	"Medicine, Kampo" 0/1 = 0%	"Medicine, Kampo" 0/16 = 0%

● "Medicine, Kampo" 付与<sup>22</sup>

### 結 論

- CENTRALまたはPubmedで漢方の論文を探しやすくするためには、MeSHに“Medicine Kampo”が付与される必要がある。
- Indexerが“Medicine Kampo”を付与するためには、論文中で漢方が正しく表現されていなければならない。
- そのためには、Kampo とJapanese を併記することが望ましい。

23



## 漢方の RCT 論文における “duplicate publication”

○北川 正路<sup>1)2)</sup> 津谷喜一郎<sup>3)4)</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) 東京慈恵会医科大学学術情報センター
- 3) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会
- 4) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) が発表している投稿のためのガイドラインである *Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URM)* には、1984年の改定から duplicate publication に関する言及があり、すでに発表された研究内容について投稿する場合は編集委員会の承認を得ることが必要であると定められている。国内外の学会・編集委員会においても duplicate publication の扱いに関心が払われるようになってきたが、統一された規定は存在しない。日本東洋医学会 EBM 特別委員会では、漢方製剤のランダム化比較試験 (RCT) 報告を『漢方治療エビデンスレポート』として公表しているが、ここに収載されている RCT 論文／報告における duplicate publication はどうなっているだろうか？

『漢方治療エビデンスレポート』に収載されている漢方製剤に関する1986年以降の RCT の論文／報告を対象とした。それらの中に duplicate publication と判断されるものはあるか、もしあればどのような形式で duplicate publication がなされているのかを分析した。論文／報告数は405編であった。なお、『漢方治療エビデンスレポート』に収載されている RCT 論文／報告には、Cochrane Central Register of Controlled Trials と医学中央雑誌 Web から検索されたもの (2008年7月9日) と日本漢方生薬製剤協会から提供を受けたものが含まれている。

RCT としては330件であったが、これらのうち55件に関して「重複」発表があった。すなわち、55件に対して計130編の論文／報告が発表されていた。その内訳は、「原著論文」：39編、学会や研究会での講演を文章化したもの：35編、二次文献：32編、広告・記事：7編、年報など：3編であった。ここで「原著論文」とは、要旨、方法、結果、考察、引用などの項目からなる形式をもち、「学会や研究会の講演に基づき文章化したもの」や二次文献ではないものとし、レフェリーの有無、雑誌の種類は問わなかった。55件中「原著論文」がある研究は39件であり、そのうち「原著論文」が2編あるものは14件であった。14件に関するそれぞれ2編の「原著論文」で後に発行されたものの内訳は、ほぼ同じ内容と判断できるもの：4編 (うち2編は別言語)、症例追加などだが前報を引用していないもの：6編、症例追加などで前報を引用しているもの：4編であった。

漢方製剤に関する RCT 論文／報告の中に、duplicate publication と判断されるものが存在することが明らかとなった。既発表内容を編集委員会の了解を得ずに投稿することは不正行為とされており、不正に投稿・公表された duplicate publication が掲載誌から撤回となった例もある。医学中央雑誌 Web では2008年8月から「撤回論文」という表示の記載が開始されたが、duplicate publication のために撤回となった論文もこの表示の対象となる。また、インターネット上には、duplicate publication 防止のために、MEDLINE の抄録から論文間の類似性をテキスト分析して duplicate publication の可能性のある論文を一覧するシステムである *deja vu* も公開されている (<http://spore.swmed.edu/dejavu/>)。国内外において出版倫理への関心が高まっており、研究成果の発表の際には duplicate publication について配慮する必要がある。漢方製剤の RCT 報告に関する関係者は著者 (研究者)、雑誌編集者、企業担当者などと多岐にわたるため、これら関係者に注意を促すとともに、また報告が掲載される各雑誌の投稿規程に duplicate publication に関する記載を加えることも求められるであろう。

### 略歴

- 1985年 図書館情報大学図書館情報学部卒業
- 1985年 東京慈恵会医科大学学術情報センター (現・学術情報センター) 勤務、現在に至る
- 2003年 図書館情報大学大学院情報メディア研究科博士前期課程終了
- 2008年 日本医学会日本医学雑誌編集者会議組織委員会

## エビデンスレポートプロジェクト(4) 漢方のRCT論文における “duplicate publication”

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

北川正路<sup>1)2)</sup> 津谷喜一郎<sup>1)3)</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) 東京慈恵会医科大学学術情報センター
- 3) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

ver. 1.2 1

## “duplicate publication” とは

“本質的に同じ内容の論文を繰り返し出版すること”

- National Library of Medicine (NLM : 米国国立医学図書館)  
“an article that substantially duplicates another article without acknowledgement by assigning both articles”  
(<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/errata.html#duplicate>)
- International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE: 医学雑誌編集者国際委員会)  
Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URM)  
(生物医学雑誌への統一投稿規程)

1982年版

“Prior and duplicate publication: a paper on work that has already been reported in a published paper or is described in a paper submitted or accepted for publication anywhere.”

2008年10月版

“Redundant (or duplicate) publication is publication of a paper that overlaps substantially with one already published in print or electronic media.”

2

## “duplicate publication”の特徴

- 外見(タイトル、抄録)からでは、先行論文とは異なる内容と受け取られる。
- 先行論文とは異なる雑誌で出版される。
- 先行論文への言及、引用がない。
- 出版雑誌の分野により、著者順序を変更する。

作田英成. 余計な医学論文. 防衛衛生 1997; 44(59): 139-44.

Publish or Perish

“研究者は論文発表数を増やすというプレッシャーをかかえている”

山崎茂明. パブリッシュ・オア・ペリッシュ. 東京: みすず書房; 2007.

3

## “duplicate publication”に関わる問題

- 増大する出版文献量に余計な出版物を加える。
- 原著論文のために確保されている雑誌のスペースを無駄にする。
- 編集者、査読者、読者の時間を浪費する。
- 編集者に投稿原稿が“duplicate publication”となるかの確認作業の負担を与える。
- 実験結果の増大は、メタアナリシスに不適切な影響をもたらす。
- 科学の健全性(Integrity of Science)の崩壊につながる。
- 著作権を侵害する。

Kim SY, Hahn CK, Bae CW, Cho HM. Duplicate Publications in Korean Medical Journals Indexed in KoreaMed. *J Korean Med Sci* 2008; 23(1): 131-3.

Jones AH, McLellan F, editors. *Ethical Issues in Biomedical Publication*. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2000. 374p.

4

## Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URM)

(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)

(Updated October 2008)

### III. D. 重複出版(Overlapping Publications)

1. 多重投稿(Duplicate Submission)
2. 余剰出版(Redundant Publication)
3. 容認される二次出版  
(Acceptable Secondary Publication)
4. 同一研究について執筆された競合原稿  
(Competing Manuscripts based on the Same Study)
5. 同一のデータベースに基づいて執筆された競合原稿  
(Competing Manuscripts based on the Same Database)

<http://www.icmje.org/> 5

## 容認される二次出版 (Acceptable Secondary Publication)

- 著者が両方の雑誌の編集者から許可を得ていること。
- 二次出版の論文が異なる読者を対象としていること。
- 二次出版の内容は、初版のデータおよび解釈を忠実に反映していること。
- 二次出版のタイトルページに掲載される脚注において、その論文あるいは一部は過去に掲載されたことがあるという旨を読者、査読者、著作権管理機関に対して告知し、初出文献を示すこと。ほか

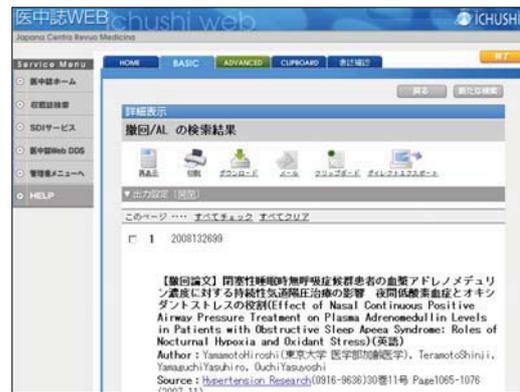
中山健夫, 津谷喜一郎(編著).  
臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京: ライフサイエンス社; 2008.

6

## “duplicate publication”の 掲載誌からの撤回事例

- 撤回事例
- 文献情報データベースの対応

7

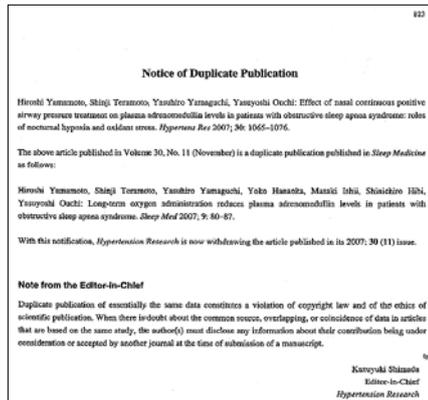


医中誌Webでの撤回論文の記載

8



9



Hypertension Research 2008; 31(4)に掲載された撤回告知

10

## 『漢方治療エビデンスレポート(EKAT 2009)』収載の 論文/報告における“duplicate publication”は どうなっているだろうか？

複数の論文/報告に基づくstudy53件の内訳			
		(study数)	(paper数)
1 study	2 papers	42件	82編 *
1 study	3 papers	9件	27編
1 study	4 papers	1件	4編
1 study	5 papers	1件	5編
合計		53件	118編

\*2編の論文/報告が重複利用されている。

11

## 複数論文/報告に基づくstudy (53件) は どのような形で報告されているだろうか？

複数の論文/報告に基づくstudy53件に含まれるpaper数	
“original”論文	37編 (study 24件)
“quasi-original”論文	13編 (study 6件)
学会・研究会記録	30編
二次研究	28編
広告	7編
科研費報告・年報	3編
合計	118編

12

## おわりに

- 本研究は、『漢方治療エビデンスレポート (EKAT 2009)』に掲載する構造化抄録(SA)を作成する過程でなされた。知る範囲では、国内で最初の“duplicate publication”の事例調査に基づいた研究である。
- 複数論文/報告に基づくstudy53件中、9件(17%)に取り上げられた論文/報告に、“duplicate publication”が存在することが明らかになった。
- 医学研究者、編集者の中で出版倫理への関心が高まっており、“duplicate publication”の扱いにさらに注意する必要がある。

13

# 漢方 RCT 構造化抄録でのコメントの書き方

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

- 1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会得エビデンスレポートタスクフォース
- 2) つるかめ診療所    3) 自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門
- 4) 東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学講座
- 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 特別委員会では2005年から第2期の活動が始まり、第1期の成果である『漢方治療におけるエビデンス・レポート』をより発展させる作業が evidence report task force (ER-TF) によって進められている。その作業は、収集する臨床試験をランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT) に限定し、世界的な標準に基づく構造化抄録 (structured abstract: SA) 集を作成することである。SA 作成者は abstractor と呼ばれ、体系的に収集した漢方薬の RCT を、Altman の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) にまとめ、さらに4項目 (9. 漢方的考察、10. 安全性の評価、11. abstractor のコメント、12. abstractor and data) を追記する作業を続けている。

実際に作業をはじめると「abstractor のコメント」の書き方が最も難しく、ER-TF 定例会議で度々議論となった。EBM による批判的なコメントが著者と無益な闘争を招き、結果として EBM を受け入れない方向に傾くのではないかと懸念された。いかに相手を傷つけず、伝えるべきことは伝え、なおかつ EBM を推進させるにはどうすればよいか。本講演では、2007年6月17日、第58回日本東洋医学会広島大会で開催された第2回 ER-TF ワークショップ「適切なコメント作成のために」の内容を中心に報告する。

ワークショップではまず ER-TF の作業の評価基準である CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials: 臨床試験報告に対する統合基準) を振り返った。CONSORT は評価項目が22項目と多いため abstractor の評価が細部に行き過ぎ、重箱の隅をつつくようなコメントとなるケースがあった。abstractor によるコメントのバラツキを減らすため、5項目から成る RCT の簡易チェックリストを提示し、評価の優先順位をメンバー間で共有した。

つぎに医学教育の現場でよく知られる PNP (positive-negative-positive) の法則を紹介した。これは医療面接実習やチュートリアルなどで指導医が学生に対し、正のフィードバック (positive) - 負のフィードバック (negative) - 正のフィードバック (positive) の順にコメントすることを示す。「まず褒めて、つぎに問題点を指摘し、最後にまた褒める」という方法である。問題点を指摘するだけのフィードバックは学習意欲を失わせることが多く、PNP によるフィードバックは学生への気づきを促し学習効果や意欲を高めると考えられている。PNP はプライマリ・ケアの現場でも生活習慣病の生活指導の際、行動変容を促す手法として応用されている。abstractor のコメントも PNP の流れで書くことによって、EBM の啓発につながるのではないかと考えられた。何か良い点を見つけ (最初の P)、批判を最小限にしほり (N)、発展的な内容でしめくくる (最後の P)。ワークショップでは具体的な表現例を提示した後、原著論文から PNP でコメントを作成するグループワークを実践し、発表を通して様々なバリエーションを共有した。

ER-TF の作業は漢方薬のエビデンスを「つたえる」ことであるが、誰に何を「つたえる」かが鍵となる。エビデンスを「つかう」人に対しては臨床判断の材料となるよう、「つくる」人に対しては研究の発展材料となるよう「つたえる」ことが重要と思われる。

## 参考文献

鶴岡浩樹、岡部哲郎、津谷喜一郎。漢方薬 RCT の構造化抄録におけるコメント記載の改善：第2回エビデンス・レポート・タスクフォース・ワークショップ報告。日本東洋医学雑誌60(2):, 2009 (in printing)

## 略歴

1993年 順天堂大学医学部卒業  
自治医科大学地域医療学入局  
2001年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学家庭医療学  
客員研究員  
2004年 自治医科大学地域医療学・総合診療部 外来医長  
2007年から つるかめ診療所所長  
自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門

## 非常勤講師

順天堂大学医学部医学教育研究室 非常勤講師

## エビデンスレポートプロジェクト(4) 漢方RCT構造化抄録での コメントの書き方

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

鶴岡浩樹<sup>1)3)</sup>, 岡部哲郎<sup>1)4)</sup>, 津谷喜一郎<sup>2)5)</sup>

<sup>1)</sup>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

<sup>2)</sup>日本東洋医学会EBM特別委員会

<sup>3)</sup>つるかめ診療所/自治医科大学地域医療学センター

<sup>4)</sup>東京大学大学院医学系研究科漢方生体防御機能学

<sup>5)</sup>東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

## 構造化抄録(SA)の構造

- 文献
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
  9. 漢方の考察
  10. 論文中の安全性評価
  11. Abstractorのコメント
  12. Abstractor and date
- 〇〇〇〇 2006.\*\*.\*\*

1 - 8がAltmanらの8項目

さらに、9 - 12の項目を加えて、  
SA作成作業を実施

2

## CONSORT声明: JAMA 2001; 285: 1987-91.

Consolidated Standards of Reporting Trials (臨床試験報告に対する統合基準)

- |                            |                               |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1. タイトルとアブストラクト            | 結果 (Result)                   |
| 2. イントロダクション/背景            | 13. 参加者の流れ (Participant flow) |
|                            | 14. Recruitment               |
| 方法 (Methods)               | 15. Baseline data             |
| 3. 参加者                     | 16. 解析された人数                   |
| 4. 介入                      | 17. アウトカムと推定                  |
| 5. 目的                      | 18. 補助的解析                     |
| 6. アウトカム                   | 19. 有害事象                      |
| 7. サンプルサイズ                 | 考察 (Comment)                  |
| 8. ランダム化 (作成の順番)           | 20. 解釈 (Interpretation)       |
| 9. ランダム化 (割付けの隠蔽)          | 21. 一般化可能性                    |
| 10. ランダム化 (実施)             | 22. 全体としてのエビデンス               |
| 11. 盲検化 (Blinding/Masking) | (Overall evidence)            |
| 12. 統計学的手法                 |                               |

3

## コメントをめぐる議論

- EBMによる批判的なコメントが、  
著者を傷つけるのでは？
  - コメントがnegativeな印象を与え、  
EBMの推進活動の妨げになるのでは？
- コメントの書き方についてワークショップを

4

## ER-TFワークショップ 適切なコメント作成のために

2007年6月17日

第58回日本東洋医学会学術総会(広島)にて

- |       |                                |       |
|-------|--------------------------------|-------|
| 12:00 | イントロダクション                      | 岡部哲郎  |
| 12:05 | ミニレクチャー                        | 鶴岡浩樹  |
|       | (CONSORT, RCT簡易チェックリスト, PNPなど) |       |
| 12:30 | コメント作成実習: PNPの実践               |       |
| 12:55 | まとめ                            | 津谷喜一郎 |

5

## RCT: 簡易チェックリスト

- ① ランダム化がきちんとなされているか
- ② 解析時もランダム化が守られているか  
→ 追跡率は高いか? ITT解析は?
- ③ 独立して評価がなされているか → 盲検化は?
- ④ 介入以外の治療が等しいか
- ⑤ 開始時の両群の背景がそろっているか

6

## PNPの法則

- 医療面接の学生実習で教員やSP(模擬患者)が学生にフィードバックする際に用いられる方法
- positive - negative - positive (PNP)  
正のフィードバック 負のフィードバック 正のフィードバック  
例) まず褒めて、次に問題点を指摘、最後にまた褒める  
「よかった。でもこうすると、もっとよかった。」
- 日本人は正のフィードバックが苦手。負は得意。
- 問題点を指摘するだけよりも、学習効果が高い
- プライマリ・ケアでも患者教育に利用 → 行動変容

7

## コメント作成: PNPの適用

- PNPの法則によってコメント作成
- 褒める → 批判する → 発展的なコメント  
(positive) (negative) (positive)

例) 本試験の〇〇がよかった。(P)  
でも〇〇が気に入ります。(N)  
〇〇すれば、もっと質の高い結果になったでしょう。  
さらなる発展を期待します。(P)

8

## コメント作成の目標: Evidenceをいかにつたえるか

- Evidenceをつかう人たちへ: Implication for practice  
漢方薬のエビデンスを紹介すること  
臨床判断の材料となるように
  - Evidenceをつくる人たちへ: Implication for researcher  
先行研究など文脈を考慮して  
研究をはじめようとする人への手助けとなるように  
著者に対してはさらなる研究発展の材料となるように
- 漢方医学におけるEBMの推進活動となるように  
コクラン共同計画の試みが参考となる

9

## コメント作成の7箇条

- 何か良いところを見つける努力
- PNPの流れで作成
- 批判は1つか2つにしぼる
- Do no harmの姿勢を忘れない
- やる気を起こさせる内容
- 発展的な内容でしめくくる
- EBM推進活動の一端という認識

10

## 国際的なEBM2次情報誌のコメント

「...ブライント評価の欠如は大きな弱点であり、まぎれもなくバイアスを導いてしまうことは明らかだ。2つ目の弱点はアウトカムに関することであり、すなわち標準化され、再現性のあるアウトカムが使われていない。

... (中略) ...

したがって、この研究結果は意味のあるものでなく、結論は重要ではない。

... (中略) ...

この研究はあなたの診療に意味があるでしょうか？もちろん違います。」

鍼のエビデンス(FACT 翻訳集)より

11

## まとめ

- 国際的なEBM2次情報誌に倣いUSAにコメント記載
- コメントが著者を傷つけ、EBM推進の妨げに?
- コメント記載改善のためのワークショップ開催
- 医学教育で用いられるPNPの紹介と適用
- EBM推進への行動変容を目指して
- コクラン共同計画やFACT誌の試みを参考に
- 本報告の詳細は学会誌を参照

鶴岡浩樹、岡部哲郎、津谷喜一郎. 漢方薬RCTの構造化抄録におけるコメント記載の改善. 日本産科 60(2):177-84,2009

12

# フォーラム

「漢方のエビデンスを『つたえる』」

## フォーラム2 「診療ガイドラインプロジェクト」

座長：津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）  
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）

2-1 WHO 伝統医学診療ガイドライン作成プロジェクトの顛末  
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）

2-2 日本の診療ガイドラインの中の漢方薬  
元雄 良治（金沢医科大学腫瘍内科学）



## WHO 伝統医学診療ガイドライン作成プロジェクトの顛末

つたにきいちろう

津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）

WHO 西太平洋地域事務局（WHO Regional Office for the Western Pacific : WHO/WPRO）は、伝統医学領域の診療ガイドライン（clinical practice guidelines : CPG）を作成するプロジェクトを2004年に開始した。多くの変遷を経て、最終的に2007年に、WHO の伝統医学 CPG ではなく、作成主体として“香港の会議の参加者”が、“A Guide for Development of the Clinical Practice Guidelines for Traditional Medicine”を作成して決着した。その顛末をイベントの順に従って報告する。

### (1) 1st Informal Consultation Meeting on Treatment Guidelines on Evidence-based Traditional Medicine 2004.5.27-28, ソウル

この会議で、診療ガイドラインを作成すべき27種の疾患リストが作成された。しかし、参加者に CPG 作成に実際に従事したことのある者がいなく、CPG 作成に伴う、技術的、組織的、制度的、さらには政治的な困難性を過小評価していた。日本からの参加者は一人いたが、日本東洋医学会としての公式な関与はなかった。この会議後、27の各疾患について日本でそれぞれ5人の参加者を選んでももらいたいという要請が非公式に WPRO から日本の関係者複数に伝えられた。日中韓それぞれ5人で作成しようというものである。日本からは困難である旨、またプロジェクト名を“Evidence-based Clinical Practice Guidelines”に修正すべきこと、などが伝えられた。

### (2) Training Course for Developing Drafts of Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine 2005.3.29-31, 北京

CPG 作成に熱心であり素案を作成することになった中国が関係者を集めて開催した国内の教育コースである。日本からは CPG 作成に役立つ、AGREE Instrument (2001)、GRADE (2004)、「診療ガイドライン作成の手順」(ver.4.3, 2001)などが送付された。その後も日本へ本プロジェクトへの参加要請が何度もなされた。それへの対応をひとつの目的として、2005年5月8日に「日本東洋医学サミット会議」(The Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM)が設立され、CPG ワーキング・グループが結成された。

### (3) Second Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine 2005.7.6-8, 韓国・大邱

2005.5.8に設立された JLOM からの公式な参加となった。日本からは、瀬上清貴、津谷喜一郎、兵頭一之介、元雄良治の4人が参加した。CPG 作成のための「エビデンスの質」(quality of evidence)と「お勧め度」(strength of recommendation)の、各 grading system が議論された。議論の質は低く、合意には至らず、あまり質のよくない grading system 案が作られることになった。各国の医療システム、特に医療従事者の免許制度と、そのなかで法的に使用可能な医療技術、また薬事制度のちがいの「基本問題」を討議すべきと日本は提案したが、十分には議論されなかった。

### (4) First Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine for Cancer 2005.11.15-17, 北京

先の大邱会議の内容が2005.10.21の第2回 JLOM 会議で報告された。CPG 作成の基本的な考え方や方法論がなお未確定の段階で、各論としてのがんの CPG 作成を開始するのは時期尚早、特に作成しようとしている WHO 伝統医学 CPG のユーザーが不明であることなどを理由に、この北京での会議は JLOM としての公式関与はしないことになった。ただし日本としては状況を把握すべきとして、元雄が JLOM とは別の立場で参加した。また、日本の立場をより明確にするために“Statement of JLOM working group on CPG : Japanese point of view on the proposed WHO CPG project”作成され北京で配布・説明された。会議では多くの議論がなされた。中国側で作成された、がんの伝統医学 CPG 案は、エビデンスに基づいておらず、日本、韓国、モンゴルが反対した。まず各国で一次研究の構造化抄録を作りそれに質評価のコメントをつけ、そのエビデンスを明らかにすべきとの考えが合意された。

### (5) Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine for Eye Diseases 2006.2.21-23, 北京

各論としては2つ目の、眼疾患 CPG に関するものである。しかし、事前に得られた情報では先のがんに対する CPG の際に議論し合意した内容が、予定された会議の進め方に反映されておらず、再び JLOM としての公式関与はせず、また日本から誰も参加しないこととなった。このボイコットは有効であった。

### (6) Meeting on Development of Evidence-based Clinical Practice Guidelines in Traditional Medicine 2007.12.11-13, 香港

この会議の主催母体は当初 WHO/WPRO であったが、最終的には WHO の公式関与はなく、香港浸會大学中医薬学院 (School of Chinese Medicine, Hong Kong Baptist University) がホストした。冒頭に述べたように、WHO 伝統医学 CPG を作成する方針は止め、各国で伝統医学の診療ガイドラインを作成するための「ガイド」を作成した。このガイドはまだ公表されておらず、日本からは雑誌などに投稿するようにと催促を重ねている。

#### 参考文献

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

#### 略歴

1972年	東京工業大学工学部経営工学科卒業	1990年	発展活動に従事
1979年	東京医科歯科大学医学部卒業 同年より、北里研究所・附属東洋医学総合研究所にて内科・漢方医学研修	1992年	ハーバード大学公衆衛生大学院・武見国際保健講座・研究員
1983年	東京医科歯科大学大学院（臨床薬理学）修了、医学博士	2001年	東京医科歯科大学難治疾患研究所・情報医学研究部門（臨床薬理学）・助教授
1984年	WHO 西太平洋地域事務局（マニラ）・初代伝統医学担当医官として域内の伝統医学の普及・	2008年4月	東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学・客員教授 同医薬政策学・特任教授

## 診療ガイドラインプロジェクト(1) WHO伝統医学診療ガイドライン 作成プロジェクトの顛末

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

津谷喜一郎<sup>1)2)</sup>

<sup>1)</sup>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・chair  
<sup>2)</sup>東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

## 1<sup>st</sup> Informal Consultation on Development of Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine 27-28, May 2004 Seoul, Korea



## Four Questions for Selecting Priority Diseases

### Applying TRM

- is **efficacious** ?
- is **cost-effective** ?
- is **affordable** ?
- is **beneficial for the population** ?

3

## Priority Diseases

1	Cardiovascular diseases	14	Prostatic & sexual function disturbances
2	Cerebrovascular diseases	15	Blood disorders
3	Cancer	16	Gynecological diseases
4	Diabetes mellitus	17	Pediatric diseases
5	Osteoporosis	18	Skin diseases
6	Dementia ( including Alzheimer)	19	Sub-clinical state
7	Viral hepatitis	20	Obesity
8	AIDS	21	Musculoskeletal diseases
9	Drug dependence	22	Facial paralysis
10	Influenza / Common cold	23	Muscular dystrophy
11	Respiratory diseases	24	Eyes, Ears, Nose and Throat diseases
12	Gastro-intestinal diseases	25	NP dis. (depression, neurosis)
13	Nephritis & Renal failure	26	Allergy
		27	Pain syndrome

## Contents of Evidence-based Clinical Practice Guidelines on TRM

1. Introduction – development, objective, search method, grading system
2. Background
  - Definition of disease using ICD and TRM disease name
  - Epidemiology, risk factors, history of the disease, rationale and modalities of TRM treatment
3. Prevention and early detection, if appropriate
4. Clinical features – patient's history, symptoms and signs
5. Diagnostic criteria
  - Western diagnostic criteria
  - Pattern identification/Syndrome differentiation
6. Management
  - TRM treatment
  - Treatment outcome
7. Recommendation
8. Reference
9. Summary
10. Appendix
11. Glossary

5

## Training Course for Developing Draft of Evidence-based Clinical Practice Guidelines on TRM 29-31 March 2005, Beijing, China



**2<sup>nd</sup> Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine**  
6-8, July 2005, Daegu, ROK



**Informal Consultation on Developing Evidence-based Clinical Practice Guideline on Cancer**  
15-17 Nov, 2005, Beijing, China



**Informal Consultation on Developing Clinical Practice Program on Traditional Medicine for Eye Diseases**  
21-23 Feb, 2006, Beijing, China



**Meeting on Development of Evidence-based Clinical Practice Guidelines in Traditional Medicine**  
11-13 Dec 2007, Hong Kong, China



Chen KJ, Jiang YR. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2009; 7(4): 301-5<sup>12</sup>

14个已公开发布的中医和中西医结合临床指南基本情况

序号	指南名称	制定组织	发表时间	出处	收集证据的方法	综合证据的方法	证据等级	使用的目标人群	参考文献
1	新型冠状病毒肺炎(SARS)中医诊疗指南	中华中医药学会	2020年10月	中国医药学报; 中西医结合诊疗杂志; 中国中西医结合杂志; 中西医结合学报;	未描述	未描述	未描述	未描述	有
2	肝纤维化中西医结合诊疗指南	中国中西医结合学会肝病专业委员会	2006年8月	中国中西医结合杂志; 中西医结合学报;	未描述	未描述	有	有	有
3	亚健康中医诊疗指南	中华中医药学会	2006年10月	中国中医药出版社	未描述	未描述	未描述	未描述	有
4	慢性肾衰竭中西医结合诊疗指南(试行版)	中国中西医结合学会肾病专业委员会	2007年4月	中国中西医结合杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	有
5	糖尿病中医诊疗指南	中华中医药学会糖尿病分会	2007年7月	中国中医药出版社	未描述	未描述	未描述	未描述	有
6	小儿肺炎喘嗽中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年5月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
7	小儿哮喘中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年5月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
8	血脂异常应用的中国专家共识	中国医师协会心血管内科医师分会	2006年4月	中国心血管网	未描述	未描述	未描述	有	有
9	小儿腹泻中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年7月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
10	中医内科学常见病诊疗指南	中华中医药学会内科分会	2006年8月	中国中医药出版社	未描述	未描述	未描述	未描述	有
11	流行性腮腺炎中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年8月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
12	小儿反复呼吸道感染中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年11月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
13	小儿支气管肺炎中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年12月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述
14	小儿感冒中医诊疗指南	中华中医药学会儿科分会	2006年1月	中国儿科杂志	未描述	未描述	未描述	未描述	未描述

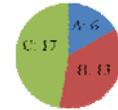
注: 对编号1-11指南评价摘自 陈可冀, 蒋秋红. 中医和中西医结合临床指南制定的现状与问题. 中国医药学报 2009; 7(4): 301-5

13

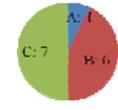
### 与含有日本汉方医学建议的诊疗指南<sup>1)</sup>的比较

A-关于建议或证据分级标准的描述:	6	A-关于建议或证据分级标准的描述:	1
B-仅有关于参考文献的描述:	13	B-仅有关于参考文献的描述:	6
C-没有描述参考文献	17	C-没有描述参考文献	7
Total:	36	Total:	14

日本汉方医学诊疗指南



中医诊疗指南



1) Motoo, Y, et al. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. Complementary Therapies in Medicine 2009; 17:147-54

14

## 謝 辞

**Dr. Choi Seung-hoon OMD, PhD**  
 Former Medical Advisor, WHO Regional  
 Office for the Western Pacific, Manila  
 Dean, College of Oriental Medicine,  
 Kyung Hee University, Seoul

15

## 日本の診療ガイドラインの中の漢方薬

○元雄<sup>もとお</sup> 良治<sup>よしはる</sup><sup>1)2)</sup> 新井<sup>あらい</sup> 一郎<sup>いちろう</sup><sup>1)3)</sup> 兵頭一之介<sup>ひょうどういちのすけ</sup><sup>1)4)</sup> 津谷喜一郎<sup>つたにきいちろう</sup><sup>1)5)</sup>

- 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
- 2) 金沢医科大学腫瘍内科学 3) 日本漢方生薬製剤協会
- 4) 筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科
- 5) 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

WHO 西太平洋地域事務局 (WHO/WPRO) による「伝統医学の clinical practice guidelines (CPG) 作成プロジェクト」のプロセスに組織的・方法論的問題があったことから、日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine : JLOM) はこのプロジェクトに関与しないことになった。一方、EBM 特別委員会 CPG-task force (TF) はこのプロジェクトの動向を注視する中で、「日本の CPG において漢方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。そこで今回日本の CPG を systematic review の手法で調査した。

わが国の CPG に関する最大のデータベースを有する東邦大学医学メディアセンターから入手可能なすべての CPG を対象とした。また hand search の手法も併用した。漢方に関する記載のある CPG を抽出し、次の3種類に分類した。エビデンスレベルに基づいた推奨を示している CPG を A 型、推奨を示していないが、何らかの形で漢方の文献を掲載している CPG を B 型、漢方診療や漢方関連用語に関する記載はあるが文献を明らかにしていない CPG を C 型、に分類した。

2008年12月31日までに調査し得た CPG は456件 (東邦大455件、hand search 1件) あり、そのうちの44件 (9.6%) に漢方関連の記載が認められた。これらの漢方関連の記載のあった44件の CPG の中で、A 型はわずかに7件しかなく、B 型16件、C 型21件であった。A 型 CPG の例としては、心身症診断・治療ガイドライン (日本心身医学会、2006年) があり、functional dyspepsia の治療薬としての六君子湯を推奨度 B・エビデンスレベル II として取り上げていた。また、白内障診療ガイドライン (日本白内障学会、2004年) で八味地黄丸と牛車腎気丸が推奨度 C・エビデンスレベル III で記載されていた。B 型 CPG の例では、呼吸器疾患治療用薬品の適正使用を目的としたガイドライン (日本呼吸器学会、2005年) で、神秘湯の文献が引用されているものの、推奨度やエビデンスレベルの記載がなかった。C 型 CPG の例としては、蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン (日本皮膚科学会、2005年) で、特発性蕁麻疹の代替療法として漢方薬が取り上げられているが、文献の引用がなかった。

今回の解析によって我が国の CPG の件数、漢方関連 CPG の件数が初めて明らかになった。漢方関連の CPG が約10%あるという結果は予想外に多いという印象を受けたが、エビデンスに基づくものがわずかに7件 (1.5%) と少なかった。我が国からは、基礎研究で欧米の一流誌に掲載された論文があるが、臨床的エビデンスを示す高品質の論文が少ないため、CPG にも取り上げられていない。一方、1986-2008年の文献を調査した日本東洋医学会の漢方治療エビデンスレポート (ER-TF, 2009年) と対比すると、漢方のいくつかのランダム化比較試験が取り上げられていなかった。今後 CPG 作成時のキーワード設定の工夫や、漢方方剤の記載方法の統一 (漢方処方名ローマ字表記法、日本東洋医学会2005年) が重要であろう。

今後漢方の「臨床的」エビデンスを「つくる」と同時に、CPG に漢方のエビデンスを正しく反映させて、エビデンスを「つたえ」、「つかう」ことが重要と考えられる。

参考文献 : Motoo Y, Arai I, Hyodo I, and Tsutani K : Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in Japanese clinical practice guidelines. Complement Ther Med, in press.

略歴	2005年	金沢医科大学腫瘍内科学 (腫瘍治療学) 教授・集学的がん治療センター長・総合医学研究所分子腫瘍学研究部門教授 (併任) 現在に至る
1980年	東京医科歯科大学医学部医学科卒業	
1984年	米国テキサス州ダラス・ワドレー分子医学研究所留学	
1992年	金沢大学がん研究所附属病院内科講師	
2002年	フランス・マルセイユ国立医学研究所留学 (文部科学省短期在外研究員)	
2003年	金沢大学がん研究所腫瘍内科助教授	

診療ガイドラインプロジェクト(2)  
日本の診療ガイドラインの中の漢方薬

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

元雄 良治<sup>1)2)</sup> 新井 一郎<sup>1)3)</sup> 兵頭 一之介<sup>1)4)</sup>  
津谷 喜一郎<sup>1)5)</sup>

<sup>1)</sup>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)  
<sup>2)</sup>金沢医科大学腫瘍内科学 <sup>3)</sup>日本漢方生薬製剤協会  
<sup>4)</sup>筑波大学大学院人間総合科学研究科消化器内科  
<sup>5)</sup>東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

1

背景と目的

WHO 西太平洋地域事務局 (WHO/WPRO)による「伝統医学のCPG作成プロジェクト」のプロセスに組織的・方法的問題があったことから、日本東洋医学サミット会議 (Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM)はこのプロジェクトに関与しないことになった。

一方、EBM特別委員会CPG-task force (TF)ではこのプロジェクトの動向を注視する中で、「日本のCPGにおいて漢方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。

そこで今回日本のCPG中に漢方薬がどのように記載されているかを調査し、現在のCPGでの漢方薬の位置づけを明らかにすることを目的とした。

2

対象と方法

2008年12月31日の時点で、東邦大学医学メディアセンターのホームページに収録されていた852件のCPGのうち、外国のCPG・倫理ガイドライン・動物実験や治験のガイドライン・一般患者向けなどを除外した455件を調査対象とし、目視により漢方に関連する記載を抽出した。

3

東邦大学医学メディアセンターリストからの「真のCPG数」の推定と漢方の記載件数



4

結果 (1)

455\*件のCPGの中で  
44件 (9.6%) に漢方に関連する何らかの記載が認められた。

\*455件のCPG=東邦大 454+ hand search 1  
hand search: CD-ROMとして存在し、東邦大学HPのものとは異なるもの

5

CPGの分類

漢方に関する記載のあるCPGを抽出し、次の3種類に分類した:

- A型: 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
- B型: 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
- C型: 引用論文が存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングもないもの

6

## 結果(2)

■漢方の記載があった44件を3つのタイプに分類:

- A型: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレードがあり、その記載を含むもの - 7件
- B型: 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ドがないもの - 16件
- C型: 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ドがないもの - 21件

7

## A型の例

- 1) 心身症 診断・治療ガイドライン(日本心身医学会、2006年)の中でfunctional dyspepsiaの治療薬として六君子湯を推奨度B・エビデンスレベルⅡとして取り上げていた。
- 2) 白内障診療ガイドライン(日本白内障学会、2004年)で八味地黄丸と牛車腎気丸が推奨度C・エビデンスレベルⅢで記載されていた。

8

### A型の7つのCPG(その1)

1. アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療によるガイドライン策定に関する研究(2001)  
小青竜湯: 通年性アレルギー鼻炎 → A: 行うことを強く推奨
2. EBMに基づいた喘息治療ガイドライン2004  
麦門冬湯: 咳感受性の亢進している気管支喘息  
→ A: 行うことを強く推奨  
柴朴湯吸入: アスピリン喘息  
→ B: 行うことを推奨  
柴朴湯: 気管支喘息  
→ B: 行うことを推奨
3. 慢性頭痛の診療ガイドライン(2006)  
呉茱萸湯: 慢性頭痛、緊張性頭痛  
桂枝人参湯: 慢性頭痛  
釣藤散: 慢性頭痛、脳血管障害患者の慢性頭痛、慢性緊張性頭痛(漢方治療全体として) → B: 行うことを推奨
4. 心身症 診断・治療ガイドライン2006  
六君子湯: Functional Dyspepsia → B: 行うことを推奨  
桂枝茯苓丸、加味逍遙散、当帰芍薬散など: 更年期障害  
→ B: 行うことを推奨

9

### A型の7つのCPG(その2)

5. 科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン 2005年版  
小柴胡湯: 慢性肝炎・肝硬変患者からの発癌のリスク  
→ C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
6. 科学的根拠に基づく白内障診療ガイドライン(2004)  
八味地黄丸、牛車腎気丸: 白内障  
→ C: 行うか行わないか勧められるだけの根拠が明確でない。
7. 尋常性痤瘡治療ガイドライン(2008)  
荊芥連翹湯: 痤瘡(面皰)  
→ C1: 良質な根拠は少ないが、選択肢の一つとして推奨する。  
黄連解毒湯、十味敗毒湯、桂枝茯苓丸: 痤瘡(面皰)  
→ C2: 十分な根拠がないので(現時点では)推奨できない  
荊芥連翹湯、清上防風湯、十味敗毒湯: 痤瘡(炎症性皮疹)  
→ C1: 良質な根拠は少ないが、選択肢の一つとして推奨する  
黄連解毒湯、温清飲、温経湯、桂枝茯苓丸: 痤瘡(炎症性皮疹)  
→ C2: 十分な根拠がないので(現時点では)推奨できない

10

## B型、C型CPGの例

- 1) B型CPGの例では、呼吸器疾患治療用薬品の適正使用を目的としたガイドライン(日本呼吸器学会、2005年)で、神秘湯の文献が引用されているものの、推奨度やエビデンスレベルの記載がなかった。
- 2) C型CPGの例としては、蕁麻疹・血管性浮腫の治療ガイドライン(日本皮膚科学会、2005年)で、特発性蕁麻疹の代替療法として漢方薬が取り上げられているが、文献の引用がなかった。

11

## 結果(3)

- 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。
- エビデンスの有無と、CPGへの収載の有無とは必ずしも相関していなかった。
- 漢方に対する誤解(西洋ハーブとの混同など)が認められた。

12

日本のCPGにおける漢方薬記載の問題点(1)

■ CPG一般の問題点

- どれがCPGかの定義がない。
- 全ての領域のCPGがあるわけではない。
- エビデンスに基づくCPGと、そうでないCPGがある。
- エビデンスに基づかないCPGには、著者の意見が反映されやすい。

13

日本のCPGにおける漢方薬記載の問題点(2)

■ 漢方記載に関する問題点

- 漢方薬自体が正しく理解されていない場合がある。  
(ハーブを漢方としたりしているものもある)
- 「CPGに掲載されている」イコール「高い評価を受けている」ではない。掲載されていても「判断する根拠が不十分」とされている場合がある。
- エビデンスがあっても掲載されていない場合がある。  
(作成者の考えがもともと漢方に及んでいない)
- CPG作成者が漢方に好意的か否かが記載に反映されやすい。

14

漢方・生薬用語の誤用例



喘息の診断・管理 NIHガイドライン 第3版

米国喘息教育・予防計画専門委員会編集  
泉 孝英 監訳 石原 享介ほか訳 (医学書院, 2006)

「特に幅広くなされている補足的な代替療法には、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」



Expert Panel Report 3: Guidelines for the Diagnosis and Management of Asthma  
National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) of the National Institutes of Health  
"The most widely known complementary and alternative medicine methods are acupuncture, homeopathy, **herbal medicine**, and Ayurvedic medicine (which includes transcendental meditation, **herbs**, and yoga)"

15

学会のホームページをご覧ください！

学会のホームページをご覧ください！

社団法人 Kampo Medicine since 1930  
日本東洋医学会

EBM特別委員会 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009

漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009

漢方製剤の記載を含む診療ガイドラインのTable (漢方CPG Table) は、日本の診療ガイドラインから漢方製剤に関する記述を引用したものです。診療において漢方製剤を使用される場合には、必ず、CPG全体をお読みになり、その指針を正しく理解されたいとさせていただきます。

目次

- ・ 目次
- ・ 1. 漢方製剤の記載
- ・ 2. 漢方製剤の記載
- ・ 3. 漢方製剤の記載
- ・ 4. 漢方製剤の記載
- ・ 5. 漢方製剤の記載
- ・ 6. 漢方製剤の記載
- ・ 7. 漢方製剤の記載
- ・ 8. 漢方製剤の記載
- ・ 9. 漢方製剤の記載
- ・ 10. 漢方製剤の記載

2009.6.15  
last update 2009.6.1

考察(1)

- 今回の解析によって我が国のCPGの件数、漢方関連CPGの件数が初めて明らかになった。
- 漢方関連のCPGが約10%あるという結果は予想外に多いという印象を受けたが、エビデンスに基づくものがわずかに7件(1.5%)と少なかった。
- 我が国からは、基礎研究で欧米の一流誌に掲載された論文があるが、臨床的エビデンスを示す高品質の論文が少ないため、CPGにも取り上げられていない。

17

考察(2)

- 1) 1986-2008年の文献を調査した日本東洋医学会の漢方治療エビデンスレポート(ER-TF, 2009年)と対比すると、漢方のいくつかのランダム化比較試験が取り上げられていなかった。
- 2) 今後CPG作成時のキーワード設定の工夫や、漢方方剤の記載方法の統一(漢方処方名ローマ字表記法、日本東洋医学会 2005年)が重要であろう。

18

## 結 語

今後漢方の「臨床的」エビデンスを「つくる」と同時に、CPGに漢方のエビデンスを正しく反映させて、エビデンスを「つたえ」、「つかう」ことが重要と考えられる。

参考文献:

Motoo Y, Arai I, Hyodo I, and Tsutani K:  
Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in  
Japanese clinical practice guidelines.

***Complementary Therapies in Medicine.***  
2009 Jun;17(3):147-54. Epub 2008 Nov 14.

19

# フォーラム

## 「漢方のエビデンスを『つたえる』」

### フォーラム3 「ベストケースプロジェクト」

座長：津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）

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）

#### 3-1 EBM 時代の漢方症例報告

小川 真生（東京大学大学院医学系研究科医療情報経済学）

#### 3-2 葛根湯プロジェクトの実際

木元 博史（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）

#### 3-3 これからの方向性

井齋 偉矢（医療法人静仁会静仁会静内病院）



## 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の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>  
<sup>1)</sup>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  
<sup>2)</sup>東京大学大学院 医療情報経済学  
<sup>3)</sup>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 篠原 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)と効果の因果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快な位置づけ
- 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。

## 葛根湯プロジェクトの実際

○木元<sup>きもと</sup> 博史<sup>ひろし</sup><sup>1)</sup> 西村<sup>にしむら</sup> 甲<sup>こう</sup><sup>2)</sup> 篠原<sup>しのはら</sup> 宣<sup>せん</sup><sup>3)</sup>

- 1) 日本東洋医学会 EBM 特別委員会ベストケーススタスクフォース
- 2) 慶應義塾大学医学部漢方医学センター
- 3) 日本漢方生薬製剤協会

症例報告は、あらかじめ予測される効果の分布に比べて劇的 (dramatic) である場合は、介入 (治療) と効き目の因果関係は強く患者にとっては強いエビデンスを示唆している。一定のルールに従って作成しデータとして蓄積した質の高い観察研究は臨床上の意思決定に有用であり良質なエビデンスが発信できる。

本プロジェクトでは UMIN 内の INDICE のシステムを活用してオンラインによる症例登録システムを構築した。葛根湯を対象に西洋医学的に診断が確定し、かつ東洋医学的に葛根湯が適応と考えられる病態に対して投与し劇的な経緯をとった症例報告の収集と評価を目的とする症例集積研究とした。目標症例数は300例とし公開に値すると判定された症例を UMIN 内に設定した閲覧ページに公開することとした。書式は簡潔にし、症例は必須項目を指定の上1000字以内に記載することにした。

また著効例とは反対に証に従って処方したにも関わらず副作用が発生する症例も存在すると考えられることから、その場合には薬事法に規定される医薬品医療機器等安全性情報報告制度に基づき、各自が厚生労働省または当該医薬品の製造販売業者に対して副作用報告をすることにした。同時にその報告基準に準じて、副作用名、重篤度、因果関係、転機、瞑眩の可能性について記録するようにした。

倫理面では、1) 本プロジェクトは「疫学研究に関する倫理指針」(2005年6月)の「ある疾病の患者数等を検討するために、複数の医療機関に依頼し、当該疾患の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為」であり、「観察研究で、かつ、人体から採取された試料を用いない場合、かつ、既存資料等のみを用いる場合」に相当すると判断した。これにおけるインフォームド・コンセントについては、「研究対象者から必ずしも受けることを要しない。」とされている。2) 一方、医療介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドラインは、個人情報研究が活用される場合には、基本的人権である学問の自由の保障への配慮から、適応されないが、自主的な情報管理が求められている。

これらより、「個人情報の取扱い」(2004年12月)には、個人情報取扱いに関する明確かつ適正な規則の策定、対外的な公表、当該本人の個人情報取り扱いに関する求めに対する迅速な情報提供、患者・利用者窓口の設置、などが必要とされる。しかし、学会として、このような対応を行うことは困難と判断した。以上より、1) 必ずしもインフォームド・コンセントは要しない、2) 症例の登録において報告者が、連結不可能匿名化を行った上で記載する方法をとる、との方針とした。最終的に本学会の倫理委員会で「葛根湯による劇的な経過に関する症例集積研究」として審議され最終的に了承された(2007年3月30日)。

現在まだ登録は5例と少ないことから、1) 葛根湯という処方が劇的症例という意味で難しすぎたかもしれない処方の制限を撤廃する。2) 登録参加までのシステム上の手続きが煩雑であったため、対象となる症例に対しまず簡単に紙等を媒体に記載し収集し後でインタビューした上で正式なフォームとして登録していく。3) ベストケース収集の目的が会員に十分浸透し得ずかつ登録することによるインセンティブをみつけてい、などが考えられた。

このシステムが種々の薬方に発展すれば、世界で唯一、ベストケースの手法による漢方のエビデンスを確立できる契機になると期待される。

### 略歴

1986年 千葉大学医学部医学科卒業  
1990年 千葉大学大学院医学研究科病理系免疫学卒業 医学博士  
1990年 国立予防衛生研究所免疫部、途中ドイツケルン大学遺伝学研究所  
1996年 千葉大学医学部第3内科  
1997年 県立佐原病院

1998年 永津さいとう医院 内科

## ベストケースプロジェクト(2) 葛根湯プロジェクトの実際

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

木元博史<sup>1)2)</sup> 西村 甲<sup>1)3)</sup> 篠原 宣<sup>1)4)</sup>

<sup>1)</sup>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

<sup>2)</sup>永清さいよう医院

<sup>3)</sup>慶応義塾大学医学部漢方医学センター

<sup>4)</sup>日本漢方生薬製剤協会

1

## プロジェクトの流れ

- 本プロジェクトではUMIN のシステムを利用し、オンラインによる症例登録システムを構築した。
- 西洋医学的に診断が確定し、かつ東洋医学的に葛根湯が適応と考えられる病態に対して投与し劇的な経緯をとった症例報告の収集と評価を目的とする症例集積研究とした。
- 目標症例数は300例とし公開に値すると判定された症例を日本東洋医学会の閲覧ページに公開することとした。
- 日本で一番処方例数の多い葛根湯を対象とした。

2

## これまでの経過1

シンポジウム

(第57回日本東洋医学会学術総会、2006年大阪)

「漢方のEBMはどうあるべきか」

座長:津谷喜一郎、秋葉哲生

- 序言、漢方のEBMはなぜ必要か: 東洋医学会としての活動の背景  
秋葉哲生
- 漢方のエビデンスは現在の程度の状況にあるか?: エビデンスレポートにみる現状と今後の展開  
岡部哲郎
- 日本のベストケース・プロジェクト「葛根湯プロジェクト」とは?  
木元博史
- ベストケース・プロジェクトの世界的動向: アメリカNCIモデルとノルウェーNAFKAMモデル  
井齋偉矢
- 伝統医学のWHO診療ガイドライン作成は可能か? 元雄良治

3

## これまでの経過2

ラウンドテーブルディスカッション  
(EBM特別委員会との合同企画)

- 劇的に効いた漢方の経験: ベストケースをエビデンスとするために (2006年大阪)
- 劇的に効いた漢方の経験第2回: EBM特別委員会報告を含めて (2007年広島)
- 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年仙台)

倫理委員会、悪化例の取り扱い

- 「葛根湯による劇的な経過に関する症例集積研究  
日本東洋医学会倫理委員会 (2007年3月30日審議了承)

システムの構築と登録の開始

5

## 葛根湯プロジェクトにおける倫理、 個人情報に関する対応

### ➢ 1. 「疫学研究に関する倫理指針」

平成14年6月17日 通達

平成16年12月28日 改正

平成19年8月16日 改正

文部科学省、厚生労働省

### ➢ 2. 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」

平成16年12月24日 通達

平成18年4月21日 改正

厚生労働省

6

## 葛根湯プロジェクトの位置づけ

- 「疫学研究に関する倫理指針」にある「ある疾病」の患者数等を検討するために、複数の医療機関に依頼し、当該疾患の患者の診療情報を収集・集計し、解析して新たな知見を得たり、治療法等を調べる行為において、「ある疾病」あるいは「当該疾患」を「葛根湯を投与して劇的な経過をとった疾患」に置換すれば、この倫理指針でいう疫学研究に近似する。

7

## 本プロジェクトの倫理面におけるまとめ

- 倫理的配慮として、インフォームド・コンセントを受ける必要がない。
- 個人情報保持しない。症例の登録において報告者が、連結不可能匿名化を行った上で記載する方法をとる、との方針とした。
- 上記の議論を前提とし、最終的に本学会の倫理委員会で「葛根湯による劇的な経過に関する症例集積研究」として審議され最終的に了承された(2007年3月30日)。

8

## 悪化例、副作用の取り扱い

- 薬事法に規定される医薬品医療機器等安全性情報報告制度に基づき、各自が厚生労働省または当該医薬品の製造販売業者に対して副作用報告をすることにした。
- 同時にその報告基準に準じて、副作用名、重篤度、因果関係、転機、瞑眩の可能性について記録するようにした。

9

### BCTF / 患者登録フォーム

UMIN ID: Himezawa-waka | 当院も承認している病院 / Authority Administrator

この色の項目は、空欄では登録が完了しません。【必須入力】

1	初回登録日	2009/04/13
2	UMIN ID	Himezawa-waka
3	日本薬理学会会員番号	※最新発行の登録簿に記載されている欄になるように入力してください。例)134667
4	専門医番号	例)1010

患者基本情報

5	性別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>
6	年齢	例) 歳
7	身長	例) cm (小数)
8	体重	例) kg (小数)

症例登録

症例登録 (下記の項目は必須です)

9	症例情報の入力	※1,000字以内
---	---------	-----------

※そのうち葛根湯の投与対象となったもの

- 初診年月日
- 葛根湯初投与年月日
- エントリ開始日時
- 1日投与量 / 1日投与量

投与期間 (投与終了か継続中かも記載)

- 併用薬 (ある場合)
- 漢方医学的経緯
- 西洋医学的経緯 (由来、経緯、薬剤内服、検査結果)
- 経緯治療が否か
- 葛根湯投与開始までの期間
- 本剤に対する効果の程度
- 副次的効果 (ある場合)
- 西洋医学的治療の実化 (ある場合)

10 登録の理由または動機

11 症状や検査値の変化に葛根湯はどのように作用したと考えますか

12 今回の疾患・病態に対する一般的な治療法との間に葛根湯は位置づけられますか

13 葛根湯以外にも投与を考慮する処方方針がありますか

14 今回の症例報告を踏まえて、今後のような臨床研究を望まれますか

副作用の有無 (有害事象を含む)

15 副作用の有無 (例) 注意喚起、以下入力

葛根湯は日本東洋医学会から登録する症例の本格的な臨床研究プロジェクトに属する症例です。

重症 中等症 軽症

どんな副作用ですか

副作用名

肝臓 腎臓 血液  
 消化器 呼吸器 泌尿器  
 神経系 精神神経系 代謝/電解質  
 高血圧

明らかに関連あり 関連あり おそらく関連あり 関連が不明 関連なし

葛根湯投与との因果関係は

明らかに関連あり  
 投与開始後、患者の症状が改善した。  
 投与開始後に特異的な副作用が観察された。  
 投与開始後、患者の症状が悪化した。  
 投与開始後、患者の症状が改善した。  
 おそらく関連あり  
 投与開始後、患者の症状が改善した。  
 投与開始後、患者の症状が悪化した。  
 投与開始後、患者の症状が改善した。  
 投与開始後、患者の症状が悪化した。  
 投与開始後、患者の症状が改善した。  
 投与開始後、患者の症状が悪化した。

葛根湯投与からの説明  
 不明 できる 医薬品の既知の副作用ではない

患者の転帰は

回復 軽快 後遺症あり  
 未回復 死亡 不明

再発の可能性は

ある ない

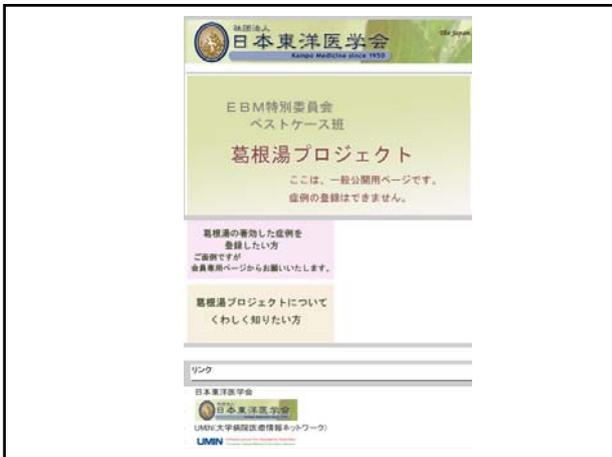
16 安全性に関する意見

ご意見

1 このシステムを改良するために広くご意見を求めます

## 登録までの流れ

- ▶ 日本東洋医学会ホームページにある葛根湯プロジェクトを閲覧
- ▶ 申し込みファイルをメールで送る
- ▶ UMINのID、パスワードの発行
- ▶ 所定のサイトから実際にオンラインで登録



UMIN ID | hkmoto-sato

UMIN インターネットデータセンター  
医学研究支援システム

※UMIN センターからのお知らせ  
2009/03/10より、「プロジェクト/スワード設定」機能が追加されました。  
これに伴い、INDEX 専用/スワードの他に、「プロジェクト/スワード」が必要となる  
場合が出てきます。  
詳細についてはこちらまでお問い合わせください。

(hkmoto-sato)のアクセス可能なプロジェクト

ログイン	運用開始	運用終了	専門領域	研究デザイン	代表者
ログイン	2007/11/29		内科	症例登録 (RCT)	木茂 博史 同上

平成19年4月以降に運用開始(又は予定)のプロジェクト一覧

運用開始	運用終了	専門領域	研究デザイン	代表者
2001/04/05		循環器内科	断作為比較臨床試験 (QDR)	山崎力
2001/08/11		泌尿器科	断作為比較臨床試験 (TRASH)	内海周二 樋上津史
2001/08/29		心臓科	症例登録 (JACVSD)	清水真一 藤井真
2001/11/09		泌尿器科	断作為比較臨床試験 (AJORG)	千尾佳彦 樋上津史
2001/12/01		循環器内科	断作為比較臨床試験 (SOD)	

# 結果

2009年6月現在

登録参加施設は13(名)  
実際の登録は5例

20

# 登録例

- 1年前から、「ほぼ毎日、夕方になると右の肩鎖関節が膨らんでくる感じがして、右肩から前胸筋が痛くなる」という症状が出現し、内科、耳鼻咽喉科など専門科を受診して精査したが、原因不明だったが、葛根湯を投与して、治癒。
- 喘息発作、胃こりに投与し、高血圧が改善した。
- 花粉症による鼻閉(ひのき花粉症)に投与して軽度喘息発作、足の第1指の違和感が消失した。
- 交通事故で右頬部を強打し、頭痛、目眩、複視(視野の60%)があり、投与後複視が著名に改善した。
- 外傷性頸部症候群(ケベック分類のgrade1)の診断で、湿布、消炎鎮痛薬、消炎剤を服用、中重症筋力増強を要した。半月後、左後頭部および左肩甲骨内側の背部痛が遷延していたため、理学療法を追加。投与1ヶ月後、症状軽減に合わせた内服薬を処方したが、効果は出来なかった。11月18日、左肩甲骨内側の背部痛は持続しており、特に重機の運転姿勢が苦痛であり、数分に耐えられなく、いらららするとの訴えがあった。ここで漢方処方を試みた。

21

# 登録例公開紹介(案)

症例4  
性別: 女 年齢: 46  
症例提示: 2009年2月22日発生の交通事故で右頬部を強打し、翌23日に当院初診。初診時頭痛、目眩、複視(視野の60%)があり、当院の外科、整形外科、脳外科で治療した。4月14日漢方内科初診。同日複視を対象としてオースギ葛根湯エキス錠1回5錠1日3回(15錠)投与した。現在も投与継続中である。併用西洋薬はない。漢方医学的には実証であるが、葛根湯を選択する上では特に考慮しなかった。西洋医学的には、頭部、頭部のX線およびCTを施行したが、形態学的異常はみとめられなかった。随証治療ではない。服薬開始後2週間で複視の範囲が著明に縮小した(視野の約40%)。投与開始後6週間で複視の範囲はさらに縮小して視野の約20%となった。同時に頸筋群の張りも軽快した。視力に異常のない動眼筋群の炎症を主な病態とする複視には葛根湯の投与を考慮すべきである。  
登録の理由または動機: 当該疾患に葛根湯を用いた報告がない;葛根湯が有効であったことから当該疾患の病態に新しい解釈が可能となった  
考察(症状や検査値の変化に葛根湯はどのように作用したと考えるか): 頬部を強打したことにより動眼筋群に炎症が生じ複視となったが、葛根湯の強力な抗炎症作用により動眼筋群の炎症が鎮まるに伴って複視が軽快したと考えられる。  
考察(今回の疾患・病態に対する一般的な治療体系のどこに葛根湯は位置づけられるか): 第一選択  
考察(葛根湯以外にも投与を考慮すべき方剤がありますか): 動眼筋群の浮腫に対して五苓散も投与を考慮すべきである。炎症と浮腫のどちらが優位かによって鑑別する。  
考察(今回の症例報告を踏まえて、今後どのような臨床研究を望まれるか)  
さらなる症例報告の収集  
副作用等: 無

22

# 結語

- 今後登録例を増やす努力をする。
- 対象とする処方を広げる。
- 公開に関しては、会員が自由に閲覧するには、技術的な問題があり、学術総会までに間に合わなかった。
- 今後公開に関するシステムを構築する。

23



## これからの方向性

○井齋 偉矢<sup>1)2)</sup> 佐藤 (佐久間) りか<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) 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<sup>1)</sup>。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に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<sup>1)2)</sup>、佐藤 (佐久間) りか<sup>1)3)</sup>

<sup>1)</sup>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

<sup>2)</sup>医療法人静仁会 静仁会静内病院

<sup>3)</sup>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

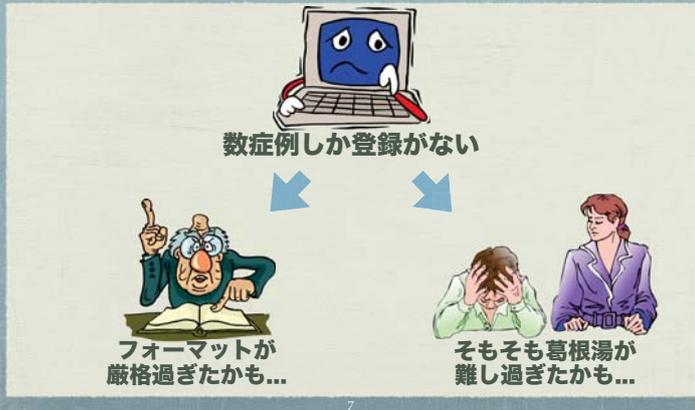


葛根湯投与により  
劇的な効果のあった症例を



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

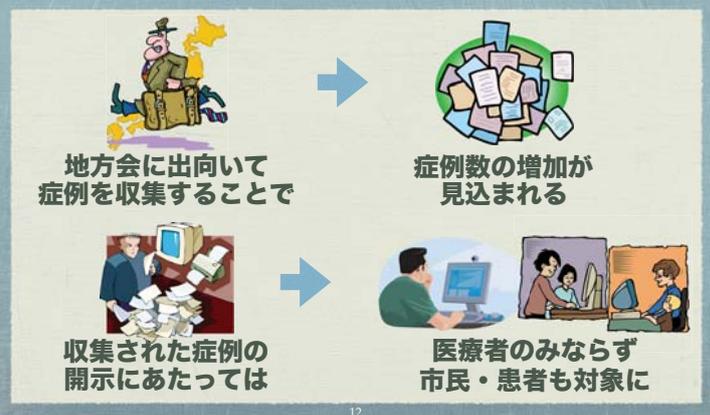
「がん患者の語り」データベース作成プロジェクト



## 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

---

フォーラム 「漢方のエビデンスを『つたえる』」 記録集  
第 60 回日本東洋医学会学術総会 (2009 年 6 月 21 日, 東京)

日本東洋医学会 EBM 特別委員会 (委員長: 津谷喜一郎) 編

2009 年 12 月 25 日発行

発行 社団法人日本東洋医学会 EBM 特別委員会  
〒105-0022 東京都港区海岸 1-9-18 国際浜松町ビル 6F  
tel: 03-5733-5060, fax: 03-5733-5078

---