

「ポストEBMの時代は来たのかーエビデンスとアートー」

座長：津谷喜一郎（日本東洋医学会EBM委員会委員長、東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）

村松 慎一（日本東洋医学会副会長・EBM担当理事、
自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門）

- S9-1 **日本東洋医学会EBM委員会の活動の経緯**
津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学）
- S9-2 **漢方医学と多変量解析**
小田口 浩（北里大学東洋医学総合研究所）
- S9-3 **医療データベースと漢方医学研究—大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用**
康永 秀生（東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学）
- S9-4 **東洋医学におけるEBMとNBM**
鶴岡 浩樹（日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科）



ポストEBMの時代は来たのか -エビデンスとアート-

つたにきいちろう
津谷喜一郎 (日本東洋医学会EBM委員会委員長、
東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学)

ひらまつ しんいち
村松 慎一 (日本東洋医学会副会長・EBM担当理事、
自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門)

日本東洋医学会EBM委員会は2001年に設立された。漢方製剤のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)の第三者のコメント付きの抄録(Evidence Reports of Kampo Treatment: EKAT)と、漢方製剤を含む診療ガイドラインを3つのタイプに分けた(Clinical Practice Guidelines Containing Kampo Products: KCPG)、を作成し、それぞれ学会のwebsiteで公開してきた。前者は英文版もあり346件のRCTを含むEKAT2010はThe Cochrane LibraryのCENTRALにリンクされるなど、国内外で高い評価を受けてきた。EKAT2013は402件のRCTを含む。またEBM委員会は漢方製剤の英文の臨床試験報告の際の記述法の改善法の提示、などを行ってきた。

2014年開催の本第65回学術総会のテーマは「アートの復権-人間的な医学・医療を求めて-」である。EBMはアートとどう関係するのであろうか? EBMは機械的な「RCT至上主義」だとし反対するもの、患者の人間性・個別性を無視しているとするもの、研究デザインとして観察研究の重要性を指摘するもの、Narrativeの重要性を指摘するもの、EBMそのものの限界を指摘するもの、などがある。これらの反論は、実は、漢方医学に限らず、伝統医学や相補代替医療一般、さらには近代医学の領域においても存在する。そろそろ「ポストEBM時代」だというわけである。

そこで本シンポジウムでは、EBM委員会のこれまでの考え方と活動を振り返り、漢方医学におけるRCT以外の方法論による臨床研究の現状として、多変量解析を用いたものと医療データベースを用いたものを紹介していただく。また、Narrative-based medicine (NBM) とEBMの関係を報告していただき、今後の展望を考える。

シンポジウム 9 「ポストEBMの時代は来たのか—エビデンスとアート—」の背景と目的

第65回日本東洋医学会学術総会 シンポジウム9
「ポストEBMの時代は来たのか—エビデンスとアート—」
2014.6.29 (日), 東京

津谷喜一郎¹⁾²⁾, 村松慎一³⁾⁴⁾

- 1) 日本東洋医学会EBM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
- 3) 日本東洋医学会副会長・EBM担当理事
- 4) 自治医科大学地域医療学センター東洋医学部門

1

背景

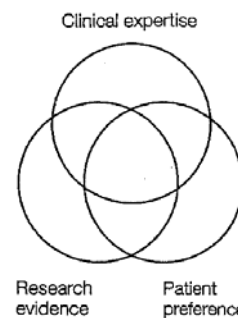
- 2001年からの日本東洋医学会EBM委員会の活動
- 本第65回学術総会のテーマ:
「アートの復権—人間的な医学・医療を求めて—」
- EBMはアートとどう関係するのであろうか?
- EBMは機械的な「RCT至上主義」だとし反対するもの
- 患者の人間性・個性を無視しているもの
- 研究デザインとして観察研究の重要性を指摘するもの
- Narrativeの重要性を指摘するもの
- EBMそのものの限界を指摘するもの、等々
- これらの反論は、漢方医学に限らない。伝統医学や相補代替医療一般、さらには近代医学の領域においても存在する。
- そろそろ「ポストEBM時代」

2

EBMとは？

- 1991年のGuyatt GHの*ACP Journal Club*の1頁の論文が初出。
(Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*. 1991; 114: A-16)
- 定義
- 1996 Sackett et. al. “The conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”
(Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996; 312: 71-2)
- 1997年のSackettらの教科書で取り上げられ世界的に広まる。
(Sackett DL, et. Evidence-based medicine: How to practice & teach EBM. New York: Churchill Livingstone. 1997. p.2)
⇒しかし理解しづらい。
- 2000年の同第2版では “The integration of best research evidence with clinical expertise and patient values”
- 概念図
- 1996年のHaynesらの3つの要素からなる図が初出。上記の2000年の教科書での定義はこの概念図を言語化したもの。
- その後も進化している。

3



Haynes RB, et.al. *ACP Journal Club* 1996; 125: A-14

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

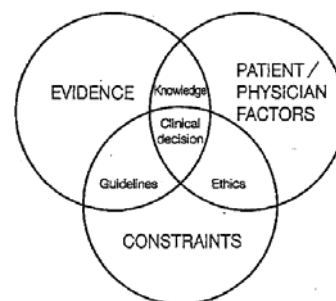
4



Haynes RB, et.al. *ACP Journal Club* 2002; 136: A-11

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

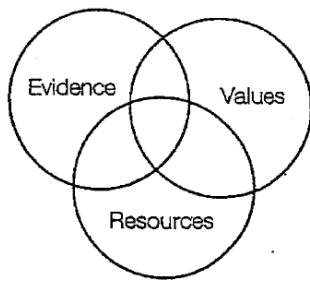
5



Mulrow CC, et.al. *Ann Intern Med* 1997; 126: 389

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504: 54-64

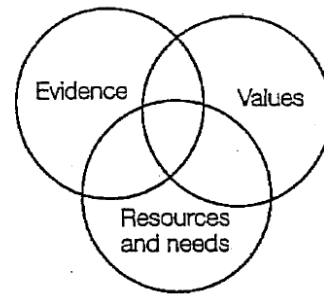
6



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p.1

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

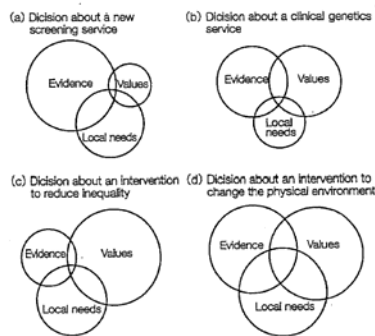
7



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare, 3rd ed.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p.13

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

8



Muir Gray JA. Evidence-based healthcare, 3rd ed.
Edinburgh: Churchill Livingstone, 1997. p. 326

長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題.
日本医事新報 2010; 4504: 54-64

9

EBMの定義の無理解と誤解

- EBMの定義として「エビデンスのみで臨床的意思決定がなされる」と書かれているものは存在しない。
- しかしEBMに対する批判には傾聴する価値があるものも存在する。

10

目的

- EBM委員会のこれまでの考え方と活動を振り返る。
- 漢方医学におけるRCT以外の方法論による臨床研究の現状として、以下の紹介。
 - 多変量解析を用いたもの
 - 医療データベースを用いたもの
- Narrative-based medicine (NBM)とEBMの関係を報告。
- 今後の展望を考える。

11



日本東洋医学会EBM委員会の活動の経緯

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)

日本東洋医学会EBM特別委員会(2012年度から常置委員会となりEBM委員会に名称変更)は2001年に秋葉哲生を委員長として設立された。1期4年とすると2005年の第2期から津谷喜一郎が引き継いでいる。この特別委員会設立の背景には、漢方製剤の保険外しの動きや副作用の問題があった。これに対し漢方製剤の有効性のエビデンスをまとめて社会に提示するという意味が存在した。日本でのEBMの動きは1990年代中頃からNGO主導で始まる。厚生省での「医療技術評価の在り方に関する検討会」(1996-97年度)につづく「医療技術評価推進検討会」(1998年度)で初めてEBMの用語が登場し、「保健医療技術情報普及支援検討会」(2001年度)で日本の診療ガイドラインのクリアリングハウスであるMindsの設置が決められた年に、特別委員会が設置された。

第2期からはランダム化比較試験(RCT)に研究デザインを絞り、作成プロセスを明示し、第三者のコメント付きのエビデンスレポート(EKAT)を約15人のチームで作成し日本東洋医学会のwebsiteで提供している。利益相反はEKAT2010から開示し、EKAT2013は402件のRCTを含む。エビデンスレポートはエビデンスを医療従事者や患者に「つたえ」、漢方製剤を「つかう」際意思決定を支援するものである。推奨度(strength of recommendation)をもつ診療ガイドラインとは異なる。

本報告では、このプロジェクトを主とし、「漢方製剤を含む診療ガイドライン」(KCPG)、漢方RCT論文の質向上を目指した「KCONSORT」、漢方ベストケースなどのプロジェクトを紹介する。また2013年度厚労科研費で実施された、複数の属性・水準の組み合わせによる各種相補代替医療に対するRCTの必要性についての医師アンケート、さらに消費者庁により本2014年3月に実施された「食品の機能性表示に関する消費者意向等調査」での、「いわゆる健康食品に機能性を表示する際に最低限必要な試験」の結果を含めて論ずる。

略歴

1972年 東京工業大学工学部・経営工学科卒業
1979年 東京医科歯科大学・医学部卒業
1979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
1983年 東京医科歯科大学大学院(臨床薬理学)修了、医学博士
1984年 WHO西太平洋地域事務局(マニラ)初代伝統医学
1990年 ハーバード大学・武見国際保健講座 研究員
1992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

2001年 東京大学大学院薬学系研究科医薬経済学 客員教授
2008年4月より 同研究科医薬政策学 特任教授

日本東洋医学会EBM委員会委員長、Member of WHO Expert Advisory Panel for Drug Evaluation、国際東洋医学会(ISOM)理事、全日本鍼灸学会顧問、WFAS名誉副会長、日本薬史学会会長

日本東洋医学会EBM委員会の活動の経緯

第65回日本東洋医学会学術総会 シンポジウム9
「ポストEBMの時代は来たのか—エビデンスとアート—」
2014.6.29 (日)

東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学
津谷喜一郎

COI disclosure: 演者は東和薬品株式会社の寄附講座に所属する

2001年開始の背景

- 医療用漢方製剤の保険ははずしの動き
1983に始まる
- 医療用漢方製剤による副作用
1996 小柴胡湯 88例の間質性肺炎
10例死亡
- 「漢方治療なるものに臨床的・エビデンスが確立しているのか」という問題に帰着する
- 「個人的な一種の信念を、集団に及ぼして普遍化しているのか」という非常に難しい私たちに突きつけられた命題を、ずっと克服することができないできた。

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— 第57回日本東洋医学会学術総会 学会シンポジウム「漢方のEBMはどうあるべきか」 日本東洋医学雑誌 2007; 58(3): 433-73

日本東洋医学会 EBM委員会

2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014

委員長: 秋葉 哲生 ↓1) 津谷 喜一郎 ↓2) ↓3)

「漢方治療におけるEBM」作成	エビデンスレポート タスクフォース (ER-TF) (Chair: 秋葉哲生) EKA作成	エビデンスレポート 診療ガイドライン タスクフォース (ER/CPG-TF) (Chair: 秋葉哲生) EKA1, KCPG作成	エビデンスレポート 診療ガイドライン タスクフォース (ER/CPG-TF) (Chair: 秋葉哲生) EKA1, KCPG作成
	診療ガイドライン タスクフォース (CPG-TF) (Chair: 津谷喜一郎) AWJ, WPRによる 伝統薬ガイドラインプロジェクトへの対応 KCPG作成		
EKA1: 漢方治療エビデンスレポート KCPG: 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン		KCONSORT タスクフォース (Chair: 津谷喜一郎) KCONSORT 作成	
1) シンポジウム「漢方のEBMはどうあるべきか」(2006.6.25) 2) フォーラム「漢方のエビデンスをつたえる」(2009.6.21) 3) シンポジウム「ポストEBMの時代は来たのか」(2014.6.29)			
	ベストケース タスクフォース (Chair: 秋葉哲生) 漢方製剤の記載 (高橋謙吾等の執筆)	ベストケース タスクフォース (Chair: 秋葉哲生) 漢方製剤の記載	

担当理事: 秋葉 哲生 杉山 貴 津谷 喜一郎 岡部 哲郎 村松 慎一
会長: 石橋 晃 石野 尚吾 寺澤 鏡年 石川 友章 3

Evidence Report of Kampo Treatment (EKAT)



In Japanese In English In Korean

<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/>

13. 筋骨格・結合組織の疾患

大野修嗣, 免疫疾患の漢方薬 RCT シューグレン症候群の唾液分泌障害に対する漢方薬治療の効果. 漢方と最新治療 2006; 15:134-40. 医中誌 Web ID: 2006203175

1. 目的
シューグレン症候群の唾液分泌量に対する有効性

2. 研究デザイン
準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング
埼玉医科大学リウマチ・膠原病外来

4. 参加者
シューグレン患者 64名

5. 介入
Arm 1: 滋潤作用のある漢方薬エキス製剤 (ツムラ麦門冬湯エキス顆粒単独 9g 23名, ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ六味丸エキス顆粒 7.5g 3名, ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g 4名) 3x 随証投与 32名 脱落2名 解析30名 4週間
Arm 2: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g 3x 投与群 32名 脱落4名 解析28名

6. 主なアウトカム評価項目
フォームでの唾液分泌量の投与前後変化

7. 主な結果
Arm 1で唾液分泌量は30名中27名が増加し平均値も投与前 8.2±1.2ml に比較し、投与後には 12.0±1.4ml と有意に増加した (P<0.005)。Arm 2では投与前と比較し投与後の唾液量を差を認めなかった。投与前後の唾液量増加量は Arm 1が Arm 2に対して有意に大きかった (P<0.005)。

8. 結論
滋潤作用のある漢方治療はそうでない漢方薬に比較し、唾液分泌量に有効性が高い。

13. 筋骨格・結合組織の疾患

文献
大野修嗣, 免疫疾患の漢方薬 RCT シューグレン症候群の唾液分泌障害に対する漢方薬治療の効果. 漢方と最新治療 2006; 15:134-40. 医中誌 Web ID: 2006203175

1. 目的
シューグレン症候群の唾液分泌量に対する有効性

2. 研究デザイン
準ランダム化比較試験 (quasi-RCT)

3. セッティング
埼玉医科大学リウマチ・膠原病外来

4. 参加者
シューグレン患者 64名

5. 介入
Arm 1: 滋潤作用のある漢方薬エキス製剤 (ツムラ麦門冬湯エキス顆粒単独 9g 23名, ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ六味丸エキス顆粒 7.5g 3名, ツムラ麦門冬湯エキス顆粒 9g 合ツムラ八味地黄丸エキス顆粒 7.5g 4名) 3x 随証投与 32名 脱落2名 解析30名 4週間
Arm 2: ツムラ補中益気湯エキス顆粒 7.5g 3x 投与群 32名 脱落4名 解析28名

6. 主なアウトカム評価項目
フォームでの唾液分泌量の投与前後変化

7. 主な結果
Arm 1で唾液分泌量は30名中27名が増加し平均値も投与前 8.2±1.2ml に比較し、投与後には 12.0±1.4ml と有意に増加した (P<0.005)。Arm 2では投与前と比較し投与後の唾液量を差を認めなかった。投与前後の唾液量増加量は Arm 1が Arm 2に対して有意に大きかった (P<0.005)。

8. 結論
滋潤作用のある漢方治療はそうでない漢方薬に比較し、唾液分泌量に有効性が高い。

9. 漢方的考察
 Arm 1は漢方医学的判断を加味した投与方法である。弁証基準として「腎虚」を定義した。すなわち 1) 背中が怠る、2) 下腿がだるく腫、下腿外側が痛む、3) 耳鳴、聴力減退、4) 脱毛し毛髪に艶がない、5) 歯の動揺、脱落、6) 性功能異常(インポテンツ、夢精)、の6項目のうち3項目以上を陽性とした。漢方方剤の投与方法は、腎虚なしは麦門冬湯単独、腎虚があって冷えない場合麦門冬湯合六味丸、腎虚があって冷えがある場合は麦門冬湯合八味地黄丸であった。

10. 論文中の安全性評価
 記載なし

11. Abstractor のコメント
 本論文は随証的視点を取り入れた興味深い準ランダム化比較臨床試験であり、高く評価したい。シェーグレン症候群の唾液分泌量において、滋潤作用のある漢方薬が、コントロールとした補剤の補中益気湯に比して増加することを、腎虚の概念も選択基準にとり入れ、合方を含めて3通りの漢方製剤を使いわけるArmを設定している。このArmの30名中23名(77%)が麦門冬湯単独投与であった。今後、より明確なRCTや、プラセボや西洋薬をコントロールとしたデザインなどが期待される。

12. Abstractor and date
 並木陸雄 2009.3.17, 2009.8.1, 2010.6.1, 2013.12.31

7

Kampo concept in inclusion criteria

Reference
 Furue M, Tanaka Y, Kobayashi H, et al. Efficacy of Kanebo Hochuekkito in patients with atopic dermatitis with "qikyo" – a multicenter, double-blind trial. *Arerugi (Japanese Journal of Allergology)*. 2005; 54: 1020 (in Japanese).

Objectives
 To assess the efficacy of hochuekkito (補中益気湯) for the treatment of atopic dermatitis.

Participants = Inclusion criteria
 Patients with atopic dermatitis and "qikyo" (気虚, qi deficiency) n=77

Intervention
 Arm 1: hochuekkito (補中益気湯) n=37
 Arm 2: placebo n=40

Results:
 Reduction of skin lesion scores : not significantly different between two arms
 Changes in "qikyo" scores : not significantly different between two arms

8

Kampo concepts in exclusion criteria

Reference
 Nakajima O, Sone M, Kurokawa K, et al. The Complementary treatment for chronic hepatitis C. *Kagaku Ryoho Kenkyusho Kiyo (Bulletin of the Institute of Chemotherapy)* 2003; 34: 40-51

Objectives
 To assess the efficacy of shosaikoto (小柴胡湯) for interferon-resistant chronic hepatitis C.

Participants
 One hundred patients with chronic active hepatitis C who completed interferon therapy. Patients with "in-sho" (陰証, yin pattern) and "kyo-sho" (虚証, deficiency pattern) was excluded.

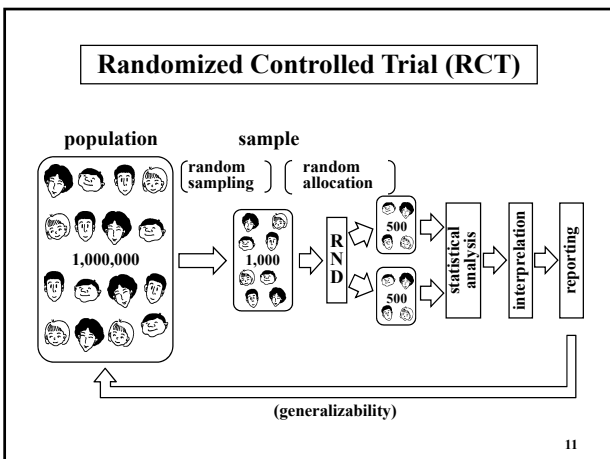
Intervention
 Arm 1: squalene 1500 mg/day n=33
 Arm 2: cepharanthine (1 mg/kg body weight per day) n=33
 Arm 3: shosaikoto (小柴胡湯) 6.0 g/day n=34

Results:
 Equivalent efficacy
 Only one patient was excluded. But neither analysis nor discussion of safety. 9

漢方製剤のRCTでの漢方的診断

- 378 RCTs as of 31 Dec 2012
- Randomization 前に漢方的診断: 27 (7.1%)
 entry criteria : 10
 exclusion criteria: 9
 both entry and exclusion criteria: 2
 随証による漢方製剤の使い分け: 7
- Randomization後に漢方的診断: 31 (8.2%)

Motoo Y, Arai I, Tsutani K. 2014 (PLoS One 投稿中) 10



伝統薬と鍼灸のRCTは日本が世界初

- 1962 鍼灸¹⁾
 木下晴都 腰痛 深刺 vs. 浅刺
- 1969 漢方薬²⁾
 原桃介 ベーチェット病 温清飲 vs. プラセボ

1) 津谷喜一郎. 高橋暁正の時代とEBMの時代のちがい. *全日本鍼灸学会雑誌* 2000; 50(3): 403-4
 2) 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

12

ランダム化比較試験

Randomized controlled trial (RCT)

1.randomization の訳は？

日本語訳	中国語訳
無作為化	隨機化
確率化	
くじびき	
乱塊法	
射幸	

2. Controlの訳は？

比較, 対照, 制御(誤訳), 管理(誤訳)¹³

Introduction of randomization to Japan

佐藤良一郎(1891-1992)

増山元三郎(1912-)

(1925 Fisher RA. "Statistical methods for research workers")

東京大学理学部数学科卒業

1935.7 University of London留学

Karl Pearson, Egon Pearson

(1935 "The design of experiments")

1936 Fisherの「統計的推定論」,

「帰納的推論」受講

1937 帰国

1941.2 統計科学研究会設立

(北川敏男, 河田竜夫, 増山元三郎らと)

1943.5 『数理統計学』発行

その後、統計数理研究所

1937.3 東京大学理学部物理学科卒業,
中央气象台衛生気象掛

1939.3 東京大学医学部物療内科教室嘱託

1942.10 陸軍軍医学校衛生学教室研究嘱託

1943.7.30 『少数例の纏め方』発行

1943.12 陸軍軍医学校研究部

1944.2.1 第1回碧素研究会

1970-80 東京理科大学

random : 射倖

Random : 無作為
randomized block : 乱塊法

14

増山元三郎 (1912.10.3 - 2005.7.3)



デミング博士から「デミング賞」を受ける増山元三郎氏 (1951. 9. 22)

15



第72回伝統医学臨床評価研究会後、フィオーレお茶の水、1996.9.12

清水直容, 津谷喜一郎(編), 一般用医薬品と伝統薬の臨床評価. デジタルプレス, 2001 16

「雨乞い三た論法」の発祥

佐藤倚男・・・雨乞いとの関係

高橋暁正・・・シーザーの言葉

使った、治った、効いた。--- *veni vidi vici.*

佐久間昭・・・「雨乞い三た論法」

砂原茂一の呼びかけで、東京・豊島園・池畔亭 (1969.1.29)とそれを引き継ぐ会議

津谷喜一郎. 薬効評価の三「た」論法再訪 -EBMとbest case projectの時代を背景に-日本薬史学会2007年会. 長崎, 2007.11.11(日). 日本薬史学雑誌 2001; 36 (2): 190. <http://dprice.umin.jp/refkefavver.pdf>

17

「3た論法」はその後広くつかわれる

ネガティブな批判のことば

- ・コントロールがない
- ・二重盲検法を使っていない
- ・(ランダム化していない)

18

Rain dance ポジティブな意味

“A rain dance does not bring rain but it does relieve anxiety during the wait.... A witch doctor’s role, therefore, is not cure disease but to minimize anxiety in times of uncertainty” .

「雨乞いのダンスが雨をもたらすわけではないが、雨を待つ間の不安を和らげることはできる。・・・祈祷師の役割とは、病気を治すことではなく、先行きの不安を最小限に和らげることである。」

Muir Gray JA. Evidence-based Healthcare: How to make health policy and management decisions, 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2001. p.364-5
 | 津谷喜一郎, 高原亮治 (監訳). エビデンスに基づくヘルスケア - ヘルスポリシーとマネジメントの意思決定をどう行うか -. エルセビア・ジャパン, 2005. p.368
 Epilogue: Evidence-based healthcare in the post modern era. p. 371-9
 | ditto. エビローグ:ポストモダン時代におけるエビデンスに基づくヘルスケア. p.373-81

19

“Double blinding”

- 91 physicians in 3 Canadian universities
- 17 different interpretations
- 6 group 1) participant
 - 2) health care provider
 - 3) data collector
 - 4) data analyst
 - 5) judicial assessors of the outcome
 - 6) personnel writing the paper

- Devereaux P.J. et al. *JAMA*. 2001; 285(15): 2000-3

20

“Principles” of ethics

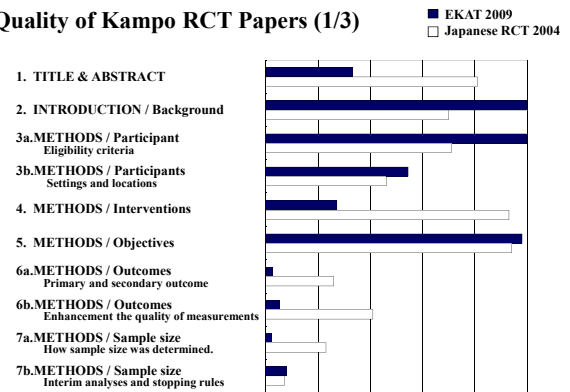
Benefits : Maximize good
 (Beneficence 善行)
 Risks : Avoid doing harm
 (Non-maleficence 無危害)
 Subject : Respect for persons
 (Autonomy 自律)
 Society : Fairness to all
 (Justice 正義)

[Belmont Report 1979]

	Benefits	Risks
Subject		
Society		

21

Quality of Kampo RCT Papers (1/3)



22

Quality of Reports on Randomized Controlled Trials Conducted in Japan: Evaluation of Adherence to the CONSORT Statement

Kae Uetani¹, Takeo Nakayama¹, Hiroshi Imai¹, Naohito Yonemoto¹ and David Moher²

Abstract

Objective: The Consolidated Standards for Reporting of Trials (CONSORT) statement was developed to improve the quality of randomized controlled trial (RCT) reports. We assessed the quality of current Japanese RCT reports by conducting a cross-sectional study to examine the extent to which they adhere to the CONSORT statement.

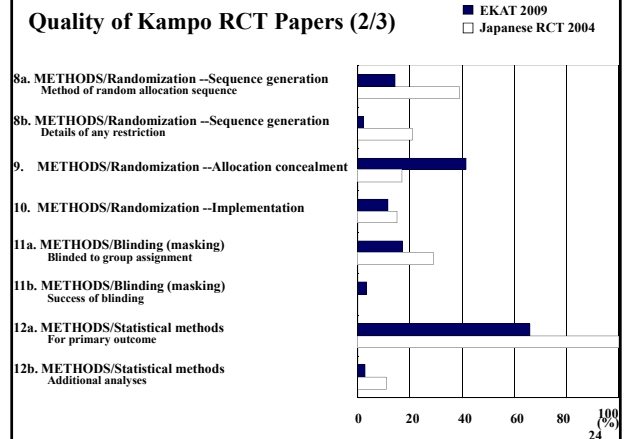
Methods: Reports of RCTs conducted in Japan that were published in medical journals between January and March 2004 were sampled from MEDLINE. The proportion of adherence to each item in the CONSORT checklist was evaluated for each report. Additionally, information on ethics reporting and funding sources was collected.

Results: A total of 98 RCT reports from Japan were evaluated, and adherence to the CONSORT statement was found to be suboptimal. Only 8 of 29 items in the checklist were described in more than 80% of reports. Adherence to key methodological items of the CONSORT statement was as follows: 23% for sample size determination, 39% for random sequence generation, 17% for allocation concealment, 29% for blinding, 53% for numbers analyzed, and 6% for inclusion of a flow diagram. Adherence to additional items was 82% for ethics committee approval, 92% for receiving informed consent, and 20% for disclosing funding sources.

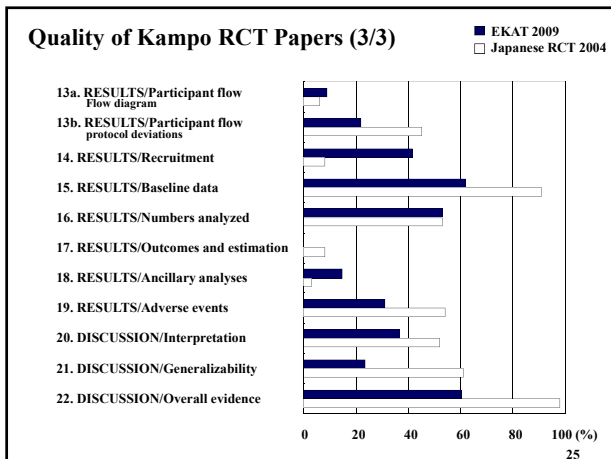
Conclusion: Our study on adherence of recent RCT reports from Japan to the CONSORT statement reveals that there is a significant need for improvement. Further investigation on the quality of RCT reports and ways to improve reporting quality is required.

Uetani K, Moher D. et al. Quality of reports on randomized controlled trials conducted in Japan: evaluation of adherence to the CONSORT statement. *Intern Med*. 2009;48(5):307-13

Quality of Kampo RCT Papers (2/3)



24



Why KCONSORT?

- Growing awareness of CONSORT statement in Japan
- Software of Kampo medicine - diagnosis
- Hardware of Kampo medicine - product

26

Three survey conducted

1. Quality assessment of Kampo RCT articles
2. Use of Sho (証) in Kampo RCT articles
3. Description of substance aspect of Kampo drugs in journals in the world

27

Needs for characterization of Kampo medicines

- Domestic users
- International users

28

KCONSORT website

<http://kconsort.umin.jp/>

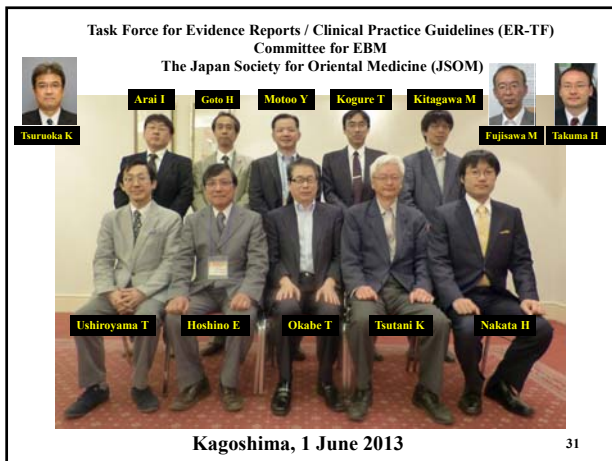
29

日本東洋医学会EBM特別委員会(20012年よりEBM委員会)ベストケース・タスクフォースの経緯に関する報告

- 日本東洋医学会EBM特別委員会(20012年よりEBM委員会)ベストケース・タスクフォースは、2006年から、漢方薬のエビデンスのひとつとしての著効例の収集に努めてきました。
- 当初は、葛根湯の著効例を集めるべく、葛根湯プロジェクト¹⁾を立ち上げ、学会のwebsiteを通じて、葛根湯の著効例を収集する試みを行いました。しかし登録件数は5例と低調であったことから、本プロジェクトは中断としました²⁾。ただしベストケース・タスクフォースは、漢方薬の症例報告文獻の収集とデータベース化を新たなミッションとして、メンバーを一部交代して活動を継続しました³⁾。しかし文獻の構造化・抄録のフォーム設計と実際の作業の困難さ、メンバーの勤務先移動、さらに予算の制約などが重なり活動が十分にできず、不調でした。
- そこで2011(平成23)年度日本東洋医学会EBM特別委員会第2回BCTF会議(2011.3.2)をもって、タスクフォースとしては終了しています⁴⁾。なお、ベストケース・タスクフォースで実施していた葛根湯プロジェクトは、葛根湯を用いて検査が行われた既存の症例をretrospectivelyに集積するものであり、前向きに介入を行うものではありません。本プロジェクトの実施にあたっては、2007年3月6日に日本東洋医学会倫理委員会にプロジェクト実施の申請を提出し、2007年3月30日付で、倫理的に問題がない試験であるとの承認を得ています。
- 参考文献と注

<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/bc/index.html>

30



ご清聴ありがとうございました

32



漢方医学と多変量解析

おだぐち ひろし
小田口 浩 (北里大学東洋医学総合研究所)

【背景】

生物は有機体、すなわち組織された複雑系であり、その組織された複雑系を、複雑系の手段を持って調整するのが漢方医学である。漢方薬治療にせよ、鍼灸治療にせよ、多成分あるいは多数の経穴への刺激という手段をもって治療するのであり、成分同士や刺激された経穴同士の相互作用、生体からの応答への再応答などを考慮すると、その治療効果を簡単に説明することはできないし、治療を前提にした診断根拠の説明も困難を極める。このような状況の中において漢方医学の診断根拠、治療効果などを客観的に説明しようとする場合、多変量解析手法が親和的な手段としてクローズアップされる。今回の発表では、一部については詳しく紹介しつつ、これまでの多変量解析を用いた漢方医学研究を概観し、今後の漢方医学研究における多変量解析手法の課題に言及する。

【成績】

内容確認可能な多変量解析手法を用いた漢方医学研究の論文は、これまでに23報発表されている(鍼灸に特化した研究報告は除く)。そのうち診断に関するものが9報、治療に関するものが10報と均衡している。なお残り4報は漢方処方構成に関するものである。診断に関するものでは、自覚症状や漢方所見を基に漢方医学的な病型分類を試みたものが多数(7報)である。治療に関するものでは、漢方医学的所見と漢方薬の効果の関係を検証するものが多数(6報)である。いずれも漢方医学の証を意識して工夫を凝らした研究であり、今後の研究デザイン作成に役立つものが多い。

【結論】

漢方医学研究の趨勢を今後NBMや質的研究の方向性に向かわせることも考えられなくはないが、西洋医学的な評価方法との整合性は一定限度で確保しておく必要があり、その意味で多変量解析手法はもっと積極的に利用されてよい。

略歴

1987年 慶應義塾大学医学部卒業
1987年 慶應義塾大学医学部外科(心臓血管外科)
1996年 指宿蛟島病院勤務
2003年 北里大学大学院医療系研究科(東洋医学)入学
2007年 北里大学大学院医療系研究科(東洋医学)修了
現在 北里大学東洋医学総合研究所副所長/EBMセンター部長

漢方医学と多変量解析

北里大学東洋医学総合研究所
小田口浩

一般社団法人日本東洋医学会 利益相反(COI)開示

小田口 浩

演題発表に関連し、開示すべき利益相反(COI)関係にある企業などはありません

ポストEBM時代？

- EBMそのものに限界がある
- EBMは機械的なRCT至上主義
- EBMは患者の人間性・個別性を無視している
- 漢方の研究デザインとしては観察研究やNARRATIVEが重要

漢方とEBM

漢方医学の分野で合理的なRCTが実施可能か

PECO

- P: Patient
- どのような患者か **片頭痛患者**
- E: Exposure(I: Intervention)
- 何をするか(介入or評価・測定) **釣藤散投与**
- C: Comparison
- 何と比較するか **プラセボ投与**
- O: Outcome
- どのような結果を得るのか **1ヶ月の頭痛回数**

漢方医学とRCT

- RCT自体が漢方医学と相容れないわけではない
- 漢方医学の性質上、PECOのPやOをクリアにできないのが問題

Pに関して
病名ではなく証を対象にRCTを行なうのが合理的
しかし証は明確になりにくい
多変量解析が有用

Oに関して
複合的な評価がなされるのが合理的
しかし複合的な評価は明確性を欠く
多変量解析が有用

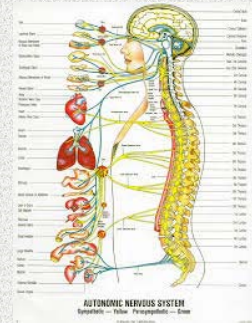
- P: Patient
- どのような患者か
- E: Exposure(I: Intervention)
- 何をするか(介入or評価・測定)
- C: Comparison
- 何と比較するか
- O: Outcome
- どのような結果を得るのか

多変量解析

多くの個体について、2つ以上の測定値(身長や体重、年齢、病期、採血値など)がある場合、これらの変数の相互関連を分析する方法の総称

(互いに相関のある多変量(多種類の特性値)のデータのもつ特徴を要約し、所与の目的に応じて総合するための手法)

生物は組織化された 複雑系システム

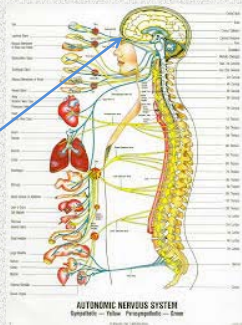


Gray's Anatomyより

西洋医学



ある特定のターゲットを治療対象とする



Gray's Anatomyより

漢方医学



全身にある多数のターゲットを同時に治療対象とする

調和



Gray's Anatomyより

西洋医学

特定のポイントを治療する

単変量解析に親和的

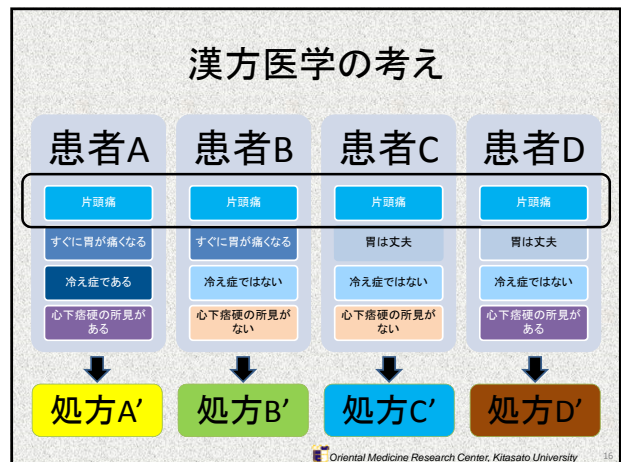
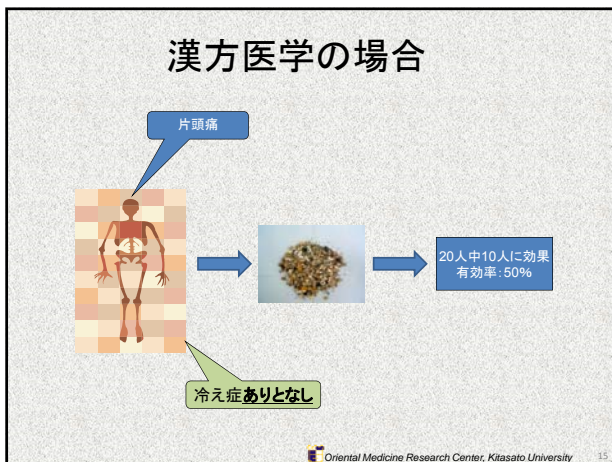
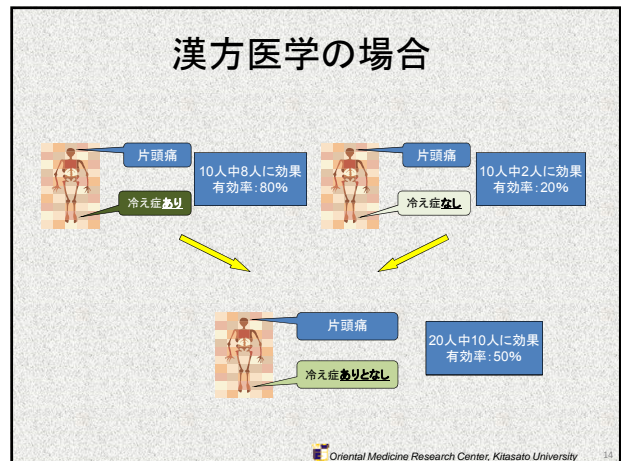
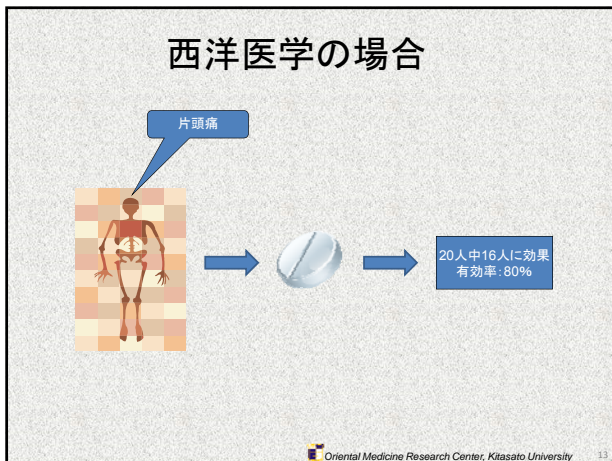
漢方医学

多数のポイントを同時に調和的に治療する

多変量解析に親和的

先人の知恵の解明

- どのようなうまい調和がなされているか
- 一つ一つの成分、所見、徴候だけに注目しては解明できない
- 多変量解析に親和的



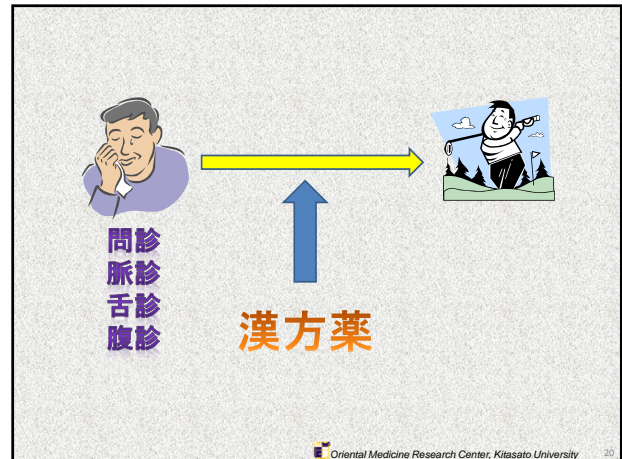
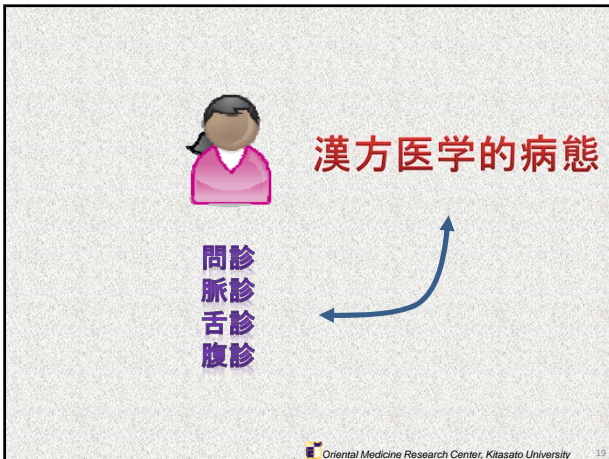
多変量解析がなされた漢方医学研究

- 内容確認可能な多変量解析手法を用いた漢方医学研究の論文23報
- 鍼灸に特化した研究は拾えていない
- その概要を総覧

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 17

発表年	著者	診断/治療	症例数	PATIENT	exposure	outcome	多変量解析	
11	2012	渡邊ら	治療	29	慢性硬膜下血腫	五苓散 五苓散プラスアルファ	血腫増大 脳圧増大	ロジスティック
2	2011	三浦ら	診断	147	腸胃	自覚症状	腸型分類	因子分析
3	2011	古谷ら	診断	70	冷えなし女子大生	自覚症状	冷えの程度	多変ロジスティック回帰分析
4	2010	水村ら	治療	53	冷え・胃痛あり・大便秘結	理中湯	冷え・胃痛の改善	多変ロジスティック
5	2009	水村ら	治療	45	頭痛、動悸不安	漢方所見	頭痛変化	多次元ロジスティック
6	2008	水村ら	治療	51	頭痛、動悸不安	漢方所見	頭痛変化	多次元ロジスティック
7	2007	Osaguchiら	治療	84	気実痛投与された慢性頭痛患者	漢方所見	頭痛変化	数量化Ⅱ類
8	2006	吉田ら	治療	109	半導電体投与された下部尿路症状	寒熱、身体所見、基礎体温	下部尿路症状変化	ロジスティック
9	2005	Monら	診断	151	全身倦怠	ストレス、ライフスタイル、健康度、血液所見	疲労スコア	因子分析
10	2003	三浦	診断	33	胸積気が平夏厚朴湯以外で治癒した症例	中医辨証とストレス	神経分類	数量化Ⅱ類
11	2001	灰元	治療	170	300慢性疾患患者	漢方所見、身体所見、生活習慣	咳音、曲げ有無	不明
12	1993	佐藤ら	診断	64	統合失調症	中医辨証	疼痛期間	ロジスティック
13	1992	石川ら	治療	14	次亜硝酸投与された胆膵肝患者	寒熱無質など	寒熱スコアの肝所見	重回帰・相関分析
14	1989	早野	治療	22	胸壁痛投与後半夏厚朴湯服用した認知機能低下患者	長谷川式スコア個別項目	長谷川式スコア改善度	因子分析 クラスター分析
15	1988	宮川ら	診断	90	様々な疾病持つ患者	漢方所見	腸型分類	因子分析
16	1985	橋本ら	治療	21	更年期障害に対して経絡改善療法と女性患者	自覚症状	更年期症状改善度	重回帰分析
17	1984	津谷ら	漢方処方	NA	閉経を要する漢方処方	構成生薬	構成生薬	数量化Ⅱ類など
18	1983	斎藤	診断	68	肝疾患	漢方所見	血中の程度	因子分析 重回帰分析
19	1983	小林ら	診断	48	不定愁訴	大動位位脈	脈診構造分析	因子分析
20	1983	寺澤ら	診断	321	漢方新患者	漢方所見	疲労重症度	重回帰分析 相関分析
21	1983	津谷ら	漢方処方	NA	閉経を要する漢方処方	構成生薬	構成生薬	数量化Ⅱ類など
22	1983	津谷ら	漢方処方	NA	閉経を要する漢方処方	構成生薬	構成生薬	数量化Ⅱ類など
23	1982	津谷ら	漢方処方	NA	閉経を要する漢方処方	構成生薬	構成生薬	数量化Ⅱ類など

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 18



Statistical analysis of the findings in patients responded to goshuyuto.
 Odaguchi, H. et al,
 Kampo Medicine: 58, 1099-1105, 2007

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 21

対象

月に1度以上定期的に発作が生ずる慢性頭痛患者84例

- 男/女=13/71、年齢=42.2±13.0歳
- 頭痛型: 片頭痛58例 緊張型頭痛7例 混合型頭痛19例

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 22

試験方法 1

- 服用前に北里大学東洋医学総合研究所問診表の記入を依頼し、同時に他覚的な漢方医学的診察を施行
- ツムラ呉茱萸湯エキス(TJ-31)7.5グラム/日を1ヶ月間服用
- 服用後にアンケートに答えてもらい、RESPONDERか否か判断
- RESPONSEの有無から服用前の所見をRETROSPECTIVEに検討

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 23

試験方法 2

1. 検討に利用した**自覚的**漢方所見

食欲不振・不眠・便秘・易疲労・抑うつ感・発汗・めまい・目のクマ・咽喉から腹部にかけてのつかえ感・口渇・動悸・胃症状・乗物酔い・腹部膨満感・排ガス過多・爪のろろさ・脱毛・皮膚乾燥感・肩こり・足の冷え・のぼせ感・むくみ・月経不順・月経痛

2. 検討に利用した**他覚的**漢方所見

脈診 : 脈の虚実
 舌診 : 舌苔・舌齒痕・舌下静脈怒張
 腹診 : 腹力・腹満・胸脇苦満・心下痞硬・中脘圧痛・腹直筋攣急・胃内停水・腹部動悸・小腹不仁・正中芯・臍傍圧痛・鼠径部圧痛・回盲部圧痛・S状結腸部圧痛
 その他: 足冷・むくみ

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 24

試験方法 3

RESPONSE評価に利用
したアンケート

頭暈	4点
吐瀉	2点
不安	0点
悪心	-2点
腹痛	4点
嘔吐	2点
不眠	0点
倦怠感	-2点
食欲不振	1点
不安・もともと悪くない	0点
倦怠感	-1点
月経痛	1点
不安・もともと月経が痛い	0点
倦怠感	-1点
胸膈苦満	1点
不安・もともと胸膈が痛い	0点
倦怠感	-1点
臍傍圧痛	1点
不安・もともと臍傍が痛い	0点
倦怠感	-1点
腹部動悸	1点
不安・もともと腹部動悸が痛い	0点
倦怠感	-1点
胸膈苦満	1点
不安・もともと胸膈が痛い	0点
倦怠感	-1点
臍傍圧痛	1点
不安・もともと臍傍が痛い	0点
倦怠感	-1点
腹部動悸	1点
不安・もともと腹部動悸が痛い	0点
倦怠感	-1点

解析

RESPONDERとNONRESPONDERを判別する基準
を明らかにするために多変量解析の一手法で
ある判別分析を実施した

判別分析: 事前に与えられているデータが異なるグループ
に分かれることが明らかでない場合、新しいデータが得られた
際に、どちらのグループに入るのかを判別するための基準
(判別関数)を得るための手法

結果 1 -判別に有用な所見-

Item	F-value	P-value
不眠	0.106	0.746
胸膈苦満	0.011	0.916
吐瀉	0.072	0.789
頭暈	1.092	0.299
胃腸症状	1.264	0.265
排ガス過多	0.544	0.463
爪のろろさ	0.03	0.863
皮膚乾燥	0.448	0.505
肩こり	0.168	0.683
月経痛	0.646	0.424
月経痛	0.054	0.817
虚脱	0.008	0.928
舌苔	0.315	0.576
下の脛脈弱	0.167	0.684
他覚的所見	3.305	0.073
尿の濁り	0.051	0.822
尿力弱	0.118	0.732
尿下感	0.856	0.358
胃内停水	4.804	0.032
胸膈苦満	3.666	0.059
小腸不仁	0.595	0.443
口唇部圧痛	0.463	0.498
臍傍圧痛	4.698	0.033
腹部動悸	5.828	0.018
腹痛	0.208	0.65

結果 2 -有用所見を用いた判別-

		予測	
		Responder	Nonresponder
実際	Responder	32 (56)	25 (44)
	Nonresponder	3 (13)	20 (87)

誤判別率=28/80=35%

本研究の結論

呉茱萸湯RESPONDERを判別するのに有用な所見として他覚的足冷、胃内停水、胸膈苦満、臍傍圧痛、腹部動悸が抽出された



課題 1

問診
脈診
舌診
腹診

漢方医学
的所見

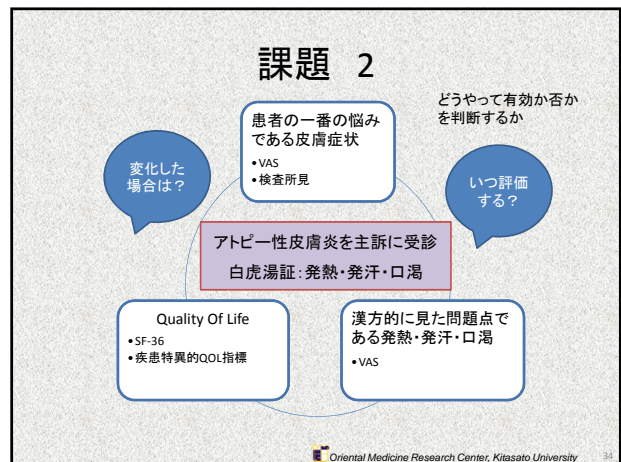
Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 31

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 32

腹診所見

項目	判断基準	判定
腹力	腹直筋の外側に按圧し、腹壁の緊張が著しく強いものが実著しく弱いものが虚	実・虚
心下痞硬	心窩部に抵抗を認めるもの	なしあり
胸脇苦満	肋脊弓の中間点で肋脊の内側に指を挿入したときに抵抗または圧痛を認めるもの	なしあり
腹直筋緊急	腹直筋が過度に緊張しているもの	なしあり
腹部動悸	腹部大動脈の拍動を強く触れるもの	なしあり
小腹不仁	臍下の緊張が臍上のそれに比べて明らかに弱く、按圧すると指が容易に腹壁に入るもの	なしあり
正中芯	腹部正中線上の皮下に条状物を触れるもの	なしあり
下腹部の圧痛点	下腹部に限局した硬結または圧痛	なしあり
腹満	望診上の腹部全体の膨隆または打診上の鼓音を認めるもの	なしあり
胃内停水	両膝を屈曲させて心窩部の腹壁をたたくとポチャポチャと振盪音のするもの	なしあり

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 33



漢方医学とRCT

- RCT自体が漢方医学と相容れないわけではない
- 漢方医学の性質上、PECOのPやOをクリアにできないのが問題

PIに関して
病名ではなく証を対象にRCTを行なうのが合理的
しかし証は明確になりにくい
多変量解析が有用

OIに関して
複合的な評価がなされるのが合理的
しかし複合的な評価は明確性を欠く
多変量解析が有用

- P: Patient
 - どのような患者か
- E: Exposure(I: Intervention)
 - 何をするか(介入Or評価・測定)
- C: Comparison
 - 何と比較するか
- O: Outcome
 - どのような結果を得るのか

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 35

結論

- 多変量解析の手法を取り入れることで、漢方医学領域においてもRCTをはじめとした臨床試験を合理的に行なうことが可能となる
- 多変量解析は漢方医学の診断や治療の解明に役立つだけでなく、漢方医学とEBMの橋渡しの役割を果たす

Oriental Medicine Research Center, Kitasato University 36



医療データベースと漢方医学研究

—大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用

やすなが ひでお
康永 秀生 (東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻臨床疫学・経済学)

【目的】

近年我が国でも、RCT以外の方法論として、大規模データベースを用いた観察疫学研究の手法を用いた臨床研究が盛んになりつつある。本発表では、大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用について、DPC (Diagnosis Procedure Combination) 入院患者データベースを用いた分析例を紹介する。

【方法】

DPCデータベースから、大腸癌術後早期の腸閉塞に対してイレウス管による減圧を要した症例を抽出し、イレウス管からの大建中湯投与の効果と費用を分析した。主要アウトカムは在院死亡率、再開腹率、入院医療費などとした。傾向スコア・マッチング (propensity score matching) を用いて、大建中湯を投与した患者と投与されなかった患者を1:1でマッチングし、各アウトカムを群間比較した。

【成績】

傾向スコア・マッチングにより、144ペア (288人) の症例が抽出された。各群の背景要因に有意差を認めなかった。在院死亡率および再開腹率は両群間で有意差を認めなかった。イレウス管挿入期間の中央値は大建中湯非投与群 (10日) よりも投与群 (8日) の方が有意に短かった。(P = 0.012) 入院医療費の平均値は、非投与群 (269万円) よりも大建中湯投与群 (231万円) の方が有意に低かった。(P = 0.018)

【結論】

本研究から、イレウス管減圧を要する重症の術後腸閉塞患者において、イレウス管からの大建中湯投与は、イレウス管挿入期間の短縮とそれによる入院医療費の削減に関連する事が明らかとなった。

略歴

平成6年	東京大学医学部医学科 卒	平成23年	Department of Health Care Policy, Harvard Medical School (Visiting Faculty)
平成6-7年	東京大学医学部附属病院 (研修医)	平成25年-	東京大学大学院医学系研究科 臨床疫学・経済学 (教授)
平成7-9年	竹田総合病院外科		
平成9-10年	東京大学医学部附属病院胸部外科		
平成11-12年	旭中央病院心臓外科	所属学会	
平成12-15年	東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学 博士課程		日本外科学会, 日本公衆衛生学会, 日本疫学会, 医療経済学会
平成15-19年	東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 (助教)		
平成20-24年	東京大学大学院医学系研究科 医療経営政策学 (准教授)		

第65回日本東洋医学会学術総会
2014年6月29日

シンポジウム9
「ポストEBMの時代は来たのかーエビデンスとアートー」

医療データベースと漢方医学研究

—大建中湯を用いた外科周術期管理の効果と費用

東京大学大学院医学系研究科
臨床疫学・経済学 教授
康永 秀生

1

本日のテーマ

1. DPCデータベースの紹介
2. DPCデータを用いた大建中湯の効果と費用の研究

2

1. DPCデータベースの紹介

3

Randomized Clinical Trial

- 薬剤の治験、新治療技術の効果判定など、RCTは臨床疫学の王道であり、エビデンス・レベルが極めて高い研究方法
- すでに普及している医療技術には適用されにくい
- 倫理的課題、コストがかかる、などで実施には多くの制約がある。

⇒つまり、RCTでできる研究テーマはきわめて限定されている

4

Large healthcare databaseとは

保健医療にかかわる種々の目的のために**恒常的に収集・蓄積**され、**閲覧・検索・統合・集計・分析**が可能な形で**デジタル化**されコンピュータに整理・格納されている**多施設**の医学・医療データの集合体

多施設で行うには
→共通のフォーマット、標準化された入力コード、匿名化処理、セキュリティー、などのデータマネジメントが必要

5

これまでの疫学研究におけるデータ収集の方法論

研究計画を立て、研究目的に沿ったデータを、prospectiveにしろretrospectiveにしろ、single centerにしろmulti-centerにしろ、単発で収集するというアプローチ。

1つのprojectで論文を1～数本書いたらそれでおしまい。費用対効果の低い方法。当たれば大きい、外れれば研究費のムダ。

Large databaseの時代

データを多施設から恒常的に収集し、蓄積し、large databaseを構築。

Large databaseから個々の研究目的に沿ったデータを抽出し、エビデンスを量産し続ける。

Large healthcare database

- 1.Registry database
患者登録型データベース
- 2.Administrative claims database
診療報酬請求データベース
- 3.Electronic medical records
電子カルテ
- 4.その他いろいろ

8

登録型データベース (Registry Database)

- 特定の疾患や診療領域の患者個票データを共通のデータ・フォーマットを用いて、多施設から恒常的に登録してもらう方式。
(例)
日本のがん登録⇔アメリカのSEER
日本の外科学会NCD ⇔アメリカのNSQIP
日本の胸部外科学会JACVSD⇔アメリカのSTS
などなど

9

診療報酬請求データベース (Administrative Claims Database)

- 診療報酬請求に用いられるデータを臨床疫学・経済研究にも応用したデータベース。
- 支払システムに参加する全病院にデータ作成が義務付けられているため、ほとんどの疾患を網羅しており、症例数が多い。
- 詳細な臨床データは含まれない。

(例) 日本のDPC⇔アメリカのNIS

10

電子カルテ (Electronic Medical Records)

まさに臨床データの宝庫。これを研究に利用しない手はない。

しかし、...

膨大なデータ容量、かつデータのフォーマットが病院によって異なり、多施設でのデータ統合にコストがかかる。

研究に必要なデータだけを効率よく精度よく抽出する医療情報技術の開発など、研究利用にはまだまだ越えるべきハードルが多い。

11

研究デザインは、 後向き観察研究 retrospective observational study

RCTのような前向き介入研究 (prospective interventional study)と比べると、研究デザインでは劣る。
しかし、桁外れの症例数(n)とアイデアで限界をカバーする。

DPC(Diagnosis Procedure Combination)データ

わが国では年間延べ約1500万人が約8000の病院に入院

DPC病院(大学病院を含む大・中規模の病院)は1000施設超
→これらの病院で入院患者の約50%をカバー

DPCデータ=DPC病院で実施され電子的に記録された入院診療の詳細データ

DPCデータベース=各施設からDPCデータ調査研究班に任意で直接提供されるDPCデータをデータベース化したもの。

13

DPCデータベース

DPCは患者分類システム(疾病と治療の組み合わせによる約2500のカテゴリー)

DPCは包括支払システムとリンク(各カテゴリーについて1日当たり定額の医療費が設定されている)

DPCシステムを採用し、DPC包括支払を受けている病院をDPC病院という(82大学病院を含む1000以上の急性期病院)

DPC病院から収集されたデータがDPCデータ

14

DPCデータ

様式1 データ項目

1. **病院属性等**
施設コード、診療科コード
2. **データ属性等**
データ識別番号、性別、年齢、患者住所地域の郵便番号
3. **入退院情報**
予定・救急入院、救急車による搬送、退院時転帰、在院日数
4. **診断情報**
主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名
5. **手術情報**
手術名、Kコード、麻酔
6. **診療情報**
身長・体重、喫煙指数、入院時・退院時JCS、入院時・退院時ADLスコア、がんUICC 病期分類・Stage分類、入院時・退院時modified Rankin Scale、脳卒中の発症時期、Hugh-Jones 分類、NYHA 心機能分類、狭心症CCS 分類、急性心筋梗塞Killip 分類、肺炎の重症度、肝硬変Child-Pugh 分類、急性膵炎の重症度、精神保健福祉法における入院形態・隔離日数・身体拘束日数、入院時GAF 尺度

15

DPCデータの症例数

年度	調査月	期間	参加施設数	全退院患者数
2002年度	7月-10月	4か月	82	26万
2003年度	7月-10月	4か月	185	44万
2004年度	7月-10月	4か月	174	45万
2005年度	7月-10月	4か月	249	73万
2006年度	7月-12月	6か月	262	108万
2007年度	7月-12月	6か月	898	265万
2008年度	7月-12月	6か月	855	281万
2009年度	7月-12月	6か月	901	278万
2010年度	7月-3月	9か月	980	495万
2011年度	4月-3月	12か月	1075	714万
2012年度	4月-3月	12か月	1057	685万

2011年以降は全国の急性期入院患者の約50%をカバー 16

DPCデータを用いた臨床疫学研究

以下のHPを参照

<http://www.dpcsg.jp/>

DPCデータ調査研究班

検索

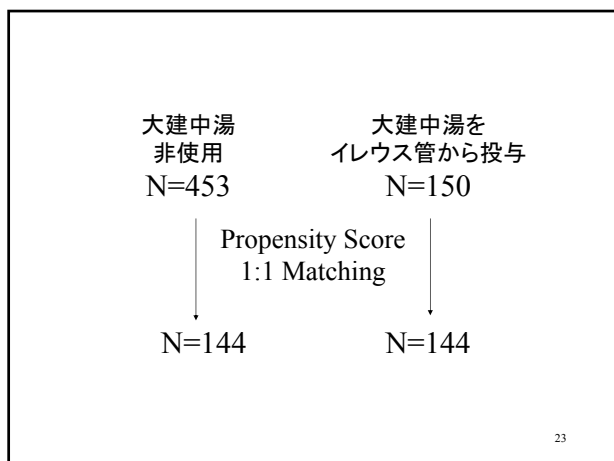
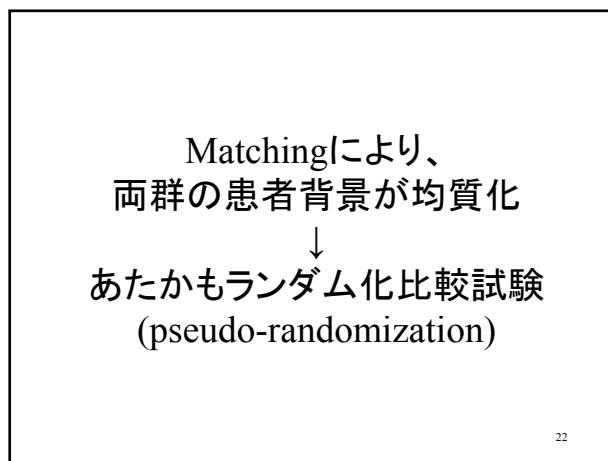
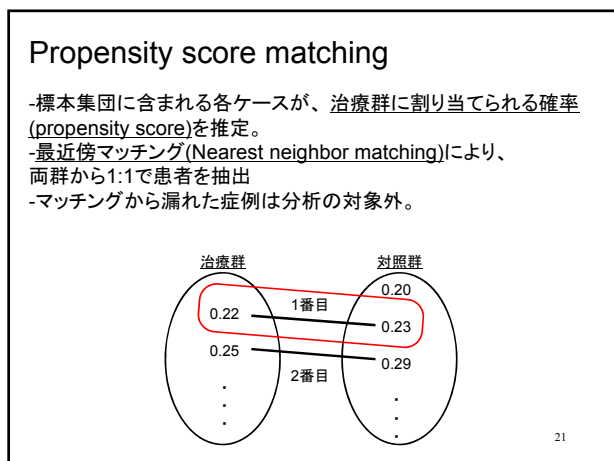
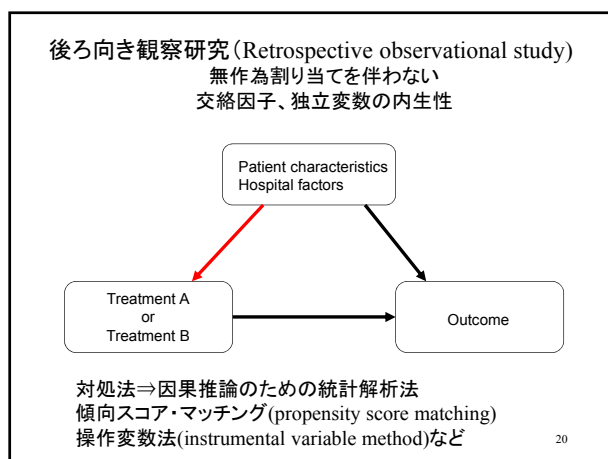
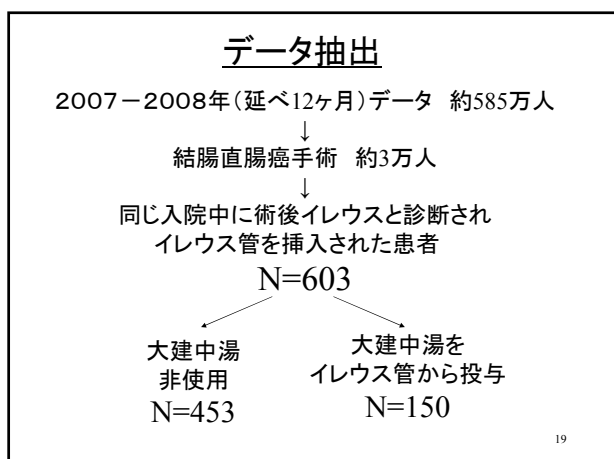


クリック

17

2. 術後癒着性イレウスに対する大建中湯の効果

18



	Dai-kenchu-to non-users (N=144)		Dai-kenchu-to users (N=144)		p
Age (average±SD)	68.4±10.1		67.9±9.1		0.677
Sex (male) (n, %)	110	76.4	103	71.5	0.347
Comorbidities (n, %)					
Hypertension	28	19.4	25	17.4	0.648
Diabetes	24	16.7	24	16.7	1.000
Cardiovascular diseases	8	5.6	8	5.6	1.000
Chronic lung diseases	3	2.1	3	2.1	1.000
Cerebrovascular diseases	1	0.7	1	0.7	1.000
Type of surgery (n, %)					
Colectomy	71	49.3	73	50.7	
High anterior resection	12	8.3	12	8.3	
Low anterior resection	35	24.3	35	24.3	0.962
Abdominoperineal resection	26	18.1	24	16.7	
Approach					
Laparoscopic	11	7.6	10	6.9	0.821
Open	133	92.4	134	93.1	
Hospital volume for colorectal surgery (per month; average±SD)	8.2±5.8		8.3±6.1		0.879

Endpoint

- (1) 在院死亡
- (2) 再手術(再開腹・癒着剥離術)の実施
⇒上記2つの複合エンドポイントとして、
「イレウス管減圧の成功」
＝死亡及び再手術の回避
- (3) イレウス管挿入期間
- (4) イレウス管挿入から退院まで期間
- (5) 入院医療費

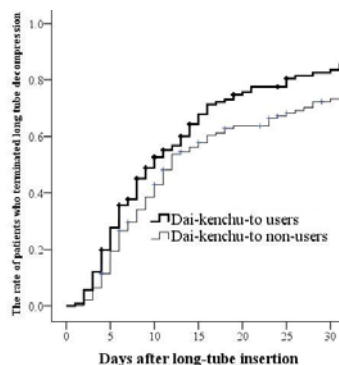
25

結果

	大建中湯 非使用 N=144	大建中湯 イレウス管から投与 N=144	p
在院死亡	4 (2.8%)	2 (1.4%)	0.684
再手術	28 (19.4%)	20 (13.9%)	0.206
イレウス管 挿入期間(日)	10 [6-17]	8 [5-15]	0.012
イレウス管挿入から 退院まで期間(日)	25 [19-36]	23 [18-31]	0.018

26

イレウス管抜去までの期間(Kaplan Meier法)



27

多変量解析

	Odds ratio	95%CI	p
Logistic regression for Successful LTD*	1.60	0.86-2.95	0.137
	Hazard ratio	95%CI	p
Cox regression for termination of LTD	1.41	1.08-1.84	0.011

LTD: long-tube decompression

Successful LTD=死亡および再手術の回避

28

入院医療費

	大建中湯 非使用 N=144	大建中湯 イレウス管から 投与 N=144	p
入院医療費 (万円) (平均±SD)	269±170	231±94	0.018

29

結論

結腸直腸癌術後イレウスに対する
イレウス管からの大建中湯の投与は、

- (1) 死亡及び再手術を回避する効果は有意でない
- (2) イレウス管挿入期間を10日から8日に有意に短縮
- (3) 入院医療費を269万円から231万円に有意に軽減

30

ご清聴ありがとうございました

31



東洋医学におけるEBMとNBM

つるおか ゆうき
鶴岡 浩樹 (日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科)

1990年代初頭、科学的根拠に基づく医療 (Evidence-Based Medicine: EBM) の登場により、医学界に大きなパラダイムシフトがおこった。臨床の現場では、疑問の解決法としてEBMが脚光を浴びた。しかし1990年代末となるとEBMの実践者達から、EBMだけでは現場の疑問を解決できないことが指摘されはじめた。患者にエビデンスを提供したいと誠実に行動しても、患者の価値観と合致しなければ、処方できないジレンマに陥った。客観的な科学というモノサシ、主観的な患者のモノサシ、両者に橋をかけるにはどうすればよいか。1998年、EBMを推進する英国のプライマリ・ケア医が中心となり、物語に基づく医療 (Narrative-based Medicine: NBM) がうまれた。人はそれぞれ自分の物語を生きており、病をその物語の一部と考える。NBMは患者の病の物語を傾聴し、その意味を理解し、アプローチすることである。EBMとNBMは互いに補い合うもので、相反するものではない。病の物語を理解しEBMを実践すると、ステップ1のPECOが変わり、得られるエビデンスも異なり、臨床判断に影響を及ぼす。物語を考慮することで患者に直接還元できる質の高いEBMを可能にする。EBMの立場から見れば、物語やナラティブは、Sackettの定義のpatient valueに相当する。2006年、NBMは物語医療学 (narrative medicine: NM) へと展開する。臨床家には、現場に散りばめられた細切れの情報を一貫性のある物語に構成する能力が必要で、これを物語能力 (narrative competence) という。この作業は、現場の物語の多様性を汲み取りながら解釈を導くことを意味する。NMは物語能力を通じて実践される医療と定義され、EBMもNBMをも包括する臨床判断のスキルといえる。

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教室入局
1996年 岩手県国保藤沢町民病院内科
2001年 ケース・ウェスタン・リザーブ大学家庭医療学講座 客員研究員
2004年 自治医科大学総合診療部 外来医長
2007年 つるかめ診療所 所長
2013年 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科 教授

医学博士
日本プライマリ・ケア連合学会認定 家庭医療専門医
日本東洋医学会EBM委員会委員
日本統合医療学会編集委員、指導医

東洋医学におけるEBMとNBM
 第65回日本東洋医学会学術総会シンポジウム9
 ポストEBMの時代は来たのかーエビデンスとアートー
 2014年6月29日 東京国際フォーラム

鶴岡浩樹
 日本社会事業大学大学院
 福祉マネジメント研究科

EBM実践者のジレンマ

- 1990年代初頭、疑問の解決法としてEBM登場
- 1990年代後半、EBMだけでは現場の問題に対応できないと指摘

客観的 主観的
 「科学という医師のモノサシ」 vs 「患者のモノサシ」

両者に橋をかけるにはどうすればよいか？

Narrative = ナラティブ
 語り、語ること、物語

NBMの誕生

人はそれぞれ「自分の物語」を生きており
 「病い」はその物語の一部と考える

1998年: Narrative- Based Medicine (NBM) の誕生

NBMとは、患者の病の物語を傾聴し、
 その意味を理解し、アプローチすること
 (鶴岡浩樹、医学教育 2007)

現場の様々な物語

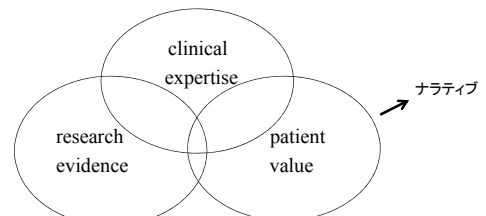
36歳女性、早期胃がん
 内視鏡的な手術を拒否
 玄米食と祈禱で克服したい



80歳男性、慢性関節リウマチ
 ステロイドは副作用が多いから
 光線療法で治したい



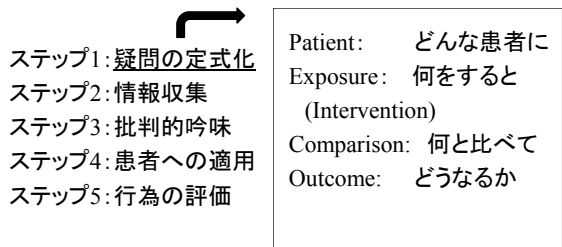
EBMの3要素



EBMは最善のエビデンスを、
 臨床の環境と患者の価値観と統合したもの

(Sackett DL. Evidence-based medicine. Churchill Livingstone, 2000)

EBMの実践: 疑問の解決法



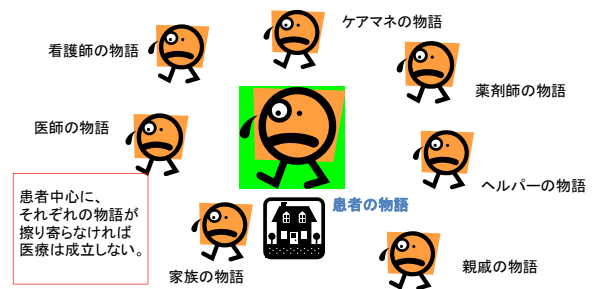
PECO

通常のPECO	ナラティブを考慮したPECO
P: 認知症/興奮症状	P: 認知症/興奮症状 (抗精神病薬の副作用心配)
E: リスペリドン (リスパダール®)	E: 抑肝散
C: チアプリド (グラマリール®)	C: リスペリドン (リスパダール®)
O: 症状緩和	O: 症状緩和 安全性 介護の手間の軽減

NBMはEBMを補完する

- ナラティブはEBMのステップ1を変える
 - ステップ1が変わることはステップ2~4も変わる
 - ナラティブは臨床判断を変える
 - ナラティブを考慮したEBMは
患者のニーズに直接応える
 - NBMをEBMを補完する
- * NBMがひとり歩きすることは危険

臨床の現場には様々な物語が交錯する 在宅劇場



古くて新しいナラティブ

- 1950年代 バリント・グループ (Michel Balint)
- 1969年 患者中心の医療 (Michel Balint)
- 1980年代 解釈モデル・説明モデル (Arthur Kleinman)
disease vs illness, illness narrative
患者中心の医療の発展 (Moira Stewart)
- 1990年代 NBM (Trisha Greenhalgh)
relationship-centered care: (Mary C Beach)
様々な関係から医療は構築される
mindful practice: (Ronald Epstein)
熟慮、謙虚、柔軟、好奇心、共感的
- 2006年 narrative medicine 物語医療学 (Rita Sharon)

医師中心 ➡ 患者中心 ➡ 患者中心を超えた第三の枠組み (関係性)

narrative medicine (NM) 物語医療学

- 物語医療学(NM)とは、
物語能力(narrative competence)を通じて
実践される医療
- 物語能力とは、
現場に散りばめられた情報を1つの物語に
構成する能力
⇒ 臨床能力に他ならない

物語能力の基盤

1. 物語を認識できる感受性
2. 複数の視点を自由に切り替える豊かな想像力
3. 適切な筋書き(plot)を描く力

物語能力の磨くには

「書く」「読む」「共有する」作業をくりかえす

書く： 創造的作業。定型的でなく普通の言葉

- ①反省的記述②物語的記述
- ③パラレルチャート④ライフストーリー

読む： 精密読解 close reading

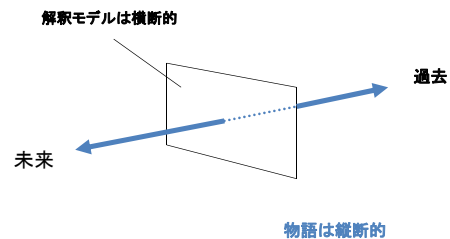
あらゆる側面に関心を払う

共有： 自分の書いたものが共有される

物語の可能性

- NBMからNM(物語医療学)へ
- 物語には「橋をかける＝関係づける」
医療従事者と患者、家族／異なった専門分野
- 患者が語ることで自体に緩和的な意味
Ex) 闘病記、日記、傾聴ボランティア、
- 健康と病いの語りのデータベース(DIPEX-JAPAN)
- 物語は言葉(医学用語)を変え、検索ターム、カルテ、論文、学会発表の様式に影響

物語 vs 解釈モデル



傾聴

患者の話に耳を傾け、
患者の物語 (narrative) に興味を持ち、
それを共有することは、
今日の診療から実践可能！

まとめ

- 患者の「語り」「思い」を物語として捉える
- NBMは患者の物語を傾聴し、理解し、対応すること
- EBMを補完する意味で生まれた
- 臨床の現場には様々な物語が交錯
- 物語が寄り添う:「多職種協働」や「患者中心の医療」
- 物語は「未来」を変え、「過去」の意味づけも変える
- 患者が「語る」ことが治療的な意味をもつ
- NBMからNMへ
- 現場の細切れな情報を筋書きのある物語に構成
- その基盤となる物語能力を磨こう
- 患者の話に耳を傾けることは明日の診療から可能