特別演題プログラム

シンポジウム 5　　6月13日（土）　15：30～17：30　　第2会場

診療ガイドラインと漢方

座長：津谷喜一郎（日本東洋医学会EBM委員会委員長・東京有明医療大学保健医療学部）
新井　一郎（日本東洋医学会EBM委員会委員・日本薬科大学薬学部漢方薬学分野）

S5-1　日本の診療ガイドラインの現状

中山　健夫（京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野）

S5-2　日本の診療ガイドラインにおける漢方の記載：KCPGの背景を中心に

元雄　良治（日本東洋医学会EBM委員会診療ガイドラインタスクフォース・チェア
金沢医科大学腫瘍内科学・集学的がん治療センター）

S5-3　診療ガイドライン作成における漢方の取り扱いについて：嗅覚障害診療ガイドライン作成の現場から

三輪　高喜（金沢医科大学耳鼻咽喉科学）

S5-4　診療ガイドラインに漢方のエビデンスを反映させるには：論文作成とエビデンス検索の方法論

新井　一郎（日本薬科大学薬学部漢方薬学分野）

S5-追加報告　診療ガイドラインに含まれる鍼灸の調査

若山　育郎（日本東洋医学会鍼灸学術委員会・関西医療大学）

シンポジウム 5

診療ガイドラインと漢方

座長：津谷喜一郎（日本東洋医学会EBM委員会委員長・
東京有明医療大学保健医療学部）
新井　一郎（日本東洋医学会EBM委員会委員・
日本薬科大学薬学部漢方薬学分野）

診療ガイドラインは臨床医学の各分野で作成され、臨床現場でも医療関係者や患者の意思決定に重要な役割を担っている。一般にその「賞味期間」は5年とされ、改訂版も含め年間60本が発表されており、日本には約300本が存在することになる。

日本東洋医学会 EBM 委員会は2005年から日本の診療ガイドラインで漢方製剤がどのように記載されているのかを分析して公表してきた(KCPG)。ガイドラインの質自体もさまざまである。また、RCT など漢方のエビデンスが存在するにもかかわらず、診療ガイドラインに反映されていないことも問題である。

そこで、本シンポジウムでは、日本の診療ガイドラインの現状、日本の診療ガイドラインにおける漢方製剤の記載に関する現状分析、診療ガイドライン作成者の立場で漢方をどのように取り入れたか、また漢方を診療ガイドラインに正しく反映させるための論文作成やエビデンスの検索についての提言をして頂き、診療ガイドラインと漢方の今後の展望を考えたい。また2014年度から始まった、診療ガイドラインに含まれる鍼灸の調査の概況を追加発言していただく。

（津谷喜一郎）

シンポジウム5 「診療ガイドラインと漢方」

S5-1
日本の診療ガイドラインの現状

中山(なかやま) 健夫(たけお)(京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野)

根拠に基づく医療(EBM)はGuyattの提案から四半世紀が経過し、今日の医療の基本原則の一つとなった。EBMは「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠(エビデンス)を重視して行う医療」と言われる場合があるが、本来は、「臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・熟練と患者の価値観の3要素を統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うもの」である。「臨床研究によるエビデンス」とは、人間集団から疫学的手法で得られた一般論であり、「医療者の専門性・熟練」とは貴重な個々の経験の蓄積から得られる直観的判断力・技能と言える。近年では上記の3要素に加えて、「環境(個々の患者の臨床状況と、医療の行われる場)」を考慮に入れることが求められている。

EBMの発展は診療ガイドラインの位置づけにも大きな影響を与えた。国内では日本医療機能評価機構Mindsが平成14年に開設され、現在は厚生労働省の委託事業としてEBMと診療ガイドラインの情報センターとして運営されている。Mindsによる診療ガイドラインの定義は「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書」とされる。診療ガイドラインの作成法としては既存のエビデンスの活用に加え、総意形成、患者参加、利益相反のマネジメントなど、EBMで強調されている透明性の高いプロセスが重視されている。2004年に発表されたGRADEシステムの認知も広がりつつあり、国内では顎関節症に続いて関節リウマチの診療ガイドラインが同システムで作成されている。

根拠に基づく診療ガイドラインは、専門家に期待される知識レベルと新しさを示すものであり、個々の臨床場面での利用に留まらず、医療者の卒前・卒後教育にも活用できる。患者の価値観を尊重して、適切な臨床疑問を発し、それに応える情報収集・評価を習慣化して、日常診療に反映する、すなわち専門知識を継続的に更新していく技能は、医療者のプロフェッショナリズムの一つでもある。一方、患者の立場からの診療ガイドラインをめぐる様々な局面への参加も、世界的に大きな関心が寄せられている。診療ガイドラインの役割と課題、その可能性は医療者内に留まらず、さまざまな立場の人々がより良い医療の姿を考えていくための共通基盤として捉えていく必要があるだろう。

略歴

1987年 東京医科歯科大学医学部卒。内科研修後、東京医科歯科大学難治疾患研究所疫学部門 助手、米国UCLAフェロー、国立がんセンター研究所がん情報研究部 室長を経て京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻助教授、2006年～ 同教授(健康情報学)、2010年～ 同副専攻長。2005年日本疫学会奨励賞。

[学会・行政委員等]
日本医学会総会2015関西プログラム委員、日本疫学会理事、日本薬剤疫学会理事、日本禁煙科学会理事、日本ヘルスコミュニケーション学会世話人、日本神経学会・消化器病学会・褥瘡学会・内視鏡外科学会・核酸代謝学会等の診療ガイドライン作成委員・統括委員、公益財団法人日本医療機能評価機構Minds委員、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)専門委員、他。

[主な著訳書]
EBMを用いた診療ガイドライン:作成・活用ガイド(金原出版)、健康・医療の情報を読み解く:健康情報学への招待(丸善出版)、ヘルスコミュニケーション実践ガイド(日本評論社)、臨床研究と疫学研究のための国際ルール集(ライフサイエンス出版)、トムラングの医学論文「執筆・出版・発表」実践ガイド(シナジー)、京大医学部の最先端授業:「合理的思考」の教科書(すばる舎)、最悪に備えよ―医薬品および他の医療関連危機を予測し回避または管理する(じほう)、健康情報コモンズ(ディジタルアーカイブズ)、医療ビッグデータがもたらす社会変革(日経BP社)、他。

シンポジウム 5 「診療ガイドラインと漢方」

S5-2
日本の診療ガイドラインにおける漢方の記載：KCPGの背景を中心に

元雄（もとお） 良治（よしはる）（日本東洋医学会EBM委員会診療ガイドラインタスクフォース・チェア
金沢医科大学腫瘍内科学・集学的がん治療センター）

診療ガイドライン(clinical practice guideline: CPG)とは、米国のInstitute of Medicineの定義(2011年)によれば、「エビデンスのシステマティック・レビューと複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて患者ケアを最適化するための推奨を含む文書」である。

中国がWHO活動の一環として、臨床医学の様々な分野で中医学の国際的なCPGを作成しようとした時期があった(2005年11月～2007年12月)。しかし、WHOのCPGとしては、ユーザーが不明で、有効性と安全性に関するエビデンスに乏しい中で国際的なCPGが作成されることの危うさを日本から指摘し、そのプロジェクトは頓挫した(元雄良治、津谷喜一郎：日東医誌 2006; 57: 465-75)。

一方、日本のCPGで漢方がどのように記載してあるかを調査したところ、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(タイプA)、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(タイプB)、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ディングのないもの(タイプC)に分類できた。2007年3月までのCPGについてはすでに論文発表している(Motoo Y, et al. Complement Ther Med 2009; 17: 147-54)。

2014年3月31日までの情報を解析したKCPG Appendix 2014によれば、これまでの調査対象CPGは710件、漢方の記載を含むものは82件(11.5%)で、内訳はタイプA 25件、タイプB 24件、タイプC 33件であった。日本のCPGの約10%が何らかの漢方に関する記載を含み、タイプAのCPGがそのうちの約30%であることは、漢方薬に関するエビデンスレベルの高いランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)がまだ少ないことを反映している。

漢方治療エビデンスレポート(Kampo Treatment Evidence Report: EKAT)の作成と更新は日本東洋医学会EBM委員会の重要な活動であり、最新のEKAT 2013では402件のRCTが掲載されている。EKATに質の高いRCTが蓄積されることがKCPGの充実につながるであろう。

略歴

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研究員（2年間）
1988年　金沢大学がん研究所附属病院内科助手
1992年　金沢大学がん研究所附属病院内科講師
2003年　金沢大学がん研究所腫瘍制御研究分野腫瘍内科助教授
2005年　金沢医科大学腫瘍内科学講座主任教授・集学的がん治療センター長
　　現在に至る

シンポジウム5 「診療ガイドラインと漢方」

S5-3
診療ガイドライン作成における漢方の取り扱いについて：嗅覚障害診療ガイドライン作成の現場から

三輪（みわ） 高喜（たかき）（金沢医科大学耳鼻咽喉科学）

嗅覚障害診療ガイドライン（以下、嗅覚CPG）の作成が、日本鼻科学会嗅覚障害診療ガイドライン作成委員会の下で進行中である。本シンポジウム発表時には未完成であり、内容に関して公表はできないが、嗅覚CPG作成上問題になっている点ならびに、嗅覚CPGにおける漢方の取り扱いについて報告する。

嗅覚障害に対するCPGは、国内はもちろんのこと、国際的にも未だに存在しない。診断については各国で標準化されたものがあり、わが国においても日本鼻科学会嗅覚検査検討委員会において標準化作業が進められてきた。しかし、治療に関しては標準化されておらず、臨床の現場での混乱が生じている。そこで、平成25年秋に日本鼻科学会内に嗅覚CPG作成委員会が立ち上がり、作業を開始した。作成委員会のメンバーは大学に所属する耳鼻咽喉科専門医であり、特に鼻科学・嗅覚障害診療に長けた面々である。しかし、CPG作成に関しては委員長を含め素人集団であり、数名がMinds主催のCPG作成セミナーに参加し、Minds診療ガイドライン作成マニュアルおよび作成の手引きをバイブルとして、作業を進めているため、迷走も多く、歩みは牛歩のごとくである。本抄録作成時点では、スコープ作成が終了し、システマティックレビューのうち文献抽出がほぼ終了している段階である。文献検索にあたっては、日本医学図書館協会の協力を仰いだ。作成過程で問題となったことは、嗅覚障害が副鼻腔炎やアレルギー性鼻炎などの疾患に伴う症候名であると同時に、感冒後嗅覚障害、先天性嗅覚障害など独立した疾患名でもあるという点である。アレルギー性鼻炎や頭部外傷など原因となる疾患に対するCPGは存在するが、その中で嗅覚障害に特化した取り扱いはほとんどないので、嗅覚CPGではそれらも含めることとした。漢方診療に関しては11のクリニカルクエスチョン（CQ）の中の1つとして、「嗅覚障害に漢方治療は有用か？」として挙げた。わが国では感冒後嗅覚障害の治療のひとつとして当帰芍薬散の有効性を示す報告が散見されるようになったためである。しかし、漢方治療の有効性を示す論文は国際誌では皆無に等しく、国内誌においてもRCTの結果に基づいた報告がないため、どのような形でCQに対する答えとするか苦戦しているところである。

最終目標は嗅覚CPGがMindsに評価・選定されることであり、本シンポジウムではCPG専門諸氏の批評、助言をいただくとともに、本学会会員がCPGを作成する際の参考となれば幸いである。

略歴

1983年　富山医科薬科大学医学部医学科卒業
1983年　金沢大学医学部耳鼻咽喉科医員
1989年　金沢大学大学院修了　医学博士
1990年　金沢大学医学部耳鼻咽喉科助手
1993年　金沢大学医学部耳鼻咽喉科講師
1997年　金沢大学医学部耳鼻咽喉科助教授
1999 2000年　バージニア州立大学生理学教室留学
2009年　金沢医科大学医学部耳鼻咽喉科学教授　現在に至る
2012年-　日本鼻科学会理事
2013年-　日本鼻科学会「嗅覚障害診療ガイドライン」作成委員会委員長

シンポジウム 5 「診療ガイドラインと漢方」

S5-4
診療ガイドラインに漢方のエビデンスを反映させるには：論文作成とエビデンス検索の方法論

新井（あらい） 一郎（いちろう）（日本薬科大学薬学部漢方薬学分野）

診療ガイドライン(CPG)に漢方のエビデンスが掲載されるためには、CPG作成者が、漢方のエビデンスを「みつける」必要がある。しかし、漢方のエビデンスをもれなくみつけることは容易ではない。そのことをCPG作成者が自覚していない場合、簡単な検索ですませ、実際にはエビデンスが存在するのに、「エビデンスは存在しない」と判断してしまう可能性がある。本報告では、この誤った判断を防ぐために、(1)漢方論文作成時の注意点、(2)漢方のエビデンスをもれなく検索する方法、を紹介する。

(1)「みつかりやすい」論文の作成方法

「○○疾患に有効な薬物は何か」というリサーチ・クエスチョンの場合、疾患名でPubMedやThe Cochrane Library、医学中央雑誌(医中誌)などの検索が行なわれる。検索結果の中には漢方論文も含まれるため、目視での選択を誤らない限り、漢方のエビデンスは「みつかる」。しかし、「○○疾患に有効な漢方薬はあるか」というリサーチ・クエスチョンの場合、検索者は、疾患名と、漢方(Kampo)で検索を行う。日本語データベースの場合、問題は少ないが、英語データベースの場合には、これでは、全ての漢方論文は検索されない。著者はPubMedに設けられた"Medicine, Kampo"というMeSHが付与されるよう、論文に工夫をしておく必要がある。

(2)「みつけやすい」検索の方法

漢方製剤のRCT以上のエビデンスだけでよいのなら、日本東洋医学会EBM委員会が作成している「漢方治療エビデンスレポート(EKAT)」(http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html)を用いるのが、最もよい方法である。しかし、RCTがなされていない疾患においては、もっとグレードの低いエビデンスまでの検索が必要になる。医中誌など、日本語データベースでは検索は容易であるが、英語データベースでは、上記のように、"Kampo"だけでは、全ての漢方論文は検索されない。そこで、EKATにおいて、The Cochrane Library(CENTRAL)検索に用いている方法を紹介する。ただ、これだけでももれはあるため、自社製品の論文を蓄積している各漢方薬メーカーへの問い合わせも併用すべきである。

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 医療薬科学研究課程（前期）修了
1982年 株式会社 津村順天堂（現・株式会社ツムラ）（～2014年3月）
1998年 博士（薬学）昭和大学
2004年 日本東洋医学会 EBM委員会　（継続中）
2014年 日本薬科大学 薬学部 教授

シンポジウム5 「診療ガイドラインと漢方」

S5-追加報告
診療ガイドラインに含まれる鍼灸の調査

○若山（わかやま） 育郎（いくろう）[1,2]、柳澤 紘[1]、山下 仁[1]、篠原 昭二[1]、川﨑 寛二[2]、
龍神 孝慶[2]
1）日本東洋医学会鍼灸学術委員会 2）関西医療大学

【目的】世界的には1990年代以降、また日本では2000年代以降、多くの診療ガイドライン(CPG)が作成され、その中には鍼灸を含んでいるものも少なくはない。しかしながら、鍼灸の推奨グレードに関しては最新のエビデンスに基づいておらず、鍼灸の効果が過小評価、過大評価されているものが少なくないのが現状である。そこで、我が国のCPGのなかで、鍼灸はどのように取り扱われているかを調査する。
【方法】東邦大学医学メディアセンター書架にある診療ガイドライン書籍およびMinds医療情報サービスデータベース、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースを対象とし、「鍼」または「鍼灸」が含まれているCPGを抽出した。抽出に際しての除外基準としては1)外国のCPGの翻訳、2)旧バージョンCPG、3)患者向けCPGとした。また、推奨度が記載されているCPGと記載されていないCPGに分類し、記載されているものに関してはその程度について明らかにした。
【結果】東邦大学医学メディアセンター書架にある診療ガイドライン書籍429件中15件、Minds医療情報サービスデータベース164件中2件(重複は除く)、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベース2506件中5件(重複を除く)の合計22件(21疾患)が抽出された。鍼灸の推奨度が記載されているのは13件あり、鍼灸を行うよう勧められるもの6件、行うよう勧めるだけの根拠がないもの7件、行うべきではないもの1件であった(一部重複)。推奨度が記載されていないものは9件であった。
【考察】WHOは1997年に鍼灸の適応疾患49疾患を草案として発表した。しかしながらエビデンスに基づいていないという批判があったため、2002年に「Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials」を刊行し、28疾患については、RCTをもとにその効果が実証されているとした。また、Ishizakiらの全国的調査では、鍼灸が利用されている主な疾患は筋骨格系疾患をはじめとする9疾患であった。今回抽出したなかの「鍼灸を行うよう勧められる」6CPGのうち、それらと共通するのは頭痛、腰痛、テニス肘などであったが、これらレビューや調査はそれぞれ2002年、2003年のデータであるため、現時点においてもなおエビデンスに基づいているかどうかはさらに検証が必要である。

略歴

1981年 和歌山県立医科大学卒業
1987年 和歌山県立医科大学助手
1990年 米国国立衛生研究所（NIH）Visiting Fellow
1993年 白卯会白井病院神経内科 医員
1997年 関西鍼灸短期大学（現 関西医療大学）教授
現在に至る