

201031027 A

平成 22 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

**東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性の
システマティック・レビュー
(H22－医療－一般－011)**

**研究代表者 津谷喜一郎
(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)**

2011 年 4 月

平成 22 年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

**東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性の
システマティック・レビュー
(H22－医療－一般－011)**

**研究代表者 津谷喜一郎
(東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学)**

2011 年 4 月

平成 22 年度研究分担者・研究協力者

研究分担者（五十音順）

新井 一郎 （東邦大学）
川喜田 健司 （明治国際医療大学）
合田 幸広 （国立医薬品食品衛生研究所）
鶴岡 浩樹 （自治医科大学）
藤井 亮輔 （筑波技術大学）
元雄 良治 （金沢医科大学）

研究協力者（五十音順）

五十嵐 中 （東京大学大学院）
井上 悦子 （森ノ宮医療学園専門学校）
緒方 昭広 （筑波技術大学）
金子 泰久 （東洋医学臨床研究所）
菊田 健太郎 （東京大学大学院）
坂井 由美 （千葉大学）
七堂 利幸 （大阪医療技術学園専門学校）
篠原 昭二 （明治国際医療大学）
角谷 英治 （明治国際医療大学）
孫 一善 （東京大学大学院）
高橋 則人 （明治国際医療大学）
津嘉山 洋 （筑波技術大学）
滕 麗達 （東京大学大学院）
東郷 俊宏 （東京有明医療大学）
徳竹 忠司 （筑波大学）
並木 隆雄 （千葉大学）
袴塚 高志 （国立医薬品食品衛生研究所）
古屋 英治 （東洋医学臨床研究所）
矢数 芳英 （東京医科大学）
安井 廣迪 （日本 TCM 研究所）
山崎 翼 （明治国際医療大学）
山下 仁 （森ノ宮医療大学）

目 次

	page
I. 総括研究報告	
東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー 津谷 喜一郎	1
II. 分担研究報告	
1. 共通フォームと教育プログラムの開発 鶴岡 浩樹	9
2. 英語論文における漢方の英語表現の文献計量的研究 新井 一郎	12
3. 我が国の診療ガイドラインにおける漢方に関する記載に関する システマティック・レビュー 元雄 良治, 新井 一郎	14
4. 鍼灸分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成 川喜田 健司	17
5. あん摩マッサージ指圧分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成 藤井 亮輔	22
6. 東アジア伝統薬の分類とコーディングに関する研究 -天然由来医薬品の製品ベースでの分類に関する研究- 合田 幸広	26
III. 協力研究者などの報告	
1. 漢方薬分類の歴史と現状	
(1) 中国の処方分類 (含: 日本の中医学) 安井 廣迪	33
(2) 日本の処方分類 (江戸時代から明治時代初期) 安井 廣迪	38
(3) 日本の処方分類 (和田啓十郎以後) 安井 廣迪	40
(4) 矢数道明による漢方処方分類 矢数 芳英	43
(5) 奥田謙蔵『漢方古方要方解説』の処方分類 (類方) について 並木 隆雄, 坂井 由美	45

(6) 「日本薬局方解説書」分類 新井 一郎	47
(7) 日本漢方生薬製剤協会分類 新井 一郎	48
(8) ATC (Anatomical-Therapeutic-Chemical) 分類 津谷 喜一郎	49
2. 日本における漢方薬の経済評価レビューの中間報告 菊田 健太郎, 五十嵐 中	51

総括研究報告

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー
(H22-医療-一般-011)

代表研究者 津谷喜一郎
東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学

研究要旨

東アジアの伝統医学において、有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビューを行い、それぞれのエビデンスのグレードを明らかにし、構造化抄録を作成し、それらに容易にアクセスできる統合データベースを構築することを目的とした。

有効性の領域では、漢方製剤、鍼灸、あん摩マッサージ指圧、韓医学の4分野について構造化抄録の共通フォーム案を作成すると同時に、それにもとづき日本と韓国で教育がなされた。パイロット翻訳によりグロッサリーが形成されつつある。

漢方製剤分野では、先行して日本東洋医学会EBM特別委員会の「漢方治療エビデンスレポート 2010 -345のRCT-」、同英語版が公開されている。The Cochrane Library (CENTRAL)への収載と統合データベースとの調整を行った。文献検索の方法論と今後の英文論文での記載のあり方を提言し、診療ガイドラインに含まれる漢方製剤についてエビデンスの面から分析した。鍼灸分野では、医中誌Web、CENTRAL、その他の検索と目視による選択により425件のRCT論文が得られた。このうち全日本鍼灸学会誌、東洋療法学校協会学会誌、各約50編の構造化抄録作成を開始し、パイロット翻訳が進行中である。あん摩マッサージ指圧分野では、医中誌Web検索にもとづく検索と選択基準により21件のRCTが得られ、質評価とともに、構造化抄録作成を開始しパイロット翻訳も行った。韓医学分野では、大韓韓医学会EBM特別委員会により、韓薬・鍼灸分野の約170件のRCTが選ばれ、共通フォーム案が開発され、ハンデルで構造化抄録を作成中。英語へのパイロット翻訳も開始された。

経済性領域のエビデンス領域では、医学中央雑誌やハンドサーチにより漢方薬の経済評価の論文42編を得、National Health Service - Economic Evaluation Database (NHS-EED) の改定フォームに基づいた予備的モデル構造化抄録を作成した。

東アジア伝統薬の分類に関しては、WHO ICTM (International Classification of Traditional Medicine) が2010年5月から正式にスタートし、その中に herbal interventionが含まれる。これに日本側の一員として参加するとともに、漢方・生薬の日本における分類とコード化の歴史と現状の調査、国際分類のためのモデル案の開発を行った。

<分担研究者>

新井 一郎 (東邦大学・客員講師)
川喜田 健司 (明治国際医療大学・教授)
合田 幸広 (国立医薬品食品衛生研究所・部長)
鶴岡 浩樹 (自治医科大学・非常勤講師)
藤井 亮輔 (筑波技術大学・准教授)
元雄 良治 (金沢医科大学・教授)

A. 研究目的

医療情報洪水の現代においては、エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) で「つかわ」れる質の高いエビデンスを個々の医療従事者、政策決定者、国民が探し出し、評価・選択することは困難である。そこで信頼できる第三者がその作業を行い (pre-appraisal)、インターネットなどを通して届けるシステマティック・レビューが必要となる。漢方、鍼灸、あん摩マッ

サージ指圧（あま指）などの東アジア伝統医学の分野においては、エビデンスの整理、評価が遅れており、不確かな情報が蔓延し、国民の健康被害につながる例も少なくない。

そのため、これらの分野においても、システマティック・レビューの方法によりエビデンスを選択・評価し医療従事者に提供することは、国民が安全で有効、かつ経済的な統合医療を受けるための緊急の課題である。本課題を解決するため、東アジア伝統医学において、有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビューを行い、それぞれのエビデンスのグレードを明らかにし、構造化抄録(structured abstract: SA)の形にまとめ、それに容易にアクセスできる環境を構築する。

B. 研究方法

まず、エビデンスを「つたえる」共通フォームと教育プログラムの開発を行う。すでに日本東洋医学会 EBM 委員会は過去 8 年間にわたり漢方製剤のエビデンスを検索・評価し、世界的標準の 8 項目と、独自の 4 項目で評価した構造化抄録(structured abstract: SA)を日本東洋医学会のホームページに、最新版としては「漢方治療エビデンスレポート 2010 -345 の RCT-」(EKAT2010)として英語版とともに公開している。(http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html)

本厚労科研のプロジェクトの代表研究者の津谷はこの EKAT 作成とそこでの教育プログラム開発にも関与してきた。そこでこれをベースに、鍼灸、あま指、さらに韓医学のエビデンスの評価が可能となる共通フォームを作成する。と同時に、新しい領域の教育プログラムの開発する。最終的な統合データベースの構築は、共通フォームとも相互に関係するため、データベースを見据えたフォームとする。

フォームができて、評価者により評価のばらつきができてはいけない。そこで、共通フォーム案をもとに、評価のための教育プログラムを作成し評価者の訓練を実施する。

これらの領域での、いくつかの試験について実際の構造化抄録を作成する。この作業を繰り返すことにより、最終的なフォー

ムを確定し、同時にいくつかの構造化抄録を完成させる。

上記作業と並行して、RCT 論文の検索を開始する。あま指では、RCT 研究が少ないことも予想されることから、場合によっては、エビデンス・グレードのやや低い試験の採用も考慮する。

海外のうち、韓国においては、2009 年時点植物薬の RCT が、約 30 件、鍼灸の RCT が約 50 件あることが既に判明しており、フォーム作成、教育プログラム作成時点から大韓韓医学会のメンバーと協力する。

安全性に関しては、基本的には国の責務であり、情報は行政が持つ。それを含め、研究として、実施公表されているものをシステマティックに収集し、そのレビューを行う。

経済性については、世界的な臨床経済評価の構造化抄録を参考にフォームを開発し、まず漢方製剤からレビューを始める。

将来の中国、台湾、韓国などを含めた海外との安全性情報交換や使用実態調査(drug utilization research: DUR)の基盤となる、東アジア伝統薬の分類の歴史と現状の整理と分類コードの基礎的作業を開始する。

C. 結果

(1) 共通フォームと教育プログラムの開発

研究実施については 8 つのステップをとった。すなわち 1) 共通フォームの基盤選定、2) 評価者のスタンダード化、3) SA 作成、4) 課題抽出、5) 質的評価、6) 評価者の再スタンダード化、7) SA 修正、8) 共通フォームと教育プログラムの完成、である。平成 22 年度はステップ 1 から 5 まで進化した。

共通フォームは先に述べた日本東洋医学会 EBM 特別委員会による漢方製剤の SA フォームをベースとし、2010.6.22(火)に筑波で、2010.7.19(月)にソウルで EBM 教育ワークショップを開催した。同ワークショップにより評価者のスタンダード化を図った後、SA 作成を試みた結果、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧、韓医学においても同フォームを基本とし作成したフォーム案でエビデンスを「つたえる」ことが可能であることが示唆された。

独自の 4 項目のうち、第 1 番目の漢方製剤

における「漢方医学的考察」は、他の分野で異なる解釈が出た。本年度としては、鍼灸では「鍼灸医学的言及」、あま指では「あま指的考察」、韓医学ではこの項目は除外として、進行することとなった。

(2) 漢方製剤分野

1) 漢方製剤 RCT の構造化抄録の CENTRAL への収載

漢方製剤は、すでに EKAT2010 としてインターネット上で公開されており、また EKAT2011 へ向けての作業が申告中の、先行した分野である。

The Cochrane Library の CENTRAL は現在約 65 万件の RCT を収載する、RCT に特化した世界最大のデータベースである。このうち相補代替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) を担当する、Center for Integrative Medicine, the University of Maryland School of Medicine からコンタクトがあり、EKAT2010 をそこに収載したいとのリクエストがあった。

本厚労科研のプロジェクトは独自に統合したデータベースの開発を意図したものであるが、CENTRAL との調整が必要である。何回かメールでのやり取りをしたが、問題が複雑であると判明し、2011.3.14(月)に、この Center を訪問し担当者で議論した。

その結果、日本側で作成している SA は、論文単位ではなく study 単位であり、一つの SA が複数の論文から作成することがありうることの十分な理解を得ることができた。また CENTRAL は契約上、すでに PubMed に掲載されている論文には、追加的な情報を足すことはできないことが明らかになった。そこで EKAT 作成において CENTRAL 中の PubMed 由来の漢方製剤 RCT の部分は、改めて CENTRAL には収載しないこととなった。

一方、統合データベースはこれらを含んだものが作成される。これは将来の鍼灸、あま指、韓医学についても同様である。

2) 英語論文における漢方の英語表現の文献計量的研究

同じく先行分野としての漢方製剤について、英語での漢方の RCT 論文が、CENTRAL 中にどのような記載され、検索されるかを調査

した。CENTRAL から効率よく漢方論文を検索する方法はなかった。CENTRAL 中の PubMed 由来論文には MeSH (Medical Subject Headings) が設定されているが、2000 年以後は “Medicine, Kampo” という MeSH が設けられているにもかかわらず、この MeSH で検索できる漢方論文は全体の 25% にすぎなかった。

“Medicine, Kampo” がつけられた論文は、本文中に “Kampo” という表現と “Japanese (medicine)” という表現が併記されていたのに対し、“Medicine, Kampo” がつけられなかった論文は、この条件を満たしていなかった。今後、漢方論文を効率よくデータベース上でみつけやすくするためには、Indexer が “Medicine, Kampo” という MeSH をつけるが必要であり、そのためには、論文中に “Kampo” という言葉と “Japanese (medicine)” という言葉を併記する必要がある。

3) 日本の診療ガイドラインにおける漢方に関する記載に関するシステマティック・レビュー

日本の診療ガイドラインのデータベースを検索し、その中で漢方医学に関する記載を含むものを抽出し、エビデンスに基づく推奨グレードの記載の実態を調査した。その結果、2010.3.31 までの日本の診療ガイドライン 528 件のうち 52 件に漢方に関する記載が認められたが、推奨グレードと文献が記載されているものはそのうちの 8 件に過ぎなかった。

(3) 鍼灸分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成

日本の鍼灸分野の鍼の臨床試験のエビデンスを整理し評価するために、医中誌 Web、CENTRAL、JHES などのデータベースをもちいて検索し、目視で選択した結果、425 件が選択された。SA フォーム案が作成され、それらの論文の SA を作成するためのマニュアルを作成し、全日本鍼灸学会雑誌、東洋療法学校協会学会誌、各約 50 編の SA 作成を開始し、またパイロット翻訳を進行中である。SA の作成過程において、RCT での検索にもかかわらず研究デザインに RCT とは言えないクロスオーバー法が一定数含まれていることが明らかとなった。

(4) あん摩マッサージ指圧分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成

あん摩指に関する臨床試験は 1980 年代から散見されるが 21 世紀に入って急速に増えている。しかし医中誌 Webe 検索にもとづく検索と選択基準により、研究デザインが一応ランダム化された試験は 2010 年初頭までに 21 件、その中の適切にデザインされた RCT は 4 件に過ぎず、この分野の臨床研究レベルは量・質ともに緒についた段階である現状が明らかになった。SA の予備的な作成とパイロット翻訳が開始された。

(5) 韓医学分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成

大韓韓医学会EBM特別委員会により約10人からなるチームが結成され、2010年7月19日(月)のソウルでのEBM教育ワークショップが開催された。共通フォーム案が作成され、SAについての基本的合意もなされた。この間、チームのメンバーにより、韓薬・鍼灸分野の約170件のRCTが選ばれ、ハングルで構造化抄録を作成中である。パイロット翻訳も開始された。

(6) 漢方薬の経済評価と構造化抄録の作成

日本における漢方薬の経済評価の現状をレビューし、課題を抽出するための SA を作成することをゴールとした。データベースとして医中誌 Web (ver.4)を用いて検索を行い(2010.7.14)、得られた 108 件を対象とし、書誌情報とアブストラクトを用いたスクリーニングにより 42 件の文献が得られた。世界的に定評のある臨床経済評価のデータベースである NHS-EED を参考に、構造化抄録のフォームを作成することを目的とし、スクリーニングされた 1 編について予備的な構造化抄録を作成した。

(7) 東アジア伝統薬の分類とコーディング

1) 漢方薬分類の歴史と現状

東アジア伝統薬の分類とコードの予備的開発のために、江戸時代から現在までの漢方薬の分類の歴史と現状について、日本東洋医学会用語病名委員会担当理事、和漢医薬学会教育担当理事、日本生薬学会漢方委員の参加を得て、レビューした。その結果、

日本においては、歴史的には、漢方薬を網羅的に分類するシステムは存在しないことが明らかとなった。

ただし網羅的とは言えないが、歴史的に分類はそれなりに存在する。

網羅的な分類を持つ中国についての歴史的な変遷もある程度明らかになった。

また近代的な分類法を用いたものとして 2 種類の存在が明らかになった。第 1 に「第 11 改正日本薬局方解説書」(1986)から、2011 年 3 月現在で最新の「第 15 改正日本薬局方解説書」の解説部分に、「生薬・漢方処方薬の薬理的薬効分類表」である。第 2 に、2004-2006 年度の厚生労働科学研究「一般用漢方処方の見直しに資するための有用性評価 (EBM 確保) 手法及び安全性確保等に関する研究」における、漢方薬の ATC 分類である。

そこで、これらをまとめて文章化する作業を行った。

2) 国際標準化へむけての分類モデルの開発

First WHO Meeting on the ICTM (25-29 May 2010, Hong Kong)に、代表研究者の津谷と研究協力者の袴塚が、日本東洋医学サミット会議(The Japan Liason of Oriental Medicine: JLOM)を通して参加した。ここでの herbal intervention の会合は WHO 側の準備が不十分で十分な議論がなされないものであった。また minutes が 2 種類あるなどの問題があった。

Second WHO Meeting on the ICTM (6-10 December 2010, Tokyo)の際に正式なアナウンスがなく herbal intervention の会合が 2010.12.8(水)に急遽、開催された。津谷と袴塚が参加した。日中韓で、頻用される herbal medicines の上位 100 種のリスト、存在する herbal medicines の分類法の提出が求められたが、これも各国への連絡が不徹底なものであった。

Interventions Meeting for the ICTM (7-11 Feburary 2011, Manila)の際、2011.4.8-9 と herbal intervention の会合が開催され、津谷が参加した。中国側により強引に herbal medicines の記述のためのモデル案が提案された。

上記の WHO-ICTM と ISO(国際標準化機

構)で進行中の東アジア伝統医学の標準化や分類作業において共通の基盤を提供し、特に海外との安全性情報の交換を可能とする様式を開発するため、天然物由来医薬品を製品ベースで分類するモデル案を作成した。

単味生薬製剤 (single herb products) と混合生薬製剤 (herbal combination products) との分別、(生薬)単剤と(化学薬品)配合剤との分別、を分岐の指標として設定し、天然物由来医薬品全般に適用し得る分類モデル案の構築を試みた。さらに、天然物由来医薬品の製造工程を分類モデル案に取り込むことも考慮した。

D. 考察

(1) 共通フォームと教育プログラムの開発

SA で東アジア伝統医学独自の 4 項目のうち、第 1 番目は、現在のところ漢方製剤では「漢方医学的考察」、鍼灸では「鍼灸医学的言及」、あま指では「あま指的考察」、韓医学ではこの項目除外、となっている。EKAT 作成プロセスにおいて、漢方的考察は時折誤解され、もとの RCT 論文中の「考察」の欄に漢方医学的考察がある場合、それを SA の「漢方医学的考察」に記してしまうことが、見受けられた。そこでの経験から漢方的考察は、RCT のデザイン中の「患者選択基準」、「除外基準」、また介入として、証に基づいた異なる漢方製剤のアームをもつ、の 3 種、また解析の段階で後層解析に漢方的 subgroup を用いるもの、の全 4 種類に分かれていた。したがって、それは「デザインと解析段階における漢方的診断の使用」ともいえるものである。

各分野の特性に合わせ、必ずしも共通化せずに、各領域のイントロで、その背景・理由を明示しておくということがあってもよいかもしれない。

韓国において、この項目が除外された背景には、韓医師制度、が西洋医師制度と並列して存在する、医療システムが関係しているかもしれない。

鍼灸と、あま指の手技療法の RCT においては、デザイン、解析の双方において、薬剤以上に考慮すべき事項が多いことが課題として抽出された。教育プログラムでは、鍼の臨床試験の評価基準 (STRICTA)、非薬物療

法の RCT チェックリスト (CLEAR-NPT)、コクラン共同計画バイアス・リスク評価ツール、などを参考とし、SA 作成で重要なコメント記載法のトレーニングも含めた体系的かつ実践的な内容が望まれる。

(2) 漢方製剤分野

CENTRAL はすでに世界的に知られたデータベースである。すでにそこに収載される漢方製剤の RCT を除いて、それ以外の漢方製剤の RCT が EKAT から収載されることには、日本の伝統医学の国際発信において意味がある。一方で東アジアとしての本プロジェクトで作成される統合データベースは、EBM の観点から作成された基本的に同一のフォームを持つものであり、並立して存在するこのには意味がある。

漢方製剤の RCT 論文作成にあたって“Kampo”と“Japanese (medicine)”と併記することが、PubMed などの世界的医学データベースで日本の漢方を検索するのに必要ということが分かった。またこの論文が日本東洋医学会雑誌 2011 年 3 月に掲載されたことから、この影響を見るために 3 年後に再度調査がなされることが期待される。

推奨グレードと文献が記載されている日本の診療ガイドラインでは 8 件のみに漢方が登場する。RCT のさらなる推進の必要性和、診療ガイドライン作成時における漢方関連エビデンスの検索不足が明らかになった。

(3) 鍼灸、あん摩マッサージ指圧、韓医学分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成

3 分野とも基本的フォームが作成され、検索と、予備的 SA 作りが進行した。それぞれ、適正な検索用語と検索戦略の開発に手間がかかり、目視による RCT の確認もまた時間がかかるものであった。鍼灸では予想以上の数の RCT が検索されたが、SA 作成段階の論文の質評価で RCT ではないと判断されるものが少なからず出ることも予想される。また作業量が多いため、現在、雑誌単位の作業を行っているが、効率とエビデンスのユーザのニーズを考慮した作業計画の見直しが必要かもしれない。

(4) 漢方薬の経済評価と安全性のレビュー

漢方製剤の経済評価論文の SA づくりは予備的な作業が終わったが、最終的には20-30件のSAになると予想され、そこで課題も明らかになる。

漢方製剤安全性については、基本的資料の収集作業が進行中である。

(4) 東アジア伝統薬の分類とコーディング

ISO はビジネスにおける標準化の作業であるが、WHO の標準化作業においても中国など一部ビジネスの要素を含む傾向がみられる。これまで日本における漢方薬の分類の歴史を系統的にまとめたものがなく、これを文書化したことは大きな意味があると思われる。これが、これからの ISO や WHO での作業の基礎資料になることが望まれる。

E. 結論

漢方製剤を先行モデルとして、鍼灸、あま指、韓医学の4領域において、各々、検索、教育、のステップを踏み、SA作成の条件を整え、SA作成を開始した。経済性の領域でも論文を同定し構造化抄録の作成を開始した。東アジア伝統薬の分類とコードの予備的開発に関しては、WHO ICTMに参加して分類とコード化を開始するとともに、我が国の伝統薬の分類の歴史と現状をまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kamioka H, Tsutani K, Okuizumi H, Mutoh Yoshiteru, Ohta M, Handa S, Okada S, Kitayuguchi J, Kamada M, Shiozawa N, Honda T. Effectiveness of aquatic Exercise and balneotherapy: A summary of systematic reviews based on randomized controlled trials of water immersion therapies. *J Epidemiol* 2010; 20(1): 2-12.
- 2) 津谷喜一郎. くすりはリスク: 漢方薬から西洋薬をみる. *薬剤疫学* 2010; 15(1): 31-43.
- 3) 関隆志, 津谷喜一郎, 東郷俊宏, 豊玉速人, 鳥居塚和生, 元雄良治. ISO における中国伝統医学の標準化の動き(1)ー中国の

伝統医学国家戦略. *中医臨床* 2010; 31(2): 90

- 4) 新井一郎, 津谷喜一郎. 英語論文における漢方の英語表現の文献計量的研究ー漢方を英語表現する時には“Kampo”と“Japanese”の両方が含まれる表現としようー. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62(2): 161-71.
- 5) 津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫(訳). CONSORT 2010 声明 ランダム化並行群間比較試験報告のための最新版ガイドライン. *薬理と治療* 2010; 38(11): 939-49
- 6) 山川淳一, 元雄良治. あの治療はどうなった? 慢性肝炎ー小柴胡湯. *治療* 2010; 92: 2724-2729
- 7) 元雄良治. 現代漢方と不易流行. *漢方の臨床* 2010; 57(1): 86

2. 学会発表

- 1) Tsutani K, Beresniak A, Auquier P, Duru G, Krueger GG, Talarico S, Tsutani K, De Linares Y, Berger G. 身体的外見に特異的な新しい国際 QOL 尺度の開発と重要性: BeautyQol Development and Acceptability of a new international quality of life instrument specific to physical appearance: beautyqol. 第35回日本化粧品学会. 東京, 2010.6.3.
- 2) 上岡洋晴, 奥泉宏康, 半田秀一, 岡田真平, 北湯口純, 鎌田真光, 塩澤信良, 津谷喜一郎. 水中運動の非ランダム化比較試験のシステマティック・レビュー: エビデンスの包括整理と質評価. 第75回日本温泉気候物理医学会総会・学術集会. 栃木, 2010.6.4. *日本温泉気候物理医学会雑誌* 2010; 74(1): 45.
- 3) 新井一郎, 津谷喜一郎. 漢方薬の臨床試験登録と結果の公表状況. 第61回日本東洋医学会学術総会, 名古屋, 2010.6. 5. *日本東洋医学雑誌* 2010; 61 (Suppl): 244
- 4) 津谷喜一郎, 詫間浩樹, 新井一郎. 漢方製剤のRCTは漢方製剤使用実態のどこまで説明できるか? 第61回日本東洋医学会学術総会, 名古屋, 2010.6. 5. *日本東洋医学雑誌* 2010; 61 (Suppl):245
- 5) 菊田健太郎, 五十嵐中, 大濱宏文, 池田秀子, 斎場仁, 津谷喜一郎. 健康食品は医療費を低減するか?ー米国の Lewin 研究を批判的に読むー. 第69回日本公衆衛

- 生学会総会. 東京, 2010.10.28.
- 6) Tsutani K. Evidence report of kampo medicine: examples of the use of kampo sho diagnosis. First Korea-Japan Workshop on EBM in Traditional East Asian Medicine. Seoul, 31 October 2010.
 - 7) Tsutani K. History of globalization of traditional east asian medicine and emerging international standard setting: from cultural and ethics point of view. Beijing Forum 2010, Beijing, 7 November 2010. Conscience and Commitment of Medicine p.204-5
 - 8) Motoo Y., Togo T, Toyotama H, Seki T. Explanation on new work item proposal of traditional medicine: hebal products. "ISO/TC215 working group 3. traditional medicine-task force", (Rio de Janeiro, Brazil, 10 May. 2010).
 - 9) Moriya J, Yamakawa J, Motoo Y. Resveratrol improves hippocampal atrophy in mice with chronic fatigue by enhancing neurogenesis and inhibiting apoptosis of granular cells. "The 9th Meeting of Consortium for Globalization of Chinese Medicine (CGCM)", (Hong Kong, 23 Aug. 2010).
 - 10) Motoo Y. Current status of cancer treatment in Japan. "Academic lecture series on cancer: basic and clinical aspects". (Shanghai, China, 5 Sep. 2010).
 - 11) Motoo Y. Stress responses of pancreatic cancer cells and their significance in invasion and metastasis. "International symposium on primo-vascular system 2010". (Seoul, Korea, 18 Sep. 2010).
 - 12) Motoo Y. Categorical structure of single herbs and herbal combinations. "ISO/TC215 WG3, Traditional Medicine Task Force". (Rotterdam, The Netherland, 11 Oct. 2010).
 - 13) Motoo Y. East Meets West: Japanese experience with special reference to cancer treatment. "The First Beijing International Symposium on Integrative Medicine". (Beijing, China, 17 Oct. 2010).
 - 14) Motoo Y. Clinical practice guidelines containing Kampo products in Japan. "First Korea-Japan Workshop on EBM in Traditional East Asian Medicine". (Seoul, Korea, 31 Oct. 2010).
 - 15) Motoo Y. Traditional Japanese medicine in the multi-disciplinary approach to cancer. "JOMA's 14th International Symposium". (Daegu, Korea, 18 Nov. 2010).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

分担研究報告

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー研究

共通フォームと教育プログラムの開発

研究分担者 鶴岡 浩樹
自治医科大学大学地域医療学センター地域医療学部門 非常勤講師

研究要旨

本研究の目的は、第一に東アジア伝統医学（鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧）のエビデンスを「つたえる」ために必要な共通フォームを開発すること、第二に共通フォームの記入に向けた教育プログラムを開発することである。研究実施については8つのステップ（1. 共通フォームの基盤選定、2. 評価者のスタンダード化、3. 構造化抄録（SA）作成、4. 課題抽出、5. 質的評価、6. 評価者の再スタンダード化、7. SA修正、8. 共通フォームと教育プログラムの完成）を計画し、平成22年度はステップ1から5まで進捗した。

共通フォームは日本東洋医学会 EBM 特別委員会のフォームを基盤とし、平成22年6月に筑波で、7月にはソウルで EBM 教育ワークショップを開催した。同ワークショップにより評価者のスタンダード化を図った後、SA作成を試みた結果、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧においても同フォームでエビデンスを「つたえる」ことが可能であることが示唆された。一部改訂することで、平成23年度には共通フォームに発展させられるであろう。SAを作成する中で、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧など手技療法のエビデンスを評価するには、医薬品以上に検討事項が多いことが課題として抽出された。したがって平成23年度の教育プログラムでは、鍼の臨床試験の評価基準（STRICTA）、非薬物療法の RCT チェックリスト（CLEAR-NPT）、コクラン共同計画バイアス・リスク評価ツール等を網羅し、SA作成で重要なコメント記載法のトレーニングも含めた体系的かつ実践的な内容が望まれる。

A. 研究目的

（1）東アジア伝統医学（鍼、灸、あん摩・マッサージ・指圧）のエビデンスを「つたえる」ために必要な共通フォームを開発すること。

（2）エビデンス共通フォームの記入に向けた教育プログラムを開発すること

B. 研究方法

下記の8つのステップにより本研究を実施

【ステップ1】共通フォームの基盤の選定
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（JSOM-ERTF）が使用した構造化抄録（structured abstract: SA）のフォームを基盤とした。

【ステップ2】評価者のスタンダード化

評価者のバラツキを防ぐため、ランダム化比較試験（randomized controlled trial: RCT）を中心に研究デザインと評価のポイントについてワークショップを実施。評価者だけでなく、文献検索担当者、翻訳担当者などメンバー全員を対象とした。本ワークショップは EBM に対する知識・技術・態度のスタンダード化を目指した教育プログラムの一環である。

【ステップ3】SA作成開始

ステップ2終了後より、SA作成開始。用語の統一など記載法については JSOM-ERTF の SA 作成マニュアルを使用した。

【ステップ4】課題抽出

SA作成中に気付かれた問題点、課題を抽出。

【ステップ5】質的評価

ステップ3-4の作業を繰り返し、課題を

抽出すると共に解決策を検討。その作業は質的研究のデータ収集と解析の作業と類似しているため「質的評価」と名付けた。

【ステップ6】評価者の再スタンダード化一定の質的評価がなされた後、これに基づき改良版共通フォームを作成。再びワークショップを開催しフォームの確定と行う。SAには評価者のコメント記入欄があり、その記入法のトレーニングを実施する。

【ステップ7】SA修正
ステップ6に基づきSA修正を行う。

【ステップ8】共通フォームと教育プログラム完成

共通フォームを完成させるとともに、ステップ1-7を振り返り、教育プログラムを整理し学会発表と論文作成を行う。

C. 研究結果

本年度はステップ1-5まで進行した。

【ステップ1】JSOM-ERTFのSAフォームはAltmanによる世界的標準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)に独自の4項目(9.漢方的考察、10.論文中の安全性評価、11.Abstractorのコメント、12.Abstractor and date)を加えた12項目から成る。Altmanの8項目はJAMA、BMJなど世界的に名の知れた医学雑誌やEBM2次情報誌等で使用され、JSOM-ERTFが追加した独自の4項目は2005年からの実績がある。本研究の成果として伝統医学のエビデンスを国内外に「つたえる」には同フォームを基盤とすることが最も適切であり、班内会議でも容易に決定された。

【ステップ2】平成22年6月22日、筑波技術大学にて「エビデンス・レポート作成のために：EBMの基礎知識」と題したワークショップを開催した。研究デザインの種類、エビデンスの強さの他、ランダム化、マス킹などバイアスに焦点をあてた。評価の着眼点としてRCTのチェックリストCONSORT声明(Consolidated Standards of Reporting Trials)の理解を促した。CONSORTは医薬品を介入とした場合に有用で、漢方薬では直接参考となったが、本研究では鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧等の手技療法が対象のため容易ではなかった。したが

ってCONSORTを土台に、鍼のRCTの基準STRICTA(Standards for Reporting Intervention in Controlled Trials of Acupuncture)、薬物以外の介入におけるRCTチェックリストCLEAR NPT(a checklist to evaluate a report of a nonpharmacological trial)も補足説明した。これらのレクチャー後に、複数の論文を短時間で評価するグループワークを実施。このようなプロセスで参加者のスタンダード化を図った。平成22年7月19日には”How to write evidence reports: Study design”と題した同様のワークショップを韓国の研究班を対象にソウルで行った。

【ステップ3-5】現在SA作成を進めながら、共通フォームの確立に向けて、問題点・課題点の抽出作業と解決策の吟味を行っている。介入が手技療法のためJSOM-ERTFでは議論に上がらなかった検討事項が抽出された。例えば治療理論、治療の詳細(種類、刺鍼点、深度、本数、置鍼時間)、治療計画(回数、期間)、治療部位、補助的介入の扱い、コントロールの設定、マス킹の方法、施術者の経歴や研修期間などがあげられる。それらの多くはSTRICTA、CLEAR-NPTとオーバーラップするが、バイアス評価の質を高めるために、EBMの国際プロジェクト・コクラン共同計画で使用されるツール“The Cochrane Collaboration’s tool for assessing risk of bias.”の翻訳作業を行った。このツールは来年度実施予定のステップ6で教育プログラムの一環として紹介する予定である。

共通フォームについてはJSOM-ERTFの項目で大きな問題はないが、再考するとすれば「漢方的考察」である。漢方だけに特化した表現となっており、「東洋医学的考察」「伝統医学的考察」など、より大きな枠組で表現すれば幅広い分野で利用可能な共通フォームと成りうる。これについても来年度ステップ6で検討していく。

D. 考察

東アジア伝統医学の中でも、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧などの手技療法のエビデンスを評価するには、治療理論、治療詳細、施術者の経歴、コントロールの設定、マス킹の方法など検討事項が多い。通

常のEBM教育に加え、1) STRICTA、2) CLEAR-NPT、3) コクラン共同計画バイアス・リスク評価ツールなどを含めた体系的かつ実践的な教育プログラムを実施する必要がある。評価の目を養った評価者が、どのようにコメントするかが来年度の焦点となることが予想され、コメント記載のための知識・技術・態度についてもステップ6でトレーニングしなければならない。評価者の質が高まることで、本研究で得られたエビデンスが統合医療のモノサシとして国内外で利用されることにつながる。

E. 結論

(1) JSOM-ERTFのSAフォームを基盤とすることで、東アジア伝統医学のエビデンスを示すことが可能であった。一部表現を改訂することで、共通フォームに発展させ

られるであろう。

(2) 鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧など手技療法のエビデンスを評価するには、医薬品以上に検討事項が多い。STRICTA、CLEAR-NPT、コクラン共同計画バイアス・リスク評価ツールなどを網羅し、コメント記載のトレーニングも含めた体系的かつ実践的な教育プログラムの実施が望ましい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー

英語論文における漢方の英語表現の文献計量学的研究

研究分担者 新井 一郎 東邦大学薬学部 客員講師

研究要旨

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビューを行う前提として、英語での漢方の RCT 論文のデータベース上での状況について調査研究を行なった。世界的な RCT データベースである The Cochrane Library 中の CENTRAL には世界中の RCT 論文が網羅的に掲載されているが、この中から効率よく漢方論文を検索する方法はなかった。CENTRAL 中の PubMed 由来論文には MeSH (Medical Subject Headings) が設定されているが、2000 年以後は“Medicine, Kampo” という MeSH が設けられているにもかかわらず、この MeSH で検索できる漢方論文は全体の 25% にすぎなかった。“Medicine, Kampo” がつけられた論文は、本文中に“Kampo” という表現と“Japanese (medicine)” という表現が併記されていたのに対し、“Medicine, Kampo” がつけられなかった論文は、この条件を満たしていなかった。今後、漢方論文を効率よくデータベース上でみつけやすくするためには、Indexer が“Medicine, Kampo” という MeSH をつけるが必要であり、そのためには、論文中に“Kampo” という言葉と“Japanese (medicine)” という言葉を併記する必要がある。

A. 研究目的

2005 年に「漢方処方名ローマ字表記法」が作成され、2007 年の“WHO International Standard Terminologies in Traditional Medicine in the Western Pacific Region”において漢方は“Kampo medicine”と掲載された。Medline においても、2000 年から Medical Subject Headings (MeSH) として“Medicine, Kampo”が設けられている。しかし、“Kampo”という言葉だけでは、漢方の英語論文の検索は困難な状況にある。そこで、漢方の英語論文における漢方の表現方法を調査し、MeSH との関係を考察した。

B. 研究方法

1986-2007 年の本文が英語の漢方製剤の RCT 論文を The Cochrane Library 中の CENTRAL, 医学中央雑誌より検索した。さらに、日本漢方生薬製剤協会から両者に含まれない論文の提供を受けた。論文中で漢方が Japanese herbal medicine や traditional Japanese 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。さらに、それらと CENTRAL の MeSH との関係を解析した。

C. 研究結果

- (1) 全 68 論文中、J のみ: 29% (20/68), C のみ: 37% (25/68), 両者併記: 6% (4/68)であった。2000 年以後の J の表記は増加していた。
- (2) Kampo の表現は 38% (26/68)であり、2000 年以後増加していた。
- (3) 処方名で日本語発音を含むものは 96% (65/68)であった。
- (4) 2000 年以後の CENTRAL 論文の中で、Kampo の表現がある 15 論文中、“Medicine, Kampo”という MeSH がつけられていたものは 53% (8/15)であったが、Kampo と J を併記した論文では付与率は 83% (5/6)と増大した。

D. 考察

論文における漢方処方の英語表現は、1990年代は kakkonto のように日本語発音を

行っているものが多いものの、医学や薬剤を“traditional Chinese medicine”のように中国のものと記載している論文が大部分であった。2000年に“Medicine, Kampo”というMeSHが設けられて以後は、Kampoという表現が増加はしているものの、このMeSHが付与されている論文は全体の25%にすぎなかった。論文での記述内容とMeSHとの関係を調査した結果、“Kampo”という表現と“Japanese (medicine)”という表現が併記されている場合には、“Medicine, Kampo”というMeSHが付与される確率が大幅に増えることが明らかとなった。したがって、論文の著者がこの両表現をあわせて用いれば、Indexerが漢方の論文と判断し、“Medicine, Kampo”というMeSHが付与されやすくなると考えられた。

E. 結論

データベース上での英語での漢方論文の検索を効率的にできるようにするためには、MeSHに“Medicine, Kampo”を付与させる必要があり、そのためには、著者は論文中に“Kampo”と“Japanese (medicine)”の表現を併記する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 新井 一郎、津谷 喜一郎. 英語論文における漢方の英語表現の文献計量的研究 -漢方を英語表現する時には“Kampo”と“Japanese”の両方が含まれる表現としよう-. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62(2): 161-71.

2. 学会発表

- 1) 新井 一郎、津谷 喜一郎. 漢方薬の臨床試験登録と結果の公表状況. 第61回日本東洋医学会学術総会, 名古屋, 2010.6.5. *日本東洋医学雑誌* 2010; 61 (Suppl): 244.
- 2) 津谷喜一郎, 詫間浩樹, 新井一郎. 漢方製剤のRCTは漢方製剤使用実態のどこまで説明できるか? 第61回日本東洋医学会学術総会. 名古屋, 2010.6.5. *日本東洋医学雑誌* 2010; 61(Suppl): 245.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

東アジア伝統医学の有効性・安全性・経済性のシステマティック・レビュー

我が国の診療ガイドラインにおける
漢方に関する記載に関するシステマティック・レビュー

研究分担者 元雄 良治 金沢医科大学腫瘍内科学 教授
新井 一郎 東邦大学薬学部 客員講師

研究要旨

我が国の診療ガイドラインのデータベースを検索し、その中で漢方医学に関する記載を含むものを抽出し、エビデンスに基づく推奨グレードの記載の実態を調査した。その結果、2010年3月31日までの我が国の診療ガイドライン528件のうち52件に漢方に関する記載が認められたが、推奨グレードと文献に記載されているものはそのうちの8件に過ぎず、漢方のランダム化比較試験のさらなる推進の必要性和、診療ガイドライン作成時における漢方関連エビデンスの検索不足が明らかになった。

A. 研究目的

WHO 西太平洋地域事務局 (WHO/WPRO)による「伝統医学の診療ガイドライン 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、2005年に設立された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、日本東洋医学会 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。

B. 研究方法

我が国の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。

(倫理面への配慮)

とくに必要としなかった。

C. 研究結果

2010年3月31日までに調査し得たCPGは529件(東邦大528件、hand search1件)あり、そのうちの52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52件のCPGの中で、A型はわずかに8件しかなく、B型19件、C型25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、文献引用が