なかった。

D. 考察

今回の解析によって我が国の CPG の件数と漢方関連 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（CPG 全体の 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漢方関連の論文があるが、漢方の臨床的エビデンス（とくにランダム化比較試験）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、1986-2009 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（EKAT 2010）と対比すると、漢方のいくつかのランダム化比較試験が CPG に取り上げられていなかった。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。CPG に漢方が反映するか否かには、CPG 作成者の漢方に対するスタンスも影響すると考えられた。また西洋ハーブを漢方と混同している記載が見られる CPG もあったことから、漢方を明確に定義することが必要であろう。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 山川 淳一, 元雄 良治. あの治療はどうなった？慢性肝炎—小柴胡湯. 治療 2010; 92: 2724-2729
2) 元雄 良治. 現代漢方と不易流行. 漢方の臨床 2010; 57(1): 86
3) 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
4) 元雄 良治. がん医療における東洋医学の現状と展望: 現代がん医療の進歩と東洋医学の役割. 斯界通信. 2010; 199: 4-6
5) 山川 淳一, 守屋 純二, 元雄 良治. 漢方治療より西洋医学的治療を優先すべきであった 3 症例. 漢方の臨床 2010; suppl 57(6): 28-32

2. 学会発表

1) Motoo Y, Tsutani K. Country/Region Topics Japan "Tsutaeru " Project on evidence of Kampo medicine: activities of the special committee for EBM, Japan Society for Oriental Medicine. "The 15th International Congress of Oriental Medicine", (Makuhari, Chiba, 27 Feb. 2010).
2) Yamakawa J, Moriya J, Motoo Y. Three Kampo medicines have different activities to regulate gene expressions in differentiated rat white adipocytes. "The 15th International Congress of Oriental Medicine", (Makuhari, Chiba, 28 Feb. 2010).
3) Moriya J, Yamakawa J, Motoo Y. Resveratrol improvers hippocampal atrophy in mice with chronic fatigue by enhancing neurogenesis. "The 15 t h International Congress of Oriental Medicine", (Makuhari, Chiba, 28 Feb. 2010).
4) 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).
5) 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).
6) Motoo Y. Current status of cancer treatment in Japan. "Academic lecture series on cancer: basic and clinical aspects". (Shanghai, China, 5 Sep. 2010).
7) 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).

8) Motoo Y. Categorial structure of single herbs and herbal combinations. "ISO/TC215 WG3, Traditional Medicine Task Force". (Rotterdam, The Netherland, 11 Oct. 2010).
9) 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).
10) 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).
11) Motoo Y. Traditional Japanese medicine in the multi-disciplinary approach to cancer. "JOMA's 14th International Symposium". (Daegu, Korea, 18 Nov. 2010).
12) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 元雄 良治. 悲嘆援助に漢方治療が有効であった 2 例. "第 61 回日本東洋医学会学術総会", (名古屋, 27 Jun. 2010).
13) 守屋 純二, 山川 淳一, 竹内 健二, 元雄 良治. 慢性疲労症候群マウスモデルの Resveratrol (RSV)投与における中枢神経系への効果. "第 61 回日本東洋医学会学術総会", (名古屋, 27 Jun. 2010).
14) 元雄 良治. 現代がん医療における漢方の基礎的・臨床的研究の現状と展望. "第 13 回天然薬物研究方法論アカデミー賞王山シンポジウム「漢方研究再考」", (名古屋, 22 Aug. 2010).
15) 山川 淳一, 守屋 純二, 竹内 健二, 早崎 史恵, 元雄 良治. "不定愁訴に漢方治療が有効であった ACTH 単独欠損症の 1 例. 第 36 回日本東洋医学会北陸支部例会". (富山, 24 Oct. 2010).
16) 元雄 良治. がん化学療法の支持療法における漢方診療の役割. "第 48 回日本癌治療学会総会シンポジウム". (京都, 30 Oct. 2010) .
17) 元雄 良治. 女性のがんの薬物療法と漢方. "第 2 回東海女性のがんとヘルスケア研究会特別講演", (名古屋, 18 Jun. 2010).
18) 元雄 良治. 漢方のエビデンスをつたえる. "第 17 回日本東洋医学会北陸支部特別講演会・専門医制度夏季教育講演会教育講演", (福井, 11 Jul. 2010).

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

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）
研究分担報告書

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

鍼灸分野のエビデンス評価と構造化抄録の作成

研究分担者：川喜田　健司　明治国際医療大学　生理学ユニット　教授

研究要旨

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、コクランセントラル、JHES らデータベースと所蔵している鍼関連文献のリストを用いて該当論文を検索した。そして、目視で該当論文をピックアップした結果、425 件が選択された。それらの論文の構造化抄録を作成するためのチェックリストを新たに作成した。構造化抄録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クロスオーバー法が多く含まれていることが明らかとなった。

研究協力者：
高橋則人　明治国際医療大学
山下　仁　森ノ宮医療大学
古屋英治　東洋医学臨床研究所
井上悦子　森ノ宮医療学園専門学校
篠原昭二　明治国際医療大学
東郷俊宏　東京有明医療大学
金子泰久　東洋医学臨床研究所
七堂利幸　大阪医療技術学園専門学校
角谷英治　明治国際医療大学
山崎　翼　明治国際医療大学

A. 研究目的

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、それを容易にアクセスできる環境を構築することが代替医療のエビデンスの確立にとってはきわめて重要である。特に鍼灸の分野においては。我が国において、中国、韓国とならんで独自の発展をもたらしていることはあまり知られていない。そこで、日本における鍼灸分野のエビデンスを整理・評価することが本分担研究の目的である。

そこで、本年度の目標は、対象とする日本の鍼灸分野の臨床試験論文の全体像を明らかにしたうえで、その構造化抄録の作成とその翻訳作業の推進とした。そこで、抄録用チェックリストを作成し、研究協力者との会議をかさねながら、具体的な作業を進め、委託先のアスカコーポレーション社と調整してきた。

B. 研究方法

日本発の鍼灸分野における臨床試験を網羅的に収集するために、今年度は医学中央雑誌 Web およびコクランセントラルのデータベースを対象として、**Table 1** および **Table 2** に示す検索式を用いて網羅的な検索を行った(検索日 2011.02.12)。検索で抽出されたそれぞれの論文は、一編ずつ目視によって、その文献の内容を調べ、本プロジェクトにおける適合基準に照らし合わせて採否を決める作業を複数の checker によって実施した。

一方、本プロジェクトとは別に実施された、日本ハンドサーチ・エレクトロニックサーチ研究会（JHES：Japan Hand Search & Electronic Search Society）により収集された日本の鍼の臨床試験論文（JAC-RCT　ver2.1, 検索日 2002.5.17）、ならびに全日本鍼灸学会（JSAM）の会員有志が独自に収集した鍼臨床試験論文 file（TYM file）として集積された論文と、今回の検索によって得られた論文の照合を目視によっておこない今回のプロジェクトの評価対象論文とした。

個々の論文の和文構造化抄録の作成にあたっては、すでに先行研究として漢方医学の分野で行われていた方法に準拠したチェ

ックリストを新たに作成した(**Table 1**)。鍼灸の介入に関しては、STRICTA (Standard for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture) と呼ばれる推薦文書に基づいた内容とした。

今回の検索では、RCT を対象論文とした。そして和文抄録作成にあたり、ランダム化の厳密度によるランク付けを行った。また、一研究について関連した複数の論文が作成されている可能性、また逆に複数の研究が一つの論文に集約されている可能性、和文と欧文の 2 重出版の可能性についても合わせて検討した。

一方、和文構造化抄録の英文化の作業も併せて委託作業として進めることとした。

C. 研究結果

医学中央雑誌の Web 版から **Table 1** の検索式で見いだされた論文は、鍼灸関連のシソーラスによる検索結果として 23,163 件、鍼または灸を含む検索語によって 24,376 件がヒットした。また鍼の代わりに、針、はり、もぐさなどの検索で 7,588 件がヒットした。さらに鍼の用語の含まれない神経刺激等の検索語によって 1,010 件がヒットした、またツボ、経穴によって 53 件がヒットした。さらに、日本独自の方法である SSP 療法関連において 173 件がヒットした。その中で今回の RCT に関連した論文としては#14 の 207 件を対象とした。ここにはメタアナリシスも含まれている。

一方、コクラン・ライブラリーで、鍼に関連した MeSH による検索では、2,700 件がヒットした。acupuncture, moxibustion, needle, cupping, TENS などで検索の幅を広げることで 6,753 がヒットし、それを japan, nihon, nippon に限定すると 174 件がヒットした。その中で、Cochrane Library の The Cochrane Central Register of Controlled Trials に含まれるものとして 90 件がヒットした。それらと JHES の JAC-RCT ver2.1 からの 48 件を併せると 345 件が対象論文となった。一方、Y file に含まれる 371 件のうち、RCT 以外の論文、基礎医学論文 104 件が除外され、267 件が検討の対象となった。この中には、前述の 345 件との間に 187 件の重複があり、最終的な対象論文は 425 件となった (**Fig. 1**)。この中に欧文雑誌に掲載されたものが 73 編含まれている。

これらの論文（一部抄録を含む）の中で出現頻度の高い雑誌の一覧を **Table 3** にまとめた。今回のプロジェクトとしては、2ヶ年で順位の高い全日本鍼灸学会雑誌と東洋療法学校協会学会誌の和文構造化抄録の作成とその英文化の作業を優先させて実施することとした。

その過程で判明したことは、ランダム化で検索したにもかかわらず、クロスオーバーによる臨床試験が数多く見いだされたことである。しかもそれが 2 群にランダム割付けした後一定の Wash out 期間をおいて介入をクロスさせるという形になっておらず、単一母集団に対する 2 回の異なる介入になっている論文が数多く含まれていることが原論文のチェックで判明した。

D. 考察

今回のプロジェクトでは、日本の鍼関連分野の RCT の構造化抄録を作成し、それを翻訳し公表してそのエビデンスを利用できる形にすることが目的である。現時点では、日本における鍼灸関連の臨床研究の論文として 425 件の RCT 論文（抄録を含む）が見いだされた。そして構造化抄録作成のためのチェックリストも作成され、その RCT 論文の一部は構造化抄録が作成され、翻訳の委託作業に入っている。

その中に、クロスオーバー・デザインの臨床試験論文が RCT として数多く登録されていることが判明した。鍼の臨床試験としてクロスオーバー・デザインの適用には多くの問題があることが知られている。また、統計誤用も明らかになっており、クロスオーバー・デザインの汎用の理由や背景についての分析が必要である。

E. 結論

日本の鍼灸分野の RCT 論文として 425 編が検索の結果見いだされた。その構造化抄録作成の過程でクロスオーバー法の多用と統計誤用の問題が明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

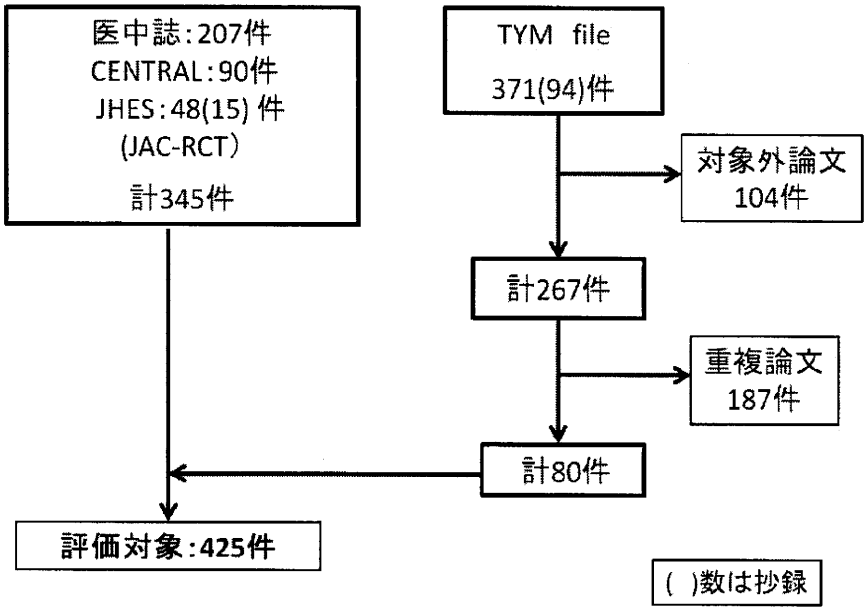
1. 論文発表
   なし
2. 学会発表
   なし

Table 1　医学中央雑誌 Web で用いた検索式 (検索日 2011.02.12)

No.	検索式	件数
#1	鍼療法/TH	11,831
#2	灸療法/TH	4,544
#3	経絡/TH	5,848
#4	@鍼灸療法/TH	5,374
#5	鍼灸医学/TH	1,076
#6	経皮的電気刺激/TH	2,625
#7	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6	23,163
#8	鍼/AL or 灸/AL	24,376
#9	針療法/AL or はり療法/AL or 針治療/AL or はり治療/AL or もぐさ/AL or カッピング/AL or 針通電/AL or はり通電/AL or 経穴/AL or 経絡/AL	7,588
#10	経皮的末梢神経電気刺激/AL or 経皮的末梢神経刺激/AL or 経皮的電気的神経刺激/AL or 経皮的電気神経刺激/AL or 経皮的電気刺激/AL or 経皮的神経刺激/AL or 経皮的神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経電気刺激/AL or 経皮末梢神経刺激/AL or 経皮電気的神経刺激/AL or 経皮電気神経刺激/AL or 経皮電気刺激/AL or 経皮神経刺激/AL or 経皮神経電気刺激/AL or "Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electrical Nervous Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"/AL or "Transcutaneous Electric Nervous Stimulation"/AL or TENS療法/AL or TENS治療/AL	1,010
#11	ツボ電気刺激/AL or ツボ電気療法/AL or ツボ療法/AL or ツボ表面刺激/AL or ツボ通電刺激/AL or 神経ツボ刺激/AL or つぼ電気刺激/AL or つぼ電気療法/AL or つぼ療法/AL or つぼ表面刺激/AL or つぼ通電刺激/AL or 神経つぼ刺激/AL or 経穴電気刺激/AL or 経穴電気療法/AL or 経穴表面刺激/AL or 経穴通電刺激/AL or "Transcutaneous electrical acupuncture"/AL or "Transcutaneous electric acupuncture"/AL or TEAS療法/AL or TEAS治療/AL	53
#12	SSP療法/AL or SSP治療/AL or "Silver Spike Point"/AL or シルバースパイクポイント/AL or "シルバー・スパイク・ポイント"/AL	173
#13	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12	27,972
#14	#13 and (RD=メタアナリシス,ランダム化比較試験,準ランダム化比較試験)	**207**
#15	#13 and 臨床試験/TH not #14	297
#16	#13 and RD=比較研究 not #14 not #15	366

Table 2 The Cochrane Library における検索式 (検索日 2011.02.12)

No.	検索式	件数
#1	MeSH descriptor Acupuncture Therapy explode all trees	2135
#2	MeSH descriptor Acupuncture explode all trees	121
#3	MeSH descriptor Transcutaneous Electric Nerve Stimulation explode all trees	879
#4	(#1 OR #2 OR #3)	2700
#5	acupunctur*	5695
#6	moxibustion*	2031
#7	moxa	31
#8	electroacupunctur*	751
#9	needl* NEXT therap*	53
#10	cupping NEXT therap*	23
#11	acupoint*	796
#12	transcutaneous NEXT electric* NEXT Nerve NEXT stimul*	955
#13	transcutaneous NEXT electric* NEXT Nervous NEXT stimul*	3
#14	transcutaneous NEXT electric* NEXT acupunctur*	0
#15	silver NEXT spike NEXT point*	1
#16	(#1 OR #2 OR #3 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15)	6753
#17	japan* or nihon or nippon	17636
#18	(#16 AND #17)	174
#19	#18 の中で**Cochrane Central** に収録されている文献に限定	**90**



CENTRAL: Cochrane Central Register of Controlled Trials
JHES: Japan Hand Search and Electric Search Society
TYM file:Tsukayama Yamashita Masuyama file

Fig. 1 今回の対象論文の検索と選択のフローチャート

Table 3 評価対象論文の掲載雑誌の上位ランク

順位	雑誌名	数
1	全日本鍼灸学会雑誌	134
2	東洋療法学校協会学会誌	51
3	日本温泉気候物理医学会雑誌	18
4	明治鍼灸医学	15
5	日本鍼灸治療学会誌	14
6	東洋医学とペインクリニック	13
7	関西鍼灸大学紀要	11
8	医道の日本	11
9	日本東洋医学雑誌	7
10	リウマチ	5
1	Acupuncture in Medicine	7
2	Am J Chin Med	6
3	Acupunct Electrother Res	3

和文雑誌	352
欧文雑誌	73
合計	425編

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）
研究分担報告書

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

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

研究分担者　藤井　亮輔　　筑波技術大学保健科学部保健学科鍼灸学専攻　准教授

研究要旨
あん摩，マッサージ，指圧に関する臨床試験は1980年代から散見されるが今世紀に入って急速に増えている。しかし，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ランダム化比較試験(randomized controlled trial: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。

研究協力者
緒方昭広　筑波技術大学保健科学部
津嘉山洋　筑波技術大学保健科学部
徳竹忠司　筑波大学障害科学系

A. 研究目的

あん摩・マッサージ・指圧(以下，あマ指と略記)に関する手技療法は免許及び教育制度が確立している点で，地域における公的医療資源としてシステム化されるべきであるが，その有効性，安全性，経済性に関するエビデンス評価は確立していない。そこで今回，あマ指療法に関する論文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，その成果を構造化抄録としてまとめる。

B. 研究方法

(1) データベース

日本語：医中誌 Web を使用しタイトル，著者，掲載誌等の書誌情報のほかアブストラクトも可能な範囲で収集した。検索年代はデータベースに収録された全年代（1983-2010）とした。

英語：The Cochrane Library（海外 EBM 臨床試験データベース）から，原則タイトルのみを検索することとした。検索年代はデータベースに収録された全年代（1985-2010）とした。

(2) 検索方法

文献検索と書誌情報の収集は㈱サンメディアに委託した。

検索条件：研究デザインを以下の5種類とした。①診療ガイドライン，②メタアナリシス，③ランダム化比較試験(randomized controlled trial:RCT)，④準ランダム化比較試験(quasi- randomized controlled trial: quasi-RCT)，⑤臨床試験。なお，クロスオーバー法による試験はRCTとみなした。The Cochrane Library の文献は発行国を Japan に限定した上で，あマ指に関するシステマティックレビュー，比較試験等のカテゴリー（CDSR，DARE，CENTRAL）のデータについて acupressure，massage に類するキーワードで検索した。

検索式：医中誌 Web のキーワードは「理療教育研究第 31 巻第1号」及び，「WHO International Standard Terminology」に記載の，あマ指及び関連手技療法の用語を参考に作成した(**Table 1**)。

最終検索日：2010.5.21

(3) 対象論文の選考法

構造化抄録の対象論文の選考は，候補書誌として出力した文献リストについて以下の三つの基準に沿って行った。まず，①選択基準をクリアした論文（4人の reviewer が独立に評価）を選び，その中から，②除外基準に該当する論文(一論文を

2人のreviewerが独立に評価)を除外する。さらに、③残った論文について質の評価を2人のreviewerが独立に行い，ランダム化されている論文を抽出した。

選択基準：以下の基準を同時に満たすもの。①タイトル，目的，方法のいずれかに，介入内容に，あん摩，マッサージまたは指圧を含むこと。②対照群が設定されていること。

除外基準：以下の基準のいずれかに該当するもの。①研究目的が，あん摩，マッサージまたは指圧の有効性，有用性，安全性を評価するものでないもの。②評価対象が器具や機械によるもの。

質の評価：除外基準に該当しなかった対象候補論文について、5領域15項目から成る，「スクリーニング用チェック項目ver.2, 2010」を用い，「ランダム化されている」の項目に該当する論文を抽出した。

(4) グレーディング

選考された対象論文について、上記の「スクリーニング用チェック項目」の中の「適切にランダム化されている」に該当する論文をエビデンス・グレードの高い論文として評価した。

C. 研究結果

(1) 医中誌 Web で出力された日本発のあマ指を含む臨床関連論文は 1984 年から 2010 年初頭までに 105 件あった。このうち年代不明を除く 94 件の年代別論文数を **Table 2** に示したが，その大半(96.8%)が 2000 年以降に集中していた。

(2) The Cochrane Library の検索では acupressure, massage に類する用語を含む臨床関連論文は 1985 年から 2010 年初頭までに 200 件あった。その年代別論文数を acupressure(shiatsu, manipulation を含む), massage，その他(reflexology, chiropractic,etc)のカテゴリーに分け **Table 3** に示したが全体の 85.0%が 2000 年以降に集中していた。

(3) 医中誌 Web で出力された 105 論文のうち，上記選択基準の①及び②を同時に満たした論文は 29 件で，その全てが除外基準の①及び②の要件を満たしていなかった。

(4) この 29 件の論文について質の評価を行った結果，ランダム化されていない論文が 8 件含まれていた。すなわち，RCT による論文は 21 件(**Table 4**) であったが，いずれも有効性を検証する内容で安全性、経済性に関する論文は皆無であった。

(5) 上記 21 件の論文の質を評価したところ，適切にランダム化されていた論文は 4 件にとどまった。**Table 4** の「エビデンス G」欄において「+」で示した。

D. 考察と結論

(1) 日本国内における，あマ指に関する臨床試験は 1980 年代から散見されるが今世紀に入って急速に増えている実態が明らかになった。

(2) しかし，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 件のみで，その中の適切にデザインされたランダム化比較試験(randomized controlled trial: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にある。

(3) 免許制度と教育制度が確立しているあマ指療法は，超高齢社会における有望な地域医療資源としてシステム化されるべきであるが，その有効性のみならず，安全性と経済性についても，エビデンス・グレードの高い RCT の集積が必要である。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

(1) **学会発表**

なし。

(2) **特許取得**

なし。

Table 1:　医中誌Ｗｅｂ< 1983 - 2008 >によるあマ指関連用語の検索
検索日 2010. 5.21

No.	検索式	件数
#1	あんま/AL or 按摩/AL or あん摩/AL or 指圧/TH or 指圧/AL or pointillage/AL or Shiatzu/AL or shiatsu/AL or "finger pressure"/AL or Acupressure/AL or acupressurist/AL or "Zhi Ya"/AL or "Chih Ya"/AL or manipulation/AL or manipulative/AL or マニピュレーション or マニピュレイション	4,424
#2	マッサージ/TH or マッサージ/AL or 揉み治療/AL or 揉み療治/AL or もみ治療/AL or もみ療治/AL or massage/AL or masseur/AL or masseuse/AL or massagist/AL or massotherap/AL	6,304
#3	#1 or #2	9,907
#4	リフレクソロジ/AL or reflexolog/AL or ゾーンセラピー/AL or "Zone Therap"/AL or ナプラパシー/AL or naprapath/AL or カイロプラク/AL or chiropractic/AL or chiropraxis/AL or 整体/AL	1,412
#5	#1 or #2 or #4	10,669
#6	#5 and RD=診療ガイドライン	3
#7	#5 and RD=メタアナリシス not #6	3
#8	#5 and RD=ランダム化比較試験 not #6 not #7	45
#9	#5 and RD=準ランダム化比較試験 not #6 not #7 not #8	19
#10	#5 and 臨床試験/TH not #6 not #7 not #8 not #9	35
#11	#5 and RD=比較研究 not #6 not #7 not #8 not #9 not #10	354
#12	(#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11)	459

Table 2:　研究デザイン・年代別あマ指関連論文（医中誌 Web: 1983-2000 年）

年代	診療ガイドライン	メタアナリシス	ランダム化比較試験	準ランダム化比較試験	臨床試験	合 計	
1983～1989	0	0	1	0	0	1	1. 1%
1990～1999	0	0	1	0	1	2	2. 1%
2000～2010	2	3	36	16	34	91	96. 8%
合計	2 2. 1%	3 3. 2%	38 40. 4%	16 17. 0%	35 37. 2%	94 100%	

Table 3:　年代別あマ指関連論文　（The Cochrane Library: 1985-2000 年）

年代	acupressure	massage	その他	合 計	
1983～1989	2	0	0	2	1.0%
1990～1999	23	1	4	28	14.0%
2000～2010	100	36	34	170	85.0%
合計	125 62.5%	37 18.5%	38 19.0%	200 100%	

Table 4:　対象論文とエビデンス・グレード

No.	論 文 名	作成年月	エビデンスG
1	生理的，心理的ストレス指標からみた健康な成人女性に対するフットマッサージの効果	2009.12	+
2	分間の高強度運動後の柔捏法マッサージ施術と その施術タイミングが疲労とその後の運動パフォーマンスに及ぼす影響	2009.06	−
3	遅発性筋痛に及ぼす手技療法の影響	2009.03	−
4	分娩後女性の浮腫に対する下肢および腰背部マッサージの効果	2009.01	−
5	腹臥位保持中の苦痛に対する腰背部マッサージの効果	2006.12	+
6	健常者に対する背部軽擦法マッサージの効果	2006.02	−
7	足底部への押圧刺激は腰部の皮膚温を上昇させるか －足底部刺激と腰部刺激による腰部皮膚温の比較－	2004.12	−
8	全身あん摩と局所あん摩の比較－皮膚温および深部温を指標として－	2004.12	−
9	足浴後の下腿皮膚温の変化－マッサージを行った場合と行わない場合－	2004.03	−
10	施設入所中の高齢者の心理に及ぼすアロマセラピーの効果	2004.03	+
11	軽擦が筋疲労感・筋持久力回復に及ぼす影響	2001.11	−
12	慢性関節リウマチに対する手技療法の臨床的研究	2001.11	−
13	産後の便秘女性への足裏マッサージによる腸音解析からみた排便促通効果の検証	2009.07	−
14	2種の精油を用いたアロマセラピー・ハンド・フットマッサージが健常成人女性の心身に与える効果	2009.05	−
15	正常な産後経過をたどる母親への背部マッサージによるリラクセーション効果	2009.02	−
16	褥婦に対する背部マッサージのリラックス効果に関する研究	2008.1	−
17	肘関節屈曲伸展運動回数に及ぼす円皮鍼及びマッサージの効果	2008.05	−
18	ステッピングマッサージによる生理的・心理的変化	2008.02	−
19	遅発性筋痛に及ぼす手技療法の影響	2008.02	
20	正常な初産後の母親へのアロマセラピーおよびマッサージセラピーの 心理・生化学的効果に関するランダム化比較臨床試験	2007.02	+
21	エコノミークラス症候群に及ぼすストレッチ及びマッサージの影響	2005.05	−

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）
分担研究報告書

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

東アジア伝統薬の分類とコーディングに関する研究
-天然物由来医薬品の製品ベースでの分類に関する研究-

研究分担者　合田幸広　国立医薬品食品衛生研究所生薬部長

研究要旨

WHO及びISO等で進行中の東アジア伝統医学の標準化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について検討した。単味生薬製剤（Single Herb Products）と混合生薬製剤（Herbal Combination Products）との分別、及び、（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検討した。

研究協力者

袴塚高志　国立医薬品食品衛生研究所
生薬部

A. 研究目的

現在、WHOやISO等で東アジア伝統医学の標準化作業が進められつつある。これらは、氾濫かつ混乱する医療情報、学術情報、安全性情報、経済情報等の収集、整理及び相互交換を促進し、また、製品の貿易における障壁を軽減するために極めて重要な活動である。

情報の収集は一定の様式（枠組み）のもとに行われるが、その枠組みを作成するためには、収集されるべき情報を分類することが必要である。既に伝統薬に関する情報収集を目的として、伝統医学理論に立脚した分類、疾患の証・診断に基づく分類、処方・生薬の薬能・薬効に基づく分類等が試みられている。しかし、伝統薬の分類は各国・各地域の理論、文化、制度等に依存するため、お互いの摺り合わせが難しく、未だ、国あるいは地域を越えて共有できる分類法が構築されるには至っていない。

本研究では、各国・各地域の理論、文化、制度等の制約を比較的受けにくい枠組みとして、伝統薬を製品ベースで分類するモデル案の作成を試みた。

B. 研究方法

製品の製造工程を意識しつつ、単味生薬、混合生薬（処方を含む）及び化学薬品の組み合わせ方に着目して天然物由来医薬品全般の分類方法について考察した。考案した分類案に対して日本に流通する様々な剤形の漢方・生薬製剤をあてはめる試行においては、現行の日本薬局方（第十六改正）の製剤総則に記載された剤形を参照した。また、具体的な製品名を例示する際は、日本医薬品集医療薬（2011 年版、日本医薬品集フォーラム監

修、じほう社）及び日本医薬品集一般薬（2011-12 年版、日本医薬品集フォーラム監修、じほう社）を参照した。さらに、漢方・生薬製剤の製造工程については、漢方 GMP 解説（1993 年版、厚生省薬務局監視指導課監修、薬事日報社）及び平成 19 年 3 月 30 日に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長発事務連絡にて周知された日本漢方生薬製剤協会自主基準「漢方製剤・生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する自主基準」を参考にした。

倫理面への配慮

本研究はいずれも人及び動物等の倫理面を考慮すべき研究材料を使用しない。

C. 研究結果

天然物由来医薬品の製品ベースでの分類案

天然物由来医薬品を分岐型モデルで分類するため、2 つの視点に基づく指標を導入して考察した。一方は単味生薬製剤（Single Herb Products）であるか、混合生薬製剤（Herbal Combination Products）であるかという視点、他方は生薬単独で構成されるか（生薬単剤）、化学薬品との配合剤であるか（配合剤）という視点である。これらの指標を取り込んだ分類を図 1 に示した。また、基原植物より原料生薬が調製される過程、あるいは原料生薬より最終製品へ導かれる過程において、多くの場合、天然物由来医薬品は様々な加工を受けるため、それらを「加工」とひとまとめにして図 1 に表現した。さらに、この分類モデル案の実用性を検証するため、日本に流通する漢方製剤・生薬製剤の帰属について検討した。その結果、図 1 の下段に示したように、概ねいずれかの分類に収まることを確認した。ただし、例えば、混合してから加工したのか、加工したものを混合したのか、というような時間的概念を表現することはできなかった。

天然物由来医薬品の製造工程

上述のように図 1 に示した分類モデル案には時間的視点が欠落しているため、これを補う方策を探る目的で、日本に流通する漢方・生薬製剤の製造工程についてフローチャートを作成した。

日本では、基原植物から調製された原料生薬は、そのまま原料生薬として製品化される場合と、さらに加工されて最終製品へ導かれる場合に分かれる。基原植物から原料生薬への調製過程には、切断のような機械的加工（Mechanical Processing）や乾燥のような物理的加工（Physical Processing）が含まれ、生薬の種類によっては適切な修治（化学的加工（Chemical Processing））が施される。また、原料生薬から最終製品への製造工程には、粉末化のような機械的加工や煎出、エキス化、散剤化、丸剤化のような化学的加工が含まれ、さらには成型など製剤化（Finishing）の過程が含まれる。これらの流れを図 2 に示した。

D. 考察

天然物由来医薬品の分類方法として、単味生薬製剤（Single Herb Products）及び混合生薬製剤（Herbal Combination Products）、そして、生薬単剤及び化学薬品配合剤という 2 つの指標により分岐するモデルを考案した。この分類モデル案の実用性を確認するため、日本に流通する漢方製剤・生薬製剤の帰属について検討した。漢方製剤は、漢方医学の治療目的にかなうように一定の処方に従って原料生薬を混合して製した製剤であり、生薬のみから構成され、いわゆる生薬単剤に相当する。日本では医療用漢方製剤は基本的にエキス製剤のみが

認められ、エキス化という化学的加工過程の有無が重要である。一般用漢方製剤においては、エキス製剤をと共に散剤や丸剤等も流通している。これに対して、生薬製剤は、漢方医学的な根拠をもって配合された製剤ではなく、主に配合される生薬個々の薬効を期待して製されたものである。また、化学薬品を配合した製剤もその範疇に入る。生薬製剤は一般用医薬品としてのみ製造販売が認められている。例えば、日本の医療用漢方製剤は、混合生薬の加工製剤（エキス製剤）であり、かつ、生薬のみから構成されるため、図1においては加工混合生薬単剤に分類されることになる。総じてほとんどの剤形の漢方・生薬製剤を帰属し得るという点で、本モデル案は評価されるべきと思われる。特に、西洋ハーブはほとんどが単味製剤であり、混合生薬（処方）を基本とする東洋医学とは考え方が異なることを勘案すると、単味製剤と混合製剤をはっきり分別した本モデル案は欧米諸国に受け入れやすいものと思われる。

ところで、図1に示した分類モデル案は単なる枠組みであり、実際に情報を収集し、収集した情報を整理して解析するためには、分類をさらに細分化・詳細化する様々な項目（パラメーター）が必要である。そして、分類の切り口やそれを細分化する分類項目は、収集された情報を利用する者の用途や目的が反映されるべきである。一例として、単味生薬製剤（Single Herb Products）に関して製造工程を加味しつつ細分化した場合の分類モデルを図3に示した。

これに加えて、有効な情報を的確に収集するためには、その分類項目が情報の提供者にとって理解可能かつ汎用的なものであることが理想である。最終的な目的が国あるいは地域間での情報交換に資することだとしても、情報収集自体はそれぞれの国及び地域の末端環境において行われるため、各国、各地域が独自に設定する使いやすい分類項目で対応することが現実的であると思われる。

ただし、注意を要するのは同物異名（Synonym）及び異物同名（Homonym）のケースであり、国あるいは地域間で、同じものを異なる用語で定義したり、異なるものを同じ用語で定義したりすると情報の整理、統計処理が不能となる。そのため、国際間での情報交換を目的とする場合は、用語を一義的に定義すること、すなわち「統合による標準化」を行うことが理想的である。しかし、用語は伝統薬の場合と同様に往々にして各国・各地域の歴史、文化、制度等を反映するため、すり合せて一つに統合することは極めて困難な作業である。そこで、標準化の次善の策として、各国・各地域における用語の相互関連付け作業、すなわち同義、類似、包含、一部包含等の関係を明らかにする作業が考えられる。

医療情報、学術情報、安全性情報、経済情報等の国際的な整理と相互交換を目的とする場合は、統一化ではなく関連付けによる標準化を行い、各国・各地域の歴史、文化、制度等を広く包含した枠組みで情報収集することが理想である。各国・各地域がそれぞれの主権と文化を尊重し、共存共栄する方策を模索する方向へ時代が流れることを願うばかりである。

E. 結論

単味生薬製剤（Single Herb Products）と混合生薬製剤（Herbal Combination Products）の分別、及び、生薬のみで構成される単剤と化学薬品を含む配合剤の分別を指標として、天然物由来医薬品全般に適用し得る分類モデルを構築した。今後、情報利用者の用途や目

的に合わせて、あるいは、情報提供者にとって使いやすく汎用的であることを目標に、分類の切り口やそれを細分化する分類項目についてさらに検討し、医療情報、学術情報、安全性情報、経済情報等の国際的な整理と相互交換に有用な情報分類モデルへ改良する必要がある。

F. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 誌上発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

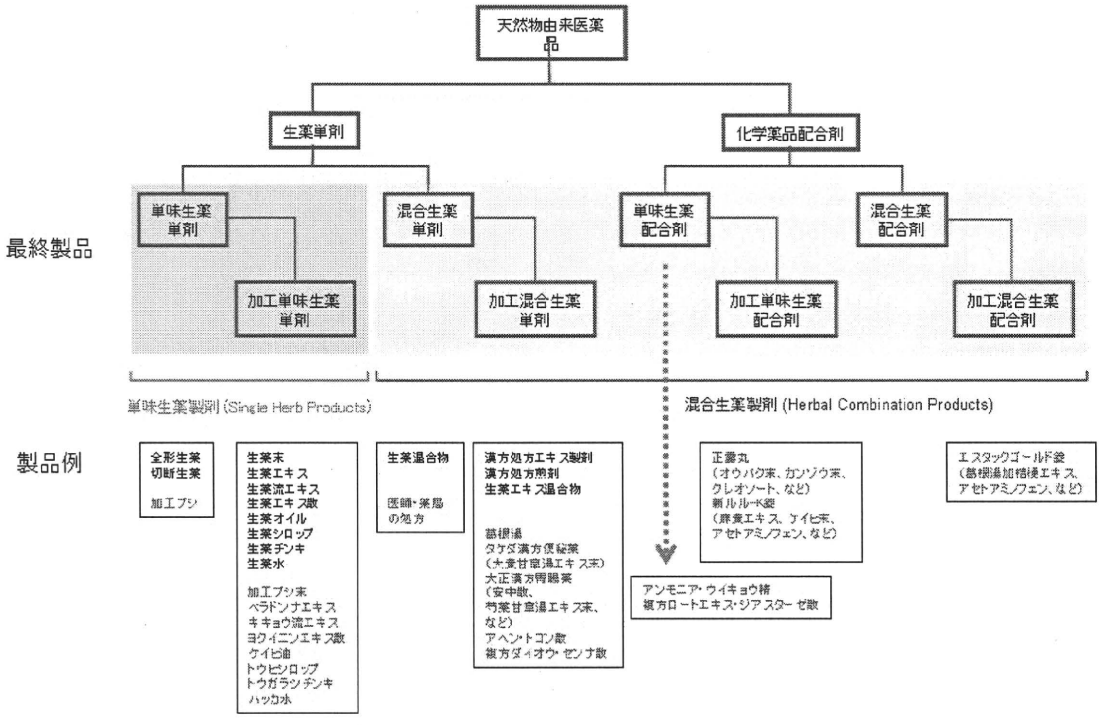


図1　天然物由来医薬品の製品ベースでの分類モデル

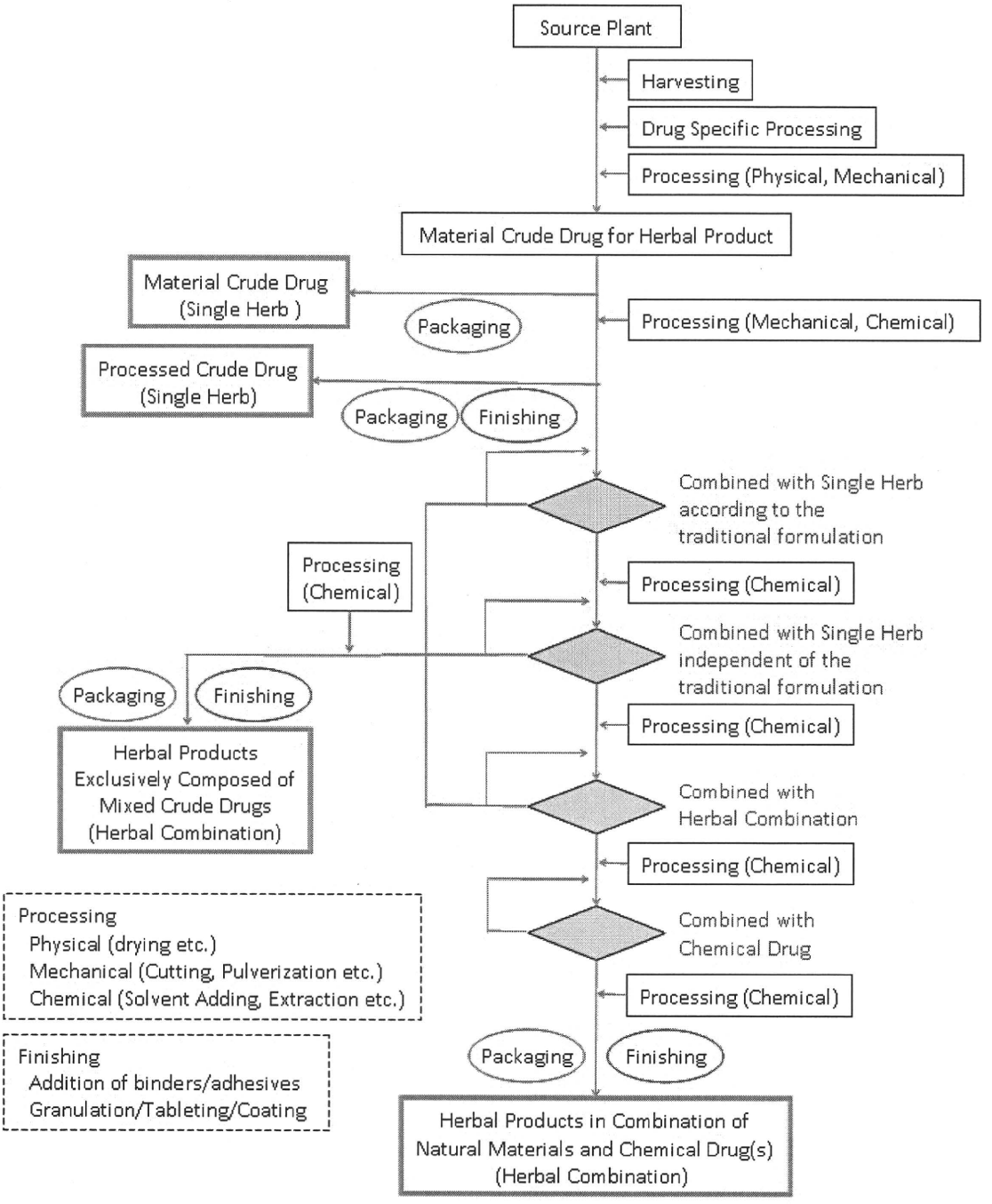


図2　日本の漢方・生薬製剤の典型的な製造工程におけるフローチャート

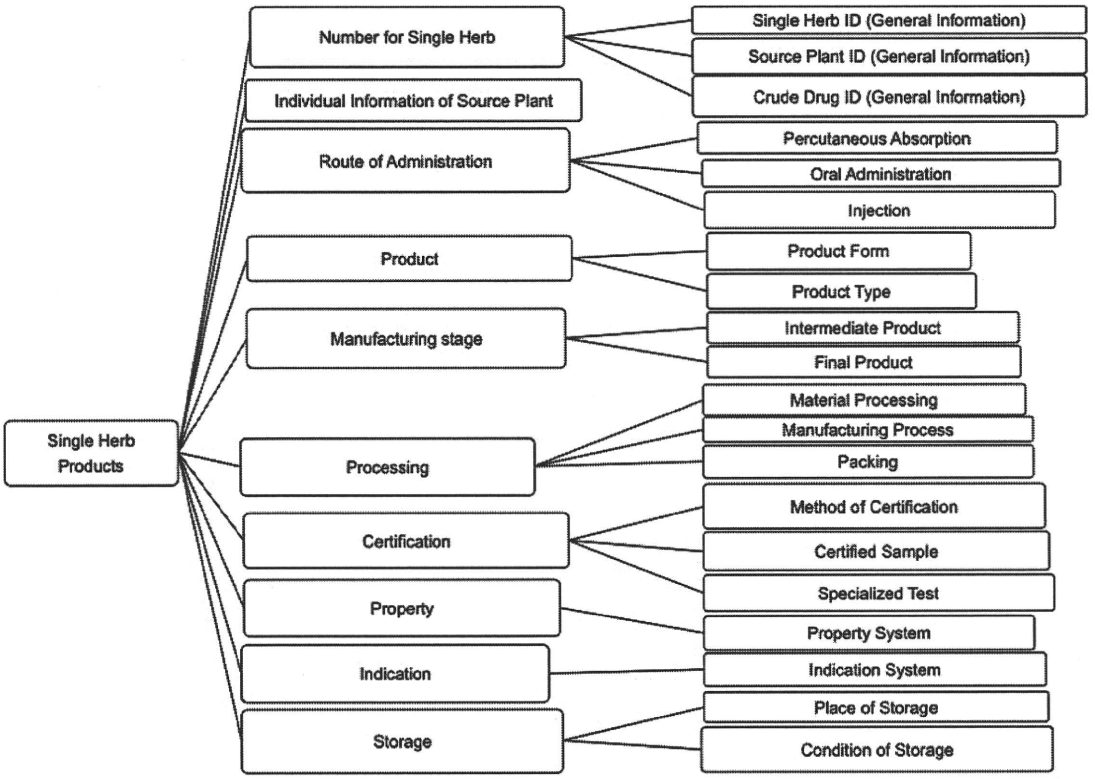


図3　製造工程を加味しつつ細分化した単味生薬製剤の分類モデル

協力研究者報告

平成 23 年度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」

漢方薬分類の歴史と現状
中国の処方分類（含：日本の中医学）

研究協力者　安井廣迪　日本 TCM 研究所

A. はじめに

中国における処方解説書の嚆矢は『太平恵民和剤局方』(1107) と思われる。それまでの書物は、病門別（症候別）治療指針の形をとっており、処方だけを羅列して解説することは行われなかった。『和剤局方』にしても、各処方に内容と分量と解説のついた処方集ではあるが、分類は病門別であり、それまでの形式を踏襲しているといえる。明代の呉崑の『医方考』(1584) も病門別処方解説書であり、薬効別分類はとっていない（この書は、江戸時代初期に長沢道寿が『医方口訣集（愚案口訣)』を作成する際に参考に供された)。

その後、清代になって、汪昂が『医方集解』1681（700 処方前後）を著し、この中に初めて薬効別分類を取りいれた。以後、中国ではこの分類が基本となって発展していくことになる。

汪昂のあと、呉儀洛が『医方考』と『医方集解』の欠点を補うべく、両書を参考にしながら『成方切用』1761（約 1180 処方）を著した。やはり薬効別分類を取っている。このような動きはその後も続き、費伯雄（1800-1979）は『医方集解』の方法論に基づいて『医方論』四巻（1865）を著した。

これとは別に、傷寒論の処方のみを分類した書物が徐霊胎（1693－1771）によって書かれている。『傷寒論類方』(1759) である。これは、『傷寒論』の処方を類似する内容の処方ごとにグループ分けしたもので、ある意味では、大まかな薬効別分類にもなっている。

B. 徐霊胎『傷寒論類方』(1759) の分類

桂枝湯類 19:桂枝湯、桂枝加竜骨牡蠣湯、桂枝加芍薬湯、小建中湯など
麻黄湯類 6 : 麻黄湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、麻黄附子細辛湯など
葛根湯類 3 : 葛根湯、葛根黄芩黄連湯など
柴胡湯類 6 : 小柴胡湯、大柴胡湯、柴胡桂枝湯、柴胡加竜骨牡蠣湯など
梔子湯類 7 : 梔子豉湯、梔子甘草豉湯、梔子柏皮湯など
承気湯類 12 : 大承気湯、小承気湯
瀉心湯類 11 : 半夏瀉心湯、大黄黄連瀉心湯、黄連湯、黄芩湯など
白虎湯類3 : 白虎湯、白虎加人参湯、竹葉石膏湯など
五苓散類 4 : 五苓散、猪苓湯、文蛤散、茯苓甘草湯など
四逆湯類 11 : 四逆湯、四逆加人参湯、茯苓四逆湯、四逆散、当帰四逆湯など
理中湯類 9 : 理中丸、真武湯、附子湯、苓桂朮甘湯、芍薬甘草附子湯など
雑法方類 12 : 炙甘草湯、芍薬甘草湯、茵蔯蒿湯、麻黄連軺赤小豆湯、呉茱萸湯、甘草湯、桔梗湯、烏梅丸、白頭翁湯、密煎同方など

中華民国時代は、中医排斥運動などもあって中医学は苦境に立たされ、新しい分類は出ていない。中華人民共和国が成立して以降は状況が変わり、南京で最初に編纂された教科書『中医学概論』(1958) には『医方集解』に基いた処方分類（薬効別分類）が用いられている。

これらの分類を基礎にして、中医学院における教育用（全国統一教科書）の『方剤学』が作成されたと思われる。この教科書は版を重ね、現在では第 7 版となっているが、版ごとに若干の異なりがあるものの、処方分類に大きな違いは無い。

以下に、『医方集解』『成方切用』『中医学概論』の分類を簡単に紹介しておく。

C. 『医方集解』の分類（1681）