

201129009A

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)

平成23年度 総括・分担研究報告書

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)

2012年4月

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)

平成23年度 総括・分担研究報告書

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)

2012年4月

平成 23 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）
有田 正規（東京大学）
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）
神谷 祐介（独立行政法人国際協力機構）
川原 信夫（独立行政法人 医薬基盤研薬用植物資源研究センター）
菊田 健太郎（東京大学大学院）
佐々木 亮（一般財団法人国際開発センター）
白岩 健（立命館大学）
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）
下市 善紀（関西医療大学）
高橋 則人（明治国際医療大学）
寺岡 章雄（東京大学大学院）
唐 文涛（東京大学大学院）
津嘉山 洋（筑波技術大学）
滕 麗達（東京大学大学院）
徳竹 忠司（筑波大学）
袴塚 高志（国立医薬品食品衛生研究所）
春木 淳二（関西医療大学）
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）
古屋 英治（東洋医学臨床研究所）
保坂 政嘉（関西医療大学）
三成 美由紀（日本漢方生薬製剤協会）
山崎 翼（明治国際医療大学）
吉本 美和（東京大学）
若山 育郎（関西医療大学大学院）

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. 漢方製剤のエビデンスの The Cochrane Library (CENTRAL) への収載 新井 一郎	9
2. 東アジア伝統医学統合データベース構築に関する研究 有田正視	12
3. 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	15
4. 英語で書かれた漢方製剤 RCT 論文における 薬剤に関する記載の質の低さと、 それを解決する手段としての "KCONSORT" ホームページの開発 合田幸広、新井一郎、元雄良治	19
5. 共通フォームと教育プログラムの開発 鶴岡 浩樹	24
6. 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	27
7. Evidence Report of Kampo Treatment (EKAT) における漢方的診断の解析 元雄 良治、新井 一郎	34
III. 協力研究者などの報告	
1. 日本における漢方薬の経済評価レビューの報告 唐 文涛、菊田 健太郎、五十嵐 中、津谷喜一郎	37
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表（平成 23 年度）	41

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、構造化抄録 (structured abstract: SA) を作成し、それらに容易にアクセスできるweb上の統合データベースを構築することを目的とした。昨年度の研究において、漢方製剤、鍼灸、あん摩・マッサージ・指圧 (あま指)、韓医学の4分野についてSAの共通フォーム案を作成すると同時に、それに基づき日本と韓国でSA作成のための教育を実施した。また各分野でランダム化比較試験 (randomized controlled trials: RCT) 論文の収集を行い、SAを予備的に作成することで、各領域におけるSA作成の問題点を抽出した。さらにSAの英語へのパイロット翻訳を行ないながらグロスサリーの作成を開始した。本年平成23 (2011) 年度においては、上記の研究成果を踏まえ、SAの共通フォームと教育プログラム、グロスサリーを確定した上で、各分野のRCT論文のSAを作成し、エビデンスレポートとしてまとめた。

(1) 漢方製剤領域においては、本研究開始前に日本東洋医学会EBM特別委員会において作成された2009年までのSA集である「漢方治療エビデンスレポート 2010 -345のRCT-」発行以後、2010年-2011年のSA作成に協力し、またその英語訳を行った。このうち2010年分の14件のSAについては“Evidence Reports of Kampo Treatment Appendix 2011” (EKAT Appendix 2011) としてまとめた。(2) 鍼灸領域においては、各種データベースより昨年度に検索されていたRCT論文から53件のSAを作成した。作成したSAは分析を加えた上で「日本鍼灸エビデンスレポート2011 -53のRCT-」 (EJAM 2011) としてまとめるとともに、その英語版である“Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion 2011: 53 Randomized Controlled Trials” (EJAM 2011) を作成した。(3) あま指領域においても同様にRCT論文を検索し18件のSAを作成し、「あん摩・マッサージ・指圧エビデンスレポート 2011 -18のRCT-」としてまとめるとともに、その英語版である“Evidence Reports of Anma-Massage-Shiatsu: 18 Randomized Controlled Trials of Japan” (EAMS 2011) を作成した。(4) 韓医学のエビデンスレポートは、本研究班の協力のもと大韓韓医学会 EBMT特別委員会で作成された各種の研究デザイン306件のSAのハングル版から 132件のRCTのSAについて解説を加えた上で英訳し“Evidence Reports of Korean Medicine Treatment 2010: 132 Randomized Clinical Trials (EKOM 2010)” としてまとめた。(6) 漢方薬に関する経済評価論文については10件のSAを作成し「漢方治療の経済評価エビデンスレポート 2011」 (Evidence Reports of Economic Evaluation of Kampo Treatment 2011: EREK 2011) としてまとめた。これらをPDF文献だけでなくweb上で検索可能なシステム、「東アジア伝統医学エビデンスレポート」、英文名 “Evidence Reports of Traditional East Asian Medicine”、略称“ETEAM”、として公開した(<http://jhes.umin.ac.jp/team>)。

また、副次的研究として(1) EKATにおける漢方的診断の解析、(2) 漢方製剤のエビデンスのThe Cochrane Library (CENTRAL) への収載、(3) “CONSORT” websiteの開発、(4) 1970-90年代に作成されたSEAMICによるIndex Medusの活用の探索研究、を実施した。

今回の研究により、日本を中心とする東アジア伝統医学のエビデンスレベルの高い論文がはじめて体系的に整理され、アクセスが容易となった。本成果は医療従事者の意思決定に役立つのみならず、日本国民の東アジア伝統医学に対する正しい理解を助けるとともに、国民が受ける伝統医療から「あやしいもの」ものを排除することを可能とするものである。

<分担研究者>

有田 正規 (東京大学・准教授)
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、患者・市民が探し出し、選択・評価することは困難である。そこで信頼できる第3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ムティック・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。

さらに東アジア諸国の伝統医学は、中国伝統医学システムが、周辺諸国で、疾病構造、医療資源、文化、などの違いなどの理由から歴史的に変容したシステムのものを含む。一方で、各国間で共通する部分も多く、その有効性・安全性・経済性は、一定の注意のもとに共有できる可能性を持つものである。

これらの分野において、システムティック・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、政策決定者、患者・市民に提供することは、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。そこで、東アジア伝統医学の、有効性・安全性・経済性のシステムティック・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インターネットを用い web 上で構築することを目的とする。

B. 研究方法

平成 22 年度の研究において、漢方製剤、鍼灸、あま指、韓医学の 4 分野について構造化抄録 (structured abstract: SA) の共通フォーム案を作成すると同時に、それに基づき日本と韓国で SA 作成のための教育が実施された。平成 23 年度は班員や関係者との議論により共通フォームを完成させ、東アジアの伝統医学において、有効性・安全性・経済性のシステムティック・レビューを行うための方法を確立させた。

ついで平成 22-23 年度に実施した鍼灸、あま指の論文検索結果から、RCT 論文を選択し、共通フォームを用いて SA を作成した。作成した SA はエビデンスレポートとしてまとめ、また英訳した。漢方に関しては、すでに、日本東洋医学会 EBM 特別委員会 (Special Committee for EBM, the Japan Society for Oriental Medicine: JSOM) において論文検索・選択・SA の作成が行われており、本研究班では、この活動に協力するとともに、当該研究期間の SR の英訳を行った。

韓医学については、本研究班の協力の元、大韓韓医学会 EBM 特別委員会が設立され、RCT 論文を含む多様な研究デザインを含んで、論文検索・選択を行い、ハングルでの SA 作成を行っており、その中から研究デザインとして RCT の部分のみを本研究班で英訳した。

漢方の経済性評価についても論文検索と選択を行い、SA を作成した。

作成された日本語、英語の構造化抄録は UMIN サーバー上の web に掲載し、検索機能を設け統合データベース化した。

また、これらの応用研究として、(1) 漢方治療エビデンスレポートに収録されている RCT において漢方的診断が組み込まれているかの分析、(2) 漢方治療エビデンスレポート収録データの The Cochrane Library (CENTRAL) への掲載、(3) 漢方 RCT 論文の方法欄における薬剤記載の現状調査と、英語での薬剤情報を掲載した KCONSORT (漢方 CONSORT) website の作成、(4) 1970-90 年代に SEAMIC により作成された東南アジア 5 か国の *Index Medicus* の、web を用いた活用システムの探索研究を行った。

C. 結果

(1) 共通フォームと教育プログラムの開発

昨年度から開始していたものをさらに進め、各分野で共通の SA が作成できるよう方法を標準化した。

平成 23 年度は評価者の再スタンダード化を図るため、SA 作成中に抽出された問題点を共有し、解決への方向性を導き、コメント記載法の PNP (positive-negative-positive) など JSOM で積み上げたスキルを共有した。これらの教育的介入によりエビデンスレポート作成を支援した。

共通フォームは、JSOM のフォームを基盤とし、世界標準の 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.主要アウトカム評価項目, 7.主要結果, 8.結論) に独自の 4 項目 (9.各療法的考察, 10.論文中の安全性評価, 11.Abstractor のコメント, 12.Abstractor and data) を加えた 12 項目に確定した。9 番目の各療法的考察は、JSOM で漢方的考察と称された項目だが、各領域でその必要性などを含めて議論し、適切な名称をつけることとした。

教育プログラムは 5 つのステップ (1.評価者のスタンダード化, 2.SA 作成, 3.課題抽出, 4.評価者の再スタンダード化, 5.SA 完成) から成り、評価者の質を保証しスタンダード化を図るため、EBM の基礎知識、CONSORT や STRICTA 等のチェックリスト、PNP を使ったコメント記載法などを含めた。

各エビデンスレポートの英訳に当たっては、東洋医学特有の専門用語の翻訳が必要であるため、グロッサリーを作成した。

(2) エビデンスレポートの作成

1) 漢方領域

漢方製剤領域においては、本研究開始前に JSOM において作成された 2009 年までの SA 集である「漢方治療エビデンスレポート 2010-345 の RCT-」以後、2010 年と 2011 年に収集された RCT を対象とした。2010 年分については JSOM により 14 件の SA の作成が行われ「漢方治療エビデンスレポート (EKAT) Appendix 2011」として発行された。本研究班では、これら新規に作成された 14 件の SA の英訳を行い、“Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT) Appendix 2011” と

してまとめた。

ここで、2010 年の RCT が EKAT Appendix 2011 などと年が 1 年ずれるのは、JOSM により作成されるエビデンスレポートが、例えば 2009 年の RCT までを収集し選択し SA を作成し、発行するのが翌 2010 年になるためである。

2) 鍼灸領域

医中誌 Web Ver.4、Cochrane Library (CENTRAL)、JHES (JAC-RCT) らのデータベースと、所蔵されていた鍼文献リストを用いて RCT 論文を系統的に検索した。その結果、53 件の論文が選択基準に合致し、SA を作成した。作成した SA は分析を加えた上で、「日本鍼灸エビデンスレポート 2011 -53 の RCT-」(EJAM 2011) としてまとめるとともに、その英語版である“Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion 2011: 53 Randomized Controlled Trials”(EJAM 2011) を作成した。

選択された論文の特徴として、その介入方法として円皮鍼などの浅い鍼を用いた研究や経穴以外の多様な刺激部位が用いた研究が多いことが明らかになった。

3) あんま・マッサージ・指圧領域

あん摩、マッサージまたは指圧領域の RCT 論文を、医中誌 Web Ver.4 のデータベース (1983-2010) から網羅的に収集し、各エビデンスレベルを「論文評価チェック・シート」の選定基準で評価した。その結果、候補書誌 105 件のうち、基準に適合した論文は 19 論文であった。そのうち、内容重複論文が 1 件あり、18 件について SA を作成した。作成した SA は分析を加えた上で、「あん摩・マッサージ・指圧エビデンスレポート 2011 -18 の RCT-」(EAMS 2011)としてまとめるとともに、その英語版である“Evidence Reports of Anma-Massage-Shiatsu 2011: 18 Randomized Controlled Trials of Japan”(EAMS 2011)を作成した。

選ばれた論文の対象を ICD-10 の疾病分類別について、ICD 傷病名領域に対応する EKAT で用いられた傷病名で記載すると、「筋骨格系・結合組織の疾患」が 2 件、「症状および兆候」が 12 件、「その他」が 4 件で、いずれも有効性を評価する内容であること

などが明らかになった。

4) 韓国医学領域

韓医学のエビデンスレポートは、本研究班の協力のもと大韓韓医学会 EBM 特別委員会で作成された。論文検索は The Cochrane Library (CENTRAL)、PubMed、Korea Institute of Oriental Medicine のデータベース、韓医学関係の学会のホームページから計 134 件の RCT を含む 306 件が収集され、ハングルで SA が作成され、ハングルの書籍として発行された。本研究班はこのうちの RCT の部分を英訳し、また背景や方法などについて韓国側関係者と協力して作成し、英文の “Evidence Reports of Korean Medicine Treatment 2010: 132 Randomized Controlled Trials” (EKOM 2010) を作成した。本エビデンスレポートには、77 件の鍼灸関係の RCT、27 件の植物薬の RCT、1 件の両者併用の RCT、27 件のその他の韓国伝統医学の RCT から構成されている。

5) 漢方薬の経済評価領域

医中誌 Web Ver.5 を用いて検索を行い、スクリーニングの後、漢方薬の経済評価と認められる 10 件の論文を同定した。これらについて SA を作成し、「漢方治療の経済評価エビデンスレポート (Evidence Report of Economic Evaluation of Kampo Treatment: (EREK) 2011)」としてまとめた。

(3) 統合データベースの開発

以上により作成された東アジアの伝統医学のエビデンスレポートを PDF 文献だけでなく web 上で検索可能なシステムとして、「東アジア伝統医学エビデンスレポート」、英文名 “Evidence Reports of Traditional East Asian Medicine”、略称 “ETEAM”、として公開した (<http://jhesis.umin.ac.jp/team>)。

(4) その他の関連研究

1) EKAT における漢方的診断の解析

JSOM が作成している「漢方エビデンスレポート」(EKAT) において、各 RCT に漢方的診断がどのように加えられているかを解析した。EKAT 2010 では 345 件の RCT が掲載されているが、RCT の立案・実施・結果解析のどの段階で漢方的診断を用いたかを

調査するため、pre-randomization (ランダム化前) と post-randomization (ランダム化後) に分けた。

漢方的診断がなされていたのは、345 件の RCT のうち、ランダム化前では適格基準に 7 件 (2.0%)、除外基準に 9 件 (2.6%)、漢方的基準による処方選択は 7 件 (2.0%)、ランダム化後では漢方的概念に従った sub-group analysis (サブグループ解析) が 24 件 (7.0%) でなされていた。

EKAT に掲載されている RCT にはほとんど漢方的診断がなされていないことから、今後漢方の RCT 実施の場合は、立案段階から漢方専門医の参画が重要と考えられた。また漢方製剤の効能効果の「しぼり」を事前に評価しておき、それを用いて、後で層別解析を行うことができる。

2) 漢方製剤のエビデンスの The Cochrane Library (CENTRAL) への収載

RCT の世界的データベースである The Cochrane Library の CENTRAL に、“Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT) 2010” に収載されている漢方製剤 RCT 論文の SA へのリンクを付与した。このことにより、世界中から日本の漢方製剤の全ての RCT が検索できるようになった。エビデンスに基づいて診療ガイドラインを作成する場合、CENTRAL を用いて RCT 論文を検索する機会が多いが、今回のことで、漢方製剤の RCT がみつけやすくなり、診療ガイドライン (clinical practice guidelines: CPG) において漢方製剤がもれなく評価されることが期待される。

3) “KCONSORT” ホームページの開発

漢方製剤の RCT 論文を集めた「漢方エビデンスレポート 2010」(EKAT 2010) に収載されている英語 RCT 論文の方法欄において、使用した漢方製剤に関する情報が正確に記載されておらず、外国の読者が、その漢方製剤を正しく理解できないことが考えられた。第 1 の理由は、著者の漢方製剤に関する知識不足、第 2 の理由は、掲載雑誌側の投稿規定の不十分さ、およびレフェリーの漢方製剤に対する理解不足と推測された。

RCT は CONSORT 声明に準じて報告することが推奨されているが、既存の CONSORT 声明と、その拡張版では、漢方

製剤の介入を正しく表現できないことが判明した。以上の問題を解決し、漢方製剤に精通していなくても RCT 論文の方法欄等に必要な情報を記載できるように、web 上に KCONSORT (漢方 CONSORT) を作成し

(<http://kconsort.umin.jp>)、漢方製剤の内容に関する正しい情報を公開し、論文中にそのアドレスを記載することを推奨することとした。

4) SEAMIC 作成の東南アジア *Index Medicus*

Medicus 活用の探索的研究

国際協力における伝統医学領域の活動の在り方の調査から、SEAMIC が 1970-1990 年代に ODA の一環として、インドネシア、マレーシア、シンガポール、タイ、フィリピンで *Index Medicus* を現地の関係機関と協力して作成してきたことが明らかになった。

今回のプロジェクトで東アジア伝統医学の情報源としてこれに着目し、プロジェクトの将来の展開を考慮し、電子媒体が入手できるものについて、インターネットでアクセスできるシステムを探索的に開発し公開した (<http://wprimj.umin.jp/seamic>)。

D. 考察

平成 22 年度から実施している SA の共通フォームの開発、SA 作成に関する教育、グロッサリーの作成をふまえて本年度は有効性・安全性・経済性のシステムマティック・レビューを実施し、ホームページにて公開した。

統合医療は、医療従事者や政策決定者のみならず、患者・市民にとっても、何が正しくて、何が正しくないかを見極めることが非常に困難な状況にある。本研究結果は、統合医療分野において、何に良質なエビデンスがあり、何にはエビデンスがないかを明らかにするものである。統合データベースは、アクセス性を重視した構造とし、医療従事者が医療の中に、統合医療を、有効に、安全に、経済的に取り入れられること可能にした。

現在、診療ガイドライン (CPG) の中の統合医療に関する記載は、エビデンスをみつけられないために、不適切な記載がされていることが多いが、本研究の成果は、CPG における統合医療の記載の適正化にもつながるものである。

医療従事者や患者・市民の意思決定を支援する診療ガイドラインは、有効性のみならず、安全性と経済性をも含むものである。後者は医療費の増加が大きな問題になっている状況においては重要な要素となる。今回のプロジェクトでは安全性に関しては適切なデータソースがみつからずシステムマティック・レビューは行えなかった。今後の課題である。経済性に関しては、漢方についてのみシステムマティック・レビューを行ったが SA を作成するに値するものは 10 件であり、またその質も高いとは言えなかった。

本研究は WHO や ISO など現在、進行中の東アジアの伝統医学の標準化作業において、「エビデンス」という共通基盤を提供するものであり、このことは、結果的には、わが国の統合医療の質の確保を通じて、国民に良質な統合医療を提供することにつながるものである。

E. 結論

東アジアの伝統医学 (漢方、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧、韓医学) において有効性・安全性・経済性のシステムマティック・レビューを行い、共通フォームによる構造化抄録を作成し web に公開した。

今回の研究により、日本を中心とする東アジア伝統医学のエビデンスレベルの高い論文がはじめて体系的に整理され、アクセスが容易となった。本成果は、医療従事者、政策決定者、患者・市民の意思決定に役立つのみならず、日本国民の東アジア伝統医学に対する正しい理解を助けるとともに、国民が受ける伝統医療から、「あやしいもの」ものを排除することをも可能にするものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 雑誌

- 1) Kamioka H, Tsutani K, Mutoh Y, Okuizum H, Ohta M, et al. A systematic review of nonrandomized controlled trials on the curative effects of aquatic exercise. *International Journal of General Medicine*

- 2011; 4: 239-60.
doi: 10.2147/IJGMS17384
- 2) Kitagawa M, Tsutani K. Duplicate publication cases in the field of Kampo (Japanese herbal medicine) in Japan. *Journal of Chinese Integrative Medicine* 2011; 9(10): 1055-60.
doi: 10.3736/jcim20111003
 - 3) Sawata H, Ueshima K, Tsutani K. Limited accessibility to designs and results of Japanese large-scale clinical trials for cardiovascular diseases. *Trials* 2011; 12: 96. doi: 10.1186/1745-6215-12-9
 - 4) Sawata H, Tsutani K. How can the evidence from global large-scale clinical trials for cardiovascular diseases be improved? *BMC Research Notes* 2011; 4: 222. doi:10.1186/1756-0500-4-222
 - 5) Sawata H, Tsutani K. Funding and infrastructure among large-scale clinical trials examining cardiovascular diseases in Japan: evidence from a questionnaire survey. *BMC Med Res Methodol.* 2011; 11: 148. doi:10.1186/1471-2288-11-148
 - 6) 五十嵐中, 津谷喜一郎. 薬剤経済学の基本的手法を学ぶ. *月刊薬事* 2011; 53(2): 19-24.
 - 7) 福澤 学, 井上雅夫, 津谷喜一郎. 日米における医薬品適応外使用とその施策—1990年代後半以降の歴史・現状・将来—. *医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス* 2011; 42(4): 346-56.
 - 8) 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“語論文におけると“語論文における漢方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.
 - 9) 津谷喜一郎. 「漢方」を英語論文でどのように表現すべきか. *漢方医学* 2011; 35(3): 288-91.
 - 10) 津谷喜一郎. 日本のEBMの動きからのレッスン—前車の轍を踏まないために— Lessons from the EBM movement in Japan: to avoid repeating past mistakes. *国立教育政策研究所紀要* 2011; 140: 45-54.
 - 11) Arita M, Yoshimoto M, Suwa K, Hirai A, Kanaya S, Shibahara N, Tanaka K. Database for crude drugs and kampo medicine. *Genome Informatics* 2011; 25(1):1-11.
 - 12) 合田幸広, 袴塚高志. 医薬品各条の改正点—⑤ 生薬等. *薬局* 2011; 62(6): 2688-94.
 - 13) 袴塚高志. 一般用漢方製剤の「承認基準」. *調剤と情報* 2011; 17(13):1739-43
 - 14) 袴塚高志. 漢方処方エキスの日本薬局方収載と一般用漢方製剤承認基準見直し. *ファルマシア* 2011; 47(5): 413-8.
 - 15) Motoo Y: Traditional Japanese Medicine in the multidisciplinary approach to cancer. *J Trad Med* 2012; 29 (2): 104-7.
 - 16) 守屋 純二, 山川 淳一, 元雄 良治. I. 日常診察でまず使ってみたい漢方ベストチョイス 15: がん化学療法副作用緩和(末梢神経障害)—牛車腎気丸. *診断と治療* 2011; 99(5): 829-33.
 - 17) 山川 淳一, 守屋 純二, 元雄 良治. 特集・漢方による消化器疾患治療のポイント-日常臨床でどう使いこなすか- : 肝胆膵疾患. *消化器の臨床* 2011; 14 (3): 290-4
 - 18) 守屋 純二, 山川 淳一, 元雄 良治, 竹内 健二. 頻回手術後の多愁訴に対して漢方治療が有効であった1症例. *痛みと漢方* 2011; 21: 115-7.
 - 19) 元雄 良治, 黒岩 祐治. 特集 I Part. II 対談: 21世紀型チーム医療と漢方. *漢方医学* 2011; 35(3): 212-21.
- 書籍**
- 1) 津谷喜一郎. CONSORT 声明. In: 日本臨床薬理学会(編). *臨床薬理学* 第3版. 医学書院, 2011.p.72-4.
 - 2) Goda Y. Pharmacopoeia in East Asian Countries. In: Tokyo Forum on International Standardization of Natural Medicines. The Japan Liaison of Oriental Medicine, 2011.
 - 3) 鶴岡浩樹. 家庭医と統合医療～プライマリ・ケアの視点から～. In: 日本統合医療学会(編). *統合医療 理論と実践 Revised Edition 2012 Part1. 理論編*. 日本統合医療学会, 2012.p.132-9.
- 2. 学会発表**
- 1) Tsutani K. Development of Kampo CONSORT statement in Japan. Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2011. 31 Aug 2011. Seoul, ROK
 - 2) 鶴岡浩樹, 鶴岡優子. 教育ワークショップ: 統合医療を考える. 第2回日本

- プライマリ・ケア連合学会学術大会, 札幌, 2011.7.3
- 3) 守屋純二, 山川淳一, 竹内健二, 元雄良治. 線維筋痛症が疑われた疼痛性疾患に駆瘀血剤、清熱剤が有効であった1例. 第24回日本疼痛漢方研究会学術集会, 東京, 2011.7.2.
 - 4) 元雄良治. 和漢薬臨床研究の最前線: がん診療への和漢薬の応用: 臨床のエビデンスを求めて. 第28回和漢医薬学会学術大会, 富山, 2011 8.28.
 - 5) 元雄良治. がん医療における東西医学の融合. 鳥取漢方学術講演会, 鳥取, 2011. 9. 16.
 - 6) 元雄良治. がん医療における漢方のエビデンス. 第3回 KAMPO & EDUCATION SEMINAR～漢方の EBM と医学教育の充実～, 大阪・狭山, 18 Oct. 2011. 10.18.
 - 7) 山川淳一, 守屋純二, 元雄良治, 飯塚秀明. 薬剤乱用頭痛の離脱に桃核承気湯が有効であった1例. 第20回日本脳神経外科漢方医学会学術集会, 東京, 2011 11.5.
 - 8) 元雄良治. がん医療における東西医学の融合～外来化学療法を中心に～. がん化学療法における漢方, 弘前, 2011 11. 18.
 - 9) 元雄良治. 現代がん医療における漢方の役割. 第2回漢方セントレアシンポジウム, 常滑, 2012. 1. 28.
 - 10) 元雄良治. 現代がん医療における漢方の役割. 群馬大学医学部附属病院患者支援センター第1回地域連携講演会, 前橋, 2012. 2. 21.
 - 11) 元雄良治. 集学的がん治療と漢方: 支持療法としての役割. 島根呼吸器・がん化学療法漢方講演会, 出雲, 2012. 3. 16.
 - 12) 元雄良治. がん医療における漢方の役割. Science of Kampo Medicine～がん化学療法における支持療法としての役割～, 福岡, 2012. 3. 17.

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

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

漢方製剤のエビデンスの The Cochrane Library (CENTRAL) への掲載

研究分担者 新井一郎 東邦大学薬学部生薬学教室客員講師

研究要旨

ランダム化比較試験 (randomized controlled trials: RCT) の世界的なデータベースのプラットフォームである The Cochrane Library (CENTRAL) に、漢方治療エビデンスレポート 2010 (EKAT 2010) に記載されている漢方製剤の RCT 論文を収録し、そこから、EKAT の構造化抄録へのリンクを付与した。このことにより、世界中から日本の漢方製剤の全ての RCT が検索できるようになった。エビデンスに基づいて診療ガイドラインを作成する場合、CENTRAL を用いて RCT 論文を検索する機会が多いが、今回のことで、漢方製剤の RCT がみつけやすくなり、診療ガイドラインにおいて漢方製剤がもれなく評価されることが期待される。

研究協力者

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会

A. 研究目的

日本東洋医学会 EBM 特別委員会では、日本の診療ガイドライン中の漢方製剤の記載について調査を行っており、学会の website で公開している (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html>)。この内容を分析したところ、診療ガイドライン作成者が漢方製剤のエビデンスを十分に「みつけられてない」ことが推測されている (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; 17: 147_54.)。

日本東洋医学会 EBM 特別委員会では、また、漢方製剤のランダム化比較試験 (randomized controlled trials: RCT) を網羅的に収集し、その構造化抄録を作成し、漢方治療エビデンスレポート (Evidence Reports of Kampo Treatment: EKAT) として日本語および英語で公開している (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>)。2010 年に発行した EKAT 2010 では、415 件の RCT 論文から 345 件の構造化抄録を作成している。EKAT 2010 の RCT 論文は、The Cochrane

Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web、日本漢方生薬製剤協会の 3 つのデータベースより検索しているが、各々から検索された論文数は 67 件 (16%)、150 件 (36%)、210 件 (51%) であった (CENTRAL と医中誌 web とで 12 論文が重複して検索されたため、割合の合計は 100% をこえる)。

エビデンスに基づく診療ガイドラインは、RCT などのグレードの高いエビデンスを基に作成される。日本の診療ガイドライン作成に当たっては、国内雑誌は医中誌 web などが用いられ、海外雑誌は CENTRAL が用いられる機会が多いが、この検索方法では、漢方製剤の RCT のうち、約半分は「みつけられない」ことになり、診療ガイドラインで漢方製剤がもれなく評価されない。

そこで、診療ガイドライン作成者が、漢方製剤の RCT すべてを「みつけられる」ようにするため、EKAT 2010 の情報を、世界的な RCT のデータベースのプラットフォームである CENTRAL に掲載することにした。

B. 研究方法

2011 年 3 月 14 日に、代替医療分野の RCT データの CENTRAL への入力を担当している Center for Integrative Medicine, School of Medicine, University of Maryland (メリーラ

ンド大学医学部代替医療センター) を、本研究の研究代表者である津谷と、分担研究者の新井で訪問した。CENTRAL の担当者である、Lisa Susan Wieland, Ph.D (Research Methodologist) および Eric Manheimer M.S. (Research Associate of Family & Community Medicine Research Faculty) と面談し、本件に関する趣旨、EKAT の構造などについて説明し、EKAT 2010 データの CENTRAL への掲載を依頼し合意を得た。帰国後は、メールにて意見交換を続けた。

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

2011 年 10 月の CENTRAL の改訂にあわせて、従来は CENTRAL に掲載されていなかった漢方製剤の RCT 論文 287 件が新たに CENTRAL に掲載され、各々から日本東洋医学会の website にある各 RCT の構造化抄録 (英文) にリンクがはられた。従来から CENTRAL には 70 件*の漢方製剤の RCT 論文が掲載されていたので、あわせて、357 件の漢方製剤の RCT 論文が CENTRAL に掲載されていることになる。各 RCT からは、最低 1 件の論文が CENTRAL に収録されているため、漢方製剤の全ての RCT を CENTRAL で検索することが可能となった。

なお EKAT 2010 では CENTRAL 由来論文は 67 件としているが、今回の調査で、CENTRAL 中に EKAT 2010 で用いた検索式ではヒットしない論文がもともと 3 件存在していたことが判明した。この 3 件の論文はいずれも、他の検索ソースで検索されており、EKAT 2010 には収録されている。

D. 考察

コクラン共同計画 (The Cochrane Collaboration, <http://www.cochrane.org>) は、「ヘルスケアの介入の有効性に関するシステマティック・レビューを「つくり」、「手入れし」、「アクセス性を高める」ことによって、人々がヘルスケアの情報を知り判断することに役立つことを目指す国際プロジ

ェクト」である (http://cochrane.umin.ac.jp/publication/cc_leaflet.htm)。その目的のため、コクラン共同計画では、The Cochrane Library (<http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html>) を web および CD-ROM で発行しており、その中には、世界中の RCT ないし比較臨床試験 (controlled clinical trial: CCT, 準ランダム化比較試験) のデータベースである CENTRAL が含まれている。

CENTRAL の論文収集方法は、医学系のデータベースである Medline/PubMed, 医薬品系のデータベースである EMBASE, およびハンドサーチによっている。2009 年 6 月現在、CENTRAL に掲載されている論文約 58 万件の内訳は、Medline/PubMed 由来約 33 万件 (57%), EMBASE 由来約 11 万件 (19%) (うち、約 6 万件は Medline/PubMed と重複), その他ハンドサーチなど約 20 万件 (34%) である (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.)

EKAT 2010 には、415 件の漢方製剤の RCT 論文が掲載されており、それらの論文から 345 件の構造化抄録が作成されている。構造化抄録においては、RCT 論文の書誌事項は、原則、“Reference”欄に記載されるが、複数論文から 1 つの構造化抄録を作成した場合は、(1) “Reference”欄に複数の論文の書誌事項を記載する、(2) “Reference”欄に一部の論文の書誌事項を記載し、残りの論文は “Abstractor’s comment” 中に記載する、の 2 つのパターンがある。例えば、まず、RCT の中間報告がなされた場合、“Reference”欄に中間報告の書誌事項を記載し構造化抄録を作成・公開するが、後日、最終報告がなされた場合、“Abstractor’s comment”欄に最終報告の書誌事項を加える、といったことがある。そのため、“Reference”欄に記載された論文だけが重要であるとは限らない。

今回、まず、CENTRAL に収録した論文は、“Reference”欄に書誌事項が記載されたもののみで、“Abstractor’s comment”欄に書誌事項が記載されている論文は掲載されて

いない。しかし、CENTRAL には、現在、EKAT 2010 に掲載されている 345 件全ての RCT につき、最低 1 件の論文は収録されていることになり、漢方製剤の RCT の全てが CENTRAL で検索できるようにはなっている。

今後、メリーランド大学医学部代替医療センターと共同で、"Abstractor's comment" 欄の 58 論文についても、掲載する予定である。また、現在の CENTRAL への収録に関しては、若干、ミスがあるため、あわせて修正の予定である。

今回、CENTRAL から EKAT 2010 の構造化抄録へリンクがはられたのは、新たに収録された 287 件のみであり、もともと CENTRAL に収録されていた 70 件の RCT 論文からは EKAT 2010 の構造化抄録へのリンクは付与されていない。これは、もともと EKAT が CENTRAL に収録されているものの著作権を侵害しないよう、リンクを見送ったことによる。また、逆に、EKAT 2010 の著作権は日本東洋医学会にあるため、EKAT 2010 の構造化抄録をそのまま CENTRAL に掲載するのではなく、CENTRAL から EKAT 2010 へのリンクという方法を用いた。

いずれにせよ、今回のことで、漢方製剤の全ての RCT が CENTRAL に収録されたことになり、今後、エビデンスに基づき診療ガイドラインを作成する場合、漢方製剤の RCT 論文が「みつけられる」ようになったことは間違いのないことである。

本科学研究費補助金研究「東アジア伝統薬の分類とコーディングに関する研究」では、漢方製剤の RCT の構造化抄録に加えて、鍼灸、あんま・マッサージ・指圧の RCT 論文の構造化抄録を作成し、英語化も行っている。また、韓国の伝統医学の RCT 論文の英訳もおこなっている。これらについても、今後、CENTRAL に収録し、構造化抄録へのリンクを設ける予定である。これらが完了した際には、世界的な RCT データベース上で、日本の伝統医療の全てのエビデンスデータが統合されることになり、日本の研究者のみならず、世界中の研究者にとって、有益なものになるであろう。

E. 結論

世界的な RCT 論文のデータベースのプラットフォームである The Cochrane Library (CENTRAL) に漢方製剤の全ての RCT の論文を収録した。

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

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

東アジア伝統医学統合データベース構築に関する研究

研究分担者：有田正規 東京大学大学院理学系研究科生物化学専攻 准教授

研究要旨

東アジアの伝統医学（漢方薬、鍼灸、あんまマッサージ指圧、韓医学）のシステマティック・レビューによるランダム化比較試験（RCT）と、漢方薬の経済評価の構造化抄録を統合的にデータベース化し、PDF 文献だけでなく ウェブ上で検索可能なシステムとして、「東アジア伝統医学エビデンスレポート」、英文名 “Evidence Reports of Traditional East Asian Medicine”、略称 “ETEAM” として公開した(<http://jhes.umin.ac.jp/team>)。その一部を、修正や追加があった場合にユーザがブラウザ上から変更を施せる wiki 型データベースとして実装する準備作業をおこなった、それぞれの有効性と課題について考察した。

研究協力者：

吉本美和 東京大学大学院理学系研究科
生物化学専攻

A. 研究目的

東アジア伝統医学のシステマティック・レビューに基づくランダム化比較試験（RCT）と経済評価の構造化抄録（structured abstract: SA）からなるエビデンスレポートをデータベース化し、情報発信するデータベースおよびウェブサイトを構築する。システマティック・レビューにもとづくエビデンスレポートは、本研究プロジェクトの終了後も継続して追加、更新されるべき内容である。複数機関や研究グループが協働して情報を維持・管理する方法として、ブラウザ上から更新を可能とする wiki データベースを設計し、エビデンスを社会に発信する方針とその有効性と課題について研究する。

B. 研究方法

漢方薬、鍼灸、あんまマッサージ指圧、韓医学それぞれについて共通フォームに基づいた SA の全文を紙面同様に眺められるデータベースを作成し、標準的な HTML 技術を用いて閲覧可能にする。構造化抄録には対象疾患またはそれに相当するカテゴリーを含む ID 番号を割り振り、ID 番号の階層

分類を用いて全体像を俯瞰するページも作成する。

また、上記のデータソースの一部を用いて、wiki の代表格である MediaWiki ソフトウェアを用いたデータベースの設計をおこなう。

wiki データベースにおいて、構造化抄録はラベルと本文の組からなる集合として捉えられる。各ラベルに対応する本文をテーブル表記するテンプレートを作成し、この情報をユーザがデータベースにアクセスした時点でオンデマンドにページ内容を構築するシステムを作成する。

こうすればラベル毎の検索結果を表示したり、関連抄録を列挙するページを作成したりするデータベース的な機能と、通常の HTML 表示との利点を併せ持ったシステムになる。本システムの利点を研究分担者に理解してもらい、その有効性検討するため、データの一部を wiki 上で試験運用する。

またこの種の情報を発信する wiki 型ウェブサイトが直面する課題についても考察する。

C. 研究結果

(1) 東アジア伝統医学のエビデンスの構造化抄録のウェブサイト

漢方薬、鍼灸、あんまマッサージ指圧、韓医学それぞれの RCT、さらに漢方薬の経

済評価について作成された構造化抄録を「東アジア伝統医学エビデンスレポート」、英文名”Evidence Reports of Traditional East Asian Medicine”、略称”ETEAM”として、以下のアドレスから公開した。Fig. 1 に示す。

<http://jhes.umin.ac.jp/team>

漢方薬の SA は日本東洋医学会 EBM 委員会が公開するため、情報を連携して公開する仕組みとした。

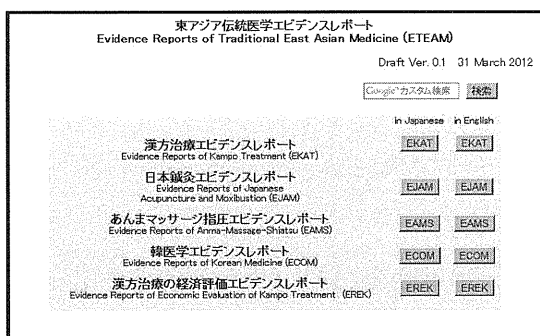


Fig. 1 ETEAM のホームページ
(<http://jhes.umin.ac.jp/team>)

(2) 構造化抄録の解析

漢方治療エビデンスレポート(Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT) の EKAT 2010 のうちの SA 333 件について、別の server を用いて wiki データベースによる情報公開を試験作成した。

手法としてデータベースの中身をそのまま表示する手段を取れば、データ整理の過程で明らかな入力ミス等を検出でき、さらに、RCT の疾患領域、試験期間、漢方製剤の種類など、各種の統計情報を取得できる。

今回作成した統計情報は本来 SA が追加、変更される度に修正される事項のため、自動化して求めるべきである。そのため一部の統計情報をプログラム処理して自動表示する機能も作成した。

それを用いた統計解析の例として、各 RCT の試験参加者数を解析した。今回解析した SA 中では 1 施設のみでの試験が 100 件を超えることがわかった。また試験に参加した人数をグラフ化すると Fig. 2 のようになった。縦軸は RCT の試験数、横軸が各試験に参加した人数である。30 人未満の場合が最も多く、ほとんどの試験が 120 人未満

を対象としていることがわかる。

このシステムをもちいると、今後 SA が増えても自動的にこうしたグラフを作成することができる。

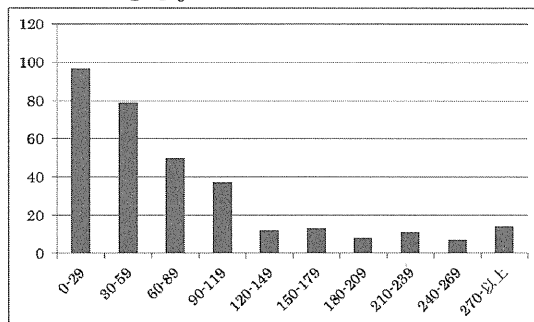


Fig.2 漢方治療エビデンスレポート (EKAT) 総数 333 件の各 RCT の試験参加者数

D. 考察

wiki 型データベースの作成過程でセキュリティの脆弱性と公開情報の信頼性確保が相反する要素である点が明らかになった。もともと wiki データベースは誰でも編集できるシステムとして設計されているため、特定のページのみを非公開にしたり、特定の人だけが編集したりする作業を高い信頼性で実現することが難しい。つまり情報漏洩が起こらない堅牢なセキュリティを付与することが難しい。国際的に信頼できる医療情報データベースを構築する際に、このセキュリティの脆弱性が大きな問題となることがわかった。

今後、この脆弱性を踏まえた上で公開できるデータから順に情報公開を進めることが重要であることは間違いない。

E. 結論

構造化抄録のデータベース化は、記述の相違や入力ミスを速やかに検出し、統計をとって概要を把握する作業を容易にする。こうした入力者、データ作成者側に大きなメリットをもたらすばかりでなく、統計情報を社会に向けて発信することで研究活動の概要を広く知ってもらう助けにもなる。サーバの設置場所や公開ホームページについて、複数研究グループが合意できる発信場所を出来るだけ早く用意することが重要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Arita M, Yoshimoto M, Suwa K, Hirai A, Kanaya S, Shibahara N, Tanaka K.
“Database for crude drugs and kampo medicine” *Genome Informatics*
2011;25(1):1-11.
- 2) 有田 正規 (編)「使えるデータベース・ウェブツール」実験医学別冊 9月
29(15), 羊土社, 2011

2. 学会発表

なし

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

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

鍼灸分野の患者を対象とした日本の臨床試験のエビデンスを整理・評価するため、医中誌 Web、Cochrane CENTRAL、JHES (JAC-RCT) らのデータベースと所蔵されていた鍼文献リストを用いて該当論文を系統的に検索した。その結果、53 件の論文が選択基準に合致し、それらの構造化抄録を作成し、「日本鍼灸エビデンスレポート 2011 -53 の RCT-」(EJAM 2011)、その英語版である“Evidence Reports of Japanese Acupuncture and Moxibustion 2011: 53 Randomized Controlled Trials” (EJAM 2011)としてまとめた。それに含まれる論文の特徴として、その介入方法として円皮鍼などの浅い鍼を用いた研究や経穴以外の多様な刺激部位が用いた研究が多いことが明らかになった。

研究協力者 (50 音順)

井上悦子 森ノ宮医療学園専門学校
金子泰久 呉竹学園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
篠原昭二 明治国際医療大学
下市善紀 関西医療大学
高橋則人 明治国際医療大学
春木淳二 関西医療大学
古屋英治 呉竹学園東洋医学臨床研究所
保坂政嘉 関西医療大学
山崎 翼 明治国際医療大学
若山育郎 関西医療大学大学院

A. 研究目的

東アジアの伝統医学の歴史は長く、各国において独自の発展を遂げている。それらのエビデンスをアクセス可能な形に構築することは代替医療や統合医療の発展にとって不可欠である。特に鍼灸の分野では、中国の鍼灸が世界的に有名であるが、その一方で、日本や韓国においても鍼灸がそれぞれ独自の発展を遂げていることはあまり知られていない。そこで、本研究では日本の鍼灸分野の臨床研究を系統的に収集し、その構造化抄録を作成し、そのエビデンスを評価するとともに日本鍼灸エビデンス・レポートを作成することを目的とした。

B. 研究方法

前年度の作業として日本発の RCT 論文を収集するために、医中誌 Web Ver.4、The Cochrane CENTRAL のデータベースを対象とした網羅的な検索を行った。検索日は 2011.02.12。その結果をふまえ、それぞれの論文を一編ずつ目視によって、その文献の内容を調べ、採否を決める作業を複数の checker によって実施した。一方、津谷・須山により 2001 年から収集・整理された「日本の鍼灸 RCT データベース」(JAC-RCT, <http://jhes.umin.ac.jp/JAC-RCT/menu.html>) や全日本鍼灸学会の会員が収集した鍼臨床試験論文 (JSAM-RDB) も検索し、同様の選択基準にしたがってチェックした。

そして、掲載論文の多かった全日本鍼灸学会雑誌と東洋療法学校協会学会誌掲載の論文に的を絞り、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きた。しかし、後者の研究の多くが健常人を対象とした基礎的研究が多いことが明らかとなった。そこで、限られた時間とマンパワーでより有益な成果を得るために方針の変更をおこない、抄録作成の対象とする研究を患者に限定した臨床研究とした。

そこで、新たに加わった選択基準 (患者を対象とした臨床試験) に照らし合わせて再チェックをおこなうとともに、系統的ではないものの、関連文献について引用文献