

等からの再検索も実施した。

また、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他、1つの研究からの重複出版の可能性について吟味した。和文構造化抄録の英訳作業も併せて委託作業として実施した。

C. 研究結果

今回の新たな選択基準によって 53 件の鍼の患者を対象とした RCT 論文が見いだされた。検索とスクリーニングのフローチャートを Fig. 1 に示す。

前年度に行った、医中誌 Web、コクラン・セントラルによる系統的な検索および JHES によって作成されたデータベースである JAM-RCT の検索から 345 件、JSAM-RDB から 76 件を加えた計 421 件が選出された。その後の新たな選択基準の見直しにより、最終的に 51 件が採択された。なお、データベースに一部収載されていない論文が最集段階で見つかり、その 2 件を加えた計 53 件について構造化抄録を作成した。

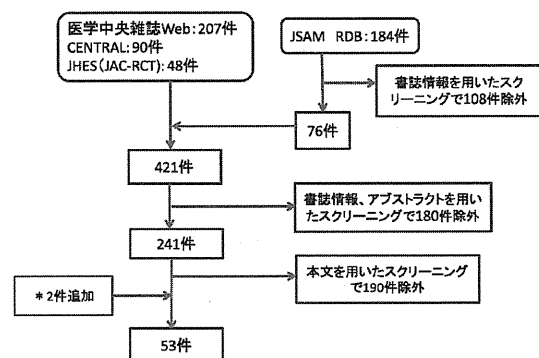


Fig. 1 検索とスクリーニングのフローチャート

Table 1 に採択論文研究デザインの一覧をしめす。2重マスクの RCT が 1 件あったほか、RCT と準 RCT が 45 件あり全体の 85% を占めたが、クロスオーバー・デザインも 3 件見いだされた。

Table 1 研究デザインの内訳

研究デザイン	件数
二重マスクランダム化比較試験 (DBRCT)	1
ランダム化比較試験 (RCT)	35
ランダム化比較試験封筒法 (RCT envelop)	10
準ランダム化比較試験 (quasi RCT)	4
クロスオーバー試験 (crossover)	3

また、対象疾患の概要をまとめたものが Table 2 である。本邦の鍼灸治療の多くが、腰痛、変形性膝関節症、頸部痛などの疼痛関連の疾患であることが特徴的であった。また、泌尿器疾患に対する臨床試験も比較的多かった。

Table 2 疾患の内訳

疾患		その他の内訳			
疼痛関連	34	1 高血圧	7 高齢化		
腰痛症	16	2 術後低血圧	8 慢性疲労		
膝OA	8	3 術後嘔吐	9 リウマチ		
頸部痛等	5	4 QOL維持	10 不定愁訴		
坐骨神経痛	2	5 冷え性	11 風邪		
その他	3	6 かゆみ透析	12 白内障		
泌尿器関連	3				
肥満	4				
その他	12				

今回選択された臨床試験の介入方法についてまとめたものが Table 3 である。通常の経穴に対する鍼刺激や鍼通電刺激以外に、トリガーポイントや圧痛点を対象とする鍼介入が比較的多いこと、また、海外の研究論文ではきわめてまれな、皮下鍼である円皮鍼、皮内鍼、を用いた臨床研究が多く見られるのが特徴であった。

Table 3 介入の内訳

介入			
鍼(毫鍼)	34	皮膚鍼	10
鍼(手技法・置鍼含む)	14	円皮鍼	3
トリガーポイント	9	皮内鍼	4
圧痛点	5	耳鍼	3
鍼通電	3	灸頭鍼等	2
その他	3	指圧	2
		温灸	2
		TENS	3

Table 4 掲載雑誌の内訳

雑誌別			
欧文誌	11	和文誌	42
Acupunct Med	5	全鍼灸学誌	21
Com Ther Med	2	日温気物医誌	3
Com Ther Clin Practice	1	東洋とペイン	3
Clin J Pain	1	慢性疼痛	2
Anesthesiol	1	明治鍼灸医学	2
Br J Anaesthesia	1	関西医療大学誌	2
		その他	9

Table 4 には、採択論文の掲載論文をまとめた。53 件の研究の中で、海外の欧文誌に投稿されたものが 11 件であり全体の 21%であった。

Table 5 には、最終的に除外された 190 件の論文のその除外理由の概要をまとめた。そのもっとも大きな理由は、RCT を方法としながら、その対象が健常者であったり、その内容が基礎医学的なものが全体の 6 割強を占めていた。また、RCT の研究についての解説や報告や報告の比較的多くみられた。また、抄録だけでは構造化抄録を作成するために十分な情報が得られなかったものが 11 件あった。

Table 5 除外理由

除外理由	数
非RCT	24
非鍼灸	6
健常者・基礎	121
解説・報告	26
非日本発	2
情報不足	11
合計	190

D. 考察

昨年度の報告段階では、425 編の鍼灸関係の RCT 論文が見いだされた。今回、対象を患者にした RCT に絞り込んだため、最終的には 53 件が選択された。その中で、唯一の 2 重マスクされた RCT は、円皮鍼とそのシャムを用いたものであった。また、介入方法に関しては、日本では、円皮鍼や皮内鍼といった皮膚の刺激を用いているものが比較的多いのに比べ、海外で実施された大規模試験の大半で、中国式の得気と呼ばれ

る独特の感覚を鍼刺激で誘発させる介入が用いられている。そのような鍼介入方法を用いた研究はまれであった。

論文の掲載雑誌については、和雑誌が全体の約 8 割を占めていた。日本の臨床試験の質は決して海外の論文に劣るものではないが、それば海外の研究者や鍼灸関係者の眼に止まることは比較的まれな状況であることは望ましいものではない。日本代表的な雑誌の PubMed への掲載が強く望まれるところである。

本プロジェクトでは、和文構造化抄録が英文に翻訳され、日本東洋医学会で作成された EKAT に準拠した形で、日本発の鍼臨床試験の情報が EJAM (Evidence Report of Japanese Acupuncture and Moxibustion) として、海外からも利用可能なデータベースとして公表される予定である。このことはきわめて有益であり、今後とも持続的な活動とそのサポート体制を整えることが必要と思われる。

今回の研究では、和論文の検索に医中誌 Web を用いたが、前回にも指摘したように、そこでクロスオーバー・デザインとしてラベルされたものに、2 群に分けられていないものが数多く見られた。また、ある雑誌の一部が収録漏れになっていることが判明した。臨床研究のデータベースの整備は EBM を実施する上においては必要不可欠であり、その充実が強く望まれるものである。

E. 結論

鍼灸分野の RCT 論文を網羅的に検索し、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。日本の患者を対象とした鍼臨床試験の論文として 53 件が見いだされた。その内容にはこれまでの海外の臨床試験とは鍼の介入方法に大きな違いがあった。日本の臨床試験の内容が海外にデータベースの形で発信されることは今後の統合医療の発展に有益である。

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

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

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

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
研究分担者 元雄良治 金沢医科大学腫瘍内科学教授

研究要旨

漢方製剤の RCT 論文を集めた「漢方エビデンスレポート 2009」に記載されている英語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、およびレビュ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、KCONSORT(漢方 CONSORT)のホームページ(<http://kconsort.umin.jp>)を作成し、漢方製剤の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。

研究協力者

袴塚高志 国立医薬品食品衛生研究所
生薬部
川原信夫 独立行政法人 医薬基盤研究
所 薬用植物資源研究センタ
ー
兵頭一之介 筑波大学大学院人間総合科
研究科臨床医学系消化器内科
藤 麗達 東京大学大学院

会 EBM 特別委員会による「漢方エビデンスレポート」(Evidence Reports of Kampo Treatment: EKAT)により収集され、各々の構造化抄録が作成され、web で公開されている(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html>)。EKAT 2009 に記載されている 320 の RCT 報告に関し、CONSORT 声明 2001 年版のチェックリストを用いて報告の質を評価したところ、種々の問題点があることが判明している。(岡部哲郎, 新井一郎, 津谷喜一郎. エビデンスレポートプロジェクト (1) アウトラインと漢方 RCT の質評価. 日本東洋医学会雑誌 60 (suppl.) 160; <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/doc/pdf/1-1.pdf>)。

A. 研究目的

CONSORT 声明 (Consolidated Standards for Reporting Trials Statement, 臨床試験報告のための統合基準に関する声明) はランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) の報告の質管理のための基準である (<http://www.consort-statement.org/>)。1996 年に第 1 版が作成され、その後、2001 年、2010 年に改訂されている。CONSORT 声明 2010 年版では、RCT 報告は、25 項目のチェックリスト、および 1 つのフローチャートに従って報告することが推奨されている。

漢方製剤の RCT 報告は、日本東洋医学

問題点の大部分は、RCT 報告一般にみられるものであったが、介入 (Intervention) の項目には、製剤のメーカー名が記載されていない、1 回投与量が記載されていない、など、漢方製剤の RCT に特徴的な問題があることが明らかとなった。漢方製剤の場合、例えば、「葛根湯」には複数の生薬の配合パターンがあり、「葛根湯」という一般名称だけでは、薬剤を同定できない。

CONSORT 声明 2010 年版では介入 (intervention) の記載として、「再現可能となるような詳細な各群の介入」(津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫 訳. *薬理と治療*. 2010; 38 (11): 939-47) を求めている。日本の読者は、漢方製剤の RCT 論文における介入の記載として、商品名など、用いた漢方製剤が特定できる表現がなされてさえいれば、論文の情報をもとに臨床へ応用することができる。しかし、外国人の読者にとっては、製品名だけではどのような介入がなされたかを正確に理解することは困難である。

そこで、本研究においては、まず、外国の読者を対象とした、漢方製剤の RCT の英語論文の方法欄に、漢方製剤がどのように記載されているかの調査・分析を行った。次に、漢方製剤の RCT 論文が掲載されている雑誌の投稿規定の分析を行った。また、既に公開されている、天然物関係の CONSORT 声明拡張版において、介入は、どのように記すべきと書かれているかの調査を行った。以上の結果をもとに、漢方製剤の英語論文の「介入」欄をどのように記載すべきか決めし、本問題を解決する手段としてホームページを作成・公開する。

B. 研究方法

(1) 漢方製剤英語論文における薬剤の記載方法の分析

EKAT 2009 に掲載されている漢方製剤の英語での RCT 報告 61 論文につき、方法欄に漢方製剤がどのように記載されているかを下記の 11 項目で評価した。1) 商品名が記載されている, 2) 製造メーカーが記載されている, 3) 構成生薬の名前 (植物の部位名) が記載されている, 4) 構成生薬の配合量 (率) が記載されている, 5) 構成生薬の基原植物が記載されている, 6) 抽出物である/ないが記載されている, 7) 抽出溶媒 (水) が記載されている, 8) 抽出条件 (温度、時間) に関する何らかの記載がある, 9) エキス量に関する何らかの記載がある, 10) 配合される特定成分の含量が記載されている, 11) フィンガープリントが記載されている。

(2) 漢方製剤の RCT 英語論文が掲載された雑誌の投稿規定

EKAT 2009 に掲載されている漢方製剤の英語での RCT 報告の掲載数が多い上位 5 雑誌 (*Journal of Traditional Medicines*, *The American Journal of Chinese Medicine*, *Phytomedicine*, *Journal of the American Geriatrics Society*, *Journal of Pharmacy and Pharmacology*) および、天然物系の医学雑誌である *Journal of Ethnopharmacology*, *Phytotherapy Research* の 7 誌について、投稿規定の介入の記載欄を分析した。

(3) 天然物に関する CONSORT 声明拡張版調査

ハーブの RCT に関する拡張版 (Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med*. 2006; 144 (5) 364-7.), 中薬の RCT に関する拡張版 (Wu T, Li Y, Bian Z, et al. Consolidated Standards for Reporting Trials of Traditional Chinese Medicine (CONSORT for TCM) (For Solicitation of Comments). *Chin J Evid-based Med*. 2007; 7 (9): 625-30.) を用いて、各拡張版の介入の項目が、漢方製剤の RCT 報告へ応用可能かどうかを検討した。

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

(1) 漢方製剤英語論文における薬剤の記載の現状

EKAT 2009 に掲載されている 61 編の漢方製剤の英語での RCT 論文の方法欄に、漢方製剤がどのように記載されているかについて、試験物質を同定するのに必要な 11 項目が記載されているかについて分析を行った (Table 1)。

正式な商品名が記載されているものはなかった。製造メーカー名が記載されているものは 70% であり、残りのものは、どこの会社の漢方製剤を用いたか不明であった。漢方製剤の製造に用いた生薬 (部位名)、お

よびその量 (比率) については、半数以上の論文では記載されていたが、用いた生薬の基原植物の記載はわずかであった。また、抽出物 (エキス剤) であることを記載しているものは半分にすぎず、抽出方法に関する記載は、それ以下であった。特定成分量やフィンガープリントの記載も少なかった。

(2) 漢方製剤の RCT 英語論文が掲載された雑誌の投稿規定

EKAT 2009 に最も多く RCT 論文が掲載された *Journal of Traditional Medicines* (和漢医薬学会発行)、次いで多かった *The American Journal of Chinese Medicine* は、天然物系の医学雑誌であるにもかかわらず、投稿規定の中の介入に関する項目で、漢方薬のような天然薬剤に関する記載方法が定められていなかった (Table 2)。

一方、次いで漢方製剤の RCT 論文が多く掲載されていた *Phytomedicine* は、RCT はハーブの CONSORT 声明に従った記載を求めており、動物実験に関しても、用いた天然薬剤の基原、品質などの詳細な記載を求めている。 *Journal of the American Geriatrics Society*, *Journal of Pharmacy and Pharmacology* の両誌は、天然薬物を対象とした雑誌ではないため、天然物に関する介入の記載の指示は、まったく、なされていない。

(3) 天然物に関する CONSORT 声明拡張版調査

ハーブの RCT に関する CONSORT 声明拡張版および、中薬の RCT に関する CONSORT 声明拡張版について検討した。

ハーブの拡張版は、介入欄に、植物薬に特有の情報を求めるものであった。趣旨自体は正しいものの、品質管理された安定な製剤が供給・試用されている日本の状況を考える、また、メーカーの秘密情報も含まれるため、漢方製剤の RCT の介入欄への記載項目としては、このまま用いることはできない (Table 3)。ただし、ハーブの拡張版が求める情報のうち、かなりの割合のものは、日本薬局方、および製剤の添付文書に記載されているものであった。

一方、中薬の拡張版においては、” For

compound formula, list out its ingredients, dosage of each ingredient, cultivated location, processing method, quality control surveillance, and also administration route, treatment regimen and dosage. For patent prescription, list out its manufacturer, lot number, production date, expiry date and crude constituents content.” という漠然としたものであり、日本以外の読者に英語で漢方製剤を説明するには、不十分なものであった。

(3) KCONSORT ウェブサイト作成

漢方製剤に関して公開されている情報である日本薬局方 (英語版)、および添付文書情報 (英語版) を網羅した、KCONSORT (漢方 CONSORT) のホームページを UMIN サーバー上に構築し、下記で公開した

<http://kconsort.umin.jp>

D. 考察

日本において使用される漢方薬の大部分は工業的に生産された漢方製剤である (日本漢方生薬製剤協会 総務委員会編. 漢方製剤等の生産動態 <http://www.nikkankyo.org/publication/movement.html>)。実際、EKAT 2009 に収載されている漢方製剤の RCT は 320 件であるのに対し、煎じ薬の RCT はわずか 4 件であった (煎じ薬の RCT は「EKAT 2009」の除外論文リストに記載)。漢方製剤は厳密な品質管理がなされ、その品質は安定している。そのため、漢方製剤の RCT を行う医師は、漢方製剤の品質に関して詳しい知識を持っておらず、また、持つ必要がないとも言える。

しかし、漢方製剤の RCT の結果を論文として投稿しようとする、当然ながら、使用した薬剤に関する記述が必要になる。国内の読者に向けた日本語の論文であれば、商品名、もしくは、一般名と製造会社名が記載されていれば、CONSORT 声明 2010 年版に記載されている「再現可能となるような詳細な各群の介入」という条件を満たすことになる。

だが、漢方製剤の RCT の結果を英語論文として外国雑誌に投稿しようとする、状況は異なることになる。外国雑誌、特に植物薬系の医学雑誌の投稿規程は、Table 2 に

示されたように日本における漢方製剤の状況を想定しておらず (Table 2)、また、レフェリーもそれらに対する理解度が低い。そのため、投稿者は「商品名、もしくは、一般名と製造会社名」以外の情報も含めて投稿するケースが多く、実際、そのように記載されているケースが多い (Table 1)。また、レフェリーの方も、薬剤の品質に関する情報を求めるケースが多いと推測される。このような状況は、漢方薬の論文投稿に特有の問題であり、有効成分が単一化合物である薬剤ではありえないものである。したがって、漢方製剤の RCT 論文を記述する場合には、既存の CONSORT 声明の介入の記載だけでは不十分である。

しかし、RCT 論文の投稿者の大多数は医師であり、漢方製剤、特にその品質に関する専門的知識を有していないため、不正確な表現、不十分な表現が多い (Table 1)。また、レフェリーの漢方製剤に対する理解不足から、不合理な要求がなされ、それに応えるために、さらに、不正確な記載がなされる傾向があると思われる。

そこで、漢方製剤の RCT を書くに当たって、植物薬に関する既存の CONSORT 声明拡張版が応用できないか検討した。ハーブの CONSORT 声明拡張版は、再現性を担保するために必要な薬剤の情報を網羅しているが、これらの中には、日本では、漢方製剤会社が開示していない情報も含まれている (Table 3)。また、要求内容は、薬剤の品質の詳細に関するものであり、RCT 論文の執筆者である医師には理解することは難しいと考えられた。さらに、製造会社の情報公開により、ハーブの CONSORT 声明拡張版が求める全ての情報を仮に論文に記載できたとしても、論文上で大きなスペースをとってしまい、場合によっては、本来記載すべき RCT に関する情報のスペースを圧迫する可能性もある。

ハーブの CONSORT 声明拡張版が求める情報を分析すると、医師が入手できる情報の大部分は、日本薬局方、および漢方製剤の添付文書を組み合わせれば達成することができる。実際、今回検討した 61 の漢方製剤の RCT 論文の介入欄の記載は、これらの公開情報から構成されていたものが多かったが、不十分で、また不正確なものであった

(Table 1)。

以上の状況を勘案し、我々は、(1) 漢方製剤に詳しくない RCT 論文の投稿者でも、正確な情報を記載できる、(2) 論文上で、漢方製剤に関し、無駄に大きいスペースをとらない、という問題を同時に解決する手段として、web 上に、日本薬局方、および漢方製剤の添付文書の英文を掲載し、論文投稿者は、漢方製剤の商品名、もしくは、一般名と製造会社名に加えて、このウェブサイトのアドレスを論文の介入欄に記載することを推奨することとした。

日本薬局方は、タイムラグはあるものの、英語版が公開されている。また、漢方製剤の添付文書情報について、英語版が公開されているかどうかについて調査したところ、一部の会社は、英語版を作成し、日本製薬工業協会のホームページの中の "Japan Pharmaceutical Reference" (<http://ns.e-search.ne.jp/~jpr/>) において公開されていることが判明した。しかし、大部分の会社は、漢方製剤の添付文書の英語化はおこなっていないか、おこなっていても公開していなかった。そこで、日本漢方生薬製剤協会を通じて、医療用漢方製剤を製造・販売を行っている会社に対し、添付文書情報の英語化の依頼を行った。現在、一部の会社で、添付文書情報の英語化の作業が実施中である。

漢方製剤の薬局方および添付文書の情報を含むウェブサイトは "KCONSORT" (漢方 CONSORT) として、2011 年 8 月 8 日にアルファバージョン、2011 年 11 月 1 日にベータバージョンを公開した。

現在は、第 16 改正日本薬局方の英語版が作成されていないため、第 15 改正第二追補までの情報は英語で、第 16 改正日本薬局方情報は日本語で掲載している。添付文書情報は、現在のところ、1 社の情報にとどまっているが、今後、数社の協力が得られ次第掲載予定である。なお、2013 年 4 月には、KCONSORT のホームページから、現在作成中の独立行政法人 医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターの生薬データベースの生薬情報にリンクをはり、漢方製剤名から、使用されている生薬や、その基原植物、品質データまでたどれるようにする予定である。

E. 結論

漢方 RCT 論文の介入欄における、薬剤情報の不備を改良する手段として、K CONSORT (漢方 CONSORT)のホームページを作成・公開した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 津谷喜一郎, 新井一郎, 元雄良治. 漢方とエビデンス-日本東洋医学会 EBM 委員会の活動を主に. *からだの科学* 2011; suppl. : 45-8.
- 2) 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.
- 3) 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の見直し. *ファルマシア* 2011; 47(5): 413-8.
- 4) 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.

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

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

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、東アジア伝統医学のエビデンスを「つたえる」ために必要な共通フォームと教育プログラムを開発することである。平成 23 年度は評価者の再スタンダード化を図るため、構造化抄録 (structured abstract: 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) 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-ERTF のフォームが基盤となり、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. 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-ERTF で漢方的考察と称された項目だが、各療法でその必要性も考慮し、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。特にスタンダード化のステップでは、グループワークが重要と考えられた。

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」ための共通フォームを開発
- (2) 共通フォーム記入のための教育プログラムの開発

と除外基準を明確にし、配慮あるコメント記載の方法についても教育プログラムに組み入れた。

B. 研究方法

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 まで進行した。平成 23 年度はステップ 6 から 8 を実施した。

(倫理面への配慮)

論文著者との衝突を避けるため選択基準

C. 研究結果

- (1) 共通フォームの開発

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) を基盤とした 12 項目に決定した。すなわち Altman による世界標準 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. 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) 加えたものである。9 番目の「各療法的考察」は JSOM-ERTF で「漢方的考察」と称された項目である。共通フォームではこれを「各療法的考察」とし、各療法でその

必要性も考慮し、適切な名称をつけることとした。漢方領域ではそのまま「漢方的考察」、鍼灸領域では「鍼灸学的言及」となった。あん摩・指圧・マッサージ領域、韓医学領域ではこの項目は削除された。

(2) 教育プログラム開発

SA を作成したところで評価者の再スタンダード化を行った。すなわち、SA の記載法を再確認し、作業中に各評価者が抽出した問題点を共有し解決の方向に導いた。さらには 11 番目の項目であるコメントの書き方として PNP (positive – negative – positive) 等のスキルを紹介した。これは論文著者との闘争を避け、かつ EBM 推進を目的としたスキルのひとつである。これらを踏まえ、再度各評価者が SA を修正し完成に至った。

前年度から 2 年越しで実施した教育的介入をプログラムとしてまとめると、下記の 5 つのステップから構成される。

- 1) 評価者のスタンダード化: EBM の基礎知識と様々な研究デザインを共有。特に CONSORT、STRICTA、CLEAR-NPT 等のチェックリストを紹介し、研究デザインを判別するためのグループワークを実施。
- 2) SA 作成: 記載法のマニュアルを配布し、各評価者が実施。
- 3) 課題抽出: 各評価者が SA 作成をしながら問題点を抽出。
- 4) 評価者の再スタンダード化: 記載法の確認、抽出された問題の解決、PNP など共有。グループワークが望ましい
- 5) SA 完成: これまでのステップを踏まえ、SA を修正し、最終版を完成させる作業と支援。

D. 考察

(1) 共通フォーム

Altman の 8 項目を採用し、国内外にエビデンスを「つたえる」という意味で妥当なフォームとなった。独自の 4 項目を付加することで東アジア伝統医学を説明し、意志決定に有用なフォームに仕上がった。9 番目の項目を「各療法的考察」としたことで、伝統医学だけにとどまらず、その他の相補代替医療にも適用可能となり、統合医療の実践に意義のある項目となった。しかし、

その記載は難しかったようである。研究デザインや統計学的解析の中で、各療法の診断などを使用したか否か記載して欲しいという意図が浸透しなかった。鍼灸領域では各療法からみた考察を記載する評価者が多く、あん摩・マッサージ・指圧領域や韓医学領域ではこの項目は削除された。近代西洋医学とは異なった医療システムでの RCT を考えた時、どちらの診断基準で参加者が割付けられたか等はバイアスを考える上で重要である。将来的には教育プログラムの中で、この部分を発展させられれば、と考えている。

(2) 教育プログラム

2005 年から JSOM-ERTF で繰り返し実施してきた内容に、鍼灸やあん摩・マッサージ・指圧等の手技療法でも対応できるよう STRICTA 等を加えて改良したものである。実際に SA を作成してもらわなければ、各療法の問題点は抽出されず、質の高い SA を目指すには本研究のように最低 2 回は評価者を一堂に会し、会議もしくはワークショップ形式でスタンダード化を図る必要があると思われる。

E. 結論

東アジア伝統医学のエビデンスを「つたえる」ための共通フォームは世界標準 8 項目に独自の 4 項目を加えた 12 項目に確定した。

SA を作成するために、5 つのステップから成る教育プログラムを開発した。評価者の質を保証し標準化を図るために、EBM の基礎知識、CONSORT や STRICT 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。

本研究で開発した共通フォームと教育プログラムは、東アジア伝統医学に限らず、相補代替医療にも利用可能な内容と思われる。統合医療の実践に際し、意志決定の材料として役立つであろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 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, 東京, p132-139, 2012.

2. 学会発表

- 1) 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

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

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、マッサージまたは指圧による臨床試験に関する質の高い論文を構造化抄録として公開する目的で、医中誌 Web Ver.4 (1983-2010) から関連書誌を網羅的に収集し、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 件あったので構造化抄録を作成した論文は 18 件である。構造化抄録は「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)、その英語版である“Evidence Report of Anma-Massage-Shiatsu: 18 Randomized Controlled Trials of Japan 2011: 18 Randomized Controlled Trials”(EAMS 2011)としてまとめた。その内容を ICD-10 の疾病分類別に整理したところ、「筋骨格系および結合組織の疾患」が 2 件 (M06-9、M79.1)、「症状、徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの」が 12 件 (R19.4、R53.6: 7 件、R53.13: 2 件、R54.8、R60.0)、「健康状態に影響をおよぼす要因および保健サービスの利用」が 4 件 (Z00.6: 3 件、Z51.5) で、いずれも有効性を評価する内容であること等が明らかになった。

研究協力者

緒方昭広 筑波技術大学
津嘉山洋 筑波技術大学
徳竹忠司 筑波大学

A. 研究目的

日本における超高齢社会、伝統療法を含む多様な資源を総動員しなければ今後の医療は立ちゆかなくなるという、差し迫った課題を投げかけている。

この観点から、あん摩・マッサージ・指圧 (以下、あま指) の特性をみると、免許及び教育制度が確立していることと民間に根付いている点で、地域医療資源としての的確性を有している。

しかし、あま指分野では、エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine: EBM) に係る本格的評価は行われてこなかった。

こうした中で、あま指療法に係る質の高い文献をデータベース化し、誰もが検索できるシステムとして構築することは、臨床家への便宜となるほか、同療法への信頼を

高める上で有用である。

そこで、2010 年度に採択された厚生労働科学研究費補助金による「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」(研究代表者: 津谷喜一郎) の分担研究の一環として、あま指療法に関する論文を網羅的に収集・吟味し、エビデンスレベルの高い論文を構造化抄録 (SA) にまとめ公開することとした。

B. 研究方法

(1) データベース

医中誌 Web Ver.4 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。文献検索と書誌情報の収集は榊サンメディアに委託した。

(2) 検索方法

検索条件

研究デザインを以下の 5 種類とした。I) 診療ガイドライン、ii) メタアナリシス、iii)

ランダム化比較試験 (randomized controlled trial:RCT) 、 iv) 準ランダム化比較試験 (quasi-randomized controlled trial: quasi-RCT) 、 v) 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。

検索式

検索用語は以下の 2 つの資料のマ指及び関連手技療法の用語を参考に作成した。

- ・ 理療教育研究 第 31 巻第 1 号, 2009
- ・ WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region”(Manila: WHO Regional Office for the Western Pacific, 2007
(日本語訳: 第二次日本経穴委員会監訳. WHO/WPRO 標準経穴部位; 日本語公式版. 医道の日本社, 2009)

最終検索日

2010.5.21

(3) 対象論文の選択方法

上記の検索で出力される候補書誌の中には、あま指療法以外の医療行為に関する評価を目的とした対象外の書誌が含まれている可能性がある。そのため、一定の除外基準を作成し、これに該当する論文を「対象外論文」としてあらかじめ除外した。このスクリーニングに際しては、出力された候補書誌の基準該当性を、各書誌のタイトルまたはアブストラクトから、4 人の reviewer が次の手順に従い独立に評価した。

まず、研究目的の観点から、下記の「一次除外基準」のいずれかに該当するものを除外した (一次スクリーニング)。続いて、介入方法が「二次除外基準」のいずれかに該当する論文を除外した (二次スクリーニング)。これら 2 回のスクリーニングで除外された論文を「対象外論文」とした。

また、今回は日本人によるあま指臨床試験のエビデンスレポートを作成することを主眼としたことから、外国人のみで報告された論文は除外した。

その上で、評価対象論文を取り寄せ、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 SA の作成論文とした (Table 1)。

選択基準 : 以下の基準を同時に満たすもの。

- a. 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。
- b. 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。

- a. 研究目的があん摩、マッサージ、指圧の有効性、有用性、安全性を評価するものでないもの。
- b. 評価対象が器具や機械によるもの。

(倫理面への配慮)

SA の「Abstractor のコメント」欄で論文を批評するに際して、原著執筆者の尊厳を保護する観点から、reviewer は、P-N-P 法 (Positive-Negative-Positiv method) による記載に心がけた。

C. 研究結果

- (1) 医中誌 Web で出力された日本発のあま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 件の年代別論文の大半 (96.8%) が 2000 年以降に集中していた。
- (2) 上記の一次及び二次スクリーニングで 66 論文 (外国人のみによる 1 論文を含む) を対象外論文とした上で、残る 39 論文の質の評価を行った結果、19 論文を SA の対象論文とした。このうち 1 論文の内容が重複していたため、SA を作成した論文は 18 論文である (Table 2)。
- (3) その内容を ICD-10 の疾病分類別に整理した。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 (M06-9、M79.1)、「症状および兆候」が 12 件 (R19.4、R53.6 : 7 件、R53.13 : 2 件、R54.8、R60.0)、「その他」が 4 件 (Z00.6 : 3 件、Z51.5) 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) 構造化抄録を作成し、「あん摩・マッサージ・指圧エビデンスレポート 2011-18 の RCT-」(EAMS 2011)、その英語版である “Evidence Report of Anma-Massage-Shiatsu: 18 Randomized Controlled Trials of Japan 2011: 18 Randomized Controlled

Trials”(EAMS 2011)としてまとめた。

D. 考察

- (1) 日本国内における、あま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 18 件のみで、その中でも適切にデザインされたランダム化比較試験 (randomized controlled trial:RCT) はごく限られていたことから、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といえる。
- (3) 免許制度と教育制度が確立しているあま指療法は、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。
- (4) 一方、明らかな病名が付されない愁訴等を扱うことの多いあま指療法の臨床試験では、既存の ICD-10 の分類に該当し難い事例が多い。今回は、他のエビデンスレポートとの統一を図るため、SA を作成した論文内容の ICD 分類を「みなし」を含めて試みた。上記結果 (3) で見たように、18 論文のすべてが、具体的な疾患群を扱わない分類項目に集中したのはそのためであったが、ICD-11 の策定に向けては、あま指を含む伝統療法を想定した新たなカテゴリー新設の必要性が示唆された。

E. 結論

1984 年から 2010 年初頭までの ランダム化比較試験 (RCT)、準ランダム化比較試験 (quasi-RCT) を含む一定の質が担保された 18 論文が見いだされ、「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)、その英語版である“Evidence Report of Anma-Massage-Shiatsu: 18 Randomized Controlled Trials of Japan 2011: 18 Randomized Controlled Trials”(EAMS 2011)としてまとめた。

SA の作成に際し ICD 分類を適用するには、伝統療法の特性に配慮した分類項目の

議論の必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定も含む)

なし

Table 1 構造化抄録の作成フローチャート

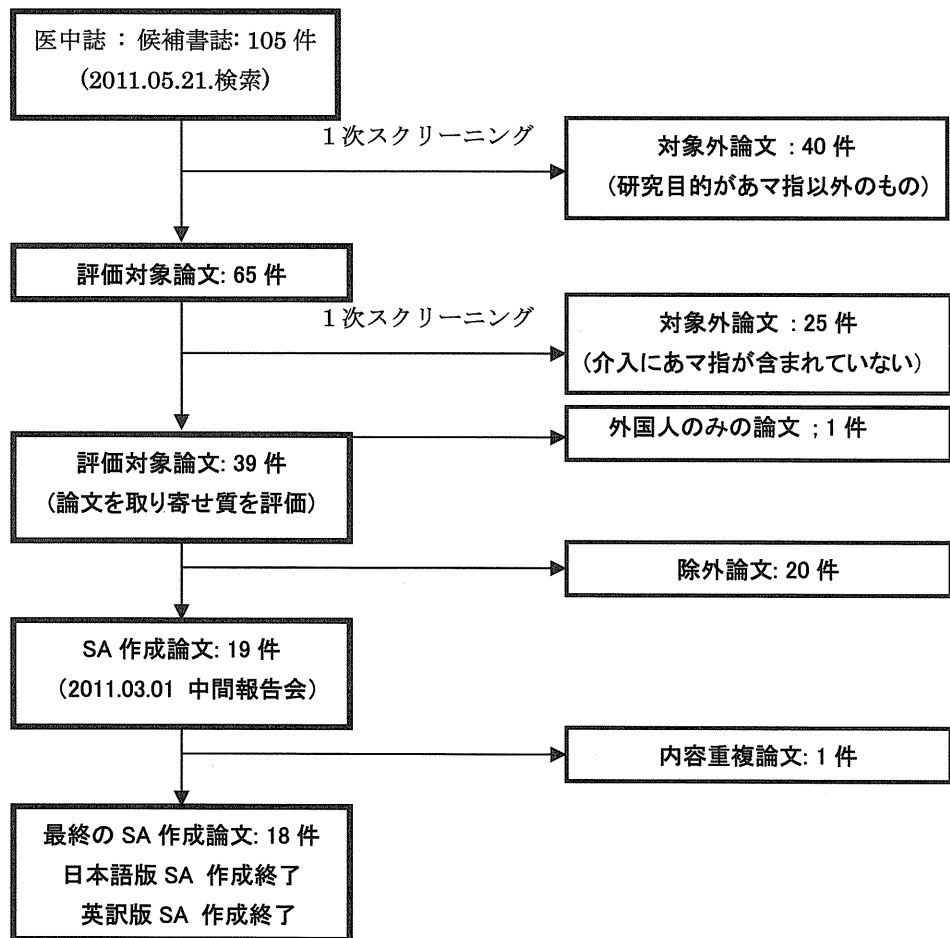


Table 2 構造化抄録・論文リスト (18抄録、19論文)

※検索ソースのIは医学中央雑誌を示す。

※頁数はEAMS 2011 中のものを示す。

ICD-10	Research Question	論文	研究デザイン	検索ソース	頁
M06-9	関節リウマチ患者に対する手技療法の quality of Life に関する有効性評価。	山本一彦. 慢性関節リウマチに対する手技療法の臨床的研究. <i>日本手技療法学会雑誌</i> . 2001; 12 (1): 7-15.	quasi-RCT	I	14
M79.1	遅発性筋痛に対する手技療法の有効性評価	池内隆治, 角谷和幸, 小田原良誠, 木村篤史, ほか. 遅発性筋痛に及ぼす手技療法の影響. <i>東方医学</i> 2009; 24: (4): 11-8. 池内隆治, 木村篤史, 角谷和幸, 小田原良誠, 鶴浩幸, 北出利勝. 遅発性筋痛に及ぼす手技療法の影響. <i>日本東洋医学会抄録集</i> . 2008; 25: 46.	RCT	I	15
R19.4	産後の便秘女性に対する足裏マッサージに排便促進効果の有効性評価	木村静, 阿曾洋子, 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進効果の検証. <i>母性衛生</i> 2009; 50 (2): 352-9.	RCT cross over	I	16
R53.6	軽擦の筋疲労感及び筋持久力の回復に及ぼす有効性評価。	入江毅, 徳竹忠司, 吉川恵士. 軽擦が筋疲労感・筋持久力回復に及ぼす影響. <i>日本手技療法学会雑誌</i> 2001; 12 (1): 29-33.	RCT cross over	I	17
R53.6	背部軽擦法が生理的指標・主観的指標に及ぼす影響を実施時間の違いにより評価。	野戸結花, 佐藤哲観. 健常者に対する背部軽擦法マッサージの効果. <i>弘前大学医学部保健学科紀要</i> 2005; 15: 97-102.	quasi-RCT	I	18
R53.6	柑橘系精油によるアロママッサージの効果の検証	小笠原映子, 椎原康史, 小坂橋喜久代, ほか. 柑橘系精油によるアロママッサージのリラクゼーション効果およびリフレッシュメント効果について、皮膚コンダクタンスおよび気分形容詞チェックリストによる評価. <i>日本看護研究学会雑誌</i> 2007; 30: (4): 17-26.	RCT cross over	I	19
R53.6	ステップングマッサージによる心理的および生化学的変化の検証	上馬和夫, 許鳳浩. ステッピングマッサージによる生理的・心理的変化. <i>日本東方医学会抄録集</i> 2008; 25: 54.	RCT	I	20
R53.6	背部マッサージが産後母親のリラクゼーションに及ぼす有効性効果	中北充子, 竹ノ上ケイ子. 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ゼーション効果. <i>本助産学会誌</i> 2009; 22: (3): 362.	quasi-RCT	I	21

R53.6	2種の精油を用いたアロマセラピー、ハンド・フットマッサージの有効性評価	木村真理, 渡邊映理, 渡邊聡子, ほか. 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. <i>女性心身医学</i> 2009; (14) 1: 62.	RCT cross over	I	22
R53.6	背部マッサージが褥婦のリラクゼーションに及ぼす効果を評価	佐藤君江, 江幡芳枝, 佐山静江, 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. <i>母指衛生</i> 2008; 49 (3): 169.	quasi-RCT	I	23
R53.13	上腕屈筋群の低負荷等張性運動回数に対する円皮鍼、マッサージの有効性評価	古屋英治, 金子泰久, 上原明仁, ほか. 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. <i>全日本鍼灸学会雑誌</i> 2008; 58: (3): 487.	RCT cross over	I	24
R53.13	疲労回復に対する柔捏法の有効性評価	小粥隆司, 松本孝朗, 小坂光男. 3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. <i>日本運動生理学雑誌</i> 2009; 16: (1): 1-7.	RCT cross over	I	25
R54.8	長時間腹臥による腰背部痛へのマッサージの有効性評価。	西田友美, 立山莉紗, 平ほう陽, 山領志奈, 石井智香子, 稲垣順子. 腹臥位保持中の苦痛に対する腰背部マッサージの効果. <i>日本看護学会論文集看護総合</i> 2006; 37: 182-4.	RCT	I	26
R60.0	分娩後女性の浮腫に対する下肢マッサージと腰背部マッサージの効果の比較	Nagata H, Tanaka E, Takefu M, et.al. Effects of Lower Limb and Dorsolumbar Massages on Edema in Postpartum Women. <i>Biomedical Soft Computing and Human Sciences</i> 2009; 14 (1) : 109-15.	RCT	I	27
Z00.6	足浴直後のマッサージ併用による保温効果の有効性評価	利根川優香, 内坂園子, 竹村絵美, ほか. 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. <i>長野赤十字病院医誌</i> 2004; 17: 116-8.	RCT	I	28
Z00.6	全身按摩と一側上肢あん摩が末梢循環に及ぼす効果を評価。	市田敬一, 葉華, 小倉裕二, ほか. 全身按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—. <i>日本手技療法学会雑誌</i> 2004; 15 (1) : 13-7.	RCT cross over	I	29
Z00.6	足底部と腰部の押圧刺激による腰部皮膚温反応の比較検証	和田恒彦, 臼田幸世, 福島正也, ほか. 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. <i>日本手技療法学会誌</i> 2004; 15 (1) : 18-22.	RCT	I	30

Z51.5	透析患者特有の不 快症状に対するアロ マセラピーの有効性 効果	植田尚子, 丸田知子, 宇野泉. 透析患 者にアロマセラピーを試みて一不快症 状の対策として一. 淀川キリスト教病院 学術雑誌 2004: 17-9.	RCT	I	31
-------	--	--	-----	---	----

Evidence Report of Kampo Treatment (EKAT) における漢方的診断の解析

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

研究要旨

日本東洋医学会 EBM 特別委員会が作成している Evidence Reports of Kampo Treatment (EKAT) において、各ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: 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、ランダム化前では組み入れ基準に 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 のプロトコル開発の段階では、臨床試験の方法論のみならず、漢方に詳しい専門家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。

研究協力者

白岩 健 立命館大学
寺岡 章雄 東京大学大学院

A. 研究目的

EKAT に記載されている RCT で漢方的診断がどの程度なされているかを調査した。漢方的診断とは陰陽虚実・気血水などの異常を表現した「証」の診断を指す。

B. 研究方法

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、3 つの段階に分けた。第 1 は pre-randomization (ランダム化前)、第 2 は post-randomization (ランダム化後)、第 3 は sub-group analysis (サブグループ解析) である。

(倫理面への配慮)

特に必要としなかった。

C. 研究結果

漢方的診断がなされていたのは、345 件の RCT のうち、ランダム化前では組み入れ基準に 7 件 (2.0%)、除外基準に 9 件 (2.6%) あり、漢方的基準による処方選択は 7 件

(2.0%)、レスポonder の設定が 3 件 (0.9%)、ノンレスポonder の設定が 1 件 (0.3%) みられ、背景に漢方的診断の記載が 5 件 (1.4%) あった。

ランダム化後では漢方的概念に従ったサブグループ解析が 24 件 (7.0%)、サブグループ解析のない漢方的診断に関する考察が 17 件 (4.9%) みられ、ノンレスポonder における漢方的診断による処方の変更が 1 件 (0.3%) でなされていた。

D. 考察

今回漢方の RCT でどの程度漢方的診断がなされているのか、という基本的な問いに対する答えが出た。ランダム化前に漢方的診断が取り入れられていたのはわずか 2% という結果であった。すなわち 98% は漢方的診断に無関係に漢方の RCT が実施されたということであり、それで漢方投与群と非投与群に有意差が出たとすれば、それは何を示唆するのであろうか。

ある面、それで効いているのならそれでよいという解釈もなりたとう。西洋医学的診断のみにもとづき漢方薬を使えることは、追加的な教育が不要で、より広く使える利点は存在する。

また効いているものがより論文として発行されやすいという *publication bias* の可能性も否定できない。

だが、組み入れ基準(*entry criteria*)に当該漢方薬の正証(その漢方処方の典型的な適応症状・所見)を示す患者のみとした場合、コントロール群とのその差はさらに大きくなるかもしれない。除外基準(*exclusion criteria*)に当該漢方薬の証に合致しない患者を入れる場合も同様であろう。

一方では、日本の臨床医の多くは西洋医学的診断しかできず、臨床試験において漢方的診断を要求することは、患者選択には困難を伴うかもしれない。

漢方の臨床試験の組み入れ基準や除外基準に漢方医学的な診断を取り入れるならば、その臨床試験に参加する医師は日本東洋医学会認定「漢方専門医」などである必要があるかもしれない。そして西洋医学的な身体所見・臨床検査成績に加えて、漢方医学的所見で患者選択がなされるのである。

また疾患と漢方薬の組み合わせで、漢方医学的診断の必要性が高いものから低いものまで、さらに必要性のないものも存在すると考えられる。漢方の臨床試験のプロトコル作成段階では、すでに存在する何らかのエビデンスに基づきこれを見極めることが重要である。漢方の RCT のプロトコル開発の段階では、臨床試験の方法論のみならず、漢方に詳しい専門家の参画が重要と考えられた。

また、簡略的に証をみる方法として、患者背景情報として、証に当たる、漢方製剤の効能効果の「しぼり」の部分、例えば、「体力中等度かやや虚弱で、手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症」とあれば、体力の程度、手足のほてりの有無、唇のかわきの有無の3項目は、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。今回の調査ではサブグループ解析で漢方的診断が用いられている割合が7%であった。

2009年7月「一般用漢方処方の手引き」

が改定され、一般用漢方製剤全ての処方の効能に「しぼり」がついており、これを使うことができる。

E. 結論

現在の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が明らかとなった。一方では、証の概念を取り込んで複数の漢方処方を用いる arm を設定しているものもある。疾患と漢方薬の組み合わせで、漢方医学的診断の必要性のないものも存在すると考えられる。今後漢方のRCTのプロトコル開発の段階では、臨床試験の方法論のみならず、漢方に詳しい専門家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。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

1. 論文発表

- 1) Motoo Y: Traditional Japanese Medicine in the multidisciplinary approach to cancer. *J Trad Med* 2012; 29 (2): 104-7.
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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

2. 学会発表

国際学会

- 1) Motoo Y. Proposal of comparative