

表3 MeSHによるCENTRALの検索と、漢方論文の割合および網羅率

MeSH	機械検索による 検索数		漢方に関する 論文数		検索数中の 漢方論文の割合		漢方論文の 網羅率	
	1986- 2007年*	2000- 2007年*	1986- 2007年	2000- 2007年	1986- 2007年	2000- 2007年	1986- 2007年	2000- 2007年
Medicine, Oriental Traditional	317	259	23	20	7.3%	7.7%	29%	38%
Medicine, Kampo	15	13	15	13	100.0%	100.0%	19%	25%
Medicine, Chinese Traditional	290	239	6	4	2.1%	1.7%	8%	8%
Drugs, Chinese Herbal	1267	855	70	47	5.5%	5.5%	90%	89%
Herb-Drug Interactions	19	18	0	0	0.0%	0.0%	0%	0%
Medicine, Herbal	12	12	2	2	16.7%	16.7%	3%	4%
Plants, Medicinal	746	191	8	7	1.1%	3.7%	10%	13%
Plant Components	1403	727	0	0	0.0%	0.0%	0%	0%
Plant Extracts	3048	1778	72	49	2.4%	2.8%	92%	92%
Materia Medica	48	31	0	0	0.0%	0.0%	0%	0%
Phytotherapy	1695	1457	21	19	1.2%	1.3%	27%	36%
計			78	53				

* “Medicine Kampo” は2000年に MeSHに登録されたため、1986-2007年と2000-2007年の2つを検討した。

中国語発音のアルファベット (Ge-Gen-Tang, Ge Gen Tang など) で記載されているか、あるいは、両者併記されているかを調べ、分類した。なお、分類に当たっては、ハイフオンの有無・位置、ローマ字表記の方式は無視した。

(2) 論文中の “Kampo” 記載の有無

論文中に “Kampo” という英語表現があるかどうかを調べ、その有無で分類した。

(3) 漢方が “Japanese medicine” と表現されているか、“Chinese medicine” と表現されているか

論文中で漢方が “Japanese medicine” と表現されているか、“Chinese medicine” と表現されているかを調査し、表2の項目で分類した。

(4) 漢方表現と MeSH “Medicine, Kampo” 付与との関係

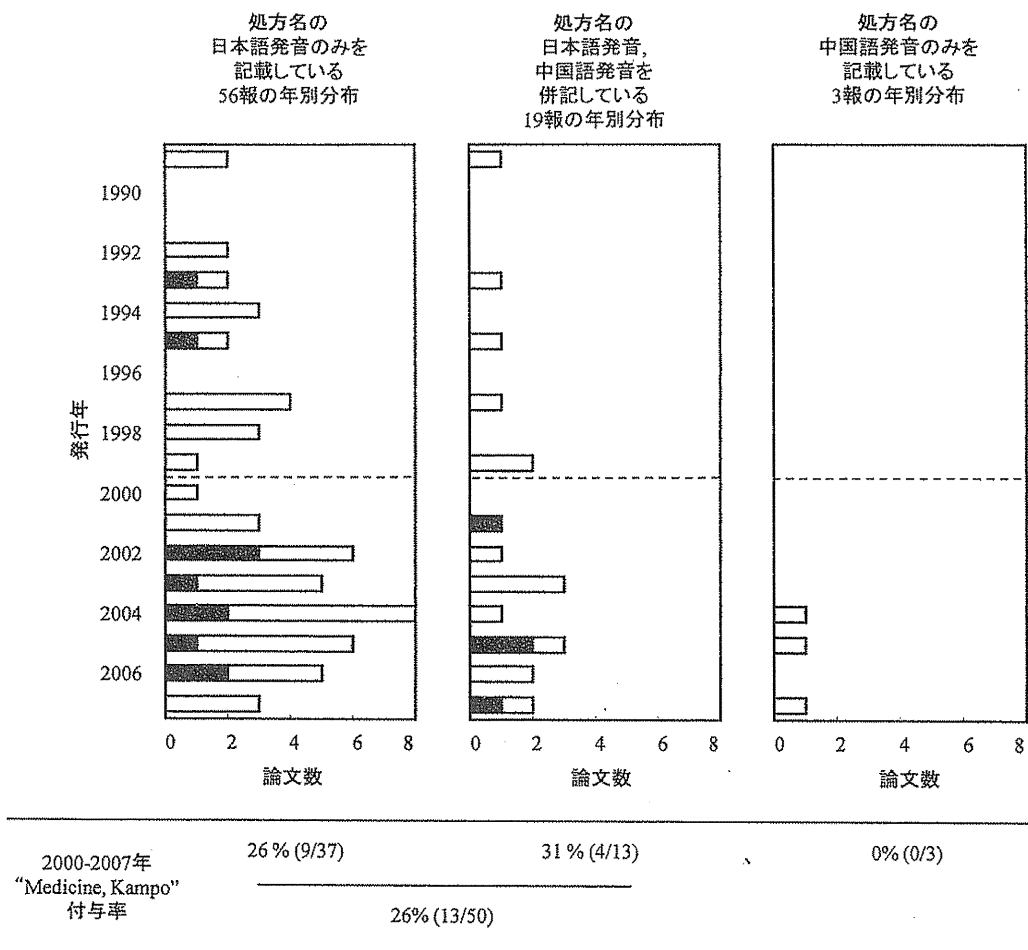
選択された論文のうち、“Medicine, Kampo” という MeSH が設定された2000年以後の発行のものについて “Medicine, Kampo” の付与と、(1), (2), (3) との関係解析した。

結果

(1) CENTRAL オンライン検索の結果と漢方の論文数

表1に示す11種の MeSH により、1986-2007年の期間で CENTRAL のオンライン検索を行い、その中から目視にて漢方の論文78報を選択した。表3に示すように、用いた MeSH の中で、漢方論文の網羅率が高いものは、“Plant Extract” (78報中72報, 92%)、 “Drug, Chinese Herbal” (78報中70報, 90%) であったが、全ての漢方論文を網羅する MeSH はなかった。

網羅率の高い MeSH はオンライン検索による検索数が多く、検索数中の漢方論文の割合は、“Plant Extract” では3048中72報 (2.4%)、 “Drug, Chinese Herbal” では1267中70報 (5.5%) にすぎず、漢方以外の論文が多かった。なお、MeSH における “Drug, Chinese Herbal” の annotation は “Chinese herbal or plant extracts which are used as drugs to treat diseases or promote general well-being. The concept does not include synthesized compounds manufactured in China.” となっている。いわば中国生薬系薬物である。一方、“Medicine, Kampo” の漢方論文の網羅率は、本 MeSH が設定された2000年以後に限ると、53報中の13報 (25%) にすぎなかったが、13件のオンライン検索結果全てが漢方論文であった。



■ MeSH “Medicine, Kampo” が付与された論文, □ MeSH “Medicine, Kampo” が付与されなかった論文

図2 漢方英語論文における漢方処方名の表現と MeSH “Medicine, Kampo” の付与

(2) 論文中の漢方処方名の英語表現

図2に示すように、全漢方論文78報のうち、処方名が日本語発音のみで記載されていた論文は56報 (72%)、日本語発音と中国語発音とが併記されて記載されていた論文は19報 (24%)、中国語発音のみで記載されていた論文は3報 (4%) であり、大部分の論文には日本語発音による処方名が記載されていた。2000年以後で、日本語発音により処方名が記載されていた論文 (中国語発音との併記を含む) 50報のうち、MeSH “Medicine, Kampo” が付与されていたものは13報 (26%) であった。一方、中国語発音のみで処方名が記載されていた論文3報は、いずれも2000年以後の論文であったが、すべて “Medicine, Kampo” は付与されていない。

なお、処方名日本語発音表記が、2005年に作成された「漢方処方名ローマ字表記法 (Standard Kampo Formula Nomenclature)」³⁾に従っていたものは、2005

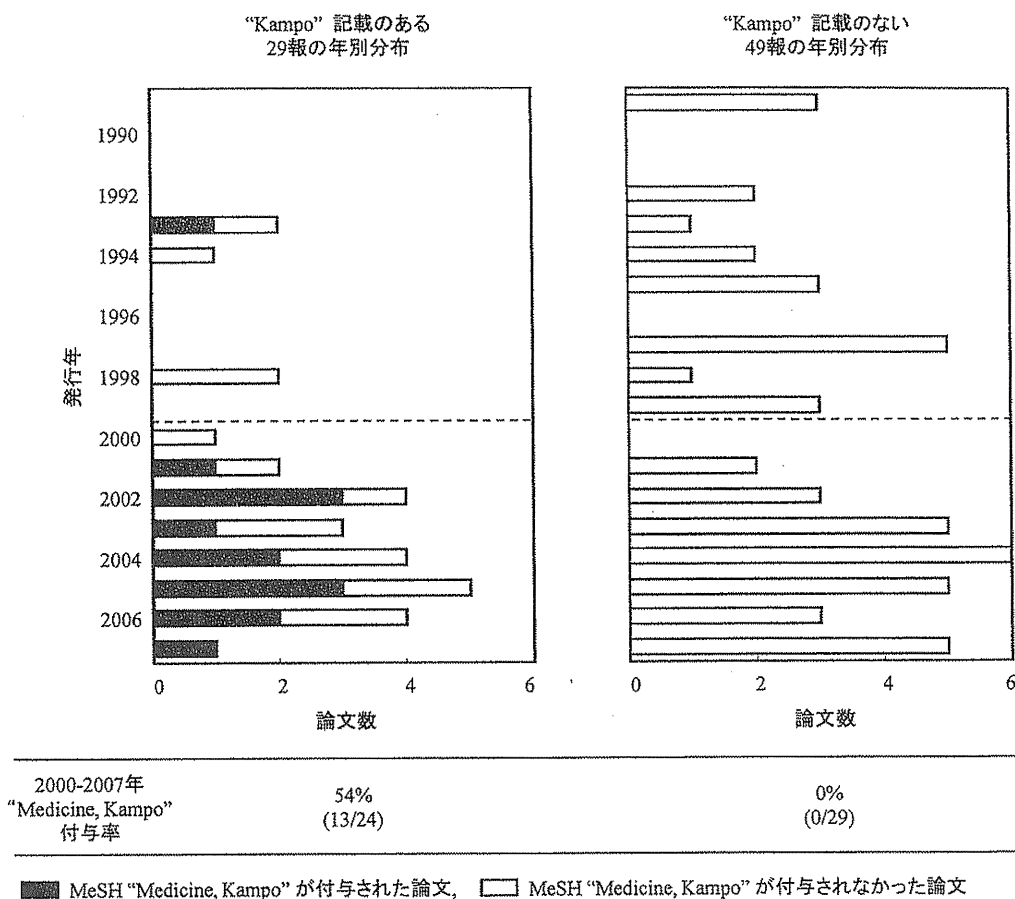
年以後の日本語発音の表記がある論文21報中8報 (38%) であった。

(3) 論文中の “Kampo” 記載の有無

図3に示すように、全漢方論文78報のうち、“Kampo” という表現が記載されていたものは29報 (37%) であった。“Kampo” という表現は、1999年までの論文では、25報中5報 (20%) のみにしか認められないに対し、2000年以後の論文では53報中24報 (45%) に認められた。2000年以後で “Kampo” 記載がある論文24報中13報 (54%) には MeSH “Medicine, Kampo” が付与されていたが、“Kampo” 記載がないもの29報には、すべて “Medicine, Kampo” は付与されていない。

(4) 漢方が “Japanese medicine” と表現されているか “Chinese medicine” と表現されているか

図4に示すように、漢方を “Japanese medicine” とのみ記載していたもの (以下 “Japanese” 記載)



■ MeSH "Medicine, Kampo" が付与された論文, □ MeSH "Medicine, Kampo" が付与されなかった論文

図3 漢方英語論文における“Kampo”の記載の有無とMeSH“Medicine, Kampo”の付与

は、全漢方論文78報中20報 (26%)、"Chinese medicine" とのみ記載していたもの (以下 "Chinese" 記載) は、30報 (38%) であった。1999年までの論文では、"Japanese" 記載は25報中2報 (8%)、"Chinese" 記載は13報 (52%) であり、"Chinese" 記載の割合が多かった。一方、2000年以後の論文では、"Japanese" 記載は53報中18報 (34%)、"Chinese" 記載は53報中17報 (32%) であり、"Japanese" 記載の割合が増加していた。2000年以後で "Japanese" 記載のある論文18報の中で "Medicine, Kampo" が付与されていたものは9報 (50%) であるのに対し、"Chinese" 記載の論文では、17報中2報 (12%) のみであった。

(5) 漢方表現と MeSH "Medicine, Kampo" 付与との関係

図5に示すように、2000年以後の53報の漢方論文において、"Kampo" 記載の有無、"Japanese"/"Chinese" 記載と "Medicine, Kampo" 付与との関係を調査した。"Japanese" 記載のみがあり、かつ、

"Kampo" という表現が記載されていた10報の論文の中で、"Medicine, Kampo" が付与されていたものは9報 (90%) であった。一方、"Japanese" 記載がされていても "Kampo" という表現が記載されていない論文8報には "Medicine, Kampo" が付与されているものはなかった。また、"Kampo" という表現を用いていても、"Japanese" 記載がされていなかった13報の論文の中で、"Medicine, Kampo" が付与されていたものは3報 (23%) にすぎなかった。

考察

漢方は、中国医学に源を持つ伝統医学ないし伝統薬の一種であるが、現在の中国医学ないし中薬とは異なる様相を呈している。医学の面からは、処方選択における基礎概念に相違がみられる。薬剤の面からは、日本では、漢方製剤としての使用が92% (金額ベース) であり⁴⁾、その品質は GMP⁵⁾ (1980年-)、マル漢規制⁶⁾ (1986年-)、漢方 GMP⁷⁾ (1988年-)、日本薬局方⁸⁾ (2006年-) によりコントロールされ

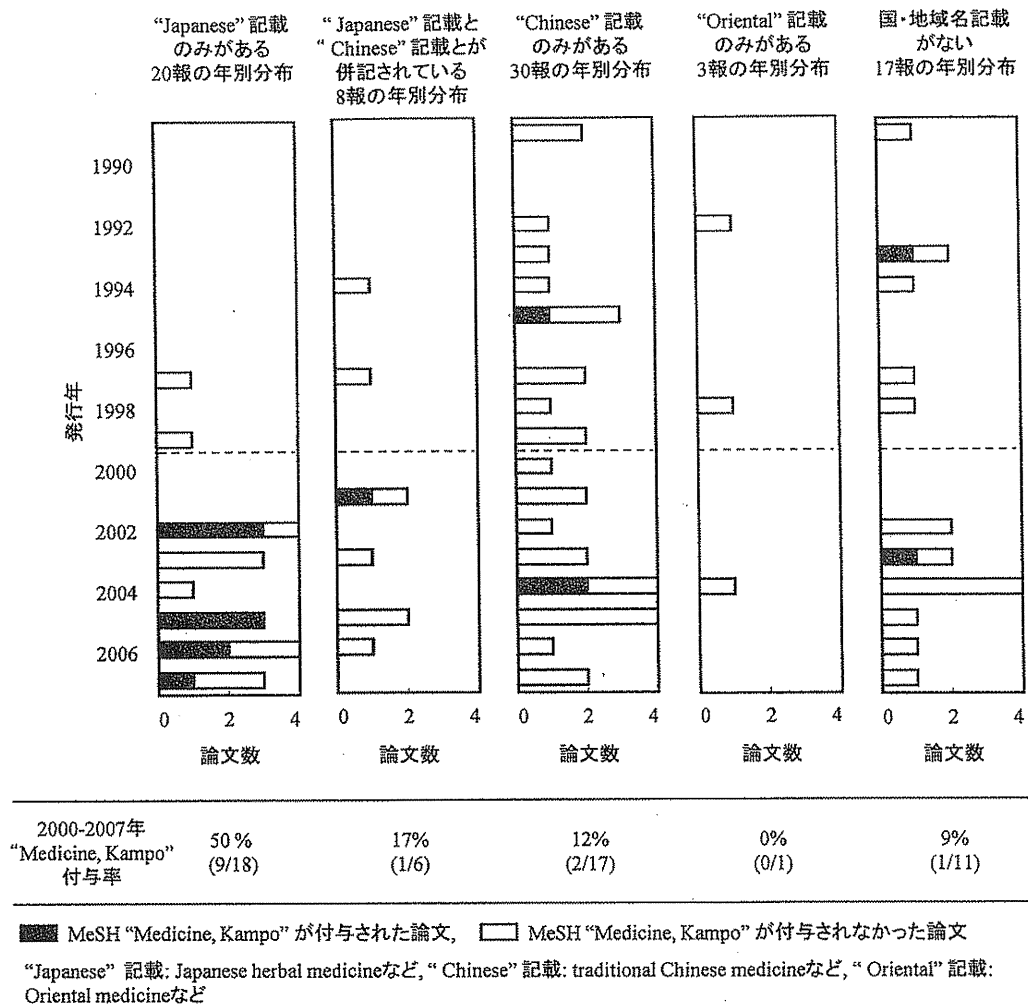


図4 漢方英語論文における“Japanese medicine”/“Chinese medicine” 記載と MeSH “Medicine, Kampo” の付与

ているという特徴を有している。また、用いる生薬の基原や、処方構成生薬種や量が異なる場合もある。そのため、CENTRALやMedline/PubMedといった世界的な医薬データベースにおいては、漢方医学や漢方薬は中医学や中薬と区別されるべきである。

2007年の“WHO international standard terminologies in traditional medicine in the Western Pacific Region”⁹⁾において「漢方；漢方醫學」は“Kampo medicine”と掲載され、その注釈(Definition/Description)は“the medicine traditionally practiced in Japan, based on ancient Chinese medicine”であり、韓医学などとともに、中医学とは別項目として記載されている。

一方、2000年以後、英語による漢方論文が増加しており、それらをMedline/PubMedなどで検索する機会も増えてきている。表1に示したように、Medline/PubMedのシソーラスとして利用されているMeSHにおいては、2000年より、それまで“Medi-

cine, Oriental Traditional”(2009年より“Medicine, East Asian Traditional”に改称)の下位概念である“Medicine, Chinese Traditional”に含まれていた漢方医学の概念が独立し、“Medicine, Kampo”というMeSHが設けられている。したがって、2000年以後の漢方論文のMedline/PubMedでの検索は“Medicine, Kampo”というMeSHを用いれば可能となるはずであるが、表3に示したように、実際には、このMeSHで検索される漢方論文は一部にすぎず、大部分の漢方論文には“Medicine, Kampo”が付与されていないことが明らかとなった。そこで、この理由として、「著者が論文中において漢方を適切に英語で表現していないため、Indexerが正しいMeSHを付与できない」という作業仮説をたて、この仮説が正しいかどうかを検証した。

まず、漢方論文中の、漢方処方名のアルファベット表現を調査したところ、図2に示したように、

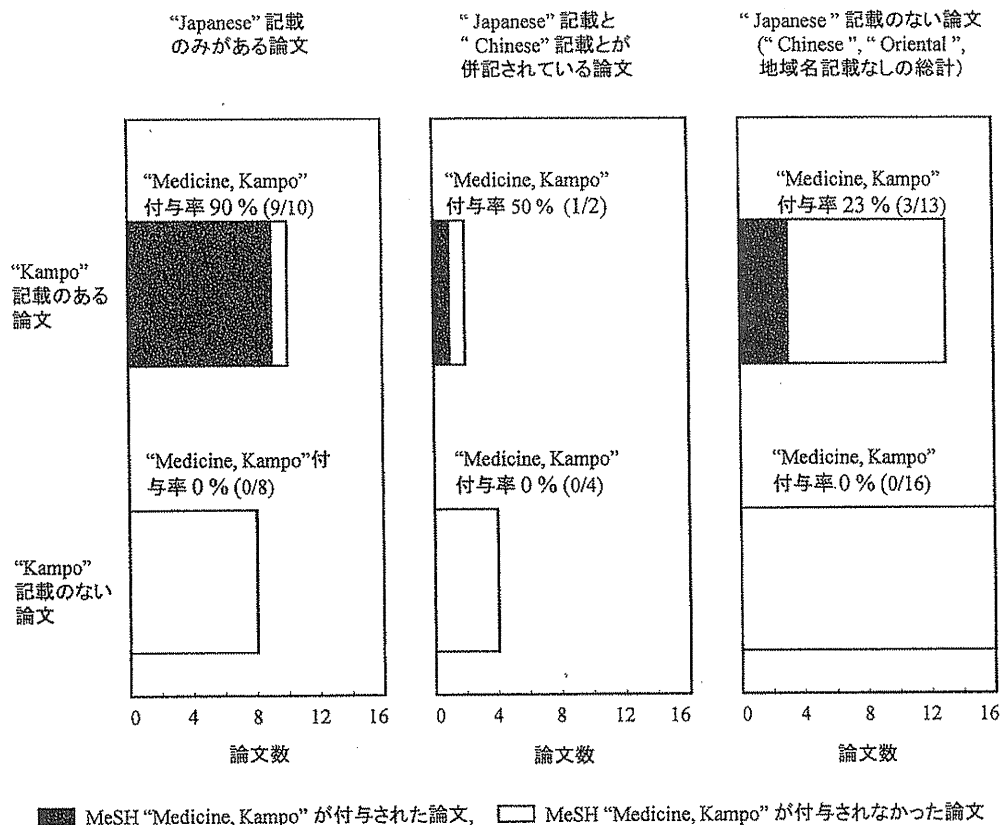


図5 漢方英語論文における“Japanese medicine”/“Chinese medicine” 記載，“Kampo” の記載の有無と MeSH “Medicine, Kampo” 付与との関係 (2000-2007年)

2000年以後の論文では53報中50報 (94%) に日本語発音により処方名が記載されていたが、それらの“Medicine, Kampo” 付与率は26%にすぎなかった。したがって、処方名を日本語発音のみで記載さえすれば“Medicine, Kampo” が付与されるということではないと考えられた。ただし、中国語発音のみで処方名を記載していた論文3報には、全て、“Medicine, Kampo” は付与されていなかった。

つぎに、漢方論文中の“Kampo” という表現の有無を調査したところ、図3に示したように、1990年代までは“Kampo” という表現は少なかったのに対し、2000年以後は増加していた。これは、1990年代までは、投稿者が、レフェリーや編集者が漢方を理解していないと考え、理解を得るために自ら漢方を“Kampo” という言葉を用いず、“traditional Chinese medicine” などと表現していたことによるものと推定された。一方、2000年以後になると、“Kampo” という言葉、概念が普及してきたことにより、レフ

ェリーや編集者の漢方への理解が深まり、また、そのため、投稿者が“Kampo” という表現を論文の中で使用することをためらわなくなり、“Kampo” という言葉の使用率の増加に結びついたものと考えられた。しかし、図3に示したように、MeSH “Medicine, Kampo” が設定された2000年以後においても、“Kampo” という表現をしただけでは、54%の論文にしか、同 MeSH は付与されていなかった。ただし、2000年以後の“Kampo” の記載のない論文はすべて“Medicine, Kampo” は付与されていなかった。このことは、“Medicine, Kampo” が付与されるためには“Kampo” という表現を用いることが必要条件ではあるが、十分条件ではないことを示している。さらに、論文中で漢方が“Japanese medicine” と表現されているか、“Chinese medicine” と表現されているかを調査したところ、図4に示したように、1990年代までは、大部分は、漢方は“Chinese medicine” (traditional Chinese medicine, Chinese herbal

medicine など)と記載されていた。これは、上述したことと同じ理由によるものと考えられた。一方、2000年以後の論文では、“Kampo”という言葉の使用とあいまって、“Japanese medicine” (Japanese traditional medicine, Japanese herbal medicine など)という表現が増加していた。しかし、2000年以後の“Japanese medicine”という表現をした論文においても、“Medicine, Kampo”の付与率は50%にすぎなかった。ただし、“Chinese medicine”との表現をした論文においては、“Medicine, Kampo”の付与率は12% (2報)にすぎなかった。“Chinese medicine”との表現にも関わらず、“Medicine, Kampo”が付与された2報の論文は、“Kampo”との表現を用いており、そのため“Medicine, Kampo”が付与されたものと考えられた。したがって、“Japanese medicine”との表現も、“Medicine, Kampo”付与のための必要条件ではあるが、十分条件にはなりえないものであった。

そこで、上記の2つの条件を組み合わせて検索を行なった。図5に示したように、“Kampo”という表現と“Japanese medicine”という表現を併記した場合には、“Medicine, Kampo”の付与率は90%と大きく増大した。一方、“Kampo”という表現をしていても、“Japanese medicine”との表現を用いない場合、また、“Japanese medicine”との表現をしていても“Kampo”という表現を使用しない場合には“Medicine, Kampo”の付与率は低いものであった。したがって、漢方論文に“Medicine, Kampo”というMeSHを付与させるためには、“Kampo”という表現と“Japanese”という表現を併記する必要があると考えられた。

CENTRALのMeSHによるオンライン検索においては、漢方論文の網羅率の高いMeSHは、表3に示すように、“Plant Extract”や“Drug, Chinese Herbal”であった。“Drug, Chinese Herbal”の漢方論文の網羅率が高い理由は、中国の医学、中国の生薬系の薬剤には医学系のMeSHである“Medicine, Chinese Traditional”に加え、薬物系のMeSHである“Drug, Chinese Herbal”が存在するのに対し、漢方には、医学系のMeSHである“Medicine, Kampo”はあるものの、薬物系のMeSHが存在しないためである。実際、2000年以後、“Medicine, Kampo”が付与された論文13報のうち10報(77%)には“Drug, Chinese

Herbal”もあわせて付与されていた。

いずれにせよ、“Plant Extract”や“Drug, Chinese Herbal”によるオンライン検索では検索数が多く、数千の検索結果からわずかに含まれる漢方論文を目視により探すことになり、非効率で、現実的でない。すべての漢方論文に“Medicine, Kampo”というMeSHが付与されるよう、漢方の英語論文を書く場合には、漢方医学や漢方薬の英語表現として“Kampo”および“Japanese”が含まれる“Kampo medicine (traditional Japanese medicine)”などとするべきである。

付記 本稿の内容は第60回日本東洋医学会学術総会(2009年6月21日、東京)のフォーラム「漢方のエビデンスを『つたえる』」において、「漢方を英語表現する時はKampo+Japaneseとしよう」として報告した。

謝辞 本研究を進めるにあたり、ご助言、ご協力いただいた日本東洋医学会EBM特別委員会エビデンスレポート・タスクフォース(2010年度よりエビデンスレポート・診療ガイドライン・タスクフォースと改称)班長(chair)の岡部哲郎、メンバー(member)の新井信、藤澤道夫、後藤博三、星野惠津夫、北川正路、小暮敏明、中田英之、並木隆雄、及川哲郎、詫間浩樹、鶴岡浩樹、後山尚久、オブザーバー(observer)の篠原宣、の各氏に謝意を表する。

文献

- 1) 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. 漢方治療エビデンスレポート <http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html>, (参照2010.1.22).
- 2) The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/cochrane_ccentral_articles_fs.html, (accessed2010.1.22).
- 3) 津谷喜一郎, 佐竹元吉, 鳥居塚和生, 引網宏彰, 山田和男. 漢方処方ローマ字表記法 (Standard Kampo Formula Nomenclature). 日東医誌, 56(4):611-22, 2005
- 4) 日本漢方生薬製剤協会・企画委員会. 漢方製剤等の生産動態—平成19年「薬事工業生産動態統計年報」 <http://www.nikkankyo.org/publication/movement/h19/all.pdf>, (参照2010.3.1).
- 5) 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令. 平成16年12月24日厚生労働省令第179号
- 6) 医療用漢方エキス製剤の取扱いについて. 昭和60年5月31日薬審二第120号各都道府県衛生主管部(局)あ

て厚生省薬務局審査第一，第二課長通知。

- 7) 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について。平成19年3月30日各都道府県薬務主管部担当課あて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長事務連絡
- 8) 第15改正日本薬局方2006，第15改正日本薬局方第一追補2007，第15改正日本薬局方第二追補2009
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/yakkyoku/>,

(参照2010.1.22)。

- 9) World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific, "WHO international standard terminologies in traditional medicine in the Western Pacific Region", World Health Organization, Western Pacific Region, Manila, 2007
http://www.wpro.who.int/NR/rdonlyres/14B298C6-518D-4C00-BE02-FC31EADE3791/0/WHOIST_26JUNE_FINAL.pdf, (accessed 2010.1.22).

「漢方」を英語論文でどのように表現すべきか

津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授

日本東洋医学会誌に論説「英語論文における漢方の英語表現の文献計量学的研究—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—」(新井一郎, 津谷喜一郎. *日本東洋医学雑誌* (2011, 62(2), p.161-171)が掲載された. 本論説は漢方の英語論文において, 漢方がどのように英語で表現されているかを分析したもので, 今後, 漢方に関する論文を英語で投稿しようとする者に示唆をあたえるものである. そこで著者の一人である津谷喜一郎 東京大学大学院特任教授に, 本論説の意図, 今後, 英語論文において漢方がどのように表現されるべきかについて解説いただいた.

漢方の英語論文を探すのは難しい

「PubMedに収載されている漢方の論文はいくつありますか?」, 「漢方の英語論文の発表数は年々増えていますか?」といった質問を受ける時がある. 質問される方は, このようなことを調べるのは簡単と思っているようであるが, 実は意外と難しい.

今度, 日本東洋医学雑誌に表記の論説が掲載された. 通常, この種の論文は, 文献計量学の雑誌に投稿するものだが, 今回は, 漢方の英語論文を書く日本人の研究者の目にふれるように, あえて, 日本語で漢方の雑誌に投稿したものである. この論説を解説しながら, 漢方の英語論文における漢方の表現の現状と, 今後のあるべき姿について考えてみたい.

漢方論文における漢方の英語表現の現状

わたしが委員長を務めている日本東洋医学会 EBM特別委員会の, エビデンスレポート/診療ガイドラインタスクフォース(ER/CPG-TF)では, 漢方のランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)の論文を網羅的に集め, 質を評価して選択し, その構造化抄録を作成し第三者のコメント付きで「漢方治療エビデンスレポート」(Evidence Reports of Kampo Treatment: EKAT)として日本東洋医学会のホームページに公開している(<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/er/index.html>). RCT論文を集めるにあたり, 世界的なRCT論文データベースであるThe Cochrane LibraryのCENTRAL, 医中誌Web(ver.4.0), また日本漢方生薬製剤協会提供のデー

タベースを用いた. CENTRALには, 現在約65万件のRCTが収載され, MedlineやEmbaseなどのデータベース中のRCTもすべて含まれる. 日本からもハンドサーチによって同定されたRCTが約5,000件送られ収載されている(<http://jhesumin.ac.jp/>).

さて, このCENTRALにおいて, 漢方の論文をどのように検索するかを考えた. PubMed由来の論文にはMeSH (Medical Subject Headings)という米国国立医学図書館(U.S. National Library of Medicine: NLM)により統制(control)されたキーワードがつけられており, これを用いることにし, 漢方の論文につけられていそうなMeSHをまずピックアップした(表1). 特に2000年以後は“Medicine, Kampo”というMeSHが設けられていることから, このMeSHで検索すれば, 中薬やハーブなどの「ノイズ」を除くことがで

き、検索後の目視での選択の手間を減らせると考えていた。

ところが、2000年以降の条件で“Medicine, Kampo”を用いて検索したところ、漢方の論文が何件か検索されるものの、PubMedに載っていることがわかっている論文が入っていなかった。仕方なく、2000年以降も、それ以前と同様、“Medicine, Chinese Traditional”や“Drugs, Chinese Traditional”などのMeSHを組み合わせて検索を行い、検索された膨大な数の論文(大部分は中薬や中医学の論文)の中からわずかな漢方の論文を目視で探した。相当手間のかかる作業であった。

最終的に検索された漢方の論文をみても、漢方医学や漢方薬に関する論文の大部分には中薬や中医学のMeSHがつけられていることがわかった(表1)。その論文1つひとつに漢方がどのように英語で表現されているかについて調べたところ、表現方法がばらばらであることが明らかとなった(表2)。これでは、“Medicine, Kampo”というMeSHが付与されないのも仕方がない。

漢方の英語論文は誰のために書くべきか

最近では、漢方の研究成果を英語で外国の雑誌に発表する機会が増えている。外国の雑誌に英語で投稿する理由の一番大きなものは、インパクトファクターのある(高い)雑誌に掲載しないとアカデミアでは評価されないという事情である。これは世界的な傾向である。

だが、漢方製剤を臨床で使用することができるのはいまのところ日本だけであり、その情報を最も必要

としているのは日本の臨床家や研究者である。すなわち現状は、日本人

が行った漢方の研究を、日本人が外国雑誌に英語で掲載し、それをまた

表1 CENTRALにおいて漢方製剤のRCT論文78報に付与されているMeSH(1986-2007年)

MeSH*	機械検索による検索数	漢方論文数	機械検索数中の漢方論文の割合	漢方RCT論文78報の網羅率
Medicine, Oriental Traditional	317	23	7%	29%
Medicine, Kampo	15	15	100%	19%
Medicine, Chinese Traditional	290	6	2%	8%
Drugs, Chinese Herbal	1,267	70	6%	90%
Medicine, Herbal	12	2	17%	3%
Plants, Medicinal	746	8	1%	10%
Plant Extracts	3,048	72	2%	92%
Phytotherapy	1,695	21	1%	27%

*MeSHはその後、一部、変更となっている。

新井 一郎, 津谷 喜一郎. 日本東洋医学雑誌. 2011, 62 (2), p.161-171より

表2 英語論文における漢方の記載例

分類	実際の記載例
“Japanese”を含む表現	Japanese herbal medicine Japanese traditional medicine Japanese Oriental (Kampo) medicine Kampo (Japanese herbal medicine) formula
“Japanese”と“Chinese”を併記した例	Kampo medicine, traditional Japanese and Chinese medicine herbal medicine (used in Japan and China) Chinese herbal medicine traditionally used in China and Japan Chinese herbal medicines used in Japanese traditional medicine Kampo medicine (Sino-Japanese traditional herbal medicine)
“Chinese”を含む表現	traditional Chinese medicines (TCM) Chinese herbal medicine traditional Chinese herbal medicine Oriental Chinese Medicine Kampo medicine (Chinese medicine) traditional Chinese (Kampo) herbal medicines traditional Chinese herbal medicines (Kampo medicines)
“Oriental”を用いた例	Oriental herbal medicine traditional Oriental (Kampo) medicines
国・地域名記載を含まない例	Kampo medicine herbal medicine

新井 一郎, 津谷 喜一郎. 日本東洋医学雑誌. 2011, 62 (2), p.161-171より

表3 英語論文においてMeSH “Medicine, Kampo” が付与される確率

論文中にKampoという表現と Japaneseという表現が併記されている場合	90%
論文中にKampoという表現はあるが Japaneseという表現がない場合	23%
論文中にKampoという表現はないが Japaneseという表現がある場合	0%
論文中にKampoという表現, Japaneseという表現ともない場合	0%

新井 一郎, 津谷 喜一郎. 日本東洋医学雑誌. 2011, 62 (2), p.161-171より

日本人が読むというまわりくどい方法をしているわけである。

このことの是非はともかく、この場合、外国の、漢方に詳しくないレフェリーやindexerを経て、わたしたちに情報が戻ってくることになる。また、当然、論文は、多くの日本人以外の人の目にもふれる。漢方の英語論文は、そのような人たちを意識した、わかりやすいものである必要がある。

MeSH “Medicine, Kampo” が付与されるためには

本論説は、MeSH “Medicine, Kampo” が付与されるためには、論文中に “Kampo” という言葉と、 “Japanese” という言葉を含む表現、例

えば、 “Kampo, Japanese traditional medicine” というような表現をしておけば、 “Medicine, Kampo” が付与される確率が90%に上がるということを示したものである(表3)。このことは、単に、どのようなキーワードがふられるか、ということを示しているだけのものではない。 “Kampo” という言葉と、 “Japanese” という言葉を含む表現をしておかないと、欧米の読者やレフェリーには、この論文は日本の伝統医学の漢方の論文であるということが理解できないことを意味している。

欧米から見た漢方

わたしは国際会議で、欧米で伝統医学に関心を持つ者や、相補代

替医療 (complementary and alternative medicine: CAM) や中医学のプラクティショナー、また研究者と話す機会が多い。彼らは、中医学や韓医学と漢方医学との違いをほとんど認識していない。状況はわたしが1980年代にWHOで伝統医学担当官として仕事をしていたころからあまり変わりが無い。

漢方医学は中国医学から派生したものであることから、この考え方は、間違っているとはいえない部分もある。しかし、実際、同じ漢字表記の薬剤であっても、日本と中国とでは、使う生薬の種類やその基原植物、配合量には大きな違いがある場合がほとんどであり(表4)、また、その臨床での使用方法が異なる場合も少なくない。

表4 同じ漢字名の処方の日中の違い (青文字の植物は、日本の加味逍遙散では用いないもの)

第16改正日本薬局方 (JP, 2011) 加味逍遙散エキス		中華人民共和国薬典 (CP, 2010) 加味逍遙丸 (丸剤)	
構成生薬および基原植物	構成比*	構成生薬および基原植物	構成比*
JPサイコ (<i>Bupleurum falcatum</i> Linne)	3g	CP柴胡 (<i>Bupleurum chinense</i> DC. or <i>Bupleurum scorzoniferifolium</i> Wild.)	3g
JPシャクヤク (<i>Paeonia lactiflora</i> Pallas)	3g	CP白芍 (<i>Paeonia lactiflora</i> Pall.)	3g
JPソウジュツ (<i>Atractylodes lancea</i> De Candolle or <i>Atractylodes chinensis</i> Koidzumi or それらの雑種) またはJPビャクジュツ (<i>Atractylodes japonica</i> Koidzumi ex Kitamura or <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidzumi (<i>Atractylodes ovata</i> De Candolle))**	3g	CP白朮 (<i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz. or <i>Atractylodes ovata</i> De Candolle)	3g
JPトウキ (<i>Angelica actiloba</i> Kitagawa or <i>Angelica actiloba</i> Kitagawa var. <i>Sugiyama Hikino</i>)	3g	CP当帰 (<i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels)	3g
JPブクリヨウ (<i>Poria cocos</i> Wolf)	3g	CP茯苓 (<i>Poria cocos</i> (Schw.) Wolf)	3g
JPサンシシ (<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis)	2g	CP梔子 (<i>Gardenia jasminoides</i> Ellis)	4.5g
JPボタンピ (<i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews)	2g	CP牡丹皮 (<i>Paeonia suffruticosa</i> Andr.)	4.5g
JPカンゾウ (<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisher or <i>Glycyrrhiza glabra</i> Linne)	1.5 or 2g**	CP甘草 (<i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. or <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisher or <i>Glycyrrhiza glabra</i> Linne)	2.5g
JPハッカ (<i>Mentha arvensis</i> Linne var. <i>Piperascens</i> Malinvaud)	1g	CP薄荷 (<i>Mentha haplocalyx</i> Briq.)	0.6g
JPショウキョウ (<i>Zingiber Officinale</i> Roscoe)	0.5, 1 or 2g**	CP干姜 (<i>Zingiber Officinale</i> (Willd.) Roscoe)	†

* CPの生薬の重量は、JPの量と比較するため、CPに記載されている重量を100で割ったものである。また、JP、CPとも、上記量は一日に服用する生薬の絶対量ではなく、構成比をあらわしたものである。

** ジュツの種類と、カンゾウの量、ショウキョウの量の組み合わせは特定の組み合わせに限られている。

† 上記9種の生薬を粉末にし、100gの干姜の煎液を用いて丸剤とし、乾燥させる。

(津谷 喜一郎)

したがって、中医学の論文と漢方医学の論文とは、区別されるべきである。特に2010年から、WHOやISO(国際標準化機構)で東アジアの伝統医学の疾患概念やそこで用いられる介入の標準化のプロジェクトが始まり、この重要性は増している。

英語論文におけるその他の漢方に関する記載について

本論説においては、漢方の英語での記載の仕方に焦点を当てたが、その他にも英語の漢方論文については問題点がある。

第1に、処方名の書き方の問題である。先に述べたが、同じ漢字名の処方であっても、日本の漢方薬の中身と中国の中薬の中身は異なっている。したがって、日本の漢方薬の名称は日本語発音で書くべきである。

英語論文における処方名の英語での書き方を調べたところ、日本語発音を用いていても、スペースやハイフンの入れ方、大文字の使い方、ローマ字の綴り方に様々なパターンがあることがわかった(表5)。

そこで、わたしは日本東洋医学会、和漢医薬学会、日本生薬学会

からの代表を含めて議論し、2005年に「漢方処方ローマ字表記法」(Standard Kampo Formula Nomenclature: SKFN)(日本東洋医学雑誌 2005, 56(4), p.611-622. http://www.jsom.or.jp/medical/magazine/pdf/standard/standard_kampo.pdf)をまとめた。この表記法は日本薬局方にも採用され、日本国としての正式な薬物の名称(法令)となっている。

本表記法の特徴は、人によって判断が異なるスペースやハイフンを全て排除したこと、また、一般名は小文字ではじめることにしたことである(表5)。スペースやハイフンを排除したため、使いづらいという意見もあるが、わが国として統一表現を決めたことによる利便性のメリットのほうがはるかに大きいと考えている。まだこの表記法を用いていない論文もみうけられるが、英語で論文を投稿される場合は、ぜひともこの表記法を用いてもらいたい。

第2に、用いた薬剤の構成生薬や品質に関する記載の問題である。漢方が国際化し、将来、日本以外で使用されるにあたってはその論文で用いられた漢方製剤の「もの」としての同定が必要である。国内で使う分には

そのニーズはあまりない。各国での医薬品としての承認ハードルは高く、なおいくら時間がかかろうが、日本の漢方製剤の品質の高さは世界的にも評価され、少なからぬ海外の人が日本の漢方RCTに関心を持っている。

そこで2009年に日本東洋医学会EBM特別委員会にKampo CONSORTタスクフォース(KC-TF)を発足させた。漢方RCT論文の質を向上させることは、CONSORT声明(<http://www.lifescience.co.jp/consort2010.html>)そのものの使用で多くは可能である。一方、漢方的概念をどう取り扱うかと、「もの」をどう表記するかを、このTFでは議論している。

現在の英語の漢方論文における「もの」に関する記載には大きなばらつきがあることが明らかになった。英語で外国雑誌に投稿する場合、クルードな物質である漢方薬の品質情報をどこまで記載すべきだろうか。

だが、臨床家が植物学的、化学的内容にまで踏み込んで論文を書くことは現実には難しい。また詳細に記載しすぎると、大きなスペースになってしまい、あたかもその内容が研究の一部であるかのように思われ、何の論文かわからなくなってしまう。

そこでKC-TFでは医療用漢方製剤を用いた論文においては、その添付文書や日本薬局方の条文の英語版をweb上に公開しておいて、そのアドレスを論文に記載するという方法を(独)医薬基盤研究所薬用植物資源研究センターの協力も得て計画中である。

今後、漢方の英語論文を外国雑誌に投稿される方は、これらを参考にされ、非日本語圏の読者の立場に立った論文を書かれることを期待する。

表5 漢方処方名の英語表記

漢方処方漢字名	漢方処方ローマ字表記法(日本薬局方英名)	PubMed収載論文で過去に実際に用いられた表現
小柴胡湯	shosaikoto	sho-saiko-to, Sho-saiko-to, Sho-Saiko-To, Shosaiko-To, Shosaikoto, shosaiko-toh, Syousaikotou, SYOUSAIKOTOU, SHOSAIKO-TO
十全大補湯	juzentaihoto	juzen taiho to, juzen-taiho-to, Juzen-taiho-to, Juzen-Taiho-To, Juzentaiho-to, Juzen-taiho-toh, jyuzen daiho to, Juzendaiho-to, jyuzen-daiho-to

(津谷 喜一郎)

平成22年度
教育改革国際シンポジウム

EVIDENCE
EVIDENC

教育研究におけるエビデンスとは

— 国際的動向と先行分野からの知見 —

EVIDE
EVIDE
EVIDENCE
EVIDENCE
EVIDEN



10 September, 2010 Tokyo, Japan

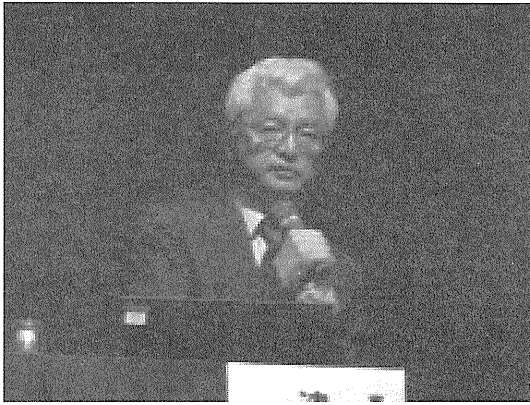
平成22年9月10日

主催：国立教育政策研究所(NIER)

目次

主催者挨拶	2
大槻 達也 国立教育政策研究所次長	
基調講演	6
「エビデンスと教育の効果」	
トム・シュラー 前OECD教育研究革新センター長	
セッションⅠ	
「米英におけるエビデンス活用の現状と課題」	
トーマス・クック ノースウェスタン大学教授	34
デイビッド・ゴウ ロンドン大学教育研究所教授・EPPIセンター長	51
セッションⅡ	
「先行分野におけるエビデンス活用の現状と課題」	
津谷 喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授	76
秋山 薊二 関東学院大学文学部現代社会学科教授 国立教育政策研究所客員研究員	103
惣脇 宏 大学入試センター理事・前国立教育政策研究所次長	117
パネルディスカッション	130
「教育研究におけるエビデンスの活用に向けて」	
参考資料	
シンポジウムでの使用用語解説	152

「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-」



津谷 喜一郎

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任教授

津谷です。よろしくおねがいします。まずお詫びを。本日のハンドアウト用にスライドのファイルをお送りしたのですが、時間を間違え、先ほど数えましたら53枚あり20分では話せませんので、何枚かスキップさせていただきます。本日のシンポジウムの報告書にはすべて入る予定

です。

わたしと教育との関わりは、2006年に「早寝早起き朝ごはんプログラム」の先駆け的なランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)の試みにいくらか関係したのが初めてです。おそらく教育の領域では日本で初めてのRCTの試みだったと思います。国立教育政策研究所の岩崎久美子先生がデザインした研究で報告書が出ています[品川区鈴ヶ森小学校内生涯にわたる生活リズム形成研究会(代表:八木佳子). 子どもの生活リズム向上のための調査研究 - 調査研究II -, 2006]。東京都大田区の小学校で行われ、ある程度の結果が得られました。インフォームド・コンセントを得るのが大変だったり、その実施プロセスはある意味では大変興味深いものでした。また同研究所の関係者らによってOECDの“Evidence in Education”(2007)の日本語訳が『教育とエビデンス - 研究と政策の協同に向けて』として2009年に明石書店から出版されています。

教育の領域は、2010年代後半からが「エビデンス」の導入期にあたる時期と思われる。わたしは医学の領域にいますが、1990年代中ごろ「エビデンスに基づく医学」(evidence-based medicine: EBM)が日本に導入されたときにいくらか似た状況のようです。

とうことで本日は、**Slide 1**にありますように「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 - 」と題して、歴史的なお話しをしたいと思います。

Slide 2にありますように4つの項目に分けてお話します。第1に「EBMの3人の父」として、世界的なEBMの誕生に関わった3人がなしたこと、第2に「EBMとコクラン共同計画の誕生と日本への紹介」としてEBMに関係したコクラン共同計画というプロジェクトの名称が、EBMそのものと混同されて、日本に伝わった状況、第3に「診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル」として、EBMの具体的展開の一つである診療ガイドラインに関係しておきたトラブルについて、第4に「教育のRCTにおける倫理」として、もしかすると教育の領域で起きそうなトラブルとしての倫理問題をいかに予防するか、一です。

日本の医学の領域で、EBMは決してスムーズな受容はされませんでした。医学の領域で起きた「前車の轍」を教育の分野で踏まないようお願い、本日の講演のサブタイトルに「前車の轍を踏まないために」といれました。

1. EBMの3人の父

Slide 3 に示しますように、医学の領域ではEBMの父といわれる人が3人います。

一人目のArchiebald Cochrane (1909-1988) は医師で疫学者です。**Slide 4** に写真を示します。彼が言った有名な3つの言葉があります。**Slide 5** に示します。

第1は、“All effective treatment must be free”。英国の「国民保健サービス」(National Health Service: NHS)は税金でまかなうシステムで1948年に設立されました。「ゆりかごから墓場まで」とも称されます。当時のスローガンとして“All treatment must be free”、つまり「すべての治療は無料とすべき」がありました。それに対してCochraneはそれは間違いである、“All effective treatment must be free”つまり「有効なものは無料にすべきだ」としたのです。理由は、無効なものにお金が使われてしまえば、実際に有効な治療を受ける人の数は減ってしまう。つまり医療資源は有限で、予算は効率的に使わないといけないというものです。

ではどうやって有効かどうか分かるかというと、第2の、ランダム化比較試験が重要だということです。これによってそれぞれの介入(intervention)が有効かどうか分かります。

第3に、システマティック・レビュー(systematic review: SR)の重要性です。単にRCTを実施すればよいのではなくて、すべてのRCTから、よいものだけをまとめて、遅れなく、必要な人に届けるというプロセスが必要です。当時はまだシステマティック・レビューという言葉はありませんでしたが、後で振り返りますと、彼が言ったことはシステマティック・レビューに相当していたということになったものです。

ここで、簡単なアンケートをしたいと思います。質問が2つあります。「ランダム化比較試験という言葉を知ったことのある人は手を挙げてください」。約6割ですね、ついでランダム化比較試験の論文を読んだことのある人は手を挙げてください」。約3割ですね。了解しました。初めての人もおられるようです。そこで、ランダム化比較試験について**Slide 6** を用いて簡単に述べます。すでに知っている方は、おさらいのつもりでお聞きください。

ここに100万人の患者さんがいるとします。母集団と書きました。おじさん、おばさん、男の子、女の子がいます。この特性をそのまま反映させて1,000人を選び出すプロセスが、無作為抽出(random sampling)です。ついでこのサンプルを、均等な2群に割り振る作業、割り付ける、振り割る、などといってもよいですが、これが、ランダム割付け(random allocation, randomization)です。従来は「無作為割付け」とも称されてきました。現在でも時にそう称されます。実はこのランダム割付けというのは、乱数表やコンピュータを使ったり「作為的」な行為です。それは、無作為ではない、などの議論があり、1998年に医薬品の分野で、厚生省も関係して「ランダム割付け」と訳そうということとなりました。一方random samplingの訳の「無作為抽出」はすでに日本語になっておりそのまま使っています。

例えば**Slide 6** の右側の、上のグループに新しい治療法、下のグループはコントロール群で、従来の治療法を与える。その結果を統計学的に解析して、医学的に解釈し、報告し、それをもととの100万人に使う。これが臨床試験の全体の流れで、かつこのスライドの右側のランダム割付けのプロセスを取ったものがランダム化比較試験(RCT)です。

世界で最初のヒトを用いたRCTは1948年の*British Medical Journal (BMJ)*に掲載された肺結核に対するストレプトマイシンについてのものです。**Slide 7** に示します。**Slide 8** の左に示

す生物統計学者のAustin Bradford Hill (1897-1991)がデザインしたものです。ここでもちいられたrandomizationの方法は、Slideの右に示すRonald A. Fisher (1896-1962)という同じく英国の統計学者が1920年代に農事試験場で開発したものです。

Randomizationは因果関係の推論を正しく行うためのものです。例えば、ある新しい治療法を使ったグループの方が病気がよく治ったとしても、それは新しい治療法が従来の治療法より効いていたわけではなく、たまたまそのグループに若い人が多く治りやすいこともあり得ます。また、女性が多くホルモンの関係で効きやすいこともあり得ます。ここでは年齢と性別の2つ要因で例をつくり説明しました。他に、病気の重症度、合併症、併用薬などいろいろの要因が考えられます。ある遺伝子を持つ人は効きやすい、あるいは副作用が出やすい、ただし我々はまたその遺伝子を知らないなど、未知の要因(unknown factor)もあります。それらすべての要因が2群に均等に割付けられて初めてフラットな土俵ができて、正しい因果関係の推論ができることになります。因果関係の推論に関しては、英国の哲学者John Stuart Mill (1806-1873)による名著“A System of Logic” (1843)があります。Randomizationは、この本にある「一致差異法」に確率の概念が組み込まれた形になっています。

教育では、クラスのサイズ、教育時間、教材、教師の教育歴、など、いろいろな要因で教育効果は異なってくるかも知れません。そこでのある介入の評価には、医学の領域における新しい治療法の評価と同じく、その介入の違い以外の要因はすべて等しくなければ、正しい因果関係の推論ができないという考え方が生じます。それがRCTが必要な理由です。

こうした考え方は、Fisher大先生が統計学的・数理的に詳しく説明しなくても、普通に考えれば分かることです。

さて1948年のストレプトマイシンのRCTから50年目の1998年に、同じBMJの記念号が発行されました。Slide 9に示しましたように表紙はサイコロです。Randomizationをシンボライズしています。その時に記念シンポジウムがロンドンで開催されました。Slide 10の後方右から2人目がIain Chalmers、先ほどのCochraneの弟子です。

彼は産婦人科医で、新生児呼吸窮迫症という新生児の呼吸困難の病気に対するステロイドの効果のシステマティック・レビューをWHOのサポートも得ながら行いうまくいきました。そこで、このシステマティック・レビューを、妊娠出産の領域だけではなくて、脳梗塞、精神疾患、熱帯病、などとパッチワーク式に行っていけば、世界に存在するすべての医学的な介入を埋めることができるという発想で始めました。これがコクラン共同計画(The Cochrane Collaboration)です。彼の師匠のコクランの名前をつけて命名したものです。現在、約4,000のシステマティック・レビューの結果が出ています。

このシステマティック・レビューやメタアナリシス(meta analysis)はややこしそうな言葉に思えるかもしれません。Slide 11を用いて簡単に説明をしますと、自分でプロトコール、実験計画書を書いて、自分で実験して、それを自分で解析するのがprimary analysisです。同じデータセットを第三者が解析するのが、secondary analysis。同じresearch question(研究課題)に対して複数のスタディーが存在する時に、その質を吟味したうえでプールして解析するのがmeta analysisです。システマティック・レビューと同義と思って間違いではありません。

Slide 12にコクラン共同計画のリーフレットの日本語版を示します。上部にロゴがあります。ここでは水平な線が7つ見えます。先の新生児呼吸窮迫症の7つのRCTに対応します。

それぞれの効きめの平均値に95%の信頼区間がついています。これらをプールしたものが下の方にあるダイヤ型のマークです。それらをThe Cochrane Collaboration の2つのCで囲った形になっています。

2人目がAlvan R. Feinstein (1825-2001)です。Slide 13、Slide 14に示します。米国イェール大学の内科と臨床疫学の教授でした。大変、優秀で頭が切れて、1970年代から現在のEBMの先駆けとなるようなことを述べていました。EBMのベースとなる学問領域はclinical epidemiologyです。日本語では臨床疫学、中国語では臨床流行病学です。その要素をSlide 15に示します。彼はclinical epidemiologyの元祖といえる人です。EBMでは、エビデンスの強さにはグレードがあるとの認識が大きな意味を持ちます。Slide 16に示します。研究デザインとして、症例報告、ケースシリーズ、ケースコントロール研究、コホート研究、RCT、double blinded RCT、メタアナリシス。この順にエビデンスが強くなります。Slide 17からSlide 28までがこれら研究デザインをエステサロンの効果を例にとり説明したスライドです。これに近いことも、彼は以前から述べていました。しかし彼の考えはあまり広がりませんでした。論文が難解でした。彼は頭が良すぎました。世界の多くの人を対象にして世界を動かそうとするのには頭が良すぎるのは良くありません。

3人目がDavid L. Sackett (1934-)です。Slide 29、Slide 30に示します。彼は特に新しいことをいったわけではありません。先ほど述べたような、いろんな方法論をうまく組み合わせ、分かりやすくつたえて、世界的なムーブメントにした人物です。大変能力のあるオーガナイザーです。それも重要な役割ですね。あまり先駆的なことをいっても世界では広がらない。やはり彼のようなオーガナイザーがいて世界に広がり、世界が変わるものです。

例えば、彼のグループによるEBMはなにかという定義は、1996年の*BMJ*で発表された定義がわかりにくいと批判されますと、2000年には分かりやすいものに修正しました。Slide 31に示します。これは後にまた説明します。

2. EBMの誕生と日本への紹介

Slide 32に示しますように、EBMの誕生と日本への紹介について述べます。日本への紹介をSlide 33に示します。Evidence-based medicine (EBM)という用語は、Gordon Guyattというカナダ人が1991年の*ACP Journal Club*という雑誌に書いた1ページの論文で始まります。それがより一般的な広がりを見せたのは1993年からアメリカ医師会雑誌(*The Journal of the American Medical Association : JAMA*)、にシリーズ論文が掲載されてからです。このシリーズは1994年からJAMA日本語版に訳が掲載されました。1997年には先ほどのSackettの“Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM”が発行され世界的なベストセラーとなり、1998年には『根拠に基づく医療』として日本語訳が発行されました。

一方、コクラン共同計画は英国のオックスフォードで1993年に第1回のコクラン・コロキウム (Cochrane Colloquium) が開催されたことに始まります。Slide 34にその後の経緯を示しました。カナダのハミルトンでの第2回目のコロキウムには、わたしを含めて日本から数人参加していました。その時のメンバーが主となり日本でJapanese informal Network for the Cochrane Collaboration (JANCO, <http://cochrnae.umin.ac.jp>)が設立され、システムティック・レビューやハンドサーチのワークショップなどを開催していました。

ただし、コクラン・レビューと称される、コクラン共同計画としてのシステマティック・レビューを行うものは、日本ではあまり多くは出現しませんでした。イギリス型の医療制度をもつ、北欧、カナダ、オーストラリアなどからの研究者が多くコクラン・レビューを行いました。

先に述べた北米で起きたEBMと、ヨーロッパで起きたコクラン共同計画はほぼ同じ時期に日本に伝わりました。コクラン共同計画の方が少し先に紹介されました。

こうした状況下で、いくつかの誤解が生じました。**Slide 35**に示します。「EBMとはコクラン共同計画のことである」との誤解が生じました。他にも誤解はいろいろあり、その代表的なものは「EBMとは大規模長期臨床試験のことだ」でした。高血圧、糖尿病、高脂血症などの疾患では、薬効評価に当たっての物差し、エンドポイントの問題があります。たとえば降圧剤の評価のエンドポイントとして血圧値を用いるのと、エンドポイントとして脳卒中の発生を用い、降圧剤を何年も服用して脳卒中を予防します、というのとでは大きく異なります。前者は「代理のエンドポイント」(surrogate endpoint)、後者は「真のエンドポイント」(true endpoint)と称されます。ところが、真のエンドポイントを用いた長期のRCTは当時日本に存在しなかった。そこで大規模長期臨床試験でエビデンスをつくるのがEBMですと、という誤解が生じました。またも当時、日本ではほとんど存在しなかった「EBMとは診療ガイドラインのことである」と混同も生じました。「EBMを構築します」という「富士山山」のような妙な表現がしばしば見られました。

日本のEBMの初期には、疫学者、臨床疫学者、臨床薬理学者、医薬品活動家(drug activist)などが、関わりました。日本には多くの薬害があり、そうした領域での研究者の中には、反企業的、反政府的な考えをもつものが存在しました。EBMの初期にポリティカルな立場が異なる人物が存在したことになります。わたしはさきに述べましたように1994年にJANCOOCを設立しましたが、異なる考えの人がおりまとめるのは困難でした。

ここでEBMの定義を遡ってみてみよう。最初の定義は先のSackettらにより1996年の*BMJ*に掲載されたもので、**Slide 36**に示しましたように「個々の患者のケアにおける意思決定に際して、入手可能な最良のエビデンスを、注意深く、明示的、適正に用いる」とやや分かりづらいものでした。

そこで2000年の定義では「研究でつくられた最善のエビデンスを、臨床的知識/環境と、患者の価値観を統合して、目の前の患者のためにつかう」となりました。**Slide 37**で示すように3つの要素から成り立つというものです。研究でつくられたエビデンスには種々の研究デザインがありそこにはグレードがありますから、その中で最善のものをつかう。臨床的知識・環境というのは、例えば東大病院でつくられたエビデンスをへき地で使おうと思っても医師の専門性やレベルが違う、また医療施設も異なります、つまり「場」を考えないといけない。また患者の価値観は分かりやすく言うと「好み」です。つまり、単にエビデンスだけではなく「場」と「好み」とを併せて意思決定しないといけないというものです。

そこで、わたしは、先のEBMとコクラン共同計画との混同、混乱、誤解などをただす必要を感じ、エビデンスを「つくる」、「つたえる」、「つかう」というように3つの局面に整理して1998年から用いています。**Slide 38**に示します。

まずエビデンスは誰かが「つくる」ものです。RCTを含め臨床試験、他にも種々の研究デ

ザインによって「つくられ」るのです。またそれらは誰かが「つかう」ものです。医師、薬剤師、医薬品の行政官、患者と多様なユーザがいます。そして「つくる」と「つかう」との間に入るものが「つたえる」です。コクラン共同計画がその代表で、すべてのRCTを集めて、批判的に吟味して、プールして必要な人に届けるというものです。**Slide 39**には7つstepに分けて書いたものを示します。こう考えれば、先の定義にあるようにEBMは基本的には「つかう」立場のものです。

この「つくる」、「つたえる」、「つかう」はそれなりに日本で広がりました。日本の“EBM”の健全な発展につながったと自負しています。わたしの名前が津谷(つたに)ですから、「つ」で統一したともいわれますがそれは偶然です。

このあたりまでの状況は論文にまとめたことがあります(津谷喜一郎. コクラン共同計画とシステムティック・レビュー -EBMにおける位置付け-. 公衆衛生研究 2000; 49 (4): 313-9. <http://www.niph.go.jp/kosyu/2000/200049040003.pdf>)。

先にエビデンスのグレードについて述べました。その後、各領域でいろんなグレーディング・スケールが出てきて混乱が起きました。これらをハーモナイズしようという“GRADE”といプロジェクトが形成され、2004年に*BMJ* に論文が発表されました。ここでは「エビデンスの質」(quality of evidence)と「お勧め度」(strength of recommendation)の2つにまとめられています。その基本を**Slide 40**と**Slide 41**に示します。こちらも詳しくは原文をお読みください(<http://www.gradeworkinggroup.org>)。日本語訳もできています(津谷喜一郎, 他 訳. エビデンスの質とお勧め度のグレーディング. 薬理と治療 2005; 33(2): 1241-54)。

3. 診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブル

EBMに関連して、いくつかの混同、混乱、誤解が生じたことは述べましたが、もっと政治的な問題も生じました。**Slide 42**に示す診療ガイドラインにおける日本医師会とのトラブルです。これについては、論文と香港での会議でのスライドが公開されています。

(Tsutani K. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan. International Symposium on “EBM and policy development”, Tokyo, Japan, 16 Feb. 2001 [<http://cochrane.umin.ac.jp/pp.pdf>];

Tsutani K, Yaju Y, Yoshida M, Yamaguchi N. Past, present and future of Minds: information center for clinical practice guidelines and related areas in Japan. Asia Pacific EBM Network Conference, HongKong, 9 December 2006 [<http://www.f.u-tokyo.ac.jp/~utdpm/MINDS.pdf>])

いくつかの時期に分けることができます。まず平和期(1996-99)です。**Slide 43**に示します。

1996年から厚生省(2001年から厚生労働省に)が、検討会を計3回設置し、それぞれ報告書を出しています。第1回目は1996-1997年度にかけての「医療技術評価のあり方に関する検討会」です。医療技術評価はhealth technology assessment (HTA)の訳です。これはイントロダクションで各国の現状の紹介が主でした。第2回目は1998年度の「医療技術評価推進検討会」で、診療ガイドラインが作成されるべきとされ、そのために疾患の優先順位づけがなされました。それにもとづき1999年から診療ガイドライン一つあたり3,000万円をかけて2年かけて作成するプロジェクトが、診療ガイドライン5つについて始まりました。

しばらく平和期が続きます。**Slide 44**に示します。翌2000年には12のガイドラインの支援となりました。また当時の国立公衆衛生院(Institute of Public Health: IPH)にEBM情報セン

ターを設置し、そこに、作成された診療ガイドライン、診療ガイドラインの患者向けのバージョン、またコクランライブラリーの翻訳などを収載しようというプロジェクトが始まりました。そのための6億円の予算がほぼ確定しました。わたしはそれを手伝っていました。ところが、当時の自民党が反対しました。日本医師会にバックアップされたものです。そしてこのプロジェクトは中断しました。

医師会が反対した理由は大きく3つありました。1つは、この情報センターが政府により医療費削減に使われる。2つ目に、患者が診療ガイドラインなどをプリントして医療現場へ持参し医師に対しあなたがしていることは違うじゃないかと文句を言ったり訴訟に使われる危惧。3つ目に、こうした情報を公開することは、プロフェッショナル・オートノミーを阻害する、というものです。この政治的トラブルにより日本におけるEBMのための情報センター設立は約3年遅れることになりました。

ここでプロフェッショナル・オートノミーについて若干解説します。当時は「プロフェッショナル・オートノミー」という言葉は日本ではまだ一般的ではなく「プロフェッショナル・フリーダム」と称されていました。一方、ペイシエント・オートノミーは「患者の自己決定権」などと訳されてすでに普及していました。わたしは先に述べた診療ガイドラインにおける政治的トラブルを真近で見、日本ではEBMや診療ガイドラインについての誤解があり、また用語の混乱があることに気づきました。そこでプロフェッショナル・オートノミーについての用語やその歴史的経緯と、診療ガイドラインとの適切な関係について論文を書いて、このトラブルの一方の極である日本医師会雑誌に発表しました(津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン - “professional autonomy” の視点から -. 日本医師会雑誌 2003; 129(11): 1793-803)。

ペンディングとなった日本におけるEBM情報センターは、紆余曲折の末、最終的には(財)日本医療機能評価機構に設置することに決まりました。そこに2002年4月にタスクフォースが設立され、Medical Information Network Distribution System (Minds, <http://minds.jcqhc.or.jp/>) というシステムが作成され、2004年5月から診療ガイドラインが収載されるようになりました。**Slide 45**に示します。わたしは2005年4月からMindsの医療技術評価部会長をしています。

このケースから学ぶべきレッスンは、こういうエビデンスが関係するプロジェクトを始めるときには、そこに関わるステークホルダーにどんな組織や人がいるのかをあらかじめ見極めておき、それなりの対応をすることが重要です。先ほどの厚生省の検討会には、実は医師会のメンバーが当初から入っていたのですが、それでもこうしたトラブルが実際に起きたのです。「エビデンスに基づく」と一口でいいますがその意味することと、その重大性を理解するには、十分な説明と時間が必要なのです。

振り返ってみますと、そこでは3つの誤解があったと考えられます。**Slide 46**に示します。第1にEBMそのものの誤解、第2に診療ガイドラインの定義の誤解、第3に診療ガイドライン作成のプロセスの誤解、です。第3のプロセスは特に重要で、診療ガイドライン作成の透明性(transparency)が重要です。こうした誤解が解ければ、それに伴う法的課題 [長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインのたな法的課題. 日本医事新報 2010; 4504: 54-64] や、経済面ではそれは医療費抑制のためだけに使われるのではなく場合によっては医療費が高まる医学的介入が診療ガイドラインに含まれることもありうるということが理解できるでしょう。