

Clinical Pharmacology
& Therapeutics

臨床薬理学

第3版

【編集】

日本臨床薬理学会

【責任編集】

中野重行

大分大学名誉教授

大分大学創薬育薬医療コミュニケーション講座・客員教授

安原 一

昭和大学名誉教授

中野眞汎

静岡県立大学・客員教授, 熊本大学名誉教授

小林真一

昭和大学薬理学臨床薬理部門・教授

藤村昭夫

自治医科大学臨床薬理学講座・教授

医学書院

3 CONSORT 声明

CONSORT 声明 (Consolidated Standards for Reporting Trials Statement; 臨床試験報告のための統合基準声明) はランダム化比較試験 (RCT) の報告の質管理のための基準である。そのユーザは、論文投稿者、雑誌編集者、査読者の3者である。その使用はそれほど難しいものではない。要は、論文投稿の際に、表 2-14¹⁾ に示すチェックリストの各項目につき投稿論文の記載頁数をリストに記入し、また図 2-10 (☞ 74 頁)¹⁾ に示すフローチャートを形式にしたがって書き、原稿とともに雑誌編集部へ送る、という作業だけである。チェックリストとフローチャートは web 上で日本語を含む各国語版が公表されており、それをダウンロードすればよい。本項では、1996 年の CONSORT 声明初版作成の経緯、その後の発展と現状について述べる。

a 1996 年の CONSORT 声明 (初版) 作成の経緯

1990 年代中ごろより興隆した「根拠 (エビデンス) に基づく医療」(EBM) の 1 つの要素は、研究デザインによってエビデンスの強さにはグレードがあるということの認識の高まりである。エビデンスの強い RCT に対する関心が高まった。

RCT 論文のユーザは多様である。まずは臨床家であり、目前の患者のクリニカル・クエスチョンに回答を出す存在である。ついでコクラン共同計画に代表されるシステマティック・レビュー (systematic review: SR) を実施する者である。広くはメタアナリシスとも称される。また診療ガイドライン (clinical practice guidelines: CPG) の作成者である。さらに行政関係者や患者・市民もユーザに含まれる。すべてのユーザにとって意思決定のためのプロセスには、RCT の漏れない収集とその質の吟味が含まれる。また SR や CPG に関係する者にとってはアブストラクト・フォームの作成も必要になる。

このプロセスのなかで、得られた RCT 論文の

形式が不十分でその質を判断できないという問題が明らかになってきた。また、不適切な報告は非倫理的な医療行為を導くこともある。さらに科学的妥当性を欠く RCT は、研究費や試験参加者を無駄に使うばかりでなく、あとに続く研究を誤った方向へ導く。

これらを改善しようと、当初 2 つのグループが独立して提言を出そうとした。その後 *Journal of American Medical Association (JAMA)* の論説での提案を受け、双方のグループからのメンバーが 1995 年 9 月にシカゴで一緒に会議を開き、2 つのグループのチェックリストの調整を図った。ここではコクラン共同計画の参加者が主たる役割を果たした。CONSORT 声明の初版は 1996 年 8 月の *JAMA* に、また同じものが数種の欧文誌に発表され、さらに各国語版が出版され、website (<http://www.consort-statement.org>) も立ち上がった。CONSORT は辞書で「(主に王・女王の)配偶者」と訳されているが、CON は冒頭に示したように、consolidate (統合) の con であり、2 つの起源をもちそれらが統合されたという意味を含む。

b CONSORT 声明の発展と現状

CONSORT 声明は発展してきており、現時点で CONSORT 声明の最新版は 2010 年の第 3 版である。改訂のたびに各項目の見直しがなされ、初版 (1996) の 21 項目、第 2 版 (2001) の 22 項目を経て、第 3 版 (2010) では 25 項目となった。第 3 版の日本語訳は、解説を含めて以下の website から見ることができる (<http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt-online/consort/honyaku.pdf>)。

また、初版と第 2 版の日本語訳と解説も参考になろう¹⁾。2010 年の第 3 版で追加された 3 つの項目を解説しておく。そこには臨床試験を取り巻く環境の大きな変化が反映されている。第 23 項目の「臨床試験登録」は、2004 年以降世界で急速に普及し、わが国でも 2005 年に設立された UMIN-CTR はすでに 4,000 件以上を登録し、わが国の他の 2 つの登録システムを含め、WHO の ICTRP からみることができる。

第 24 項目の「プロトコル入手可能性」は、プ

表 2-14 ランダム化比較試験(RCT)を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT 2010 チェックリスト

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (Checklist Item)	報告頁(Reported on page No)
タイトル・抄録(Title and Abstract)			
	1a	タイトルに RCT であることを記載	
	1b	試験デザイン(trial design), 方法(method), 結果(result), 結論(conclusion)の構造化抄録(詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」を参照)	
はじめに(Introduction)			
背景・目的 (Background and Objective)	2a	科学的背景と論拠(rationale)の説明	
	2b	特定の目的または仮説(hypothesis)	
方法(Method)			
試験デザイン(Trial Design)	3a	試験デザインの記述(並行群間, 要因分析など), 割り付け比を含む	
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更(適格基準 eligibility criteria など)とその理由	
参加者(Participant)	4a	参加者の適格基準(eligibility criteria)	
	4b	データが収集されたセッティング(setting)と場所	
介入(Intervention)	5	再現可能となるような詳細な各群の介入, 実際にいつどのように実施されたかを含む	
アウトカム(Outcome)	6a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目, いつどのように評価されたかを含む	
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由	
症例数(Sample size)	7a	どのように目標症例数が決められたか	
	7b	あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明	
ランダム化(Randomization)			
順番の作成 (Sequence generation)	8a	割り振り(allocation)順番を作成(generate)した方法	
	8b	割り振りのタイプ: 制限の詳細(ブロック化, ブロックサイズなど)	
割り振りの隠蔽機構(Allocation concealment mechanism)	9	ランダム割り振り順番の実施に用いられた機構(番号付き容器など), 各群の割り付けが終了するまで割り振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述	
実施(Implementation)	10	誰が割り振り順番を作成したか, 誰が参加者を組み入れ(enrollment)たか, 誰が参加者を各群に割り付けた(assign)か	
ブラインディング(Blinding)	11a	ブラインド化されていた場合, 介入に割り付け後, 誰がどのようにブラインドかされていたか(参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)	
	11b	関連する場合, 介入の類似性の記述	
統計学的手法 (Statistical method)	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法	
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法	
結果(Results)			
参加者の流れ (Participant flow) (フローチャート)を強く推奨)	13a	各群について, ランダム割り付けされた人数, 意図された治療を受けた人数, 主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述	
	13b	各群について, 追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述	
募集(Recruitment)	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付	
	14b	試験が終了または中止した理由	
ベースライン・データ (Baseline data)	15	各群のベースラインにおける人口統計学的(demographic), 臨床的な特性を示す表	
解析された人数 (Number analyzed)	16	各群について, 各解析における参加者数(分母), 解析が元の割り付け群によるものであるか	
アウトカムと推定 (Outcome and estimation)	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて, 各群の結果, 介入のエフェクト・サイズの推定とその精度(95%信頼区間など)	
	17b	2 項アウトカムについては, 絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される	
補助的解析 (Ancillary analysis)	18	サブグループ解析や調整解析を含む, 実施した他の解析の結果, 事前に特定された解析と探索的解析を区別する	
害(Harm)	19	各群のすべての重要な害(harm)または意図しない効果(詳細は「ランダム化試験における害のよりよい報告: CONSORT 声明の拡張」を参照)	
考察(Discussion)			
限界(Limitation)	20	試験の限界, 可能性のあるバイアスや精度低下の原因, 関連する場合は解析の多重性の原因を記載	
一般化可能(Generalisability)	21	試験結果の一般化可能性(外的妥当性, 適用性)	
解釈(Interpretation)	22	結果の解釈, 有益性と有害性のバランス, 他の関連するエビデンス	
その他の情報(Other information)			
登録(Registration)	23	登録番号と試験登録名	
プロトコル(Protocol)	24	可能であれば, 完全なプロトコルの入手方法	
資金提供者(Funding)	25	資金提供者と他の支援者(薬剤の供給者など), 資金提供者の役割	

注) 本声明は, 各項目についての重要な解説を記載した CONSORT 2010 解説と詳細とともに用いることを強く推奨する。クラスターランダム化比較試験, 非劣性・同等性試験, 非薬理学的治療, ハーブ療法, 実用的試験については, CONSORT 声明拡張版を推奨する。そのほかの拡張版も近日発表予定(それらと本チェックリスト関連の最新情報は www.consort-statement.org を参照)。

[津谷喜一郎, ほか(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: 939-49. より]

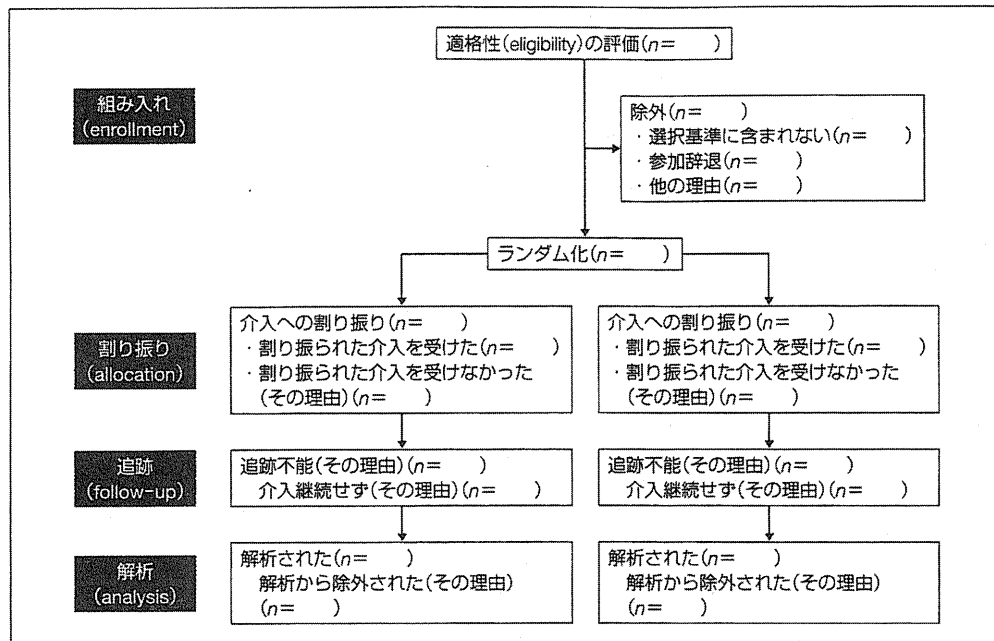


図 2-10 2 群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート (組み入れ, 介入への割り振り, 追跡, データ解析)

[津谷喜一郎, ほか (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 : 939-49. より]

ロトコールが遵守されず, 本来とは異なった解析がなされる問題が顕在化したことに対応する. 第 25 項目の「資金提供者」は, 研究資金の提供主体が試験結果に影響する, つまり企業資金の場合, 企業に有利な結果が報告されやすい, または不利な結果が報告されにくい, というエビデンスに基づく. 試験を取り巻く環境は, バイアスを許さない方向に向かっているといえる.

またこの間, 多くの CONSORT 拡張版声明などが作成された. 大きく 3 つの方向に分けられる. 第 1 は, RCT そのものについて, クラスター割り付け, 非劣性・同等性, 害の報告などについての声明, 第 2 は, 非薬物, 鍼, ハーブなどの特異的な介入についての声明, 第 3 は, 診断, 観察研究, さらにはシステマティック・レビューなどの 2 次研究など, RCT とは異なる研究デザインに関する声明, である.

これらは大きなファミリーとなり, 今後のこの種の声明の開発支援を含めて Equator Network を構成している (<http://www.equator-network.org>). なお, 上記の多くは日本語訳が書籍として入手可能である²⁾.

CONSORT 声明やその拡張版はこの 15 年間に大きく発展した. RCT を含む各種デザインの臨床研究のプロトコールを書く時点においてもその利用が強く勧められる. むしろこの第 4 のユーザにとっての意味が大きいかもかもしれない. 実際に使ってみるとその有用性は実感できよう. それによって臨床研究の質が改善される. また雑誌の査読者にとってもこれにより査読の効率が高まることの実感できるであろう. 各雑誌編集者はその投稿規程に CONSORT 声明を取り入れることが強く勧められる. わが国では漢方製剤の CONSORT 声明が, 日本東洋医学会 EBM 特別委員会 (<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/>) によって開発中であり, 各種領域で, この種の標準化された声明が作られることが期待される.

▶ 引用文献

- 1) 津谷喜一郎, ほか (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 : 939-49.
- 2) 中山健夫, 津谷喜一郎 (編著). 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. ライフサイエンス出版, 2008.

(津谷喜一郎)

Tokyo Forum on International Standardization of Natural Medicines

***Date:* 17 - 19 January 2011 (Mon - Wed)**

***Location:* Seaside Hotel Shiba Yayoi, Room AKATSUKI**

2. Pharmacopoeia in East Asian countries

Dr. Yukihiko GODA (National Institute of Health Sciences (NIHS); Japan)

At first, I would like to express my sincere gratitude to Dr. Seki and the organizing committee for inviting me to give the speech here. My title is "Pharmacopoeia in East Asian countries."

#2

This is the definition of pharmacopoeia in Japan. Pharmacopoeia provides an official standard, being required to assure the quality of medicines in each country in response to the progress of the science and technology and medicinal demands at the time. It should define the standards for specifications, as well as the methods of testing to assure the overall quality of every drug in principle, and it should have a role in clarifying the criteria for quality assurance of drugs that are recognized to be essential for public health and medicinal treatment.

#3

This slide shows the four important pharmacopoeias for us in East Asia. This is the Japanese Pharmacopoeia, 15th edition. It is effective from April 2006. This is the Chinese Pharmacopoeia, 2010, this is the effective date. This is the Korean Pharmacopoeia, 9th edition. This is effective from maybe January 2008. This is the Vietnam's Pharmacopoeia, it is the 4th edition. This is a very new one.

#4

The pharmacopoeia of the People's Republic of China is at first established in 1953 and the latest one is last year's. The first edition, it only had one volume. But nowadays, this pharmacopoeia is divided into three volumes. The first volume describes the traditional Chinese medicines and related products. So, the first volume of the traditional Chinese medicines is very important. The Volume 2 is chemicals, antibiotics, and related products. The Volume 2 appeared from 1963. From CP2005, Volume 3 also appeared and it contains the biologics.

#5

This is the Korean Pharmacopoeia and the Korean Herbal Pharmacopoeia. The first edition of the Korean Pharmacopoeia was established in 1958. The latest version is the 9th and the second latest is 2002. This is Korean Pharmacopoeia, but Korea used a lot of crude drugs and so they also prepared the Korean Herbal Pharmacopoeia. The first edition is 1984 and the latest version is 2002. Is it true? Yes.

This Korean Herbal Pharmacopoeia contains more crude drugs than the Korean Pharmacopoeia.

#6

This is the Vietnamese Pharmacopoeia. The first edition appeared in November in 1970. The latest one is the 4th edition, and this is effective from January last year. The second latest is effective from 2002.

This one has three monograph sections. The first section is chemico-pharmaceutical substances and formulated preparations. The second one is materia medica. It means crude drugs. The third is traditional medicines, and it is the formulations. Is it okay? Yes.

#7

This is the Japanese Pharmacopoeia. The Japanese Pharmacopoeia is the oldest pharmacopoeia in East Asia. The first edition is established in 1886 and the latest one is 15th Supplement 2. This one. The next April, we have the new pharmacopoeia, JP16, and this is effective from next April. Japanese Pharmacopoeia has supplementary systems. JP is published every 5 years, but during these 5-years, two supplements are prepared. So, we have the JP15 and the Supplement 1 and the Supplement 2 also.

#8

This slide shows non-JP crude drug standards. Japan also is using crude drugs, which are not regulated by pharmacopoeia. So, this is non-JP crude drug standard and this is the English version. Non-JP crude drug standard is the notification of the director, Pharmaceuticals and Cosmetics division, and Pharmaceutical Affairs Bureau. Although JP is the ministerial notification, this is a lower level notification. This is the incomplete one.

#9

In Asia, we have other very important pharmacopoeias, which describe the standard for natural medicines. This is the Philippine Pharmacopoeia and this was established in 2004 with the help of the Japanese Pharmacopoeia Committee.

This is Hong Kong Chinese Materia Medica Standards, and maybe one person, we will introduce today, or I do not know. But this is giving us very important information of the Chinese crude drugs. It describes a very high level of the technical regulations by using LC-MS and also the ICP-MS. But it is not a mandatory one. This is a guideline, so it is easy to describe the very high level regulations.

#10

This is the latest ones, the English version of the four important pharmacopoeias. Each country published English version of their own pharmacopoeia. But normally the publishing date is about 1 year delay, comparing to the date of their own language version. This is the latest Chinese Pharmacopoeia. Even though now the CP2010 is published, we can only use the English version of the CP2005. This is Vietnamese, the latest one. This is the Japanese 15th English version. This is the Korean Pharmacopoeia, 9th English version.

#11

This slide shows the number of the herbal medicines in Volume 1 of Chinese Pharmacopoeia 2010 and Chinese Pharmacopoeia 2005. You can see the number of the Chinese Materia Medica. The total number is 551 in CP 2005, but when we received the CP 2010 Editions, we were very surprised the content much expanded and the total number is 1,054. Mostly I think it expanded from new admissions of the prepared slices of the Chinese crude drugs. Also they explain the standards for oil, fats, and extractives, and also the standards for traditional Chinese Patent medicine. So, now CP 2010 contains monographs of the 2,164. It is a very big number.

#12

This slide shows the number of the natural medicines in Korean and Vietnamese pharmacopoeias. I counted myself, so I do not know it is completely true or not, but maybe the number, I think, is not so different from the crude ones. The KP 9th edition, it contains 176 crude drugs and 5 preparations, but Korean Herbal Pharmacopoeia, it contains 387 crude drugs and also from November 2007, 25 number is increased. Also from December 2007, 7 numbers of crude drugs moved from Korean Pharmacopoeia. So, now in total, in Korea, 570 crude drugs and 25 processed ones and 5 preparations are regulated by the Korean Pharmacopoeia and the Korean Herbal Pharmacopoeia.

In case of Vietnam, VP 3rd edition contains 314 and when the new versions of the VP 4th established, the number is not changed because 46 numbers are adopted and the same number is omitted. So the total number is not different from the last version.

#13

This is the number of the natural medicines in Japanese Pharmacopoeia. JP15 contains 200 crude drugs, including the 52 powders. Also additionally, we have 6 Kampo extracts and 32 other herbal preparations. For the Supplement 1, we added seven crude drugs, including two powders and two Kampo extracts. For Supplement 2, we added six crude drugs, which included one powder and three Kampo extracts.

Nowadays, we have 213 crude drugs containing 55 powders and 11 Kampo extracts and 32 other herbal preparations. But next April, we have the new versions of the pharmacopoeia, JP16. So, monographs of four crude drugs newly appeared and also the 11 Kampo extracts are added to the new

edition.

#14

This is the comparison of the numbers of crude drugs, including processed ones, adopted in the four pharmacopoeias. You can see the number of the Chinese Pharmacopoeia is very large. It is more than 2,000, but mostly just crude drug ones is about, I think, 600. I have never counted it completely, so maybe 600 or 700. For the Korean Pharmacopoeia, it contains more than 500 crude drugs. In Japan, its crude drug number is near to the 200, and in Vietnam it is near to the 300.

#15

We did a comparison study among the four pharmacopoeias – as a FHH project, which Professor Il-Moo Chang described before. Since the publishing year of each pharmacopoeia is different and we need English version of Pharmacopoeia except for JP to understand the contents, the studies were performed by using the above Pharmacopoeias with the English versions and also the JP15 and the non-JP standard.

#16

This work was done as the work of the FHH. This is the workshop held on November 2001 in Seoul organized by the Professor Il-Moo Chang, and this is my old days photograph. The first FHH Meeting was held at Beijing on March 2002, and with the help of Dr. Chen Ken and Margaret Chan.

#17

Just after that founding meeting, we started the FHH Sub-committee 1 Meeting. This is the photograph of the first FHH Sub-committee 1 Meeting in Tokyo. It was held in my institute.

#18

This is the picture taken in the discussion time of the meeting.

#19

Now, we know there are 57 common crude drugs using the same plant source among the four pharmacopoeias.

There are four types and the black one – each pharmacopoeia defines the same plant species as the original plant, but one, two, or three pharmacopoeias additionally define other plant species. So, this type number is 26. The red one is completely same among the 4 pharmacopoeias. There are only 27 crude drugs exist. The blue one, the same at the level of species, but one or two pharmacopoeias regulated at the level of subspecies. The green one is a very specific one, and existence of the hybrid makes difficult to distinguish the two species. It means it is with the mentha and it is a mint herb, and this plant is easy to make hybrid. So, it is very difficult to distinguish each species.

#20

This is the example of red, blue, and black pattern and percentage of the common crude drug in each pharmacopoeia. In case of Poria, JP, CP, and VP are using the same Latin name, but Korea is using somewhat different, Hoelen. We use Poria. But the four Pharmacopoeia use the same original species; *Poria cocos*. It is not the plant, but the same origin is used. This is the blue case – in Latin name, it is the same. In VP using just *Coix lacryma-jobi*, but just regulated by the species level, but in JP, in CP, and KP, regulated by the subspecies name, var. *ma-yuen*. The regulation is somewhat larger than this one. This is regulated by the subspecies level. This is regulated by the species level.

In case of the Glycyrrhizae – in JP and KP using just two species; *Glycyrrhiza uralensis* and *glabra*. But in CP and VP using one other species, *Glycyrrhiza inflata*. So, in China and Vietnam, when users utilize *Glycyrrhiza inflata* as Glycyrhizae, it is a good thing. But in Japan when users make use of *Glycyrrhiza inflata*, this case is banned by the government.

This is the number of the crude drugs, and we use it to make this comparison table. This is the percentage. In CP, just 10% is same crude drugs comparing to other pharmacopoeias.

#21

This slide shows the 49 common crude drugs using the same plant source among any of the three pharmacopoeias. These two crude drugs appeared in CP, KP, and VP, but not in JP. These 16 crude drugs appeared in the JP, CP, and KP, not VP. These 25 crude drugs appeared in JP, CP, and VP, not KP. These crude drugs just appeared in JP, KP, and VP.

#22

We have one other pattern – two common plant sources in three different pharmacopoeias. This is the case – these crude drugs – when we compare these crude drugs, *Cassia obtusifolia* appeared in these three ones, but *Cassia tora* appeared in these three ones. So, among the four pharmacopoeias, they are using plant sources not completely the same. But among these three pharmacopoeias, it is the same. Among these pharmacopoeias, it is the same. In this case, it is also the same situation. This species appeared in the JP, KP, and VP. Also, this species appeared in JP, CP, and VP.

#23

This slide shows the number of the common crude drugs in the same plant source among at least any of the three pharmacopoeias. The total number in JP is 104 and it is about 53% in JP and the non-JP standard. But the CP describes more than 500 crude drugs, so the number of the common crude drugs is just close to the 20%. In case of the KP, it is 67%. In VP, it is 31%.

#24

This is a booklet, which we published as a FHH work. It is entitled “Comparative Studies on Pharmacopoeial Definitions, Requirements, and Information for Crude Drugs among FHH Member Countries.” The editor is Dr. Kawahara, who is attending this time meeting.

#25

This is the contents of the booklet. The things, which I described today are the contents of the first one. We are also making the comparative table on the testing methods and specification values for crude drugs, about 106 common crude drugs I described today are in this booklet. Also, we have several information for the comparison studies of the pharmacopoeias. So, all of the comparison data are available to be downloaded from the FHH website, also our NIHS website. So, there is information on the website.

#26

This is the additional one. As our own work, this is a comparison of formulae among the traditional Chinese medicines, Korean traditional medicines, and also Kampo medicines in CP 2000, Korean National Insurance List and the Kampo 291 formula in Japan.

After this comparison study, we know the similar component formulas between Korea and Japan is only 32, and between Korea and China the number is very small, it is 8. Between Japan and China, it is 30. Amongst three countries, it is only 7. A similar component formula means that the corresponding formula uses almost the same crude drug combination. But in this case, the amounts of crude drug, which means the compositions, used for 1-day decoction are somewhat different each other.

#27

There is an example. So, this one is the name of the crude drugs. But you can see this is the same crude drug. This one and this one is the same crude drug, but the using amount is somewhat different each other. In Japan, Kampo medicine is using 3 grams, but Korea is using 6 grams. Also you can see the relative rates of each formula. So, there is very similar formula, but the complete composition is – we can say, it is different. Only seven formulas seem to be similar. It is just this one. These are seven formulas.

#28

After the publishing of JP16 and the English version of CP2010, the work for the renewal of the comparison tables will start by the team of Dr. Kawahara by using CP2010, KP 9th, VP 4th, and JP 16th. As summarized today's talk, I think We have to recognize that each pharmacopoeia in East Asia countries has their specific monographs of herbal medicines reflecting own medicinal history and culture, even though the plant sources of some crude drugs are the same. Thank you very much for the attention.

Pharmacopoeia in East Asian Countries

Yukihiro GODA
NIHS, Japan

Tokyo Forum on International Standardization of Natural Medicines
Tokyo, January 18, 2011





What is Pharmacopoeia?

Pharmacopoeia provides a official standard, being required to assure the quality of medicines in each country in response to the progress of science and technology and medicinal demands at the time.

It should define the standards for specifications, as well as the methods of testing to assure the overall quality of every drug in principle, and it should have a role in clarifying the criteria for quality assurance of drugs that are recognized to be essential for public health and medical treatment

From JP15


4 Important Pharmacopoeias for us in East Asia

			
JP 15 th Ed. (Apr 2006)	CP 2010 (Jan 2010)	KP 9 th Ed. (Dec 2007)	VP 4 th Ed. English version (Jan 2010)

The Pharmacopoeia of the People's Republic of China

The 1st Ed. : 1953
The latest: Oct 2010

Volume 1: Traditional Chinese Medicines and related products
Volume 2: Chemicals, Antibiotics and related products (divided from CP1963)
Volume 3: Biologics (from CP2005)

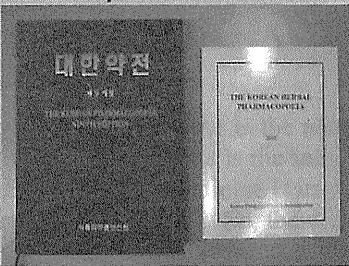


The Korean Pharmacopoeia and The Korean Herbal Pharmacopoeia

KP
The 1st Ed.: Oct 1958
The latest: 9th Ed. Dec 2007, The second latest: Dec 2002

Now KP is published every 5 years

KHP
1st Ed.: 1984
The latest: 2002, KFDA notification

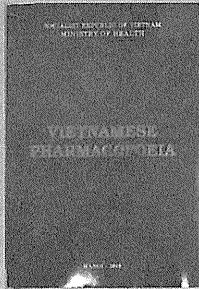


The Vietnamese Pharmacopoeia

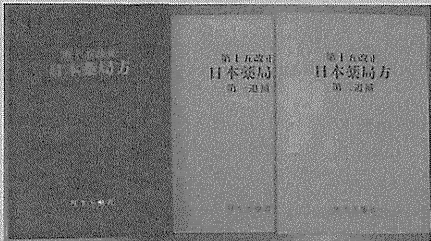
The 1st Ed: Nov. 1970
The latest: 4th Ed. Sep. 2009 (Effective date on 1 Jan 2010)

The 2nd latest: 3rd Ed. 2002
3 monograph sections

1st : Chemico-pharmaceutical substances and formulated preparations
2nd : Materia medica
3rd : Traditional medicines (Formulations)

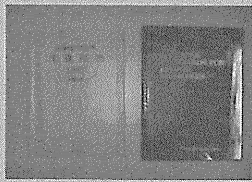


The Japanese Pharmacopoeia



The 1st Ed.: Jun 1886, The latest: 15th supplement 2 (Oct 2009), The next: JP16 (Apr 2011).
Now, JP is published every 5 years and during the 5 years, 2 supplements are prepared.

Non-JP Crude Drug Standards (Non-JPS) (The Japanese Herbal Medicine Codex)



Left: Non-JPS (in Japanese)
Right: The Japanese standards for herbal medicines; it contains English version of monographs of crude drugs in non-JP crude drug standards and JP

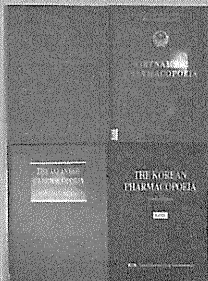
The Non-JP crude drug standards is the notification of the director, Pharmaceuticals and Cosmetics division, Pharmaceutical Affairs Bureau, Ministry of Health and Welfare in 1989, although JP is the Ministerial Notification.

Other standards on natural medicines in (East) Asia regions



Philippine Pharmacopoeia March 2004
Hong Kong Chinese Materia Medica Standards Volume I (2005), Volume II (2008), Volume III

The latest ones of the English version of the four Pharmacopoeia



Each country published English version of their own pharmacopoeia. But normally the publishing date is about 1 year delay, comparing to the date of their own language version.

CP2005 E
VP 4th E
JP 15th E
KP 9th E

Number of herbal medicines in Volume I of CP 2010 and CP 2005

Categories	Items	CP 2010 edition	CP 2005 edition
Standards for Chinese Materia Medica and Prepared Slices of Chinese Crude Drugs	New admissions of Chinese Materia Medica	65	551 <small>(including 13 individually listed standards for Prepared slices of Chinese Crude Drugs)</small>
	New admissions of Prepared slices of Chinese Crude Drugs	438	
	Total new admissions	503	
	Total	1054	
Standards for oil, fats and Extractives	New Admissions	16	31
	Total	47	
Standards for Traditional Chinese Patent medicine	New Admissions	499	564
	Total	1063	
Total		2164	1146

Numbers of natural medicines in Korean and Vietnamese Pharmacopoeia

KP 9th Ed. 181 (176 crude drugs and 5 preparations), Dec 2007
KHP 387 (crude drugs) Jan 2005
+ 25 (processed crude drugs), Nov 207
+ 7 (crud drugs moved from KP), Dec 2007
T o t a l : 570 crude drugs, 25 processed ones, 5 preparations

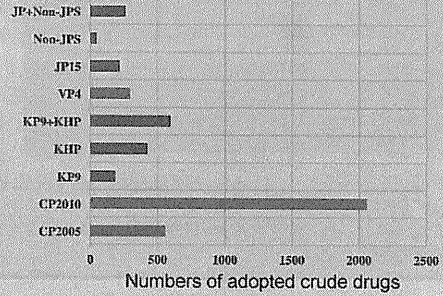
VP 3rd Ed. 314 (move into new edition: adoption 46, Omission 46)
VP 4th Ed. 314 (290 crude drugs and herbal medicines and 24 traditional pharmaceutical finished products)

Numbers of natural medicines in Japanese Pharmacopoeia

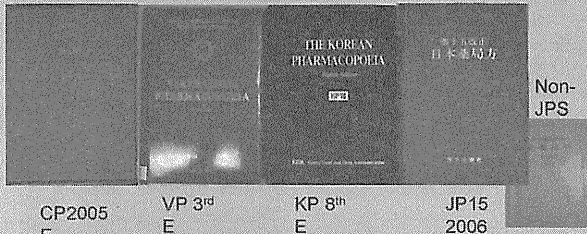
JP15: 200 crude drugs (52 powders), 6 Kampo extracts and 32 other herbal preparations
 JP15 supplement I, 7 crude drugs (2 powders) and 2 Kampo extracts
 JP15 supplement II, 6 crude drugs (1 powder) and 3 Kampo extracts
 Total: 213 crude drugs (55 powders) and 11 Kampo extracts and 32 other herbal preparations
 Non-JP crude drug standards: 42 crude drugs
 Total: 258 crude drugs (including powders) and 11 Kampo extracts and 32 herbal preparations

JP16: additional 4 crude drugs and 11 Kampo extracts

Comparison of numbers of crude drugs (including processed ones) adopted in the four Pharmacopoeia



Comparison studies among the 4 Pharmacopoeias



Since the publishing year of each pharmacopoeia is different and we need English version of Pharmacopoeia except for JP to understand the contents, the studies were performed by using the above Pharmacopoeias

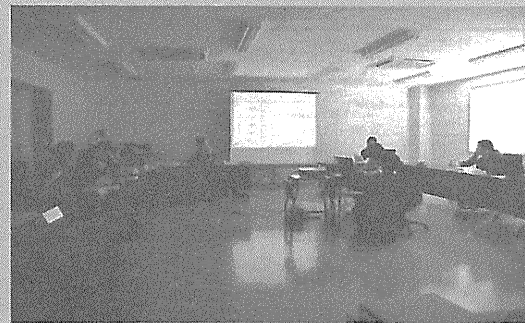
Workshop was hold on November 2001 in Seoul organized with help of Prof. Il-Moo Chang

Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH, founded at Beijing meeting on March 2002)



FHH Sub-C 1 Meeting in Tokyo (May 21~24, 2002)

All participants recognized the importance of comparison on descriptions for HMs in member party's Pharmacopoeia as a first step for harmonization.



FHH Sub-C Meeting in Tokyo (May 21~24, 2002)

57 Common crude drugs using the same plant source among the 4 Pharmacopoeias

ACHYRANTIS RADIX, PROCESSI ACONII RADIX, ALISMATIS RHIZOMA, ALPINIAE FRUCTUS, ANEMARRHENAE RHIZOMA, ANGELICAE DAHURICAE RADIX, ASTRAGALI RADIX, ATRACTYLODIS RHIZOMA, ATRACTYLODIS LANCEAE RHIZOMA, BUPLEURI RADIX, CARTHAMI FLOS, CIMICIFUGAE RHIZOMA, CINNAMOMI CORTEX, COICIS SEMEN, CORNI FRUCTUS, CURCUMAE RHIZOMA, CYPERI RHIZOMA, EPHEDRAE HERBA, EPIMEDII HERBA, EUCCAMIAE CORTEX, LOGAN ARILLUS, EVODIAE FRUCTUS, FOENICULI FRUCTUS, FORSYTHIAE FRUCTUS, FRITILLARIAE BULBUS, GARDENIAE FRUCTUS, GLYCYRRHIZAE RADIX, IMPERATA RHIZOMA, LEONURI HERBA, LONICERAE FLOS, MAGNOLIAE CORTEX, MENTHAE HERBA, MORI CORTEX, MYRISTICAE SEMEN, NELUMBIS SEMEN, NOTPTERYGII RHIZOMA, PAEONIAE RADIX, MOUTAN CORTEX, GINSENG RADIX, PLATYCODI RADIX, POGOSTEMONI HERBA, POLYGONATHI RHIZOMA, POLYPORUS, PORIA, PRUNELLAE SPICA, ARMENIACAE SEMEN, PERSICAE SEMEN, RHEI RHIZOMA, SCHISANDRAE FRUCTUS, SCUTELARIAE RADIX, STRYCHNI SEMEN, CARYOPHYLLI FLOS, TRICHOSANTHIS RADIX, TRICHOSANTHIS SEMEN, ZINGIBERIS RHIZOMA, ZIZYPHI FRUCTUS, ZIZYPHI SEMEN. **Total 57 crude drugs.** Red: Completely same among the 4 Pharmacopoeias (27 crude drugs). Blue: Same at the level of species, but one or two Pharmacopoeia(s) regulated at the level of sub-species (3 crude drugs). Black: Each pharmacopoeia defines the same plant species as the original plant, but one, two or three Pharmacopoeia(s) additionally define other plant species (26 crude drugs). Green: Existence of hybrid makes difficult to distinguish the two species (*Mentha arvensis* var.

Example of red, blue and black pattern and percentage of the common crude drug in each

Pharmacopoeia	JP15	CP2005	KP8th	VP3rd
Latin name	PORIA	PORIA	HOELEN	PORIA
Scientific name	<i>Poria cocos</i>	<i>Poria cocos</i>	<i>Poria cocos</i>	<i>Poria cocos</i>
Latin name	COICIS SEMEN	SEMEN COICIS	COICIS SEMEN	SEMEN COICIS
Scientific name	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>	<i>Coix lacryma-jobi</i> var. <i>ma-yuen</i>	<i>Coix lacryma-jobi</i>
Latin name	GLYCYRRHIZAE RADIX	RADIX GLYCYRRHIZAE	GLYCYRRHIZAE RADIX	RADIX GLYCYRRHIZAE
Scientific name	<i>Glycyrrhiza uralensis uralensis</i>	<i>Glycyrrhiza inflata</i> <i>Glycyrrhiza glabra</i>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i>	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> <i>Glycyrrhiza inflata</i> <i>Glycyrrhiza glabra</i>
Number of crude powder) drugs for comparison	290	198 (+53 powder)	551	121 (+41)
Percentage of the common	29%	10%	47%	20%

49 Common crude drugs using the same plant source among 3 Pharmacopoeias

Common in CP, KP and VP (2 crude drugs): PIPERIS NIGRI FRUCTUS, SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX.

Common in JP, CP and KP (16 crude drug): AKEBIAE CAULIS, ARECAE SEMEN, SENNAE FOLIUM, CRATAEGI FRUCTUS, CROCIUS, DIGSCOREAE RHIZOMA, GENTIANAE SCABRAE RADIX, PHARBITIDIS SEMEN, PHELLODENDRI CORTEX, PLANTAGINIS SEMEN, POLYDALAE RADIX, PUERARIAE RADIX, SAPOSHNIKOVIAE RADIX, SCHIZONEPETAE SPICA, SOPHORAE RADIX, SOPHORAE FLOS.

Common in JP, CP and VP (25 crude drugs): ALOE, ALPINIAE OFFICINARI RHIZOMA, ANGELICAE PUBESCENS, ARCTII FRUCTUS, ARECAE PERICARPUM, ASTERIS RADIX, SAPPAN LIGNUM, CHRYSANTHEMI FLOS, AURANTII FRUCTUS IMMATURUS, CLEMATIDIS RADIX, CNIDIUM MONNIERIS FRUCTUS, KAKI CALYS, ERIGOTRAYAE FOLIUM, HOUTTUYNIAE HERBA, LINDERAE RADIX, LYCII CORTEX, PERILAE FRUCTUS, PEUCEDANI RADIX, MUME FRUCTUS, REHMANNIAE RADIX, SAUSSUREAE RADIX, SMILACIS RHIZOMA, CHEBULAE FRUCTUS, TRIBULI FRUCTUS, VITICIS FRUCTUS.

Common in JP, KP and VP (2 crude drugs): ZEDOARIAE RHIZOMA, GERANII HERBA.

2 common plant source in 3 different Pharmacopoeias (4 crude drugs): ARISAEMATIS TUBER (天南星), CASSIAE SEMEN (决明子), LYCII FRUCTUS (枸杞), SCROPHULARIAE RADIX (玄参).

Example of "2 common plant source in 3 Pharmacopoeias"

Pharmacopoeia	JP15+nonJPS	CP2005	KP8th	VP3rd
法明子 Latin name	CASSIAE SEMEN	SEMEN CASSIAE	CASSIAE SEMEN	SEMEN CASSIAE TORAE
Scientific name	<i>Cassia obtusifolia</i> <i>C. tora</i>	<i>Cassia obtusifolia</i> <i>Cassia tora</i>	<i>Cassia obtusifolia</i>	<i>Cassia tora</i>
玄参 Latin name	SCROPHULARIAE RADIX	RADIX SCROPHULARIAE	SCROPHULARIAE RADIX	RADIX SCROPHULARIAE
Scientific name	<i>Scrophularia buergeriana</i> <i>S. ningpoensis</i>	<i>Scrophularia ningpoensis</i>	<i>Scrophularia buergeriana</i>	<i>Scrophularia buergeriana</i> <i>S. ningpoensis</i>

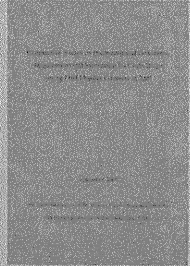
Number of common crude drugs using the same plant source at least 3 pharmacopoeia in each pharmacopoeia

Pharmacopoeia	JP15+nonJPS	CP2005	KP8th	VP3rd
Number of crude drugs for comparison	290	198 (+53 powder)	551	121 (+41 powder)
4 Pharmacopoeia	57	57	57	57
At least 3 Pharm.	47	47	47	24
Total	104	104	91	90
Percentage of common crude drugs	33%	19%	57%	31%

Comparative studies on Pharmacopoeial definitions, requirements and information for crude drugs among FHH member countries in 2007

Ed., Dr. Nobuo KAWAHARA
National Institute of Health Sciences (NIHS), Japan

The sub-committee I of the Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicine (FHH)



Contents of the booklet

- 1) Comparative table on names of crude drugs in CP, JP, KP and VP (for the 106 common crude drugs)
- 2) Comparative table on description of crude drugs in JP, CP, KP and VP
- 3) Comparative table on English titles and part of use of crude drugs in JP, CP, KP and VP
- 4) Comparative Table on Testing Methods and Specification Values for Crude Drugs in JP, CP, KP and VP (for the 106 common crude drugs)
- 5) Comparative Table on TLC Conditions of Identification for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP
- 6) Comparative Table on Assay Conditions for Crude Drugs in CP, JP, KP and VP
- 7) List of CRS in Japanese Pharmacopoeia (JP)
- 8) List of reference sample in JP
- 9) List of CRS in Korean Pharmacopoeia (KP)
- 10) List of CRS in Vietnamese Pharmacopoeia (VP)
- 11) List of Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) in CP
- 12) List of Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) in KP
- 13) List of Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) in VP
- 14) Analytically validated chemical assay and purity test for herbal materials in JP15
- 15) Analytically validated chemical assay or purity test for herbal materials in KP
- 16) Comparative Table on General Testing Methods for Crude Drugs in JP, KP, CP and VP

All of the comparison data are able to be downloaded from the FHH and our institute

Comparison of formulae among TCM, Korean traditional medicines and Kampo medicines in CP2000, Korean National Insurance List and the Kampo 291 formula in Japan

Number of formula: China 458, Korea 56, Japan 291 (Ethical 148, OTC 203)

Similar component (and name) formulae between Korea and Japan: 32 (57% in Korea F), between Korea and China: 8 (14% in Korea F), between Japan and China: 30 (10% in Kampo F) and among 3 countries: 7 (2.4% in Kampo F)

* Similar component formula means that the corresponding formula uses almost the same crude drug combination. But in this case, the amounts of each crude drug (composition) used for 1-day decoction are somewhat different each other.

The 7 similar formulae among China, Korea and Japan

- 1) 加味逍遙散 (Kampo medicines)
当歸3、芍藥3、朮3、茯苓3、柴胡3、牡丹皮2、山梔子2、甘草1.5-2、乾生姜1、薄荷葉1

加味逍遙散 (Korean Traditional Medicines : K T M)

當歸 6g、芍藥 6g、白朮 6g、柴胡 3g、甘草 3g、梔子 4g、牡丹皮 4g、白茯苓 1.2g、薄荷 1g、生薑 0.8g

加味逍遙丸 (CP2000)

柴胡 300g、當歸 300g、白芍 300g、白朮 (麩炒) 300g、茯苓 300g、甘草 240g、牡丹皮 450g、梔子 (姜炙) 450g、薄荷 60g

Kampo medicine-KTM-CP2000

- 2) 參蘇飲-參蘇飲-參蘇丸, 3) 三黃瀉心湯-三黃瀉心湯-一清瀉粒, 4) 小青龍湯-小青龍湯-小青龍合劑/小青龍顆粒, 5) 五淋散-五淋散-五淋丸, 6) 人參湯 (理中丸) / 解子理中丸-理中湯-解子理中湯, 7) 二陳湯-二陳湯-二陳丸

Renewal of the comparison tables

After the publishing of JP16 and the English version of CP2010, the work for the renewal of the comparison tables will start by the team of Dr. Kawahara by using CP2010, KP9th, VP4th and JP16th.

We have to recognize that each Pharmacopoeia in East Asia countries has their specific monographs of herbal medicines reflecting own medicinal history and culture, even though the plant sources of some crude drugs are the same.



Sauteraia, Puernia, Licorice, Cinnamon, Bupleurum, Paonia, Ginseng, Ephedra, Moutan

Thank you for your attention





統合医療 理論と実践

Revised Edition 2012
Part1. 【理論篇】

責任編集 日本統合医療学会理事長
東京大学名誉教授
渥美和彦

編集・発行 一般社団法人
日本統合医療学会

家庭医と統合医療

(プライマリ・ケアの視点から)

鶴岡 浩樹

つるかめ診療所

自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門

はじめに

相補代替医療 (complementary and alternative medicine : CAM) が脚光を浴び、熱狂的な1990年代を経て、時代は統合医療に向かっている。筆者はこれまで家庭医の立場から、CAMをどのように理解し、対応すべきか考えてきた。その過程で家庭医療と統合医療に多くの共通項があると実感し、家庭医療の概念を拡大解釈することで、統合医療の発展に貢献できると確信するようになった。

本章では家庭医療、プライマリ・ケア、総合診療など同義語を整理するとともに、その概念を紹介する。家庭医療と統合医療の接点に注目しながら、家庭医療の実践で必要とされる臨床能力について論じる。さらにはアリゾナ大学で実践されている integrative family medicine (IFM) の研修プログラムを紹介し、統合医療の担い手として欧米では家庭医が期待されていること紹介する。

家庭医療－総合医療－プライマリ・ケアとは

家庭医の学問的基盤は家庭医療であるが、同義語が複数存在し、その概念をわかりにくくしている。学問的な名称としては、家庭医療 (family medicine, family practice) の他、プライマリ・ケア (primary care)、総合医療・総合診療 (general medicine, general practice)、総合内科 (general internal medicine)、地域医療 (community medicine) が挙げられる。これらを担う医師を示す用語となるとさらに増え、家庭医 (family physician)、プライマリ・ケア医 (primary care physician)、一般医・総合医 (general practitioner : GP)、かかりつけ医、ジェネラリスト (generalist)、ホームドクター、町医者、山医者などがある。家庭医という用語は米国やカナダなど北米で、GPは英国で主に用いられ、プライマリ・ケアは万国共通である。医師の置かれた環境により用語が使い分けされている現状があるが、コアとなる概念はプライマリ・ケアである。

米国医学会ではプライマリ・ケアを「日常の健康問題の大半を責任もって取り扱うことができるような幅広い臨床能力を有する医師によって提供される、包括的な、地域の第一線で提供されるヘルスケア・サービスである。そのヘルス・ケアは、継続的で地域や家族を視野に入れたものでなければならない」と定義している。

ACCCA

プライマリ・ケアの基本理念を示したものに、ACCCAがある。ACCCAとは、近接性 (Accessibility), 包括性 (Comprehensiveness), 協調性 (Coordination), 継続性 (Continuity), 責任性 (Accountability) の5項目の頭文字を並べたものである。図1にACCCAの具体的な内容を列挙した。「全人的」「予防から治療, リハビリテーションまで」などの包括性, 「ゆりかごから墓場まで」などの継続性, 「専門家との密な連携」「Patient request approach」などの協調性, に注目していただきたい。これらは, 統合医療の目指すものとして本学会が提示している項目, ①患者中心の医療, ②身体・精神のみならず人間を包括的にみる全人的医療, ③治療だけでなく疾病の予防や健康増進に寄与する医学, ④生まれて死ぬまでの一生をケアする包括的医療, とオーバー・ラップする。勿論, 近接性や責任性も統合医療を实践するうえで基本的な要素であろう。統合医療とプライマリ・ケアはコアとなる理念がよく似ており, プライマリ・ケアの理念に介入の手段としてのCAMを考慮することで, 統合医療に近づくと考えてもよいのではなかろうか。そのように考えると, 統合医療の学術的な発展には, プライマリ・ケアでこれま

図1 ACCCA

I. Accessibility 近接性	①地理的 ②経済的 ③時間的 ④精神的
II. Comprehensiveness 包括性	①予防-治療-リハビリ ②全人的 ③common disease ④小児-老人
III. Coordination 協調性	①専門医と連携 ②チームでの協調 ③住民との協調 ④社会資源の活用
IV. Continuity 継続性	①ゆりかごから墓場まで ②病気の時も健康な時も ③外来-病棟-外来
V. Accountability 責任性	①監査システム ②生涯教育 ③患者への十分な説明

図2 五十嵐の10の軸

総合医療の最も重要な基盤は	
①近接性	無差別性 患者や問題を選ばない 精神的 良好な医師患者関係 時間的 時間外の初期救急も含めて 経済的 費用効果思考で行動
②日常性	日常問題, 日常病 単純な頻度ではなく, 重症度, 影響度の大きい順に
この基盤のもと以下の場で, そのニーズを反映して仕事をする	
③全人	生物医学的視点と平行して 心理的 社会的 倫理的視点からも思考と行動ができる
④家庭	家庭を一単位とした思考と行動ができる
⑤地域	地域を一単位とした思考と行動ができる 保健, 医療, 福祉を統合した地域医療を 実践する
この基盤と場を背景にして, 総合医療は次のことを実現する	
⑥質の保証	QOL (いきがい, 自己実現) の維持向上 を尺度とした医療, 保健, 福祉の質を保証する 思考と行動ができる
⑦個別性	個別の事情に応じた思考と行動 多くの選択肢を示しつつ, 患者の自己決定の 支援ができる
⑧生態学的 接近	多面的, 学際的, 有機的, 総合的な思考 と行動ができる
これらを実現するためには, 以下の役割と責任が必要である	
⑨役割	患者の道案内役, 弁護士役, 患者や医療 関係者の調整役, 聴き役, 説明役, 連絡 役を担う思考と行動
⑩責任	継続性 (当面の問題, 生涯にわたる継続性) 責任制 (主治医としての) 民主制 (患者との対等な関係)

で築かれた知を応用していくことが効率的と思われる。ACCCAを掘り下げ、より細かく具体的に表現し、日本のプライマリ・ケアを実現するための思考と行動を明確化したものに、五十嵐の10の軸(図2)がある。家庭医の理念としてカナダのマクウィニーが9つの機能を示しており(図3)、こちらも参照されたい。

図3 家庭医療の理念

"A Textbook of Family Medicine" by Ian R McWhinney

- ① 家庭医は人を見る
- ② 家庭医は「病い」の文脈を理解しようとする
- ③ 家庭医は予防と健康教育に取り組む
- ④ 家庭医は患者個人だけでなく住民全体もみる
- ⑤ 家庭医は地域ネットワークの一端を担う
- ⑥ 家庭医は患者の暮らす地域に住む
- ⑦ 家庭医は患者を患者の家でみる
- ⑧ 家庭医は自分の診療を振り返る
- ⑨ 家庭医は医療資源のマネージャーである

どのような臨床能力が必要か

ここでは、家庭医療の実践にどのような能力やスキルが必要か紹介する。

◎幅広い疾患への対処能力

臓器別に細分化された現代西洋医学では、「あなたの専門は何科？」と問われることが多い。家庭医は老若男女問わず、あらゆる疾患への対応を迫られるので、この問いかけへの返事は難しい。家庭医はありふれた疾患の専門家である。これをcommon diseaseといい、高血圧や糖尿病などの生活習慣病、感冒から肺炎、膀胱炎から腎盂腎炎などの感染症、脳梗塞などの脳血管障害、小外科的処置を要する外傷、骨粗鬆症や変形性関節症などの整形外科疾患、更年期障害、不安神経症やうつ病などの精神疾患、など例をあげるときりがない。専門的な治療がもはやできない神経難病、末期がんなども対象となり、在宅ケアや緩和ケアも実践できなければならない。common diseaseを明確に定義することは難しく、プライマリ・ケア領域の重要な研究対象でもあるが、幅広い疾患に対応しなければならないことを認識してほしい。したがって、頻度が多い疾患や慢性疾患への対応、初期救急、小外科的なスキル、感染症や悪性疾患のスクリーニング、在宅ケアや緩和ケア、重症度の判定、専門医紹介など、多様な臨床能力が問われる。

◎包括的に考える

「臓器でなく人を見る」と形容されることが多い。患者がこれまでどのような人生をおくり、病が患者にとって何を意味するのか、すなわち患者の物語(narrative)を把握し対応する。患者とともに暮らし、患者を支える家族も一単位と考え、相互の影響を考慮する。さらには患者が暮らす地域も視野に入れる。その地域で利用可能な社会資源を熟知し、その地域特有の文化観や健康観も把握できれば質の高いケアにつながる。

◎EBMの実践

家庭医に限らず臨床家は、最良のエビデンスを収集し、その情報を吟味し、患者に明示し、患者の価値観と照らし合わせ、相談のうえ意思決定を行わなければならない。それを明確に示したスキルがEBM(evidence-based medicine)に他ならない。EBMが生まれた1990年代初頭、エビデンスのないものがCAMと位置づけられていた。CAMのランダム化比較試験(randomized controlled trial: RCT)を行うことも探すことも不適切と考えられた。しかし1990年代後半になると、コクラン共同計画やNCCAMが中心となり、CAMもRCTで評価しようとする気運が先進各国で高まる。こうして、CAMのRCTを世界中から収集しデータベース化するプロジェクト等が次々とはじまっていく。15年ほど経過し、現在では図4のように様々な媒体からCAMのエビデンスを収集できるようになった。サプリメントから東洋医学、さらには祈禱に至るまで、有効性に関するRCTを探ることが可能となってきた。日本でも漢方薬をはじめ、鍼灸、あん摩・指圧・マッサージ、健康食品などでRCTを収集する作業が進行中で一部はホームページ等で公開されている。大事なことは、現代西洋医学とCAMを統合していくモノサシとしてEBMが重要視されていることだ。家庭医のみならず、統合医療の実践家にとってEBMは必須のスキルである。

◎NBMの実践

エビデンスだけでは患者の健康問題を解決できないことを、多くの臨床家が現場で実感している。またエビデンスを伝えても、医療者-患者間における価値観や健康観の相違から治療を拒否されることさえある。時は同じく1990年代後半、このようなジレンマに悩んだ英国のGP達からEBMを補完する意味でNBM(narrative-based medicine)が生まれた。NBMは患者が独自に考える病の物語(narrative)を傾聴し、その意味を理解し、対応しようとするアプローチである。多様な価値観が氾濫し、多様な医療システム、すなわちCAMが混在する現代社会では、患者のニーズを的確に把握し意思決定を手助けするNBMも必須のスキルといえよう。

◎コミュニケーション・スキル

家庭医にとってコミュニケーション・スキル(medical communication skill:

図4 CAMの情報源

- ・インターネット(HP)
 - 厚生労働省HP: 保健機能食品・健康食品
 - 国立健康栄養研究所HP: 健康食品の安全性有効性情報
 - 東京都福祉保健局HP: 健康食品ナビ
- ・データベース
 - コクラン・ライブラリーPubMed(CAM on PubMed), 医中誌, Natural Medicine Comprehensive Database(NMCD)
- ・二次情報誌
 - FACT誌(Focus on Alternative and Complementary Treatment)
 - 鍼のエビデンス(FACT誌翻訳集)
- ・クリニカル・エビデンス集(エビデンスレポート)
 - The Desktop Guide to CAM, EBM漢方, 漢方治療におけるエビデンス・レポート(日本東洋医学会), 医療従事者のためのEBMサプリメント事典, 健康食品のすべて(NMCD翻訳集)
- ・教科書
 - Up To Date, ハリソン内科学, CMDT