

**漢方製剤の記載を含む日本国内発行の診療ガイドライン
(中間報告 2007)**

**日本東洋医学会 EBM 特別委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)**

2007 年 6 月 15 日

**Clinical Practice Guidelines Containing Kampo Products in Japan
(Intermediate Report 2007)**

**Task Force for Clinical Practice Guidelines (CPG-TF)
Special Committee for EBM
The Japan Society for Oriental Medicine (JSOM)**

15 June 2007

社団法人 日本東洋医学会
EBM 特別委員会
診療ガイドライン・タスクフォース(CPG-TF)

班長 chair

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

班員 member

兵頭一之介 筑波大学大学院人間総合科学研究科 臨床医学系消化器内科

元雄良治 金沢医科大学腫瘍治療学(腫瘍内科学)
金沢医科大学病院 集学的がん治療センター

アドバイザー adviser

大澤仲昭 藍野加齢医学研究所

オブザーバー observer

新井一郎 日本漢方生薬製剤協会

担当理事

秋葉哲生 あきば伝統医学クリニック
慶應義塾大学 医学部 漢方医学講座

EBM 特別委員会委員長

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

Executive Summary

日本東洋医学会 EBM 特別委員会・診療ガイドライン・タスクフォース(Task force for clinical practice guidelines: CPG-TF)は 2005 年に設置された。

当初は、WHO 西太平洋地域事務局(WHO Regional Office for the Western Pacific: WPRO)が企画した「伝統医学診療ガイドライン」のプロジェクトへの対応が主たる目的であった。この作業の中で、日本における伝統医学を含む診療ガイドラインの現状の調査の必要性が浮かび上がってきた。また、WHO/WPRO による診療ガイドライン作成のプロジェクトには組織的・方法論的問題があることを日本から厳しく指摘し一時期その活動が中断したこともあり、日本国内の漢方薬を含む診療ガイドラインの現状調査を 2006 年から開始したものである。

方法としては、システマティックレビューに準じた網羅的方法を取ることとした。まず、国内の診療ガイドラインを最も多く収集している東邦大学医学メディアセンターにご協力いただき、そのリストに 2007 年 3 月 31 日時点で収録されている 570 件の診療ガイドラインを対象とした。また他の方法で見出された漢方薬を含む診療ガイドラインも対象とした。ついで、すべて目視により調査し、漢方の記載を抽出しリスト化した。

結果は以下のとおりである。

- (1) 東邦大学医学メディアセンターのリスト 570 件中で、なんらかの漢方に関連する記載があるものが 47 件 (8%) であった。
- (2) 他に見出された 2 件を含め 49 件を以下の 3 つのタイプに分類した。
 - タイプ A: 引用論文のエビデンスグレード評価およびそれに基づく推奨度記載を含むもの - 7 件
 - タイプ B: 引用論文がある記載を含むもの (タイプ A を除く) - 13 件
 - タイプ C: その他 - 29 件
- (3) すなわち質の高い診療ガイドラインで漢方薬を含むものは少ないことが明らかとなった。

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 (ER-TF)は、同じ時期に、漢方のランダム化比較試験のエビデンスレポート (中間報告 2007) を報告した。それと今回の診療ガイドラインの調査結果を見比べると、本来それが診療ガイドラインに取り込まれるべきなのに、取り込まれていない漢方薬のエビデンスが存在することも明らかになった。今後は、漢方薬の質の高いエビデンスが各診療ガイドラインに反映されるべきであると考えている。

本中間報告には漏れなどもあると考えられる。会員からのご意見や情報を、ebm-cpg@jsom.or.jp あてにいただければ幸いです。

目次

Executive Summary

1. 背景	5
2. 目的	5
3. 方法	6
(1) 調査対象	
(2) 漢方薬に関する記載調査	
(3) タイプ分類	
(4) 項目の設定と項目ごとの整理	
4. 漢方薬の記載を含む日本国内発行の診療ガイドラインリスト	9
5. 謝辞	9
6. 問い合わせ先	9

1. 背景

本プロジェクトは、2001年6月に日本東洋医学会に設置された EBM 特別委員会の、2005年からの第2期の活動のうち、エビデンス・レポート・タスクフォース (ER-TF)、ベストケース・タスクフォース(BC-TF)に引き続き、3つ目の診療ガイドライン・タスクフォース(CPG-TF)として、立ち上がったものである。

当初は、WHO 西太平洋地域事務局(WHO Regional Office for the Western Pacific: WPRO)が企画した「伝統医学診療ガイドライン」のプロジェクトに対応するために、2005年5月8日に設置された日本東洋医学サミット会議(Japan Liaison of Oriental Medicine: JLOM)の診療ガイドラインワーキンググループ(Working Group on Clinical Practice Guidelines)の中核として機能するために、日本東洋医学会の EBM 委員会の下に設置されたものである。

しかし、WHO/WPRO による診療ガイドラインの作成プロセスに、組織的また方法論的問題があることから、JLOM としては、積極的にはこの WHO/WPRO のプロジェクトには関わらないことになった。

この WHO/WPRO の診療ガイドラインに対する日本側、特に、本 TF の活動は、以下に詳しい。

元雄良治, 津谷喜一郎 . 伝統医学のグローバル診療ガイドラインは可能か? . 日本東洋医学雑誌 2006; 57(4): 465-475

ただし、その動向は日本にも大きな影響を与えるために、これを注意深く観察し必要に応じて適切な対応をとることとなった。

一方、この WHO/WPRO に関わることを通して、いったい日本国内の診療ガイドラインのなかで、伝統医学、特に漢方薬がどのように取り上げられているのかという疑問が生じた。

そこで、WHO/WPRO のプロジェクトが日本の不参加もあり、一時停滞していることもあり、日本国内の調査を、2006年から開始することとなったものである。

2. 目的

国内の診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)に漢方薬がどのように記載されているかを調査し、現在の診療ガイドラインでの漢方の位置づけを明らかにする。

3. 方法

(1) 調査対象

以下の2つからなる

- 1) 日本で最も広く診療ガイドラインを収集しリストなどを公開している東邦大学医学メディアセンターの website(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>) に、2007年3月31日時点で、収録されていた570件の診療ガイドラインを対象とした。

東邦大学医学メディアセンターの収録基準は、以下のごとくである。

- ・ 標題に“ガイドライン”、“指針”、“手引き”と記されたもの。
- ・ 序文等に“ガイドライン”を意図したものであることが書かれたもの。
- ・ 医療倫理や動物実験の指針など、診療ガイドライン以外の指針。
- ・ 「診療ガイドラインの作成の手順」などに準じて厳密に作成されたものに限っていない。

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/about.htm>)

- 2) 後記する作業中に見つかり、上記東邦大学医学メディアセンターの収録基準には合致しないが、引用論文のエビデンスグレード評価およびそれに基づく推奨度記載が含まれているものを対象に含めた。同じく2007年3月31日時点で以下の2点である。

- i) アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療(Evidence Base Medicine)によるガイドライン策定に関する研究(同研究班作成)

「アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療(Evidence Base Medicine)によるガイドライン(2002)」および「同(2005)」の付録 CD-ROM に収録されているが、ガイドライン本文には CD-ROM の記載が反映されておらず、同ガイドラインとは別件とした。

- ii) 「アトピー性皮膚炎 よりよい治療のための EBM データ集(厚生労働研究班「アトピー性皮膚炎の既存治療法の EBM による評価と有用な治療法の普及」作成、2005)

(2) 漢方薬に関する記載調査

上記対象となった診療ガイドラインには、書籍、厚生労働省の報告書などの grey literature、webiste から見たりダウンロードするもの、など種々の形式で公表されている。そこで、東邦大学医学メディアセンターに所蔵されているもの、書籍購入、website からのダウンロード、さらに国会図書館などでの調査などにより、アクセスした。

これらを、目視により全件調査し、漢方薬に関連する記載を抽出し該当部分と関連部分のコピーをした。

なお、診療ガイドライン作成者の漢方薬に対する誤解などにより、漢方という言葉を含むが実際には漢方薬を指していないもの、生薬に関する記載に関しても抽出した。

その結果、東邦大学医学メディアセンターのホームページ収録の診療ガイドライン 570 件中に 47 件（8%）に、何らかの漢方に関連する記載があった。この 47 件に、東邦大学医学メディアセンターの website に収録されていない上記 2 件を加え、49 件をリスト化した。

(3) タイプ分類

漢方薬の記載があった診療ガイドラインを以下の 3 つのタイプに分類した。

タイプ A 7 件

引用論文のエビデンスグレード評価およびそれに基づく推奨度記載を含むもの

タイプ B 13 件

引用論文がある記載を含むもの（タイプ A を除く）

タイプ C 29 件

その他

(4) 項目の設定と項目ごとの整理

漢方薬に関連する記載のあった診療ガイドラインの内容を以下の 17 の項目で整理した。

1. CPG No.

タイプ別に発行年順に並べ、整理番号をふった。

2. CPG 名
診療ガイドライン名
3. 作成母体
診療ガイドラインの作成組織、責任者名
4. 書誌事項
診療ガイドラインの書誌事項
5. Subtopic Number (ST No.)
1つのガイドラインの中に複数の記載がある場合、記載毎に ST No.をふった。
6. 処方名
記載漢方処方。「漢方薬」と記載した場合には、特定処方ではなく、漢方薬全体を指した記載であることを示す。
7. 疾患
記載対象疾患。副作用のみの記載の場合は（副作用）と記した。
8. 引用文献など
もとなる論文などの書誌事項はバンクーバースタイルを基本として用いた。ただし、今回は、著者は3名までとし、雑誌名の省略名は用いないなど、一部改変を行った上で用いた。
9. CPG 中のエビデンスのグレード
もとなる論文のエビデンスグレードの記載である、I, II, III や A,B,C などの記号は、該当ガイドラインの中で定義しているものである。このため、今回調査した診療ガイドライン全般に同様に適応するものではないことに留意されたい。
10. CPG 中の推奨度記載
漢方治療を行うべきかどうかの推奨度記載。A,B,C などの記号は、上記のエビデンスのグレードと同じく、該当ガイドラインの中で定義しているものである。このため、今回調査した診療ガイドライン全般に同様に適応するものではないことに留意されたい。
11. 引用文献
ありの場合 、なしの場合 ×
12. 文献評価
ありの場合 、なしの場合 ×
13. 推奨度記載
ありの場合 、なしの場合 ×
14. ADR (Adverse Drug Reaction) 記載
副作用に関する記載がある場合 、なしの場合 ×

15. 有効性に関する記載ないしその要約

具体的記載内容をなるべく原文のまま記載した。引用部分は『 』で表し、原文にない注釈は【 】で示した。なお、読みやすくするため、一部、原文の意味が変わらない範囲で助詞を変更した。(-)の場合には、処方名のための記載で、具体的記述がないことを示す。

16. 副作用に関する記載

副作用に関する記載の具体的内容。引用の方法などは有効性に関する記載に準じた。

17. 備考

4. 漢方薬の記載を含む日本国内発行の診療ガイドラインリスト

日本東洋医学会の website(<http://www.jsom.or.jp/html/index.htm>)にアクセスし、EBM 特別委員会のボタンをクリックし、“ Clin. Practice Guidelines ” に進む。

2 通りの方法で見ることができる。

(1) PDF 版をダウンロードする。

(2) html 版をみる。

5. 謝辞

本リストの作成に当たり、診療ガイドライン収集にご協力いただきました東邦大学医学メディアセンター牛澤典子、岩田智美の各氏、また診療ガイドライン収集や漢方薬の記載の調査に関しご協力いただいた日本漢方生薬製剤協会・医療用製剤委員会・有用性研究部会の方々に感謝いたします。

6. 問い合わせ先

本報告に対するご意見を、下記の e-mail address までお寄せください。また、漢方薬の記載を含む日本国内発行の診療ガイドラインを他に見つけれられた方があればお知らせください。いただいたご意見は検討の上、次回の報告に反映させていただきます。

ebm-cpg@jsom.or.jp