

**漢方製剤の記載を含む
診療ガイドライン 2016**

(KCPG)

2017. 8. 31

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

**Clinical Practice Guidelines
Containing Kampo Products in Japan
(KCPG)
2016
31 Aug 2017**

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

version の履歴

- 2017. 8. 31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2016
- 2015. 11. 25 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2015
- 2014. 12. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2014
- 2013. 12. 31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2013
- 2012. 12. 31 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2012
- 2011. 10. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン Appendix 2011
- 2010. 6. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2010
- 2009. 6. 1 漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2009
- 2008. 4. 1 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) ver1.1
- 2007. 6.15 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)

なお、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) ver1.1
の内容は、以下に詳しい。

Motoo Y, Arai I, Hyodo I, Tsutani K. Current status of Kampo (Japanese herbal) medicines in
Japanese clinical practice guidelines. *Complementary Therapies in Medicine* 2009; 17: 147-54.

本 version について

日本東洋医学会 EBM 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) では、わが国の診療ガイドライン (CPG) の中から漢方製剤に関する記載を調査し、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン」(KCPG) として日本東洋医学会の website に公開している。前頁の「version の履歴」にあるように、2013 年 12 月 31 日に 2013 年 3 月 31 日時点の調査結果を KCPG 2013 として報告した。その後、新規発行、改訂された CPG 中の、漢方製剤に関する記載のみを、2014 年 12 月に KCPG Appendix 2014、2015 年 11 月に KCPG Appendix 2015 としてホームページ上に公開した。本年は、「漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン 2016」(KCPG 2016) として、3 年ぶりに KCPG を全面改訂することとなった。

KCPG Appendix 2015 までは、東邦大学医学メディアセンターの website 「診療ガイドライン情報」 (<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>) に掲載された CPG のみを対象としていた。しかし 2014 年 4 月 1 日から、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は、NPO 法人医学中央雑誌刊行会の医中誌 web においてガイドラインのタグが付けられていたものと合体され、現在は、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」 (<http://guideline.jamas.or.jp/>) として公開されるとともに、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は公開中止となった。

そこで、本 version からは、2016 年 3 月 31 日までに「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」に掲載された 2361 件から、外国の CPG とその翻訳版、医療倫理に関するガイドライン、動物実験や治験など研究に関するガイドライン、その他、臨床診療を目的としないガイドライン、すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン、CPG のダイジェスト版、患者向け CPG を除いた 1158 件を今回の対象とし、その中の漢方製剤に関する記載を調査した。

その結果、漢方製剤の記載のある 104CPG を収載した。内訳は下記の通りである。

タイプ A: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの	— 30 件
タイプ B: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの	— 37 件
タイプ C: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの	— 37 件

verison ごとの収載数

date	タイトル	調査日	東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース			その他のCPG	漢方CPG		
			収録件数	調査対象CPG	調査対象中の漢方CPG		タイプAの個数	タイプBの個数	タイプCの個数
2017.8.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) 2016	2016.3.31	2361	1158	104 (9.0%)	0	30	37	37

【2015年以前】⁴⁾

date	タイトル	調査日	東邦大学医学メディアセンター website			その他のCPG	漢方CPG		
			収録件数	調査対象CPG	調査対象中の漢方CPG		タイプAの個数	タイプBの個数	タイプCの個数
2015.11.25	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2015	2015.3.31	1609 ¹⁾	784 ¹⁾	91 (11.6%) ¹⁾	0 ³⁾	28 ¹⁾	28 ¹⁾	35 ¹⁾
2014.12.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2014	2014.3.31	1415 ¹⁾	710 ¹⁾	82 (11.5%) ¹⁾	0 ³⁾	25 ¹⁾	24 ¹⁾	33 ¹⁾
2013.12.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) 2013	2013.3.31	1308	671	74 (11.0%)	0 ³⁾	20	24	30
2012.12.31	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2012	2012.3.31	1224 ¹⁾	642 ¹⁾	70 (10.9%) ¹⁾	1 ¹⁾	18 ¹⁾	24 ¹⁾	29 ¹⁾
2011.10.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン (KCPG) Appendix 2011	2011.3.31	1117 ¹⁾	584 ¹⁾	58 (9.9%) ¹⁾	1 ¹⁾	11 ¹⁾	21 ¹⁾	27 ¹⁾
2010.6.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2010	2010.3.31	1008	528	51 (9.7%)	1	8	19	25
2009.6.1	漢方製剤の記載を含む診療ガイドライン2009	2008.12.31	852	455	43 (9.5%)	1	7	16	21
2008.4.1	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) ver1.1	2007.3.31	573	346	35 (10.1%)	1	6	13	17
2007.6.15	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)	2007.3.31	570	570 ²⁾	47 (8.2%) ²⁾	2 ^{1,2)}	7 ²⁾	13 ²⁾	29 ²⁾

タイプA: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの

タイプB: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

タイプC: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

- 1) KCPG Appendix 2011は、2010.4.1-2011.3.31の、KCPG Appendix 2012は、2011.4.1-2012.3.31の、KCPG Appendix 2014は、2013.4.1-2014.3.31の、KCPG Appendix 2015は、2014.4.1-2015.3.31の漢方が新規に掲載されたCPG、内容に変更のあった既収載CPGのみを収載しているが、ここでは、各々2011.3.31時点、2012.3.31時点、2014.3.31、2015.3.31時点での全体の状況を示している。
- 2) 「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)」では、東邦大学医学メディアセンターwebsite収録の「診療ガイドライン」全てから漢方CPGを調査した。一方、2008年以後は、東邦大学医学メディアセンターwebsite収録の「診療ガイドライン」のうち、1) 外国のCPGとその翻訳版、2) 医療倫理に関するガイドライン、3) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン、4) その他、臨床診療を目的とした

いガイドライン、5) すでに改訂版が作成されているCPGの旧バージョン、6) CPGのダイジェスト版、7) 患者向けCPG、を除外したものの中から漢方CPGを調査した。そのため、2007年の報告においては、2008年以後の報告とは、調査母集団が異なる。

- 3) KCPG Appendix 2012までは、「鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症—」の書籍に付録としてつけられていたCD-ROM 「アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療 (Evidence Based Medicine) によるガイドライン策定に関する研究」は、漢方製剤に関しては、CD-ROMの内容と書籍の記載に関連性が認められず、CD-ROMの内容は、CPG作成の前に行われた別の予備的な研究であるとの解釈のもと、別のCPGとして扱っていた。しかし、本ガイドラインが、2013年版に改訂された際、CD-ROMの内容にも改訂が認められたことから、両者は一体のものとする事にした。
- 4) 2014年4月1日から、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は、NPO法人医学中央雑誌刊行会の医中誌webにおいてガイドラインのタグが付けられていたものと合体され、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」 (<http://guideline.jamas.or.jp/>) として公開されているため、KCPG 2016より本データベースに収録されたCPGを調査対象とした。

Executive Summary

日本東洋医学会 EBM 委員会 (2012 年 6 月に EBM 特別委員会から改称) 診療ガイドライン・タスクフォース (Task Force on Clinical Practice Guidelines: CPG-TF) は 2005 年 6 月に設置された。2009～2014 年は エビデンスレポート/診療ガイドライン タスクフォース (Task Force for Evidence Report/Clinical Practice Guidelines: ER/CPG-TF) として活動していたが、2014 年 6 月より、再び CPG-TF として単独で活動している。

タスクフォース発足当初は、2004 年より WHO 西太平洋地域事務局 (WHO Regional Office for the Western Pacific: WPRO) に開始された「伝統医学診療ガイドライン」プロジェクトへの対応が主たる目的であった。しかし、そのプロジェクトには組織的・方法論的問題があり、このことを日本から厳しく指摘し、2007 年にその活動を中断させた。一方、日本における伝統医学を含む CPG の現状調査の必要性が浮かび上がってきた。特に漢方製剤についての現状分析は、WHO/WPRO のプロジェクトにも貢献すると考えられた。そこで、漢方製剤の記載を含む日本国内発行の CPG の調査を 2006 年から開始した。

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にした。2006～2015 年までは、国内の CPG 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の協力を得て、その「診療ガイドラインリスト」に収録されているものの中から調査していた。その後、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は、NPO 法人医学中央雑誌刊行会の医中誌 web においてガイドラインのタグが付けられていたものと合体されたため、本 version では、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」に収録されているものの中から、下記を除いたものを「日本国内発行の CPG」とした。

- i) 外国の CPG とその翻訳版、ii) 医療倫理に関するガイドライン、iii) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン、iv) その他、臨床診療を目的としないガイドライン、v) すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン、vi) CPG のダイジェスト版、vii) 患者向け CPG

ついで、選択されたすべてのガイドラインを目視により調査し、漢方製剤に関連する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) 1158 件の「日本国内発行の CPG」の中で、なんらかの漢方製剤に関連する記載がある CPG は 104 件 (9.0%) であった。
- (2) これらを以下の 3 つのタイプに分類した。

タイプ A: 引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの — 30 件

タイプ B: 引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの — 37 件

タイプ C: 引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの — 37 件

すなわち、漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度記載のある質の高い CPG は、増えてはいるもののまだ少ない。

(3) 漢方製剤のエビデンスがあるにもかかわらず CPG で取り上げられていないことがある。

日本東洋医学会 EBM 委員会 ER-TF は、2017 年、「漢方治療エビデンスレポート Appendix 2015」(EKAT Appendix 2015) の公開で、1986-2014 年の漢方製剤の RCT 543 論文、メタアナリシス 2 論文について 449 の構造化抄録 (RCT: 447, メタアナリシス: 2) を作成している。この 545 論文のうち、CPG に引用されていたのはわずか、38 論文 (複数の CPG に同一の論文が引用されている場合でも 1 つと数えた) のみであった。本来それが CPG 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。一方、「産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2014」において、ガイドライン作成段階で本サイトを利用している状況もみられるようになった。今後も漢方薬の質の高いエビデンスが各 CPG に反映されるべきであると考えている。

本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 宛にいただければ幸いである。

目次

Version の履歴	i
本 version について	ii
Executive Summary	v
1. 背景	1
2. 目的	2
3. 方法	2
(1) 調査対象	2
(2) 漢方製剤に関する記載調査	4
(3) タイプ分類	4
(4) 項目の設定と項目ごとの整理	5
4. 結果	6
(1) 漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン（漢方 CPG）数	6
(2) タイプ分類	7
(3) 項目ごとの整理	9
5. 考察	9
6. 利益相反関連事項	11
7. 日本東洋医学会 EBM 委員会メンバー	13
8. 謝辞	18
9. 問い合わせ先	18
10. 漢方 CPG Table	19

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 (Task Force for Clinical Practice Guidelines: CPG-TF) として、2005年6月に設立されたものである。2009年からは エビデンスレポート/診療ガイドライン タスクフォース (Task Force for Evidence Report/Clinical Practice Guidelines: ER/CPG-TF) として活動していたが、EBM 特別委員会は 2012年6月から EBM 委員会と改称され、また、漢方治療エビデンスレポートの作成と漢方製剤の記載のある診療ガイドラインの作成に関わる実務者は異なっているため、2014年からは新メンバーも加えて、再度、単独の TF (CPG-TF) として活動を行っている。

当初は、2004年5月より開始された 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」 (Clinical Practice Guidelines on Traditional Medicine) 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ことが期待された。

しかし、WHO/WPRO による CPG 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ず、さらにそれを中断させることになった。

この WHO/WPRO の CPG 作成プロジェクトに対する 2006年までの日本側、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): 465-75.

ただし、WHO/WPRO のプロジェクトの動向は日本にも大きな影響を与えるため、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 のプロジェクトに関わることを通して、いったい日本国内の CPG のなかで、伝統医学、特に漢方製剤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。その現状分析は、WHO/WPRO のプロジェクトにも貢献すると考えられた。

そこで、CPG-TF として日本国内の調査を、2006年から開始した。

その結果は、日本国内の漢方製剤を含む CPG の現状と課題として、WHO/WPRO のプロジェクトにも適宜、伝えられ、議論された。2007 年 12 月の香港での会議で、「伝統医学診療ガイドライン作成のためのガイド」 ”Guide for development of clinical practice guideline for traditional medicine” を作ることで一応の決着を見た。

その後、日本国内の CPG-TF の活動の結果は学会の web 上で順次公開されてきた。

<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/cpg/index.html>

近年、エビデンスに基づいた診療ガイドラインが様々な疾患の治療指針として多く作成されてきている。また、診療ガイドラインに掲載された治療法は汎用性のあるものであることの一つの目安とも考えられ、その意味合いが重要視されてきている。漢方製剤が診療上どのような位置づけであるかを把握するためにも、今後も本調査の継続は必要と考えている。

2. 目的

国内の CPG に漢方製剤がどのように記載されているかを調査し、現在の CPG における漢方の位置づけを明らかにする。

3. 方法

(1) 調査対象

日本の CPG を収集しリストなどを公開している「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」の website (<http://guideline.jamas.or.jp/>) に、2016 年 3 月 31 日までにリスト化されたことがある 2361 件を対象とした。

なお、KCPG Appendix 2015 までは、日本で最も広く CPG を収集している東邦大学医学メディアセンターの website「診療ガイドライン情報」に掲載された CPG を対象としていたが、2014 年 4 月 1 日から、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は、NPO 法人医学中央雑誌刊行会の医中誌 web においてガイドラインのタグが付けられていたものと合体され、現在は、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」として公開されるとともに、東邦大学医学メディアセンターの「診療ガイドラインリスト」は公開中止となっている。

東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベースでは、東邦大学および医中誌がそれぞれ以下の基準で収集した診療ガイドライン情報を併せて収録している。
(<http://guideline.jamas.or.jp/guideline/>)

東邦大学の収録基準

東邦大学の受入資料、Web サイトでの検索、利用者からの情報提供などから、主に学会や厚生労働省の研究班などにより作成されたもののうち、次にあてはまるものを収録している。

- ・ 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。

医中誌の収録基準

「医中誌 Web」に 1999 年以降に収録されたデータから以下の基準で抽出している。

- ・ 医療や公衆衛生上の判断を支援する目的で、日本において、主に学会などにより作成された文書。（個人や一病院で作成したガイドラインは含まない）
 - ・ 文献によっては複数箇所に分類され、重複掲載されている。
- ・ 同一の「診療ガイドライン」が異なる雑誌に掲載された場合は別文献として扱っている。
- ・ 一つの「診療ガイドライン」が、「医中誌 Web」では章ごとに採用されたために、複数の文献として登録されている場合がある。
- ・ 「診療ガイドライン」が、複数の団体により作成された場合、「医中誌 Web」ではすべての団体名を掲載していない場合があるが、このリストでは掲載している。
- ・ 医療倫理や動物実験などのガイドラインも「診療ガイドライン」として含めている。

以上のように、「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」には今回の調査対象である「日本国内発行の診療ガイドライン」以外のガイドラインも収録されていることから、下記を除外したものを「日本国内発行の診療ガイドライン」とし、調査を実施した。

- 1) 外国の CPG とその翻訳版
- 2) 医療倫理に関するガイドライン
- 3) 動物実験や治験など研究に関するガイドライン
- 4) その他、臨床診療を目的としないガイドライン
- 5) すでに改訂版が作成されている CPG の旧バージョン

6) CPG のダイジェスト版

7) 患者向け CPG

また、東邦大学で収録されたものと医中誌で収録されたものの重複したガイドラインは、一方を削除した。同一ガイドラインに対する複数記載（単行本、雑誌、web 掲載など）については 1 つとカウントした。また、国外、倫理、研究に関しては、新旧版、簡略版、重複などの重なりはみていないが、旧版のダイジェストは旧版とカウントした。

なお、臨床診療を目的としたガイドラインの判断基準は下記の通りである。

- 1) 診断や治療のための「検査」のガイドラインは CPG と判断
- 2) 感染防御は CPG と判断
- 3) 医療事故防止は CPG でないと判断
- 4) ケアは、作成者に医師の記載があり、かつ医師の行動の指針があれば CPG と判断。
それ以外のケアは CPG でないと判断。
- 5) 検査に関することでも、機器の取り扱いに限るものは CPG でないと判断。

(2) 漢方製剤に関する記載調査

今回、対象とした CPG は、書籍、雑誌、厚生労働省の報告書などの gray literature、website 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や東京慈恵会医科大学学術情報センター図書館の蔵書や国会図書館での調査、書籍購入、他の website からのダウンロードなどにより、アクセスした。

これらを、目視により全件調査し、漢方製剤に関連するあらゆる記載（伝統医学に関する記載や、植物薬、生薬などに関する記載を含む）を抽出し、該当部分と関連部分のコピーをした。

(3) タイプ分類

漢方製剤の記載があった CPG を、漢方製剤が記載されている部分がエビデンスに基づいた記載であるかどうかを分析し、以下の 3 つのタイプに分類した。

タイプ A

引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの

タイプ B

引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

タイプ C

引用論文も存在せず、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのないもの

1つのガイドラインの中には、漢方製剤に関し、種々の記載を含むものもある。例えば、「引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがある記載」と、「引用論文が存在するが、エビデンスグレードと推奨のグレーディングのない記載」が、両者とも記載されているものである。このような場合は、ガイドライン中の最も高いエビデンスに基づいた漢方製剤の記載に基づき分類することとした。上記の例では、タイプ A となる。

(4) 項目の設定と項目ごとの整理

漢方製剤に関連する記載のあった CPG の内容を、以下の 14 の項目で整理し、漢方 CPG Table (漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン Table) を作成した。

1. CPG No.

2. ICD10

対象とする疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード

3. CPG 名

診療ガイドライン名

4. 作成母体、Grading Scale (GS) of Strength of Evidence、Grading Scale (GS) of Strength of Recommendation

CPG の作成組織、責任者名

なお、論文のエビデンスの強さのグレーディング・スケール (GS of Strength of Evidence)、推奨の強さのグレーディング・スケール (GS of Strength of Recommendation) も、この項に記した。

5. 書誌事項

CPG の書誌事項

6. Subtopic Number (ST No.)

1つの CPG の中に複数の記載がある場合、記載毎に ST No.をふった。

7. 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。

8. 疾患

記載対象疾患。副作用の記載の場合は (副作用) と記した。

9. 引用論文など

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に記載した。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。なお、記載がない場合は n/a (not available) と記した (以下同様)。

10. CPG 中のエビデンスのグレード (Strength of Evidence)

もとなる論文のエビデンスグレードの記載。I, II, III や A, B, C などの記号は、該当 CPG の中で定義しているものである。このため、今回調査した CPG 全般に同様に適用できるものではないことに留意されたい。各 CPG 中のグレード定義は「作成母体、GS of Strength of Evidence、GS of Strength of Recommendation」の項を参照されたい。

11. CPG 中の推奨度記載 (Strength of Recommendation)

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 CPG の中で定義しているものである。このため、今回調査した CPG 全般に同様に適用するものではないことに留意されたい。各 CPG 中のグレード定義は「作成母体、GS of Strength of Evidence、GS of Strength of Recommendation」の項を参照されたい。

12. 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。n/a の場合には、処方名のみ記載で、具体的記述がないことを示す。

13. 副作用 (adverse drug reaction: ADR) に関する記載ないしその要約

副作用に関する記載の具体的内容。記載内容の引用方法などは「有効性に関する記載ないしその要約」に準じた。

14. 備考

4. 結果

(1) 漢方製剤に関する記載のある診療ガイドライン (漢方 CPG) 数

「東邦大学・医中誌 診療ガイドライン情報データベース」の 2,361 件から **Fig.1** のように取捨選択し、1,158 件が抽出された。この中の 104 件 (9.0%) に、何らかの漢方

製剤に関連する記載（伝統医学に関する記載や、植物薬、生薬などに関する記載を含む）があり、「漢方 CPG」と称することとした。

(2) タイプ分類

104 件の「漢方 CPG」を漢方製剤などが記載されている部分がエビデンスに基づいた記載であるかどうかに関し検討し、**Fig. 1** のように 3 つのタイプに分類した。

すなわち、漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度記載のある質の高い CPG (タイプ A) は少ないことが明らかとなった。

本分類は CPG 中の漢方に関する記載がエビデンスに基づいているかどうかに関する分類であり、CPG 全体がエビデンスに基づいたものであるかどうかの分類ではない。また、本分類は漢方薬使用の推奨レベルを表現したものでもないので、留意されたい。

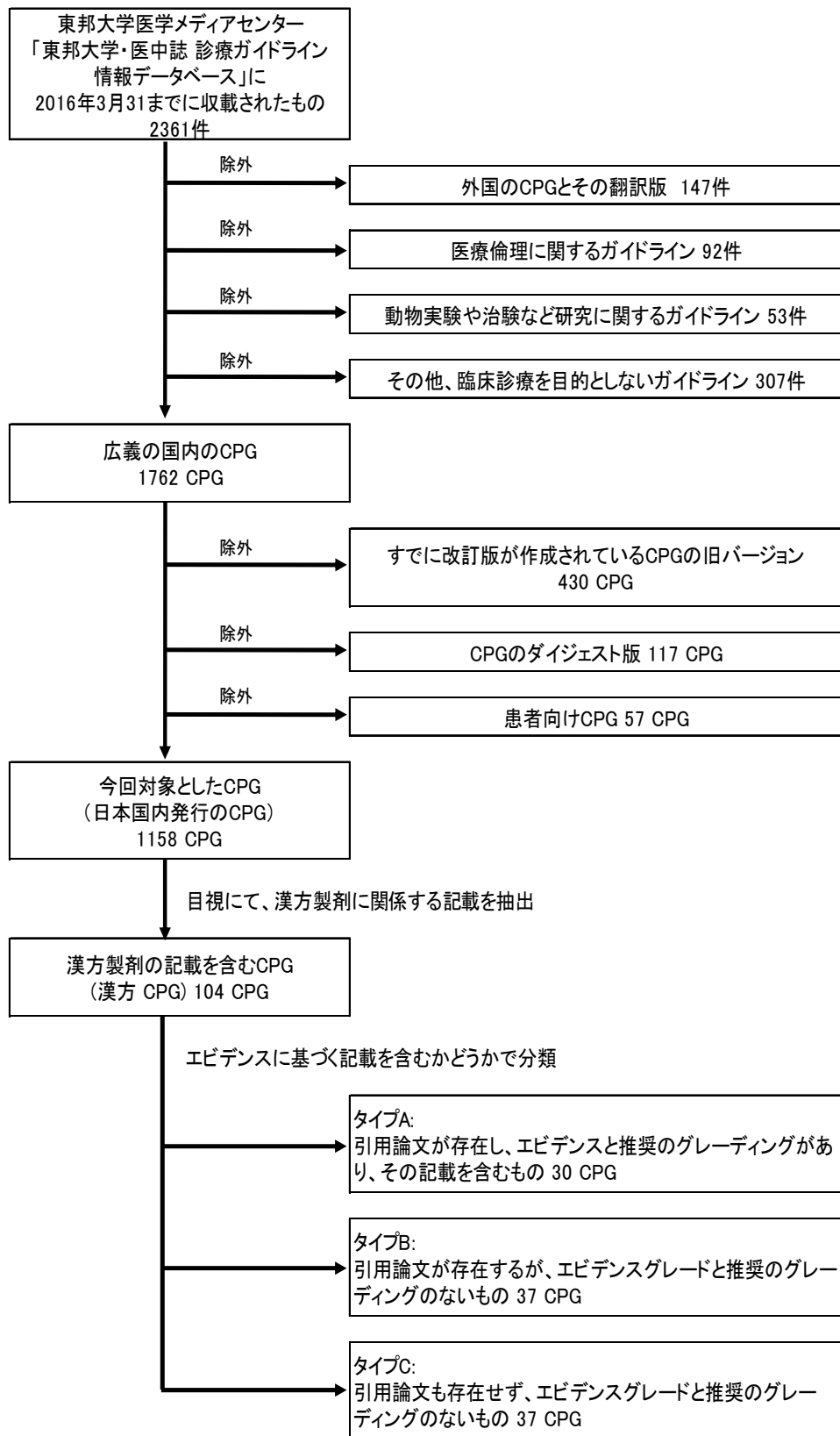


Fig. 1 漢方 CPG の選択と、エビデンスに基づく記載による分類

(3) 項目ごとの整理

漢方製剤に関連する記載のあった CPG を 14 の項目で整理し、タイプ A、タイプ B、タイプ C ごとに CPG の対象疾患の ICD10 (2003 年改訂版) コード順に記載し、漢方 CPG Table を作成した (漢方 CPG Table は 19 ページ以後を参照)。

5. 考察

本調査結果から、漢方製剤に関連する記載を含む CPG 自体が今回対象とした「日本国内発行の CPG」1158 件中 104 件 (9.0%) と少ないものであった。さらに、その中で、「引用論文が存在し、エビデンスと推奨のグレーディングがあり、その記載を含むもの」(タイプ A)、すなわち漢方製剤についてエビデンスに基づく推奨度があるような質の高い記載をもつ CPG は少ないことが明らかとなった。

この理由として、以下の 3 つが考えられる。

1) 漢方製剤の質の高いエビデンスが少ない

日本東洋医学会 EBM 委員会 ER-TF による「漢方治療エビデンスレポート Appendix 2015」(EKAT Appendix 2015) によると、1986-2014 年の間の漢方製剤の RCT は 447 件 (543 論文)、メタアナリシスは 2 件 (2 論文) であった。その中には、RCT という手法は用いているものの、試験デザインや統計学的手法、さらには報告の質などの面から、良質の RCT とは言えないものも含まれていた。日本では良質の漢方のエビデンスが蓄積されつつあるが、CPG において強い推奨を得るような、質の高い漢方のエビデンスはまだ少ないのが現実である。まずは、漢方製剤の良質なエビデンスを「つくる」ことが求められる。

2) CPG 作成者が漢方製剤のエビデンスを発見できていない

下記の論文で述べられているように、RCT の世界的なデータベースである The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) においては、漢方製剤に関する RCT は、"Medicine, Kampo" という MeSH (Medical Subject Headings) でヒットするものは少なく、"Drugs, Chinese Herbal" など、様々な MeSH で登録されているため、検索が容易ではなかった。

新井一郎, 津谷喜一郎. 英語論文における漢方の英語表現の文献計量学的研究--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. *日本東洋医学雑誌* 2011; 62 (2): 161-71.

この状況に対し、日本東洋医学会 EBM 委員会による交渉の結果、2011 年 10 月に、EKAT 2010 までの漢方製剤の RCT が全て、CENTRAL に収録され、そこから、日本東

洋医学会の EKAT の構造化抄録 (英語) にリンクが付与されたため、状況は、改善されつつある。

Wieland LS, Manheimer E, Sampson M, et al. Bibliometric and content analysis of the Cochrane Complementary Medicine Field specialized register of controlled trials. *Systematic Reviews* 2013, 2: 51 (<http://www.systematicreviewsjournal.com/content/2/1/51>)

一方、医学中央雑誌刊行会(<http://www.jamas.or.jp/index.html>)の医中誌 Web において、キーワード (統制語) として「漢方薬」がつけられているもの、または題名、抄録中に「漢方」という文字が含まれているものを検索した場合、中国の薬品や健康食品など漢方薬でないものがヒットしてくる。逆に、漢方製剤の RCT であるにもかかわらず、ヒットしないものがある。これらは、論文にキーワードを付与している者の漢方に対する理解不足の問題である。今後、漢方に関し正しい認識を広める必要がある。

また、Medline など漢方製剤の英語論文を検索する場合、漢方処方名の表記が日本語のローマ字表記であったり、中国語発音表記であったり、また、音節にハイフオンを入れるかどうか等についてまちまちであることから、網羅的な論文検索が難しい状況にある。これは論文執筆者の側の問題である。日本においては「漢字処方名ローマ字表記法」 (日本東洋医学会雑誌 2005; 56: 609-22; http://www.jsom.or.jp/pdf/standard_kampo_list.pdf、和漢医薬学雑誌 2005; 22 綴じ込み別冊、*Natural Medicines* 2005; 59: 129-41.) が作成されているが、近年でも、またこの表記法以外の表現が使用されている場合がある。新井一郎, 碓谷奈緒美, 山路誠一, ほか. 漢方論文における「漢方処方ローマ字表記法」 (2005) の処方名の採用状況. *日本薬科大学教育紀要* 2017; 3: 42-7.

以上のような状況では、CPG 作成者が一般的な方法で漢方製剤のエビデンスを探しても、十分に検索できていないことが推測される。論文発表年と CPG 作成年との時間的な問題もあるが、「漢方治療エビデンスレポート Appendix 2015」 (EKAT Appendix 2015) に掲載されている 1986-2014 年の漢方製剤の RCT 543 論文、メタアナリシス 2 論文のうち CPG に引用されていたのはわずか 38 論文 (複数の CPG に同一の論文が引用されている場合でも 1 つと数えた) のみであり、本来それが CPG 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 CPG に「つかわ」れるべきであると考えている。

3) CPG 作成者が漢方製剤を正しく認識できていない

CPG の中には、漢方製剤が処方名ではなく、「漢方」とひとくくりにされている場合や、このように漢方薬が正しく認識されていない状況下では、エビデンスに基づかない主観的な CPG においては、当初から漢方製剤が対象とされておらず、そのため記載

されていないことも考えられた。今後は、エビデンスに基づいて CPG が作成され、その中で漢方製剤のエビデンスが評価されることが望まれる。

日本東洋医学会 EBM 委員会 ER/CPG-TF では、WHO/WPRO による CPG 作成のプロジェクトは、組織的・方法論的問題があることを指摘したが、今回の調査過程で、国内の CPG にもエビデンスに基づかない漢方薬の記載が多数存在することが明らかとなった。CPG においては、漢方薬に限らず、すべての医療行為はエビデンスに基づいて記載されるべきであり、EBM 委員会では、エビデンスを「つたえる」作業を、今後も、行っていく予定である。

なお、先に WHO/WPRO の CPG 作成 project を 2007 年に中断させたとのべた。ところが中国国内ではこの WHO の fund を用いた国内プロジェクトは進行していた。日本側は知らなかったものである。中国中医学科学院 (China Academy of Chinese Medical Science: CACMS) により 2011 年に「中医循証臨床実践指南」シリーズが 3 編、中国中医薬出版社から出版された。第 1 は「中医内科」で 20 病種の CPG、第 2 は「専科専病」で 8 病種の CPG、第 3 は「鍼灸」で 5 病種の CPG を含む。それなりの水準の CPG である。急速に中国の伝統医学のレベルは向上したことが分かる。

詳しくは以下を参照。

柳川俊之,津谷喜一郎. 中医薬の国際化と標準化に関する中国の政策 第 5 回 中医診療に関する業界標準と診療ガイドライン. *和漢薬* 2013; 63 (720): 3-10.

6. 利益相反関連事項

KCPG 2016 作成にかかわった EBM 委員会メンバーの日本東洋医学会「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針」(2015 年 12 月 6 日)に基づく 2016 年 1 月 1 日 - 2016 年 12 月 31 日の間の開示事項は下記の通りである。ただし、企業などが提供する寄附講座への所属については、2005 年の本プロジェクト開始時以後のものを別に記載した。

- (1) 「医学研究の利益相反 (COI) に関する指針」に基づく 2016 年 1 月 1 日 - 2016 年 12 月 31 日の間の開示事項 (寄附講座への所属を除く)

新井一郎: なし、北川正路: なし、平雅代: 報酬 (ジェーピーエス製薬株)、三成美由紀: 報酬 (株ツムラ)、大谷裕: なし、元雄良治: なし、津谷喜一郎: なし、村松慎一: 報酬 (株遺伝子治療研究所)、株など (株遺伝子治療研究所)、研究費 (株遺伝子治療研究所、株ツムラ)、金子幸夫: なし

(2) 企業などが提供する寄附講座への所属 (2005年6月 – 2016年12月)
なし

津谷喜一郎 日本製薬工業協会による寄附講座に所属 (2005.6-2006.3)
東和薬品株式会社による寄附講座に所属 (2006.4-2013.12)

7. 日本東洋医学会 EBM 委員会メンバー

社団法人 日本東洋医学会
第2期 (2005.6-2009.5) 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 (2名, 50音順)

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 腫瘍内科学

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 (2名, 50音順)

新井一郎 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤会議 有用性研究部会

岩田智美 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 特別委員会担当理事

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
(2001.6.16-2007.6.15)

杉山 貢 横浜市立大学 附属市民総合医療センター
(2007.6.15-2009.3.9)

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

社団法人 日本東洋医学会
第3期 (2009.6-2013.5) EBM委員会
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)

班長 chair

岡部哲郎 東京大学大学院医学系研究科 漢方生体防御機能学講座

班員 member (10名, 50音順)

後山尚久 大阪医科大学 健康科学クリニック
北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター 図書館
小暮敏明 社会保険 群馬中央総合病院 和漢診療科
後藤博三 北聖病院 漢方
詫間浩樹 筑波大学理療科教員養成施設
鶴岡浩樹 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科
つるかめ診療所
中田英之 公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院
漢方医学センター・健康医学センター
藤澤道夫 東京大学 保健・健康推進本部
星野恵津夫 癌研有明病院 漢方サポート科
元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学部門

オブザーバー observer (2名, 50音順)

新井一郎 日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤会議 有用性研究部会
大谷裕 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 委員会委員長

EBM 委員会担当理事 (2009.6.20-2011.6.10)

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学

社団法人 日本東洋医学会
第4期 (2013.6-2014.6) EBM委員会
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)

班長 chair, EBM 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

班員 member (12名, 50音順)

新井一郎 日本漢方生薬製剤協会 医療用製剤会議 有用性研究部会

後山尚久 大阪医科大学 健康科学クリニック

岡部哲郎 東京大学大学院医学系研究科 漢方生体防御機能学講座

北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター 図書館

小暮敏明 社会保険 群馬中央総合病院 和漢診療科

後藤博三 北聖病院 漢方

詫間浩樹 筑波大学理療科教員養成施設

鶴岡浩樹 日本社会事業大学大学院福祉マネジメント研究科

つるかめ診療所

中田英之 公益財団法人東京都医療保健協会 練馬総合病院

漢方医学センター・健康医学センター

藤澤道夫 東京大学 保健・健康推進本部

星野恵津夫 癌研有明病院 漢方サポート科

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学部門

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター東洋医学部門

(日本東洋医学会副会長、担当理事)

金子 幸夫 金子医院 (副担当理事)

社団法人 日本東洋医学会
第4期 (2014.6-2015.9) EBM委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

班員 member (4名, 50音順)

新井一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野

北川正路 東京慈恵会医科大学 学術情報センター

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

アドバイザー adviser (1名)

大谷 裕 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 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

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター東洋医学部門
(日本東洋医学会副会長、担当理事)

金子幸夫 金子医院 (副担当理事)

社団法人 日本東洋医学会
第5期 (2015.9-) EBM委員会
診療ガイドライン・タスクフォース (CPG-TF)

班長 chair

新井一郎 日本薬科大学 薬学部漢方薬学分野

班員 member (3名, 50音順)

北川正路 東京慈恵会医科大学学術情報センター

平 雅代 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

三成美由紀 日本漢方生薬製剤協会 医療用漢方製剤委員会 有用性研究部会

アドバイザー adviser (1名)

大谷 裕 東邦大学 医学メディアセンター

EBM 委員会委員長

元雄良治 金沢医科大学 腫瘍内科学

EBM 委員会オブザーバー observer (1名)

津谷喜一郎 東京有明医療大学保健医療学部

EBM 委員会担当理事

村松慎一 自治医科大学 地域医療学センター東洋医学部門 (担当理事)

金子幸夫 金子医院 (副担当理事) (ー2017.6)

8. 謝辞

本報告の作成に当たり、資料作成に協力いただいた橋本遥氏や、診療ガイドライン収集や漢方製剤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・医療用漢方製剤会議・有用性研究部会 鈴木伸一、新納史子、村山雅子の各氏、また、日本漢方生薬製剤協会・医療用漢方製剤委員会の方々に謝意を表します。

9. 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、漢方製剤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

10. 漢方 CPG Table