

**ACADEMY FOR METHODOLOGY ON NATURAL  
MEDICINE RESEARCH (EIGHTH)**

**THE FOURTH INTERNATIONAL SYMPOSIUM  
ON NATURAL MEDICINE AND MICROFLORA  
(FOURTH ISNMM)**



**July 27 (Sat) – 29 (Mon), 2002**

**Sotobou, chiba, JAPAN**

---

**Hosted by Academy For Methodology on Natural  
Medicine Research**

## 漢方の臨床研究この一年

慶応義塾大学医学部東洋医学講座  
渡辺賢治

従来経験的であったり、習慣の追随からなされていたような臨床判断に対するアンチテーゼとしてEBM (evidence based medicine) の必要性が提唱されて以来、医療経済や医療政策など幅広く応用されてきている。

本来医療の目的は患者の健康に関する問題を解決することである。今まで支配的であった医療は、疾患の機序と病態生理学的な解釈を中心に、直感的な判断と経験を臨床行為の基礎としている。この場合、最も誤りを招き易いのが経験から漠然と形づくられた印象である。つまり限られた経験から得られた知見をあたかも普遍的事実であるかのように捉える非倫理的な思考をしてしまうことである。このような反省からEBMの考えが普及してきたのだが、従来集団を対象に効率を重んじてきた西洋医学にはこのEBMの考えはマッチするところが多く、最近では多くの臨床研究が行われるようになってきている。

それに対し、漢方医学は経験に基づいて発達してきた医学であり、大規模な臨床研究はあまり為されていない。現在保険収載されている薬剤も、その科学的な根拠が十分とは言えない状態で、権威ある漢方の医師の提言により決定されたものと考えられている。まさに権威者による直感的な判断と経験による臨床行為を基礎として使用されている。

漢方製剤の有効性に対する臨床評価としては、国内では再評価指定された漢方処方箋の臨床試験があり、また国外では伝統薬に関する臨床試験が欧州や中国などを中心に行われているが、その方法については試行錯誤が続いている。臨床的にそれらの漢方薬が有用であることは30年の医療用漢方薬の使用実績により示されているが、個々の医師の経験のみに頼っているだけでは漢方医学の発展は困難である。

漢方薬の研究の難しい点は漢方医学そのものが個人差を重んじる医学体系であることによる。それ故に画一的に薬を用いる臨床研究は為されにくい、という指摘である。そこで考え出された手法がN of 1 trialである。この手法は個々の例の経過に重きを置き、投与時、非投与時の比較検討する手法であるが、病態が一定しているような慢性疾患には適応となる。その一方で病態によってはある程度元の個人差がマスクされ、一定の状態を作り出すことがある。現在我々の行っている研究はそうした点を考慮して高齢者の糖尿病を対象に牛車腎気丸のRCTを行っているので当日本研究を例に取りながら漢方臨床研究の問題点につき触れてみたい。

## Problems of clinical trials in Kampo medicine

Kenji Watanabe  
Department of Oriental Medicine  
Keio University School of Medicine  
Mail address: [toyokeio@sc.itc.keio.ac.jp](mailto:toyokeio@sc.itc.keio.ac.jp)

Medical treatment had depend on doctor's experience. Evidence based medicine (EBM) has been proposed recently to treat patients. This idea fits to the concept of western medicine. On the other hand, Kampo medicine has been developed individual disease. One Kampo formula is prepared for the certain patient with certain conditions. Several Kampo formulas can be candidates for one disease. On the contrary, one Kampo formula is used for several diseases. This idea is very much different from western medicine.

It is controversial how to design the clinical research in the field of Kampo medicine. N of one trial is one choice. We are doing randomized controlled clinical trial of diabetes mellitus of elder patients. We use one Kampo medicine, Goshajinki-gan, for this study. Many elder diabetic patients have Goshajinkigan indications. Adding to that we choose the suitable patients for Goshajinkigan by questionnaire. This study is now ongoing. I will show some preliminary data in my presentation.