

漢方方剤の薬効評価：臨床試験のデザインと課題、展望

現代西洋医学におけるさまざまな問題点のいくつかを解決する手段として、近年漢方薬をはじめとする東洋医学的アプローチが見直され始めている。西洋医学的な枠組みの中で漢方薬を普遍的に活用するためには、基礎研究に加えて臨床試験による薬効の客観的エビデンスが必要とされるが、現状十分に蓄積されているとはいえない。質の高い臨床試験という観点では、漢方薬の特性、特に治療体系における漢方医学と西洋医学との根本的な差異により、デザイン・実施上のいくつかの苦慮を伴うことが一つの原因と考えられる。中でも問題となるのは、特定の漢方方剤の適応となる患者、すなわち当該方剤のレスポンドと予測される患者を、西洋医学的な診断体系でとらえることが困難である点であろう。漢方医学の本質を可能な限り損ねることなく、しかも客観的に薬効の評価を行うため臨床試験に求められる要素とはどのようなものであろうか。

本抄読会では、漢方方剤の薬効を適切に評価しうる試験デザインを念頭に、漢方医学に関する背景知識についてまとめ、漢方方剤のエビデンスを示すいくつかの研究を紹介する。また、臨床試験をデザイン、実施する上で問題となる点を整理し、この領域にて注目されている試験デザインを概観する。

主要文献

上園保仁. Kampo の基礎的エビデンス. *医薬ジャーナル*. 2015; **51**: 59-61.

Manabe N, Camilleri M, Rao A, Wong BS, Burton D, Busciglio I, et al. Effect of daikenchuto (TU-100) on gastrointestinal and colonic transit in humans. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2010; **298**: 970-5.

Nabeshima S, Kashiwagi K, Ajisaka K, Masui S, Takeoka H, Ikematsu H, et al. A randomized, controlled trial comparing traditional herbal medicine and neuraminidase inhibitors in the treatment of seasonal influenza. *J Infect Chemother*. 2012; **18**: 534-43.

Lillie EO, Patay B, Diamant J, Issell B, Topol EJ, Schork NJ. The n-of-1 clinical trial: the ultimate strategy for individualizing medicine? *Per Med*. 2011; **8**: 161-73.