

厚生労働科学研究費特別研究「漢方 鍼灸を活用した日本型医療創生のための調査研究」

漢方・鍼灸治療のエビデンス創生へ

伝統医学に対する関心の高まりは世界的に広がり、標準化も進められている。こうしたなか、今最も求められているのが臨床的エビデンスである。東京都で開かれた厚生労働科学研究費特別研究「漢方 鍼灸を活用した日本型医療創生のための調査研究」(研究代表者=国際医療福祉大学大学院・黒岩祐治教授)の「科学的根拠の現状と課題(エビデンスの創生のために)」と題した第2回会議では方策が討議された。そのなかから4つの報告を紹介する。

データマイニングによる解析が必要

慶應義塾大学漢方医学センターの渡辺賢治センター長(准教授)は漢方・鍼灸のエビデンスを創生するうえで問題点とその解決策について、「個々のデータの集積化を行い、データマイニングにより解析することが必要である」と提言した。

新たな臨床研究の手法に

渡辺センター長によると、日常診療で漢方療法が行われているが、専門医以外は使用処方限定されている。また、漢方医学的診断「証」は経験知であり、科学的・統計学的な解明がなされていないため、一般の医師はどのように漢方を用いてよかわからない。臨床的エビデンス(診断・治療)が得られるようになれば、一般の医師がある一定のレベルで効果的な漢方治療ができるようになる。

伝統医学の経験則を科学的に実証する必要性から、2005年に日本東洋医学会では「漢方治療におけるエビデンスレポート」を作成した。同レポートでは、1986年以降の10症例以上を扱った全論文903報中、対象が

一定な95報を収録しているが、ランダム化比較試験(RCT)による報告は13報にすぎなかった。

RCTは漢方診療になじまないとされてきた。理由として、①個別化治療であるために研究デザインが困難②患者の主観を重視した医療であるため、検査値などの客観的指標で評価しにくい③「証」をもとに治療法を決定しており、西洋医学的病名をもとにしていない④医療用になっていない⑤医療用になっていない⑥医療用になっていない⑦医療用になっていない⑧医療用になっていない⑨医療用になっていない⑩医療用になっていないという意見が根強い一を挙げた。

これらの問題点の解決に向けて、同センター長は「愁訴を中心としたデータマイニング(大規模なデータベースから発見されたパターンやルールを知識ベースとして蓄積・学習し、新しい知識の生成を達成する)により解析し、漢方・鍼灸治療の新たな臨床研究の手法を創出することが必要である」と提言。そのうえで、「症状の変化の把握(個別化エビデンスの構築)、『証』の現代的提示、診療の標準化が図れば、一般医師のための支援になる」と述べた。

漢方治療の効果予測が可能に

慶應義塾大学漢方医学センターでは、一般医師が適切な漢方治療を行う指針の確立と漢方・鍼灸治療の普及を目的に自動問診システムを開発している。東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センターDNA情報解析分野の宮野悟教授、井元清哉准教授、山口類特任講師らは同システムの入力データをもとに、数学的手法を用いた治療予測モデルにより効果の検討が可能であると報告した。

冷えの患者への効果を予測

宮野教授らは2008年5月から同シ

ステムに蓄積された3,500件以上の問診データ・診断データのエビデンスに基づき、漢方治療の効果の予測を行っている。今回は左足に冷えを感じる患者が漢方治療により初診から3か月経過後に症状が改善するかを予測した。

予測モデルに用いるデータは、左足冷えて初診から3か月経過後も来院歴のある患者288例とした。初診から3か月経過後に同システムに入力されたデータで、Visual Analog Scale(VAS)値で初診時より症状が改善したのは43例、初診時と変化なし、または悪化は245例であった。また、予測モデルに用いる問診項目は、117項目の候補から数学的手法により35項目を選び出した。

検討の結果、左足冷えて初診時に高いVAS値を示していた患者で漢方治療の高い効果が期待されると予測されたのは22例であった。そのうち、実際に初診から3か月経過後に症状が改善したのは20例であった(図)。同教授は「初診時に高い

VAS値を示していた患者で、漢方治療の効果が期待されると予測された患者には、かなりの効果が期待できると考えられた」と評価した。さらに、

薬理試験用標準生薬の供給体制の構築を

慶應義塾大学薬学部天然医薬資源学の本内文之教授は、生薬の観点から漢方のエビデンス創生に必要な条件について、「成分パターンが一定した生薬を、薬理試験用標準生薬として成分プロファイルとともに供給できる体制が必要」と提言した。

現状を把握することが必要

近年、漢方処方の利用形態が変化してきている。漢方処方(煎剤)は「証」に基づく個の医療であり、患者・症状に合わせて変更する。施療者の知識と経験で、生薬の品質のばらつきをカバーしてきた。エキス製剤が保険適用になり、現在では品質のコントロールされたエキス製剤が一般化しているが、含有成分の量をすべてコントロールできているわけではない。

エビデンスを創生するためには、漢方処方の多様性と生薬の品質の多様性を把握することが必要である。多様性としては、①エキス製剤と煎剤では成分にかなり差がある②同一処方名でも構成生薬の量・質が異なる場合がある③エキス製剤は同一処方でも成分含量の管理に差があることが挙げられる。

鍼灸教育の拡充など国内体制の整備が必要

東北大学大学院先進漢方治療医学の関隆志講師は、日本の鍼灸治療のエビデンスが少ない状況への打開策として、「鍼灸教育の拡充、エビデンス創生に必要な国内体制を整えることが必要」と強調した。

ドイツで大規模な臨床研究を実施

現在、世界保健機関(WHO)の国際疾病分類(ICD)や国際標準化機構(ISO)で、伝統医学の国際標準化が進められている。また、日本では超高齢化、医療費の増大などの問題への対応策として、個の医療、全人的な医療、統合医療の実現が求められている。これに伴い、鍼灸治療のエビデンス創生の必要性が高まっている。

しかし、鍼灸治療には多様性がある。また、プラセボ(偽針)をつくるのが困難であることから、二重盲検化しにくい。そのため、治療の定量化・均一化が図れない。このことが、鍼灸治療のエビデンス創生を困難にしているとした。

世界の鍼灸治療のエビデンスは少ない。しかし、鍼灸治療に関しては最近、ドイツで大規模な臨床研究が行

「現在も同システムのデータは蓄積され続けている。データが増えると、漢方治療の効果の予測の精度はさらに高まる。今後、さまざまな疾患について、エビデンスに基づく予測が可能となることが期待される」と述べた。

また、生薬の品質の多様性としては、基原種により成分が異なること、生薬は野生品に依存する部分が多く、品質管理が難しいこと、自然条件や成育年数・収穫時期などにより成分が変化することが挙げられる。これらを踏まえると、同一ロットのエキス製剤・生薬を用いたもののみを、同一薬を用いた成績として解析することが必要である。

経験知に基づいた漢方診療を、エビデンスをもとに発展させることが期待されている。それに向け、薬理試験の蓄積による有効性の解明や、研究者が品質の一定した生薬を使用できる環境が必要であり、異なる研究者間の結果の比較や処方の構成生薬の役割の検討も重要である。

ただし、漢方処方の応用の広さ、すなわち、成分の多様性に基づく可能性は残すことが必要だという。本内教授は「1つの生薬でも使用する処方(目的)によって有効成分が異なる。また、指標成分含量が高い生薬は治療効果が高いとは限らない。個々の成分の役割を解明することにより、目的別に品質の異なる生薬を使い分けることも可能になる」と述べた。

われ注目されている。同国では国民の間で鍼治療の人气が高く、国内の医師の1割以上が鍼治療の認定医であることなどの事情から、鍼治療のエビデンスが強く求められている。

日本に関しては、鍼灸治療の臨床研究はほとんど行われていない。その理由としては、①鍼灸師教育が不十分である②医師に鍼灸教育がほとんど行われていない③鍼灸治療に健康保険が適用されていないことが挙げられる。

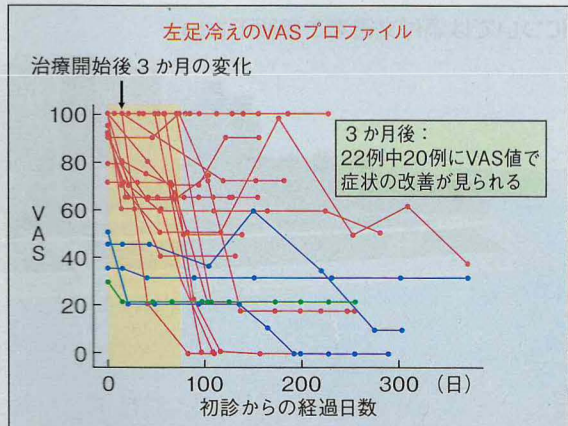
こうした状況を踏まえ、関講師は「伝統医学振興のための政府機関の創設、鍼灸教育の拡充、鍼灸治療の健康保険の適用など、鍼灸治療のエビデンス創生に必要な国内体制の整備が必要である(表)」と述べた。

〈表〉鍼灸治療のエビデンス創生に必要な国内体制

- 伝統医学振興のための政府機関の創設
 - ・「伝統医学で日本の医療を救う」プロジェクト
 - ・伝統医学への大きな予算
- 鍼灸教育の拡充
 - ・医学部教育：鍼灸を教育する
 - ・卒後教育の充実：鍼灸師、医師
- 健康保険の適用

(関隆志氏提供)

〈図〉漢方治療の高い効果が期待された患者のVASプロファイル



(宮野悟氏提供)