

平成22年度
厚生労働科学研究費研究成果等普及啓発事業

医療機器開発推進研究
低侵襲・非侵襲医療機器
(ナノテクノロジー) 研究

医療技術実用化総合研究
臨床研究推進研究

合同成果発表会
要 旨 集

日時：平成23年2月24日（木）9時30分～17時15分
場所：シェーンバッハ・サボー（砂防会館別館）

主催：財団法人 医療機器センター

漢方の特性を利用したエビデンスの創出と適正使用支援システムの構築

研究代表者：慶應義塾大学医学部 漢方医学センター 講師 渡辺賢治

研究の背景

漢方の臨床エビデンスには2通り存在する。すなわち「漢方医学のエビデンス」および「漢方薬のエビデンス」である。「漢方薬のエビデンス」は例えばインフルエンザに麻黄湯が有効であるとする小規模なRCTの結果があり、「麻黄湯」という選択肢が増える。

しかしながら、麻黄湯は患者の状態によっては発汗過多を来したり、副作用としての動悸・胃腸障害が出現することがあり得る。日本東洋医学会は専門知識なしで処方することに対して警鐘の声明を出している。

日本東洋医学会では、1986年の新製剤基準実施以降の無作為化比較試験（RCT）345報の構造化抄録をホームページで公開している

<http://www.jsom.or.jp/medical/ebm/index.html>。そのほとんどは「漢方薬のエビデンス」である。

これに対して「漢方医学のエビデンス」には漢方の診断である「証」をもとにした漢方薬の使いわけについて精緻なエビデンスが必要である。しかし二つの壁がたちはだかる。まずは「証」のエビデンスがないこと、また「証」から治療へのエビデンスがないことである。したがって、漢方薬の臨床研究はほとんどが西洋医学的診断に基づく「漢方薬」のエビデンスになってしまい、漢方の特性が生かされていない。漢方の特性とは、1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療、である。この3つの特性を生かした漢方医学のエビデンスを創生することが、漢方の幅広い適正使用を促進するために必要である。

研究の目的

漢方の特性を生かした臨床研究手法により、漢方医学のエビデンスを創出するとともに、漢方薬適正使用のための診療支援システムを構築する。

研究の方法

診療ごとの患者情報および診療情報を収集する新規情報プラットフォームを開発した。患者側情報として、問診項目148につき、タッチパネル上で質問をする。症状のうち、程度で表せるものはビジュアル・アナログ・スケール（VAS）で表示する。診療毎に経時的データが集積され、症状の変化が分かる。医師側からは①診察所見②病名とICD（国際疾病分類）コード、③漢方の証コード、④漢方薬の処方、を入力する。本研究では、日本のスタンダードの問診を開発することが一つの目標でもある。そのために複数の漢方医学の診療施設（富山大学病院、千葉大学病院、自治医科大学病院、東北大学病院、東京女子医

科大学病院、鹿島労災病院、秋葉伝統医学クリニック、麻生飯塚病院、亀田総合病院の各漢方専門外来)と連携して、診療情報プラットフォームの改善と多施設データ集積とを行っている。3年間の本研究期間内に、漢方治療の愁訴として多い疾患について、患者情報を基にどの処方が最も適しているのかを予測する診療支援システムを確立する。

研究の結果

1) 診療情報プラットフォームの改善

現在慶應大学で稼働している、患者側および医師側の情報を収集する診療情報プラットフォームについて、分担研究者、研究協力者とともに、改善点について議論し、患者側情報である主訴を含む主要症状、生活習慣などの問診項目の見直しを行っている。今年度中に、有用性の高い患者側情報を効率よく収集することができ、漢方の特性を生かしたエビデンス創出に向けて、より精度の高いシステムが構築する予定である。

2) 多施設データ蓄積システムの確立

多施設でのデータ収集とデータ蓄積においては、個人が特定できないような匿名化のシステムを構築した。

3) 多数症例による情報蓄積の推進

現在、10,000件を超える症例が集積されている。解析は症例の集積課程で適宜行っており、コンピュータによる漢方の証の予測、治療効果の予測などを行った。

4) web base の情報収集

現在、診察室で使用している情報入力プラットフォームを Web 版(ブラウザ)にて使用できるように、環境を Web 基盤に変更した。

考 察

現在パーソナル・ゲノム医療が脚光を浴びているが、発想としては近似している。個別化データを収集し、データマイニングにより、その個人の将来予測を立てることである。こうした新しい形の臨床エビデンスは従来のものとは異なり、コンピューターが予測を立て、解析するシステムである。

WHO は、伝統医療の情報収集・解析を本格化させるために、2015年に予定されている ICD-11の改訂に伝統医学を取り入れることを表明している。今後伝統医学の医療情報解析は国際的にも進展することが予想され、本研究は個別化医療を原則とする、世界の伝統医療の臨床エビデンスのあり方を示す一つのモデルとなりうると期待される。