

漢方で西洋医学の「ゴールテン・スタンダード」である 無作為化比較試験(RCT)が少ない理由

1) 個別化治療である

→ 集団としてのエビデンスが得られにくい

2) 患者の主観を重視した医療である

→ 検査値などの客観的指標では評価しにくい

3) 全人医療である。

→ エンドポイントを絞りきれない

これらの問題を解決するためには

1) 患者主観を盛り込んだ個別化データの集積

2) それを経時的データマイニングにより解析

平成20-21年度厚生労働科学研究費補助金
(臨床応用基盤 研究事業) 研究

主観的個別化患者情報のデータマイニングによる

漢方・鍼灸の新規エビデンスの創出

研究代表者 渡辺賢治 (慶應義塾大学医学部)

分担研究者 今津嘉宏 (慶應義塾大学医学部)

分担研究者 嶋田 豊 (富山大学医学部)

分担研究者 関 隆志 (東北大学)

分担研究者 村松慎一 (自治医科大学)

分担研究者 並木隆雄 (千葉大学)

分担研究者 木村容子 (東京女子医科大学)

分担研究者 宮野 悟 (東京大学医科学研究所)

分担研究者 美馬秀樹 (東京大学)

データプラットフォーム

患者さんは診察ごとの症状をコンピュータ入力

自動問診システム



(タッチパネル)

漢方問診システム
日興 夢子様
Ver. 1.06

日常生活	【月経】
全身症状	初経(14)才 閉経()才 最終月経()年()月
痛み・冷え等	月経周期(25)日 出血期間(5)日 出血量(普通)
個別症状①	おりもの 月経痛
個別症状②	【妊娠の可能性】 なし あり
生活習慣	【月経不順】 なし あり
女性のみ	【その他】 ピル使用 分娩()回 自然流産()回 人工流産()回 妊娠中毒症 不正出血

中断 戻る 登録

症状をVAS(ビジュアル・アナログ・スケール)で定量化(0-100)

漢方問診システム
日興 夢子様 Ver 1.06

日常生活
全身症状
痛み・冷え等
個別症状①
個別症状②

【月経】
初経(14)才 閉経()才 最終月経()年()月
月経周期(25)日 出血期間(5)日 出血量(普通)
おりもの 月経痛

【妊娠の可能性】
なし あり

小便について
排尿困難の度合いについて選択して下さい。
(顔のボタンを押して症状の程度を選択して下さい。)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

😊 全くない | 非常にある ☹️

取消 初めから 確定

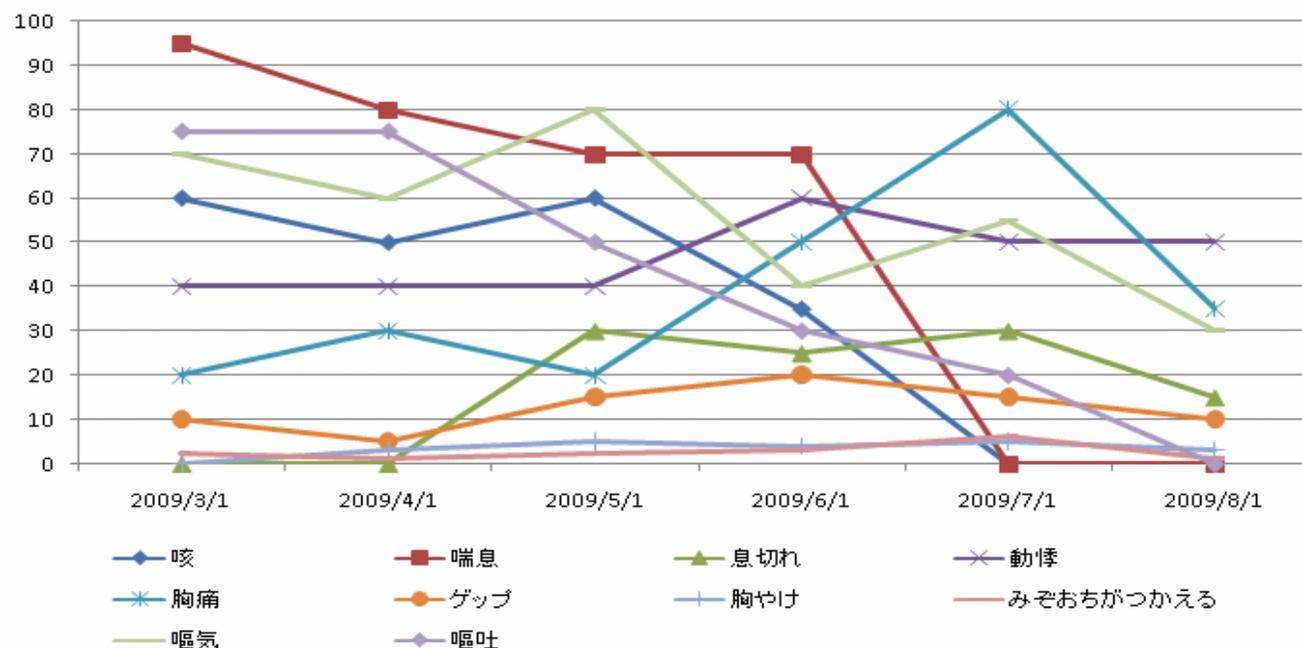
中断 戻る 登録

気になる症状の変化をグラフ化

漢方問診システム

テスト 一番様

Ver 1.05



問診大分類	問診中分類	問診項目	問診詳細項目	グラフ表示
日常生活	睡眠	眠れない	寝つきが悪い	表示
日常生活	睡眠	眠れない	途中で目が覚める	表示
日常生活	小便	排尿困難		表示
日常生活	小便	尿もれ		表示
日常生活	大便	痔がある		非表示

終了

印刷



医師側画面の入力

漢方診断(証)・西洋病名(ICD-10)・処方

漢方問診システム Ver1.06

システム(Ⓜ) 問診(Ⓜ) マスタ(M)

患者番号 123456 初ア 氏名 多田 浩貴 生年月日 昭和48年01月09日 年齢 36歳9ヵ月 性別 男性

2009年11月05日

漢方	一般	病名履歴				
病名		2009/08/04	2009/07/04	2009/08/04	2009/09/04	2009/10/04
0 問診日付		2009/08/04	2009/07/04	2009/08/04	2009/09/04	2009/10/04
1 【陰陽】						
2 やや陰証		○	○	○	○	○
3 【虚実】						
4 やや虚証		○	○	○	○	○
5 【表裏】						

漢方病名入力

患者番号 : 123456
問診日付 : 2009/08/04

【陰陽】
※必須項目
 陰証
 やや陰証
 中間
 やや陽証
 陽証

【虚実】
※必須項目
 虚証
 やや虚証
 虚実中間証
 やや実証
 実証

【表裏】
※
 表証
 半表半裏
 裏証

【寒熱】
※
 寒証・冷感性
 寒熱中間証
 熱証
 上熱下寒
 手足煩熱
 厥冷
 寒症

【診察】
 診察なし
 腹力
 腹力虚
 やや虚
 腹力中等度
 やや実
 比力実

【六病位】
※急性疾患の場合、入力して下さい。
 太陽病
 陽明病
 少陽病
 太陰病
 少陰病
 厥陰病
 瘧疾

【腹診所見】
 腹部膨満
 胃内貯水
 心下痞コウ
 胸脇苦満
 腹部動悸
 腹裏拘急・腹直筋緊急
 臍痛点
 才血の圧痛
 小腸満
 小腸急結
 小腸不仁
 小腸可急
 正中心
 腹鳴

登録 削除 キャンセル

薬剤入力

患者番号 : 123456
問診日付 : 2009/08/04

薬剤名 処方量(1日) 単位

つむら

ツムラきゅう婦膠艾湯エキス顆粒(医療用)

ツムラの生薬イレイセン

ツムラの生薬インチンコウ

ツムラの生薬ウイキョウ

ツムラの生薬エンゴサク

ツムラの生薬オウギ

ツムラの生薬オウゴン

ツムラの生薬オウバク

ツムラの生薬オウレン

ツムラの生薬オンジ

ツムラの生薬カシュウ

ツムラの生薬カクコン

キャンセル

処方薬剤の入力

病名入力

患者番号 : 123456
問診日付 : 2009/08/04

病名 :

病名を入力して下さい。

接頭語 肥満

悪性肥満細胞腫

食事性肥満

肥満細胞腫症

肥満細胞症

肥満細胞性白血病

肥満症

病的肥満症

薬物誘発性肥満症

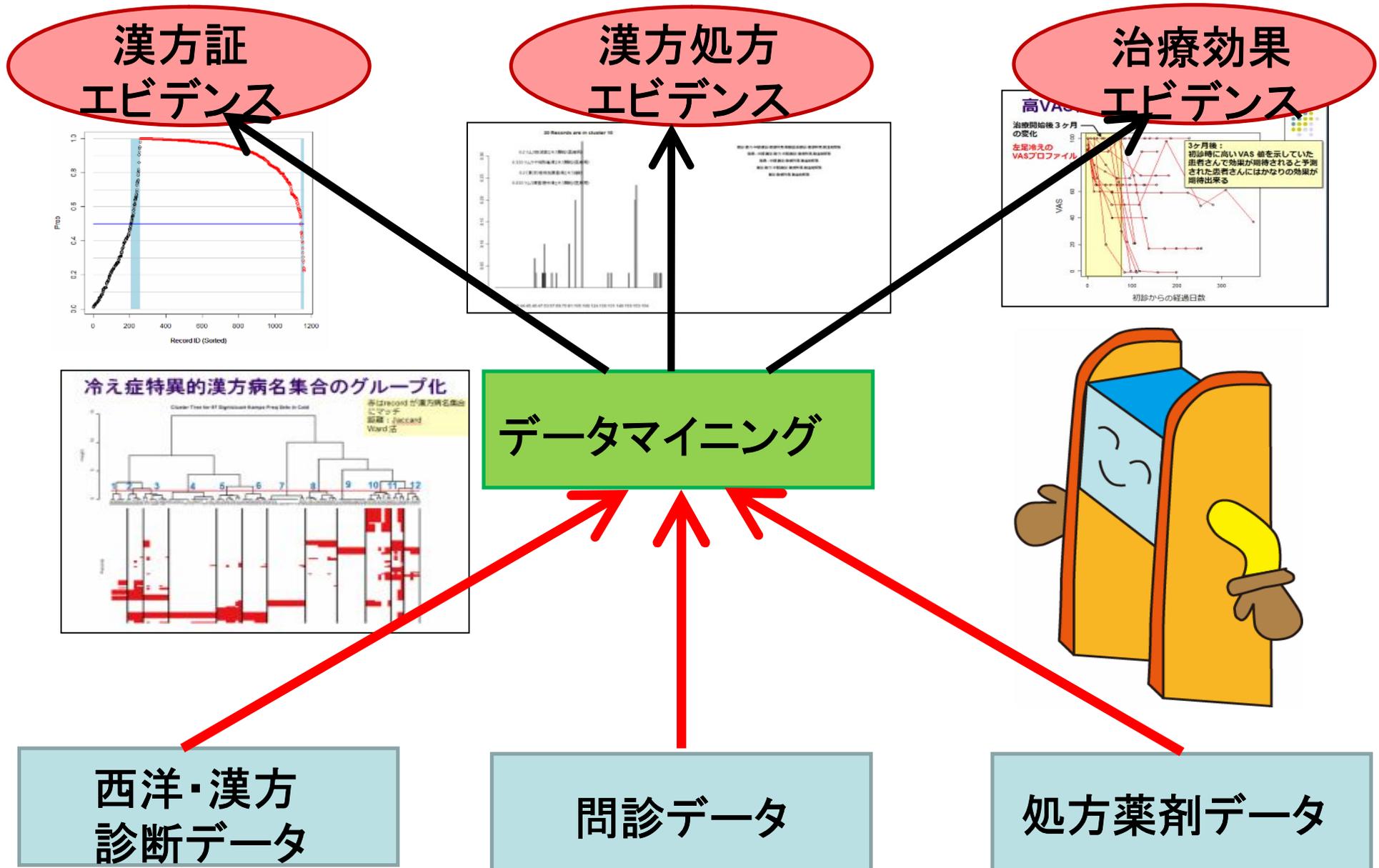
接尾語

登録 削除 キャンセル

ICD10病名の登録

漢方診断(証)の登録

漢方のエビデンス創出・診療支援



治療のエビデンス

漢方治療が有効な冷えはどのような冷えか？

$$\eta_i = \mu + \alpha \cdot x_i + \beta \cdot y_i + \gamma_1 \cdot z_{i1} + \dots + \gamma_p \cdot z_{ip}$$

性別(0, 1) ↓ 年齢(自然数) 問診1

$$l(\theta) = \text{log-likelihood} - \delta \sum_j |\theta_j| - (1 - \delta) \sum_j \theta_j^2$$

→ θ の推定値を得る
最大化

利点:

(1) 不要な問診項目の係数をゼロに推定

自動的モデル構築

(2) Correlated な問診項目もモデルに取り込む

最尤法では, correlated な問診項目は, 代表が一つ選ばれる, もしくは, 全く選ばれない

35
問診項目

δ はクロスバリデーションにより最適化

$\delta = 0.01445$ を選択

予測正答率 = 85.4%

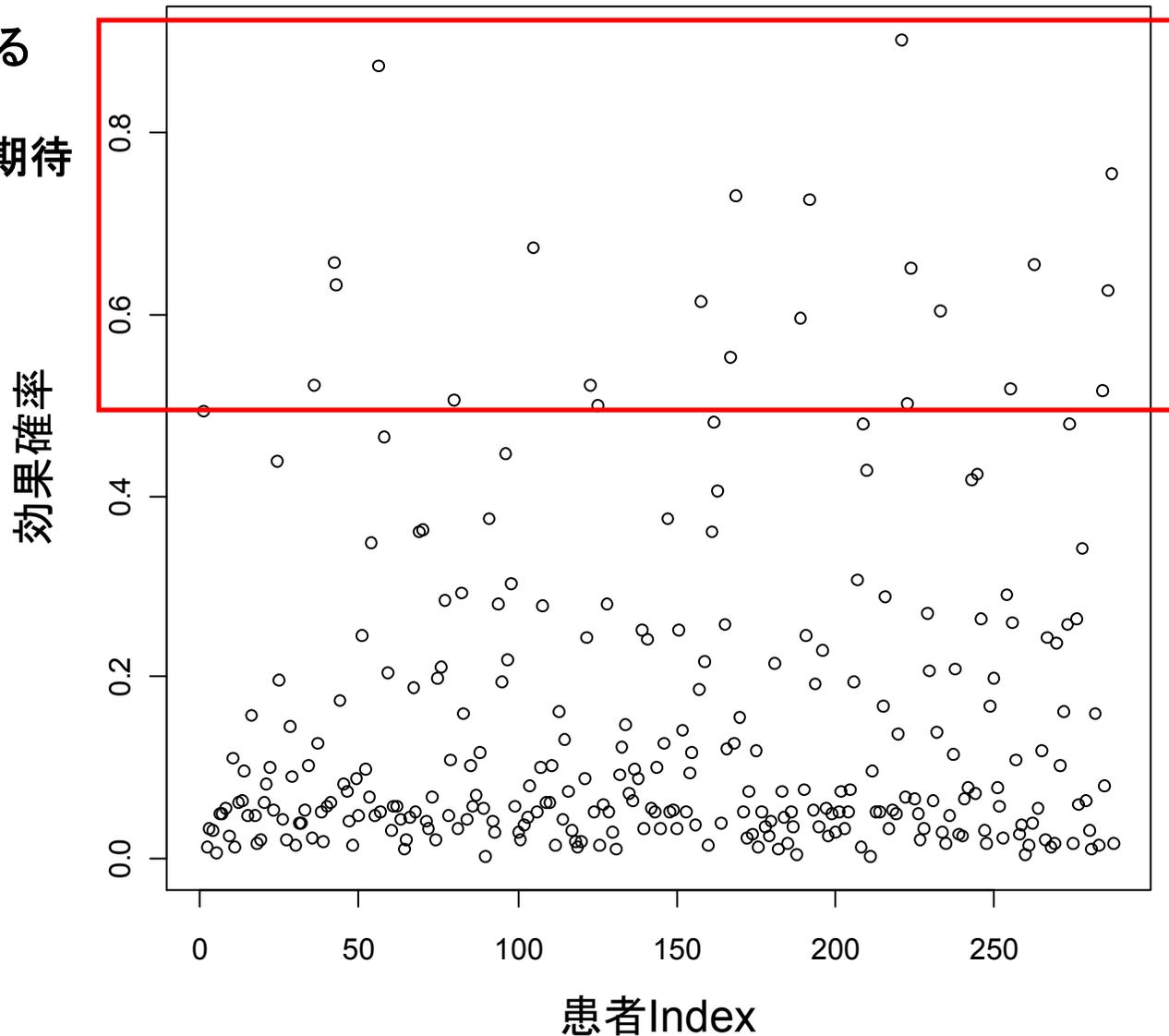
漢方治療が有効な冷えに影響する因子 (コンピュータが自動的に選別)

問診項目	係数	問診項目	係数
日常生活:睡眠:眠れない():途中で目が覚める	0.004256	痛み・冷え等:痛み:膝():左膝	0.009347
日常生活:睡眠:眠れない():朝早く目が覚める	0.004276	痛み・冷え等:しびれ:手():左手	-0.00538
日常生活:小便:排尿痛:	0.111289	痛み・冷え等:しびれ:足():左足	0.004454
日常生活:大便:出血:	-0.02966	痛み・冷え等:しびれ:背中:	-0.02129
全身症状:皮膚:カサカサする:	-1.79E-06	痛み・冷え等:冷え:全身:	-0.0128
全身症状:皮膚:かゆみ:	0.001958	痛み・冷え等:冷え:足():右足	0.026183
全身症状:皮膚:にきび:	-0.01204	痛み・冷え等:むくみ:手():左手	7.83E-06
全身症状:皮膚:しみ:	-0.00422	個別症状(1):あたま:ふけがしやすい:	-6.66E-06
全身症状:皮膚:水虫:	-0.05068	個別症状(1):目:目のクマができる:	0.00535
全身症状:その他:疲れやすい:	0.005642	個別症状(1):口腔:口が苦い:	0.016934
全身症状:その他:汗をかきやすい:	-0.01365	個別症状(1):耳:難聴:	0.224792
全身症状:その他:暑がり:	-6.15E-06	個別症状(2):胸部:息切れ:	-0.00068
痛み・冷え等:こり:腰:	0.001733	個別症状(2):腹部:みぞおちがつかえる:	-0.00864
痛み・冷え等:痛み:足():左足	0.008523	個別症状(2):腹部:乗り物酔い:	-0.00713
痛み・冷え等:痛み:肩():左肩	0.00411	個別症状(2):腹部:食後眠くなる:	-0.00267
痛み・冷え等:痛み:背中:	-0.00088	個別症状(2):腹部:腹痛():	0.006153
痛み・冷え等:痛み:腰:	-0.0012	個別症状(2):手足:手がこわばる:	-0.00724
		個別症状(2):手足:足に力がはいらぬ:	-0.00329

黒:係数が正, 赤:係数が負

数式で漢方治療が有効とされた症例の分布

VAS を下げる
確率が高く、
治療効果が期待
される



治療効果が
期待できる

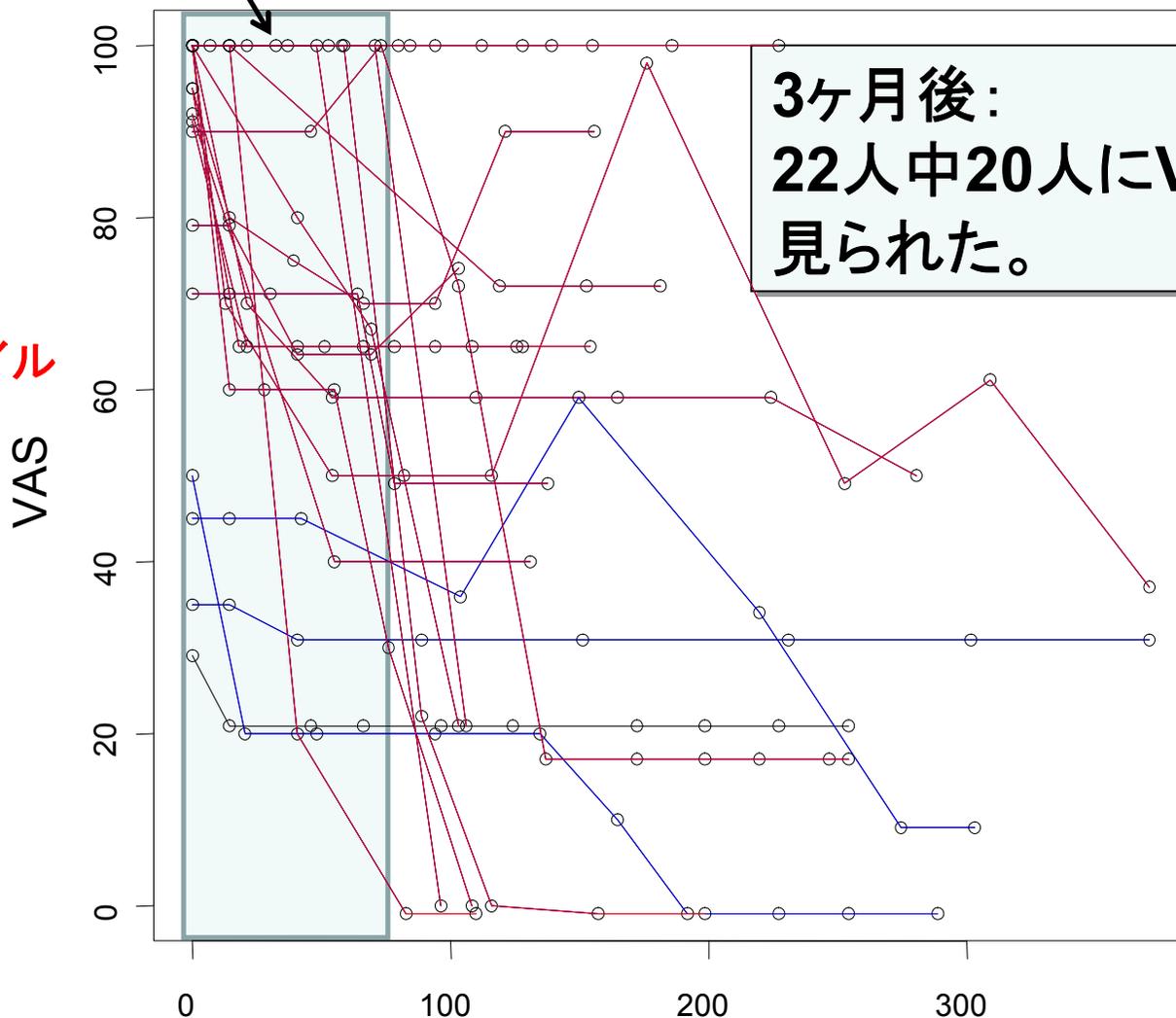


治療効果が
期待できない

漢方治療が有効と予測された症例を実際に検証

治療開始後3ヶ月
の変化

冷えの
VASプロフィール



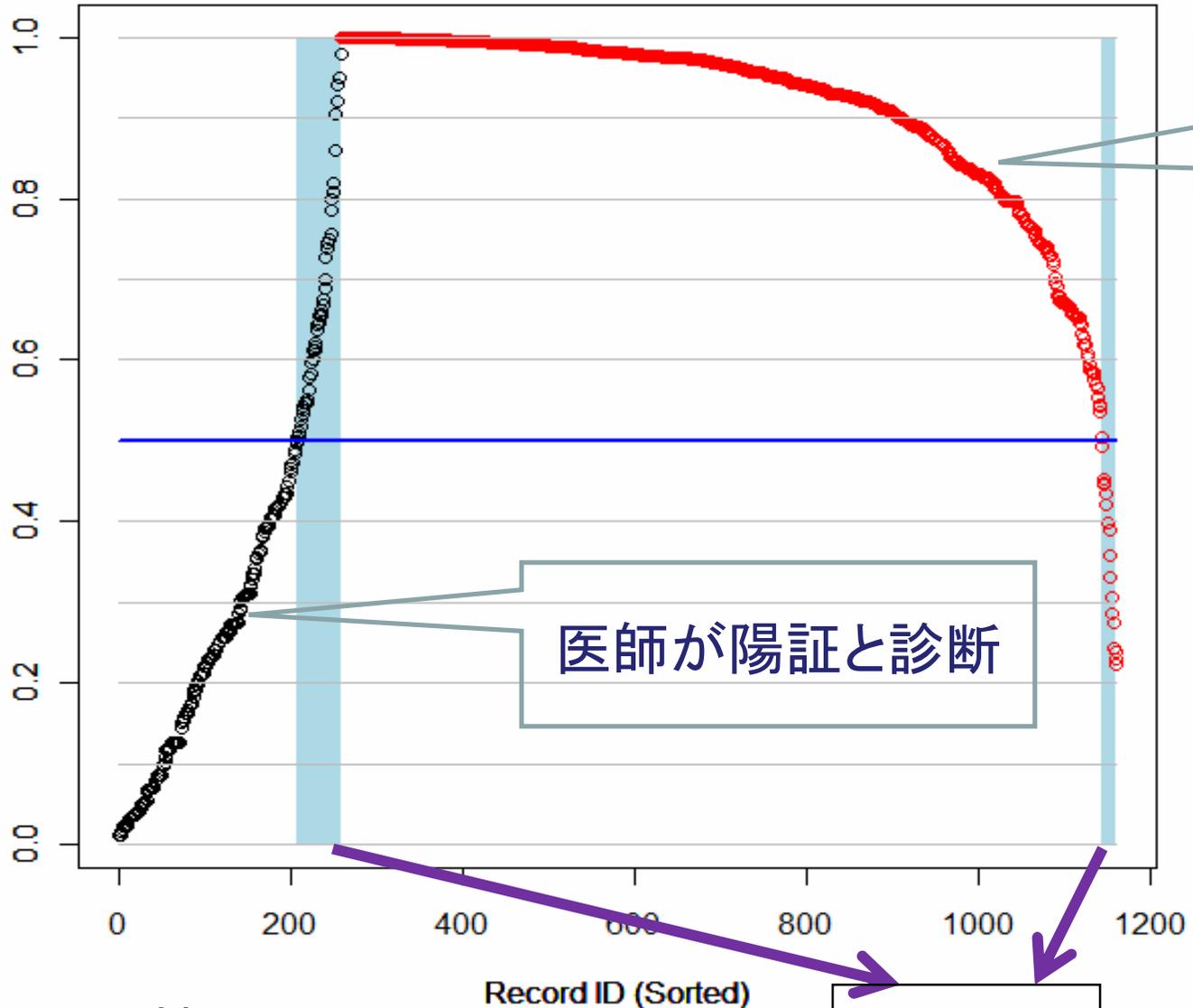
3ヶ月後:
22人中20人にVAS値で症状の改善が
見られた。

初診からの経過日数

漢方証
エビデンス

陰証 vs 陽証

陰証と予測
陽証と予測



医師が陰証と診断

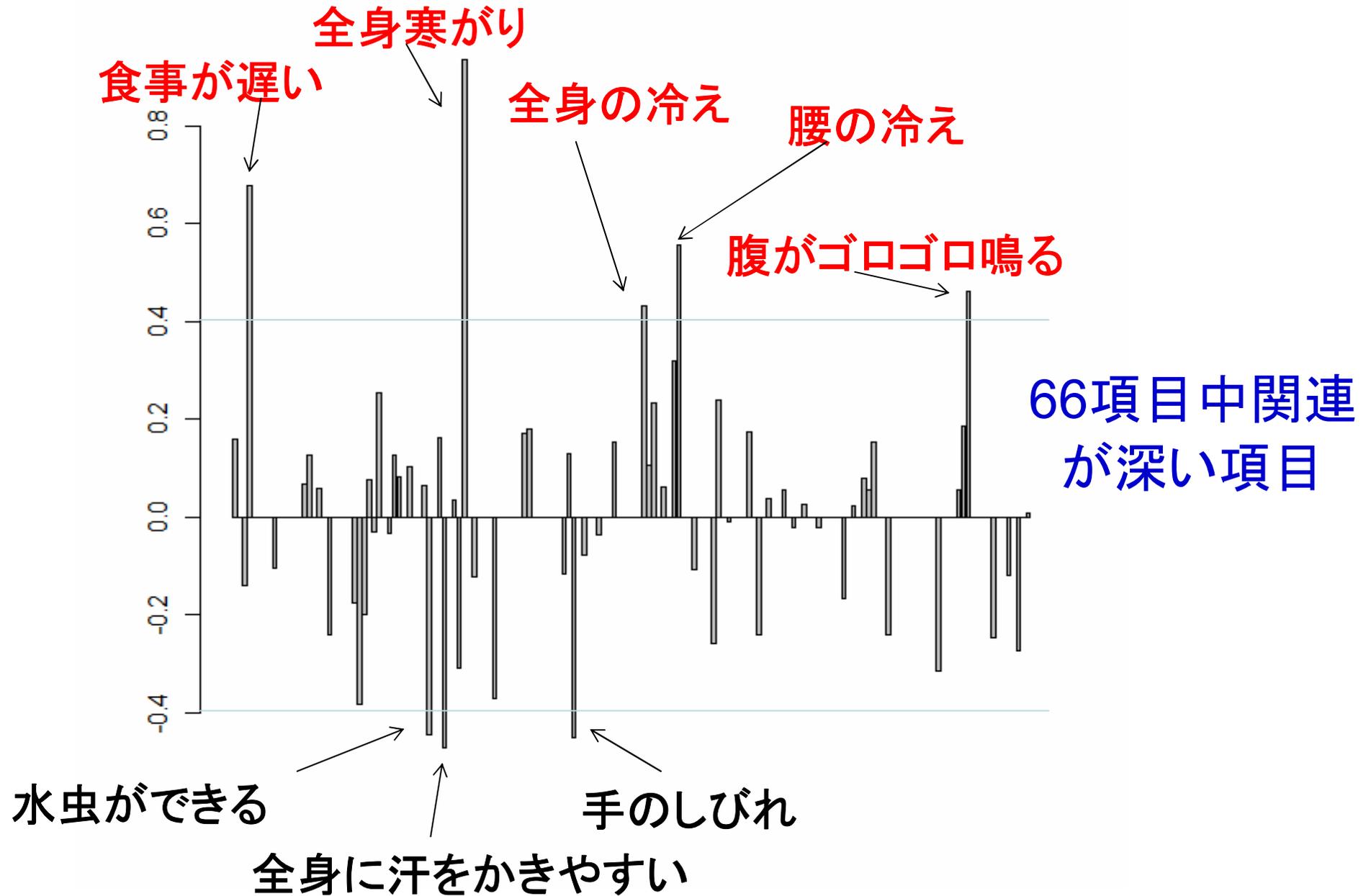
66個の変数

医師が陽証と診断

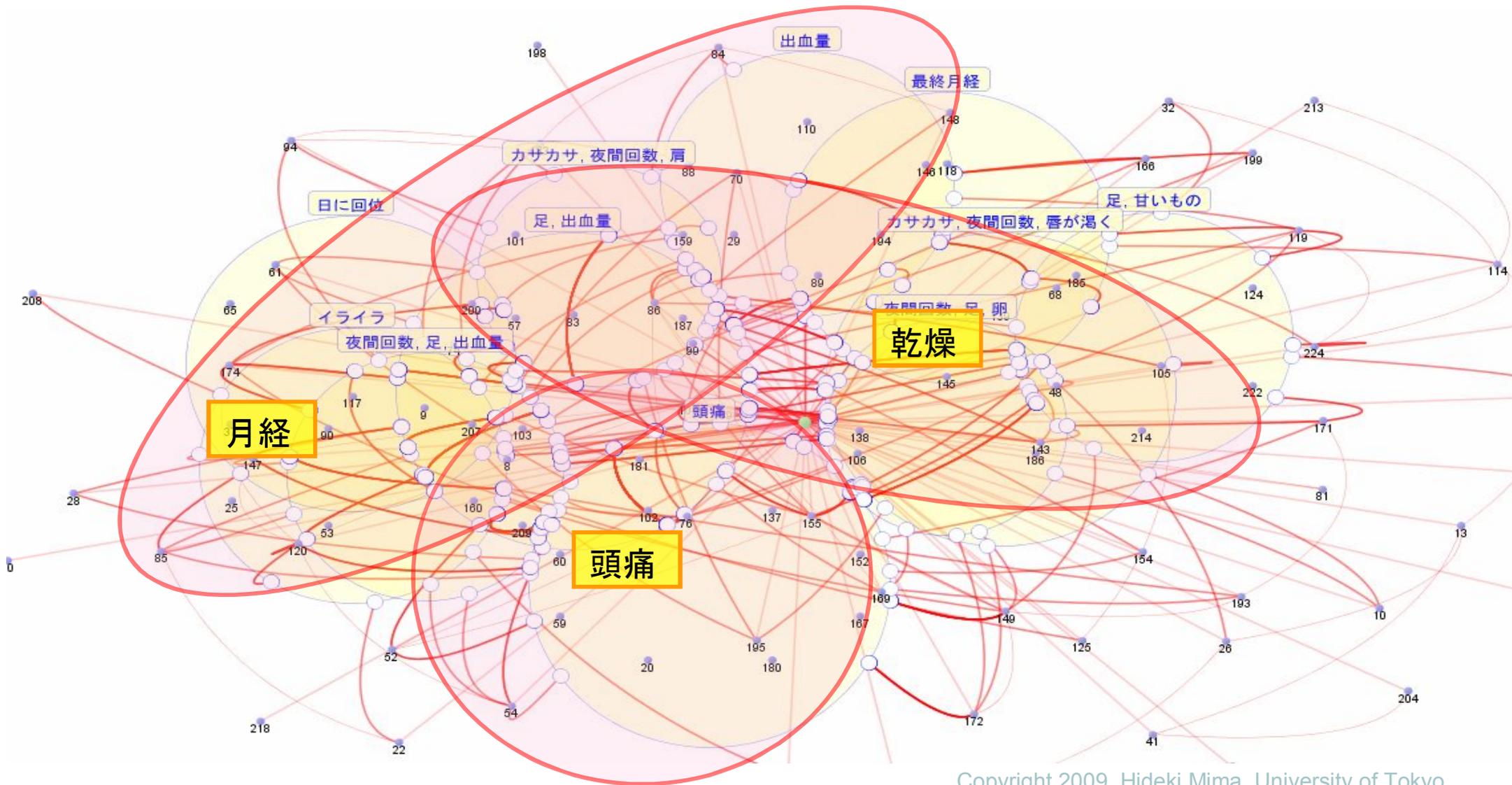
誤差域

94.0%

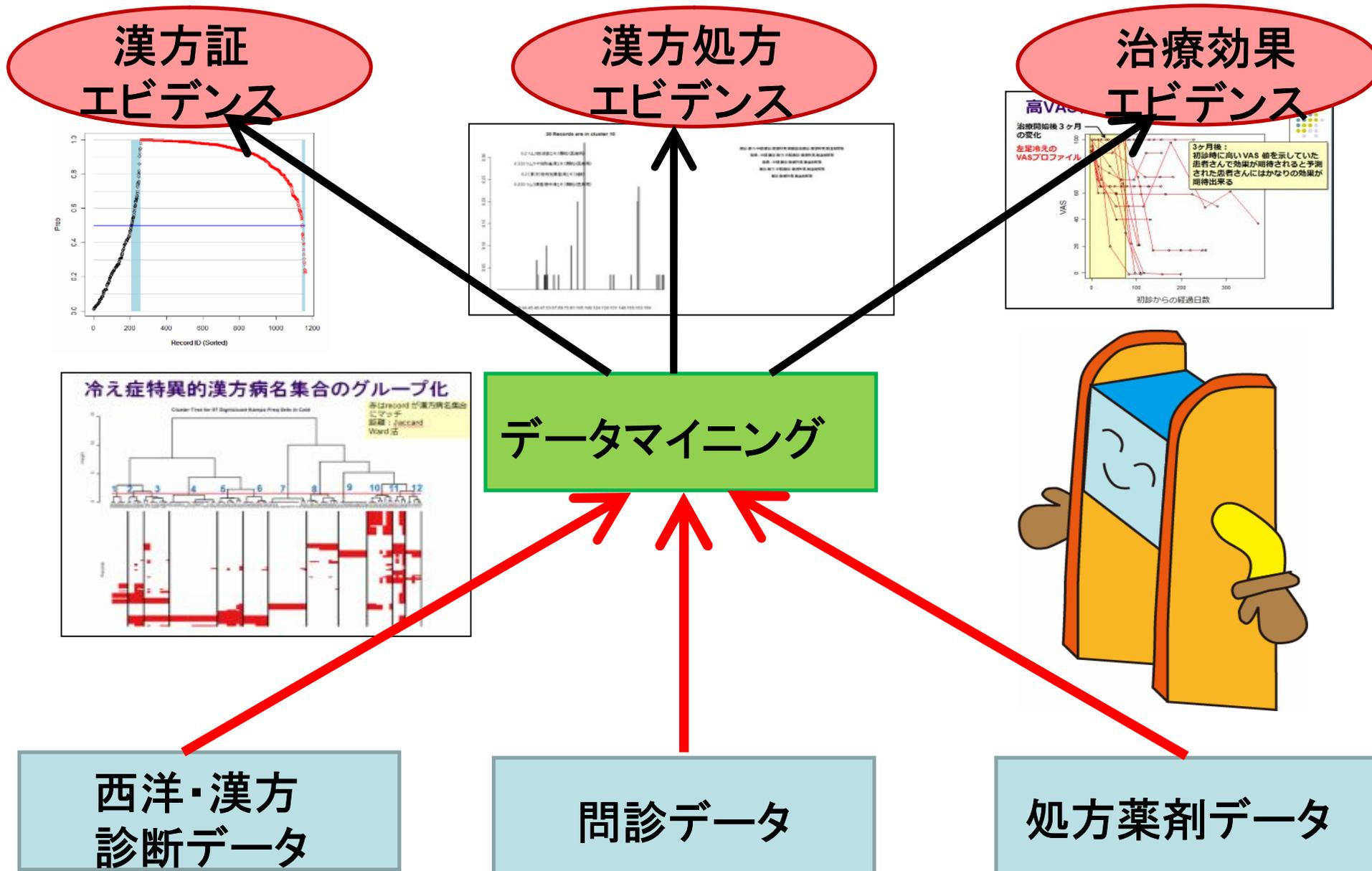
陰証と予測するのに用いた項目



冷えのある患者のパターンを可視化



漢方のエビデンス創出・診療支援



平成20・21年度の臨床応用基盤研究事業で
示された成果の上に、N数を増やすことで



より精度の高いエビデンスの創出を目的とする

- 漢方処方ごとの個別化エビデンス構築
- 「証」の現代的提示
- 漢方治療の標準化
- 漢方診療支援システムの構築

平成22年度厚生労働科学研究費補助金
(臨床応用基盤 研究事業)研究

漢方の特性を利用したエビデンス創出と

適正使用支援システムの構築

研究代表者 渡辺賢治 (慶應義塾大学医学部)

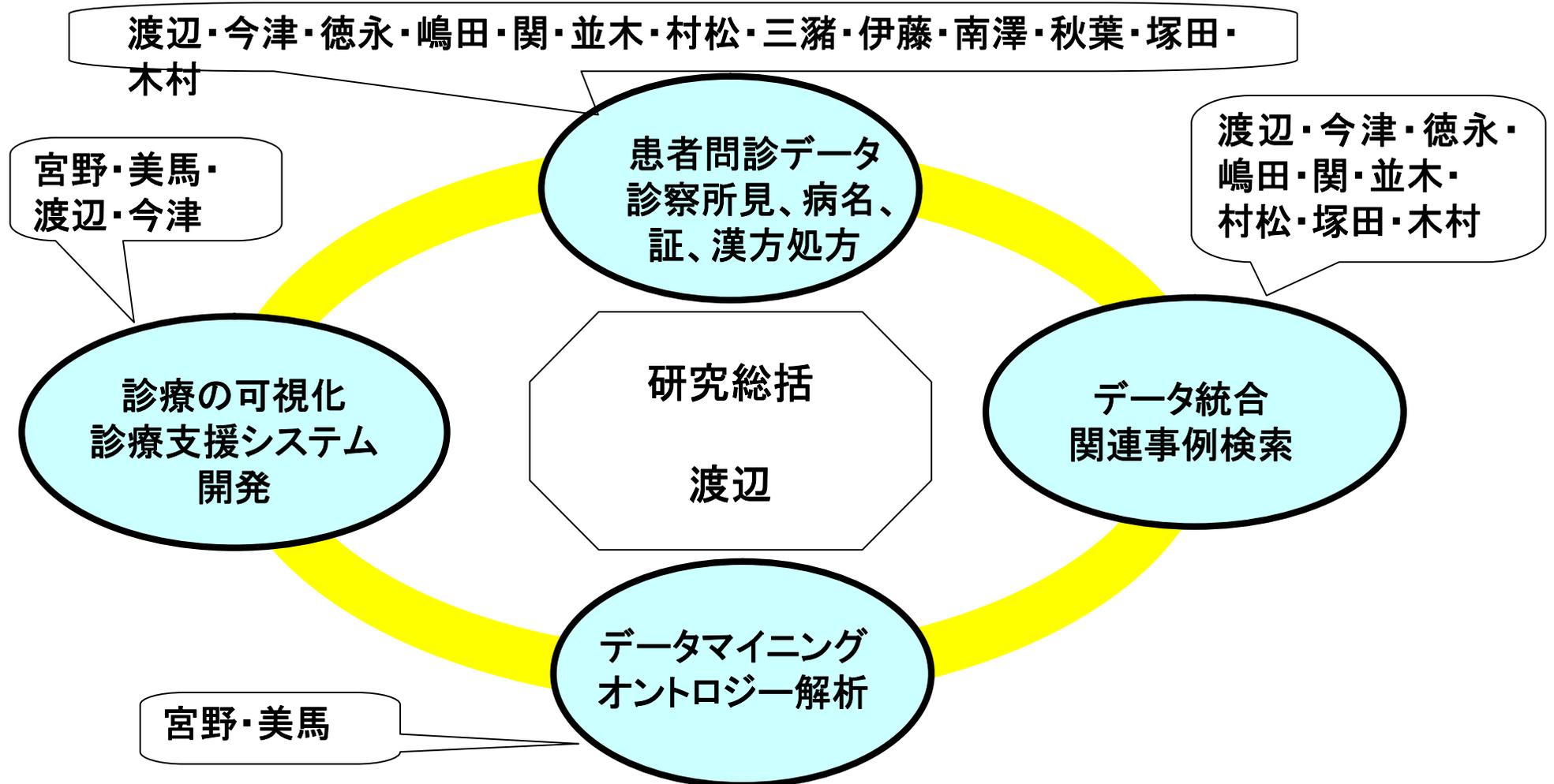
分担研究者 今津嘉弘 (慶應義塾大学医学部)、嶋田 豊(富山大学医学部)、
関隆志(東北大学)、塚田信吾(日本伝統医療大学院大学)、村松慎一(自治医科大学)、並
木隆雄(千葉大学)、木村容子(東京女子医科大学)、

宮野悟(東京大学医科学研究所)、美馬秀樹(東京大学)

オールジャパンの漢方エビデンス創出体制

7大学 慶應義塾大学・富山大学・東北大学・千葉大学・自治医大・
東京女子医科大学・伝統医療大学院大学

4病院 麻生飯塚病院・鹿島労災病院・亀田総合病院・秋葉クリニック



年度計画

