

平成 21 年度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の創生のための調査研究」

第 2 回班会議 会議録

テーマ：科学的根拠の現状と課題（エビデンスの創出のために）

日時：平成 22 年 1 月 18 日（月）14：00 - 16：00

場所：慶應義塾大学医学部新教育研究棟講堂 2

出席：黒岩（班長）、宮野、木内、関、開原、合田、対馬、長野、阿川、塚田、土屋、渡辺

| 発言者 | 発言内容   |  |
|-----|--|--|
| 黒岩  | <p>それでは、時間になりましたので、始めさせていただきたいと思えます。</p> <p>「漢方・鍼灸を活用した日本型医療の創生のための調査研究」、きょうは第 2 回目となります。</p> <p>前回は、人材面から見た現状と課題、専門的な医療従事者の養成ということで議論いたしました。本来ならば前回で 1 つの具体的な提言を 1 つにまとめたかったのですが、かなり議論が多岐にわたって、1 つにまとめ切れなかったという反省があります。前回は、例えば、医師国家試験の中に漢方というものを設けたらどうだろうという案が出て、そういうのも 1 つの提言案にはなり得るかなということがありましたが、この調査研究の提言にまとめるためには、さらにまた場を設けて改めて議論してみたいと考えているところでもあります。</p> <p>第 2 回目の今回のテーマは、「科学的根拠の現状と課題（エビデンスの創出のために）」ということでもあります。漢方がなかなか今まで広がっていかなかったということの大きな要因の 1 つとして、漢方はエビデンスがとりにくいという話がありました。それはとれないものなのか、どうなのか、では、どうすればその辺の科学的根拠というところに向かっていけるのかどうかということ、きょうは議論していただきたいと考えています。</p> <p>パネリストの皆さんの発言の前に、事務局の渡辺さんから一言お願いしたいと思います。</p> | 開催挨拶<br><br>第 1 回目の内容確認<br><br>今回の趣旨説明 |
| 渡辺  | 今後の日程ですけれども、このきょうの資料——班員の方と協力研究員の方だけですけれども、1 枚紙がございます。これはホームページで皆様もごらんになれます。第 3 回は、来週の 1 月 25 日 10 時から 12 時で、同じ建物の第 1 回目と同じく 2 階の講堂 1 で予定して  | 今後の日程                                  |

|    |   |  |
|----|---|--|
|    | <p>おります。第4回が、2月8日——これは2月10日を予定していたのですが、2月8日の14時から16時ということで変更になっております。場所はここと同じ講堂2になります。第5回は、今まで積み残しました議論を全部、班員と協力研究員の間でまとめ上げるという作業をしたいので、非公開ということにさせていただきます。それが2月24日、ここには17時から19時と書いてあるのですが、時間が足りないと困るので、16時から始める、16時から19時ということに訂正させていただければ幸いです。場所は同じくこの教室になります。</p> <p>あとは、随時ホームページで案内をしておりますので、傍聴の方などはそちらの方を見ていただければと思います。</p> <p>以上です。</p>  |  |
| 黒岩 | <p>それでは、プレゼンテーションの最初として、渡辺さん、引き続きよろしくお願いします。</p>  |  |
| 渡辺 | <p>予定になかったのですけれども、宮野先生の前座ということで話をさせていただければと思います。</p> <p>まず、漢方に臨床的エビデンスが必要な理由という背景から話をいたします。</p> <p>まず、医師の8割近く、データによっては8割以上が、日常診療で漢方を用いているという現状がございます。ところが、漢方専門医以外は使用処方が限定されている。また、漢方医学的な診断は「証」と呼びますが、経験値であって、科学的・統計学的な解明がなされてはいない。どう使っているのか、わからないというのが、一般の先生方の意見です。漢方の治療のエビデンスそのものが不足しているという現状がございます。</p> <p>臨床的なエビデンス（診断・治療）が得られるようになれば、一般の総合医も一定のレベルで効果的な漢方治療ができると考えられます。</p> <p>そもそもどういうエビデンスが今まであるかということをもとめ上げたのが、日本東洋医学会のホームページにございます。そこに2005年——最近では昨年6月にリニューアルされて、320ぐらいのRCTというか、臨床のエビデンスのものが載っております。ただ、RCTとはいっても、これは2005年の時点のお話ですが、10例以上のものを扱った論文を集めて、その中でちゃんと報告がなされている、形式がなっているものを95報、収録した中に、ちゃんとした無作為化比較試験、いわゆるRCTは13報だけでした。</p> | <p>漢方に臨床的エビデンスが必要な理由</p> <p>漢方医学的な診断は「証」</p> <p>漢方の無作為化比較試験(RCT)</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>た。</p> <p>RCTというのは西洋医学的なゴールドスタンダードですけども、要は、人間を2群に分けて、たくさん集めれば大体同じような群になるだろう。その2群間の比較をして、どっちが効果があるかどうかということを見るのがRCTという試験であります、漢方というのは——漢方に限らず、鍼灸も、伝統医療というのは無作為化比較試験に余り向かない。</p> <p>その理由というのは、まずは個別化治療であるということがあります。個人個人、人間は違うものだという前提のもとでやっている研究と、人間というのはたくさん集めれば同じようなものだという西洋医学的な発想とは、全く相対立するということになります。</p> <p>もう1つが、患者さんの主観を重視している。例えば、血圧がどうだということではなくて、血圧が高かろうが、高くなかろうが、頭痛があれば頭痛の治療をするというのが漢方の考えなので、患者さんの主観を重んじております。</p> <p>証という漢方の診断がそもそもわかりにくい。</p> <p>もう1つは、医療用になっていて、今さらこういったものを研究する必要があるのでかというもので、余りモチベーションが上がらないということもあります。</p> <p>エビデンスというのは、RCTが一番上にあって、このRCTを複数集めてメタアナリシスをするのが一番レベルが高いと言われております。こういった西洋医学的なエビデンスのピラミッドと全く対照的なところに、漢方というのは専門家の意見や症例対照研究が存在するわけです。</p> <p>ところが、西洋医学的な無作為化比較試験、いわゆるRCTというものはどういうことになっているかというと、例えば、ある血圧の薬が従来の血圧の薬に比べて効果が高いかどうかということ、何万例、集めて、非常に莫大なデータを用いまして、新しい薬が今までの薬よりも効果が高いかどうかという仮説を1つ証明する。その途中にあるいろいろな人のデータというのは一切使われないで、1つの仮説を証明するために物すごい労力とお金と時間を費やしているというのが現状であります。</p> <p>これは数字が間違っていて、この証というのは、中国では1,450、上海に至っては2,300あります。日本では、診断的なものは江戸時代に簡略化されておまして、そもそもそういった理論的なものを排除するところから日本の漢方は始まっておりますので、非</p> | <p>漢方は個別化治療</p> <p>漢方は患者の主観を重視</p> <p>医療用になっているので、臨床研究のモチベーションが上がらない</p> <p>証の数が少ない<br/>日本漢方</p> |
|--|---|--|

|   |   |
|---|---|
| <p>常にシンプルです。ところが、そうではあっても、診断のプロセス自体は西洋医学と全く変わりません。症状、所見があってから診断が下る。診断が下ったら治療に行くという流れは同じですけども、この証に至るところに、ブラックボックスが1つあります。それから、治療に至るところに、もう1つ、ブラックボックスがあります。こういった2つのブラックボックスを抱えつつ、なおかつ、臨床研究をやらなければいけないというところが、非常に我々のジレンマであります。仕方ないので、西洋の病名で臨床研究をやるということになります。</p> <p>いろいろ私自身も漢方の臨床研究を西洋医学的な手法にのっとってやったのですが、よく出るものもあれば、そうでないものもある。そうすると、世の中に出回っている漢方のエビデンスは——鍼灸も含めてですけども、うまくいったものは世の中に出るけれども、うまくいかないものは余り出ないというようなことで、それで本当にいいのだろうか。臨床研究を始める前にもっと漢方の研究手法そのものを研究する必要があるのではないかということが、私の考えたことであります。</p> <p>では、どういうものが漢方、鍼灸のエビデンスとしてふさわしいかということでも考えました。</p> <p>まず個別化治療である。患者の主観を重んじている。証をもとにしている。</p> <p>こういったものを生かしながらやるためには、個々のデータをたくさん集めて、データマイニングという手法で解析することによって、そのパターンを見ていくしかないのではないかと。</p> <p>これは12月10日のフォーラムのときに話をしたのですが、カード会社はいろいろな顧客のデータを持っていて、クレジットカードの申し込みをしたときに、その人が、将来、自己破産するかという予測が立つらしいんですね。それくらいいろいろなデータが集まると、将来予測が立つ。</p> <p>そういうことに基づきまして、データマイニングをすることによって、エビデンスをとるだけではなくて、証の現代的な提示。それから、漢方・鍼灸治療の標準化。これから総合医というものが求められておりますので、総合医が漢方・鍼灸を使える、だれでも使えるというようなものの診療支援を考えました。</p> <p>そこでやった研究が、次にお話しいただきます宮野先生、それから東大の美馬先生にお願いして解析をいただいています、「主観的</p> | <p>症状・所見からのブラックボックスと証から治療へのブラックボックス</p> <p>漢方の特徴</p> <p>1) 個別化治療である 2) 患者の主観を重んじている 3) 証をもとにしている。</p> <p>個別化情報のデータマイニング</p> |
|---|---|

|    |  |          |
|----|--|----------|
|    | <p>個別化患者情報のデータマイニングによる漢方・鍼灸の新規ビジネスの創出」という厚労省の班会議になります。</p> <p>自動問診システムが慶應の外来にありまして、患者さんが来ると、自分のIDを入力するわけです。</p> <p>それによって、ドクター側の画面と両方あります。患者さんの画面では、患者さんの情報を、赤い字でありますけれども、こういったところを押しますと、VASスケール——VASスケールというのはビジュアル・アナログ・スケールというのですけれども、0-100で示したものがあります。例えば、前は痛みがこれぐらいあったけれども、今回はこれぐらい下がっているなどというのを、自分でなぞるわけです。毎回の変化が出る。その変化の様子が、ここは睡眠とか、排尿とか、いろいろありますが、自分で関心のある事項についての表示ができるようになっていきます。自分の症状が漢方の治療によってどういうふうに変化したかということが見られるというシステムになっています。</p> <p>ドクター側からは、西洋の病名とか、漢方的な証、それから処方情報といったものを入力して、それを蓄積していく。そうすると、毎回の経時的なその患者さんの症状の変化と処方の変化が一遍にデータの中に入っているということになります。</p> <p>ということで、解析は宮野先生にお願いしておりますので、宮野先生からお願いしたいと思います。</p> | 自動問診システム |
| 黒岩 | <p>ありがとうございました。</p> <p>それでは、東京大学医科学研究所ヒトゲノムセンター教授の宮野悟さん、お願いいたします。「複雑系を解析する新しい臨床エビデンスの創出」ということでお願いします。</p>  |          |
| 宮野 | <p>宮野でございます。</p> <p>ヒトゲノムセンターと今御紹介いただきましたが、ヒトゲノム解析センターでございます。ヒトゲノム解析センターというのは、長い名称で、皆さん、ゲノムセンターと呼んでおります。もう少し進化とリコンビネーションが進むと、ゲーセンになるのではないかと思うのですが。</p> <p>私は数学がバックグラウンドで、こういう研究をやっております。ヒトゲノム解析センターにいて、ゲノムの研究、そして、生命システムの研究ということで、漢方とのかかわりにおいては、生命システムの研究という格好でかかわってきました。</p> <p>どういう研究を、先ほど渡辺先生が御紹介した中でやったかとい</p>   |          |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>うことの、その成果の一部を御紹介させていただきます。</p> <p>ある日、冬の寒い日——きょうは寒いですが、冷えが辛い。私は実は相当冷え性ではないかと思うのですが、昨日、センター試験の監督に行っていましたら、足が冷たくて、冷たくて、肩から足から固まってしまったような状態になる。そういう方はおられると思うのですが、寒い。私の冷えは漢方で治るかしたらと、私も日々思っています。</p> <p>「大丈夫ですか??」。「漢方医学センターの問診君です！ 僕に今の状態を入力してください!!」。これはNHKの「ためしてガッテン」のイメージでつくっております。</p> <p>問診システムの入力は、難しいのではないか。先ほど渡辺先生が、御紹介しましたが、ちょっと難しそうな感じがしそうですが、皆さん、割と簡単に入れてくださっているようです。「問診システム?? 私にできるかしら??」、「とっても簡単だよ!! 僕がやさしくナビゲートするから、落ち着いて、正確に入力しよう!」。</p> <p>そういう格好で、問診システムに入力すると、一体、私に——患者さんに、何がわかって、どんなメリットがあるのですか。問診システムに入力したデータをもとに治療効果を数学で予測して治療に役立てることができます。ここに問診データがありますが、これが先ほどの問診システムで慶應大学の漢方治療データベースに入ります。それに私どもの研究室で主に、ここに来ていますが、井元先生と山口先生が、数学をいじって、どういうふうにして予測をするかというモデルをつくります。そうしますと、こっちは冷えの強度ですけれども、治療効果とか、そういったものの予測が、この問診システムで最初に入れていただいたときから、ある程度の予測ができる。私どもとしては、漢方の臨床研究でこういった数学的な方法を入れた世界発の研究ができたのではないかと自負しているところ です。</p> <p>「分かるから納得!! あなたのタイプ」ということですが、冷えの強度が縦の方向にあります。そして、最初の時点がこれですが、治療開始からの日数でどういうふうに冷えを自分が感じているかという主観のデータです。それが時系列でこういうふうに出ているわけです。大体3カ月ぐらいが治療効果のめどだと聞いておまして、Aさんに似たタイプの患者さんのこれまでの経過をこれは示しているわけですが、3カ月が効果の目安です。渡辺先生と西村先生ですが、それにどのような効果が予想されるか、よくわかりました。</p> | <p>自動問診システム</p> <p>治療効果予測モデル</p> <p>漢方の臨床研究と数学的解析</p> |
|--|--|---|

|  |                             |
|--|-----------------------------|
| <p>なぜ予想できるのか。慶應漢方問診システムの秘密でございます。2008年5月から蓄積された3,500件以上の問診データがあります。問診データのエビデンスに基づいて予測をしています。現在も蓄積され続けています。件数がふえると予測の正解率も高まります。冷え性の変化を予測するのに最も役立つ35個、冷えに対して35個の——漢方の診断をするのに必要な35ということではなくて、冷えに対して35個ですが、問診項目を機械学習——マシン・ラーニング、機械学習、というのですが、その数学的な方法を使って選び出して予測を行っています。</p> <p>注目する問診項目は、今言いましたように、患者ごとに異なります。さまざまな疾患について漢方問診システムによるエビデンスに基づく予測が可能になるわけです。</p> <p>問診システムデータから治療後の効果を予測したいわけですが、1つ例題ですが、左足に冷えを感じるAさん、3カ月後にその症状が改善するか否かを予測できるでしょうか。予測モデルの構築に使える学習データは、初診から3カ月経過後も来院歴のある患者さん——我々がデータを解析したときには288人の方でしたが、3カ月経過後、問診システムの入力で、VAS値——先ほどのビジュアル・アナログ・スケールですが、それで、初診時よりも主観的な症状が改善された方が43人。これを機械学習の分野では正例、positive example と呼んでおります。VAS値で、初診時と変わらず、もしくは悪化したと感じている方が245人おられます。これを負例、negative example と呼んでいまして、この正例と負例を分けるモデルをつくるわけです。</p> <p>予測に用いる候補、117問診項目、これはすべてVAS値を利用した主観的な値のものです。こういうものがたくさんあるわけです。</p> <p>それから、井元先生や山口先生など、私の研究室におります統計科学をバックグラウンドにしている方々がElastic Netによるロジスティックモデルについて——ほとんど意味不明な言葉ですが、要は、予測モデルを作ります。これから数学的な解析と、あとは、コンピューターを使って解析をするわけですが、冷えに関して35項目を自動的に選び出してくれる。問診項目といいますと、いろいろな問診項目があるのですけれども、例えば、普通のこういうモデルですと、この問診の項目があるので、こっちも、こっちもあるけど、こっちとこっちはほとんど同じだから、こっちは落としましょうと</p> | <p>問診データのエビデンスに基づいた診療予測</p> |
|--|-----------------------------|

|           |  |   |
|-----------|--|---|
|           | <p>いうことはせずに、すべてのものをモデルに取り込むような形になっています。ですから、出てきたこういうモデルを解釈することができます。そして、患者さんの症状を解釈することが可能になります。要は、言葉がちゃんと用意されているということです。</p> <p>選ばれた35問診項目とその係数で、ごちゃごちゃしていますが、赤い方はマイナスの方で、黒い方がプラスの方になっています。</p> <p>こういう係数を先ほどの式のここの部分に入れ込むことになるわけです。ここが問診項目ですが、ここに入れ込むことになるわけです。</p> <p>そうしますと、効果の予測ですが、予測というのは、効果が上がる確率という形で計算されます。この1個1個の点は患者さんです。このあたりの方々は、VASを下げる確率が高く、治療効果が期待される群で、治療効果が期待できるだろうと予測される確率が高い。こちらは、そうではない。</p> <p>ということですが、治療の高効果が期待された患者さんのVASのプロファイルということで、1個1個の線が1人の患者さんのVAS値の変化です。左足冷えのVASプロファイルがあるのですが、3カ月後、22人中20人にVAS値で症状の改善が見られるということです。という形で、最初の開始のこのあたりのデータから、私がこの漢方治療を受けると、冷えが治るだろうか、改善されるだろうか——主観のデータですが、それを予測することがデータからできるようになってきたということです。</p> <p>これは1つの例ですが、これからデータをどんどんふやしていけば、精度は上がっていきますし、非常に重要なエビデンスに基づいた予測ができるようになるかと思えます。</p> <p>それと、ここからは私の思いで、まとめて全然なっていないのですが、漢方医学の科学的エビデンスがなければ、またそのエビデンスを求めようとするのがなければ、国民は税金を使うことに同意することは決してないと思えます。そのため、エビデンスに基づいて、そして、可能ならばある程度の予測ができるような研究をして、それに基づいて漢方医学を発展させていく必要があるのではないかと私は思っています。</p> <p>以上でございます。</p> | <p>漢方医学の科学的エビデンスがなければ、またそのエビデンスを求めようとするのがなければ、国民は税金を使うことに同意することは決してない</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>ありがとうございました。</p> <p>議論は後でまとめて行うことにしまして、次に、慶應大学薬学部天然医薬資源学講座教授、木内文之先生、お願いします。「科学的</p>   |   |



|    |  |  |
|----|--|--|
|    | 根拠のための生薬製剤の基準作成」というテーマです。  |  |
| 木内 | <p>慶應の木内でございます。私は漢方自体はどちらかというと素人なんですけれども、それに使う薬という観点からお話をきょうはさせていたきたいと思います。</p> <p>漢方は、皆さん、よく言われますように、もともと非常に個別性の高い治療だと思います。漢方で使っている生薬というのはもともとは野性のものを採取して使っていますので、品質というのは非常にばらばらなものですけれども、治療の個別性が逆にこの生薬の品質のばらつきをカバーしていたと思います。要するに、治療をする方のさじ加減といいますか、それがかなりの部分、これをカバーしていたのだと思います。</p> <p>それが、今、エキス製剤が保険適用されて一般化してきまして、このエキス製剤を皆さんが使うようになってきました。このエキス製剤は、製剤メーカーさんが非常に努力をされていて、品質を一定に保つ努力をしていらっしゃいます。ですけれども、やはり合成薬と違いまして、完全に品質がコントロールできるものではないというところがございます。ですから、漢方のエビデンス、特に研究レベルで西洋薬と同じような意味での、先ほど宮野先生の方からは臨床の、治療成績の方からエビデンスをデータマイニングで見つけ出していくというお話がありましたけれども、西洋薬と同じような意味で厳格なコントロール試験をやるというときには、使っている薬の品質に注意をする必要があるということを、これからお話ししたいと思います。</p> <p>日本薬局方には漢方処方エキス、すなわち漢方製剤の原料になるエキスの規格が載っております。例えば、この葛根湯ですけれども、薬局方には4種類の処方載っています。これは何が違うかといいますと、例えば、葛根（カクコン）などの構成生薬の量が違ってまいります。麻黄（マオウ）では、1日量で4gの処方と3gの処方。こういうふうに構成生薬の量が違ってまいります。そうすると、これに対応して、例えば、総アルカロイドと書いてありますのは、麻黄のエフェドリン、プソイドエフェドリン、この辺の含量ですけれども、当然、入っている量が違いますから、含量が違ってくる。なおかつ、規格量といたしましても、大体3倍幅ぐらいありますので、例えば、同じ葛根湯という名前の処方であっても、非常に極端な話をしますと、エフェドリン関係のアルカロイドの含量が9mgから36mg、これだけばらつく可能性がある。実際にはこんなにばらつく</p> | <p>漢方は個別性の高い医療</p> <p>生薬の品質がばらつく</p> <p>漢方薬の品質は完全にはコントロールできない</p> <p>臨床研究をやる際にも薬の品質が重要</p> <p>葛根湯の規格は4種類ある</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>ことはまずないと思いますけれども、可能性としてはこういう状況です。ですから、例えば、葛根湯を使って治療したという幾つかの成績をまとめるときに、こういう別々のものを使ったものを一緒にたに解析してしまうと、非常に誤った——誤ったという用語がありますけれども、余りよろしくない解析結果が出てきてしまうだろうということです。</p> <p>さらに、例えば、これは柴苓湯という処方ですけれども、ここでは処方が2種類出ております。何が違うかといいますと、片方の処方方は白朮（ビャクジュツ）を使っております。もう片方は、この蒼朮（ソウジュツ）を使っている。朮（ジュツ）は、今、生薬としても日本薬局方に2種類、載っておりますけれども、おのおの基原植物が違っております。</p> <p>これは白朮、蒼朮の極性の低い部分の成分を分析したTLCで、このように白朮、蒼朮ともに2種類ずつ基原植物があるんですけども、白朮の方のTLCパターン、成分のパターンはこんなで、蒼朮の方はこういうパターンです。こうやって見ていただくとわかりますように、同じ柴苓湯という処方でも、入っている成分そのものがかなり違うものがあるということです。こういった成分がかなり違っている可能性があるということがございます。</p> <p>それから、この場合、猪苓（チョレイ）や茯苓（ブクリョウ）、この辺の量も違っております。</p> <p>もう1つ示しますと、これは補中益気湯ですけれども、この場合は白朮または蒼朮というふうに、白朮と蒼朮を区別していない処方もございまして、白朮しか使っていない処方もございまして。</p> <p>さらに、生姜（ショウキョウ）と乾姜（カンキョウ）です。これは同じショウガを基原とする生薬ですけれども、加工調製法が違ってきます。成分もちょっと違う。ということで、違う生薬、別々の生薬として扱われてはいますが、こういう違うものを組み合わせた処方もある。</p> <p>ということで、単に1つの処方だからといって、使っているものとして同じものではない可能性があるということです。これを区別して解析しないと、解析結果がおかしくなってくるでしょうということです。</p> <p>今のは処方のお話でしたけれども、個々の生薬についても、先ほどもお話ししましたように、例えば、朮は蒼朮と白朮と2つあります。これはある論文からとってきたTLCのパターンで、先ほどお</p> | <p>柴苓湯の例<br/>蒼朮、白朮は生薬の種類が違う</p> <p>蒼朮、白朮を使った補中益気湯がある</p> <p>生姜と乾姜も違う</p> |
|--|--|--|

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | <p>見せしたものですけれども、このように白朮と蒼朮は非常に違った TLCパターンを示しております。市場品を見ると、蒼朮の方にはいろいろなもの、白朮にすべきものがまざっていたり、あるいは、こういうハイブリッドがあったりということです。この辺は除くといたしましても、成分パターンが違う生薬が入っている処方があるということです。なおかつ、白朮の方は余り差はないように見えますけれども、蒼朮の方は、こういったところは、全部同じ蒼朮として正しい基原植物のものですけれども、成分パターンが違っている。ということで、1つの生薬をとってみても、基原植物が複数のものであれば、成分パターンが違うものあるという実情でございます。</p> <p>ですから、こういうところをしっかりと認識して臨床試験をする必要があるだろうと思います。</p> <p>このように、漢方のエビデンスを創出する際、西洋薬といいますか、合成薬と同じような意味での比較試験をする場合には、処方に関しても非常に多様性がある。生薬の品質もいろいろなものがありますから、少なくとも研究レベルでは、例えば、処方だったら同一のロットを使ってワンセットデータをつくるということが必要だろうと思います。</p> <p>エキス製剤の場合は、同一のロットをぱっと使って、皆さんでやりましょうということだとできると思うんですけれども、個々の生薬についてはなかなかそれができないのではないかとということで、できれば、薬理試験用にある程度、品質といいますか、成分パターンの一定したものを皆さんが使えるようなシステムがあるといいのではないかと。</p> <p>薬理試験用標準生薬と勝手に名前をつけたんですけれども、要するに、現在、市場に流通している生薬の中で、ある特定の成分パターンのものをある程度確保して、薬理試験をやりたい場合には、それがどんな研究者でも共通して使えるようなシステムがあるといいのではないかなと思います。</p> <p>これは、1つには、漢方自体のエビデンスもそうですけれども、生薬としてどんなものがあるかということも今後ある程度はつきりさせていかないと、今、野性品を使っているものから栽培品に切りかえた場合、その成分パターンが変わってくるというようなときに、それが果たしていい生薬なのかどうかというところの検討をする際にも、こういうある程度一定の品質のものと比較して、効き</p> | <p>薬理試験用にある程度、品質・成分パターンの一定したものを使えるシステムが必要</p> <p>薬理試験用標準生薬の必要性</p> |
|--|--|--|

|           |  |                             |
|-----------|--|-----------------------------|
|           | <p>方がいいか、悪いかという形での比較試験をしていくという形にはなるのではないかと思います。</p> <p>ただ、実際の今の漢方の臨床現場でいろいろなものが扱われていると思うんですけれども、現在ある多様性はぜひ残していく必要があるだろうと思います。といいますのは、品質の多様性といいますか、いろいろなものがある、チョイスができるというところが、漢方のフレキシビリティの大きさにもつながっているだろう。もう1つは、今、漢方はいろいろな症状に使えと言いましたけれども、もともと生薬というのはいろいろな成分の混合物で、その目的によって効いている成分が違っているのだろうと思います。そういった中で、ある特定の成分だけ高いものをつくらうか、それだけで規定してしまうことになるか、多様性といいますか、漢方のフレキシビリティをかえって損なうようなことになるのではないかと思いますので、実際に治療に使っていく漢方の品質なりというのは、ある程度多様性を残した状態で、研究用では皆さんが一緒のものを使って比較研究ができるようにしたらよいのではないかと思いますので、私のお話ししたいところです。</p> <p>以上です。</p> | <p>臨床現場の漢方薬の多様性は残しておくべき</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>ありがとうございました。</p> <p>それでは、続きまして、東北大学医学部先進漢方治療医学講座講師、関隆志さん、お願いします。「鍼灸のエビデンス」というテーマです。</p>   |                             |
| <p>関</p>  | <p>東北大学の関と申します。大学病院では漢方内科というところで、もともと内科のドクターですけれども、漢方、鍼灸の診療も行っております。</p> <p>きょうは、鍼灸のエビデンスが日本では乏しいという現実がございまして、その打開策を発表せよと、渡辺先生からございましたので、御案内させていただきたいと思っております。</p> <p>きょうお話しさせていただくのは、漢方もそうですけれども、鍼灸のエビデンスがなぜ必要であるのかという話と、それから、漢方もそうですけれども、さらに鍼灸のエビデンスをつくることの困難さという特殊性があるので、その御紹介をします。それから、今、結構大規模に西欧諸国では鍼灸のエビデンスづくりが行われておりまして、その御紹介を簡単にさせていただきます。それで、なぜ日本でエビデンスが少ないのかということ、構造的な問題ですけれども、その辺の分析をさせていただきます。最後に、今後への提</p>  | <p>鍼灸のエビデンスをつくることの困難さ</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>言という形で進めさせていただきたいと思います。</p> <p>今、慶應大学の渡辺賢治先生がWHOの国際疾病分類の改訂の作業に携わっていらっしゃるしまして、そこに伝統医学を入れるという、これからそういう作業が始まるわけですけれども、恐らく人類史上といたしますか、西洋医学が主流になって以来、非常に画期的な作業であろう。伝統医学が西洋医学の土俵に対等な形で入っていくという意味では、画期的な作業であろうと思われまます。そこに伝統医学を入れる際に、どのようなものをどういう形で入れるかという問題がありまして、そこにはエビデンスというものの重要性が出てくるわけです。</p> <p>それから、2月の国際化のテーマのときにまた詳しく私の方から御紹介させていただきまますけれども、国際標準化機構（ISO）でも、漢方、鍼灸の国際標準化をつくらうという動きがございます。ここで大事なものは、やはりエビデンスなわけです。</p> <p>それで、今の日本の、我々の医療の状況をかんがみますと、世界でまれに見る超高齢化社会に突入しておりまして、また、医療費が増大し、医師の立場からすると疲弊している。マンパワーも足りないし、お金もいっぱいかかって、給料は安いというような状況がございます。その打開策としまして、きょう最初に渡辺先生から御紹介がありましたけれども、個の医療といたしますか、1人1人の患者さんに合わせた医療が求められる。あるいは、全人的な医療、そして統合医療、こういった言葉が今はひとり歩きしつつあるわけですが、なかなか具体的にどうやったらいいかという方策が見えてこない。それが現状であります。</p> <p>鍼治療、あるいは灸治療のエビデンスをつくることの困難さ、これは、今、木内先生からお話ございましたように、漢方薬も実は同じ名前がついていても成分が違うというのがあるんですけれども、鍼灸治療も、例えば、頭が痛いというときの鍼治療の仕方のパターン、要するに、どこのツボを刺激するかとか、あるいは、鍼を刺してから、抜き差しするとか、いろいろな方法があるわけですが、どうい刺激をするとか、いろいろな多様な方法が、ここ2～3千年の間に開発されておりまして、一体何が一番いいのかというのは、はっきり言って、よくわかっていないという事実があります。</p> <p>それから、順序が前後して申しわけございませんけれども、私も漢方薬の臨床研究にチャレンジしているんですけれども、なかなか</p> | <p>WHOの国際疾病分類の改訂の作業</p> <p>国際標準化機構（ISO）での漢方、鍼灸の国際標準化</p> <p>鍼灸は個の医療</p> <p>鍼灸治療の多様性</p> |
|--|--|---|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | <p>プラセボをつくるということが困難な現状がございます。それ以上に鍼灸のプラセボは困難であります。プラセボができないとどうなるかといいますと、盲検化、ブラインド化する、要するに、治療している人が本当の鍼治療をしているのか、あるいは、にせの鍼治療をしているのかがわからないようにするというのがブラインド化なわけですが、それができないわけです。どうしても、これは本当の鍼治療だ、あるいは、これはコントロール用の鍼治療だというのがわかっていて術者はやらざるを得ないということで、二重盲検化が非常に困難である。</p> <p>それから、灸治療の場合は、さらに艾という天然物に火をつけるということやりますので、例えば、熱量をコントロールするとか、あるいは加熱する範囲を一定にするとか、そういったことが非常に困難でありまして、PubMedなどで引いても、最近でこそ、acupuncture というキーワードで随分たくさんのおペーパーがひっかかるようになってきましたけれども、moxibustion といいますか、灸治療のエビデンスというのはほとんどないと言ってもいいような現状であります。そういったことから、結局、鍼灸の治療の定量化あるいは均一化が困難である。これがエビデンス創出を困難にしているまずベースにあるんだということでもあります。</p> <p>それで、今御紹介しましたように、灸治療のエビデンスが非常に乏しいということがあるんですが、鍼治療に関しては、ここ5年以内の間に、ドイツが非常にお金をかけまして、大規模な臨床研究を行っております。これは切羽詰まった理由がございまして、日本と同じように、ドイツというのは超高齢化社会に突入しつつありまして、それで、医療費も増大しているということがあって、また、人口1,000人当たりの医者数が日本の1.5倍くらいで、ドクターの数も多いということで、非常に医者さんの中でも患者さんの取り扱いをしているような状況もございます。</p> <p>それで、鍼治療はドイツにおいては国民の3割くらいが利用しているという統計データもございまして、非常に人気の高い、ニーズの高い補完代替医療の1つですけれども、1990年代にドイツでは鍼治療を全面的に健康保険の適用にしていたわけです。そうしましたら、非常に莫大な医療費が鍼治療に投入されるということになりました。それで、ドイツの厚労省に相当するようになると、それから健康保険の団体、企業の組合が、合同で大規模な臨床研究を企画したという経緯がございまして、要するに、本当にエビデンスがある</p> | <p>鍼灸治療はプラセボが難しい</p> <p>灸治療のエビデンスはほとんどない</p> <p>ドイツにおける鍼治療の実際</p> |
|--|---|---|

|   |   |
|---|---|
| <p>のであれば健康保険の適用にしよう、見直しをしようということです。</p> <p>それで、5年ほど前から非常に大規模に、一番規模の大きい試験は50万人の被験者の方に、これは電話などでの聞き取り調査ですけども、鍼治療の効果を確かめるような試験など、非常に質の高い、あるいは規模の大きい研究をやっております。その結果、鍼治療で複数の症状に対して有意な効果があるということがわかってきて、それを、今年の春、もう一度、エビデンスがあるから健康保険の適用にしようとしたという経緯がございます。海外でも随分ちゃんとした臨床研究が行われてきているという現状がございます。</p> <p>それで、我が国の臨床研究が乏しい理由は大きく3つあると思います。それをこれから御紹介しますが、1つは、鍼灸に関する教育の問題、もう1つは、日本の、我が国の医療制度の問題、もう1つは、医療機関での鍼灸治療という問題です。</p> <p>鍼灸教育の問題ですけども、まずこれは大きく2つの側面がありまして、鍼灸師、鍼師、灸師という方々に対する教育という面と、それから、医師に対する教育という面がございます。</p> <p>不十分な鍼灸師教育というのは、海外との比較でありまして、中国、韓国などは5年、6年という医学教育でみっちり伝統医学教育をやるわけです。それで、医師としてライセンスを与えて鍼灸治療を行うことを許可しているわけです。それで、日本の場合は、今4年制の鍼灸大学が随分出てきてはいますが、90以上の教育機関がございます、大部分は3年間の専門学校です。それで、3年間の中で国家試験で出てくるものですから、半分は西洋医学の解剖生理などをやって、残りのわずか、3年間の半分が伝統医学教育に充てられるという現状でありまして、非常に物理的にコマ数が少ないといえますか、教育年限が少ないという問題がございます。それで、私は東北大学の病院で、鍼灸師さんをお願いして、今5～6人の先生方に臨床をしていただいているんですけども、最初は患者さんを診たことも、さわったこともないような鍼灸師さんが多い。これは臨床実習をする場が今の鍼灸治療の場で非常に乏しいという現状によるものです。</p> <p>それから、医師はもっと悲惨でありまして、悲惨と考えている人もいないくらい悲惨なわけですが、要するに、医師は鍼や灸を見たことも聞いたこともなくて、自分がスポーツをやっている、肩を壊してちょっと鍼をしてもらったというお医者さんがいらっしゃる</p> | <p>日本での臨床研究が乏しい理由</p> <p>1) 鍼灸教育 2) 医療制度 3) 医療機関での鍼灸治療</p> <p>不十分な鍼灸教育——伝統医学教育のコマ数が少なく臨床実習の場が乏しい</p> <p>医科大・医学部での鍼灸教育はほとんど行われていない</p> |
|---|---|

くらいで、医療として考えていないですし、日本の場合は鍼灸治療というのは医業ではないわけです。医業類似行為であります。それで、結局、大学医学部の教育の中で鍼灸の教育というのは、今、東北大ではやっていますけれども、ほとんどの日本の医科大学、医学部で行われておりません。ですから、知らないのは当たり前で、そうすると、鍼灸をやろうという気も起こらないというか、理解もないのが当たり前なわけです。ですから、医師に対してはほとんど教育がない。

これも西洋の例ですけれども、アメリカ、ヨーロッパなどでは、医師の免許を持った先生方に、ポストグラデュエートの方々に、卒後教育として、200時間とか、400時間とか、大学により、国により、違いますけれども、それだけの講義をして、さらに1年、2年の臨床実習をして、鍼治療の認定医としての許可を与えるというようなことも随分行われております。それに比べても、日本の医師に対する教育はない。

さらに、既に鍼灸学校も、あるいは医学部も、カリキュラムは過密状態でありますので、これ以上ふやすということも非常に困難であるという現状であります。

医療制度では、今申しましたように、医療として、医業として認められていないということがございまして、医業類似行為という名称で、健康保険も基本的にはきかないわけです。私は東北大学病院でやっていますけれども、結局、保険がききませんので、最初は自分の科研費などの研究費で鍼を買って、鍼灸師さんには謝金を出してというようなことで、全くの持ち出しでスタートしました。どうしてもそれは非常に大変なことで、それで、ようやく病院に頼んで、一応病院として鍼を買ってくれる、機材として買ってくれるということになりました。

同時に、自由診療でやる。ただ、日本の場合、困るのは、混合診療が使えませんので、大体、私のところの患者さんは漢方薬と鍼治療を併用しておりますから、漢方薬をとりに来ていただく日と鍼治療を受けていただく日を分けて、カルテも分けて、わざわざ別の日に来ていただいて、二重に来ていただいてやっているという現状であります。

それで、健康保険がきかないというのは非常に大きいことで、要するに、病院としては、健康保険がきかないものというのは医療として認めにくいわけです。それで、また実際に収入にもならないと

鍼灸は医業類似行為。自由診療で保険がきかない



|  |  |   |
|--|--|---|
|  | <p>いうことでありまして、病院、医療機関としても鍼灸治療を取り入れにくい制度の問題があるということがございます。</p> <p>ですから、結果として病院を探し回っても鍼灸師さんがいる病院というのは非常に限られている。個人の開業医の先生方のところには鍼灸師さんがいらっしゃるところは随分ふえてきていると伺っておりますけれども、大きな総合病院で鍼灸師さんがちゃんと鍼灸治療を外来ないしは病棟で医療の担い手としてやっているところが非常に少ない。これが日本の特色であります。</p> <p>それで、結局、自由診療でやらざるを得なくて、自由診療でやっても、そんなに1回に何万円というお金をとれるわけではありませぬので、収入にはならないということになります。ですから、収入にならなければ鍼灸師さんを雇うことも困難ということになりますし、また医療従事者に教育がほとんどなされておきませんので、鍼灸が医療であるという認識もない。何か怪しいことだという認識を持った医療従事者がほとんどである。それから、混合診療が認められていないということも追い打ちをかけて、医療機関で鍼灸治療がなかなかできない。このようなことがございます。</p> <p>こういったベースがございまして、結局、臨床研究が困難であるというのは、当然といえば当然の結果であります。臨床研究というのは患者さん相手の研究でありますので、患者さんがいるところで、そこが中心になって研究をやらなければいけない。そうすると、どうしても医療機関でやらざるを得ない。町中にいっぱい鍼灸治療院というのがございますけれども、なかなかそこには患者さんと言えるような方が集まってこない。というか、患者さんとして集まってこない。要するに、リラクゼーションとか、そういったことを求めて、肩こり、腰痛、筋肉をほぐしてくださいということではあるんで、なかなか患者さんとして鍼灸治療に来るわけではありませぬので、その患者さんをリクルートして被験者にしていくということがまず困難である。</p> <p>そういうことで、非常に構造的な問題でありまして、教育の問題、健康保険の問題、そして医療経済的な問題等が絡み合って、医師は鍼灸を知らなくて、鍼灸への理解がありませんので、鍼灸師さんを病院に雇って治療をしようというモチベーションというか、考えがなかなか浮かんできませんし、また、鍼灸師さんは医療機関で臨床実習を受けてこない人がほとんどですので、突然、病院に来たときに、患者さんの扱いがわからない、あるいは患者さんとおしゃべり</p> | <p>鍼灸治療を行う医療機関が少ない</p> <p>臨床研究の被験者集めが困難</p> |
|--|--|---|

すらできないという方も少なからず見受けるわけです。ですから、そういう鍼灸師に対する教育の不備ということもございます。それから、仮に病院で雇っても、健康保険がききませんので、なかなか病院の収入源にもなりにくく、また患者さんにもいろいろな意味で負担をかけるということにもなりまして、こういう状況で臨床研究をやれといっても、非常に難しい問題がございます。

目標としましては、最初に、日本の置かれている現状をお話ししたわけですが、医療費が膨大になってきて、なるべくコンパクトな、要するに、安いし、効くし、安全であるという治療が求められているわけです。それから、漢方の話で私の前に先生方がおっしゃったのは、個別に対応できる医療である。これは鍼灸も同様であります。そして、私の外来はそうですが、西洋医学的な治療をがっちりやりながら漢方、鍼灸も加えるという統合医療なわけです。そういった、今、日本が目指すべき医療を目指す上で、臨床研究というものが、エビデンスがないと、なかなか健康保険の適用にしろといっても、エビデンスはあるのかとなると、なかなか難しいわけです。ですから、ドイツではそこに莫大なお金をかけてエビデンスを創出し、そして、健康保険の適用にすることを——もちろんすべてではなくてエビデンスが出たものに関してですが、決めたわけです。

また、今、世界は伝統医学の標準化に取り組み始めておりまして、先ほど木内先生から非常に貴重なお話がありましたけれども、標準的なものをつくるということと、多様性を大事にしていくという、その両方を大事にしなければいけないわけですが、いずれにしろ臨床研究の成果が出てこないことには多様性もへったくれもないというところであります。

ですから、まず教育を充実させる。それで、医者に教育をすると、鍼灸師さんの働く場がなくなるのではないかという御意見もあるんですけど、決してそんなことはないと思います。要するに、医者は忙し過ぎて、ただでさえ寝る時間もない状態で働いているところに、丁寧に時間をかけて患者さんに鍼を刺すということは非常に困難な現状であります。ですから、私が医師の教育を重要視する理由というのは、鍼灸医学、鍼灸治療に対する理解を医師に持っていただきたいという観点で重要視しております。

それから、臨床研究を主導するのは医療機関であり医師にならざるを得ないので、そういう意味でも医師の理解、知識がなければ、

日本が目指すべきは西洋医学的な治療に漢方・鍼灸を加えた統合医療

今後の目標——鍼灸教育の充実。とくに医師への教育が重要

|           |  |                                       |
|-----------|--|---------------------------------------|
|           | <p>なかなか臨床研究でエビデンスを創出するのは困難であろうということでもあります。</p> <p>やはり鍼灸教育、医学部、そして鍼灸学校での教育を充実しつつ、ただ、現実的にはカリキュラムが過密ですので、卒後教育を医師および鍼灸師向けに充実するというのが現実的な方策であろう。</p> <p>そして、これも日本の特色ですけれども、国家として伝統医学をサポートする部署がないわけです。中国、韓国も本気で国を挙げてやっています。それから、アメリカはNIHがかなりの予算をつぎ込んで伝統医学の研究をやっておりますけれども、日本にそういうところがないということが非常に残念なところでありまして、伝統医学で日本の医療を救おうではないかというくらいの意気込みのプロジェクトを立ち上げて、国立の伝統医学研究所をつくっていただければと思います。</p> <p>それから、そういうエビデンスを蓄積できれば、あるいは、海外のエビデンスを援用してもいいと思うんですが、健康保険を適用していくということも方策であろうと考えております。</p> <p>以上です。</p> | <p>国を挙げて伝統医学のサポートを——国立の伝統医学研究所が必要</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>ありがとうございました。</p> <p>それでは、ここから討論に入りたいと思いますが、前回の反省を踏まえまして、この討論は提言案をまとめていくという方向性で1つ1つこなしていきたいと思います。</p> <p>まずは宮野先生から御提示がありました、データマイニングという手法を使ってそのエビデンスをとっていきこうということでもありますけれども、この点について何か御意見がある方、御質問がある方はいらっしゃいますでしょうか。</p> <p>それでは、この問題のまさにスペシャリスト中のスペシャリストの国際医療福祉大学大学院院長の開原先生、お願いします。</p>  |                                       |
| <p>開原</p> | <p>今の先生のは大変興味深く伺ったんですけども、治療のところの話全然されなかったんですけども、治療は全部同じだとして、それで冷えが治っていくということなのか、それとも、治療は行っていないのか、その辺のところはどうなっているのか、ちょっとわからなかったんですけども。</p>  |                                       |
| <p>宮野</p> | <p>データについては渡辺先生の方から。</p>   |                                       |
| <p>渡辺</p> | <p>治療のところは、実はいろいろな治療をしております。ですから、漢方治療というひとくくりでやって、個別のものの解析はこれからになります。</p>  |                                       |

|           |   |                          |
|-----------|---|--------------------------|
| <p>開原</p> | <p>ある意味では治療も変数の中へ入れて解析をするということも、やろうと思えばできるということですね。</p> <p>それから、データマイニングという言葉をあえてお使いになったんですけども、ロジスティックの分析という1つの統計学的手法であるといってもいいのではないかと思います。データマイニングというと、もっといろいろなことを取っかえ引っかえやってみて、その中から何らかのものをつかみ出すということではないかなという気もしたんですけども、あれはいろいろなことをやってきた上で、あれが見つかったということでしょうか。</p>   | <p>データマイニングという用語について</p> |
| <p>宮野</p> | <p>これに関しては、この方針でいきたいと思いますというのでトップダウンに決めてやったもので、データマイニングという言葉を使っておりますのは、先生がおっしゃっていることと全く同じで、いろいろな方法、その中には、そのプロセスには、ヒューマンインターベンション、人間の介入も入っていくプロセスです。ですから、データを入れれば、即、何か予測ができる、結果が出る、発見があるというわけではありません。ですから、きょうお話ししましたのはそのワン・オブ・ゼムの方法で、今回のデータについてはこの方法でいきたいと思いますということです。我々は余り時間をこれに集中してやっているわけではないのですが、その中で少しやったという程度のもので。ですから、これですべてということではなくて、広い、いろいろな方法がある中で、きょうはこれでお話をしたということです。</p> |                          |
| <p>黒岩</p> | <p>ほかにありますか。</p> <p>では、私の方からちょっとお伺いしたいんですけども、今の話と多分つながると思うんですが、データマイニングするときに、どういうデータを入り口にとるのかということです。今回、問診ということがありましたが、本来ならばあらゆるデータをその入り口にすることは可能ですね。そういうことをやった方が、本来ならばエビデンスをしっかりとっていただけるのではないかと思います。いかがでしょうか。</p>  |                          |
| <p>宮野</p> | <p>データを解析する側からいえば、全くおっしゃるとおりです。今回の漢方の問診システムのVASのデータのとり方というのは、渡辺賢治先生と何回もミーティングを重ねて、そして、こういうふうにしていきたいと思いますという方針のもとで、漢方に特化した形のデータのとり方になっています。かつ、データをとるときに重要なのは、どういう解析法をその後で使うかということ的前提にデータをと</p>   | <p>問診システムのVASデータのとり方</p> |

|           |   |                                |
|-----------|---|--------------------------------|
|           | <p>らなければ、データはたくさんデータをとった、多種類のものをとった、だけれども、後の解析にうまく合うようなデータではないということがよくあります。そういう意味で何でもかんでもとればいいというわけではなく、基本的に解析法を見据えてデータをとらないといけない。</p> <p>それと、さらには、私はヒトゲノム解析センターというところにおりますが、ヒトの多様性という観点からすれば、恐らく近い将来はヒトの全ゲノムの情報がデータの中に含まれる時代が来るのではないかと思います。そういう意味では、漢方に限ったことではありませんが、医療のデータをどうするか、電子カルテなどの問題にも発展していくことではないかなと思っています。</p>   | <p>将来ヒトの全ゲノム情報がデータに含まれる時代も</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>私がこの話を聞いていて非常に不思議だなと思ったのは、西洋医学的なエビデンスのとり方という部分で、さっき無作為比較試験で基本的なエビデンスをとるんだということですけども、今みたいな話を聞いてみると、逆にすごく乱暴な話だなというか、人間を半分に分けて、こっちに効いて、こっちに効かない。100%というのはそもそもあるのか、ないのか。そうすると、大体効くでしょうというようなことで、これが効くと言われた薬は、一たん効くと決められたらば、要するに、それが、これぞ科学的根拠であるというか、これがエビデンスであって、これが絶対のものだ、それに合わないものはいかがわしいものだ。そういうことからするならば、今みたいなアプローチ、個人の情報、あらゆる情報を全部入れて、それは遺伝子情報まで、将来、含めて入れてということで、その後に行った、治療の薬だとか、そのときの血圧の変化だとか、いろいろなデータをずっと入れていって、それで膨大な解析をした中で出てくるエビデンスというのがもしあるならば、これは漢方云々という話よりも、医療全体のエビデンスの新しいとり方ということの提示ではないでしょうか。</p> |                                |
| <p>宮野</p> | <p>はい。おっしゃるとおりです。ですから、今、普通の西洋医学で病院に行って、血液なり、尿なり、いろいろな体の計測をしますが、それが西洋医学的なデータのとり方だとすれば、漢方は証を見て人間のデータをとっている。さらに、ほかのデータのとり方が、人間のシステムについてのデータのとり方があるわけですね。その1つの典型的なデータがヒトゲノムというデータだと思います。医療全体にわたることだと思います。</p>   | <p>漢方は証を見てデータをとる</p>           |
| <p>主査</p> | <p>開原先生、そうしたら、そういうものを阻んでいる今の現状、壁</p>  |                                |

|    |   |                |
|----|---|----------------|
|    | <p>というのはどういうことがあるのでしょうか。</p>  |                |
| 開原 | <p>現状を阻んでいるというのはちょっと意味がよくわからないんですけれども、多分、いわゆるランダムイズド・コントロール・トライアルをやろうというときには、それを使った場合に効くか、効かないかというその2つのことしか考えていないんだと思います。それで、多分、先生がおやりになっている、ここでおやりになろうとしていることは、むしろどういう場合に効いて、どういう場合に効かないかというクラス分けみたいなことをやっておられるというふうに私の目には見えるんです。ですから、どういう場合に効いて、どういう場合に効かないのかというクラス分けをまずしておいて、それで、確かに効くものがあるんだということをそういう形で1つのカテゴリーとして見つけていこうという、多分そういう考え方ではないかなという気がして、それはそれでいいのではないかと私は思います。</p> |                |
| 黒岩 | <p>どなたか、御意見はありますか。</p>  |                |
| 合田 | <p>今の宮野先生と渡辺先生のところでやられているシステムの解析の中で、要するに、証との関係というのはどういう形で、出口で出てきますか。データが多くなれば、そういう中で1つの証というのはこういうものだから効くというところには多分つながるんだろうと思いますが、今の例数ぐらいではそこまでは行かない状態ですか。</p>   |                |
| 渡辺 | <p>御質問、ありがとうございます。<br/>まさにその証のところがブラックボックスなわけです。その証のブラックボックスも埋めたいと思っております。今どういうふうに行っているかという、ある一定の漢方の教育を受けた者が診療しておりますので、我々の側でこういう証だということを付与しています。それと今まで言われてきたことが本当に正しいかどうかということの突き合わせをしながら、証というものの——証というのは1,800年ぐらいずっと長年にわたっての経験値なので、現代的な解析で、確かにこうだというのがまた言えればいいかなと思っております。</p>  | 証のブラックボックスの埋め方 |
| 黒岩 | <p>どうぞ。</p>   |                |
| 合田 | <p>多分、漢方の研究の中で非常に重要なものとして証の解析というのが常にベーシックにあるだろうと思うんですね。それで、例えば、今、韓国ですと、具体的に証で漢方医が診断するものと、そうではなくて、機械的に、例えば、写真を撮ってとか、顔を撮ってとか、</p>   | 韓国での証の研究       |

|    |  |  |
|----|--|--|
|    | <p>そういうものと証がどう関係するかというようなところを、工学者や数学者が入って見ようとするような研究もやっているわけです。それは、韓国はそれなりに国策としてそういうものやろうとしているからデータが出てくるんだろうと思うんですけども。こういう研究の中で、今みたいなことが組み込まれていく可能性というのはあるんですか。</p>  |  |
| 渡辺 | <p>恐らくまず脈診は非常に判断が難しい。脈診計というものもあることはあるんですけども、なかなか客観性がないんですね。もう1つ、舌診に関しては、これは写真の撮り方とか、色使いとかの撮り方が一定になれば、舌診を解析することは可能になると思います。ですから、今はこういうもので個別化の主観的なものが、エビデンスがとれるというようにところを示すのが目的であって、いろいろなもつと他の要素というものは、先ほどの御指摘のように入れていくべきかなと思っております。</p>   | <p>脈診は解析が難しい。舌診の解析はおそらく可能</p>              |
| 黒岩 | <p>中国、韓国では、今その辺のデータマイニングなどをやって、そういう作業は進めているんですか。どれぐらいのレベルなんですか。</p>  |  |
| 渡辺 | <p>これは国策でやっていますので、中国の場合でいいますと、拠点病院といいますか、中医学をやっている病院の100ぐらいの施設を同じような電子カルテで全部結んでいまして、100万件だかのデータが常にあるって、その解析をやっております。それは国主導でやっております、中国の場合には証の数が1,640ありますが、上海がやっているんで2,300あるんですね。証との関係というのはなかなか難しいんですけども、一応そういった試みはしております。</p> <p>それから、韓国は、御存じの方はいらっしゃると思うんですけども、国が統一の電子カルテを導入しておりますので、日本のように乱立していろいろな入力の方法があるというのとは違って、統一のデータがとれるようになっています。それは伝統医学の方も同じで、伝統医学に関しても同じようなデータがどんどんとれていく。そのデータマイニングは韓国もやっております、日本は非常におくれているというのが現状でございます。</p> | <p>中国、韓国の国を挙げたデータ解析への取り組み——日本は非常に遅れている</p> |
| 黒岩 | <p>今出ました電子カルテということですが、その膨大なデータマイニングをやっていくためには、いろいろな情報が入っているとすると、電子カルテは必要ではないかという気がしますが、いかがでしょうか。</p>   |  |

|    |  |                  |
|----|--|------------------|
| 宮野 | <p>要は、データ解析のために十分なデータが我々研究者の側にはなかなか提供されることがなくて、もちろん個人情報などを削除して、いただいたりするわけですが、例えば、ゲノムの情報というのは究極の個人情報なわけです。証が2,300とか、今おっしゃっていましたが、人間は1人として同じ人は基本的にいない世界で、そういったデータを電子カルテにどういうふうに入れておくか、そして、その電子カルテの情報をどうやってこういった解析に使えるようにするか、そこは非常に大きな問題があると思います。特に個人情報をどういうふうに隠すか、守るかということもあると思いますし。</p>   | 電子カルテにおける個人情報の問題 |
| 黒岩 | <p>そのあたりは海外ではどうなっているんですか。</p>  |                  |
| 宮野 | <p>私は電子カルテの専門家ではありませんが、方向としては、昨年8月にNIHの所長に就任したのがフランシス・コリンズという人ですが、彼はアメリカのヒトゲノム計画を引っ張ってきた人です。NIHの所長がフランシス・コリンズになったということは、すなわち、ゲノムに基づいた医療をやっていく。ということは、恐らくゲノムをベースにしたような電子カルテのシステムなど、そういったものが構想されていることは、多分間違いないことではないかと思っています。</p>  | NIHの目指す方向性       |
| 黒岩 | <p>その場合、個人情報はどうなんですか。その保護はどうなんですか。</p>   |                  |
| 宮野 | <p>私はそのところはよく知りません。日本では個人情報は法律の範囲に入っていますけれども、普通、ゲノムを研究で扱うときは倫理の範囲で扱われていますので、我々としても倫理の範囲でしか扱えない状況です。今ヒトゲノムのDNA、全ゲノム30億文字ですが、それを決めることが、規模にもよりますが、2週間ぐらいでできるようになっています。さらに、多分1時間ないし10分以内でできる時代が4～5年のうちには普通にやってきます。そうしますと、例えば、黒岩さんにちょっと触れて、黒岩さんの皮膚の細胞を1個もしくは数個いただいたとします。それから、黒岩さんの個人情報、究極の個人情報を10分で得る時代が来るわけです。それを使っていろいろな判断をすることができる時代が目の前に来ているわけで、それをどうやって保護すればいいのかということについては、私は具体的なアイデアは持っていませんが、それにとっても恐怖を持っています。</p> | ヒトゲノム解析の現状と未来    |
| 黒岩 | <p>この辺の話になると、非常に深い、難しい問題であります。</p>   |                  |



|    |  |                  |
|----|--|------------------|
|    | どうぞ、関さん。   |                  |
| 関  | <p>先ほどISOの話をちょっといたしましたけれども、今ISOで伝統医学の標準化をやろうというのが、実は具体的にいうと2つの部門——テクニカルコミッティーといいます、そこでやろうという動きになっていまして、その1つが、電子カルテなど、ヘルスイنفォマティクスといいます。これはまさにWHOのICD改訂にかかわってくるものですが、今までWHOの国際疾病分類というのは、ペーパーベースの、紙に印刷して疾病分類があったわけですが、それをコンピューター化して、特殊なデータ構造を持たせるデータ群として患者さんの情報を扱うというシステムに切りかえようという作業を、今ICDでやろうとしています。その国際基準をつくる部分としてISOのTC215というところがございまして、そこがまさに、今、個人情報という問題がございましたけれども、西洋医学的な見方とまた違う伝統医学的な見方を付与できるようなデータ構造を、国際基準をつくって、それがまたICDにも生かされる。今そういう状況であります。</p>   | WHOのICDもコンピューター化 |
| 黒岩 | <p>そもそも、今、日本の電子カルテの現状というのはどうなっているんですか。だれか教えていただけますか。まさに開原先生の……。電子カルテの今の現状はどういう感じでしょうか。</p>   | 日本の電子カルテの現状      |
| 開原 | <p>まず電子カルテとは何かという定義から本当は始めなければいけないんですが、そこは余り詳しくは触れなくて、何となくカルテの情報が電子的に扱われているものを仮に電子カルテだと考えると、先ほどどなたかがおっしゃったように、電子カルテ自体の普及は、日本は世界に比べてそんなに劣ってないというか、むしろ普及率という点では結構いい線を行っています。ただ、標準化という点では非常におくれておまして、日本の電子カルテというのは、これは日本人の1つの特性かもしれないんですが、みんな自分の使い勝手のいい、非常に凝った形の電子カルテをつくるものですから、またメーカーによってみんな違った電子カルテになるものですから、なかなかその標準化ができない。ですから、そのデータを集めてきてもなかなかデータベースができないということが最大の問題です。</p> <p>ただ、それに対して何とかして標準化をしようではないかという動きは確かにありまして、今、一番よくできているのは静岡の人たちがやっている電子カルテだと思います。これは、現在、5つか6つの病院がほとんど同じ形でデータを全部入力して、しかも、それ</p> | 電子カルテの標準化が困難な理由  |

|    |  |                    |
|----|--|--------------------|
|    | <p>が同じ形式で電子的にとれるというところまでいっております。専門的な言葉を使えばHL 7のCDAという形式でもってとるんですが。そういう試みも幾つか出てきておりますので、それがどんどん広がっていけば、そういう電子カルテのデータを横につないでデータとして使える時代が来るかもしれませんが、そう楽観はできないということだと思います。</p> <p>それから、先ほどお話のあったゲノムの情報と電子カルテの情報を——電子カルテでなくてもいいんですが、カルテの情報をどういうふうにリンクさせるか、または、リンクさせないように保護するかという問題ですけれども、それは理論的にはゲノムの情報と電子カルテの情報を別々に持っていて、それで、その間をリンクさせるかぎをつくっておくわけですが、そのかぎはだれか1人の人が持っていて、絶対それは公開しないという形で保護するというのがいいのではないかとわれております。実際、今そういうのに一番近いものをつくっておられるのは糖尿病の人たちです。糖尿病の人たちは、糖尿病というのはゲノムと結構関係があるということが最近わかっておりますので、糖尿病のゲノムの情報とカルテの情報を集めているグループはあります。その場合は、そういう形でお互いがリンクされるのを保護している。そういうのが今ざっと申し上げた情報ではないかと思えます。</p> | 電子カルテの情報保護の問題      |
| 黒岩 | 標準化がおこなわれているというのは、各メーカーによって仕様が違うとか、そういうことでしょうか。  |                    |
| 開原 | <p>そうですね。これはメーカーだけの責任にするわけにもいかななくて、本当は医療関係者が、メーカーがそういうものをつくる場合に標準化を図っておくべきだったんだと思いますが、日本ではそういう必要性を医療関係者が余り大きな声で言わなかったということだと思います。</p> <p>つまり、日本というのは、国全体でデータを集めるということが——国全体でなくてもいいんですが、医療機関を超えてデータを集めるということが非常に下手な国でして、私が育った医学部の、まだ若かりしころは、病院全体のデータさえも集めることができなくて、各科が自分のカルテを大事に持って、人には絶対見せないという時代であったわけですから、そういう時代に標準化を図ってデータを集めるということは考えられないことだったわけです。中には、自分の診た患者さんのカルテは、戸棚の中に入れて、かぎをかけて、しまっておいて、それで、絶対、人には見せないという時代</p>  | 標準化の遅れは医療関係者に責任がある |

|    |  |                       |
|----|--|-----------------------|
|    | <p>もあったわけです。それが、やっとな最近は、病院全体としてはカルテ室ができて、病院全体としてはまとめて保存されるということに大体はなっていますが、今でも各科別にカルテを保存している病院がないわけではない。</p> <p>ですから、そういう中ではカルテを人に見せることさえもしなかったわけですから、まして標準化を図ってデータベースをつくるというようなことは考えさえもしなかった。ですから、この問題はメーカーの責任ではなくて、医療関係者自身の責任だと私は思っています。</p>   |                       |
| 黒岩 | なるほど。漢方の問題を追いかけていくと、いろいろな医療の根本的な問題が見えてきますね。対馬ルリ子さん、何か御見解はありますか。  |                       |
| 対馬 | <p>問診システムをつくられて、これに、私たちは女性医療で臨床をやっているものですから、漢方をやるにしろ、あるいは抗うつ剤とか、低用量ピルとか、運動療法とか、何らかの医療的な、あるいはケア的な介入をするときに、3カ月ぐらいたってそれが効いたかどうかというのを、臨床的に評価してやっていくわけですが、そのときにももちろんVASも使います。ビジュアル・アナログ・スケールを使って痛みなどを評価していただいたり、あるいは、冷えだったら冷えがどれくらいよくなったかということをお願いしていますが、そのときに、その人の生活の中で私たちが介入した以外に何が変わったかというのを気にしています。例えば、冷えでしたら、環境的な、温度が変わったのかとか、運動するようになったのかとか、ストレスの度合いがどう変わったのかとか、そういうことを気にしています。それというのは、自覚的な、あるいは自己の訴えによって評価するものなので、どう変わったかということも、症状の評価と一緒に御本人に振り返っていただくようにしているんですが、そういうのは問診システムの中に入れる項目としては入っているのでしょうか。</p> | 女性医療の臨床では生活の中の変化を評価する |
| 渡辺 | 今のところは入ってないんですけども、御指摘のように、どういうマーカー、どういう因子を入れるかという議論はこれからだと思っています。とりあえず漢方でいわゆる普通の問診項目は入っているんですけども、それに限らずいろいろなマーカー、因子というのは入れ込んでいくということは十分可能だと思っています。   |                       |
| 対馬 | ゲノムというのは、恐らくその人にとっていろいろな弱いところが含まれていて、それは変わることがないという認識があるからこ  | 問診システムに冷えや痛みなど        |

|    |   |                            |
|----|---|----------------------------|
|    | <p>そ、調べるのが非常に大きな意味もあり、また保護される必要もあると思うんですけども、冷えや痛みなどの自覚的症状に関しては、ケアあるいは治療の介入によって改善することができるわけです。それに対してどう変わったかというのは、やはり漢方などでは非常に大事な情報だと思いますので、ぜひそういう情報も入れ込んでいただいて、検査値のようにしっかりとした数値にはなりにくいものではありますが、こういう複合的な大きな評価が必要なものと、いろいろな項目を入れ込んで総合的に評価していけたらいいのではないかと思います。</p>   | <p>の自覚症状を入れ込むべき</p>        |
| 黒岩 | <p>確かにどういうデータを入れていくのかというのは非常に大きな要素だと思うんですが、何かこの点について御意見はありますか。どうぞ、長野さん。</p>   |                            |
| 長野 | <p>今のお話に関連するんですけども、劉先生が、漢方は未病を治すというところが特徴的なところだということで、食べるものとか、生活習慣とか、そういうものによって改善されていく項目というのも漢方では結構あるのではないかなと思うんです。例えば、黒岩さんのお父様の話だったら、ヤマイモというものが1つのファクターになっている部分もあるとは思うんですね。</p> <p>何となく、今のお話を聞いていて、ゲノムも、多分、西洋医学でも将来的には必ず導入されてくる項目だろうと思いますし、エビデンスを集める範囲を今回どこまで広げるかというところで、そういう漢方独特のファクターというのも盛り込んだ方がいいのではないかなと、私は個人的に思いました。</p> | <p>データに漢方独特のファクターも必要</p>   |
| 黒岩 | <p>全く私も、今、自分でその疑問を発しようと思った瞬間でしたが、きょうは出席されていませんが、天野暁先生がおっしゃっていた――劉先生ですが、せっきく漢方的な治療をしても、食生活で全然それと違う方向を向いたものを食べていると、漢方は全然効かない、漢方というのはただ単なる薬とかという話ではなくて、医食同源という世界ですから、食の部分も全部見ないとわからないということからするならば、本来の漢方のエビデンスをとっていくためには、データマイニングの中に入れる情報として、きょうは何を食べたか、何を飲んだかということも実は入れておかなければいけないのではないかという気がします。渡辺さん、いかがですか。</p>                  |                            |
| 渡辺 | <p>もちろんそれは理想ですけども、項目が多くなればなるほど、患者さんの負担がふえるので、今度は嫌になってしまうんですね。今ですら 10 分ぐらいかかる方もいらっしゃるの、待ち時間の間に</p>   | <p>データの項目が増えると患者負担も増える</p> |

|    |   |                                   |
|----|---|-----------------------------------|
|    | 入れていただくという中で、どこまでやるかという範囲に関しては、今後検討かと思っております。   |                                   |
| 黒岩 | 宮野先生、いかがですか。  |                                   |
| 宮野 | データを解析する側からすれば、そういうデータが欲しいというのはそのとおりです。ただ、私は実は国立がんセンターのがん予防診断研究センターで診断を受けたことがあるのですけれども、そのときの食生活の項目は物すごい項目がありまして、それを埋める最中に、もうこれはキャンセルしようかと思ったことがあります。ですから、患者さんなりにそういう負担がかからないようなソフト的な知恵ができるのではないかと思うのですね。ですから、単純にロジカルに紙に書いてもらう、入力してもらうというやり方以外の方法で、どんなものを食べたかというようなことが自然にわかるようなシステムの構築が必要なのではないかなと思います。  | データ収集において患者負担がかからないシステム構築が必要      |
| 黒岩 | これは本当に考えればきりがない話でありまして、どこまで入れればいいか。この話は大体、提言に向けてという議論は収束していきたいと思うんですが……。<br>どうぞ、阿川さん。   |                                   |
| 阿川 | ゲノム医学でテーラーメイド医療というのが最先端の医学のように、むしろ未来の医療みたいな感じで思っていたんですけども、まさにこの伝統医療である漢方の考え方というのが、そういう個人個人に応じたやり方をするとところで、その辺には私は非常に興味を抱いているんですね。逆に、こういうことをやろうと思うと、データ量というのが絶対的に、特に今回、因子が非常に多いだけに、データ量をかなり集めないで、むしろそういうエビデンスがある解析とは言えないと思うんですね。<br>その中で、先ほどのゲノムの方でいえば、国家プロジェクトとして予算をつけて、疾患別に30万人分のデータを集めようということで動いていたんですけども、今のこの漢方の段階ですと、慶應の漢方センターの外来で集めるというデータ量ですので、その辺については何らか圧倒的な——先ほど中国では100万のデータがもう集まっているということでしたけれども、何らかそのデータを集めるための工夫、場合によってはそういう予算づけ、そういうものの働きかけが非常に必要ではないかと感じています。 | エビデンスのある解析をするためには圧倒的なデータを集める工夫が必要 |
| 黒岩 | いかがですか。   |                                   |
| 渡辺 | まさに、多分、提言になるかなと思うんですね。中国、韓国は、国策としてデータを、IT時代の伝統医学はどうあるべきかというこ  | 西洋医学とともに伝統医学の医                    |

|           |  |                                    |
|-----------|--|------------------------------------|
|           | <p>とを提言して、もう実践していますので、日本が非常におくれているという現状の中で、でも、実は西洋医学の方の医療情報もおくれている。だから、西洋医学の医療情報が進化していく後追いをするのではなくて、ここは一気に西洋医学の医療情報とともに伝統医学の医療情報も集められるような仕組みづくりというものを提言したらいかがかと思います。</p>   | <p>療情報も集める<br/>仕組みづくり</p>          |
| <p>黒岩</p> | <p>いかがでしょうか。議論はこのテーマについては大体収束させていきたいと思っているんですが。</p> <p>もともとは漢方のエビデンスをどうとるかという話から始まってはいるんですが、よく考えてみると、電子カルテが入り口にあり、いろいろな情報が入るようになっていて、その後どういう治療をしたかという経過が全部入るようになってきて、その効果はどうあるかということを考えていく、その仕組みがもしできれば、漢方だけではなくて西洋医学のあり方そのものに対しても、我々が本当の意味での科学の目を向けることができるのではないかというのであれば、まさに西洋医学と漢方を融合させていこうということを今考えているときには、あえてそこまでこの研究会で提言するというのがどうもふさわしいのかなという気がしますが、御意見はありますか。いかがでしょうか。</p> <p>では、開原先生、どうぞ。</p> |                                    |
| <p>開原</p> | <p>御参考になるかどうか、よくわからないんですが、今似たような議論をしているのに、薬の副作用の人たちがいるんですね。実は薬の副作用というのはなかなか見つけるのが大変で、これも何が副作用かというのはそもそもわからないわけですから、膨大なデータを集めて、その中から、これが副作用ではなかったのかというデータを見つけていくほかはないということで、厚労省の中にも今委員会ができていますが、医薬品・医療機器総合機構（PMDA）が、今それを受けた形で研究班を持ってまして、そこが電子カルテからどうやって標準的なデータをとるかとか、どうやってデータベースをつくるかとか、そんな話をしておりますので、どこかで交流を持たれるとお互いに参考になる点があるかもしれないと思いました。</p>  | <p>医薬品の副作用<br/>におけるデータ<br/>収集法</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>ありがとうございました。</p> <p>本当に医療全般にわたる幅広い提言になりそうだという気がいたしました。そういう形で事務局で後でまとめていただきたいと思えます。</p> <p>続きましては、木内先生からありました、研究用の漢方薬、生薬</p>   | <p>漢方薬、生薬の</p>                     |

|    |   |                             |
|----|---|-----------------------------|
|    | <p>には実はばらつきがあるんだということで、これの統一基準を設けたらどうだろうという話がありましたが、この点について御意見、御質問のある方は、いかがでしょうか。</p> <p>塚田先生、いかがですか。</p>   | 標準化の問題                      |
| 塚田 | <p>生薬資源とコストの課題は、次の会議の議題として予定されておりますが、国民医療費が高騰する中で、漢方薬もコストを抑えながら有効性と一定の効果を担保しなければいけないという、割と難しい選択を求められてくると思います。その辺に関して、システムチックに薬理的あるいは臨床的に、今後こうしたらいいであろうという戦略があるのかどうかを、木内先生にお伺いしたいのですが。</p>   |                             |
| 木内 | <p>薬理試験に関してですか。</p>   |                             |
| 塚田 | <p>はい。</p>  |                             |
| 木内 | <p>それに関しては、私は全く考えはございません。今この薬理試験用の標準的なものをつくる必要があるというのは、純粋に薬としての評価を考えたときに、そういうものが、基準があって、それとの比較で物事を言っていないと話が進まないだろうと思って申し上げております。これについては、純粋に研究のものに限ってということで、現在、実際に治療に使われているものを標準化しようという話とは全く違いますので、そこは御理解いただきたいと思っています。</p> <p>申しわけございません。その程度しか。</p>  |                             |
| 黒岩 | <p>御意見はありますか。どうぞ、合田さん。</p>  |                             |
| 合田 | <p>医薬品の標準化というのは、基本的には臨床の効果をどう見るかということと表裏を常になしている事柄です。天然物の医薬品としての標準化が難しいということは非常によくわかっているわけですが、その難しさに対して常に、どうやって克服していくかということ、実は研究者が逃げないで、今ならどこまでできるといことをやっていくのが一番大事なことだと思うんですね。当然ながら、研究者と今言いましたけれども、最後はメーカーさんが商品を提供するわけですから、メーカーさんもどういうレベルのものの標準化が可能であるかということと言われたい限りはわからないんですけど、今はそういう部分は、かなりノウハウというのは多分メーカーさんの中に寝ているんですね。</p> <p>例えば、ヨーロッパなどですと、天然物の医薬品の標準化をどうするかということは、メーカーも、大学サイドも、国研の研究者み</p> | 標準化には研究者、メーカーなどが議論するシステムが必要 |

|    |  |                                |
|----|--|--------------------------------|
|    | <p>たいなものも、皆さん、集まって、具体的に議論をしていくわけです。そういうステータスというか、そういう状況が進んでいかないと、どのぐらいのレベルの標準化が現実的に——今のコストの問題も同じですが、コストも考えて可能であるかということが見えてこないんですね。</p> <p>米国などで理論的に天然物医薬品をどうやって標準化して、そのものが承認を得られるかということを考えた場合には、彼らはこの物についてバイオアッセイも横につけろというようなことを平気で言います。</p> <p>そういうことも含めて、現実的な可能な範囲でどういう医薬品としての標準化ができるかということは研究レベルでもやらなければいけないし、それから、そういうことを議論していくシステムをつくるというのが、僕は多分一番大事だと思います。</p> <p>その横に、今は漢方ですから漢方薬全体のことですけれども、そのもう1つ前のところに、木内先生が言われている、生薬としてのバイオアッセイを見る場合にどういう生薬として、これを使ってやったんだということを供給できるシステムがあれば、それはそれで非常によいことだろうと思います。ただ、生薬そのものは非常にバラエティーがあるので、どのぐらい現実的に可能かどうかというのは、かなり難しいところかなと思います。</p> |                                |
| 木内 | <p>それで、1つつけ加えさせていただきますと、ストラテジーではないんですけども、実際に試験をやるときに、臨床効果を見ていかないと、結局、しょうがないということで、お医者さんと、(薬)物がわかる薬学領域の人間と、データを解析する人たちが、全部協力する必要がある。実際的には東洋医学会、和漢医薬学会、生薬学会、そういった学会主体で、どういったことをしていくべきかというのを、まず一緒に話す場をつくる必要があるのではないかと思っています。</p>  | <p>医師、薬学領域の人、データ解析担当の協力が必要</p> |
| 黒岩 | <p>ほかにありますか。</p> <p>私は先ほどのプレゼンを聞いていて、ちょっとお伺いしたいと思うんですが、漢方というのは多様性を大事にすると同時に、そういう標準的な基準をしっかりと求めるということが求められるだろうという話がありましたけれども、先ほど例に出されました薬としての多様性というところで、例えば、葛根湯エキスと一言でいっても、いろいろなタイプがあって、その生薬を見ると、いろいろと比率も違うんだという話がありました。ただ、私が考えた認識というのは、</p>  |                                |



|    |  |                                   |
|----|--|-----------------------------------|
|    | <p>例えば、葛根湯エキスという中に、例えば、葛根（カッコン）、麻黄（マオウ）、大棗（タイソウ）、桂皮（ケイヒ）といろいろあるという、その1つ1つのエビデンスをとっていく話なのかなと思ったんですが、そうではないんですか。</p>   |                                   |
| 木内 | <p>まず漢方のエビデンスといったときに、それが何かという話ですけども、結局は実際に使われている処方エビデンスをとる必要がある。というのは、個々の生薬については、例えば、麻黄だとエフェドリンという成分がとれていて、その作用はわかっている。わかっているというか、研究されている。個々の生薬の成分というのは、かなり研究されているんですね。ただ、それが実際に漢方治療に処方として使われて効果を発揮している中にどのくらい寄与しているかということについては、はっきり言って、余りよくわかっていない。私の理解では、ここで漢方のエビデンスというのは、個々の実際にここでは治療に使っている処方がどういう症例にどのくらい有効なのかということをしちっとしていくというふうに私は考えているんですけども。</p> | 漢方のエビデンスとは                        |
| 黒岩 | <p>渡辺さん、どうですか。</p>   |                                   |
| 渡辺 | <p>実際のこういう臨床の場では、木内先生がおっしゃったように、煎じ薬の場合ですけども、いろいろな生薬の違いをわきまえた上で医者使ったりするんですね。我々医者というのは煎じ薬も出せるので、煎じ薬の場合には生薬の1味1味、1つ1つの違いをわきまえた上でそれを加減したりします。</p>  | <p>医者は生薬の違いをわきまえた上で煎じ薬を処方する</p>   |
| 黒岩 | <p>ちょっと待って。わかりやすく言うと、煎じ薬を出すということは、処方するときに、今の話でいくと、葛根湯という製品ではなくて、葛根はこれぐらい、麻黄はこれぐらい、大棗はこのぐらいということをドクターが処方していくということですね。</p>   |                                   |
| 渡辺 | <p>はい。昔は医者が生薬の選定というか、買いつけまで全部やっていたので、品物を見て、その効果を見ながらさじ加減をしていたという、まさにそれなんですね。だから、そこまでいろいろ多様化してしまうと、データとしては非常にとりにくいので、データとしてはエキスのものでやるということになると思います。ただ、実際に日常の診療では生薬を少し変えただけで効果が違うということは経験的にはあるので。ただ、そこまでの多様性を持たせたエビデンスをとろうとすると、物すごく莫大で、データにならないので、データの上ではある程度エキス製剤に絞ったデータということで割り切るしかないかなと思っています。</p>  | <p>昔は医者が生薬を選定し効果を見ながらさじ加減していた</p> |

|    |   |                   |
|----|---|-------------------|
| 黒岩 | <p>これは私は若干混乱しているのかもしれませんが、西洋医学的な発想ではないのかなというか、パッケージになった1つの薬にいろいろなものが入っていますよということですね。これが効くのかどうかという話は西洋医学的なアプローチであって、漢方というのは生薬の1つ1つだから難しいわけでしょう。今までエビデンスがとりにくかったわけですね。そうすると、それぞれの比率がどうだということまで全部含めた上で、本当ならデータマイニングでやっていこうという話ではないんですか。</p>  |                   |
| 木内 | <p>逆に、個々のものを見ていくというのは、今までのまさに西洋医学的なところだと私は思っています。要するに、それが全部まとまったときにどういう効き方をするのかということが漢方の本質ではないかなとは思っているんですが。</p>  |                   |
| 黒岩 | <p>その辺はどうですか。皆さん、御意見はありますか。難しいですね、この話は。</p>   |                   |
| 合田 | <p>一番の問題は、もともと天然物そのものにばらつきがあって、さらに、処方でミクスチャーとしてそれを抽出して製剤化するということもありますし、それを最後にどう処理して、そのものが医薬品として出ていくかということまで含めたときで、変動要因が非常にたくさんあるわけです。その変動要因も含めてサイエンスとして解決していくのか、それとも変動要因はなるべく少なくして見ていくかということだろうと思うんですね。</p> <p>医薬品だったら、最後はその変動要因をなるべく少ない方向、収束する方向にやらないとデータとしての再現性が出ないですね。ですから、データとしての再現性を見ていくためには、必ずそういうことも必要になる。それとは別に、治療としては、そのバラエティーをはっきり、こういうバラエティーがあるならば、より違う治療ができるということは可能です。</p> <p>ですから、1つのものをそれなりに標準化していくということが横に必ずない限り、いかに提言をしても、このものは効くか、効かないかということは、結局はその変動要因の中に消えてしまうのではないかと他分野の方に言われてしまうわけです。サイエンスの世界はどうしてもそういうことになってしまいますから。ですから、それを最大限どのぐらい抑え込めるかということは、常に研究のテーマの中としてやっておかなければいけない。だから、そういう提言が必要だろうと思います。</p> | 天然物の成分の変動要因をどう見るか |
| 黒岩 | <p>これは、葛根湯エキスの例でいうと、さっき葛根湯エキスと一言</p>  |                   |

|    |  |   |
|----|--|---|
|    | <p>でいっても4種類あるという話だったですね。そうしたら、標準化しなければいけないというのではなくて、例えば、さっきのデータマイニングという手法を使うならば、その4種類を全部そのままデータマイニングにほうり込めば、結果はおのずから出てくるとするならば、標準化する必要はないのではないかという気もしますが、いかがですか。違うんですか。</p>  |   |
| 合田 | <p>今4種類と言いましたけど、実際には4種類のものの原材料が全部同じではないですから、むちゃくちゃなバラエティーになってしまうんですね。葛根、麻黄、大棗、桂皮というのが均一なものであれば全然問題はないですけれども、そのもの、医薬品として使うものは1つずつ違いますね。それから、抽出方法も多分メーカーによって違うし、最後、処理方法も全部違います。そうすると、余りに膨大なバラエティーになってしまいます。</p>                | <p>生薬の原材料、抽出方法、処理方法などはメーカーによって異なる</p>   |
| 黒岩 | <p>木内さん、いかがですか。</p>  |   |
| 木内 | <p>それと、結局、変数がふえればふえるほど、集める必要があるデータの数も、結局、ふえるんですね。そういうことですね。要するに、全部、変動を含めてデータマイニングすればいいのではないかという話になりますけれども、そうすると、結局、それに対応したデータの数を集めなければいけないということです。ですから、ある程度限られたデータで物をはっきり言おうと思ったら、できるだけ変動要因は抑える必要があるだろうと思いますけれども、いかがですか。</p> | <p>データマイニングのためには、できるだけ変動要因を抑える必要がある</p> |
| 宮野 | <p>合田さんがおっしゃっているのは、要は、基準になる1つの、我々は今、平面の上に立っている気がしていますけれども、その平面に当たるようなものをちゃんとディファインしておいて、そして、その変動している部分は変動という観点から新たに解析すれば済むことですので、木内先生がおっしゃっている基準のようなものをつくっておいて、そして変動している部分、多様性の部分は、これを基準にして解析していくという方法でやれば可能だと思います。</p>      | <p>変動要因に基準をつくり新たに解析する</p>               |
| 黒岩 | <p>それは、やはり基準はつくった方がいいということですか。</p>   |   |
| 宮野 | <p>基準はあった方がいいと思います。</p>  |   |
| 黒岩 | <p>基準はあった方がいい。</p>   |   |
| 宮野 | <p>ただ……</p>  |   |
| 黒岩 | <p>ないと大混乱になってしまう？</p>  |   |
| 合田 | <p>医薬品ですので、国は最低限の基準というか、一応の基準をついているわけです。でも、その基準というのは現実的に、例えば、</p>  |   |

|    |   |   |
|----|---|---|
|    | <p>化学薬品のレベルから見て圧倒的にバラエティーを認めている基準です。先ほどの木内先生のデータを見ていただいても、量が3倍幅に変動するものを1つのものとして認めていますね。ですから、本当であれば、それなりに収束する方向で、先ほど言ったベースラインになるもの、平面をそろえていかないと、それ以外のところの議論がしにくくなるということです。</p> <p>私はいつも言っていますけれども、多分メーカーさんはそういうものについて、自社の製品についてはより収束をする方向に努力されているだろうと思いますし、多分そういうことになっているんだと思うんですね。ただ、そういうことについて情報として広く公開はされていないので、どういう状態で、同一ロットが常に同じであるかどうかということについて、最後のところは我々は知る余地がない。ですから、そういうものについてみんなが議論して行って、こういうものが標準的なものであるべきで、今そういうものが供給できるということがわかっていくことが、基本的にこれから漢方のことを議論していくときに非常に大事なことだろうと思います。</p> |   |
| 黒岩 | <p>御意見はありますか。</p> <p>どうぞ、渡辺さん。</p>  |   |
| 渡辺 | <p>時間も迫っているので、恐らくこれはなかなか、基準が必要だということはだれもが認めるところだと思うんですけども、それまでは非常に道のりが長いと思うんですね。提言としては、合田先生がおっしゃったように、また木内先生が御指摘のように、まずはそういったことを議論するような臨床家、研究者、メーカーといったような議論の場をつくるということを提言したらいかがかと思います。</p>   | <p>基準づくりのために、臨床家、研究者、メーカーなどが議論する場をつくる</p> |
| 黒岩 | <p>なるほど。考えてみると、漢方薬を将来的に皆さんがどうやって処方するのかというところの姿というのが、私ははっきり焦点が合わないところがあって、メーカーがつくったパッケージに入った薬を漢方薬ですと言って処方していくのか、それとも1人1人のドクターのさじ加減でやって組み合わせて、さあ、それを煎じて飲んでくださいと言うのかによって、そのアプローチの仕方も若干違うかなど。それは今度の課題として置いておきましょうかね。</p>  |   |
| 渡辺 | <p>そうですね。はい。</p>  |   |
| 黒岩 | <p>ということで、そういうことも考えていきましょうという提言をしたいと思います。</p> <p>そして、もう1つの提言がありました。鍼灸におけるエビデンス</p>  |   |

|           |   |  |
|-----------|---|--|
|           | <p>の創出ということでありましたが、この点について御意見はありますか。塚田先生、いかがですか。</p>  |  |
| <p>塚田</p> | <p>関先生に指摘いただきました通り、日本には鍼灸に関するエビデンスが出にくい構造的な問題があるというお話は、非常に的確な指摘ではないかと思えます。私も鍼灸の若い先生の卒後教育、特に病院に勤務される鍼灸師さんの育成に携わっておりますが、現実的には病院で鍼をすることが難しい状況があり、それで日本ではエビデンスが非常に集めにくい状況が続いております。その中で、関先生に提案していただきましたさまざまな方策に関して、私も賛成です。</p> <p>ただ、その中で少し気をつけていかなければいけないところを、少し述べさせていただきたいのですが、日本の医師と鍼灸の先生方が分かれてから、かれこれ100年あまりの大変長い時間を経ており、いろいろな意味での立場の違いによる認識の違いがあるような気がしております。例えば、我々としましては、協力して質の高いエビデンスをたくさん集めて、それを世界に、日本の鍼灸がすぐれているということをアピールしたいと思うわけですが、実際に、一緒に協力してやるという段になりますと、どうしても、例えば、開業の鍼灸師さんのお考えとしては、病院とは別にやりたいという考え方をお持ちの先生もいらっしゃるのかなということも感じております。そもそも鍼灸の立脚点そのものが、東洋医学的な観点と患者の個別性を重視しており、現代医学の医師とは異なる部分があること、そして、我々医師の側が鍼灸に余りにも関心を持たずにずっときてしまったということも、その原因になっているかなと感じております。</p> <p>ただ、ポジティブな面で考えますと、例えば、日本は非常に高い技術力を持っているベテランの鍼灸師さんがたくさんいらっしゃる。伝統的な匠の技をしっかりと継承しておられる先生方が在野で活躍しておられること、これは我が国の伝統医療のアドバンテージです。これを何とか若い鍼灸師さんに継承していくべきではないか、そして世界に発信すべきではないかと思うのですが、それを何らかの形でサポートするような教育システムの充実がまず必要ではないか。</p> <p>もう1つは、患者側から見た場合、熟練の鍼灸師さんが個別性の高い治療をしておられる場合、治療に対する満足度が高い特徴があります。治癒率やQOLにも好ましい影響を与えていると考えられる</p> | <p>病院での鍼治療が困難なためエビデンスが集めにくい現状がある</p> <p>医師と鍼灸師の立場の違いによる認識の違い</p> <p>在野で活躍するベテランの技を若い鍼灸師に継承する教育システムが必要</p> <p>治療満足度の高い独立開業の鍼灸師の治療デー</p> |

|           |  |                                     |
|-----------|--|-------------------------------------|
|           | <p>のですが、残念ながらほとんど資料として残されていません。そういったものをしっかり集めていく必要があると思います。ただ、鍼灸の場合独立開業されている先生方が多いものですから、それに対応したシステムが必要となります。例えば、慶應の漢方ですと、1つの端末を置くことによって何千人のデータを集められますが、鍼灸では一施設あたりの患者者数が限られるので、小さな端末を多数設置する必要があります。日本の場合は携帯端末やITの技術が進んでおりますので、比較的簡潔な入力システムを使って広くデータを集めるシステムを組むことは技術的に可能です。鍼灸の施術回数を考えますと、日本はかなり多いと考えられますので、少なくとも安全性に関するエビデンスや基礎的な調査資料に関しては、案外、容易に集められる可能性があります。</p>   | <p>データを収集する必要がある</p>                |
| <p>黒岩</p> | <p>関さん、いかがですか。</p>   |                                     |
| <p>関</p>  | <p>漢方薬や鍼灸治療に携わっていらっしゃる臨床の先生方の感想としては、患者さんの満足度は随分高いのではないかという印象はあるんですね。それで、私が診療していても、初診のときには時間をかけてお話を伺っているんですけども、漢方薬を差し上げる前に、「こんなに話を聞いてもらって何かよくなりました」と。あとは、東北大の場合、患者さんがたくさん予約されていて、初診まで1カ月とか、2カ月とか、待たされるんですね。そうしますと、待っている間によくなってくる患者さんが結構いるんですね。それは自然の経過かもしれないんですけども、割と難治性の疾患の方が多いですから自然経過とばかりは言えません。</p> <p>ドイツの大規模な鍼治療の研究で、ツボではないところに非常に浅く1mmくらいの深さで鍼を刺すということを、偏頭痛と緊張性頭痛と腰痛と変形性膝関節症に対してやったんですけども、それをやっただけで、何もしないで1カ月間待たされているグループと比較して、有意に痛みが改善するんですね。それはまた、今までの体系的な伝統医学の考えからすると、そんなのは治療ではないと思われるんですけども、そんなものでも改善するという効果がある。</p> <p>ですから、満足度が高いということは、いい意味では非常に患者さんにとっていい面もあるんですけども、今度は医療をする側としては満足してはいけないという面もあって、非常に悩ましいところなんです。ですから、そこでエビデンスを地道にとっていくことが必要であろうと思われます。</p> | <p>治療満足度をどうとらえるか——地道なエビデンス構築が必要</p> |
| <p>黒岩</p> | <p>この話は、実は非常に複雑な、ややこしい、根の深い問題があっ</p>   |                                     |

|    |   |           |
|----|---|-----------|
|    | <p>て、皆さん、とても言葉をマイルドに選ばれて話をされていて、なかなか本質が見えないところがあると私は思っているんですけども。</p> <p>私が中国の病院に見に行ったときに、ある部屋があって、そこは鍼の部屋です。そこに達人みたいな先生がいて、「全全体が動かなくなっただという患者さんを、私がこの鍼で全部動くようにしたんだ」みたいな、完全に病院の中の1つの科として成立している、独立しているということでありました。</p> <p>しかし、日本の場合にそうなれるかどうかといったときに、既に開業なさっている鍼灸師さんがたくさんいらっしゃる、それが民間療法としてはかなり根づいているという状況の中で、その部分を切り出して病院の中に持ってくる際には、相当環境整備というか、いろいろなことをやっていかなければいけない。そのために、きょう、まさに関先生からお話があったような、教育ということをもう1回しっかり見ていこうというところが、まずは入り口としてはふさわしいのかなと思います。</p> <p>渡辺さん、どういう形で提案しましょうか。</p> |           |
| 渡辺 | <p>時間の関係でなかなかこれをまとめるのは難しいかなと思います。まとめる方向ではないんですけども、がんセンターは長年、鍼灸を病院の中に取り入れているんですね。土屋先生がいらしているので、エビデンスというのはとっていらっしゃるのでしょうか。</p>  |           |
| 土屋 | <p>エビデンスと言えるようなデータは今のところありません。ただ、おっしゃるように、かなり、20年ぐらい前から、特に術後疼痛管理で鍼は使っていますし、灸の方も大分使っていますけれども、はっきりしたデータは今のところとっていません。</p> <p>質問させてほしいんですが、私は30年前、79年に中国に行ったときに、北京の肺腫瘍医院、郊外にあるサナトリウムの、昔の結核療養所で肺がんをやるときに、鍼麻酔で手術をやっていたんですね。これは患者さんは完全に意識がある状態でやって。今は現状で、中国へ行って1例も見ることができない。その辺は中国ではどういう評価をしているのかなというのが、現状がわかれば。確かに国家戦略とは言うんですが、實際上、我々が現場で見ると、むしろ昔の方がそういうことが盛んに行われたというのはどうなのか。</p>  | 中国の鍼麻酔の現状 |
| 関  | <p>済みません。よくわかりません。ただ、今、アメリカ、ヨーロッパで非常に鍼治療が注目を浴びているそのきっかけをつくったのは、おっしゃる鍼麻酔です。ニクソン大統領が米中国交回復で中国</p>   |           |

|    |   |                      |
|----|---|----------------------|
|    | へ行って、それで、そこで見せられたのが、まさに鍼麻酔をやっている意識がある患者さんの外科手術で。ただ、現在、どうなっているのかは、よくわからないんですが、随分効き方に個人差がある。割と受け入れやすいタイプの患者さん、そういうキャラクターの方には効くんだけど、そうではない方も随分いるというようなことは聞いたことがあります、済みません、統計的なことはよくわかりません。   |                      |
| 黒岩 | 塚田さん、いかがですか。  |                      |
| 塚田 | 日本でも日中国交正常化の後にはかなり麻酔科の先生を中心に導入されたようでありまして。今も、今、病院鍼灸で活躍されている先生方が麻酔科に所属されたりされているというのは、そういった関連もございまして。低周波のパルスをかけながら刺激をして、脳の下行性の抑制系という痛みを抑える系統を不活化するというメカニズムが生理学的にも証明されております。ただ、先ほどありましたように、効果に個人差というか、ばらつきがありますのと、効果の発現、導入までの時間に非常にばらつきが大きい。それと、手術に用いるには、筋弛緩が得られないので、どうしても困難があるということで、今はコスト的な面も含めまして下火です。ただ、疼痛管理という意味では緩和治療の中での鍼灸の役割は、逆にクローズアップされてきていると思います。 | 疼痛管理としての鍼灸の役割は高まっている |
| 黒岩 | 例えば、今の話を聞いていたら、今の鍼灸師の特別上の資格を何かつくって、達人みたいな人で、その人が麻酔をやったら麻酔科医なしでも手術できるような人をもしついたら、今の麻酔医不足を解消するために何とか鍼灸師、スペシャル鍼灸師が活躍できるような、そんなことも可能性としてはあるんですかね。   |                      |
| 塚田 | 一時期、中国や、あるいは日本でも、そういう可能性がないかということは検討されたようですが、手術のときには筋肉の緊張がとれていないと非常に難しいということがあります。あるいは、歯科の抜歯のときに鍼麻酔をしますと、局所麻酔薬による副作用を回避できるというメリットもありまして、それで今も使われる場合がありますが、下顎にはよく効くけれども、上顎の効果がやや弱いなど、メリットもある分、デメリットもあり、スタンダードな治療法にはなり得ていないと思います。   |                      |
| 黒岩 | わかりました。<br>渡辺さん。  |                      |
| 渡辺 | 第1回の教育のところでも、鍼灸の教育のところはいろいろな御   |                      |



|           |  |              |
|-----------|--|--------------|
|           | <p>意見が出ましたので、継続審議ということにさせていただければと思います。ちなみに、前回、議論が尽きなかった点で、アンケートを出させていただいたんですけども、返事がまだ4通、5通なので、できましたらば、班員の方々、研究協力員の方々、お返事をいただければ、次の議論のときの材料にさせていただければと思います。</p>     |              |
| <p>黒岩</p> | <p>きょうの会議はここでとじたいと思うんですが、何か最後に発言ということであるならば、挙手をお願いしたいと思います。よろしいですか。</p> <p>それでは、次回は1月25日、来週の月曜日、今度は「生薬資源の現状と課題」といった点について議論したいと思います。</p> <p>きょうはどうもありがとうございました。</p> | <p>次回の予定</p> |