

漢方に臨床的エビデンスの必要な理由

- 医師の8割近くが日常診療で漢方を用いているが漢方専門医以外は使用処方は限定されている。
- また漢方医学的診断「証」は経験知であり、科学的・統計学的な解明が為されていないため、どう使っていいかわからない。
- 漢方の治療のエビデンスが不足している。

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総合医もある一定のレベルで効果的な漢方治療ができる。

漢方・鍼灸のエビデンス

伝統的医学の経験則を科学的に実証する必要性

2005年日本東洋医学会篇

「漢方治療におけるエビデンスレポート」

1986年以降の10症例以上を扱った全論文903報
中対象がきちんとしている報告95報を収録

うち無作為化比較試験は13報

伝統医療は無作為化比較試験(RCT)に向かないか？

1) 個別化治療である(同病異治・異病同治)

→ 研究デザインが困難である

→ N of 1などの提案

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) 証を元にして治療方法を決定

→ 西洋病名をもとにしていない

→ 漢方研究でよくあるのが層別化により有意差を出す

4) 医療用になっているものをいまさらRCTが必要か？

エビデンスレベルのピラミッド



複数のRCTのメタアナリシス

無作為化比較試験
(RCT; Randomized Control Trial)

よくデザインされた非ランダム化比較試験
(コホート比較)

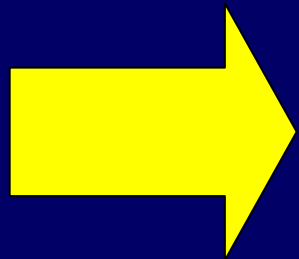
症例対照研究 (Case-control Study)

専門家委員会の意見、権威者の臨床経験

無作為化比較試験のデメリット

- 膨大な労力と時間と費用を有する
- 研究精度を上げようとするればするほど一研究室で行うことは不可能である
- 入口と出口は明らかだが途中のデータは解析される機会は少ない

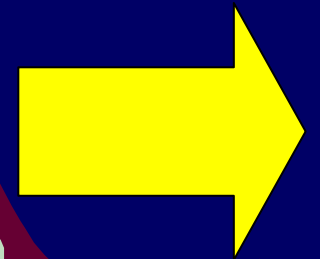
患者登録



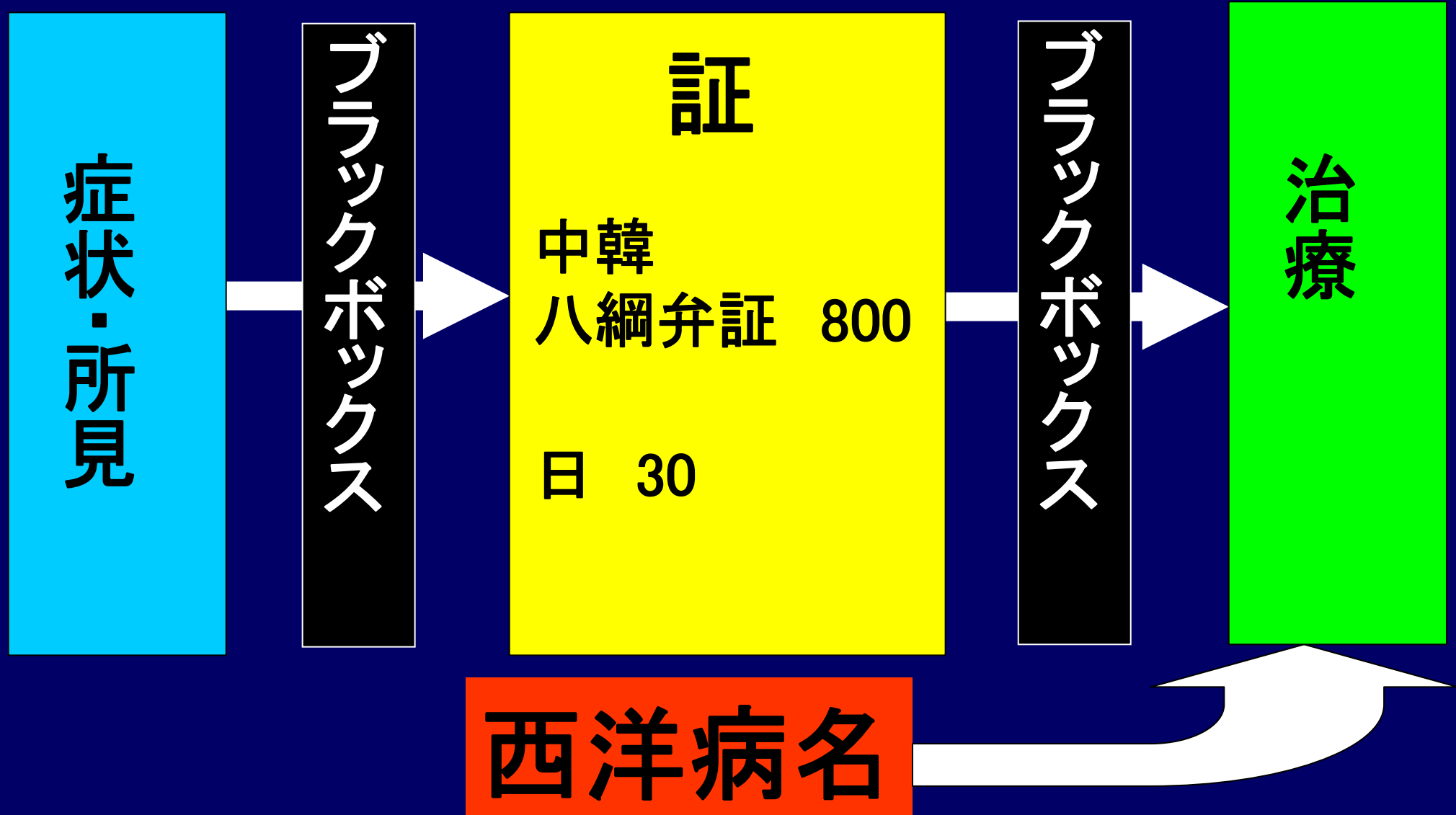
膨大なデータ



結果



漢方臨床研究における二重のジレンマ



症状・所見

ブラックボックス

証
中韓 八綱弁証 800
日 30

ブラックボックス

治療

西洋病名

漢方の臨床研究を始める前に

漢方の研究手法そのものを

もっと研究する必要性があるのでは

なからうか？

データマイニング(Data Mining)

データからの知識発掘

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、新しい知識を新たな知識の生成を達成

伝統医療は何故無作為比較試験に向かないか？

1) 個別化治療である(同病異治・異病同治)

→ 研究デザインが困難である

これらの問題を解決するためには

1) 愁訴を中心とした個々のデータの集積化を行い

2) 経時的データマイニングにより解析

→ 快且但はこの各既的指標では評価しにくい

3) 証を元にして治療方法決定

→ 西洋病名をもとにしているわけではない

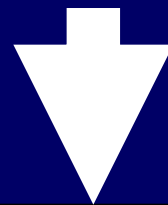
→ 漢方研究でよくあるのが層別化により有意差

漢方・鍼灸治療の新たな臨床研究の手法の創出

4) 医療用になっているものがないからRCTが必要か？

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

- 漢方・鍼灸治療による症状の変化
（個別化エビデンス構築）
- 「証」の現代的提示
- 漢方・鍼灸治療の標準化



総合医のための漢方・診療支援

平成20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 | 西村 甲 | (慶應義塾大学医学部) |
| 分担研究者 | 塚田信吾 | (日本伝統医療科学大学院大学) |
| 分担研究者 | 美馬秀樹 | (東京大学大学院工学系研究科) |
| 分担研究者 | 石野尚吾 | (日本東洋医学会) |
| 協力研究者 | 宮野悟 | (東京大学医科学研究所) |

講演2. 慶應義塾大学病院漢方クリニックにおける自動問診システムの概要

自動問診システム



ドクター側管理システム



講演2. 慶應義塾大学病院漢方クリニックにおける自動問診システムの概要

【タッチパネル画面の流れ】



漢方問診システム
日興 夢子様 Ver 1.08

日常生活

全身症状

痛み・冷え等

個別症状①

個別症状②

生活習慣

女性のみ

【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

【月経不順】

なし あり

【その他】

ピル使用 分娩()回 自然流産()回

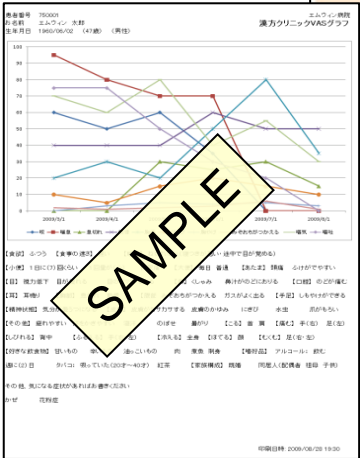
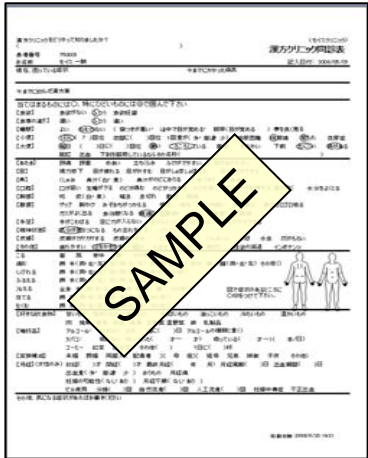
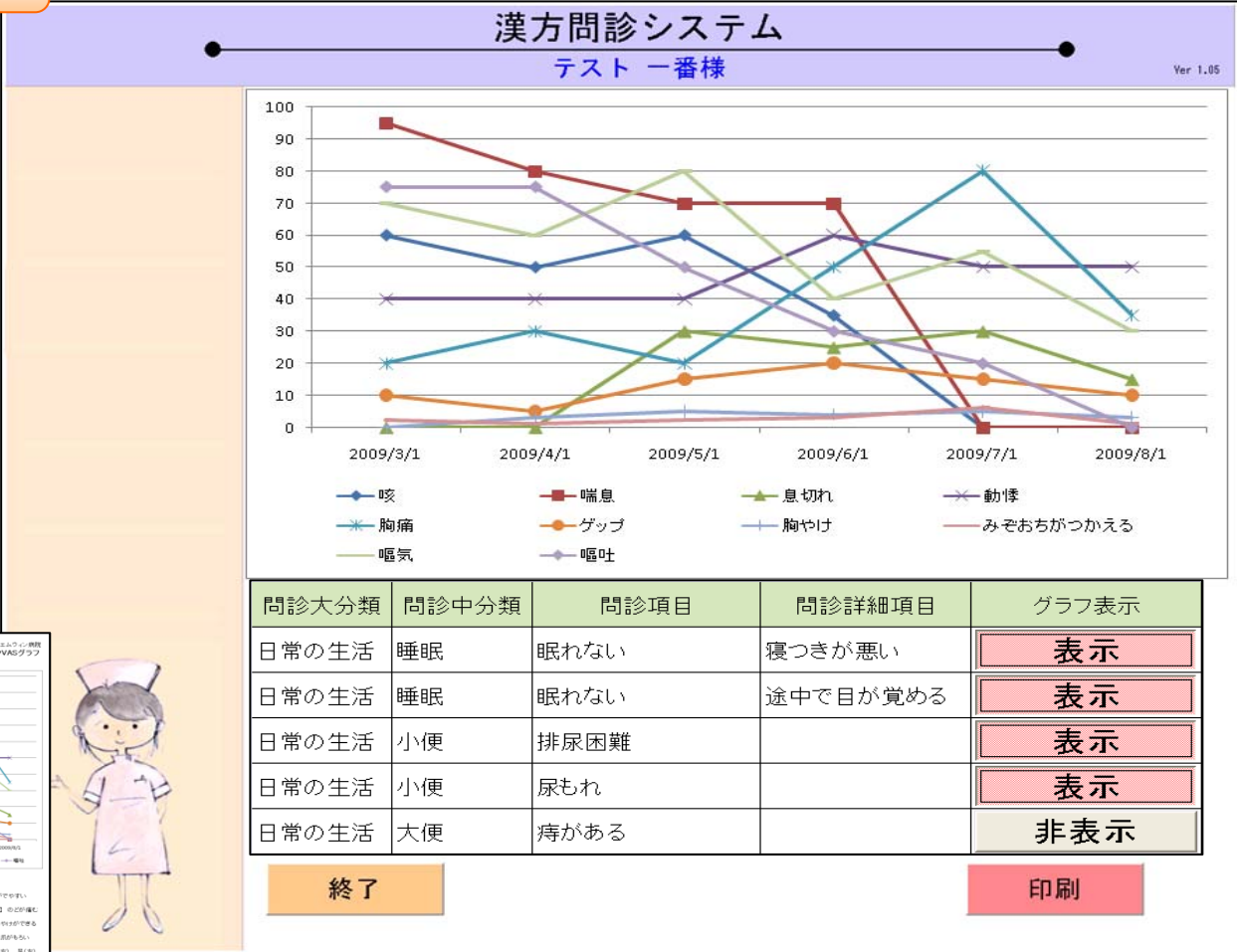
人工流産()回 妊娠中毒症 不正出血

中断 戻る 登録

女性だけの問診内容

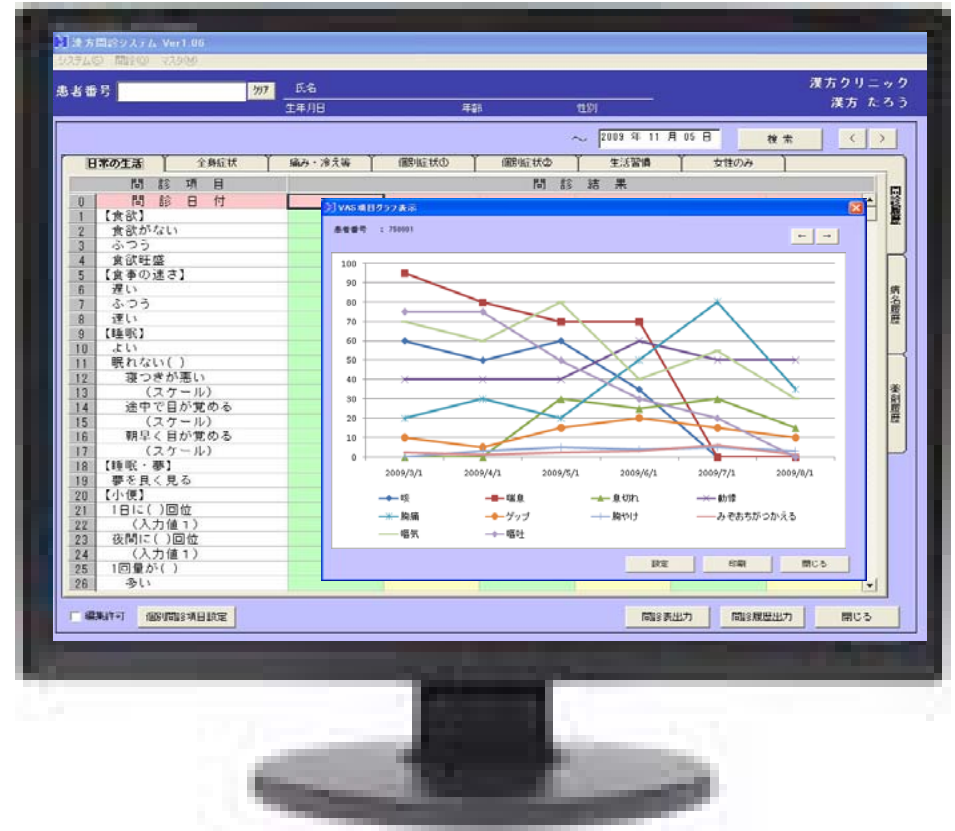
講演2. 慶應義塾大学病院漢方クリニックにおける自動問診システムの概要

【タッチパネル画面の流れ】



気になる問診項目のグラフ表示

ドクター側管理システム



講演2. 慶應義塾大学病院漢方クリニックにおける自動問診システムの概要

【ドクター側管理機能 画面の流れ】



漢方同診システム Ver1.06
システム(Ⓜ) 問診(Q) マスタ(M)

患者番号 123456 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

漢方クリニック 漢方 たろう

2009年11月05日 検索

| 問診項目 | 問診結果 | | | | | |
|-----------------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | 2009/06/04 | 2009/07/04 | 2009/08/04 | 2009/09/04 | 2009/10/04 | 2009/11/05 |
| 0 問診日付 | 2009/06/04 | 2009/07/04 | 2009/08/04 | 2009/09/04 | 2009/10/04 | 2009/11/05 |
| 1 【食欲】 | | | | | | |
| 2 食欲がない | | | | | | |
| 3 ふつう | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 4 食欲旺盛 | | | | | | |
| 5 【食事の速さ】 | | | | | | |
| 6 遅い | | | | | | |
| 7 ふつう | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 8 速い | | | | | | |
| 9 【睡眠】 | | | | | | |
| 10 よい | | | | | | |
| 11 眠れない() | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 12 寝つきが悪い (スケール) | 30 | 35 | 20 | 20 | 10 | 50 |
| 14 途中で目が覚める (スケール) | 20 | 25 | 20 | 20 | 10 | 0 |
| 16 朝早く目が覚める (スケール) | 20 | 25 | 20 | 20 | 10 | 49 |
| 18 【睡眠・夢】 | | | | | | |
| 19 夢を良く見る | | | | | | |
| 20 【小便】 | | | | | | |
| 21 1日に()回位 (入力値1) | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | |
| 23 夜間に()回位 (入力値1) | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| 25 1回量が() | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 26 多い | | | | | | |

編集許可 個別問診項目設定 問診表出力 問診履歴出力 閉じる

問診履歴の確認