

表2

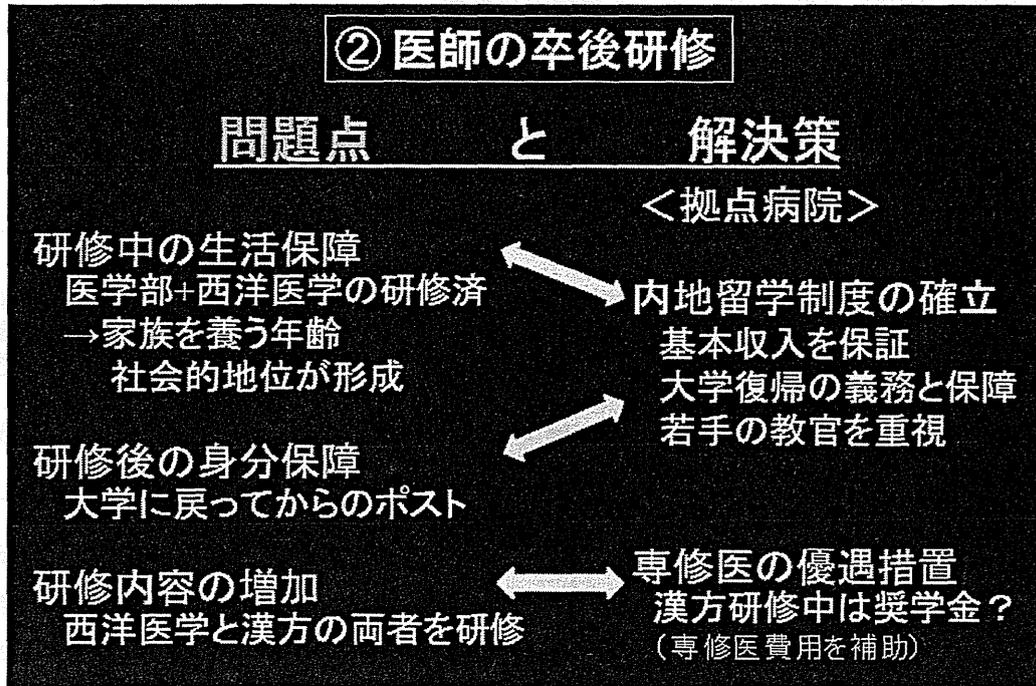
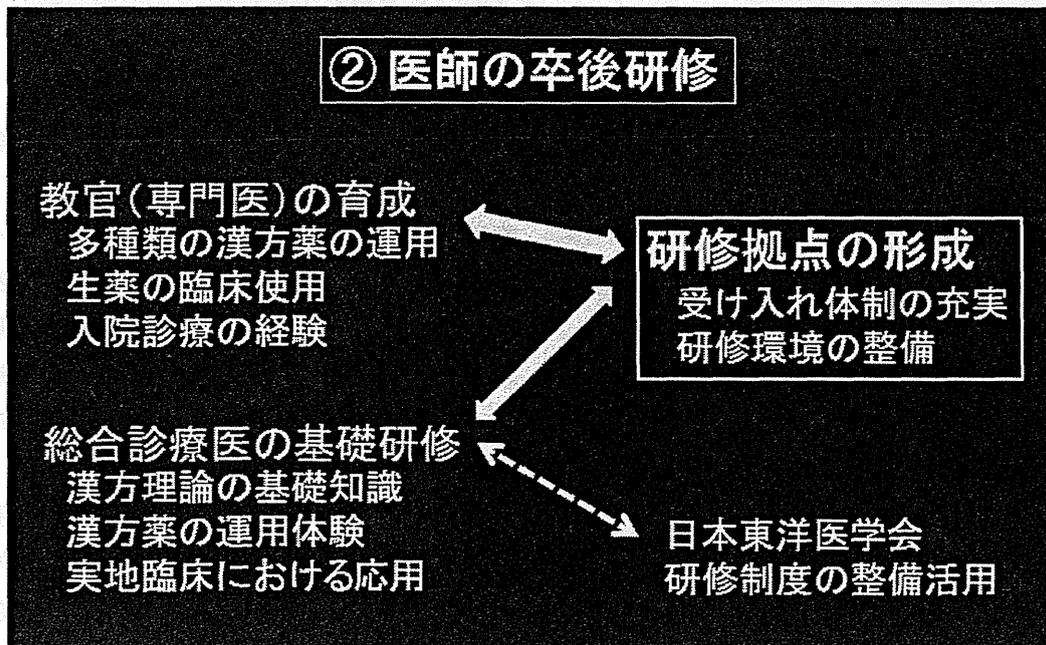


表3



厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「漢方医学教育の課題」

研究分担者 北村 聖 東京大学・教授

研究要旨

漢方医学は明治の医制改革以来、正式なカリキュラムからは除外され、教育されていなかった。平成13年のいわゆるコアカリキュラムに「和漢薬を概説できる」という項目が掲載されて依頼、多くの大学で漢方医学が教育されるようになり、現在ではすべての大学で1単位以上の教育が行われている。漢方医学の教育はまだ始まったばかりというのが正しい現状認識といえるが、今後、教育内容の標準化や共用試験、国家試験での出題、卒後教育への導入など多くの課題があり、これらの解決が重要と考えられる。

A. 研究目的

漢方医療は保険薬に収録されているにもかかわらず、長い期間、教育されていなかった。コアカリキュラム導入後、わが国の医学教育も大きく改革され、多くの大学で漢方医学の教育がなされるようになった。本研究では、漢方医学の教育とその課題について調査研究する。

B. 研究方法

漢方医学の教育の状況を主に学部教育の段階に焦点を当て、調査した。

C. 研究結果と考察

1) コアカリキュラム

平成13年3月27日付で文部科学省の「医学・歯学教育のあり方に関する調査研究協力者会議から「21世紀における医学・歯学教育の改善方策について」という報告書が公表された。その中に別冊としていわゆるモデルコアカリキュラムが提示された。その中の「E 診療の基本」中、「2 基本的診療知識」の「(1)薬物療法の基本原理 △17」和漢薬を概説できる」という項目があり、長年医学教育では除外されていた漢方医学が正式に行われることになった。その

当時はまだ正式教育に取り入れていない大学が大半であったが、約10年たった現在全ての大学で漢方医学教育が実施され、ほとんどの大学で必修科目となっている。

この間、日本東洋医学会や日本医学教育学会などでも漢方教育がシンポジウムやワークショップでたびたび取り上げられ教育の向上に貢献してきた。

2) 医学教育の現状

先にも述べたように、国内80医科大学全てにおいて漢方医学教育がなされている。教育内容は十分な標準化はなされていないものの、富山大学や慶応大学がモデル案として提示した内容が一つの標準とされ、薬物療法のみならず、漢方医学の理念や診断法、鍼灸の原理と実際なども教授されているのが一般的である。

さらに、このような総論に加え診療科別の漢方医療の実際といった各論も内科、外科領域や女性診療科領域、心療内科領域を中心に教授されている。

教育の課題については事項で考察するが、教育現場での最大の課題は教員である。多

くの大学では漢方診療に造詣のある外部講師に頼っている場合もあり、講座として正式な漢方医学教育者の育成が必要な段階にきていると考える。

3) 漢方医学教育の課題

調査研究で明らかになった漢方医学教育の課題を列挙する。

- 教員の養成: 前項でも記述したが、教育現場では教員に適材が見つからないことが最も大きな問題である。
- 教材の開発: 日本東洋医学学会は学部教育の教材のように2冊の教科書を発行している。基本的には現場の需要を満たすレベルのものと思われる。
- 実習の必要性: 教育段階により種々の実習が必要と考えられる。諸学のうち、自分で体験する、自分でせんじてみるなどの体験的実習が必要であろう。臨床実習が進んだ段階では、大学病院あるいは外部講師の診療所などで実際の漢方医療の現場の見学と体験が欠かせない。
- 試験について: 教育活動があれば、当然その評価として試験が必要である。どのレベルの試験を課すかは大学の問題であるが、共用試験や医師国家試験に漢方医学の問題をかする必要があるかは今後の課題と考える。漢方医学教育の発展を考えるとその到達目標を明らかにしてこれらの全国共通試験に漢方医学を取り入れるべきと考えるが、社会的な合意形成に努力してゆく必要がある。
- 卒後教育における漢方医学: 必修化された卒後臨床研修においては漢方医学・伝統医学の学習項目は全くない。しかし実際の医療現場では多くの漢方薬が資料

されており、近い将来、系統的な学習と実践が必要になると考えられる。

D. 結論

漢方医学教育はコアカリの導入依頼ここ10年間で広く学部教育に取り入れられてきた。教育の標準化にもただいの努力が払われているが、最大の課題は教員の養成・確保であろう。

また、教育が広く行われるようになった現状を踏まえ、共用試験や国家試験において漢方医学の問題が出題されても良い時期に来ていると考える。

さらに、より大きな課題として、卒後臨床研修において何らかの形で漢方医学教育がなされるべきと考える。

E. 文献

1. 21世紀における医学・歯学教育の改善方策について 医学・私学教育のあり方に関する調査研究協力者会議報告 2003

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「鍼灸医学の臨床教育の現状と将来展望」

研究分担者 塚田信吾 日本伝統医療科学大学院大学・教授
研究協力者 渡辺賢治 慶應義塾大学医学部・准教授

研究要旨

近年の欧米の鍼に関する臨床研究により、本邦でも鍼灸の積極的な活用が期待されている。保険医療機関での鍼灸や保険医療と鍼灸の併用の実現には、医師と鍼灸師の連携が不可欠であるが、現行の教育研修制度はその目的に沿って十分に整備されておらず課題も多い。鍼灸師の臨床力と専門性のさらなる向上のために、鍼灸師の卒前教育、特に臨床実習を充実させるとともに、病院研修を含めた卒後の臨床研修制度の整備が必要と考えられる。

A. 研究目的

鍼灸の医学教育について、現在の臨床教育の現状から、将来の医師と鍼灸師の医療連携の実現に向けた課題と展望を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

鍼灸医学の臨床教育の現状について、文献及び鍼灸の教育者、病院内で鍼灸を実施する鍼灸師や医師へのインタビューと班会議における有識者の意見を基に、現在の状況と将来解決すべき課題について検討した。

C. 結果

1. 鍼灸師の卒前の臨床教育

鍼灸師の教育は3年間（学校により4年間）の学校教育で行われている。現在の卒前教育では鍼灸の実技実習において、特に衛生面及び鍼を安全に取り扱うための基礎的な手技の教育に多くの時間が費やされている。一方、卒業年度は国家試験対策の比重が高くなるため、より専門的な技術の訓練（東洋医学的判断や弁証論治、エビデンスに則った各

種疾患に対する施術、東西医学による症例検討など）は十分に行われていない場合も多い。

2. 鍼灸師の卒後研修の現状

鍼灸の卒後の臨床研修は義務化されていないため、鍼灸師によって卒後研修の状況は様々である。卒後研修は比較的小規模の施術所で行われる場合も多く、病院などの保険医療機関での研修の機会は少ない。卒前卒後の指導内容は一定せず、技術格差を生じやすい環境にある。

3. 鍼灸のガイドラインの不足

臨床教育の際に必要な、疾患や証に対する具体的な施術の内容を示すガイドラインが不足している。臨床実習の際の各症例に対する施術の内容は、個々の指導者の判断と技法に委ねられており、同一の疾患や証に対しても、指導者によって判断や施術の内容が大きく異なる場合も少なくない。鍼灸のガイドラインの不足は、臨床研修だけでなく臨床研究の実施にも困難を生じさせている。

4. 鍼灸師国家試験と教員養成課程における臨床教育の比重

鍼灸師の国家試験に実技試験は科せられていない。また、鍼灸の教員資格は3年間の専門学校教育と2年間の教員養成課程の計5年で取得可能であり、豊富な臨床経験は教員資格の必須項目ではない。教育機関によっては、安全管理面や患者への配慮、附属施設の患者数が少なさなどの理由により、臨床実習が事実上見学のみの場合もあるなど、臨床教育の内容は、学校間、教員間で大きな格差があるとされる。近年は少子化の影響に加え、規制緩和による鍼灸の教育機関の増加によって、各校の入学者数は減少傾向にあるとされ、経営基盤の悪化に伴う臨床経験豊富な教員の退職などによって、臨床教育の質を維持することが難しい状況になりつつあるとの指摘がなされた。

5. 医師の卒前卒後における鍼灸教育の現状

鍼灸は医学部のカリキュラムに入っていない場合が多く、一部の大学を除き東洋医学概論の中で短時間の講義が行われる程度である。医師の臨床研修施設では鍼灸は行われていない場合が多く、医師が鍼灸に接する機会はほとんどない。医師の鍼灸に対する理解や関心は概して低いのが現状であり、鍼灸に精通し鍼灸師との専門的な意見交換や監督指導ができる医師はごく少数である。

6. 医師と鍼灸師の連携の現状

省令により「慢性病であって医師による適当な治療手段のないものが、はり、きゅう師による施術対称であり、主として神経痛、リュウマチ、及びこれら疾患と同一範疇と認められる類症疾患（頸腕症候群、五十肩、腰痛

症、頸椎捻挫後遺症等の病名であって、慢性的な疼痛を主訴とする疾患をいう)に限る。」と定められており、医師の治療中断と鍼灸施術への同意によって、はじめて鍼灸は保険適応となる。現状では鍼灸施術の同意書以外で医師と鍼灸師が連絡することは少ない。

7. 病院勤務鍼灸師を取り巻く状況

病院（麻酔科、理学療法科、東洋医学科など）に勤務する鍼灸師は、院内の臨床業務や安全管理とともに、（鍼灸施術を東西医学の両面から説明するなど）医師やコメディカルとの連携の仕方を学んでおり、今後鍼灸師の指導者としての役割を期待されているが、現行の医療制度の制約のために活躍の範囲は限られ、その数も少ない。病院経営が厳しさを増す中で、保険医療機関内の鍼灸部門は縮小傾向にあり、存続そのものも危ぶまれているとの指摘もなされた。

D. 考察

鍼灸は我が国の相補代替医療の代表であり、鍼灸師は国家資格として制度化されている。本邦の鍼灸は弱刺激を多用し、個別性と多様性をその特徴としている。伝統的な治療法も良く継承されており、近代的な治療法や中医の鍼灸とも共存している。熟練者の多くは高い技術水準を保ち、本邦の医療に大きく貢献している。一方、徒弟制度的な研修の希望者は減少していることから、3年間の専門学校教育のみで卒後研修制度の無い現行の教育研修制度で、鍼灸は果たして有効かつ安全といえるのか、疑問視する意見もあった。班会議においては鍼灸師の臨床教育を強化し、より一層専門性を高める必要があるとの意見で班員の意見は一致した。

その具体的な方法については意見が分かれた。班会議の中で卒後の臨床研修を推進するために、卒後研修を制度化し、研修終了者には医師の同意書なしでの保険の適応を認めるとの案や、臨床研修施設の設置（日本鍼灸臨床研修センター）の提案がなされたが、指導者資格、臨床研修のガイドラインや評価基準が明確ではなく、また本邦の鍼灸のエビデンスの不足などの理由から班員の反対や慎重論が強く、提言として採用されなかった。

また、鍼灸師の病院内での臨床研修に際しては、医師の監督指導下で行う必要があるが、鍼灸に精通した医師の不足や、現場で指導を行う病院勤務鍼灸師の不足、医師と鍼灸師の連携に関する教育の不備、病院内の研修先の不足などの理由から、現状での実施は困難との意見が多かった。

前述の教育上の課題に対する具体的な対応策としては 1) 臨床研修のための具体的な施術内容を示すガイドラインの作成 2) 臨床研修の指導者の育成 3) 研修中の患者や施術者の安全管理体制の確立 4) 病院等の保険医療機関内での研修機会の拡大 5) 鍼灸の専門的な臨床研修施設の設置 などの整備が必要であると考えられる。

その実現に向け、比較的小規模なモデルケースにより、病院内の臨床研修や、鍼灸の専門的な臨床研修の実証を行い、課題を明らかにしつつ鍼灸の安全性と有効性を検証し、臨床研究の実績を積み上げることによって、徐々に医療従事者や国民のコンセンサスを得てゆく必要があると考えられる。

さらに、将来の医師と鍼灸師の連携を実現するために、医師に対する医学部での鍼灸の講義・実習や、鍼灸師に対する医療連携の教育によって、医師と鍼灸師の対話や交流の機

会を徐々に増やしてゆくことが望まれる。

班会議の中では、鍼灸の医療制度や保険制度に関して様々な意見が述べられた。特に病院等の保険医療機関内での鍼灸や、保険医療と鍼灸の併用などが論議されたが、意見の隔たりが大きく、継続審議となった。

E. 結論

日本に貢献する人材育成のために、以下の項目の推進が求められる。

【I】鍼灸の卒前卒後の臨床教育の充実

1. 鍼灸施術のガイドラインの作成
2. 臨床指導力のある教員の養成
3. ガイドラインに則った臨床指導

【II】鍼灸の卒後臨床研修及び臨床研究のモデル事業

1. 病院等保険医療機関の研修
2. 鍼灸の専門的な臨床研修施設の研修
3. 鍼灸のエビデンスの収集

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

I. 参考文献

Acupuncture in patients with osteoarthritis of the knee or hip: a randomized, controlled trial with an additional nonrandomized arm. Witt CM, Jena S, Brinkhaus B, Liecker B,

Wegscheider K, Willich SN. Arthritis Rheum. 2006 Nov;54(11):3485-93.

Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. Ann Intern Med. Chou R, Qaseem A, Snow V et al 2007 Oct 2;147(7):478-91.

Acupuncture: a clinical review. Sierpina VS, Frenkel MA. South Med J. 2005 Mar;98(3):330-7.

National Institutes of Health, Consensus Statement Acupuncture 1997; 15:1-34

World Health Organization, list of common conditions treatable by Chinese Medicine and Acupuncture. 2003

あん摩業、はり業、きゅう業に係る施術所数ならびに就業者数の実態に関する調査研究-平成14年衛生行政報告例隔年第63表及び第64表の検証- 藤井亮輔 山下仁 岩本光弘 全日本鍼灸学会雑誌 2005 55 4 566-573

「私の活躍の場は？」-鍼灸師急増の時代をむかえて- 全日本鍼灸学会雑誌 2005 55 5 670-683
あん摩マッサージ指圧師、はり師、きゅう師教育の附属臨床施設と臨床実習に関する実態調査-視覚障害者教育と晴眼者の専門学校教育の実情に着目して- 箕輪政博 形井秀一 全日本鍼灸学会雑誌 2004 54 5 756-767

鍼灸の将来について AMT制度の提案 山下九三夫 医道の日本 第446号 昭和56年10月号 75-88

「個別化医療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生」

研究分担者 宮野 悟 東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・教授

研究要旨

西洋医学における薬や治療は、ランダム化比較試験（RCT）の結果を科学的エビデンスとし、その効果が保証される。しかしながら、漢方は、そもそも個別改良であり、患者をランダムに二つのグループに分割し、患者の個体差を無くした元で評価をする RCT による効果の評価はなじまない。そこで、漢方の科学的エビデンス創生のため、大量の問診・診断・処方データから統計科学的手法に基づくデータマイニングを行い、1) 西洋診断に対応する漢方の証の組み合わせの発見、2) 漢方の証の組み合わせと処方される漢方薬のアソシエーションマイニング、3) 漢方の証を用いた西洋診断の細分化・個別化、4) 問診データからの患者の証予測、5) 問診データからの症状改善予測モデルの構築、の5つの問題について研究を行った。その結果、問診・西洋診断・漢方診断・漢方処方・治療効果の関連構造を数学とコンピュータにより部分的に浮かび上がらせることに成功した。

A. 研究目的

漢方の科学的エビデンス創生のため、大規模問診データ、西洋・漢方診断データ、漢方薬処方データの個別化医療情報を先端的データマイニング手法により解析し、問診・証・西洋診断・処方・効果の関連構造を分析した。

B. 研究方法

慶應義塾大学漢方医学センターに設置されている問診システムに2008年5月から2009年12月までの約1年7ヶ月間に蓄積された4000弱の問診、西洋・漢方診断、処方の個別化医療情報をさまざまなデータマイニング手法により解析した。その結果から、西洋診断に対応する漢方の証の組み合わせの理解し、逆に、その漢方の証から見た西洋診断の細分化・個別化などの漢方の科学的エビデンス創生に必要な情報を抽出した。

本研究において、解析に用いた情報科学的な技術で代表的なものを下にまとめておく。アソシエーションルールのマイニングとしては apriori を用いた。高頻度共起情報マイニングには eclat を用い、多次元データの可視化としては多次元尺度法と階層型クラスタリング、クラス分け問題に対しては、ロジスティック判別と Elastic Net を用いている。全ての手法、解析のフローは、統計解析ソフト R 上で実装され、慶應

義塾大学漢方医学センター問診システムからの出力ファイルを入力することで結果が得られる仕組みになっている。次の研究結果において、各研究の概要を述べ、漢方の科学的エビデンス創生の可能性を探る。

（倫理面への配慮）
特に該当しない。

C. 研究結果

1) 西洋診断に対応する漢方証の組み合わせの発見

漢方診断と西洋診断のデータを用いて、アトピー性皮膚炎と診断された患者の漢方診断を解析した。その結果、29パターンの高頻度な漢方証の組み合わせを同定した。この29パターンの漢方証の集合をどのような患者に診断されているかマッチングをかけることで、マッチした患者には1、しなかった患者には0とする2値のデータ行列を計算することが出来る。この行列は、行に患者が並び、列が29パターンの漢方証集合である。このデータ行列を用いて、同じような患者に診断されている漢方証集合は「似ている」というような距離を定義できるため、29パターンの漢方証集合のクラスタリングを行うことが出来る。

その結果、29パターンの漢方証集合は大きくは4つのクラスタに分類された。その4つのクラスタは、漢方証の「寒熱の自覚

症状」の診断から「冷」と判断されるものが2つのクラスター、「熱」と判断されるものが2つのクラスターであった。つまり、西洋病名では一つの診断である「アトピー性皮膚炎」が漢方診断では複数の証の組み合わせを用いて、「冷」もしくは「熱」という患者個別の診断をしていることが分かった。

このように、ある西洋病名に対して漢方診断では複数の証の組み合わせを用いることで、その患者の健康状態を細かく捉え、医療の個別化を行っていることがデータから示唆される。

この高頻度漢方証集合のクラスタリングと合わせて、ある西洋診断に対して特異的に診断される漢方証集合のマイニングを行った。つまり、例えばアトピー性皮膚炎と診断された患者に対してのみ診断される漢方証集合を発見することがここでの目的となる。手法は、ある西洋病名を診断された患者とされなかった患者で、ある漢方証集合を診断されたか否かを 2x2 の分割表でまとめ、独立性の検定を Fisher の正確率検定で行うものである。ただし、ある西洋病名に特異的に「診断される」漢方証集合をマイニングするため、対立仮説は、オッズ比が1より大きいという片側検定を用いた。4637個の高頻度漢方証集合に対してそれぞれ検定を行うため、多重性の補正は False Discovery Rate (FDR) を用いて行った。

西洋病名としては、アトピー性皮膚炎に着目すると、 $FDR < 10\%$ を満たす漢方証集合は 82 個抽出できた。最も有意性の高かったものは、「虚実:-:やや虚証」、「陰陽:-:中間」、「気・血・水:-:オ血」からなる証集合であり、 p -値は $6.23E-11$ 、 FDR は $2.89E-07$ であり非常に高い有意性を検出している。

2) 漢方の証の組み合わせと処方される漢方薬のアソシエーションマイニング

高頻度漢方証集合を1)では定式化したしたが、そのようなメジャーな漢方診断に対して処方される漢方薬の特徴を見いだすことが次の狙いである。

前述の「アトピー性皮膚炎」に加え、「冷感性」に対して高頻度漢方証集合を診断される患者に対して処方された漢方薬の頻度分布を求めた。その結果、非常

に高頻度に処方される漢方薬が存在する漢方証集合クラスターが発見される一方で、いくつかの漢方証集合クラスターに関しては、さまざまな漢方薬が処方されており、その特徴抽出には至らなかった。これは、漢方処方が患者個人のかかなり細かな状態まで考慮に入れた個別化医療が実現されているということをデータから裏付ける一つの根拠であると言えよう。

3) 漢方の証を用いた西洋診断の細分化・個別化

先の解析でも確認できたように、ある西洋病名に対応する漢方診断は一通りではなく、さまざまなパターンが存在した。その代表例として、アトピー性皮膚炎の「冷」と「熱」をあげた。この例を通して、漢方の証は、その組み合わせによって患者の状態の個別化を行っているデータより結論づけられるが、より詳細には、西洋病名の組み合わせを考慮に入れて、漢方の証との関連を考察しなければならず、そのためには西洋病名の組み合わせの数を考慮すると、数万程度の患者データを必要とするため、今後もこの視点を持ってデータ解析を引き続き行う必要がある。

4) 問診データからの患者の証予測

漢方の証の科学的エビデンスのため、その概念だけではなく、実際に問診データから患者の証を自動予測できるか否かを確認することが必要であろう。もし、大量の問診データからでも漢方の証を予測できないのであれば、漢方の証の診断は、患者の主観的問診データを客観的に解析することでは到達しない、おおよそ科学とは言い難いものの可能性がある。逆に、問診データから何らかの数学的な方法によって、その患者の証があらかじめ予測できるのであれば、漢方の証診断というものは、ある数学的原理原則に従って診断されるような科学的なものであると言って差し支えないと考えられる。

そこで、問診データから証を予測するための数学的な方式として、ここでは、ロジスティック判別を用いた結果を検討した。例えば、虚実において、ある患者が巨匠であるのか、それとも実証であるのかという判別問題は、約160個の問診項目から Elastic Net によるパラメータ推定とベイ

ズ型モデル評価基準 BIC (Bayesian Information Criterion) により65個の間診項目が最もその予測に有効であるという結論が得られ、実際に予測正答率が87%という高いものとなる。また、陰証、陽証に関しても66個の間診項目が自動的に選択され、予測正答率94%という高い正答率を得ることが出来ている。この判別に寄与の高い間診項目としては、「食事の早さ」、「寒がり」、「冷え」、「手のしびれ」、「汗をかきやすい」、「水虫」など、医学的観点から妥当なものから、直感的には明らかではないが説明の付くようなものまで広く選択されていることは特筆すべき点である。また、寒証、熱証に関しては、上記2つの例よりも少ない間診項目41個により予測正答率93%を達成した。これは、寒証、熱証の分類は、上記二つの例よりも簡単なルールで決められていることを示唆している。

このように、漢方の証を問診項目から自動的に予測する研究では、かなり高い予測正答率が得られ、漢方の証の診断は決して感覚的なものではなくその背景には数学的ルールにより表現できるような構造を持っていることがデータから示唆され、これは漢方の証の科学的エビデンスの一つとなると考えられる。

5) 問診データからの症状改善予測モデルの構築

患者がある症状を訴えたとき、その症状が漢方治療により改善する可能性が高いか否かを初診時の問診データから予測することは可能であろうか？また、もし、予測できるとすれば、どのような状態の患者にその効果が期待できるのであるか？このことを明らかにすることは、個別化医療である漢方に科学的エビデンスを与えることに他ならない。

前述した問診データとElastic Net により推定されるロジスティック判別モデルを用い、「冷え」を対象にその症状が改善するか否かを予測する数学的モデルを構築した。症状の改善としては、初診時の左足に感じる「冷え」の度合いを表したVAS (Visual Analog Scale) 値と、3ヶ月以降最も早い時期に再診した際のVAS 値を比較して、下がっていれば改善、変化なし、もしくはVAS 値が上がっている場合は改

善なしとして解析を行った。

その結果、35個の間診項目により、クロスバリデーションによる予測正答率85.4%を得た。特に、治療効果が期待できると予測された22人の患者中20人に改善が見られた。逆に、治療効果が高い確率で期待できないと予測された患者50人においては、3ヶ月後に症状が改善された患者はわずかに1人であった。このことから、初診時の問診データのみからでも特定の症状に対しては漢方治療の効果は予測可能であると思われる。

しかしながら、本解析においては、どのような漢方薬を用いて治療を行ったのかという観点が欠如しており、その点を今後考慮する必要がある。しかしながら、そのためには、より多くの症例が必要となり、前述した漢方処方と漢方診断の関係から考えても数万単位のサンプルの収集は必要不可欠であろう。

D. 考察

数学的なデータマイニング手法を用い、漢方治療と西洋診断の関連を、問診データや実際の漢方診断・西洋病名・処方された漢方薬のデータを用い明らかにする研究について、それらが漢方の科学的エビデンスを創生する可能性について議論した。

漢方証間の関係、それらと処方される漢方薬との関係、西洋病名との関係など診断データからのマイニングによって、それらのアソシエーションがかなり浮き上がっている。また、問診データから漢方の証を予測したり、漢方治療の効果を数学的に予測したりする研究においては、さまざまな場合においても高い予測能力が示されている。これは、漢方治療・効果に数学的な裏付けができる可能性を示唆していると考えている。

しかしながら、より詳細に、かつ、高精度な情報を得るためには、現在の問診データ(約5000レコード)では、検証すべき仮説の数、関連の複雑さ、データの層別化の数から数倍以上のデータが必要になる。この点は今後の課題と言える。

E. 結論

慶應義塾大学漢方医学センターにおいて記録されている問診データ、診断データを用いて、漢方の科学的エビデンスを創出す

るためのデータマイニングを用いた数学的アプローチについて検討した。

その結果、漢方診断の背景にある数学的な構造を部分的に浮かび上がらせることに成功している。今後、さらにデータを蓄積し、詳細な解析により、漢方の科学的エビデンス創生の一端をデータマイニングによる解析が担う可能性は高い。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 研究発表

- 「複雑系を解析する新しい臨床エビデンスの創出」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」第二回班会議

<http://kampo.tr-networks.org/sr200>

9/index.php/news/meeting100118/

- Medical Tribune 2010年2月18日号「漢方・鍼灸治療のエビデンス創生へ」p. 39
- MT Pro 「データマイニングはRTCいらず？漢方エビデンス確立の一手となるか」

<http://mtpro.medical-tribune.co.jp/mtrpronews/1001/1001052.html>

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

「作用機序解明のための漢方の基礎研究推進」

研究分担者 阿相皓晃 慶應義塾大学医学部漢方医学センター・教授

研究要旨

これまでにミエリン形成の分子機構に関するトリガー分子（免疫グロブリンFc受容体/Fynチロシンキナーゼ）と、ミエリン形成の分子機構を解明した。この成果を基にFcR γ /Fyn-SmallG protein(Rho)-MAPK-MBPというミエリン形成の分子カスケードを調整することによって脱髄を回復させる、すなわち再ミエリン化が可能な漢方薬として人参養栄湯を見出した。さらに人参養栄湯の有効成分の同定と薬効作用を明らかにするために人参養栄湯を構成する各生薬成分を老齢マウスやトリガー分子を欠損したマウスに投与してどのような効果があるかを評価した結果、人参養栄湯を構成する12生薬のひとつである陳皮が脱髄回復作用があることが判明した。さらに陳皮に含まれる成分であるヘスペリジン・ナリルチンはミエリン形成担当細胞の前駆細胞（OPC）に添加するとミエリン崩壊と再ミエリン化に重要なトリガー分子FcR γ /Fynを活性化した。以上の結果は人参養栄湯の陳皮が脱髄回復薬の有力な候補となることのみならず漢方薬の基礎研究を推進することの重要性を示した例として注目される。

A. 研究目的

漢方薬の多数の成分の中から活性成分を単離・同定し、その作用機序を解明することはその漢方薬の理解にとどまらず科学的エビデンスの創出につながることから、その一例として漢方薬人参養栄湯を構成する12種類の生薬の中で陳皮に強力な脱髄回復効果のあることを新たに見出したので、その作用機序解明を行うことによって漢方薬の基礎研究の重要性を示すことを目的とした。

B. 研究方法

これまでに若齢脳におけるミエリン形成の分子機構の解明に取り組み、ミエリン形成のトリガー分子が免疫グロブリンFc受容体とFynであることを明らかにしていることから、これらの分子を欠損したマウスに漢方薬人参養栄湯の構成成分のひとつである陳皮を投与してその回復効果を調べた。

次に老齢脳では白質のオリゴデンドロサイトやミエリンの減少が著しく、年若い脳機能が低下して起こる様々な神経疾患の原因のひとつとなっていることから老齢脳で起こる脱髄とその回復の仕組みが若齢脳におけるものと同様のメカニズムで行われているか否かを同様に人参養栄湯の構成成分のひとつである陳皮を用いて検討した。

さらに陳皮による脱髄回復効果の分子メカニズムを解明するためにミエリン形成担当細胞の前駆細胞（OPC）をマウス脳より単離・採取してIn vitro系で陳皮の成分であるヘスペリジンとナリルチン添加によってミエリン形成の分子メカニズムFcR γ /Fyn-SmallG protein(Rho)-MAPK-MBPのシグナルカスケードがどのように調整されるかについて検討した。

（倫理面への配慮）

特に該当しない。

C. 研究結果

人参養栄湯による老齢脳での脱髄回復の分子機序はミエリン形成のトリガー分子であるFcR γ /Fynを活性化し、さらに下流のシグナルカスケードのSmallG protein(Rho)のオン・オフを調節し、標的タンパクに結合後MAPキナーゼを活性化しミエリン形成とミエリン膜の重層化に必須であるミエリン塩基性タンパク（MBP）の発現を制御することによって判明した。

そこで人参養栄湯による脱髄回復の分

子機構を確証するためにミエリン形成のトリガー分子 (FcR γ /Fyn) を欠損したノックアウトマウスを用いた。これらのマウスでは人參養榮湯の効能が認められず、人參養榮湯の薬効作用はミエリン形成の分子機構のFcR γ /Fynを介する上記のシグナルカスケードを修復することによって脱髓回復が成立することを示唆した。さらに人參養榮湯を構成する12種類の生薬の中から陳皮に強力な脱髓回復作用があることを見出し、その作用機序解明にOPCを用いた細胞培養系で検討した。その結果、陳皮の主成分であるヘスペリジンとナリルチンをOPCに添加するとミエリン形成の分子機構のFcR γ /Fyn-SmallG protein-MAPK-MBPのカスケードが活性化し、MBPアイソフォームのひとつであるリン酸化21.5 kDa MBPアイソフォームの発現に変化が見られた。リン酸化21.5 kDa MBPアイソフォームは、ミエリンの崩壊と再生時に重要な役割を果たしていることから、陳皮の効能はリン酸化21.5 kDa MBPアイソフォームを直接ターゲットにしている点で興味深く、生薬 (漢方薬) が脱髓疾患の新しい治療薬となることを示した。

D. 考察

漢方薬は複数の生薬を組み合わせで作られており、単一の薬効成分からなる薬剤ではないこのような天然物由来の薬効薬理作用の研究は活性成分を単離・同定してその作用機序を解明することによって初めて科学的な根拠を得ることができる。今回使用した人參養榮湯は12種類の混合生薬の乾燥エキス漢方製剤として市販されており、様々な薬能が知られている。この混合生薬から陳皮 (主成分：ヘスペリジン、ナリルチン) に強力な脱髓回復効果のあることを新たに見出し、その作用機序を解明したことは漢方薬の科学的アプローチの基盤を築くものであり、今後臨床エビデンスの創出にもつながることから、今回のような作用機序解明のための漢方の基礎研究を推進することの重要性を示しただけでなく、漢方薬の理解と処方設計に科学的根拠を与えるものとして注目されよう。

E. 結論

漢方薬人參養榮湯の中から脱髓回復効果

のある陳皮 (主成分：ヘスペリジン、ナリルチン) を新たに見出し、その分子メカニズムを解明することができたことは今後このような作用機序解明のための基盤研究を一層推し進めることの重要性とエビデンス創出のための漢方薬の科学的根拠を確固たるものとするために極めて重要であることを示唆した一例であり、このことは何人も人參養榮湯に特化した問題でなく広くこれからの漢方薬の基礎研究の必要性を示したものとして意義深い。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Sato N, Seiwa C, Uruse M, Yamamoto M, Tanaka K, Kawakita T
Administration of Chinpi, a component of the Herbal Medicine Ninjin-Youei-To, Reverses Age-induced Demyelination. eCAM. Doi:10. 1093/ecam/neq001, 1~9, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「生薬資源確保のための課題と解決法」

研究分担者 合田幸広 国立医薬品食品衛生研究所・生薬部長

研究要旨

生薬資源確保のための課題と解決法について、班会議での議論と筆者の経験を踏まえ、考察した。最も緊急を要する課題は、優良種苗の維持・確保、栽培技術指導體制の整備であり、国は、生薬種苗の確保と栽培技術の維持は、国家としての安全保障の一環であるという考え方で、直ぐにでも、支援する必要があるものと考えている。

A. 目的

漢方医療は、日本型医療の基軸であり、漢方を活用した医療を推進するためには、原材料である生薬の安定確保が必須である。本稿では研究班での議論を踏まえ、「生薬資源確保のための課題と、解決法」について考察したので報告する。

B. 研究方法

第3回の班会議（1月25日）で「生薬資源の現状と課題」というテーマで議論を行った。この時の議論と資料を踏まえ、さらに、漢方フォーラムでの発表者の資料（学生チームの発表も含む）、これまで筆者が見聞きしてきた、生薬学会、日本東洋医学会等で発表されたデータ、筆者がこれまで訪問してきた薬用植物栽培現場でのやりとり等を基盤とした。

C. 結果と考察

C-1. 生薬資源に関する日本の現状

まず、本命題を考えるには、日本で用いられている生薬の全体像を知る必要がある。日本では、ほとんどの生薬は、漢方（エキ

ス）製剤原料として用いられ、漢方製剤の売り上げ概算で1000億円強、このうち医療用製剤が880億円、一般用製剤が160億程度、それ以外に生薬そのものとして30億程度、一般用生薬製剤として50億程度の市場がある。従って、生薬関係の市場は、1100億程度である。このうち、健康保険でカバーされるものは、医療用漢方エキス製剤と、生薬の一部であり、全体の8割を占める。従って、生薬の場合、その値段は、薬価がどうであるかに大きく影響をうける。

それでは、これら生薬はどこで生産されているであろうか。国内最大医療用漢方エキス製剤メーカーでは、国産調達率は15%程度ということであり、残りの大部分は中国からの輸入と言うことである。契約農家を持たない他のメーカーの国産調達率はより低いものと考えられるため、間違いなく日本で使用される生薬の60%は中国で生産されている（第3回班会議資料）と考えて良いであろう。

薬価のシステムは、基本的に化学薬品の場合を念頭に策定されており、価格は年とともに下がることが前提である。従って、

薬価が下がれば、より生薬の調達コストを下げざるを得ない。

日本の代表的な生薬である黄連の場合、平成3年には、12.4トンの国内生産があったのが、現在では1トンと大幅に低下している（日本特殊農産物協会薬用作物関係資料）が、これは、明らかに日本産では、原価に見合う薬価がついていないため、その生産が中国にシフトしたことが原因と推定される。また、カンゾウ、マオウを始めとする重要生薬の多くは、従来より中国が産地であり、これらの生薬については、価格面だけでなく、他の産地では、医薬品としての規格にあう生薬が栽培出来ない、採取から市場へのルートが確保できない等の理由で、中国一国からの輸入に頼っているのが現状と言える。

ところが、近年、生薬の原料供給先である中国の経済発展による人件費の高騰や市場の拡大等より、生薬の調達コストは年々上昇傾向にある。さらに、天然物である生薬に関し、より厳しい品質確保をはかるため、含量や不純物規制は、より厳しくなっており、このための検査費用等が今後より必要となることは明らかと言って良い。

既に、平成18年の日漢協会会員会社7社のアンケートによれば、全生薬の50%強の140品目が、製品原価が薬価に対し50%を超え、かつ経営的に困難な品目であるとの回答がなされている（第1回21世紀漢方フォーラム資料）。

我々の検討班では、漢方医療は、日本型医療の基軸であり、漢方を活用した医療を推進するためには、原材料である生薬の安定確保が必須であるとの共通認識を持っている。一方で、上記のように、中国に依存

した、生薬の生産（確保）体制では、今後中国での使用量が増えるにつれ、日本へ輸出される量が削減される事態も起こりかねない。事実、現段階でも、重要生薬である、カンゾウ、マオウについては、環境保護を理由として、全形生薬の輸出について制限があり、価格の上昇だけが問題ではなく、近い将来において、資源としての入手が問題となる可能性も否定できない。従って、国民の健康維持になくてはならない漢方を維持するためには、安全保障の意味を含めて、生薬資源の安定的な確保が必須となる。

C-2. 生薬原料の国内栽培の問題とその解決策

このような根源的問題を解決するためには、大半を輸入に頼っている生薬原料の国内栽培について、優良種苗の維持・確保、栽培技術指導体制の整備等、まず基盤整備を行う必要がある。生薬も、農作物であるので、優良種苗を確保することが、基盤整備の第一ステップであるが、近年の国内栽培の衰えから、優良種苗の維持、管理さえ難しくなっている現状がある。例えば、武田薬品福知山農場では、ジオウ、（オタネ）ニンジンといった重要生薬の種苗を、維持しているが、武田薬品が生薬製剤から撤退した現在では、完全にボランティアとしての維持であり、会社内での仕事の意味づけが難しい。また、これらの生薬の栽培に関するノウハウも、日本の気候にあわせたもので、非常に重要な価値を持つものであるが、会社の利益に反映しないため、早晚、ノウハウが継承されず栽培技術が消滅していく可能性が高い。同様に、富山県薬用植物指導センターでも、労力を要する多数の

シクヤクの種苗を維持する意味づけが問題となっている。従って、少なくとも、これまでなんとか継承してきた多数の国産種苗の維持・確保について、今後、国が国家戦略として、積極的な振興策をとることを何らかの形で示し、その事業に関与する関係者に、明確なインセンティブを与えることから始める必要がある。

さらに、漢方処方のおよそ70%に使用され、最も重要な生薬でありながら医薬品レベルでの生薬が栽培できないカンゾウについては、優良種苗の確保と、その栽培方法に関する研究について、国がスピード感を持ち、積極的に支援する必要がある、また、他の生薬についても、現在、維持されている苗とその場所のリスト化を早急に行い、国の支援の下、その最適栽培方法について標準化していく必要があるものと考えられる。

また、今後、国内生産を拡大していくためには、生薬の栽培場所の確保も重要な課題である。休耕地の利用は、当然考えられるべきである。また、社会政策として、健康に害をなす煙草の原材料である葉タバコ栽培から、生薬栽培への転作は国が積極的に推進すべき、魅力的な考えである。

葉タバコの年間生産高は1000億弱であり、作付け面積は21500ha（平成16年）と大きい。従って、健康に害となる葉タバコを生産の転作だけで、面積的には、生薬の栽培場所は、十分に確保できることになる。

慶應大学医学部の学生チームの試算によれば、日本の伝統的生薬であるトウキでは、葉タバコより収益性が低く、葉タバコ農家に転作を促すには、転作奨励金の支給といった経営支援策を講じる必要性が指摘され

ている。この場合、現在60%の自給率であるトウキを100%国内自給させるには、現在の葉タバコの栽培面積の0.04%だけの転作で可能であり、転作奨励額は年3500万で良いということであるので、これは現実的な政策となりうる。一方、ミシマサイコの場合、販売価格が6000円/kgで、トウキより高価であるため、転作奨励金は不要と考えられるが、薬価は、4000円/kgで、このようなサイコは、医療用漢方処方製剤原料には現状では用いることが出来ない。従って、国内産のものについて特別の薬価が付けられる等の政策がなければ、転作の奨励は現実的ではない。しかし、この場合、原産地によって生薬原料の品質に差があり、生薬としての有効性に優位な違いがある等、薬価に差をつけるための合理的な理由が必要となる。

このような状況は、日本の代表的な生薬であるオウレンでも同じである。オウレンの産地福井県では、昭和40年代には、栽培面積が120haあったのに、現在は、90haまで栽培面積が減少、特に、ほとんどの畑は、粗放的な栽培に替わり（4-5年で藪化し、もはや畑ではなくなる）、管理されているものは、非常に少なくなっていることが報告されている（日本生薬学会関西支部平成21年度秋期講演会）。これは、昭和52年のオウレンの価格が28000円/kgであったものが、中国産の輸入がすすみ、現在では8000/kgまで下落したためであるが、薬価は、相場に連動するため（市場実勢価格加重平均方式）、ますます国産の栽培が行われなくなるといふ悪循環の結果と考えられる。一方、我々の研究では、明らかに重金属等の不純物含量は、国産の生薬の方が少なく、

国産のものの方が、より安心して使える生薬であるというデータは存在するが（厚生労働科学研究、「生薬及び漢方処方方の有用性評価手法・安全性確保と国際調和に関する研究」、分担研究課題：生薬中の不純物に関する研究）、より有効であるかどうかの証明は、化学薬品で用いている試験法では、コストがかかりすぎ、現実的に不可能と考えられる。従って、より伝統医学を考慮した、天然物にあった品質評価法の確立が必要となる。

以上考えると、サイコでも、オウレンでも国内生産量を上げるには、なんらかの補助金を出し、買入れ価格を維持する等の政策、あるいは、銘柄（産地別）の薬価をつける政策等が必要になる。ただし、後者の場合には、さらに、そのような生薬を使用した漢方処方エキス製剤について、より高い薬価を付けなくてはならないことになる。どちらにしても、最終的に医薬品としてより高い生薬を用いることについて、国家政策であることを国民に理解してもらうための説明責任が生じることは明らかである。

C-3. 新技術の活用とその課題

班会議では、生薬を植物工場やバイオ技術を応用して栽培する手法について紹介があった。確かに、生薬を植物工場で栽培できることになれば、容易に国内栽培が可能になり、また、安定した品質のものが確保出来ることになる。従って、国家政策として、このような新技術に関する研究を促進することは、生薬の安定確保のために非常に重要であると考えられる。実際、様々な技術の進歩により、多くの野菜が植物工場

で栽培されるようになってきている。しかし、生薬は、野菜ではないので、植物工場での生産を目指したとしても、そこに、超えるべき明確な、ハードルがある。

食品である野菜の場合、その価値は、味や風味で消費者が直接的に判断することが出来る。一方、医薬品である生薬の場合には、消費者は自分で品質評価を行うことが出来ないため、国で定めた様々な規格を満たさなくてはならない。国の規格である日本薬局方では、生薬の品質保証のため、基原、生薬の性状、確認試験、純度試験、定量値等が定められており、植物工場で生産されたとしてもこれらの規格を最低限満たす必要がある。従って、植物体に分化していない培養細胞レベルのものは、他の項をいかに満足していたとしても、生薬の性状で、規格外のものとなる。もし、このようなものを代替生薬として使用しようとするなら、少なくとも幅広く成分レベルで、現在流通している生薬との実質的同等性を明らかにする必要があるものと考えられる。また、このような作業を経ないとすれば、これらのものは新規申請の医薬品としてみなされるであろう。

また、植物工場やバイオ技術を応用して生産された生薬の場合、植物の形態は、局方規格を満足させていたとしても、二次代謝産物全体のプロファイルを考える必要性が生じてくる。生薬の主な有効成分と考えられる二次代謝産物は、多くの場合、なんらかのストレスのもと、生産されるものと考えられている。一方、植物工場で生産された生薬の場合、屋外とはストレス環境が明らかに異なるため、現状の生薬とは、二次代謝のプロファイルが異なる可能性が生

じる。医薬品としての生薬の薬効は、その含有成分に由来すると考えられるので、このような生薬は、形態的に正しいとしても、優良な生薬とは言えないことになる。従って、もし、このような生薬が生産されるとするならば、生薬そのものの規格について、慎重な議論が必要となる。

もう一点、バイオ技術を応用した生薬生産で考えるべき課題がある。これまでに、トコンなどの生薬で、バイオ技術を応用した培養苗等を使い、植物工場レベルでの生産が可能となった例がある。しかし、現在のところ、バイオ技術を応用した医薬品としての生薬の商業レベルでの生産は、行われていない。これは、このような生薬の最終的なコストが、輸入品を使用するより高いことに起因する。商業レベルでの生産が行われるためには、少なくとも、コストの面で、輸入品より安くなるか、それともより安定した品質である等の理由で、薬価等で優遇されるなど、なんらかの付加価値が必要となる。

植物工場、バイオ技術等を活用した生薬原料の生産のための研究推進は、生薬資源の安定確保のために、非常に重要であるが、現実的に市場レベルでそのような生薬が流通するためには、上述した課題を全て克服する必要があるものと考えられる。

C-4. 輸入生薬の安定確保

生薬の生産には時間がかかることが知られている。多くの生薬で、栽培を始めてから収穫までに複数年が必要である。従って、直ちに生薬原料の国内生産を促進する政策に舵をきったとしても、種苗の確保からはじまり、実際の生産が軌道にのるまでに、

5-10年は必要であるものと考えられる。従って、現在輸入されている生薬が、引き続き輸入できるようにすること、輸入生薬の安定確保は、重要な課題である。従って、現状で最大の生産国である中国と、常に友好をはかり、中国における生薬原料の栽培支援を行うことは、当然ながら必要である。一方で、中国以外の生薬の生産国を増やすことも、国家戦略として重要であると考えられる。例えば、ロシアの沿海州は、中国に似た気候帯であり、北方中国と同様の植生があるにも関わらず、文化の違いから、漢方で使用される生薬が採取されてこなかった歴史がある。また、ロシアの場合、海洋国であるため、輸入に船舶が使用でき、コストの面でも有利である。この点で、内陸国である西域諸国とは事情が異なる。ロシアからの生薬の輸入ルートの確立は、国として考慮すべき案件と考える。また現在、前国立衛研生薬部長の佐竹らは、海洋国であるミャンマーでケシの代替栽培植物として、生薬の生産を普及させるための活動を行っている。このように、中国と気候風土の近い近隣諸国を中心として、生薬生産を行う活動は、日本の生薬資源の安定確保と言う観点からも非常に重要であり、積極的に支援していくべきものと考えられる。

D. 結論

漢方を活用した医療を推進するためには、原材料である生薬の安定確保が必須である。従って、生薬資源を今後どのように安定確保していくべきか考察した。提言では、「提言 2」生薬資源の安定確保として、以下の要望が提出された。

1) 大半を輸入に頼っている生薬原料の国内栽培の促進

1-1) 国内栽培の基盤整備（優良種苗の維持・確保，栽培技術指導体制の整備等）

1-2) 従来型農業の活用（休耕地の利用、転作による生薬原料の栽培）

1-3) 新技術の活用（植物工場、バイオ技術等を活用した生薬原料の生産）

1-4) 国際的な生薬資源の枯渇を踏まえ，生薬自給率（現在 10%強）を 2025 年までに 50%に高めることを目標とする

2) 輸入品の安定確保

中国における生薬原料の栽培支援等を含め，輸入品についても引き続き安定確保を実現すること

これらの要望のうち，最も緊急を要する課題は，1-1) である。既に日本の生薬栽培を支えてきた層は高齢化し，多くの場所で，その方々のボランティアと言っても良い活

動で，現在，種苗とその栽培技術が維持されているといっても他言ではない。あと 10 年，国が何もしなければ，これらの種苗と，栽培技術は消えてしまう可能性がある。国は，生薬種苗の確保と栽培技術の維持は，国家としての安全保障の一環であるという考え方で，直ぐにでも，支援する必要がある。これは，経済の問題ではなく，漢方医療を将来にわたって維持していくための，医療面での安全保障の問題であるとの認識が，広く社会に理解されることが，本課題解決にとって，最も重要なことではないであろうか。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

特になし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

「基礎・臨床研究のための生薬並びに漢方製剤の標準化の必要性」

研究分担者 木内文之 慶應義塾大学薬学部・教授

研究要旨

超高齢社会を迎えようとする現在、漢方への期待が高まっているが、それと同時に漢方のエビデンスの確立も求められている。本分担では、生薬並びに漢方エキス製剤の現状を把握し、漢方のエビデンスを創出するための研究に当たり、そこで使用する生薬並びに漢方エキス製剤に求められる条件を考察した。日本薬局方に収載されている漢方処方エキスには、同一の処方名に対し構成生薬の種類や量が異なる複数の規格が規定されており、生薬についても複数の基原植物が規定されているものがある。この現状を正しく認識し、漢方のエビデンス創出のための研究においては、使用する生薬や処方の成分パターンを統一することにより、適切なデータが得られるよう注意する必要がある。また、研究者が同じ品質の生薬を実験用に利用できるシステムの構築が、今後の漢方の発展に大きく寄与するものと思われる。一方、実際に治療に用いる生薬並びに漢方処方エキスについては、十分な実験的エビデンスが得られるまでは多様性を保持する必要がある。

A. 研究目的

超高齢化社会を迎えようとする現在、漢方への期待が高まっているが、それと同時に漢方のエビデンスの確立も求められている。本分担研究では、生薬並びに漢方エキス製剤の現状を把握し、漢方のエビデンスを創出するために行う研究において、そこで使用する生薬並びに漢方エキス製剤に求められる条件を考察する。

B. 研究方法

日本薬局方に収載されている生薬並びに漢方処方エキスの規格から、漢方治療の薬物療法としての側面の根幹をなす生薬並びに漢方処方エキス製剤の現状を整理し、これに基づいて、漢方のエビデンス創出研究の際に用いる生薬並びに漢方エキス製剤に求められる品質等を考察するとともに、研究に用いる生薬並びに漢方エキス製剤を供給するメカニズムについても考察した。

C. 研究結果と考察

漢方は、患者の症状と体質を考慮して治療を行うことを基本としており、更に患者の症状の変化に応じて使用する薬（処方）を変更していくことから、非常に個別性の高い治療体系である。漢方で使用する生薬は、もともと野性の植物等を採取して使っていることから、その品質にはかなりのばらつきがあることが避けられないが、漢方治療の個別性が、この生薬の品質のばらつきをカバーしてきたと思われる。即ち、患者の症状に応じた治療薬の選択の過程で、施療者の知識と経験を基に処方の構成や使用量を調節する（さじ加減）ことにより、薬の品質のばらつきをカバーすることが可能であったと考えられる。

これに対し、エキス製剤に健康保険が適用されて一般的に使用されるようになった現在、漢方処方の治療薬としての性格は、