

	<p>て、あとは例えば具体的な案としては卒業教育を充実させる と。これがやはり現実的な方策であろうと思われます。</p> <p>そういう意味では、やはり国家試験にちょっとでも入るとい うことは、医学部の学生さんの勉強のモチベーションになる とともに、オーストラリアのシドニー大学でもそうですけれ ども、フレッシュな頭の時期に西洋医学ではない人への見方 があるんだということを知らせておくということが非常に 大きいことだろうと。</p> <p>ですから医学部教育ですべてを教えて、専門医レベルのもの まで教えようというのはもう無理な話だと思いますので、卒 後につなげる種をまいておくという意味で必要ではないか と思われまます。</p>	<p>人への見方を知ら せて、卒業に充実 した教育をすべき</p>
<p>○後藤</p>	<p>鍼灸師とかコメディカルの教育に携わっていていつも思う んですが、やはり日本の教育の仕方そのものを、現実に今、 改善していくには、関先生がおっしゃったような、また、渡 辺先生がおっしゃったように漢方や鍼灸を教えるというの は、違う体系の医学、全人的に人を見るという視点がすごく 重要だと思うんです。だから専門医の教育は卒業にするべき だと私も思います。そもそも日本の医学部が今のような形で いいのかという議論をした方がいいと思うんです。欧米はも うほとんどメディカルスクール。つまり4年制大学が終わっ てから専門の医学教育を受けるような仕組みになっている ので、ああいう仕組みというのをもう一回考えてみる必要は ないかなと。</p> <p>だから医学部のカリキュラムがパンパンになっているのも、 これはちょっと文科省批判みたいになってしまいますけれ ど、学士教育に重点があって、その一方で医学教育みたいな、 この組み立て方自体に問題があるのではないかと。だからこ こをメディカルスクールみたいな発想にすればいいと、コメ ディカルの教育をやっていて、いつもそう思っています。18</p>	<p>メディカルスクー ルの発想を生かす</p>

	<p>歳が3年間で鍼灸のライセンスが得られて、もう開業できるという仕組み自体を考え直さないと。医学教育もそう思いますが、やはり4年間の教育が終わった後にみたい。そこを根本的に考えないとなかなか解決できないのではないかと。</p>	
○黒岩	<p>何か御意見ありますか。私の意見としては、国家試験に入れるということは非常にシンボリックな意味があるとは思っています。認識がそこから始まるというところ。最初は割と簡単な問題でもいいから、とりあえず始めてみるということが一つのきっかけになるのではないかなと思うとともに、さっきの天野先生の話なども聞きながら改めて思ったんですが、医学教育とはそもそも何だろうといったときに、最初の2年間の一般教養のその教育でも十分できるような話なのではないかなと。やはり生活の中から考えていこうではないかと、命全体を見つめていこうではないかというふうなことは専門教育に入る前の一般教養の中で、ある種の形を整えてやるような話ではないかなという気もするんですが、その辺は丹羽先生いかがでしょうか。</p>	
○丹羽	<p>私も素人ですが、天野先生の御意見は非常に勉強になりました。私もいろんな企業、いろんな分野の会合に参加していますけれども、そこでは皆さんが大体生産者の論理なんです。消費者、つまり患者の立場に立って何が必要なんだということがどうしてもそういうグループになるとなかなか出てこないんです。それが一つです。</p> <p>それからもう一つ、志だけではこういうことはできない。つまり生産者の論理だけになってしまう。問題はせっかくこういう漢方という東洋医学のいい面があり、それも履修すると、あるいはその専門医になるとこんないいことがある。その専門医が、例えば処遇がよくなるとか、あるいは漢方医とか、そういうものを履修した病院、これは天野先生がおっしゃるように総合医学といいますか、全人医学を行う病院、</p>	<p>患者の立場の必要 性と専門医への優 遇措置の有用性</p>

	<p>お医者であれば患者が非常に安心してそこに行くようになると良いのではないかと。そうするとそこに勤めるお医者はこのように待遇がよくなる。ただ単なる西洋医学だけなら例えば100点しかもらえないけれども、その病院に行けば総合的な医学をやっていただいて130点の待遇を受けられるというような何かメリットをあげないと、こういう漢方の専門医になろうというだけではなかなかそういうお医者が増えないのではないのでしょうか。</p> <p>今でも産婦人科医や小児科医、外科医がなかなか手がないというような状況もあるわけです。それは何かというと、メリットがないんです。デメリットばかりで、何か訴訟に遭うとか、だから危ないものに手を出さないようにしようといった部分がありますので、これをやる時は志とか、こういうことをやるべきだということは十分皆わかっているんですが、それだけではなくて、こういうものがあるとこういういい点がある。皆さんどしどしこういうものを受けてくださいと。それはやはり患者の立場に立ってみれば、今、天野先生がおっしゃるような総合的な医療というものを考えなければいけないですね。栄養士や薬剤師の協力も欠かせません。私はそういう視点を持ってこの問題をぜひ御議論いただきたいと思います。過去いろいろな分野で良い提言がされても、全部実行できていないんです。作文は優秀なものができるけれど全然実行が上がらないのはそこに原因があるのではないかと思います。</p>	
○黒岩	<p>本当に素晴らしい本質的な議論だと思いますけれど、この点についていかがですか。</p>	
○渡辺	<p>研究協力者の方に漢方・生薬の専門以外の方に入っていたという事は本当に今のコメントにあらわされていたと思うんですけども、やはり医療というのはおっしゃるとおりなんです。</p>	

	<p>我々が医師の育成、医学生の教育をするときに常に患者さんが主役であるという目線がどうしても欠けてしまう。そういった意味で本当に今のような御意見をどんどんいただいて、やはり全人医療というものは患者さんが求めているのだと。医療界でこれをディスカッションするとどうもやはり我々は立場が非常に弱いんです。むしろ患者さんとか社会がそれを望んでいるという声をぜひとも挙げていただければ大変助かります。どうもありがとうございます。</p>	
○黒岩	<p>ありがとうございます。この研究班は、私のような者が班長をやっているということがある種の象徴だと思うんですけども、私の場合には、父親が末期の肝臓がんで、西洋医学からさじを投げられて治療をすればするほど悪くなるという状況の中、天野先生との出会いがあって、まさに医食同源という処方によって奇跡的に回復したという体験がありました。こういう医療が実現すれば、多くの患者、特にがんの患者は象徴的ですよ。二人に一人はがんになるというこの時代において、皆、苦しみながら病院で死んでいくという状況ではなくて、最後の最後まで QOL を優先したような形で最期を迎えられるという医療ができれば、それは一番うれしい、そういう形にしてほしいという思いを僕は持っているということです。</p> <p>だからそういう中で、では何が課題なのかというところを整理していきましょうというのが基本的なこの会の目指すところであると思うんです。ですからまさに丹羽会長がおっしゃったように、そういう視点を絶対忘れないようにしながら、改めて問題点を整理していきたいなと思っている次第です。</p>	
○三瀧	<p>今、丹羽先生がおっしゃったことはまさにそうだと思います。と同時に私どもは毎日外来診療をやっていますが、臨床をやっている多くの医者がそうだと思いますけれども、一番</p>	<p>患者が喜ぶ医療を提供するために</p>

	<p>うれしいのはやはり患者さんに喜んでいただく、よくなってきた、あるいは非常に調子がいいと感謝されることです。</p> <p>医者の中で7割、あるいはそれ以上の人たちが漢方薬を使っているという事実があります。これはまだまだレベルとしては高くない方もいらっしゃるかもしれませんが、やはり臨床的に有用なので使っているというところだと。要するに使ったら喜んでいただけるという事実があります。</p> <p>先般、御承知のように保険から漢方薬を外そうかというような議論があったときに、だれが署名運動の先頭に立ったかといいますと、患者さんたち、あるいはその知り合いです。ということは7割の医者が使っているということが、一つはやはり役に立っているのだろうなというメッセージであると同時に、それにかかわっている患者さんとしてはこれで漢方が外れてはたまらないという声なのです。僕のところに学生や卒後の方などが研修に来られていますけれども、多くの人たちが漢方をこれから学びたいと思っていますし、大学などで時々講義もしますが、そういう意欲のある学生がたくさんいます。</p> <p>そうするとそのもう一歩先に行くために、やはりここで漢方が国家試験にも入ってくると整備がしやすくなるということにまた行き着いていく。そういう現実というか、今本当に国民が盛り上がっている、患者さんたちが支持してくださっているというのを感じているということをお伝えしておこうと思います。</p>	
○黒岩	<p>三瀨さんが先ほどおっしゃった研修拠点病院の整備というのがありましたけれど、国民に対するメッセージとして、例えばあそこの病院は漢方について一生懸命やっている病院なんだということをアピールすると、それは患者にとってメリットを感じさせるきっかけにもなるのではないかなという気もしますが、いかがでしょうか。</p>	

○三瀧	<p>それはそうだと思います。ですから、うちも予約診療でなかなかすぐに診てさしあげられないぐらい患者さんがたくさん来ます。</p> <p>もっと多くの方たちが漢方を学んでいただければ僕らの負担も軽くなるし、患者さんたちにはもっと喜んでいただけるし、患者さんが集まってくるという結果にはなると思います。あそこの先生は漢方を出してくれるというところで選んでいる患者さんも中にはいらっしゃるようです。</p>	
○黒岩	<p>先ほど天野先生がおっしゃった 22 年ぐらい前に大ブームが起きたんだと。そのとき今言っていた議論は全部して、それが何かいつの間にか消えてしまった。何で消えたんですかね、これは。</p> <p>どなたかわかる方。</p>	メディアによる漢方報道
○天野	<p>渡辺先生がおっしゃったように政府のせいかなと思うんです。私が 22 年前来日したときは、全然日本語もわからなかったのですが、たまたま中国・アメリカ・日本漢方の勉強の経験があつて、東京都衛生局局長から直接漢方指導医としての依頼が来ました。</p> <p>当時、都立豊島病院にはたくさん国から補助金が出たので、医師たちは海外留学したり、毎週勉強会をしたりしました。そこで勉強する意欲が出たのです。多分、基本は政府です。</p>	
○黒岩	<p>どうですか、そのあたり。</p>	
○合田	<p>多分、皆さんは御存じだと思いますけれど、小柴胡湯の問題が余りにもインパクトが強かったと思います。(副作用が) 具体的に起きる確率というのは特に高いわけではなく、通常の医薬品と同じぐらいのレベルなのにもかかわらず、現実的には漢方は副作用がないと勝手に信じて使ったために、そのことについて余りにマスコミベースで大きく表現をされてしまいました。それで先ほど佐竹先生から出された統計的なところでも一たん大きく落ちてしまいました。その後、医学</p>	小柴胡湯の副作用報道の影響

	<p>教育の中で漢方が組み込まれるようになり、次第に漢方そのものの本質がだんだんわかるようになって、今やや回復傾向にあるのかなと理解しています。</p> <p>やはり漢方の証をいかにとらえるかということについてが大事で、使う人が知らなければ今みたいな問題は当然起こりますね。</p> <p>だから基本的にはやはり教育のシステムと漢方薬とがうまくマッチしなかったことだったのだろうと思います。</p>	
<p>○黒岩</p>	<p>この問題というのは最終的にはメディアの問題がかかわってくるんです。一つの事件が起きたら、それを過大にとらえて報道すると、それがたった一つの出来事であっても全体のイメージを形づくってくるということがよくありますね。だからそういうことが二度と起きないようにある程度注意していかないと。しかも薬だからそういうこともともとあり得るものなんだというような情報公開の姿勢ということも同時に必要なのかなと。</p> <p>だからそのときの二の舞には絶対しないぞということはずっとどこかに置きながらこの議論を進めていかなければいけないなとつくづく思うんです。</p> <p>せっかく機運が盛り上がっているわけで、非常に皮肉なことですけど、事業仕分けで一たん切っていただいたおかげで、今、漢方薬の話が大きな注目を浴びていますから、けがの功名というところがありますので、ここで一気に攻め込みたいと思っているところです。きょうの人材育成というだけで一つの提言ということで全部整理をして、ここでまとめて皆様に御提示もしたかったんですが、どうでしょうか、きょう議論が出たいろいろなポイントというものを改めて整理をして、そしてまた次に皆様に発表をして、そしてさらに次のテーマに行きたいと思います。</p>	

	<p>次回は、きょうもいろいろ出てまいりましたけれど、生薬を安定的に確保するためにはどうすればいいかという、実は理念が幾ら先行してもこの部分ができていないと全部が崩壊するかもしれないという非常に重要なポイントだと思いますので、次回はそのテーマで議論をしたいと思います。次回は科学的根拠の現状と課題ということであります。1月18日ということをお願いしたいと思います。</p> <p>きょうは御清聴ありがとうございました。</p>	次回の予定
--	---	-------

## 第2回会議「科学的根拠の現状と課題(エビデンスの創出のために)」概要

平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金による厚生労働科学特別研究事業

『漢方・鍼灸を活用した日本型医療創生のため調査研究』

【第 2 回会議】『科学的根拠の現状と課題 (エビデンスの創出のために)』概要

日時：2010 年 1 月 18 日 (月) 14 時～16 時

場所：慶應義塾大学医学部・新教育研究棟講堂 2

出席者リスト (当日の出席者は氏名の左に○印)

## 1. 研究者

○黒岩 祐治 (班長)	国際医療福祉大学大学院	教授
寺澤 捷年	千葉大学医学部和漢診療学講座	教授
石野 尚吾	昭和大学医学部第一生理学	教授
○合田 幸広	国立医薬品食品衛生研究所生薬部	部長
○宮野 悟	東京大学医科学研究所ヒトゲノムセンター	教授
北村 聖	東京大学医学部医学教育国際協力センター	教授
○木内 文之	慶應義塾大学薬学部天然医薬資源学講座	教授
西本 寛	国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部院内がん登録室	室長
○渡辺 賢治	慶應義塾大学医学部漢方医学センター	センター長准教授
○塚田 信吾	日本伝統医療科学大学院大学 教授	
○関 隆志	東北大学医学部先進漢方治療医学講座	講師
○阿相 皓晃	慶應義塾大学医学部漢方医学センター	教授
○天野 暁	東京大学・食の安全研究センター	教授

## 2. 研究協力者

大竹 美喜	アメリカンファミリー生命保険	最高顧問
涌井 洋治	JT	会長
丹羽 宇一郎	伊藤忠商事	取締役会長
新井 良亮	JR 東日本	代表取締役副社長
原 丈人	デフタ・パートナーズアライアンス・ フォーラム財団	会長代表理事
○武藤 徹一郎	癌研究所有明病院	メディカルディレクター・ 名誉院長

清谷 哲朗	関東労災病院	特任副院長
○阿川 清二	鹿島建設 医療福祉推進部 ライフサイエンス推進室	室長
○長野 隆	オリンパス ライフサイエンスカンパニーM I S 事業部バイオ国内営業グループ	グループリーダー
石田 秀輝	東北大学環境科学研究科	教授
○清水 昭	ヘルスクリックエミリオ森ロクリニック	代表取締役院長
○安永 大三郎	日本シルクバイオ研究所	代表
岡崎 靖	日本製薬工業協会	研究振興部長

### 3. プレゼンター等（上記1、2掲載分を除く）

○開原 成允	国際医療福祉大学大学院	教授
○対馬 ルリ子	ウィミンズ・ウェルネス銀座クリニック	理事長・院長

## I. 概要

1. (1) 漢方の特性を活かした臨床データの蓄積については、個々の患者にかかる多面的なデータを集積する「データ・マイニング」の手法が向いており、(2) より多様なデータの蓄積を図るとともに、(3) それは西洋医学においても有効なアプローチとなることから、医療情報を東西医学が協働して集積していくことが望ましい、との共通認識がみられた。

2. 一方、漢方医学のエビデンス作りの前提としては、生薬・漢方薬（処方）の品質の標準化が必要となるが、そもそも生薬が天然由来であること等からこれを実現することが相当難しいという現状認識の下、今後の標準化の有り様について学会等で議論の場を作っていくことが適当であるとの意見がみられた。

3. 鍼灸の科学的エビデンス集積のためには、医療機関で鍼灸治療を一般に行えるような環境作りが必要であり、そのためには鍼灸教育の充実や医療制度の見直しを進めるべきとの問題提起がみられたが、この点については今後も討議を続けることとされた。

## II. プレゼンテーション

### 1. 漢方の臨床エビデンスの現状と新規エビデンス創出に向けた動き（渡辺氏） [PDF 資料]

(1) 漢方薬は、医療の現場において8割の医師が使うようになってきているが、実際には限定的な使われ方しかされていない。これは治療効果にかかるエビデンスが少ないためであり、科学的エビデンスの充実が急務となっている。

(2) もっとも、漢方・鍼灸といった伝統医療は、(a)患者一人ひとりに即した個別化治療を柱とする、(b)検査値などの客観的指標では評価しにくい患者の主観を重視する、(c)「証」を元にして治療方法を決定する、といった特徴を有することから、西洋医学におけるエビデンスの示し方として最も一般的な手法である「無作為比較試験 (RCT)」を行うのは向いていない。

これに加え、(d)既に臨床の現場で使われている医療であり、そうした膨大な労力・時間・費用をかけてまで RCT を行うインセンティブも起こりにくい状況にあることもあって、RCT の事例として発表されているものはごくごく限られている。

(3) こうした中、臨床における漢方医療の効果の科学的エビデンスを集積する上では、その手法そのものも見直す必要がある。上記特性を活かすためにも、個々の患者にかかる多面的なデータを集積し、大規模なデータベースとした上で解析し、そこから発見されたパターンやルールを導き出す「データ・マイニング」の手法をとることが適当である。

(4) 同手法に基づく研究として、慶應義塾大学を中心に、次のプレゼンターである宮野教授の協力を仰ぎながら、個々の患者が自分の症状等についての主観的評価を入力する一方、医師側がそれらを見つづ「証」の診断や処方についての情報を入力していく『自動問診システム』を開発し、臨床の場でデータ蓄積を図っている。

## 2. 複雑系を解析する新しい臨床エビデンスの創出 (宮野氏) [PDF 資料]

(1) 『自動問診システム』(『問診くん』) は、患者が自分自身の症状等について、システムのナビゲートに沿って入力するものであるが、患者にとって決して扱いが難しいものではない。症状の程度等の問診項目については、適宜自分の主観を画面上のスケール上において示すことで、それが数値化される(注) 仕組みとなっている。

(注) VAS (Visual Analog Scale) 値。

(2) 慶應大学の漢方医学センターに訪れる患者の協力により、既に約 3, 500 例が蓄積された。これによって、新しく来院してきた患者について、訴える症状と自覚症状に基づきタイプ分けをし、同様のタイプの患者について数学的に抽出してそれらの漢方による治療効果の推移と比較することで、当該患者が向こう 3 ヶ月間に治っていく確率を導出することがかなり高い精度でできるようになっている。

注目する問診項目は疾患毎に違ってくるが、例えば「左足の冷え」という症状については、117 個の問診項目から同様の症状を訴えるタイプを抽出するのにもっとも役に立つ 35 個の問診項目を機械学習数学的手法で自動的に選び出してモデル化している(注)。今後さらに入力される症例が増えていくことで、(どのような症状を有する人であれば、どんな漢方薬によって、どのような効果が得られるかについての) 予測精度が一段と高まることが期待される。

(注) 「Elastic Net によるロジスティック・モデルによる推定」を利用。

(3) こうした科学的エビデンスを創出し、治癒の確率も予測出来るような研究をしていくことを通じて、漢方医学を発展させていく必要がある。逆に言えば、このような科学的エビデンスがなければ、漢方医学に税金を使うことに関して国民的な合意を今後得られなくなるのではないか。

### 3. 漢方のエビデンス創出に向けて—生薬の観点から— (木内氏) [PDF 資料]

(1) 生薬は天然物由来であることからそもそも品質にばらつきのあるものである。漢方医療はもともと個別性の高い治療である中、歴史的には漢方医自身による匙加減で煎じ薬の品質をうまく調整していた。その後、エキス製剤が健康保険適用となって大変普及したが、薬剤メーカーではこの成分含有量等を一定に保つように努力してはいるものの、完全に品質をコントロールできている訳ではない。したがって、漢方薬の科学的エビデンスをみていく上では、こうした生薬特有の品質のばらつきの問題—化学的に合成された医薬品とは異質の特性を有している点—を認識しておく必要がある。

(2) 具体例を挙げると、一般に使われている「葛根湯エキス製剤」には同じ処方名でありながら実は4種類もの処方が認められており、それらは構成生薬やその量が異なるのみならず、個々の処方の中でも指標成分含有量については一定の範囲内であればよいとされている。こうしたことから、実際には同じ「葛根湯エキス製剤」という処方名の下で、指標含有量でみて最大4倍程度のばらつきが出てくることになる。したがって、「葛根湯エキス製剤」の臨床データの成績を解析する上で、これらの異なる処方と一緒に扱うことには好ましくない。

(3) 同様に、「柴苓湯 (サイレイトウ) エキス」や「補中益気湯エキス」では、処方によって構成生薬としてビャクジュツ又はソウジュツのいずれかを使う格好となっているが、当然起源となる植物が異なれば入っている成分が違うこととなる。さらに、その生薬自身についても、おなじビャクジュツ又はソウジュツといっても、生育場所等によって構成成分パターンが大きく異なるものが存在している。

(4) このように、漢方薬の処方及び生薬自体に多様性が存在している現状の下で、異なる研究者間の結果を比較できるようにするためには、研究レベルにおいては「同一ロットのエキス製剤・生薬を用いたもの」を「同一の薬」として扱った上で成績を解析することが必要である。そのプラットフォームとして、成分パターンが一定した生薬を薬理試験用として供給する体制を構築することが望ましい。

また、野生の生薬と栽培した生薬とでは成分パターンが異なることがあるが、栽培種が薬効のある良い生薬であるかどうかの判断基準を作るためにも、一定の品質の生薬と比較していくアプローチは必要である。

(5) 一方、臨床場においては、引き続き生薬・漢方処方の多様性を維持しておくことが有用である。一つの生薬には多様な有効成分があり、その生薬の使用目的によって重要となる有効成分が異なることから、必ずしも「指標成分含量」の高い生薬が良いとは限らない場合がある。

#### 4. 日本の鍼灸のエビデンス創出に向けて（関氏）[PDF 資料]

(1) 現在、WHO 及び ISO（国際標準化機構）の両方の場において、伝統医学を国際標準化して取り入れる動きが進んでいるが、そうした中で各々の国の伝統医学について科学的エビデンスを示していくことが求められている。

また、現代医療の抱えている課題をみても、超高齢化社会を迎え、医療費が増大傾向を辿る中で、その打開策として、個々人の症状に応じた医療、全人的医療・統合医療といったものが標榜されているが、なかなか具体性を帯びていない状況にある。

こうした中で、鍼灸についても積極的に科学的エビデンスを蓄積し、内外に示す必要性が高まっている。

(2) 一方、鍼灸の特性に鑑み、科学的エビデンスを創出していくことは相当困難を伴う。すなわち、鍼・灸のいずれも「二重盲検」にはなじまない治療方法であるほか、治療方法がそもそも多様であるのみならず、その定量化・均一化も難しい。こうしたこともあって、鍼治療はまだしも、灸についての科学的エビデンスを示した論文は殆ど見られないのが実情である。

(3) 世界の動きをみると、ドイツにおいては、鍼治療が健康保険の対象として広く認められているが、日本と同様高齢化・医療費高騰の課題を抱える中で、数年前には鍼灸の科学的エビデンスを改めて評価し保険適用としうる疾病を取捨選択する必要に迫られた。同国では、極めて大規模な鍼治療のエビデンス調査を行い、その結果を踏まえて有効とされた疾病については健康保険の適用を昨春から行っている。

(4) 一方、日本での鍼の臨床研究は非常に乏しいが、それにはそもそも鍼灸にかかる教育体制の不十分さ・医療制度の問題が根幹にあるように思う。

教育体制をみると、中国・韓国では専門教育を 5-6 年間みっちり受けた伝統医学の医師に鍼灸ライセンスが与えられている一方、日本では、鍼灸が医業として認められていない中で、(a)医学部では鍼灸教育を全くしないことから鍼灸について無理解な医師が大半であるほか、(b)鍼灸専門学校でも駆け足のカリキュラム（大部分が 3 年間に留まる）に留まっているため臨床経験の乏しい鍼灸師を多く生み出すかたちとなっている。

また、医療制度面をみると、殆どの疾病について健康保険の適用対象外で、混合診療が禁止されている（自由診療とせざるを得ない）など、病院で鍼治療を行う上でのハードルが高く、経営的にも旨みがない。こうしたことから、医療機関の中で鍼灸治療が一般的にはなされておらず、このため（単なる愁訴を抱える人ではなく、医療機関で治療を受ける対象である）患者に対する臨床研究を行うことが事実上無理なかたちとなっている。

(5) 現在、患者にとって安くて安全で効果のある治療、個別化治療・統合医療が求められているが、エビデンス創出なしに鍼灸の健康保険適用はありえない。

前述の諸問題—鍼灸教育、医学部卒前教育、医療制度—を見直し、科学的エビデンス創出に必要な国内体制を整備することが必要で、そのためにも伝統医学振興のための政府機関を創設し、国家として積極的に伝統医学をサポートするプロジェクトを推進してほしい。まずは、海外での科学的エビデンスを援用しつつ健康保険適用していったらどうか。

なお、病院内で鍼灸治療を行うようになって、それが現在開業している鍼灸師の経営を脅かすようなことにはならないと考えている。

### Ⅲ. 討議

#### 1. 「データ・マイニング」による臨床エビデンスの創出

##### (1) 手法の有用性

・ 今回の研究手法であれば「データ・マイニング」というよりは「ロジスティック分析」といった方がいいのではないか。(開原氏)

・ 「データ・マイニング」としているのは、多変量のデータ集積から治療の有効性を導出しようと考えているため、今回の手法はその一つの例示に過ぎない。(宮野氏)

・ 今回の手法は、個々人の特性を肌理細かくタイプ分けしながら、治療の成績をみていくというものであるが、そうしてみると被験者を2つのグループに分けて薬効をみる従来型の「無作為比較試験(RCT)」はかなり大雑把なやり方であるし、(統計的に有意である程度の差しか見られなくても)一旦「有効」とされたらその評価が絶対とされる点でも問題がある。今回の手法は、漢方に限らず医療全体のエビデンスの採りかたへの問題提起に繋がるのではないか。(黒岩氏)

・ RCTは、その薬を使ったときに効果があるかないかしかみていない。一方、今回のアプローチは、むしろどのような体質・症状であれば効くのか、患者をカテゴリー分けをしていくアプローチであり、評価できる。(開原氏)

##### (2) 対象データの拡充

・ 漢方医学では伝統的に「証」という概念で診断しているが、今回の手法を使って、今まで言われてきた「証」が正しいのか、経験値を現代的に解析できるようにしたい。(渡辺氏)

・ 『問診システム』では、自覚症状について問診情報を入れることとしているが、臨床的には、実は他の生活環境における要素—食生活、運動、ストレス等—も知っておくことが大変重要である。これら複合的な項目も問診システムの入力対象とし、総合的に患者の状況を評価するようにしてほしい。(対馬氏)

- ・ 第一回の会合における天野氏の指摘にもあった通り、食事・生活環境の要素は非常に大きい。これらについてもデータ集積してはどうか。(長野氏、黒岩氏)

- ・ 今回の研究は、まずは科学的エビデンスを採りうることを示すのが目的であったが、今後これを基に研究・データ収集の対象を広げていくことは可能である。伝統的な診断方法の中で、脈診については客観性をもったデータ解析を実現することは難しいが、舌診であれば、写真をとって工学的・数学的に判定することが可能となりうる。(渡辺氏)

- ・ 解析する側からすれば、入力データは無論多いに越したことはない。もっとも、患者側の入力負担とのバランスをとることが必要で、今後入力負担の軽減に向けての何らかのシステム的な工夫が待たれる。また、のべつ幕無しにデータをとっておくのは現実的ではなく、解析方法を予め想定してこそそれに役立つデータを効果的に蓄積出来ることになる。(宮野氏)

### (3) データ拡充の必要性と方策

- ・ こうした個々人の多面的なデータはデータ量がかなり蓄積されてこそ有益な解析が出来ることになるので、沢山のデータを集めるための工夫、予算付けの工夫が必要である。(阿川氏)

- ・ 薬の副作用を見つけ出すにも、膨大な個人の多面的なデータの集積が必要であり、厚生労働省において今回の研究と同様の議論をしているので、連絡をとりあってはどうか。(開原氏)

- ・ 西洋医学における電子カルテ化・医療情報集積に向けての動きの後追いではなく、東西医学の視点を融合させ、双方の情報を一緒に集積していくかたちが良いのではないか。(渡辺氏、黒岩氏)

### (4) 電子カルテ整備の現状

- ・ 中国・上海では、拠点病院を作って電子カルテ化を進めており、既に 100 万件ものデータの解析を行っている。また、韓国でも国全体で電子カルテが整備されており、伝統医学関係を含め入力データの標準化が進んでいる。これに比し、日本での対応は非常に遅れている。(渡辺氏)

- ・ 日本の現状をみると、実は「電子カルテ化」自体はまずまず進んでいるといえる。しかし、医療関係者が、従来型のカルテについてでさえも、情報共有することに対して伝統的に非常に消極的な姿勢であったことが祟って、そうした電子カルテの標準化は極めて遅れている。静岡県では、数箇所の病院が協力してデータを共有しうるかたちの電子カルテ・システムを作っているが、これが全国的に広がるかどうかについては楽観できない。(開原氏)

- ・ 現在、ISO の技術委員会の一つ (TC215) で、疾病分類の電子カルテ化についての議論が進んでおり、その中に伝統医学関連の情報も盛り込むことが出来るかたちとなっている。(関氏)

- ・ 個々人の多様性を示す情報の究極的な姿は、その人のヒトゲノムの全情報を入れることであるが、

そうした情報まで「電子カルテ」に入れるべきなのか、個人情報保護との問題もあり、どう折り合いをつけるかは難しい。海外での状況については詳しくないが、数年のうちには簡単に個人の人々のヒトゲノムを解析することが技術的には可能となるだけに、その情報保護に関して危機意識は持っている。(宮野氏)

## 2. 生薬・漢方薬の品質の多様性

### (1) 「漢方薬の科学的エビデンス」の意味

・ 「漢方薬の科学的エビデンス」とは、個々の生薬や成分ではなく、「個々の処方（＝生薬の組み合わせ）」が「どういう症例」に「どの程度有効か」を示すことであると思う。ちなみに、既に個々の構成生薬・指標成分自体（例えば、麻黄であればエフェドリン）についての研究はある程度進んでいるが、それらが組み合わさった漢方薬の処方において、個々の生薬がどのくらい寄与しているかはまだ解明されていない。(木内氏)

・ なお、今回の提案は、あくまで「薬効の研究対象とする場合に限っては標準的なものさしとする漢方薬の処方を決めておくことが必要」ということであり、実際に治療の現場で使われている多様な品質のものまでを標準化しようということではない。(木内氏)

### (2) 漢方薬の品質の安定化の難しさ

・ 漢方薬について同じ品質を確保することは、それを実現するためのコストとセットで考える必要がある。(塚田氏)

・ 昔であれば漢方医が一つ一つの生薬を選定・買付までしていたので、個々の材料の違いを見極めた上で煎じ薬のところで匙加減していたが、そこまで漢方薬の品質を多様化させては科学的エビデンスの採りようがないので、現実的には、決まった「エキス剤」に絞って薬効研究していくことになる。(渡辺氏)

・ 医薬品の品質の標準化と臨床での薬効の研究とは表裏一体の関係にある。天然物そのものに品質のばらつきがあり、加工処理段階でもばらつきが出るなど、漢方薬を作るにあたっては変動要因が大変多いので大変である。(合田氏)

### (2) 品質の標準化に向けた議論の必要性

・ 日本の薬剤メーカーは、自社製品の品質の安定化に向けて努力はしているが、実際にどこまで品質を揃えられているかは明らかにしていない。欧米ではこれを公にしなからという議論が作れるのかという議論をしている。日本でもそうした状況にしないと、品質の標準化やコストについて生産的な議論は出来ないが、生薬についてはそれがどれくらい現実的なものか分からない。(合田氏)

・ 「データ・マイニング」の手法をとるのであれば、同一処方名で処方の異なる漢方薬などを使っても、研究対象たりうる臨床データは十分集められるのではないか。(黒岩氏)

・ 変動要因が多いままに、分析対象とすることは可能であるが、変数が増えるほど必要データが増える筋合いにあるし、そうした変動要因を極力少なくしないとデータの再現性が確保できなくなる問題がある。

やはり、限られた臨床データを使ってはつきりものを言えるようにするためには、出来る限り漢方薬の品質が揃っていることが望ましい。(合田氏、木内氏)

・ どこかに「これが標準・基準」というものを定義し、そこからずれた残りの部分を「変動要因」と出来て始めて「解析」していくことが出来る。(宮野氏)

・ 医師・薬剤メーカー・データ解析者の3者が協力し、臨床データを揃えていくことが必要で、その具体的な実現方法については学会レベルで議論を深めていくべきである。(木内氏)

・ 今回の会合の場で実際の標準・基準作りまで行うのは当然無理である中、まずは「そうした議論の場を作るべき」と提言していくことではどうか。(渡辺氏)

### 3. 鍼灸におけるエビデンスの創出

#### (1) 院内での鍼灸治療

・ 中国では、病院の中で鍼灸治療する制度が出来ているが、日本では院外で鍼灸師が開業するかたちで鍼灸治療が根付いている。今後は院内で鍼灸治療を行えるように環境を整備していくことが重要である。(黒岩氏)

・ 医師と鍼灸師とが制度的に分かれてしまってから100年以上経っており、双方の立場の違いによる問題の認識の仕方の相違については今後とも留意していく必要がある。世界に向けて鍼灸の効果をアピールする上では病院内で鍼灸治療を行うことが望ましいと主張しても、開業鍼灸師の中にはそうした動きとは独立したかたちで患者を治療をしていくことを希望する向きもあろう。(塚田氏)

#### (2) 科学的エビデンスの集積

・ 癌研有明病院では、術後の疼痛管理の分野において鍼灸治療を永年活用してはいるが、科学的エビデンスの集積はしていない。(土屋氏)

・ 熟練した鍼灸治療への患者の満足度は高いので、そうした匠の技にかかる情報を集めていくことが重要である。それには、(規模の小さい開業鍼灸師が多数存在することから)簡便な臨床データ入力システムでデータを集積していくことが現実的であろう。日本の鍼の施術回数は他国と比べてもかなり多

いと考えられるので、少なくとも鍼灸治療の安全性にかかる科学的エビデンスは集めうるのではないか。  
(塚田氏)

### (3) 鍼灸師教育の充実

・ 直面している課題について前向きにとらえると、技術力の高いベテラン鍼灸師はまだまだ沢山活躍している。この現状を活かして、技術継承と世界への発信とを実現していくためにも、教育システムの充実が必要である。(塚田氏)

・ 鍼灸の教育制度の問題については、第一回の会合でも議論が十分に出来なかったが、今後とも継続的に議論していくこととしたい。(渡辺氏)

以上

### 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」

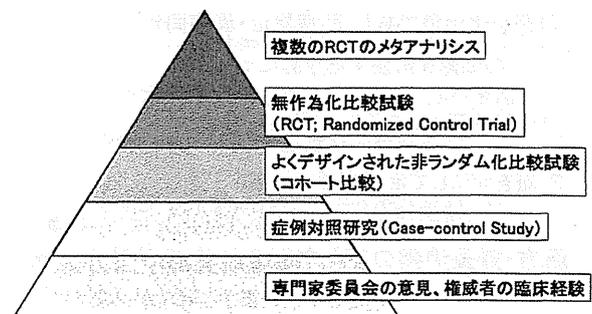
1986年以降の10症例以上を扱った全論文903報  
中対象がきちんとしている報告95報を収録

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

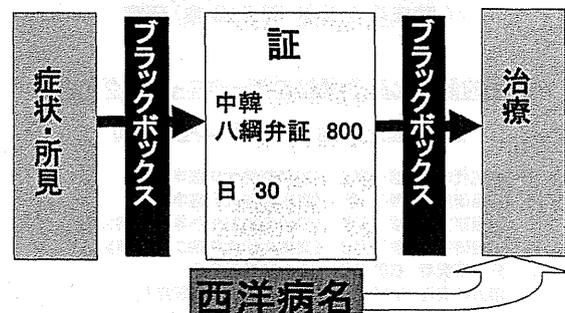


### 無作為化比較試験のデメリット

- 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ほど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



### 漢方臨床研究における二重のジレンマ



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)

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

- 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をいままさら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 石野尚香 (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

