

	<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という、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が、恐らく人類史上と申しますか、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います。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に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す、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、個の医療と申しますか、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、抜き差しするか、いろいろな方法があるわけですが、どのよう刺激をするかとか、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、非常にお医者さんの中でも患者さんの取り合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なところと、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>
--	---	---

<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。</p> <p>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、鍼灸治療の認定医としての許可を与えるという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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>鍼灸は医業類似行為。自由診療で保険がきかない</p>
--	-------------------------------

	<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場所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、自由診療をやっても、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あって、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>
--	--	---

<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。</p> <p>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けれども、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けれども、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——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けれども、決めたわけです。</p> <p>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、いずれにしる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。</p> <p>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がけれども、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。</p> <p>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、</p>	<p>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</p> <p>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>
---	--

	<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>
黒岩	<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か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>	
開原	<p>今の先生のは大変興味深く伺ったんですけども、治療のところの話を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>	
宮野	<p>データについては渡辺先生の方から。</p>	
渡辺	<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>	

開原	<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>	データマイニングという用語について
宮野	<p>これに関しては、この方針でいきましょう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ましょうということなんです。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んです。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なんです。</p>	
黒岩	<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、どういうデータを入り口にとるのかということなんです。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>	
宮野	<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ましょう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をお前提にデータをと</p>	問診システムのVASデータのとり方

	<p>らなければ、データはたくさんのデータをとった、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見え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。 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。今どういうふうにやっているかという、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も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をやろうとしているからデータが出てくるんだ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。脈診計というの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。もう一つ、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います。</p>	脈診は解析が難しい。舌診の解析はおそらく可能
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>	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
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、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	そのあたりは海外ではどうなっているんですか。	
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えます。</p>	NIHの目指す方向性
黒岩	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。	
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	この辺の話になると、非常に深い、難しい問題であります。	

	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ありますが、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、ヘルスインフォマティクスといます。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りまして、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HL7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考えております。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	標準化がおく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になくて、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、やっとなんて最近では、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。	
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いないんですけども、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間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おります。	
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、せっか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なという気がしますが、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んで、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無い話でありまして、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……。 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いうところで、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、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。 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の圧倒的な——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 仕組みづくり</p>
黒岩	<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>	
開原	<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 におけるデータ 収集法</p>
黒岩	<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います。</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け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う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ね。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て場合には、彼らはこの物についてバイオアッセイも横につける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ですけども、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提供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>	